

# 薬物臨床試験機関監督検査弁法（試行）

## 第一章 総則

**第一条** 薬物臨床試験機関の監督検査業務を標準化し、薬物臨床試験の管理を強化するため、「中華人民共和国医薬品管理法」、「中華人民共和国ワクチン管理法」及び「医薬品登録管理弁法」、「薬物臨床試験機関管理規定」と「薬物臨床試験品質管理規範」（以下、GCP という）等に基づき、本弁法を策定する。

**第二条** 本弁法は、届出と医薬品登録を目的とした薬物臨床試験活動を実施する際の、薬物臨床試験機関（以下、試験機関という）の関連法令の遵守と GCP の実施に対する医薬品監督管理部門の検査と処分などに適用される。

**第三条** 国家医薬品監督管理局（以下、国家局という）は、試験機関に対する監督・検査制度を策定し、省レベル医薬品監督管理部門（以下、省レベル局という）が試験機関の監督・検査を実施するよう指導し、必要に応じて試験機関の監督・検査を組織する責任を負う。国家局食品医薬品査察検査センター（以下、国家局査察センターという）は、国家検査員データベースの構築及び検査員の訓練と管理の実施を担当し、国家局が組織した試験機関検査、医薬品登録検査の実施を担当する。試験機関の届出管理と監督査察業務の情報化の構築を推進する。省レベル医薬品検査機関の品質管理システムを評価し、各省の検査業務に技術的な指導作業を行う。

**第四条** 省レベル局は、本行政区域内の試験機関の監督検査と国家局から委任された関連事項を担当し、試験機関の監督・検査業務制度とメカニズムを確立し、本省の試験機関検査業務に応じた省レベルの検査員チームを配置する。監督検査業務の情報化の構築を推進する。本行政区域内の試験機関に対する日常監督検査、追加査察、他の検査を組織し、法的要件を順守するよう試験機関

を監督する。本行政区域内の試験機関による法令違反の疑いについては法に基づいて処理する。

**第五条** 医薬品監督管理部門が設置した医薬品検査機関は法に従って試験機関の検査を実施し、医薬品検査、審査・評価機関などは試験機関検査業務のニーズに応じて技術的サポートを提供する。

**第六条** 試験機関と治験責任医師は薬物臨床試験に関する責任を確実に果たし、臨床試験に関する業務を他の人員に委託する場合には、対応する管理手順を確立し、品質管理の措置を講じ、関連する情報化構築を強化しなければならない。治験責任医師は、全ての認可された担当者が法律・規制に基づき臨床試験を実施すること監督し、治験実施計画書を実施し、職務責任を履行し、被験者の権利・利益と安全を保護し、試験データと結果の真実性、正確性、完全性と信頼性を確保しなければならない。

**第七条** 検査の性質と目的に応じて、試験機関に対する検査は日常監督検査、追加査察、その他の検査に分けられる。異なる種類の検査を組み合わせることができる。

(一) 日常監督検査は年間検査計画に基づき、試験機関が関連法律・法規の遵守、GCPの実施、過去の検査で発見された問題の是正状況などに対する監督・検査である。日常監督検査はリスクに基づき、試験機関で開発中の臨床試験プロジェクトの状況と組み合わせて実施しなければならない。届出後の最初の監督・検査では、試験機関又は試験専攻の届出条件を確認することが焦点となる。

(二) 追加査察とは、試験機関において品質や安全性のリスクを引き起こす可能性がある問題、又は苦情など法令違反の疑いの報告など重要な問題・手がかかりに対して実施された検査である。追加査察では、被検査機関に事前に通知することなく直接検査現場に入り、問題が発生する可能性があるものについて検査を実施することができる。

(三) その他の検査とは、上記 2 種類の検査以外の検査であり、特別検査、監督抜き取り検査が含まれる。

## 第二章 医薬品検査機関及び人員

**第八条** 医薬品検査機関は、検査品質管理システムを確立し、検査作業手順書を改善し、検査規格と原則を明確にし、監督・検査業務の品質を確保し、検査記録と関連する文書・ファイルの管理を強化し、定期的に検査業務を調査・分析し、試験機関の検査業務を継続的に改善しなければならない。

**第九条** 医薬品検査機関は検査計画に従って検査任務の実施を組織する。試験機関の日常監督検査年間計画は省レベル局により、本行政区域内の試験機関と試験活動の具体的な状況と組み合わせ策定する。検査はリスクに基づいて重要な内容を選択し、重点分野と肝心な段階に重点を置くことができる。

試験機関、試験専攻又は治験責任医師に以下のような事情がある場合には、検査の重点対象に含めるか、検査の頻度を増やしなければならない。

(一) 過去に重大なコンプライアンス違反の問題があった場合

(二) 治験責任医師が同時に多数の臨床試験プロジェクトを実施し、治験責任医師の管理能力又は研究者数が相対的に不足する場合など、試験の品質に影響を及ぼす可能性がある場合

(三) クレーム・報告又は他の手がかりが、品質や安全性のリスクの存在を示唆している場合

**第十条** 検査員は、相応の検査資格と能力を備えている必要があり、法令・規制、清廉さ・紀律及び職務上の要求事項を厳格に遵守し、被検査機関に検査と関係のない要求を行ってはならない。検査を実施する前に清廉さに関する教育を受け、承諾書と利益相反のない声明に署名する。被検査機関と利益関係がある場合、又は検査結果の公正性に影響を与える可能性のあるその他の状況がある場合は、自発的に表明し、回避しなければならない。

**第十一条** 検査員は、機密保持規定を遵守し、機密保持契約を締結し、機密情報を厳重に管理し、秘密情報の漏洩の発生を厳重に防止しなければならない。検査に関連する情報及び被検査機関の技術的又は商業的秘密などの情報を開示してはならない。

### 第三章 検査手順

**第十二条** 検査を行う前に、医薬品検査機関は検査任務に基づいて具体的な検査計画を策定し、検査内容、検査時間と検査方式などを明確にしなければならない。検査方法は現場検査を中心として、状況に応じて遠隔検査を実施することも可能である。

**第十三条** 医薬品検査機関は検査チームを形成して検査を実施する。検査チームは通常 2 名以上の検査員で構成され、チームリーダー責任制を導入している。必要であれば、関連分野の専門家を増加して検査作業に参加させることもできる。検査員は、検査計画及び検査に関する情報を事前に把握しておかなければならない。

**第十四条** 検査時間を決定した後、医薬品検査機関は原則として検査の 5 営業日から 7 営業日前に被検査機関に通知し、追加査察を除く。国家局査察センターは実施した試験機関検査について、被検査機関の所在地の省レベル局に同時に通知しなければならない。省レベル局は、一名の医薬品監督管理人員を選び出してオブザーバーとして検査作業に協力し、検査で発見された問題などを適時に省レベル局に報告する必要がある。

**第十五条** 検査チームは、現場検査を開始する場合、最初の会議（追加査察を除く）を開催し、被検査機関に検査通知書を提示して読み上げ、検査範囲を確認し、検査規律、廉潔規律、注意事項及び被検査機関の権利と果たすべき義務を被検査機関に通知しなければならない。

被検査機関は、検査チームの業務に積極的に協力し、治験責任医師や業務に精通したその他の関係者を配置して検査作業に協力し、関連資料を適時に提供し、提供した資料、データ及び関連情報の真実性、正確性、完全性、信頼性を確保し、検査を拒否、回避、遅延、又は妨害してはならない。

**第十六条** 検査チームは検査計画に従って検査を実施しなければならない。検査中に検査計画を変更する必要がある場合は、派遣査察機関に報告して承認された後実施しなければならない。

**第十七条** 検査チームは検査時間、場所、内容、発見された問題などを詳しく記録し、実際状況に応じて発見された問題に対して関連する証拠を保存しなければならない。

**第十八条** 検査チームは、現場検査の状況を分析・総括し、検査中に発見された欠陥のリスク評価と分類を客観的、公正かつ公平な方法で実施する。検査チームが評価の後、品質及び安全性のリスクがあることが判明した場合、被検査機関はタイムリーにリスクを管理し、必要に応じてさらなるリスク管理措置を講じるよう派遣査察機関に報告することを要求するものとする。

**第十九条** 現場検査が終了した後、検査チームは最終会議を開催し、現場検査の状況を被検査機関に通報しなければならない。被検査機関は、現場検査の状況に異議がある場合には、陳述と弁護を行うことができ、検査チームは事実を真実に記録し、陳述と弁護の内容に基づいて審査で発見された欠陥を特定し、欠陥項目リストを形成しなければならない。欠陥項目リストは検査チームのメンバー、被検査機関の責任者、オブザーバー（該当する場合）によって署名及び確認され、被検査機関の公印を押して1部ずつ保有するものとする。

検査チームは現場検査が終了した後、証拠収集資料を除き、被検査機関から提供されたその他の資料を返還しなければならない。

**第二十条** 現場検査が終了した後、検査チームは現場検査報告書を作成し、発見された欠陥項目と欠陥分類、現場検査の結論と処理意見を明記し、検査チーム全員によって署名及び確認される。

**第二十一条** 検査によって特定された欠陥は、重大欠陥、主要欠陥、一般欠陥に分類される。一般的に、重要項目が要件を満たさない場合は重大欠陥と判断され、主要項目が要件を満たさない場合は主要欠陥と判断され、一般項目が要件を満たさない場合は一般欠陥と判断される。検査チームは、対応する検査要点の重要性、逸脱の程度、品質及び安全性のリスクに基づいて欠陥を分類できる。

**第二十二条** 検査チームは、検査中に発見した試験機関、試験専攻の欠陥数とリスクレベルを総合的に判断し、現場検査の結論を出す。現場検査の結論は、要件を満たす、是正後評定、要件を満たさないに分けられる。発見された欠陥が被験者の安全性及び/又は試験データの品質に影響を及ぼさないか、又はその影響が軽微であり、品質マネジメントシステムが比較的健全であると考えられる場合は、要件を満たしていると結論付けられる。発見された欠陥が被験者の安全性及び/又は試験データの品質に影響を及ぼす可能性があり、品質マネジメントシステムは基本的に健全であると考えられる場合は、「是正後評定」と結論付けられる。発見された欠陥が被験者の安全性及び/又は試験データの品質に重大な影響を及ぼす可能性があり、品質マネジメントシステムが効果的に機能しない、又は試験機関の届出の基本条件を満たしていないと考えられる場合は、要件を満たしていないと結論付けられる。

検査チームは、試験機関と試験専攻に対してそれぞれ現場検査の結論を下すものとする。

**第二十三条** 被検査機関は検査チームが発見された欠陥を是正し、現場検査終了後 20 日以内に是正報告書を医薬品検査機関に提出しなければならない。

是正報告書には欠陥の原因、リスク評価、リスク管理、是正措置、是正効果評価などが含まれる。是正が短期間で完了できない場合、実行可能な是正計画を策定し、対応する欠陥項目の是正状況として是正報告書に含める。被検査機関は是正計画に従って是正を完了した後、是正状況に関する補足是正報告書を作成し、適時に医薬品検査機関に提出しなければならない。

被検査機関は発見された欠陥に基づいて積極的にリスクの分析判断を行い、必要なリスク管理措置を講じ、試験項目の欠陥がある場合、適時に治験依頼者に意思疎通・交流しなければならない。

**第二十四条** 検査チームは現場検査終了後 5 日以内に、現場検査報告書、現場検査の記録、欠陥項目リスト及び他の現場検査に関する資料を派遣査察機関に提出しなければならない。

**第二十五条** 医薬品検査機関は検査チームの現場検査報告書などの関連資料を受領した日から 20 営業日以内に審査を実施し、総合評定の結論を作成し、処理意見を提案し、総合評定報告書を作成する。審査中に、欠陥項目と現場検査の結論に対して調整を行うことができる。欠陥項目に対して調整が行われた場合、適時に被検査機関にフィードバックし、被検査機関の是正報告書の提出期限は 10 営業日延長することができる。総合評定の結論は、要件を満たす、要件を満たさないに分けられる。医薬品検査機関は、適時に総合評定報告書を同じレベルの医薬品監督管理部門に報告・提出しなければならない。

是正後評定について、医薬品検査機関は是正報告書を受領した日から 20 営業日以内に総合評定の結論を作成し、処理意見を提案し、適時に総合評定報告書を同じレベルの医薬品監督管理部門に報告・提出しなければならない。是正報告書が提出されなく、是正計画が完了していない、又は是正が不十分な場合は、医薬品検査機関が一定の品質と安全性のリスクがあると判断した場合、新規臨床試験を一時停止やその他のリスク管理措置の意見を同レベルの医薬品監督管理部門に提出することができ、是正効果が確認された上で対応される。

**第二十六条** 医薬品検査機関は意思疎通の作業メカニズムを確立し、総合評定の結論が要件を満たしておらず、新規臨床試験を一時停止などの措置が必要な場合には、必要に応じて試験機関と意思疎通を行い、試験機関に異議がある場合は説明することができる。

**第二十七条** 国家局査察センターは試験機関検査を実施したが、総合評定の結論が要件を満たさない又は新規臨床試験を一時停止などの措置を提案した場合、国家局は総合評定の結果と対処意見を関連する省レベル局に通知する。

試験機関検査の総合評定の結論が要件を満たさない又は新規臨床試験を一時停止などの措置がとられた場合（国家局から省レベル局への通知を含む）、省レベル局は適時に総合評定の結論と処理意見を書面で被検査機関に通知し、法律に従って処理し、対応する措置を講じて監督・管理を強化する。

**第二十八条** 検査任務が完了した後、医薬品検査機関は適時に現場検査の記録、検査報告書、是正報告書及び関連証拠資料等を整理し、保存しなければならない。

#### 第四章 検査関連業務の連携

**第二十九条** 現場検査で試験機関、治験責任医師などによる違法行為の疑いが発見された場合、検査チームは検査の状況と発見された問題点を詳しく記録し、実際状況に応じて収集又は関連文書・資料を写し、関連する施設・設備及び材料などの物品と現場情報を撮影し、物品又は電子証拠を収集し、関係者に尋ねてかつ記録を作成など多様な方法を通じて、適時に証拠資料を確定する。

**第三十条** 試験機関、治験責任医師などによる違法行為の疑いが発見された場合、検査チームは直ちに被検査機関の日常的な監督・管理に責任を負う省レベル局と派遣査察機関に報告しなければならない。関連する省レベル局は、事件調査担当者を査察現場に派遣し、違法行為に関連する証拠資料を引き渡し、違法行為の調査と処罰を実施する。検査が必要な場合は、サンプリング検査を組織・監督し、サンプルと関連資料などを関連医薬品検査機関に送付して検査する。関連する問題が安全上のリスクを引き起こす可能性がある場合、省レベル局は関連する試験機関に対し、適時にリスク管理措置を講じるよう命令するものとする。



**第三十一条** 試験機関の検査中に、治験依頼者、生体試料の検査機関などに重大な品質問題がある疑いがあることが判明した場合、検査チームは派遣査察機関に報告し、派遣査察機関により適時に検査を組織するものとする。調査・証拠収集のために他の省・市に行く必要がある場合は、関連省レベル局と共同で行うこともできるし、調査協力状を発行して関連省レベル局に調査や証拠収集の協力を要請することもできる。

**第三十二条** 省レベル局は、試験機関に関する事件の調査及び処理プロセス中に、系統的又は地域的リスクの存在及びその他の広範かつ重大な違法行為の存在を発見した場合、国家局に報告し、処理意見を提案するものとする。国家局は直接に調査と監督を組織するか、関連省レベル局を調整して事件の状況を調査する。

**第三十三条** 事件の調査及び処理プロセスにおいて、検査対象企業に犯罪の疑いがあることが判明した場合、医薬品監督管理部門は関連規定に従って公安機関に移送しなければならない。

## 第五章 検査結果の取り扱い

**第三十四条** 総合評定の結論が「要件を満たす」と判断された試験機関又は試験専攻について、試験機関は既存の欠陥を自ら是正し、予防措置を講じるものとし、省レベル局は日常監督に含めるものとする。

**第三十五条** 総合評定の結論が「要件を満たさない」と判断された試験機関又は試験専攻について、医薬品検査機関が新規臨床試験を一時停止することを要求する。

GCP を遵守しない者について、医薬品監督管理部門は「中華人民共和国医薬品管理法」第一百二十六条などの関連規定に従って処理する。

GCP を遵守しない等、薬物臨床試験を引き続き担当することが不適当な者については、薬物臨床試験機関又は関連する試験専攻の届出を取り消す。

**第三十六条** 試験機関又は試験専攻が医薬品監督管理部門から新規臨床試験の一時停止を要求された場合、実施された薬物臨床試験について、試験機関及び治験責任医師は積極的に包括的な評価を実施し、被験者の権利・利益と安全を保護するための措置を講じ、被験者を登録する前にコンプライアンスと制御可能なリスクを確保する必要がある。

届出を取り消された試験機関又は試験専攻は、届出を取り消された日から、新規薬物臨床試験を実施してはならず、実施された臨床試験は再び被験者を登録してはならない。試験機関及び治験責任医師は臨床試験に登録された被験者の権利・利益と安全を保護すべきである。

**第三十七条** 臨床試験が一時停止された試験機関又は試験専攻は、原則として 6 か月以内に是正を完了し、是正状況を所在地の省レベル局に報告する。省レベル局は 20 営業日以内に是正状況を審査することを組織し、必要に応じて現場で検証を実施したり、試験機関に補足是正資料の提出を要求したりすることができ、その時間は作業時間制限に含まれないものとする。

是正を行った上で要件を満たしていると判断された場合、試験機関又は試験専攻は新規臨床試験を実施することができる。6 か月以内に是正を完了しない場合、又は是正は要件を満たさない場合、届出を取り消す。

**第三十八条** 試験機関の検査で発見された欠陥に基づき、医薬品監督管理部門は警告、面談などの措置を講じ、試験機関に対して品質管理の強化を促す場合がある。

**第三十九条** 試験機関の治験責任医師及びその他の関連責任者、倫理委員会などが関連法律・規制に違反した疑いがあることが判明した場合、省レベル局は関連主管部門に通報し、法律に従って処理する。

**第四十条** 医薬品監督管理部門は関連規定に従い、適時に試験機関監督検査の結果、違法行為の調査と処罰などを「薬物臨床試験機関届出管理情報プラットフォーム」を通じて速やかに公開しなければならない。適時に関連情報を同レベルの衛生健康主管部門に通報する。

## 第六章 附則

**第四十一条** 国家局査察センターは国家局の要件に応じて試験機関の年間計画の策定を組織し、試験機関の抜き取り検査を行い、関連省レベル局による試験機関の監督・管理業務を検査する。検査計画は国家局による承認を得た後実施する。

**第四十二条** 国家局査察センターは試験機関の検査要点と判定原則を策定する。省レベル局は行政区域内の実際の状況に応じて、試験機関監督検査メカニズムと要件を策定し、各部門の責任分担を明確にし、関連作業の連携と協力を強化することができる。

**第四十三条** 国家局の関連技術機関はリスクに基づいて薬物臨床試験登録査察を開始・実施し、医薬品登録査察の結果、試験機関の品質管理システムに関連する問題があることが判明した場合、本弁法を参照して評定と処理を組織する。

**第四十四条** 本弁法は、2024年3月1日から施行される。