

医薬品臨床試験における生体試料分析実験室の 管理ガイドライン

国家医薬品監督管理局食品医薬品査察検査センター

目次

一、 概要	1
二、 品質管理	2
三、 組織機構及び人員	3
(一) 一般的な職員要件	4
(二) 実験室責任者	4
(三) 品質保証責任者	5
(四) プロジェクト責任者	6
(五) 分析検査要員	7
四、 施設	8
(一) 実験施設	8
(二) アーカイブ施設	9
(三) 廃棄物処理	9
五、 機器・設備	10
六、 コンピュータ化システム	11
七、 重要な実験材料及び試薬	12
八、 生体試料	13
(一) 生体試料の輸送	14
(二) 生体試料の受領	14
(三) 生体試料の保管	14
九、 契約管理	15
十、 標準作業手順書	15
十一、 プロジェクトの実施	16
(一) 実験プロトコル	16
(二) プロジェクトの実施	17
(三) 実験報告書	18

(四) アーカイブ化.....	19
十二、 実験記録及びデータ管理.....	19
(一) 紙媒体記録.....	19
(二) 電子記録.....	20
(三) データ管理.....	21
(四) アーカイブ管理.....	21
十三、 参考文献.....	22

医薬品臨床試験における生体試料分析実験室の管理ガイドライン

一、 概要

医薬品臨床試験用生体試料（以下「生体試料」という）とは、医薬品臨床試験実施計画書に基づき被験者から採取され、分析・検査される試料を指し、全血、血漿、血清、尿、糞便、組織、体液及び細胞などを含むが、これらに限らない。

医薬品臨床試験における生体試料分析実験室の管理水準を向上させ、生体試料分析データの品質を確保するため、本ガイドラインを策定する。本ガイドラインは、「医薬品登録管理弁法」「医薬品臨床試験品質管理規範」「医薬品非臨床研究品質管理規範」を基礎とし、国内外の実験室品質管理に関する技術要件を参照して、生体試料分析実験室の品質管理に関する要求事項を明らかにし、生物試料分析実験室が良好な品質管理システムを確立するよう導き、分析検査データの真正性、正確性、完全性、追跡可能性を確保する。

医薬品登録を目的とし、国家医薬品監督管理局により承認又は届出された医薬品臨床試験（生体内バイオアベイラビリティ、生物学的同等性、薬物動態、薬力学、ワクチン及びその他の医薬品の免疫原性試験を含む）の生体試料分析検査業務を担う実験室（以下「実験室」という）は、本ガイドラインを遵守し、医薬品監督管理部門の検査・査察を受けなければならない。医薬品臨床試験の治験依頼者も、実験室の品質評価を実施する際に本ガイドラインを参照する必要がある。

二、 品質管理

実験室は、その担う生体試料分析検査業務に適合した品質管理システムを確立し、生体試料分析データの真正性、正確性、完全性及び追跡可能性を保証しなければならない。実験室は、信頼できる組織から品質管理システムの認証及び認定を取得することが望ましい。

ワクチン臨床サンプルの免疫原性試験を実施する実験室は、信頼できる組織から品質管理システムの認証及び認定を取得し、関連するコンピテンシープログラム、共同研究、または実験室間比較活動に定期的に参加しなければならない。

実験室は品質保証部門を設置し、品質保証業務の独立性を確保しなければならない。品質保証要員は相応の資格を有し、その品質保証業務を独立して遂行できなければならない。品質保証部門は品質保証の検査計画を策定し、実効的に実施し、実験要員、実験室施設、実験環境、機器・設備、コンピュータ化システム、重要な実験材料及び試薬、生体試料の管理、実験計画、分析方法、実験記録、実験データ、分析報告書並びに品質管理手順などについて検査を行わなければならない。品質保証要員は、検査した内容、発見された問題、提起した提言を速やかに記録し、報告書を作成しなければならない。実験室責任者又はプロジェクト責任者は、品質保証部門の報告に速やかにフィードバックし、必要に応じて是正・予防措置を講じなければならない。品質保証部門は、是正・予防措置の実施状況を追跡し、検証しなければならない。

実験室は品質管理手順を確立し、生体試料分析検査データの生成、記録、処理及び報告の完全性及び正確性を確保しなければならない。

実験室は、プロジェクトの治験依頼者及び委託者によるモニタリング、監査に積極的に協力しなければならない。

実験室は、医薬品監督管理部門による検査・査察中に発見され、データ品質に影響を与える可能性のある品質管理システムの欠陥について、進行中または審査中のプロジェクトの治験依頼者に速やかに書面で通知しなければならない。治験依頼者は、プロジェクトの潜在的なデータコンプライアンスリスクを十分に評価し、医薬品登録申請において信頼性の低いデータを提出することを回避しなければならない。

三、 組織機構及び人員

実験室は、明確かつ合理的な組織構造と各職位の責任を明確に定義した包括的な組織管理システムを構築しなければならない。実験室責任者、プロジェクト責任者、品質保証責任者及び生体試料分析検査業務に必要なその他の人員を配置する必要がある。

実験室は、職員の研修及び評価計画を策定・実施し、研修効果を評価して、職員の資格及び技能が継続的に職務要件に適合することを確保しなければならない。

ワクチン臨床サンプルの免疫原性試験を実施する実験室は、少なくとも3年間のワクチン臨床サンプル免疫原性試験の経験を有し、内部及び外部の品質管理措置を通じて、試験技術の継続性と一貫性、並びに既に上市されている同一病原体ワクチン製品の抗体検査方法との一貫性又は試験結果の比較可能性を確保しなければならない。蓄積された過去データとの比較により、ワクチン免疫原性評価結果の信頼性を確保することが望ましく、申請者による評価の受入に協力しなければならない。

(一) 一般的な職員要件

実験室は、職務責任を遂行できる十分な数の職員を配置しなければならない。職員は、厳格な科学的姿勢と強い職業倫理を持ち、関連する専門的経歴を有し、適切な研修と評価に合格し、必要な経験と資格を備え、就業資格を有していなければならない。

職員は、関連する標準作業手順書及び実験プロトコルを厳格に遵守し、業務内容を遅滞なく、完全に、正確かつ明瞭に記録しなければならない。実験結果に影響を及ぼし得るいかなる状況についても、上級責任者及び関係するプロジェクト責任者に速やかに報告しなければならない。

職員は、機密の技術データ及び実験情報などについて守秘義務を履行し、職務上の服装要件を遵守し、作業環境の清潔を維持し、健康診断の規定を遵守しなければならない。

(二) 実験室責任者

実験室責任者は、薬学、医学、生物学、化学又は関連分野の学士号以上の学歴を有し、生体試料分析検査に関連する実務経験を備え、実験室業務を有効に組織・指導でき、プロジェクトの遂行及び結果に対して相応の責任を負わなければならない。

実験室責任者の職責には、以下が含まれるが、これらに限定されない。

- 1.実験室の構築及び日常運営を担当し、実験室の場所、施設設備、人員及び品質管理システムなどの条件が生体試料分析検査のニーズを満たすことを確保する。

- 2.実験室が生体試料分析業務に適した管理制度、技術仕様及び標準作業手順書を確立し、適時に更新することを確保する。

3.実験室がマスタースケジュールを作成し、適時に更新して、すべてのプロジェクトの進捗及び資源配分状況を把握できるようにすることを確保する。

4.品質保証業務が効果的に実施され、品質保証部門からの報告が速やかに処理され、必要な是正・予防措置が実施されることを確保する。

5.実験室又はその所属機関が委託者と書面による契約を締結し、各当事者の責任を明確に定義していることを確保する。

6.コミュニケーションメカニズムを確立し、プロジェクトに関わるすべての関係者との効果的なコミュニケーションを確保する。

7.実験室が職員の人事記録を保存し、適時に更新すること、職員に対する教育訓練及び評価を実施し、職員が継続して職務要件を満たすことを確保する。

8.プロジェクト開始前にプロジェクト責任者を指名することを確保し、プロジェクト責任者の変更は所定の手続に従い行い、記録しなければならない。

9.実験室が、機器・設備及びコンピュータ化システムを管理するための手順を確立し、それらの性能が要件を満たしていることを確保する。

10.対照標準物質、生体試料、及び文書の管理を担当する専任者を指名する。

11.実験室が、火災防止、盗難防止、バイオセーフティ対策などの安全対策を確立し、定期的な検査を実施することを確保する。

(三) 品質保証責任者

品質保証責任者は、薬学、医学、生物学、化学又は関連分野の学士号以上の学歴を有し、生体試料分析検査に関する法規及び技術仕様に精通し、少なくとも5年間の実験室品質管理又は生体試

料分析検査に関連する実務経験を有しなければならない。

品質保証責任者の責任には、以下が含まれるが、これらに限定されない。

- 1.品質保証部門の業務手配及び運営に責任を負う。

- 2.品質保証部門が検査計画を策定し、効果的に実施すること、検査中で発見した問題を追跡すること、実験プロトコル及び標準作業手順書からの異常及び重大な逸脱がすべて迅速かつ効果的に調査・対処されること、関連する記録及び報告書が保管されることを確保する。

- 3.品質保証部門の標準作業手順書を見直し、品質保証要員に適時にトレーニングを提供することに責任を負う。

（四） プロジェクト責任者

プロジェクト責任者は、薬学、医学、生物学、化学又は関連分野の学士号以上の学歴を有し、少なくとも2年間の生体試料分析検査の実務経験を有し、生体試料分析方法の確立及び検証を独立して実施でき、担当プロジェクトの分析方法、分析検査データ及び分析報告書について直接の責任を負わなければならない。

ワクチン臨床サンプルの免疫原性試験プロジェクトについては、プロジェクト責任者は少なくとも5年間のワクチン臨床サンプル免疫原性試験の経験を有しなければならない。

プロジェクト責任者の責任には、以下が含まれるが、これらに限定されない。

- 1.実験室標準作業手順書の策定及び改訂に参加する。

- 2.プロジェクトの管理及び実施に全面的に責任を負う。

- 3.プロジェクトに関わるすべての職員がそれぞれの責任を明確に理解し、実験プロトコル及び標準作業手順書に従って実験を実施することを確保する。

4.プロジェクトで使用される実験機器・設備、及びコンピュータ化システムが確認または検証済みであり、引き続き適用可能であることを確保する。

5.プロジェクトの進捗状況を監視し、実験記録が適時、完全、正確、かつ明確であり、実験結果が信頼できることを確保する。

6.実験室の品質管理システム要件に従い、実験プロトコル及びその改訂案を審査又は承認し、品質保証要員が承認済みの実験プロトコル及び改訂案を適時に受領できるよう確保する。

7.分析方法の構築及び検証を組織し、実験室の品質管理システム要件に従い、方法論的検証報告書を審査又は承認する。

8.実験データを解析し、実験室の品質管理システム要件に従い、生体試料分析報告書を審査又は承認する。

9.実験プロトコル及び標準作業手順書からの異常及び重大な逸脱に対して、速やかに効果的な調査・対処を講じ、関連記録を保存することを確保し、逸脱及び異常が実験データに与える影響を評価し、必要に応じて相応の予防措置を策定する。

10.品質保証部門が発見した問題を速やかに処理し、問題が効果的に解決されることを確保する。

11.プロジェクト終了後、実験データが必要な期間内にアーカイブされていることを確保する。

(五) 分析検査要員

分析検査要員は、薬学、医学、生物学、化学又は関連する専門的背景を有し、関連する法規、技術仕様、分析方法、品質管理方法及び安全保護並びに突発事象の処置などに関する研修を受け、関連する研修記録を保存しなければならない。クロマトグラフ、質量分析計、マイクロプレートリーダーなどの分析機器を操作する担当者は、機器の原理、操作、保守に関する専門的な研修を受

け、関連知識と専門技能を習得し、分析検査業務を行う前に技術能力の評価に合格しなければならない。

ワクチン臨床サンプルの免疫原性試験を実施する主要な分析検査要員は、少なくとも3年間のワクチン免疫原性試験の経験を有しなければならない。

分析検査要員の責任には、以下が含まれるが、これらに限定されない。

1.実験プロトコル及び関連標準作業手順書を熟知し、厳格に従って生体試料の分析検査を実施する。

2.実験プロセス及び関連データを適時、完全、正確かつ明瞭に記録する。

3.実験プロセス中に発生した実験プロトコル及び標準作業手順書からの逸脱、並びに異常を適時に記録し、プロジェクト責任者に書面で速やかに報告する。

四、 施設

実験室の施設及び環境条件は、生体試料分析検査のニーズを満たさなければならない。すべての施設は合理的に配置され、適切に機能していなければならない。必要な機能区分及び区画を有し、区域ごとに必要に応じて人員の出入権限を設定できるものとし、実験室の環境保護は相応の要件を満たさなければならない。

(一) 実験施設

実験室は、完全かつ適切に整備された実験施設を備え、分析検査のニーズを満たさなければならない。適切な安全保護設備を備え、定期的に機能点検を行って正常に稼働していることを確保する。放射性試料、感染性病原微生物を含む試料などの特殊な生体試料の分析検査を実施する場合、実験施設は関連する法令の要件に適合していなければならない。感染性病原微生物を含む生体試

料の分析検査は、「ヒト感染症の病原微生物リスト」の要件に従い、相応のレベルのバイオセーフティ実験室で実施しなければならない。

実験室の機能区域は、混乱や交差汚染を避けるため、それぞれの目的に合わせて指定しなければならない。実験区域とオフィス区域は明確に区分しなければならない。生体試料の前処理及び分析検査に用いる十分な区域を有しなければならない。

実験室は、異なる実験用品を保管するための施設を備え、実験材料、試薬、対照標準物質及び生体試料などの保管条件が要件に適合することを確保しなければならない。危険化学品及び麻薬、向精神薬、医療用毒物、放射性医薬品、医薬品類易制毒化学品など、特別な管理を必要とする医薬品の対照標準物質及び溶液の保管施設・設備は、関連規定に適合しなければならない。

（二） アーカイブ施設

実験室は、実験データを保管するためのアーカイブ室を備えなければならない。アーカイブ室には消火設備と自動警報装置を配備しなければならない。アーカイブ媒体の種類に応じて、アーカイブに二次的な被害を与えない適切な消火設備を選定する。

アーカイブ室には温湿度の監視・調整装置を配備し、温湿度を監視・記録し、必要に応じて調整措置を講じなければならない。

実験室は、アーカイブが火災、盗難、紫外線、有害生物、水、湿気、粉塵、高温、有害ガスから保護されるよう適切な措置を講じなければならない。アーカイブが磁気媒体に保存されている場合は、磁気媒体アーカイブの管理及び保護に関する規定に適合しなければならない。

（三） 廃棄物処理

実験室は、廃棄物を処置するための施設を備えなければならない。

い。廃棄された麻薬、向精神薬、放射性廃棄物、毒性廃棄物、その他の関連廃棄物の処置は、関連する国内法、規制、及び技術仕様に従わなければならない。

五、 機器・設備

実験室は、生体試料分析検査業務に適合する機器・設備を配備しなければならない。機器の測定範囲、精度及び分解能などに対応する技術指標の要件を満たさなければならない。機器・設備の設置場所は合理的でなければならない。

実験室は、機器・設備の目録、操作マニュアル又は手順書、主要な機器・設備の定期的な校正及び保守計画と手順、並びに主要な機器・設備の使用、校正、保守及び修理に関する記録などを維持しなければならない。

実験室は、機器・設備を管理する専任者を任命し、主要な機器・設備の管理ファイルを作成し、専門技術者が機器の意図された用途及び要件に基づき、定期的に検定、校正、保守及び定期検査を行わなければならない。分析検査に用いる機器は、使用開始前に据付時適格性評価、運転時適格性評価及び稼働性能適格性評価を行い、関連記録を保存しなければならない。実験室は、機器・設備の性能要件に応じて定期的に稼働性能適格性評価を行い、関連記録を保存し、機器・設備が継続して使用要件を満たすことを確保しなければならない。機器・設備には、明確な検定・校正情報及び使用状態の表示を付し、不適合、修理待ち、検定待ちの機器については、速やかに関係技術者に処置を依頼しなければならない。

実験室は、生体試料分析検査のニーズに応じて適切な環境温湿度監視機器を配備し、温湿度記録を保存しなければならない。冷蔵庫には温度監視及び自動警報装置を配備し、冷蔵庫の温度記録

及び警報後の処置記録を保存しなければならない。

実験室は、完備した電力供給システムを配備し、停電時の緊急対応計画を策定しなければならない。

六、 コンピュータ化システム

コンピュータ化システムを用いて記録又はデータを生成する場合、生成される情報の真正性、正確性、完全性及び追跡可能性を確保するため、適切な管理措置及び技術的手段を講じなければならない。ユーザーのログイン及び操作権限の管理、データセキュリティと階層的保護、データ移行、データのバックアップとリカバリなどを含むがこれらに限られない適切な標準作業手順書を策定し、データのセキュリティ、信頼性、完全性及び可読性を確保しなければならない。

コンピュータ化システムは、少なくとも以下の基本要件を満たさなければならない。

1.機器及び付属品は適切に設置し、ログイン及び操作権限を合理的に設定し、システム時間を定期的に校正すること。ユーザーは個人アカウント及びパスワードを厳格に管理し、漏洩を防止すること。

2.コンピュータ化システムは、専門の技術者によって開発、検証、運用、及び保守され、関連する記録が保管されること。

3.コンピュータ化システムの検証の範囲と程度は、システムの成熟度や複雑さなどの要因を考慮し、システムのインフラストラクチャと機能に基づいて決定され、システムが意図したとおりに機能することを確保すること。

4.コンピュータ化システムは、検証に合格した後に限り運用を開始できる。システムのライフサイクルにおいて、ハードウェア又はソフトウェアの交換、システムのアップグレード又はパッチ

のインストールなど、いかなる変更が生じた場合も、変更管理の関連要件に従い、変更がシステムに与える影響を評価し、相応の措置を講じなければならない。必要に応じて再検証を実施し、システムが検証済みかつ有効であり続けることを確保する。

5.コンピュータ化システムは監査証跡及び機器ログを有効にして維持し、その保存期間を規定すること。

6.コンピュータ化システムのソースデータの出力タイプと形式を規定すること。

7.コンピュータ化システムのソースデータファイルを定期的にバックアップし、適切に保存し、バックアップデータのリカバリテストを定期的に実施すること。

8.障害時の緊急対応計画を策定し、コンピュータ化システムの定期的なレビュー及び予防保守を実施すること。

9.他のコンピュータ化システムを既存システムに接続する場合、新システムが既存システム機能に与える影響を評価すること。

10.コンピュータ化システムが不適用となった場合、廃止又は無効化の処理を行い、関連する処理記録を保存すること。システムの廃止又は無効化が既存のシステム、データ及びプロセスに与える影響を事前に評価すること。システムを廃止又は無効化した後は、システム内のデータが適切に保存され、保存期間内の可読性を確保すること。

七、 重要な実験材料及び試薬

重要な実験材料及び試薬には、実験で使用するブランクマトリクス、対照標準物質、検査用キット、検査用細胞、細菌・ウイルス株などが含まれる。実験材料及び試薬は、検証方法と一致し、実験プロトコルの要件に適合するものを使用しなければならない。

重要な実験材料及び試薬は、信頼できる供給元から入手し、指

定された担当者によって管理された条件下で管理され、購入、受領、保管、配布、使用、返却、廃棄などの関連記録を保存しなければならない。

ワクチン免疫原性試験に使用する細胞及び細菌・ウイルス株は、国家又は国際的なリソースバンク若しくは保存センターに由来しなければならない。上記機関に収載がない場合でも、その由来が明確であり、「中国薬局方」の関連要件に適合していなければならない。

対照標準物質は、分析証明書又は承認された使用説明書の規定に従って保管・使用しなければならない。特別な事情により規定どおりに保管できない場合、実験室はリスク評価を行わなければならない。実験室は対照標準物質の目録を備え、定期的に対照標準物質を点検し、分析業務に不適と認められた場合は直ちに使用を停止し、分析検査データへの影響を評価しなければならない。

ワクチン臨床サンプルの免疫原性試験について、国家標準物質又は国際標準物質（細胞及び細菌・ウイルス株を含む）がある場合、国家又は国際標準物質を用いるか、「中国薬局方」又は世界保健機関（WHO）の標準物質に関する要件に基づき、国際又は国家標準品へトレーサブルな作業標準品を用いて検査しなければならない。

実験室は標準作業手順書を制定し、重要な実験材料及び試薬の有効期限又は再試験期限を明確にしなければならない。試薬の調製、保管及び使用過程における安定性及び安全性に注意を払わなければならない。重要な材料、試薬又は原料のロット番号が変更された場合は、確認又は検証を行わなければならない。

八、 生体試料

生体試料は、検証された条件下で採取、処理、輸送、保管及び

分析検査を行わなければならない。生体試料の安定性データに基づき、実験室は、試料採取前に臨床試験実施機関へ試料の採取、処理、輸送及び保管条件に関する情報を提供しなければならない。

実験室は、管理された条件下で生体試料を管理する専任の担当者を指名しなければならない。試料管理者は分析検査には関与すべきではない。生体試料の受領、保管、払い出し、返却、移転などの管理プロセスは完全で追跡可能でなければならない。

(一) 生体試料の輸送

実験室は、生体試料の輸送に適切な方法を採用し、輸送中の温度を監視して関連記録を保存し、輸送中の生体試料の保管条件が要件に適合することを確保しなければならない。

(二) 生体試料の受領

実験室は、生体試料を受領するために十分なスペースを有しなければならない。受領時には、試料のラベル、状態、数量を確認し、関連記録を保存しなければならない。バックアップ試料を実験室で保管する場合、測定対象試料とは別の冷凍庫に保管しなければならない。薬物動態パラメータをエンドポイントとする生物学的同等性試験については、通常、試料検査が完了する前にバックアップ試料を実験室へ送付すべきではない。特別な事情によりバックアップ試料を使用する必要がある場合、明確かつ合理的な理由を備え、関連するコミュニケーション記録及び試料の移送記録を保存しなければならない。

(三) 生体試料の保管

生体試料の保管条件は、実験プロトコルの要件に適合していなければならない。保管条件が許容範囲から逸脱した場合、実験室は速やかに措置を講じ、影響評価を行い、関連記録を保存しなければならない。

生体試料の保管は、方法論的検証で確認された試料の長期凍結保存安定性期間を上限とし、保存期限を超える試料は、治験依頼者との合意に従い処置することができる。ただし、薬物動態パラメータをエンドポイントとする生物学的同等性試験については、生体試料及び長期安定性評価用の品質管理試料を、実験室又は条件を備えた独立第三者において、医薬品の承認・上市まで保存しなければならない。ワクチン臨床サンプルの免疫原性試験においてエンドポイント試験が含まれる場合、生体試料も同様に医薬品の承認・上市まで保存しなければならない。

九、 契約管理

実験室又はその所属機関は、委託者と中国法に基づき拘束力のある契約を締結し、試験に関わるすべての当事者の責任、権利、義務、並びに各当事者が回避すべき潜在的な利益相反を明確に定義しなければならない。科学的に信頼できる結果を確保するため、契約には研究の中立性に影響を与える可能性のある条項を含めてはならない。

実験室は実験業務を下請けに出してはならない。一部の業務を完遂できない場合、治験依頼者が相応の機関と事前に関係委託契約を締結しなければならない。

実験室は、研究内容をみだりに追加したり、研究方法を変更してはならない。委託者が新たな分析検査項目の追加を求める場合、双方は関係業務の開始前に追加の契約を締結し、追加業務が「医薬品臨床試験品質管理規範」の要件に適合し、かつ臨床試験実施計画書に抵触しないことを確約しなければならない。

十、 標準作業手順書

実験室は、実験業務に適合する標準作業手順書を策定し、少なくとも以下の内容を含まなければならない。標準作業手順書の策

定及び管理、品質管理及び品質保証、職員の研修及び権限付与制度、施設・機器・設備の設置、使用、点検、試験、校正、保守及び廃止、コンピュータ化システムの設置、検証、使用、保守、変更、権限管理など、試薬・標準物質の購入、受領、貯蔵、配布、使用及び処理、生体試料の輸送、移送、保管、追跡及び処理、分析法の検証又は確認、生体試料の分析測定、記録の管理、実験データ及び結果の解析処理、逸脱解析及び報告、実験室データ管理手順、盲検管理手順、実験資料のアーカイブ保存、実験廃棄物の処理など。

標準作業手順書は品質保証部門が審査し、実験室責任者の承認後に発効する。実験室は、各標準作業手順書へのアクセス性を確保しなければならない。必要に応じて標準作業手順書を改訂又は廃止し、関連情報を記録し、バージョン及びシリアル番号を適時更新しなければならない。標準作業手順書の原本はアーカイブ保存し、廃止済みの標準作業手順書の写しは廃棄又は無効表示とし、使用される標準作業手順書が現行の有効なバージョンであることを確保しなければならない。実験室は、標準作業手順書の策定、改訂、配布、研修、アーカイブの状況及び日付を記録しなければならない。

十一、プロジェクトの実施

プロジェクトの実施は、通常、方法論的検証、試料分析、報告書作成及び資料のアーカイブなどの段階を含む。プロジェクトにはプロジェクト名と固有の番号を付し、関連文書及び実験記録に当該名称及び/又は番号を使用しなければならない。

(一) 実験プロトコル

プロジェクト開始前に、詳細で明瞭な実験プロトコルを策定しなければならない。

実験プロトコルの内容は、以下を含むが、これらに限られない。プロジェクト名又は番号、治験依頼者名、実験室名、住所及び連絡先、プロジェクト責任者及びプロジェクトに参加する主要職員の氏名及び担う職責、実験プロトコルの開始及び終了日、実験目的、機器・設備、重要な試薬・材料及び標準物質の名称、分析方法、データ収集及び処理方法、品質管理及び品質保証計画。方法的検証計画には、検証内容、方法及び受入基準を含めなければならない。生体試料分析計画には、臨床試験実施計画書の基本情報（臨床試験番号、試験デザイン、サンプリング時点及び量など）、生体試料情報、分析バッチの注入ルール、分析バッチの受入基準、再分析及び既測定試料の再分析の原則などを含めなければならない。

実験プロトコルの策定は、関連法令及び技術仕様の要件に適合しなければならない。実験プロトコルは品質保証部門の審査を経て、実験室の品質管理システム要件に従い承認後に発効する。生体試料分析計画については、委託者の署名による同意を取得しなければならない。実験プロトコルの内容は、委託契約又は臨床試験実施計画書と矛盾してはならない。

承認済みの実験プロトコルの修正については、修正内容及び理由を文書で説明し、品質保証部門の審査及び実験室の品質管理システム要件に従う承認を経て発効しなければならない。生体試料分析計画の修正については、委託者の署名による同意も取得しなければならない。実験プロトコル又は修正後の実験プロトコルは、実験関係職員に対して適時に研修を実施し、研修記録を保存しなければならない。

（二）プロジェクトの実施

プロジェクト責任者は、発効済みの実験プロトコルに従って分

析検査業務を組織して実施しなければならない。関係職員は、実験プロトコル及び関連標準作業手順書を厳格に遵守し、プロトコル及び関連標準作業手順書からの逸脱の状況を速やかにプロジェクト責任者に報告しなければならない。プロジェクト責任者は、逸脱が実験データの信頼性に与える影響を速やかに評価し、必要に応じて是正・予防措置を講じなければならない。

分析検査要員は、具体的な分析検査業務に応じて適切な機器及び分析方法を選択し、関連する技術仕様に基づいて方法論的検証を実施しなければならない。既に検証済みの分析方法を改良する場合、分析方法の改良の程度及び関連標準作業手順書の規定に基づき、完全又は部分的な方法検証を実施しなければならない。

実験室は、分析検査データと生体試料との正確な対応関係を確保する措置を講じ、分析プロセスにおける測定対象生体試料番号、試験サンプル番号、注入位置番号（該当する場合）、分析システム内のサンプル番号の間の正確な対応関係を確保しなければならない。重要な操作段階では再確認を実施する。結果判定に必要な関連グラフ及び試験結果は保存しなければならない。トレーサビリティ条件のない分析プロジェクトについては、関連する画像データも保存しなければならない。プロジェクトの実施期間中、実験室は、合理的理由がないのに委託者の要求のみを根拠としてサンプルの再測定を行ってはならない。

（三） 実験報告書

プロジェクト責任者又はその指名する者は、方法論的検証又は生体試料分析の報告書を速やかに作成し、報告書の形式及び内容は医薬品監督管理部門の関連要件に適合しなければならない。報告書は品質保証部門の審査を受け、実験室の品質管理システム要件に従って承認されなければならない。承認済みの報告書の修正

又は補足が必要な場合、報告書修正案を作成し、修正又は補足の内容、理由を詳細に説明し、その影響を評価し、品質保証部門の審査及び実験室の品質管理システム要件に従う承認を経なければならない。

（四）アーカイブ化

実験終了後、プロジェクト責任者は、実験データ（実験プロトコル、方法論的検証及び生体試料分析検査記録、電子データ、分析報告書、品質管理記録、連絡メール、会議議事録などを含む）を速やかにアーカイブ化し、保存しなければならない。

分析検査業務が取消し又は中止された場合、プロジェクト責任者は、取消し又は中止の理由を文書で説明し、関連する実験データをアーカイブ化し、保存しなければならない。

十二、 実験記録及びデータ管理

実験記録は、その目的に応じて、台帳、ログ、ラベリング、手順、報告書に分類できる。実験室は、分析検査業務のニーズに応じて、紙媒体、電子媒体、又はこれらの組み合わせを使用できる。電子記録と紙媒体記録の両方が存在する場合、相応の作業手順書及び管理制度において、基準とする記録形式を明確に規定しなければならない。実験室が生体試料分析業務において電子記録を使用することが推奨され、生成される試験データの真正性、正確性、完全性及び追跡可能性を確保しなければならない。

（一）紙媒体記録

紙媒体記録の管理は、次の要件に適合しなければならない。記録文書の設計は合理的で、実際の用途を満たすこと。記録文書の審査及び承認の責任を規定し、記録文書のバージョン管理の要件を明確にし、無効なバージョンの使用を防止すること。記録文書の印刷及び配布は、記録の置き換えを防ぐため、記録の重要性に

応じた適切な方法で管理されること。記録の修正は、原記録が明瞭に判別できる状態を保持し、修正理由、修正者及び修正日付を明記すること。記録のアーカイブ時期、アーカイブ方法、保管場所及び保存期間について明確に規定すること。

（二） 電子記録

電子記録は、少なくとも従来の紙媒体記録と同等の機能を実現し、生体試料分析検査業務の管理ニーズを満たさなければならない。

電子記録に使用されるコンピュータ化システムは、少なくとも次の機能要件を満たさなければならない。記録時刻とシステム時刻の真正性、正確性及び一貫性を確保すること。電子記録内のすべてのデータを表示でき、生成されたデータが可読であり、データ修正は修正履歴を保持し、原データを明瞭に判別できる状態を保持すること。データは定期的にバックアップされ、バックアップ及びリカバリのプロセスは検証され、データのバックアップと削除はそれに応じて記録されること。システムの変更、アップグレード、又は廃止の際には、指定された保存期間内にシステム内のデータが読み取り可能かつ追跡可能であることを保証するための適切な措置を講じること。

電子記録は、ユーザーのログイン及び操作権限の管理を実施し、少なくとも以下を含まなければならない。操作権限とシステム管理権限を区別して設定し、ユーザー権限は担う職責に適合させ、一般ユーザーにシステム（オペレーティングシステム、アプリケーション、データベースなどを含む）の管理者権限を付与してはならない。ユーザー権限の設定及び割当て機能を備え、権限変更を追跡・照会できること。ログインユーザーの一意性と追跡可能性を確保し、関連する操作を個人に追跡できるようにすること。

システム操作に関する情報を記録し、少なくとも次の情報を含まなければならない。操作者、操作時刻、操作プロセス、操作理由などの情報。データの生成、修正、削除、再処理、名前変更、転送などの情報。コンピュータ化システムの設定、構成、パラメータ及びタイムスタンプの変更又は修正などの情報。

（三） データ管理

実験室は、実験データの収集、保管、バックアップ、伝送及びアーカイブ化の過程において、完全性、セキュリティ、信頼性及び追跡可能性を確保するため、適切な措置を講じなければならない。

ワクチン臨床サンプルの免疫原性試験を実施する実験室は、すべての試験対象製品についてデータベースを構築し、維持しなければならない。

分析検査データは臨床試験の外部データとして、事前に合意されたデータ伝送プロトコルに従って伝送しなければならない。外部データの最終伝送又はデータロック前に、品質保証要員はデータを確認しなければならない。生物学的同等性試験については、実験室は、全ての生体試料の検査（既測定試料の再分析を含む）が終了した後にデータを伝送しなければならない。

（四） アーカイブ管理

実験室のアーカイブは専任の担当者が管理し、アーカイブ管理者は分析検査には関与すべきではない。アーカイブ管理者は、アーカイブ化された実験データを詳細に照合し、その完全性と標準化を確保する必要がある。資料のアーカイブ、閲覧、借用、返却などの状況を速やかに記録しなければならない。アーカイブされた電子データへのアクセス権限は管理する必要がある。アーカイブされたデータの移行及びデータの完全性と可読性の検査に関す

る標準作業手順書を策定しなければならない。

医薬品の登録申請に使用されるプロジェクトについては、実験データは、医薬品の上市後少なくとも五年間保存しなければならない。医薬品の登録申請に使用されないプロジェクト（中止された研究など）については、実験データは、実験終了後少なくとも五年間保存しなければならない。

十三、 参考文献

1.国家医薬品监督管理局国家卫生健康委員会：「医薬品臨床試験品質管理規範」.2020年4月.

2.国家医薬品监督管理局：「医薬品非臨床研究品質管理規範」.2017年9月.

3.国家医薬品监督管理局：「医薬品記録及びデータ管理要求（試行）」.2020年7月.

4.国家医薬品监督管理局査察センター：「医薬品登録査察要点及び判定原則（医薬品臨床試験）（試行）」.2021年12月.

5.世界保健機関：Good Clinical Laboratory Practice（GCLP）.2009年.

6.中国合格評定国家認可委員会：「試験所及び校正機関能力に関する認定準則」（CNAS-CL01:2018）.2018年3月.

7.中国合格評定国家認可委員会：「試験所及び校正機関能力に関する認定準則の医薬品生体試料分析検査分野への適用説明」（CNAS-CL01-A026）.2023年11月.

8.中国合格評定国家認可委員会：「試験所及び校正機関能力に関する認定準則の適用要求事項」（CNAS-CL01-G001：2024）.2024年7月.