

医薬品臨床試験品質管理規範（2026年改訂）

第一章 総則

第一条 医薬品の臨床試験が適正に実施されることを確保し、試験参加者の権利及び安全を保護し、データ及び結果の科学性、真実性、信頼性を確保するため、「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」「中華人民共和国医薬品管理法实施条例」「医薬品登録管理弁法」に基づき、本規範を策定する。

第二条 本規範は、国务院医薬品監督管理部門により承認され、又は届出が行われた、医薬品の研究開発を目的として実施される医薬品の臨床試験に適用される。医薬品の臨床試験に関連する活動は、本規範を遵守しなければならない。

第三条 医薬品臨床試験品質管理規範は、医薬品の臨床試験の全過程において遵守すべき倫理的、科学的及び品質に関する基準である。医薬品の臨床試験の全過程には、計画、開始、実施、記録、監督、評価、解析及び報告が含まれる。

第四条 医薬品の臨床試験は、世界医師会「ヘルシンキ宣言」の原則及び関連する倫理的要件を遵守しなければならない。試験参加者の権利及び安全は最優先事項であり、科学的及び社会的利益よりも優先される。倫理審査とインフォームド・コンセントは、試験参加者の権利及び安全を保障するための重要な措置である。

第五条 医薬品の臨床試験は、試験参加者及び社会に対する期待されるリスクとベネフィットを比較検討した上で、科学的に妥当かつ合理的でなければならない。期待されるベネフィットがリスクを正当化できる場合に限り、臨床試験を開始又は継続することができる。

第六条 臨床試験の設計及び実施においては、クオリティ・バイ・デザインのアプローチを取り入れ、試験の質に関する重要な要因及び関連リスクを特定し、相応のリスクコントロール措置を講じることにより、試験参加者の権利及び安全を保護し、結果の信頼性を確保する。

第七条 臨床試験実施計画書は、明確かつ簡潔で、科学的に妥当かつ運用上実施可能でなければならず、倫理審査委員会の承認を得た後にのみ実施できる。臨床試験の実施中、倫理的及び科学的な厳密性を確保するため、必要に応じて実施計画書を調整することができるが、実施前に倫理審査委員会の承認を再度得なければならない。

第八条 臨床試験に関わるすべての関係者は、臨床試験業務に従事するために必要な教育、トレーニング及び実務経験を有し、臨床試験プロセスにおいて実施計画書を遵守できる者でなければならない。臨床試験における役割と責任は、明確に定義され、適切に文書化されなければならない。すべての医学的判断又は医学的決定は、資格を有する臨床医が行わなければならない。

第九条 臨床試験から得られたすべての紙媒体及び電子形式の資料は、データの信頼性とトレーサビリティを確保するため、適切に記録、処理、保存されなければならない。試験参加者のプライバシーと個人情報への安全は、個人情報保護に関する国の関連法規を遵守して保護されなければならない。

データ収集、管理、分析に用いられるシステム及びプロセスは、その使用目的に合致し、試験参加者へのリスク及び収集されるデータの重要性に見合ったものでなければならない。

第十条 臨床試験薬の製造又は調製は、臨床試験薬製造品質管理に関する関連要件に適合しなければならず、その使用及び管理は法規・規制を遵守し、実施計画書及び関連文書の要件に適合しなければならない。

第十一条 医薬品の臨床試験の品質管理は臨床試験の全過程を通じて実施されなければならない。試験参加者の権利及び安全を保護し、臨床試験結果の信頼性を確保し、関連法規・規制を遵守しなければならない。

第十二条 医薬品の臨床試験の実施にあたっては、利益相反の回避原則を遵守し、試験参加者の権利及び安全、又は試験結果の信頼性に影響を及ぼすことを回避しなければならない。

第十三条 医薬品の臨床試験における新技術及び新手法の適用にあたっては、倫理的、科学的及び関連法規・規制の要件を遵守しなければならない。

第二章 倫理審査委員会

第十四条 倫理審査委員会の責務は、試験参加者の権利及び安全を保護することである。倫理審査委員会は、臨床試験の倫理的及び科学的妥当性を審査し、特に社会的弱者の保護に留意しなければならない。倫理審査委員会が倫理審査業務を実施するにあたっては、衛生健康主管部門の関連規定及び本規範の要件に適合しなければならない。

(一) 倫理審査委員会が審査する文書には、実施計画書、同意文書、試験参加者の募集方法及び情報、試験参加者に提供されるその他の資料、臨床試験薬概要書及び最新の科学情報、安全性データ、試験参加者への補償に関する情報を含む文書、試験実施責任者（Principal Investigator）の資格に関する文書、重大な実施計画書逸脱に関する報告書、進捗報告書及び最終報告書、その他倫理審査委員会がその責務を果たすために必要な文書が含まれる。

(二) 倫理審査委員会は、試験参加者の権利及び安全の保護が適切であるか否かを審査するにあたり、以下の特別な事情に特に留意しなければならない。

期待されるベネフィットのない臨床試験の参加者については、その法定代理人が試験参加者に代わってインフォームド・コンセントを行う場合。

試験参加者が、民事行為無能力者又は制限的民事行為能力者である場合。

未成年者が参加する場合、倫理審査委員会は未成年者向けのインフォームド・コンセント情報を審査し、試験参加者の年齢、認知能力、心理状態及び適用される規制要件を総合的に考慮しなければならない。

実施計画書において、緊急状況下で試験参加者及びその法定代理人がいずれも試験前に同意文書に署名できない場合であっても組入れ可能である旨が明記されている場合。

(三) 倫理審査委員会は、強制、利益誘導その他の不当な方法により試験参加者の臨床試験参加に影響を与える事態が存在してはならないことを審査しなければならない。倫理審査委員会は、同意文書において、試験参加者又はその法定代理人に対し法的権利の放棄を要求する内容、並びに試験実施責任者、臨床試験実施機

関、スポンサー及び関連サービス提供者が負うべき責任を免除する内容を含めてはならないことを審査しなければならない。

(四) 倫理審査委員会は、同意文書及び試験参加者に提供されるその他資料に含まれる試験参加者への補償に関する情報（補償方法、金額及び計画を含む）が妥当であることを確保しなければならない。

(五) 倫理審査委員会は、以下の状況に重点を置き、速やかに審査しなければならない。試験実施責任者が報告した臨床試験における重篤な有害事象、試験参加者への緊急の危険を排除するために臨床試験実施中に行われた実施計画書の逸脱又は変更、重大かつ継続的な不遵守、試験参加者へのリスクを高める、又は臨床試験の実施に重大な影響を与える変更、及び試験参加者の安全性又は臨床試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報。

スポンサーから報告された予測できない重篤な副作用、潜在的な重大な安全性リスクに関するその他の情報及び治験安全性最新報告に関する情報については、倫理審査委員会の審査方法は、必要な措置の緊急性及び臨床試験薬の安全性特性の変化に見合ったものでなければならない。

(六) 倫理審査委員会は、進行中の臨床試験を定期的に監視及び審査する。審査の頻度は、試験のリスクレベルに応じて決定され、12 か月を超えない間隔とする。

(七) 倫理審査委員会は、関連する臨床試験資料の審査又は届出手続きを合理的な期間内に完了し、審査対象文書のバージョンに関する情報を含む明確な書面による審査意見又は届出受領書を提供する。倫理審査委員会の審査意見には、承認、不承認、修正後の承認、修正後の再審査、試験の継続、試験の中断又は中止が含まれる。

(八) 倫理審査委員会は、関連要件に従わずに実施されている臨床試験、又は試験参加者が予期せぬ重篤な被害を受けた臨床試験を、中断又は中止する権利を有する。

(九) 倫理審査委員会は、試験参加者からの関連する要請を受理し、適切に処理しなければならない。

第十五条 倫理審査委員会は、倫理審査業務制度及び標準業務手順書を確立し、利益相反管理メカニズム及び倫理審査品質コン

トロールメカニズムを改善し、倫理審査プロセスの独立性、客観性、公平性を確保しなければならない。

第十六条 倫理審査委員会は、倫理審査に関するすべての記録（倫理審査の書面記録、委員情報、提出書類、議事録及び関連する通信記録を含む）を保管しなければならない。医薬品登録申請のための臨床試験については、すべての記録を少なくとも当該臨床試験薬が製造販売承認された後 5 年間保管しなければならない。医薬品登録申請のための臨床試験であっても臨床試験薬が承認されなかった場合、並びに医薬品登録申請に用いられない臨床試験については、すべての記録を少なくとも臨床試験終了後 5 年間保管しなければならない。

第十七条 倫理審査委員会は、倫理審査委員会の名称及び住所、プロジェクト審査に参加した倫理審査委員のリスト、審査意見、並びに本規範及び関連法規・規制の遵守を確認する審査声明を含む、関連する書面による審査文書を、試験実施責任者及びスポンサーに速やかに提供しなければならない。必要に応じて、試験実施責任者、スポンサー又は医薬品監督管理部門は、倫理審査委員会に対し、その標準業務手順書の提供を求めることができる。

第三章 試験実施責任者及び臨床試験実施機関

第十八条 医薬品の臨床試験を実施する臨床試験実施機関は、医薬品臨床試験品質管理システムを構築し、その効果的な運用を確保しなければならない。

第十九条 試験実施責任者は、臨床試験実施施設における最終責任者であり、試験参加者の権利及び安全並びに臨床試験の品質について責任を負う。試験実施責任者は、臨床試験実施機関において適切な診療資格を有し、当該臨床試験に必要な教育、トレーニング及び実務経験を有しなければならない。また、スポンサーから提供された実施計画書、臨床試験薬概要書及び臨床試験薬に関する情報を熟知し、臨床試験に関する技術ガイドラインに精通するとともに、本規範及び関連法規・規制を遵守しなければならない。

第二十条 試験実施責任者及び臨床試験実施機関は、臨床試験に関連する業務及び機能を個人又は組織に権限を付与/委任する場合、当該受託者が適切な資格を有し、割り当てられた業務及び

機能を適切に遂行できる能力を有していることを確保するため、包括的な業務手順を定め、効果的な監督及び管理を行わなければならない。試験実施責任者及び臨床試験実施機関が、臨床試験に関連する業務及び機能を試験実施機関外の組織に委託する必要があると判断した場合は、事前にスポンサーの同意を得なければならない。試験実施責任者及び臨床試験実施機関は、自らが委任又は委託した事項について最終的な責任を負う。原則として、試験実施責任者は、臨床試験に関する意思決定及び重要な確認事項、並びに倫理審査委員会、臨床試験実施機関及びスポンサーへの公式な報告の提出を委託してはならない。

第二十一条 試験実施責任者及び臨床試験実施機関は、臨床試験を完了するために必要な条件を備えていなければならない。

(一) 試験実施責任者は、臨床試験を組織し実施するために十分な時間と能力を有し、かつ、臨床試験契約に定められた期間内に、実施計画書の基準を満たす十分な数の試験参加者を登録できること。

(二) 試験実施責任者は、臨床試験に必要な施設を使用する権限、及び臨床試験に参加する試験スタッフを指揮・監督し、臨床試験が適切かつ安全に実施されることを確保する権限を有すること。

第二十二条 試験実施責任者と倫理審査委員会との間の連絡・報告には、以下が含まれる。

(一) 試験実施責任者は、臨床試験の開始に先立ち、倫理審査委員会から臨床試験プロジェクトの承認を得なければならない。

(二) 臨床試験の開始前、実施中及び終了後において、試験実施責任者は、必要に応じて倫理審査委員会に報告を行い、倫理審査に必要なすべての資料を提出しなければならない。

(三) 試験実施責任者は、倫理審査委員会の審査意見を適時に実施しなければならない。

第二十三条 試験実施責任者及びその権限を付与された試験スタッフは、実施計画書を遵守しなければならない。

(一) 臨床試験は、倫理審査委員会の承認を受けた実施計画書に従って実施されなければならない。実施計画書からの逸脱が生じた場合は、その旨を記録しなければならない。特に重大な逸脱については、その理由を説明し、適切な是正措置及び予防措置を

講じるとともに、倫理審査委員会及びスポンサーに報告しなければならない。

(二) 試験参加者に対する緊急の危険を回避するために、倫理審査委員会の事前の承認を得ずに実施計画書から逸脱した場合は、試験実施責任者は、速やかにその逸脱内容及び理由を倫理審査委員会及びスポンサーに報告しなければならない。

(三) 試験実施責任者は、実施計画書の規定に従い、盲検の解除を行わなければならない。偶発的又は緊急に盲検が解除された場合は、直ちにその事実を記録し、原因に関する説明書をスポンサーに提出しなければならない。

第二十四条 臨床試験が早期中止又は中断された場合、試験実施責任者は、速やかに試験参加者に通知し、適切な医療及びフォローアップを提供しなければならない。試験実施責任者、スポンサー又は倫理審査委員会が臨床試験を早期中止又は中断する場合、試験実施責任者は、臨床試験の早期中止又は中断を決定した者以外のスポンサー又は倫理審査委員会に直ちに報告し、併せて臨床試験実施機関に報告し、書面による説明を提出しなければならない。

第二十五条 臨床医資格を有する試験実施責任者又は試験実施責任者から権限を付与された臨床医は、試験参加者に適切な医療処置を提供し、臨床試験に関連する医学的判断又は決定について責任を負わなければならない。

第二十六条 試験実施責任者による安全性報告は、以下の要件に従わなければならない。

(一) 安全性評価に必要な有害事象及び検査値の異常については、実施計画書に定められた要件及び期限に従い、スポンサーに報告しなければならない。

(二) 実施計画書又はその他の文書（臨床試験薬概要書等）において直ちには報告を要しないと規定されている重篤な有害事象を除き、試験実施責任者は、すべての重篤な有害事象について、その事実を知った後直ちに書面でスポンサー及び倫理審査委員会に報告し、その後、速やかに詳細な書面によるフォローアップ報告を提出しなければならない。

(三) 死亡に関する報告について、スポンサー、倫理審査委員会又は医薬品監督管理部門から、剖検報告書や最終的な医学的報告

書などの追加情報の提供が求められた場合、試験実施責任者は、当該情報を入手次第、速やかにこれを提供しなければならない。

(四) スポンサーから提供された安全性情報（予測できない重篤な副作用の詳細、潜在的な重大な安全性リスクに関するその他の情報、又は治験安全性最新報告からの情報等）を受領した際、試験実施責任者は、速やかに当該情報を確認し署名を行うとともに、試験参加者への治療を変更すべきか否かを検討し、必要に応じて、可能な限り速やかに試験参加者へ連絡しなければならない。

第二十七条 インフォームド・コンセントの実施にあたっては、ヘルシンキ宣言の倫理的原則を遵守し、試験参加者が自発的に臨床試験に参加すること、及びインフォームド・コンセントの過程を通じて十分な説明を受けることを確保しなければならない。

(一) 臨床試験の参加に先立ち、試験実施責任者又はその権限を付与された試験スタッフは、試験参加者又はその法定代理人に対し、臨床試験に関連する事項について十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを取得して記録するとともに、倫理審査委員会の承認を受けた最新版の同意文書及び試験参加者に提供されるその他の資料を使用しなければならない。

(二) 試験実施責任者は、試験参加者の試験継続の意思に影響を及ぼし得る新たな情報を入手した場合には、速やかに当該参加者又はその法定代理人にその旨を説明し、記録を残さなければならない。必要に応じて、再度インフォームド・コンセントを取得するものとする。

(三) 試験実施責任者及びその権限を付与された試験スタッフは、強要や誘引などの不適切な手段を用いて、試験への参加又は継続に関する試験参加者の決定に影響を及ぼしてはならない。

(四) 同意文書など、試験参加者に提供される資料は、試験参加者、その法定代理人、又は公正な立会人が理解しやすい平易な言葉や表現を用いなければならない。

(五) 同意文書への署名に先立ち、試験実施責任者又はその権限を付与された試験スタッフは、試験参加者又はその法定代理人が臨床試験の詳細を理解するための十分な時間と機会を確保し、臨床試験に関して提起された質問に対して納得がいくまで回答しなければならない。

(六) 試験参加者又はその法定代理人、及びインフォームド・コンセントのプロセスを実施する試験スタッフは、それぞれ同意文書に署名し、日付を記入しなければならない。試験参加者本人が署名しない場合は、参加者との関係を明記しなければならない。インフォームド・コンセントの過程が行われた具体的な日時及び関与した担当者は、試験参加者の診療録に記録されなければならない。

(七) 試験参加者又はその法定代理人が読むことができない場合、公正な立会人がインフォームド・コンセントの説明の全てのプロセスで立ち会わなければならない。試験参加者又はその法定代理人、公正な立会人に対して、同意文書及びその他の情報が読み上げられ、詳細に説明されなければならない。試験参加者又はその法定代理人が臨床試験への参加に口頭で同意した場合、可能な限り、同意文書に署名すべきである。公正な立会人も文書に署名及び日付を記入しなければならない。これにより、立会人は、同意文書の情報が、試験参加者又はその法定代理人に対して正確に説明され、試験参加者又は法定代理人により明らかに理解され、インフォームド・コンセントが試験参加者又は法定代理人の自由意思により与えられたものであることを証明する。

(八) 試験参加者又はその法定代理人は、署名及び日付が記入された同意文書の原本と、試験参加者に提供されたその他の資料を受け取るものとし、臨床試験期間中、その後更新された版についても継続して受け取るものとする。

(九) 試験参加者が民事行為無能力者である場合、その法定代理人から書面によるインフォームド・コンセントを得なければならない。試験参加者が制限的民事行為能力者である場合、当該参加者及びその法定代理人の双方から書面によるインフォームド・コンセントを得なければならない。法定代理人が試験参加者に代わってインフォームド・コンセントを行う場合には、試験参加者が理解可能な範囲で臨床試験に関する情報を説明し、可能な限り試験参加者本人に同意文書へ署名及び日付記入を行わせるよう努めなければならない。

未成年者が臨床試験に参加する場合、法定代理人からインフォームド・コンセントを得る必要があり、法定代理人が同意文書に署名しなければならない。未成年者が臨床試験への参加について

判断できる能力を有する場合、その未成年者自身の同意も得なければならない。未成年参加者が参加に同意しない場合、又は試験中に参加の撤回を決定した場合、たとえ法定代理人が同意していたとしても、あるいは参加の継続を望んでいたとしても、その未成年者の決定が優先される。ただし、重篤又は生命を脅かす疾患に対する治療的臨床試験において、試験実施責任者と法定代理人が、参加しなければその未成年者の生命が危険にさらされると判断した場合は例外であり、そのような場合には、法定代理人の同意があれば、その未成年者の参加又は参加継続が可能である。臨床試験の過程で、未成年参加者が同意文書に署名する条件を満たした場合、試験を継続するためには、その未成年者自身が文書に署名しなければならない。

制限的民事行為能力者が民事行為能力を回復した場合、臨床試験を継続するか撤回するかについて本人の自発的な合意を得るため、改めてその者からインフォームド・コンセントを得なければならない。

(十) 臨床試験への参加に先立ち、試験参加者からインフォームド・コンセントを得ることができない緊急の状況においては、法定代理人が試験参加者に代わってインフォームド・コンセントを行うことができる。法定代理人も不在である場合、試験参加者を登録するための手順は、倫理審査委員会の書面による承認を受けた実施計画書及びその他の文書において明確に定められていなければならない。試験参加者又はその法定代理人に対し、可能な限り速やかに臨床試験の詳細を説明し、適切な時期にインフォームド・コンセントを得なければならない。

(十一) 試験参加者が期待されるベネフィットのない臨床試験に参加する場合には、原則として試験参加者本人による署名のインフォームド・コンセントを取得しなければならない。

第二十八条 試験実施責任者及び臨床試験実施機関は、スポンサーから提供された臨床試験薬を管理する責任を負う。

(一) 試験実施責任者及び臨床試験実施機関は、臨床試験薬を管理する適切な資格を有する者を選任しなければならない。臨床試験実施機関における臨床試験薬の受領、取り扱い、保管、配布、使用、回収、返却及び廃棄は、関連規定に従って実施され、記録を保存しなければならない。試験実施責任者は、臨床試験薬が実施

計画書に従って使用されることを確実にし、試験参加者に対して臨床試験薬の正しい使用方法を指導しなければならない。

(二) 試験実施責任者は、生物学的同等性試験で使用された臨床試験薬のサンプルを無作為に選定して保管し、当該薬剤の製造販売承認後少なくとも2年間はこれを保存するとともに、適切な管理体制を確立しなければならない。臨床試験実施機関は、保管サンプルの保管を適切な資格を有する独立した第三者に委託することができるが、当該サンプルをスポンサー又は利益関係を有する第三者に返却してはならない。

第二十九条 臨床試験の記録及び報告は、以下の要件を満たさなければならない。

(一) 試験実施責任者は、データの信頼性を確保するため、臨床試験実施施設におけるデータ収集及び試験スタッフの業務遂行を監督しなければならない。

(二) 試験実施責任者は、すべての臨床試験データが原記録に基づくものであることを確実にし、その信頼性及びトレーサビリティを保証しなければならない。原記録は、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を備えたものでなければならない。原記録の修正は追跡可能でなければならない。元の記録を判読不能にしてはならず、かつ修正の理由を記録しなければならない。患者を試験参加者とする臨床試験においては、関連する医療記録を外来又は入院の診療記録システムに入力しなければならない。

(三) 試験実施責任者及び臨床試験実施機関は、医薬品監督管理部門の関連管理要件に従い、試験関連文書を適切に保存しなければならない。医薬品登録申請のための臨床試験については、臨床試験必須記録を少なくとも当該臨床試験薬が製造販売承認された後5年間保管しなければならない。医薬品登録申請のための臨床試験であっても臨床試験薬が承認されなかった場合、並びに医薬品登録申請に用いられない臨床試験については、必須記録を少なくとも臨床試験終了後5年間保管しなければならない。

(四) 臨床試験データ及び試験参加者に関する情報の取り扱いに際しては、違法又は無権限での収集、保存、使用、訂正、送信、提供、開示、削除等を回避しなければならない。臨床試験データの記録、処理及び保存においては、記録及び試験参加者情報の安全性が確保されなければならない。

(五) 必須記録の所有権の移転は、関連法規・規制の要件に従って行わなければならない。

第三十条 試験実施責任者は、臨床試験に関する報告書を作成・提出しなければならない。

(一) 試験実施責任者は、倫理審査委員会の要件に従い、進捗報告書及び最終報告書を提出しなければならない。

(二) 臨床試験の終了後、試験実施責任者は速やかに臨床試験実施機関へ書面による報告書を提出しなければならない。

(三) 試験実施責任者は、医薬品監督管理部門が求める臨床試験関連の報告書を、スポンサーに提供しなければならない。

第三十一条 試験実施責任者及び臨床試験実施機関は、スポンサーが実施するモニタリング及び監査、並びに医薬品監督管理部門による査察を受け入れ、臨床試験に関連する必要な記録を提供するなどの協力を行わなければならない。

第四章 スポンサー

第三十二条 スポンサーは、臨床試験関連活動の最終責任者として、試験参加者の権利及び安全の保護、データの信頼性を臨床試験の基本的な考慮事項としなければならない。

第三十三条 スポンサーは、臨床試験の科学性、信頼性、実施可能性を確保するために、十分な安全性及び有効性データに基づいて臨床試験実施計画書を策定し、クオリティ・バイ・デザイン手法を組み入れなければならない。

第三十四条 スポンサーは、臨床試験のニーズに基づいて適切な資格を有する人材を選定し、臨床試験を実施するための臨床試験研究管理チームを設立し、臨床試験の全プロセスを指導・監督しなければならない。スポンサーは、効果的なコミュニケーション経路を確立し、臨床試験の全過程において全ての関係者が適時に連絡できるようにしなければならない。また、重要なコミュニケーション内容を記録しなければならない。スポンサーは、臨床試験に関連する医学的質問に適時に回答できる医学的資格を有する者を配置しなければならない。

第三十五条 臨床試験実施の要件を満たすため、スポンサーは事前評価を行い、要件に適合する試験実施責任者及び臨床試験実施機関を選定しなければならない。

第三十六条 スポンサーがサービス提供者に業務を委託する場合は、以下の要件を満たさなければならない。

(一) スポンサーは、臨床試験業務の一部又は全部を適格なサービス提供者に委託することができるが、当該サービス提供者及びその再委託先による活動を監督・管理し、最終的な責任を負わなければならない。受託者が業務を再委託する場合、スポンサーから事前に書面による同意を得なければならない。

(二) スポンサーは、臨床試験活動を開始する前に、試験実施責任者、臨床試験実施機関、委託を受けたサービス提供者を含む臨床試験に関与する全ての関係者と臨床試験契約を締結し、各当事者の役割、責任、権利及び義務、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しなければならない。臨床試験契約の条項は明確かつ完全なものでなければならず、試験の資金は合理的かつ市場原理に合致したものでなければならない。

(三) 本規範におけるスポンサーに対する要件は、スポンサー関連業務を担うサービス提供者にも適用される。

第三十七条 スポンサーは、関連規制を遵守し、かつ生体試料の検査・分析を行うための適切な資格を有する検査機関を選定する責任を負うとともに、臨床試験中に採取された生体試料の管理、検査・分析、輸送、保管、廃棄を含む全プロセスにわたり、当該検査機関の品質管理を監督する責任を負う。倫理審査委員会が承認した実施計画書に関連しない生体試料の検査（遺伝子検査等）を行うことは禁止される。スポンサーは、臨床試験終了後の残余生体試料の継続保管又は将来的な使用の可能性に関する取り決め（保管期間、データの機密保持、データ及び生体試料が共有され得る状況等を含む）を、同意文書に明記しなければならない。

第三十八条 臨床試験の開始前に、スポンサーは、関連する臨床試験文書を国務院の医薬品監督管理部門に提出し、臨床試験の許可を取得するか、又は生物学的同等性試験の届出を完了しなければならない。スポンサーは、倫理審査委員会から関連する記録を速やかに入手し、要求に従って倫理審査の意見を実施しなければならない。

第三十九条 スポンサーは、実施計画書、臨床試験薬概要書、インフォームド・コンセント取得に用いられる資料などの文書を作成し、適時に更新するとともに、最新版を試験実施責任者及び

倫理審査委員会に提供しなければならない。同意文書は、包括的かつ完全で、理解しやすいものでなければならず、また、倫理審査等に関する関連要件に適合していなければならない。

第四十条 スポンサーは、リスクに基づき、臨床試験の全プロセスの品質を管理するための適切なシステムを採用し、臨床試験を効果的に設計・実施し、かつ臨床試験の全プロセスを監督しなければならない。スポンサーによる監督措置の範囲及び程度は、目的に適ったものであり、かつ臨床試験の複雑さ及びリスクに見合ったものでなければならない。

第四十一条 スポンサーは、臨床試験に関する品質保証及び品質コントロールを実施しなければならない。

(一) スポンサーは、臨床試験の品質保証及び品質コントロールに関する標準業務手順書を策定、実施及び適時更新する責任を負う。また、臨床試験の実施並びにデータの生成、記録及び報告が、実施計画書に適合し、かつ本規範及び規制要件を満たすことを確保しなければならない。

(二) 品質保証は臨床試験の全プロセスにわたり実施されなければならない。リスクに基づく戦略を用いて、実施計画書からの重大な不遵守や、本規範及び規制要件への違反の原因を特定し、それによって是正措置及び予防措置の実施を可能にしなければならない。

スポンサーは、臨床試験の実施に伴うリスクに見合った方法で監査を実施しなければならない。スポンサーによる監査は、日常的なモニタリングや品質コントロールの機能から独立したものでなければならない。その目的は、臨床試験の管理、実施、及び関連する関係者が、実施計画書、本規範及び規制要件を遵守しているかどうかを評価することにある。

(三) スポンサーは、手順の遵守及びデータの信頼性を確保するため、臨床試験実施のあらゆる段階及び工程において、品質コントロールにリスクに基づくアプローチを採用しなければならない。臨床試験においては、モニタリング及びデータマネジメントが主要な品質コントロール活動である。スポンサーは、臨床試験のモニタリングを実施するために、適切な資格を有するモニターを指名しなければならない。

第四十二条 スポンサーは、臨床試験に関するリスクマネジメントを行わなければならない。

(一) スポンサーは、臨床試験の開始前及び実施期間中を通じて、試験の質に関する重要な要因に重大な影響を及ぼし得るリスクを特定し、その発生の可能性、検出可能性、並びに試験参加者の保護及び試験結果の信頼性への影響を評価しなければならない。

(二) リスクコントロールは、試験参加者の権利及び安全並びに試験結果の信頼性に対するリスクの影響の重大性に見合ったものでなければならない。試験参加者の安全又は試験結果の信頼性に影響を及ぼす試験の質に関する重要な要因が関与する場合、スポンサーは、リスクコントロールのための許容範囲をあらかじめ定め、当該範囲を超えた場合には対応措置の必要性を評価しなければならない。

(三) スポンサーは、特定されたリスク及びそれに対応する低減措置を文書化し、当該措置の実施に関与する者又は当該活動の影響を受ける者に周知しなければならない。

(四) スポンサーは、現在の品質管理活動の有効性及び適切性を確保するため、臨床試験中に得られた新たな知見や経験を取り入れつつ、リスクコントロール措置を定期的に見直し、必要に応じて追加的なリスクコントロール措置の実施を検討しなければならない。

(五) スポンサーは、あらかじめ定められた許容範囲からの逸脱及び講じられた是正措置を含め、臨床試験における重大な品質上の問題を臨床試験報告書にまとめ、報告しなければならない。

第四十三条 スポンサーは、臨床試験における遵守を確保しなければならない。

(一) 試験実施責任者、臨床試験実施機関、スポンサーの職員又はサービス提供者による、実施計画書、標準業務手順書、本規範又は規制要件の不遵守が認められた場合には、適切な是正措置を講じなければならない。

(二) 試験参加者の権利及び安全又は試験結果の信頼性に重大な影響を及ぼす（又は及ぼすおそれのある）不遵守の問題を発見した場合、スポンサーは、速やかに根本原因を分析し、適切かつ十分な是正措置及び予防措置を講じるとともに、速やかに倫理審査委員会へ書面で報告しなければならない。

(三) 重大な又は継続的な不遵守が生じた場合、スポンサーは、試験実施責任者、臨床試験実施機関又はサービス提供者の関与を終了させることを検討し、速やかに倫理審査委員会へ書面で報告するとともに、試験参加者及び試験結果の信頼性への影響を最小限に抑えるための措置を講じなければならない。実施計画書又は本規範への重大な違反があった場合、スポンサーは関係者の責任を追及し、当該事項を医薬品監督管理部門に報告することができる。

第四十四条 スポンサーは、医薬品の臨床試験期間中、継続的に安全性の評価を行い、適用される要件及び期限に従って報告書を提出しなければならない。

(一) スポンサーは、既存の安全性情報をレビューし、評価しなければならない。試験参加者の安全性もしくは参加の意思に影響を及ぼす可能性のある事項、臨床試験の実施に影響を与える事項、又は倫理審査委員会の承認に関する見解を変更させる可能性のある事項が新たに判明した場合、直ちに試験実施責任者、臨床試験実施機関及び倫理審査委員会に通知し、試験参加者への適時の情報提供を確保するとともに、規制に従って実施計画書、臨床試験薬概要書、インフォームド・コンセント取得に用いられる資料などの文書に必要な改訂を行わなければならない。

(二) スポンサーは、いかなる情報源からであれ安全性に関する情報を受領した際、その重篤度、臨床試験薬との関連性、及び当該事象が予測可能であったか否かなどの要因を考慮し、直ちに当該情報を分析・評価しなければならない。

(三) スポンサーは、予測できない重篤な副作用及び潜在的な重大な安全性リスクに関するその他の情報を、国家医薬品監督管理局医薬品審査評価センターに迅速報告しなければならない。迅速報告の方法は、適用される要件に適合するものでなければならない。スポンサーが試験実施責任者及び倫理審査委員会に対して予測できない重篤な副作用報告を行う方法は、講じられるべき措置の緊急性及び臨床試験薬の安全性プロファイルの変化に見合ったものでなければならない。医薬品監督管理部門が発出したリスク管理要件、潜在的な重大な安全性リスクに関するその他の情報、並びに即時の注意又は対応を要する緊急の安全上の問題について

は、迅速報告のために定められた期限内に、倫理審査委員会及び試験実施責任者に報告しなければならない。

(四) スポンサーは、定期的に治験安全性最新報告を国家医薬品监督管理局医薬品審査評価センターに提出し、必要に応じて関連情報を試験実施責任者及び倫理審査委員会に伝達しなければならない。

(五) 医薬品の臨床試験中に安全性に関する問題やその他のリスクが確認された場合、スポンサーは速やかに実施計画書を修正し、当該臨床試験を中断又は中止するとともに、国家医薬品监督管理局医薬品審査評価センターにその旨を報告しなければならない。

第四十五条 スポンサーは、試験参加者に対し臨床試験薬を無償で提供し、臨床試験に関連する医学的検査の費用を負担するものとする。スポンサーは、試験参加者及び試験実施責任者に対し、補償又は賠償が確実に行われるよう適切な措置を講じなければならない。

(一) スポンサーは、臨床試験に伴うリスクの性質及び程度に応じ、臨床試験に関連する損害に対する補償又は賠償を担保するための法的・経済的な保険又は保証を講じなければならない。ただし、試験実施責任者又は臨床試験実施機関自身の過失に起因する損害については、この限りではない。

(二) スポンサーは、試験参加者が臨床試験への参加に関連して被った損害に対する診断及び治療の費用、並びにそれに対応する補償又は賠償の費用を負担するものとする。

(三) スポンサー及び試験実施責任者は、試験参加者に対して支払うべき補償又は賠償を適時に支払わなければならない。補償又は賠償の提供方法及び手続きは、関連法規・規制に適合しなければならない。

第四十六条 スポンサーは、試験実施責任者及び臨床試験実施機関に対し、臨床試験薬を提供する責任を負う。臨床試験薬の製造又は調製、供給及び管理は、以下の要件に適合しなければならない。

(一) スポンサーは、臨床試験薬が臨床試験薬製造品質管理に関する関連要件を満たす条件下で製造及び出荷されることを確保しなければならない。臨床試験薬のラベルには、臨床試験用であ

る旨を明記し、臨床試験及び当該薬剤に関する情報を記載しなければならない。また、盲検試験においては、盲検性が維持できるものでなければならない。

(二) スポンサーは、臨床試験薬の保管・輸送条件、有効期間及び使用方法等を明確に定め、輸送及び保管中に汚染や劣化が生じないよう確保し、試験実施責任者及び臨床試験実施機関に対して適切な書面による指示を提供し、関連する記録を保存しなければならない。臨床試験薬がワクチンである場合、その調達、保管、輸送及び接種は、ワクチンに関する関連規制にも適合しなければならない。

(三) 臨床試験が倫理審査委員会の承認を受け、かつ国务院の医薬品監督管理部門による許可又は届出受理がなされた後、スポンサーは、試験実施責任者及び臨床試験実施機関に対し、適時に臨床試験薬を提供しなければならない。

(四) スポンサーは、臨床試験薬の受領、取り扱い、保管、配布、使用、回収及び廃棄のシステムを含む、臨床試験薬の供給及び管理に関する手順を定めなければならない。試験参加者から回収された臨床試験薬又は臨床試験実施機関において未使用のまま残った臨床試験薬は、スポンサーに返却するか、又はスポンサーが承認した他の方法により処分しなければならない。すべての臨床試験薬の管理は書面により記録し、全過程を通じて正確な数量管理が確保されるようにしなければならない。

(五) 盲検試験においては、医学的緊急事態により盲検の解除が必要となった場合に、他の試験参加者の治療割り当てに関する盲検性を維持しつつ、当該臨床試験薬を迅速に特定できるよう、緊急時の盲検解除に関する手順及び仕組みを定めなければならない。

(六) スポンサーは、試験期間中における臨床試験薬の安定性を確保し、かつ有効期間内の臨床試験薬のみが供給されるようにするための措置を講じなければならない。さらに、スポンサーは十分な量の臨床試験薬サンプルを保管しなければならない。そのサンプルの数量、保管方法及び保管期間は、関連する要件に適合するものでなければならない。

第四十七条 盲検試験において、スポンサーは、臨床試験の該当する段階を通じて盲検性が維持されることを確保し、意図しな

い盲検解除を予防及び検出するための業務手順を確立しなければならない。

第四十八条 スポンサーは、データの信頼性、トレーサビリティ及びセキュリティを確保するため、データガバナンスに関する責任を遂行しなければならない。

(一) スポンサーは、臨床試験において導入又は使用される電子データ管理システムがコンピュータ化システムに関する要件を満たすことを確保し、かつ試験実施責任者、その権限を付与された試験スタッフ、及び臨床試験実施機関が使用するコンピュータ化システムが臨床試験の要件を満たすことを確認しなければならない。

(二) スポンサーは、正当な理由がある場合を除き、試験実施責任者、その権限を付与された試験スタッフ、又は試験参加者によって入力されたデータを変更してはならない。そのような変更を行う場合、スポンサーは、変更在先立ち試験実施責任者の書面による同意を得るとともに、その記録を保存しなければならない。

(三) スポンサーは、各試験参加者のすべての臨床試験データを識別するために、試験参加者識別コードを使用しなければならない。盲検性が解除された後、スポンサーは、当該盲検試験の試験参加者の治療に関する情報を試験実施責任者に提供しなければならない。

(四) スポンサーは、実施計画書に適合する統計解析計画を策定し、統計プログラミング並びにデータ処理及び解析のプロセスに対して適切な品質管理を実施し、文書化しなければならない。

(五) スポンサーは、規制上の要件に従って臨床試験に関連する必須記録を保存し、試験記録の保存要件について、試験実施責任者、臨床試験実施機関及びサービス提供者に書面で通知しなければならない。

第四十九条 スポンサーは、試験記録に関する閲覧権限を明確に定めなければならない。

(一) スポンサーは、試験実施責任者、臨床試験実施機関及びサービス提供者が、モニター、監査担当者、倫理審査委員会の審査担当者及び医薬品監督管理部門の査察官に対し、臨床試験に関連する原記録への直接閲覧を許可しなければならない旨を、実施計画

書又はその他の書面による契約において明記しなければならない。

(二) スポンサーは、各試験参加者が、モニター、監査担当者、倫理審査委員会の審査担当者及び医薬品監督管理部門の査察官による臨床試験関連の原記録への直接閲覧を許可することについて、書面で同意していることを確認しなければならない。

第五十条 臨床試験期間中にスポンサーが変更される場合、規制に従い、国务院の医薬品監督管理部門の承認を得なければならない。スポンサーが実施中の臨床試験を中断もしくは早期中止する場合、又は臨床試験の実施中にスポンサーの変更が生じた場合には、速やかに試験実施責任者、臨床試験実施機関及び倫理審査委員会に対し書面で通知し、その理由を説明しなければならない。

スポンサーは、規制上の要件に従い、医薬品監督管理部門に臨床試験報告書を提出しなければならない。臨床試験報告書は、臨床試験の結果を包括的、完全かつ正確に反映したものでなければならない。臨床試験データは原記録と整合していなければならない。

第五章 データガバナンス

第五十一条 スポンサー、試験実施責任者及び臨床試験実施機関は、それぞれの職務の範囲内においてデータガバナンスに対する責任を負うものとする。データガバナンスは、臨床試験に関連する情報の正確な報告、検証及び解釈を確保するため、臨床試験データのライフサイクル全体にわたり適用される。

(一) コンピュータ化システムを介して直接収集されたデータを含む、あらゆる情報源から得られるデータには、監査証跡を含む対応するメタデータを付随させるものとする。

(二) スポンサー、試験実施責任者及び臨床試験実施機関は、メタデータの適用、評価、アクセス及び管理を行うために適切な方法を採用し、データ及びメタデータのレビューに関する手順を確立するものとする。

(三) スポンサー及び臨床試験実施機関は、データの誤りを訂正するための手順を確立するものとする。スポンサー及び試験実施責任者は、試験結果の信頼性に影響を及ぼし得るデータの誤りを適時に訂正し、訂正プロセスのトレーサビリティを確保するものとする。

(四) スポンサー、試験実施責任者及び臨床試験実施機関は、コンピュータ化システム間で送信される電子データ（関連するメタデータを含む）の信頼性、トレーサビリティ及びセキュリティを確保し、かつデータの消失や改ざんを防止するため、バリデーションされた手順を確立するものとする。

(五) スポンサーは、品質基準を満たす中間解析用データ及び最終解析用データを定義し、データの収集、照合、検証、レビュー及び誤り訂正、並びに試験参加者の安全性又は試験結果の信頼性に重大な影響を及ぼす欠落の是正（可能な場合）について、適時かつ信頼性の高い手順を実施するものとする。統計解析に先立ち、データセットを事前に確立された手順に従って最終化するものとする。データの抽出及び解析対象集団の決定は、統計解析計画に従って行い、文書化するものとする。

第五十二条 盲検試験においては、臨床試験の該当する全段階を通じて盲検性の完全性が維持されなければならない、試験のバイアスにつながるおそれのある偶発的な盲検解除を防止するため、適切な盲検管理措置が講じられるものとする。

臨床試験開始前に、関連する全ての当事者が、非盲検情報へのアクセスに対する役割、責任及び手順を規定して文書化するものとする。実施期間中、盲検解除又は偶発的な盲検解除が発生した場合には、その事例を記録し、試験結果への影響を評価した上で、必要に応じて適切な措置を講じるものとする。

第五十三条 臨床試験の各関係者は、臨床試験に使用されるコンピュータ化システムが、試験データの信頼性、トレーサビリティ及びセキュリティに関する要件を満たすことを確保しなければならない。

(一) コンピュータ化システムの構築、導入及び使用に関する標準業務手順書を策定しなければならない。これらの手順書には、当該システムの使用に関して臨床試験の各関係者の責任を明確に定め、試験データの収集、処理及び管理の過程においてシステムが適切に運用されるようにしなければならない。コンピュータ化システムを使用するすべての担当者は、適切な教育訓練を受けなければならない。

(二) コンピュータ化システムのデータセキュリティ管理は、試験データや記録を含むデータのライフサイクル全体を対象と

し、セキュリティ管理策の実施、並びにセキュリティ上の脆弱性を防止、検知及び軽減するための措置の継続的な採用を確保しなければならない。

コンピュータ化システムによって生成された試験データは、適切な時期に適切にバックアップされなければならない、システム障害時にデータの消失やアクセス不能が生じないように、緊急時対応策を講じなければならない。

(三) 臨床試験の各関係者が使用するコンピュータ化システムは、信頼性の高いシステムバリデーションを受け、その意図された用途及び事前に設定された技術的性能仕様に適合しなければならない。これにより、試験データの信頼性が確保され、試験期間を通じてシステムがバリデーションされた状態に維持されることが保証される。

(四) 臨床試験の各関係者は、コンピュータ化システム内で発生した問題を記録、評価及び管理するための業務フローを確立し、収集された問題を定期的にレビューし、反復的又は体系的な問題を特定し、問題の重大度に応じて適切な措置を講じなければならない。

(五) コンピュータ化システムは、権限のあるユーザーのみがシステムにアクセスし使用できるように、堅牢なユーザー管理、アクセス制御及び監査証跡機能を備え、アクセスや操作のトレーサビリティを確保しなければならない。電子署名を使用する場合、電子署名に関する国の関連要件に適合しなければならない。ユーザーの権限は、その職務や役割、盲検設定、並びに所属する組織に適合しなければならない。権限のあるユーザー及びその権限は、明確に文書化され、維持及び保管されなければならない。

第六章 附則

第五十四条 本規範において使用する用語の意義は、次の各号に定めるところによる。

(一) 試験参加者（すなわち、被験者）：臨床試験薬の投与を受けること、又は対照群に割り当てられることが予定されている、医薬品の臨床試験に参加する個人。

(二) 試験実施責任者：臨床試験実施施設における臨床試験研究チームの責任者であり、臨床試験の実施期間中、当該実施施設

における試験参加者の権利、安全及び試験データの信頼性について責任を負う者。

(三) 潜在的な重大な安全性リスクに関するその他の情報：医薬品のベネフィット・リスク評価に重大な影響を及ぼす情報、医薬品の使用方法を変更させる可能性のある情報、又は医薬品開発プロセス全体に影響を与える情報。

(四) 医薬品臨床試験品質管理：品質管理システムの構築及び具体的な品質管理活動の実施を含む、医薬品の臨床試験の品質に関する管理。その目的は、試験参加者の権利及び安全を保護すること、データ及び結果が科学的で、真実かつ信頼できるものであることを保証すること、並びに試験プロセス全体が実施計画書、本規範及び関連法規・規制を遵守していることを確保することにある。

(五) 医薬品臨床試験品質管理システム：臨床試験プロセス全体の品質を管理するための仕組み。試験参加者の保護及びデータの信頼性を中心に据え、責任、基準及び手順を定めるとともに、リスクに基づくアプローチに基づき、異常事態の防止、特定及び対処を行い、継続的な改善を促進し、設定された品質管理目標を達成するものである。

本条に規定する用語及び定義に加え、本規範で使用されるその他の用語及び定義については、ICH E6 (R3) 中国語版の用語集を参照することができる。

本規範は、2026年9月1日から施行する。