

# 医療器械臨床試験機関監督管理法

(試行)(審査中)

## 第一章 総則

第一条 医療器械の臨床試験の管理を強化し、臨床試験機関の権威、公正性及び臨床試験の科学性、真実性を保証するため、「医療器械監督管理条例」に基づいて、本法を制定する。

第二条 医療器械の臨床試験機関の資格について、資格認定を行い、定期的な再審査を行う。

第三条 国家薬品监督管理局は衛生部とともに医療器械臨床試験機関の資格認定業務を行う責任を負う。省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門は同レベルの衛生行政部門とともに行政区内における臨床試験機関の認定業務の初期審査業務を行う責任を負う。

第四条 国家薬品监督管理局は衛生部とともに臨床試験資格を有する医療機関を国家「医療器械臨床試験評価センター」、臨床試験の調整機関及び医療器械臨床試験の個別規範のモデル機関として指定し、国家薬品监督管理局及び省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門が委託したその他の臨床試験に関連する業務を担う。

## 第二章 申請及び認定

第五条 医療器械臨床試験資格を申請する機関は、本法第六条の条件に基づき、適切な専門分野を選択し、省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門に初期審査を申請する。

第六条 医療器械臨床試験機関は以下の条件を備えていなければならない。

- (一)「医療機関業務許可証」を備えていること。
- (二)医療器械臨床試験業務を行う意思があり、臨床試験製品に見合った比較的高いレベルの専門学術レベルを備えていること。
- (三)医療器械管理部門を有し、医療器械の使用規定を確立し、執行することができること。
- (四)臨床試験製品と関連のある医療業務を実施し、相応する医療条件及び機器設備を有し、臨床試験の症例数を保証できること。
- (五)専門に見合った医療業務の技術スタッフを有していること。
- (六)臨床試験の実施中に不具合事象が発現した場合に、緊急処置及び救命を行うことができる能力を備えていること。
- (七)「ヘルシンキ宣言」の倫理原則を遵守し、医療器械産業と関連のない専門スタッフ、法律の専門家、及びその他の機関のスタッフから構成される倫理委員会を設立していること。

第七条 医療器械臨床試験の資格を申請するときには、「医療機関業務許可証」及び可能性に関する論証報告書を提出する。論証報告書には以下の内容が含まれる。

- (一)申請機関の規模

- (二) 申請する専門分野
- (三) 医療器械の配備状況
- (四) 専門の見合ったスタッフ、設備の状況
- (五) 倫理委員会の設置状況
- (六) 本法の実施前に実施した医療器械臨床試験業務の状況

第八条 省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門は初期審査の申請を受理した後、専門家を組織して実地審査を行い、ワーキングデー50日以内に初期審査意見を提出する。初期審査が終了してからワーキングデー15日以内に国家薬品监督管理局に申請する。国家薬品监督管理局は衛生部とともにワーキングデー30日以内に資格認定を行い、担当する医療器械臨床試験の専門範囲を明らかにする。

第九条 資格認定を受けた医療器械臨床試験機関は、国家薬品监督管理局から「医療器械臨床試験資格者証」が発行され、対外的に国家「医療器械臨床試験基地」の名称を使用することができる。

第十条 医療器械臨床試験機関及び専門リストは国家薬品监督管理局から公布される。

第十一条 「医療器械臨床試験資格証書」の有効期限は5年であり、期限満了の3ヶ月前に医療器械臨床試験機関は省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門に再審査を申請する。再審査を申請するとき、受理部門に第七条に規定する資料を提出する他、さらに「医療機関臨床試験資格証書」及び進行中の医療機関臨床試験状況の総括報告書を提出しなければならない。

第十二条 省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門は再審査の申請を受け取った後ワーキングデー30日以内に、共同して再審査意見書を提出し、国家薬品监督管理局に報告を行う。不適合記録がない臨床試験機関に対しては再審査時に実地審査は行わない。国家薬品监督管理局はワーキングデー15日以内に衛生部と共同で承認するかどうかの決定を行う。条件に適合するものに対しては、資格証書を発行する。

第十三条 すでに医療器械臨床試験資格を入手している医療機関が、医療器械臨床試験専門範囲を追加する申請を行うには、再審査の要求に照らして申請書を提出する。審査で同意を得た後、国家薬品监督管理局から新しい「医療機関臨床試験資格証書」が発行される。

第十四条 「医療器械臨床試験評価センター」としての申請手順は、臨床試験資格規定に準じて行われる。

### 第三章 監督管理

第十五条 臨床試験機関は、臨床試験の管理責任を負う、専門の機関を設置あるいは指定し、完全な管理制度と業務規定を制定しなければならない。

第十六条 臨床試験機関が医療器械の臨床試験を行うときは、厳格に「医療器械臨床試験管理法」

の規定を遵守しなければならない。

第十七条 医療器械臨床試験機関に名称の変更があった場合には、1 カ月以内に省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門に報告し、変更登記手続きを行わなければならない。期限内に手続きを行わなかった場合には、国家薬品监督管理局が状況を見て医療器械臨床試験資格の取り消しを行い、省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門が再審査申請を受理しない。

第十八条 正常に医療器械臨床試験の業務を担うことのできない臨床試験機関に対しては国家薬品监督管理局はその臨床試験資格の取り消しを行い、「医療器械臨床試験資格証書」を回収とする。

第十九条 虚偽の臨床試験報告を行った臨床試験機関は、「医療器械管理監督条令」第四四条の規定に基づき、省レベル以上の人民政府薬品管理部門の責任により改正命令、警告が発せられ、1万元以上 3 万元以下の罰金が科せられる；状況が重大な場合には、臨床での試験的使用あるいは臨床検証の資格が撤回され、主たる管理職員及びその直接責任を負う職員は法律に基づいて、処罰される；犯罪に至った場合には、法に基づき刑事責任が追及される。

第二十条 医療器械臨床試験機関が範囲を超えて臨床試験を実地した場合には、省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門は即座にそれを追求し、状況が重大な場合には国家薬品监督管理局が臨床試験資格の取り消しを行う。

第二十一条 薬品監督管理部門に対して資格認定の業務中に規定に違反したことを行った場合には、国家薬品监督管理局は警告を発する；重大な規定違反がある場合には、国家薬品监督管理局はその資格認定の初期審査業務を停止することができる。

#### 第四章 附則

第二二条 本法の解釈については国家薬品监督管理局が責任を負う。

第二三条 本法は2001年6月1日より施行される。