

医療器械臨床試験管理法

(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、臨床試験の安全を確保し、被験者の権利を保護し、臨床試験結果の科学性、真実性、信頼性を保証するため、「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を行う必要があるものは、必ず本法の規定を遵守しなければならない。
- 第三条 臨床試験とは、1箇所又は複数の臨床試験実施機関(医療機関あるいはその他の関連機関)において、一定の期限及び症例数の要求に基づいて、特定の医療器械(以下、臨床試験製品という)の正常な使用条件の下での安全性及び有効性について試験的、あるいは検証的な活動を行うことを指す。臨床試験の目的は、臨床試験製品が予測される安全性と有効性に合致しているかどうかを評価することにある。
- 第四条 医療器械の臨床試験は必ず「ヘルシンキ宣言」(付録1)の倫理的原則、即ち公正、人格の尊重、被験者が最大限に権利を受けられるよう、また、できる限り被験者への傷害を避けられるよう追求していくという原則を遵守しなければならない。臨床試験の参加者は各々これらの原則について十分に理解し、尊重し、さらに中国の医療器械管理に関する法律法規を遵守しなければならない。
- 第五条 臨床試験は臨床試用と臨床検証に分けられる。
- 第六条 臨床試用される医療器械の範囲:国内市場でまだ使用されていない、あるいは安全性、有効性及び製品の動作原理がまだ国内で承認を受けていない全く新しい医療器械(訳注:日本で言う治験対象製品)。
- 第七条 臨床検証される医療器械の範囲:
臨床試用に該当しないその他の製品。
- 第八条 医療器械の臨床試験を開始するには以下の条件が備わっていなければならない:
- (一)医療器械新製品(訳注:日本で言う新医療用具)にあつては、その品質基準、並びに国内生産の第Ⅲ類医療器械及び海外生産医療器械にあつては、その登録製品標準が国家薬品监督管理局あるいはその権限を授与された機関の審査認可を経ていること。国内生産の第Ⅱ類医療器械にあつては、その登録製品標準が省レベルの薬品監督管理部門あるいはその権限を授与された機関の審査認可を経ていること。
 - (二)臨床試験製品は国家薬品监督管理局の認可した検査機関による型式試験に合格していること。
 - (三)医療器械新製品並びにその危険性が比較的大きいことが確認されている製品については、臨床試験の申請前に前臨床試験(実験室での試験及び/あるいは動物実験)を完了していること。

第二章 被験者の権利の保証

第九条 医療器械の臨床試験を実施するものは必ず被験者に対し以下の説明をしなければならない：

- (一) 被験者の臨床試験への参加は自由意志に基づくものであり、かつ臨床試験の如何なる段階においてもいつでも中止をする権利を有すること。被験者には臨床試験に参加するかどうかを考える十分な時間を与えること。同意能力のない被験者に対しては法定代理人に対して上述の説明を行うこと。
- (二) 臨床試験の参加者の個人的情報は機密事項として扱われることを被験者に理解させること。倫理委員会、薬品監督管理部門あるいは臨床試験申請者は業務上の必要が生じたときには被験者の資料を閲覧できる。
- (三) 被験者に対して臨床試験の目的、プロセス及び期限、被験者の予測される利益及び発生する可能性のあるリスク及び不利益について説明する。
- (四) 臨床試験期間中、被験者はいつでも関連する情報に関する資料を調べることができる。
- (五) 臨床試験に関連した損害が発生した場合には、被験者はそれにふさわしい保証を受けることができる。

第十条 被験者は臨床試験の内容を十分に理解した後、「臨床試験同意書」を受け取る。「臨床試験同意書」の内容には第9条に関連した内容が含まれていなければならない。

- (一) 被験者あるいはその法定代理人及び臨床試験の関係者は必ず「臨床試験同意書」に署名及び声明年月日を記載しなければならない。
- (二) もしも臨床試験製品に新たな臨床試験結果が発見された場合には、必ず「臨床試験同意書」の書面に修正を行い、あわせて被験者の同意を得なければならない。

第三章 申請及び審査承認

第十一条 臨床試験を開始する前に臨床試験申請者は申請を行い、審査承認を受けた後に臨床試験を開始することができる。国内生産の第Ⅱ類医療器械の臨床試験は省レベルの薬品監督管理部門あるいはその権限を授与された機関の審査承認を受ける。医療器械新製品、海外生産の医療器械及び国内生産の第Ⅲ類医療器械の臨床試験は国家薬品監督管理局あるいはその権限を授与された機関の審査承認を受ける。

第十二条 臨床試験の実施を申請するには以下の資料の提出を要する：

- (一) 医療器械臨床試験申請票(付録2)；
- (二) 製品標準書；
- (三) 製品の自社試験報告書；
- (四) 国家薬品監督管理局の認可した検査機関が発行した型式試験報告書；

(五) 関連する規定によって提出することが要求されている実験室での試験及び検査報告書及び／あるいは動物実験報告書；

(六) 臨床試験プロトコール；

(七) 製品サンプル及び写真

第十三条 審査承認機関は全ての申請資料を受け取った後、ワーキングデー15日以内に審査承認を決定する。

第四章 臨床試験実施機関及びスタッフ

第十四条 臨床試験実施機関の資格認定及び監督管理は「医療器械臨床試験実施機関の資格認定及び監督管理法」に基づいて実施する。

第十五条 臨床試験実施機関及び臨床試験スタッフの権利及び義務：

(一) 臨床試験申請者から関連資料を入手し、臨床試験製品の使用方法を熟知すること。

(二) 臨床試験申請者とともに臨床試験プロトコールを協議して提出し、臨床試験プロトコールの内容を熟知すること。

(三) 臨床試験製品の副作用及び不具合の発現状況について事実どおりに記録を行い、原因を分析し、省レベル以上の薬品監督管理部門に報告すること。

(四) 臨床試験スタッフは、緊急の状況においては、臨床的判断に基づき、処置を行い、被験者の利益を保護しなければならない；臨床試験プロトコールからの逸脱があった場合には、臨床試験申請者に事後報告を行わなければならない。

(五) 事実どおりに被験者あるいはその後見人に対して臨床試験製品に関連した状況についての説明を行う。臨床試験プロトコールは被験者あるいはその後見人の同意を得たのち実施することができる。

(六) 臨床試験報告書を提出し、報告の正確性及び信頼性について主たる法律上の責任を負う。

(七) 臨床試験申請者の提供する関連資料について秘密保持義務を負う。

第十六条 2箇所以上の臨床試験実施機関で実施する医療器械の臨床試験については、1箇所の臨床試験実施機関を主たる機関とし、その機関が臨床試験の調整を図り、最終報告書の整理の責任を負う。

第五章 臨床試験申請者

第十七条 臨床試験申請者は医療器械の研究、生産者あるいは海外の製造企業あるいはその中国における代理人であること。

第十八条 申請者の権利及び義務:

- (一) 規定の範囲内で、資格を有する臨床試験実施機関を選択すること。
- (二) 臨床試験実施機関に「臨床試験の知識」を提供すること。
- (三) 臨床試験実施機関と協議を行い、臨床試験プロトコールを制定すること。
- (四) 臨床試験実施機関に臨床試験製品を提供すること。
- (五) 必要に応じて、臨床試験実施スタッフに対し、教育訓練を行うこと。

第十九条 「臨床試験の知識」には以下の内容を含む:

- (一) 臨床試験製品の効能原理の説明、達成予定の目的、使用時の要求事項に関する説明、設置時の要求事項に関する説明
- (二) 臨床試験製品の技術的基準
- (三) 国家薬品监督管理局の認可した検査機構が作成した臨床試験製品の型式試験報告書
- (四) 発生する可能性のある危害、推奨される防止方法
- (五) 要求される秘密保持に関する事項

第六章 臨床試験プロトコール

第二十条 臨床試験プロトコールは試験の目的、リスク分析、総合的な設計、試験方法及び手順内容について明確に記載した重要な書類であり、臨床試験は臨床試験プロトコールに準じて実施しなければならない。

第二十一条 臨床試験プロトコールは臨床試験実施機関及び臨床試験申請者が規定の様式(付録3)に従って共同で協議し、統一して作成する。

第二十二条 臨床試験プロトコールには次の内容を含まなければならない。

- (一) 臨床試験の内容項目と目的
- (二) 臨床試験のリスクと利益に関する分析
- (三) 臨床試験の背景
- (四) 臨床試験スタッフ及びその他の参加者の姓名、資格経歴及び所属部門
- (五) 総合的な試験設計、成功と失敗を含めた可能性についての分析
- (六) 臨床試験の実施期間及びその設定の理由
- (七) 対象範囲の選択、対象数及び選択の理由、対照群の設定
- (八) 臨床における性能の評価方法及び評価基準及び統計学的処理の方法
- (九) 副作用の予測及び事前にとるべき措置
- (十) 被験者の臨床試験同意書

第二十三条 臨床試験実施機関及び臨床試験申請者は臨床試験の議事録に署名しなければならない。臨床試験プロトコール及び臨床試験の議事録は各当事者の責任者の署名及び所属機関の印を捺印しなければならない。

第二四条 医療器械の使用目的、使用方法及び技術構造の特徴に基づいて、種類の異なる医療器械に対して臨床試験に必要な数量、試験期間及び症例数等の臨床試験の要求事項について、国家薬品监督管理局は適切な医療器械の臨床試験の個別規範を制定し、これを公布する。

第二五条 個々の分野における規範がある医療器械の臨床試験は、その規範の要求に基づいて臨床試験製品の数量、試験期間及び症例数等を確定する。

第二六条 個々の分野における規範がない医療器械は、臨床試験基地及び臨床試験依頼者が臨床試験製品の使用目的、使用方法及び技術内容の特徴に基づいて、下表を参照して臨床試験に必要な数量、臨床試験期間及び症例数を決定する。

| 製品 分野 | 製品数量 | | 臨床試験期間（月） | | 1疾病当りの症例数 | |
|-----------|----------|------|-----------|------|-----------|------|
| | 臨床 試用 | 臨床検証 | 臨床 試用 | 臨床検証 | 臨床 試用 | 臨床検証 |
| インプラント | 30 | 20 | 12 | 6 | 30 | 20 |
| 撮影装置 | 2 | 2 | 6 | 3 | 150 | 80 |
| 避妊用器械 | 1000 | 1000 | 12 | 12 | 1000 | 1000 |
| 放射線治療装置 | 2 | 2 | 12 | 3 | 50 | 30 |
| その他の能動型器械 | 2 | 2 | 3 | 3 | 50 | 30 |
| その他 | 2 | 2 | 6 | 3 | 100 | 50 |

注：本表の規定は1臨床試験実施機関あたりの数を示す。

第七章 臨床試験の記録及び報告

第二七条 臨床試験が終了した後は、臨床試験実施機関は臨床試験プロトコルの要求及び規定された様式(付録4)に従って統一様式の臨床試験報告書を作成する。臨床試験報告書は臨床試験実施者による署名を必要とし、臨床試験実施機関の臨床試験管理部門の署名、意見及び捺印を要する。

第二八条 臨床試験報告書には次の内容を含まなければならない：

- (一) 対象疾病、総症例数、症例の性別、年齢、ランダムイズ分析、対照群の設定
- (二) 臨床での実験方法
- (三) 採用した統計学的手法、評価方法、評価基準
- (四) 臨床試験結果
- (五) 臨床試験効果分析
- (六) 臨床試験で発現した不具合事象及び副作用及びその是正措置
- (七) 臨床試験の結論(適用範囲を含む)

(八) 存在する問題点及びその改善の提議

第二十九条 臨床試験中の資料は妥当な方法で保存、管理されなければならない。臨床試験実施機関は臨床試験の資料を臨床試験終了後 5 年間保存しなければならない。臨床試験申請者(製造企業)は臨床試験の資料を最後に製造した製品を使用に供してから 10 年間保存しなければならない。

第八章 その他

第三十条 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。

第三十一条 本規定は公布日より施行される。

付録 1 ヘルシンキ宣言

付録 2 医療器械臨床試験申請票

付録 3 医療機関臨床試験プロトコール

付録 4 医療器械臨床試験報告書

ヘルシンキ宣言

ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

1. 序言

人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。

世界医師会のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の倫理の国際綱領は、「医師は患者の身体的及び精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。

ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。

現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う。

医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。

ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。

環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際の取扱いには十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の生活環境も配慮されなければならない。

一方、学術的な知識を深め、かつ、患者の苦痛を解決するためには、研究室での試験から得られた成果を臨床に応用することも必要欠くべからざるものである。世界医学会は人体を対象として行われる生物医学的研究に携わるすべての医師のガイドラインとして以下のような条文を作成した。本条文は今後も引き続き修正される可能性がある。これらの条文は、棲準として全世界の医師のための単なるガイドラインにすぎないことを強調しておかなければならない

2. 基本原則

2.1 ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。

2.2 すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立であることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。

- 2.3 ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
- 2.4 ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。
- 2.5 ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を、予見可能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。
- 2.6 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。
- 2.7 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。
- 2.8 医師はその研究成果を発表した後、結果の正確性について保証しなければならない。この宣言の規定に適合しない実験結果は発表してはならない。

3. 医学的研究と専門的な医療との融合(臨床試験)

- 3.1 医師が医学研究をメディカル・ケアと結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値があり得るとして正当であるとされる範囲に限られる。
- 3.2 新しい方法の利益、危険、負担及び有効性は、現在最善とされている予防、診断及び治療方法と比較考量されなければならない。
- 3.3 研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。
- 3.4 患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
- 3.5 もし、医師が被験者の同意を得ることが必要でないと考えた場合においては、その特別な理由を独立委員会に提示する試験計画書にあらかじめ記載(A2. 2)しなければならない。
- 3.6 患者の診断あるいは治療に潜在的価値が認められ、それを理由に医学的研究を行う場合にのみ、医師は医学的研究を専門的な治療と融合させることができ、目的である新しい医学的知識の獲得を正当化できる。

4. 治療と関係のない生物医学的研究(非臨床的生物医学的研究)

- 4.1 純粋に科学的応用のための医学研究が人体において行われている場合、医者はその被験者の生命と健康を保護する責任がある。

- 4.2 被験者は、健康人の場合にしろ、病人の場合にしろ、自発的意思による参加者でなければならない。実験計画には患者の病状について言及してはならない。
- 4.3 研究者と研究グループが研究を続けることが被験者に害を及ぼすおそれがあると判断した場合は、研究を中止すべきである。
- 4.4 人体に対する研究においては、被験者の健康が優先して保証され、次に科学的、社会的な利益が考慮される。

付録 2

| | |
|-------------------|--|
| 申請番号 Appl. No. | |
| 承認番号 Appr. No. | |

医療器械臨床試験申請表
APPLICATION FORM FOR CLINICAL TRIAL

記入日:

FilingDate:

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------|--------------|
| 製品名称 Product Name | | 規格型番号 Model | |
| 製品規格 ProductStandard | | 主要用途 Main Use | |
| 申請者 Applicant | | | |
| 住所 Address | | 郵便番号 Zip | |
| 代理人 Agent | | 電話番号 Tel | Fax番号 Fax |
| 臨床試験機関 Hospital | | | |
| 代理人 Agent | | 電話番号 Tel | Fax番号 Fax |
| 添付資料 List of Documents Attached | 1. 登録製品標準 Product standard () 2. 製品自社試験報告書 Report of product performance test from the manufacturer itself () 3. 製品型式試験報告書 Report of Product type test () 4. 実験室における試験の報告書/動物実験報告書 Report of laboratory or animal study () 5. 臨床試験プロトコール Clinical trial scheme () 6. その他 Others () | | |
| 審査承認についての意見 Approval Opinion | <div style="text-align: right;"> 年 月 日 Year Month Day </div> | | |

国家薬品监督管理局制定

issued by SDA

付属 3

医療機器臨床試験プロトコール

製品名称:

型号規格:

申請者:

臨床試験実地機関:

臨床試験類別:

臨床試験責任者:(署名)

年 月 日

説明

1. 医療器械の臨床試験実施前には、必ず臨床試験プロトコールを作成しなければならない。
2. 臨床試験プロトコールは臨床試験申請者と臨床試験実施機関の経験を有する主任医師以上（主任医師及び相応する職位を含む）の臨床試験実施者と協議して作成することができる。
3. 各疾病の臨床試験の症例数は「医療器械臨床試験管理法」の第25条、第26条の規定に従って決定する。

製品の動作原理、特徴及び試験範囲：

臨床試験の項目内容及び目的：

試験概要（成功と失敗の可能性についての分析を含める）：

臨床試験の実施期間及びその確定の理由：

対象範囲の選択（対照群の選択を含む）、対象数及び選択の理由：

リスクの予測及び事前にとるべき措置：

臨床における性能の評価方法及び評価基準及び統計学的処理方法：

臨床試験同意書：

| 臨床試験スタッフ | 職務 | 職位 | 所属部門 |
|----------|----|----|------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

臨床試験実施機関の業務管理部門の意見：

(印)

年 月 日

臨床試験申請者の意見：

(印)

年 月 日

付属 4

医療機器臨床試験報告書

製品名称:

型号規格:

申請者:

臨床試験実地機関:

臨床試験類別:

臨床試験責任者:(署名)

年 月 日

説明

1. 臨床試験実施機関は誠実に責任を負う態度で、公平かつ客観的に臨床試験プロトコールに基づいて臨床試験を実地し、本報告書に記入する。
2. 本報告書は臨床試験実施機関の経験を有する主任医師以上（主任医師及び相応する職位を含む）の臨床試験責任者の署名を要す。

臨床試験の一般的資料(疾病の種類、総症例数及び症例の選択)：

臨床試験方法（対照群の設定を含む）：

採用した評価基準あるいは統計学的手法：

臨床試験結果：

臨床試験効果分析：

臨床試験の結論：

存在する問題点及びその改善意見：

| 臨床試験スタッフ | 職務 | 職位 | 所属部門 |
|----------|----|----|------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

臨床試験実施機関の業務管理部門の意見：

(印)

年 月 日