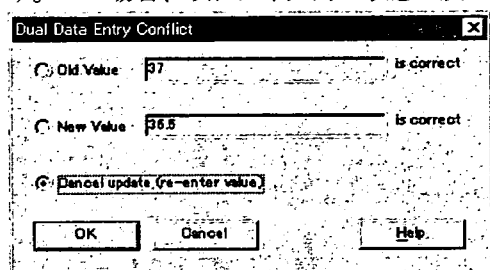


8. ダブルデータエントリー



Promasys®では、スクリーニングデータのダブルエントリーの要否「Dual enter screening values」を設定できます。設定は、プロトコルをPromasys®上で作成する段階で行われます。

もし、「Dual enter screening values」がオンになっている場合は、(初回の入力を行った人と別の人)が) 二回目のデータ入力を行う必要があります。モジュールが「Execution」ではなく「Dual Entry」だということ以外、流れはおおよそ初回入力と同じです。違いは、初回入力と相違する値が入力された場合に子ウィンドウが展開することです。下図は、体温を初回入力時に37.0、ダブルエントリー時に36.5と入力した場合の例です。このような場合、初回入力者かダブルエントリー者のどちらかが間違っ て入力をしてしまったという可能性が高いです。原資料を確認して、正しい値に点打ちして、「OK」をクリックして下さい。確認が必要な場合は、「Cancel」をクリックしてもとの画面に戻ります。この場合、項目は未入力の状態に戻ります。



9. データの固定；採否の決定



データ入力全て終了したら、検査データを選択基準・除外基準と照合するステップが可能です。「Administrator」モジュールの「Enlistments」タブで該当被験者をハイライトし、メニュー「Options」から「Change enlistment status」を選択します。「VAL: Validated」を選択し、左下「Change to VAL」をクリックします。Promasys®が、被験者のスクリーニングデータが選択・除外基準と合致していないかを確認します。問題がある場合、その旨のメッセージが表示されます。予め定められた「Validation Rules」の一つにでも引っ掛かると、被験者は治験に組み入れられなく、この場合、被験者が選択・除外基準「Overweight?」に合致していないということです。

「VAL」にチェックを入れ、「Change to VAL」をクリックします。確認のダイアログボックスがでるので、Yesをクリックします。

「Validation Rules」のひとつ、「Overweight?」に引っ掛かってしまいました。この際、被験者の体重不足のため試験参加不可です。「Enlistments」の左上のリストに被験者の後ろに「Not Suitable」(不適格)と表示されます。

Subj#	Initials	Status	Scr.Result
?	B.T.	SCR	Not Suitable
?	B.Th.	ENL	
?	H.S.	ENL	?

問題がなければ、被験者の後ろに「Suitable」(適格)と表示されます。また、マイルストーンの「Screening Validated」に日付が入ります。

Subj#	Initials	Status	Scr.Result	Milestone	Expected	Actual
?	B.T.	VAL	Suitable	Assigned to study	2007/12/17	2007/12/17
?	B.Th.	ENL		Informed Consent		2007/12/17
?	H.S.	ENL	?	Screening validated		2007/12/21
				Selected for trial		2007/12/21
				Participation completed		

オランダ被験者保護法制関連資料翻訳

作成 内田 英二

昭和大学医学部第二薬理学 教授

平成20年度厚生労働科学研究費補助金「グローバル早期臨床試験推進の
ための大学病院ネットワーク構築の基盤整備研究」

(主任研究者：大橋京一) 分担研究者

編 (株) 臨床評価刊行会

2008年3月

翻訳資料一覧

タイトル	頁
①Regulations on medical research involving human subjects (Medical Research (Human Subjects)) Act ヒトを対象とする医学的研究に関する規則（医学的研究（ヒト被験者））法	(4)
②CCMO External Review Directive CCMO 外部審査指令	(27)
③Explanatory notes regarding the procedure for the review of multicentre research and the external review of monocentre research (External Review Directive) 多施設研究の審査及び単一施設研究の外部審査の手順に関する注釈（外部審査指令）	(31)
④Therapeutic versus non-therapeutic research 治療的研究と非治療的研究の対比	(42)
⑤Code of conduct relating to expressions of objection by minors participating in medical research 医学的研究へ参加する未成年者による拒否の意思表示に関する行動規範	(47)
⑥The expression of objection by incapacitated (psycho) geriatric patients in the context of the WMO WMO の文脈における同意能力を欠く（精神病の）高齢被験者による拒否の意思表示	(50)
⑦The expression of objection by people with mental disabilities in the context of the WMO WMO の文脈における同意能力を欠く精神疾患患者による拒否の意思表示	(58)
⑧Memorandum concerning the ‘independent physician’ in WMO research WMO 研究における「独立した医師」に関する覚書	(61)
⑨Behavioural research and the WMO 行動科学研究と WMO	(64)
⑩CCMO statement on publication policy CCMO 公表方針に関する意見書	(69)
⑪Complaints Procedure for Central Committee on Research Involving Human Subjects ヒトを対象とする研究に関する中央委員会に対する申立手順	(72)
④～⑩は、CCMO が発行する「Manual for the review of medical research involving human subjects 2002」からの抜粋である。	

本翻訳資料は、平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金「グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク構築の基盤整備研究」（主任研究者：大橋京一）分担研究の一

部として、内田英二が、（株）臨床評価刊行会に委託し作成した。翻訳は原語であるオランダ語からの英訳をもとに、日本語訳した。日本語訳の著作権は、内田英二及び（株）臨床評価刊行会・栗原千絵子が有する。日本語訳は完成されたものではなく、今後さらに吟味し、一部又は全部を「臨床評価」誌に掲載する予定である。

Regulations on medical research involving human subjects (Medical Research (Human Subjects)) Act¹

ヒトを対象とする医学的研究に関する規則 (医学的研究(ヒト被験者))法

1998年2月26日

朕ベアトリクスは神、オランダ女王、オレンジ・ナッソー一家王妃、その他、その他、その他の恵みにより、

本文書を見聞きする者すべてを歓迎し、本文書を以って以下を証する。

朕は憲法第10条及び第11条を一部基本としてヒトを対象とする医学的研究の実施を規制することが望ましいと考えたが故に、

朕は枢密院にて審理し、国会での協議を経て本法により承認及び宣言する通り、以下を承認及び宣言した。

第1部 総則

第1条

1. 本法及び本法に基づき制定される諸規定の適用上、以下の定義が適用される。
 - a. 担当大臣：保健・福祉・スポーツ大臣
 - b. 研究：人が治療の対象となる、又は一定の様式での行動を要求される臨床試験
 - c. 被験者：bの下で言及される通りの人
 - d. 研究プロトコル：目的、設計、方法論、統計的考察及び編成を含む試験案の詳細な説明
 - e. 研究実施機関：臨床試験が行われる機関又は会社
 - f. スポンサー：臨床試験の編成又は実施を委託する当事者。臨床試験の開始、管理及び／又は資金調達に責任を負う個人、会社、機関又は組織
 - g. 試験責任医師：臨床試験を実際に実施する責任を負う当事者。第3条(e)で言及される通りの医師又は人であって、特定の試験実施施設での臨床試験の実施に責任を負う者。臨床試験が実際には被雇用者又は他の助手によって行われる場合、その人を使用する当事者が試験責任医師と見なされる。

¹人を対象とする研究についての中央倫理委員会（Central Committee on Research Involving Human Subjects：CCMO）ホームページで閲覧できる本法律英訳には以下の注記が付されている。「以下の翻訳は質の保証されたものではなく、オランダ政府により公認されたものでもない。この翻訳の利用者は完全に自己責任においてこれを利用されたい。」本和訳は、その英語版からの翻訳である。

- h. 委員会：第 16 条に従い認識される委員会
- i. 中央倫理委員会：第 14 条で言及される委員会
- j. 医薬品安全委員会：医薬品法第 29 条 1 項で言及される医薬品安全委員会
- k. 他の加盟国：オランダ以外の欧州連合加盟国
- l. 欧州医薬品審査庁：ヒト及び獣医用医薬品の認可及び監督のための共同体手続の制定及び欧州医薬品審査庁の設立に関する 1993 年 7 月 22 日付理事会規則（EEC）No.2309/93 により設立された欧州医薬品審査庁（OJ No L 214）
- m. 多施設臨床試験：単一のプロトコールに従って実施されるが、複数の実施施設にて複数の試験責任医師によって実施される臨床試験
- n. 医薬品が関与する臨床試験：ある医薬品が関与し、試験薬の臨床的、薬理的、薬力学的効果を発見又は検証すること、及び／又は試験薬の有害反応を特定すること、及び／又は試験薬の吸収、分配、代謝、排泄を調査することを意図して、その安全性及び／又は有効性を確認することを目的とする調査
- o. 試験薬：臨床試験において検査される又は基準として使用される活性物質又は偽薬の製剤形態をいい、既に市販の許可を受けているが許可されている形態とは異なる形で使用、組み立て、調合又は包装される、或いは未認可の適応症に対する若しくは認可されている形態に関しさらなる情報を取得するための試験において使用されるものを含む
- p. 試験薬概要書：ヒト被験者における試験薬の試験に関連する当該製品の臨床データ及び非臨床データをまとめたもの
- q. 有害事象：医薬品を投与された患者又は臨床試験被験者における有害な医療上の事象であって、この処置と必ずしも因果関係を持たないもの
- r. 有害反応：試験薬に対する意図しない有害な反応をいい、投与された用量を問わない
- s. 重篤な有害事象又は重篤な有害反応：用量を問わず、有害な医療上の事象又は影響であって、死亡に至る、生命を脅かす、入院又は従前の入院の延長を要する、持続性又は著しい身体障害又は無能力を招く、或いは先天性奇形又は出生異常を生ずるもの
- t. 予期せぬ有害反応：有害反応のうち、その性質又は重篤度が、未承認の試験薬の場合にあっては試験薬概要書に記載の製品情報と整合しないもの、或いは既承認の製品の場合にあっては患者情報冊子に記載の製品特性概要と整合しないもの
- u. インフォームド・コンセント：臨床試験に参加する旨の、十分に説明を受けた上で、書面による、日付及び署名が記された同意

2. 純粹に当人の利益のために、人を治療の対象とすること或いは一定の様式での行動を要求することは、1 項(b)で定義される臨床試験に該当するとは見なされない。

3. 本法は、第7条及び第9条、並びに第7条に関連する限りにおいて第8条、第11条及び第33条に該当する場合を除き、実施の際に集団検診法の諸条件の下での認可を要する臨床試験、並びに胎児法の下での研究プロトコルが中央倫理委員会により承認済みの臨床試験には適用されない。

第2条

1. 臨床試験は、その目的に対し作成された研究プロトコルに従って実施される。
2. 研究プロトコルは、以下の通り承認を必要とする。
 - a. 係る承認を付与する権限を有する委員会による承認。ただし2項(b)に掲げる基準(2、3又は4)のいずれも該当しないことを条件とする
 - b. 以下の場合における第14条で言及される中央倫理委員会による承認
 1. 行政審査の申請に対する裁定が必要である
 2. 当該臨床試験が被験者の直接的な便益になることなく被験者の状態を意図的に変えてしまうことになる場合において、係る試験が第4条1項の第2文で言及される類のものである
 3. 当該臨床試験が第19条に従った中央倫理委員会による審査を要する類のものである
 4. 関係する研究形態が、枢密院令により、専門知識に乏しいものであると特定された
3. 研究プロトコルの審査は第2部及び第3部に従い、また医薬品が関与する臨床試験が関係する限りにおいて、第5a部に従い実施される。

第2a条

いかなる臨床試験も、多施設臨床試験を含め、この目的に対しスポンサーから指定される単一の権限ある委員会により審査される。

第2部 ヒトを対象とする研究に関する規則

第3条

第2条2項に準じて権限を有する委員会は、以下を条件として、研究プロトコルを承認する権限のみ付与される

- a. 当該試験が医学の進歩に結び付くことが合理的に予想される
- b. a の下で言及される進歩が、ヒト被験者の参加がなければ、或いはあまり急進的でない手段では実現し得ないことが合理的に予想される
- c. 個々の被験者及びその他の現在又は将来の患者に対し期待される便益が、被験者にとってのリスク及び不自由に釣り合うものとなることが合理的に予想される
- d. 当該試験の方法論が、前提条件の基準に適合すると見込まれる
- e. 当該試験が適切な機関において、かつ研究上の専門知識を有する人により又はその人の監督下で実施されると見込まれ、うち少なくとも 1 名が、被験者が参加予定の試験に付随する手順に直接関連する専門知識を有する
- f. 被験者へ提供される報酬が、当該試験への被験者の参加について同意するか否かの決定に不当な影響を及ぼさないことが合理的に予想される
- g. 試験責任医師及び試験実施機関が受け取ることになる報酬が、当該臨床試験の性質、規模及び目的に対し合理的に相応である
- h. 研究プロトコルにおいて、参加する被験者に対する当該臨床試験の潜在的便益の範囲が明確に示されている
- i. 研究プロトコルに、被験者の募集に関する適切な基準が含まれる
- j. 当該試験が、それに対し合理的に定められていると考えられるその他全ての基準を満たしている

第 3a 条

1. 委員会は、当該試験の継続が被験者にとって許容し難いリスクに結び付くとの懸念について客観的根拠があれば、研究プロトコルの承認を保留又は取り消すことができる。
2. 切迫したリスクがある場合を除き、委員会は試験依頼者及び／又は試験責任医師に対し、委員会が承認を保留又は取り消す前に、自己の見解を表明するための 1 週間の猶予を与える。
3. 医薬品を用いる臨床試験の承認を保留又は取り消すことを委員会が決定する場合、同委員会はその決定及び理由を中央倫理委員会又は当法大臣へ通知し、また第 13i 条 5 項が適用される場合は医薬品安全委員会にも通知する。
4. 医薬品安全委員会は、医薬品を用いる臨床試験に関する研究プロトコルのいかなる承認又は取り消しについても、理由と併せて欧州医薬品審査庁及び欧州委員会へ直ちに通知する。

第4条

1. 18歳未満の者又はインフォームド・コンセントを与える能力があると見なされ得ない者が被験者として関与する試験の実施を禁ずる。この禁止は、被験者へ直接の便益があると考えられる試験には適用されず、また同じ分類に属する人が被験者として参加しなければ実施できない試験にも適用されないが、参加に伴うリスクが無視できるほどであり、かつ不自由が最小限であることを条件とする。

2. 試験に関与する被験者で1項の第2文で言及されるいずれかの種類に該当する者が処置を受けること又は要求される様式で行動することに反対する場合、当人は参加を免除される。

第5条

研究の被験者とされる人の、スポンサーもしくは試験責任医師、又は被験者を募集する当事者との事実上もしくは法的な関係が、自由な同意の原則を損ねると合理的に予想されるものである場合、係る試験の実施を禁ずる。この禁止は、被験者へ直接の便益があると考えられる試験には適用されず、また同じ分類に属する人が被験者として参加しなければ実施できない試験にも適用されない。

第6条

1. 以下に該当する場合、試験の実施を禁ずる。

- a. 被験者が成人で1項(c)に該当しない場合において、当該被験者の書面による同意がない。
- b. 被験者が12歳以上の未成年者で1項(c)に該当しない場合において、当該被験者及びその両親（保護者責任を全うしている場合）又は法定後見人の書面による同意がない。
- c. 被験者は12歳以上であるがインフォームド・コンセントを与える能力があると見なされ得ない場合において、当該被験者の両親（親権を有する場合）、法定後見人、（当該被験者が未成年者でない場合）本人の法定代理人、（法定代理人が任命されていない場合）当該被験者の代理として行動することを本人から書面により承認されている人、又は、（係る人物がいない場合）当該被験者の配偶者、登録されたパートナーもしくはその他の共同生活者の、書面による同意がない。
- d. 被験者が12歳未満の未成年者である場合において、当該被験者の両親（試験を有する場合）、又は法定後見人の書面による同意がない。

2. 被験者が筆記できない場合、最低 1 名の証人の立会いの下で、口頭にて同意を与えることができる。

3. 1 項の c 及び d で言及される人による同意の代行は、想定される当該被験者の意思を代弁するものでなければならない。

4. 1 項に準じて要求される同意を与えることができない医療上の緊急事態においてのみ臨床試験を実施可能な場合、また試験の対象とすることが緊急治療を要する人の便益になり得る場合、係る試験を実施するための手順は、同意を与えることを妨げる状況が継続している限りにおいて、係る同意がなくても行うことができる。

5. 同意を求める前に、試験責任医師は、同意を要求される本人が書面により十分な説明を受けることを確保し、また要望される場合、事前の面談において以下の事項を十分に説明されることを確保する。

- a. 試験の目的、性質及び実施期間
- b. 試験が被験者の健康に及ぼすと思われるリスク
- c. 試験の早期終了が被験者の健康に及ぼすと思われるリスク
- d. 試験が被験者にもたらす可能性のある不自由

6. 情報は、受け手がその意味合いを理解したことが合理的に確実となるような方法で与えられることとする。受け手は、提供された情報に基づいて熟考の上で同意の要請に対する決定に至ることが可能な、十分な検討期間を与えられる。

7. 試験責任医師は、被験者が 12 歳未満である又はインフォームド・コンセントを与える能力がない場合、適切な訓練を受けた者により、被験者の理解能力に適応する形で試験に関する情報が提供されることを確保する。

8. 研究プロトコルにおいては、本条の規定の履行方法を明記することとする。

9. 被験者、又は本人が本条に準じてインフォームド・コンセントを与える能力がない場合にあっては同意を代行をする権限を有する人は、時を問わず、理由を示さなくても同意を取り消すことができる。同意を取り消す人は、その理由について損害を賠償する義務を負わない。

第 3 部 賠償責任及び保険

第7条

1. 試験の開始時点で、その試験に起因する死亡又は傷害による損失を補償する保険契約が締結されていない限り、係る試験を実施してはならない。係る保険は、試験の性質を所与として、不可避な又は不可避に近い傷害を補償対象とする必要はない。

2. 民法第6巻第1編第10部は、1項に準じて補償金を支払う保険業者の義務を視野に入れ、同部の趣旨がその適用を妨げない限りにおいて、必要な変更を加えた上で、係る義務に適用される。

3. 保険に関する詳細な規則は、枢密院令により又は枢密院令に準じて制定される。枢密院令により制定される規則には、1項及び2項の規定の適用制限が含まれる場合がある。枢密院令に準じて制定される規則は、性質により定期的な調整を要する命令において指定される合計金額の変更に限り関連し得る。枢密院令は、法令広報での公布日から8週間以内に発効する。枢密院令の公布は直ちに国会の両院へ通知される。

4. 研究プロトコルにおいては、本条1項から6項の要件への適合方法を示すこととする。

(臨床試験賠償責任)

5. 被験者の死亡又は傷害による損失に対する試験責任医師側のいかなる賠償責任も、スポンサーが分担する。臨床試験に関連する手順が研究実施機関で行われる限りにおいて、1項で言及される賠償責任は、その機関が自ら研究を実施しない場合であっても、その機関が分担する。

6. さらに、臨床試験は、開始時点において、5項で言及される通りの試験責任医師又は試験依頼者の賠償責任を対象とする保険が手配されている場合、又はそれらの者の賠償責任に関する義務が果たされ得る旨の十分な補償が別な形で存在する場合に限り、請け負うことができる。

7. 1項及び6項は、担当大臣により指定される中央政府の省庁又は機関が依頼する臨床試験には適用されない。傷害を負った当事者は、1項で言及されている保険を手配していない中央政府の省庁又は機関に対し、本条に準じて保険業者に対し別段に有することとなる同じ権利を有する。

8. 試験責任医師の、或いは5項で言及される場合における試験責任医師又は促進機関の

賠償責任は、制限又は除外されない。

第4部 試験依頼者に掛かる義務

第8条

1. 試験依頼者は、第2条の1項及び2項、並びに第7条を遵守する義務を負う。
2. 第7条5項の第2文で記述される状況において、研究実施機関は第2条の1項及び2項を遵守する責任を分担する。

第9条

試験依頼者は、研究プロトコルで指名される医師であって試験の実施に関与しない者へ、被験者が試験に関する情報及び助言について相談できることを確保する。

第5部 試験責任医師に掛かるさらなる義務

第10条

1. 試験が、研究プロトコルが示唆していたところに比べ被験者にとって著しく好ましくないと判明した場合、試験責任医師は、被験者（又は被験者が本法の規定の下で同意を与える能力を持たない場合にあっては、その被験者の同意を代行する権限を与えられた人）及び第2条に従いプロトコルを最後に審査した委員会の双方へ遅滞なく通知し、また当該委員会へさらなる審査を申請する。係る状況において、試験の実施は当該委員会により継続が承認されるまで保留されるが、保留又は中止が被験者の健康を損ねると思われる場合はこの限りではない。
2. 試験責任医師は同様に、試験が早期に終了される場合、1項で言及される委員会へ、終了の旨を理由と併せて通知する。

第11条

試験責任医師は、被験者が第6条の6項第2文及び9項、第7条、第9条、第10条、第12条の規定について適切な時期に情報を提供され、また研究の進捗に関する情報を提供されることを確保する責任を負う。追加情報は要請に応じて提供される。試験責任医師は、

第 6 条に準じて同意を要求されるその他の人へも同様に情報を提供する責任を負う。

第 12 条

試験責任医師は、可能な限り被験者のプライバシーが尊重されることを確保する責任を負う。

第 13 条

試験責任医師は、試験開始前に、試験の実施に対し自身の専門的支援を要求される者が試験の性質及び目的について情報を提供されることを確保する責任を負う。

第 5A 部 医薬品が関与する臨床試験に関する補則

第 13a 条

第 1 部から第 5 部の規定に加え、この部の規定が、医薬品が関与する臨床試験に適用される。

1. 医薬品を用いる臨床試験は全て、生物学的利用効率及び生物学的同等性の試験を含め、GCP（good clinical practice：医薬品の臨床試験の実施基準）の原則に従って設計、実施及び報告される。
2. GCP に関する規則は枢密院令により、又は枢密院令に準じて制定される。

第 13c 条

被験者の生殖細胞系及び遺伝的同一性の一時的変異をもたらすことを意図する遺伝子療法試験の実施を禁ずる。

第 13d 条

第 2 部の規定を棄損することなく、第 2 条 2 項に準じて管轄権を有する委員会は、以下に該当する場合に限り、医薬品が関与する臨床試験に関する研究プロトコルを承認することができる。

- a. 試験依頼者又は試験依頼者の法定代理人が、欧州共同体の領域内に定着している。

- b. 試験薬、又は場合によってはその投与に使用される器具が、登録済み医薬品の研究を除き、試験依頼者から無償で提供される。
- c. 個人医療従事者法の下で登録され、医療提供業務に従事する医師又は歯科医師が、被験者へ施される医療及び被験者のために下される医療上の決定に対し責任を負うこととなる。

第 13e 条

第 2 部の規定を棄損することなく、医薬品を用いる臨床試験は、以下に該当する場合に限り、未成年の被験者に対して行うことができる。

- a. 当該試験が、本法に従いインフォームド・コンセントを与えることができる人を対象とする又は他の研究方法による、医薬品を用いる臨床試験において取得されるデータの妥当性確認に不可欠であり、また当該試験が、関与する患者群にとって何らかの直接的な便益となる。
- b. 欧州医薬品審査庁により採択された、対応する科学的ガイドラインが踏襲される。
- c. 第 4 条で言及されるリスク及び苦痛の度合いが、具体的に定義され常時監視される。
- d. 第 2 条 2 項に準じて管轄権を有する委員会が、当該試験の臨床的、倫理的、心理社会的な側面に関し、小児科の専門知識を有する又は小児科医の助言を受けている。
- e. 患者の利益が常に科学や社会の利益に優先する。

第 13f 条

第 2 部の規定を棄損することなく、医薬品が関与する臨床試験は、以下に該当する場合に限り、成人の年齢に達しているがインフォームド・コンセントを与える能力のない被験者を対象として行うことができる。

- a. 当該試験が、本法に従いインフォームド・コンセントを与えることができる人を対象とする又は他の研究方法による、医薬品を用いる臨床試験において取得されるデータの妥当性確認に不可欠であり、また当該試験が、生命を脅かす又は身体を衰弱させるような、被験者が被る臨床条件に直接関連する。
- b. 第 4 条で言及されるリスク及び苦痛の度合いが、具体的に定義され常時監視される。
- c. 第 2 条 2 項に準じて管轄権を有する委員会が、関連疾患及び関係する患者集団に関する専門知識を有する、又は関連する疾患及び患者集団の分野における臨床的、倫理的、心理社会的な問題について助言を受けている。
- d. 患者の利益が常に科学や社会の利益に優先する。
- e. 当該患者に対し試験される医薬品の投与が、リスクに勝る便益を生み出す、又は全くリスクを生じないことが合理的に予想される。

第 13g 条

1. 第 2 条 2 項に準じて管轄権を有する委員会は、承認決定に至る際に試験薬概要書を検討し、また臨床試験承認申請の受領から 60 日以内に、その申請に対する決定を下す。
2. 承認申請の検討期間内に、第 2 条 2 項に準じて管轄権を有する委員会は、申請人から既に提供されている情報の補足となる情報を 1 回だけ請求することができる。
3. 遺伝子療法又は体細胞療法向けの医薬品、或いは遺伝子組み換え生物を含有する医薬品が関与する臨床試験の場合、1 項で指定される期間は最長 30 日間延長することができる。
4. 1 項及び 3 項で指定される期間は、異種細胞療法向けの医薬品が関与する臨床試験の検討には適用されない。

第 13h 条

1. 第 2 条 2 項に準じて権限を有する委員会への、医薬品を用いる臨床試験の承認申請は、省令により制定される規則に準ずるものでなければならない。この規則は、特に被験者へ提供される情報及び適切な個人データ保護措置に関し、申請書式及び申請時の提出資料に関係する。
2. 1 項で言及される申請が登録済みの医薬品を用いる臨床試験に関連する場合、登録時に容認された当該製品情報の要約を、申請時に提出するだけでよい。用量、投与形態、適応症又は試験対象集団が登録内容と異なる場合、当該臨床試験に関する追加情報を要約に加えなければならない。

第 13i 条

1. 医薬品が関与する臨床試験は、3 項で言及される期間内に中央倫理委員会が不承認の根拠を申請人に通知しなかった場合に限り、行うことができる。
2. 医薬品が関与する臨床試験の開始前に、試験依頼者は中央倫理委員会へ通知し、試験薬概要書を提出する。

3. 2項で言及される通知の受領から14日を超えない期間内に、中央倫理委員会是不承認の根拠をスポンサーへ通知することができる。その場合、試験依頼者は1回限り、中央倫理委員会の異議に応えるよう、目的とする研究プロトコルを修正することができる。スポンサーがプロトコルを修正できない場合、当該臨床試験を開始してはならない。

4. 2項で言及される通知が、遺伝子療法、体細胞療法、異種細胞療法向けの医薬品、或いは遺伝子組み換え生物を含有する医薬品を用いる臨床試験に関連する場合、中央倫理委員会又は5項が適用される場合にあつては担当大臣が、係る通知に対し異議のない旨を書面により証明した場合に限り、当該臨床試験を開始することができる。その場合、3項で言及される期間は最長30日間延長することができるが、本法の下で、異種細胞療法向けの医薬品が関与する試験の不容認の根拠の通知について最長期間は設けられないことを前提とする。

5. 1項及び2項の規定に関わりなく、第2条2項(b)(2、3又は4)に準じた研究プロトコルの審査が中央倫理委員会により実施される場合、2項で言及される通知は担当大臣宛に送付され、担当大臣は必要な変更を加えて本条を適用の上、当該事項に対する決定を下す。

6. 2項で言及される通知の書式及び内容、提出される補助資料、プロトコルの実質的な修正を行う旨の申出の書式及び内容、並びに臨床試験の終了申告に関し、省令により規則が制定される。

7. 中央倫理委員会又は第13i条5項が適用される場合にあつては担当大臣が本条の履行に関連して負担する費用を補うため、2項で言及される通知を行った人に請求され得る金額に関し、省令により規則が制定される場合がある。

第13j条

1. 中央倫理委員会又は第13i条5項が適用される場合にあつては担当大臣は、許容し難いリスクを被験者に課す試験対象医薬品の副作用に関する情報が欧州データベースに既に収録されている場合、或いは当該試験が明らかにGCP基準に反すると信ずるに足る別な根拠がある場合に限り、臨床試験の不容認の根拠を通知する。

2. 中央倫理委員会の要請に応じて、又は第13i条5項が適用される場合にあつては担当大臣の要請に応じて、医療監察局は、医薬品が関与する臨床試験の実施が本法に従うものであると予想し得るかどうか検証する。一般行政法の第5:12条、第5:13条及び第5:15条

から第 5:20 条の規定は、必要な変更を加えて適用される。

第 13k 条

1. 試験依頼者は、臨床試験開始後に研究プロトコルを修正することができる。
2. 修正が実質的なもので、被験者の安全に影響を及ぼす可能性がある、又は試験の実施を支持するために利用される科学的資料の解釈を変える可能性がある場合、或いは修正が別段に顕著である場合、試験依頼者は以下に該当する場合に限り修正を行うことができる。
 - a. 第 2 条 2 項に準じて権限を有する委員会、第 13i 条の 1 項又は 5 項で言及される機関、又は場合によっては他の加盟国の管轄当局のうち、いずれか最後に承認を付与したものに、試験依頼者が修正案の理由及び内容を既に通知している。
 - b. 第 2 条 2 項に準じて管轄権を有する委員会がプロトコルの修正案を既に承認している。
 - c. 第 13i 条の 1 項又は 5 項で言及される機関が、プロトコルの修正案の不容認の根拠を全く提起していない。
3. 第 13i 条の 1 項又は 5 項で言及される機関、又は他の加盟国の管轄当局がプロトコルの修正案の不承認の根拠を提起した場合、提起された異議を考慮に入れるよう、試験依頼者がプロトコルの修正案を変更する場合に限り、係る臨床試験を進めすることができる。
4. 第 2 条 2 項に準じて管轄権を有する委員会は、プロトコルの修正案の受領から 35 日間の期間内に、これを承認するか否か決定する。
5. 第 13i 条の 1 項又は 5 項で言及される機関は、プロトコルの修正案の受領から 35 日間の期間内に、これに対する不承認の根拠を提起する。

第 13l 条

1. 臨床試験終了から 90 日以内に、試験依頼者は、第 2 条 2 項に準じて権限を有する委員会、第 13i 条の 1 項又は 5 項で言及される機関、また該当する場合は他の加盟国の管轄当局へ、その臨床試験が終了した旨を通知する。
2. 試験を早期に終了する必要があった場合、終了から 15 日間の期間内に、スポンサーは、第 2 条 2 項に準じて権限を有する委員会、第 13i 条の 1 項又は 5 項で言及される機関、また該当する場合は他の加盟国の管轄当局へ、その試験が早期に終了した旨とその理由を通

知する、

第 13m 条

1. 第 13i 条の 1 項又は 5 項で言及される機関は、オランダ国内で実施される医薬品を用いる臨床試験に関連する情報を、枢密院令により又は枢密院令に準じた指定に応じて医薬品安全委員会へ提供する。
2. 医薬品安全委員会は、この情報が医薬品安全委員会、中央倫理委員会又は第 13i 条 5 項が適用される場合にあつては担当大臣、医療監察局、他の加盟国の管轄当局、欧州医薬品審査庁、欧州委員会に限りアクセス可能な欧州データベースへ入力されることを確保する。欧州データベースへ収録される情報の守秘義務に関し、枢密院令により又は枢密院令に準じて規則が制定される場合がある。
3. 他の加盟国、欧州医薬品審査庁又は欧州委員会からの具体的な要請に応じて、第 13i 条の 1 項又は 5 項で言及される機関は、当該臨床試験に関し既に欧州データベースに収録されているもの以外の、あらゆる追加情報を提供する。
4. 電子的データ交換方法に関し、省令によりさらなる規則が制定される場合がある。

第 13n 条

スポンサー又は試験責任医師又はその他、試験の実施に関与する者が所定の義務の遂行を怠っていると見なされる客観的根拠がある場合、中央倫理委員会又は第 13i 条 5 項が適用される場合にあつては担当大臣は直ちに当人へ通知し、係る状況を是正するために当人が取らなければならない一連の措置を指示する。中央倫理委員会又は第 13i 条 5 項が適用される場合にあつては担当大臣は直ちに、当該臨床試験に対する承認決定を最後に付与した第 2 条 2 項に準じて管轄権を有する委員会、並びに他の加盟国の管轄当局及び欧州委員会のいずれにも、係る一連の措置について通知する。

第 13o 条

1. 試験責任医師は、いかなる重篤な有害事象についても即座にスポンサーへ報告することとするが、プロトコル又は試験薬概要書において、即時報告を要求しない旨が明記されている場合を除く。即時報告に続き、詳細な報告書が提出され、その中で固有のコード番号により被験者が特定されることとする。

2. プロトコルにおいて安全性評価に対し極めて重要なものとして指定される有害事象及び／又は検査所見の異常は、プロトコルで指定される期間内にスポンサーへ報告される。
3. 死亡が報告された場合、試験責任医師は、スポンサー及び最後に承認決定を付与した第2条2項に準じて管轄権を有する委員会から要請され得る追加的情報を提供する。
4. スポンサーは、試験責任医師から自身へ報告されるあらゆる有害事象に関する詳細な記録を維持する。この情報は、医療監察局、中央倫理委員会又は第13i条5項が適用される場合にあつては担当大臣、並びに当該臨床試験が実施されている領域が属する加盟国の管轄当局へ、要請に応じて提供される。

第13p条

スポンサーは、試験薬に対する疑わしい重篤な予期せぬ有害反応で被験者にとって致命的又は生命を脅かすと判明したのものに関するあらゆる関連情報が記録され、また可能な限り速やかに、いかなる場合でも最初の認知から最長7日間以内に、医薬品安全委員会、中央倫理委員会、その他全ての関係加盟国の管轄当局、及び第2条2項に準じて管轄権を有する委員会へ報告されること、並びに関連する追跡調査情報がその後さらに8日間以内に上記の機関へ伝達されることを確保する。

2. 試験薬に対する全ての重篤な予期せぬ有害反応と疑われる事象あつて、1項で言及されるもの以外については、可能な限り速やかに、いかなる場合でも最初に知ったときから最長15日間以内に、医薬品安全委員会、中央倫理委員会、その他全ての関係加盟国の管轄当局、及び第2条2項に準じて権限を有する委員会へ報告される
3. スポンサーは、当該臨床試験に関与するその他全ての試験責任医師へ通知する。

第13q条

1. 臨床試験全体を通じて年に1回、スポンサーは試験薬に対しその年に発生した全ての重篤有害反応と疑われる事象の一覧、及び被験者の安全性に関する報告書を以下の機関へ提供する。
 - a. 医薬品安全委員会
 - b. 中央倫理委員会又は第13i条5項が適用される場合にあつては担当大臣
 - c. 当該臨床試験が実施されている領域が属する加盟国の管轄当局