

FACT SHEET (抄訳)

ClinicalTrials.gov への登録 :

Public Law 110-85, Title VIII で定めるところによる

2007 年 9 月 27 日に公衆衛生法を改正する公法 110-85 が施行され、ClinicalTrials.gov に登録すべき試験の種類が拡大された。それとともに、提出すべき登録項目が増え、結果情報の提出が必要になった他、法に従わない場合の罰則も定められた。新たに登録が必要になった事項には、2007 年 12 月 26 日が締切のものもある。結果情報の提出要件は、近日中に示される予定。

1. 一般的要求事項

A. ClinicalTrials.gov に登録が必要な臨床研究 (適用対象となる臨床研究)

- ・ 医薬品・生物由来製品の研究 : FDA 規制の対象となる医薬品等の比較対照試験。ただし、Phase I 試験を除く。
- ・ 医療機器の研究 : FDA 規制の対象となる機器の医療効果を見るための比較試験。ただし、小規模なフィージビリティ試験及び小児市販後調査を除く。

B. 試験登録の責任は誰にあるか。

1. 臨床試験のスポンサー 又は、
2. 臨床試験の主任研究者としてスポンサー等から指名された者

C. 求められるデータ

適用対象となる臨床試験を登録する際に、責任ある当事者は、記述的、募集、場所、連絡先、管理情報を提出しなければならない。主要・副次的指標、試験開始日、目標症例数が新たに要件に含まれることになった。

2. ClinicalTrials.gov への登録のタイミング

一般に、適用対象となる臨床試験の責任ある当事者は、2007 年 12 月 26 日又は最初の患者の組み入れから 21 日後のいずれか遅い方までに、必要な情報を提出しなければならない。

例外 : (a) 2007 年 9 月 27 日時点で実施中の臨床試験で、重篤又は致命的な疾患又は症状を含まないものについては、2008 年 9 月 27 日までに登録する。

(b) 重篤又は致命的な疾患又は症状を含む試験で、2007 年 9 月 27 日以前に開始されたもの、及び 2007 年 12 月 26 日以前に完了したものは、新法施

行前に行われていた登録要件の対象となることはあっても、新規要件の対象にはならない。

3. 登録しなかった場合の罰則

適用対象となる臨床試験を登録しなかった場合の、責任ある当事者への罰則は重大で、民事上の罰金刑及び連邦から資金提供を受けて行っている試験の場合は、研究費の保留又は返還を含む。2007年12月26日以降、連邦医薬品食品化粧品法第505条、510(k)条、515条、520(m)条、又は公衆衛生法第351条に基づきFDAに提出される申請書又は報告書については、適用条項を遵守している旨の証明書の添付が必要となる。