

医師会)を主な対象とした。また、米国からは、ClinicalTrials.gov、欧州は、EudraCT 及び EU Clinical Trials Register について調査を行った。

その他、国際機関として世界保健機関 (WHO) の取り組みについても調査を行った。

2) ホームページの作成と運用に関する調査

利用者への情報提供方法の参考として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 情報提供サイトにて提供されている「医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)」⁽²⁾ 及び「マイ医薬品集サービス」⁽³⁾ を取り上げた。

また、日本において、法令に基づく情報収集、国民への情報提供を行っているシステムの一つである「国立感染症研究所感染症情報センター」ホームページ⁽⁴⁾ について、情報収集、内容構成等に関する聞き取り調査を行った。

(倫理面への配慮)

本研究に用いた資料には、個人情報は一切含まれておらず、倫理的な問題は発生しない。

C. 研究結果

1. 日米欧三極における臨床試験情報提供の制度と運用状況

欧米においては、臨床試験情報の公開については、患者に公平な研究参加の機会を与えるという側面、結果報告についての出版バイアスを避けるという側面から検討が重ねられ、臨床試験情報登録・公開制度が確立しつつある。日本における臨床試験登録・公開制度について検討するために、日米欧三極の法令等に基づく制度、登録・公開システムについて調査した。

1) 日本における臨床試験情報提供の制度と運用状況

日本の臨床試験情報提供の制度と運用状況について検討した。日本においては、「治験」とは薬事法第二条第 16 項において、医薬品・医療機器等の製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けるために申請時に添付すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験と定義づけられており、自主研究等、

承認申請時に添付すべき資料の収集を目的としない試験は「臨床研究」として区別されている。

また、治験における臨床試験の届出についての法制度では、保健衛生上の見地から治験の実態を把握するため、薬事法八十条の二第 2 項において、「治験(厚生労働省令で定める薬物又は機械器具等を対象とするものに限る。以下この項において同じ。)の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない。」と定められている。また、薬事法八十条の三第 4 項により、治験計画届は機構に届出ることが義務づけられている。

届出項目については、薬事法施行規則第二百六十九条において、届出項目が定められている。加えて、厚生労働省医薬食品局審査管理課より通知等において届出項目の細目が規定されている(別表)。

このように、日本では、治験の情報についての届出及び届出項目は法律等で規定はされているが、臨床研究については、実施にあたり臨床研究に関する倫理指針等に従うことが定められているものの、届出については法令で求められていない。

一方、治験情報の公開制度についても、治験に対する試験情報の公開を義務づける法令は定められていない。行政側が公開している治験情報は、届出件数の年次推移や薬効分類別届出件数年次推移、副作用報告件数年次推移といった集計情報のみが、現在、機構ホームページ⁽⁵⁾にて掲載されている。厚生労働省ホームページ⁽⁶⁾では、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて国内で実施中の医薬品に関する情報について、「医薬品名」、「対象疾病」、「開発の意思の申し出があった企業」及び「開発状況」のみ公開されているが、個々の試験に関する詳細な情報については公開されていない。

治験計画届等の独立行政法人が保有する文書等は、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」(平成十三年十二月十五日法律第百四十号)⁽⁷⁾に基づき、何人も法人文書の開示を請求することができるが、開発情報は企業にとって機密情報であり、同法第五条の規定

により（資料1）、競争上の地位や利益を害するおそれがある情報として、治験を行っていることが明らかでない場合には、原則当該情報の存否も明らかにしないこととされている。

資料1 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第五条より一部抜粋

第五条 独立行政法人等は、開示請求があったときは、開示請求に係る法人文書に次の各号に掲げる情報（以下「不開示情報」という。）のいずれかが記録されている場合を除き、開示請求者に対し、当該法人文書を開示しなければならない。

二 法人その他の団体（国、独立行政法人等、地方公共団体及び地方独立行政法人を除く。以下「法人等」という。）に関する情報又は事業を営む個人の当該事業に関する情報であつて、次に掲げるもの。ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報を除く。

イ 公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの

ロ 独立行政法人等の要請を受けて、公にしないとの条件で任意に提供されたものであつて、法人等又は個人における通例として公にしないこととされているものその他の当該条件を付することが当該情報の性質、当時の状況等に照らして合理的であると認められるもの

一方、臨床研究については、法令で公開を義務づけているものではないが、「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月30日）⁽⁸⁾において、侵襲性を有する介入研究については、データベース（国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）への臨床研究計画の登録が求められている（資料2）。

資料2 臨床研究に関する倫理指針より一部抜粋

2 研究責任者の責務等

(5) 研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であつて、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。

現在、UMIN 臨床試験登録システム（大学病院医療情報ネットワーク研究センター）⁽⁹⁾、Japic CTI（一般財団法人日本医薬情報センター）⁽¹⁰⁾、臨床試験登録システム（社団法人日本医師会）⁽¹¹⁾においては、臨床研究・治験登録に係る協力体制：Japan Primary Registries Network（以下「JPRN」という。）が構築されている。国立保健医療科学院においては、上記3つの登録機関にある情報を横断的に検索することが可能なポータルサイト⁽¹²⁾を運営している。本サイトには、合計12,107件が登録されている（平成25年2月28日現在）（別表）。

2) 米国における臨床試験情報提供の制度と運用状況

米国では、FDA 改正法（Food and Drug Administration Amendments Act of 2007：FDAAA）のSection 801(FDAAA 801)を基に臨床試験情報が登録、公開されている。FDA 改正法Section 801では、罰則や登録義務の対象となる試験の範囲の拡大等による臨床試験登録義務の厳格化と、試験の登録情報及び結果情報のデータベースの追加によるデータバンクの新規構築、試験結果の公開等が定められている。また同法の特徴の一つとして、国民が情報検索を容易にできるように、臨床試験情報を登録しシステムを構築することが定められていることがあげられる（資料3）。

資料3 FDA改正法より一部抜粋

(i) 検索可能なカテゴリー—NIH 所長は登録データバンクの内容について、公衆がキーワード検索に加えて以下の基準のいずれか又は複数により検索できることを保証するものとする。

「(I) Medical Subject Headers (MeSH) 記述子による臨床試験の対象疾患又は病態

「(II) 臨床試験を実施する介入の名称 (試験の対象となる薬物又は機器等を含む)

「(III) 臨床試験実施施設の所在地

「(IV) 臨床試験を実施する年齢層 (小児の部分母集団を含む)

「(V) 臨床試験の相

「(VI) 臨床試験の試験依頼者。国立衛生研究所その他の連邦機関、民間企業、又は大学その他の組織等。

「(VII) 臨床試験の募集状況

「(VIII) 臨床試験の米国臨床試験番号又はその他の識別番号

(ii) 検索可能なカテゴリーの追加—NIH 所長は、2007年食品医薬品局改正法の制定日後18ヵ月以内に、臨床試験で主要又は副次評価項目として検討されている安全上の項目があれば、公衆が当該項目を用いて登録データバンクの内容が検索できるようにすることを保証するものとする。

(iii) その他の要素—NIH 所長は、随時必要があると認めるその他の要素についても、公衆が当該要素を用いて容易に登録データバンクの内容が検索できるようにすることを保証するものとする。

(iv) 形式—NIH 所長は、登録データバンクが公衆にとって使いやすく、かつ内容の比較が容易であることを保証するものとする。

Clinical Trials.gov は、FDA 近代化法 (FDAMA, 1997年11月施行) により重篤または生命を脅かす疾患を適応症として行われる臨床試験の登録が義務付けられたことに伴い⁽¹³⁾、米国国立衛生研究所 (National Institutes of Health : NIH) の国立医学図書館 (National Library of Medicine : NLM) が開設した臨床試験登録サイトである⁽¹⁴⁾。登録件数は、米国内50州と世界182カ国で141,214件に達している (平成25年

2月28日現在) (別表)。以後、米国では Clinical Trials.gov への試験結果情報の追加、臨床試験登録情報および結果情報データベースの構築により、検索機能の強化とともに、詳細な試験結果の公開制度が実施されるようになった。

なお、本改正法を添付した (添付資料1)。

3) 欧州における臨床試験情報提供の制度と運用状況

欧州における臨床試験に関する法規制としては、「人に使用する医薬製造物の臨床試験の実施における GCP の履行に関する加盟国の法令および行政規則の調和についての欧州議会および欧州連合理事会指令「DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 April 2001)」(EU 臨床試験指令) があげられる。

この指令は、EU 加盟国間で、臨床試験についての明確で透明性の高い実施手順を定めている。そして、研究の対象者を保護しつつ効率的な共同作業を促進し、臨床試験の規制調和を実現することを目指して、市場販売承認取得を目的とする臨床試験に限らず、あらゆる臨床試験 (介入を伴わない試験については除く) に適用されている。

一方、指令 第11条において、加盟国の管轄官庁、当局及び欧州委員会のみが閲覧できる欧州臨床試験データベースの設定が求められている。この指令に基づき設置されているのが、「EudraCT データベース」である。また、Detailed guidance on the European clinical trials database (欧州臨床試験データベースに関する詳細なガイダンス)⁽¹⁵⁾ においても「欧州の規制当局は欧州連合(EU)で実施されている臨床試験の概要を各国に示すためにデータベースは必要である。本データベースは、これら臨床試験に関する当局間の連絡を容易にし、臨床試験及び医薬品開発の取締りを首尾よく行い、臨床試験の被験者並びに投薬を受ける患者の保護を強化するのに必要とする。」と解説されている。このように、データベースの利用者としては加盟国管轄官庁、欧州委員会及び EMEA の職員及び正式に指名された専門家を想定したものとなっており、EudraCT データベース自体は非公開となっている。その後 EU 薬事規則の改正により、EudraCT データベースに登録されている情報の

一部について、一般に公開することが認められた⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾。この改正に基づき EudraCT データベースの情報を一般人向けに提供するために作られたウェブサイトが「EU Clinical Trials Register」である。本サイトには計 20,016 試験が登録されている（平成 25 年 2 月 28 日現在）（別表）。なお、関連資料として、臨床試験に係る本データベースへの申請書を添付した（添付資料 2）。

4) その他

世界保健機関（WHO）は、2003 年 10 月、健康問題の解決における科学的情報の共有（特に、発展途上国との共有）を強調し、臨床試験の登録と公開の問題を WHO として取り組むべき課題として掲げており、臨床試験とその結果についての情報へ容易にアクセスできることを目的とした International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) プロジェクト⁽¹⁸⁾を立ち上げている。

2004 年 11 月にメキシコで開催された Ministerial Summit on Health Research でも、WHO に対して、臨床試験登録に係る国際的なネットワークを作成するよう要望がなされ、ICTRP としての考え方が宣言文に提示されている⁽¹⁹⁾。さらに、ICTRP プロジェクトを推進するための具体的指針を確立するために、WHO technical consultation on clinical trial registration standards meeting（2005 年 4 月）が開催され、登録基準の詳細について議論されている⁽²⁰⁾⁽²¹⁾。

WHO では、以下の 6 つの基準（WHO Primary Registry Criteria）を満たす臨床試験登録機関を Primary Registry として認定している⁽²²⁾。

1. Content（内容）
2. Quality and Validity（品質と保証）
3. Accessibility（アクセスのしやすさ）
4. Unique Identification（独自性の確認）
5. Technical Capacity（技術的能力）
6. Administration and Governance（運営と管理）

WHO の ICTRP では、世界に多数存在する臨床試験登録システムを、前述の登録機関/システム基準の下に Primary Registry として認定することで、各国の登録機関がネットワークで結ばれ、最低限必要な登録項目を標準化し、世界中で登録された臨床試験の検索が容易に出来るとい

う情報の国際的な共有化を目指している。平成 25 年 2 月 28 日現在、国際標準ランダム化対照試験として、11,347 件が検索可能である（別表）。

なお、日本の Japan Primary Registries Network (JPRN) は、平成 20 年 10 月に世界第 8 カ国目として認定された。

2. ホームページの作成と運用に関する調査

利用者のニーズに合致した臨床研究・治験情報提供システムを構築する上で、「どのような情報を提供するか（What）」とともに、「どのように情報を提供、発信するか（How）」が重要となる。そこで、現在、公的機関等より情報提供を行っているシステムに着目し、その情報提供方法等についても調査を行った。

1) 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）及びマイ医薬品集サービス

医薬品医療機器情報配信サービス（以下 PMDA メディナビ）は、医薬品医療機器情報提供ホームページに重要な情報が掲載されたことを配信するサービスとして平成 17 年に開始され、平成 25 年 1 月末時点で、登録数は 80,000 人を超え、増加を続けている。PMDA メディナビは、保健衛生上の危害発生の予防に役立つことを目的に、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメール配信している。利用者は、表 1 に示す配信項目を必要に応じて選択、受信することができ、ニーズに応じた医薬品・医療機器等の重要な安全性情報を直ちに入手する事が可能である。

表 1 PMDA メディナビ 配信情報

緊急安全性情報・安全性速報	緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に発出される重要な情報で、医薬品等の製造販売業者が作成するもの。
医薬品・医療機器等安全性情報	厚生労働省が原則として毎月発行している情報で、最近講じた安全対策等についての解説記事のほか、使用上の注意

	の改訂情報が掲載されている。
使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）	厚生労働省が医薬品等の製造販売業者に対して指示した使用上の注意の改訂に関する情報。
使用上の注意の改訂指示通知（医療機器）・自主点検通知	厚生労働省が医療機器の製造販売業者に指示した医療機器の自主点検に関する情報。
DSU （医薬品安全対策情報）	厚生労働省が指示した使用上の注意の改訂に加え、製薬企業が自主的に行った改訂も含めたすべての使用上の注意の改訂が網羅された情報で、製薬業界が取りまとめたもの。
回収情報（クラス I 分 医薬品（輸血用血液製剤等）／クラス I 分 医薬品（輸血用血液製剤等以外）／クラス I 分 医療機器）	医薬品、医療機器の回収（リコール）情報のうち、クラス I（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。）に関する情報。
承認情報（医療用医薬品／医療機器）	新たに承認された医薬品・医療機器の審査報告書・申請資料概要等に関する情報。

また、PMDA メディナビの追加機能として、設けられている「マイ医薬品集サービス」は、利用者が必要とする医薬品を登録することで、オリジナルの医薬品集（マイ医薬品集）を作成するサービスで、マイ医薬品集には登録した医薬品の添付文書、インタビューフォーム、患者向けガイド、重篤マニュアル等が一覧表示される。また、緊急安全性情報や、添付文書の改訂指示、クラス I 回収情報がアイコンとして表示され、登録医薬品についての発出情報の状況を一目で確認することが可能である（図 1）。本サービスで提供する情報は日々更新さ

れ、常に最新情報が反映されるため、利用者のニーズに応じた医薬品の安全性情報収集・管理が可能である。

マイ医薬品集サービスを含む PMDA メディナビは、利用者が自ら必要とする項目を登録することにより、都度データベースを検索せずともタイムリーにニーズに合致した情報を得ることができる情報提供システムとなっている。

2) 「国立感染症研究所感染症情報センター」ホームページ

法的根拠に基づいた国民向け情報提供システムとして実績があり、国民に広く活用されている「国立感染症研究所感染症情報センター」ホームページに着目し、公的機関による情報収集と情報提供のあり方、課題について聞き取り調査を行った。「感染症情報センター（IDSC）」ホームページは、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）（平成十年十月二日法律第百十四号）」（資料 5）に基づき、患者発生状況サーベイランスや病原体に関する情報等について、感染症・公衆衛生関係の専門家、医療・保健行政担当者及び一般国民に対して広く行うことを目的としている。

資料 5 感染症法より一部抜粋

第十六条

厚生労働大臣及び都道府県知事は、第十二条から前条までの規定により収集した感染症に関する情報について分析を行い、感染症の発生の状況、動向及び原因に関する情報並びに当該感染症の予防及び治療に必要な情報を新聞、放送、インターネットその他適切な方法により積極的に公開しなければならない。

2 前項の情報を公開するに当たっては、個人情報の保護に留意しなければならない。

当該ホームページのコンテンツ構成は、多岐にわたる感染症サーベイランス情報が、一般ユーザー向けと専門家向けとに区別されていないという特徴がある。IDSCのWeb担当者によると「情報提供の一番の対象は地方衛生研究所や保健所、医師であるが、それに特化せず幅広い対象を意識して作成している。内容は比較的専門家向けになっているが、訪問者が目的のコンテンツを探しやすくするため、例えば疾患別検索をトップページの上段に位置させ、各疾患別ページの冒頭に必ず「感染症の話」（個別の感染性疾患に関する基礎的な解説）を置く等工夫を行っている。」とのことであった。

また、当該ホームページに掲載されるサーベイランス情報は、全国の地方衛生研究所からの病原体検出報告及び感染症法に基づく定点診療所等からの患者発生状況を収集、集計評価し、週報(IDWR)及び月報(IASR)として国民に提供するものである。収集した情報の中には、個人情報や法人情報など非開示情報が含まれる。非開示情報の取扱いについて、IDSCでは、「登録情報は、厚生労働省所管のNational Epidemiological Surveillance of Infectious Disease (NESID)というシステムに登録されており、IDSCが厚生労働省から権限を付与され、情報をダウンロードしている。NESIDの中には患者名等の個人情報が含まれる。そのため、登録された情報を公開していくにあたり、個人情報、法人情報などの非開示情報の取扱いは十二分に考慮すべき問題である。IDSCでは、情報収集データベースを当センターと独立させ、抽

出データに制限をかけること及び実施手順の文書化による運用によってセキュリティーを担保している。」とのことであった。

今回の聞き取り調査の結果より、IDSCホームページにおいては、利用者ターゲットを明確にし、ユーザーフレンドリーなコンテンツ等仕様が検討されている一方で、法令に基づき情報を収集し公開する上では、機密情報管理についても並行して考慮しているということがわかった。

D.考察

1) 登録・公開制度の日米欧三極比較と日本での課題について

日米欧三極の臨床試験の届出、公開に関する法令等の現行制度を調査・比較した結果、公開が法令等で求められていないのは日本のみであった。欧米においては、臨床試験情報について登録のみならず公開も含めて法令で定められており、特に米国に至っては、一般国民に対するユーザビリティの担保についても法で定められていた。よって欧米では、法の規定に基づき、企業は臨床研究・治験に関する情報を公的機関の運営するサイトに登録・更新し、行政は登録情報の内公開することを前提としている情報について一般国民に公開する、というプロセスは共通していた。一方、日本においては、現在、法に基づいた臨床研究・治験の情報公開は行われていない。その一因としては、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく規制の影響があげられる。

図1 PMDA メディナビ サンプル画面

【マイ医薬品集画面サンプル（登録医薬品一覧画面）】

お気に入り	発出情報	販売名 ▲▼	一般名 ▲▼	薬効分類 ▲▼	投与経路 ▲▼	問い合わせ先	添文情報	IF	患者向ガイ	重複マニュアル	コメント	削除
<input type="checkbox"/>		◇◇錠5mg	◇◇塩酸塩	鎮咳剤	内	◇◇株式会社	○	-	-	○	<input type="button" value="編集"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□錠1mg	□□□□	血圧降下剤	内	□□株式会社	<input type="button" value="改訂済"/>	○	○	○	<input type="button" value="編集"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		△△液0.2%	△△硫酸塩	気管支拡張剤	内	△△株式会社	○	○	○	○	<input type="button" value="編集"/>	<input type="checkbox"/>

発出情報が出された場合にアイコン表示と背景色変更。アイコンをクリックすると、詳細情報が表示。

クリックすると添付文書のPDFファイルが表示。

企業HPにリンク。

情報がある場合に○の表示。クリックすると、当該情報が表示。

編集ボタンをクリックすると編集可能なコメント窓が表示。コメントを記載すると○が表示。

出典：医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-myiya>

つまり、日本では、少なくとも治験については届出が義務づけられてはいるものの、開発情報は企業にとって機密情報に当たるため、原則非開示情報として扱われている。これらのことより、行政側から実施中の臨床研究・治験の情報を広く患者に提供していくためには、一定のルールを定めて臨床試験情報の登録を企業等に求める必要があると考えられた。

また、欧米では、臨床試験情報の登録・公開について、臨床研究・治験の区別はされていなかったが、日本では、届出義務がかせられているのは「治験」のみであり、「臨床研究」については法令による規制対象外である点が、欧米との制度上の相違点であった。行政への臨床試験情報の登録・公開制度の整備と運用は、国民のために広く治療の機会を提供することに貢献し得る。また、国民・患者目線に立って有用な情報を公開していく上では、「治験」なのか「臨床研究」なのかという視点ではなく、「患者が参加しうる試験であり、治療の機会を提供しうる試験」であるかという視点が重要であり、欧米の法制度を参考にしつつ登録・公開制度を検討していくべきであると考えられる。

2) 公開情報の範囲について

臨床試験情報登録を求めるに当たり、まずは国民・患者目線でどのような情報提供が求められているのかを把握しておく必要がある。国民の求める治験関連情報に関連し、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」の前段階である、「新たな治験活性化5か年計画」の策定の際に、治験に関する啓発活動等に関して、調査・検討が行われている。「治験に関する啓発活動等の現状に関する調査班報告書（平成 18 年度）」の治験参加者及び一般患者を対象としたアンケート調査の結果をみると、治験参加者及び一般の患者が知りたい治験の情報とは、「治験についての一般的な知識」等の一般的な情報と、「治験対象となる病気の名前」、「治験中の薬や医療機器（薬や医療機器の名前を含む）」、「治験参加に伴う医療上のメリット、デメリット」といった、より具体的な治験実施情報であったことが報告されている(23)。

現在、日米欧の三極で臨床試験情報登録サイトより検索、閲覧可能な情報については、別表の通

りである（日本の場合は法令に基づく登録サイトがないため、参考として治験届出項目及び「UMIN 臨床試験登録システム」、「臨床試験情報（JAPIC CTI）」、「臨床試験登録システム」の情報を記載している）。三極を比較した結果、特に米国の「ClinicalTrials.gov」においては、法律で一般国民に対するユーザビリティの担保を定めていることもあり、患者が求めるとされる治験実施情報の検索、公開項目（治験募集状況、実施場所等）が提供されていた。今後日本が患者目線での臨床試験情報登録サイトを構築していく上で、ClinicalTrials.gov の登録・公開項目の構成等は非常に参考となると考えられる。

一方で、臨床試験に関する情報の公開、情報提供システムの運用に際して、国民・患者へのきめ細やかな情報提供とともに、企業の競争上の不利益についても考慮が必要である。臨床研究・治験活性化の目的として、「日本の医療水準の向上」、「日本発のイノベーションを世界に発信」が掲げられているが⁽¹⁾が、臨床研究・治験情報を公開することが、結果として企業の開発・競争力を損なうことに繋がるとすれば、本来の目的は達成できないと思われるためである。

これらを考慮すると、臨床研究・治験登録・公開制度及びシステムを構築していく上で、国民・患者目線でどのような情報が求められているのかを正確に把握し情報提供を行うこと及び個人情報や法人情報といった機密情報を保護することの双方を考慮する必要があると考えられる。

3) 臨床研究・治験 登録・公開システムのあり方について

現在、日本国内では臨床試験情報登録サイトの主たるものとして、UMIN 臨床試験登録システム、Japic CTI 及び臨床試験登録システムの3つがあげられる（国立保健医療科学院ポータルサイトにて横断的検索は可能）。その他、独立行政法人医薬基盤研究所、独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター、財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター等様々な機関、団体により、独自の基準で臨床試験情報の登録・公開が行なわれている。

一方、米国では「ClinicalTrials.gov」、欧州では登録サイトとして「EudraCT データベース」、

公開サイトとして「EU Clinical Trials Register」が主たるサイトとして運用されており、国が定めるサイトにて一元管理されている、という点は共通している。

このように、欧米の公開サイトが臨床試験情報の検索、閲覧が一つのサイトから提供されているのに対し、日本の場合は必ずしもサイトの一元管理がなされているとは言えないものであった。実際に国民が利用する立場に立つと、臨床試験情報の検索結果、閲覧情報は、一つのサイトから提供されるのが望ましいことは明白であることから、提供する情報の正確性、信頼性を担保するためには、公的機関から提供されるシステムにより情報を一元管理・発信していくことが重要であると考えられる。

日本国内において様々な視点、基準で構築されたシステムが存在し整理されていない状況の要因は、1)臨床研究・治験の登録・公開についての明確な基準が定まっていないこと、加えて、2)個々の機関、団体がそれぞれの守備範囲内の試験及びその対象となる利用者（研究者、医療従事者、特定領域の患者等）に特化したシステム、サイトを構築してきたこと、であると考えられる。

これらの課題への対策としては、1)については、前述のように、国際的に臨床研究・治験について登録・公開を積極的に行っていくことがグローバルスタンダードとなりつつある現状を踏まえ、今後日本も通知等の整備を行い、情報登録・公開のルールを定めていくことが必須であると考えられる。また2)についてであるが、一元管理のために汎用性の高いシステムを構築したとしても、利用者の利便性を著しく損なうものであれば、優れた登録・公開システムとは言えない。情報を一元管理することは即ち、一つのシステムにアクセスする利用者及びその目的は多種多様となるということを意味することから、情報提供の方法については検討が必要である。例えば、治験・臨床研究に関する一般的な情報（基礎知識等）については、特にユーザーを区別しないコンテンツとして提供することが可能である。一方、個々の試験に関する情報については、研究者、医療従事者はもとより、特に国民・患者がどのような目的で情報を得ようとしているのか（特定の疾患領域の治験の細目、今日本で実施中の治験等）により、ニーズに合致した情報提供内容や情報提供方法は

大きく異なると思われる。また、治験・臨床研究の情報は日々アップデートされるものであり、特に患者にとって必要な情報がタイムリーに提供されるようなシステムを構築することが重要である。

従って、臨床研究・治験情報の登録・公開サイトのコンテンツ構成、検索方法について、利用者の立場に立った整理を行うことはもとより、単にサイトに情報を掲載するというだけでなく、利用者の目的、要望に応じた情報を積極的に配信する仕組み（例：PMDA メディナビ等）を有しておくことも視野に入れて検討していくことが重要であると考えられる。

E. 結論

日米欧三極における臨床研究・治験情報の登録・公開制度及び国内公的機関等による情報提供システム事例の調査を行った結果、以下のことが考えられた。

- 日米欧三極のうち、臨床研究・治験情報の公開が法令等で求められていないのは日本のみであり、行政側から臨床研究・治験情報を公開するには何らかの法整備等が行われることが望ましい。
- 登録・公開とする対象試験としては、国民・患者目線を重視し、「治験」「臨床研究」の区別を設けるべきではない。
- 公開情報については、国民・患者のニーズと企業の競争上の不利益の双方を鑑みる必要がある。
- 利用者の利便性及び情報の正確性、信頼性を担保するためには、公的機関から提供されるシステムにより情報を一元管理・発信していくことが重要である。
- 情報公開サイトは、利用者のニーズに即したコンテンツ構成、情報提供の仕組みが必要である。

（追記）

今回、検討の対象範囲としたのは、臨床研究・治験に関する試験実施情報の部分であるが、欧米においては加えて治験結果情報、倫理委員会に関する情報の登録・公開も制度化されている。よっ

て、患者にとって最適な治療、臨床研究・治験情報を提供していく為には、実施情報のみではなく、医療機関に関する IRB 等倫理委員会情報や安全性情報、治験後の情報のフォローについても提供を検討していく必要がある。

(参考文献)

1. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012, 文部科学省、厚生労働省,2012/3/30
2. 医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ) , <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>, 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, 2013/2/28 access
3. マイ医薬品集作成サービスについて, <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-miyaku.html>, 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, 2013/2/28 access
4. 国立感染症研究所 感染症情報センターホームページ, <http://www.nih.go.jp/niid/ja/from-idsc.html>, 国立感染症研究所 感染症情報センター, 2013/2/28 access
5. 薬物の治験計画届出制度, <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren/chikentodoke.html>, 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, 2013/2/28 access
6. 未承認薬使用問題検討会議での検討結果を受けて治験準備中又は実施中の医薬品に関する情報, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/s0715-2.html>, 厚生労働省医薬食品局審査管理課、厚生労働省医政局研究開発振興課,2013/2/28 access
7. 平成十三年十二月十五日法律第百四十号 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律, <http://law.e-gov.go.jp/httmldata/H13/H13HO140.html>,総務省, 2013/2/28 access
8. 臨床研究に関する倫理指針, 厚生労働省医政局研究開発振興課, 2003/7/30
9. UMIN 臨床試験登録システム, <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>, 大学病院医療情報ネットワーク研究センター, 2013/2/28 access
10. 臨床試験情報 (JAPIC CTI) , http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp , 一般財団法人日本医薬情報センター, 2013/2/28 access
11. 臨床試験登録システム, <https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>, 社団法人日本医師会 治験促進センター, 2013/2/28 access
12. 臨床研究 (試験) 情報検索, <http://rctportal.niph.go.jp/>, 国立保健医療科学院, 2013/2/28 access
13. Public Law No. 105-115, 'Food and Drug Administration Modernization Act of 1997,1997/1/7
14. Clinical Trials.gov, <http://clinicaltrials.gov/ct>, the U.S. National Institutes of Health, 2013/2/28 access
15. Detailed guidance on the European clinical trials database, EUROPEAN COMMISSION ENTERPRISE DIRECTORATE-GENERAL ,2002 /7
16. Article 57 of the Regulation (EC) No 726/2004, THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,2004/4/30
17. Article 41 of the paediatric Regulation (EC) No 1901/2006, THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,2006/12/27
18. International Clinical Trials Registry Platform , <http://www.who.int/ictrp/en/>, World Health Organization, 2013/2/28 access
19. THE MEXICO STATEMENT ON HEALTH RESEARCH, the Ministers of Health* and other participants from 52 countries,2004/11/16-20
20. WHO technical consultation on clinical trial registration standards meeting, World Health Organization,2005/4/25-27
21. 「WHO 技術諮問会議・臨床試験の登録基準」参加報告, 松葉 尚子、津谷喜一郎, Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療) vol. 33 no. 6 2005 p.560-566

22. WHO Registry Criteria (Version 2.1, April 2009),
http://www.who.int/ictrp/network/criteria_summary/en/index.html, World Health Organization, 2013/2/28 access
23. 治験に関する啓発活動等の現状に関する調査班 報告書, 治験に関する啓発活動等の現状に関する調査班,2006/10

F.研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし

別表 日米欧における主な臨床試験情報提供の制度と運用状況

2013年2月28日現在

<日本>						
機関名	公開(登録)件数	目的	登録内容関連	法的根拠	公表項目	検索方法
厚生労働省	自機関による公開情報なし(国内外の治験関連DBにリンク)	国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する。	国内のUMIN、JAPIC等および国外のICTRP、FDA、EMA等にリンク。それぞれのサイトに登録された内容を閲覧できる。	法的義務はない(治験については、薬事法80条の2及び薬事法施行規則第269条で届出が義務づけられている)	治験届出項目に関する情報は公表されていない。 <参考>薬事法施行規則269条及び関連通知に規定される治験計画届の届出項目 ・治験届出共通事項: 治験成分記号、治験の種類、初回届出受付番号、初回届出年月日、届出回数、当該治験計画届出受付番号、当該治験計画届出年月日 ・届出事項: 届出年月日、届出分類、変更回数、30日調査対応被験薬区分、中止情報、製造所又は営業所の名称及び所在地、成分及び分量、製造方法、予定される効果又は効果、予定される用法及び用量、治験計画の概要(実施計画書識別記号、開発の相、試験の種類、目的、予定被験者数情報、対象疾患、用法及び用量情報、実施期間、有償の理由等、治験の費用負担者、治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報、治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を受託する者(開発業務受託機関(CRO))の氏名、住所及び委託する業務の範囲、備考、治験届出者に関する情報、外国製造業者に関する情報 ・実施医療機関ごとの事項: 実施医療機関の名称・実施診療科、所在地及び代表電話番号、治験責任医師の氏名及び職名、治験分担医師の氏名、治験薬の予定交付(入手)数量情報、実施医療機関予定被験者数、実施医療機関被験者数、治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者(治験施設支援機関(SMO)等)の氏名、住所及び委託する業務の範囲、治験審査委員会の設置者の名称及び所在地	特になし
(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)	治験届出件数のみ公開	組織、業務及び財務等に関する基礎的な情報を国民に提供する。	治験計画届出件数を年度毎に集計し公開している。	独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律		
大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)「臨床試験登録システム」	11,953件	臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報を公開する。	国立保健医療科学院が提供するポータルサイトにおいて、3つの登録機関にある情報を横断的に検索することが可能である。 またJapan Primary Registries Network(JPRN)としてWHOのWHO International Clinical Trials Registry Platformからも検索が可能である。	「臨床研究に関する倫理指針」において、厚生労働科学研究費補助金による介入を伴う臨床研究は、UMIN、JAPIC、日本医師会治験促進センターのどれか1機関への登録が求められている。	JAPICおよび日本医師会治験促進センターの各データベースに登録された内容を参照	対象疾患(癌領域、呼吸器系、循環器系、消化器系、精神・神経系、代謝系、難治性疾患、フリーワード)、主要評価項目、試験デザイン、試験進捗状況、試験実施地域、年齢、実施責任組織、性別、症例数
(財)日本医薬情報センター(JAPIC)「臨床試験情報」	UMINと共通(検索のみ)				・基本情報: JapicCTI-No. ・試験の名称: 試験の名称、簡易な試験の名称、試験実施者、共同開発者、試験の種類、試験の概要 ・試験の内容: 疾患名、薬剤、試験薬剤名、試験薬剤INN、薬効分類コード、用法・用量、対照薬剤名、対照薬剤INN、薬効分類コード、用法・用量、試験の目的、試験のフェーズ、試験のデザイン、目標症例数、適格基準、選択基準、性別、除外基準、評価項目・方法、主要な評価項目、主要な評価方法、副次的な評価項目、副次的な評価方法、試験実施、施設、予定試験期間、試験の現状、被験者募集状況、試験実施地域 ・関連ID: 関連ID名称、関連ID番号 ・関連情報: リンク名称、リンク先URL、リンク説明 ・問合せ先: 会社名・機関名、問合せ部署名、連絡先、会社名・機関名(Scientific)、問合せ部署名(Scientific)、連絡先(Scientific) ・その他: 出資の出所、研究費の名称、その他 ・履歴情報: 更新履歴	<臨床試験情報> JapicCTI-No.、組織名、疾患名、試験薬剤名、薬効分類、試験進捗状況、試験タイプ・フェーズ、性別、言語、全文検索 <臨床試験結果の検索> 試験の名称、試験薬剤名、対象疾患・症状名、薬効分類、機関名、JapicCTI-No.、JapicCTI-RN.、言語
(社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」	UMINと共通(掲載110件)				<臨床試験登録システム登録項目マトリックスより> 試験名、試験概要、目的、試験デザイン、開発相、試験の種類、対象疾患等、介入の内容、試験スケジュール、目標症例数、主要評価項目、副次評価項目、選択/除外基準、試験の進捗状況、参加者募集の実施国、試験依頼者、資金提供組織、試験実施施設、一般問い合わせ先、科学的な内容の問い合わせ先、他の登録機関から発行された試験ID、治験届け受付番号、倫理審査委員会/治験審査委員会による承認、試験結果の公開、その他関連事項	<検索条件> フリーワード、試験名、試験略名、対象疾患名、がん領域を対象とするか、参加者の募集状況、試験の進捗、試験実施都道府県、年齢、性別、実施、責任組織、試験のフェーズ

＜欧米＞						
機関名	公開(登録)件数	目的	登録内容関連	法的根拠	公表項目	検索方法
米国国立衛生研究所(NIH) 「ClinicalTrials.gov」	140,003件/US50州と世界182カ国	患者、その家族、医学専門家、研究者に対して、臨床試験に関する情報を提供する。	医薬品の適用臨床試験(applicable clinical trial) の登録情報を公開している。 (登録対象は、連邦食品医薬品化粧品第505条又は同法 第351条の対象となる医薬品の第 I 相臨床試験を除く比較臨床試験)	FDA改正法 (Food and Drug Administration Amendments Act of 2007: FDAAA) のSection 801 (FDAAA 801)	<ul style="list-style-type: none"> ・追跡情報 試験名、被験者募集の状況(募集、完了)、開発会社、初回登録日、最終更新日、試験開始日、現在の評価項目、初回の主要評価項目、変更履歴、現在の副次評価項目、初回の副次評価項目、現在のその他の評価項目、初回のその他の項目 ・記述的情報 試験タイトル(要点をまとめたタイトル)、試験の正式な(科学的)タイトル、試験の(簡単な)概要、試験の詳細、試験のタイプ、試験の開発相、試験デザイン、対象疾患、介入試験の投与群、出版物 ・募集要項 募集状況、組入れ予定数、適合基準、性別、年齢、健康なボランティアを受け入れの有無、連絡先、連絡先の国 ・管理情報 NCT番号、他の研究ID番号、データモニタリング委員会の有無、試験依頼者、共同研究者、調査担当者、情報提供元、検証日 	<p><フリーワード検索> (検索条件) 募集状況(オープン試験、クローズド試験、募集、終了、取下げ等)、試験結果、研究タイプ(介入研究、観測的研究等)、ターゲット検索、条件、介入、タイトルの頭語/タイトル、アウトカム指標、試験依頼者/協力者、試験依頼者(リード)、試験ids、場所、州、国、場所の条件、追加基準、性別、年齢層、開発相、資金提供者の種類、初回受付日、最終更新日</p>
ヨーロッパ医薬品庁(EMA)「EU Clinical Trials Register」	19,876件/ EU 2,612件/18歳未満	各国の規制当局が臨床試験の実施状況を概観し当局間の情報交換を促進する。	EU 臨床試験指令によって確立された欧州臨床試験データベースの一つで、臨床試験を登録するEudract データベースと、重篤未知の副作用情報を報告するEudravigilanceデータベースからなる。	指令2001/20/EC (DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 April 2001) 第11条	<ul style="list-style-type: none"> ・試験の基本情報 試験の正式名称、試験の一般向け名称、試験の通称又は略称 ・本申請に責任を有する治験依頼者の基本情報 試験依頼者、組織名、国名、試験の詳細情報の請求先 など ・各治験薬の情報 IMPの特定、IMPの状況、IMPの詳細(製品名、剤形、投与経路、各有効成分の名称、含量など) ・試験についての一般事項 検討の対象となる疾患について、試験の目的(主要目的、副次的目的など)、組入れ基準、除外基準、評価項目(主要評価項目、副次評価項目)、試験の範囲(安全性、有効性、薬物動態、薬理学、生物学的同等性など)、試験の種類(第I相、ヒト初回投与試験、生物学的同等性試験など)、試験デザイン(対照試験、無作為化試験、二重盲検など)、複数の加盟国で実施するか、独立データモニタリング委員会が設置されているか、試験期間、登録開始予定日など ・試験被験者の対象集団 年齢範囲、性別、臨床試験における被験者の集団、組入れ予定被験者数、被験者の試験への参加終了後に予定されている治療又はケアについて など ・試験に関連するネットワーク(試験に関連する小児ネットワーク等) など ・その他 各国の管轄官庁又は倫理委員会の審査概要、試験状況 など 	<p><フリーワード検索> (検索条件) 高度な検索、国名選択、年齢層、性別、開発相、開発段階、期間、希少疾病、オーファン指定付適応症の治験薬、オーファン指定番号</p>
＜その他国際＞						
機関名	公開(登録)件数	目的	登録内容関連	法的根拠	公表項目	検索方法
WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) プロジェクト	国際標準ランダム化対照試験として、11,347件が検索可能	臨床試験とその結果に関する情報へ容易にアクセスできるようにする。	世界に多数存在する臨床試験登録システムを、一定基準の下に「Primary Registry」として認定することで、各国の登録機関のネットワークを構築し、臨床試験情報の国際的な共有を目指している。	各国の臨床試験登録システムについては各国ごとに制定された法的根拠又は通知等。 * Primary Registryの認定基準 WHO Registry Criteria * 登録すべき最小限のプロトコール情報の定義 WHO Trial Registration Data Set	<ul style="list-style-type: none"> ・研究に対する固有識別番号 ・研究登録日 ・主要な実施責任組織 ・正式な名称 ・科学的な名称 ・目標症例数 ・進捗状況 ・研究開始予定日 ・研究のタイプ ・臨床研究を実施する国 ・研究の問い合わせ先 ・研究責任者の連絡先 ・主要な適格基準・除外基準 ・対象疾患 ・介入 ・主要アウトカム評価項目 ・副次アウトカム評価項目 ・研究に対するその他の識別記号 ・研究費提供元 ・共同実施組織 	<p><フリーワード検索> (検索条件) ・タイトル(公共的、科学的) ・主要な治験依頼者 ・健康状態または研究した問題 ・介入 ・被験者募集国 ・主ID ・副次的ID(s)</p>

21 USC 355 note.

- (1) striking paragraph (4); and
- (2) redesignating paragraphs (5), (6), (7), and (8) as paragraphs (4), (5), (6), and (7), respectively.
- (c) EFFECTIVE DATE.—The amendments made by this section shall take effect on October 1, 2007.

TITLE VIII—CLINICAL TRIAL DATABASES

SEC. 801. EXPANDED CLINICAL TRIAL REGISTRY DATA BANK.

(a) IN GENERAL.—Section 402 of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 282) is amended by—

- (1) redesignating subsections (j) and (k) as subsections (k) and (l), respectively; and
- (2) inserting after subsection (i) the following:

“(j) EXPANDED CLINICAL TRIAL REGISTRY DATA BANK.—

“(1) DEFINITIONS; REQUIREMENT.—

“(A) DEFINITIONS.—In this subsection:

“(i) APPLICABLE CLINICAL TRIAL.—The term ‘applicable clinical trial’ means an applicable device clinical trial or an applicable drug clinical trial.

“(ii) APPLICABLE DEVICE CLINICAL TRIAL.—The term ‘applicable device clinical trial’ means—

“(I) a prospective clinical study of health outcomes comparing an intervention with a device subject to section 510(k), 515, or 520(m) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act against a control in human subjects (other than a small clinical trial to determine the feasibility of a device, or a clinical trial to test prototype devices where the primary outcome measure relates to feasibility and not to health outcomes); and

“(II) a pediatric postmarket surveillance as required under section 522 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

“(iii) APPLICABLE DRUG CLINICAL TRIAL.—

“(I) IN GENERAL.—The term ‘applicable drug clinical trial’ means a controlled clinical investigation, other than a phase I clinical investigation, of a drug subject to section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or to section 351 of this Act.

“(II) CLINICAL INVESTIGATION.—For purposes of subclause (I), the term ‘clinical investigation’ has the meaning given that term in section 312.3 of title 21, Code of Federal Regulations (or any successor regulation).

“(III) PHASE I.—For purposes of subclause (I), the term ‘phase I’ has the meaning given that term in section 312.21 of title 21, Code of Federal Regulations (or any successor regulation).

“(iv) CLINICAL TRIAL INFORMATION.—The term ‘clinical trial information’ means, with respect to an applicable clinical trial, those data elements that the responsible party is required to submit under paragraph (2) or under paragraph (3).

“(v) COMPLETION DATE.—The term ‘completion date’ means, with respect to an applicable clinical trial, the date that the final subject was examined or received an intervention for the purposes of final collection of data for the primary outcome, whether the clinical trial concluded according to the prespecified protocol or was terminated.

“(vi) DEVICE.—The term ‘device’ means a device as defined in section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

“(vii) DRUG.—The term ‘drug’ means a drug as defined in section 201(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or a biological product as defined in section 351 of this Act.

“(viii) ONGOING.—The term ‘ongoing’ means, with respect to a clinical trial of a drug or a device and to a date, that—

“(I) 1 or more patients is enrolled in the clinical trial; and

“(II) the date is before the completion date of the clinical trial.

“(ix) RESPONSIBLE PARTY.—The term ‘responsible party’, with respect to a clinical trial of a drug or device, means—

“(I) the sponsor of the clinical trial (as defined in section 50.3 of title 21, Code of Federal Regulations (or any successor regulation)); or

“(II) the principal investigator of such clinical trial if so designated by a sponsor, grantee, contractor, or awardee, so long as the principal investigator is responsible for conducting the trial, has access to and control over the data from the clinical trial, has the right to publish the results of the trial, and has the ability to meet all of the requirements under this subsection for the submission of clinical trial information.

“(B) REQUIREMENT.—The Secretary shall develop a mechanism by which the responsible party for each applicable clinical trial shall submit the identity and contact information of such responsible party to the Secretary at the time of submission of clinical trial information under paragraph (2).

“(2) EXPANSION OF CLINICAL TRIAL REGISTRY DATA BANK WITH RESPECT TO CLINICAL TRIAL INFORMATION.—

“(A) IN GENERAL.—

“(i) EXPANSION OF DATA BANK.—To enhance patient enrollment and provide a mechanism to track subsequent progress of clinical trials, the Secretary, acting through the Director of NIH, shall expand, in accordance with this subsection, the clinical trials registry of the data bank described under subsection (i)(1) (referred to in this subsection as the ‘registry data bank’). The Director of NIH shall ensure that the registry data bank is made publicly available through the Internet.

Public information. Internet.

“(ii) CONTENT.—The clinical trial information required to be submitted under this paragraph for an applicable clinical trial shall include—

- “(I) descriptive information, including—
- “(aa) a brief title, intended for the lay public;
 - “(bb) a brief summary, intended for the lay public;
 - “(cc) the primary purpose;
 - “(dd) the study design;
 - “(ee) for an applicable drug clinical trial, the study phase;
 - “(ff) study type;
 - “(gg) the primary disease or condition being studied, or the focus of the study;
 - “(hh) the intervention name and intervention type;
 - “(ii) the study start date;
 - “(jj) the expected completion date;
 - “(kk) the target number of subjects; and
 - “(ll) outcomes, including primary and secondary outcome measures;
- “(II) recruitment information, including—
- “(aa) eligibility criteria;
 - “(bb) gender;
 - “(cc) age limits;
 - “(dd) whether the trial accepts healthy volunteers;
 - “(ee) overall recruitment status;
 - “(ff) individual site status; and
 - “(gg) in the case of an applicable drug clinical trial, if the drug is not approved under section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or licensed under section 351 of this Act, specify whether or not there is expanded access to the drug under section 561 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act for those who do not qualify for enrollment in the clinical trial and how to obtain information about such access;
- “(III) location and contact information, including—
- “(aa) the name of the sponsor;
 - “(bb) the responsible party, by official title; and
 - “(cc) the facility name and facility contact information (including the city, State, and zip code for each clinical trial location, or a toll-free number through which such location information may be accessed); and
- “(IV) administrative data (which the Secretary may make publicly available as necessary), including—
- “(aa) the unique protocol identification number;
 - “(bb) other protocol identification numbers, if any; and

“(cc) the Food and Drug Administration IND/IDE protocol number and the record verification date.

“(iii) MODIFICATIONS.—The Secretary may by regulation modify the requirements for clinical trial information under this paragraph, if the Secretary provides a rationale for why such a modification improves and does not reduce such clinical trial information.

“(B) FORMAT AND STRUCTURE.—

“(i) SEARCHABLE CATEGORIES.—The Director of NIH shall ensure that the public may, in addition to keyword searching, search the entries in the registry data bank by 1 or more of the following criteria:

“(I) The disease or condition being studied in the clinical trial, using Medical Subject Headers (MeSH) descriptors.

“(II) The name of the intervention, including any drug or device being studied in the clinical trial.

“(III) The location of the clinical trial.

“(IV) The age group studied in the clinical trial, including pediatric subpopulations.

“(V) The study phase of the clinical trial.

“(VI) The sponsor of the clinical trial, which may be the National Institutes of Health or another Federal agency, a private industry source, or a university or other organization.

“(VII) The recruitment status of the clinical trial.

“(VIII) The National Clinical Trial number or other study identification for the clinical trial.

“(ii) ADDITIONAL SEARCHABLE CATEGORY.—Not later than 18 months after the date of the enactment of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, the Director of NIH shall ensure that the public may search the entries of the registry data bank by the safety issue, if any, being studied in the clinical trial as a primary or secondary outcome.

“(iii) OTHER ELEMENTS.—The Director of NIH shall also ensure that the public may search the entries of the registry data bank by such other elements as the Director deems necessary on an ongoing basis.

“(iv) FORMAT.—The Director of the NIH shall ensure that the registry data bank is easily used by the public, and that entries are easily compared.

“(C) DATA SUBMISSION.—The responsible party for an applicable clinical trial, including an applicable drug clinical trial for a serious or life-threatening disease or condition, that is initiated after, or is ongoing on the date that is 90 days after, the date of the enactment of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, shall submit to the Director of NIH for inclusion in the registry data bank the clinical trial information described in of subparagraph (A)(ii) not later than the later of—

“(i) 90 days after such date of enactment;

“(ii) 21 days after the first patient is enrolled in such clinical trial; or

Deadline.

Deadlines.

“(iii) in the case of a clinical trial that is not for a serious or life-threatening disease or condition and that is ongoing on such date of enactment, 1 year after such date of enactment.

Deadlines.

“(D) POSTING OF DATA.—

“(i) APPLICABLE DRUG CLINICAL TRIAL.—The Director of NIH shall ensure that clinical trial information for an applicable drug clinical trial submitted in accordance with this paragraph is posted in the registry data bank not later than 30 days after such submission.

“(ii) APPLICABLE DEVICE CLINICAL TRIAL.—The Director of NIH shall ensure that clinical trial information for an applicable device clinical trial submitted in accordance with this paragraph is posted publicly in the registry data bank—

“(I) not earlier than the date of clearance under section 510(k) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, or approval under section 515 or 520(m) of such Act, as applicable, for a device that was not previously cleared or approved, and not later than 30 days after such date; or

“(II) for a device that was previously cleared or approved, not later than 30 days after the clinical trial information under paragraph (3)(C) is required to be posted by the Secretary.

“(3) EXPANSION OF REGISTRY DATA BANK TO INCLUDE RESULTS OF CLINICAL TRIALS.—

“(A) LINKING REGISTRY DATA BANK TO EXISTING RESULTS.—

Deadlines.

“(i) IN GENERAL.—Beginning not later than 90 days after the date of the enactment of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, for those clinical trials that form the primary basis of an efficacy claim or are conducted after the drug involved is approved or after the device involved is cleared or approved, the Secretary shall ensure that the registry data bank includes links to results information as described in clause (ii) for such clinical trial—

“(I) not earlier than 30 days after the date of the approval of the drug involved or clearance or approval of the device involved; or

“(II) not later than 30 days after the results information described in clause (ii) becomes publicly available.

“(ii) REQUIRED INFORMATION.—

“(I) FDA INFORMATION.—The Secretary shall ensure that the registry data bank includes links to the following information:

“(aa) If an advisory committee considered at a meeting an applicable clinical trial, any posted Food and Drug Administration summary document regarding such applicable clinical trial.

“(bb) If an applicable drug clinical trial was conducted under section 505A or 505B of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act,

a link to the posted Food and Drug Administration assessment of the results of such trial.

“(cc) Food and Drug Administration public health advisories regarding the drug or device that is the subject of the applicable clinical trial, if any.

“(dd) For an applicable drug clinical trial, the Food and Drug Administration action package for approval document required under section 505(l)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

“(ee) For an applicable device clinical trial, in the case of a premarket application under section 515 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the detailed summary of information respecting the safety and effectiveness of the device required under section 520(h)(1) of such Act, or, in the case of a report under section 510(k) of such Act, the section 510(k) summary of the safety and effectiveness data required under section 807.95(d) of title 21, Code of Federal Regulations (or any successor regulation).

“(II) NIH INFORMATION.—The Secretary shall ensure that the registry data bank includes links to the following information:

“(aa) Medline citations to any publications focused on the results of an applicable clinical trial.

“(bb) The entry for the drug that is the subject of an applicable drug clinical trial in the National Library of Medicine database of structured product labels, if available.

“(iii) RESULTS FOR EXISTING DATA BANK ENTRIES.—The Secretary may include the links described in clause (ii) for data bank entries for clinical trials submitted to the data bank prior to enactment of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, as available.

“(B) INCLUSION OF RESULTS.—The Secretary, acting through the Director of NIH, shall—

“(i) expand the registry data bank to include the results of applicable clinical trials (referred to in this subsection as the ‘registry and results data bank’);

“(ii) ensure that such results are made publicly available through the Internet;

“(iii) post publicly a glossary for the lay public explaining technical terms related to the results of clinical trials; and

“(iv) in consultation with experts on risk communication, provide information with the information included under subparagraph (C) in the registry and results data bank to help ensure that such information does not mislead the patients or the public.

“(C) BASIC RESULTS.—Not later than 1 year after the date of the enactment of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, the Secretary shall include in

Public information. Internet.

Deadline.

the registry and results data bank the following elements for drugs that are approved under section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or licensed under section 351 of this Act and devices that are cleared under section 510(k) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or approved under section 515 or 520(m) of such Act:

“(i) DEMOGRAPHIC AND BASELINE CHARACTERISTICS OF PATIENT SAMPLE.—A table of the demographic and baseline data collected overall and for each arm of the clinical trial to describe the patients who participated in the clinical trial, including the number of patients who dropped out of the clinical trial and the number of patients excluded from the analysis, if any.

“(ii) PRIMARY AND SECONDARY OUTCOMES.—The primary and secondary outcome measures as submitted under paragraph (2)(A)(ii)(I)(II), and a table of values for each of the primary and secondary outcome measures for each arm of the clinical trial, including the results of scientifically appropriate tests of the statistical significance of such outcome measures.

“(iii) POINT OF CONTACT.—A point of contact for scientific information about the clinical trial results.

“(iv) CERTAIN AGREEMENTS.—Whether there exists an agreement (other than an agreement solely to comply with applicable provisions of law protecting the privacy of participants) between the sponsor or its agent and the principal investigator (unless the sponsor is an employer of the principal investigator) that restricts in any manner the ability of the principal investigator, after the completion date of the trial, to discuss the results of the trial at a scientific meeting or any other public or private forum, or to publish in a scientific or academic journal information concerning the results of the trial.

“(D) EXPANDED REGISTRY AND RESULTS DATA BANK.—

“(i) EXPANSION BY RULEMAKING.—To provide more complete results information and to enhance patient access to and understanding of the results of clinical trials, not later than 3 years after the date of the enactment of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, the Secretary shall by regulation expand the registry and results data bank as provided under this subparagraph.

“(ii) CLINICAL TRIALS.—

“(I) APPROVED PRODUCTS.—The regulations under this subparagraph shall require the inclusion of the results information described in clause (iii) for—

“(aa) each applicable drug clinical trial for a drug that is approved under section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or licensed under section 351 of this Act; and

“(bb) each applicable device clinical trial for a device that is cleared under section 510(k) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or approved under section 515 or 520(m) of such Act.

Deadline.

“(II) UNAPPROVED PRODUCTS.—The regulations under this subparagraph shall establish whether or not the results information described in clause (iii) shall be required for—

“(aa) an applicable drug clinical trial for a drug that is not approved under section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and not licensed under section 351 of this Act (whether approval or licensure was sought or not); and

“(bb) an applicable device clinical trial for a device that is not cleared under section 510(k) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and not approved under section 515 or section 520(m) of such Act (whether clearance or approval was sought or not).

“(iii) REQUIRED ELEMENTS.—The regulations under this subparagraph shall require, in addition to the elements described in subparagraph (C), information within each of the following categories:

“(I) A summary of the clinical trial and its results that is written in non-technical, understandable language for patients, if the Secretary determines that such types of summary can be included without being misleading or promotional.

“(II) A summary of the clinical trial and its results that is technical in nature, if the Secretary determines that such types of summary can be included without being misleading or promotional.

“(III) The full protocol or such information on the protocol for the trial as may be necessary to help to evaluate the results of the trial.

“(IV) Such other categories as the Secretary determines appropriate.

“(iv) RESULTS SUBMISSION.—The results information described in clause (iii) shall be submitted to the Director of NIH for inclusion in the registry and results data bank as provided by subparagraph (E), except that the Secretary shall by regulation determine—

“(I) whether the 1-year period for submission of clinical trial information described in subparagraph (E)(i) should be increased from 1 year to a period not to exceed 18 months;

“(II) whether the clinical trial information described in clause (iii) should be required to be submitted for an applicable clinical trial for which the clinical trial information described in subparagraph (C) is submitted to the registry and results data bank before the effective date of the regulations issued under this subparagraph; and

“(III) in the case when the clinical trial information described in clause (iii) is required to be submitted for the applicable clinical trials described in clause (ii)(I), the date by which such clinical trial information shall be required to be submitted, taking into account—

Regulations.

“(aa) the certification process under subparagraph (E)(iii) when approval, licensure, or clearance is sought; and

“(bb) whether there should be a delay of submission when approval, licensure, or clearance will not be sought.

“(v) ADDITIONAL PROVISIONS.—The regulations under this subparagraph shall also establish—

“(I) a standard format for the submission of clinical trial information under this paragraph to the registry and results data bank;

“(II) additional information on clinical trials and results that is written in nontechnical, understandable language for patients;

Procedures.

“(III) considering the experience under the pilot quality control project described in paragraph (5)(C), procedures for quality control, including using representative samples, with respect to completeness and content of clinical trial information under this subsection, to help ensure that data elements are not false or misleading and are non-promotional;

“(IV) the appropriate timing and requirements for updates of clinical trial information, and whether and, if so, how such updates should be tracked;

“(V) a statement to accompany the entry for an applicable clinical trial when the primary and secondary outcome measures for such clinical trial are submitted under paragraph (4)(A) after the date specified for the submission of such information in paragraph (2)(C); and

“(VI) additions or modifications to the manner of reporting of the data elements established under subparagraph (C).

“(vi) CONSIDERATION OF WORLD HEALTH ORGANIZATION DATA SET.—The Secretary shall consider the status of the consensus data elements set for reporting clinical trial results of the World Health Organization when issuing the regulations under this subparagraph.

Deadline.

“(vii) PUBLIC MEETING.—The Secretary shall hold a public meeting no later than 18 months after the date of the enactment of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 to provide an opportunity for input from interested parties with regard to the regulations to be issued under this subparagraph.

“(E) SUBMISSION OF RESULTS INFORMATION.—

Deadline.

“(i) IN GENERAL.—Except as provided in clauses (iii), (iv), (v), and (vi) the responsible party for an applicable clinical trial that is described in clause (ii) shall submit to the Director of NIH for inclusion in the registry and results data bank the clinical trial information described in subparagraph (C) not later than 1 year, or such other period as may be provided by regulation under subparagraph (D), after the earlier of—

“(I) the estimated completion date of the trial as described in paragraph (2)(A)(ii)(I)(j); or

“(II) the actual date of completion.

“(ii) CLINICAL TRIALS DESCRIBED.—An applicable clinical trial described in this clause is an applicable clinical trial subject to—

“(I) paragraph (2)(C); and

“(II)(aa) subparagraph (C); or

“(bb) the regulations issued under subparagraph (D).

“(iii) DELAYED SUBMISSION OF RESULTS WITH CERTIFICATION.—If the responsible party for an applicable clinical trial submits a certification that clause (iv) or (v) applies to such clinical trial, the responsible party shall submit to the Director of NIH for inclusion in the registry and results data bank the clinical trial information described in subparagraphs (C) and (D) as required under the applicable clause.

“(iv) SEEKING INITIAL APPROVAL OF A DRUG OR DEVICE.—With respect to an applicable clinical trial that is completed before the drug is initially approved under section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or initially licensed under section 351 of this Act, or the device is initially cleared under section 510(k) or initially approved under section 515 or 520(m) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the responsible party shall submit to the Director of NIH for inclusion in the registry and results data bank the clinical trial information described in subparagraphs (C) and (D) not later than 30 days after the drug or device is approved under such section 505, licensed under such section 351, cleared under such section 510(k), or approved under such section 515 or 520(m), as applicable.

Deadline.

“(v) SEEKING APPROVAL OF A NEW USE FOR THE DRUG OR DEVICE.—

“(I) IN GENERAL.—With respect to an applicable clinical trial where the manufacturer of the drug or device is the sponsor of an applicable clinical trial, and such manufacturer has filed, or will file within 1 year, an application seeking approval under section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, licensing under section 351 of this Act, or clearance under section 510(k), or approval under section 515 or 520(m), of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act for the use studied in such clinical trial (which use is not included in the labeling of the approved drug or device), then the responsible party shall submit to the Director of NIH for inclusion in the registry and results data bank the clinical trial information described in subparagraphs (C) and (D) on the earlier of the date that is 30 days after the date—

Deadlines.

“(aa) the new use of the drug or device is approved under such section 505, licensed under such section 351, cleared under such

section 510(k), or approved under such section 515 or 520(m);

“(bb) the Secretary issues a letter, such as a complete response letter, not approving the submission or not clearing the submission, a not approvable letter, or a not substantially equivalent letter for the new use of the drug or device under such section 505, 351, 510(k), 515, or 520(m); or

“(cc) except as provided in subclause (III), the application or premarket notification under such section 505, 351, 510(k), 515, or 520(m) is withdrawn without resubmission for no less than 210 days.

“(II) REQUIREMENT THAT EACH CLINICAL TRIAL IN APPLICATION BE TREATED THE SAME.—If a manufacturer makes a certification under clause (iii) that this clause applies with respect to a clinical trial, the manufacturer shall make such a certification with respect to each applicable clinical trial that is required to be submitted in an application or report for licensure, approval, or clearance (under section 351 of this Act or section 505, 510(k), 515, or 520(m) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as applicable) of the use studied in the clinical trial.

“(III) TWO-YEAR LIMITATION.—The responsible party shall submit to the Director of NIH for inclusion in the registry and results data bank the clinical trial information subject to subclause (I) on the date that is 2 years after the date a certification under clause (iii) was made to the Director of NIH, if an action referred to in item (aa), (bb), or (cc) of subclause (I) has not occurred by such date.

“(vi) EXTENSIONS.—The Director of NIH may provide an extension of the deadline for submission of clinical trial information under clause (i) if the responsible party for the trial submits to the Director a written request that demonstrates good cause for the extension and provides an estimate of the date on which the information will be submitted. The Director of NIH may grant more than one such extension for a clinical trial.

“(F) NOTICE TO DIRECTOR OF NIH.—The Commissioner of Food and Drugs shall notify the Director of NIH when there is an action described in subparagraph (E)(iv) or item (aa), (bb), or (cc) of subparagraph (E)(v)(I) with respect to an application or a report that includes a certification required under paragraph (5)(B) of such action not later than 30 days after such action.

“(G) POSTING OF DATA.—The Director of NIH shall ensure that the clinical trial information described in subparagraphs (C) and (D) for an applicable clinical trial submitted in accordance with this paragraph is posted publicly in the registry and results database not later than 30 days after such submission.

Deadline.

Public information. Deadline.

“(H) WAIVERS REGARDING CERTAIN CLINICAL TRIAL RESULTS.—The Secretary may waive any applicable requirements of this paragraph for an applicable clinical trial, upon a written request from the responsible party, if the Secretary determines that extraordinary circumstances justify the waiver and that providing the waiver is consistent with the protection of public health, or in the interest of national security. Not later than 30 days after any part of a waiver is granted, the Secretary shall notify, in writing, the appropriate committees of Congress of the waiver and provide an explanation for why the waiver was granted.

Deadline. Notification.

“(I) ADVERSE EVENTS.—

“(i) REGULATIONS.—Not later than 18 months after the date of the enactment of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, the Secretary shall by regulation determine the best method for including in the registry and results data bank appropriate results information on serious adverse and frequent adverse events for drugs described in subparagraph (C) in a manner and form that is useful and not misleading to patients, physicians, and scientists.

Deadline.

“(ii) DEFAULT.—If the Secretary fails to issue the regulation required by clause (i) by the date that is 24 months after the date of the enactment of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, clause (iii) shall take effect.

Effective date.

“(iii) ADDITIONAL ELEMENTS.—Upon the application of clause (ii), the Secretary shall include in the registry and results data bank for drugs described in subparagraph (C), in addition to the clinical trial information described in subparagraph (C), the following elements:

“(I) SERIOUS ADVERSE EVENTS.—A table of anticipated and unanticipated serious adverse events grouped by organ system, with number and frequency of such event in each arm of the clinical trial.

“(II) FREQUENT ADVERSE EVENTS.—A table of anticipated and unanticipated adverse events that are not included in the table described in subclause (I) that exceed a frequency of 5 percent within any arm of the clinical trial, grouped by organ system, with number and frequency of such event in each arm of the clinical trial.

“(iv) POSTING OF OTHER INFORMATION.—In carrying out clause (iii), the Secretary shall, in consultation with experts in risk communication, post with the tables information to enhance patient understanding and to ensure such tables do not mislead patients or the lay public.

“(v) RELATION TO SUBPARAGRAPH (C).—Clinical trial information included in the registry and results data bank pursuant to this subparagraph is deemed to be clinical trial information included in such data bank pursuant to subparagraph (C).

“(4) ADDITIONAL SUBMISSIONS OF CLINICAL TRIAL INFORMATION.—

“(A) VOLUNTARY SUBMISSIONS.—A responsible party for a clinical trial that is not an applicable clinical trial, or that is an applicable clinical trial that is not subject to paragraph (2)(C), may submit complete clinical trial information described in paragraph (2) or paragraph (3) provided the responsible party submits clinical trial information for each applicable clinical trial that is required to be submitted under section 351 or under section 505, 510(k), 515, or 520(m) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act in an application or report for licensure, approval, or clearance of the drug or device for the use studied in the clinical trial.

“(B) REQUIRED SUBMISSIONS.—

“(i) IN GENERAL.—Notwithstanding paragraphs (2) and (3) and subparagraph (A), in any case in which the Secretary determines for a specific clinical trial described in clause (ii) that posting in the registry and results data bank of clinical trial information for such clinical trial is necessary to protect the public health—

“(I) the Secretary may require by notification that such information be submitted to the Secretary in accordance with paragraphs (2) and (3) except with regard to timing of submission;

“(II) unless the responsible party submits a certification under paragraph (3)(E)(iii), such information shall be submitted not later than 30 days after the date specified by the Secretary in the notification; and

“(III) failure to comply with the requirements under subclauses (I) and (II) shall be treated as a violation of the corresponding requirement of such paragraphs.

“(ii) CLINICAL TRIALS DESCRIBED.—A clinical trial described in this clause is—

“(I) an applicable clinical trial for a drug that is approved under section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or licensed under section 351 of this Act or for a device that is cleared under section 510(k) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or approved under section 515 or section 520(m) of such Act, whose completion date is on or after the date 10 years before the date of the enactment of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007; or

“(II) an applicable clinical trial that is described by both by paragraph (2)(C) and paragraph (3)(D)(ii)(II).

“(C) UPDATES TO CLINICAL TRIAL DATA BANK.—

“(i) SUBMISSION OF UPDATES.—The responsible party for an applicable clinical trial shall submit to the Director of NIH for inclusion in the registry and results data bank updates to reflect changes to the clinical trial information submitted under paragraph (2). Such updates—

“(I) shall be provided not less than once every 12 months, unless there were no changes to the

Deadline.

Deadlines.

clinical trial information during the preceding 12-month period;

“(II) shall include identification of the dates of any such changes;

“(III) not later than 30 days after the recruitment status of such clinical trial changes, shall include an update of the recruitment status; and

“(IV) not later than 30 days after the completion date of the clinical trial, shall include notification to the Director that such clinical trial is complete.

“(ii) PUBLIC AVAILABILITY OF UPDATES.—The Director of NIH shall make updates submitted under clause (i) publicly available in the registry data bank. Except with regard to overall recruitment status, individual site status, location, and contact information, the Director of NIH shall ensure that updates to elements required under subclauses (I) to (V) of paragraph (2)(A)(ii) do not result in the removal of any information from the original submissions or any preceding updates, and information in such databases is presented in a manner that enables users to readily access each original element submission and to track the changes made by the updates. The Director of NIH shall provide a link from the table of primary and secondary outcomes required under paragraph (3)(C)(ii) to the tracked history required under this clause of the primary and secondary outcome measures submitted under paragraph (2)(A)(ii)(I)(II).

“(5) COORDINATION AND COMPLIANCE.—

“(A) CLINICAL TRIALS SUPPORTED BY GRANTS FROM FEDERAL AGENCIES.—

“(i) GRANTS FROM CERTAIN FEDERAL AGENCIES.—If an applicable clinical trial is funded in whole or in part by a grant from any agency of the Department of Health and Human Services, including the Food and Drug Administration, the National Institutes of Health, or the Agency for Healthcare Research and Quality, any grant or progress report forms required under such grant shall include a certification that the responsible party has made all required submissions to the Director of NIH under paragraphs (2) and (3).

“(ii) VERIFICATION BY FEDERAL AGENCIES.—The heads of the agencies referred to in clause (i), as applicable, shall verify that the clinical trial information for each applicable clinical trial for which a grantee is the responsible party has been submitted under paragraphs (2) and (3) before releasing any remaining funding for a grant or funding for a future grant to such grantee.

“(iii) NOTICE AND OPPORTUNITY TO REMEDY.—If the head of an agency referred to in clause (i), as applicable, verifies that a grantee has not submitted clinical trial information as described in clause (ii), such agency head shall provide notice to such grantee of such non-compliance and allow such grantee 30 days

Certification.

Deadline.

to correct such non-compliance and submit the required clinical trial information.

“(iv) CONSULTATION WITH OTHER FEDERAL AGENCIES.—The Secretary shall—

“(I) consult with other agencies that conduct research involving human subjects in accordance with any section of part 46 of title 45, Code of Federal Regulations (or any successor regulations), to determine if any such research is an applicable clinical trial; and

“(II) develop with such agencies procedures comparable to those described in clauses (i), (ii), and (iii) to ensure that clinical trial information for such applicable clinical trial is submitted under paragraphs (2) and (3).

“(B) CERTIFICATION TO ACCOMPANY DRUG, BIOLOGICAL PRODUCT, AND DEVICE SUBMISSIONS.—At the time of submission of an application under section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, section 515 of such Act, section 520(m) of such Act, or section 351 of this Act, or submission of a report under section 510(k) of such Act, such application or submission shall be accompanied by a certification that all applicable requirements of this subsection have been met. Where available, such certification shall include the appropriate National Clinical Trial control numbers.

“(C) QUALITY CONTROL.—

“(i) PILOT QUALITY CONTROL PROJECT.—Until the effective date of the regulations issued under paragraph (3)(D), the Secretary, acting through the Director of NIH and the Commissioner of Food and Drugs, shall conduct a pilot project to determine the optimal method of verification to help to ensure that the clinical trial information submitted under paragraph (3)(C) is non-promotional and is not false or misleading in any particular under subparagraph (D). The Secretary shall use the publicly available information described in paragraph (3)(A) and any other information available to the Secretary about applicable clinical trials to verify the accuracy of the clinical trial information submitted under paragraph (3)(C).

“(ii) NOTICE OF COMPLIANCE.—If the Secretary determines that any clinical trial information was not submitted as required under this subsection, or was submitted but is false or misleading in any particular, the Secretary shall notify the responsible party and give such party an opportunity to remedy such non-compliance by submitting the required revised clinical trial information not later than 30 days after such notification.

“(D) TRUTHFUL CLINICAL TRIAL INFORMATION.—

“(i) IN GENERAL.—The clinical trial information submitted by a responsible party under this subsection shall not be false or misleading in any particular.

“(ii) EFFECT.—Clause (i) shall not have the effect of—

Procedures.

Deadline.

“(I) requiring clinical trial information with respect to an applicable clinical trial to include information from any source other than such clinical trial involved; or

“(II) requiring clinical trial information described in paragraph (3)(D) to be submitted for purposes of paragraph (3)(C).

“(E) PUBLIC NOTICES.—

“(i) NOTICE OF VIOLATIONS.—If the responsible party for an applicable clinical trial fails to submit clinical trial information for such clinical trial as required under paragraphs (2) or (3), the Director of NIH shall include in the registry and results data bank entry for such clinical trial a notice—

“(I) that the responsible party is not in compliance with this Act by—

“(aa) failing to submit required clinical trial information; or

“(bb) submitting false or misleading clinical trial information;

“(II) of the penalties imposed for the violation, if any; and

“(III) whether the responsible party has corrected the clinical trial information in the registry and results data bank.

“(ii) NOTICE OF FAILURE TO SUBMIT PRIMARY AND SECONDARY OUTCOMES.—If the responsible party for an applicable clinical trial fails to submit the primary and secondary outcomes as required under section 2(A)(i)(I)(II), the Director of NIH shall include in the registry and results data bank entry for such clinical trial a notice that the responsible party is not in compliance by failing to register the primary and secondary outcomes in accordance with this act, and that the primary and secondary outcomes were not publicly disclosed in the database before conducting the clinical trial.

“(iii) FAILURE TO SUBMIT STATEMENT.—The notice under clause (i) for a violation described in clause (i)(I)(aa) shall include the following statement: ‘The entry for this clinical trial was not complete at the time of submission, as required by law. This may or may not have any bearing on the accuracy of the information in the entry.’

“(iv) SUBMISSION OF FALSE INFORMATION STATEMENT.—The notice under clause (i) for a violation described in clause (i)(I)(bb) shall include the following statement: ‘The entry for this clinical trial was found to be false or misleading and therefore not in compliance with the law.’

“(v) NON-SUBMISSION OF STATEMENT.—The notice under clause (ii) for a violation described in clause (ii) shall include the following statement: ‘The entry for this clinical trial did not contain information on the primary and secondary outcomes at the time of submission, as required by law. This may or may not