

have any bearing on the accuracy of the information in the entry.

“(vi) COMPLIANCE SEARCHES.—The Director of NIH shall provide that the public may easily search the registry and results data bank for entries that include notices required under this subparagraph.

“(6) LIMITATION ON DISCLOSURE OF CLINICAL TRIAL INFORMATION.—

“(A) IN GENERAL.—Nothing in this subsection (or under section 552 of title 5, United States Code) shall require the Secretary to publicly disclose, by any means other than the registry and results data bank, information described in subparagraph (B).

“(B) INFORMATION DESCRIBED.—Information described in this subparagraph is—

“(i) information submitted to the Director of NIH under this subsection, or information of the same general nature as (or integrally associated with) the information so submitted; and

“(ii) information not otherwise publicly available, including because it is protected from disclosure under section 552 of title 5, United States Code.

“(7) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS.—There are authorized to be appropriated to carry out this subsection \$10,000,000 for each fiscal year.”

(b) CONFORMING AMENDMENTS.—

(1) PROHIBITED ACTS.—Section 301 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 331) is amended by adding at the end the following:

“(j)(1) The failure to submit the certification required by section 402(j)(5)(B) of the Public Health Service Act, or knowingly submitting a false certification under such section.

“(2) The failure to submit clinical trial information required under subsection (j) of section 402 of the Public Health Service Act.

“(3) The submission of clinical trial information under subsection (j) of section 402 of the Public Health Service Act that is false or misleading in any particular under paragraph (5)(D) of such subsection (j).”

(2) CIVIL MONEY PENALTIES.—Subsection (f) of section 303 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 333), as redesignated by section 226, is amended—

(A) by redesignating paragraphs (3), (4), and (5) as paragraphs (5), (6), and (7), respectively;

(B) by inserting after paragraph (2) the following:

“(3)(A) Any person who violates section 301(j) shall be subject to a civil monetary penalty of not more than \$10,000 for all violations adjudicated in a single proceeding.

“(B) If a violation of section 301(j) is not corrected within the 30-day period following notification under section 402(j)(5)(C)(ii), the person shall, in addition to any penalty under subparagraph (A), be subject to a civil monetary penalty of not more than \$10,000 for each day of the violation after such period until the violation is corrected.”

(C) in paragraph (2)(C), by striking “paragraph (3)(A)” and inserting “paragraph (5)(A)”;

(D) in paragraph (5), as so redesignated, by striking “paragraph (1) or (2)” each place it appears and inserting “paragraph (1), (2), or (3)”;

(E) in paragraph (6), as so redesignated, by striking “paragraph (3)(A)” and inserting “paragraph (5)(A)”;

(F) in paragraph (7), as so redesignated, by striking “paragraph (4)” each place it appears and inserting “paragraph (6)”.

(3) NEW DRUGS AND DEVICES.—

(A) INVESTIGATIONAL NEW DRUGS.—Section 505(i) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 355(i)) is amended in paragraph (4), by adding at the end the following: “The Secretary shall update such regulations to require inclusion in the informed consent documents and process a statement that clinical trial information for such clinical investigation has been or will be submitted for inclusion in the registry data bank pursuant to subsection (j) of section 402 of the Public Health Service Act.”

(B) NEW DRUG APPLICATIONS.—Section 505(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 355(b)) is amended by adding at the end the following:

“(6) An application submitted under this subsection shall be accompanied by the certification required under section 402(j)(5)(B) of the Public Health Service Act. Such certification shall not be considered an element of such application.”

(C) DEVICE REPORTS UNDER SECTION 510(k).—Section 510(k) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 360(k)) is amended by adding at the end the following:

“A notification submitted under this subsection that contains clinical trial data for an applicable device clinical trial (as defined in section 402(j)(1) of the Public Health Service Act) shall be accompanied by the certification required under section 402(j)(5)(B) of such Act. Such certification shall not be considered an element of such notification.”

(D) DEVICE PREMARKET APPROVAL APPLICATION.—Section 515(c)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 360e(c)(1)) is amended—

(i) in subparagraph (F), by striking “; and” and inserting a semicolon;

(ii) by redesignating subparagraph (G) as subparagraph (H); and

(iii) by inserting after subparagraph (F) the following:

“(G) the certification required under section 402(j)(5)(B) of the Public Health Service Act (which shall not be considered an element of such application); and”.

(E) HUMANITARIAN DEVICE EXEMPTION.—Section 520(m)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 360e(c)) is amended in the first sentence in the matter following subparagraph (C), by inserting at the end before the period “and such application shall include the certification required under section 402(j)(5)(B) of the Public Health Service Act (which shall not be considered an element of such application)”.

(c) SURVEILLANCES.—Not later than 12 months after the date of the enactment of this Act, the Secretary of Health and Human

Certification.

Regulations.

21 USC 360j.

Deadline.

Guidance.

42 USC 292 note.

# Food and Drug Administration (FDA) Amendments Act of 2007

121 STAT. 922

PUBLIC LAW 110-85—SEPT. 27, 2007

Services shall issue guidance on how the requirements of section 402(j) of the Public Health Service Act, as added by this section, apply to a pediatric postmarket surveillance described in paragraph (1)(A)(ii)(II) of such section 402(j) that is not a clinical trial.

42 USC 282 note.

(d) PREEMPTION.—

(1) IN GENERAL.—Upon the expansion of the registry and results data bank under section 402(j)(3)(D) of the Public Health Service Act, as added by this section, no State or political subdivision of a State may establish or continue in effect any requirement for the registration of clinical trials or for the inclusion of information relating to the results of clinical trials in a database.

(2) RULE OF CONSTRUCTION.—The fact of submission of clinical trial information, if submitted in compliance with subsection (j) of section 402 of the Public Health Service Act (as amended by this section), that relates to a use of a drug or device not included in the official labeling of the approved drug or device shall not be construed by the Secretary of Health and Human Services or in any administrative or judicial proceeding, as evidence of a new intended use of the drug or device that is different from the intended use of the drug or device set forth in the official labeling of the drug or device. The availability of clinical trial information through the registry and results data bank under such subsection (j), if submitted in compliance with such subsection, shall not be considered as labeling, adulteration, or misbranding of the drug or device under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 301 et seq.).

## TITLE IX—ENHANCED AUTHORITIES REGARDING POSTMARKET SAFETY OF DRUGS

### Subtitle A—Postmarket Studies and Surveillance

#### SEC. 901. POSTMARKET STUDIES AND CLINICAL TRIALS REGARDING HUMAN DRUGS; RISK EVALUATION AND MITIGATION STRATEGIES.

(a) IN GENERAL.—Section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 355) is amended by adding at the end the following subsections:

“(o) POSTMARKET STUDIES AND CLINICAL TRIALS; LABELING.—

“(1) IN GENERAL.—A responsible person may not introduce or deliver for introduction into interstate commerce the new drug involved if the person is in violation of a requirement established under paragraph (3) or (4) with respect to the drug.

“(2) DEFINITIONS.—For purposes of this subsection:

“(A) RESPONSIBLE PERSON.—The term ‘responsible person’ means a person who—

“(i) has submitted to the Secretary a covered application that is pending; or

p. 1

P. L. (公法) 110-85 (121 Stat. 904) – 2007年9月27日付

(1) 条項 (4) を削除する。

(2) 条項の (5)、(6)、(7)、(8) をそれぞれ (4)、(5)、(6)、(7) とする。

21 USC 355 注記

(c) 発効日—本条の変更事項は 2007 年 10 月 1 日に発効するものとする。

## 第 VIII 章—臨床試験データベース

### 第 801 条 拡大版臨床試験登録データベース

(a) 総則—公衆衛生法 (42 U.S.C. 282) 第 402 条を以下の通り改正する。

- (1) (j) 項及び (k) 項をそれぞれ (k) 項及び (l) 項とする。そして、  
(2) (i) 項の後に以下を挿入する。

「(j) 拡大版臨床試験登録データベース—

「(1) 定義、要件—

「(A) 定義—本項では以下の通りとする。

「(i) 適用する臨床試験 — 「適用する臨床試験」とは、機器に適用する臨床試験又は薬物に適用する臨床試験を指す。

「(ii) 機器の適用する臨床試験 — 「機器の適用する臨床試験」とは以下を指す。

「(I) 連邦食品医薬品化粧品法第 510 条 (k) 項、第 515 条又は第 520 条 (m) 項の対象となる機器を用いてヒト被験者に介入したときの健康転帰を対照と比較する前向き臨床試験。ただし、機器の実行可能性を確認する小規模臨床試験及び機器の試作品を検討する（主要評価項目が実行可能性に関連するが健康転帰には関連しない）臨床試験を除く。

「(II) 連邦食品医薬品化粧品法第 522 条に規定される小児を対象とした製造販売後調査。

「(iii) 薬物に適用される臨床試験—

「(I) 総則— 「薬物に適用する臨床試験」とは、連邦食品医薬品化粧品法第 505 条又は同法第 351 条の対象となる薬物の第 1 相臨床試験を除く比較臨床試験を指す。

「(II) 臨床試験— 「(I) 総則」の目的において、「臨床試験」とは連邦規則集 21 卷 312 条 3 項（又はそれに代わる規則）に規定される意味を有する。

「(III) 第 1 相— 「(I) 総則」の目的において、「第 1 相」とは連邦規則集 21 卷 312 条 21 項（又はそれに代わる規則）に規定される意味を有する。

「(iv) 臨床試験情報— 「臨床試験情報」とは、適用する臨床試験に関して、(2) 又は (3) に基づいて試験の実施責任者が提出しなければならないデータ要素を指す。

p. 2

P. L. 110-85 (121 Stat. 905) – 2007年9月27日付

「(v) 終了日—「終了日」とは、適用する臨床試験に関して、事前に定めた試験実施計画書に従って臨床試験が完了したか打ち切られたかにかかわらず、最後の被験者が主要評価項目の最終データ収集を目的とした検査又は介入を受けた日を指す。

「(vi) 機器—「機器」とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条 (h) 項に定義されている機器を指す。

「(vii) 薬物—「薬物」とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条 (g) 項に定義されている薬物又は同法第 351 条に定義されている生物学的製剤を指す。

「(viii) 実施中—「実施中」とは、薬物又は機器の臨床試験及び日付に関して以下の双方を満たす状態を指す。

「(I) 臨床試験に 1 人以上の患者が登録されている。

「(II) 臨床試験終了日前である。

「(ix) 試験の実施責任者—「試験の実施責任者」とは、薬物又は機器の臨床試験に関して以下のいずれかを満たす者を指す。

「(I) 臨床試験の試験依頼者 [連邦規則集 21 卷 50 条 3 項 (又はそれに代わる規則) に定義されている]

「(II) 試験依頼者、被譲与者(grantee)、請負業者(contractor)又は受給者(awardee)により指名された臨床試験の試験責任医師。試験責任医師が試験実施における責任を有する限り、臨床試験で得られるデータへのアクセス及びデータ管理を行い、試験結果の発表の権利を有し、臨床試験情報の提出について本項に規定されるすべての要件を満たす能力を有する。

「(B) 要件—当省国務長官は、各々適用する臨床試験の実施責任者が (2) に基づいて臨床試験情報を提出する際の体制を策定するものとし、試験の実施責任者は策定された体制に従って、当該責任者の情報及び連絡先を当省国務長官に提出するものとする。

「(2) 臨床試験情報に関する臨床試験登録データバンクの拡大—

「(A) 総則—

「(i) データバンクの拡大—臨床試験の患者登録を促進しその後の進捗状況の追跡体制を設けるため、当省国務長官は本項に準じて、(i) 項 (1) に規定される臨床試験登録のデータバンク (本項では「登録データバンク」とする) を米国立衛生研究所 (NIH) 所長を通じて拡大するものとする。NIH 所長は登録データバンクのインターネットを通じた公開を保証するものとする。

情報公開  
インターネット

p. 3

P. L. 110-85 (121 Stat. 906) –2007 年 9 月 27 日付

「(ii) 内容—適用する臨床試験について本条項 (2) の規定により以下の臨床試験情報を提出するものとする。

「(I) 以下の記述的情報

「(aa) 一般向け簡略標題

「(bb) 一般向け概要

「(cc) 主要目的

「(dd) 試験デザイン

「(ee) 薬物に適用する臨床試験の場合は試験の相

「(ff) 試験の種類

「(gg) 検討の対象となる主要疾患又は病態、あるいは試験の焦点

「(hh) 介入 (試験の対象となる薬物又は機器等を含む) の名称及び種類

「(ii) 試験開始日

「(jj) 試験終了予定日

「(kk) 目標症例数

「(II) 主要及び副次評価項目の測定基準を含めた評価項目

「(II) 以下の被験者募集に関する情報

「(aa) 適格基準

「(bb) 性別

「(cc) 年齢制限

「(dd) 健康被験者の組入れの有無

「(ee) 全般的な募集状況

「(ff) 各施設の募集状況

「(gg) 薬物に適用する臨床試験において、当該薬物が連邦食品医薬品化粧品法第 505 条の規定により承認されていない又は同法第 351 条の規定により認可されていない場合、同法第 561 条の規定に従って、当該臨床試験の登録基準を満たさない者に対して当該薬物の使用範囲拡大の有無及び当該使用に関する情報の入手方法を示すこと。

「(III) 以下の所在地及び連絡先情報

「(aa) 試験依頼者の名称

「(bb) 試験の実施責任者の正式名称

「(cc) 試験実施施設の名称及び連絡先情報 (各試験実施施設の市、州、郵便番号又は施設の情報を入手できるフリーダイヤル番号)

「(IV) 以下の管理用データ (当省国務長官は必要に応じて公開してもよい)

「(aa) 試験実施計画書の固有識別番号

「(bb) 試験実施計画書のその他の識別番号 (該当する場合)

p. 4

P. L. 110-85 (121 Stat. 907) –2007 年 9 月 27 日付

「(cc) 試験実施計画書の食品医薬品局 IND/IDE 番号及び登録内容確認日

「(iii) 修正—当省国務長官は、本条項 (2) の臨床試験情報の要件を規則により修正することができる。ただし当省国務長官は、修正によって当該臨床試験情報が改善され、かつ省略されないことの根拠を示すものとする。

「(B) 形式及び構造

「(i) 検索可能なカテゴリ—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) 臨床試験の米国立臨床試験番号又はその他の識別番号

期限

「(ii) 検索可能なカテゴリの追加—NIH 所長は、2007 年食品医薬品局改正法の制定日後 18 ヶ月以内に、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。

- 期限
- 「(C) データ提出—2007 年食品医薬品局改正法の制定日後に開始される又は制定日から 90 日後に実施中である、重篤又は生命を脅かす疾患あるいは病態を対象とした薬物に適用する臨床試験等の適用する臨床試験について、試験の実施責任者は、(A) (ii) に述べた登録データバンクに入力する臨床試験情報を以下のうち最も遅い期限までに NIH 所長に提出するものとする。
- 「(i) 当該制定日から 90 日後
- 「(ii) 当該臨床試験における初回患者登録から 21 日後

p. 5  
P. L. 110-85 (121 Stat. 908) – 2007 年 9 月 27 日付

- 「(iii) 当該制定日に実施中の臨床試験が「重篤又は生命を脅かす疾患あるいは病態」を対象とする試験でない場合は、当該制定日から 1 年後
- 期限
- 「(D) データ掲載—
- 「(i) 薬物に適用する臨床試験—NIH 所長は、本条項 (2) に準じて提出された薬物に適用する臨床試験の臨床試験情報について、提出後 30 日以内に登録データバンクに掲載することを保証するものとする。
- 「(ii) 機器の適用する臨床試験—NIH 所長は、本条項 (2) に準じて提出された機器の適用する臨床試験の臨床試験情報について、以下のいずれかの期限内に登録データバンクに掲載し公開することを保証するものとする。
- 「(I) 未決裁及び未承認の機器については規定通りに、連邦食品医薬品化粧品法第 510 条 (k) 項に規定される決裁日あるいは同法第 515 条又は第 520 条 (m) 項に規定される承認日以降かつ当該日から 30 日以内
- 「(II) 決裁済又は承認済の機器については、当省国務長官が (3) (C) に規定される臨床試験情報の掲載を求められてから 30 日以内
- 「(3) 臨床試験結果を追加するための登録データバンクの拡大
- 「(A) 登録データバンクの既存の結果とのリンク

- 期限
- 「(i) 総則—2007 年食品医薬品局改正法の制定日から 90 日以内に開始され、有効性項目の主要な基礎を成す臨床試験又は関係薬物の承認後あるいは関係機器の決裁又は承認後に実施される臨床試験について、当省国務長官は登録データバンクに当該臨床試験の (ii) に掲げる結果情報とのリンクを以下のいずれかの期限内に追加することを保証するものとする。
- 「(I) 関係医薬品の承認日又は関係機器の決裁日又は承認日から 30 日後以降、又は
- 「(II) 条項 (ii) に掲げる結果情報の公開後 30 日以内
- 「(ii) 必須情報
- 「(I) FDA による情報—当省国務長官は登録データバンクに以下の情報とのリンクを追加することを保証するものとする。
- 「(aa) 諮問委員会が会議にて適用する臨床試験について検討した場合は、該当する適用する臨床試験に関する掲載済の食品医薬品局概要書
- 「(bb) 薬物に適用する臨床試験が連邦食品医薬品化粧品法第 505 条 A 又は第 505 条 B の規定により実施された場合は、掲載済の当該臨床試験結果の食品医薬品局評価とのリンク
- p. 6  
P. L. 110-85 (121 Stat. 909) – 2007 年 9 月 27 日付
- 「(cc) 適用する臨床試験の対象となる薬物又は機器に関する食品医薬品局公衆衛生勧告がある場合には、当該勧告

- 「(dd) 薬物に適用する臨床試験については、連邦食品医薬品化粧品法第 505 条 (1) (2) に規定された承認に係る一連の食品医薬品局文書
- 「(ee) 機器の適用する臨床試験については、連邦食品医薬品化粧品法第 515 条の規定による市販前承認の場合は同法第 520 条 (h) 項 (1) に規定された機器の安全性及び有効性に関する情報の詳細な要約、あるいは同法第 510 条 (k) 項の規定による報告の場合は連邦規則集 21 巻 807 条 95 項 (d) (又はそれに代わる規則) に規定された安全性及び有効性データの第 510 条 (k) 項の要約
- 「(II) NIH による情報—当省国務長官は登録データバンクに以下の情報とのリンクを追加することを保証するものとする。
- 「(aa) 適用する臨床試験の結果に焦点を当てた公表文献の Medline での引用
- 「(bb) 米国国立医学図書館 (National Library of Medicine) の構造化された製品ラベルデータベースに薬物に適用する臨床試験の対象となる薬物についての記載がある場合にはその情報
- 「(iii) 既存のデータバンク内容の結果—当省国務長官は、2007 年食品医薬品局改正法の制定前にデータバンクに提出された臨床試験のデータバンク内容について、該当する場合には (ii) に掲げるリンクを追加してもよい。
- 「(B) 結果の入力—当省国務長官は NIH 所長を通じて以下を行うものとする。
- 「(i) 登録データバンクを拡大し、適用する臨床試験の結果を入力する (本項では「登録及び結果データバンク」とする)。
- 「(ii) 当該結果のインターネットを通じた公開を保証する。

情報公開  
インターネット

- 「(iii) 臨床試験の結果に関連する専門用語を一般向けに説明するための用語一覧を掲載し公開する。
- 「(iv) リスクコミュニケーションの専門家と相談の上で情報を (C) の規定に基づく情報と共に登録及び結果データバンクに提供し、当該情報が患者及び公衆に誤解を与えないようにすることを保証する。

- 期限
- 「(C) 基本的結果—当省国務長官は、連邦食品医薬品化粧品法第 505 条の規定により承認される又は同法第 351 条の規定により認可される薬物及び連邦食品医薬品化粧品法第 510 条 (k) 項の規定により決裁される又は同法第 515 条又は第 520 条 (m) 項の規定により承認される機器について、2007 年食品医薬品局改正法の制定日から 1 年以内に登録及び結果データバンクに以下の要素を追加するものとする。

p. 7  
P. L. 110-85 (121 Stat. 910) – 2007 年 9 月 27 日付

- 「(i) 患者標本の人口統計学的特性及びベースライン特性—臨床試験に参加した患者について臨床試験の全体及び各投与群で収集された人口統計学的データ及びベースラインデータの表。臨床試験の脱落症例及び解析対象外となった症例があればその数も含める。
- 「(ii) 主要及び副次評価項目—(2) (A) (ii) (I) (II) に基づいて提出された主要及び副次評価項目の測定基準及び臨床試験の各投与群における主要及び副次評価項目の測定数値を示す表。当該評価項目の測定基準について、統計的有意性を科学的に妥当な検定法によって検定した結果も含める。
- 「(iii) 連絡先—臨床試験結果に関する科学的情報の問い合わせ先
- 「(iv) 特定の合意事項—試験依頼者又はその代理人と試験責任医師との間に (試験依頼者が試験責任医師の雇用者である場合を除く)、試験終了日後に試験責任医師が科学会議又はその他の公的あるいは民間会合で試験結果を論じること又は試験結果に関する情報を科学誌又は学術誌に発表することを何らかの方法で制限する合意事項 (参

加者のプライバシー保護に関する法律の適用条項に準ずることのみについての合意を除く)が存在するか否か

期限

「(D) 拡大版登録及び結果データバンクー

「(i) 規則制定による拡大一より完全な結果情報を提供し臨床試験結果への患者によるアクセス及び理解を向上するため、2007年食品医薬品局改正法の制定日から3年以内に、当省国務長官は規則により本条項(D)に定める通り登録及び結果データバンクを拡大するものとする。

「(ii) 臨床試験ー

「(I) 承認済製品一本条項(D)に基づく規則により、以下の試験は(iii)に掲げる結果情報の対象として求められるものとする。

「(aa) 連邦食品医薬品化粧品法第505条の規定により承認される又は同法第351条の規定により認可される医薬品を対象とする各々の適用する臨床試験

「(bb) 連邦食品医薬品化粧品法第510条(k)項の規定により決裁される又は同法第515条又は第520条(m)項の規定により承認される機器を対象とする各々の適用する臨床試験

p. 8

P. L. 110-85 (121 Stat. 911) – 2007年9月27日付

「(II) 未承認製品一本条項(D)に基づく規則により、以下の試験が(iii)に掲げる結果情報の対象となるか否かが定められるものとする。

「(aa) 連邦食品医薬品化粧品法第505条の規定により承認されない又は同法第351条の規定により認可されない薬物を対象とし適用する臨床試験(承認又は認可が求められたか否かを問わず)

「(bb) 連邦食品医薬品化粧品法第510条(k)項で決裁されない又は同法第515条又は第520条(m)項で承認されない機器を対象とする適用する臨床試験(決裁又は承認が求められたか否かを問わず)

「(iii) 必須要素一本条項(D)に基づく規則は、(C)に掲げる要素に加えて、以下の各カテゴリの情報を必須要素とする。

「(I) 患者が理解しやすい非専門用語で記載された臨床試験の概要及び結果。ただし、当省国務長官がこの種の概要について誤解を招く又は販売を促すことなく揭示できると判断する場合とする。

「(II) 専門的な性質の臨床試験の概要及び結果。ただし、当省国務長官がこの種の概要について誤解を招く又は販売を促すことなく揭示できると判断する場合とする。

「(III) 試験実施計画書全体又は試験結果の評価に役立てるために必要と考えられる試験実施計画書の情報

「(IV) 当省国務長官が適切と判断するその他のカテゴリー

規則

「(iv) 結果の提出ー(E)に定める登録及び結果データバンクに入力するため、(iii)に掲げる結果情報をNIH所長に提出するものとする。ただし、当省国務長官が規則により判断すべき以下の事項を除く。

「(I) 条項(E)(i)に掲げる1年以内の臨床試験情報の提出について、1年ではなく18ヶ月を超えない期間とすべきか否か

「(II) 本条項(D)に基づいて制定される規則の発効日前に(C)に掲げる臨床試験情報が登録及び結果データバンクに提出される適用する臨床試験について、(iii)に掲げる臨床試験情報の提出を必須とすべきか否か

「(III) 条項(ii)(II)に掲げる適用する臨床試験について(iii)に掲げる臨床試験情報の提出が必須とされる場合に、以下を考慮した上での当該臨床試験情報の提出期限

p. 9

P. L. 110-85 (121 Stat. 912) – 2007年9月27日付

「(aa) 承認、認可又は決裁を求める場合、(E)(iii)に基づく認証過程

「(bb) 承認、認可又は決裁を求めない場合、提出遅延を認めるべきか否か

「(v) 追加条項一本条項(D)に基づく規則は以下についても定めるものとする。

「(I) 本条項(3)に基づいて臨床試験情報を登録及び結果データバンクに提出するための標準的形式

「(II) 患者が理解しやすい非専門用語で記載した臨床試験及び結果の追加情報

手順

「(III) 条項(5)(C)に掲げる品質管理予備計画での経験を考慮し、データ要素に虚偽及び誤解を招くおそれがなく、かつ販売を促進するものではないことを保証するための品質管理手順(本項に基づく臨床試験情報の完全性及び内容に関して代表的サンプルを使用すること等)

「(IV) 臨床試験情報の更新に関する適用するタイミング及び要件、更新の是非、更新する場合はその追跡方法

「(V) 適用する臨床試験の主要及び副次評価項目の測定基準が(2)(C)に定める当該情報の提出期限後に(4)(A)に基づいて提出される場合に、当該試験の内容に添付する文書

「(VI) 条項(C)に基づいて定められたデータ要素の報告方法の追加又は修正

「(vi) 世界保健機関によるデータセットの考慮ー当省国務長官は、本条項(D)に基づいて規則を制定する際、臨床試験結果の報告に対する世界保健機関によるデータ要素の合意状況を考慮するものとする。

期限

「(vii) 公開会合ー当省国務長官は、2007年食品医薬品局改正法の制定日後18ヶ月以内に公開会合を開き、本条項(D)に基づいて制定される規則に関して利害関係者からの意見を得るものとする。

期限

「(E) 結果情報の提出

「(i) 総則ー(iii)、(iv)、(v)及び(vi)に定める場合を除き、(ii)に掲げる適用する臨床試験の実施責任者は、(C)に掲げる臨床試験情報を登録及び結果データバンクに入力するため、以下のいずれか早い方から1年以内又は(D)に基づく規則によって定められるその他の期限内にNIH所長に提出するものとする。

p. 10

P. L. 110-85 (121 Stat. 913) – 2007年9月27日付

「(I) 条項(2)(A)(ii)(I)(jj)に掲げる臨床試験の終了予定日

「(II) 実際の試験終了日

「(ii) 対象となる臨床試験一本条項(ii)に掲げる適用する臨床試験は、以下の対象となる適用する臨床試験である。

「(i) 条項(2)(C)及び

「(II)(aa) 条項(C)又は;

「(bb) 条項(D)の規定により制定される規則

「(iii) 証明書による結果提出の遅延ー適用する臨床試験の実施責任者が(iv)又は(v)を当該臨床試験に適用する旨の証明書を提出する場合、実施責任者は適用条項の規定により、登録及び結果データバンクに入力するため、(C)及び(D)に掲げる臨床試験情報をNIH所長に提出するものとする。

期限

「(iv) 薬物又は機器の初回承認申請ー薬物の連邦食品医薬品化粧品法第505条の規定による初回承認前又は同法第351条の規定による初回認可前、あるいは機器の連邦食品

医薬品化粧品法第 510 条 (k) 項の規定による初回決裁前又は同法第 515 条又は第 520 条 (m) 項の規定による初回承認前に終了する適用する臨床試験に関して、該当する場合、試験の実施責任者は登録及び結果データバンクに入力するため、当該薬物又は機器が第 505 条の規定による承認、第 351 条の規定による認可、第 510 条 (k) 項の規定による決裁又は第 515 条又は第 520 条 (m) 項の規定による承認を受けてから 30 日後までに (C) 及び (D) に掲げる臨床試験情報を NIH 所長に提出するものとする。

「(v) 医薬品又は機器の新規用法の承認申請

期限

「(I) 総則—医薬品又は機器の製造者が適用する臨床試験の試験依頼者であり、かつ当該製造者が当該臨床試験で検討する用法（承認を受けた医薬品又は機器の表示に記載されていない用法）について連邦食品医薬品化粧品法第 505 条の規定による承認、同法第 351 条の規定による認可、又は連邦食品医薬品化粧品法第 510 条 (k) 項の規定による決裁又は同法第 515 条又は第 520 条 (m) 項の規定による承認を求める申請書を提出した場合又は 1 年以内に提出する場合に関して、試験の実施責任者は登録及び結果データバンクに入力するため、以下のうちいずれか早い方から 30 日間の期日において (C) 及び (D) に掲げる臨床試験情報を NIH 所長に提出するものとする。

「(aa) 医薬品又は機器の新規用法が第 505 条の規定により承認、第 351 条の規定により認可、第 510 条 (k) 項の規定により決裁又は第 515 条又は第 520 条 (m) 項の規定により承認された日

p. 11

P. L. 110-85 (121 Stat. 914) –2007 年 9 月 27 日付

「(bb) 医薬品又は機器の新規用法について第 505 条、第 351 条、第 510 条 (k) 項、第 515 条又は第 520 条 (m) 項の規定により当省国務長官が提出承認不可又は提出決裁不可の審査完了報告通知、承認不可文書、又は実質的に同等でないとする文書等を発行した日

「(cc) 条項 (III) に定める場合を除き、第 505 条、第 351 条、第 510 条 (k) 項、第 515 条又は第 520 条 (m) 項の規定による申請書又は市販前通知が再提出されることなく撤回されてから 210 日後

「(II) 申請書の各臨床試験を同様に扱う要件—製造者が (iii) に基づいて、臨床試験に関して本条項 (v) が該当する旨の証明書を作成する場合、当該製造者は各々の適用する臨床試験に関して当該証明書を作成し、当該臨床試験で検討する用法の認可、承認、決裁の申請又は報告をする [連邦食品医薬品化粧品法第 351 条、第 505 条、第 510 条 (k) 項、第 515 条又は第 520 条 (m) 項に基づいて規定通りに] 際に、提出するものとする。

「(III) 2 年間の期限—「(I) 総則」の (aa)、(bb) 又は (cc) で言及する措置が当該期日までに講じられなかった場合、試験の実施責任者は登録及び結果データバンクに入力するため、(iii) に基づいて NIH 所長に提出する証明書を作成した日から 2 年間の期日において「(I) 総則」の対象となる臨床試験情報を NIH 所長に提出するものとする。

「(vi) 延長—試験の実施責任者が (i) の規定による臨床試験情報の提出期限の延長を求めるため、事由を十分に説明し当該情報の提出予定日を示す要請文書を NIH 所長に提出する場合、NIH 所長は提出期限を延長してもよい。NIH 所長は同一臨床試験について複数回延長を認めてもよい。

期限

「(F) NIH 所長への通知— (5) (B) に基づく証明書を含めた申請書又は報告書に関して (E) (iv) 又は (E) (v) (I) の (aa)、(bb) 又は (cc) に掲げる措置が講じられる場合、食品医薬品局長官は当該措置後 30 日以内に NIH 所長に通知するものとする。

「(G) データの掲載—NIH 所長は、適用する臨床試験について本条項 (3) に準じて提出された (C) 及び (D) に掲げる臨床試験情報が当該提出後 30 日以内に登録及び結果データベース上に掲載され公開されることを保証するものとする。

p. 12

P. L. 110-85 (121 Stat. 915) –2007 年 9 月 27 日付

「(H) 特定の臨床試験結果に関する権利放棄—適用する臨床試験について、当省国務長官が特別な状況により当該権利放棄が正当化され権利放棄が公衆衛生の保護あるいは国家安全保障の利益に一致すると判断する場合、当省国務長官は試験の実施責任者による要請文書を受けて本条項 (3) の適用要件を放棄してもよい。何らかの権利放棄が認められた後 30 日以内に、当省国務長官は議会の適用する委員会に書面で当該権利放棄を通知し、権利放棄を認めた事由を説明するものとする。

期限  
通知

「(I) 有害事象

期限

「(i) 規則—2007 年食品医薬品局改正法の制定日から 18 ヶ月以内に、当省国務長官は (C) に掲げる薬物の重篤な有害事象及び発現頻度の高い有害事象についての適用する結果情報を患者、医師及び科学者に有益かつ誤解を招くおそれのない方法及び形式で登録及び結果データベースに掲載させるための最善の方法を規則により定めるものとする。

発効日

「(ii) 初期設定—当省国務長官が (i) に規定される規則の制定を 2007 年食品医薬品局改正法の発効日から 24 ヶ月以内に行わなかった場合、(iii) が効力を発するものとする。

「(iii) 追加要素—(ii) の適用を受けて、当省国務長官は (C) に掲げる薬物について、(C) に掲げる臨床試験情報に加えて以下の要素を登録及び結果データベースに追加するものとする。

「(I) 重篤な有害事象—予期される重篤な有害事象及び予期されない重篤な有害事象について器官系別に分類し、臨床試験の各投与群における症例数及び頻度を示した表

「(II) 発現頻度の高い有害事象—予期される有害事象及び予期されない有害事象のうち「(I) 重篤な有害事象」に掲げる表に含まれず、臨床試験のいずれかの投与群で 5%を超える頻度で生じた事象について器官系別に分類し、臨床試験の各投与群における症例数及び頻度を示した表

「(iv) その他の情報の掲載—(iii) の実施にあたり、当該表が患者の理解を高め、かつ患者及び公衆に誤解を招くおそれのないことを保証するため、当省国務長官はリスクコミュニケーションの専門家と相談の上で表の情報を掲載するものとする。

「(v) 条項 (C) との関連性—本条項「(I) 有害事象」に準じて登録及び結果データベースに追加された臨床試験情報は、(C) に準じて当該データベースに追加された臨床試験情報であるとみなす。

「(4) 臨床試験情報の追加提出

p. 13

P. L. 110-85 (121 Stat. 916) –2007 年 9 月 27 日付

「(A) 自発的提出—規制対象でない臨床試験又は(2)(C)の対象でない適用する臨床試験の実施責任者は、臨床試験で使用を検討する医薬品又は機器の認可、承認、決裁の申請又は報告において、当該責任者が各々の適用する臨床試験について連邦食品医薬品化粧品法第351条、第505条、第510条(k)項、第515条又は第520条(m)項の規定により提出が求められる各臨床試験情報を提出する際に、(2)又は(3)に掲げる完全な臨床試験情報を提出してもよい。

「(B) 提出の必要性

「(i) 総則—(2)、(3)及び(A)にもかかわらず、(ii)に掲げる特定の臨床試験について当省国務長官が公衆衛生を保護するために臨床試験情報の登録及び結果データバンクへの掲載が必要であると判断する場合には、以下を適用する。

「(I) 当省国務長官は当該情報について提出のタイミングに関する事項を除き(2)及び(3)に準じた当省国務長官への提出を通告し、要求してもよい。

「(II) 試験の実施責任者が(3)(E)(iii)に基づく証明書を提出しない限り、当省国務長官が通告時に定めた日から30日以内に当該情報を提出するものとする。

期限

「(III) 条項(I)及び(II)の要件に従わなかった場合、当該条項の相当する要件への違反として扱うものとする。

「(ii) 対象となる臨床試験—本条項(ii)に掲げる臨床試験とは以下のいずれかである。

「(I) 連邦食品医薬品化粧品法第505条の規定により承認される又は同法第351条の規定により認可される医薬品もしくは連邦食品医薬品化粧品法第510条(k)項の規定により決裁される又は同法第515条又は第520条(m)項の規定により承認される機器を対象とする適用する臨床試験であり、試験の終了日が2007年食品医薬品局改正法の制定日の10年前又はそれ以降のもの

「(II) 条項(2)(C)及び(3)(D)(ii)(II)の双方に掲げられている適用する臨床試験

「(C) 臨床試験データバンクの更新

期限

「(i) 更新の提出—適用する臨床試験の実施責任者は、(2)の規定により提出された臨床試験情報への変更を登録及び結果データバンクに追加して反映させるため、NIH所長に以下のように当該変更の情報を提出するものとする。

「(I) 前の12ヵ月間に臨床試験情報の変更がない限り、更新は12ヵ月に1回以上とする。

p. 14

P. L. 110-85 (121 Stat. 917) –2007年9月27日付

「(II) 当該変更の日付を記載するものとする。

「(III) 当該臨床試験の募集状況に変更があつてから30日以内に募集状況の更新をするものとする。

「(IV) 臨床試験終了日から30日以内にNIH所長に当該臨床試験終了を通知するものとする。

「(ii) 更新の公開—NIH所長は、(i)の規定により提出された更新を登録データバンクに公開するものとする。全般的な募集状況、各施設の募集状況、所在地及び連絡先に関する事項を除き、NIH所長は(2)(A)(ii)の(I)～(V)に規定される要素の更新によって最初の提出内容及びこれまでの更新情報が削除されないことを保証するものとし、使用者が最初の提出内容の各要素を容易に検索でき、かつ更新による変更を追跡できるような方法で当該データベースの情報が提示されていることを保証するものとする。NIH所長は、(3)(C)(ii)の規定による主要及び副次評価項目の表から(2)(A)(ii)(I)(II)に基づいて提出される主要及び副次評価項目の測定数値へのリンクを本条項(ii)の規定により履歴を追跡できる方法で作成するものとする。

「(5) 調整及び遵守

「(A) 連邦政府補助金の支援を受けた臨床試験

証明書

「(i) 特定の政府機関による補助金—適用する臨床試験の全体又は一部が保健社会福祉省の食品医薬品局、国立衛生研究所、医療研究品質調査機構のいずれかの機関による補助金を得ている場合には、当該補助金の規定による補助金報告書又は進捗状況報告書に加えて、試験の実施責任者が(2)及び(3)の規定により必要とされる情報をすべてNIH所長に提出している旨の証明書を提出するものとする。

「(ii) 連邦機関による確認—(i)に挙げた機関の長は規定通り、被譲与者に対する未交付の補助金又は将来交付される補助金を交付する前に、当該被譲与者が実施責任者である各適用する臨床試験の臨床試験情報が(2)及び(3)の規定により提出されていることを確認するものとする。

期限

「(iii) 是正措置の通告及び機会—(i)に挙げた機関の長は、(ii)に掲げる臨床試験情報が被譲与者から提出されていないことを確認した場合、規定通り当該被譲与者の当該非遵守について通告し、当該被譲与者が30日以内に当該非遵守を是正して規定された臨床試験情報を提出できるようにするものとする。

p. 15

P. L. 110-85 (121 Stat. 918) –2007年9月27日付

「(iv) 他の連邦機関との相談—当省国務長官は以下を行うものとする。

「(I) 連邦規則集45巻46条のいずれかの項(又はそれに代わる規則)に準じてヒト被験者を対象とする研究を実施している他の機関と相談し、当該研究が適用する臨床試験であるかを確認する。

手順

「(II) 条項(i)、(ii)及び(iii)に掲げる手続きに相当する当該機関の手続きを策定し、当該適用する臨床試験の臨床試験情報が(2)及び(3)に基づいて提出されることを保証する。

「(B) 薬物、生物学的製剤及び機器の提出文書に添付する証明書—連邦食品医薬品化粧品法第505条、同法第515条、同法第520条(m)項又は同法第351条の規定による申請書の提出時あるいは同法第510条(k)項の規定による報告書の提出時において、当該申請書又は提出文書に本項のすべての適用要件を満たしている旨の証明書を添付するものとする。適用されるNational Clinical Trial管理番号がある場合、当該証明書に当該番号を付記するものとする。

「(C) 品質管理

「(i) 品質管理予備計画—(3)(D)の規定により制定される規則の発効日まで、(3)(C)の規定により提出された臨床試験情報が販売を促進するものでなく(D)に規定される特定の虚偽又は誤解を招くおそれのないことを保証するための最適な確認方法を定めるため、当省国務長官はNIH所長及び食品医薬品局長官を通じて予備計画を実施するものとする。当省国務長官は(3)(A)に掲げる公開済の情報及び適用する臨床試験に関して当省国務長官が入手可能なその他の情報を用いて、(3)(C)の規定により提出された臨床試験情報の正確性を確認するものとする。

期限

「(ii) 遵守の通告—当省国務長官が、何らかの臨床試験情報が本項の規定による提出がなされていない、あるいは提出されているが特定の虚偽又は誤解を招くおそれのある内容であると判断した場合、当省国務長官は試験の実施責任者に通告し、当該責任者に対して当該通知から30日以内に臨床試験情報に必要な改訂を加えて提出することにより当該非遵守を是正する機会を与えるものとする。

「(D) 誠実な臨床試験情報

- 「(i) 総則一本項の規定により試験の実施責任者が提出する臨床試験情報は、特定の虚偽又は誤解を招くおそれのある内容ではないものとする。
- 「(ii) 効力— (i) は以下の効力を持たないものとする。

**p. 16**

P. L. 110-85 (121 Stat. 919) –2007年9月27日付

- 「(I) 適用する臨床試験に関する臨床試験情報に当該臨床試験に関係する以外の情報元からの情報を加えるよう求めること。
- 「(II) 条項 (3) (D) に掲げる臨床試験情報を (3) (C) の目的で提出するよう求めること。
- 「(E) 公示
- 「(i) 違反の通告—適用する臨床試験の実施責任者が (2) 又は (3) に規定される当該臨床試験の臨床試験情報を提出していない場合、NIH 所長は登録及び結果データベースの当該臨床試験の内容に以下の通告を掲示するものとする。
- 「(I) 当該試験の実施責任者が以下のいずれかにより本法を遵守していない旨の通告
- 「(aa) 規定の臨床試験情報を提出していない。
- 「(bb) 提出された臨床試験情報に虚偽又は誤解を招くおそれがある。
- 「(II) 違反に対して課する罰則があれば当該罰則について
- 「(III) 当該試験の実施責任者が登録及び結果データベースの臨床試験情報を訂正済か否かについて
- 「(ii) 主要及び副次評価項目の未提出の通告—適用する臨床試験の実施責任者が第 2 条 (A) (ii) (I) (II) の規定による主要及び副次評価項目の提出を行っていない場合、NIH 所長は登録及び結果データベースの当該臨床試験の内容に、当該実施責任者が本法に準じて主要及び副次評価項目の登録を行っておらず非遵守であること並びに臨床試験実施前に主要及び副次評価項目がデータベースに公開されていなかった旨の通告を掲示するものとする。
- 「(iii) 未提出に関する記載— (i) (I) (aa) に掲げる違反について、(i) に基づく通告に以下の記載を加えるものとする。「当該臨床試験のデータについては提出時に法律の規定の遵守が不十分であった。当該データの情報が正確か否かは不明である。」
- 「(iv) 虚偽の情報提出の記載— (i) (I) (bb) に掲げる違反について、(i) に基づく通告に以下の記載を加えるものとする。「当該臨床試験のデータは虚偽又は誤解を招くものであり、法律を遵守していない。」
- 「(v) 不提出の記載— (ii) に掲げる違反について、(ii) に基づく通告に以下の記載を加えるものとする。「当該臨床試験のデータには提出時に法律で規定された主要及び副次評価項目に関する情報が含まれていなかった。当該データの情報が正確であるか否かは不明である。」

**p. 17**

P. L. 110-85 (121 Stat. 920) –2007年9月27日付

- 「(vi) 遵守性の検索—NIH 所長は、公衆が登録及び結果データベースを用いて、(E) の規定による通告等のデータ内容を容易に検索できるようにするものとする。
- 「(6) 臨床試験情報の開示の制限
- 「(A) 総則一本項の (又は合衆国法典第 5 編第 552 条の規定による) いかなる事項も、当省国務長官が (B) に掲げる情報を登録及び結果データベース以外の方法で公開することを求めるものではない。
- 「(B) 対象となる情報—本条項 (B) に掲げる情報は以下の通りである。
- 「(i) 本項に基づいて NIH 所長に提出された情報又は当該情報と全般的な性質が一致する (又は完全に付随する) 情報
- 「(ii) 合衆国法典第 5 巻第 552 条に基づき公開から保護されている等の理由で他に公開されていない情報

「(7) 予算の承認一本項の実施に対して会計年度当たり 10,000,000 US ドルを承認する。」

**(b) 適合修正**

- (1) 禁止行為—連邦食品医薬品化粧品法第 301 条 (21 U.S.C. 331) の末尾に以下を追加し改正する。
- 「(jj) (1) 公衆衛生法第 402 条 (j) 項 (5) (B) の規定による証明書を提出しない、あるいは虚偽の証明書を故意に提出すること。
- 「(2) 公衆衛生法第 402 条 (j) 項の規定による臨床試験情報の不提出
- 「(3) 公衆衛生法第 402 条 (j) 項の規定による臨床試験情報を当該 (j) 項 (5) (D) が掲げる虚偽又は誤解を招くおそれのある状態で提出すること」
- (2) 民事制裁金—連邦食品医薬品化粧品法第 303 条 (21 U.S.C. 333) (f) 項を第 226 条の変更により以下の通り改正する。
- (A) 条項の (3)、(4)、(5) をそれぞれ (5)、(6)、(7) とする。
- (B) 条項 (2) の後に以下を挿入する。

罰則

「(3) (A) 第 301 条 (jj) 項に違反する者には裁定されたすべての違反に対して 1 件の処理につき 10,000 US ドル以下の民事制裁金を課すものとする。

期限

「(B) 第 301 条 (jj) 項の違反が第 402 条 (j) 項 (5) (C) (ii) に基づく通知から 30 日以内には正されない場合には、(A) の規定による制裁金に加えて当該期日から違反が是正されるまで 1 日につき 10,000 US ドル以下の民事制裁金を課すものとする。」

(C) 条項 (2) (C) に記載されている「(3) (A)」を削除し、「(5) (A)」を挿入する。

**p. 18**

P. L. 110-85 (121 Stat. 921) –2007年9月27日付

- (D) 再編後の (5) において「(1) 又は (2)」の各記載を削除し「(1)、(2) 又は (3)」を挿入する。
- (E) 再編後の (6) において「(3) (A)」を削除し「(5) (A)」を挿入する。
- (F) 再編後の (7) において「(4)」の各記載を削除し「(6)」を挿入する。

証明書

**(3) 新規薬物及び機器**

- (A) 新規被験薬—連邦食品医薬品化粧品法第 505 条 (i) 項 [21 U.S.C. 355 (i)] の (4) の末尾に以下を挿入し改正する。「当省国務長官は当該規則を更新し、同意説明文書に当該臨床試験の情報が公衆衛生法第 402 条 (j) 項に従って登録データベース用に提出されている、あるいは提出予定である旨を記載し、一連の処理を行うよう要請するものとする。」

規則

(B) 新薬申請書—連邦食品医薬品化粧品法第 505 条 (b) 項 [21 U.S.C. 355 (b)] の末尾に以下を挿入し改正する。

「(6) 本項の規定により提出された申請書に、公衆衛生法第 402 条 (j) 項 (5) (B) の規定による証明書を添付するものとする。当該証明書は当該申請書の要素とはみなされないものとする。」

(C) 第 510 条 (k) 項の規定による機器報告書—連邦食品医薬品化粧品法第 510 条 (k) 項 [21 U.S.C. 360 (k)] の末尾に以下を挿入し改正する。

「本項の規定により提出する報告書に、機器の適用する臨床試験の臨床試験データ (公衆衛生法第 402 条 (j) 項 (1) に定める通り) が含まれる場合は、同法第 402 条 (j) 項 (5) (B) の規定による証明書を添付するものとする。当該証明書は当該報告書の要素とはみなされないものとする」

(D) 機器の市販前承認申請書—連邦食品医薬品化粧品法第 515 条 (c) 項 (1) [21 U.S.C. 360e (c) (1)] を以下の通り改正する。



- (i) 条項 (F) に記載されている「、及び」を削除し「、」を挿入する。
  - (ii) 条項 (G) を (H) とする。
  - (iii) 条項 (F) の後に以下を挿入する。
- 「(G) 公衆衛生法第 402 条 (j) 項 (5) (B) の規定による証明書 (当該申請書の要素とはみなされないものとする)、及び」

21 USC 360j

- (E) 人道機器適用免除—連邦食品医薬品化粧品法第 520 条 (m) 項 (2) [21 U.S.C. 360e (c)] の (C) に続く第一文の「。」の前に以下を挿入し改正する。「及び当該申請書に公衆衛生法第 402 条 (j) 項 (5) (B) の規定による証明書を添付するものとする (当該申請書の要素とはみなされないものとする)」

期限

指針

42 USC 282 注記

#### (c) 調査

本法の制定日から 12 ヶ月以内に、保健社会福祉省国務長官は公衆衛生法第 402 条 (j) の要件を本条による追加の通り当該 402 条 (j) 項 (1) (A) (ii) (II) の規定による臨床試験でない小児における製造販売後調査に適用する方法についての指針を発行するものとする。

#### p. 19

P. L. 110-85 (121 Stat. 922) -2007 年 9 月 27 日付

42 USC 282 注記

#### (d) 専占

- (1) 総則—公衆衛生法第 402 条 (j) 項 (3) (D) に基づく登録及び結果データバンクの拡大において、本条による追加の通り、州又は州の行政的下部組織は臨床試験の登録及びデータベース中の臨床試験の結果に関連する情報の追加についていかなる要件も制定することはできず、効力を維持することもできない。
- (2) 解釈規定—承認済医薬品又は機器の正式な表示に記載されていない医薬品又は機器の用法にかかわる臨床試験情報が公衆衛生法第 402 条 (j) 項 (本条による変更の通り) に準じて提出された場合、当該情報は保健社会福祉省国務長官によっても行政及び司法手続きにおいても、医薬品又は機器の新たな用途、すなわち医薬品又は機器の正式な表示に記載されている用途とは異なる新たな用途を示すデータとしては解釈されないものとする。当該 (j) 項に基づき登録及び結果データバンクから臨床試験情報を利用可能とすることは、当該 (j) 項に準じて提出された情報であれば、連邦食品医薬品化粧品法 (21 U.S.C. 301 以下参照) の規定による医薬品又は機器の表示、不正 (adulteration)、不当表示をすることとはみなされないものとする。

**Annex 1: Clinical trial Application Form**

**REQUEST FOR AUTHORISATION OF A CLINICAL TRIAL ON A MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE TO THE COMPETENT AUTHORITIES AND FOR OPINION OF THE ETHICS COMMITTEES IN THE COMMUNITY**

*For official use:*

Date of receiving the request:	Date of request for additional information:	Grounds for non acceptance/ negative opinion: <input type="checkbox"/>
Date of request for information to make it valid:		Give date:
Date of valid application:	Date of receipt of additional / amended information:	Authorisation/ positive opinion: <input type="checkbox"/>
Date of start of procedure:		Give date:
Competent authority registration number:	Ethics Committee registration number:	Withdrawal of application <input type="checkbox"/>
		Give date:

*To be filled in by the applicant:*

The questions in this form for the request for authorisation from the Competent Authority are also relevant for the opinion from an Ethics Committee (it represents module 1 of the form for applying to an ethics committee) and can be used as part of that application. Please indicate the relevant purpose in a box below.

**REQUEST FOR AUTHORISATION TO THE COMPETENT AUTHORITY:**

**REQUEST FOR OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE:**

**A TRIAL IDENTIFICATION**

A.1	Member State in which the submission is being made:	
A.2	EudraCT number	
A.3	Full title of the trial:	
A.3.1	Title of the trial for lay people, in easily understood, i.e. non-technical, language:	
A.3.2	Name or abbreviated title of the trial where available:	
A.4	Sponsor's protocol code number, version, and date <sup>1</sup> :	
A.5	Additional international study identifiers (e.g. WHO, ISRCTN <sup>2</sup> , US NCT Number <sup>3</sup> ) if available	
A.6	Is this a resubmission? <span style="float:right">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>	
	If yes, indicate the resubmission letter <sup>4</sup>	
A.7	Is the trial part of a Paediatric Investigation Plan? <span style="float:right">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>	
A.8	EMA Decision number of Paediatric Investigation Plan	

<sup>1</sup> Any translation of the protocol should be assigned the same date and version as those in the original document.

<sup>2</sup> International Standard Randomised Controlled Trial Number. Sponsors may wish to use an International Standardised Random Controlled Trial Number (ISRCTN) to identify their trial in addition to the EudraCT number; for instance if their trial is part of a multinational trial with sites outside the Community. They can obtain the number and guidance from the Current Controlled Trials website <http://www.controlled-trials.com/isrctn> to which there is a link from the EudraCT database website <http://eudract.emea.europa.eu/>. When available they should provide it in Section A.5 of the application form.

<sup>3</sup> US National Clinical Trial (NCT) Numbers required on the FDA clinical trial application form.

<sup>4</sup> For a resubmission following previous withdrawal of an application or unfavourable opinion of an ethics committee, or previous withdrawal of an application or refusal of a request by the competent authority, enter a letter in the sequence, A for first resubmission, B for second, C for third et seq.

**B IDENTIFICATION OF THE SPONSOR RESPONSIBLE FOR THE REQUEST**

<b>B.1 SPONSOR</b>	
B.1.1	Name of organisation:
B.1.2	Name of the person to contact:
B.1.2.1	Given name
B.1.2.2	Middle name
B.1.2.3	Family name
B.1.3	Address:
B.1.3.1	Street address
B.1.3.2	Town/city
B.1.3.3	Post code
B.1.3.4	Country
B.1.4	Telephone number:
B.1.5	Fax number:
B.1.6	E-mail:
<b>B.2 LEGAL REPRESENTATIVE<sup>5</sup> OF THE SPONSOR IN THE COMMUNITY FOR THE PURPOSE OF THIS TRIAL (if different from the sponsor)</b>	
B.2.1	Name of organisation:
B.2.2	Name of the person to contact:
B.2.2.1	Given name
B.2.2.2	Middle name
B.2.2.3	Family name
B.2.3	Address:
B.2.3.1	Street address
B.2.3.2	Town/city
B.2.3.3	Post code
B.2.3.4	Country
B.2.4	Telephone number:
B.2.5	Fax number:
B.2.6	E-mail:
<b>B.3 STATUS OF THE SPONSOR:</b>	
B.3.1	Commercial <input type="checkbox"/>
B.3.2	Non commercial <input type="checkbox"/>
<b>B.4 Source(s) of Monetary or Material Support for the clinical trial: (repeat as necessary)</b>	
B.4.1	Name of organisation:
B.4.2	Country:
<b>B.5 Contact point<sup>6</sup> designated by the sponsor for further information on the trial</b>	
B.5.1	Name of organisation:
B.5.2	Functional name of contact point (e.g. "Clinical Trial Information Desk"):
B.5.3	Address:
B.5.3.1	Street address
B.5.3.2	Town/city
B.5.3.3	Post code
B.5.3.4	Country
B.5.4	Telephone number:
B.5.5	Fax number:
B.5.6	E-mail: (use a functional e-mail address rather than a personal one)

<sup>5</sup> In accordance with Article 19 of Directive 2001/20/EC.

<sup>6</sup> The contact point should give functional information rather than details of one "person", in order to avoid the need for update and maintenance of these contact details.

**C APPLICANT IDENTIFICATION, (please tick the appropriate box)**

<b>C.1 REQUEST FOR THE COMPETENT AUTHORITY</b>	<input type="checkbox"/>
C.1.1 Sponsor	<input type="checkbox"/>
C.1.2 Legal representative of the sponsor	<input type="checkbox"/>
C.1.3 Person or organisation authorised by the sponsor to make the application	<input type="checkbox"/>
C.1.4 Complete the details of the applicant below even if they are provided elsewhere on the form:	
C.1.4.1 Name of Organisation:	
C.1.4.2 Name of contact person:	
C.1.4.2.1 Given name	
C.1.4.2.2 Middle name	
C.1.4.2.3 Family name	
C.1.4.3 Address:	
C.1.4.3.1 Street address	
C.1.4.3.2 Town/city	
C.1.4.3.3 Post code	
C.1.4.3.4 Country	
C.1.4.4 Telephone number:	
C.1.4.5 Fax number:	
C.1.4.6 E-mail:	
C.1.5 Request to receive a copy of CTA data as XML:	
C.1.5.1 Do you want a copy of the CTA form data saved on EudraCT as an XML file? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
C.1.5.1.1 If yes provide the e-mail address(es) to which it should be sent (up to 5 addresses):	
C.1.5.1.2 Do you want to receive this via password protected link(s) <sup>7</sup> ? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
If you answer no to question C.1.5.1.2 the .xml file will be transmitted by less secure e-mail link(s)	

<b>C.2 REQUEST FOR THE ETHICS COMMITTEE</b>	<input type="checkbox"/>
C.2.1 Sponsor	<input type="checkbox"/>
C.2.2 Legal representative of the sponsor	<input type="checkbox"/>
C.2.3 Person or organisation authorised by the sponsor to make the application.	<input type="checkbox"/>
C.2.4 Investigator in charge of the application if applicable <sup>8</sup> :	
• Co-ordinating investigator (for multicentre trial)	<input type="checkbox"/>
• Principal investigator (for single centre trial).	<input type="checkbox"/>
C.2.5 Complete the details of the applicant below even if they are provided elsewhere on the form:	
C.2.5.1 Organisation:	
C.2.5.2 Name of contact person:	
C.2.5.2.1 Given name	
C.2.5.2.2 Middle name	
C.2.5.2.3 Family name	
C.2.5.3 Address:	
C.2.5.3.1 Street address	
C.2.5.3.2 Town/city	
C.2.5.3.3 Post code	
C.2.5.3.4 Country	
C.2.5.4 Telephone number:	
C.2.5.5 Fax number:	
C.2.5.6 E-mail:	

**D INFORMATION ON EACH IMP.**

*Information on each 'bulk product' before trial-specific operations (blinding, trial specific packaging and labelling) should be provided in this section for each investigational medicinal product (IMP) being tested including each comparator and each placebo, if applicable. For placebo go directly to D8. If the trial is performed with several products use extra pages and give each product a sequential number in D1.1. If the product is a combination product information should be given for each active substance.*

<b>D.1 IMP IDENTIFICATION</b>	
Indicate which of the following is described below, then repeat as necessary for each of the numbered IMPs to be used in the trial (assign numbers from 1-n):	
D.1.1 This refers to the IMP number:	(..)
D.1.2 IMP being tested	<input type="checkbox"/>
D.1.3 IMP used as a comparator	<input type="checkbox"/>

<b>D.2 STATUS OF THE IMP.</b>	
D.2.1 Has this IMP to be used in the trial a marketing authorisation?:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<b>If the IMP has a marketing authorisation in the Member State concerned by this application but the trade name and marketing authorisation holder are not fixed in the protocol, go to section D.2.2</b>	
D.2.1.1 If yes to D.2.1, specify for the product to be used in the trial:	
D.2.1.1.1 Trade name <sup>9</sup> :	
D.2.1.1.1.1 EV Product Code (where applicable)	
D.2.1.1.2 Name of the Marketing Authorisation holder:	
D.2.1.1.3 Marketing Authorisation number (if Marketing Authorisation granted by an EEA Member State):	
D.2.1.1.4 Is the IMP modified in relation to its Marketing Authorisation?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.2.1.1.4.1 If yes, please specify:	
D.2.1.2 The country that granted the Marketing Authorisation (.....)	
D.2.1.2.1 Is this the Member State concerned with this application?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

D.2.2 Situations where an IMP to be used in the CT has a Marketing Authorisation in the Member State concerned, but the protocol allows that any brand of the IMP with a Marketing Authorisation in that Member State be administered to the trial subjects and it is not possible to clearly identify the IMP(s) in advance of the trial start	
D.2.2.1 In the protocol, is treatment defined only by active substance?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.2.2.1.1 If yes, give active substance in D.3.8 or D.3.9	
D.2.2.2 In the protocol, do treatment regimens allow different combinations of marketed products used according to local clinical practice at some or all investigator sites in the MS?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.2.2.2.1 If yes, give active substance in D.3.8 or D.3.9	
D.2.2.3 The products to be administered as IMPs are defined as belonging to an ATC group <sup>6</sup>	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.2.2.3.1 If yes, give the ATC group of the applicable authorised codes in the ATC code field (level 3 or the level that can be defined) in D.3.3	
D.2.2.4 Other:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.2.2.4.1 If yes, please specify:	

D.2.3 IMPD submitted:	
D.2.3.1 Full IMPD	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.2.3.2 Simplified IMPD	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.2.3.3 Summary of product characteristics (SmPC) only	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

<sup>7</sup> This requires a EudraLink account. (See <https://eudract.emea.europa.eu/document.html> for details)

<sup>8</sup> According to national legislation.

<sup>9</sup> Available from the Summary of Product Characteristics (SmPC).

D.2.4 Has the use of the IMP been previously authorised in a clinical trial conducted by the sponsor in the Community? yes  no

D.2.4.1 If yes specify which Member States:

D.2.5 Has the IMP been designated in this indication as an orphan drug in the Community? yes  no

D.2.5.1 If yes, give the orphan drug designation number<sup>10</sup>: ( )

D.2.6 Has the IMP been the subject of scientific advice related to this clinical trial? yes  no

D.2.6.1 If yes to D.2.6 please indicate source of advice and provide a copy in the CTA request:

D.2.6.1.1 CHMP<sup>11</sup>? yes  no

D.2.6.1.2 National Competent Authority? yes  no

### D.3 DESCRIPTION OF THE IMP

D.3.1 Product name where applicable<sup>12</sup>:

D.3.2 Product code where applicable<sup>13</sup>:

D.3.3 ATC code, if officially registered<sup>14</sup>:

D.3.4 Pharmaceutical form (use standard terms):

D.3.4.1 Is this a specific paediatric formulation? yes no

D.3.5 Maximum duration of treatment of a subject according to the protocol:

D.3.6 Dose allowed:

D.3.6.1 First dose for first-in-human clinical trial (specify; per day or total dose; units and route of administration):

D.3.6.2 Maximum dose allowed (specify; per day or total dose; units and route of administration):

D.3.7 Route of administration (use standard terms):

D.3.8 Name of each active substance (INN or proposed INN if available):

D.3.9 Other available name for each active substance (provide all available):

D.3.9.1 CAS<sup>15</sup> number

D.3.9.2 Current sponsor code

D.3.9.3 Other descriptive name

D.3.9.4 EV Substance code

D.3.9.5 Full Molecular formula

D.3.9.6 Chemical/biological description of the Active Substance

D.3.10 Strength (specify all strengths to be used):

D.3.10.1 Concentration unit:

D.3.10.2 Concentration type ("exact number", "range", "more than" or "up to"):

D.3.10.3 Concentration (number).

### D.3.11 Type of IMP

Does the IMP contain an active substance:

D.3.11.1 Of chemical origin? yes  no

D.3.11.2 Of biological / biotechnological origin (other than Advanced Therapy IMP (ATIMP)? yes  no

Is this a:

D.3.11.3 Advanced Therapy IMP (ATIMP)? yes  no

D.3.11.3.1 Somatic cell therapy medicinal product<sup>16</sup>? yes  no

D.3.11.3.2 Gene therapy medicinal product<sup>17</sup>? yes  no

D.3.11.3.3 Tissue Engineered Product<sup>18</sup>? yes  no

D.3.11.3.4 Combination ATIMP (i.e. one involving a medical device<sup>19</sup>)? yes  no

D.3.11.3.5 Has the Committee on Advanced Therapies issued a classification for this product? yes  no

D.3.11.3.5.1 If yes please provide that classification and its reference number:

D.3.11.4 Combination product that includes a device, but does not involve an Advanced Therapy? yes  no

D.3.11.5 Radiopharmaceutical medicinal product? yes  no

D.3.11.6 Immunological medicinal product (such as vaccine, allergen, immune serum)? yes  no

D.3.11.7 Plasma derived medicinal product? yes  no

D.3.11.8 Extractive medicinal product? yes  no

D.3.11.9 Recombinant medicinal product? yes  no

D.3.11.10 Medicinal product containing genetically modified organisms? yes  no

D.3.11.10.1 Has the authorisation for contained use or release been granted? yes  no

D.3.11.10.2 Is it pending? yes  no

D.3.11.11 Herbal medicinal product? yes  no

D.3.11.12 Homeopathic medicinal product? yes  no

D.3.11.13 Another type of medicinal product? yes  no

D.3.11.13.1 If yes, specify:

D.3.12 Mode of action (*free text*)<sup>20</sup>

D.3.13 Is it an IMP to be used in a first-in-human clinical trial? yes  no

D.3.13.1 If yes, are there risk factors identified, according to the guidance FIH<sup>21</sup>? yes  no

### D.4 SOMATIC CELL THERAPY INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT (NO GENETIC MODIFICATION)

D.4.1 Origin of cells

D.4.1.1 Autologous yes  no

D.4.1.2 Allogeneic yes  no

D.4.1.3 Xenogeneic yes  no

D.4.1.3.1 If yes, specify species of origin:

D.4.2 Type of cells

D.4.2.1 Stem cells yes  no

D.4.2.2 Differentiated cells yes  no

D.4.2.2.1 If yes, specify the type (e.g. keratinocytes, fibroblasts, chondrocytes,...):

D.4.2.3 Others: yes  no

D.4.2.3.1 If others, specify:

<sup>10</sup> According to the Community register on orphan medicinal products (Regulation (EC) n° 141/2000):

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/index.htm>

<sup>11</sup> Committee for Medicinal Products for Human Use of the European Medicines Agency

<sup>12</sup> To be provided only when there is no trade name. This is the name routinely used by a sponsor to identify the IMP in the CT documentation (protocol, IB...).

<sup>13</sup> To be provided only when there is no trade name. This is a code designated by the sponsor which represents the name routinely used by the sponsor to identify the product in the CT documentation. For example, a code may be used for combinations of drugs or drugs and devices.

<sup>14</sup> Available from the Summary of Product Characteristics (SmPC).

<sup>15</sup> Chemical Abstracts Service.

<sup>16</sup> Complete also section D.4 Cell therapy as defined in Annex 1 part IV of Directive 2001/83/EC as amended.

<sup>17</sup> Complete also section D.5 Gene Therapy as defined in Annex 1 part IV of Directive 2001/83/EC as amended.

<sup>18</sup> Complete also section D.6 - Tissue Engineered Product as defined in Article 2(1)(b) of Regulation 1394/2007/EC.

<sup>19</sup> Complete also section D.7

<sup>20</sup> The mode of action should briefly describe the chemical, biochemical, immunological or biological means the IMP uses to effect its pharmaceutical action.

<sup>21</sup> Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with investigational medicinal products. EMEA/CHMP/SWP/28367/2007 19 July 2007

D.5 GENE THERAPY INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
D.5.1 Gene(s) of interest:	
D.5.2 In vivo gene therapy:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.5.3 Ex vivo gene therapy:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.5.4 Type of gene transfer product:	
D.5.4.1 Nucleic acid (e.g. plasmid):	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
If yes, specify if:	
D.5.4.1.1 Naked:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.5.4.1.2 Complexed:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.5.4.2 Viral vector:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.5.4.2.1 If yes, specify the type: adenovirus, retrovirus, AAV, ...:	
D.5.4.3 Others:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.5.4.3.1 If others, specify:	

D.5.5 Genetically modified somatic cells:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
If yes, specify - origin of the cells:	
D.5.5.1 Autologous:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.5.5.2 Allogeneic:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.5.5.3 Xenogeneic:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.5.5.3.1 If yes, specify species of origin:	
D.5.5.4 Specify type of cells (hematopoietic stem cells...):	

D.6 TISSUE ENGINEERED PRODUCT	
The indication which determines that this is a Tissue Engineered Product as opposed to a Cell Therapy product is given in section E.1.1.	
D.6.1 Origin of cells:	
D.6.1.1 Autologous:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.6.1.2 Allogeneic:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.6.1.3 Xenogeneic:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.6.1.3.1 If yes, specify species of origin:	
D.6.2 Type of cells:	
D.6.2.1 Stem cells:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.6.2.2 Differentiated cells:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.6.2.2.1 If yes, specify the type (e.g. keratinocytes, fibroblasts, chondrocytes,...):	
D.6.2.3 Others:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.6.2.3.1 If others, specify:	

D.7 PRODUCTS CONTAINING DEVICES (I.E. MEDICAL DEVICES, SCAFFOLDS ETC.)	
D.7.1 Give a brief description of the device:	
D.7.2 What is the name of the device?	
D.7.3 Is the device implantable?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.7.4 Does this product contain:	
D.7.4.1 A medical device?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.7.4.1.1 Does this medical device have a CE mark?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.7.4.1.1.1 The notified body is:	
D.7.4.2 Bio-materials?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.7.4.3 Scaffolds?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.7.4.4 Matrices?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.7.4.5 Other?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.7.4.5.1 If other, specify:	

D.8 INFORMATION ON PLACEBO (if relevant; repeat as necessary)	
D.8.1 Is there a placebo:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.8.2 This refers to placebo number:	(..)
D.8.3 Pharmaceutical form:	
D.8.4 Route of administration:	
D.8.5 Which IMP is it a placebo for? Specify IMP Number(s) from D1.1:	(..)
D.8.5.1 Composition, apart from the active substance(s):	
D.8.5.2 Is it otherwise identical to the IMP?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.8.5.2.1 If not, specify major ingredients:	

D.9 SITE(S) WHERE THE QUALIFIED PERSON CERTIFIES BATCH RELEASE SITE WHERE THE QUALIFIED PERSON CERTIFIES BATCH RELEASE <sup>22</sup>	
<i>This section is dedicated to finished IMPs, i.e. medicinal products randomised, packaged, labelled and certified for use in the clinical trial. If there is more than one site or more than one IMP is certified, use extra pages and give each IMP its number from section D.1.1 or D.8.2. In the case of multiple sites indicate the product certified by each site.</i>	
D.9.1 Do <u>not</u> fill in section D.9.2 for an IMP that:	
<i>Has a MA in the EU <u>and</u></i>	
<i>Is sourced from the EU market <u>and</u></i>	
<i>Is used in the trial without modification (e.g. not overencapsulated) <u>and</u></i>	
<i>The packaging and labelling is carried out for local use only as per article 9.2. of the Directive 2005/28/EC (GCP Directive)</i>	
If all these conditions are met tick <input type="checkbox"/> and list the number(s) of each IMP including placebo from sections D.1.1 and D.8.2 to which this applies: (..);	
D.9.2 Who is responsible in the Community for the certification of the finished IMP?	
This site is responsible for certification of (list the number(s) of each IMP including placebo from sections D.1.1 and D.8.2): (..);	
<b>please tick the appropriate box:</b>	
D.9.2.1 Manufacturer	<input type="checkbox"/>
D.9.2.2 Importer	<input type="checkbox"/>
D.9.2.3 Name of the organisation:	
D.9.2.4 Address:	
D.9.2.4.1 Street Address	
D.9.2.4.2 Town/City	
D.9.2.4.3 Post Code	
D.9.2.4.4 Country	
D.9.2.5 Give the manufacturing authorisation number:	
D.9.2.5.1 If no authorisation, give the reasons:	
<i>Where the product does not have a MA in the EU, but is supplied in bulk <u>and</u> final packaging and labelling for local use is carried out in accordance with article 9.2. of Directive 2005/28/EC (GCP Directive) then enter the site where the product was finally certified for release by the Qualified Person for use in the clinical trial at D9.2 above.</i>	

<sup>22</sup> In accordance with paragraph 38 of Annex 13 of Volume 4 of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union

## E GENERAL INFORMATION ON THE TRIAL

This section should be used to provide information about the aims, scope and design of the trial. When the protocol includes a sub-study in the MS concerned section E.2.3 should be completed providing information about the sub-study. To identify it check the sub-study box in the 'Objective of the trial' question below

<b>E.1 MEDICAL CONDITION OR DISEASE UNDER INVESTIGATION</b>	
E.1.1	Specify the medical condition(s) to be investigated <sup>23</sup> (free text):
E.1.1.1	Medical condition in easily understood language
E.1.1.2	Therapeutic area
E.1.2	MedDRA version, level, term and classification code <sup>24</sup> (repeat as necessary):
E.1.3	Is any of the conditions being studied a rare disease <sup>25</sup> ? <span style="float: right;">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>

<b>E.2 OBJECTIVE OF THE TRIAL</b>	
E.2.1	Main objective:
E.2.2	Secondary objectives:
E.2.3	Is there a sub-study? <span style="float: right;">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>
E.2.3.1	If yes give the full title, date and version of each sub-study and their related objectives:

<b>E.3 PRINCIPAL INCLUSION CRITERIA (list the most important)</b>	

<b>E.4 PRINCIPAL EXCLUSION CRITERIA (list the most important)</b>	

<b>E.5 END POINT(S):</b>	
E.5.1	Primary End Point (repeat as necessary) <sup>26</sup>
E.5.1.1	Timepoint(s) of evaluation of this endpoint
E.5.2	Secondary End Point (repeat as necessary)
E.5.2.1	Timepoint(s) of evaluation of this endpoint

<b>E.6 SCOPE OF THE TRIAL – Tick all boxes where applicable</b>			
E.6.1	Diagnosis	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.6.2	Prophylaxis	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.6.3	Therapy	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.6.4	Safety	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.6.5	Efficacy	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.6.6	Pharmacokinetic	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.6.7	Pharmacodynamic	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.6.8	Bioequivalence	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.6.9	Dose Response	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.6.10	Pharmacogenetic	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.6.11	Pharmacogenomic	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.6.12	Pharmacoeconomic	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.6.13	Others	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.6.13.1	If others, specify:		

<b>E.7 TRIAL TYPE<sup>27</sup></b>			
E.7.1	Human pharmacology (Phase I)	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
Is it:			
E.7.1.1	First administration to humans	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.7.1.2	Bioequivalence study	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.7.1.3	Other:	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.7.1.3.1	If other, please specify		
E.7.2	Therapeutic exploratory (Phase II)	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.7.3	Therapeutic confirmatory (Phase III)	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.7.4	Therapeutic use (Phase IV)	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>

<b>E.8 DESIGN OF THE TRIAL</b>			
E.8.1	Controlled	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
If yes, specify:			
E.8.1.1	Randomised	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.1.2	Open:	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.1.3	Single blind:	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.1.4	Double blind:	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.1.5	Parallel group:	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.1.6	Cross over:	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.1.7	Other:	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.1.7.1	If yes to other specify:		
E.8.2	If controlled, specify the comparator:		
E.8.2.1	Other medicinal product(s)	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.2.2	Placebo	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.2.3	Other	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.2.3.1	If yes to other, specify:		
E.8.2.4	Number of treatment arms in the trial		
E.8.3	Single site in the Member State concerned (see also section G):	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.4	Multiple sites in the Member State concerned (see also section G):	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.4.1	Number of sites anticipated in Member State concerned ( )		
E.8.5	Multiple Member States:	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.5.1	Number of sites anticipated in the EEA: ( )		
E.8.6	Trial involving sites outside the EEA:		
E.8.6.1	Trial being conducted both within and outside the EEA:	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.6.2	Trial being conducted completely outside of the EEA:	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.6.3	If E.8.6.1 or E.8.6.2 are yes, specify the regions in which trial sites are planned: (repeat as necessary)		
E.8.6.4	If E.8.6.1 or E.8.6.2 are yes, specify the number of sites anticipated outside of the EEA:		
E.8.7	Trial having an independent data monitoring committee:	yes <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E.8.8	Definition of the end of trial: If it is the last visit of the last subject, please enter "LVLS". If it is not LVLS provide the definition:		
E.8.9	Initial estimate of the duration of the trial <sup>28</sup> (years, months and days):		
E.8.9.1	In the Member State concerned	years	months days
E.8.9.2	In all countries concerned by the trial	years	months days
E.8.10	Proposed date of start of recruitment		
E.8.10.1	In the Member State concerned		
E.8.10.2	In any country		

<sup>23</sup> In the case of healthy volunteer trials, the intended indication for the product under development should be provided.

<sup>24</sup> Applicants are encouraged to provide the MedDRA lower level term if applicable and classification code. These can be accessed from the EMEA EudraCT website (<http://eudract.emea.europa.eu/>).

<sup>25</sup> Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for Orphan drug designation: COM/436/01 (<http://www.emea.europa.eu/hums/human/orphans/intro.htm>).

<sup>26</sup> The protocol will usually identify a single primary end point but there may be a co-primary end point in some cases and/or a number of secondary end points.

<sup>27</sup> The descriptions of the trial types provided are those recommended in preference to Phases. See page 5 of Community guideline CPMP/ICH/291/95. The development of a new indication after initial approval of a medicine should be considered as a new development plan.

**F POPULATION OF TRIAL SUBJECTS**

<b>F.1 AGE RANGE</b>			
F.1.1	Less than 18 years		yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
If yes specify the estimated number of subjects planned in each age range for the whole trial: Approx. no. of patients <sup>29</sup>			
F.1.1.1	In Utero	( )	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.1.1.2	Preterm Newborn Infants (up to gestational age < 37 weeks)	( )	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.1.1.3	Newborns (0-27 days)	( )	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.1.1.4	Infants and toddlers (28 days - 23 months)	( )	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.1.1.5	Children (2-11 years)	( )	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.1.1.6	Adolescents (12-17 years)	( )	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.1.2	Adults (18-64 years)	( )	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.1.3	Elderly (>= 65 years)	( )	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

<b>F.2 GENDER</b>			
F.2.1	Female	<input type="checkbox"/>	
F.2.2	Male	<input type="checkbox"/>	

<b>F.3 GROUP OF TRIAL SUBJECTS</b>			
F.3.1	Healthy volunteers		yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.3.2	Patients		yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.3.3	Specific vulnerable populations		yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.3.3.1	Women of child bearing potential not using contraception		yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.3.3.2	Women of child bearing potential using contraception		yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.3.3.3	Pregnant women		yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.3.3.4	Nursing women		yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.3.3.5	Emergency situation		yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.3.3.6	Subjects incapable of giving consent personally		yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.3.3.6.1	If yes, specify:		
F.3.3.7	Others:		yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
F.3.3.7.1	If yes, specify		

<b>F.4 PLANNED NUMBER OF SUBJECTS TO BE INCLUDED:</b>			
F.4.1	In the Member State	( )	
F.4.2	For a multinational trial:		
F.4.2.1	In the EEA	( )	
F.4.2.2	In the whole clinical trial	( )	

<b>F.5 PLANS FOR TREATMENT OR CARE AFTER A SUBJECT HAS ENDED HIS/HER PARTICIPATION IN THE TRIAL. please specify (free text):</b>
--

**G CLINICAL TRIAL SITES/INVESTIGATORS IN THE MEMBER STATE CONCERNED BY THIS REQUEST**

<b>G.1 CO-ORDINATING INVESTIGATOR (for multicentre trial) and principal investigator (for single centre trial)</b>	
G.1.1	Given name:
G.1.2	Middle name, if applicable:
G.1.3	Family name:
G.1.4	Qualification (MD.....)
G.1.5	Professional address:
G.1.5.1	Institution name
G.1.5.2	Institution department
G.1.5.3	Street address
G.1.5.4	Town/city
G.1.5.5	Post code
G.1.5.6	Country
G.1.6	Telephone number:
G.1.7	Fax number:
G.1.8	E-mail:

<sup>28</sup> From the first inclusion until the last visit of the last subject.

<sup>29</sup> These numbers will be initial estimates. Applicants will not be required to update this information nor do they constitute an authorisation or restriction on the inclusion of these numbers of patients in the trial. The numbers of subjects whose inclusion is authorised are those set out in the authorised version of the protocol, or subsequent authorised amendments.

<b>G.2</b>	<b>PRINCIPAL INVESTIGATORS</b> (for multicentre trial ; where necessary, use additional forms)
G.2.1	Given name:
G.2.2	Middle name, if applicable:
G.2.3	Family name:
G.2.4	Qualification (MD.....)
G.2.5	Professional address:
G.2.5.1	Street address
G.2.5.2	Town/city
G.2.5.3	Post code
G.2.5.4	Country
G.2.6	Telephone number:
G.2.7	Fax number:
G.2.8	E-mail:

<b>G.3</b>	<b>CENTRAL TECHNICAL FACILITIES TO BE USED IN THE CONDUCT OF THE TRIAL</b> <b>Laboratory or other technical facility, in which the measurement or assessment of the main evaluation criteria are centralised</b> (repeat as needed for multiple organisations).
G.3.1	Name of Organisation:
G.3.2	Department
G.3.3	Name of contact person ::
G.3.3.1	Given name
G.3.3.2	Middle name
G.3.3.3	Family name
G.3.4	Address:
G.3.4.1	Street address
G.3.4.2	Town/city
G.3.4.3	Post code
G.3.4.4	Country
G.3.5	Telephone number:
G.3.6	Fax number:
G.3.7	E-mail:
G.3.8	Duties subcontracted:

<b>G.4</b>	<b>NETWORKS TO BE INVOLVED IN THE TRIAL</b> <b>(e.g. Paediatric Networks involved in the trial)</b>
G.4.1	Name of Organisation:
G.4.2	Name of contact person ::
G.4.2.1	Given name
G.4.2.2	Middle name
G.4.2.3	Family name
G.4.3	Address:
G.4.3.1	Street address
G.4.3.2	Town/city
G.4.3.3	Post code
G.4.3.4	Country
G.4.4	Telephone number:
G.4.5	Fax number:
G.4.6	E-mail:
G.4.7	Activities carried out by the network:

<b>G.5</b>	<b>ORGANISATIONS TO WHOM THE SPONSOR HAS TRANSFERRED TRIAL RELATED DUTIES AND FUNCTIONS</b> (repeat as needed for multiple organisations)
<b>G.5.1</b>	<b>Has the sponsor transferred any major or all the sponsor's trial related duties and functions to another organisation or third party?</b> <span style="float: right;">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>
Repeat as necessary for multiple organisations:	
G.5.1.1	Name of Organisation:
G.5.1.2	Department
G.5.1.3	Name of contact person:
G.5.1.3.1	Given name
G.5.1.3.2	Middle name
G.5.1.3.3	Family name
G.5.1.4	Address:
G.5.1.4.1	Street address
G.5.1.4.2	Town/city
G.5.1.4.3	Post code
G.5.1.4.4	Country
G.5.1.5	Telephone number:
G.5.1.6	Fax number:
G.5.1.7	E-mail:
G.5.1.8	All tasks of the sponsor <span style="float: right;">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>
G.5.1.9	Monitoring <span style="float: right;">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>
G.5.1.10	Regulatory (e.g. preparation of applications to CA and ethics committee) <span style="float: right;">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>
G.5.1.11	Investigator recruitment <span style="float: right;">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>
G.5.1.12	IVRS <sup>30</sup> – treatment randomisation <span style="float: right;">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>
G.5.1.13	Data management <span style="float: right;">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>
G.5.1.14	E-data capture <span style="float: right;">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>
G.5.1.15	SUSAR reporting <span style="float: right;">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>
G.5.1.16	Quality assurance auditing <span style="float: right;">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>
G.5.1.17	Statistical analysis <span style="float: right;">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>
G.5.1.18	Medical writing <span style="float: right;">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>
G.5.1.19	Other duties subcontracted <span style="float: right;">yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></span>
G.5.1.19.1	If yes to other please specify:

<sup>30</sup> Interactive Voice Response System: commonly used for randomisation of treatment and controlling the shipment of stock of product.



**H COMPETENT AUTHORITY / ETHICS COMMITTEE IN THE MEMBER STATE CONCERNED  
BY THIS REQUEST**

<b>H.1 TYPE OF APPLICATION</b>	
If this application is addressed to the Competent Authority, please tick the Ethics Committee box and give information on the Ethics committee concerned. If this application is addressed to the Ethics Committee, please tick the Competent Authority box and give the information on the Competent Authority concerned.	
H.1.1 Competent Authority	<input type="checkbox"/>
H.1.2 Ethics Committee	<input type="checkbox"/>

<b>H.2 INFORMATION ON COMPETENT AUTHORITY/ETHICS COMMITTEE</b>	
H.2.1 Name :	
H.2.2 Address	
H.2.2.1 Street address	
H.2.2.2 Town/city	
H.2.2.3 Post code	
H.2.2.4 Country	
H.2.3 Date of submission:	

<b>H.3 AUTHORISATION/OPINION:</b>	
H.3.1 To be requested	<input type="checkbox"/>
H.3.2 Pending	<input type="checkbox"/>
H.3.3 Given	<input type="checkbox"/>
If 'Given', specify:	
H.3.3.1 Date of authorisation / opinion:	
H.3.3.2 Authorisation accepted / opinion favourable	<input type="checkbox"/>
H.3.3.3 Not accepted / not favourable	<input type="checkbox"/>
If not accepted / not favourable, give:	
H.3.3.3.1 The reasons	
H.3.3.3.2 The eventual anticipated date of resubmission:	

**I SIGNATURE OF THE APPLICANT IN THE MEMBER STATE**

<b>I.1</b>	I hereby confirm that /confirm on behalf of the sponsor (delete which is not applicable) that:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>the information provided is complete;</li> <li>the attached documents contain an accurate account of the information available;</li> <li>the clinical trial will be conducted in accordance with the protocol; and</li> <li>the clinical trial will be conducted, and SUSARs and result-related information will be reported, in accordance with the applicable legislation.</li> </ul>

<b>I.2</b>	<b>APPLICANT OF THE REQUEST FOR THE COMPETENT AUTHORITY(as stated in section C.1):</b>
I.2.1	Date:
I.2.2	Signature <sup>31</sup> :
I.2.3	Print name:

<b>I.3</b>	<b>APPLICANT OF THE REQUEST FOR THE ETHICS COMMITTEE (as stated in section C.2):</b>
I.3.1	Date:
I.3.2	Signature <sup>32</sup> :
I.3.3	Print name:

<sup>31</sup> On an application to the Competent Authority only, the applicant to the Competent Authority needs to sign.

<sup>32</sup> On an application to the Ethics Committee only, the applicant to the Ethics Committee needs to sign.

**別添 1 : 臨床試験申請書**

ヒト用医薬品の臨床試験について管轄官庁に承認を申請する場合及び地域の倫理委員会の意見を申請する場合に使用

**事務局記入欄:**

申請書受領日:	追加情報の請求日:	承認不可/ 否定的意見の根拠: 提示日:
有効性判定の根拠となる情報の 請求日:		<input type="checkbox"/>
有効な申請日:	追加/修正情報の受領日:	承認/肯定的意見: 提示日:
処理開始日:		<input type="checkbox"/>
管轄官庁登録番号:	倫理委員会登録番号:	承認の取り消し 提示日:
		<input type="checkbox"/>

**申請者記入欄:**

本申請書の質問事項は管轄官庁へ承認を申請する際に使用するが、倫理委員会への意見申請とも関連しており（倫理委員会に適用される申請書のモジュール 1 に対応）、倫理委員会への申請の一部としても使用することができる。次のうち該当する目的にチェックを入れる。

管轄官庁への許可申請:   
倫理委員会への意見申請:

**A. 試験の基本情報**

A.1	本申請書を提出する加盟国:	
A.2	EudraCT 番号:	
A.3	試験の正式名称:	
A.3.1	一般向け名称（専門用語を使わない、わかりやすい名称）:	
A.3.2	通称又は略称（該当する場合）:	
A.4	試験依頼者による試験実施計画書のコード番号、版及び作成日 <sup>1</sup> :	
A.5	追加国際試験の識別番号（該当する場合はWHO、ISRCTN <sup>2</sup> 、米国NCT番号 <sup>3</sup> 等）:	
A.6	本申請書は再提出である。 はいの場合、本再提出書に該当するアルファベット <sup>4</sup> を記入:	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
A.7	当該試験は小児臨床試験計画の一部である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
A.8	小児臨床試験計画の EMEA（欧州医薬品審査庁）決定番号:	

<sup>1</sup> 翻訳版の試験実施計画書についても元の文書と同一の日付及び版とする。

<sup>2</sup> International Standard Randomised Controlled Trial Number : 例えば試験が欧州共同体圏外の施設との多国間共同試験の一部である場合、試験依頼者は、試験の識別に EudraCT 番号に加えて International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN) を使用してもよい。その際の番号及び手引きは EudraCT データベースのホームページ <http://eudract.emea.europa.eu/> からリンクが貼られている Current Controlled Trials のホームページ <http://www.controlled-trials.com/isrctn> にて入手可能である。番号がある場合は申請書 A.5 に記載する。

<sup>3</sup> 米国 National Clinical Trial (NCT) 番号は FDA への臨床試験申請書に必要となる。

<sup>4</sup> 倫理委員会による過去の承認取り消し又は好意的でない意見、あるいは管轄官庁による過去の承認取り消し又は申請拒否による再提出の場合、初回再提出は A、2 回目の再提出は B、3 回目以降の再提出は C と記入する。

**B 本申請に責任を有する試験依頼者の基本情報**

<b>B.1 試験依頼者</b>	
B.1.1 組織名称：	
B.1.2 担当者名：	
B.1.2.1 名	
B.1.2.2 ミドルネーム	
B.1.2.3 姓	
B.1.3 住所：	
B.1.3.1 通り／番地	
B.1.3.2 町／市	
B.1.3.3 郵便番号	
B.1.3.4 国	
B.1.4 電話番号：	
B.1.5 FAX 番号：	
B.1.6 Eメール：	
<b>B.2 本試験を目的とした地域における試験依頼者の法定代理人<sup>5</sup>（試験依頼者と同一でない場合）</b>	
B.2.1 組織名称：	
B.2.2 担当者名：	
B.2.2.1 名	
B.2.2.2 ミドルネーム	
B.2.2.3 姓	
B.2.3 住所：	
B.2.3.1 通り／番地	
B.2.3.2 町／市	
B.2.3.3 郵便番号	
B.2.3.4 国	
B.2.4 電話番号：	
B.2.5 FAX 番号：	
B.2.6 Eメール：	

<b>B.3 試験依頼者の状況：</b>	
B.3.1 民間企業	<input type="checkbox"/>
B.3.2 非営利機関	<input type="checkbox"/>
<b>B.4 試験における金銭的又は物質的支援元：（必要に応じて繰り返す）</b>	
B.4.1 組織名称：	
B.4.2 国：	
<b>B.5 試験依頼者が指定する試験の詳細情報の請求先<sup>6</sup></b>	
B.5.1 組織名称：	
B.5.2 請求先の部署等の名称（「試験情報受付」等）：	
B.5.3 住所：	
B.5.3.1 通り／番地	
B.5.3.2 町／市	
B.5.3.3 郵便番号	
B.5.3.4 国	
B.5.4 電話番号：	
B.5.5 FAX 番号：	
B.5.6 Eメール：（個人のアドレスではなく部署等の共有アドレスを使用）	

**C 申請者の基本情報（該当する欄にチェックを入れる）**

<b>C.1 管轄官庁への申請</b>		<input type="checkbox"/>
C.1.1 試験依頼者		<input type="checkbox"/>
C.1.2 試験依頼者の法定代理人		<input type="checkbox"/>
C.1.3 試験依頼者より申請書作成の権限を与えられた個人又は組織		<input type="checkbox"/>
C.1.4 申請者の詳細情報を以下に記入（本申請書の別の箇所と内容が重複する場合も記入）する。		
C.1.4.1 組織名称：		
C.1.4.2 担当者名：		
C.1.4.2.1 名		
C.1.4.2.2 ミドルネーム		
C.1.4.2.3 姓		
C.1.4.3 住所：		
C.1.4.3.1 通り／番地		
C.1.4.3.2 町／市		
C.1.4.3.3 郵便番号		
C.1.4.3.4 国		
C.1.4.4 電話番号：		
C.1.4.5 FAX 番号：		
C.1.4.6 Eメール：		
C.1.5 CTA（試験申請書）データのXMLによる受領を希望する場合は以下に記入。		
C.1.5.1 EudraCTに保存されたCTA文書データについて、XMLファイルへの変換を希望する。		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
C.1.5.1.1 はいの場合、送付先のEメールアドレスを記入（5件まで）：		
C.1.5.1.2 送付時にパスワードによるリンクの保護を希望する <sup>7</sup> 。		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
C.1.5.1.2でいいえと回答した場合、.xmlファイルは保護されていないEメールリンクより送信される。		

<b>C.2 倫理委員会への申請</b>		<input type="checkbox"/>
C.2.1 試験依頼者		<input type="checkbox"/>
C.2.2 試験依頼者の法定代理人		<input type="checkbox"/>
C.2.3 試験依頼者より申請書作成の権限を与えられた個人又は組織		<input type="checkbox"/>
C.2.4 本申請を担当する試験責任医師（該当する場合） <sup>8</sup> ：		
• 試験調整医師（多施設共同試験の場合）		<input type="checkbox"/>
• 試験責任医師（単一施設試験の場合）		<input type="checkbox"/>
C.2.5 申請者の詳細情報を以下に記入（本申請書の別の箇所と内容が重複する場合も記入）する。		
C.2.5.1 組織：		
C.2.5.2 担当者名：		
C.2.5.2.1 名		
C.2.5.2.2 ミドルネーム		
C.2.5.2.3 姓		
C.2.5.3 住所：		
C.2.5.3.1 通り／番地		
C.2.5.3.2 町／市		
C.2.5.3.3 郵便番号		
C.2.5.3.4 国		
C.2.5.4 電話番号：		
C.2.5.5 FAX 番号：		
C.2.5.6 Eメール：		

<sup>5</sup> Directive 2001/20/EC の第 19 条に従う。

<sup>6</sup> 請求先の情報については、連絡先の詳細情報を維持更新する必要がないよう、「個人」ではなく部署等についての情報を記入する。

<sup>7</sup> EudraLink のアカウントが必要である。（詳細については <https://eudract.emea.europa.eu/document.html> を参照）

<sup>8</sup> 国の法令による。

## D 各試験薬の情報

本セクションでは、比較対照薬及びプラセボを含めた試験の対象となる各試験薬 (IMP) について、試験に向けた作業 (盲検化、試験用包装及びラベル貼付) に入る前の「大量生産品」の情報を記入する (該当する場合)。プラセボについて記入する場合は D8 へ進む。複数の製品を対象とする試験の場合はページを追加し、各製品の D.1.1 に通し番号を記入する。製品が配合製品の場合は、各有効成分について情報を記入する。

<b>D.1 IMP の特定</b>	
次のうち D.2 以降で回答する製品にチェックを入れる。必要な場合は試験で使用する各 IMP について繰り返す (各 IMP に通し番号「1-n」を割り当てる)。	
D.1.1 IMP 番号:	( )
D.1.2 試験の対象となる IMP	<input type="checkbox"/>
D.1.3 比較対照薬として使用される IMP	<input type="checkbox"/>

<b>D.2 IMP の状況</b>	
D.2.1 試験で使用する予定の当該 IMP は販売承認を受けているか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
当該 IMP が本申請書に關係する加盟国で販売承認を受けているが試験実施計画書で商品名及び販売承認取得者が確定されていない場合は、D.2.2 へ進む。	
D.2.1.1 D.2.1 ではいい場合は、試験で使用する製品について記載する。	
D.2.1.1.1 商品名 <sup>9</sup> :	
D.2.1.1.1.1 EV 製品コード (該当する場合):	
D.2.1.1.2 販売承認取得者名称:	
D.2.1.1.3 販売承認番号 (EEA [欧州経済領域] 加盟国による販売承認の場合):	
D.2.1.1.4 当該 IMP には販売承認に關連して変更された点がある。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.2.1.1.4.1 はいの場合は、具体的に:	
D.2.1.2 販売承認を受けている国 (……)	
D.2.1.2.1 上記の国は本申請書に關係する加盟国である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>

D.2.2 CT (試験) で使用する IMP は關係する加盟国において販売承認を受けているが、試験実施計画書では当該加盟国における販売承認を有する当該 IMP のいずれの商品も被験者への投与が認められており、試験開始前に IMP を明確に特定できない場合は以下に記入。	
D.2.2.1 試験実施計画書では使用薬剤が有効成分のみで定義されている。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.2.2.1.1 はいの場合は、有効成分について D.3.8 又は D.3.9 に記入する。	
D.2.2.2 試験実施計画書では、加盟国における一部又はすべての試験実施施設がある地域の臨床業務に応じて、使用商品の異なる組み合わせによる投与レジメンが認められている。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.2.2.2.1 はいの場合は、有効成分について D.3.8 又は D.3.9 に記入する。	
D.2.2.3 IMP として投与される製品は ATC グループ <sup>6</sup> に属すると定義されている。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.2.2.3.1 はいの場合は、ATC コードの疾患領域における適切な承認コードの ATC グループ名 (レベル 3 又は特定可能なレベル) を D.3.3 に記入する。	
D.2.2.4 その他の状況下にある。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.2.2.4.1 はいの場合は、具体的に:	

D.2.3 提出された試験薬概要書について記入。	
D.2.3.1 試験薬概要書全体を提出。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.2.3.2 試験薬概要書の簡易版を提出。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.2.3.3 製品概要 (SmPC) のみを提出。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>

<sup>9</sup> 欧州製品概要 (SmPC) に記載されている。

D.2.4 当該 IMP はこれまで欧州共同体において当該試験依頼者が実施する試験での使用を承認されたことがある。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.2.4.1 はいの場合は、加盟国名を記入:	
D.2.5 当該 IMP は今回の適応について欧州共同体における希少疾病用薬として指定されている。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.2.5.1 はいの場合は、希少疾病用薬指定番号 <sup>10</sup> を記入: ( )	

D.2.6 当該 IMP は本試験に關連する科学的助言の対象である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.2.6.1 D.2.6 ではいい場合は、助言元について以下の質問に回答し、CTA に写しを添付すること。	
D.2.6.1.1 CHMP <sup>11</sup> から助言を受けている。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.2.6.1.2 国の管轄官庁から助言を受けている。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>

<b>D.3 IMP の詳細</b>	
D.3.1 製品名 (該当する場合) <sup>12</sup> :	
D.3.2 製品コード (該当する場合) <sup>13</sup> :	
D.3.3 ATC コード (正式登録されている場合) <sup>14</sup> :	
D.3.4 剤形 (標準的表現で記入):	
D.3.4.1 当該 IMP は小児用製剤である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.5 試験実施計画書における各被験者への最大投与期間:	
D.3.6 承認用量:	
D.3.6.1 ヒトにおける初回臨床試験の初回用量 (1 日量又は総量と投与単位及び経路を具体的に):	
D.3.6.2 承認最大用量 (1 日量又は総量と投与単位及び経路を具体的に):	
D.3.7 投与経路 (標準的表現で記入):	
D.3.8 各有効成分の名称 (INN や INN 案もあれば記入):	
D.3.9 各有効成分のその他の名称 (存在する名称をすべて記入):	
D.3.9.1 CAS <sup>15</sup> 番号:	
D.3.9.2 現在の試験依頼者コード:	
D.3.9.3 その他の記述的名称:	
D.3.9.4 EV 物質コード:	
D.3.9.5 正式な分子式:	
D.3.9.6 有効成分の化学的/生物学的詳細:	
D.3.10 含量 (使用されるすべての含量を記載する):	
D.3.10.1 濃度単位:	
D.3.10.2 濃度の種類 (「特定の数值」、「範囲」、「～を超える」又は「～まで」):	
D.3.10.3 濃度 (数值):	

<sup>10</sup> 以下に記載されている欧州共同体の希少疾病用薬登録リストによる (規制 [EC] 番号 141/2000): <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/index.htm>

<sup>11</sup> 欧州医薬品委員会

<sup>12</sup> 商品名がない場合のみ記入。試験依頼者が試験関連文書 (試験実施計画書、IB 等) において当該 IMP を特定するために通常使用している名称を記入する。

<sup>13</sup> 商品名がない場合のみ記入。試験依頼者が試験関連文書において当該製品を特定するために通常使用している名称に対して試験依頼者が指定したコードを記入する。例えば、1 つのコードが配合薬や医薬品と医療機器の組み合わせ製品に対して使用される場合がある。

<sup>14</sup> 欧州製品概要 (SmPC) に記載されている。

<sup>15</sup> Chemical Abstracts Service (Chemical Abstracts 誌の化合物番号登録サービス)

<b>D.3.11 IMPの種類</b>		
当該IMPに以下の有効成分が含まれているかについて記入。		
D.3.11.1	化学的に得られた有効成分が含まれている。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.2	生物学的/生物工学的に得られた有効成分が含まれている（ただし先端医療IMP（ATIMP）を除く）。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
当該IMPは、		
D.3.11.3	先端医療IMP（ATIMP）である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.3.1	体細胞治療用医薬品 <sup>16</sup> である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.3.2	遺伝子治療用医薬品 <sup>17</sup> である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.3.3	再生医療製品 <sup>18</sup> である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.3.4	組み合わせ製品のATIMPである（医療機器を含む <sup>19</sup> ）。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.3.5	当該製品の分類が先端医療委員会により提示されている。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.3.5.1	はいの場合は、その分類及び参照番号：	
D.3.11.4	医療機器を含めた組み合わせ製品であるが先端医療用ではない。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.5	放射性医薬品である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.6	免疫学的医薬品である。（ワクチン、抗原、免疫血清等）	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.7	血漿由来医薬品である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.8	抽出医薬品である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.9	組み換え医薬品である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.10	遺伝子組み換え体を含有する医薬品である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.10.1	使用又は販売の承認を得ている。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.10.2	承認の審議中である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.11	植物性医薬品である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.12	ホメオパシー用医薬品である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.13	その他の医薬品である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.11.13.1	はいの場合は、具体的に：	
D.3.12	作用機序（自由形式 <sup>20</sup> ）	
D.3.13	ヒトでの臨床試験で初めて使用されるIMPである。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.3.13.1	はいの場合、FIHガイドランス <sup>21</sup> が特定する危険因子はあるか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>

<b>D.4 体細胞治療用試験薬（非遺伝子組み換え型）について</b>		
D.4.1 細胞の由来		
D.4.1.1	自己細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.4.1.2	同種異系細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.4.1.3	異種細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.4.1.3.1	はいの場合は、由来する種を具体的に：	
D.4.2 細胞の種類		
D.4.2.1	幹細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.4.2.2	分化細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.4.2.2.1	はいの場合は、種類（角化細胞、線維芽細胞、軟骨細胞等）を具体的に：	
D.4.2.3	その他の細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.4.2.3.1	はいの場合は、具体的に：	

<sup>16</sup> 改正 Directive 2001/83/EC 別添 1 第 IV 部に定義されているように、「D.4 細胞治療」にも記入すること。  
<sup>17</sup> 改正 Directive 2001/83/EC 別添 1 第 IV 部に定義されているように、「D.5 遺伝子治療」にも記入すること。  
<sup>18</sup> Regulation 1394/2007/EC の第 2 条 (1) (b) に定義されているように、「D.6 再生医療製品」にも記入すること。  
<sup>19</sup> D.7 にも記入すること。  
<sup>20</sup> 作用機序については、当該IMPがその薬学的作用を示す上でとる化学的、生化学的、免疫学的又は生物学的手段について簡潔に説明すること。  
<sup>21</sup> 試験薬を用いたヒト初回臨床試験のリスクを特定し軽減するための戦略に関するガイドライン。EMEA/CHMP/SWP/28367/2007、2007年7月19日

<b>D.5 遺伝子治療用試験薬</b>		
D.5.1	対象となる遺伝子：	
D.5.2	In vivo での遺伝子治療である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.5.3	Ex vivo での遺伝子治療である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.5.4	遺伝子導入製品の種類について記入。	
D.5.4.1	核酸（プラスミド等）である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
	はいの場合は、具体的に：	
D.5.4.1.1	核酸のみである。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.5.4.1.2	核酸複合体である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.5.4.2	ウイルスベクターである。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.5.4.2.1	はいの場合は、種類（アデノウイルス、レトロウイルス、AAV 等）を具体的に：	
D.5.4.3	その他の遺伝子導入製品である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.5.4.3.1	はいの場合は、具体的に：	

D.5.5	遺伝子組み換え体細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
	はいの場合は、細胞の由来を具体的に：	
D.5.5.1	自己細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.5.5.2	同種異系細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.5.5.3	異種細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.5.5.3.1	はいの場合は、細胞の由来を具体的に：	
D.5.5.4	細胞の種類（造血幹細胞等）を具体的に：	

<b>D.6 再生医療製品</b>		
細胞治療用製品ではなく再生医療製品であることを決定付ける目安を E.1.1 に示す。		
D.6.1 細胞の由来		
D.6.1.1	自己細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.6.1.2	同種異系細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.6.1.3	異種細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.6.1.3.1	はいの場合は、由来する種を具体的に：	
D.6.2 細胞の種類		
D.6.2.1	幹細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.6.2.2	分化細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.6.2.2.1	はいの場合は、種類（角化細胞、線維芽細胞、軟骨細胞等）を具体的に：	
D.6.2.3	その他の細胞である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.6.2.3.1	はいの場合は、具体的に：	

<b>D.7 器具（医療機器、基材等）を付属する製品</b>		
D.7.1	器具の説明を簡潔に：	
D.7.2	器具の名称：	
D.7.3	埋め込み型である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.7.4	付属製品について以下に記入。	
D.7.4.1	医療機器である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.7.4.1.1	はいの場合は、CE マークがあるか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.7.4.1.1.1	CE マークを付与した通知機関名：	
D.7.4.2	生物由来材料である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.7.4.3	基材である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.7.4.4	マトリックスである。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.7.4.5	その他の器具である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
D.7.4.5.1	その他の器具の場合は、具体的に：	