

Q14: 実施医療機関に FDA の査察が入ることになりました。IRB も査察の対象となるのでしょうか？ IRB 関連資料の準備や査察時の対応はどの程度必要でしょうか？

A14: 通常の査察では、実施医療機関に FDA の査察が入ったとしても、IRB も同時に査察の対象となることはありません。FDA の査察プログラムは日本の当局による査察プログラムとは異なり、治験関係では、依頼者 (sponsor/CRO) 対象の査察と治験責任医師 (Clinical Investigator) 対象の査察に加え、IRB 対象の査察が存在します。つまり、FDA 規制 (21CFR Part 56) にもとづき、GCP 上の役割 (Sponsor、Investigator、IRB) 毎に査察は実施され、そもそも“実施医療機関”に対する査察という概念はありません。つまり、治験責任医師に対する査察と IRB に対する査察は明確に分けられており、治験責任医師に対する査察で FDA 査察官が実施医療機関を訪れたとしても、同時に IRB を査察することはありません。

しかし、治験責任医師に対する査察中に IRB 関連資料を全く閲覧されない、あるいは IRB に関して全く質問をされない訳ではありません。治験責任医師が GCP で定められた責務 (適切な IRB に適切な期間内に審議依頼をしているか、IRB の指示に従い治験を実施しているか 等) を果たしているかどうかを確認するために、治験責任医師が保管している IRB 関連資料を閲覧したり、IRB に関する質問を行いますが、IRB 対象の査察ではありません。治験責任医師対象の FDA 査察を受けるにあたり IRB に関して具体的にどのような資料を準備すれば良いのか、あるいはどの程度の対応が必要なのかを知りたい場合は、FDA は査察官のための各査察の手順書を公開しているので、参考になります。

尚、治験責任医師については、米国での申請資料に含まれる全治験責任医師に対して FDA が査察を行う可能性があります。IRB については米国内の IRB のみ査察対象となっていますので、日本の IRB に対して FDA が査察を行うことはありません。

参考資料:

1. Compliance program Guidance Manual: Clinical Investigators

<http://www.fda.gov/downloads/ICECI/EnforcementActions/BioresearchMonitoring/ucm133773.pdf>

2. Compliance program Guidance Manual: Institutional Review Boards

<http://www.fda.gov/downloads/ICECI/EnforcementActions/BioresearchMonitoring/UCM133768.pdf>