

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>