

**Q15: FDA は「ブラックリスト」を公開していると聞きますが、とはどのようなリストでしょうか？**

A15:いわゆる FDA が公開している「ブラックリスト」と呼ばれているリストとして、①Disqualified List と②Debarment List の 2 種類があります。

前者の①Disqualified List とは、臨床試験の実施資格を取消／制限された Investigator のリストであり、現在のステータス (“Disqualified”, “Restricted”, “Action Pending” 等) についても記載されています。後者の②Debarment List とは、新薬開発や承認等に関わる行為で重罪の有罪判決を受けた企業/個人のリストであり、①②どちらも FDA の Web page から入手可能です。

①Disqualified List で各 Investigator の情報が公開されるまでには、下記のようなプロセスで調査等が行われます。

FDA 査察の結果、繰り返し、もしくは故意の不遵守と判断される又は疑われるケースが発生した場合、FDA は『Notice of Initiation of Disqualification Proceedings and Opportunity to Explain (NIDPOE)』を発行し、調査手続きを開始します。例えば、(1)被験者が理由なく重大な健康上のリスクにさらされた場合、(2)被験者の権利が大きく侵された場合、(3)データの完全性や信頼性が疑われた場合に、NIDPOE の発行が検討されます。NIDPOE には、不遵守や虚偽情報提出が疑われていること、Investigator は書面又は非公開会議での説明機会が与えられること、及び回答期限等が記載されています。なお、NIDPOE には同意書が添付され、Investigator は NIDPOE の申し立てに争うのではなく、治験実施資格の取消に同意することも選択できます。

もし FDA が Investigator からの説明に納得しない場合や NIDPOE に対する回答が期限内に無かった場合には、Investigator にヒアリングの機会を与えるための通知『Notice of Opportunity for Hearing: NOOH』が発行されます。その通知に対し、期限内に回答がない場合は、FDA はヒアリングの放棄とみなし、Commissioner は資格の取消しについて決定します。

Investigator がヒアリングを要求し、開催理由となる論点がある場合には、ヒアリングが実施されます。この機会に Investigator は口頭または書面による情報提示し、直接反対尋問ができます。これらのプロセスを経て、Commissioner は最終的に資格を取り消すかどうかを決定し、資格取消措置を決定した場合には、上記の①Disqualified List に記載され、定期的に更新されている FDA の Web page で情報公開されることとなります。

尚、資格取り消しが停止になったとしても、一度、ブラックリストに掲載された名前は削除されずにリストに残ります。

参考資料:

1. Disqualified List

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/SDA/sdNavigation.cfm?sd=clinicalinvestigatorsdisqualificationproceedings&previewMode=true&displayAll=true>

2. Debarment List

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/FDADebarmentList/default.htm>

3. Information Sheet Guidance for Institutional Review Boards, Clinical Investigators, and Sponsors  
Clinical Investigator Administrative Actions – Disqualification

<http://www.fda.gov/downloads/regulatoryinformation/guidances/ucm214008.pdf>

4. NIDPOE process (Chapter 5, 5-10);

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/default.htm>