

**Q7: 国際共同試験でも Form 1572 の作成が求められる場合と求められない場合があります。なぜですか？
そもそも何のために Form 1572 の提出が必要なのでしょうか？**

A7: Statement of Investigator(Form 1572)は米国の規制(21CFR Part 312 Investigational New Drug Applications)で規定された文書で、治験を行う Investigator(研究者:医師のみとは限らない)の氏名、住所、経歴や、実施医療機関および IRB の名称、住所等の情報を治験依頼者に提供すると共に、プロトコール並びに FDA の関連諸規制を遵守して治験を行うことに合意したことを示す文書です。この Form 1572 の作成には 2 つの目的があります。1 つは、治験依頼者が治験を行う Investigator の資格や実施医療機関、IRB 等の情報を文書で収集し、その適格性を確認することです。もう 1 つは、治験を行う Investigator に対しその責務を文書で通知し、FDA の関連諸規制を遵守して治験を実施する旨の陳述を得ることです。なお、Form 1572 の FDA への提出は必須ではありませんが、Form 1572 に含まれる情報の中には FDA に報告義務のある内容が含まれているため、治験依頼者の多くがこの Form1572 を FDA に提出しているのが実情です。

米国の規制で定められ、米国の規制を遵守する旨の陳述でもあるこの Form 1572 の作成及び署名を、なぜ日本の実施医療機関で求められるケースがあるかということ、Form 1572 作成の適用範囲が「国」という地理的な範囲ではなく、当該実施医療機関が「FDA に申請された Investigational New Drug Applications (IND: 治験薬をヒトに投与する許可を FDA から得るための申請)に含まれているか否か」で判断されるためです。この IND 下で実施される治験では、実施国に関わらず原則として IND で要求される全ての事項を遵守する必要があり、その中には Form 1572 の作成も含まれています。もちろん、米国外で実施される治験の実施においては当該国の規制あるいは ICH E6 Good Clinical Practice Consolidated Guidance(ICH-GCP)に従う必要がありますが、たとえ各国の規制あるいは ICH GCP に従う場合であっても、FDA に提出された IND に含まれている以上、Investigator は 21CFR Part 312 の IND 要求事項にも同様に従うよう FDA より求められています。逆に、IND 下で実施される治験でなければ (IND に含まれていなければ)、IND で要求される事項に従う必要はなく、従って Form 1572 に署名する必要もありません。

IND 申請時に米国外の実施医療機関を FDA に申請するか否かは、治験依頼者が選択することができます。国際共同治験の場合であっても、米国内の実施医療機関を IND 下で実施し、米国外の実施医療機関を IND 下で実施しないことも可能です。また、一部の要求事項を治験依頼者より FDA に対し免責の申請を行うことも可能です。そのため、日本国内では治験依頼者によって(あるいは治験毎に) Form 1572 に関する実施医療機関への依頼内容が異なることとなります。なお、治験依頼者によっては、IND 下ではないので Form 1572 の作成依頼はしないものの、上記に述べた目的のために類似した内容の Investigator Statement(治験依頼者書式)の作成依頼を行う場合があります。

参考資料:

1. Information Sheet Guidance for Sponsors, Clinical Investigators, and IRBs [Frequently Asked Questions – Statement of Investigator (Form FDA 1572)]

<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM214282.pdf>