

This document is a translation of a TransCelerate deliverable, which TransCelerate wrote in English. TransCelerate did not prepare this translation nor has it verified the accuracy or word usage of this translation. TransCelerate therefore disclaims any responsibility for any lack of accuracy or clarity or incorrect word usage contained in this translation. この日本語訳は参考資料です。英語の原文は、<http://www.transceleratebiopharmainc.com/assets/site-qualification-and-training/>に掲載されております。



## Statement of Investigator Form (Form FDA 1572) の記入 に関する情報とガイダンス



### 目的

- **Statement of Investigator (Form FDA 1572)** は、治験責任医師の適格性や医療機関に関する情報を治験依頼者に提供するために、治験責任医師によって署名された合意書のことです。
- 治験責任医師が適格性を有しており、かつ医療機関が治験を実施する上で適切な施設にあることを治験依頼者が確認することが目的です。
- 治験責任医師に対しその責務を通知し、FDAの関連諸規制を遵守して治験薬または生物学的製剤の治験を実施する旨の誓約を得ます。

### 重要な注意事項

- このガイダンスで提示されたすべての情報は、2010年5月の「**Information Sheet Guidance for Sponsors, Clinical Investigators, and IRBs Frequently Asked Questions – Statement of Investigator (Form FDA 1572)**」というFDAからのガイダンスを補足するものです。当該Information Sheet Guidanceと本書をあわせて読まれることをお勧めします。
- Form FDA 1572の書式と記入説明書の最新版は、以下のリンク先に格納されています：

<http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/default.htm>

これは、すべてのFDAの書式にアクセスするためのリンクです。リンクにアクセスしたら、書式欄の「1572」までスクロールダウンして最新の書式と記入説明書を使用するようにしてください。FDAのOffice of Management and Budget (OMB) が更新されたForm FDA1572を掲示していない場合は、ウェブサイト上で利用可能な期限切れの書式を使用することが可能です。

どのような場合に、治験責任医師は**Form FDA 1572**を作成・署名しますか？

- 治験が治験新薬申請 (IND) のもとで実施される場合。
- INDに追加された新しい治験に治験責任医師が参加する場合。

This document is a translation of a TransCelerate deliverable, which TransCelerate wrote in English. TransCelerate did not prepare this translation nor has it verified the accuracy or word usage of this translation.

TransCelerate therefore disclaims any responsibility for any lack of accuracy or clarity or incorrect word usage contained in this translation.

この日本語訳は参考資料です。英語の原文は、  
<http://www.transceleratebiopharmainc.com/assets/site-qualification-and-training/>  
に掲載されております。

- 新しい治験責任医師が、治験に加わる場合 (21 CFR312.53(c))。
- 治験責任医師が治験に参加する前に、作成・署名する必要があります。
- 治験責任医師が治験の説明を受け、Form FDA 1572のセクション9に記載された責務を理解した場合。

### 治験がINDのもとで実施されない場合、Form FDA 1572は必要ですか？

- Form FDA1572は、INDのもとで実施される治験薬または生物学的製剤の治験の場合のみ必要なため、INDのもとで行われなかったり（IDEのもとで行われる）医療機器の治験の場合、Form FDA1572は必要ありません。

### Form FDA 1572の情報の変更や修正について

- 既に治験依頼者に提出された、署名と日付入りのForm FDA 1572の情報に変更がある場合、治験責任医師はForm FDA 1572の修正や新規作成の必要はありません。ただしすべての変更は治験責任医師により記録され、INDが更新されるよう治験依頼者に通知しなければなりません。
- 書式のすべての項目は、タイプまたは手書きにて読みやすく記入し、英語で作成しなければなりません。Form FDA 1572の手書きによる修正は、治験責任医師が誤った情報に一本線を取り消し線を引き、署名と日付を記入して行います。誤字を修正するために修正液や修正テープを使用してはいけません。

### 米国以外での治験の場合、Form FDA1572は必要ですか？

- 米国以外での治験がINDのもとで実施される場合は、すべてのFDAの要件が満たされなければならないため、Form FDA 1572を作成し署名する必要があります。
- 地域によっては現地の法律や規制がForm FDA 1572への署名を禁止している場合があります。そのような時は、それらの地域の医療機関がIND対象外の医療機関として扱われ、Form FDA 1572の作成と署名は不要となる可能性があります。治験依頼者の指示に従ってください。

### Form FDA 1572の作成について

- Form FDA 1572のすべての項目を記入します。

This document is a translation of a TransCelerate deliverable, which TransCelerate wrote in English. TransCelerate did not prepare this translation nor has it verified the accuracy or word usage of this translation.

TransCelerate therefore disclaims any responsibility for any lack of accuracy or clarity or incorrect word usage contained in this translation.

この日本語訳は参考資料です。英語の原文は、  
<http://www.transceleratebiopharmainc.com/assets/site-qualification-and-training/>  
に掲載されております。

- 電子ではなく紙の書式を使用する場合、Form FDA 1572は、1枚に両面印刷が理想的です。それができない場合は、すべてのページが確実に一緒に綴じられ、書式は治験責任医師が読んで理解して署名できるようになっていなくてはなりません。
- 特定の項目について記載しきれない場合は、別紙を使用します。紙の書式を使用する場合は、別紙をしっかりと書式に添付する必要があります。
- セクション8は第1相、第2相、第3相の治験だけに関係します。21 CFR312.21の規定に準ずる第4相試験の場合は、治験責任医師はセクション8のいずれのボックスにもチェックを記入する必要はありませんが、その試験が第4相であることをセクション7で示す必要があります。
- 21 CFR312.60で示されているように、Co-Investigatorはそれぞれが治験責任医師のすべての責務を負います。したがって、各Co-InvestigatorがForm FDA 1572を作成し署名しなければなりません。
- 治験分担医師は、セクション6に記載されねばなりません。治験分担医師は、治験責任医師が率いるチームの一員としてみなされます。
- 補助的または断続的なケアに関わるが、臨床データに直接大きく関わらないスタッフ、看護師、研修医やオフィスのスタッフについてはForm FDA 1572に記載する必要はありません。