

2020年8月19日

各位

ノイエス株式会社
代表取締役社長 藤本 圭一

弊社従業員による臨床試験における不適切行為の調査結果について

弊社は、2019年12月3日および2020年3月13日付けで「弊社従業員による臨床試験における不適切行為について」において、不適切行為を報告させていただきました。
このたびの不適切行為に関して、類似事案の調査結果及び再発防止策に関する最終報告書を監督官庁である厚生労働省に提出し、2020年8月17日に受理されました。
以下に、調査結果ならびに再発防止策を、ご報告させていただきます。

【調査結果】

- (1) このたびの不適切行為の発生を受け、以下の調査を行いました。
 - ・ 関与 CRC が関わった当該医療機関における原資料確認
 - ・ 関与 CRC が関わった当該医療機関以外における原資料確認
 - ・ 不適切行為があった試験の当該医療機関以外における原資料確認
 - ・ 関与 CRC と同様の職歴を持つ CRC が担当した試験の原資料確認（一部試験）
 - ・ 電子日誌デバイス利用の試験の確認（一部試験）
 - ・ 体温計利用の試験の確認（一部試験）
- (2) 当該不適切行為の試験を除き、調査を行った全試験、全症例において不適切な記録は認められませんでした。

【再発防止策】

このたびの不適切行為の発生を受け、以下の再発防止策を行いました。

- (1) 倫理観の低下に対する教育の充実等
 - ・ CRC 間の業務確認の実施、自己点検の実施、誓約書の再取得 等
- (2) コンプライアンス・ALCOA・セキュリティに対する教育の充実
 - ・ コンプライアンス研修の刷新、社員教育の実施 等
- (3) プロセス確認及び管理の徹底
 - ・ 適性調査の実施、プロセス確認表の作成、被験者への提供資材の授受記録の作成 等
- (4) CRC 体制の強化
 - ・ CRC の業務量の把握、CRC ミーティングの実施、各種相談窓口の見直し 等
- (5) 治験実施計画書の理解の向上
 - ・ プロトコール Q&A の共有 等
- (6) 指導管理体制の強化
 - ・ 役職者研修の実施、上長による現場訪問の実施、役職昇格時の手順の設定 等

【第三者委員会】

このたびの不適切行為につきまして、2020年3月13日にて報告させていただいた第三者委員会にて、専門家としての知見と経験に基づいて原因を分析していただき、弊社の再発防止策等について評価、提言をいただきました。

今回の事態により、関係者の皆様には、大変なご迷惑とご心配をお掛けしましたことを、深くお詫び申し上げます。今後は、同様な事象が起こらないように再発防止策の継続的な実施に全力を尽くしてまいります。

以上

本件の問い合わせ先

ノイエス株式会社 管理本部

TEL：03-5575-5860（代表）

受付時間：9時～17時（土日祝日は除く）