

2016年10月18日

各位

株式会社E P 総合
代表取締役 田代 伸郎

株式会社 EP 総合 CRC による臨床試験における不適切行為の再発防止策等に関する報告

当社は、2016年1月29日に旧株式会社イーピーメント（以下、EPM社）が公表いたしました「弊社が事業譲渡により承継した臨床試験における不適切行為について」に記載のとおり、本件の発生を厳粛に受け止め、厚生労働省に報告するとともに試験データの品質確認及び再発防止策を実施いたしました。つきましては、概要を下記のとおりご報告いたします。

記

1. 不適切行為の概略

本件は、株式会社サンキの完全子会社である株式会社サンキ・クリニカルリンク（2015年10月2日 清算終了・登記）（以下、サンキ CL 社）の治験支援業務のもと2013年12月に開始され、その後、2015年4月1日付でEPM社が事業譲渡を受け、治験支援業務を承継した1試験、1医療機関で発生した。

サンキ CL 社では当該施設をCRC1名体制で支援してきたが、EPM社が承継後、2015年11月よりダブルチェック体制構築のためサブ担当CRCを配置したことから、2015年12月、本件が発覚した。

2. 試験データの品質確認

(1) 本不適切行為の発生を受け、以下の調査を行った。

- 1) 当該施設における当該治験の品質確認
- 2) 当社支援の他施設における当該治験の品質確認
- 3) 当該CRCが関与した当該治験以外の試験の品質確認
- 4) サンキ CL 社から当社が承継した全試験の品質確認

(2) 品質確認結果

本不適切行為発生の上記1)当該施設における当該治験を除き、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なかった。なお、調査の妥当性について、社外の第三者的な立場である法律の専門家に外部調査員を委嘱し確認した

結果、「本件不適切行為に関連する各種調査・報告が適性に実施されたという点を疑わせる事実は見当たらなかった。」との報告を受けた。

3. 再発防止策について

- (1) サンキ CL 社から移籍した社員に対し、CRC 業務及びコンプライアンスの再教育を実施した。また、EPM 社全体に対してもコンプライアンスの徹底を指示し、本件に基づく事例検討、研修を実施した。
- (2) 当社においては、従来よりメイン、サブ担当の 2 名の CRC によるダブルチェック体制をとっているが、本体制を更に強化するとともに、新たに「品質管理業務マニュアル」を制定し、試験開始前のプロセス構築に重点を置く仕組みとした。
- (3) 各支店における品質管理担当者を複数体制とするとともに、本社品質管理部員を増員し、前述の「品質管理業務マニュアル」に基づき、CRC 業務確認を実施する仕組みとした。また、更に品質管理体制を強化するため、2016 年 10 月 1 日付け組織改編において、増員した本社品質管理部員を各支社に配置することとした。

当社では、従前よりデータの品質確保のための研修ならびにダブルチェック体制の構築に取り組んでまいりましたが、今回の事態を重く受け止め、内部管理体制やコンプライアンスの更なる強化を図るとともに再発防止策を継続し実施してまいります。

以上

問合せ先：株式会社 E P 総合 総務部

電話番号：03-4218-3500