

2016年1月29日

各位

株式会社イーピーメント
代表取締役 田代 伸郎

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

このたび、弊社（本社：東京都新宿区）は、弊社が事業譲渡により承継した臨床試験業務において、弊社の社員（治験コーディネーター（略称CRC））による不適切行為を確認いたしました。

関係各位にはご迷惑をおかけし、謹んでお詫び申し上げます。

弊社として、不適切行為の発生を厳粛に受け止め、実態の把握と問題の究明を進めており、調査途中ではありますが、この事実を早急に公表することといたしました。

弊社は、再発防止に向け真摯に取り組んでまいります。以下に概要と発覚の経緯ならびに今後の対応をご報告いたします。

【概要と発覚の経緯】

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）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日付で弊社が事業譲渡を受け、治験支援業務を承継した1試験、1医療機関で発生しました。

担当CRC1名（当該CRC：事業譲渡に伴い弊社に転籍）が、当該治験開始当初より治験実施計画書からの手順不遵守および不適切行為を行っていました。具体的には、治験実施計画書に規定された「血圧測定を実施しその後採血する」手順のところ、採血後に血圧測定が実施され、さらに、当該CRCは血圧測定を採血前に実施したこととするため、事実と異なる血圧測定時刻をワークシートに記載していました。

2015年12月、他のCRCが被験者対応を行った際、手順不遵守および不適切行為に気付き、本件が発覚しました。

その後、弊社より当該治験依頼者へ報告し、監督省庁へ報告するに至りました。

なお、本件に伴う被験者への健康被害は認められておりません。

【今後の対応】

今後、弊社において以下の調査、検討を行い、再発防止を図ってまいります。

1. 株式会社サンキ・クリニカルリンクより事業譲渡を受けた当該CRCが関与した治験を含む全試験における治験プロセス及びデータの品質確認
2. 再発防止策と組織設置の検討

なお、2015年4月1日付の株式会社サンキ・クリニカルリンクと弊社における事業譲渡の契約上、譲渡の対象は同年4月1日に稼働中の案件のみとなっております。そのため、弊社における本件調査の対象は、事業譲渡を受けた試験のみとなります。しかしながら、株式会社サンキ・クリニカルリンクは既に清算終了していることから、2015年3月31日までに完了した譲渡対象外の案件につきましても可能な限り協力いたします。

本件に関してご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

問合せ先：株式会社イーピーメント 営業部

電話番号：03-4218-3530