

2017年9月6日

各位

株式会社E P 総合
代表取締役 田代 伸郎

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

このたび、弊社が支援している臨床試験（以下「当該臨床試験」という。）において、弊社の従業員（治験コーディネーター（略称：CRC）、以下「当該CRC」という。）による不適切行為が行われていた事実が判明いたしました。このような事態を招き、関係者の皆様には、多大なるご迷惑とご心配をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。

不適切行為の発生を厳粛に受け止め、現在鋭意調査中ではありますが、現時点で把握できていることにつきまして、次の通りお知らせいたします。

【概要】

当該臨床試験において、治験実施計画書で規定されている検査の欠測を補うため、当該CRCが単独で、規定日以外の日に検体採取を依頼し、規定日に採取されたものとして測定を依頼しておりました。なお、本不適切行為による健康被害は発生しておりません。

【発覚の経緯】

本年8月、当該臨床試験が実施されている医療機関（以下「当該医療機関」という。）から、検査依頼伝票に記載された採取日が数週間前の日付であったことについて、弊社に対し事実関係の確認依頼がありました。

これを受け、ただちに弊社において調査を行った結果、当該CRCによる不適切行為が明らかになりました。

【今後の対応】

本件については、既に監督・指導官庁である厚生労働省に報告を行っております。弊社は不適切行為が発生した事態を厳粛かつ真摯に受け止め、再発防止の徹底とさらなるコンプライアンス体制の強化に取り組み、早期の信頼回復に努めてまいります。

< 本件に対するお問い合わせ先 >

株式会社E P 総合 管理本部

TEL : 03-4218-3500 (代表)