

2015年12月3日

株式会社エシック  
代表取締役 山内 土具

## 弊社社員による臨床試験での不適切行為について

このたび、株式会社エシック（本社：東京都千代田区）は、臨床試験業務において、自社の社員（治験コーディネーター（CRC<sup>注1</sup>））による不適切行為を確認いたしました。

関係各位にはご心配をおかけいたしますこと、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重く受け止め、関係各位への説明及び実態の把握と問題の究明を進めてまいり、今般、公表することといたしました。弊社は、二度とこのようなことが無いよう、再発防止に注力してまいります。以下に概要と今後の対応をご報告いたします。

### <概要>

本件は1試験、1医療機関で発生し、直接関与したCRCは2名（CRC-AおよびCRC-B）で、他に、CRC-Bの要請で他の担当施設から手伝いに来て、不適切行為を見ながらその旨を上司に報告しなかったCRCが1名（CRC-C）おります。

CRC-Aは、被験者が記載すべき患者日誌において、被験者が鉛筆で下書きした部分を上書きしました。その後、長期休暇に入ったCRC-Aの後任であるCRC-Bは、CRC-Aにより上書きされた患者日誌を新しい患者日誌の用紙に、同様な内容となるように書き直すことを被験者に依頼するとともに、元の患者日誌を廃棄しました。また、CRC-Bは、患者日誌の空欄のチェックボックスにチェックを記載し、さらに臨床試験に係るカルテシール<sup>注2</sup>・患者日誌に記載されている数値や日時の変更・追記計7件を、記載した本人である医師や被験者に依頼せずに、自らが行いました。

CRC-Cは、CRC-Bによる患者日誌の書き直し依頼の際に、CRC-Bが他被験者対応で席を外すために同席依頼を受けたものです。

これらの行為はCRCの業務範囲を超えたもので、業務プロセスが不適切であり、試験の信頼性を損なうものであります。

なお、今回の不適切行為に伴う被験者への健康被害は認められておりません。

本件は2015年8月に当該試験の施設担当モニター<sup>注3</sup>からの指摘により発覚し、その後、弊社において調査を継続してまいりました。今後、弊社として以下の対応を行うことといたします。

### <対応>

#### (1) 信頼性調査

弊社の休職中を除く全CRC 232名に聞き取り調査を行い、原資料<sup>注4</sup>を適切に取り扱っていることを確認いたしました。

併せて、今回の不適切行為が生じた要因について考察を行い、その要因があてはまる治験を特定し、それらに対して本年10月より、CRCによる原資料の不適切な取扱いの有無について調査を開始しております。

これらの調査は、弊社支援臨床試験データの信頼性の確認を目的としております。

この調査には第三者性を確保すべく、治験審査委員会・医療機関スタッフ及び弊社品質管理部署（QC・QA センター<sup>注5</sup>）に所属する社内調査チームが調査を担当しております。

年内に調査を終え、当該調査結果については、新たに設置した調査委員会（後述）において評価いただくとともに、その評価結果を監督省庁へ報告する予定でおります。

## (2) 社内対応

- 1) 第三者の立場から本件について助言・指導をいただくため、社外の医薬系の学識者3名による調査委員会を設置いたしました。調査委員会には「信頼性調査計画の妥当性及び調査結果の評価」「再発防止策の指導」をお願いしております。
- 2) 関与したCRCについては、3名ともにCRC業務より外し、原資料の取扱い・ALCOA-CCEA<sup>注6</sup>・臨床試験への取り組み姿勢及び臨床試験関係者との協業のあり方等について、関与事例の程度に応じ一定期間、再教育・指導を行ってまいります。
- 3) 本件は、教育研修と業務管理の不足に要因があると捉え、以下の5項目の対策を行います。

### ① CRC業務体制の見直し

今回の事例は2名のCRCが不適切行為を行いましたが、その際、2名それぞれが一人で業務を完結して相互の確認が不足しておりました。そこで、一人で業務を抱え込むことを防ぎ、複数の目が入るよう、上司による定期的なCRCの派遣先の医療機関の見回りや業務分担の見直しなどを広く通常業務として行う体制・システムを構築いたします。本年11月より、一部の臨床試験から、上記体制での業務を開始し、問題なく運用出来ているかを確認した上で、全案件で取り組んでまいります。

### ② CRCへのALCOA-CCEA・原資料の取扱い・臨床試験への取り組み姿勢・倫理教育の徹底

全社的にも教育が徹底していない可能性を踏まえて教育資料の見直しを進め、10月初旬以降順次配付すると共に、本年11月より各エリア・施設単位で定期的にミーティングを実施し、教育資料等について討議し、理解を深めてまいります。第一回目は原資料のマネジメント、特にALCOA-CCEAについて実際のCRC業務に則した教材を配付いたしました。また、2016年3月までに、本社での階層別集合研修を実施し、今回の不適切行為の共有とともに、再発防止のためのディスカッションを通じて意識の全社的統一を図ります。

また、CRC-AおよびCRC-Bはともに育児休暇などで長期に休暇を取得し、その間にALCOA-CCEAなど最近の臨床試験環境の変化についての教育機会が不十分であった事実がありました。長期休暇等で長く現場を離れるCRCにつきましても、復帰スケジュールに合わせて臨床試験に関する重要な情報提供を行うとともに、復帰時には教育研修部部署よりあらためて臨床試験についての最近の知識や取り組みについての研修を行うことにいたします。

### ③ 実態調査結果および指導

本年10月、全CRCを対象に臨床試験実務に関する知識や取り組み姿勢についての実態調査（ケーススタディ形式）を実施しました。回答を精査し、ヒアリングを行った結果、1名のCRCに臨床試験に関する知識不足がみられたため、個別に指導いたします。

### ④ 管理者教育

②の対応に加えて、年内に管理者教育を行うことにより、管理者として今回の事例を正確に把握し、定めた対応策を正しく理解し、適切に運用し、かつ部下に対して的確なアドバイス・措置を講じることができるよういたします。

## ⑤ 医療機関側とのトレーニング

原資料の取扱いについての理解を深めるため、「原資料の取扱いに関する運用マニュアル」<sup>注7</sup>に従った原資料の取扱いについて、試験毎の開始時に試験担当医師および試験協力者へのトレーニングの機会を設けることを徹底いたします。

以上、対応の今後の状況等につきましては、あらためて弊社ホームページにて報告いたします。

臨床試験の信頼性を確保すべき立場のCRCが不適切な行為を行ったことにつきまして、重ねて心よりお詫び申し上げます。再発防止策は、継続して検討しておりますが、まずは上記内容に取り組み、信頼性確保に努めてまいります。

### 注1：CRC

Clinical Research Coordinatorの略で、治験コーディネーターまたは臨床研究コーディネーターとよばれています。

### 注2：カルテシール

診察結果等の記録を診療録に貼付して保存する補助シールのことで、通常、治験の際に用いられます。

### 注3：モニター

臨床試験が適正に行われていることを確認するため、臨床試験依頼者より指名されて試験実施医療機関の調査を行う人です。

### 注4：原資料

被験者に係る診療録、患者日誌、治験薬投与記録など、治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指します。

### 注5：QC・QAセンター

弊社の品質管理部門で、品質管理（Quality Control）と品質保証（Quality Assurance）の両面から、弊社が支援する治験の品質を保つために設置された部署です。

### 注6：ALCOA-CCEA

信頼性の高い治験データの記録、保管のための原則です。FDAやEMAでは、原資料に求める基本要素を挙げており、それぞれ、それらの頭文字をとった、「ALCOA」、「ALCOA-CCEA」が提唱されています。

- A：Attributable 帰属/責任の所在が明確である
- L：Legible 判読/理解できる
- C：Contemporaneous 同時である
- O：Original 原本である
- A：Accurate 正確である
- C：Complete 完結している
- C：Consistent 矛盾がない
- E：Enduring 永続的である
- A：Available when needed 必要時に取り出せる

### 注7：原資料の取扱いに関する運用マニュアル

治験の実施に際し、ALCOA-CCEAに沿った原資料の作成・管理および正確な症例報告書を作成するために必要な、治験責任（分担）医師および治験協力者等が行う手順を定めたマニュアル

なお、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くださいますようお願い申し上げます。

問合せ先：株式会社エシック 経営管理本部 総務部 秦野昇  
メールアドレス：hatano\_noboru@ethic.co.jp