

2019 年 12 月 3 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について

このたび、弊社が医療機関にて支援している臨床試験において、弊社の従業員（治験コーディネーター、以下「CRC」という）による不適切行為の事実が判明いたしました。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すことを、深くお詫び申し上げます。

弊社としては、今回の事態の発生を重く受け止め、原因究明と再発予防に全力で取り組んでまいります。

【概要】

ノイエス株式会社は 2019 年 9 月 1 日に合併しましたが、このたびの事態は、旧ノイエス所属 CRC の支援下の、一医療機関において発生した不適切行為になります。

不適切行為①：

- ・臨床試験中の状態を入力するために被験者に貸与すべき電子日誌を、CRC が臨床試験期間中の来院期間終了のタイミングで回収し、被験者に対して問題があれば連絡してほしい旨を伝えたとえ、連絡がない場合は問題がないものと判断し、被験者に代わり、ログインおよびチェックイン（電子日誌のチェックインボタンを押す行為）を行いました。
- ・一部の被験者においては、当初から電子日誌を貸与せずに、被験者の状態確認を十分に行わず、CRC が被験者として被験者の状態を入力しました。

不適切行為②

- ・臨床試験中に規定された来院時の採血時間ならびに服薬時間について、治験実施計画書からの逸脱を免れようとして、CRC が本来実施された時間とは、異なる時間を検査伝票ならびにワークシートに記載しました。

【今後の対応】

このたびの事態につきましては、監督官庁である厚生労働省に報告をいたしました。弊社は、今回の事態を厳粛に受け止め、原因究明を図るとともに、速やかな再発防止の実施により、早期の信頼回復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）