

2020年3月13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（第2報）

弊社は、2019年12月3日付けで「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」において、不適切行為を報告させていただきました。この不適切行為に関して社内調査を進めておりましたが、その過程で新たに以下の不適切行為が判明いたしました。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。本件につきましても、監督官庁である厚生労働省に報告を行いました。

【概要】

この不適切行為は、2019年12月3日付けで公表した電子日誌に関する不適切行為と同じ試験及び同じ医療機関において発覚した不適切行為になります。

不適切行為の内容

- ・ 治験実施計画書では、規定された測定部位で体温を測定することになっていますが、規定された測定部位ではない箇所にて体温を測定し、規定された測定部位の結果として報告していました。

【第三者委員会】

一連の不適切行為につきまして、専門家としての知見と経験に基づいて原因を分析し、弊社の再発防止策等について評価、提言をいただく目的で、以下の第三者委員会を設置いたしました。

第三者委員会の構成（敬称略）

- 委員長： 景山 茂 （東京慈恵会医科大学 客員教授）
- 委員： 熊井 俊夫 （聖マリアンナ医科大学大学院 教授）
- 委員： 中山 素子 （西野・中山法律事務所 弁護士）

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）