

2016年7月11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を踏まえた調査結果について

2015年12月3日付弊社ホームページにてご報告いたしました株式会社エシック（以下、エシック）社員による原資料の取り扱いに関する不適切行為に関しましては誠に申し訳ない次第であり、謹んでお詫び申し上げます。

不適切行為の内容は、被験者が記載する患者日誌の被験者下書きのCRCによる上書きやその書き直しの被験者への依頼、医師が書くべきカルテシールのCRCによる無断修正などであり、誤った数値の訂正や読みにくい文字の修正、患者日誌の整備の企図によるものなどで、いわゆる悪意に基づくデータの改ざん行為ではなかったことがエシックの内部調査によって明らかにされています。しかしながら、この問題はCRCの行為が適切な業務手順によるものではない場合に、臨床試験データの信頼性に大きな影響を及ぼすことを示唆しました。

不適切行為がなされたことを踏まえ、エシックが支援いたしました臨床試験につき、信頼性の確認をするため、原資料調査を行い、調査結果を弊社が委嘱した調査委員会に評価いただきましたので、ここにご報告申し上げます。本評価結果につきましては厚生労働省に報告させていただきました。弊社といたしましては、引き続き再発防止に努めてまいります所存でございます。引き続きご指導のほどよろしくお願い申し上げます。

以下に調査結果を踏まえた調査委員会からの評価結果の概要を記載いたします。

評価結果概要

今回の不適切事例を踏まえ、エシックが支援した臨床試験の信頼性評価のために、原資料についての調査（以下、本調査という）が計画された。この計画を実施するに当たり、調査方法の妥当性を検証し、調査結果を客観的に評価するためのエシック社外メンバーによる調査委員会（以下、本委員会という）が組織された^{注1}。

今回、エシックが支援した臨床試験について、不適切行為の要因分析からそのリスクがあると推定された試験を重点確認対象とし、第三者性を確保した調査担当者^{注2}により調査を行うこととし、その結果を調査委員会として評価した。

リスクがあると推定された試験としては、①不適切行為に関与したCRCが担当したすべての試験、②当該CRCが育児休暇など長期休暇取得後にCRC数の少ない施設に復帰してすぐに業務に就いたことから同様な要因を含む試験、および③エシックが施設ごとに指名するサイトマネージャー（準管理職）を管理職のエリアマネージャーが兼任しており管理が行き届かなかった可能性がある試験を重点確認対象として選定した。

調査期間は2015年10月9日～2015年12月21日、調査規模は計328試験、103施設、2379症例であった。内訳として、試験依頼者は55社、第Ⅲ相183件、第Ⅱ相84件、その他61件、試験契約日は2006年5月～2015年9月、219件が終了試験、109件が実施中試験であった。

調査結果を評価した結果、今回のような不適切行為に関するリスクを含むような重点確認対象においても、同様の事例はほかには見当たらなかった。このことから、エシックの支援した他の臨床試験においても、このような不適切行為が行われていた可能性は極めて低く、全般的にみて信頼性が期待できるものと考えられた。

調査委員会は、本調査の評価とは別に、エシックで CRC を管理・監督する立場のエリアマネージャーと個別に面談またはテレビ会議システムによりインタビューを行った。エリアマネージャーは計 15 名であった。その結果、今回の不適切事例を行った CRC の直属上司を除き、いずれのエリアマネージャーも不適切行為の関与または事例の見聞きをしたことはないとのことであり、上記調査結果を裏付けるものであった。また、エシックからは個々の CRC に同様のインタビューを行った結果の報告を受け、ここにおいても不適切行為の関与または事例の見聞きをしたことはないことを確認した。

これらのことから、今回の事例は前記①～③の要因の複数が重なった特別な条件下で起こったものと推察された。今後の再発防止のためには、これらの個々の要因に特に留意すべきと考えられる。

最後に、エシックで起こった治験支援の際の不適切行為は、同社だけでなく、臨床試験そのものの信頼性を失墜させる可能性もある重大な過失であったことを認識し、今後このような不適切な行為を起こすことのないよう CRC の管理体制、教育環境を充実させることを強く要望する。

以上の評価結果をいただきました。

臨床試験の信頼性を確保すべき立場の SMO の社員が不適切な行為を行い、関係各位に多大なご迷惑とご心配をお掛けしたことにつきまして、重ねて心よりお詫び申し上げます。今後は再発防止に真摯に取り組み、信頼性確保に努めてまいります。

注 1：調査委員会

メンバーは下記の 3 名による。

- ・馬杉則彦 (一財) 労災サポートセンター会長 (医師、医学博士) (委員長)
- ・中島新一郎 山梨大学名誉教授 (臨床薬理学、薬学博士)
- ・山村重雄 城西国際大学薬学部教授 (臨床統計学、薬学博士)

注 2：第三者性を確保した調査担当者

調査においては、できるだけ第三者性を確保することを考慮し、試験実施医療機関の医師およびスタッフ、治験審査委員会 (IRB)、エシック社内では実担当者やそのライン以外の者である品質管理部署 (QC・QA センター) 中心の調査チームが行うこととした。

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