

2021年12月10日

各位

株式会社E P総合  
代表取締役 山本 賢一

## 弊社従業員による臨床試験における不正行為について

このたび、弊社が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。））による不正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。

本件につきましては、本年11月上旬に監督・指導官庁である厚生労働省に第一報を報告し、また外部の弁護士に相談し原因の究明を進めております。再発防止策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。

### 【概要】

同一の医療機関（以下、当該医療機関）および臨床試験にて、以下の2つの事案が各1症例1Visitにおいて発生いたしました。

関与したCRC：CRC-A,B（CRC-Bは当該医療機関において、CRC-Aの指導のもとOJTを実施していた）

不正行為1：CRC-Aによる、事実に基づかないバイタルサインのワークシートへの記載

《発生時期》

・2021年6月

《内容》

・治験実施計画書において、治験薬投与後（点滴終了後）にバイタルサイン（血圧・脈拍・体温・呼吸数）を測定することが規定されていた。CRC-Aは被験者が治験薬投与後にバイタルサインを測定せずに帰宅してしまったが、規定どおりに測定されたこととするため、事実に基づかない測定値をワークシートへ記載した。

不正行為2：CRC-Bによる、事実と異なるPK採血時間のワークシートへの記載

《発生時期》

・2021年9月

《内容》

・治験実施計画書において、治験薬投与終了後2時間以降にPK採血を行うことが規定されていた。CRC-Bは検体回収時間に間に合わせるため、規定の時間よりも早い時間で採血を依頼し、規定どおりに採血したこととするため、事実と異なるPK採血時間をワークシートへ記載した。

**【発覚の経緯】**

本年 10 月下旬、CRC-B が直属の上長との面談時に業務に対する不安として本件を相談し発覚いたしました。

**【今後の対応】**

引き続き厚生労働省および医薬品医療機器総合機構と相談し、早期に原因の究明に努め、再発防止策の徹底に取り組んでまいります。なお、既に本件については、CRC-A,B が関与していた可能性がある臨床試験の依頼者および医療機関へ個別に報告しております。

---

< 本件に対するお問い合わせ先 >

株式会社 E P 総合 管理センター

: 03-4218-3500 ( 代表 )