

2019年10月18日

各 位

会 社 名	シンバイオ製薬株式会社
代 表 者 名	代表取締役社長兼 CEO 吉田文紀
問 合 せ 先	開発担当 (TEL. 03-5472-1125)

臨床試験における不適切行為の発生について

このたび、シンバイオ製薬株式会社（以下「弊社」といいます）が実施している臨床試験（以下「当該臨床試験」といいます）において、施設担当モニターとして従事していた社員（以下「当該モニター」といいます）による不適切行為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。

弊社は、不適切行為の発生を厳粛に受け止めるとともに、その概要、当該臨床試験への影響及び再発防止策の実施に関して、以下のとおりご報告いたします。

記

【概要】

当該モニターは、当該臨床試験で担当する医療機関において、一部の「安全性情報等に関する報告書」に治験責任医師の見解及び署名を自書し、医療機関に対して同報告書を提出していました。

【経緯及び調査結果等】

弊社は、当該モニターによるこの不適切行為の判明を受け、医薬品規制当局に報告した上で、ただちに不適切行為の範囲の特定を試みるとともに、当該モニターが担当していたすべての医療機関に係る社内並びに施設内の保管文書の精査や治験データと原資料につき再照合等を行いました。

その結果、当該モニターによる同様の不適切行為が、当初判明した医療機関1施設のほか、他の医療機関1施設において行われていたことが明らかとなりました。今回医療機関2施設で発生した事例はモニターの業務範囲を逸脱するもので、明らかに不適切な行為であったと判断しております。

「安全性情報等に関する報告書」に記載すべき「治験責任医師の見解」については、事後的ではありますが、改めて治験責任医師にご確認いただき、当該医療機関の指示に基づき、必要な対応をさせていただいております。なお、本不適切行為による被験者への健康被害等は報告されておりません。

また、本件以外に各医療機関に保管されている必須文書の一部に誤記等が認められましたが、他の必須文書やEDCデータ等に関して不適切行為は認められませんでした。

【再発防止策の策定・実施】

安全性情報に基づく治験責任医師の見解は、治験薬の安全性評価において重要な情報であることから本件は被験者の安全性確保の観点からも受け入れられるものではないと考えております。弊社は、当該モニターによる不適切行為を踏まえて、医薬品規制当局と相談協議の上、次のような再発防止策を策定・実施しております。

弊社は、コンプライアンス遵守の徹底を図る目的で、開発本部全員を対象とした教育研修プログラムを実施し、継続して行きます。また、モニターに対して毎月実施しているモニタリング研修にコンプライアンスに関する事項を組み入れます。

モニタリング業務のチェック体制の強化の一環として、モニタリング責任者が各モニターの業務を全てダブルチェックすることにより、モニタリング業務のチェック体制の強化を図って参ります。

弊社としましては、今回上記のような不適切行為が発生したことを厳粛かつ真摯に受け止め、二度と同じような事態が発生しないよう再発防止策を徹底し、早期の信頼回復に努めてまいります。

以上