

2014年5月16日

弊社社員の医師主導臨床研究への関与について

この度、協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井陳雄、以下「弊社」）の社員の医師主導臨床研究への不適切な関与が判明しました。

本件につきましては、本日、外部専門家による社外調査委員会を設置し、事案の実態把握と問題点の解明を委嘱しましたので、お知らせいたします。

1. 事案の概要

本件は、札幌東徳洲会病院（札幌市東区、以下「病院」）の医師が実施した、弊社が販売する腎性貧血治療剤「ネスプ注射液」に係る医師主導臨床研究に関する事案です。本日までの弊社社内調査の結果から把握している事実関係の概要は下記の通りです。

- (1) 本研究は2012年11月頃から準備作業が始まり、2013年8月頃に中断されて現在に至っていますが、その過程で、弊社の一部社員が研究の実施計画書の作成段階から関与していたほか、当該医師から本医師主導臨床研究に係る臨床検査結果を受領し、データの入力を代行していました。
- (2) 当該医師から提供された臨床検査結果には一部患者様の個人情報が含まれており、弊社社員がこれを保管していました。
- (3) 弊社社員は臨床検査結果を解析する作業も行っていましたが、解析後の研究結果の学術論文としての公表や、弊社製品の広告宣伝における利用の事実はありません。

* 上記医師主導臨床研究以外に、当該医師から提供された臨床検査結果に含まれた患者様の個人情報を弊社が受け取り、保管していたことも判明しました。

2. 今後の対応

本事案につきましては、弊社当該部署である営業本部が本事案を認知して以降、情報が営業本部内でとどめられていたということも含め、下記のとおり社外調査委員会を設置し、客観的な見地から事案の実態把握と問題点の解明、ならびに再発防止策の提言をしていただくことといたしました。

弊社は、社外調査委員会の調査で明らかになった事実関係につきましては速やかに開示し、その提言を踏まえて、再発防止策を策定、実行していく所存です。

記

(1) 委員会の構成

委員長：岩村 修二 弁護士（長島・大野・常松法律事務所：元名古屋高等検察庁検事長）

委員：西 謙二 弁護士（桐蔭横浜大学法学部教授：元福岡高等裁判所部総括判事）

委員：田中 克幸 弁護士（東京靖和綜合法律事務所）

(2) 調査の目的

札幌東徳洲会病院での医師主導臨床研究に関する弊社の関与の実態把握・問題点の解明・再発防止策の提言

(3) スケジュール

2014年6月下旬を目途として調査結果を報告予定です。

以 上