

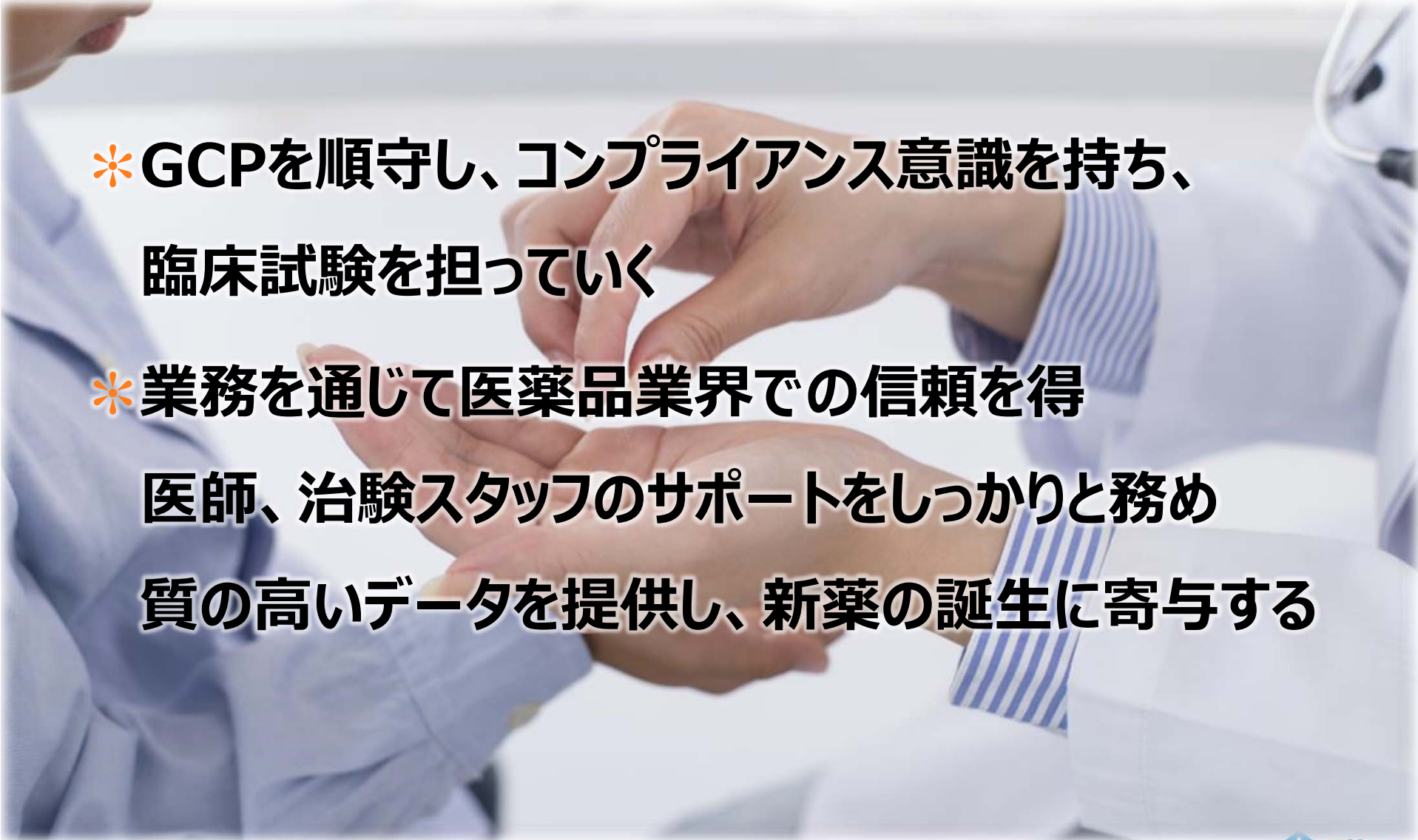
製薬協/臨床評価部会総会

専門家調査委員会 報告書を受けての対応

サイトサポート・インスティテュート株式会社

取締役副社長 中橋 和義

2016/2/17

- 
- ✳️ **GCPを順守し、コンプライアンス意識を持ち、臨床試験を担っていく**
 - ✳️ **業務を通じて医薬品業界での信頼を得
医師、治験スタッフのサポートをしっかりと務め
質の高いデータを提供し、新薬の誕生に寄与する**

2010年 A社の臨床試験において不祥事発生

2013年 6月 朝日新聞による報道

7月 専門家調査委員会発足

12月 専門家調査委員会報告書を受容

12月 記者会見

12月 厚労省へ報告

- * 社員の**コンプライアンス意識にバラつき**がある
→その点を、どのように改革するか
- * 現場での上長と部下に、**コミュニケーションの欠落**が散見される
→会社としての一体感の醸成を図るとともに、
きめ細かいマネジメント体制が望まれる
- * **実施困難な試験の受注**、試験実施に**問題がある施設との提携**
→試験受託の可否の判断をどうするのか。またGCP順守を含め、
試験遂行に問題ある施設への対応はどうか
- * **人事考課等の再考**
→現在の人事考課の再考



コンプライアンス



コミュニケーション



受注プロセス



社内規定

*コンプライアンス意識の向上

1. 役職員の倫理・コンプライアンス意識向上
2. 倫理・コンプライアンス遵守の誓約書
3. 倫理・コンプライアンス宣言の制定・浸透

*相談窓口の充実

1. コンプライアンスに関わる相談窓口の充実
2. 社長管轄の「人財育成・コンプライアンス本部」の設置と
問題事象の早期発見および対応強化

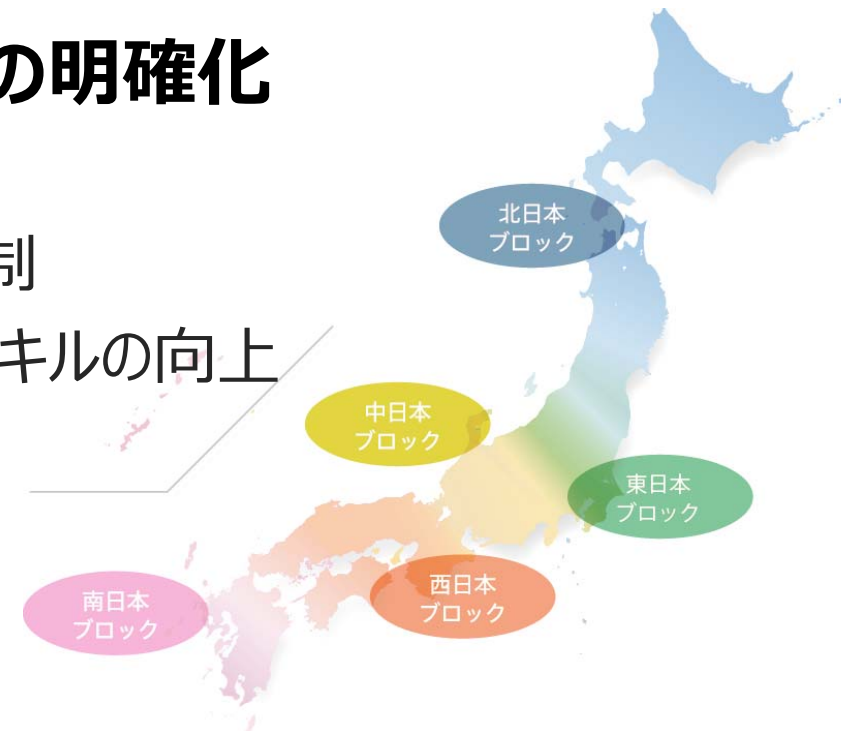
具体的な実施項目

- ・管理職を対象にした、倫理・コンプライアンス研修の実施（年3回）
- ・採用時/年度毎に、倫理・コンプライアンスに関し、誓約書（宣言書）を提出
- ・人財育成・コンプライアンス本部を設置
→本社、5ヶ所のエリア本部に人財育成・コンプライアンス推進室を置き、現場の状況に即したきめ細かい対応を行う
→現場の上司とは異なる目線でCRC/SMAに注意を払い、必要に応じカウンセリング/ヒアリングを行う（能動的QM110番）
- ・引き続き、会社トップ自らが積極的にオフィスを訪問し、重ねて、
生命関連企業としての倫理観を訴求



* 現場の業務管理責任体制の明確化

1. 会社としての一体感の醸成
2. よりきめ細かな業務管理体制
3. 管理層のコミュニケーションスキルの向上



具体的な実施項目

- ・全国上位管理職層を集めた集合研修を実施。
社内ネットワーク構築を図るとともに、悩み/課題の共有/解決策を検討
- ・会社トップがオフィス訪問し、マネジメント/組織運営が問題なく行われているか確認
- ・オペレーション本部を5ヶ所に区分し（北日本、東日本、中日本、西日本、南日本）、
細やかなオフィス管理を実施
- ・問題の共有、報告しやすい会社環境の構築
- ・QM110番をSSI本社に設置。メール/電話などによるリスクの早期対応



* 受注プロセスにおけるリスク評価の徹底

1. 受注プロセスにおけるリスク評価 及び
各オフィスへの支援体制の充実
2. 治験実施医療機関との提携基準の厳格化



具体的な実施項目

- ・オペレーション企画本部に法務室を新設。契約、特に研究費など金の流れに留意
- ・本社から各オフィスに対し、試験実施の可否の確認を徹底
- ・GCP上、またハラスメント上、問題のある施設での支援は行わない
- ・CRCの担当を長期化しない
- ・GCP上、倫理上、試験進行上において問題のあるリクエストには対応しない



1. 自主監査の導入
(クオリティ・アシュアランス室の設置)
2. 人事評価項目の見直し



具体的な実施項目

- ・人事考課を再考し、特に「質」に関する評価基準の再検討を行った

* 受注の回復

→ほぼ従来の受注状況に回復

* クライアント様からの信頼回復

→社内の取組み、社員の意識改革、及び試験の支援などを通じ、信頼回復が進んでいる

* 社内状況

→コンプライアンス意識の向上、SSI社員としての誇りを持ち、臨床試験の支援業務に励行
新体制下で、ポジティブな思考を持ち、明るさがある社内環境

ご清聴ありがとうございました

