



Building a better working world

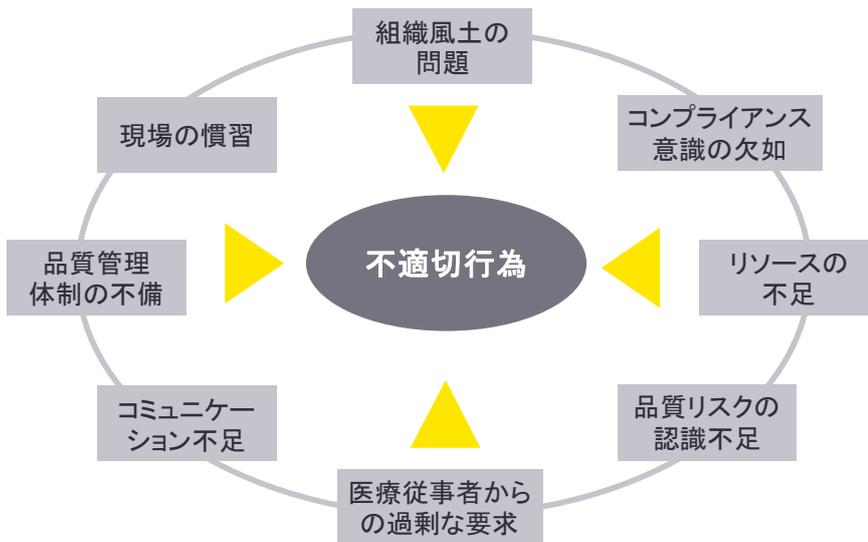
CRC業務モニタリング・コンプライアンス態勢強化支援

EY新日本有限責任監査法人
Forensic & Integrity Services (Forensics)

臨床研究で増加するリスクとその影響

臨床研究データの改ざんやねつ造など、CRC (Clinical Research Coordinator)による不適切行為が相次いで発覚しています。臨床研究上の不適切行為は治験薬の承認申請取り下げや依頼者(製薬会社など)による損害賠償請求をもたらす可能性があるだけでなく、医療機関の信用や信頼、評判を大きく落としかねません。臨床研究法の施行やGCP (Good Clinical Practice)の改正を背景に、今や医療機関自らが品質を確保しなければならない時代となりました。

臨床研究の外部への業務委託が増加する中、委託者である医療機関がどのように管理監督責任を果たすのか、今そのあり方が問われています。



医療機関に与え得る重大な影響

- ▶ ブランド価値の毀損
- ▶ 信用失墜・信頼喪失
- ▶ 認定の取り消し
- ▶ 巨額損失の発生
- ▶ 職員の士気低下・人材流出
- ▶ 競争力低下
- ▶ 集団訴訟(Class Action)
- ▶ 懲罰的損害賠償(Punitive Damage) など

EY ForensicsによるCRC業務モニタリング・コンプライアンス態勢強化支援

医療機関が管理監督責任を果たすには、不適切行為が生じるリスクの効果的かつ効率的な管理に加え、小さな不正・ミスの発生時に適時適切な対応を取ることができるような仕組みの整備・運用や組織風土の醸成が必要不可欠です。

EY Forensicsは、医療機関のSOP (Standard Operating Procedures) やマニュアルなどを基に、CRC業務の実態を把握した上で改善が必要なプロセスを洗い出し、さらなるコンプライアンス態勢の強化に向けた改善提案により、臨床研究に係るリスクの低減に向けたご支援をします。

調査項目例

▶ 試験開始前

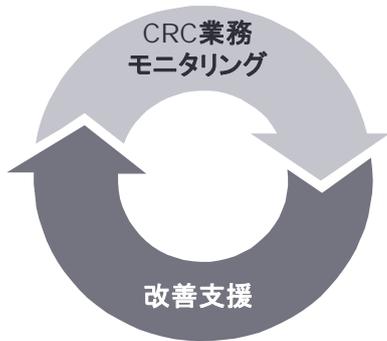
- ▶ 試験実施の可否の調査
- ▶ IRB申請プロセス
- ▶ 試験関係者との打ち合わせ
- ▶ 検査機器の管理
- ▶ 症例管理資料の作成 など

▶ 試験実施時

- ▶ 被験者スクリーニング
- ▶ 同意取得に係る業務
- ▶ 被験者対応
- ▶ 症例報告書の作成
- ▶ 逸脱、監査への対応 など

▶ 試験終了時

- ▶ 試験終了報告書の作成
- ▶ 必須文書保管
- ▶ GCP実地調査対応
- ▶ 症例追加対応 など



CRC業務モニタリング

- 重要リスクの抽出、テスト手順案・サンプリング案の検討・作成
- テスト手順に従った証書類の確認およびヒアリング
- 発見事項の取りまとめおよび改善の方向性の提言

改善支援

- モニタリングの結果を踏まえた改善支援
 - 規定類のアップデート
 - 具体的なプロセス改善支援

オプションとして以下のご支援も可能です

- ▶ 貴社モニタリングご担当者へ向けたナレッジトランスファー
病院主体によるモニタリングを実施可能にするためのナレッジトランスファーセッション実施
- ▶ CRC向け研修支援
EYによる実態調査結果の伝達、および不正行為(不適切行為)に係る講義の提供

※一部サービスについては、独立性の事前確認が必要となります。独立性上の観点から、業務を一部制限させていただく、またはお引き受けできない可能性がある旨、あらかじめご了承ください。

EY Forensicsによる支援の特徴

**知見と経験を
生かした不正行為(不適切行為)
の観点から分析**

過去の不正調査やコンプライアンスモニタリングを通じて検出した具体的な事例や手法などを参考に、さまざまなリスクシナリオを織り込んだ、効果的かつ効率的なサンプルテストを実現します。

**第三者に「見られている」
というけん制効果**

製薬会社や院内部署ではなく、第三者であるEYが実施するため、客観的な目線によるモニタリングや改善提案が可能です。また、不適切行為へのけん制効果により、リスク管理の実効性を高めることが期待できます。

**ヘルスケア/
ライフサイエンスセクター
への高品質なサービス**

EYは長年にわたり、国立大学法人、グループ医療法人などへ、会計監査のみならず非監査業務においても高品質なサービスを提供しています。国内外のネットワークと緊密に連携しながら、豊富な経験を持つプロフェッショナルがサポートします。

お問い合わせ先

EY新日本有限責任監査法人 Forensics & Integrity Services (Forensics)

〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号 東京ミッドタウン日比谷 日比谷三井タワー

Tel: 03 3503 3292 E-mail: forensics@jp.ey.com

Website: (Forensics) ey.com/ja_jp/forensic-integrity-services

(Life science) ey.com/ja_jp/life-sciences

EY | Building a better working world

EYは、「Building a better working world ～より良い社会の構築を目指して」をパーパス(存在意義)としています。クライアント、人々、そして社会のために長期的価値を創出し、資本市場における信頼の構築に貢献します。

150カ国以上に展開するEYのチームは、データとテクノロジーの実現により信頼を提供し、クライアントの成長、変革および事業を支援します。

アシュアランス、コンサルティング、法務、ストラテジー、税務およびトランザクションの全サービスを通して、世界が直面する複雑な問題に対し優れた課題提起(better question)をすることで、新たな解決策を導きます。

EYとは、アーンスト・アンド・ヤング・グローバル・リミテッドのグローバルネットワークであり、単体、もしくは複数のメンバーファームを指し、各メンバーファームは法的に独立した組織です。アーンスト・アンド・ヤング・グローバル・リミテッドは、英国の保証有限責任会社であり、顧客サービスは提供していません。EYによる個人情報の取得・利用の方法や、データ保護に関する法令により個人情報の主体が有する権利については、ey.com/privacyをご確認ください。EYのメンバーファームは、現地の法令により禁止されている場合、法務サービスを提供することはありません。EYについて詳しくは、ey.comをご覧ください。

EY新日本有限責任監査法人について

EY新日本有限責任監査法人は、EYの日本におけるメンバーファームであり、監査および保証業務を中心に、アドバイザリーサービスなどを提供しています。詳しくは ey.com/ja_jp/people/ey-shinnihon-llc をご覧ください。

© 2024 Ernst & Young ShinNihon LLC.

All Rights Reserved.

ED None

本書は一般的な参考情報の提供のみを目的に作成されており、会計、税務およびその他の専門的なアドバイスを行うものではありません。EY新日本有限責任監査法人および他のEYメンバーファームは、皆様本書を利用したことにより被ったいかなる損害についても、一切の責任を負いません。具体的なアドバイスが必要な場合は、個別に専門家に相談ください。

ey.com/ja_jp