



再発防止策を運用するための組織、要員、その他必要なリソースが確保され、文書規定に基づき再発防止策が運用されていることを確認する。

#### 5. 監査担当者

中野 重行 大分大学 名誉教授  
榎本 有希子 日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究推進センター  
松永 啓太 薬事コンサルタント、[REDACTED] 専門家調査委員会委員

#### 6. 監査の場所、実施日時

- 1) [REDACTED] 東京本社 [REDACTED]  
2015年5月12日(火)、10:00～17:20
- 2) [REDACTED] 近畿オフィス [REDACTED]  
2015年5月13日(水)、13:00～17:10

#### 7. 監査対象資料

別紙2参照

#### 8. [REDACTED] 対応者

別紙3参照

#### 9. 監査結果 (添付の監査実施結果参照)

[REDACTED] が2013年12月20日に公表した再発防止策の構築状況および運用状況について、[REDACTED] 東京本社および近畿オフィスを訪問して調査した。(2015年5月12日、13日)

調査の結果、再発防止に係る諸策が、本監査の監査基準に照らして適正に構築されかつ適切に運用されていることを確認した。

なお、調査の過程で以下4項目の監査所見が認められたので、[REDACTED] に対して改善を提案した。(2015年5月20日)

- ① 「病院同意報告書」の一部記載不備について
- ② 専門家調査委員会調査報告書の社員への開示について
- ③ [REDACTED] コンプライアンス宣言中の条文表現について
- ④ 相談窓口「QM110番」における手順文書について

その後、[REDACTED] から監査所見への回答文書を入手し(別紙4. 入手日:2015年5月27日)、すべて適切に対応されることを確認した。

以上