



信号 No.1

信頼性ニュース号外

(独)医薬品医療機器総合機構



組織的な隠蔽行為は、即「GLP不適合」

関連するGLP省令**条項：

《第16条第2項、第5条第1項、第6条第5号、第16条第3項》



** GLP省令：

- ・ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
(平成9年3月26日 厚生省令第21号、平成20年6月13日改正 厚生労働省令第114号)
- ・ 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
(平成17年3月23日 厚生労働省令第37号、平成20年6月13日改正 厚生労働省令第115号)
- ・ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
(平成26年7月30日 厚生労働省令第88号)

問題点 GLP施設で『署名の偽造』、及び『不都合な記録の隠蔽行為』が認められた。

<背景>

- ◆ GLP調査において、署名の偽造行為とそれに伴う記録の組織的な隠蔽行為が発覚した。

<調査で認めた事実>

- ① 施設のある職員が、機器の点検作業に伴う記録を作成する中で、上長(運営管理者)の確認を省略するため、その確認記録(署名)を偽造していたことが判明した。(医薬品GLP省令第16条第2項からの逸脱)
 - ② 組織として上記の問題を把握したが、この対応として、偽造の事実がなかったように運営管理者が新たな記録を作成し、これに差し替えたという行為が判明した。(医薬品GLP省令第5条第1項、第6条第5号、第16条第3項)
- ②をもって、施設及び一部の試験でGLP不適合と判断された。

<原因>

- ◆ 運営管理者を含めた組織全体のコンプライアンス遵守の意識が低かったとともに、当該行為の重大性への認識が不足していたことが原因と思われた。



読者へのメッセージ

まずは職員個人が不正行為を行わないよう教育・訓練を徹底することが重要であるが、万が一不正行為が発覚した場合にあっても、**組織として透明性を確保した上で誠実に対応することが、結果的に組織を守ることに繋がる。**

