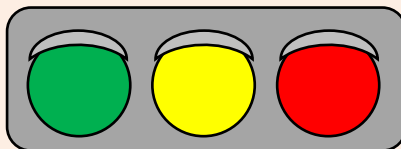


PMDA



信号 No.3

信頼性ニュース号外

(独)医薬品医療機器総合機構



QA陳述書に偽りのある試験はGLP不適合です！！

関連するGLP省令**条項：《第8条第7-8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

信頼性保証部門責任者(QAM)が、GLP試験の最終報告書に対するQA調査が不十分であると認識していたにもかかわらず、あたかも調査が問題なく完了したようにQA陳述書を偽装した。

<背景>

最終報告書草案のQA調査が終了した後に、委託者による確認及び多くの修正依頼が版管理なしで五月雨式に行われ、それが最終報告書の納期(提出期限)直前まで継続した。

<調査で認めた事実>

最終報告書草案のQA調査以降に多くの修正が入ったため、再度のQA調査が必要だったが、最終報告書の納期を優先したため、最終報告書に対するQA再調査がほとんど実施されていないにもかかわらず問題がなかった旨の記録だけが残されており、これをもとにQA陳述書が発行されていた(QA陳述書の偽装)。→ 当該試験はGLP不適合と判断された。

<原因>

様々な要因が複合的に重なった状況で発生したが、QAMの「QA調査が不十分でも誤記等があれば最終報告書訂正書で対応すれば問題ない」との誤った認識が主因と考えられた。



読者へのメッセージ

QA調査はGLP品質管理システムの要であり、その最終成果物であるQA陳述書に署名をすることの意味・重要性を改めて認識してほしい。

