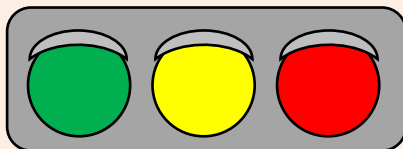


PMDA



信号 No.4

信頼性ニュース号外

(独)医薬品医療機器総合機構



生データの改竄はGLPの根本的な精神に反することにとどまらず、科学の進展をも阻害する、決して許されない行為！

関連するGLP省令条項：《第7条第1項第2号、第16条第1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施設で理化学・生体試料分析に係る生データ(紙)の改竄が発覚した。

＜背景＞

精度管理上の基準を満たさない等、GLP施設にとって都合の悪い測定結果が出たときに、分析担当者がその生データを改竄し、都合の良い結果に置き換えていた。

＜調査で認めた事実＞

GLP施設の分析担当者が、①システム上で得られた測定結果、測定日時等の値を変更した上でプリントアウト(生データの作成)を実施していた。②分析試験の生データ(印刷物)の上部に記載される測定情報(サンプル名、分析日時等)と下部の実測データ(クロマトグラムと解析値)を切り離した後、他の測定で得られたクロマトグラムに貼り付けて、コピーをすることで改竄を行っていた。上記方法で、複数回にわたり生データ(紙)の改竄を行っていた。

→ 不正行為が認められた試験はGLP不適合と判断された。

＜原因＞

業務多忙のため再測定などによる業務負担を軽減したかった旨、不正を行った本人からの証言があったが、当該職員のコンプライアンス遵守の意識の欠如が根本の原因と考えられた。



読者へのメッセージ

データ改竄は、GLPからの違反という以前に科学に根ざす全ての分野にとってあってはならない行為です。コンプライアンス遵守の意識が欠如した1職員の行為であったとしても、それが及ぼす影響は極めて広範囲かつ深刻であることを再認識し、自施設の運営体制をいま一度見直してください。なお、データインテグリティへの対応は、このような不正を防止する有効な手段の一つですので、着実に対応を進めてください。

