

分担研究報告書

製薬企業によるコンプライアンス違反の原因に関する調査

研究協力者 織戸 優 日本大学薬学部
研究代表者 白神 誠 日本大学薬学部教授

研究要旨

先行する研究で、製薬企業のコンプライアンス体制は平時はともかく有事に本当に機能するのかという点で懸念を感じさせるものであった。そして、今後、各社においてコンプライアンス・プログラムは何故必要なのか、そしてどの程度取り組むべきなのかについてコンセンサスを得た上で、それと整合性のあるコンプライアンス・プログラムとしていく必要があることを指摘した。また、コンプライアンス違反を犯した当事者の「会社のため」とか、「仕事のプレッシャーから」などという弁解を許さない取り組みが求められることも指摘した。昨今頻発する製薬企業によるコンプライアンス違反は、わが国を代表する企業やグローバルに展開する外資系企業で起こっている。まさに先行研究で示した懸念が現実化しており、コンプライアンス違反はコンプライアンス体制を整備しただけでは完全には防ぎ得ないことを示している。そこで本研究では、コンプライアンス違反を防ぐための対策を提言することを目的にこれまでに発生した製薬企業によるコンプライアンス違反事例9件及び製薬企業以外の企業によるコンプライアンス違反事例3件について、事件の概要及びコンプライアンス違反の背景と原因を、当該者が設置した社外委員会(第三者委員会)の報告書及び厚生労働省の報道発表資料など、公表資料を用いて整理を行った。

これらのコンプライアンス違反の原因として、社外委員会(第三者委員会)等の見解では、営業成績優先の企業の体質、コンプライアンス教育の不徹底、コンプライアンス違反を正すための組織上の欠陥などが指摘されている。しかし、社外委員会の分析が皮相的なものにとどまっているように感じられるものもあり、来年度以降社外委員会等の見解も参考にしつつコンプライアンス違反の原因をさらに深く考察していく。

A. 研究目的

2011-2012年の厚生労働科学研究費補助金により、日本製薬工業協会(以下「製薬協」)が行ったコンプライアンス体制に

関するアンケート調査結果を分析した。その結果は、コンプライアンス・プログラムに関しては、ほぼ全社において形は整ったものとみなせるが、平時はともか

く有事に本当に機能するののかという点で懸念を感じさせるものであった。そして、今後、各社においてコンプライアンス・プログラムは何故必要なのか、そしてどの程度取り組むべきなのかについてコンセンサスを得た上で、それと整合性のあるコンプライアンス・プログラムとしていく必要があることを指摘した。また、製薬協加盟 70 社のうち 48 社のコンプライアンス担当責任者等に対してインタビューを行い、コンプライアンス違反を犯した当事者の「会社のため」とか、「仕事のプレッシャーから」などという弁解を許さない取組みが求められることも指摘した。

昨今頻発する製薬企業によるコンプライアンス違反は、わが国を代表する企業やグローバルに展開する外資系企業で起きている。まさに先行研究で示した懸念が現実化しており、コンプライアンス違反はコンプライアンス体制を整備しただけでは完全には防ぎ得ないことを示している。そこで、本研究では、これまでに発生した製薬企業によるコンプライアンス違反事例について、それが起こった背景を調査し、原因を分析した上でコンプライアンス違反を防ぐための対策を提言する。

B . 研究方法

昨今発生した製薬企業によるコンプライアンス違反及び製薬企業以外の企業によるコンプライアンス違反の事例について、事件の概要及びコンプライアンス違反の背景と原因を、当該者が設置した社外委員会（第三者委員会）の報告書及び

厚生労働省の報道発表資料など、公表資料を用いて整理を行った。

C . 研究結果

製薬企業による事例

事例 1 一般財団法人化学及び血清療法研究所による血液製剤のすべてを承認書と異なる製造方法により製造していた事例

1 事件の概要

1) 一般財団法人化学及び血清療法研究所（以下「化血研」）は、1945 年 12 月、戦前熊本医科大学に、ワクチン、抗血清、診断抗原等の製造・供与を目的に設置されていた実験医学研究所を母体として設立された。1953 年には血液センターを開設して九州各地で血液銀行を運営し、1966 年には血漿分画製剤の製造を開始し、1980 年静注用免疫グロブリン製剤である「ベニロン」を発売した。1988 年には純国産技術で製造された遺伝子組換え医薬品第 1 号となる遺伝子組換え B 型肝炎ワクチン「ビームゲン」の製造を開始した。

2) 化血研では、既に 1974 年に、アルブミンについて、承認書記載の加温工程とは異なる加温工程を実施していた。また、1980 年代後半から 1990 年代にかけて承認内容の一部変更承認を受けることなく製法の変更が行われた。そして遅くとも 1995 年頃までには、化血研の血漿分画部門の一部で虚偽の製造記録を作成するようになり、また、遅くとも 1998 年頃までには、同部門において重大な不整合が厚生労働省等当局の査察により発覚するこ

とを回避するために、あたかも承認書に沿って製造しているかのような虚偽の製造記録を組織的に作成するなど、各種の隠ぺい行為に及ぶようになった。また、2014年以降、新規製品であるマイクロットの承認申請に際し、既に生じている不整合を秘匿する必要性から、虚偽の承認申請書を作成していた。

3) 前理事長及び現理事長その他の理事の一部は、これらの不整合や隠ぺい行為について認識しながら漫然と放置してきており、不正は化血研全体の問題であったといえる。また、血漿分画部門の徹底的な隠ぺい行為により、品質管理や内部監査でもこれらの不整合を発見することができなかった。なお、品質管理部門や品質保証部門の一部の管理職は、これらの不整合や隠ぺい行為の事実を認識しながら故意にその事実を明らかにせず、化血研の信頼性保証体制を機能不全に陥らせた。

4) 2015年5月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が化血研への立入調査を行い、化血研が製造販売する国内献血由来の血液製剤のすべてが承認書と異なる製造方法により製造されていることが判明した。この立入調査は、内部告発を受けて行われたものである。このような不正行為が判明した事態を受け、厚生労働省は、同年6月5日、化血研に対し、化血研が製造販売する血漿分画製剤のうち12製品26品目について出荷を差し止めるとともに、速やかに承認内容の一部変更申請等必要な対応を行うよう指導を行った。化血研は、同年9月9日に厚生労働省に対し、血液製剤について

虚偽の製造記録を別途作成していたことを報告した。

5) 一方ワクチン等についても、厚生労働省は、同年9月1日、化血研が製造販売するワクチン製剤等26製品について、製造販売承認と実製造の齟齬が生じている事項に関する報告命令を出すとともに、同月18日、化血研への立入検査を実施した。その結果、厚生労働省は、化血研に対し、化血研が製造販売するワクチン等について、承認書と製造実態の齟齬等についての厚生労働省への報告が適切になされていないとして、出荷の自粛を要請した。化血研は、報告命令に対し、2014年12月及び2015年7月に実施した調査以降、新たな調査をすることなく、これらの調査結果を厚生労働省に提出し、結果として承認書と実製造の齟齬が生じている可能性があるものを報告対象から除外した。

6) 厚生労働省は、同年12月14日体制の抜本的な見直しを要請するとともに、2016年1月8日に、第一種医薬品製造販売業及び医薬品製造業について、代替品がないなどの一部の製品を除いて、平成28年1月18日から同年5月6日までの110日間の業務停止命令を行った。違反事実として挙げられているのは次のとおりである。

承認書の製造方法と整合させた虚偽の製造指図書及び製造記録等を作成し、厚生労働省等の査察に対して、組織的欺罔及び隠蔽を図ってきたこと。

厚生労働省が昨年9月1日に行ったワクチン等に関する報告命令に対して、適切な報告を行わなかったこと。及び

PMDA による立入調査において、虚偽の製造記録等を提出する等、適切な対応を行わなかったこと。

2 コンプライアンス違反の背景と原因

1) 遵法意識、規範意識の著しい欠如

製造方法の変更に当たっては、監督機関等と緊密にコミュニケーションを取って不整合を回避すべきであったにもかかわらず、長年にわたって、監督機関等と相談を行うことも、一変承認申請等の必要な対応をすることもほとんどなかった。監督機関との間の緊密なコミュニケーションを欠いた化血研の閉鎖性、独善性が本件不整合や隠ぺいを生じさせた最大の原因である。多数の血漿分画部門の役職員が、20年以上にわたり、不正に関与し続けたことは、血漿分画部門においては、そこで働く役職員のコンプライアンス意識を麻痺させ、組織的に不正に巻き込んでいく体制が存在していた。

経営層のうち血漿分画部門出身者は、生産性重視、上市重視の余り、薬事法やGMPを軽視し、本件不整合の作出に積極的に関与してきた。幹部の中には、GMPに批判的な発言を部下にするなど、GMPを軽視する傾向が強かった。また、経営層の一部は本件不整合の多くを認識していたにもかかわらず、不整合を改めることなく放置するなど、遵法意識、規範意識の欠如は、化血研の経営層にも広く及んでおり、化血研全体が薬事法制の遵守について無理解ないし無関心であった。

1980年代から1990年代前半にかけて生じた不整合が多いことについては、当時、薬害エイズ問題によって国内の非加

熱製剤が加熱製剤に切り替わる中で、国も国内完全需給の方針を打ち出しており、社会的にも血漿分画製剤について加熱製剤への生産増強が要請されていたという状況があり、化血研が、血漿分画部門の責任者による強いトップダウンの下、血漿分画製剤の早期の製品化や安定供給を最優先するという方針で開発・製造を急いでいたことに起因する。こうした化血研の姿勢の根本には患者を軽視し、企業の利益を優先させる姿勢が強くうかがえる。

2) 不整合及び長期にわたる隠ぺいを可能にした化血研の組織管理体制

化血研では、2013年まで現業部門である製造部長が一変承認申請の決裁権限者を兼ねていたため、製造部長らの一存で一変承認の要否が決められており、所内において第三者的立場から一変承認申請の必要性が判断されることはなかった。

血漿分画部門は、化血研内における強い発言力をもって、人材を同部門に集中させ、血漿分画部門から他部門への人事異動はあっても、逆に他部門から血漿分画部門への異動はほぼないといったよい状況を作り上げていったため、他部門出身者が不整合を発見することも、血漿分画部門出身者が品質保証部門に移籍した後には不整合について調査することもなかった。このような経緯から血漿分画部門は他部門に対して閉鎖的になり、全社的な品質保証活動にも消極的な姿勢を見せ続けた。

また、1980年代から1990年代前半にかけての第三製造部は、血漿分画製剤の開発、製造、品質管理までのすべてを独立

して運営し、第三製造部内部においても、各課や課内のチームの縦割りにより、内部での情報共有は不十分な状況であった。さらに、血漿分画部門の部長が製造部門と開発部門を管掌していたことから、第三者的立場で製法変更の可否や一変承認申請の要否を判断することもなく、生産優先、薬事規制軽視の方針で血漿分画製剤の製造が進められてきた。

以上のように血漿分画部門の閉鎖性と部門内における情報共有の欠如は、不整合や隠ぺいの発覚や是正を阻害する大きな要因となっていた。

血漿分画製造部門においては、製剤ごとに担当が分けられ、各製剤担当チーム間での人事交流も余り行われてこなかった。このため、不整合や隠ぺいの全体像を理解する者が一部の幹部を除きいなかった。こうした血漿分画製造部門内のいわば縦割り体制が不整合の発覚を遅らせた1つの要因と考えられる。

血漿分画部門は、1980年代から2000年代前半にかけて、化血研の売上げの半分以上を占める中、血漿分画部門中心の体制がとられるようになっていった。特に血漿分画部門出身の前理事長は、血漿分画部門に新入職員を多く配属させ、血漿分画部門出身者を人事評価において優遇したりするなど積極的に血漿分画部門中心の体制づくりをしていた。また、前理事長のトップダウンは強く、当時前理事長に意見を述べたり、反論することは許されない雰囲気が強かった。

加えて、化血研の理事会では外部理事が選任されていた時期があったものの、外部理事がガバナンス上十分機能してい

たとはいえ、また、評議員には不整合をはじめとする経営層にとって都合の悪い情報が報告されなかったため、経営層の暴走を牽制、抑制するためのガバナンス構造が欠落していた。

A 前理事長をはじめとする経営層自身が不整合や隠ぺいを指示又は承認するという状況では、内部監査や内部通報制度等の内部統制システムは無力であり、このようなトップダウンが血漿分画部門全体に広がりかつ継続する不整合や隠ぺいの原因となった。

化血研では、品質保証部門の所内的な地位が歴史的に必ずしも高くないことに加え、人員も十分でなく、品質保証部門所属の職員は自分の目の前の業務等で手一杯であるため、十分な問題意識をもって内部監査等を行うことが困難であった。また、品質保証部門の職員は、血漿分画製剤をはじめとした製剤の製造工程に必ずしも通じているわけでもなかった。加えて、血漿分画製造部門出身で不整合や隠ぺいの事実を認識している者は、このような不整合や隠ぺいの事実を黙認するなど、品質保証部門の職責を半ば放棄していた。

化血研においては、新規承認申請業務及び一変承認申請業務に関して、薬事部が全く機能していなかった。

(参考：一般財団法人化学及血清療法研究所第三者委員会「調査報告書」、厚生労働省報道発表資料、厚生労働省「全国厚生労働関係部局長会議説明資料」)

事例2 武田薬品工業株式会社によるCASE-J 試験への不適切な関与及びこれ

を用いた違反広告に関する事例

1 事件の概要

1) CASE-J試験は、日本人への高血圧治療に関し、日本人の臨床試験の結果に基づくエビデンスの確

立を目指していた日本高血圧学会と、カンデサルタン（販売名プロプレス）とアムロジピンのアウトカムリサーチの構想を描いていた武田薬品工業株式会社（以下「タケダ」）、そして、臨床研究を支援する組織の設立を目指していた京都大学の三者の方向性が

一致したことにより始められた医師主導型臨床試験であり、日本高血圧学会の後援を受け、京都大学EBM研究センターが中央事務局となり「CASE-J委員会（後の「CASE-J研究会」）」に運営委員会その他の各種委員会を置き実施された。

2) 2014年にこのCASE-J試験をめぐる、新聞、テレビ、雑誌等でデータ改竄、利益相反、CASE-J試験の研究成果のプロモーションへの使用といった点についての不正疑惑が大きく取り上げられた。

3) タケダは、1999年9月ごろ左室肥大を有する高血圧患者を対象とし、投薬3年後までの心血管イベントの発症率及び左室肥大の進行抑制/退縮をアムロジピンと比較するアウトカムスタディを医師主導型臨床試験として実施することの検討が進めていた。

2000年7月CASE-J試験の実施の大枠を確定させ、治験として実施することは費用・実施期間等の面できわめて大きな困難を伴うことから委託財団の自主研究として実施すること、得られた試験成績は、公表論文としてプロプレスのプロモーション活動に利

用することを決定し、アウトカムスタディの中央事務局として臨床試験の実施経験がない京都大学を選定した。また、同年10月には京都大学大学院医学研究科への30億円の寄付が取締役会で承認された。

4) 2002年12月に症例追跡調査が始まるまでの間に、試験実施体制の確立・補強、プロトコルの作成、データマネジメントシステムの構築、試験実施施設・試験参加医師の選定及び症例登録が行われた。これに対し、タケダは、京都大学とのCASE-J試験準備に関する協議、プロトコル作成支援、データマネジメントシステムの構築支援、候補医師を推薦したり独自にプロトコル説明会を開催したりするなどの試験実施施設・試験参加医師の選定支援、症例登録促進活動ならびにパソコンのセットアップ及び回収等の労務提供を行った。なお、2001年8月ごろには、MRのCASE-J試験への関与が取引誘因行為となることの懸念があったため、自主研究の趣旨とMRの行動基準について記載した文書を作成し、支店長及び営業所長に対してこれらの内容のMRへの徹底を図るよう指示している。しかし営業本部では、MRが積極手に関与することはできないことを認識しながらも、試験参加医師にプロプレスの情報活動を強化することで、結果として症例登録を促進させ、ひいてはプロプレスの業績向上につなげることが可能であること等を確認していた。

5) 2005年12月までの症例追跡調査期間には、独立データモニタリング委員会による試験継続承認、運営委員会での追跡解析項目の承認及び日本高血圧学会でのCASE-J試験中間報告が行われた。これに対し、タケダは、EBMセンターとの定期的な協議の継続、

一部のMRによる調査票入力作業補助、CASE-J試験の試験結果の影響を踏まえたCASE-J対応プロジェクトでの協議に基づく追加統計解析計画案の策定及び同案のEBMセンター及びCASE-J研究会への働きかけ、日本高血圧学会でのCASE-J研究会による学会発表用のスライドの作成等を行った。CASE-Jプロジェクトは、CASE-J試験結果の価値を最大限活かすこと、ネガティブな結果が出た場合に備えたりスク管理を行うことを目的としたものである。

6) 2006年10月までに、CASE-J試験終了を経て、CASE-J試験の主要委員に試験結果が報告され、主要解析結果について学会発表が行われた。これに対し、タケダは、CASE-J試験発表の機会を利用したプロプレスのプロモーション活動の準備と並行して、仮解析結果を踏まえたさらなる追加解析等を働きかけることや、学会発表スライドの作成補助、同スライドへのタケダの意向の反映といった働きかけを行った。

7) タケダはCASE-J試験に関連する販促資材を78種類作成しており、そのうち16種類はCASE-J試験の試験結果自体を主たる題材とするプロプレスのプロモーション活動の一環として製作された。このうち6種類の販促資材において、CASE-J試験の主要評価項目である心血管系イベントの累積発現率に関するカンデサルタン群とアムロジピン群のKM曲線が交差している点を示す矢印が挿入されているグラフが記載されていた。そのうちの一つで、研究責任者の教授による主要解析結果に関するコメントの中で、交差を指して「ゴールデン・クロス」という表現がなされていた。

8) 学会発表用スライドではKM曲線は重な

っていたが、資材に用いられたKM曲線はグラフの両曲線の始点が若干ずれているため右端において両曲線の間に隙間が生じている。また、「ゴールデン・クロス」という表現については、タケダ社内の医療用医薬品製品情報概要審査会で懸念が示されたが、作成者は、研究責任者の教授の了承を得ていることを理由に変更することなく使用することを審査会に了承させた。

9) 2015年6月12日に厚生労働省はタケダに対し高血圧症治療薬「プロプレス」に係る広告（「CASE-J 試験」の結果を活用した広告等）が、医薬品医療機器等法で禁止している「誇大広告」に該当するとして業務改善命令を行った。指摘されている違反広告の内容は次のとおりである。

自社製品と他社製品の脳卒中等の発現率のグラフについて、統計的な有意差がないにもかかわらず、自社製品を長期間服用した場合の発現率が他社製品を下回る（他社製品のグラフと交差する）ことを強調するため、交差部分に「矢印」を用い、これを「ゴールデン・クロス」という最大級の表現で強調した。

広告で用いたグラフは、正しいグラフに比べずれており、自社製品の脳卒中等発現率が低くみえる。

「切り札」という強い表現で、「糖尿病」など本来の効能効果でない副次的効果を端的に提示した。

2 コンプライアンス違反の背景と原因

1) CASE-J 試験への関与の問題

タケダがCASE-J試験をプロプレスの販売促進の目的のために企画したものである以上、タケダが当該目的を達成する

ために CASE-J 試験の遂行に関与したことは、きわめて自然な流れであった。

医師主導型臨床試験の準備活動を行うべき EBM センターは、少なくとも設立当初は医師主導型臨床試験を主導する十分な知識・経験・人材を有しておらず、組織体制も十分でなかった。このような EBM センターの試験実施体制においては、タケダの支援なくして、CASE-J 試験を遂行することは事実上不可能であったものと考えられる。プロトコル作成、データマネジメントその他 EBM センターにおける CASE-J 試験の事務運営等、多岐にわたりタケダが関与する余地が生まれた。

タケダも、EBM センター及び CASE-J 研究会も、タケダが多額の資金提供及び無償の労務提供を行う以上、タケダが CASE-J 試験に一定程度まで関与することが CASE-J 試験の当然の前提とされており、また、かかる関与は許容されるものであるとの理解を共有していた。

2000 年当時、少なくとも日本国内においては、医師主導型臨床試験については、研究の公明性や倫理性、科学的信頼性を確保するという目的の法律ないし自主規制が整備されている状況ではなかった。このためタケダにおいては、公競規等に鑑み、CASE-J 試験への関与が違法・不当なものとならないよう、検討しており、また、試験データにアクセスしない、統計解析を担当しないといったように一応の線引きはしていたものの、医師主導型臨床試験における利益相反の問題という観点から、どこまで関与すべきであるのかという点につき、十分な検討ができておらず、また、問題意識も高かったとは

いえない。公競規等に照らして問題がないかを検討する等の規範意識についても、プロブレスの売り上げに対する影響を考慮し始めた 2004 年ごろからはほとんど顧みられなくなっていた。

2) 販促資材の問題

CASE-J 試験の主要解析結果が「引き分け」であったことが、タケダに「ゴールデン・クロス」という表現の販促資材を用いさせるに至った一因であった。

CASE-J 試験に関する販促資材の製作のプロセスにおいては、作成者に対する監督が全くなされていなかったか、あるいは不十分であり、このような社内におけるチェック機能が欠けているあるいは不全が、不適切な販促資材が製作・使用されたことの一因であった。

使用中ないし保管中の販促資材の内容を再度審査ないし確認する制度が存在しなかった等、不適切な販促資材の使用を中止するための実効性のある制度、仕組みをタケダは有していなかった。また、いったん制作された販促資材に何らかの事情変更が生じた場合に、販促資材の変更の要否の判断を営業現場に委ねており、不適切な販促資材の使用継続を防止するという観点からは、審査体制が不十分であった。タケダにおける販促資材の審査体制の不十分さが、CASE-J 試験に関する不適切な販促資材の使用を継続した一因となっていた。

(参考：外国法共同事業ジョーンズ・デイ法律事務所「調査報告書」、厚生労働書発表資料)

事例3 ノバルティスファーマ株式会社による慢性骨髄性白血病治療薬の医師主導臨床研究 (SIGN 研究) への不適切な関与の事例

1 事件の概要

1) 造血器腫瘍の診療の発展に貢献し、特に造血器腫瘍の慢性骨髄性白血病 (CML) 治療に対する問題点や最新の知見などを共有化することを目的として 2008 年 7 月 25 日に設立された医師による研究会である Tokyo CML Conference が実施していた多施設共同の医師主導臨床研究の SIGN 研究 (慢性骨髄性白血病治療薬として、チロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) を 1 年以上内服している慢性期 CML 患者を対象として、アンケート形式の調査を実施してその副作用を明らかにし、その後、積極的な副作用マネージメントの実施や TKI をニロチニブ (販売名タシグナ錠) に切り替える事によって、副作用の改善状況を検討する研究) において、2012 年よりノバルティスファーマ株式会社 (以下「ノバルティス」) の複数の社員が労務提供を行っていた。

2) ノバルティスが行った主な問題行為は以下のとおりであった。

グレード評価の支援

SIGN 研究では、患者は、医師から交付されたアンケート用紙に従い、CML 治療に伴う症状 (筋肉のつり、浮腫み等の 14 項目) について、6 段階のフェイススケールを用いて回答する。患者がフェイススケールの 1 段階目又は 2 段階目を印した症状については、医師のグレード評価等の対象外とする運用がなされていた。そ

こで、一部の MR が、患者の記入済みアンケートでフェイススケールの 3 段階目以上を印した項目にマーカーを付ける等して、医師のグレード評価を支援していた。

他の MR では、担当医師に対し、それに沿ってグレード評価が行われる有害事象共通用語規準のうち、アンケート用紙の質問項目のみを抜粋した簡略版や、患者がアンケートでフェイススケールの 3 段階目以上を印した項目のみを抜粋した簡略版を予め渡し、グレード評価を支援していた。

アンケート運搬の実施

多数の研究施設において、研究施設の医師が研究事務局に直接 FAX で送信することとされているアンケート用紙及びグレード評価票を、MR が医師から受け取って研究事務局に運搬し、その過程で、コピー等をとっていた。

医師に対するタシグナカプセルへの切替の提案等

一部の参加施設において、MR は、医師に対し、アンケート用紙等の運搬等により把握した症例情報に基づき、症例登録された患者について、SIGN 研究の一環として、投与薬をタシグナカプセルに切り替えることを提案していた。また、(SIGN 研究として) タシグナカプセルへの切替についての説明を希望するかどうかを問うアンケート用紙を MR が作成して医師に渡し、症例登録された患者全員にその説明を受ける意思を確認させる手順とし、これにより間接的にタシグナカプセルへの切替の促進を図った参加施設もあった。

そのほか、SIGN 研究立案への関与、患者向けのアンケート用紙、同意書その他の資料の作成、参加医療機関の募集などへの関与も認められている。

3) 2013 年 2 月から同年 6 月頃、SIGN 研究の立案に関わった MR-A の発案により、一定の特典をかけて SIGN 研究促進に向けて設定された目標の達成度合いをポイント制で争う対抗戦が実施された。これは、ブロック対抗戦および個人戦で、ブロック対抗戦では勝ったブロックにスターバックスのプリペイドカード 9000 円分が与えられ、個人戦では上位 3 名に東日本営業部長との会食の機会が与えられた。当時の参加施設担当の MR の全員がこれに組み込まれた。東日本営業部長との会食の費用は、2 万 5000 円分をノバルティスが経費として負担し、営業統括部長によって承認された。

4) 2013 年 10 月 12 日に行われた第 75 回日本血液学会学術集会(以下「日血学会」)において、ノバルティスの働きかけにより医師 C がスライドを用いて SIGN 研究の中間発表を行った。ノバルティスの社員は、アンケート用紙等の記載情報を用いてデータ解析を行ったうえ、その成果を C に提供するなど、発表スライドの作成過程に関与した。ノバルティスは、2013 年 10 月、タシグナ錠の販売促進活動に利用するため、日血学会の中間発表をプロモーション用動画 (Flash Report) に収録した。同年 11 月 1 日以降、プロモーション用動画はノバルティスから MR に支給される iPad を通じて再生可能な状態に置かれた。

5) 2013 年の年末頃、多数の MR およびメディカル・サイエンス・アソシエイト

(MSA) が、SIGN 研究についてマスコミが取材していることを察知し、証拠隠滅のため、SIGN 研究関連の紙媒体の資料または電子ファイルを自宅に持ち帰ったり、削除したりした。証拠隠滅としての資料の持ち帰りや削除等が本格化した時期は、2013 年 12 月 24 日頃以降と考えられる。A は、同月 24 日以降、SIGN 研究のアンケート用紙等のコピーを紙媒体で保存していたファイルを営業用車両に積み込み、自宅に持ち帰った。このファイルは、同月 26 日以降順次シュレッダーにかけて廃棄した。廃棄の作業は、翌 2014 年 1 月 17 日の NHK の報道をうけ、A に対する社内インタビューが開始された時点でも一部残っていたが、A は廃棄作業を停止することなく継続した。シュレッダーによる廃棄作業が完了したのは、ノバルティスのコンプライアンス部門による東京事業所への立入検査が行われる前であった。

6) 2014 年 1 月以降において、SIGN 研究の代表者である医師 B は、各参加施設に対し、改めてアンケート用紙等の原本を研究事務局に FAX 送信するように依頼した。この依頼を察知した A は、各 MR に対し、担当医療機関からアンケート用紙等の原本を預かっている場合は、医療機関に返すよう指示した。

7) A の担当医療機関における登録症例で、厚生労働省へ副作用報告が義務付けられているグレード 3 の副作用が 4 件発生した (患者 2 名) が、この副作用については報告がなされなかった。

8) 厚生労働省は、2014 年 7 月 31 日、改善命令を行った。指摘されている違反行為は以下のとおりである。

副作用の報告義務の懈怠（遅延）

グリベック錠及びタシグナカプセルについて、報告義務の対象となる副作用を把握していたにも係わらず、定められた期限内に報告しなかった。

安全管理責任者等の安全管理情報の収集義務の懈怠

複数の MR が、グリベック錠及びタシグナカプセルの副作用情報を同社の安全管理統括部門に伝えていなかった。

2 コンプライアンス違反の背景と原因

1) 医師主導臨床研究を巡る利害関係

医師主導臨床研究を巡って研究施設と製薬企業が協力し合う関係が存在し、これが奨励された時代があった。時代は移行し、医師主導臨床研究の結果の客観性を守るために、両者は距離を置く必要が認識されるようになった。この新時代への対応は、ノバルティスにおいて不十分であり、MR やブロックマネージャーが取り残される格好となった。MR は、医師主導臨床研究が営業上の重要な要素であると考え、落ち込んだノバルティスのシェアの奪回を医師主導臨床研究の実現により図ろうとした。しかし、会社の承認を得た正式な契約型医師主導臨床研究を実施できないため、問題行為を行うことで医師主導臨床研究を成功させる非公式な途を選んだ。

2) MR の善悪を区別する感覚の麻痺

MR は、その基本職務である症例情報収集、医師支援および他社が行う医師主導臨床研究状況の把握と、本件問題行為とを、正しく区別することができなかった。このため本件問題行為を行うことにさほ

どの罪悪感を持たなかった。ノバルティスは、MR を正しい方向へ導くことなく放置し、むしろブロック対抗インセンティブにより誤ったメッセージが発せられるのを放置していた。

（参考：慢性骨髄性白血病治療薬の医師主導臨床研究である SIGN 研究に関する社外調査委員会「調査報告書」、厚生労働省報道発表資料）

事例 4 ブリストル・マイヤーズ株式会社による医師主導臨床研究への不適切な関与の事例

1 事件の概要

全国大学病院及び基幹病院の血液内科を中心とする主として未治療の慢性慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者に対する、ブリストル・マイヤーズ株式会社(以下「ブリストル」)が製造販売するダサチニブ(販売名スプリセル)療法の日本人における有効性と安全性を検討するために設立された L1 研究会により 2011 年から実施されていた「初発慢性慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第 Ⅲ 相臨床試験」において、ブリストルからの不適切な労務提供・資金提供が行われていたことが、2014 年に東京大学から発表された「SIGN 研究に関する調査（最終報告）」で発覚した。具体的に明らかになった労務提供は以下のとおりである。

L1 研究科に対する労務提供等としては、本臨床研究の発案、プロトコル等の作成、医師作成名義のレターのドラフト、プロトコル作成委員によるミーティング会場の手配、世話人会へのプロダクト・マネ

ージャー(PM)、MR をサポートするリージョナル・マーケティング・スペシャリスト (RMS)の参加及びプレゼンテーション資料のドラフト、キックオフミーティングへのPM 及びRMS の参加等及びプレゼンテーション資料のドラフト、中間検討会へのPM らの参加及びプレゼンテーション資料のドラフト、症例登録の促進等、施設・症例登録のためのWeb 構築に対する助言、検査キット送付時期のリマインド、FAX での症例登録用紙の作成などがあげられる。

参加施設に対する労務提供等としては、倫理審査委員会に対する申請書等の作成サポート及び医師によるUMIN 登録のサポートなどがあった。

また、本臨床研究に対する経済的支援としては、プロトコルに関する打合せ会の会場費用の負担、公益財団法人P 協会に対する寄付を介した本臨床研究等の研究費用の負担などがあった。

2 コンプライアンス違反の背景と原因

1) ノバルティスとの間の激しいシェア争い

CML は症例数が限られた疾病であり、国内承認薬は、ノバルティスのグリベック及びタシグナと、ブリストルのスプリセルのみで、本臨床研究の準備が行われていた頃は、タシグナ及びスプリセルが共にCML に対するファーストラインとしての製造販売承認を取得し、グリベックからの切替えをめぐる両剤の間に競争が存在した。このような中、スプリセルを処方する本臨床研究自体シェア獲得のための手段としても利用されており、

ブリストルの社員の本臨床研究に対する過剰な関与を引き起こしたと考えられる。

2) 社内ルールの整備不足等

臨床研究に対する労務提供に関するルールの整備が度々検討はされたものの結局は不十分なままにとどまり、2008年当時でも、かつて販売推進目的から営業部門が過大な労務提供と寄附により臨床研究に深く関わっていた時代に培われた、医師と協働して作業して研究成果を上げることがGood Behaviorと捉える伝統的な社内文化が現場に残存していたようであり、MRを含む営業部門の現場において、臨床研究に対して労務提供を行うことの問題意識が希薄な状況が改められることはなかった。

寄附については、臨床研究に対するメディカル部門によるコントロールを利かせる方針の下、臨床研究と紐付きの寄附は、社内ルールにより一定の公益性のあるものに限定された。しかし、対外的に臨床研究と紐付きの寄附とすることは適切でないという意識の下、そのように社内承認を受けた場合であっても、対外的には、特定の臨床研究と外形上紐付かない奨学寄附金等の形式で実施されていた。以上のように社内ルールの運用と臨床研究倫理指針等の社外規範との間に齟齬が認められるのであって、社内ルールの内容がかかる社外規範を十分に配慮したものになっていなかった。

3) 教育・研修体制の不備

本臨床研究当時、当該問題に関する社内研修が実施された形跡はなかった。またブリストルでは社内外の規範について一定の研修が行われていたが、実効性を

欠くものだった。具体的には以下のとおりである。

営業部門に対する教育・研修担当は主にコンプライアンス室だったが、コンプライアンス室担当者は1名のみで、十分な研修の遂行には人員が不足していた。教育・研修は、入社時・課長新任時に一定程度行われていたものの、その他には月に1回(10~15分)のWeb研修や、必要に応じてEラーニングや電子メールで情報配信等が行われる程度だった。

Web研修では、Webに接続している参加者が実際に研修内容を聞いていなくても、それが他者に分からないので、多くの従業員がWeb研修の内容を聞いていなかった。

電子メールによる社内ルール等の説明は、多忙なMRには読み飛ばされることも多々あり、媒体の特質から、後で読み直す必要が生じても履歴を探して読み直す事ができないものだった。

Eラーニングは、個人による取り組み姿勢の違いによりその効果が大きく分かれるため、従業員によって規範に対する認識に差が生じてしまっていた。

労務提供について、「他社もやっているから問題にならないだろうと考えていた。」等と述べる従業員もあり、コンプライアンスの問題を自身の問題として考える意識が希薄しており、以上のような教育・研修体制の不備が、このような横並び意識の一つの要因となった。

4) 営業部門による社内ルール不遵守を招いた背景

米本社の考えに従い、メディカル部門により臨床研究への支援に対するコン

ロールを利かせる方針が採られるようになり、社内ルール上、自社製品に関する臨床研究に対する寄附を行う場合、当該臨床研究についてブリストルの社内承認機関による承認が必要となった。しかし、米国本社の基準が日本の社外規範や実情と合わないと考えていた営業部門は、これに従わず、潜脱的な方法によって臨床研究に対する紐付きの寄附を継続したため、ルールが徹底されない状況が続いてしまっていた。

5) 社内の管理・監督部門における体制の不備・不足

コンプライアンスに関与する主な部署は、コンプライアンス室、法務部門、人事部門及びメディカル戦略部であったが、役割分担が明確ではない部分もあり、部署間で責任の所在が不明確であった。実際、メディカル部門は、営業部門からの独立性が期待されて発足したにもかかわらず、PMやRMSと相当程度類似した職務内容であり、構造的に営業部門から独立した抑止力を期待しにくい状況にあった。

コンプライアンス室担当者は、2013年までわずか1名で、現場の従業員からの相談に対応することが業務の中心であって、営業部門の活動を網羅的にモニタリングする体制になっていなかった。本臨床研究当時のコンプライアンスマネージャーは、臨床研究に対する労務提供がブリストル社内ですれほど問題視されていないという意識を持っており、臨床研究に対する労務提供の実態を把握できていなかったため、臨床研究がモニタリングの対象となったことはほとんどなかった。

寄附金の審査の承認フローにコンプライアンスマネージャーも含まれていたが、不当な取引誘引となっていないかといった観点からの確認のみであったため、申請書に自社製品に関する臨床研究であると記載しないことによって容易に審査を通過することができた。

6) 製薬業界における業界ルールの不明確さ、不透明な慣行

公競規及びその運用基準における労務提供の規範内容は、抽象的で、製薬会社の従業員にとって十分な行為規範とならず、社内ルールの策定の際も十分な判断基準とならなかった。

寄附の制限に係る規定も、原則として、研究機能を有する医療機関等が行う研究への援助は制限されないとする一方で、取引誘引性の強さによっては制限されるとするものであり、具体的な行為規範として明確ではなかった。

このように公競規の規制内容の解釈が不明確な中、製薬業界では自社製品に関する臨床研究に対する相当程度の労務提供が慣行となっており、寄附に関しては、対外的には用途を限定しない奨学寄附金としての寄附が広く行われていた。

7) 医師・医療機関側の製薬会社に対する安易な依存

医師側には、臨床研究の実施によって薬剤に関する有用な情報を得ることができ、また、その発表により医師としての実績になるため、臨床研究を実施したいとのニーズがあった。しかし、臨床研究を実施するには、多額の費用を要するにもかかわらず、国からの資金援助は不十分で、また、様々な書面作成等の作業を

要するにもかかわらず、医師本人が多忙であり、医療機関の人的資源も不足しており、医療機関だけでの実施は資金的・労力的に困難だった。

このような状況の中、製薬会社と協力することで、資金的・労力的にも負担が不要となり、他方、製薬会社側には、将来的な売上増大に繋がる研究結果を得ることに加え、臨床研究の実施自体により、自社製品の処方患者を少しでも獲得し、売上を伸ばしたいというニーズがあり、双方のニーズが合致した。臨床研究を介して医師側が製薬会社の資金と労務提供に大きく依存する慣行が広く、長年続いていたこともあり、製薬会社に寄附や労務提供をさせる事に問題意識が希薄になっていた。

(参考：長島・大野・常松法律事務所「調査報告書」)

事例5 ノバルティスファーマ株式会社によるバルサルタンを用いた5つの医師主導臨床研究への不適切な関与の事例

1 事件の概要

1) アンジオテンシン 受容体拮抗薬

(ARB)は高血圧症治療薬としては比較的最近上市されたものであり、ノバルティスのディオバンは、2000年9月に我が国で承認され、同年11月に販売開始された。我が国においてディオバンはARBとして2種類目の医薬品であり、現在我が国では7種類のARBが先発医薬品として販売されている。

2) デイオバン承認後の2002年以降、東京慈恵会医科大学、千葉大学、滋賀医科

大学、京都府立医科大学及び名古屋大学（以下「関連5大学」という。）等で、ディオバンと既存の高血圧症治療薬との間の臨床研究が相次いで行われた。その結果、例えば東京慈恵会医科大学及び京都府立医科大学における臨床研究については、それぞれ「脳卒中や狭心症等の発症について、ディオバン投与群はディオバンを含むARB以外の高血圧症治療薬投与群よりも抑制した。」との結論を得て、Lancet や European Heart Journal などの著名な国際的医学雑誌等に投稿・公表された。

3)しかしながら、2012年の京都大学医師や一般社団法人・日本循環器学会による疑義等に基づき、相次いで関係論文が撤回された（その後、Lancetの関連論文も2013年9月に撤回された。）また、2013年5月、ノバルティスの元社員が、当時これらの臨床研究に大阪市立大学非常勤講師の肩書きで関わっていたとの指摘を踏まえ、厚生労働省はノバルティスに対し事情聴取の上、事実関係の調査及び再発防止策について指導し、併せて関連5大学に対しても調査等を指導した。また、大阪市立大学に対しても、ノバルティスの元社員を非常勤講師に委嘱した経緯等について調査を指導した。

4)その後、2013年7月末までに大学等から公表された調査結果等によると、京都府立医科大学で実施された臨床研究（KYOTO Heart Study ; KHS）については、「カルテ情報と論文作成に用いられた解析データ等を比較したところ、血圧値や狭心症等の合併症の発生数等のデータに操作が認められ、本臨床研究で得られた

結論には誤りがあった可能性が高い。」と発表された。東京慈恵会医科大学で実施された臨床研究（JIKEI Heart Study ; JHS）については、「カルテ情報と論文作成に用いられた解析データ等を比較したところ、血圧値等のデータに操作が認められ、論文の正当性を判断することができず、信頼性を欠くものと言わざるを得ない。」と発表された。また、ノバルティス社は、「第三者による関係者への聞き取り調査等を実施したが、元社員による意図的なデータ操作や改竄（かいざん）を行ったことを示す証拠は発見できなかった。」と発表した。

5)ノバルティスは利益相反の問題を抱える今回の5つの医師主導臨床研究の論文を引用してプロモーションを行っていた。また、5つの大規模医師主導臨床研究は、ノバルティスの奨学寄付金による支援を受けており、これらの奨学寄附金の用途は特定されていなかった。なお、元社員は以下の業務に関与したことが明らかとなっている。

研究デザイン、データ割付方法の開発、研究事務、統計解析、論文執筆、各種会合（エンドポイント論文執筆委員会、試験事務会合、解析委員会、安全委員会、モニター委員会、データモニター会合、データマネジメント会合、ウェブ会合、エンドポイント委員会、特別委員会）への出席など

6)2014年1月厚生労働省は、ノバルティス及び同社元社員について薬事法第66条第1項（虚偽・誇大広告の禁止）違反の疑いで、東京地方検察庁に告発した。その概要は以下のとおりである。

ノバルティスは、2011年から2012年にかけて、ディオバン錠に係る東京慈恵会医科大学において実施された臨床研究である「JIKEI HEART Study」及び京都府立医科大学において実施された臨床研究である「KYOTO HEART Study」の結果を記載した資料を用いて、同医薬品の効能又は効果に関して広告を行った。

これらの行為が、薬事法第66条第1項で禁止されている虚偽・誇大広告に該当する疑いがあるため、厚生労働省としては、同法第69条第4項の規定に基づく資料提出命令及び事情聴取を実施する等により、事実関係の確認を行った。

その結果、ノバルティスにおいて、同法第66条第1項に違反する行為があった疑いが深まったことから、平成26年1月9日、東京地方検察庁に告発状を提出したものである。

2 コンプライアンス違反の背景と原因

1) 利益相反問題及び医師主導臨床研究に対する理解不足

事件当時(2001年～2004年)、臨床研究における利益相反を明確に規定したガイドラインがなかった。元社員は、当時、大阪市立大学の非常勤講師でもあったため、臨床研究に関わる活動とノバルティス社業務とを区別しておけば、臨床研究に深く携わることができるかと理解していた(当時の上司や他の社員、大学の研究者も、元社員と同様の考えを持っていた)。すなわち大学における立場により、臨床研究への関与が正当化されると考えていた。ノバルティスの社内教育でも第三者臨床研究から生ずる利益相反について十

分に取り上げていなかった。

2) プロモーション資料の審査プロセスの不備

ノバルティスでは研究論文を引用したプロモーション用資料は、社内審査委員会の承認を得る規則になっていた。しかし、この審査委員会による研究論文のレビューは、医薬品の使用が薬事承認の範囲内である事や、医薬品の有効性・安全性情報が適正に記載されているかの確認に限られており、自社による資金的支援や社員の研究関与による潜在的利益相反を正しく開示しているかをチェックする機能はなかった。

(参考：厚生労働省高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について(中間とりまとめ)」、ノバルティスファーマ株式会社「バルサルタンを用いた5つの医師主導臨床研究におけるノバルティスファーマ株式会社の関与に関する報告書」、厚生労働省報道発表資料)

事例6 ノバルティスファーマ株式会社による副作用報告義務違反の事例

事例6-1 SIGN研究に関する社外調査委員会の調査結果をきっかけに明らかとなった大規模な副作用報告遅延

1 事件の概要

1) SIGN研究に関する社外調査委員会の調査結果報告書(上記事例3参照)において薬事法上の報告対象となる可能性のある2例の副作用症例があったことが示

されたことを機会に、副作用情報を知った社員から安全性評価部門への報告に漏れがないか社内調査が行われた。その結果、2013年1月に同社が医師や薬剤師を対象に実施したアンケートで、薬事法の規定で15-30日以内に報告義務がある重い副作用が疑われる症例が約30例あったにもかかわらず4月以降まで厚労省に報告していないことが明らかとなった。また、社員が薬の副作用を知った場合、社内の安全性評価部門に24時間以内に報告するルールがあったが、MRは、国に報告すべき重い副作用の疑いがある事例を知りながら報告していなかった。

2) 厚生労働省は、2014年7月31日に業務改善命令を出し、副作用症例の全社調査を命じた。その結果として、ノバルティスは重篤と判断され、因果関係が否定できない2579症例及び評価中の6118症例の計8697症例を当局に提出した。

3) 2014年12月までに、26品目3264例の副作用報告義務違反が明らかとなり、2015年2月27日、厚生労働省は15日間の業務停止命令を行った。これは医薬品の副作用報告義務違反としては初めての業務停止命令であった。

2 コンプライアンス違反の背景と原因

有害事象に関するトレーニングを受けていたにもかかわらず、MRが知り得た全ての有害事象を報告することの重要性を十分に認識していなかったことに加え、上長（営業所長）及び営業部長を含む営業部門の管理者の監視が十分ではなかった。この傾向は癌領域で顕著にみられた。さらに、安全管理統括部門への有害事象

報告の不順守を検出するのに十分な効果のあるシステム及びプロセスがなかった。（参考：厚生労働省報道発表資料、ノバルティスファーマ株式会社「厚生労働省改善命令に対する改善計画書」）

事例 6-2 副作用報告システム障害による副作用報告遅延

1 事件の概要

2015年副作用報告システム障害により5475症例の副作用及び28成分の治験薬に関する154症例の副作用を定められた期間内に報告しなかったことが明らかとなり、同年11月13日に厚生労働省は再び業務改善命令を出した。そこに記載された処分理由は以下のとおりである。

ノバルティスはこれまで大規模な副作用報告義務違反により、2014年7月に業務改善命令、2015年2月には業務停止命令を受けている。ノバルティスは、2014年8月29日付けで提出した改善計画書で再発防止に努める旨を明記しているにもかかわらず、

- ・ システム障害発生後、副作用報告遅延の可能性があったにもかかわらず、直ちに厚生労働省及びPMDAへ報告を行わず、報告を行ったのは副作用報告遅延を認識した後であったこと
- ・ システム障害が発生した場合であっても、早期に解消できるという認識を持っていたため、副作用報告義務違反を最小限にとどめるために、対応人員の増強、紙媒体による副作用報告などあらゆる手段を検討すべきところ、これを怠り、副作用報告遅延を拡大させたこと

により、再び大規模な副作用報告遅延を発生させた。ノバルティスの今般の対応は、副作用報告遅延を最小限度にとどめる努力を怠ったものといわざるを得ず、極めて遺憾であり業務改善を重ねて命ずることとした。

2 コンプライアンス違反の背景と原因

現行の副作用報告システムが使用不可能となった場合にも代替手段により確実に報告が行える体制整備がされていなかった。その対応に必要な人員増強、それらの社員に対する副作用報告業務の予備的教育・訓練を実施されていなかった。障害時に、業務継続性を維持するための業務手順書が作成されていなかった。

(参考：厚生労働省報道発表資料、「ノバルティスファーマ株式会社「厚生労働省改善命令に対する改善計画書」)

事例7 ファイザー株式会社による副作用報告義務違反の事例

1 事件の概要

1) ファイザー株式会社は、オンコロジー製品の有害事象症例が、安全管理統括部門に報告されていない可能性があることを、2015年2月2日に厚生労働省に報告した。その後医療機関に対して調査を実施し、担当医師による重篤性・転帰・製品との因果関係等の判断を仰ぎ、4月8日までに調査結果を医薬品医療機器総合機構に報告した。

2) 他の領域でも同様に報告されていない有害事象症例がないか全社にわたって確認作業を実施した。その結果、過去の営

業活動記録から、安全管理統括部門に報告されていない可能性がある症例があることが判明し、重篤な事象については状況確認を実施し、5月28日までに結果を当局に報告した。期限内に報告されていなかった重篤な副作用は、11製品212症例であった。

3) 報告漏れが生じたのは2008年10月以降である。MRが医師と面談した後に使用していた面談記録に備考欄があり、そこに有害事象に関する記載が含まれていたが、MRは備考欄への記載内容が安全管理統括部門に報告すべき内容だと理解していなかった。安全管理実施責任者も副作用情報が適切に報告されているか確認していなかった。

3) 厚生労働省は、以上の副作用報告義務違反に対し2015年9月1日に業務改善命令を行った。

2 コンプライアンス違反の背景と原因

厚生労働省の業務改善命令から推察される本違反の背景と原因として以下のことが考えられる。

1) MRについては、医療関係者等からの自発的、積極的な報告以外で知り得た全ての副作用等であっても安全管理統括部門に報告すべき対象であることが安全管理業務手順書に既に明記されているが、それ以外の社員については明記されていなかった。

2) 安全管理実施責任者はMRを含むその管理下の社員が安全管理統括部門に副作用報告を適切に実施していることを確認し、その記録を保存しなければならないことが安全管理実施責任者の業務とし

て明記されていなかった。

3) 安全管理業務手順書に米国ファイザー社の業務手順書を参照しなければ具体的な内容が把握できない箇所があり、国内の安全管理業務手順書だけで業務を適切に実施できるようになっていなかった。
(参考：厚生労働省報道発表資料)

事例 8 協和発酵キリン株式会社の医師主導臨床研究への不適切な関与の事例

1 事件の概要

1) 協和発酵キリン株式会社(以下「KHK」)が製造販売する持続型赤血球造血刺激因子製剤(ESA)の一種である「ネスプ」について、2012年12月より札幌東徳洲会病院において実施されていた「維持血液透析患者におけるESAによる腎性貧血改善効果と hepcidin isoform に関する臨床的検討」に関して、2013年、KHK社員による過大な労務提供や利益相反問題が発覚した。

2) MRはプロトコルの主要部分を作成したうえ、データの整理・集約を手伝い、学術担当はデータ解析の一部を担っており、組織的かつ継続的な労務提供が行われていた。

3) 本臨床研究は、院内倫理委員会の承認前に研究が実施され、患者の同意取得前に研究が実施されていた。また、プロトコルに規定された症例数や対象患者の選択基準が遵守されておらず、必要のない患者に薬剤切換えが行われていた。MRは、このような事実を認識していたにもかかわらず、医師に対して制止を行わなかった。

3) 本臨床研究に充てることを予定した奨学寄附金の提供も行われた。これらは、労務提供と併せ KHK としてネスプへの切り替えに向けた一連の医師に対する働きかけの一環として行われた。

4) 以上の利益相反について、医師は開示していなかったが、KHK も開示を促すことがなかった。

5) 札幌東徳洲会病院は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」から逸脱しているということで、2014年3月25日に調査結果を厚生労働省に報告した。同年4月3日、札幌東徳洲会病院は厚生労働省からの追加調査の指示を受け同月22日に再度厚生労働省に対して報告が行われた。同月24日には厚生労働省から KHK に対しても照会が行われた。

6) 取締役である営業本部長は、2013年8月30日に札幌東徳洲会病院による調査等の開始を認識しながら、2014年4月1日に、本臨床研究に関する問題を札幌東徳洲会病院による厚生労働省への報告が行われることになったことを認識するまで、約7か月にわたり積極的な社内調査を提案・指示することなく、社長をはじめとする経営陣上層部への報告もしなかった。

2 コンプライアンス違反の背景と原因

1) ESA 市場における熾烈な競争環境と、その下での小規模臨床研究を利用した営業戦略

本臨床研究が実施されていた当時、国内 ESA 市場においては、ネスプを販売する KHK とミルセラを販売する中外製薬株式会社が市場を二分する特異な市場環境が存在していた。そして腎性貧血患者

のうち、新規導入患者の割合は限定的であり、市場の大半はESAを常用する慢性患者であるため、既存患者の薬剤切換えを巡り激しい市場争いが展開されていた。こうした中、KHKでは、中外の「切替え研究推進」による営業戦略に対する対抗戦術の必要性が意識され、医師主導臨床研究を通じて既存患者に対するネスプへの切換え推進が営業戦略として位置づけられるようになった。

2) 臨床研究への関与に関する法令遵守体制の脆弱性

社内ルールの不明確さ

研究情報等の調査・収集活動の実施については、抽象的に行動規範への言及がなされているものの、個別事案については渉外倫理室に相談を求めるとされているに留まり、具体的事例における是非の判断に役立つような行動準則は例示されていなかった。このように、KHKにおける医師主導臨床研究への関与についての社内ルールは必ずしも明確であったとは言えず、そうした不明確さが、今回の不適切な関与に繋がった。

社内ルールの「建前的」運用

奨学寄附金は用途を特定の研究目的に限定するような場合は公競規違反となり得ると説明され、理解されていた。一方で実際には、このような利用について医師側との合意の上で供出する事は問題ないとされていた。

また、データ解析については、臨床研究において製薬企業側がデータの受領や研究内容にかかわる解析作業等を行うことはいけないとされている一方で、薬剤自体の情報収集という名目であれば臨床

データの受領や解析、それに基づく医師側とのディスカッションも許されるとの理解がされていた。

営業現場においては一定の労務提供は書面などの正式な記録に残さない形で事実上容認されていた。「軽微なものは他のMRもやっているから」等の横並び意識があり、社内において「ルール遵守よりも上手くやれ」という雰囲気があり、このような社内の緩いコンプライアンス意識を背景としてルールの表面的・形式的な適用がまかり通っていた。

監視部門としての渉外倫理室の機能不全

KHKにおいては、社内ルールに「個別事情があれば渉外倫理室に相談して下さい」といった規定を定めていた。しかし、現場のMR等による医療情報の入手、研究データの解析といった活動に関しては、渉外倫理室に相談するかどうかは各MR等の判断に委ねられており、労務提供などについて必ずしもその都度個別に渉外倫理室に相談していたわけでもなかった。また、MR等が日々の営業活動を活動報告に記載することはあっても、その内容は渉外倫理室まで情報共有されるものではなく、監視の目が届かない状況にあった。渉外倫理室が営業本部の指揮系統下にあったため、厳格な監視遂行の重大な妨げとなる構造的問題があった。このような組織構造では、渉外倫理室が営業本部からの独立性が担保されていないため、担当者が営業本部からの非難や批判を恐れてチェックが自然と甘くなってしまう可能性があった。

営業現場と医療関係者とのもたれ合い

構造

製薬企業にとって医師は薬剤を購入する「顧客」の立場にある。その結果、営業活動の一環として多くの医療現場でMR等が日常的に様々な労務サポートを提供し、医師側も医療現場における人手や情報の不足を補う観点から製薬企業側のサポートを自然と受け入れる特殊な関係が築かれてきた面があった。この基本構造は札幌東徳洲会病院とKHKの間においても同様であった。

こうした営業現場と病院側との日頃からの密接な協働関係が製薬企業としての毅然・適切な対応を妨げる各種の配慮や遠慮につながった。こうした病院側への遠慮・配慮は、現場のみならず営業組織のトップにおいても同様であった。日常的ななれ合い関係の中でKHKの臨床研究関与への歯止めに対する規範意識が鈍磨し、また、その結果KHKにおいては医師側の問題行為に関する重大性の把握及び対応が後手に回ることとなった。

社会の目線の変化に対する感度の不足

2013年春に複数の大型医師主導臨床研究において論文内容の適正性に疑義が指摘されるようになって以降、臨床研究における医師と製薬企業の適切な関わりについては、大きな社会的関心が寄せられるようになっていた。厚生労働省が立ち上げた「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」は、2013年10月に「中間とりまとめ」を発表し、臨床研究への製薬企業の人的・金銭関与の問題点を指摘した上で、「製薬企業は、社員・組織に対するガバナンスが十分機能しているか早急に点検し、必要に応じ適切な措

置を講ずるべきである」と業界全体に警鐘がならした。グレーゾーンで運用されてきた業界基準について改めて行政庁や業界外からの厳しい視線が注がれるようになり、業界に求められる規範水準が急速に厳格化することになった。

しかし、KHKはこうした社会規範の変化を迅速に自社の組織内の危機感として取り込むことができなかった。過渡期にある業界の危機意識が十分社内に浸透していたとはいえ、結果として会社としての対応遅れの一因になったものと認められる。

3) 臨床研究に関する社会規範の不明確性及び製薬・医療界の慣行

社内ガバナンスが脆弱となった背景として、臨床研究を巡る法令や規制ルールの行動規範が明確でなかった側面がある。厚生労働省の臨床研究倫理指針は、法的拘束力を有さないガイドラインであり、違反に対する行政処分・罰則が予定されていない事もあり、具体的行動規範となり得る違反事例の蓄積がなかった。

公競規は景表法に基づいて制定されているが、労務提供に関する運用基準は抽象的な規定に留まり、具体的な労務提供の過大性の判断をどう線引きするかは会員各社の判断に委ねられていた。

当時、KHK以外の製薬企業においても少なからず臨床研究倫理指針違反や臨床研究への過大な関与とみられる事案があり、業界において、許される臨床研究への関与の程度についてグレーゾーンの行動領域が広範に受容されていた様子がうかがわれる。こうした社会規範の不明確性やそれに甘んじた業界慣行が、KHKに

おける法令遵守体制の実効性を妨げる背景要因となっていた。

(参考:腎性貧血治療剤「ネプス注射液」に係る医師主導臨床研究に関する社外調査委員会「調査報告書」)

事例9 田辺三菱製薬株式会社及びその製造子会社株式会社バイファによる承認申請データに係る不正及びGMP違反の事例

1 事件の概要

1) 2008年8月28日、株式会社バイファは、従業員から遺伝子組換えヒト血清アルブミン製剤(販売名メドウェイ5%)の一変申請(有効期間延長のための改良製剤の一部変更申請)のための安定性試験での「界面活性剤含量」試験を含む4つの品質試験について不正がある旨の申告を受けた。バイファは、その申告内容等から市販品の品質には影響ないと判断して製造業務を継続し、また、一変申請の品質試験については測定方法に問題があるとの予測の下に、測定方法の改良検討を行った。ところが、一変申請に関する最終報告書の提出時期が迫った2008年の年末になっても改良検討の目処が立たず、また、報告書の提出後には当局のGMP適合性調査が予定されることから、2008年12月24日、バイファは、上記4つの試験に関する疑義をメドウェイの製造販売業者である田辺三菱製薬株式会社(以下「田辺三菱」)に報告した。

2) 田辺三菱は、これらの疑義がメドウェイの品質および製造販売承認ならびにバイファの製造業許可に対して重大な影響

を及ぼす事項と認識し、直ちに信頼性保証本部長を責任者とした社内調査チームを立ち上げるとともに、バイファに対して事実確認と詳細調査を指示した。

3) 2009年1月9日、田辺三菱はバイファで行われた参考品等を用いた「界面活性剤含量」試験の再試験の結果から、5%製剤一変申請のための安定性試験での問題行為は事実であると判断し、同26日、厚生労働省にメドウェイ5%製剤の一変申請の取下げ願を提出した。

4) バイファは、9日に全従業員に対して申請取下げを伝達したところ、その後、従業員から、上記の疑義の他に「ラットPCA反応」試験を含む3つの品質試験に関する疑義の情報を入手し、同15日および16日に、田辺三菱に連絡した。1月27日、田辺三菱は、バイファでの参考品等の再試験の結果から、市販品について緊急に回収等の措置を講じる必要がある重大な品質上の問題はないと判断した。また、同28日には、バイファから品質管理部門以外の製造部門においてGMP違反の疑いがあるとの情報を受け、3件についてGMP管理上の疑義があることを確認した。

5) 田辺三菱は、2009年2月下旬から3月上旬の2回、バイファの現地調査を行い、新たに4件(計7件)のGMP管理上の疑義を指摘した。

6) 2009年3月17日、田辺三菱は、メドウェイに関する7つの品質試験での問題行為について厚生労働省に報告し、同24日、厚生労働省の指導を踏まえ、5%製剤の製造販売承認を取り下げ、5%製剤と25%製剤を自主回収することを決定し、

同日、社外公表を行った。なお、25%製剤の承認の信頼性に影響を与える問題はなかったが、5%製剤と同じ工場と同じ製法にて製造されることから、品質を確認した後に販売すべきであると考え自主回収したものである。

7) 厚生労働省は、田辺三菱及びバイファへの現地調査および関係者ヒアリングを、2009年4月から12月にかけて計7回実施した。田辺三菱は、さらに品質試験の2試験(計9試験)に関連する問題行為を、また、その他、GMP管理上等の問題行為11件(計18件)をそれぞれ把握し、厚生労働省に対して、逐次、これらの詳細を報告した。

8) 2010年4月13日、厚生労働省は、田辺三菱に対し25日間、バイファに対し30日間の業務停止命令を行った。なお、指摘された違反行為は、以下のとおりである。

田辺三菱及びバイファは、「メドウェイ注」について、バイファにおいて製造し、試験を行ったデータを用いて、それぞれ承認を取得したものであるが、バイファにおいては、設立当初から、品質試験、製造工程の各段階等において薬事法違反となる不適切な行為が行われてきたことを確認した。田辺三菱においては、製造販売業者として、製造業者であるバイファとの情報共有・伝達などが実務的に機能しておらず、バイファへの管理監督が十分になされていなかったことから、バイファの不適切な行為を漫然と見逃し、承認申請資料の信頼性の確保並びに適切な製品の製造管理及び品質管理を行わせることができなかった。具体的な違反事

実は以下の通りである。

薬事法の承認審査においては、申請資料が適切に作成されていることを前提として、品質、有効性、安全性評価を行うものであるが、承認申請資料の収集作成時及び治験薬の製造時において、バイファがアンモニア含量試験、他のたん白質濃度測定試験、重合体濃度測定試験、界面活性剤含量試験等に関する不正を行い、田辺三菱がそれらを見逃していた。これらは製品の規格設定の適切性及び治験の妥当性等に疑義を生じさせるものであり、医薬品の承認申請の信頼性を毀損する重大な違反である。

製品の品質確保のために、製造業者においてはGMPの遵守を、また、製造販売業者においてはGQPにしたがって製造業者のGMP遵守を確認する必要があるが、市販製剤の製造時において、バイファがラットPCA反応試験、粗抽出物濃度測定試験、酵母成分濃度測定試験等に関する不正を行い、田辺三菱がそれらを見逃していた。これらは製品の製造管理及び品質管理の適切性に疑義を生じさせるものであり、製品の製造管理及び品質管理の信頼性を毀損する重大な違反である。

2 コンプライアンス違反の背景と原因

1) 問題行為の発生原因

製造承認の遅れ

当初の予定では、承認申請後約3年で製造承認を取得し、1999年からメドウェイ製品の製造を開始する計画であった。しかし、厚生労働省から追加臨床試験を求められたことに加え、バイファでのモルモットPSA試験で陽性例が出たこと、

米国臨床試験でアレルギー反応による副作用が出たことで2回の製法改良の必要性が生じたため、製造承認の取得が大幅に遅れ、結局、製造承認申請から製造販売承認まで10年を要し、実際に製品の製造販売が開始されたのは2008年であった。

その間、バイファでは、メドウェイの大規模な培養・精製のために千歳工場に投じられた約130億円の多大な資金が回収できないばかりか、運転資金に多大な出費を余儀なくされることになった。

このようなバイファの経営をめぐる事情が、製造承認を得るための試験を担当していた部門に対して大きなプレッシャーとなっていた。

血漿分画製剤事業の特性

メドウェイは、遺伝子組換えによる血漿分画製剤であり、人血由来の製剤のリスクを排除しつつ多大な医療上のメリットが得られるという、まさに画期的製剤とも言えるものであり、それだけに、その製品開発の担当者には、一般的な医薬品の場合と比較して、早期の製造販売の実現を追求しようとする傾向が特に強くなりやすかった。また、担当者は血漿分画製剤事業に携わってきた経験から、貴重な原料を無駄にしたくないという意識があり、さらに新規な成分ではないこともあり純度を高めさえすれば安全であるという認識であった。

担当者の規範意識の欠如

本件問題行為に関わったグループマネージャー（GM）や試験担当者は、「試験製造された医薬品はそのまま市場で販売されるものではない」、「試験データに問題があっても、商業生産までに改善すれ

ば問題ない」というような意識から、問題行為を繰り返していた。そこには、医薬品製造従事者としての職業倫理、責任感、規範意識の欠如があり、それが問題発生的重要原因の一つであった。

2) 担当部門内で多数の社員によって実行された原因

担当GMの個人的要因

本問題行為の実行行為を行った社員の中には、当時の担当GMが人事権を背景に高圧的、強権的態度をとっていたために不正行為の指示に逆らえなかったと述べる者もいる。しかしながら、多くの試験担当者が問題行為に関わったのは、それが、バイファにとって利益になり、自らにとっても利益になると考えたからであり、要するに、バイファには、医薬品製造従事者としての職業倫理、規範意識を企業の利益に優先させる社員の意識、職場環境ができていなかったことが、本件問題行為が組織性をもって行われた根本的な原因である。

バイファの人事構成の二重構造

バイファにおいて問題行為が長期間にわたって行われていた背景として、旧ミドリ十字からバイファへの出向者、バイファが現地採用した従業員との間の人事構成の二重構造の問題があった。

現地採用者の多くは医薬品製造については未経験の中途採用者・専門学校等の新卒者であり、その技術・知識・経験は、旧ミドリ十字からの出向者とは大きな差があり、医薬品製造従事者としての職業倫理等も十分に備わっているとは言い難く、基本から教育する必要があった。

その一方で、旧ミドリ十字の給与体系

に基づく出向者とバイファ独自の給与体系に基づく現地採用者とは、待遇面、給与額において、相当の格差があった。このような待遇の格差に対する不公平感は、現地採用者が経験を積み、出向者との知識・経験の差が縮小するのに伴って一層大きくなり、バイファ現地採用者側の不満につながっていったが、旧ミドリ十字、その後の旧ウェルファイド及び旧三菱ウェルファーマとバイファとの間およびバイファ社内の人事交流はほとんどなく、現地採用者がバイファの基幹職に登用されることもなく、人事面の二重構造は固定化していった。

このような人事面の二重構造がバイファの社員の一体感を失わせ、共通の目的意識をもって業務に取り組む姿勢を阻害していたことは否定し難い。それが、多くの試験担当者が担当 GM の指示にしたがって長期間にわたり問題行為を継続することに繋がった。

バイファの経営状況

製造承認の遅れのためにバイファの業績が悪化した影響で現地採用者には採用時の説明と異なる額の賞与が支給されることになったが、一方、出向者の賞与は影響を受けないことで、待遇面の格差が拡大しバイファの経営悪化の影響を直接受けることのない旧ミドリ十字出向者との不公平感を一層高めた。

それが、現地採用者の側でバイファへの帰属意識の薄さ、会社の経営状況への無関心さに繋がる場合もあれば、逆に承認の遅れがさらに長期化すれば、バイファの経営基盤そのものに影響を与え、休

業や事業中止にすらなりかねないとの危惧感に繋がる場合もあった。いずれにしても、それらが、問題行為の事実を表沙汰にすることによって承認申請に影響を生じさせることや業務負担が増えることを避けようとする姿勢を招いた。

これらの要因が重なって、不正行為に対する抵抗力が低下し、本来、医薬品製造業者として備えていなければならない検査・試験の信頼性、データの真実性に対する認識が全体的に希薄になったことが、バイファの品質管理部門において問題行為が一定の組織性をもって長期間にわたって継続されることに繋がった。

3) バイファ及び旧ウェルファイド等の社内において不正行為が発見できなかった原因

問題行為に関する客観的証拠の把握の困難性

問題行為の多くは、試験の経過において試験担当者が試料や生データそのものを差し替えて正式な記録としていたものであり、客観的証拠から問題行為を発見することは困難であり、内部監査によって明らかになることはなかった。また、親会社によるバイファに関する情報収集が不十分であったことも問題行為を早期に発見できなかった原因のひとつと考えられる。

バイファのコンプライアンス体制の形骸化

バイファには、2003 年にバイファマインドと称する行動基準を中核とするコンプライアンス体制が確立されており、その内容は他社と比較して遜色ないものであり、形式面ではコンプライアンス体制

は一応十分なものであった。しかし、それは実際にはほとんど機能せず、形骸化していた。

その根本的な原因はバイファの経営トップの問題である。まず、創業時の社長は、コンプライアンス違反の可能性を認識しながらそれに対する事実を確認しようとしなかった。社長は、旧ミドリ十字の時代からのメドウェイの開発、製造の中心人物であり、製造承認の遅れ等によってバイファの損失が拡大していることに経営責任を感じ、問題を表面化させることでさらに製造承認を遅らせる結果を招くことは避けたかったと考えられる。このような経営トップの姿勢の下では、コンプライアンス体制が機能せず、バイファとしての問題行為の抜本的な解決は不可能であった。

2005年に就任した2代目の社長は、旧ミドリ十字出身ではなく、バイファの創業には関わっておらず、創業当時の社長のように問題を表面化させることへの抵抗はなかった。しかし、バイファで実施したコンプライアンス意識調査で、従業員から、会社に対する不満のほか、不正行為を窺わせるような内容の回答が寄せられても、出向者との待遇面での格差等に不満を持つ現地採用者が過激な表現や針小棒大な回答を行っているのだろうと考え、経営者として真剣に向き合うことはなかった。

結局のところ、人事構成の二重構造などで、社員の目的意識、モチベーションにまとまりがとれない状況の下においては、形式的にコンプライアンス体制を整

えても、ほとんど意味がないことを端的に示している。

田辺三菱グループとしてのコンプライアンスが機能しなかった要因

バイファは、旧ミドリ十字によって設立された後、数次にわたる親会社の合併やニプロの資本参加があり、最終的には田辺三菱傘下の会社となってメドウェイ開発事業を進めていたが、血漿分画製剤という特殊な医薬品に関しては、合併前の

田辺三菱グループ内の旧ミドリ十字以外の企業出身者にはほとんど知識・経験がなく、親会社としては管理・監督を十分に行うことは必ずしも容易ではない状態であった。しかし、多額の投資を重ねてきた事業であることもあってメドウェイ事業は継続された。このような状態でバイファの事業が行われていたことが、田辺三菱グループとしてのコンプライアンスが機能しなかった大きな原因と言える。

4) 問題行為の背景

バイファが旧ミドリ十字によって設立された当時、旧ミドリ十字は、HIV問題で会社幹部が刑事訴追され、被害者・遺族から多額の損害賠償請求を受けていたことなどから極めて厳しい経営状況に陥っていた。同社は、遺伝子組換えアルブミン製剤の量産によって得られる利益によって経営不振から脱却することを目論み、言わば、起死回生の策として、メドウェイ事業計画を立案した。このような当時の旧ミドリ十字側の事情から、コストを最小限に抑えつつ早期に事業化を図ろうとして、北海道千歳市に工場を建設して、安価な労働力を活用して製造を行

うという方法がとられたものであり、1997年から約3年間で大規模スケールの商業生産に入るとい事業計画には、世界初の遺伝子組換えによるアルブミン製剤の開発、販売に伴うリスク対応を含めて当初から、無理があった。また、結果から見ると、知識・経験不足の現地採用者が多数を含めた組織体制によって遺伝子組換えによるアルブミン製剤という高度な医薬品の開発を行おうとすること自体に相当無理があり、それが、人事構成の二重構造等を通して、不正行為に対する組織としての抵抗力の低下、コンプライアンスの形骸化などに繋がっていった。

実際に、当局から追加臨床試験を求められたことなどから、当初の事業計画どおりには進まず、膨大な事業資金を賄うため、バイファは、2001年にニプロの出資を受けることになった。それが、その後、バイファの状況変化に応じた経営判断の自由度を狭める結果になった。

また、親会社の旧ミドリ十字は現在の田辺三菱となるまでの間合併を繰り返してきた。バイファそのものや親会社の経営体制が変遷を続けてきたことが、バイファの社内およびグループ企業内での管理・監督が十分に機能しない状態を招き、それが本件問題行為が長期間にわたって発見されず継続されることに繋がった。

事業計画そのものの問題が顕在化し、製造承認の遅れによってバイファは累積事業損失の拡大という厳しい経営状況に追い込まれる中で不可避的に発生するコンプライアンス上のリスクに対して抜本的な対策を講じなかったことが指摘できる。2005年にバイファの社長が交代し、

新社長が就任した時点が事業執行レベルでの対策をとる上での重要なポイントだったと言えよう。

5) 旧ミドリ十字の企業文化・企業体質

旧ミドリ十字の子会社としてバイファが設立された後に合併が繰り返されて現在の田辺三菱となったが、合併後もバイファでは旧ミドリ十字出身者を中心にメドウェイの開発が進められ、本件問題を引き起こしたGMはいずれも同社出身者であった。旧ミドリ十字で繰り返された医薬品不祥事に際して指摘されている利益重視、安全性軽視の企業姿勢とコンプライアンス意識の希薄さが、本件においても問題発生の一つの重要な要因であったことは否定できず、本件問題が旧ミドリ十字の企業文化・企業体質に起因するもので、同社出身の社員が医薬品の開発製造に従事することによるリスクが顕在化したとの見方も可能である。しかし、本件は、旧ミドリ十字の企業体質や、同社出身社員の個人的問題だけに原因を単純化すべき問題ではない。

(参考：メドウェイ問題社外調査委員会「報告書」(なお、研究代表者の白神も社外調査委員会に委員として参画した))

製薬企業以外の企業の事例

事例10 マルハニチログループ株式会社アクリフーズにおける従業員による農薬混入事件の事例

1 事件の概要

1) 株式会社マルハニチロホールディングスのグループ企業である株式会社アクリフーズ(以下「アクリ」)の群馬工場で製

造されたミックスピザについて、マルハニチロホールディングスのお客様相談室は2013年11月13日に異臭苦情を受付け、同18日に現品が群馬工場に到着した。現品は通常の異臭苦情品とは異質のものであったが、通常の苦情対応を行った。その後異臭苦情が増加する中、臭気成分を特定するため外部検査の実施を検討したが、早急な原因究明のためには工場内調査が有効と考え、工場内の混入経路究明を優先した。そのため外部検査の実施が12月4日となった。

2)12月13日、外部検査で有機溶媒が定性検出されたが、アクリ担当役員は、健康影響がないものと考え原因究明を優先し、商品回収、出荷停止等の措置をとらなかつた。12月25日、アクリ取締役会において、20件の異臭苦情発生が報告されたが、定量の検査結果が出ておらず、原因が判明していないため、アクリ社長は、この時点で、回収が必要と判断しなかつた。12月26日、外部検査にて有機溶媒が定量検出されても、アクリ担当役員は低濃度で健康影響がないものと考えアクリ社長へ報告せず、原因究明を継続し、速やかな商品回収措置をとらなかつた。また、群馬工場は、食品衛生法違反の可能性について館林保健福祉事務所への相談・報告を行わなかつた。

3)12月27日、農薬検査によりマラチオンが2,200ppm検出されたが、アクリ担当役員は、毒性評価を過小評価した。また、商品回収の緊急性を意識せず回収範囲の特定を優先したため、発表が遅れた。12月29日、ホールディングス社長は、アクリ群馬工場製品の全品回収を公表した。

記者会見では、安全性や回収対象商品など誤った情報を発表した。12月31日、厚生労働省の指摘により再度記者会見を実施し、情報の訂正を行った。

4)12月29日、商品回収の決定後、翌日の新聞社告を待たずに緊急記者会見を開催したが、その発表内容では回収対象商品の報告に4品の漏れがあり、さらに、この時点ではパッケージ上の商品名ではなく、社内略称であった。新聞社告およびウェブサイトにて回収告知を行ったが、「商品裏面に、製造者：株式会社アクリフーズ 群馬工場と記載されている全商品」と告知したため、裏面に当該表記がない一部のPB商品が漏れることとなった。消費者は12月31日第二回記者会見以降、初めて全ての対象商品を知ることとなった。1月2日ウェブサイトにて市販用商品写真入りの回収商品一覧を掲載し、1月8日全国紙朝刊に市販用商品写真入りの全面社告を掲載した。その後、1月24日から1月28日まで地方紙(全国43紙)への社告掲載を行った。

記者会見で配布した資料の情報が翌日のウェブサイトや新聞社告では掲載されていないなど、各媒体における情報量とタイミングに差が生じたため、消費者に広く正確に情報を提供することができなかつた。

5)12月29日18時00分アクリフーズコールセンターを7回線に緊急増設した。また、12月30日関係各社の従業員を動員し、コールセンター応援などの消費者対応を開始した。1月5日には各都道府県が設置する消費生活センターとの

専用回線を設けるなど、「アクリフーズに電話しても繋がらない」という消費者の受け皿として行政からもサポートを受けた。

6) 12月29日10時00分アクリフーズ営業部門は混乱を避けるため、17時00分の記者会見までに店頭から商品が撤去されるよう取引先に対して回収案内を開始した。これ以降、各流通企業に対しては個別の対応を進めることとなった。流通企業に対する対応を担当ごとに進めていたため、情報提供のタイミングに差が生じた。プライベートブランド・オーナーに対して早期に情報提供を行うことができなかった。

2 コンプライアンス違反の背景と原因

1) 企業としてのミッション欠如

マルハチニチログループの理念である消費者への責任を全てに優先して果たすという認識が、社員一人ひとりに浸透せず、必要な食品安全の浸透も危機管理意識も十分ではなかった。

2) 事件の根源的原因となった「アクリ疎外」構造

マルハチニチログループの持株会社体制の下、マルハチニチロホールディングスに子会社の株式会社マルハチニチロ食品が、その子会社にアクリが連なるという三層構造の経営体制になっていた。一方、親会社であるホールディングスとマルハチニチロ食品も、アクリの経営に対して積極的に関与していなかった。アクリフーズの取締役会は毎月開催されていたが、非常勤役員（ホールディングス及びマルハチニチロ食品より各1人）の取締役会への

出席は四半期に一度であり、内部統制やグループ内ガバナンスに関する議論はなされず、業績の報告が中心だった。

3) グループ経営におけるアクリの収益重視と独自経営の容認

こうした中、アクリは独自の経営理念を掲げて独立的な経営路線を堅持していた。アクリは「アクリ」ブランドの展開により4~5%程度の市場シェアを維持し、独自の経営理念の下で独立的な経営を行っていた。一方、親会社であるホールディングスとマルハチニチロ食品も、アクリが好業績を上げていたという理由でアクリの独立的な経営を容認し、ホールディングスとしてのコントロールは行わなかった。

4) アクリの品質保証体制の欠陥

当時のアクリ本社の品質保証部は10人体制で、このうち定常業務である商品規格書作成業務に6人が従事し、部長を含む残る4人で全ての工場（社外の協力工場を含む）に対する品質指導等を行っていた。従って、事業規模に応じた品質保証体制ではなかった。

5) 食品防御に対する意識不足

他社で意図的農薬混入事件が発生し、その防御に取り組む企業が増加していたにもかかわらず、群馬工場では悪意を持った者（外部からの侵入者あるいは従業員）が意図的に異物・毒物を混入する可能性を想定しておらず、その対策が取られていなかった。たとえば、監視カメラが設置されていたが、明らかにダミーとわかるものであった。また、品質保証室員が工場製造エリアを巡回していたが、品質・労働安全面での確認が目的であり、人

の行動を監視する目的ではなかった。その上、人目が行き届かない製造エリアがいくつかあり、製品に容易に触れることができる場所があったが、従業員相互による監視や、監視カメラによる監視が行われていなかった。

6) 生産工場の核となる准社員の不満と離反

準社員を対象とした新人事制度が導入され、それまでの年功序列から、労働意欲を高めることを目的として能力・役割重視の給与体系とした。しかし、家族手当、早出・遅出手当を廃止したことにより、準社員の平均年収が低下し、不満が高まった。

(参考：アクリフーズ「農薬混入事件に関する第三者検証委員会」中間報告及び最終報告)

事例 11 旭化成建材(株)の杭工事施工物件におけるデータ流用等に関する不正の事例

1 事件の概要

1) 旭化成株式会社は、横浜市都筑区のマンションのD棟とそれに隣接するB1棟との渡り廊下手すりのエキスパンション部に段差が生じ、D棟側が約2センチメートル低くなっていることが発覚したことをきっかけに、子会社である旭化成建材株式会社が本マンションで施工した杭工事に施工不良が存在する可能性があること、並びに本件杭工事に関する2006年4月付け施工報告書に添付された電流計データ及び流量計データについて、データ流用、切り貼り又は人為的加筆による

改ざんが行われた可能性があることを覚知した。以上の情報は、本マンションの元請業者である三井住友建設株式会社からもたらされたものである。なお、本マンションの建築主は三井不動産レジデンシャル株式会社、設計者及び元請業者は三井住友建設、杭工事のみに関しては、株式会社日立ハイテクノロジーズが三井住友建設の下請負人であり、旭化成建材は日立ハイテクの下請負人であった。旭化成建材は、実際の杭工事を、a社及びb社に下請負させて施工した。

2) データ流用は、本杭工事において、c社から旭化成建材に出向していたAが、特定の杭について、電流計データ及び流量計データの取得漏れや紛失等が発生した際に、正常に取得・保管等されていた他の杭の電流計データ及び流量計データをコピー、切断、貼り付け等する方法でデータ流用を行い、Aが担当した全ての杭について、あたかも完璧にデータが揃っているかのように装ったものである。

3) その後旭化成の社内調査により過去10年間に旭化成建材が行った杭工事3040件中調査が可能であった3017件のうち360件で同様のデータ流用があったことが明らかとなった。

2 コンプライアンス違反の背景と原因

1) 電流計及び流量計の問題点

電流計と杭打ち機が連動していない

電流計の電源が入っていても問題なく掘削作業を進めることが可能であったため、電源を入れ忘れても工事関係者が気が付かないまま、施工が完了した。

電流値を適切に取得・保存するための

機能が不十分である

本杭工事で用いられた電流計は、ペンレコーダー型と呼ばれるアナログ型の装置であって、自動・定速で記録紙が送り出され、電流値に応じて振れるペンによって電流計波形がインクで書き込まれていくという仕組みであり、電流計データを電子データとして保存する仕組みがなかった。そのため、インク切れ、紙切れ、紙詰まり等に気が付かないまま施工すると、電流計データが取得できなかった。また、雨等を防ぐためのカバー装備が不十分であり、雨等によって紙詰まりやインクの滲み等を生じたり、風で記録紙が飛ばされることがあった。

流量計の切り替え時期であった

本杭工事で用いられた流量計は、当時、使用が開始されたばかりの装置であり、Aにとっても初めて使用するものであった。そのため、Aは操作に不慣れであり、A以外の施工人員は操作方法さえ知らなかった。

2) 杭工事現場における体制面の問題点

現場責任者の多忙

支持層到達深度は現場責任者が掘削状況を見ながら、電流計記録紙原本や手元のノート等へ書き込む必要があったが、Aは、杭工事現場への立会い以外にも、資材搬入車両の誘導、元請業者への対応等を担当して杭工事現場を離れざるを得ないことも多く、電流計データ及び流量計データの適切な取得に常に気を配っておくことが困難な状態であった。

現場責任者と施工人員との連携不足

2号機の施工人員はいずれもb社に所属していたが、施工人員を指揮管理すべ

き現場責任者のAはc社の所属であった。また、Aがb社の施工人員と共に杭工事を行ったのは本マンションが2か所目であった。そのため、Aと施工人員との間の意思疎通が不十分であり、Aが杭工事現場を離れる場合の電流計や流量計の操作、データ保管等を誰が行うのかを決めることなく、電流計や流量計の操作等について曖昧なままに作業が続けられていた。さらにAは、本杭工事施工期間のみ旭化成建材への出向社員となっていたが、実態としては下請業者の従業員であったため、現場責任者として施工人員を指揮管理するバックグラウンドに欠けるところがあった。

なお、b社には現場責任者の職を担う社員が所属しておらず、現場責任者は常に他の事業者の社員が就いていた。また、c社には現場責任者等の管理業務を行う社員のみが所属し、施工人員は所属していないため、工事の都度、他の事業者の施工人員で構成された施工チームに現場責任者として就いていた。

この点、1号機では、現場責任者と施工人員とは同じ会社に所属し多数の杭工事を共に行ってきた実績があったため、意思疎通が十分されており、現場責任者が杭工事現場を離れる場合には施工人員が電流計や流量計の操作等を行っていたことから、データが確実に取得できており、データ流用の必要がなかった。

データ記録紙原本の保管体制が定められていなかった

本杭工事現場では元請業者である三井住友建設から旭化成建材に対し、毎日の工事終了後、その日に施工した全ての杭

のデータ記録紙原本の提出が求められていなかった。さらに、旭化成建材においても、データ記録紙原本の保管や提出についてのルールを定めておらず、本杭工事現場では、データ記録紙原本を保管する適切な環境を整えてもいなかった。そのため、データ記録紙原本は、もっぱら現場責任者自らの判断に基づき自らの責任で施工記録提出時まで保管している状態となり、紛失、破損、汚損等のリスクがあった。特に本杭工事は施工期間が約2か月半と比較的長く、また、施工本数810本に及ぶ大規模なものであったため、紛失等のリスクは一層高かった。

3) データ流用を可能とした背景

流用の機会があった

本マンションにおいては、施工記録提出時までデータ記録紙原本を現場責任者が保管していたため、データ記録紙原本をコピーしたり切り貼りするなどして流用することを可能とする環境があった。

施工報告書の事後チェック不十分

流用されたデータの中には、流用元データを完全にコピーしたもの、切り貼りしたために見た目が不自然になっているものなども存在し、注意深く観察した場合には早期に流用に気付くことも可能であったと思われるが、段差の発覚をきっかけとして調査が行われるまで、三井住友建設、日立ハイテクノロジーズ、旭化成建材を含め、施工報告書を入手した関係者の中で流用に気付いた者は誰もいなかった。このような事後チェックの甘さもデータ流用を可能にした要因の一つである。

4) データ流用を行った原因

継続的かつ多数のデータ流用を行っていた

Aは、本杭工事施工当時、現場責任者として約10年間、件数にして約40~50件の経験を有していたが、既に他の物件でもデータ流用を行っており、データ流用に対する罪悪感・抵抗感が鈍磨していた。Aによれば、本マンションを施工する以前の経験として、c社の先輩社員がデータ流用を行うのを見聞きしたことがあり、また、データ取得に失敗したことを元請業者に告げた際、暗にデータを作成して施工記録を形式的に揃えておくように指示されたことがあったとのことであり、データを提出できない場合にはその旨を正直に申告するのではなく、データを流用して施工報告書を形式的に整えることが一般的な方法であるとの意識が根底にあった。そのため、Aは、本杭工事の際も、データ取得の失敗やデータ記録紙原本の紛失等について、三井住友建設や本杭工事の主任技術者に報告することなくデータ流用を行い、全ての杭について形式的にデータを整えようと考えた。A以外の現場責任者経験者からも同趣旨の説明が認められ、データ流用に対するコンプライアンス意識の低さはA固有のものではないと認められた。

データが提出できなくなった場合の対応方針が明確化されていない

本杭工事の際、データ取得に失敗した場合や、その記録紙を紛失するなどして提出できなくなった場合にどう行動すべきか、明確なルールやマニュアルが存在しなかった。

データに対する軽視

A は、支持層に達したか否かは電流値のみによって判断するわけではなく、支持層の想定深度、杭打ち機の震動、モーター音の変化等も考慮の上総合的に判断すべきものと考えていた。A 以外の現場責任者や施工人員においても同様の認識を有していた。そのため、実際の施工さえ適切に行っていればデータが残らずとも大きな問題ではないとの強い意識があり、将来的な検証に耐えるためにデータを適切に取得・保管して提出すべきであるという意識が低かった。そのため、A は、データを提出できない状態となってもその旨を申告せず、データ取得等の不備を責められることを回避するため、安易にデータ流用を行って、形式的に整えられた施工報告書を作成していた。

5) 旭化成建材における管理体制・教育体制の不備

電流計及び流量計の機能としてデータ取得に難がある点について改善しなかった

特に電流計は、機能的な問題からデータを取得できないケースが散見されていたのに、そのような杭工事現場での実情を旭化成建材の管理サイドでは正確に把握しておらず、適時適切な改善策を講じなかった。そのため、杭工事の現場においては、データが適切に取得できないという状況が長年放置された状態となっていた。

データの取扱いについて旭化成建材独自の管理基準を整備していなかった

旭化成建材では、データ記録紙原本の保管方法、チェック方法等について独自の規程類を定めておらず、杭工事現場ご

とに元請業者や注文者の指示に従うのみであった。そのため、元請業者や注文者が毎日データ提出を求める場合にはこれに応じていたものの、元請業者や注文者から何ら指示がない場合には、旭化成建材は現場責任者が取得・保管するデータのチェックを行っていなかった。これにより、データ紛失等のリスクが高まり、また、データを流用することが可能となっていた。加えて、元請業者や注文者によるデータチェックが行われない現場では、データを適切に取得・保管することに対する意識も低くなっていた。

データが提出できなくなった場合の対応方針が明確に定められていなかった

電流計データ及び流量計データについては施工報告書に添付して提出すべきものであることとされていたが、その取得の失敗、保管不備等によって提出できなくなった場合の対応方針について、旭化成建材では明確に定めていなかった。そのため、このような場合の対応は、もっぱら現場責任者の判断に委ねられていた。また、本杭工事の際も、このような場合の対応について、旭化成建材から指示・指導は行っていなかった。

主任技術者の配置に法令違反があり、また、主任技術者を通じた施工現場の管理が不十分であった

建設業法では、公共性のある重要な建設工事の場合、主任技術者は工事現場ごとに専任の者であることが義務付けられているが、本杭工事現場における主任技術者は他の杭工事現場の主任技術者も兼務しており、建設業法に違反する状態となっていた。また、旭化成建材において

は、データ記録紙原本の保管方法、チェック方法等を定めておらず、また、データが提出できなくなった場合の対応方針も明確に定めていなかった。このことから、主任技術者においても、現場責任者に対してこれらの事項に関する管理・指導を行うべきとの認識が希薄であって、現場責任者任せの状態となっていた。

現場責任者等に対しデータの重要性に関する教育を十分に行っていなかった

杭工事では、工事が完了すれば杭は土中に埋没し、事後的にその性能等を確認することが極めて困難であるという特徴がある。そのため、杭の施工方法が適切であり必要な性能を備えている旨を事後的に疎明するには適切なプロセス管理が必要不可欠であって、それゆえに、ダイナウイング工法施工指針等においてもデータの取得・保管が定められている。しかしながら、旭化成建材においては、現場責任者等の杭工事に直接携わる関係者に対し、そのようなプロセス管理の重要性、データ管理の重要性等に関する教育が十分になされていなかった。また、本杭工事の際も、A等の現場責任者、施工人員等に対し、データの重要性に関する教育が実施されていなかった。その結果、現場責任者等の間で、データの重要性に対する意識が総じて低い傾向があった。

(参考：外部調査委員会中間報告書「旭化成建材株式会社の杭工事施行物件におけるデータ流用等に関する件」)

事例 12 伊藤ハム株式会社東京工場で使用していた地下水に係る製品回収の不適切な対応の事例

1 事件の概要

1)登録水質検査機関 A 社は、9 月 24 日、東京工場で水質管理を行う ES 課担当者に対して、定期検査のため採水を行った 2 号井戸処理水から法令の基準値を超えるシアン化物イオン及び塩化シアンが検出された旨の水質調査の結果を報告した。報告を受けた ES 課担当者は、A 社から、「原水に滴下する次亜塩素酸ナトリウムの影響の可能性がある」との説明を受け、ES 課長に対し、「2 号井戸の処理水でシアン化物イオン及び塩化シアンが法令の基準値を超えたが、それは次亜塩素酸ナトリウムの影響があると思う」旨の報告をした。ES 課長は、法令の基準値を超えるシアン化物イオン及び塩化シアンが検出されたとの認識を持ったが、シアン化物イオン及び塩化シアンについての正確な知識に乏しく、当該事実の重大性についての認識を欠いたため、上司に報告することなく、特に何らの対応もしなかった。

2) ES 課担当者は、10 月 2 日、A 社から、2 号井戸処理水から、やはり法令の基準値を超えるシアン化物イオン及び塩化シアンが検出された旨の再検査結果の報告を受けたが、前日に行った次亜塩素酸ナトリウム入れ替えにより、塩素酸もシアン化物イオン及び塩化シアンも、今後はその数値が基準値以下に安定すると思い、再調査結果を ES 課長に報告しなかった。

3) A 社は、10 月 9 日、ES 課担当者に対して、3 号井戸の処理水からも法令の基準値を超えるシアン化物イオン及び塩

化シアンが検出された旨の水質調査の結果を報告した。なお、同日、ES 課長は休暇中であったため、ES 課担当者は、かかる調査結果について、同日中には報告はしなかった。

4)登録水質検査機関B社は、10月14日、ES 課担当者及びES 課長に対し、2号井戸原水から、法令の基準値を超えるシアン化物イオン及び塩化シアンが検出された旨の水質調査の結果を報告し、水の改善・処理方法として、生成されたシアン化物イオン及び塩化シアンを除去する装置があること等の説明を行った。ES 課長は、B社から聞かされた処理を施せば問題ないなどと考え、事実の重大性についての認識を欠いたまま、同日中に、東京工場長に報告することはなかった。

5)ES 課長は、10月15日に至ってようやく、東京工場長に対して、法令の基準値を超えるシアン化物イオン及び塩化シアンが検出されたことを報告した。東京工場長は、基準値を超えるシアン化物イオン及び塩化シアンが検出されている2号井戸及び3号井戸の処理水を、製品に直接混入しなければ、使用しても健康への影響がないと考えた。また、2号井戸処理水をすでに使用してしまった製品については、検出されたシアン化物イオン及び塩化シアンの数値が、WHOの水質基準では問題のない範囲であり、その水を直接飲んでも人体への影響が考えられない値であること、当該処理水が東京工場内で生産された製品に混入する割合は原材料重量の10~20%程度であることから、健康被害は無いとして、出荷停止までは考えなかった。

6)東京工場長は、10月16日、全面的に2号井戸の水の使用を中止することとした。A社は、10月21日、ES 課担当者に対して、再検査の結果、2号井戸の原水から基準値を超えるシアン化物イオン及び塩化シアンは検出されず、その他の異常もなかった旨報告した。ES 課担当者は、このことをES 課長に報告し、ES 課長は、東京工場長に報告した。

7)東京工場長は、10月22日に、伊藤ハム目黒事務所において、生産事業本部長、生産管理部長、品質管理部長に対し、2号井戸の原水及び処理水、3号井戸の処理水から法令の基準値を超えるシアン化物イオン及び塩化シアンが検出されたが、いずれについても、再検査の結果、異常なしとの結果が出た旨の報告及びその間に東京工場内で取られた措置についての報告を行った。このとき、東京工場長は、柏市保健所にも説明に行くことを提案した。

品質管理部長は、東京工場長からの報告及び提案を受け、同日、CSR本部品質保証部長に、東京工場長から受けた報告の内容を報告し、CSR本部品質保証部長は、CSR本部本部長に報告した。

また、東京工場長は、生産管理部長、品質管理部長らとともに、社長に対して、上記一連の経緯と法令の基準値を超えるシアン化物イオン及び塩化シアンが検出された水質検査データ及び異常なしとの結果が出た水質検査データ、東京工場内の井戸の配置図、東京工場における水の用途

と生産された製品、法令との関連を報告し、柏市保健所に今後の対応等について相談に行くこと

を提案した。社長は、東京工場長からのかかる報告・提案を受け、柏市保健所に報告することを承認した。また、社長は、同日、食品検査機関に、シアン化物イオン及び塩化シアンが検出された水を使って生産された製品の検査を依頼するように指示した。かかる製品の検体は、同日、東京工場長の指示により、東京工場から、食品検査機関 C 社 に送付され、C 社により、ピリジンカルボン酸・ピラゾロン法によるシアンの検査が行われた。

8) 東京工場管理部長及び ES 課長は、10月23日、柏市保健所を訪問し、一連の経緯を報告するとともに、今後の対応等について相談した。その後、東京工場長は、柏市保健所との相談の結果を生産事業本部に報告し、この報告を受け、社長及び生産事業本部長は、製品の自主回収を実施することを決めた。

東京工場長と東京工場品質管理室長は、10月24日、再度、柏市保健所を訪問し、2号井戸の処理水を製品の生産に使用した製品の自主回収を行う旨の報告を行った。

9) 柏市保健所は、10月24日、東京工場の立入検査を行った。

10) 生産事業本部長、CSR 本部品質保証部長、東京工場長、東京工場品質管理室長らは、10月25日、柏市保健所に出向き、自主回収製品の範囲等を報告した。

伊藤ハムは、同日午後8時から、目黒事務所において、東京工場の地下水から法令の基準値を

超えるシアン化物イオン及び塩化シアンが検出された旨及び製品の自主回収を行う旨等を公表す

るため、記者会見を実施した。

11) 伊藤ハムは、10月26日、全国紙4紙の朝刊に製品回収の社告を掲載した。しかし、プライベートブランド商品については、社告の入稿の締め切り時間(10月25日午後5時)までに、すべての取引先の了解を得るには至らなかったため、同日の時点では、回収の対象として公表することはしなかった。伊藤ハムは、翌27日の日刊新聞の朝刊にプライベートブランド商品の自主回収の社告を掲載することを決めたが、午後3時の締め切り時間までに、了解を得られた取引先の商品についてのみ社告に掲載することとした。なお、すべての取引先から了解を得られたのは10月26日午後8時ころであった。

12) 柏市は、東京工場のいずれの井戸からも法令の基準値を超えるシアン化物イオン及び塩化シアンは検出されなかった旨を公表した。また、柏市は、同日、伊藤ハム製品6検体の検査において、いずれの検体からもシアンは検出されなかった旨を発表した。

柏市は、市内36箇所+東京工場3箇所+4箇所の計43箇所の井戸について水質検査を実施し、同月28日、かかる水質検査の結果、柏市内のいずれの井戸からも法令の基準値を超えるシアン化物イオン及び塩化シアンは検出されず、「柏市の水道水の安全性を確認」した旨を発表した。

2 コンプライアンス違反の背景と原因

1) 社内での情報共有・報告が遅れたこと

東京工場 ES 課担当者及び ES 課長は、2 号井戸の処理水から法令の基準値を超えるシアン化物イオン及び塩化シアンが検出されたことを平成 20 年 9 月 24 日に認識し、また、同年 10 月 14 日に 2 号井戸の原水からシアン化物イオン及び塩化シアンが検出されたことを認識したが、東京工場長にそれらの事実が報告されたのは同月 15 日であった。そして、東京工場長が、生産事業本部長、生産管理部長、品質管理部長に一連の経緯を報告したのは、同月 22 日であった。また、ES 課担当者は、平成 20 年 10 月 2 日にも 2 号井戸の処理水からシアン化物イオン及び塩化シアンが検出されたことを認識したが、ES 課担当者のみがその情報を知るに留まり、ES 課長に報告せず、同月 9 日に 3 号井戸の処理水からシアン化物イオン及び塩化シアンが検出されたことを認識したが、ES 課長にいつの時点で報告したか不明であり、また、ES 課長の上席に当たる者への報告もなされていない。

2) 井戸の使用停止・製品の出荷停止等の措置が採られなかったこと

伊藤ハムとして最初に東京工場の地下水から法令の基準値を超えるシアン化物イオン及び塩化シアンが検出されたことを認識してから、東京工場長が、平成 20 年 10 月 15 日に、2 号井戸及び 3 号井戸の処理水を生産に使用しないよう指示を出すまでおよそ 3 週間、井戸水の使用について何らの措置も採られていない。

また、平成 20 年 10 月 15 日の時点では、それまでに出荷されている製品の回

収等について十分な検討がなされておらず、これから出荷する製品の出荷停止の措置も採られていない。

本件においては、平成 20 年 9 月 24 日に ES 課担当者及び ES 課長が法令違反の可能性を認識した時点で、速やかに、製品の出荷を停止し、回収等の必要性を検討するとともに、法令違反の可能性のある井戸水を使用した製品がそれ以上製造されることのないよう、井戸の使用停止措置も速やかに採られるべきであったと考えられ、伊藤ハムにおいて、これらの措置が採られなかったことは、事後対応として不適切であった。

3) 社内規定・マニュアルの不備

東京工場には、本件当時、「使用水の衛生管理」、「危害分析一覧表(受け入れ保管)」、「総合衛生管理製造過程総括表」、「危機管理体制」が存在したが、工場内で使用する水が法令に適合しないおそれが生じた場合の具体的対応・基準について記載されていなかった。伊藤ハム社内において、担当者個人がある事実を認識した場合に、当該事実の重要性や、当該事実の共有・報告の要否についての判断が当該個人のみ委ねられる結果となり、そのために、伊藤ハム社内で速やかな情報共有・報告が図られず、井戸の使用停止、出荷停止等の措置も速やかに講じられなかった。

また、本件においては、平成 20 年 10 月 9 日に 3 号井戸の処理水からシアン化物イオン及び塩化シアンが検出されたことについては、ES 課担当者が ES 課長にどの時点で報告を行ったか不明であり、また、ES 課長の上席の者に対しては報告さ

れていなかった。本来報告すべき相手に対して報告ができない場合にはその上席の者に対して報告すべきことは基本的ルールであり、これが実施されなかったのは、このような基本的ルールが東京工場のマニュアルとして明文化されていなかったことが原因の一つであると考えられる。

4) コンプライアンス意識の不十分さ

伊藤ハムは、本件当時、コンプライアンスハンドブックを作成し、携帯用のコンプライアンスハンドブックを伊藤ハムグループの全従業員に配布していた。そして、同コンプライアンスハンドブックには、行動指針として、製品の安全性に問題がある疑いが出てきた場合には、直ちに事実関係の確認や報告を行う旨記載されているが、本件では、かかる行動指針に従った十分な対応が採られなかった。

社内で起こり得る問題すべてをマニュアルとして事前に細かく想定しておくことは不可能であり、マニュアルに具体的な対応・基準が明記されていない場合であっても、コンプライアンスの観点から、各人が適切な行動を選択することが求められる。本件においては、従業員の一部分につき、コンプライアンス意識が必ずしも十分ではない面が認められ、社内におけるコンプライアンス意識の醸成、徹底が必ずしも十分ではなかった。

5) 法令に対する理解の不十分さ

例えば、東京工場長が3号井戸の処理水について基準値をわずかに超えるシアン化物イオン及び塩化シアンが検出された事実を認識しながらもなお、法令の基準に抵触していない可能性があると考え

たことなど、伊藤ハム関係者の法令に対する理解の不十分さが見受けられた。製品の製造

に用いる水に適用される法令として、食品衛生法と水道法とがどのような関係にあるかといった点が関係者間で十分整理できていなかった。これら法令についての理解の不十分さが不適切な対応の遠因になった可能性は否定し得ない。

6) 安易な自己判断

本件において、速やかに報告等の対応が採られなかった原因の1つとして、東京工場ES課担当者、ES課長及び東京工場長らが、自らの判断で(場合によっては無意識的に)、本件は重大な問題ではない、報告する必要はない、などと整理をしてしまった。

(参考：調査対策委員会報告書)

D. 考察

これらのコンプライアンス違反の原因として、社外委員会(第三者委員会)等の見解では、営業成績優先の企業の体質、コンプライアンス教育の不徹底、コンプライアンス違反を正すための組織上の欠陥などが指摘されている。しかし、社外委員会の分析が皮相的なものにとどまっているように感じられるものもあり、来年度以降社外委員会等の見解も参考にしつつコンプライアンス違反の原因をさらに深く考察していく。

E. 結論

コンプライアンス違反を犯した製薬企業の事例9件と製薬企業以外の企業の事例3件について、当該者が設置した社外委員会(第三者委員会)の報告書や厚生

労働省の報道発表資料など公表資料を用いて、それぞれの事例の概要及びコンプライアンス違反の背景と原因を整理した。

しかし、社外委員会の分析が皮相的なものにとどまっているように感じられるものもあり、来年度以降社外委員会等の見解も参考にしつつコンプライアンス違反の原因をさらに深く考察していく。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし