

国立医薬品食品衛生研究所
ISO 17025 認定に関する外部調査委員会

調 査 報 告 書

令和5年12月18日

第1 調査の概要

1. 委員会の設置経緯

令和4年12月28日、国立医薬品食品衛生研究所（以下「国立衛研」という。）に勤務する者から国立衛研副所長（以下「副所長」という。）宛てに、令和4年11月4日に公益財団法人日本適合性認定協会（以下「JAB」という。）により実施されたISO/IEC 17025（以下「ISO 17025」という。）認定審査に際して事実と異なる資料が使用されたとする内部告発があった。

これを受け、国立衛研は、告発内容の真偽につき内部調査を行ったところ、告発内容に沿う不適切な行為が行われた可能性が認められたため、事実関係の有無をはじめ、告発内容に沿う行為の不当性や行為者の特定作業など、より専門的な調査検討が必要となった。このため、令和5年5月2日、国立衛研所長（以下「所長」という。）は、専門的、客観的、中立的な立場から、ISO 17025認定審査の対応の実態について調査をするとともに、今後の改善方策などについて検討するため、外部有識者からなるISO 17025認定に関する外部調査委員会（以下「本委員会」という。）を設置した。

2. 委員会の構成と調査体制

本委員会の構成員は以下のとおりである。

委員長	笠井 直人	弁護士（笠井総合法律事務所代表）
委員	熊谷 進	東京大学名誉教授
委員	花田 賢太郎	国立感染症研究所品質保証・管理部 主任研究官 （名誉所員）

本委員会は、以下の国立衛研職員を、調査補助者として関係資料の調査やヒアリングなどにあたらせた。

工藤 由起子	国立衛研	衛生微生物部長
柴田 識人	国立衛研	生化学部長
増村 健一	国立衛研	安全性生物試験研究センター安全性予測評価部長

また、本委員会は、国立衛研の企画調整主幹、総務部長、総務部総務課長などからなる事務局を設置し、本委員会の要求する関係資料の収集や作成などの事務を行わせた。

3. 本委員会の調査の目的・範囲

国立衛研から本委員会に対して検討依頼のあった事項は以下のとおりである。

- ・ ISO 17025 認定審査の対応状況の調査
- ・ 今後の対応及び改善方策
- ・ その他、調査の過程で本委員会として必要と認めた事項

これに基づき、本委員会では、ISO 17025 認定審査の対応にかかる事実認定、及び ISO 17025 認定審査の対応において不適切な行為が認められた場合、その背景、原因、及び責任の所在の解明などを目的とした調査を行った。

4. 調査方法など

(1) 調査期間

令和5年5月16日～令和5年12月11日

(2) 委員会の開催状況

上記調査期間において、合計7回、本委員会を開催した。

	開催日	審議事項など
第1回本委員会	令和5年5月16日	経緯などの説明 調査方針の検討
第2回本委員会	令和5年6月23日	書面調査結果の報告 関係者へのヒアリング方針の検討
第3回本委員会	令和5年8月15日	ヒアリング結果報告 関係者への照会事項の検討
第4回本委員会	令和5年10月5日	照会事項に対する回答内容の確認 追加調査事項及び今後の対応の検討
第5回本委員会	令和5年11月9日	追加調査結果の報告及び対応の検討 報告書骨子案の検討
第6回本委員会	令和5年11月30日	報告書案の検討
第7回本委員会	令和5年12月11日	報告書のとりまとめ

(3) 調査方法・手順

①関係資料の調査

本委員会は、ISO 17025 の認定試験所である国立衛研食品衛生管理部の部

長室に保管されていた、ISO 17025 の初回認定取得（平成 22 年）から告発の対象である第 7 回サーベイランス審査（令和 4 年 11 月 4 日実施）までの認定審査にかかる資料などについて、分析及び検証を行った。各審査において、JAB に提出・提示する必要のある書類は 40 余りに上る。

②関係者へのヒアリングなど

本委員会は、関係資料の調査結果を踏まえたうえで、ISO 17025 マネジメントシステムにおける要員 10 名（トップマネジメント 4 名、品質管理者兼技術管理者 1 名、技術管理者代理 1 名、技術要員 2 名、内部監査員 1 名、内部監査員代理 1 名）の国立衛研職員及び元職員に対し、個別のヒアリングまたは書面による照会を実施した。

ISO 17025 における役割と国立衛研職員としての役職の関係は下表のとおりである。なお、トップマネジメントへのヒアリングなどは、告発対象である第 7 回サーベイランス審査が行われた令和 4 年 11 月時点のトップマネジメントである A の他、歴代トップマネジメントの B 及び C、並びに現在のトップマネジメントである D についても実施した。

ISO 17025 における役割と国立衛研職員としての役職の関係

ISO 17025 における役割 (令和 4 年 11 月時点)	国立衛研職員としての役職 (令和 4 年 11 月時点)	本報告書 での記載
トップマネジメント	所長（令和 2 年 3 月 31 日～令和 5 年 3 月 31 日）	A
前トップマネジメント	前所長（平成 30 年 3 月 31 日～令和 2 年 3 月 31 日）	B
元トップマネジメント	元所長（平成 25 年 4 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日）	C
副所長	副所長（令和 5 年 3 月 31 日より所長）	D
品質管理者兼技術管理者	食品衛生管理部長	E
技術管理者代理	食品衛生管理部員	F
技術要員	食品衛生管理部員	G
技術要員	食品衛生管理部員	H
内部監査員	食品衛生管理部員	I
内部監査員代理	食品衛生管理部員	J

- ・トップマネジメント（A、B、C、D）及び技術管理者代理（F）に対しては、本委員会の委員により、ヒアリングを行った。また、必要に応じて書面による照会を行った。
- ・技術要員（G、H）、内部監査員（I）及び内部監査員代理（J）に対しては、本委員会で確認したヒアリング事項に基づいて、調査補助者及び事務局によりヒアリングを行った。また、必要に応じて、本委員会委員によるヒアリングを行った。
- ・品質管理者兼技術管理者（E）に対しては、同人が体調不良により休職中であり、ヒアリングに応じることができなかつたため、本委員会委員長より書面による照会を実施し、回答を得た。

5. 調査の限界にかかる留保・前提

本委員会は、上記3.の目的を達成するために必要な調査を実施したが、以下の点に起因する本調査及び本調査報告書の限界があったことを付言する。

- ・本調査は、法的拘束力の伴わない調査であり、国立衛研の職員及び元職員の任意の協力が前提であること。
- ・関係資料などの一部は、保存期限（5年）を超えたことなどの理由により、事実確認することができなかつたこと。
- ・キーパーソンである食品衛生管理部長（E）は、体調不良により現在休職中であり、本委員会のヒアリングに応じることができず、本委員会から照会書を送付し回答書を得るという方法を取らざるを得なかつたこと。
- ・過去にトップマネジメントを務めていた者は、職を離れてから長期間が経過しており、確認が困難であった者もいたこと。

本委員会の事実認定は、上記の限界がある中で、得られた資料などを前提として行った調査の結果に基づくものであり、本委員会が入手した以外の関係資料などが存在する場合、入手した関係資料及び関係者の供述などに誤りがある場合などには、本調査報告書と異なる結論に至る可能性がある。

第2 調査結果

1. ISO 17025 認定取得から現在に至る状況

平成19年3月頃、国立衛研は東京都世田谷区上用賀から東京都府中市への移転準備のため、バイオセーフティ施設（BSL3 実験室）の安全性について、府中市の近隣住民や府中市長などに説明した際、府中市長から第三者による安全性評価の実施を要請された。これを受けて、国立衛研は、ISO 17025 により要求される試験室における信頼性のある試験実施能力の評価を受けることがBSL3 実験室の安全性評価の一つの実証になるとの判断の下に、国立衛研食品衛生管理部を対象機関として、ISO 17025 認定を取得することとなった。

平成21年4月にJABに認定申請を行い、同年9月及び11月に現地審査が実施され、審査の結果、平成22年1月にISO 17025 認定を取得した。

その後、国立衛研の府中市への移転計画は中止となり、平成29年、現在の川崎市川崎区殿町へ移転したものの、同地への移転後も、ISO 17025 認定は継続され、現在に至っている。その間、JABにより、4年毎に更新審査が行われるとともに、更新審査の間に2回のサーベイランス審査が行われている（参考資料1「JABによるISO 17025 審査実施日等一覧」を参照）。

ISO 17025 認定を受けている機関は国立衛研食品衛生管理部、認定範囲の分野は食品・医薬品試験、対象品目は食品一般であり、BSL3 実験室で行う微生物試験について認定されている（参考資料2「ISO 17025 認定証」を参照）。

2. ISO 17025 の運営体制など

ISO 17025 運営体制は図1のとおりであり、所長をトップマネジメントとし、認定を受けている試験所業務は食品衛生管理部が実施しており、契約などの業務は支援部門として総務部が実施している。また、これらの部門の国立衛研組織全体における位置づけは図2のとおりである。

これら資料から明らかなおり、

- ・実務は食品衛生管理部だけで行う体制となっており、他の部の関与がない
- ・食品衛生管理部長が品質管理者と技術管理者を兼任している

というものであった。

図1 ISO 17025 機能組織図 (品質マニュアル改訂13版より)

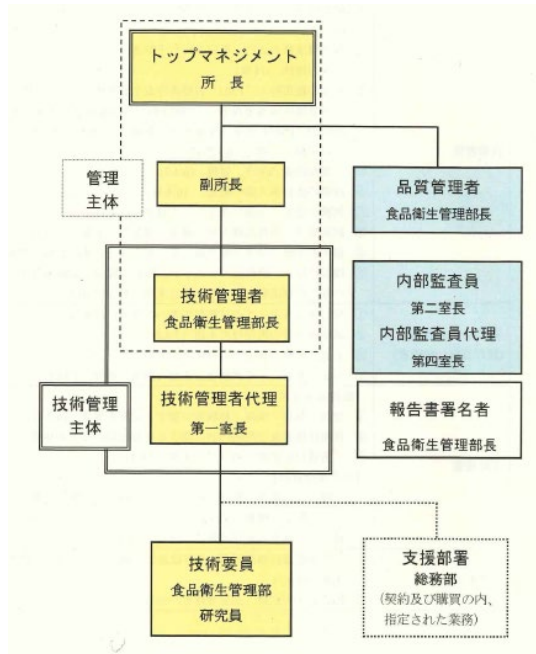
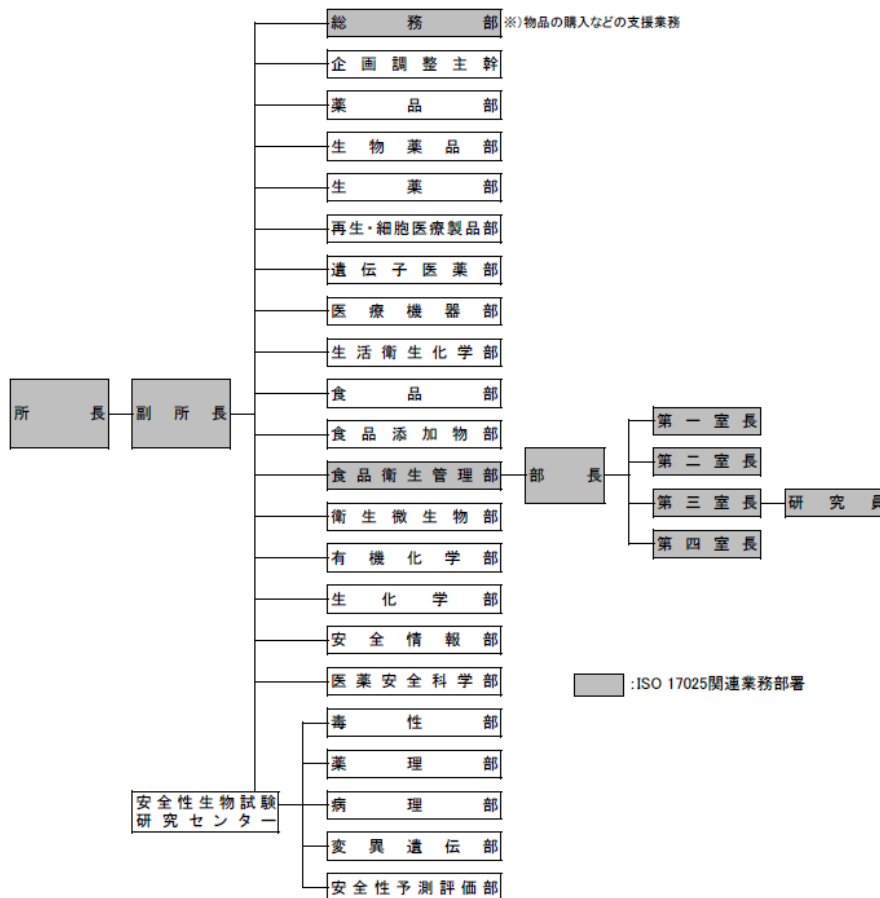


図2 国立医薬品食品衛生研究所 全体組織図

(令和5年4月1日現在)



3. 不適切行為の概要

ISO 17025 認定審査にあたり、以下のような不適切な行為が認められた。

(1) ISO 17025 に関する文書のトップマネジメントの承認について

品質マニュアルは、ISO 17025 の要求事項に適合する試験所として、国立衛研食品衛生管理部が BSL3 実験室において実施する試験所業務に適用されるものとして作成され、トップマネジメントが承認を行うものである。

告発文書として提出された品質マニュアル改訂 13 版（令和 4 年 11 月 3 日改訂）には、作成欄及び確認欄に品質管理者兼技術管理者である E の印影があり、承認欄に当時のトップマネジメントである A の印影がある。この印影について A に確認をしたところ、当該品質マニュアルに押捺されている印影は自分のものではなく、他人に押捺を許諾した事実もないとのことであった。

この点について、E に照会をしたところ、トップマネジメントである所長の名前の印章を調達した記憶はなく、この承認欄の印影については記憶が曖昧であるとの回答であった。

本委員会は、当時、A が業務で使用していた印影と上記の承認欄に押捺されている印影を突合したが、両印影は明らかに違うものであり、当時 A が国立衛研において使用していた印章は自らが厳密に管理していたとの A の供述内容から、A ではない別の者が、A の名前の印章を別途調達し押捺したと判断した。また、ISO 17025 運営に関わっていた複数の食品衛生管理部の職員（以下、「部員」という。）からは、ISO 17025 の認定審査資料の準備は E が行っていたとの供述があることから、A の印章を調達し押捺したのは、E である可能性が高いと考える。

トップマネジメントの押捺のある文書としては、他に、令和 3 年以前に改訂された品質マニュアル、品質目標、及び任命書があるが、平成 28 年以降に作成されたこれらの文書の印影は自身のものではなく、他人に押捺を許諾した事実もないとの供述が、各文書作成当時の複数のトップマネジメントから得られている。E は、これらの印影についても調達や押捺の記憶はないとの回答をしているが、E が上記各文書の作成に関与している可能性は否定できないと考える。

(2) トップマネジメントによるレビューの実施について

品質マニュアルにおいて、トップマネジメントは、試験所のマネジメントシステム及び試験活動が継続して適切、妥当、かつ有効であることを確実にするため、マネジメントシステム及び試験活動のレビュー（以下、「マネジメントレビュー」という。）を年 1 回以上実施することとされている。

第7回サーベイランス審査資料として保管されていた資料（以下、「第7回資料」という。）のマネジメントレビュー議事録によれば、令和4年4月4日及び10月31日に、所長室において、トップマネジメントであるAと品質管理者兼技術管理者であるEによりマネジメントレビューが実施されたことになっている。ところが、当時の出勤簿を確認したところ、当該日は両名とも出勤しているものの、当該時間帯にはAに別の予定が入っていたことが確認された。Aへのヒアリングによれば、自分が令和2年に所長に就任しトップマネジメントになってからマネジメントレビューを実施した記憶はないし、実施していないマネジメントレビューの議事録を作成しJABに対して説明することをEに対して許可してもいないとのことであった。

また、Aが所長に就任する前の状況についても確認するため、Aの前任者であるB及びその前任者のCに対しても、トップマネジメントレビューの実施及び議事録について確認をしたが、議事録に記載されている日時にこのような会議を実施したかは不明とのことである。

これらについて、Eに照会したところ、口頭で説明した可能性はあるとの回答であった。

以上のことから、トップマネジメントレビュー議事録に記載されている内容について、Eからトップマネジメントに説明されていた可能性はあるものの、当該議事録に記載されている日時・場所で記載内容のレビューが実施された可能性は低く、トップマネジメントレビュー議事録はEにより改ざん・ねつ造されたと推察される。

なお、Eによれば、Eが部長に就任した平成28年以前の書類としてマネジメントレビューの書類の存在は確認していないとのことであったが、食品衛生管理部の部長室に保管されていた認定審査にかかる資料などを調査した結果、平成28年以前のトップマネジメントレビュー議事録が複数存在していることが判明した。

（3）部内の情報共有について

ISO 17025の業務運営に関する情報共有のため、品質マニュアルにおいて、品質管理者は、品質管理者代理、技術要員、内部監査員からなる連絡会議の実施とその議事録を作成することとなっている。

第7回資料として、令和4年4月28日、食品衛生管理部長室において開催されたとされる連絡会議事録が存在する。当該議事録には、品質管理者兼技術管理者であるE、技術管理者代理のF、技術要員のGとH、内部監査員のI、内部監査員代理のJが出席したとされ、上記各出席者の署名が記載されている。ところ

が、Eを除く出席者として署名のある部員全員から、連絡会議は開催されておらず、出席していない（1名は該当日時に休暇取得）、署名も自分のものではないとの供述があった。さらに、平成28年から令和3年の間に開催されたとされる連絡会議事録についても、署名は自分のものではなく会議にも出席していないとの供述が複数の者からあった。

これに関して、Eに照会をしたところ、Eは、連絡会議は行わず、連絡会議で伝える予定とされていた事項については、部会^{*}の中あるいは終わりに口頭で説明し、資料を保管している旨を伝え、毎年確認を求めていたと説明した上で、出席者の署名のうち一部は自分が行ったことを認めた。

^{*}食品衛生管理部の職員を対象として通常月1回程度、部長が開催する会議

連絡会議の内容は部会で口頭説明したとのEの供述について、連絡会議事録に出席者として署名のある部員に確認したところ、ISO 17025に関する事項は部会でも説明されることはあったが、マネジメントレビューの結果などは情報共有されておらず、資料について毎年確認を求められたこともないとのことであった。

以上のことから、本委員会は、連絡会議は実施されていなかったにもかかわらず、Eは連絡会議事録を改ざん・ねつ造し、出席者とされている者の署名を、出席者とされている者本人に代わって行ったと判断した。

（4）事前試験の実施について

ISO 17025の認定審査では、試験所としての技能確認のため、事前試験及び審査当日の実技試験が行われる。このうち、事前試験は、実技試験に先立って、国立衛研で定めた標準操作手順書に従って試験を実施し、その結果をJABに提出することにより行われる。

第7回サーベイランス審査にあたってJABが作成した実技試験実施要領（令和4年10月15日作成、10月17日E承認）には、現地審査の実施日が令和4年11月4日であること、事前試験を2名で実施し、試験報告書などを10月31日までに提出すべき旨が記載されている。

この点につき、技術要員であるGへのヒアリングにおいて、同人から要旨次のような供述があった。「品質管理者兼技術管理者であるEから事前試験の実施について指示が出されたのは10月19日か20日であり、海外出張の直前であったため自身は対応できない旨Eに伝えた。海外出張後の11月1日に、Eから、事前試験を2名で実施したことにして欲しい旨の指示があった。これに対して、虚偽の報告は良くない旨発言したが、既にJABに2名で実施したという報告書を提出しているので今から変更できないと言われた。」

また、もう一人の技術要員である H からは、要旨次のような供述があった。「事前試験は自分だけで実施し、試験結果記録（*salmonella* フローチャート）には自分の署名をした上で、E に提出した。そして、E からは、G が出張で不在だが G と二名で実施したようにするため、BSL3 実験室への入退室記録（以下、「入退室記録」という。）について後から G が記入できるように欄を開けておくようにとの指示があったが、指示には従わずに自分の入退室に関してのみ記録し、E に提出した。」

その際 H から E に提出した入退室記録の写しは、今回の調査で、H から証拠として事務局を通じて本委員会に提出されている。

G 及び H からの以上の供述を得たうえで、第 7 回資料の試験結果記録を調査したところ、当該記録には G 及び H の署名があることから、両者に署名の真偽を確認したところ、H の署名は本人によるもの、G の署名は本人のものではないとのことであった。また、第 7 回資料の入退室記録には、事前試験を実施した期間に、G 及び H が入退室した旨の記載となっているが、その筆跡は、G 及び H のものではないことが調査の結果明らかとなった。

これらの G 及び H の供述内容について、E に対し照会したところ、致し方なく自身が署名し、上記各文書を作成したことを認めている。そして、致し方なく自身が署名した理由については、事前試験は複数名で実施する前提があり、複数名の署名なくしては成立しない書類であること、時間的な限界があったことを挙げており、「技術要員 2 名で参加・確認の実施をするよう指示し、明確な状況を説明するよう指示した」と認識している旨の回答があった。

以上のことから、本委員会は、第 7 回サーベイランス審査にかかる事前試験において、技術要員 1 名で試験を実施したにもかかわらず、試験結果記録及び入退室記録について、2 名で実施したように E が署名を偽造して記録の改ざん・ねつ造を行ったと判断した。

実技試験実施要領には事前試験は 2 名で実施する旨の記載があるが、対応できない場合には、まず JAB へ相談するなど対応をとるべきであり、たとえ E が述べる理由があったとしても事実と異なるように記録を改ざん・ねつ造したことを正当化できるものではない。

なお、G 及び H によれば、過去に、事前試験を実施していないにもかかわらず、報告書を作成・署名したことはないとのことである。

（5）内部監査の実施について

品質マニュアルにおいて、内部監査は年に 1 回以上実施することとされ、内部

監査員は監査の結果を「内部監査の記録」に記載し、品質管理者に提出することとされている。また、品質管理者は、内部監査の実施に関する責任及びこれらの記録の管理を行うことが役割と責任の一つとされている。

第7回資料の内部監査の記録には、監査実施日は令和4年8月22日、立会者として品質管理者兼技術管理者のE、技術管理者代理のF、技術要員のG及びHの名前が記載されている他、監査員としてI及びJの署名がある。立会者として名前が記載されているE以外の者に確認したところ、いずれの者からも上記監査実施日当日には監査に立ち会っていないとの供述があった。また、テレワークや休暇の取得により上記監査の実施時間には立ち会うことが不可能である者もいることを、関係記録により確認した。さらに、監査員であるI及びJへのヒアリングによれば、内部監査は実施しておらず、監査員としての署名は自署ではないとの供述があった。

また、平成28年から令和3年の間に実施した複数の内部監査報告書についても、監査員の署名は自分のものではない、あるいは立会者に名前が掲げられているが立ち会っていないとのことであった。

これらの点について、Eに照会して事実確認をしたところ、内部監査報告書は致し方なく自身が作成し、署名をしたとの回答があった。致し方なく自身が署名を偽造して作成した理由として、自分が部長に就任した平成28年以前からすでに内部監査は実際には行われていないこと及び内部監査員であるIに監査業務を実施させようとしたが、同人が対応しなかったとしている。一方、Iは、Eの指示に対応しなかった事実はないとしており、実際、Iは平成30年中に「ISO 17025 試験所認定内部監査員養成コースセミナー」を受講し、Jは令和3年中に「第89回 ISO/IEC 17025:2017 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー」を受講してそれぞれ修了証も得ている。Iによれば、内部監査をしていないことについて、やった方がよいのではないかとEに進言したことがあったが、これに対し、Eから否定はされなかったが改善もされなかったとのことであった。これら調査結果から、Eは、IやJを活用した内部監査を、E自身の判断によってあえて実施させなかったと本委員会考える。

さらに、過去の内部監査の実施状況について関係者にヒアリングを行ったところ、平成28年以前には内部監査は実施されていたとの複数名の証言があること、監査員が自ら署名した監査記録が存在することから、過去に内部監査が全く実施されていなかったことはないと判断される。

以上より、当委員会としては、内部監査を実施していなかったにもかかわらず、Eは内部監査報告書の作成者の署名を偽造して同報告書を改ざん・ねつ造したと判断する。さらに、Eがこのような不適切な行為に至った理由として説明してい

る内容は、関係者の供述からいずれも事実と反するものと認められ、Eが述べる致し方ない理由などはないと考える。

(6) ISO 17025 の認定審査資料に関する文書について認定した不適切行為
上記(1)～(5)で認定した不適切行為を整理すると下表のとおりである。

文書名	認定した不適切行為
品質マニュアル	他人の印章を無断で押捺した可能性あり
品質目標	他人の印章を無断で押捺した可能性あり
連絡会議事録	文書の改ざん・ねつ造 署名の偽造
内部監査報告書	文書の改ざん・ねつ造 署名の偽造
マネジメントレビュー議事録	文書の改ざん・ねつ造をした可能性あり
任命書	他人の印章を無断で押捺した可能性あり
<i>Salmonella</i> 検出フローチャート (事前試験の結果報告書)	署名の偽造
入退室記録	文書の改ざん・ねつ造 署名の偽造

また、今回の調査において、これらの ISO 17025 認定審査資料は、行政機関である国立衛研の職員が職務上作成し、又は取得した文書であって、国立衛研の職員が組織的に用いるものとして、国立衛研が保有しているものであることから、公文書等の管理に関する法律（平成 21 年法律第 66 号。以下「公文書管理法」という。）に基づく行政文書に該当するものであるが、同法に基づく行政文書としての整理・保管がされていなかったことも判明している。

4. 不適切行為の発生時期

今回、本委員会が認定した E に関する不適切行為は、いずれも、同人が平成 28 年 8 月に食品衛生管理部長に着任し、ISO 17025 における品質管理者及び技術管理者の役割を務めることとなった以降、行われたものである。

そして、E の不適切行為が行われるようになる平成 28 年 8 月よりも前の状況については、保管されていた文書や署名の確認、関係者の供述から、不適切な行為の存在は確認できなかった。

5. 不適切行為に対する関与又は認識などの状況

改ざん・ねつ造を認定した文書については、Eは自ら文書の改ざん・ねつ造を認めていること、及び関係者から ISO 17025 認定審査のための資料はEが中心になって作成され、審査当日の JAB 審査員への対応もほとんどEのみで行っていたとの供述があることから、認定した不適切行為はEの判断により単独で行ったものであると判断する。

すなわち、文書の改ざん・ねつ造は、上記のとおり、Eが行ったものであり、署名も偽造されていることから、技術管理者代理のF、技術要員のG及びH、内部監査員のI、内部監査員代理のJは、不適切行為に直接的には関与していない。技術要員のG及びHは、事前試験に関してEから不適切な行為の指示を受けたがその指示には従っておらず、不適切行為には関与していない。

ただし、今回の告発より以前に、自分の署名ではない書類を見たことがあるとの供述や品質マニュアルで実施が規定されている連絡会議や内部監査が実際には実施されていない状況であることは一部の関係者において認識されており、Eの不適切な行為の少なくとも一部分について複数の部員がEに質してもいたことから、ISO 17025 の認定審査において不適切な対応がなされていることについて、一部の関係者には何らかの認識はあったものと考えられる。

トップマネジメントは不適切行為には関与していない。歴代のトップマネジメントA、B、Cのヒアリングによれば、在職当時、ISO 17025 の認定審査対応で不適切な対応がされている、あるいはその疑いがあることは認識されていなかった。一方で、ISO 17025 で要求されているトップマネジメントとしての役割を果たしているとは評価することはできず、この点が今回認定した不適切行為の一要因となったことは指摘をしておきたい。

6. 今回の不適切行為の社会的影響

以上のとおり、今回の調査において、ISO 17025 認定審査にかかる審査資料の改ざん・ねつ造、署名の偽造が認定された。JABによる審査時には、国立衛研からこれらの資料を元にJABに対し虚偽の説明がなされ、それに基づき、ISO 17025 の認定を取得していたものである。虚偽の説明による認定取得は、認定制度の仕組みの根幹に関わる重大な問題であり、社会的責任は非常に大きい。

一方で、ISO 17025 の認定を受けている国立衛研食品衛生管理部は、認定取得

以降、ISO 17025 要求事項に従った試験を一度も実施していない（認定審査時に必要となる外部精度管理試験及び事前試験は除く。）ことから、試験データに基づく科学的な評価への影響はないと考えられる。

第3 原因分析

1. 不適切行為に対する認識の甘さ

Eは、ISO 17025 認定審査にかかる審査資料を改ざん・ねつ造した理由として、過去にも連絡会議や内部監査が実施されていなかった、あるいは認定に必要な関係書類が作成されていなかった旨述べているが、このような理由を述べることで、これらの審査資料の改ざん・ねつ造という重大な不適切行為に対する認識が極めて低いといえる。

2. ISO 17025 認定審査に関する業務の認識

移転先が府中市から川崎市に変更となった以降は、府中市への移転にあたっての説明という観点からの ISO 17025 取得の理由はなくなった。川崎市への移転地変更後、当時の食品衛生管理部長が当時の所長であるCに、ISO 17025 の継続中止を打診したが、公的試験検査機関にとって第三者機関からの認定を得ていることは重要であり、ISO 17025 認定継続の必要性は低くないことから、そのまま維持することとなった。その後、食品衛生管理部長や所長が人事異動により交替した後も、国立衛研では ISO 17025 認定継続の必要性について十分な検討がなされた形跡はなく、認定維持のためだけの各種業務の実施という変則的な状況が続いていた。

本委員会からの照会に対して、Eは「そもそもの認定取得の背景には府中移転を目的としていたことがあったため、これまで検査実施実績はない状況であり、特に技術要員のモチベーションを上げられる状況は存在しなかった」と述べている点は、この点を指摘しているといえる。

しかしながら、ISO 17025 認定継続が形式的なものとなっていたとしても、ISO 17025 認定の維持、継続にあたっては、相応の業務が発生しており、部員のモチベーションが低い状況下にあったことから、Eは、できる限り本業務を簡略化した対応としたいとの意識が生じたことに、今回の不適切行為に至った要因があった可能性がある。

3. トップマネジメントの ISO 17025 認定審査に関する理解不足

国立衛研が川崎に移転以降、ISO 17025 認定審査に関して所長レベルでの詳し

い引き継ぎもなされておらず、歴代所長に対して ISO 17025 認定維持の必要性や業務状況について食品衛生管理部長や部員から報告や相談はされていなかった。

そして、当初の移転先である府中市の住民説明という観点からの ISO 17025 認定取得の必要性がなくなったこと及び ISO 17025 の要求事項に従った試験が実施されない状況が続くことにより、ISO 17025 認定継続の必要性が薄れるとともに、トップマネジメントによって業務状況が適切に把握されず、その役割が果たされてこなかったものと推察される。

告発されるまで不適切行為が察知されずに見過ごされてきた要因として、トップマネジメントが、ISO 17025 認定に係る業務の遂行状況を把握するために品質管理者兼技術管理者である E への働きかけをしてこなかったことが挙げられる。所長が E 及びその他の関係部員に働きかけて、業務の遂行状況の情報を入手し、その情報に基づいて ISO 17025 の認定維持に必要な管理体制と陣容並びに ISO 17025 認定の継続の意義を検討していれば、不適切行為は防止できた可能性がある。

以上、トップマネジメントである所長により、トップマネジメントレビューを始めとしたマネジメント業務が適切に実施されていなかったことは、不適切な行為の発生要因の一つであるといえるであろう。

4. 不適切行為の相談・通報体制の問題

今回の告発より以前から、品質管理マニュアルに規定されている連絡会議の開催や内部監査の実施が行われていないことについて、食品衛生管理部の複数の部員が部長である E に指摘をしているが、E は改善に向けた特段の対応をとらなかった。こうした状況の中で、部員は、心的ハードルもあつてのことと思われるが、所長や副所長に相談することもなかった。

国立衛研内の業務に係る不適切な行為については、所内又は所外に相談・通報窓口が設置されているが、今回の事案に関してより早い段階での相談は行われなかった。これは、窓口が存在することの周知不徹底とそれらの利用のしにくさの問題によるものと推察される。

以上、不適切な事案について相談できる所内の十分な体制の構築と相談がし易い雰囲気づくりがなされず、また、通報窓口の存在を国立衛研の職員に周知する努力が不足していたことも要因の一つとして考える。

5. ISO 17025 の運営体制の問題

「第2 調査結果」の2. でも述べたとおり、実際の試験業務を管理監督する立場にある技術管理者とそれらの業務が適切に行われていることを確認する立場の品質管理者が兼任されている。これまでの JAB の認定審査報告書においても、一人に業務が集中しているとの指摘がなされていた。

また、認定対象機関は食品衛生管理部となっていることから、当該部以外の関与もなく閉鎖的な状況となっている。BSL3 実験室の管理については、該当する病原体を扱う可能性が予想される複数の部で対応する体制が検討されるべきで、その中で ISO 17025 認定の取得とその継続も検討されるべきものと考えられる。しかし、実態はそれとは異なり、食品衛生管理部のみが ISO 17025 認定に係る業務を遂行し、それに関する情報が品質管理者兼技術管理者である食品衛生管理部長 E のみに保有されるという状況が続いていた。

加えて、トップマネジメントである所長が業務に関する情報を得ていなかったことや、品質管理システムにおける副所長の具体的な役割が規定されていなかったことが、継続的な不正の発覚を遅らせたものと考えられる。

こうした状況が、不適切な行為が行われやすい素地となり、また不適切行為が発覚しづらい環境になっていたと考える。

6. 所内の行政文書管理体制

今回の調査により、ISO 17025 認定審査にかかる審査資料について、公文書管理法に基づく国立衛研の行政文書ファイル管理簿への記載がなく、部員の自由な閲覧が不可能な場所（部長室）に保管されるなど、行政文書として適切に管理されていないことが明らかとなった。

こうした行政文書としての不適切な管理が、長年にわたり不適切行為が見過ごされてきた要因の一つになったと考える。

第4 再発防止策

上記を踏まえ、以下のとおりの再発防止策を検討・実施する必要があるものと思料する。再発防止策の検討・実施に際しては、リスク管理の考え方を取り入れて、メリハリのある方策を検討し、実施することも検討されたい。

1. コンプライアンス教育の徹底

国立衛研がその使命を全うするため、職員が遵守すべき業務全般に関わるコンプライアンスに関する教育について、今般の事案を踏まえ、目的、内容、対象者、実施方法、評価などについて見直し、実施計画を作成し、記録を保存すべきである。

国立衛研の職員は公務員であるところ、公務員が、その名義をもって、権限に基づいて作成した文書は公文書に該当し、公文書の偽造や変造は、懲戒処分の方針における標準例において免職又は停職とされているにとどまらず、刑法に規定されている犯罪である。そのため、公務員としての自覚と責任を明確にする内容の教育訓練を全職員に徹底する必要がある。

2. 不適切行為の早期検出に資するシステムの充実

国立衛研には法令に則った内部通報システムは存在しているが、今回の ISO 17025 に関する不適切な行為においては、それが適確に機能した形跡はなかった。それが何故機能しなかったかを検討し、実効性のある相談・通報システムを構築すると共に、その周知を図るべきである。

不適切な行為を未然に防ぐ又はより早期に検知するには、様々な職場環境の問題を把握し、対応することが肝要である。職場環境の問題は、所属員の高ストレス、退職、長期休暇といった反応としてしばしば現れることから、ストレスチェック制度における集団ごとの集計・分析結果の活用なども、検討されて然るべきである。

3. コミュニケーションの向上を図るための体制の構築

今回の問題の当事者である E は、部の抱える問題点を率直に国立衛研首脳に伝えたこともなく、また、部員が部内の問題点を、他の部員や国立衛研首脳部は

おろか他部門の同僚に相談した形跡も窺われない。風通しのよい組織にするため、以下のような様々なレベルでのコミュニケーションの向上が望まれる。

部長と部員間のコミュニケーションの向上を図るため、上司と部下との間での現状の問題点や改善策についての意見交換の場として人事評価における期首期末面談をより積極的に活用してはどうか。

また、国立衛研首脳部は、部長だけでなく、室長をはじめとした部員からも部の抱える課題や懸念についても積極的に情報収集することが望まれる。

問題となった食品衛生管理部は、平成14年度の組織改編により、国立感染症研究所などから移管されたという経緯があったこともあり、今回の調査において、他部とのコミュニケーションが希薄であったとの印象を受けた。今後は、部署の垣根を越えて、国立衛研という一つの組織の維持・発展のために、国立衛研内の部門の間で、日常的かつ永続的なコミュニケーションがなされるような場を構築するといった体制作りと共に、国立衛研の首脳部を含めた全所員の意識の変革を図りたい。

4. トップマネジメントの積極的な関与

品質管理システム（quality management system; QMS）の運営において一番の責任と権能を担うトップマネジメントの言動は極めて大きな意味を持ち、品質管理システムが適切に機能するにはトップマネジメントの積極的関与（コミット）が不可欠とされている。ISO 17025 のトップマネジメントは品質マニュアルにおいて所長と規定されている。

ISO 17025 の認定取得と継続について、係る費用こそ国立衛研の経費で賄われてはいるものの、そのための人員の補充や、あるいは外部コンサルタントの導入といった支援策は採られておらず、関連文書類の作成実務は初回認定申請時当時から担当部署にほぼすべて任されていたのが実態である。さらに、「第3 原因分析」の3. で述べたように、歴代所長の ISO 17025 認定の取得と継続に対するコミットは無きに等しいと評価してもあながち間違いではないように思われる。この点は大いに反省すべき点である。

トップマネジメントは、品質管理業務の運営・管理に積極的に関与し、品質目標や方針について自ら発信し、必要に応じて人員の配置や予算の計上などの支援を行うことが必要である。また、現場担当者に激励や感謝の言葉をかけるなど、精神的な面からの支援についても、十分な配慮を心掛けることが肝要である。

5. 行政文書の適切な管理

ISO 17025 関連書類は行政文書に相当するにもかかわらず、国立衛研における行政文書ファイル管理簿への記載がなく、適切な場所に保管されていなかった。行政文書については、行政文書ファイル管理簿に分類、名称、作成者、保存期間、保存場所などを適切に記載されたい。また、行政文書の取扱いに関する教育研修では、行政文書の定義や保管・管理について、国立衛研の業務内容を踏まえてわかりやすく説明するなど、より実効性のある研修となるよう検討されたい。

6. 品質管理システムの維持・向上に向けて

今回の調査により、ISO 17025 の品質管理システムにおける問題点として、関与する部門や担い手が限られていたこと、内部監査が適確に行われていなかったこと、マネジメントレビューでのトップマネジメントからの意見・指示が現場にフィードバックされていなかったこと、副所長の具体的な役割が規定されていなかったことなどが明らかとなった。

今回の事態を受け、国立衛研は ISO 17025 認定を継続しない意向とのことであるが、今回の調査で明らかとなったこれらの問題点を、今後、国立衛研が医薬品・食品の試験検査機関として業務を行っていく上での教訓としてしっかりと受けとめ、ISO 17025 以外の品質管理システムの維持・向上に活用されたい。

以上

(参考資料 1)

JABによるISO 17025審査実施日等一覧

認定審査の種類	認定審査実施日	認定日及び有効期限	備考
初回認定審査	平成21年9月29日、9月30日、11月24日	初回認定日：平成22年1月26日 有効期限：平成26年1月25日	
第1回サーベイランス審査	平成22年11月19日		
第2回サーベイランス審査	平成24年10月31日		
第1回更新審査	平成25年11月6日、11月7日	更新日：平成26年1月24日 有効期限：平成30年1月31日	
第3回サーベイランス審査	平成27年1月23日		
第4回サーベイランス審査	平成28年11月7日		平成28年8月、Eが食品衛生管理部長に就任
第2回更新審査	平成29年10月16日、10月17日	更新日：平成29年10月31日 有効期限：令和4年1月31日	平成29年9月、食品衛生管理部分が川崎市へ移転
第5回サーベイランス審査	平成30年12月27日		
第6回サーベイランス審査	令和2年12月14日、12月16日		
第3回更新審査	令和3年7月21日	更新日：令和4年2月1日 有効期限：令和8年1月31日	
第7回サーベイランス審査	令和4年11月4日		告発対象

(参考資料2)



試験所 認定証

認定番号 RTL03010

機 関 名 称 : 国立医薬品食品衛生研究所
食品衛生管理部

所 在 地 : 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-26

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに試験所として認定します。

適 用 基 準 : JIS Q 17025:2018 (ISO/IEC 17025:2017)

認 定 範 囲 : 食品・医薬品試験 (附属書による。)

事 業 所 : 附属書による。

有 効 期 限 : 2026年1月31日

改定日 2021年11月10日
更新日 2022年2月1日
初回認定日 2010年1月26日

公益財団法人

日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功

管理番号 : RTL03010-20211110



認定番号	RTL03010
------	----------

認定証 附属書

(1/1 頁)

試験所・校正機関の別	試験所
機関名称	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部
機関所在地	神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-26

1) 試験を実施する事業所

事業所名称	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部	
同 所在地	〒	210-9501
	住所	神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-26
恒久的施設で行う試験か、 現地試験かの別	<input checked="" type="checkbox"/> 恒久的施設で行う試験 <input type="checkbox"/> 現地試験	

認定範囲

分野	M27 食品・医薬品試験
分類コード	M27.A1.14.2
対象品目	食品一般

技術分類コード及び名称	試験対象項目	試験規格/標準作業手順書
B15.1 培養法	チフス菌	ISO 6579:2002 SOP: BSL3 実験室で行う微生物試験 (P5041)

公益財団法人
日本適合性認定協会

管理番号：RTL03010-20211110