

技術者倫理自主教材（創作事例）

No.	A2020-01
事例	法律に基づく申請書と実運用の乖離（組織的不正への対処）
目的	近年、組織ぐるみの不正など、多くの技術者倫理に係る問題が発生している。これらの倫理的な問題に対し、技術者として適切な対応を取ることを目的に実際に起きた事象を基に創作事例を作成した。自らの周辺環境にこの創作事例を当てはめて自主学习、事例研究、グループ討議などのテーマとして御活用いただきたい。
登場人物	この創作事例で登場する役職は以下の権限を持つ立場を想定している。 管理職：上司の管理下で部下の管理を行いながら業務を進める立場で、技術的な提案はできるが決定権は与えられていない。本事例では経験年数が5年程度の課長職を想定している。 新任管理職①：他の部署で管理職の経験がある技術者。 新任管理職②：昇進により初めて管理職となった技術者。 担当役員：技術担当で人事権もある技術部門出身の役員。
想定	<p>想定1：法律に基づく承認申請書を実際と異なる内容で作成、提出するよう指示された</p> <p>【あなた】申請を担当する部署の管理職 【業務】製品製造にあたり法律に基づく規制当局の承認を得るための申請書作成 【場面1】</p> <p>① 新しい製品の製法について、長年の月日をかけてその承認を得るための準備を進めてきており、その承認申請書がほぼ出来上がっていた。</p> <p>② そんな中、同社の別の部署で行っていた試験の結果から、承認申請しようとしていた方法で製造すると、製品の性能が著しく劣化する場合があることが分かった。ただ、その対策として、新たにある処理工程を追加すれば、性能の劣化を防ぐことができることが合わせて分かった。</p> <p>③ 目標としている申請時期が間近に迫っていた。新たな工程を追加して申請した場合、その検証のための追加試験が必要となる可能性が高いことが想定され、目標の達成に影響を及ぼし兼ねない状況であり、担当役員から、現状のまま申請するよう指示を受けた。</p> <p>【課題1】 あなたは、申請を担当する部署の管理職として、どのような対応をすれば良いのだろうか？</p>
	<p>想定2：法律に基づく申請書に記載された方法と異なる方法で製造されてきた事実を知った</p> <p>【あなた】製造を担当する部署の新任管理職① 【業務】製品製造工程の管理 【場面2】</p> <p>① 担当の製品製造において、法律に基づく申請書に、確実に殺菌するために数時間の加温工程を行うことが明記されていた。従前より、この加温工程があまりにも非効率的であったため、当該製品の製造開始当初（あなたが同部署に異動になる前）から、申請書に記載した加温をせずに製造する運用をしていた。</p> <p>② 合理化にあたっては、簡易的な検討、試験が行われており、加温を行わずとも問題なく製品の製造が行えそうなことが確認されていた。</p> <p>③ 一方、加温工程を含む製法は、海外メーカーから技術承継（ライセンス契約）した製法であり、異なる製法で製造しないということがその海外メーカーと約束されて</p>

	<p>いた。加温しないことはこの約束に抵触するため、製造部門では加温せずに製造していることについてその事実を伏せていた。</p> <p>【課題 2】 あなたは、開発部門から製造部門に異動になって、しばらくしてから、上記の事実を知ることになった。あなたはどのような対応をすれば良いだろうか？</p> <p>想定 3：製造記録が作為的に作成されていると疑われる状況を発見した</p> <p>【あなた】 製造を担当する部署の新任管理職② 【業 務】 製品製造状況の規制当局への説明等の対応 【場面 3】</p> <p>① あなたが異動になった製造部門では、その製品の製造記録が作成されていた。規制当局への説明のため、製造記録の状況を事前に確認していたところ、製造当初より長期間に渡って、同一製品に対して 2 種類の製造記録が作成されていることに気が付いた。</p> <p>② 一つは、実際に製造するとき作成したもので日々記録されているとのことであったが、もう一つは、対外説明用として、別の様式で、日々記録されているものを転記する形になっていたが、元の記録にはない項目、内容が付記されていた。</p> <p>【課題 3】 あなたは、どのような対応をすべきだろうか？</p>
考えてみよう	<p>想定 1 想定 2 想定 3 全てについて、考えてみよう。</p> <p>【結論だけでなくフロー図などをイメージし、どのようなステップを経て考え、判断するのかを整理してみよう。】</p> <p>また、【あなた】の設定をより身近なケースに置き換えて検討を行っても良い。</p>
対応を考えるための参考情報や着目点および確認事項の例	<ul style="list-style-type: none">● 事実関係を具体的に確認<ul style="list-style-type: none">✓ 法律の要求、申請書へ記載すべきプロセス✓ 目標の達成できる/できない、或いは、日程への影響の程度（必要日数）✓ 対外的約束の内容（その効力が及ぶ範囲、期間等）✓ 工程を省略することに対する技術的な評価、メリット✓ 元の記録に記載されていない事項の技術的意味✓ その記録の作り方をするようになったきっかけ、背景● 将来影響（損失額）の推定状況の確認<ul style="list-style-type: none">✓ 製造開始遅れによる機会損失額✓ 故意による不正申請発覚時の損失額✓ 可能な自発的是正措置方策・その費用● 周辺状況の確認<ul style="list-style-type: none">✓ 関係者（担当役員を含む）の認識（違法性の認識、現場の状況に対する認識）✓ 社内他部門（品質管理部門、法務部門等）の認識✓ 当役員より上層部の認識、判断等● このような問題を相談できる人（上司、同僚、社内先輩等）● 行動基準・理念との整合性<ul style="list-style-type: none">✓ 会社が掲げる社是・倫理方針など、技術士会の倫理綱領などを確認✓ 企業イメージへの影響✓ 個人としての影響（不正と知りつつ指示通り対応した場合、放置した場合の影響（懲戒・処分、社会的制裁、精神的影響等）

		<p>✓ 会社の公益通報窓口への相談</p>
	<p>関連の深い技術士倫理綱領の項目</p>	<p>(安全・健康・福利の優先)</p> <p>1. 技術士は、公衆の安全、健康及び福利を最優先する。</p> <p>(1) 技術士は、業務において、公衆の安全、健康及び福利を守ることを最優先に対処する。</p> <p>(2) 技術士は、業務の履行が公衆の安全、健康や福利を損なう可能性がある場合には、適切にリスクを評価し、履行の妥当性を客観的に検証する。</p> <p>(3) 技術士は、業務の履行により公衆の安全、健康や福利が損なわれると判断した場合には、関係者に代替案を提案し、適切な解決を図る。</p> <p>(真実性の確保)</p> <p>5. 技術士は、報告、説明又は発表を、客観的で事実に基づいた情報を用いて行う。</p> <p>(1) 技術士は、雇用者又は依頼者に対して、業務の実施内容・結果を的確に説明する。</p> <p>(2) 技術士は、論文、報告書、発表等で成果を報告する際に、捏造・改ざん・盗用や誇張した表現等をしない。</p> <p>(3) 技術士は、技術的な問題の議論に際し、専門的な見識の範囲で適切に意見を表明する。</p> <p>(法令等の遵守)</p> <p>8. 技術士は、業務に関わる国・地域の法令等を遵守し、文化を尊重する。</p> <p>(1) 技術士は、業務に関わる国・地域の法令や各種基準・規格、及び国際条約や議定書、国際規格等を遵守する。</p> <p>(2) 技術士は、業務に関わる国・地域の社会慣行、生活様式、宗教等の文化を尊重する。</p>
<p>参考事例</p>	<p>要約</p>	<p>平成 27 年 5 月 (独) 医薬品医療機器総合機構の立入調査により、一般財団法人化学及血清療法研究所 (化血研) が製造販売する国内献血由来の血液製剤が承認書と異なる製造方法で製造されていることが判明した。その不正行為に対し、第 3 者委員会が設置され不正行為に至った経緯、動機、その他関連事項の調査が行われている。その中には承認された方法と違うと知りつつ変更申請しなかったこと、不正を隠ぺいするような記録作りが行われたこと等が記されている。</p>
	<p>参考資料</p>	<p>一般財団法人化学及血清療法研究所第三者委員会報告書</p> <p>URL :</p> <p>(全文) https://www.kaketsuken.org/images/history/houkoku_zentai.pdf</p> <p>(要約) https://www.kaketsuken.org/images/history/houkoku_kani.pdf</p>