

2024年4月26日

各位

会社名 PHCホールディングス株式会社  
代表者名 代表取締役社長 CEO 出口 恭子  
(コード：6523、東証プライム市場)  
問合せ先 経営管理部 上席部長 木村 正志  
(TEL. 03-5408-7280)

**当社子会社(株)LSIメディエンスの不適切事案に係る**  
**外部調査委員会の調査報告書受領に関するお知らせ**

PHCホールディングス株式会社(以下「当社」)は、2023年12月25日付「当社子会社(株)LSIメディエンスの不適切事案に係る外部調査委員会の設置に関するお知らせ」にてお知らせしております通り、当社子会社(株)LSIメディエンスの中央総合ラボラトリーにおける品質に係る不適切事案について、外部調査委員会を設置して調査を行ってまいりましたが、本外部調査委員会による精度管理図に関する調査がこの度終了し、事実調査の結果についての調査報告書を受領いたしましたので、下記の通り、お知らせいたします。

当社及び(株)LSIメディエンスはこれまで、外部調査委員会に全面的に協力し、事実関係の解明、原因分析、再発防止策の策定等の対応を進めてまいりました。今般の調査報告書の内容を真摯に受け止め、引き続き再発防止等に努める所存です。また、外部調査委員会による精度管理図以外の調査結果についても、調査報告書を受領次第速やかに、お知らせ致します。なお、現時点までに、本件に起因した健康被害の報告は確認されておられません。改めまして、お客様及び株主・投資家の皆さまをはじめとするステークホルダーの皆さまには、多大なご迷惑とご心配をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。

記

1. 外部調査委員会の事実調査結果

- ・本調査結果につきましては、添付の「調査報告書」をご覧ください。
- ・本調査報告書は、(株)LSIメディエンス中央総合ラボラトリーにおいて発覚した免疫自動グループにおける精度管理図の改ざん問題について調査した結果を取りまとめた報告書となっております。また、外部調査委員会による調査の過程において発覚した免疫自動グループ以外の部署における精度管理図の改ざんに関しても調査結果を明らかにしております。
- ・調査報告書の要約(事案の原因、患者データへの影響等)につきましては、以下のとおりです。

■ 調査報告書の要約

<報告された不適切事案>

免疫自動グループにおける精度管理図の改ざん事案、及び、形態学グループ一般検査チームにおける精度管理図の改ざん事案の2事案。

<免疫自動グループについて>

➤ 不正の態様

遅くとも1988年頃から、免疫自動項目(85項目)について月次で精度管理図を作成する際に、作成担当者が、精度管理図作成用のシステムに実測値とは異なるコントロールデータを入力することで改ざんをしていた。改ざんの具体的方法を記載したマニュアル等はなく、改ざん方法は作成担当者によって様々であった。なお、日々の精度管理に関する問題は確認されておらず、精度管理図の改ざんの際にも、コントロールデータの生データに手が加えられることはなかった。

➤ 関与者の範囲

本事案は、歴代の作成担当者に引き継がれていた。また、その上長である歴代のチームリーダー及びグループリーダーについても、その多くが本事案を認識していた。他方で、部長については、部長就任以前に免疫自動グループ在籍経験がない者は本事案を認識していなかった。

➤ 動機・背景

(株) LSI メディエンスでは、免疫自動項目を RIA グループで検査していた 1988 年頃から希望する医療機関等に対して精度管理図を提供するようになった。従業員の中には、精度管理図を提供する場合、医療機関等においては、精度管理図が検査結果の正確性・信頼性を示す唯一の資料となるので、医療機関等がその内容に疑問を持つと、検査結果の正確性・信頼性を説明することが困難になるため改ざんを行うようになったと思われる旨説明する者がいる。また、近年の作成担当者の多くは、日々の精度管理は実施しているため、精度管理図の改ざんを問題であるとは考えず、先輩の指示に従っていた旨説明している。さらに、一部の従業員は、改ざんを止めると、医療機関等に、従前改ざんしていたことが発覚すると思ひ、止めることができなかつた旨説明している。

➤ 患者（検体）データへの影響

本事案は、患者（検体）データに直接影響を与えるものではなかつた。

また、精度管理図は、コントロールデータの長期的な推移、傾向を把握することで精度管理の精度をより高めるものであり、本事案が、精度管理に対する異常な兆候の見落としに繋がり、患者（検体）データに影響が生じていた可能性を完全には排斥できないものの、精度管理は、様々な手法を組み合わせることで全体として精度を高めることを目指すものであり、特定の手法に問題があつたからといって直ちに精度管理全体に問題が生じるわけではない。日々の精度管理をはじめ、(株) LSI メディエンスにおいて実施している精度管理のための他の手法に問題が確認されていないこと、及び、本事案は、あくまで管理限界値の範囲内における改ざんにとどまっていることを踏まえると、本事案により、患者（検体）データに対し臨床的に問題となるような影響が生じた可能性は低いものと判断される。

＜一般検査チームについて＞

一般検査チームが担当する検査項目のうち 3 項目においても、免疫自動グループと類似した態様にて精度管理図の改ざんが行われていたことが外部調査委員会による調査開始後に判明した。このうち 2 項目は、遅くとも 2018 年から 2023 年 4 月まで、残りの 1 項目は、遅くとも 2009 年から 2023 年 12 月まで、改ざんが行われていた。

免疫自動グループ同様、患者（検体）データに直接影響を与えるものではなく、また、当該データに影響が生じていた可能性を完全には排斥できないものの、臨床的に問題となるような影響が生じた可能性は低いものと判断される。

2. 連結業績への影響

本件による当社の 2024 年 3 月期の連結業績に与える影響につきましては軽微です。今後開示すべき事項が判明した場合には、改めてお知らせいたします。

3. 今後の対応について

本報告書において外部調査委員会が指摘している通り、当社及び (株) LSI メディエンスでは、今回の精度管理図の改ざんに対して、精度管理に関する教育や精度管理の社内規定を制定し運営を開始するなど、種々の再発防止策を講じております。外部調査委員会にて、これらの再発防止策が妥当であるとの評価および今後の着実な実行を期待されており、当社及び (株) LSI メディエンスとしましても、現在進めている再発防止策の徹底に注力してまいります。

お問合せ先

お客様	(株) LSI メディエンス 広報担当 電話：03-6896-8926/03-6896-8753 E-mail：NPA-LSIM-PR@nm.medience.co.jp
株主/投資家・報道関係者様	PHC ホールディングス (株) IR・広報部 電話：03-6778-5311 E-mail：phc-pr@gg.phchd.com

以上

2024年4月25日

PHCホールディングス株式会社 御中

調査報告書

外部調査委員会

本報告書は、株式会社 LSI メディエンス(以下「**LSIM**」という。)の中央総合ラボラトリー(以下「**中央総合ラボ**」という。)において発覚した生化血液検査部免疫自動グループ(以下「**免疫自動グループ**」という。)における精度管理図の改ざん問題<sup>1</sup>について、調査した結果をとりまとめたものである。

なお、外部調査委員会による調査の過程において、免疫自動グループ以外の部署においても精度管理図の改ざんが行われていたことが発覚したため、当該別の部署における精度管理図の改ざん問題についても本報告書において調査結果を明らかにしている。

---

<sup>1</sup> 2023年12月8日付け「当社中央総合ラボラトリーにおける品質管理に係る不適切事案についてのお知らせとお詫び」(<https://www.medience.co.jp/topics/parts/pdf/release231208.pdf>)。

## 目 次

I	調査に至る経緯及び調査の概要	4
第1	調査に至る経緯	4
第2	調査体制	4
第3	調査の概要	4
1	調査の目的	4
2	調査期間	5
3	調査方法	5
II	調査結果	6
第1	LSIMの概要	6
1	事業概要	6
2	沿革	7
3	組織体制	9
第2	検査業務の流れ等	15
1	法令上の要求	15
2	中央総合ラボにおける検査業務	17
3	中央総合ラボにおける内部精度管理	18
4	中央総合ラボにおける外部精度管理	22
第3	免疫自動グループにおける精度管理図の改ざん	22
1	免疫自動グループにおける精度管理図の作成方法	23
2	不正の態様	23
3	患者(検体)データへの影響	24
4	関与者の範囲等	25
5	不正の動機・背景	26
第4	形態学グループ一般検査チームにおける精度管理図の改ざん	27
1	尿蛋白定量及び髄液蛋白定量について	27
2	便中ヘモグロビンについて	29
3	患者(検体)データへの影響	29
第5	まとめ	30

## I 調査に至る経緯及び調査の概要

### 第1 調査に至る経緯

PHC ホールディングス株式会社(以下「PHCHD」という。)は、外部からの指摘を契機として、2023年10月頃、子会社であるLSIMの中央総合ラボにおいて、精度管理図の改ざんが行われている可能性があることを把握した。2023年10月26日、西村あさひ法律事務所・外国法共同事業(以下「西村あさひ」という。)に対し、事実調査、原因究明及び再発防止の検討を依頼した。

また、LSIMは、2023年11月10日、中央総合ラボにおいて精度管理図の改ざんが行われていたことについて、板橋区保健所に報告を行った。板橋区保健所から、精度管理の専門家も加わった外部調査委員会による調査を行うよう要請されたことを踏まえ、PHCHDは、2023年12月19日、外部調査委員会(以下「当委員会」という。)を設置した。なお、当委員会は、西村あさひによる同日までの調査の内容を引き継いでいる(以下、調査の主体が西村あさひであるか、当委員会であるかを問わず、「本件調査」という。)

### 第2 調査体制

当委員会の構成は、以下のとおりである。

委員長	宇都宮 啓	(医学博士、公益財団法人日本建築衛生管理教育センター理事長)
副委員長	平尾 覚	(弁護士、西村あさひ法律事務所・外国法共同事業)
委員	岡本 真一郎	(医学博士、慶応義塾大学名誉教授)
委員	田村 圭	(アボットジャパン合同会社、千葉大学客員准教授)
委員	八木 浩史	(弁護士、西村あさひ法律事務所・外国法共同事業)

当委員会による調査にあたっては、西村あさひ所属の弁護士が、その補助にあたった。また、アンケート調査については、株式会社 foxcale の支援を受けた。

### 第3 調査の概要

#### 1 調査の目的

本件調査の目的は、以下の事項に関する調査及び検討を行うことである。

- ① 中央総合ラボに所在する免疫自動グループ<sup>2</sup>における精度管理図の改ざん事象
- ② 臨床検査事業における品質に関する①以外の不適切事象の有無・内容<sup>3</sup>
- ③ 上記①及び②の調査結果を踏まえた原因分析及び再発防止策の提言

## 2 調査期間

本件調査は、2023年10月26日から2024年4月25日現在まで実施されている。

## 3 調査方法

### (1) 関係資料の収集及び精査

本件調査においては、LSIM 及び PHCHD から提出された各種規程、手順書類、会議資料、社内メール等の関係資料の精査・検討を行っている。

当委員会が精査・検討した資料のうち、特に重要であると考えられる資料は、下記のとおりである。

- ・ 測定作業標準等の SOP (Standard Operating Procedures)
- ・ 精度管理図
- ・ 精度管理図の改ざんについて LSIM が実施した社内調査に関する資料
- ・ 社内メール

### (2) アンケート調査

本件調査においては、精度管理図の改ざんに限らず、LSIM に存する品質に関する問題を網羅的に洗い出すことを目的として、LSIM の役職員 2,260 名を対象<sup>4</sup>に、2023年11月17日からアンケート調査を実施した。アンケート調査においては、2023年12月13日までに、対象者の約 98.0%にあたる 2,215 名<sup>5</sup>から回答を受領した。

---

<sup>2</sup> 「免疫自動グループ」という部署名は、2023年11月1日の組織変更以前のものであり、組織変更で「自動分析2グループ」に改組された。

<sup>3</sup> なお、LSIM は、2023年11月1日、創薬支援事業及び診断薬事業を他社に事業承継している。2023年11月1日時点で LSIM に属しない事業に関する事項は本件調査の対象外ではあるが、それらの事業に関して不適切と疑われる事象が発見された場合、当委員会は、PHCHD に対し、その情報を提供した。

<sup>4</sup> 従業員に加えて、検査業務に携わる準社員(一定年数 LSIM に勤めたアルバイトから登用。アルバイト及び派遣社員と業務内容は変わらない。)、アルバイト及び派遣社員を含む。なお、2023年11月1日付けの事業移管により LSIM の役職員ではなくなった者は、アンケート調査の対象者には含まれていない。また、退職者及び長期欠勤者も対象としていない。

<sup>5</sup> なお、アンケート対象者ではない 34 名からも回答を受領した。

当委員会は、アンケート回答の内容を精査の上、必要に応じて、回答者へのヒアリング、関係資料の収集・検討、関係者に対するヒアリング等の調査を行った。

### (3) ヒアリング調査

当委員会及び本件調査チームは、退職者を含めた LSIM 及び PHCD の役職員計 149 名に対し、延べ 199 回のヒアリングを実施した。

## II 調査結果

### 第 1 LSIM の概要

#### 1 事業概要

LSIM は、2023 年 10 月 31 日まで、臨床検査事業<sup>6</sup>の他、創薬支援事業<sup>7</sup>及び診断薬事業<sup>8</sup>を展開していた。その後、LSIM は、2023 年 11 月 1 日付けで事業再編を行った結果、創薬支援事業をメディフォード株式会社に、診断薬事業を PHC 株式会社にそれぞれ移管しており、同日以降は、臨床検査事業のみを行っている。

LSIM では、臨床検査事業として、(i)受託検査業務、(ii)業務(病院)運営支援業務、(iii)食品・調理加工品検査及び施設衛生検査業務、(iv)その他の業務(電子カルテ販売業務、健康検診業務等)を行っているところ、特に、(i)受託検査業務においては、生化学

---

<sup>6</sup> 診療所や病院において採取した患者の検体を臨床検査センターに集約し、様々な臨床検査を行う受託事業である。臨床検査とは、病気の診断、治療方針の決定、治療効果の測定、健康診断等の目的のために行われる検査であり、大きく分けて、人体から採取した血液、尿、便等の検体を分析する「検体検査」と、心電図、脳波、超音波又は呼吸機能等により直接身体を検査する「生理機能検査」に区分される。

<sup>7</sup> 候補物質の探索や、開発された医薬品の効果及び副作用の確認等、製薬会社の「創薬」に関わる検査・試験を支援し、より効率的で迅速な新薬開発を支援する事業である。

<sup>8</sup> 臨床検査に必要な体外診断用検査機器や検査試薬の開発、製造、販売等を行う事業である。



検査<sup>9</sup>、血液学検査<sup>10</sup>、免疫血清学検査<sup>11</sup>、微生物学検査<sup>12</sup>、遺伝子関連検査<sup>13</sup>、病理学検査<sup>14</sup>等の多岐にわたる検査を行っている。

## 2 沿革

1975年4月、LSIMの前身である株式会社メディカルサイエンスが設立された。同社は、現在のLSIMの主力事業である臨床検査事業を中心として行う会社として設立された。同社は、臨床検査のうち、放射線同位元素を用いたRIA法をはじめとした用手項目<sup>15</sup>中心の特殊検査<sup>16</sup>を行っていた。

その後、株式会社メディカルサイエンスは、株式会社三菱油化メディカルサイエンスへの改称を経て、1988年7月、同じく臨床検査事業を展開し、一般検査に強みを持つ、株式会社トウクリラボラトリー及び株式会社バイオスと統合し、商号を株式会社三菱油化ビーシーエルへと変更した。また、2007年4月には、臨床検査事業の周辺事業への拡大を企図し、体外診断用医療品・機器事業を展開する株式会社三菱化学ヤトロン及び創薬支援事業(非臨床試験の受託)を展開する株式会社三菱化学安全科学研究所(1994年10月までの商号は、株式会社三菱化成安全科学研究所。以下、商号変更の前後にかかわらず「**三菱化学安全科学研究所**」という。)との統合も実施し、商号を三菱化学メディエンス株式会社へと変更した。

2014年4月には三菱化学メディエンス株式会社から株式会社LSIメディエンスへと商号変更を行い、現在に至っている。なお、LSIMはPHCHDの完全子会社である。

---

<sup>9</sup> 血液中や尿中の糖質・脂質・蛋白質・無機イオン・酵素等の化学物質を定量測定する検査である。

<sup>10</sup> 血液中の白血球、赤血球、血小板の数の測定、赤血球中に含まれるヘモグロビン濃度の測定、血液細胞の形態観察等をする検査である。

<sup>11</sup> 免疫反応(体外から侵入してくる細菌やウイルス(抗原)と抗体が結合して異物を排除する働きのことをいう。)を利用して抗原や抗体の有無や量を調べる検査である。

<sup>12</sup> 感染症を引き起こす原因となる微生物を検出し、微生物に対する医薬品の効果効能を調べる検査である。

<sup>13</sup> 感染症を引き起こす病原体の検出・解析、がん細胞特有の遺伝子や染色体における構造及び機能異常の検出、親から子に受け継がれる体質(医薬品に対する副作用等)や病気(遺伝性疾患)の検出等を行う遺伝子検査である。

<sup>14</sup> 体の一部分から採取した細胞や、病変の一部を薄く切り出した組織を、病理専門医が顕微鏡で観察することにより、腫瘍や炎症等を診断する検査である。

<sup>15</sup> 「用手項目」とは、自動分析装置を使用せず、手作業で検体と試薬を反応させる用手的検査により実施される検査項目をいう。

<sup>16</sup> 特殊検査は、病気の原因や進行度を調べることを目的とするのに対して、一般検査は、病気の有無や臓器の機能を調べることを目的としている。一般検査は機械化が進んでいる一方で、特殊検査は機械化や自動化に馴染まないものが多いとされる。

LSIMの沿革の詳細は、下記のとおりである。

【LSIMの沿革】

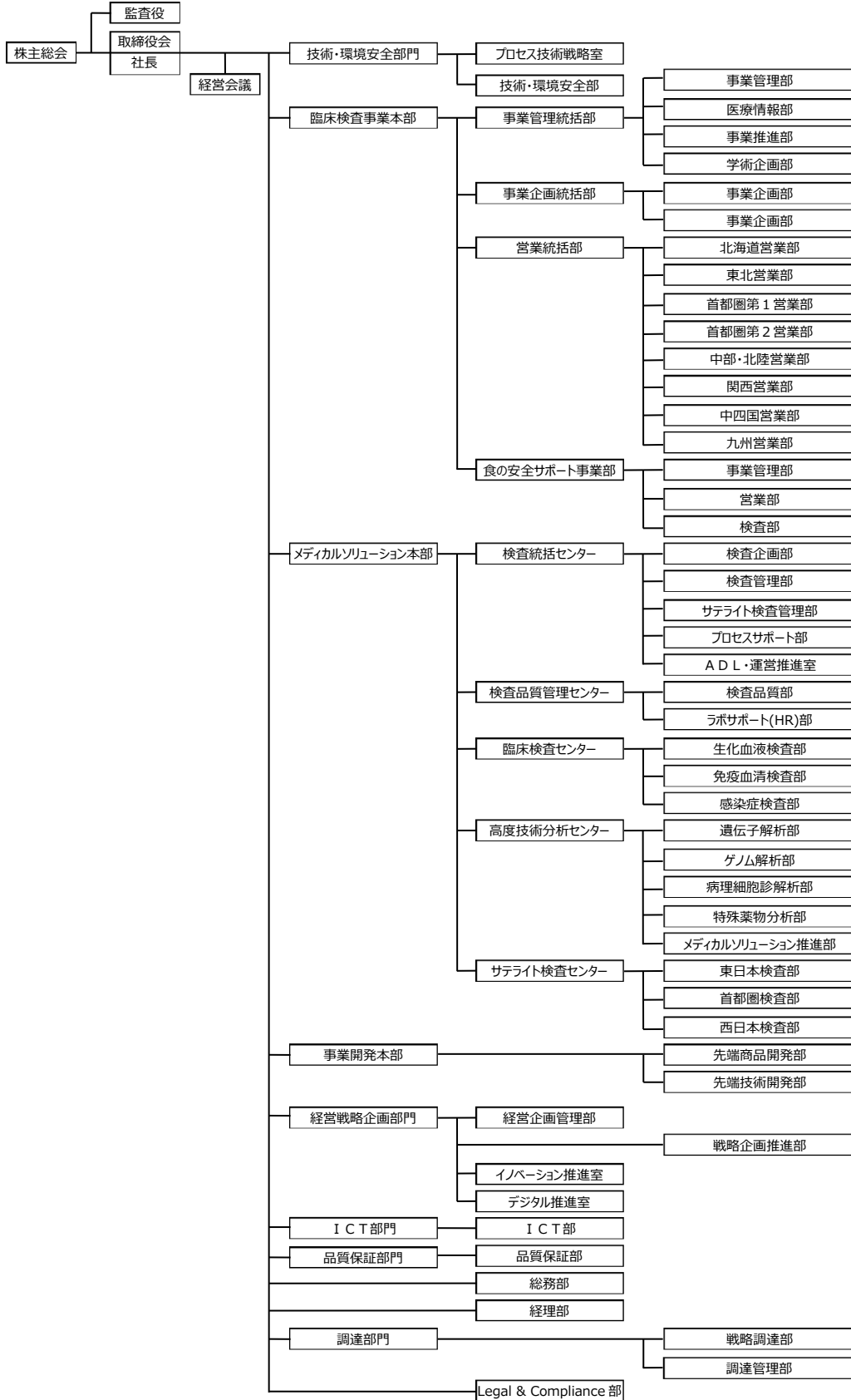
時期	主な出来事
1962年6月	株式会社ヤترون(以下、商号変更の有無にかかわらず「 <b>株式会社ヤترون</b> 」という。)が設立される。 国内初の血清トランスアミナーゼ(GOT・GPT)測定用試薬を発売開始する。
1975年4月	株式会社メディカルサイエンス(株式会社三菱油化メディカルサイエンスの前身)が設立される。
1977年11月	三菱化学安全科学研究所が設立される。
1988年7月	株式会社三菱油化メディカルサイエンスを存続会社として、株式会社三菱油化メディカルサイエンス、株式会社トウクリラボラトリー及び株式会社バイオスが合併する。 合併後、商号を株式会社三菱油化メディカルサイエンスから株式会社三菱油化ビーシーエルに変更する。
1988年10月	株式会社三菱油化ビーシーエルが、合併前の株式会社三菱油化メディカルサイエンス、株式会社トウクリラボラトリー及び株式会社バイオスの臨床検査の機能を統合し、新規の衛生検査所として東京都板橋区に中央総合ラボを開設する。
1994年10月	三菱化成株式会社と三菱油化株式会社が合併し、三菱化学株式会社が発足したことにより、株式会社三菱油化ビーシーエルが株式会社三菱化学ビーシーエルに商号を変更する。
2003年7月	株式会社ヤترونを存続会社として、株式会社ヤترون、三菱化学メディカル株式会社及び株式会社ダイアヤترونが合併する。合併後、商号を株式会社ヤترونから株式会社三菱化学ヤترونに変更する。
2007年4月	株式会社三菱化学ビーシーエル、株式会社三菱化学ヤترون及び三菱化学安全科学研究所を株式会社三菱化学ビーシーエルに事業統合し、株式会社三菱化学ビーシーエルは商号を三菱化学メディエンス株式会社に変更する。
2007年10月	三菱化学安全科学研究所を存続会社として、三菱化学安全科学研究所及び株式会社パナファーム・ラボラトリーズが合併する。
2009年4月	三菱化学メディエンス株式会社を存続会社として、三菱化学メディエンス株式会社、株式会社三菱化学ヤترون及び三菱化学安全科学研究所が合併する。

時期	主な出来事
2014年4月	三菱化学メディエンス株式会社の株主が三菱化学株式会社から株式会社生命科学インスティテュート(以下、「 <b>生命科学インスティテュート</b> 」という。)に変更される。 商号を三菱化学メディエンス株式会社から株式会社 LSI メディエンスに変更する。
2019年8月	株式会社 LSI メディエンスの株主が生命科学インスティテュートから PHC ホールディングス株式会社に変更される。

### 3 組織体制

2023年11月1日時点におけるLSIMの組織体制は下記のとおりであり、大要、技術・環境安全部門、臨床検査事業本部、メディカルソリューション本部、事業開発本部、経営戦略企画部門、ICT部門、品質保証部門及び調達部門に分かれている。

【LSIM の組織概要】



本件調査との関係で特に説明を加えておく必要があると思われる部署の概要は、以下のとおりである。

## (1) 品質保証部門・検査品質管理センター

LSIMには、現在、品質保証機能を担う部署として、会社全体の品質保証・品質管理を担う「品質保証部門」と、メディカルソリューション本部傘下にある「検査品質管理センター」の2部署が存在している。

品質保証部門の傘下には、唯一の部として品質保証部が設置されており、同部は、主に、LSIMグループにおける品質方針の策定、品質保証体制の確立、品質向上推進活動の実施、品質トラブル削減目標の設定、モニタリング及びトラブル発生時の対応、品質関連教育の方針決定及びモニタリング等の業務を所管している。

検査品質管理センターは、2021年4月に新設された部署であり、当初、検査現場経験者及び品質管理の知見のある従業員5名程度が配属された。その後、2022年8月には、当時の品質保証部門の一部の機能と所属員が検査品質管理センターに異動した。現在、検査品質管理センターは、品質保証グループ、品質管理グループ、人材育成グループに分かれている。品質保証グループは、主に、中央総合ラボ及びサテライト検査センターにおける精度管理の維持及び改善指導、検査過誤の防止に関するマネジメント及び是正処置に関するフォローアップ、品質関連資料の作成、管理及び教育支援等の業務を所管している。品質管理グループは、主に、品質トラブルにおける対応及び現場支援、検査品質の改善及び向上活動、外部精度管理の点検及び管理等の業務等を所管しており、必要に応じて臨床事業部門や品質保証部門とも連携し、業務を遂行することとされている。人材育成グループは、主に、検査技術の向上や運用改善のための人材育成活動等の業務を所管している。

2022年8月以前は、品質保証部門が、LSIMの品質管理の「統制」と「自律」<sup>17</sup>の両機能を担っていたが、事業本部内にて「自律」的に品質管理を行う機能を強化するため、実際に臨床検査業務を行う部署であるメディカルソリューション本部の管轄下に品質保証機能の一部を移管させた。その結果、品質保証部門は全社的な信頼性保証の統括的な役割を担う一方で、検査品質管理センターはメディカルソリューション本部の検査の現場における信頼性保証及び品質管理の双方の役割を担っている。

検査品質管理センターは、レポートラインとしてはメディカルソリューション本部の傘下にあるが、メディカルソリューション本部で品質問題が発生した場合には、直接、品質保証部門にも報告することとなっている。

<sup>17</sup> 「統制」とは、品質保証体制の維持・改善、業務執行部門に対するモニタリング、助言及び牽制機能の発揮等、品質保証部門による業務執行部門に対する管理・監督機能を意味する。「自律」とは、業務執行部門自体による日々の業務におけるリスクの特定、品質改善及び内部監視等、品質に関する自主自律的な確認・改善機能を意味している。

また、品質保証部門長、検査品質管理センター長、臨床検査技師等に関する法律(以下「**臨床検査技師法**」という。)上の精度管理責任者(検体検査の精度の確保に係る責任者)らが参加する品質関連の会議体として、QMS 会議及び品質会議が存在する。QMS 会議は、現状解析と課題の抽出、計画的な改善への取組状況を報告し、品質マネジメントシステムをレビューすることを目的としており、原則として月次で開催されている。品質会議は、トラブル対策の審議、フォローアップ状況の報告、改善事例の紹介、技術者の育成及びキャリアプランの実行報告等を目的としており、月2回の頻度で開催されている。ただし、いずれの会議も、重大トラブル発生時等の臨時に審議すべき事項、情報等共有すべき事項がある場合には、随時開催することができることとされている。

検査品質管理センターが設置される以前は、精度管理責任者は、品質保証部門に所属するものとして組織上位置づけられていたが、検査品質管理センターが設置されて以降は、精度管理責任者についても検査品質管理センターに所属するものとして組織上位置づけられるようになった。

## (2) 臨床検査センター生化血液検査部

LSIM には、現在、臨床検査を実施する部署としてメディカルソリューション本部が存在する。メディカルソリューション本部には、生化学検査、血液学検査、免疫血清学検査及び微生物学検査を実施する臨床検査センター、主に生化学検査及び血液学検査等を実施するサテライト検査センター、並びに遺伝子関連検査及び病理学検査を実施する高度技術分析センターが存在する。臨床検査センター及び高度技術分析センターは、東京都板橋区にある中央総合ラボを主な拠点として活動しており、サテライト検査センターは、全国の病院に設置されたブランチ・ラボラトリーを主な拠点として活動している。

このうち、本件事象が発覚した免疫自動グループは、メディカルソリューション本部臨床検査センター生化血液検査部傘下の部署であり、主に免疫血清学検査を実施している。

2023年11月1日時点におけるメディカルソリューション本部臨床検査センター生化血液検査部の構成は、下記のとおりであり、免疫自動グループは、担当する検査の内容に応じて、さらにLAS<sup>18</sup>チーム、EIA<sup>19</sup>チーム及びアレルギーチームに分かれていた。

LAS チームは、主に甲状腺機能検査、性腺機能検査、脳下垂体機能検査、膵・消化管機能検査、腫瘍マーカー検査、肝炎ウイルス関連検査、貧血関連検査及び心筋関連検査を担当していたチームで、化学発光免疫測定法を原理とした全自動大型イムノアッセイ測定装置を用いて検査を行っていた。

EIA チームは、主にPIVKA-II、KL-6、CARF、HCV コア抗原、HCV 群別、HCG、hANP 等の検査項目を担当していたチームで、酵素免疫測定法、蛍光免疫測定法及び化学発光免疫測定

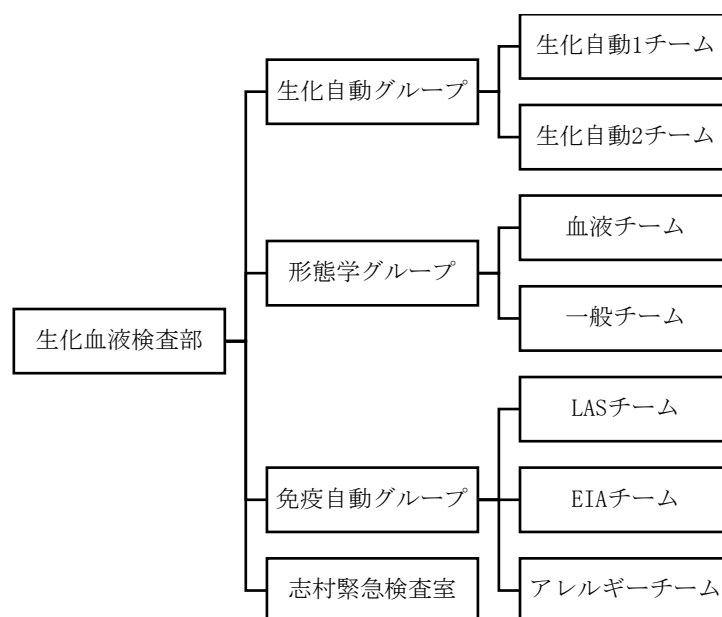
<sup>18</sup> Lab-Automation System の略である。

<sup>19</sup> Enzyme Immunoassay の略である。

法を原理とした全自動測定装置を用いて検査を行っていた。

アレルギーチームは、主に特異的 IgE、非特異的 IgE、IgE ファディアトープ等の検査項目を担当していたチームで、蛍光免疫測定法を原理とした全自動測定装置を用いて検査を行っていた。

#### 【生化血液検査部の構成】



免疫自動グループは、元々、RIA チーム又は RIA グループと呼ばれる組織に属していた。RIA とは、Radioimmunoassay の略であり、LSIM では放射免疫測定法<sup>20</sup>を用いた検査を行うチーム又はグループのことを RIA チーム又は RIA グループと呼んでいた。

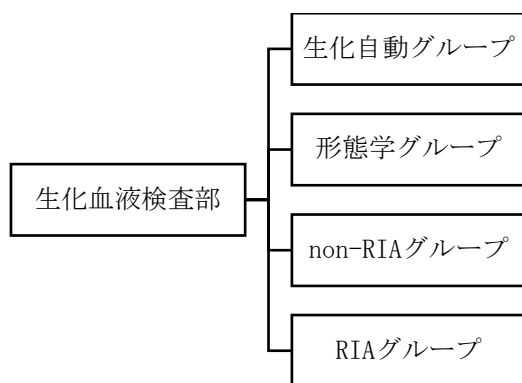
具体的には、株式会社三菱油化メディカルサイエンスにおいては、検査項目・検査手法に応じて複数の検査部を設置していたが、このうち、検査第 4 部に複数の RIA チームが設置されていた<sup>21</sup>。RIA チームにおいて行われる RIA 法は、標識物質にヨウ素等の放射性同位元素が用いられるため、環境への影響が危惧されていたところ、徐々に RIA 法以外の検査手法が開発されるようになり、RIA 法以外の手法による検査が可能となっていった。その結果、検査第 4 部には、RIA 法を用いた検査を行う RIA グループだけでなく、代謝内分泌グループと呼ばれる、RIA 法以外の手法による検査が行われるグループが設置されることとなった。

2007 年 4 月、検査第 4 部が、生化自動グループ、血液検査グループ及び一般検査グルー

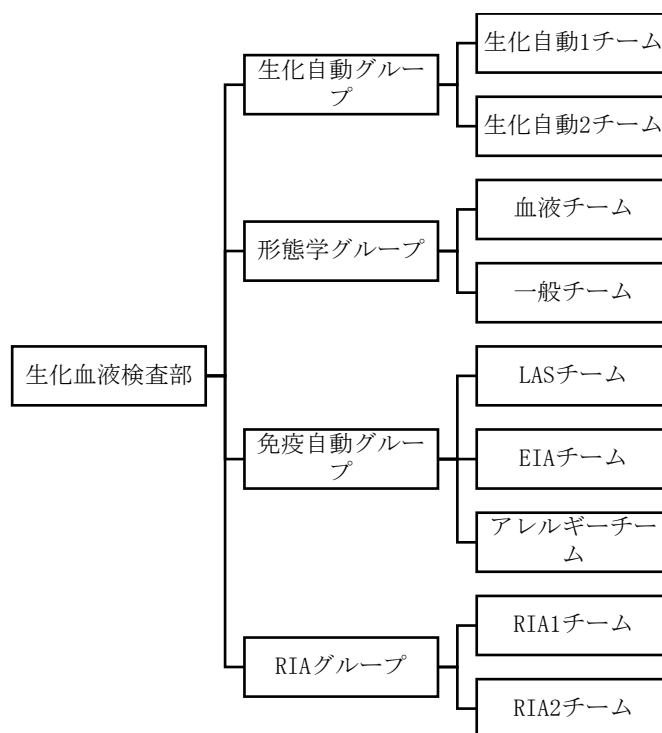
<sup>20</sup> 放射性物質を用いた免疫学的測定法であり、RIA 法とも呼ばれている。

<sup>21</sup> 株式会社三菱油化メディカルサイエンス、株式会社トウクリラボラトリー及び株式会社バイオスの合併後も同様の体制であった。

プを所管する検査第 1 部と統合し、「生化血液検査部」が新設され、同部の下位組織として、生化自動グループ、形態学グループ<sup>22</sup>、non-RIA グループ<sup>23</sup>及び RIA グループが設置された。non-RIA グループは、これまで RIA グループが実施していた検査項目のうち、RIA 法以外の手法による検査が行われていた LAS、EIA 及びアレルギーに関する検査項目を担当することとなった。



non-RIA グループは、2009 年 4 月、その名称を「免疫自動グループ」に変更し、同グループの下位組織として、LAS チーム、EIA チーム及びアレルギーチームが設置された。



<sup>22</sup> 検査第 1 部血液検査グループ及び一般検査グループが担当していた検査を担当することになった。

<sup>23</sup> 検査第 4 部代謝内分泌グループが担当していた検査を担当することになった。



なお、RIA グループは、2017 年 4 月に、生化血液検査部から免疫血清検査部の傘下に移動している<sup>24</sup>。

## 第 2 検査業務の流れ等

### 1 法令上の要求

#### (1) 登録及び管理者等の設置

衛生検査所(検体検査を業として行う場所)は、臨床検査技師法による規制の対象となっている。LSIM の臨床検査事業を行う各拠点は、衛生検査所に該当する。衛生検査所を開設しようとする者は、都道府県知事<sup>25</sup>の登録を受けなければならない(臨床検査技師法 20 条の 3 第 1 項)。この登録は、法人単位で行われるのではなく、衛生検査所ごとに行わなければならない。都道府県知事は、衛生検査所の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が厚生労働省令で定める基準(臨床検査技師法施行規則 12 条参照。以下「登録基準」という。)に適合しない場合は、登録をしてはならない(臨床検査技師法 20 条の 3 第 2 項)。

登録基準は、衛生検査所に以下の役職者を設置又は選任することを要求している。

- ・ 管理者：検査業務に関し相当の経験を有する医師、又は管理者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師<sup>26</sup>(臨床検査技師法施行規則 12 条 1 項 9 号)
- ・ 指導監督医：衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師(同号)
- ・ 精度管理責任者：検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する医師又は臨床検査技師(同項 11 号)

#### (2) 精度管理

精度管理とは、検査が社会から信用される一定の水準を維持していることをエビデンスをもって客観的に示すことを目的とする行為である。精度管理には、内部精度管理と外部

---

<sup>24</sup> 2023 年 11 月 1 日付けのグループ再編により、免疫自動グループは「自動分析 2 グループ」と名称が変更され、下位組織である LAS チーム及び EIA チームは統合されて「免疫自動 1 チーム」となる一方で、アレルギーチームは免疫血清検査部免疫化学グループに吸収されている。また、免疫血清検査部 RIA グループ自動分析チームは、自動分析 2 グループの下位組織として、「免疫自動 2 チーム」に吸収されている。

<sup>25</sup> その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下同じ。

<sup>26</sup> 検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所にあつては、管理者として当該衛生検査所における検査業務の管理に関し必要な知識及び技能を有する臨床検査技師として厚生労働大臣が別に定める臨床検査技師に限られる。

精度管理が存在する。内部精度管理とは、検体の採取、輸送、保存、測定、結果の管理と報告といった業務のほか、検査現場の安全確保や管理者の適切な配置といった検査部内の環境を整える業務も含め、検査データの精度を担保・保証するために、衛生検査所が日々行う業務を指す。外部精度管理とは、他施設との間で同一検体を用いて測定した検査データを比較することによって、その正確性を担保することを指す<sup>27</sup>。

衛生検査所の開設者は、管理者の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検体検査に係る全ての作業を通じて十分な精度管理が行われるよう配慮しなければならない(臨床検査技師法施行規則 12 条の 2 第 1 項)。また、衛生検査所の開設者は、その衛生検査所の検査業務について、外部精度管理調査<sup>28</sup>を受けなければならない(同条 2 項)。さらに、衛生検査所の開設者は、統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳を作成し、精度管理に必要な措置を講じる必要がある(同法施行規則 12 条 1 項 16 号ニ、ホ、18 号)。

また、検体検査の精度確保の責任者として精度管理責任者を置くこととされている。精度管理責任者に対しては、①精度管理の実施状況を把握し、精度管理の充実を図るために必要な措置等を管理者に報告すること、②精度管理の評価と検査業務に対する改善の指示を行うこと、③各作業日誌、台帳及び精度管理に関する書類(X-R 管理図等)を点検・評価し、その内容を記録するとともに記録の写しを管理者に提出すること、④検査項目ごとに検査担当者の技能評価が行われているか確認すること、⑤各検査の作業工程ごとに指定された精度管理担当者の統括、指導等を通じて、精度管理が日々、組織的かつ効果的に行われることを確保すること、⑥他者に検体の受領又は搬送を行わせている場合は、必要に応じて実地調査を行うこと等が求められている(厚生労働省医政局「衛生検査所指導監督基準」(以下「**指導監督基準**」という。))1-3)。

これに対し、管理者は、衛生検査所の検査業務全般を管理する責任を負い(同法施行規則 11 条 2 項 2 号)、精度管理責任者から精度管理の実施状況について報告を受けるとともに、開設者に対して、随時、精度管理の充実を図るために必要な措置等について助言を行うこととされている(指導監督基準 1-1)。また、指導監督医は、衛生検査所の検査業務全般について指導監督を行う責任を負う(同法施行規則 12 条 1 項 9 号)。

---

<sup>27</sup> 以上につき、鈴木隆史「臨床検査における精度管理」(総合健診 2019 年 46 巻 2 号)227-228 頁。

<sup>28</sup> 都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう(臨床検査技師法施行規則 12 条の 2 第 2 項)。具体的には、後記 4 のとおり、日本医師会、日本衛生検査所協会、日本臨床衛生検査技師会等の団体が、調査に参加する複数の衛生検査所に同じ検体を送付し、その測定結果を収集して評価を行っている。

## 2 中央総合ラボにおける検査業務

### (1) 中央総合ラボにおける検査の流れ

中央総合ラボは、1988年10月に衛生検査所登録を受けている。中央総合ラボにおける検査の流れは、概ね以下のとおりである。

#### ① 検体の搬入

営業所の集材係が医療機関等から検体を受領し、中央総合ラボに搬入する<sup>29</sup>。

#### ② 受付・仕分

搬入された検体は、プロセスサポート部において受付及び仕分が行われる。

具体的には、以下のとおりである。

- ・ 検査依頼書と検体を照合し、検体数が合致しているかどうか等を確認する。
- ・ 1つの検体から複数の項目の検査を行う必要がある場合等、必要に応じて検体の分注を行う。
- ・ 検査担当部署ごとに割り当てられたID2と呼ばれるコードが記載されたラベルを検体の容器に貼付する。
- ・ 各検査項目を担当する部署ごとに割り当てられたスペースに検体を置く。
- ・ 各検査項目を担当する部署の担当者が、検体を受け取る。

#### ③ 検査・測定

各検査項目を担当する部署において検査及び測定を行う。検査項目により運用は異なるが、基本的には、検査機器がバーコードシールから検査項目を読み取り、自動的に検査及び測定を行う。

#### ④ 顧客への報告

検査結果について、後述するレベル0からレベル4までの確認を経て、顧客に対し、紙媒体又は電子媒体にて検査結果の報告を行う。

### (2) 中央総合ラボにおける検査システム

中央総合ラボでは、それまで部署ごとに管理されていた検査データを一括管理するため、1996年から、自社で開発した検査基幹システムである「UL(Unified Laboratory)1」が導入された。もともと、UL1では、顧客に提出する前の時点で検査結果データを「患者サーバ」と呼ばれるサーバに集約するものの、その前段階では、検査を担当する各部署を「ルーチ

<sup>29</sup> 医療機関からの検査依頼書は、紙媒体の場合と電子媒体の場合がある。紙媒体の検査依頼書の場合は、検査依頼書と紐づいたバーコードシールが医療機関によって予め検体に貼付されている。検査依頼書が電子媒体である場合は、受付を担当するプロセスサポート部において、バーコードシールを打ち出して検体に貼付する。

ン系」、「ノンリア」、「RIA/EIA」及び「W/S」の4 類型に分類し、それぞれの部署ごとに異なるシステム及び検査サーバ(検査に関わる様々なデータを処理及び保存するサーバ)を用いて精度管理を含むオペレーションを行っていた。そこで、精度管理を含むオペレーションを標準化するべく、2004 年から、「UL(Unified Laboratory)2」が導入された。

UL2 の導入により、それまで4 つに分かれていたシステム及び検査サーバが1 つに統合され、各部署が同じシステムを用いて精度管理を含めた日々のオペレーションを行うようになり、精度管理の方法は一定程度標準化された。もっとも、UL2 の導入後も、特色のある検査を行う部署においては、共通の「検査サーバ」の下に個別の下位サーバが設けられ、独自の運用が行われている。

### 3 中央総合ラボにおける内部精度管理

#### (1) 日々の精度管理

中央総合ラボにおいては、自動分析機による検査項目の多くは、UL2 を用いて、以下の5 つのレベルの精度管理が行われている。ただし、検査結果を顧客に報告するために、全てのレベルの確認をする必要があるわけではなく、検査の分野や項目によっては、一部のレベルの確認を行わないものがあり、また全く異なる精度管理システムを使用するものもある。

#### (ア) レベル0

検査機器のチェック及びスタンダードカーブ<sup>30</sup>の形状に異常<sup>31</sup>がないかの確認を行う。

#### (イ) レベル1

検体を検査する前後において、コントロールと呼ばれる精度管理用試料を測定することにより、検査機器や試薬に問題がなく、適正な精度で検査を行えていることを確認する。

---

<sup>30</sup> スタンダードカーブ(「検量線」、「標準曲線」ともいう。)とは、間接測定(目的物質の濃度・活性等を直接測定するのではなく、放射線量、吸光度等を測定することによって目的物質の濃度・活性等に換算する方法)を行う場合に作成されるグラフであり、スタンダード(キャリブレーション)と呼ばれる予め濃度・活性等の分かっている複数の標準物質を対象となる検査機器で測定し、これらの測定結果の全てを通るような直線又は曲線を引くことによって、検査機器による出力値と実際の濃度・活性等との関係を示すものである。作成されたスタンダードカーブに、濃度・活性等の分からない試料(検体)を測定した際の出力値を当てはめることによって、当該試料の濃度・活性等を算出することができる。スタンダードカーブを作成する頻度は、部署によって区々であるが、例えば、生化血液検査部自動分析1グループでは、概ね週に1回、スタンダードカーブを作成している。

<sup>31</sup> 例えば、本来直線(又は曲線)になるはずのスタンダードカーブが直線(又は曲線)にならない、飛び値が出るといった事象が生じた場合である。

コントロールの測定値(以下「**コントロールデータ**」という。)には一定のばらつきが生じざるを得ないことから、適正な精度であるかは、コントロールデータとコントロールデータの基準値(以下単に「**基準値**」ともいう。)の乖離の程度が予め設定した管理限界値<sup>32</sup>を超えていないかを確認することで判断する。また、LSIM において、基準値は、コントロールのロットが変わるたびに<sup>33</sup>、コントロールの測定を 10 回以上行った上で、その平均値を算出することで設定している。

上記のとおり、コントロールデータは、実測値に基づく平均値からの乖離の幅により管理されるが、コントロールデータが管理限界値を超えた場合には、検査担当者が手順書に従って原因の検証を行う。検体検査前のコントロールデータが管理限界値を外れた場合は、試薬の調整や検査機器のメンテナンスを行い、改めてコントロールデータが管理限界値に入ることを確認した上で、検体検査を開始する。検体検査後のコントロールデータが管理限界値を外れた場合には、その直前のバッチ(前後をコントロールにより挟まれた一定数の検体群)全体について、検査結果の信頼性を担保できないことになるため、再検査を実施する。また、コントロールデータが管理限界値を外れていない場合であっても、コントロールデータにトレンドやシフト<sup>34</sup>が発生している場合、その原因として、校正、試薬、検査機器の不具合等が考えられるため<sup>35</sup>、予防措置<sup>36</sup>を講ずる。

なお、レベル 1 及びレベル 2 については、UL2 の仕組み上、事後的にデータを修正することが可能であるが、修正を行った場合はログが残るようになっている。

## (ウ) レベル 2

測定された患者(検体)データの分布、最頻値、平均値等をバッチごとにヒストグラム<sup>37</sup>を用いて表示した上で、蓄積された過去の検査結果データと比較して差異がないか、また

---

<sup>32</sup> LSIM では、後記のとおり、 $\pm 2SD$  及び $\pm 3SD$  の組合せによる管理限界値が設定されている。SD とは標準偏差を指し、 $\pm 2SD$  の範囲内であるということは、当該測定値が測定値全体の 95%を構成するデータの範囲に含まれていることを意味し、 $\pm 3SD$  の範囲内であるということは、当該測定値が測定値全体の 99%を構成するデータの範囲に含まれていることを意味する(したがって、20 回に 1 回は $\pm 2SD$  を外れる測定値が発生し、100 回に 1 回は $\pm 3SD$  を外れる測定値が発生することになる。)。なお、市販のコントロールを用いる場合は、予めメーカーによって管理限界値が設定されていることもある。

<sup>33</sup> ロットとは、一つの製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品等の一群をいう。

<sup>34</sup>トレンドとは、グラフ上の数値が連続して次第に上昇又は下降する傾向を示すことを意味し、シフトとは、グラフ上の数値が基準値の片側に偏在する傾向を示すことを意味する。

<sup>35</sup> 鈴木隆史「臨床検査における精度管理」(総合健診 2019 年 46 巻 2 号)230 頁。

<sup>36</sup> 予防措置とは、起こることが予見される不具合を抽出してその発生を未然に防ぐ処置のことをいう(一般社団法人日本衛生検査所協会「精度管理運用のガイドライン(第 3 版)」5 頁)。

<sup>37</sup> データをいくつかの階級に分け、各階級ごとにどのくらいのデータが分布しているかを示すグラフ。

二峰性<sup>38</sup>が生じていないかを見ることにより、検査機器の不良又は試薬の劣化等の問題の有無を確認する。測定した検体群のデータ及び分布等が過去のデータと大きく乖離していないことが確認できた場合には、レベル 3 に進む。乖離が認められる場合には、検査機器の不良又は試薬の劣化等が発生していないか等の原因分析を行い、必要な措置を講じる。

### (エ) レベル 3

レベル 3 は、レベル 0 からレベル 2 の精度管理と異なり、個別の検体の検査結果に着目して行う精度管理である。検査項目ごとに、検査機器の分析限界を超える値や臨床的に生じにくい値を基に上下限界を設定し、検体の検査結果が予め設定した上下限界を超えていないかの確認を行う。上下限界を超えている場合には、当該検体について再検査を実施する。これにより、検体ごとの測定結果の精密さを担保し、検査機器の測定限界(検出感度)を超える値や臨床的に考えづらい値等を除外する。

### (オ) レベル 4

レベル 4 も、個別の検体の検査結果に着目して行う精度管理である。レベル 4 では、項目間チェック及び検歴(当該患者の過去の検査結果)チェックと呼ばれる確認を行う。項目間チェックでは、検査項目ごとに関連性のある他の検査項目との相関ロジックを設定し<sup>39</sup>、当該設定値を外れた場合には再検査を実施する。検歴チェックでは、同一患者の同一項目について前回検査値と今回値を比較して、予め設定した範囲<sup>40</sup>を外れた場合には、検体取り違えのほか検査精度に問題がある可能性もあるため、再検査を実施する。もっとも、実際に患者の状態が前回の検査時から変化したことにより、数値が大幅に変わっている場合もあるため、再検査においても同様の結果が得られた場合には、当該結果を採用する。

上記のとおり、各レベルで何らかの異常が見られた場合は、その原因を究明するとともに、検体は基本的に再検査されることになる<sup>41</sup>。もっとも、レベル 1 においてコントロール

---

<sup>38</sup> データの分布における最頻値が二つに分かれている状態。

<sup>39</sup> 例えば、「項目 A の測定値が 10 未満である場合は、項目 B の測定値は 5 以下になる。」といったように、異なる検査項目間に相関性が認められる場合がある。この相関ロジックを検査サーバに設定し、測定結果がこれを外れるかどうかを確認する。

<sup>40</sup> 「前回の検査値から●以上離れている」というふうに絶対値や倍率をもって設定されており、具体的な数値は検査項目ごとに異なる。

<sup>41</sup> レベル 1 からレベル 3 までのどこかに異常があった場合は、同じ検体を用いて再検査を行い、再度レベル 1 から確認を行う。これに対し、レベル 4 において異常が見られた場合は、分注前の元検体を用いて再検査を行い、レベル 4 の確認のみを再度行う。

データが管理限界値を外れた場合も、一定の条件を満たす場合には<sup>42</sup>、担当者が「上司に相談」<sup>43</sup>の上、再測・再検せずに当該データを採用することができる運用になっている<sup>44</sup>。

なお、上記の精度管理の方法は、免疫自動グループにおいても同様である。

## (2) 精度管理図の作成

臨床検査の測定値のばらつきには、日内のばらつき以外に日間のばらつきが存在する。そのため、中央総合ラボでは、上記のような日々の精度管理に加え、検査項目ごとに、蓄積された日々のコントロールデータ(上記レベル 1)の 1 か月分をまとめてグラフ化した精度管理図<sup>45</sup> <sup>46</sup>を作成している。一般社団法人日本衛生検査所協会「精度管理運用のガイドライン(第 3 版)」によれば、精度管理図は、①データを時系列的に解明し、群内変動や群間変動<sup>47</sup>を求めて工程を管理していくこと、②品質保証上重要な工程の管理状態を維持すること、③品質意識を高めること、④管理監督の手段とすること、⑤検査の特性を顧客に提供

---

なお、従業員の多くは、再検査のうち、同じ検体を用いて同じ検査機器でもう一度測定することを「再測」、同じ検体を用いて異なる検査機器で測定すること「再検」と称しているが、社内規程上、段階の定義は定められていない。

<sup>42</sup> 「レベル 1 コントロール管理限界処置方法・クイックリファレンス」に表形式でまとめられており、例えば、2 濃度のコントロールの全てが $\pm 2SD$ を外れたとしても、そのいずれもが $\pm 3SD$ を超えているのではなく、A 項目(以下の a から e までの 5 項目が定められている。)に異常がなければ、「上司に相談」と記載されている。

- a コントロール自体の分注に異常がないか
- b 試薬ロット変更に変更はないか
- c 当日検査のヒストグラムが正常であるか
- d 再検結果が前回値と一致しているか
- e 検歴結果が一致しているか

<sup>43</sup> 「上司」とは、当該部署におけるチームリーダー(TL)、グループリーダー(GL)、部長及び夜勤責任者とされている。

<sup>44</sup> さらに、部署によっては、コントロールデータが管理限界値を外れた場合の対応について、脚注 42 記載の方法とは異なる運用を行っているところもある。

<sup>45</sup> この精度管理図を含め、精度管理に関する一連の資料を綴じたものが、法令上作成が義務付けられている統計学的精度管理台帳である(臨床検査技師法施行規則 12 条 16 号ニ)。なお、一般社団法人日本衛生検査所協会「精度管理運用のガイドライン(第 3 版)」26 頁においても示されているとおり、精度管理図を月ごとに作成することは一般的な方法と考えられる。

<sup>46</sup> 複数ある検査機器のコントロールデータのうちどれを抽出して精度管理図に反映するかは、部署ごとに運用は異なっている。また、LSIM では、統一したフォーマットで精度管理図を作成するために「統一精度管理システム」というシステムを利用しているが、UL2 に蓄積されているコントロールデータをどのようにこの統一精度管理システムに移行させるかも、部署ごとに運用は異なっている。

<sup>47</sup> 変数の要因が異なる複数のグループからなるデータ群がある場合に、全体の平均と当該グループの平均との偏差を群間変動という。他方、各データと当該グループの平均との偏差を群内変動といい、当該グループ内におけるばらつきを表す。

することを目的として作成するものであるとされている<sup>48</sup>。

指導監督基準によれば、精度管理者は、精度管理図を含む精度管理に関する書類を点検及び評価し、その内容を記録するとともに記録の写しを管理者に提出することとされている。中央総合ラボにおいても、精度管理責任者が精度管理図を確認し、決裁を行った上で、記録の写しを管理者に提出している<sup>49</sup>。

このように作成された精度管理図は、中央総合ラボにおいて法定の保存期間である 2 年間保管され(臨床検査技師法施行規則 12 条の 3、同 12 条 16 号ニ)、顧客である医療機関等から開示要請がある場合には、開示・提供される。

なお、中央総合ラボでは、精度管理図の様式がすべて統一されているわけではないものの、多くの検査項目では、UL2 とは別のシステムである統一精度管理システムを用いて、精度管理図を作成している。

#### 4 中央総合ラボにおける外部精度管理

中央総合ラボは、日本医師会、日本衛生検査所協会、日本臨床衛生検査技師会等の団体が主催するサーベイに参加し、外部精度管理を行っている。具体的には、上記各団体から送られてくる検体を当該団体が指定する手順書に従って測定し、測定結果を返送する。その後、上記各団体から精度に関する評価(A～C 等)を受けるが、仮に評価が低い場合には当該団体による実地監査を受けることもある。なお、外部精度管理にあたって、LSIM から主催団体に対し精度管理図の提供は行っていないが、外部精度管理の主催団体によっては、審査・監査時に精度管理図の開示が求められる場合がある。

#### 第 3 免疫自動グループにおける精度管理図の改ざん

免疫自動グループ<sup>50</sup>においては、遅くとも株式会社三菱油化ビーシーエル時代の 1988 年頃から、精度管理責任者へ提出する精度管理図を月次で作成する際、システム上に記録された実際のコントロールデータと異なる数値を用いて精度管理図を作成していた(以下「**精度管理図の改ざん**」という。)。この不正は、免疫自動グループに属する LAS チーム、EIA チーム及びアレルギーチームのいずれのチームにおいても行われていた。

精度管理図の改ざんは、2023 年 3 月になされた内部通報を契機に LSIM が実施した社内調

<sup>48</sup> 精度管理図は、設定した品質を測定日あるいは測定サイクルごとに管理試料を用いて定量的に把握するものであり、測定に関する品質を把握する必須の手段であるなどと解説されている(飯塚儀明＝桑克彦「精度管理図の書き方」(検査と技術 Vol. 35 No. 7) (2007 年 7 月))。

<sup>49</sup> グループリーダー、精度管理責任者の順に確認及び決裁を行う。

<sup>50</sup> 免疫自動グループの前身は、2007 年 4 月に RIA グループから分離した non-RIA グループである。non-RIA グループは、2009 年 4 月に、その名称を免疫自動グループに変更した。精度管理図の改ざんは、non-RIA グループが RIA グループから分離する以前から行われていた。以下、「免疫自動グループ」という場合、時期によっては、RIA グループ又は non-RIA グループを指すことがある。



査の結果発覚した。LSIMは、当該社内調査結果を受けて、2023年5月8日、メディカルソリューション本部長名義で、精度管理図の改ざんをやめるように指示しており、以降、精度管理図の改ざんは行われていない。

## 1 免疫自動グループにおける精度管理図の作成方法

免疫自動グループにおける精度管理図の作成方法は、概ね以下のとおりである。

免疫自動グループの精度管理図の作成担当者(以下「作成担当者」という。)は、検査機器に保存されているコントロールデータを csv ファイルの形式で出力し、精度管理図作成用のローカルコンピュータに保存する。

当該 csv ファイルには、対象となった月の全てのコントロールデータが保存されている。免疫自動グループでは、毎日多くのコントロールを測定しているため、csv ファイルには、多数のコントロールデータが含まれている。他方、精度管理図を作成するために必要なデータは、1日当たり2つのデータであるため、精度管理図を作成するには、csv ファイルに保存されている多数のコントロールデータから、1日当たり2つのデータを抽出する必要がある。免疫自動グループにおいては、作成担当者が、ローカルコンピュータ上で、csv ファイルのコントロールデータを精度管理図作成用のエクセルファイルに取り込み、当該エクセルファイル上のマクロ機能を用いて、精度管理図の作成に必要なコントロールデータを抽出<sup>51</sup>していた。なお、当該エクセルファイル上では、コントロールデータが抽出されるのみならず、抽出されたコントロールデータを基にすると精度管理図のグラフ形状がどのようなものになるかも自動的に表示することができた。

その後、作成担当者は、エクセルファイル上で抽出されたコントロールデータを統一精度管理システムに入力する。この入力、自動で行われるわけではなく、作成担当者がエクセルファイル上で抽出されたコントロールデータを目視した上で、手入力して統一精度管理システムに入力したり、エクセルファイル上で抽出されたコントロールデータをコピー&ペーストをする方法で統一精度管理システムに入力していた。その後、統一精度管理システム上で、精度管理図が自動的に作成されていた。

## 2 不正の態様

上記1のとおり、エクセルファイル上で抽出されたコントロールデータを統一精度管理システムに入力する作業は、自動で行われるのではなく、作成担当者が手作業で行っていた。

こうした中、作成担当者は、統一精度管理システムにコントロールデータを手入力する

<sup>51</sup> 現在は、SOPに基づき、ランダム関数を用いて抽出しているが、精度管理図の改ざんが行われていた当時、SOPにはどのコントロールデータを抽出するかについての定めがなく、最大・最小の値を抽出する場合もあれば、ランダムに抽出する場合もあるなど、チームによって運用が異なっていた。

際、精度管理図作成用のエクセルファイルに表示された精度管理図のグラフの形状を確認した上で、特定の傾向が示されることがないように、エクセルファイル上でコントロールデータを書き換えた上で、これを統一精度管理システムに手入力することで、精度管理図の改ざんを行っていた。

どのような場合に、どのようにコントロールデータを書き換えていたかについては、作成担当者によって供述内容は様々であるが、例を挙げると以下のとおりである。

- ① コントロールデータが、精度管理図の中央線<sup>52</sup>で区切られた上下のいずれか一方の領域に4点(4日)連続していた場合(すなわち、シフトが現れた場合)、4点目のコントロールデータについて、逆の領域にコントロールデータがプロットされるようにデータを書き換える。
- ② コントロールデータが、4点(4日)連続して上昇又は下降の傾向を示した場合(すなわち、トレンドが現れた場合)は、4点目のコントロールデータについて、連続して上昇又は下降といった傾向を示さないようにコントロールデータを書き換える。

上記のような精度管理図の改ざんの具体的な方法を記したマニュアル等は、本件調査において発見されていない。当委員会がヒアリングを実施した作成担当者らの中にも、マニュアル等が存在したと述べる者はいなかった。

実際、精度管理図の改ざんの方法は、免疫自動グループの同じチーム内でも統一されていない。例えば、LAS チームのある作成担当者は、上記①のシフトや②のトレンドが現れた場合の対応について、4点(4日)連続してシフトやトレンドが現れた場合ではなく、3点(3日)連続でシフトやトレンドが現れた場合にコントロールデータを書き換えていた。また、上記①及び②に加え、精度管理図上に表示される CV(変動係数<sup>53</sup>)値が 10%以内になるようにしたり、コントロールデータが、 $\pm 2SD$ (標準偏差の2倍の値)を超えた場合には、管理限界値内に収まるように精度管理図上の当該コントロールデータを書き換えていたと述べる作成担当者もいた。

### 3 患者(検体)データへの影響

上記2のとおり、作成担当者は、統一精度管理システムにコントロールデータを入力する際、精度管理図作成用のエクセルファイルで表示された精度管理図のグラフの形状を確認した上で、特定の傾向が示されることがないように、エクセルファイル上でコントロールデータを書き換えた上で、これを統一精度管理システムに入力することで、精度管理図の改ざんを行っていた。そのため、あくまで、検査システム上に保存されているコントロー

<sup>52</sup> X-bar とも呼ばれ、コントロールデータの基準値に基づき引かれる。

<sup>53</sup> 標準偏差を平均値で割った値。

ルデータや患者(検体)データそのものが改ざんされていたわけではなく、患者(検体)データに直接影響を与えるものではない。

また、当該項目における直近5年間の外部精度管理では、問題は指摘されていない。

ただし、精度管理図は、コントロールデータの長期的な推移、傾向を把握することで、精度管理の精度をより高めることを目的に作成されるものであり、精度管理の手法の一つである。そのため、精度管理図の改ざんにより、精度管理に存する異常な兆候の発見が困難となったり、遅れたりした結果、患者(検体)データに影響が生じていた可能性を完全には排斥できない。

もともと、精度管理は、様々な手法を組み合わせることで全体として精度を高めることを目指すものであり、特定の手法に問題があったからといって直ちに精度管理全体に問題が生じるわけではない。LSIMにおいては、日々の精度管理を実施しており、その過程において不適切な事象は発見されていない。日々の精度管理をはじめ、LSIMにおいて実施している精度管理のための他の手法に問題が確認されていないこと、及び、精度管理図の改ざんは、あくまで管理限界値の範囲内における改ざんにとどまっていることを踏まえると、精度管理図の改ざんにより、患者(検体)データに対し臨床的に問題となるような影響が生じた可能性は低いものと判断している。

#### 4 関与者の範囲等

精度管理図は、免疫自動グループの各チームにおいて、検査項目ごとに作成担当者が割り当てられ、当該作成担当者が上記1の手順で作成し、グループリーダー及び生化血液検査部長の検認を経た上で精度管理責任者に提出され、精度管理責任者がその内容を確認し、承認していた。このように、精度管理図の作成過程には、作成担当者、グループリーダー、生化血液検査部長及び精度管理責任者が関与している。

本件調査の結果、精度管理図の改ざんは、遅くとも1988年頃から行われ、2023年4月に発覚するまでの間、長年にわたり継続して行われており、改ざんの方法についても、作成担当者から作成担当者へ引き継がれていたことが確認された。

チームリーダーは、精度管理図の作成過程には直接関与しない<sup>54</sup>。しかし、免疫自動グループの各チームの歴代のチームリーダー<sup>55</sup>の多くは、チームリーダーに就任する以前、作成担当者として精度管理図の改ざんを行っていた。そのため、チームリーダーの中には、精度管理図の改ざんが行われていることを認識している者がいた。

また、精度管理図の改ざんが発覚した2023年4月当時の免疫自動グループのグループ

---

<sup>54</sup> ただし、チームリーダーは、精度管理図の検認には関与しないものの、精度管理図の改ざん経験のない担当者が作成する精度管理図については、改ざん内容をチェックすべく、事実上確認することがあった。

<sup>55</sup> LSIMにおいては、2009年4月、組織改編によりチーム制が導入された。そのため、2009年4月以降のチームリーダーをいう。

リーダーは、免疫自動グループにおける業務経験を有しておらず、精度管理図の改ざんについて認識していなかった。それ以前の歴代のグループリーダーの多くは、精度管理図の改ざんが行われていることを認識していた。それらのグループリーダーの中には、①かつて作成担当者として精度管理図の改ざんを行っており、精度管理図の改ざんが行われていることを認識していた者や、②作成担当者として免疫自動グループに所属した経験はないものの、免疫自動グループのグループリーダーに就任後、作成担当者が、必要以上に時間をかけて検討しながら精度管理図を作成していると思ったことを端緒に、精度管理図の改ざんが行われていることを認識するに至った者もいた。

歴代の生化血液検査部長の中には、かつて免疫自動グループの作成担当者として精度管理図の改ざんを行っていた者もあり、これらの生化血液検査部長は、精度管理図の改ざんが行われていることを認識していた。他方、免疫自動グループに在籍した経験のない生化血液検査部長の多くは、精度管理図の改ざんが行われていることを認識していなかった。

現在の精度管理責任者は、2021年9月から精度管理責任者を務めているが、免疫自動グループに所属した経験はなく、精度管理図の改ざんが行われていることは認識していなかった<sup>56</sup>。

他方、上記精度管理責任者は、免疫自動グループから提出される精度管理図について、理想的な教科書のような精度管理図であったことから、理想的なコントロールデータ(いわゆるチャンピオンデータ)を使用しているのではないかと疑ったことがあったと述べている。このような疑いを持った精度管理責任者は、2022年月上旬頃、検査現場を訪問し、グループリーダーに対して精度管理図の作成方法を質問したが、その際、改ざんについての説明がなかったため、それ以上、調査する必要があるとまでは考えなかったと述べている。

## 5 不正の動機・背景

LSIMは、1988年10月、中央総合ラボを設置し、同月、RIAグループ(当時、免疫自動グループはRIAグループの一部であった。)は中央総合ラボにおいて検査業務を行うようになった。

当時、RIAグループに所属していた従業員は、中央総合ラボで業務に従事するようになった1988年頃から、それまであくまでもLSIM社内の精度管理のために作成していた月次の精度管理図を、希望する医療機関等に対して提供するようになったと説明している。そして、当該従業員は、精度管理図の改ざんが始まった経緯として、精度管理図が検査結果の正確性・信頼性を担保する唯一の資料であり、医療機関等が精度管理図に疑問を持った場合、検査結果の正確性・信頼性を説明することが難しくなってしまうため、精度管理

<sup>56</sup> 精度管理責任者は、主に長期的な傾向に問題がないかという観点から精度管理図のグラフを確認しており、直ちに改ざんに気づくことは難しいと思われる。

図の改ざんを行ったと思う旨説明している。

また、同時期に RIA グループに所属していた別の従業員も、上司や先輩から「顧客に提出する精度管理図に外れ値があると顧客が不安に思うので、精度管理図の数値が管理限界値に入るよう数値を書き換えるように」などと指示され、精度管理図の改ざんを行った旨説明している。

他方、近時の作成担当者の多くは、先輩従業員等から精度管理図の改ざん方法について教わり、違和感を感じたものの、日々の精度管理は実施されているため、月次の精度管理図の改ざんに対しては問題であるとは考えず、教えられたまま改ざんを行ったなどと説明している。

精度管理図の改ざんについて疑問に思い、上司や先輩に対して、精度管理図の改ざんは不適切であることを指摘した従業員も複数名見受けられた。しかし、これらの従業員も、上司や先輩から「やり方を変えらるとなると、他のチームも含めてやり方を変える必要がでてくる。」、「顧客に提出するデータを正しい方法で作成すると外れ値が生じることがあり、それにコメントする必要性が生じて不都合である。」、「急に精度管理図のグラフの形が変わるのはおかしいではないか。」などと言われ、改ざんの指示に従い、その後、次第に疑問を持たなくなったなどと述べている。

また、かつて作成担当者時代に精度管理図の改ざんに疑問を呈した従業員の中には、チームリーダーに就任した後に、部下から精度管理図の改ざんに疑問を示されたにもかかわらず、「仕事だから割り切ってほしい。私も昔、先輩に相談したけれども同じことを言われた。」などと説明し、部下に対して改ざんを指示した者もいた。

#### 第 4 形態学グループ一般検査チームにおける精度管理図の改ざん

以下は、当委員会による調査開始後に、精度管理図の改ざん事案として、免疫自動グループでの事案以外に判明したものである。

生化血液検査部形態学グループ一般検査チーム(以下「**一般検査チーム**」という。)では、尿蛋白定量、髄液蛋白定量、及び便中ヘモグロビンの 3 項目の検査において、月次の精度管理図作成の際に、コントロールデータを書き換えるという改ざんを行っていた。

##### 1 尿蛋白定量及び髄液蛋白定量について

まず、尿蛋白定量及び髄液蛋白定量の検査では、遅くとも生命科学インスティテュートの子会社時代の 2018 年頃<sup>57</sup>から、チームリーダーが交代した 2023 年 4 月作成・提出分まで(2023 年 3 月実施の検査分まで)の間、精度管理図の改ざんが行われていた。

<sup>57</sup> 尿蛋白定量及び髄液蛋白定量の精度管理図の作成担当者は、2018 年頃に前任者から精度管理図作成業務を引き継ぐ際に改ざんを行っていることを告げられたと述べている。前任者は既に退職しており、ヒアリングを実施できていない。

改ざんの具体的な方法は、月次の精度管理図作成の際に、①2017 年以降は精度管理の管理限界値は±3SD に設定されていたところ<sup>58</sup>、±2SD を超えているコントロールデータを±2SD に収まる数値に書き換える、②コントロールデータが一定期間プラスかマイナスの一方に偏るシフトが出た場合に、精度管理図の作成対象になる 1 か月間のコントロールデータ全てに対し、一定の数値を足し引き<sup>59</sup>する、③コントロールデータが8日間連続で中央線からプラスかマイナスの一方に偏るシフトが出た場合、その中で中央線に一番近い数値をプラスであればマイナス、マイナスであればプラスに書き換えることによって、グラフが中央線に被るようになるというものであった。なお、LSIM において、データが残っていた2023年11月から2024年1月の間のコントロールデータを検証したところ、管理限界値である±3SD を超えるコントロールデータが測定された事例は確認されなかった。

一般検査チームのチームリーダー経験者の一人は、当委員会のヒアリングにおいて、尿蛋白定量及び髄液蛋白定量については、精度管理の管理限界値を±3SD に設定していたが、精度管理図に±2SD を超える値が記載されていたりシフトが見られると精度管理責任者から問題であるとの指摘を受ける一方で、問題への対処法は指導されず、対応に苦慮していたため、指摘を受けないようにするため改ざんするしかないと考え、改ざんを指示していたなどと述べている。

当該チームリーダー経験者は、2023年3月の内部通報を契機とするLSIMの社内調査において、形態学グループにおける実測値と異なる数値を用いた精度管理図の作成の有無についてヒアリングを受けたが、尿蛋白定量及び髄液蛋白定量について過去に改ざんしていた事実を申告することなく、当時のチームリーダー及び検査の担当者に現状を確認することもなかった。また、当該社内調査においては、精度管理図に改ざんがないかを確認するために、代表の検査項目を選定した上で、2023年3月における1週間分の生データと精度管理図の照合を行った。一般検査チームについては尿蛋白定量と尿糖定量が代表検査項目として選定されたものの、生データの提出作業を担当した上記チームリーダー経験者が、精度管理図と一致する虚偽の数値を記載したエクセルファイルを「生データ」として提出したため、改ざんは発覚しなかった。

その後、2023年4月1日付けでチームリーダーが交代したことを契機として、2023年5月作成・提出分(検査は同年4月に実施)の精度管理図から改ざんは行われていない<sup>60</sup>。

---

<sup>58</sup> 2017年6月に精度管理の管理限界値が±2SD から±3SD に変更されている。

<sup>59</sup> 例えば、尿蛋白定量について、2023年3月分の検査システムに保存された生データと精度管理図作成のために入力された数値を比べると、精度管理図作成のために入力された数値は、生データに対し一律1.3を減じた数値となっている。

<sup>60</sup> なお、精度管理図の作成担当者は、チームリーダーと話し合っただけで改ざんを止めたことについて、当該チームリーダーは、精度管理図の改ざんを認識しておらず、作成担当者と中止に関する話し合いをしたこともないと述べている。いずれにせよ、客観資料上、2023年5月作成・提出分以降の精度管理図には改ざんが確認されなかった。

## 2 便中ヘモグロビンについて

便中ヘモグロビンに関する検査項目<sup>61</sup>でも、遅くとも三菱化学メディエンス株式会社時代の 2009 年頃から 2023 年 12 月作成・提出まで(2023 年 11 月実施の検査分まで)の間、月次の精度管理図作成の際に、①2017 年以降は精度管理の管理限界値は $\pm 3SD$  に設定されていたところ<sup>62</sup>、 $\pm 2SD$  を超えているコントロールデータを $\pm 2SD$  に収まる数値に書き換える、②トレンド又はシフトが出た場合には当該傾向がなくなるように数値を増減させるといった改ざんが行われていた。なお、LSIM において、データが残っていた 2023 年 11 月から 2024 年 1 月の間のコントロールデータを検証したところ、管理限界値である $\pm 3SD$  を超えるコントロールデータが測定された事例は確認されなかった。

作成担当者は、当委員会のヒアリングにおいて、当初から「精度管理図は整えて提出するものである。」との認識を持っており、精度管理図に $\pm 2SD$  を超える値が記載されていたりシフトやトレンドが見られたりすると品質管理部門から指摘を受けると考え、当時のチームリーダーに相談することなく改ざんを行っていたなどと述べている。上記チームリーダー経験者は便中ヘモグロビンに関する改ざんの事実を把握していなかったが、当委員会の要請に基づき、生データと精度管理図との照合作業を行う過程で便中ヘモグロビンに関する改ざんを把握したことから、2023 年 12 月に作成担当者に改ざんの中止を指示した。

## 3 患者(検体)データへの影響

上記第 3 と同様に、一般検査チームにおける精度管理図の改ざんについても、検査システム上に保存されているコントロールデータや患者(検体)データそのものが改ざんされていたわけではなく、患者(検体)データに直接影響を与えるものではない。

また、当該項目における直近 5 年間の外部精度管理では、問題は指摘されていない。

ただし、精度管理図は、コントロールデータの長期的な推移、傾向を把握することで、精度管理の精度をより高めることを目的に作成されるものであり、精度管理の手法の一つである。そのため、精度管理図の改ざんにより、精度管理に存する異常な兆候の発見が困難となったり、遅れたりした結果、患者(検体)データに影響が生じていた可能性を完全には排斥できない。

もともと、精度管理は、様々な手法を組み合わせることで全体として精度を高めることを目指すものであり、特定の手法に問題があったからといって直ちに精度管理全体に問題が生じるわけではない。LSIM においては、日々の精度管理を実施しており、その過程にお

<sup>61</sup> 具体的には、便中ヘモグロビン、便ヘモ 1 日目、便ヘモ 2 日目、便ヘモ 3 日目、便中ヘモグロビン定量、便ヘモ定量 1 日目、便ヘモ定量 2 日目、便ヘモ定量 3 日目である。

<sup>62</sup> 2017 年 6 月に精度管理の管理限界値が $\pm 2SD$  から $\pm 3SD$  に変更されている。

いて不適切な事象は発見されていない。日々の精度管理をはじめ、LSIM において実施している精度管理のための他の手法に問題が確認されていないこと、及び、精度管理図の改ざんは、あくまで管理限界値の範囲内における改ざんにとどまっていることを踏まえると、精度管理図の改ざんにより、患者(検体)データに対し臨床的に問題となるような影響が生じた可能性は低いものと判断している。

## 第5 まとめ

当委員会による調査の結果、上記のとおり、免疫自動グループにおける精度管理図の改ざん事案の不正の態様、患者(検体)データへの影響、関与者の範囲等、改ざんの動機・背景を確認した。加えて、本調査の中で、上記とは別に、形態学グループの一般検査チームにおいて精度管理図の改ざんが行われていたことが確認された。

当委員会としては、これらの精度管理図の改ざんの原因として、精度管理に係る教育・研修の不足、それによる従業員の知識不足・コンプライアンス意識の不足、精度管理責任者の機能不足、精度管理が適正に運用されていることを監督する体制の不十分、人員の固定化及び部署間の連携の不足などの諸要素が複合的に作用したものと考えている。

また、当委員会としては、LSIM において既に着手をしている、従業員個々人が、精度管理図の作成を含む精度管理の目的を適切に把握し、自らの携わる日々の作業が内部精度管理全体においてどのような役割を担うのかを理解できるように深度のある教育を継続的に行っていくこと、精度管理図の作成手順書を含め従業員の作業の具体的な指針となる SOP 類を整備すること、事後的に精度管理の適正性を検証することができるように必要な記録を残すことなどの再発防止施策は妥当なものであると考えており、同社がこれを着実に実行していくことを期待している。

精度管理図に関する調査は終了しているが、当委員会は、他の不適切事象の有無・内容については引き続き調査を実施している。なお、他の不適切事象の調査結果も踏まえて、組織風土等も見据えた原因分析を行い、再発防止策の提言を行いたいと考えている。

以上