

2024年6月6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終了及び最終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とおり、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。外部調査委員会による精度管理図の作成における不適切事案に関する調査報告については2024年4月26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調査報告書受領に関するお知らせ」にてお知らせしているところ、この度、外部調査委員会の調査が終了し、精度管理図に関する調査報告に加えて、その他の不適切事案の調査報告を含む最終調査報告書を外部調査委員会より受領いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。なお、外部調査委員会は本報告書の提出をもって調査を終了し、解散しております。

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ところ、今般の最終調査報告書の内容についても真摯に受け止め、引き続き再発防止等に努める所存です。なお、現時点までに、外部調査委員会により新たに認定されたものを含め、一連の不適切事案に起因した健康被害の報告は確認されておりません。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. 最終調査報告書について

最終調査報告書では、中央総合ラボラトリーにおいて現に行われていた不正として、下記①に記載の3事案を認定しています。各事案の動機、背景や様態及び患者(臨床)データへの影響についての判断、また、不正事案が発生した原因の背景である会社組織としての問題についても調査や分析があり、その再発防止に向けた提言となっています。詳細は、添付の最終調査報告書をご覧ください。

最終調査報告書の記載要旨は以下のとおりです。

① 認定した不正事案と臨床への影響

- ・ 月次の精度管理図の作成における不適切な行為 (※2024年4月26日付お知らせにて開示済)
免疫検査項目(85項目)及び一般検査項目(3項目)において、日々のコントロール値とは異なる値を使用して月次の精度管理図を作成し、一部の医療施設に提出していた。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している。
- ・ 検査結果の改ざん行為
赤血球沈降速度試験(血沈)において、検査機器の30分値、60分値の測定値を改ざんしていた。当該検査は、赤血球の沈降度合を検査開始の30分後、60分後、120分後に、検査開始時点からどの程度沈んでいるかを機器で測定し、1mm単位の整数値で報告しているが、30分後

の測定値又は60分後の測定値が検査開始時点からほとんど変化していない場合及び30分後の測定値又は60分後の測定値の直後の検査時点における沈降距離が、30分後の測定値又は60分後の測定値の5倍を超えていた場合には、各検査結果が5倍の範囲内に収まるように30分後の測定値又は60分後の測定値を改ざんしていた。当該検査は、検体の保存状況をはじめ、様々な要因で大きく測定値が変動し得る検査であるため、臨床現場においては、通常、当該検査の結果のみに依拠して診断、治療方針の決定等を行うことはなく、他の検査結果等も踏まえた総合考慮をする際の一要素とされるにとどまる。したがって、上記改ざんにより、患者の健康状態、治療等に対して、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。

・ 検査法の代替による依頼検査法の未実施行為

特定の健診施設において、虫卵検査（集卵：浮遊法）の依頼に対して、顧客の了承なく、虫卵検査（塗抹法）を代替検査とし、虫卵検査（集卵：浮遊法）の結果として報告することがあった。医学的見地からは、塗抹検査よりも浮遊法による集卵検査の方が発見しやすい寄生虫卵が存在する。日本の現在の衛生状態を前提として検出される可能性のある虫卵を前提とすると、浮遊法で発見することができる虫卵は塗抹検査でも発見することができるように思われるが、海外からの就労者や海外への渡航を繰り返す者が健康診断を受診することも当然あり得ることを踏まえると、顧客の同意なく浮遊法による集卵検査を塗抹検査で代替したことによって、依頼どおりに実施していれば発見できた可能性がある寄生虫卵を見落とすという形で患者に影響が生じていた可能性は否定しきれない。もっとも、両検査の特性等を踏まえた場合に、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。

② 不正行為が発生した原因・背景の分析

不正行為の原因は、教育の不足、コンプライアンス意識の希薄さ、精度管理責任者の機能不足、精度管理の適切な運用を確保するための体制の不十分さ、人員の固定化及び部署間の連携の不足、経営陣及び不正行為を行っていた従業員の臨床検査業務に対する責任感及び使命感が十分でなかった点であり、いずれも経営陣の責任に帰着すると考えている。

③ 再発防止の提言

- ・ 経営陣の固い決意と現場へのメッセージの発信
- ・ 従業員に対する教育の徹底
- ・ 精度管理の適切な運用を確保するための体制の構築
- ・ 人事ローテーション及び部署間の連携の活発化

2. 連結業績への影響

本件による当社の2025年3月期の連結業績に与える影響は精査中です。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. 主な是正措置や再発防止策の進捗、及び今後の対応について

(株) LSIメディエンスは、今回の精度管理図の改ざん事案については、2024年4月26日付お知らせにおいても開示済みのおり、既にシステム及び運用面並びに組織面における是正措置と再発防止に取り組んでおり、現在まで順調に進捗しております。また、新たに外部調査委員会により認定された赤血球沈降試験検査の検査結果の改ざん及び塗抹検査への代替による依頼検査法の不実施についても、既にそれぞれ不適切な運用を中止し、是正措置と再発防止を講じています。今後は、行政当局及び各認証機関への対応を進めると共に、外部調査委員会による提言も踏まえ、社内においては臨床検査業務に対する使命を再認識し、法令遵守の下、適正に業務に取り組んでまいります。

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6月5日

PHCホールディングス株式会社 御中

最終調査報告書

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等の問題¹について、調査した結果をとりまとめたものである。

¹ 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	5
第1	調査に至る経緯	5
第2	調査体制	5
第3	調査の概要	5
1	調査の目的	5
2	調査期間	6
3	調査方法	6
II	調査結果	7
第1	LSIMの概要	7
1	事業概要	7
2	沿革	8
3	組織体制	10
第2	検査業務の流れ等	16
1	法令上の要求	16
2	中央総合ラボにおける検査業務	18
3	中央総合ラボにおける内部精度管理	19
4	中央総合ラボにおける外部精度管理	23
第3	本件調査開始前2年の間に実施が確認された事案	24
1	精度管理に関する事案	24
2	その他の事案	32
第4	今般発覚した不正を発見・是正する機会となり得た出来事について	36
1	2005年のISO15189認定取得	36
2	2011年～2012年実施の特別自主申告及び職場の総点検	37
3	2017年～2018年実施の総点検	39
4	医療法・臨床検査技師法等関係法令の改正	40
第5	免疫自動グループにおける精度管理図改ざん事象の発覚経緯及びその後の対応	41
1	内部通報を契機とする発覚について	41
2	社内調査チームが立ち上がるまでの経緯について	41
3	社内調査及び調査結果を踏まえた対応について	42

	4	PHCHD とのやり取りについて	43
	5	外部専門家による調査が開始された経緯について	44
III		原因・背景の分析及び再発防止策の提言	44
第1		原因・背景について	44
	1	教育の不足	44
	2	コンプライアンス意識の希薄さ	45
	3	精度管理責任者の機能不足	46
	4	精度管理の適切な運用を確保するための体制の不十分さ	47
	5	人員の固定化及び部署間の連携の不足	49
	6	臨床検査業務に対する使命感及び責任感について	49
	7	経営陣の問題	51
第2		再発防止策の提言	52
	1	経営陣の固い決意と現場へのメッセージの発信	52
	2	従業員に対する教育の徹底	53
	3	精度管理の適切な運用を確保するための体制	53
	4	人事ローテーション及び部署間の連携の活発化	55
IV		結語	55

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、アンケート調査及びデジタルフォレンジック調査については、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²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³
- 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6月5日現在まで実施した。

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。

- ・ 測定作業標準等の標準作業手順書 (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⁴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、

² 「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。

³ 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。

⁴ 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。

対象者の約 98.0%にあたる 2,215 名⁵から回答を受領した。

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

本件調査においては、退職者を含めた LSIM 及び PHCHD の役職員計 155 名に対し、延べ 211 回のヒアリングを実施した。

(4) フォレンジック調査

本件調査においては、免疫自動グループにおける精度管理図改ざん事象の発覚の経緯及びその後の LSIM の対応を確認することを目的として、フォレンジック調査を実施した。

フォレンジック調査においては、退職者を含む LSIM の役職員 10 名及び PHCHD の役職員 6 名(ただし、うち 2 名は LSIM と PHCHD の役員を兼任。)の計 14 名を対象に、2023 年 3 月 20 日から同年 10 月 31 日に送受信されたメール等のデータ⁶を保全した。当委員会は、保全されたデータについてキーワード検索によるデータの抽出作業を実施し、それにより抽出された 4197 件のデータをレビューした。

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⁷の他、創薬支援事業⁸及び診断薬事業⁹を

⁵ 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。

⁶ LSIM と PHCHD の役職を兼務している 2 名については、いずれか一方の会社についてのみメールアドレスが存在した。

⁷ 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。

⁸ 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。

⁹ 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。

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、生化学検査¹⁰、血液学検査¹¹、免疫血清学検査¹²、微生物学検査¹³、遺伝子関連検査¹⁴、病理学検査¹⁵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¹⁶中心の特殊検査¹⁷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

¹⁰ 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。

¹¹ 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。

¹² 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。

¹³ 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。

¹⁴ 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。

¹⁵ 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。

¹⁶ 「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。

¹⁷ 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。

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。

LSIMの沿革の詳細は、下記のとおりである。

【LSIMの沿革】

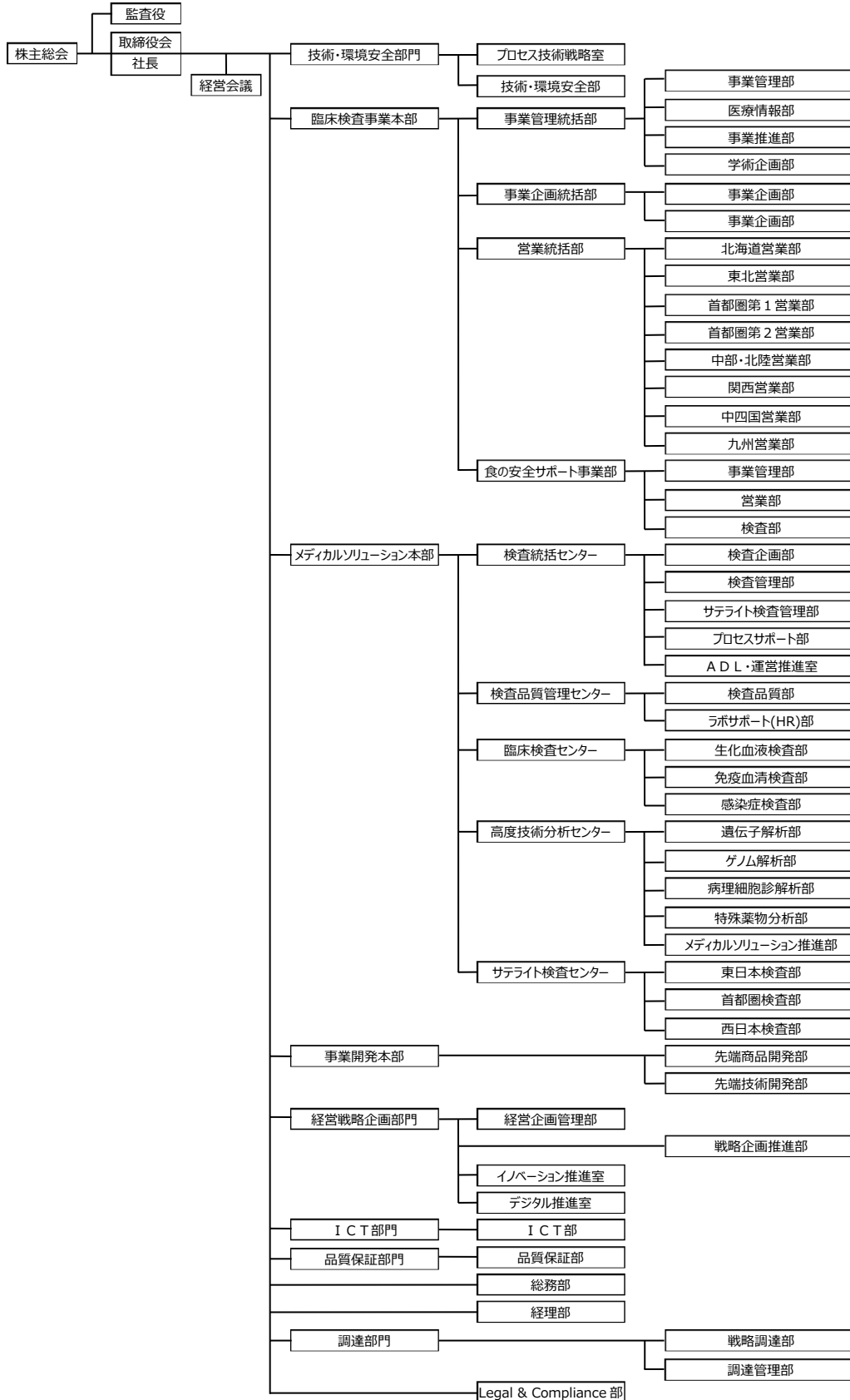
時期	主な出来事
1962年6月	株式会社ヤトロン(以下、商号変更の有無にかかわらず「 株式会社ヤトロン 」という。)が設立される。 国内初の血清トランスアミナーゼ(GOT・GPT)測定用試薬を発売開始する。
1975年4月	株式会社メディカルサイエンス(株式会社三菱油化メディカルサイエンスの前身)が設立される。
1977年11月	三菱化学安全科学研究所が設立される。
1988年7月	株式会社三菱油化メディカルサイエンスを存続会社として、株式会社三菱油化メディカルサイエンス、株式会社トウクリラボラトリー及び株式会社バイオスが合併する。 合併後、商号を株式会社三菱油化メディカルサイエンスから株式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	株式会社ヤトロンを存続会社として、株式会社ヤトロン、三菱化学メディカル株式会社及び株式会社ダイアヤトロンが合併する。合併後、商号を株式会社ヤトロンから株式会社三菱化学ヤトロンに変更する。
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トロン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。

時期	主な出来事
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トロン及び三菱化学安全科学研究所が合併する。
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、「 生命科学インスティテュート 」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、必要に応じて臨床検査事業本部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」¹⁸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

¹⁸ 「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。

保証部門にも報告することとなっている。

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LAS¹⁹チーム、EIA²⁰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。

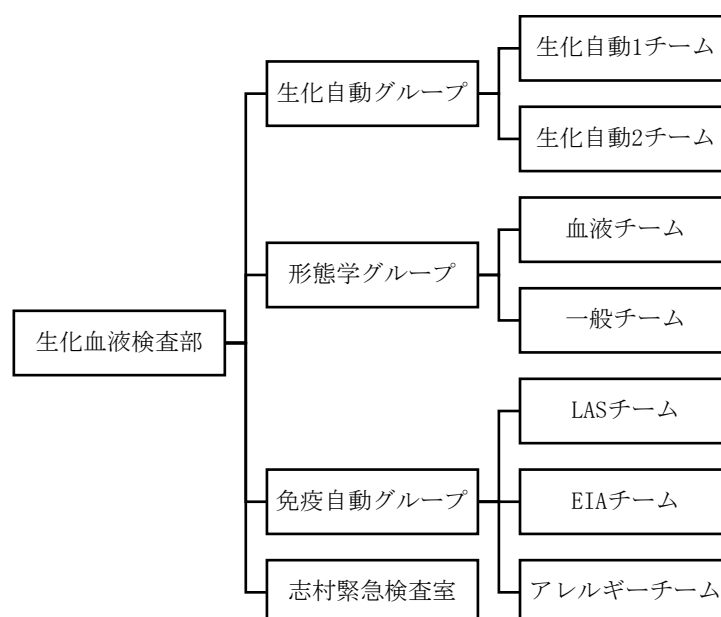
¹⁹ Lab-Automation System の略である。

²⁰ Enzyme Immunoassay の略である。

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 ファブリ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²¹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。

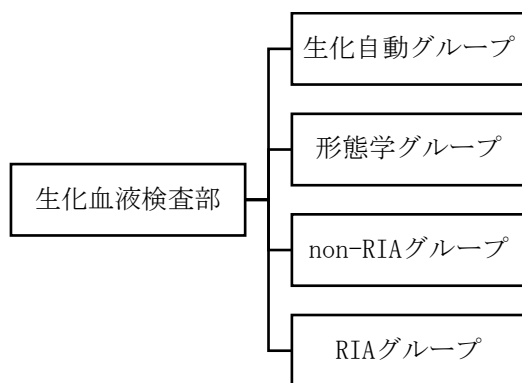
具体的には、株式会社三菱油化メディカルサイエンスにおいては、検査項目・検査手法に応じて複数の検査部を設置していたが、このうち、検査第 4 部に複数の RIA チームが設置されていた²²。RIA チームにおいて行われる RIA 法は、標識物質にヨウ素等の放射性同位元素が用いられるため、環境への影響が危惧されていたところ、徐々に RIA 法以外の検査手法が開発されるようになり、RIA 法以外の手法による検査が可能となっていった。その結果、検査第 4 部には、RIA 法を用いた検査を行う RIA グループだけでなく、代謝内分泌グ

²¹ 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。

²² 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。

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。

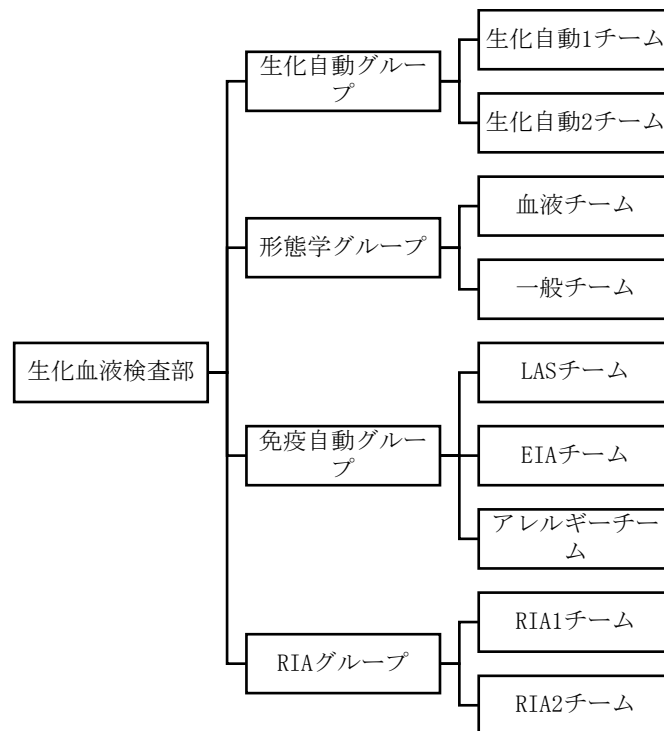
2007 年 4 月、検査第 4 部が、生化自動グループ、血液検査グループ及び一般検査グループを所管する検査第 1 部と統合し、「生化血液検査部」が新設され、同部の下位組織として、生化自動グループ、形態学グループ²³、non-RIA グループ²⁴及び RIA グループが設置された。non-RIA グループは、これまで RIA グループが実施していた検査項目のうち、RIA 法以外の手法による検査が行われていた LAS、EIA 及びアレルギーに関する検査項目を担当することとなった。



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。

²³ 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。

²⁴ 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²⁵。

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²⁶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

²⁵ 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。

²⁶ 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。

方法その他の事項が厚生労働省令で定める基準(臨床検査技師等に関する法律施行規則(以下、「**臨床検査技師法施行規則**」という。))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²⁷(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²⁸。

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²⁹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(臨床検査技師法施行規則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

²⁷ 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。

²⁸ 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。

²⁹ 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。

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、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等の統括、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、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(臨床検査技師法施行規則 12 条 1 項 9 号)。

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³⁰。

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

³⁰ 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。

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。もっとも、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³¹の形状に異常³²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。

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、実際の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³³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³⁴、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

³¹ 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。

³² 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。

³³ 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。

³⁴ 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。

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³⁵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³⁶、予防処置³⁷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³⁸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、また二峰性³⁹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

³⁵ トrend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。

³⁶ 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。

³⁷ 予防処置とは、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)。

³⁸ データをいくつかの階級に分け、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。

³⁹ 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。

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⁴⁰、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⁴¹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⁴²。もっとも、レベル1においてコントロール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⁴³、担当者が「上司に相談」⁴⁴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⁴⁵。

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

⁴⁰ 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。

⁴¹ 「前回の検査値から●以上離れている。」というよ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。

⁴² 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。

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、特段の定義は定められていない。

⁴³ 「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

⁴⁴ 「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。

⁴⁵ 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。

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⁴⁶ ⁴⁷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⁴⁸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していくこと、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⁴⁹。

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⁵⁰。

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

⁴⁶ 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。

⁴⁷ 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。

⁴⁸ 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。

⁴⁹ 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も解説されている(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))。

⁵⁰ 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。

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 本件調査開始前2年の間⁵¹に実施が確認された事案

1 精度管理に関する事案

(1) 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⁵²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。

ア 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際には、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

⁵¹ 衛生検査所の登録基準(臨床検査技師法20条の3第2項)においては、標準作業書に従い作成された各種作業日誌・台帳については、2年間という保管期間が定められている。

⁵² 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。

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⁵³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、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、手入力で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。

イ 不正の態様

上記アのとおり、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⁵⁴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。

⁵³ 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があるなど、チームによって運用が異なっていた。

⁵⁴ 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。

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かった。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⁵⁵)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。

ウ 患者(検体)データへの影響

上記イのとおり、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になったり、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。

もっとも、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、

⁵⁵ 標準偏差を平均値で割った値。

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。

エ 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記載の手順で作成し、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⁵⁶。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⁵⁷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

⁵⁶ 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。

⁵⁷ 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。

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⁵⁸。

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。

オ 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、違和感を覚えたものの、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

⁵⁸ 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。

り、それにコメントする必要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。

(2) 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

当委員会による調査開始後、以下のとおり、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事案が判明した。

すなわち、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。

ア 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⁵⁹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。

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 $\pm 3SD$ に設定されていたところ⁶⁰、 $\pm 2SD$ 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⁶¹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

⁵⁹ 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。

⁶⁰ 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。

⁶¹ 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。

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。

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 $\pm 3SD$ に設定していたが、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⁶²。

イ 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⁶³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⁶⁴、 $\pm 2SD$ 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

⁶² 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と述べるのに対し、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、作成担当者との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。

⁶³ 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。

⁶⁴ 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。

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。

ウ 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になったり、遅れたりした結果、患者(検体)データに悪影響が生じていた可能性を完全には排斥できない。

もっとも、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。

(3) 精度管理に関する不正についての法的な評価

上記第2の1のとおり、衛生検査所を開設する場合には、都道府県等の登録を受けなければならないとされており(臨床検査技師法20条の3)、臨床検査技師法施行規則12条において、衛生検査所が適合しなければならない登録基準が定められている。

そして、衛生検査所開設後も、当該登録基準に適合しなくなったときは、衛生検査所の登録を取り消し、又は一定期間の業務停止を命ずることができるとされているように(臨床検査技師法 20 条の 7)、衛生検査所には、登録基準を維持することが求められている。

衛生検査所が遵守すべき登録基準のうち、精度管理に関する事項としては、精度管理標準作業書⁶⁵を作成すること(同規則 12 条 1 項 14 号)、同標準作業書に従って、統計学的精度管理台帳⁶⁶を作成すること(同規則 12 条 1 項 16 号ニ)、その他「精度管理に必要な措置が講じられていること」(同規則 12 条 1 項 18 号)などがある。

また、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」とされている(臨床検査技師法施行規則 12 条の 2 第 1 項)。

この点、LSIM における精度管理図による精度管理は、統計学的精度管理の方法の一つとして実施されているものであるところ、精度管理図の改ざんは、標準作業書に反して、精度管理図を作成する際にコントロールデータを改ざんし、存在しないデータを使用して精度管理図を作成するというものであって、これでは、登録基準において作成が義務付けられている標準作業書が適切に作成され、当該標準作業書どおり精度管理が十分に行われていたとは言い難い。また、精度管理図の改ざんが長年にわたって広範囲に行われていたにもかかわらず、これを発見・是正することができなかったことを踏まえると、精度管理に必要な措置が十分に講じられていた、あるいは十分な精度管理のための体制の整備が十分であったとはいえないと評価される可能性もある。

2 その他の事案

(1) 赤血球沈降試験検査の検査結果の改ざん(形態学グループ血液検査チーム)

生化学血液検査部形態学グループ血液検査チーム(以下「**血液検査チーム**」という。)では、赤血球沈降試験検査⁶⁷について、遅くとも 1990 年頃から⁶⁸、当委員会が問題を指摘した 2024 年 2 月 21 日までの間、検査結果を改ざんしていた。

赤血球沈降試験検査は、赤血球沈降速度を測定することで、感染症への感染の有無やグ

⁶⁵ 厚生労働省が定める指導監督基準においては、指導監督の対象項目として、「標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり精度管理が十分に行われているか」という項目が設定されている。

⁶⁶ 厚生労働省が定める指導監督基準においては、「X-R 管理図法等の統計学的手法を用いた図表のほか、定期的に行う内部ブラインド調査の結果等の書類を整理した台帳」とされている。

⁶⁷ 赤血球沈降試験検査とは、検体である血液について赤色の赤血球部分と、透明の血漿部分がどのくらいの速度で分離するかを測る検査である。

⁶⁸ ヒアリングを行った現職の従業員は皆、入社時点で上記不正が行われていた旨述べており、開始時期及び開始の契機は判明していない。

ロブリン⁶⁹の異常な増加を来す病態の有無などを判定することを目的としている。なお、採血後から検体の保存期間が一定時間過ぎると沈降速度が遅延していく傾向にあるため、当該検査は、採血後速やかに検査を実施することが望ましいとされる⁷⁰。

LSIM における赤血球沈降試験検査では、血沈用ピペットというガラス容器に検体である患者血液を吸引し、当該血液内の赤血球が、検査開始の 30 分後、60 分後、120 分後に、検査開始時点からどの程度沈んでいるかを 1mm 単位の整数値で測定する。検査結果は、検査機から検査サーバに自動的に送信され、自動的に出力される。また、検査開始から 30 分後、60 分後、120 分後における沈降距離が、直前の検査時点における沈降距離の 5 倍を超える場合又は 30 分後、60 分後の沈降距離が 0 の場合には、検査サーバから異常値チェックリストが出力される。異常値チェックリストが出力された場合、血沈用ピペットを目視確認する。その結果、当該ピペット内に気泡等が混入しており、検査結果に当該気泡等の混入が影響していることが明白であれば、検査サーバ上で手入力で、気泡等の大きさ分を検査結果から控除する修正を行う。これに対し、検査結果に気泡等が影響していることが明白でなければ、管理職と相談の上、検査結果として異常値を報告する。なお、赤血球沈降試験検査においては、検査 1 回分の検体しか提供されないため、再検は実施しない。

しかしながら、血液検査チームに所属する複数の従業員が、当委員会のヒアリングにおいて、同チームでは、異常値チェックリストが出力された場合に、血沈用ピペット内の気泡等が検査結果に影響したことが明白でなくとも、30 分後の測定値又は 60 分後の測定値が検査開始時点からほとんど変化していない場合には、各検査結果が 5 倍の範囲内に収まるように 30 分後の測定値又は 60 分後の測定値を改ざんしていた旨述べる。検査実施後、ピペットは廃棄されるため、検査結果の修正が、ピペット内に気泡等が混入し、検査結果に影響していたことを目視したことによるものであるのか、気泡等の混入が確認されなかったにもかかわらず行われたものであるのかを事後的、客観的に検証することはできなかった。もっとも、血液検査チームの複数の従業員が、具体的かつ同様の内容の供述をしており、また、異常値チェックリストに出力された 30 分後の測定値又は 60 分後の測定値が検査開始時点からほとんど変化していない場合に、各検査結果が 5 倍の範囲内に収まるように 30 分後の測定値又は 60 分後の測定値を修正して最終的な検査結果となっているものが多数存在することなどから、当委員会としては上記のような改ざんが実際に行われていた可能性が高いと判断している。

このような改ざんを行った理由について、検査員の一人は、当委員会のヒアリングにおいて、「測定開始から 30 分以上経過したにもかかわらず全く赤血球の沈下が生じないことは通常考え難く、検体の保存状態が検査機器に問題があることは一見して明白である。」などと述べている。もっとも、一定の場合には赤血球の沈降速度が著しく低下し、30 分後

⁶⁹ 異物が体内に入った時に排除するように働く「抗体」の機能を持つタンパク質。

⁷⁰ なお、国際血液学標準化委員会による近時の勧告は、採血後室温条件で 2 時間、4℃以下の冷蔵条件でも 4 時間以内の測定を求めている。

の測定値がほとんど変化しないことも臨床上起こり得る⁷¹。また、血液検査チームが行っていた数値の修正については科学的根拠がない。よって、上記改ざんは正当化し得ない。

一方で、上記のとおり、赤血球沈降試験検査はそもそも、検体の保存状況をはじめ、様々な要因で大きく測定値が変動し得る検査である。そのため、臨床現場においては、通常、赤血球沈降試験検査の結果のみに依拠して診断、治療方針の決定等を行うことはなく、他の検査結果等も踏まえた総合考慮をする際の一要素とされるにとどまる。したがって、上記改ざんにより、患者の健康状態、治療等に対して、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⁷²。

血液検査チームの従業員はチームリーダーを含め改ざんの事実を把握していたが、グループリーダー以上の従業員で当該事実を把握している者は確認されなかった。

その後、当委員会による調査の開始を受け、生化学血液検査部形態学グループでは、自主的に不適切な行為の有無の確認をし、その結果、同グループのグループリーダーは、遅くとも 2023 年 12 月頃には、上記改ざんを認識するに至った。しかしながら、当該改ざんを急に是正すると医療機関等に発覚することを懸念し、当委員会から問題を指摘されるまで改ざんを中止しなかった。

(2) 一般検査チームにおける塗抹検査への代替による集卵検査(浮遊法)の不実施

一般検査チームでは、過去、健康診断等で大口の依頼を受けた場合に、顧客からは浮遊

⁷¹ 例えば、白血球が著しく増加している場合、脱水状態にある場合、赤血球が著しく増加している場合、血液中の fibrinogen 値が著しく低下している場合、又は血液中の免疫グロブリン値が著しく低下している場合等が該当する。ただし、30 分後の測定値がほとんど変化しない場合には、60 分後、120 分後の測定値の変化も少ないことが多い。

⁷² LSIM では、血液検査チームが行った上記不正行為の臨床への影響度を確認するために、不正行為の是正後の 2024 年 5 月分の検査データ全 138 件のうち異常値チェックリストが出力された 14 件を用いた検証を行ったとのことである。具体的には、当該 14 件の測定開始 30 分後、60 分後、120 分後の検査結果につき、①目測によるデータ、②検査機器による実測データ、及び③各検査結果が 5 倍の範囲内に収まるように 30 分後の測定値又は 60 分後の測定値を修正したデータを用いて、①と②、及び、①と③についての平均値の t 検定(2 つの母集団から抽出した検査データの平均値に差が生じているか、差が生じているとして当該差が偶然生じた差ではないかを検証する手法)を行ったとのことである。その結果、③の実測値を修正したデータが、②の検査機器による実測データよりも、①の目測によるデータに近似した値となっていることが確認されたとのことである(なお、LSIM によれば、検査機器には計測誤差(±3mm)があるため、②検査機器による実測データよりも①の目測によるデータの方が正確であるが、測定開始の 30 分後、60 分後、120 分後の全てを目測することは効率的でないことから、普段の検査時には、一定の検査精度を有し、大量の検体処理が可能な検査機器を用いて、(検査終了後に異常値チェックリストが出力された場合を除き)目測を行わず、赤血球沈降距離を測定しているとのことである。)。なお、③の実測値を修正したデータの②の検査機器による実測データからの修正幅は、概ね検査機器が持つ計測誤差(±3mm)の範囲内であった、とのことである。

法による集卵検査⁷³を実施するよう依頼されていたにもかかわらず、顧客の了承なく、浮遊法による集卵検査を実施せず、別の検査である塗抹検査⁷⁴によって代替することがあった。少なくとも10年以上前から2024年2月8日までの間、依頼された浮遊法による集卵検査を実施せずに、塗抹検査の結果を浮遊法による集卵検査の結果として報告していたことがあった。

現在の一般検査チームのチームリーダーは、検査担当者時代の話として、健康診断のような大口の依頼に浮遊法による集卵検査が含まれている場合、人員及び設備の面から、検査期限までに全件を実施することが困難であり、また、日本の現在の衛生状態等を踏まえると、浮遊法で発見することができる虫卵は塗抹検査でも発見することができるため、別途実施している塗抹検査⁷⁵に加えて浮遊法を実施する必要がないと考え、浮遊法による集卵検査を実施せず、塗抹検査で代替していたなどと述べている⁷⁶。

一般検査チームの従業員の一部は、一般検査チームに配属された際に、当該チームリーダーから、塗抹検査の方が検出感度が高いという理由で、浮遊法による集卵検査を実施せず、塗抹検査で代替する方法を指導され、疑問はあったが指導に逆らえずに塗抹検査で代替していた旨述べている。

また、一般検査チームの従業員の中には、当該チームリーダーから、特定の病院からの依頼については、検体の量が不足気味であることを理由として浮遊法による集卵検査を実施せず、塗抹検査で代替するよう指導されたと述べる者もいる。当該従業員は、2024年2月8日までは特定の病院からの依頼については当該チームリーダーの指導通りに浮遊法による集卵検査を実施せず、塗抹検査によって代替していたが、2024年2月9日に当該チームリーダーから塗抹検査によって代替せずに依頼通りに浮遊法による集卵検査を実施するように指示を受けたと述べている(当該従業員が最後に集卵検査を担当した時期に関する記録は残っていなかったが、少なくとも2024年2月9日以降は、浮遊法による集卵検査を塗抹検査で代替することは行われていない。)

⁷³ 集卵検査は、糞便中の寄生虫卵の有無を確認する虫卵検査の一つである。浮遊法は、検体の糞便を浮遊液の中に入れて比重の軽い虫卵を浮遊させて浮遊液を顕微鏡で確認する検査であり、鉤虫卵や東洋毛様線虫のような比重が軽い虫卵の検出に適する集卵検査である。

⁷⁴ 塗抹検査も、糞便中の寄生虫卵の有無を確認する虫卵検査の一つである。当該検査は、検体である糞便をスライドに塗抹して顕微鏡で確認する検査であり、回虫卵のように産卵数が多い寄生虫卵の検出に適する方法である。

⁷⁵ 一般検査チームの従業員らは、当該チームでは、浮遊法による集卵検査の依頼を受けた場合に、より精度が高い検査方法であると考えていた塗抹検査でも念のため確認することが寄生虫卵の有無の結果の確認に資すると考えたことから、浮遊法による検査に加えて、塗抹検査も実施していたと述べている(なお、その場合でも、塗抹検査の実施は顧客には説明せず、費用も請求しないという運用をしていた。)

⁷⁶ 当該チームリーダーは、小口の検査依頼については、スクリーニング的に行われる健康診断等の大口の検査依頼と異なり、具体的な症状を前提として医師が特定の寄生虫卵の検出に適する方法として浮遊法による検査を依頼している可能性があることから、塗抹検査で代替せずに浮遊法による集卵検査を実施していた。

なお、当該チームリーダーは、約 10 年前、当時のチームリーダー(退職済み)が営業部門と協議をした上で、大口顧客に対し、浮遊法による集卵検査と塗抹検査の特徴を説明した上で、今後は塗抹検査を実施することを提案した結果、浮遊法による集卵検査の依頼数が減少したことから、この不正は行われなくなったなどと述べている。しかし、営業部門でこれに沿う供述をする者は見当たらず、また、上記のとおり、一般検査チームの従業員の中には、2024 年 2 月 9 日に当該不正の中止が指示されたと述べる者がいる。以上を踏まえると、遅くとも 2024 年 2 月 8 日までは、浮遊法による集卵検査の一部について、浮遊法による集卵検査を実施せずに、塗抹検査により代替することが行われていた可能性が高いと考えられる^{77 78}。

医学的見地からは、塗抹検査よりも浮遊法による集卵検査の方が発見しやすい寄生虫卵が存在する(上記のとおり、浮遊法は、比重が軽い虫卵の検出に適する集卵検査である。)。日本の現在の衛生状態を前提として検出される可能性のある虫卵を前提とすると、浮遊法で発見することができる虫卵は塗抹検査でも発見することができるように思われるが⁷⁹、海外からの就労者や海外への渡航を繰り返す者が健康診断を受診することも当然あり得ることを踏まえると、顧客の同意なく浮遊法による集卵検査を塗抹検査で代替したことによって、依頼どおりに実施していれば発見できた可能性がある寄生虫卵を見落とすという形で患者に影響が生じていた可能性は否定しきれないものの、両検査の特性等を踏まえた場合に、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。なお、LSIM によれば、浮遊法による集卵検査の受託案件については、記録が残っている 2009 年以降、問い合わせやクレームを受けたことはないとのことである。

第 4 今般発覚した不正を発見・是正する機会となり得た出来事について

1 2005 年の ISO15189 認定取得

LSIM(当時は、株式会社三菱化学ビーシーエル)の中央総合ラボは、2005 年 9 月 5 日、

⁷⁷ 当該チームリーダーは、2024 年 2 月に実施した当委員会のヒアリングでは、「検体の量が少ない場合は浮遊法による集卵検査は実施せずに塗抹検査を実施して、その結果を浮遊法による集卵検査の結果として報告することが現在でもある。」と供述していたが、2024 年 4 月の当委員会のヒアリングでは、「検体の量が少ない場合でも、浮遊法による集卵検査は実施している。」と供述を変遷させている。

⁷⁸ 一般検査チームの従業員の中には、本件不正について聞いたことがないと述べる者や、検体数が多いときに誰かに「省略してもよいよ」と声をかけられたが既に浮遊法による検査の準備をしていたため省略はしなかったと述べる者がいることから、記録が残っていないため確認することはできないものの、一般検査チームにおいて本件不正が行われていた範囲が限定的であった可能性も存在する。

⁷⁹ 日本の衛生状態を前提とすると、浮遊法で発見される可能性の高い虫卵は鉤虫卵であるが、鉤虫卵は比重が軽いと同時に産卵数も多いため、塗抹検査によっても発見可能である。

ISO15189(臨床検査室—品質と能力に関する要求事項)の適合性の認定を受けた⁸⁰。

認定取得に向けては、2005年1月以降、予備審査、書類審査、現地審査が実施された。このうち現地審査において、審査登録機関は、LSIM に対し、通常理解できる言葉で記載されていない手順があり SOP の見直しが必要であること⁸¹、SOP に記載されていない手順⁸²があることなどの指摘を行った。

LSIM は、上記指摘を受け、中央総合ラボの全 SOP の見直しを実施した。もともと、LSIM は、専ら、SOP の記載そのものが明確に理解できる表現であるかを確認し、必要に応じて修正したが、SOP と実際の作業手順との齟齬の有無や作業手順の妥当性の検証等は実施しなかった。担当者が既に退職し、残存しない資料も多いため、作業手順との齟齬の有無などの検証が行われなかった経緯や理由等は確認できなかったが、今般発覚した不正行為はいずれも SOP に記載のない運用であったことから、これらの検証が行われていれば、不正行為を発見することができた可能性がある。

なお、審査登録機関は、「信頼性を損なうおそれのある何らかの活動に関与することを避けるための手順が具体的でない」との指摘も行っていた。この指摘への LSIM の対応についても、経緯や理由等は確認できなかったが、記録上確認できる限りは、LSIM は、記録の自動化や修正ログの保存といった対応を行うことなく、品質マニュアルを改定⁸³したにとどまる。

2 2011年～2012年実施の特別自主申告及び職場の総点検

LSIM(当時は三菱化学メディエンス株式会社)では、2011年から2012年にかけて、自主回収実施中の検査試薬の誤出荷などの幾つかの不祥事が発覚した。これを受け、LSIM は、法令や契約等に反する業務の洗出しとその解決を目的として、従業員に対する特別自主申告の呼びかけ及び職場の総点検を実施した。これらは内部統制推進部が事務局を務め、次のとおり実施された。

まず、LSIM は、グループ各社の全従業員を対象として、2012年1月18日から同年3月17日頃にかけて、法令や契約等に反する業務の自主的な申告(特別自主申告)を促した。申

⁸⁰ なお、LSIM は、1993年9月20日、CAP(College of American Pathologists の略であり、米国臨床病理医協会を指す。)の認定も得ている。

⁸¹ この指摘は、当時の免疫血清検査部に対しなされている。具体的には、アジ化ナトリウムの廃棄手順に関する「アジ化ソーダの廃棄は大量の水で希釈すること」との文言などが改善を要する記載として挙げられていた。

⁸² この指摘は、当時の生化血液検査部、感染症検査部に対しなされている。残されている記録では、SOP に記載されていない手順の具体的内容は明らかでない。

⁸³ 具体的には、品質マニュアルの「4.1.5 職制の役割と責任」箇所に、コンプライアンス推進規程による全社的取組み、コンプライアンスガイドブックの全従業員への配布、及び、全従業員からのコンプライアンス誓約書の徴求を追記した。

告は、職制のレポートラインを通じる方法だけでなく、従業員が直接内部統制推進部に申告できる方法も用意されていた。

申告内容については、ハラスメント事案等を除き⁸⁴、当該事案に関連する事業部が事実確認及び是正対応を実施した。また、事実調査及び是正対応の適切性・透明性を担保するために、外部弁護士の確認⁸⁵を受け、さらに是正対応については、その進捗を経営会議で報告することとされていた。さらに、外部の弁護士がLSIMの対応に問題がないと判断した申告については、経営会議の承認を得た上で、2012年8月31日以降、随時、申告者に対するフィードバックが行われた。

臨床検査部門における申告は63件であり、そのうち、40件が法令に関する内容、10件が契約又は商慣習に関する内容、13件が社内ルールに関する内容と整理された⁸⁶。臨床検査に関しては、毎年実施するとされている検査SOPの見直しが毎年実施されてはいない、精度管理責任者が衛生検査所指導要領上求められている衛生検査所への訪問を行っていないといった申告があったが、今般発覚した精度管理図の改ざん、赤血球沈降試験検査の検査結果の改ざん及び集卵検査(浮遊法)の不実施の各事象自体や、これに類似した事象は、申告されなかった。

また、特別自主申告に加えて、LSIMは、内部統制推進部主導の下、2012年5月から同年9月頃にかけて、法令や契約に基づく正しい方法や手順で業務が実施されているかの点検を実施した(以下「**職場の総点検**」という。)

職場の総点検では、内部統制推進部が作成したチェックリストに基づき点検が行われた。しかし、チェックリストは、LSIMにおける過去の問題事例に基づき作成されており、SOPと実際の検査手順の齟齬の確認や、検査の報告書面や分析書面と生データの突き合わせ確認などを含んでいなかった⁸⁷。その理由については、担当者が既に退職し、残存しない資料も多いため、確認できなかった。SOPと実際の検査手順の齟齬等を確認すれば、今般発覚した不正を発見できた可能性があるが、これらを発見するには至らなかった。さらに、臨床検査業務については、法令に基づく業務が実施されているかの点検の一環として、チェックリストに基づく上記点検に加えて、試薬や機器の説明書記載の手順と実際の検査手順の齟齬の有無の確認も行われた⁸⁸。担当者が既に退職し、残存しない資料も多い

⁸⁴ 内部統制推進部が対応するものとされていた。

⁸⁵ 具体的には、外部の弁護士は、LSIMから、申告の内容、調査内容、申告者に対するフィードバックを予定している内容の共有を受け、申告内容に関する法令、契約違反の有無並びにLSIMの調査内容及び是正対応の妥当性の確認をした。

⁸⁶ 63件の中には、臨床検査そのものには関係のない申告内容も含まれていた。

⁸⁷ 具体的には、①所定の手続きを遵守し作業するように指導しているか、②SOPから逸脱した場合、すぐに上司、関連部署へ連絡するよう指導しているか、③SOP記載の検査手順が試薬添付文書の内容と一致しているかなどのチェック項目が設けられていた。

⁸⁸ 当該確認作業によって発見された齟齬については、品質や検査精度向上を目的としているなど、説明書から変更することの妥当性が確認できたものを除き、説明書通りの運用にすることとされた。

ため、説明書との突合確認が行われた一方で、SOP との突合確認が行われなかった経緯については確認できなかったが、当該確認作業においても、SOP との齟齬の確認はなされず、結果として、今般発覚した不正行為はいずれも発見するに至らなかった。

3 2017年～2018年実施の総点検

LSIM では、2017年頃、臨床検査事業以外の事業において、データの紛失や改ざんなどが相次いで発覚した。それを受け、LSIM の当時の親会社であった株式会社生命科学インスティテュートの指示により、LSIM は、2017年から2018年にかけて全事業につき総点検を実施した。

当該総点検は、内部統制推進部主導の下、会社の存続を揺るがしかねない重要リスク（法令違反や医療過誤）の発見を目的に実施することとされた⁸⁹。臨床検査に関する点検事項としては、当初、「精度管理責任者の管理体制の検証」、「管理医療機器の取扱い業許可の検証」及び「検査結果の承認・報告工程の検証」が予定されていた。しかし、担当者が既に退職し、残存しない資料も多いため、経緯や理由を確認できなかったものの、「精度管理責任者の管理体制の検証」については、精度管理体制に関する書面に問題がないことの確認や、精度管理責任者に対するヒアリングを行うにとどまり、精度管理責任者が指導監督基準に記載された検体検査の精度確保の責任者としての機能を果たしているか及び当該機能を果たすことのできるサポート体制が整備されているかなど、体制が実質的に機能しているかの検証までは行われなかった。また、具体的な経緯や理由を確認できなかったものの、「検査結果の承認・報告工程の検証」については、現場での確認作業を行うこととされたが、具体的に何をどのように確認するかについての明確な指示が内部統制推進部の担当者及び現場のいずれに対してもなされなかったため、結局、「検査結果の承認・報告工程の検証」は行われなかった。

上記のように、「検査結果の承認・報告工程の検証」が行われなかった影響もあったものと思われるが、当該総点検においては、今般発覚した不正行為を発見するには至らなかった⁹⁰。

⁸⁹ 当該総点検においては、従前の LSIM の点検は不十分であるとして、「ゼロベースの総点検」とのフレーズが用いられた。

⁹⁰ なお、総点検に関与した品質保証部検査信頼性保証グループの在籍者は、月次の精度管理図の作成の段階において作業者がわざわざデータを改ざんする必要はないと考えており、精度管理図が改ざんされる可能性は念頭になかった旨述べており、精度管理図が検証の対象となっても、その改ざんを発見できなかった可能性がある。

4 医療法・臨床検査技師法等関係法令の改正

2017 年、医療法及び臨床検査技師法の改正が行われた⁹¹。その改正を踏まえ、2018 年、医療法施行規則及び臨床検査技師法施行規則等の改正が行われた⁹²。

上記の法令改正では、医療機関が自ら実施する検体検査について、品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定が新設された(医療法 15 条の 2)。これに合わせて、2018 年、衛生検査所に業務委託される検体検査についても、品質・精度管理に係る基準が省令で定められた(医療法 15 条の 3 第 1 項、臨床検査技師法 20 条の 3 第 2 項、臨床検査技師法施行規則 12 条 1 項)。これにより、衛生検査所は、品質・精度管理に係る基準の一環として、新たに下記の標準作業書を作成すべき旨が規定された(臨床検査技師法施行規則 12 条 1 項 14 号、別表第 5)。

- ・ 外部委託標準作業書⁹³
- ・ 精度管理標準作業書
- ・ 検体処理標準作業書
- ・ 検体依頼情報・検体結果報告情報標準作業書
- ・ 苦情処理標準作業書
- ・ 教育研修・技能評価標準作業書

LSIM は、上記のような法令改正に対応するため、2018 年 6 月頃、MS 本部、臨床検査事業本部事業統括部企画管理部、臨床検査事業本部ラボ運営・開発センター及び基盤強化部門品質保証部のメンバーから構成されるワーキンググループを設置し⁹⁴、標準作業書、SOP 及び帳票類等の改定を行った。

改定は、ワーキンググループにて、改正法の規定する記載事項に沿った標準作業書、SOP 及び帳票類等のひな形を作成し、各ラボ又は各検査部にて、ひな形を参照しつつ、既存の標準作業書、SOP 及び帳票類等を検査業務の実態に沿った形で修正する方法にて行われた。もっとも、中央総合ラボは、ISO15189 の認定を取得済みであり、認定取得に際して、各検査項目の検査 SOP を整備し、上記法令改正により精度管理標準作業書に規定する

⁹¹ 2017 年 3 月 10 日、医療法及び臨床検査技師法を改正する「医療法等の一部を改正する法律」が成立し、同年 6 月 14 日に公布、同年 12 月 1 日に施行された。

⁹² 2018 年 7 月 27 日、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令」が公布され、同年 12 月 1 日に施行された。

⁹³ 委託検査を適切に管理するための、医療情報及び検体の送付方法並びに検査結果の評価方法等が記載される標準作業書である。

⁹⁴ なお、ワーキンググループのメンバーではないものの、LSIM において一般社団法人日本臨床衛生検査技師会との連絡窓口を担当している者もワーキンググループの会議に一部参加していた。また、ワーキンググループは、標準作業書、SOP 及び帳票類等の整備以外の法令改正への対応についても検討を行っていた。

ことが要求された事項を規定していた。そのため、中央総合ラボでは、上記法令改正対応をする際に、検査業務の実態を改めて確認することは必要ではないと整理された。実態の確認をしていれば、今般発覚した不正行為を発見できた可能性があったと思われるが、結果として、これらは発見されなかった。

第5 免疫自動グループにおける精度管理図改ざん事象の発覚経緯及びその後の対応

1 内部通報を契機とする発覚について

2023年3月24日、パワーハラスメントを理由とした内部通報対応の過程で、通報者が、内部統制推進部の従業員に対し、上長に「違法行為を強要された」として、免疫自動グループのLASチームにおいて精度管理図の改ざんが行われていることを申告した。当該申告を受けて、内部統制推進部長は、当該事象についての調査を開始するとともに、同月26日、内部統制推進部の所管役員である代表取締役常務(以下「**常務**」という。)に報告をした。

2 社内調査チームが立ち上がるまでの経緯について

内部統制推進部による初期的な調査の結果、精度管理図の改ざんが行われている可能性が相当程度あることが確認された。そこで、内部統制推進部長は、2023年4月17日、臨床検査事業部門の所管取締役、メディカルソリューション本部長(以下「**MS 本部長**」という。)及び品質保証部門長に対し、当該調査結果を報告した。

当該報告を受けた品質保証部門長は、2023年4月18日、2022年8月までLSIMに出向し品質担当取締役を務めていたPHCHDの薬事・品質管理部長(以下「**PHCHD 品質管理部長**」という。)に対し、電話にて、精度管理図の改ざん事象への対応を相談した。PHCHD品質管理部長は、品質部門長に対し、①保健所や医療機関等への報告の要否は、患者(検体)データへの影響の有無により判断することが良いこと、②日々の精度管理が適切に実施されていたのであれば、患者(検体)データへの影響はなく、報告は必要ないと思われること、③もともと、患者(検体)データへの影響がないことについては、念のため、過去のコントロールデータの生データと精度管理図の突き合わせ確認(以下「**回顧的バリデーション**」という。)を行っておくべきことなどをアドバイスした。

翌19日、LSIMでは、代表取締役社長、常務、臨床検査事業部門の所管取締役、MS本部長、品質保証部門長及び内部統制推進部長らが出席する会議が開催された。当該会議においては、①精度管理図作成の際に、都合の良いグラフとなるように、コントロールデータの実測値でない値を用いることがあったこと、②生化血液検査部長、免疫自動グループのGL及びTLが当該事実を認識していたこと、及び、③精度管理図の一部は医療機関等へ提出されていたことなどが報告された。当該報告を受けて、MS本部主導で本格的な調査を行

うことと、調査の客観性を担保するため、品質保証部門も調査に関与することが決定された。

3 社内調査及び調査結果を踏まえた対応について

LSIMは、社内調査として、MS本部傘下の部署のうち精度管理図を作成している全部署を対象に、①部長、GL及びTLに対するヒアリング⁹⁵、②日々の精度管理が適切に実施されていることの確認、③回顧的バリデーションを実施した⁹⁶。

当該社内調査の結果を踏まえ、2023年5月11日、代表取締役社長、常務、臨床検査事業部門の所管取締役、MS本部長、品質保証部門長及び内部統制推進部長らが出席する会議が開催された。当該会議においては、①免疫自動グループ傘下の3つのチームにおいて長年精度管理図の改ざんが行われていたこと、②患者(検体)データへの影響はないと考えられること、③免疫自動グループ以外の部署においては精度管理図の改ざんが行われていることは確認されなかったことが報告された。

当該会議においては、上記報告を踏まえた上で、①日々の精度管理と異なり、精度管理図の作成は、法令の要請に基づくものではないため、精度管理図を改ざんしても、法令違反の問題は生じず、精度管理図の改ざんは社内文書の書き換えと整理できること^{97 98}、②患者(検体)データへの影響はないこと、及び、③PHCHD品質管理部長から、患者(検体)データへの影響がなければ、報告は必要ないとのアドバイスを受けていることなどを理由として、保健所、医療機関等及びPHCHDへの報告は必要ないとの判断がなされた。

このうち、医療機関等への報告要否について、参加者の一人は、当委員会のヒアリングにおいて、(法令違反がなく、かつ、患者(検体)データへの影響がないとしても、医療機関等に虚偽の精度管理図を提供していたのであるから)「今思えば、『悪いこと』であるとの認識はあった。しかし、自分が顧客への報告が必要であると声を上げてしまうと、会社として顧客への報告をせざるを得なくなると思った。報告をすると、売上げ・収益に大きな悪影響があると考え、声を上げることができなかった。」旨述べている。また、他の参加者は、医療機関等への報告の要否については会議の場で明示的に議論はされていないものの、「顧客に嘘を付いていたのであるから、報告をすると大事になってしまうが、

⁹⁵ ヒアリング対象者は合計29名。免疫自動グループLASチーム以外については、現職の者が精度管理図の改ざんを行っているとした場合に限り、前任者にもヒアリングを実施した。

⁹⁶ なお、MS本部長は、2023年5月8日、精度管理図の改ざん中止を指示する社内通達を発出している。

⁹⁷ 実際には、精度管理図の作成は、臨床検査技師法施行規則12条1項16号ニにより要請されるものである。

⁹⁸ 内部統制推進部長は、精度管理図の作成は衛生検査所指導要領の要請するものであり、これを改ざんすることには問題があると考えていたが、日々の精度管理は適切に実施しており、患者(検体)データへの影響はないことから、大きな問題ではないと考えた旨述べている。

そのように事を大きくするほどの問題ではないので、報告せずに済ませようと思っていた。」旨述べている。

また、当該会議においては、精度管理図の改ざん事象を MS 本部の全従業員に周知し、精度管理図についての教育を改めて実施すること、精度管理図作成の SOP の見直しをすること、内部監査方法の見直しをすることなどの再発防止策を検討・実施することが決定された。

なお、上記 5 月 11 日の会議には、精度管理責任者は参加しておらず、また、調査結果を踏まえた対応の検討についても、精度管理責任者は関与していない。

4 PHCHD とのやり取りについて

品質保証部門長は、2023 年 5 月 13 日、PHCHD 品質管理部長に対し、電子メールに添付する形で、2023 年 5 月 11 日に LSIM にて行われた社内調査結果の報告の際に用いられた資料（以下「**5 月 11 日報告資料**」という。）を送信するとともに、患者（検体）データへの影響が確認されなかったため保健所及び医療機関等への報告を含む社外公表を行わないこと、及び、SOP の整備や教育の実施などの再発防止策を行っていくことを伝えた。PHCHD 品質管理部長は、同月 15 日、品質保証部門長に対して返信をしているが、再発防止に関するアドバイスをする一方で、保健所及び医療機関等への報告を含む社外公表を行わないとの方針については、妥当なものであると考える旨を伝えている⁹⁹。なお、PHCHD 品質管理部長は、当委員会のヒアリングにおいて、品質保証部門長の上記電子メールの末尾に記載された「本件はまだ社内で公開されていないので、『極秘 この場限り』でお願い出来れば幸いです。」との文言は、当該相談は正式な報告でなく、事実上の相談として行っているものであるため、LSIM から正式な報告がない段階で PHCHD 品質管理部長において、PHCHD 内部で本件を共有することは止めて欲しいという趣旨だと理解し、PHCHD の他の役職員に報告することはしなかった旨述べている¹⁰⁰。

また、LSIM の内部統制推進部長と PHCHD の法務・コンプライアンス部長との間では、月次で定例会議が行われ、内部統制推進部長が、LSIM のコンプライアンス事案や内部通報事案についての報告を行っていたところ、2023 年 5 月 12 日の定例会議においては、内部統制推進部長から、精度管理図の作成の際に手順書の不遵守があった旨の報告がなされた。そ

⁹⁹ PHCHD 品質管理部長は、当該方針が妥当なものであると考えた理由につき、当委員会のヒアリングにおいて、精度管理図作成の際に、実測値でないコントロールデータを用いているとしても、でたらめな数値ではなく、統計上実測され得る数値（コントロールテストを続ければ、いずれは実測されるはずの数値）を用いているのであるから、大きな問題はないので、患者（検体）データへの影響がなければ、LSIM の MS 本部にて再発防止策を実施すれば足りる問題だと考えた旨述べる。

¹⁰⁰ なお、LSIM の社内規程においては、品質リスク・品質トラブルが生じた場合、LSIM は、情報発信シート又は報告用メールアドレスへの電子メールの送信により PHCHD に対して事象を報告することとされているが、免疫自動グループにおける精度管理図の改ざん事象については、西村あさひによる調査が開始される前に当該正式な報告がなされることはなかった。

の後、同年6月19日の定例会議においては、当該事象は既に解決済みであり、臨床検査の結果には影響がなかったため、開示は必要ないことの報告がなされた。PHCHDの法務・コンプライアンス部長は、当委員会のヒアリングにおいて、内部統制推進部長からは、精度管理図に関して少し不手際があったという以上の説明はなく、5月11日報告資料などの資料の共有もなされず、また、当該案件については既にLSIMからPHCHD品質管理部長に対して品質問題として報告がなされているとのことであったため、特に対応が必要な事象であるとは思わなかった旨述べている。

5 外部専門家による調査が開始された経緯について

2023年5月12日以降、LSIMにおいては、精度管理図の改ざん事象を踏まえた再発防止策を検討・実施する以外には、特段の対応は取られていなかった。

もっとも、PHCHDは、外部からの指摘を契機として、2023年10月頃、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、LSIMに対して、当該事象に係る報告を求め、5月11日報告資料等を確認した。その結果、PHCHDは、当該改ざん事象が臨床検査技師法に違反する可能性が高いとの判断に至り、2023年10月26日、西村あさひに対し、精度管理図の改ざん事象に関する事実調査、原因究明及び再発防止の検討を依頼するに至った。

Ⅲ 原因・背景の分析及び再発防止策の提言

第1 原因・背景について

以下、当委員会が、LSIMにおいて、上記Ⅱの第3記載の不正行為が長年行われてきた原因・背景として考える事項について述べる。当該不正行為は、検査の現場で行われており、最近に至るまで、その内容をLSIMの経営陣が把握するには至らなかったことから、原因・背景の多くは、検査現場の従業員に関するものとならざるを得ない。もっとも、当委員会は、不正が長年行われてきたことについて、現場の従業員のみが責められるべきではないと考えている。むしろ強く責められるべきなのは、現場の従業員が正しく検査業務を遂行するための前提条件を十分に整えてこなかった経営陣であると考えている。

1 教育の不足

LSIMにおいて不正行為が長年行われてきた原因・背景として、まずは従業員に対する教育が十分行われていなかったことを指摘せざるを得ない。

例えば、衛生検査所における精度管理図の作成は法令上要請されるものであるにもかか

ならず¹⁰¹、精度管理図の作成担当者の多くは、そのことを理解しておらず、日々の精度管理が実施されているのであれば、精度管理図を改ざんしても問題はないと考えていた。

また、精度管理図の作成担当者の多くは、精度管理図の作成の目的や方法等について研修などによる教育を受けた記憶はなく、精度管理図の作成については、先輩従業員から実際の作業を通じてOJTを受けたにとどまる旨述べており、ある従業員は、「精度管理図について先輩従業員等から十分な説明を受けていなかったため、何のために精度管理図を作成するのか理解しておらず、単なる内部資料と認識していた。」と述べている。

さらに、当委員会のヒアリングにおいて、「精度管理の管理限界値を $\pm 3SD$ に設定していたが、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た。」と述べるTL経験者がいた。しかし、統計上、一定数のコントロールデータは $\pm 2SD$ を超えるのであり、 $\pm 2SD$ を超えることは精度管理に問題のあることを直ちに意味するものではない。また、トレンドやシフトが発生する場合、校正や、試薬、検査機器に不具合がある可能性はあるものの、直ちに問題があることを意味するものではない。これらを理解していれば、指摘を避けるために改ざんをすることはなかったはずである。

加えて、赤血球沈降試験の検査結果の改ざん事象については、検査員の一人が、改ざんの理由として、「測定開始から30分以上経過したにもかかわらず全く赤血球の沈下が生じないことは通常考え難く、検体の保存状態か検査機に問題があることは一見して明白である。」ことを述べているが、上記のとおり、臨床上、赤血球の沈降速度が著しく低下し、30分後の測定値がほとんど変化しないことは起こり得るのであり、このことを理解していれば、改ざんをすることはなかったはずである。

このように、今般発覚した不正行為を見ると、従業員において、精度管理図を作成する趣旨を十分に理解しておらず、また、精度管理一般に関する知識が十分でないなど、担当業務を遂行する上で必要な知見が不足した従業員も存在したことがうかがわれる。

LSIMにおいては、従前、OJTを中心とした教育がなされていた¹⁰²が、精度管理を含めた検査業務に関する教育が十分に行われていたとは言い難いと考えられる。

2 コンプライアンス意識の希薄さ

従業員のコンプライアンス意識が希薄であったことも今般発覚した不正行為の一因と言

¹⁰¹ 臨床検査技師法施行規則12条1項16号ニ

¹⁰² なお、品質保証部門及びメディカルソリューション本部の責任者にヒアリングをしたところ、精度管理についてどのような教育をしていたかは把握していないが、精度管理責任者が行っているはずである旨述べており、LSIMでは、組織的かつ体系立てた教育が実施されていなかったと考えられる。なお、精度管理責任者においては、免疫自動グループにおける精度管理図の改ざん事象を受けて、2023年5月から精度管理担当者を対象とした勉強会を開始するなどしている。

わざるを得ない。

例えば、上記で、精度管理図を単なる内部文書であると認識していたという従業員の言葉を紹介したが、仮に精度管理図が内部文書に過ぎないと考えていたとしても、業務上作成する書類の数値を改ざんすることが許されないことは理解できるはずである。また、集卵検査に関して、顧客から依頼を受けた検査内容を勝手に変更することはもとより、顧客に対しては依頼どおりの検査を実施した旨の虚偽の報告をすることが許されないことは、理解できるはずである。

臨床検査業務に限らず、「顧客との間の約束を守る。」、「顧客に嘘をつかない。」というのは、事業を行う上での基本的な約束事である。従業員の多くは、「実害は発生しない。」として、不正行為を「正当化」しているが、仮に実害が発生しないとしても、今般発覚した不正行為は許容されるべき事柄ではなく、不正行為に関与した従業員のコンプライアンス意識が希薄であったと指摘せざるを得ない。

3 精度管理責任者の機能不足

中央総合ラボの精度管理責任者は、検体検査の精度確保の責任者として求められる機能を十分には果たせていなかったと言わざるを得ない。

例えば、上記のとおり、現在の精度管理責任者は、免疫自動グループから提出される精度管理図について、教科書のような理想的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い、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ものの、説明に特に不審な点がなかったため、それ以上調査をしなかったと述べている。しかし、意図的な不正がなされている場合、作成方法について質問をしても自ら不正を自認する可能性は低い。免疫自動グループから提出される精度管理図に不自然な点があるのであれば、精度管理責任者としては、精度管理図とコントロールデータの生データの突き合わせ等の客観的な検証を行うべきであったと思われる（上記のとおり、指導監督基準においても、精度管理責任者には、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・評価することが求められている。）。

また、免疫自動グループにおける精度管理図の改ざん事象の発覚以前から、LSIM においては、コントロールデータが管理限界値（ $\pm 2SD$ ）を外れた際に再検を要しないとの判断をした場合には、当該判断の理由を記録している部署があった。現在の精度管理責任者は、そのような記録は作成されるのが当然であると考えており、上記改ざん事象の発覚後、免疫自動グループでは、記録を一切残していなかったことを認識し、驚いた旨述べている。しかし、精度管理責任者としては、上記のような記録を作成すべきと考えていたのであれば、各部署において記録を作成しているかを確認し、作成していない部署に対しては以後作成することを指導すべきであったと思われる（上記のとおり、指導監督基準において

も、精度管理責任者には、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が求められている。)

もっとも、精度管理責任者がその機能を十分に果たすことができていなかったことに関しては、精度管理責任者をサポートする体制が十分に整っていたとは言い難い点も指摘する必要がある。現在の精度管理責任者は、LSIM の他の衛生検査所のラボ長を務めたり、品証部門を経験するなど、精度管理責任者の職責を果たすのに十分な経験・知見を有していると思われるが、その一方で、その立場は嘱託社員であり、業務を遂行する上で指示を出すことのできる部下は存在しなかった。前任の精度管理責任者も職制上はGLの部下として位置づけられており、やはり、部下従業員が精度管理責任者をサポートする体制とはなっていない¹⁰³。

また、そもそもLSIMの経営陣が、精度管理責任者の重要性を十分に認識していなかったものと思われる。それは、精度管理責任者をサポートする体制が整っていない点に表れているし、免疫自動グループにおける精度管理図改ざん事象発覚後の対応を検討する会議や話し合いに、精度管理責任者が参加していないことからもうかがわれる。経営陣の一人は、その理由について、精度管理責任者が改ざんを見落としていたという面もあり、いわば当事者の一人でもあるため、会議等に参加させなかったなどと説明するが、精度管理の専門性の高さ、重要性を十分に認識していれば、このような判断にはならないはずである。精度管理責任者が精度管理図の改ざんを問題として大きく取り上げることについて利害関係がある点については、その意見を慎重に見極めることや、第三者である専門家の意見も併せて徴求することなどにより対処すべき問題である。

経営陣は、精度管理図の作成が法令上の要請であり、その改ざんに法律違反の可能性があるという基礎的な事項を認識できず、誤った対応を取るに至っているが、精度管理責任者を巻き込んで対応を検討していれば、異なる結果となった可能性も十分にあったと思われる。

4 精度管理の適切な運用を確保するための体制の不十分さ

中央総合ラボにおいては、精度管理の適切な運用を確保するための体制が不十分であったと言わざるを得ない。

まず、中央総合ラボのSOPの中には、検査の過程において問題が生じている可能性を示す事象が確認された場合に、所定の確認を行うことや上長へ相談することが定められている一方で、対処の要否についての具体的な判断基準や対処の内容を記載していないものが多く見受けられた。従業員の中には、「精度管理図に $\pm 2SD$ を超える値が記載されていたり

¹⁰³ 各検査部門のTLは、精度管理担当者を兼任しているものの、実態としては、精度管理責任者の指揮命令に従うのではなく、各検査部門における精度管理に関する事項を精度管理責任者に報告するにとどまるとのことである。

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た。」と述べる者もあり、上記のような事象が確認された際の対処の要否やその内容についての指針が不足していたことが、不正行為の一因となったことは否定し難い。

確かに、臨床検査は、生物由来の成分等を検査対象としており、検査ごとのばらつきが多く、検査環境・条件を完全に再現することができないという特性がある。そのため、異常値と思われる測定結果がでた場合に、再検査を行うことでその原因を特定することが困難であり、ヒストグラムを用いた蓄積された過去の検査結果データとの比較などにより総合的に検査結果の信頼性、正確性を検証せざるを得ず、必然的に、検査担当者の経験に基づく判断が必要となる場合も多い。そのため、徴表に応じた対応事項の全てを SOP に記載することは現実的ではないと思われる。もっとも、精度管理図にシフトやトレンドが見られた場合の改善策や検証作業の内容は、予め SOP に明記することが可能であると同時に、明記する必要があるというべきである。しかし、中央総合ラボの SOP には、これらの記載が欠けていた(なお、LSIM は、免疫自動グループにおける精度管理図の改ざん事象を受けた再発防止策の一環として、既にこれらを明記した SOP に改定している。)。また、SOP の記載と実際の検査工程が一致しない例も散見された。

このような SOP の不備が、不正が行われる原因となることは言うまでもないが、同時に、従業員が自信を持って業務に取り組むことを妨げる原因にもなり得ることに注意が必要であると思われる。当委員会が実施したアンケートにおいては、SOP と形式的に齟齬した運用や SOP に記載のない運用について、不適切なものでないかと懸念する回答が複数あり、不十分な SOP が従業員に不安を生じさせていたことがうかがわれた。

また、上記観点から SOP を見直し、整備をする際には、SOP に記載されている手順や手法等が、科学的方法論に基づいて策定されているかを検証し、その内容を記録しておくとともに、運用を開始した後に問題が生じていないかを定期的に検証するべき点にも十分留意する必要がある。本件調査においては、SOP に記載された手順や手法等について、LSIM に記録が残っておらず、どのような科学的方法論に基づき策定されたのか、当該方法論の妥当性についてどのような検証を行ったのかが確認できないものがあった。このように手順や手法等の妥当性を確認できないことも、従業員に不安を生じさせる要因となり得る。

加えて、精度管理図については、改変が容易な状況が存在した。すなわち、日々の精度管理においては、測定データが人の手を介さず自動的に UL2 に保存され、かつ、レベル 1 及び 2 においては事後的に保存された測定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。これに対して、精度管理図を作成するに際しては、UL2 に保存されたコントロールデータを作成担当者が抽出し、手作業により、統一精度管理システムに入力するため、データの入力の際に、その内容を改変することが可能であった。また、統一精度管理システムへの入力作業についてはシステム上にログが残ら

ないため、改変の有無を確認することは容易でなかった。このように、改変が容易で、かつ、改変の有無の確認が容易でない状況が放置されていたことは、長年にわたり精度管理図の改ざんが行われてきた要因の一つであったと考えられる。

5 人員の固定化及び部署間の連携の不足

中央総合ラボでは管理職を含め人事ローテーションがほとんど行われていなかったこと、及び、検査業務は部署内で作業が完結することが多く、他部署の従業員と業務上接する機会が少ない結果、いわゆる「たこつぼ化」してしまい、部署を超えた情報共有等の連携がなされることが稀であったことも、今般発覚した不正行為が行われ、長年継続したことの一因であると考えられる。

人事が固定化し、かつ、部署間の連携も不足すると、第三者目線から業務上の問題点を指摘される機会がなく、不適切な行為を含め、当該部署における慣行等が、当たり前のこととして放置されるリスクがある。このことは、当委員会のヒアリングにおいて、「仕事の一環として教えられたので疑問に思わなかった。」、「先輩も同じようなやり方でやっており、精度管理図の修正が『当たり前の方法』になって(いた)」などと述べる従業員らが出たことからもうかがわれる。

また、上記のとおり、免疫自動グループにおいて精度管理図の改ざんが行われるようになった背景として、「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。」ことを挙げる従業員がいるが、医療機関等への説明にあたって、精度管理責任者や品質保証部門など精度管理に関する十分な知見のある部署からのサポートを受けることができる状況が構築されていれば、医療機関等への説明を避けるために不正を行うという選択をとらなかった可能性があると思われる。

6 臨床検査業務に対する使命感及び責任感について

上記 2 で述べたとおり、一部の従業員のコンプライアンス意識が希薄であったことは、不正行為が行われるに至った原因となった。しかし、コンプライアンス意識の希薄さの一言で問題を片付けることは適切ではない。当委員会がヒアリングを行った従業員は、不正行為に手を染めてはいたものの、善良な社会の構成員であり、当然、他の社会人と遜色ないコンプライアンス意識を兼ね備えていると思われるからである。問題は、通常のコンプライアンス意識を有しているはずの従業員が、何故、不正行為に手を染めるに至ったかである。

精度管理図の改ざんに関与した担当者らの中には、改ざんの理由として、①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

なってしまうこと、②精度管理図にシフトやトレンド等があると品質管理部門から指摘を受けること、及び③医療機関等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るが、外れ値についてコメントすることを避けたかったことなど、自らの業務負担が増えることを避けることを挙げる者が相当数いた。また、一般検査チームにおいては、検査期限までに全件を実施することが困難であるという理由で、医療機関等の承諾なく、浮遊法による集卵検査を実施せず、別の検査である塗抹検査で代替することがあった。一般検査チームのある従業員は、集卵検査を塗抹検査にて代替するにあたって、本来は医療機関等に説明し、承諾を得るべきであると考えていたものの、(医療機関等とやり取りをするにあたって、その取次ぎをする)「営業とやり取りすることはハードルが高い」ため、承諾を得ようとしなかった旨述べている。さらに、今般発覚した不正行為については、問題であると認識しつつも、その是正を行わなかったと述べる従業員が複数名いた。これらの者は、その理由について、先輩も同じようなやり方でやっていたため黙って指示に従った、急に是正することにより医療機関等に発覚することを懸念した、などと述べている。

以上で紹介した従業員の言葉からは、従業員が問題に直面した際に、それを正面から乗り越えるのではなく、負荷の少ない安易な方法で解決しようとしていたことがうかがわれる。これは特別なことではなく、どのような業務においても生じ得る事態であるが、その場合に不正行為を思いとどまらせるのは、仕事に対する使命感や責任感である。従業員が自らの業務の意味を深く理解し、使命感と責任感を持っていれば、それに反する行為に及ぶことは考えにくい。

今般の調査において、不正行為に関与した従業員の多くは、患者に具体的な悪影響が及ぶことはないと考えていた旨述べている。これは不正行為を正当化する理由とはなり得ないが、従業員の率直な思いとしては真実であるとも思われる。患者に不利益が生じる具体的な懸念があれば、臨床検査業務に従事する者として不正行為に及ぶことはなかったと思われるからである。

しかし、臨床検査業務の使命が何であるかについては、今一度思い起こす必要があると思われる。臨床検査業務は、正確な診療を行うために不可欠な情報を提供することを目的としており、医療の基盤ともいえる極めて重要な業務である。臨床検査業務に携わる者の使命は、正確で信頼できる検査結果を医療の現場に迅速に提供することにある。

この使命を十分に理解し、腹落ちさせていれば、患者に具体的な悪影響が及ぶことはないという正当化の下、根拠のない改ざん行為を行うことや、顧客と約束した検査を実施していないにもかかわらず、約束どおりの検査を行った旨の虚偽の報告を行うことはないと思われる。これらの行為は、自らが誇りを持って取り組んでいる業務の本質に反する行為だからである。

今般発覚した一連の不正行為を見るに、不正行為に関与した従業員には、臨床検査業務の使命に対する理解が十分でない面があったと言わざるを得ない。臨床検査業務の使命

は、臨床検査の教科書には漏れなく記載されており、LSIM の従業員の一部も学生時代にその記載に触れていると思われる。しかし、その本当の意味を理解できるのは、臨床検査の実践の場であり、日々の業務の過程で上司・先輩から受ける指導を通じて体得していくものであるはずである。

この点で、LSIM の現場においては、臨床検査業務の使命が何であるかという教育が、従業員に徹底されていなかったのではないと思われる。

なお、臨床検査業務の使命に関する意識が十分でなかったという点は、LSIM の経営陣にも当てはまることは指摘しておきたい。免疫自動グループにおける精度管理図の改ざんが発覚した後の対応において、医療機関等に対して、虚偽の内容の精度管理図を提供していたにもかかわらず、LSIM の経営陣は、患者(検体)データへの影響が確認されなかったことを理由に、医療機関等への報告すら必要ないとの判断をした。これはコンプライアンス意識を欠いた判断であると言わざるを得ないが、臨床検査業務の使命を十分に理解していれば、このような判断に至ることはなかったものと思われる。仕事の使命を従業員に教え、徹底する責任はまず経営陣にある。経営陣において使命を十分に理解していなかったとすれば、それを従業員に徹底することなど望むべくもないことは明らかである。

7 経営陣の問題

当委員会としては、これまで述べてきた不正行為の原因は、いずれも経営陣の責任に帰着すると考えている。

精度管理の適切な運用を確保するための体制や精度管理責任者をサポートする体制を整備するのは、経営陣の責任に他ならない。また、人事の固定化や部署間の連携の不足への対策が取られなかったことも、経営陣の責任であると言わざるを得ない。

上記のとおり、LSIM の経営陣においては、例えば、免疫自動グループにおける精度管理図の改ざんが発覚した後の対応において、精度管理図の作成が法令上求められていることを看過し、法律違反の問題が生じないことを前提に善後策を検討したり、医療機関等に対し長年にわたり内容虚偽の精度管理図を提出していたにもかかわらず、患者(検体)データへの影響がないと考えられることを理由に、医療機関等への報告は不要であると結論づけるなど、経営陣において、臨床検査業務の使命を十分に理解していたとは言い難い対応を取っていた。このような経営陣の意識の不十分さが、不正に関与した従業員の臨床検査業務の使命に対する意識・理解の不十分さを招いたと思われる。

LSIM が立ち直るためには、経営陣自身が、正確で信頼できる検査結果を医療の現場に迅速に提供するという臨床検査業務に携わる者の使命を改めて肝に銘じ、自らが誇りを持って業務に取り組んでいくことが不可欠である。また、経営陣自身が、日々の言動を通じて、従業員に対して、臨床検査業務に対する使命感及び責任感を伝えることで、従業員においても、使命感及び責任感を持って業務に取り組む姿勢が伝播していくことが期待され

る。

第2 再発防止策の提言

以下は、当委員会が調査を行い、その原因・背景の分析を行った結果、考えられる再発防止策を述べるものである。

1 経営陣の固い決意と現場へのメッセージの発信

上記のとおり、LSIM が立ち直るためには、経営陣自身が、正確で信頼できる検査結果を医療の現場に迅速に提供するという臨床検査業務に携わる者の使命を改めて肝に銘じ、自らが誇りを持って業務に取り組んでいくことが不可欠である。LSIM の経営陣が、今般の事態を契機に、臨床検査業務を営む企業の経営陣としての使命及び責任を自覚し、精度管理の適切な運用を確保するための体制や精度管理責任者をサポートする体制の整備をはじめ、使命を全うするべく必要な対応に真摯に取り組むことができれば、将来再び社会・関係者の信頼を取り戻し、企業として立ち直ることができるものと思われる。しかし、ここで経営陣が、使命及び責任を十分に自覚せず、今般の事態の收拾を急ぐあまり、形だけの対応を取るようでは、臨床検査業務を営む企業として信頼回復を図ることはできないと言わざるを得ない。LSIM の経営陣には、今まさに会社が土壇場にいるものと認識し、体制の立直しのため、決意を固めることが期待されている。

従業員は、経営陣が今回の事態にどう対応するかを注視していると考えべきである。経営陣の取組みや言動から、熱意を感じるができなかつたり、形を取り繕っている気配を感じる場合、経営陣が、どのような指示・メッセージを発信したとしても、これを建前として捉え、従来の業務を改めることはないと思われる。本件調査で発覚した不正行為は、いずれも、幸いなことに患者(検体)データに対し臨床的に問題となるような影響を生じさせた可能性は低いと考えられる。しかし、臨床検査業務の本質を逸脱する極めて重大な問題であったことを深く認識するべきであり、従業員が、経営陣の言動から、臨床的な問題が生じなかつたので大した問題でなかつたといったニュアンスを感じとった瞬間、従業員が再発防止に本気で取り組むことは期待できないことを経営陣は肝に銘じなければならない。

経営陣は、上記のような決意を固めた上で、従業員に対して、臨床検査業務に携わる者の使命・責任の内容や正確で信頼できる検査結果を医療の現場に迅速に提供することが何より重要であることなどのメッセージを定期的に発信し、タウンホールミーティングを開催するなど、検査現場を訪問して従業員の声を聞くことを通じて、不断にメッセージを発し続けることが重要である。

2 従業員に対する教育の徹底

まず、臨床検査業務に携わる者としての使命感・責任感の醸成のためには、上記 1 のとおり、経営陣が、その言動・取組を通じて、現場へのメッセージを発信し続けることが最も重要である。また、臨床検査業務に携わる者の使命・責任を従業員に腹落ちさせ、日々の業務遂行の指針となるようにするためには、研修等によって、その内容を繰り返し、組織的かつ体系立てて教育する必要がある。さらに、臨床検査業務に携わる者の使命・責任を感得させる上では、単なる座学の教育ではなく、日々の実践を通じた教育も重要である。その点で、現場の管理者に対しては、部下従業員に対して臨床検査業務に携わる者の使命・責任を感得させることも管理者としての責務の一つであることを改めて銘記させる必要がある。

加えて、本件調査では、統計上、一定数のコントロールデータは $\pm 2SD$ を超えるのであり、 $\pm 2SD$ を超えることは精度管理に問題のあることを直ちに意味するものではないことなど、基礎的な知識が不足した従業員がいることが確認された。そのため、基礎的な事項を含めた業務上必要な知識についても、組織的かつ体系立てて、継続的に教育する必要がある。当該教育は、単に制度や理論を説明するような抽象的なものでは不十分であり、個々の従業員が担当している具体的な業務において何が問題となるのか、当該問題が生じた場合にどのような対応を取れば良いかが分かるような個別具体性を持ったものとする必要がある。例えば、上記のとおり、臨床検査業務においては、検査担当者の経験に基づく判断が必要となるため、徴表に応じた対応事項の全てを SOP に記載することは現実的ではないと思われるが、経験豊富な検査担当者が、事例を題材に、具体的な徴表を見た場合に、どのような観点から、何を確認し、どのような対応を取る(取らない)のかを解説する勉強会を行うことは有効であると考えられる。また、そのような勉強会等を基に、Q&A 集を作成し、業務の参考とすることも考えられる。

また、教育については、LSIM においては、再発防止策の一環として、既に、全検査担当者を対象とした教育・研修を実施し、精度管理に関する理解度の確認を行っている。さらに、継続的に教育を行う計画も策定している。LSIM には、今後も、継続的な教育・研修を実施することが望まれるが、上記のとおり、単に制度や理論を説明するような抽象的なものに終始することなく、検査の現場における行動に具体的にどう繋がるのかがよく分かる内容とする必要がある。

3 精度管理の適切な運用を確保するための体制

上記のとおり、中央総合ラボにおいては、検査業務の指針としての SOP の機能が不十分であったことが、不正行為の一因となり、また、従業員に不安を生じさせていたことがうかがわれた。そこで、精度管理の適切な運用を確保するために、従業員に対し、問題事象

が生じた際の判断基準と対応策を提示できる体制を整備する必要があると考えられる。この点、まずは、LSIM が、免疫自動グループにおける精度管理図の改ざん事象を受けた再発防止策の一環として、既に精度管理責任者及び精度管理担当者の役割並びに精度管理図にシフトやトレンドが見られた場合の改善策や検証作業の内容を SOP に明記しているように、SOP に記載すべき事項を洗い出し、可能な限り、検査業務の指針としての SOP の機能を高めることが必要である。また、検査担当者の経験に基づく判断が必要となるため SOP に記載することが現実的ではない事項については、マニュアルや Q&A 集等を作成し、対応にあたっての考え方や対応例を記載することなどによって、従業員に対し、できる限り具体的な指針を提示するべきである。さらに、検査における手順や手法等については、科学的方法論に基づいて策定し、想定通りの内容となっているかの検証結果を記録し、従業員が当該手順や手法等の妥当性をいつでも確認できるようにすることが望まれる。

また、今般発覚した不正行為の中には、作業の自動化がなされていないことや、作業の記録が残されていないことが一因となっているものがあつた。そこで、作業内容が自動的に記録され、生データの編集ができない機器、システムを導入することを検討することが望ましい。この点、LSIM においては既に、再発防止策の一環として、シフト及びトレンドを検知し、複数号機の状態を把握できるよう、系統誤差確認ツールの開発、導入を進めるとともに、精度管理図の作成を自動化し、証跡の確認が可能なシステムの構築を進めている。また、LSIM においては、収集したデータを有効に活用すべく、検査現場と独立した部署に人員を配置し、精度管理に関するデータのチェックをさせ、データ異常等が発見された際には、当該人員が、検査現場に対し、対応の指示等を行う体制を整えている。なお、機器やシステムの見直しが一時的なものとなってしまうと将来同様の問題が生じるおそれがあるため、今後はさらに、機器、システムの見直し及び整備・更新が定期的に行われるよう、機器やシステム見直しのプロセスや判断基準を SOP にまとめることが望ましい。

さらに、今般発覚した不正行為の原因の一つは、中央総合ラボの精度管理責任者が、検体検査の精度確保の責任者として求められる機能を十分には果たせていなかったことにある。そこで、まずは、精度管理責任者に、従業員を正しい方向に導き、問題を検知した場合に適切な行動をとることができ、また、経営陣を含めた役職員に対して必要な進言を行うことができるだけの経験及び能力のある人物を配置する必要がある。また、これまで精度管理責任者をサポートする体制が十分に整っていたとは言い難いことを踏まえて、精度管理責任者の指示を受けて、その業務をサポートする十分な数の部下を配置する必要があるものと考えられる。さらに、精度管理責任者の発言・提言に重みを持たせ、また、精度管理に関連する重要な事項を検討する会議等には必ず出席を求められることを確保する観点から、精度管理責任者には一定以上の役職を有する者、少なくとも管理職を充てることが望ましい。加えて、LSIM の経営陣が、精度管理責任者の重要性を十分に認識していなかったと思われることに鑑みれば、精度管理責任者の役割及び職責をより明確化すると

もに、当該役割及び職責について、研修などを通じて、役職員に周知する必要があると思われる。この点、LSIM においては、既に、SOP を改定し、精度管理責任者及び精度管理担当者の役割を明記している。今後は、当該役割がしっかりと役職員に理解されるように、周知に努めることが期待される。

4 人事ローテーション及び部署間の連携の活発化

上記のとおり、今般発覚した不正行為が行われ、長年継続したことの要因として、中央総合ラボにおいて、人事が固定化し、かつ、部署間の連携も不足していたことが挙げられる。その結果、第三者目線から業務上の問題点を指摘される機会がなく、不適切な行為を含め、仕事の一環として教えられたことを疑問に思わない、先輩のやり方を「当たり前のこと」と考える社員が存在するなど、不正を正す文化が十分に醸成されてこなかった。

そこで、中央総合ラボにおいては、人事ローテーション及び部署間の人事交流・連携を進める必要があると思われる。この点、LSIM においては既に、再発防止策の一環として、組織のリーダーの異動を含めた人材ローテーションの実施に向けて検討を進めている。検査を担当するには、専門性が要求され、その専門性は検査の種別ごとに異なっていることから、一度に多数の従業員を異動させることは現実的ではないと思われ、人事ローテーションは、長期的な計画をもって行う必要があると思われるが、たとえ少しずつであっても実行することが重要であると考えられる。

また、業務の性質上、他部署の従業員と接する機会が少ないのであれば、部署間での情報交換等を促進させる仕組みを設けることを検討すべきである。例えば、部署を跨いで、隔週や隔月程度の定期的な連絡会を行い、各部署の課題、問題事例、グッド・プラクティスなどを話し合うことで、相互に第三者目線から業務上の問題点を指摘できる機会を設けるとともに、平時から他部署の従業員に相談がし易い雰囲気醸成することなどが考えられる。部署間の連携の活発化という観点からは、連絡会に管理職のみが参加するのではなく、検査担当者も参加させたり、検査担当者のみが参加する連絡会を設けることなど、部門間の交流を図る仕組みが有効であると思われる。

さらに、本件調査においては、各検査部門において、精度管理責任者や品質保証部門など精度管理に関する十分な知見のある部署からのサポートを十分に受けていたとは言い難い状況が確認されたが、上記の連絡会などに、精度管理責任者や品質保証部門の従業員も参加させることで、検査担当者が相談をし易い関係性を構築することが必要であると考えられる。

IV 結語

当委員会の調査の結果、免疫自動グループにおける精度管理図の改ざん事象以外にも不正行為が長年続いていたことが明らかとなった。また、その原因・背景には、経営陣及び

従業員のいずれもが臨床検査業務の使命・責任に関する意識を十分持っていなかったことがあること、そのことに起因して、精度管理の適切な運用を確保するための体制の不十分さや精度管理責任者の機能不足が生じていたことも確認された。当委員会としては、LSIMで策定された再発防止策は有効なものであると考えているが、個々人の意識や長年醸成されてきた組織風土は、一朝一夕に変えることができるものではない。当委員会としては、LSIMの経営陣が、当委員会の提言も踏まえつつ、さらに再発防止に向けた固い決意を持ち、再発防止策に粘り強く取り組むことが不可欠であると考えている。

当委員会が実施したアンケートに対しては、対象者の約98.0%に上る多数の回答があったが、SOPと形式的に齟齬する運用などについて不適切なものでないかと懸念する回答や、より精度高く業務を行うために取り組むべき事項を述べる回答などが多数存在した。これらの回答及びそれに対するヒアリングからは、回答者らの「良い仕事をしたい。」、「胸を張って仕事をしたい。」という前向きな思いが伝わってきた。当委員会としては、経営陣が、上記のような思いを抱えた従業員に対して、臨床検査業務に携わる者の使命・責任をしっかりと理解させ、その重要性を説くとともに、経営陣自身が、日々の言動を通じて、従業員を正しい方向へ導くことを期待している。

当委員会は、本報告書の提出をもって、本件調査を終了し、解散する。

以 上