

2023年12月8日

株式会社 LSI メディエンス
代表取締役社長 渡部 晴夫

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

当社、株式会社 LSI メディエンス（本社：東京都港区、代表取締役社長 渡部 晴夫）の中央総合ラボラトリー（東京都板橋区）で、免疫関係の検査 85 項目において、月次で測定機器の精度管理図※を作成する際に、実測値と異なる数値を意図的に用い、不適切な精度管理図を作成していたことが判明したため、お知らせ致します。

- ※ 臨床検査においては、検査結果の品質を確保するため、日ごとや一定の検体数ごと等に、管理試料と呼ばれる標準的な検体のサンプルを測定し、その管理試料の測定値をもとに、測定機器の精度（正確性）が管理されています。具体的には、日々の測定時において、その都度、管理試料の測定結果についての分析が行われ、異常等が見られれば、試薬や測定機器の状態の確認や測定機器の較正等の対処が行われます。精度管理図は、このような測定時ごとの分析や対処に加えて、中長期的な傾向等を確認するために、管理試料の日々の測定結果を元に作成されるグラフです。

本事案の判明後、直ちに社内調査を実施しておりますが、現時点（2023年12月8日時点）では、お客さまへ提供した検査データについて問題があったことは確認されておらず、また、本件に起因した健康被害の報告もございません。

当社は不適切な精度管理図の作成を直ちに中止するとともに、既に、精度管理図作成手順書を改訂するなど是正措置を実施しております。また、本件について当局に報告した上で、他に品質管理に関する不適切な事象がないかの確認を含めた事実調査及び原因分析等を行うことを目的として、外部法律事務所の弁護士から構成される調査チームを2023年10月に組成し、同月から調査を進めておりますので、お知らせ致します。なお、2023年12月中に精度管理の専門家及び外部法律事務所の弁護士から構成される外部調査委員会を組成する予定です。同委員会を通じ本件の調査を進めるとともに、原因分析及び再発防止策に基づき更なる是正措置を実施してまいります。

この度は、患者さま、お客さま、医療関係者の皆さま、その他ステークホルダーの皆さまに多大なるご迷惑とご心配をおかけすることになり、深くお詫び申し上げますとともに、皆さまの信頼回復に向け、全力を挙げて再発防止に努めてまいります。

お問合せ先

受付時間：平日 9 時～17 時（土日休日除く）

お客様	株式会社 LSI メディエンス 広報担当 電話：03-6896-8926 / 03-6896-8753 / 03-6896-9220 E-mail：NPA-LSIM-PR@nm.medience.co.jp
報道関係者様	PHC ホールディングス株式会社 IR・広報部 電話：03-6778-5311 E-mail：phc-pr@gg.phchd.com

以上