

別紙



# 再発防止策

株式会社トランスジェニック

# 本件の背景・動機

---

2020年8月から2024年6月に、当時株式会社安評センター(現:株式会社トランスジェニック磐田研究所)の分析試験室で勤務していた職員1名が、在籍期間中の2022年3月期から2024年3月期にかけて、クロマトチャートの不正加工やデータの恣意的選択による紙生データの不正加工を行い、電子オリジナルデータと紙生データの不一致といった重大な逸脱行為を行ったことが判明した。

このため、リスクアセスメントを行うとともに、再発防止策、すなわち是正措置及び予防措置(CAPA)を策定することとした。

# リスクアセスメントの実施： 分析機器測定(例)

## FMEA(Failure Mode and Effects Analysis: 欠陥モード影響解析)によるHPLCとLCMSの電子データ改竄のリスクアセスメント

### LCMS

ID	構成会社/システム/ソフトウェア	リスク	発生度	影響度	検出度	RPN	優先度
1	LCMSの電子データ改竄	LCMSの電子データ改竄による検査結果の不正	発生度	影響度	検出度	RPN	64
2	LCMSの電子データ改竄	LCMSの電子データ改竄による検査結果の不正	発生度	影響度	検出度	RPN	4
3	LCMSの電子データ改竄	LCMSの電子データ改竄による検査結果の不正	発生度	影響度	検出度	RPN	4
4	LCMSの電子データ改竄	LCMSの電子データ改竄による検査結果の不正	発生度	影響度	検出度	RPN	4

事前に機器メーカーによるDI脆弱性の違いも評価した。

分析データ不正についてのハザードを特定し、影響度、発生度、検出度を評価した。

それを基に、低減策を洗い出し、各低減策について、期待効果と懸念事項を上げて、評価した。

その結果、以下の2つのカテゴリでの低減策とその効果が判明した。

1. 教育(DI、コンプライアンス)
2. 作業面(電子データと紙生データの突合、他者による操作確認)
3. システム(SDMSなどの監査証跡が残るシステムの導入)

これは、影響度・発生度・検出度が異なるため、組み合わせが効果的であることが分かってきた。

### HPLC

ID	構成会社/システム/ソフトウェア	リスク	発生度	影響度	検出度	RPN	優先度
1	HPLCの電子データ改竄	HPLCの電子データ改竄による検査結果の不正	発生度	影響度	検出度	RPN	64
2	HPLCの電子データ改竄	HPLCの電子データ改竄による検査結果の不正	発生度	影響度	検出度	RPN	4
3	HPLCの電子データ改竄	HPLCの電子データ改竄による検査結果の不正	発生度	影響度	検出度	RPN	4
4	HPLCの電子データ改竄	HPLCの電子データ改竄による検査結果の不正	発生度	影響度	検出度	RPN	4

# 是正処置・予防処置(CAPA)の骨子

PMDAやFAMICといった当局の調査や指示事項も踏まえて、またリスクアセスメントの結果に基づき、以下のCAPAを設定した。

- 1) 各部門の情報共有および組織風土の改善
- 2) 教育体制の見直し
- 3) DI対応
  - ・ 平日営業日における2名体制での操作実施
  - ・ 休日における作業に従事しない部門の職員による操作確認(抜き打ち確認)
  - ・ SDMSの導入
- 4) QAUの試験調査の見直し

# 改善策(是正予防措置): 組織風土改善と教育

---

## 個人の閉鎖性の防止

- 各部門では業務を実施する上で必要な連絡事項、情報共有を行うため会議を開催し、議事録を共有することをSOPに規定した。

## 教育体制の見直し

- 研究不正・品質不正防止を含む「コンプライアンス教育」を、GLP全職員対象に定期的実施することをSOPに規定した。
- GLP教育の一環で実施している「DI教育」を継続して実施することをSOPに規定した。

# 改善策(是正予防措置): DI対応(信頼性保証体制)

---

## DI(Data Integrity)対応: 作業面

- 試験に重要な影響を及ぼす試験操作は、可能なものはシステムを使用して電子化を進める。
- 電子化できない作業は2名体制または確認者を設ける体制を組んだ。
- 2名体制を取ることが難しい休日は、作業に従事しない部門の職員による操作確認(抜き打ち確認)や試験責任者による重要確認箇所の指示(作業確認書)を行うようにSOPに規定した。

## DI(Data Integrity)対応: QA

- QAUが、調査の一環として紙生データと電子データの突合を行うことをSOPに規定した。

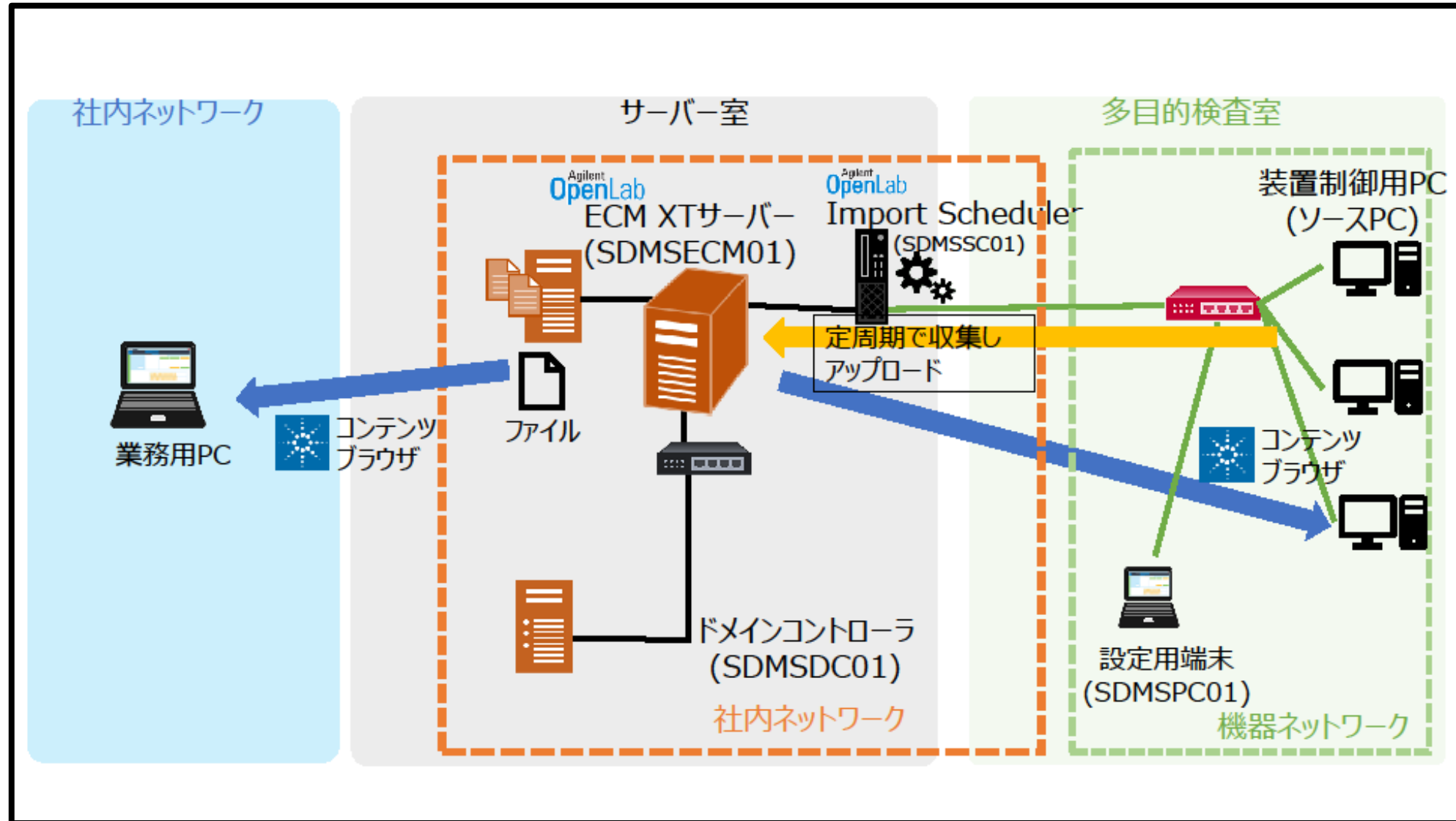
# 改善策(是正予防措置): DI対応(機器の電子データ)

---

## DI対応(機器の電子データ)

- 新たに導入する機器については、監査証跡が記録されるものを優先的に導入していく。
- また、分析機器以外で既に導入されているDI対応がなされていない機器については、監査証跡など機器としての限界もあるため、SOPで規定も併せて運用方法について見直した。
- データ管理システム(Scientific Data Management System: SDMS)を既に導入し、現在バリデーションを実施中である。近々、分析機器を優先に、運用を開始する。

# 改善策(是正予防措置): SDMS(イメージ図)



# 最後に

---

弊社は、性悪説にも対処できるような強いDI体制構築を進めるとともに、今後もGLP運営管理を重んじつつ、前向きなコンプライアンス遵守の組織体制を構築してまいります。