

コンプライアンス徹底宣言

皆様に安心して受検頂ける体制の構築へ向けて

株式会社 HIROTSU バイオサイエンス(本社：東京都千代田区、代表取締役：広津崇亮、以下当社)は、創業以来、研究開発型企业として高い倫理観に基いて研究を行い、法令・倫理に従って情報管理することを社の方針として進めて参りました。

このたび、N-NOSE 受検者数が 10 万人を超えたことを機に、検査、事業など日々の企業活動にまでその考えを広げ、より一層のコンプライアンスを保つことをここに宣言いたします。

当社はこれまで基礎研究や臨床研究において、高い倫理観と厳密な情報管理を行ってまいりましたが、過日、以下の事象を確認いたしました。本事案に関して、当社は再発防止にむけ適切な対応をとり、一層の情報管理徹底に努めてまいります。

<事象>

- ・過日、社外からの通報により、2019年1月当時の研究データが不法に社外に持ち出され、それを元に当社技術に対する誹謗中傷を行っている人物がいることが判明しました。調査の結果、これらの行為を行った人物は2020年初めに当社を退職した元研究者であることがわかりました。
- ・前述のデータは、2019年1月当時に行われていた実用化前の研究途上段階のデータであり、元研究者の誤った手法により解析の不安定化が発生しました。当社は解析の不安定化を招いた旧手法の原因を究明、またその後研究チームを刷新しました。このことにより状況は一変し、現在は大きく改善しております。

<今回の事象に関する対応について>

- ・当社は研究機関として、トライアル・アンド・エラーを繰り返すことにより今日の検査手法を完成させましたが、未だ研究途上段階にあった過去のデータが不正に流出しました。その一部を意図的に抜き出し不当に利用されることにより、あたかも当社の研究手法に問題があるかのような誤解を与えてしまうことは避けなければならないと考えております。このため、当社は重要な研究データの厳格管理をさらに徹底致します。また、退職時に機密データを不法に持ち出し、第三者へ漏洩した者(違法行為)に対しては、断固とした法的措置を取る所存です。
- ・なお、今回の事案で顧客情報の漏洩はございません。

<当社のコンプライアンス活動に基づく対応について>

- ・解析結果に検査員によるバイアス（判断の偏り）がかかることを防止するため、当社では臨床研究の解析を行う検査員には、検体情報の全てを伝えておりません。例えば、手術前と後の解析実験を行う際、「術前」「術後」を知らせず解析を行うなどし、意図的にリスクの高低を判断できない仕組みになっています。
- ・さらに、自動的に結果を解析するシステムを導入し、現在ではそのようなバイアスが生じる可能性はなくなっております。
- ・検査センターにおける検査については、自動解析装置の導入により、撮影された画像から自動的に検査結果が算出される手法が導入されているため、検査員によるバイアスが入る可能性は皆無です。また、検査は個人情報と切り離されて行われるシステムが完成しており、個人情報の管理も徹底しております。
- ・コンプライアンスに抵触する事象が確認された場合は、弊社顧問弁護士による調査や第三者委員会の立ち上げによる徹底した原因分析などを実施いたします。

当社はより一層のコンプライアンス強化に努め、正しく科学データを世の中に公表し、真摯な姿勢で検査に取り組みます。皆さまに安心して受検頂ける体制を構築してまいります。

株式会社 HIROTSU バイオサイエンス
代表取締役 広津崇亮

以上

会社名 株式会社 HIROTSU バイオサイエンス
所在地 東京都千代田区紀尾井町 4-1 ホテルニューオータニガーデンコート
代表者名 代表取締役 広津崇亮
設立年月 2016年8月
主な事業内容 線虫および線虫嗅覚センサーを利用したがん検査の研究・開発・販売
URL <https://hbio.jp>