

平成 19 年 10 月 1 日

検体解凍に対するご報告とお詫び

日本多施設共同コーホート研究（J-MICC 研究）

参加者の皆様

日本多施設共同コーホート研究主任研究者
名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学
浜島信之

文部科学省科学研究費補助金「特定領域研究」の研究助成を受けて実施しております J-MICC 研究が順調に進んでおりますこと、参加者の皆様に厚くお礼申し上げます。本研究は、多くの方々の研究参加なしには成り立たない研究であり、今後ともご支援を宜しくお願い申し上げます。

皆様からご提供いただいた情報と試料の保存・管理に関しましては、細心の注意を払ってまいりましたが、名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学教室に設置されている中央事務局保管分の血液検体の一部が不注意により平成 18 年 12 月に解凍し研究に使用できなくなりました。遅ればせながらここにご報告申し上げますとともに深くお詫び申し上げます。

各登録地域の研究グループにご提供いただいたサンプルは、各研究グループと名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学教室の中央事務局とではほぼ半量ずつ冷凍保管されています。解凍致しました検体は、中央事務局保管分で、1,247 人の方からご寄贈いただきましたものです。解凍しました血液量はそれぞれの方から頂きました血液の 8 分の 1 にあたる量です。

中央事務局では収納済みの検体が間違いなく保管されていることを再確認し、同様の事故を再発させないよう事故後ただちに取扱手順のみなおし作業を始めました。また、より確実な安全性を確保するため、研究グループ全体としての対応を 6 月 12 日の運営委員会にて検討致しました。その結果、検体収納手順を具体的に記載した「検体収納手順書」を作成し、これを遵守致しております。この手順書は必要に応じて、更に今後改定していく予定です。

ご提供いただきました貴重な検体の一部を失う事故を起こしましたこと、またご報告が遅れましたことにつきまして、心からお詫びを申し上げます。

やや詳しいご説明

各登録地域の研究グループでは、研究参加者の方々に、お1人につき14ml(7mlの採血管で2本)の血液をご提供いただいています。血液検体は、遺伝子型検査を行うためのDNA抽出に用いる検体のほかに、血清と血漿をそれぞれ0.3mlずつ8本に小分けいたします。8本のうち4本が中央事務局保管分となり、残りが各地域での保管となります。平成18年12月に中央事務局に到着した検体1,247人分につきまして、4本のうちの1本(血清0.3mlと血漿0.3ml)が冷凍庫に保管されず解凍し、研究に利用できなくなりました。移送用保冷ボックスで到着した検体を長期保存用の冷凍庫に収める過程で、検体の一部が作業担当者の不注意により冷凍庫に収められず、そのことに8日後まで気づかなかったことが原因です。なお、その方たちの残りの検体(1人につき血清7本と血漿7本、およびDNA抽出用の検体)はすべて無事に保管されています。起こしてはならない不注意ではありますが、中央事務局において小分けされた4本を別々の冷凍庫に保管するという分散保管のシステムをとっていたため、何とか損失を最小限にとどめることができたのではないかと考えています。また、保管されている7本の検体を有効に使用することにより、研究成果には影響を与えないように配慮致します。

血液は血漿と血清に分離し それぞれ0.3mlずつ8本のチューブで保管される

1人につき血清1本と血漿1本、1,247人分で合計2,494本が解凍

