

2011.11. 24(木)

県民健康管理センター

第1回試料保存専門委員会

1. 委員長挨拶
2. 議題
 - 1) 現在までの取り組みについて
 - 2) 今後の具体的な事業活動
 - 3) その他

2011.11. 24(木)

県民健康管理センター

第1回試料保存専門委員会（議事録）

出席者：坂井 晃、安村 誠司、和栗 聡、鈴木 眞一、坂内 健二、山端 陸夫（敬称略）

1. 委員長挨拶

■■■■■を委員長として全員が推薦する。

2. 議題

1) 現在までの取り組みについて

試料冷凍保存を自施設保存と業務委託して保存する場合と並行して準備を進めてきた経緯を事務局から報告。

2) 今後の具体的な事業活動

①NEDO の取り組みについて和栗委員から報告を求める。福島医大において癌患者の手術材料を一時てきに液体窒素保存し m-RNA 検査で遺伝子解析を実施している。今年度で研究は終了する。次期の研究は引き続き5年計画で予算化された。

②住民を対象とした一般検診者の採血や試料保存の必要性については■■■■■から次回、直接意見を聞きたい。

③試料保存された検体の具体的な使用目的や検査項目あるいは対象者の選定がまとまらず、結論はでなかった。当分は甲状腺検査で2次検査で採血した試料保存を優先して委員会で話を進めることに決定。

④放影研施設見学を参考にして、今後の事業活動に生かしたい。

3) その他

次期の開催は必要に応じて開催する。

(山端)

超低温冷凍庫性能および設置場所・検体保存概要（案）

2011.8. 3（水）～9.30

「設置場所」：センター設立までの仮設置期間。

①LL 教室（2F 115.7m² 重量負荷に難）→2011年9月9日に改修見積書回答あり。

②解剖組織実習室（1F 将来的には事務局拡張により手狭となると予想）

③展示館標本収納室（標本保存搬送ラック撤去作業が必要）

④同現像室（7.3m² 数台設置のみ可能）

⑤その他

*現在、施設係から [REDACTED] に液体窒素プレハブ保存室（周辺機器）、冷凍庫4台（周辺機器も含む）の見積もり依頼があり、この件に関し担当者と打ち合わせ。なお、生体試料保存のバックアップのための機器確保も必須。→9日までに回答がある予定。

「電気配線」：非常電源の余力は現在、全くない（8.4施設係只野より）。→電源確保は不可欠。

上記冷凍庫 3相 200V・20A

「非常電源」：ディーゼルエンジン式で燃料は24時間タイプのタンク。

「空調設備」：室温20度以下が必須。

「超低温冷凍庫機種・価格」：[REDACTED]（0.88 m²、346Kg、フルセット価格3, 409, 120）

*セット価格には貯蔵ラック [REDACTED] 12個、貯蔵ボックス [REDACTED] 528個を含む、1箱に2ml検体が81本収納。デュアルコンプレッサー採用によりコンプレッサー故障リスクの軽減。なお、メンテナンス等も考慮すると今後同一機種の購入が良い。補助冷却装置（液化炭酸ガス用）・自記温度計（398, 000）、上記セット価格に合算すると3, 807, 120円（定価）。

「1台当たりの検体保存数」：42, 768検体。

甲状腺専門医が必要とする検体数：受診者1人血清2cc × 3本 × 2施設（医大放射線医学県民健康管理センター・会津医療センター）で6検体。

「1台当たりの血清保存人数」：42, 768検体/6本=7, 128人分

「甲状腺検査予想有所見数と血清検体数」：18, 000人（検査該当者の5%）

108, 000検体

必要とされる台数と保存検体数：放射線医学県民健康管理センター保存 3台（128, 304検体）

会津医療センター保存3台の計6台 22, 842, 720円（定価）20%Offで18, 274, 176円

2012.3までの予想有所見者数：41, 000 × 0.05 = 2, 050人

2012.3までの予想血清検体数：2, 050人 × 6 = 12, 300検体

2012.3までの必要冷凍庫台数：1台、デュアル保存で2台 7, 614, 240円（定価）20%Offで6, 091, 392円

内訳（資料 甲状腺検査概要<鈴木>より）→8. 6朝会資料甲状腺検査の概要より

2011.10	先行地域、	先行1 医大病院	4,000人
2011.11～2012.3	国指定地域、	先行2 出張健	24,000人
2012.4～2014.3	指定域以外全県民	全県	332,000人
2014.4～	全県		360,000人

「予想される1回目試料（血清）保存数」:

1) 基本調査

先行調査3地域	28,000人
全県民	1,990,000人

2) 詳細調査

甲状腺検査 全県 0～18歳 3年間	360,000人→有所見 5% 18,000人 3% 10,800人
--------------------	---------------------------------------

健診・避難区域等 (～18歳 希望者)

健診・避難区域等 (19～39歳 希望者) 200,000人

健診・避難区域等 (40歳以上 希望者)

質問紙調査・避難区域 (子供～一般成人) 200,000人

質問紙調査・前県域 (助産婦) 20,000人

WBC+尿検査 120人

「検体管理システム」

1) 設定

・ユーザー情報設定：ユーザーグレード設定、ID、パスワード設定。

* サンプルID：YYMMDD（年月日）+nnnn（受診番号）+□□（任意の番号）

111007000001(12桁) 111007・0001・01 (01 医大、02 中央会津、03 いわき労災)

サンプルID：基本調査問診票番号7桁+□□ (01 医大、02 中央会津、03 いわき労災)

・収納ボックス設定：容器容量・形状設定。

2) 検体の履歴

・検体管理コードで保存履歴追跡可能。

3) システムログ

・操作ログがすべて表示、トラブル対応に有効。

4) 移動

・空きスペース表示、保存場所再指定、保存場所変更。

5) 入庫・出庫

・検体2次元コード読み取り、入庫場所指定、検体入庫、検体位置表示、検体出庫。

6) 管理コード作成・ラベル設定と発行。

「LAN対応型監視システム」

- ・庫内温度・CO₂、O₂濃度のモニタリング
- ・異常時はメール通報。→9.8（木）に中央監視センターに健康管理センター間に新しいLANが配線されるので通報先をLL教室から中央監視センター通報にしたい意向を [REDACTED] に伝える。

- ・運転記録保存。

「液体N₂による保存（血液、生殖細胞、生物学的サンプルや素材）」:

保冷建屋（N₂保管→細胞診試料はN₂保存： [REDACTED] とN₂の配管が必要か？

「N₂配管」: 検体数や仮の設置場所でもあるから配管まで必要は無い（センターの設置が決定したら本格的な仕様となる）。現在、大学内の講座で実施している、業者による定期的なN₂運搬と担当者による2日おきの補給が現実的と思われる。最近ではコンプレッサー付きの冷却機能がついた保管法だと交換時期の延長は可能（8.10 輸血部・安田）。→後日、メーカーに確認予定。

*参考施設: [REDACTED]

*仮施設での配管はアンケート回答で要求が無いため、不要で随時補給とするのが現実的。

「生物試料凍結保存容器」: 液体窒素貯蔵容器アンケート集計結果より容器数は決定するが、最低限の個数は維持。

ローケータープラス凍結保存システム 4 プラス・レベルモニター付き（スタンダード）
51.7Kg、アンプル収納数 4000 本、873,000 円（定価）、→機種は現在未定。

*二次検査施設における穿刺吸引細胞診を凍結保存は必要ない、診断後の Ope 等の組織片を凍結保存することはある（8.11 [REDACTED]）。

* [REDACTED] からの放射能影響研究所の関係資料入手（管理システムを含んだ）を期待。機器カタログを早急にそろえるように依頼。→カタログ入手。

「生体試料回収・搬送方法・検査結果報告」: 専門委員に12日までに保存に関する調査依頼（別ファイル）、回答待ち→従来の甲状腺専門委員会からの血清 2ml × 6 本、尿中ヨウ素、甲状腺吸引細胞診。

- ・回収・搬送: 放射線医学県民健康管理センターおよび2次検査拠点病院（9月29日現在予定、会津中央病院・福島労災病院）採血・採尿→検査部中央採血室→検査部で遠心血清分離→委託会社で収集・搬送→委託会社→委託会社の冷凍保存室入庫手続き→試料請求→出庫手続き・搬送→センター研究者

・測定: ①FT₃、②FT₄、③TSH、④Tg、⑤TgAb、⑥TPAb（抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体）、⑦尿中ヨウ素測定

・細胞診検査（画像を含む）・DNA・生化学結果ファイル。機能として時系列（画像を含む）、統計処理機能等。

*2011.10, 5 福島民報・NPO 法人と信州大学共同 福島県の子供0~6才の130人対象

で血液・尿検査で TSH の基準値を上まわった子供が 7 人 (内 2 人が Tg がやや高い)。

- ・生体試料：現時点では血清であるが血漿・血餅・組織保存も考慮。
- ・委託期間：自施設での試料保存・管理体制が整備されるまで(1クール終了までの 2011.10.9～2014.3.31)

- ・委託施設：放射線医学県民健康管理センター。
- ・採血管・保存スピッツの指定、試料保存条件、2施設保存。
- ・住民データの匿名化

- * [redacted] : 2011.10. 6、提案書
- [redacted] : 2011.10. 6、1回目の協議。
- [redacted] : 2011.10. 6、1回目の協議。
- [redacted] : 2011.10. 7、1回目の協議。

・検査成績のファイル (保管) :

委託会社臨床検査結果報告書→報告書 (CD-R 含む) →「検査結果サーバー」→メインサーバー

- * [redacted] に [redacted] を通して情報を入手予定。
超音波検査機器 (画像) →CD-R→甲状腺サーバー→メインサーバー
健康管理調査票→メインサーバー

- ・予想される年間件数と年間予算：360,000 人の 5% 18,000 人、3% 10,800 人
10月6日見積もり回答

(参考)

- ・医大委託検査会社 (内 3562) : 血清分離 (各科と検査部で分離)、搬送時間 (15:00 頃集配)。
- ・保健衛生協会 : 血清分離、搬送時間 (血算は採血後検査まで 5~6 時間が限度)。

「検体管理情報」: 受診者 ID 等の情報 (ID、検体情報~尿・血清) →管理メインサーバー

↓

冷凍庫と周辺機器について 4 日 9:30~ [redacted] からカタログ等の資料提供と説明を求める予定。

冷凍庫、補助冷却、保冷建屋、N2 ボンベ、配管、貯蔵ラックおよびボックス、遠心器、保存容器 (セル、尿も含む)、ピペット等

「エコチル」での生体試料の保管業務の委託の情報

平成 23 年度配分見込額 (エコチル調査コアセンター 資料 2-1)

- | | |
|-------------------------------------|---------|
| ①メディカルサポートセンター業務 (ろ紙血の TSH 測定を含む) | 1.2 億円 |
| ②コアセンター業務 (コールセンター・分析法開発・生体試料長期保管等) | 2.7 億円 |
| ③生体試料の回収・輸送・生化学検査業務 | 11.9 億円 |

④ 生体試料の保管業務

2.6 億円

「保存試料の活用」：早期診断、時系列比較、診断法開発

- ・一元管理で院内専門医が利用しやすく、また、使用歴管理（使用目的等）・保存残量確認できる管理ソフトの完備。
- ・年度毎試料別保存数量確認（8.12 までに各専門医からアンケート回答）。→回答なし
- ・今後放射線医学関連講座が新設した際に所属研究者から意見を聞く。

生体試料の収集・処理・保管に関する手順（案）

2011.8. 19～12.2. 9 放射線医学県民健康管理センター

<対象および生体試料の保存対象>

甲状腺超音波検査対象は、東日本震災時に 0～18 歳以下の全福島県民。甲状腺超音波検査で有所見者と判定され 2 次検査を実施した健診者の生体血液試料（血清・血漿・パフィーコート）が対象。試料の尿、穿刺吸引細胞診（2011. 8.30 甲状腺委員会で決定）は保存しない。試料保存のため、放射線医学県民健康管理センターおよび会津医療センター内に超低温冷凍室・液体窒素保存設備を準備する。

1. 生体試料の収集：収集する生体血液試料は以下の通りとする。

①パフィーコート ②血漿 ③血清

1) 採血は医師の監督のもと行われることとし、原則として空腹時に行うものとする。最後に食事を摂った時間を受診票（あるいは採血施設で）に記入してもらう。

2) 2 次検査と他の必要な検査の総採血量は最大 30ml の範囲内とする、ただし、若年者等で採血量が十分に採取できない場合は下記 3) に準じる。

①パフィーコート・血漿分離用の EDTA-2NA 入り真空採血管

②血清分離用として血清分離剤入り真空採血管に

それぞれ採取する。甲状腺検査用採血量 7ml、保存用血液量 14ml であり、30ml の採血量の範囲内である。

*採血管および保存チューブの指定。

*課題：小児等の場合の採血量の設定。

・血清分離剤入り真空採血管：〇〇社指定または放射線医学県民健康管理センター指定

・EDTA-2NA 入り真空採血管：〇〇社指定または放射線医学県民健康管理センター指定

3) 採血後の採血管の転倒混和を行う。若年者など採血が十分に行えない場合は血清分離用採血を優先して行う。

4) 研究者あるいは研究補助者は受診票に記入されている採血時間を確認する。

5) 検体の処理にあたっては生体試料番号（SAMPLE ID）を用いて行うものとする。

SAMPLE ID は同一人が、同一日に収集した生体試料全てに共通な番号とする。指定委託会社に検体を委託するときには、採血管に添付するシール等を必要数用意する。

*SAMPLE ID (例) YMMDD (受診年月日) + nnnn (協力病院番号) + □□ (ランダムに割り付けられる 2 桁の数) 例 111009-0123-01

*SAMPLE ID (例) 基本調査問診票番号 7 桁 + 2 桁 (医大 01、会津中央 02、いわき労災 03) 例 0123456-01

6) 研究者は各研究機関の個人識別番号と SAMPLE ID の対応表を作成し保持する。対応表は施錠可能な保管庫内で管理する。

7) 採血を行った試料は処理までの時間を 24 時間以内とし、その間、指定医療機関では冷蔵パック内（冷蔵庫）にて概ね 4℃保冷することとする。指定検査委託会社が回収し、

冷蔵パックにて検体処理施設に輸送する。

8) 検体は指定検査会社が検査実施施設まで適切に搬送する。

* 女性の場合は採血当日に月経周期に関する情報は受診票に記入された情報から得るものとする。

* 課題：上記の月経周期に関する情報が必要か検討課題

「付録 生体試料搬送経路」

<臨床検査等全般委託の場合>

① 二次検査施設（医大付属病院器官制御外科再来および指定病院）受診→各中央採血室で指定の採血管にて採血（採尿）→検査部（科）で遠心分離→一時冷蔵保存後、指定検査委託会社検体回収→委託会社で検査測定および試料の指定保存チューブに分注（DNAも含む）→委託会社で試料凍結保存→委託会社から健康管理センターおよび拠点病院へ検査結果報告し、また、情報を管理する。県民健康管理センターには定期的に別途検査成績や試料保存リスト報告と定期的に情報管理を移管する。

<臨床検査一部委託で凍結検体管理は管理センターおよび会津医療センター実施の場合>

② 二次検査施設（医大および指定病院）受診→各中央採血室で指定採血管にて採血→検査部（科）で遠心分離→一時冷蔵保存後、指定検査委託会社で検体回収→委託会社で測定および試料の指定保存チューブに分注（DNAも含む）→委託会社試料搬送→健康管理センターおよび拠点病院へ検査結果報告、センターで検査成績ファイル管理。健康管理センターおよび会津医療センターに保存試料搬送→専用冷凍庫保存、試料出庫管理。

2. 生体試料の処理：生体試料の処理は指定検査委託会社に委託する。

1) 指定検査会社は機関内に倫理委員会が常設されており、検体処理能力が十分であり、検体の分注作業まで対応が可能であることを確認している。

2) 採血管には SAMPLE ID のみ付与し、個人名等情報に関する事項は一切記入しない。検体処理など全て SAMPLE ID で行い、匿名性を確保する。

3) 検体検査施設担当者（研究者）は指定検査会社より採血から検体処理までに要した時間の報告を受け、採血から検体処理までの時間を算出し記録する。

4) 生体試料処理の標準的なプロトコールを付録 I に定める。

3. 生体試料の分注：生体試料の分注は付録 II 「生体試料・処理・保管手順書」に準じる。

4. 生体試料の搬送：

1) 指定検査委託会社から検査測定施設へ移送するバフィーコート・血漿・血清はドライアイス箱で搬送し、輸送中に融解しないようにする。

2) 生体試料のラック内収納位置（D.WELL）、生体試料の種別、枝番（LOT.No）などの情報は検体管理システムファイルを作成し、外部メディアに記録して搬送する。血漿、血清については Lot No 1～4 までのものを、バフィーコートについては Lot No が 1 のものとする。

3) 検体管理システムファイル作成のプロトコールを付表 1 に定める。

5. 生体試料の検査施設への提出：

- 1) 検査測定施設は2次検査受診番号、SAMPLE ID、個人識別番号、県民健康管理センターIDの連結を行う。
- 2) 県民健康管理センターから会津医療センターへ検体管理システムファイルを送付する。検体管理システムファイルはMOなどの記録媒体に記録し郵送あるいは研究者が直接、会津医療センターに提出する。

6. 生体試料の保存：

- 1) 生体試料は放射線医学県民健康管理センターと会津医療センターで保管する。保管室は原則として研究責任者もしくは研究補助者などあらかじめ定められた人間のみが入室できる施設された部屋とする。
- 2) 保管室の責任者は公衆衛生学講座の教授 ○○○○、および、器官制御外科学講座教授 ○○○○ 教授とする。会津医療センターの保管責任者は○○○○教授、および、○○○○とする。
- 3) 機器の修理・保管・搬入などのため入室制限の無いものが保管室に入る場合は入室権限を有する者の立ち会いの上、入室を許可する。
- 4) 火災などの緊急時には、以上の入室制限は適応しない。
- 5) 保管室には、超低温槽の運転が行えるよう、室内温度を維持するための独立型の空調設備を設置する。
- 6) バフィーコート・血漿・血清の保管庫の庫内設定温度は -80°C 、警報装置が作動する設定温度を -65°C とする。
- 7) 保管庫が事故のため庫内温度が著しく変化した場合に備え、庫内温度自動計測システムなどで温度情報を常時記録し、管理する。
- 8) 超低温槽は購入機器メーカーにメンテナンスを依頼し、霜取り、修理履歴などを記録する。
- 9) 規定により生体試料の保管が撤回された試料は医療廃棄物として廃棄する。

7. 生体試料保管に関する緊急時の対応

- 1) 保管責任者は、停電時やコンプレッサーの不調などによる設定温度以上の上昇あるいは盗難・無断侵入などの緊急時連絡を受けた場合、速やかに対応できるようにする。
- 2) 緊急時のための連絡網を作成する。
- 3) 緊急連絡を受けた保管責任者は、故障が生じた保管庫の確認および被害状況の把握、当該保管庫内収容試料の予備用保管庫への移送、修理の手配など適切な処置を施す者とする。
- 4) 温度記録計に基づき、異常温度を示した保管庫内で保存されていた生体試料の TUBE ID を記録する。

8. 生体試料の管理

- 1) 検体管理に用いるは検体読み取りシステムを用意し、個人情報保護の観点からネットワ

ークに接続しないものとする。あらかじめ登録された者のみが、ユーザー名とパスワードによりログインできるように設定する。指定された他施設での検体管理を行う際は上記の読み取りシステムを貸し出しする。

2) 外付け HD、MO ドライブ、CD-R/RW ドライブなど、記録情報のバックアップが適切に行える装置を準備するものとする。作業終了時に、新規ファイルとして記録媒体にバックアップファイルの保存を行う。記録情報の入った記録媒体は施錠可能な場所で保存する。

3) データの受け渡しにあたっては、MO、USB、メモリーなどの記録媒体を介して行うこととする。

4) コンピュータの廃棄にあたっては、専用ソフトを用いてハードディスク内の記憶を完全に除去する。

9-1. 生体試料の放射線医学県民健康管理センターにおける管理

1) 放射線医学県民健康管理センターおよび会津医療センターで不測の事態が発生し、保存検体に著しい劣化が生じた場合には、運営委員会での協議に基づき、お互いの施設からの求めに応じて保管される生体試料を相手施設に提供する。

2) 入庫管理は放射線医学県民健康管理センターで作成した入庫管理ファイルによって管理を行う。

1) 検体管理に用いるコンピュータは個人情報保護の観点からネットワークに接続しないものとする。予め登録された者のみが、ユーザー名とパスワードによりログインできるように設定する。

3) 外付け HD、MO ドライブ、CD-R/RW ドライブなど、記録情報のバックアップが適切に行える装置を装備するものとする。作業終了時に新規ファイルとして記録媒体にバックアップファイルの保存を行う。記録情報の入った記録媒体は施錠可能な場所で保管する。

4) データの受け渡しにあたっては、MO、USB メモリーなどの記録媒体を介して行うこととする。

5) コンピュータの廃棄にあたっては、専用ソフトを用いてハードディスク内の記憶を完全に除去する。

9-2. 検体管理システム

1) 検体管理システムは専用の USB プロテクターを USB ボードに接続し、使用が可能となる。検体管理システムの作業を行った者を、登録し、ユーザーID、パスワード、権限の登録を行う。

2) 権限の分類は検体管理システムの全てのプログラムにログインが可能な管理者と作業依頼元となる作業者となる。

3) 保管に用いる冷凍庫・超低温槽は保管庫の登録を行う。登録内容は、フリーザーNo、保管庫の名称（フリーザタイプ）、保管庫の総段数、横段数、縦段数、1 段当たりの専用ラック積み重ね可能数とする。

9-3 検体の読み取り

- 1) [redacted] およびハンドバーコードリーダー ([redacted])
[redacted] により検体チューブの2次元バーコードならびに専用保管ラックの1次元バーコードの読み取りを行う。
- 2) 2D Vision 専用ソフト検体管理用コンピュータにインストールする。2D Vision の使用にはハードキーをパラレルポート (IEEE1284) あるいは USB ポートに接続し使用する。

10. DNAの抽出・保管・管理

放射線医学県民健康管理センターに保存されているパフィーコートは、福島県立医大独自の研究の必要に応じて DNA の抽出を行うものとする。パフィーコートからの DNA の抽出方法は抽出効率や DNA の純度、要する費用、精度管理を検討し、決定する。

DNA を抽出する際は、まず保存されたラック内よりパフィーコートを抜き取り、搬入搬出用の 1D ラックに収納し、2D Vision で、TUBE ID および D ラック ID、D-WELL の読み込みを行い、検体管理システムに記録する。DNA 抽出までの検体は、すべて TUBE ID で管理し、個人名など個人情報に関する事項は、一切記入しないこととし、匿名性を確保する。抽出した末梢血リンパ球 DNA は、EDTA を含むトリスバッファー内に溶解する。DNA の濃度測定は分光光度計により 260nm および 280nm での吸収を測定し、DNA 濃度ならびに 260nm および 280nm の吸光度の比を測定し、記録する。

抽出した DNA は [redacted] の ml チューブ 2 本にそれぞれ 100 μ l ずつ分注し、保存するものとする。抽出の終わった DNA は、保管室内の超低温槽で保管・管理を行う。これらの DNA の抽出・保管・管理について変更する場合は、研究従事者による協議を行い、研究責任者の承認によって行うものとする。

11. 血清・血漿を用いた測定

収集した血清・血漿を利用した血液成分の測定は、研究従事者で協議・了承の上、行うものとする。測定を外部の施設に委託する場合、2D チューブ検体については TUBE ID を用い、放射線医学県民健康管理センターが独自に保存する非 2D チューブについては SAMPLE ID を用い、個人情報が出ないように配慮する。

生体試料の利用に当たっては、生体試料の容量および凍結融解による劣化に十分配慮し、必要とされるサンプルを選定し、予め作成した手順書の則り、検査に供するものとする。

残余試料は速やかに凍結し、搬入搬出用の ID ラックに収納し、2D Vision で、TUBE ID および D RACK ID、D-WELL の読み込みを行い、検体管理システムに記録し、保管庫に返却する。研究従事者は凍結溶解を行った回数を検体管理システムのデータファイルに記録する。

血液成分の測定に当たっては、各検体の識別は TUBE ID で管理するものとする。血液成分の測定後、残余血清については、事前の協議に基づき、測定を行った機関で適切な形で廃棄されるか、あるいは放射線医学県民健康管理センターに返却後、保管あるいは廃棄す

るものとする。

12. 生体試料の長期保管

長期保管は放射線医学県民健康管理センターと会津医療センター2カ所とする。

13. 生体試料搬送責任者

搬送依頼検査会社責任者

別紙1

放射線医学県民健康管理センター生体試料保管室

保管管理責任者

センター長 教授 山下 俊一

試料保存部門長 教授 坂井 晃

生体試料保管室入室登録者

センター長 教授 山下 俊一

副センター長 教授 安村 誠司

副センター長 教授 神谷 研二

試料保存部門長 教授 坂井 晃

臨床部門長 教授 細矢 光亮

臨床副部門長 教授 鈴木 眞一

保管管理担当員 山端 陸夫、逸見 正彦、大石 学

参考資料

1. 日本多施設共同コホート研究 京都フィールド2 研究計画書

付録 1. 生体試料と生体情報の流れ (案)

個人識別情報 (個人識別 ID、サンプル ID、健診受診番号、検査同意書) 同意書

↓

サンプル ID 発行 採血管

↓

↓

指定検査委託会社

↓

↓

放射線医学県民健康管理センター検体管理・保管室

サンプル ID

サンプル ID

D-WELL

D-WELL

TUBE-ID

TUBE-ID

D-PACK-4

D-PACK-4

血清 4

血漿 4

buffy coat

↓

会津医療センター検体管理・冷凍保管室

D-WELL

TUBE-ID

D-PACK-4

血清 4

血漿 4

buffy coat

付録2. 生体試料・処理・保管手順書 (案)

1. 生体試料の収集

生体試料の収集は付録1. のプロトコールにのっとり、適切に収集される。

2. 生体試料の処理

採血を行った試料は処理までの時間を24時間以内とし、その間、冷蔵庫・冷凍パック・氷等の利用により概ね4°Cで保冷することとする。

- 1) 試料の搬送は最高最低温度計が設置された、専用の搬送ボックスを用いる。
- 2) 冷凍パック・氷等で保冷し、試料受領時、検査室到着時の最高最低温度と時刻記録する。
- 3) 分注担当者は分注終了時の時刻を記録する。

3. 生体試料の分注

- 1) 生体試料の分注には、放射線医学県民健康管理センターから供給される、XXXXXXXXXXの2次元バーコード付き自立型スクリーキャップ使用保存チューブ1.0mlを使用する。2次元バーコードチューブ(2Dチューブ)は1次元バーコードで標識された専用ラック(IDラック)内で保管を行う。2Dチューブには底面にチューブID(データマトリックスおよびアラビア数字による)が、IDラックの側面にはDラックID(コード39およびアラビア数字による)が予め表示されている。

2) 分注容量

分注容量については検体管理の観点から厳守する。

- ①1.0ml血清入り2Dチューブ 6本

②

③

3) 専用ラックへの収納

- ①血漿の分注は専用ラック8個の同一位置に、一本ずつ納めることとする。
- ②血清の分注は専用ラック8個の同一位置に、一本ずつ納めることとする。
- ③ Buffy coat の分注は専用ラック2個の同一位置に、一本ずつ納めることとする。

- 4) 各ラックには所定の位置に生体試料の識別(血漿・血清・Buffy coat)の標識と種別毎のラック枝番号(血清・血漿1~8、Buffy coat 1~2)と日付からなる標識をつける。

4. 生体試料の搬送

- 1) 放射線医学県民健康管理センターおよび会津医療センターに提出する生体試料は、ラック毎に送付するものとし、ドライアイス詰めで搬送し、試料が輸送中に融解しないようにする。
- 2) 生体試料のラック内収納位置(D-WELL)と生体試料番号、種別および枝番(Lot

No) などの情報は、外部メディアに記録して搬送する。提出する生体試料は、血漿・血清については Lot No が 1~4 までのものを、buffy coat については Lot No が 1 のものとする。

- 3) 会津医療センター分については生体試料、血漿・血清については Lot No が 5~8 までのものを、buffy coat については Lot No が 2 のものとする。
- 4) 分注終了した生体試料は医療廃棄物として廃棄する。

5. 生体試料の保管

- 1) 生体試料の保管は試料が 1 ラック分収集されるまでの期間とする。
- 2) 機器の保管・修理あるいは搬入などのために使用権限を有さない者が保管庫を使用する場合には、必ず権限を有する者の立ち会いの上、使用を許可する。
- 3) 火災などの緊急時には、以上の入室制限は適応しない。
- 4) 血漿・血清・buffy coat の保管庫の庫内設定温度は -80°C とし、警報装置が作動する設定温度を -65°C とする。
- 5) 保管庫が事故のため庫内温度が著しく変化した場合に備え、最高最低温度計などで、温度情報を常時記録し、管理する。
- 6) 超低温槽は、XXXXXXXXXXにメンテナンスを依頼し、フィルターの定期的な清掃、霜取り、修理履歴など記録する。

6. 生体試料保管に関する緊急時の対応

- 1) 保管責任者は、停電時やコンプレッサーのなどによる設定温度以上の上昇あるいは盗難・無断侵入などの緊急時連絡を受けた場合、速やかに対応できるようにする。
- 2) 緊急時のための連絡網を作成する。
- 3) 緊急連絡を受けた保管責任者は、故障が生じた保管庫の確認および被害状況の把握、当該保管庫収容試料の予備保管庫への移送、修理の手配など適切な処置を施すものとする。
- 4) 温度記録計に基づき、異常温度を示した時間、その温度に関する情報、および異常温度を示した保管庫内で保管されていた生体試料のチューブ ID を記録する。

7. 生体試料の指定検査会社における管理

7-1 検体管理に用いるコンピュータ

- 1) 検体管理に用いるコンピュータは読み取りシステムとして放射線医学県民健康管理センターより借用するコンピュータを用いる。個人情報保護の観点からネットワークに接続しないものとする。予め登録されたものみが、ユーザ名とパスワードによりログインできるように設定する。
- 2) 外付け HD、MO ドライブ、CD-R/RW ドライブなど、記録情報のバックアップが適切に行える装置を装備するものとする。作業終了時に、新規ファイルとして記録媒体にバックアップファイルの保存を行う。記録情報の入った記録媒体は施錠

可能な場所で保存する。

- 3) データの受け渡しにあたっては MO、USB メモリーなどの記録媒体を介して行うこととする。
- 4) コンピュータは委託終了時に検体読み取りシステムと一緒に返却する。

7-2 検体の読み取り

- 1) [REDACTED] およびハンドバーコードリーダー [REDACTED] [REDACTED] により検体チューブの 2 次元バーコードならびに専用保管ラックの 1 次元バーコード読み取りを行う。
- 2) 2Dvision の専用ソフトを検体管理用コンピュータにインストールする。2Dvision の使用には専用のハードキーをパラレルポート (IEEE1284) あるいは USB ポートに接続し使用する。

8. DNA の抽出・保管・管理

指定委託検査所で行う作業は、生体試料の分注、一時保管および搬送作業であり、DNA の抽出、保管および管理は行わない。

9. 血清・血漿を用いた測定

指定委託検査所で行う作業は、生体試料の分注、一時保管および搬送作業であり、血清・血漿を用いた測定は行わない。

10. 生体試料の長期保管による影響の確認

指定委託検査所で行う保管とは、生体試料 1 ラック分まで収集される期間とし、長期保管は行わない。

生体試料搬送責任者 (指定委託会社)

保管管理および生体試料分注作業責任者 (指定委託会社及び県民健康管理センター・会津医療センター)

*参考資料

日本多施設共同コホート研究 京都フィールド2 研究計画書 平成 20 年 4 月

仕様書（案）

1. 件名

県民健康管理調査甲状腺検査に係わる臨床検査及び集配業務

2. 契約期間

平成 23 年 12 月 1 日から平成 24 年 3 月 31 日

（履行期間中において、翌年以降の予算成立を前提として平成 26 年 3 月 31 日まで契約を変更する予定）

3. 業務履行場所

請負者及び別途指定する指定医療機関（資料 1）において行うものとする。

4. 背景

福島県では、東日本大震災（以下「震災」という）に伴う東京電力（株）福島第一原子力発電所の事故による放射線汚染を踏まえて、県民の将来にわたる健康管理を行い、県民の安全・安心の確保を図ることを目的として、全県民を対象とした福島県「県民健康管理調査」を行うこととし、福島県立医科大学に当該調査を委託し、実施している。

その県民健康管理調査において、震災時 18 歳以下の子供たちの健康管理を行うため、現時点での甲状腺の状況を把握するとともに、生涯にわたる健康を見守り、本人や保護者に安心して頂くため、平成 23 年 10 月より甲状腺検査を実施している。

5. 業務目的

甲状腺検査において、対象となる震災時 18 歳未満の全県民（以下「対象者」という）について指定医療機関において採血された血液等の検体を回収し、定められた検査項目を測定するとともに、今後の調査の進展に備え、保存される検体（血清等）を定められた期間、適正に保管管理（ -80° ）するものとする。

6. 業務内容

請負者は、この調査の担当者と入念な打ち合わせを行い、業務の遂行に必要な人員、機材等を配置し、以下に定める業務を実施するものとする。なお、実施された業務の内容について、適切に福島医大放射線医学県民健康管理センター（以下「県民健康管理センター」という）へ報告するものとする。

(1) 準備業務

- 1) この調査において、対象者より必要となる血液等を採取する指定協力医療機関（資料 1 参照）から、採取された検体を回収し、所定の検査項目の測定、結果報告、検体保存に関する情報管理と保管など指示する対象業務について、業務マニュアル（標準業務作業書）を策定し、県民健康管理センターの事前審査により承認を得ること。なお、業務マニュアルの策定においては、本調査の事業計画書及び業務マニュアルとの整合性を図るものとする。

- 2) 県民健康管理センター及び各指定医療機関の関係者を対象に、検体の提出方法、回収業務の実施方法などについて、事前の説明会を実施すること。
- 3) 各指定医療機関からの検体回収については、原則、月曜日から土曜日までとし、各指定医療機関の休診日、休診時間帯を除いて対応するものとする。また、各指定医療機関への回収条件は事前に県民健康管理センターに連絡し、承認を得るものとする。なお、回収を実施しない期間は、年末年始（12月29日～1月4日）と祝祭日とする。
- 4) 検査依頼書（様式については別に定める）に記入される対象者の個別情報を識別するとともに、検体の取り違えを回避するために慎重に回収を実施し、検査項目測定、結果報告まで一貫して管理可能なシステム対応が構築できるものとする。
- 5) 検体保管については、適切な情報管理のシステムを構築し、想定される各種の分析に向けて容易に識別可能な状態で安定した状態で保管できる体制であることを業務開始前に確認するとともに、体制及び保管業務マニュアルについては予め県民健康管理センターの承認を受けること。

(2) 検体採取キット

- 1) この調査に定める検査項目の測定用に検体採取を行う「検体採取キット」を作成し、予め指定医療機関に配付する。採取キットについては、内容物として以下の資材を含むものとする。
 - ①検査依頼書
 - ②採血管一式
 - ③尿採取容器
 - ④採取手順書
- 2) 採取キットの容器類について、有効期限等の設定があるものは、配付時点で少なくとも6ヶ月以上の有効期限があるものとする。

(3) 検体回収について

- 1) 採血を行った生体試料の血清分離・分注処理を24時間以内とすること。
- 2) 各指定医療機関から検体を回収するための運用方法について、過去または現時点において受託した本調査において運用とする方法を提示すること。

その方法を県民健康管理センターが、対象地域において運用可能かを検証し、承認された運用方法を本調査の回収手順書として定めること。
- 3) 検体回収において、被験者の検体取り違えを防止する必要があることから、入札参加にあたっては、各業者の通常業務における回収精度に関する実績資料を提示すること。

(4) 被験者情報の保護

- 1) この調査の目的上、調査に参加する被験者のプライバシーや個人情報について

は、適正な方法で保護されるべきであることから、入札に参加する者は当該観点について法人としての取り組み、これに係わる各種認定について証明するものとする。

- 2) 被験者情報が記入される検査申込依頼書については、匿名化運用が可能な仕様のもので用意できること。

(5) 臨床検査について

- 1) この調査において測定を予定する検査項目は資料2によるものとする。また、測定試薬は、全て製造承認を得ている試薬を採用していること。測定方法は国際的な評価にも対応できる方法を採用し、報告日数は再検査を含めて9~10日以内に報告できること。
- 2) 検査項目の受託実績が相応にあること、見積時に精度管理図をはじめとする精度管理資料を提出すること。
- 3) 当該検査項目の測定においては、特に血液については被験者が小児ということから、採血量を最小限に抑える必要があり、保管分を除いた測定用血清量で、最低1.4ml~2.0mlの範囲で再検査を含む測定ができることとする。
- 4) 甲状腺検査項目の測定に用いる検査機器については、保守メンテナンス、安定稼働、故障時のバックアップ体制の充実度など検査結果の信頼性（正確度・精密度等）と安定的な運用を確保する目的から、単一の機器で行うことが望ましい。ただし、複数のメーカーの機器を用いる場合においても2機種以内で行うものとする。
- 5) 検査結果については、報告書は検体を依頼した指定医療機関へ提出し、県民健康管理センターには電子媒体により報告するものとする。なお、県民健康管理センター電子媒体の受け入れ体制が整わない場合は、当分の間、紙媒体の報告書を提出すること。
- 6) 報告された検査結果について、疑義が生じた場合は、速やかに再検査を実施するなど誠意ある対応を行うものとする。

(6) 保管検体について

- 1) 保管用の検体は-80℃超冷凍保管で、2箇所の別施設によるデュアル保存とともに、検体と保管データの紐付けを物理的、システムの的に管理できる仕組みを構築し、万全の体制を整えるものとする。
- 2) 上記の仕組みについては、請負者が過去または現時点において類似の業務実績により実証された方法を提示すること、また、県民健康管理センターが今回の対象地域を踏まえて検証を行い県民健康管理センターが承認した方法に基づくものとする。

(7) 請負者の資格及び条件等について

- 1) 検体の回収を行うために必要な環境を有し、検体回収から検査測定、検体保管

の管理及び各種データ報告まで一元的に管理できること。

- 2) 上記業務の補完体制（バックアップ体制）、検体のトレーサビリティを確保できること。
 - 3) 米国臨床病理医協会（CAP）の施設認定、ISO14001（品質）15189（臨床検査における品質マネジメント）について、認証及び認定を取得していること。
 - 4) 上記の CAP 及び日本医師会・日本臨床衛生検査技師会等の精度管理事業に参加し「A 判定」以上の評価を得ていること。
- (8) その他
- 仕様書に定めのない事項や不明な点については、入札説明書に記載された期間内に質問書などにより確認を求めること。

以上 2011 年 11 月 4 日 Pm

資料1 甲状腺検査2次検査指定医療機関

- 1) 公立大学法人 福島県立医科大学附属病院
- 2) 財団法人 会津中央病院
- 3) 独立行政法人 福島労災病院

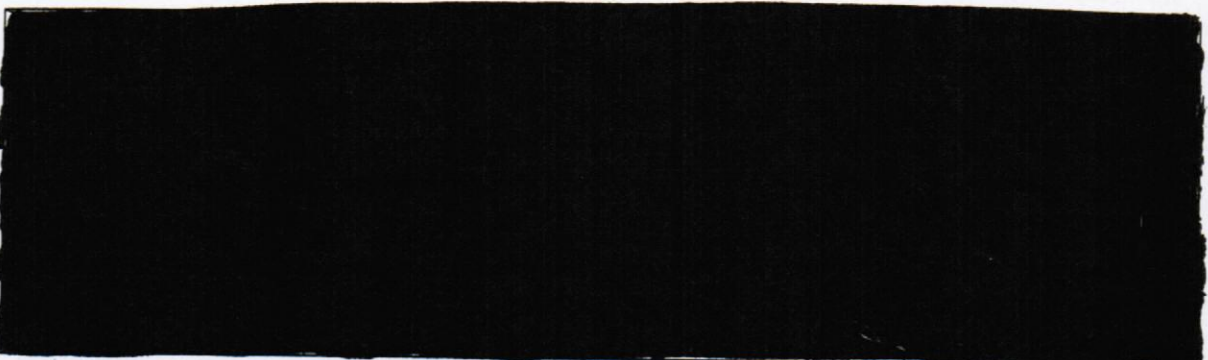
* 県内は当分の間、医大病院のみ

* 県外は甲状腺外部検査専門委員会診断基準等検討部会等の意見調整後決定

資料2 甲状腺検査関連測定項目

- ① FT₃ 遊離トリヨードサイロニン
- ② FT₄ 遊離サイロキシシン
- ③ TSH 甲状腺刺激ホルモン
- ④ Tg サイログロブリン
- ⑤ Tg-Ab 抗サイログロブリン抗体
- ⑥ TPO-Ab 抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体
- ⑦ 尿中ヨウ素

資料3 各社参考見積書



* 検査測定費用、採血資材費、分注・保管費、システム開発、集荷費用など

* 消費税は別途

* 保管期間は [redacted] [redacted] [redacted] で保管料を算出、28ヶ月及び項目別に表すことができる見積書を再提出してもらう予定。

2011年11月2日現在

