

(参考資料)

平成 25 年度の理研の解析結果と当計画提供の性別情報不一致についての対応結果

1. 平成 25 年 11 月、理化学研究所（理研）と共同研究契約を締結して、平成 26 年 2 月に本計画の 1 万人分（東北大学と岩手医科大学が収集した検体を各 5 千人分）の DNA 試料及びコホート調査由来情報を理研に提供しました。
2. 同年 5 月 31 日、理研より、理研が行った解析と当計画が提供した性別情報に不一致があるとの指摘があり、当機構では直ちに性別情報の不一致に関する調査・検証を行いました。同年 6 月には、理研に修正したデータを提出済みです。
3. 調査・検証の結果、性別不一致の合計は 397 件（注）であり、386 件が誤りであること、この不一致の大半は 1 回の人為的ミスによるものであり、その誤りが生じた背景には、本共同研究が、当機構がコホート調査やバイオバンク事業を開始したばかりの時期に開始されたものであり、各工程の自動化や情報のデータベース化等の整備途上段階にあったことにあることが明らかになりました。
性別不一致が生じた原因及び講じた主な再発防止策の詳細は以下のとおりです。

原因	主な再発防止策
理研に提供する電子ファイルに性別情報等を転記した際に発生した 1 回の人為的ミス 371 件	調査票情報のデータベース化（確認を得てデータベース化が完了した情報のみを提供）
DNA 抽出時又は希釈時の検体の取り違い 14 件	DNA 抽出及び希釈の工程の自動化及び改善
DNA 抽出後の ID の紐づけ（バーコードの読み取り）の際の人為的ミス 1 件	該当工程の自動化
当計画のミスに起因しない不一致（一定割合で起こる解析上のエラー等） 11 件	—

また、当機構では、LIMS（Laboratory Information Management System（研

究情報マネジメントシステム))を導入し、工程の管理を行うとともに、検体の品質管理のためのサンプル調査等を実施しており、研究に利用する上で問題の無い品質を確保していることを確認した上で外部に提供しております。

(注) 一部報道にある620件は、コホート調査の調査票情報のデータベース化の未了や調査票回答の未受領により、当時、性別情報を提供できなかった(性別欄を「N/A」(Not Available)として提供した)ものであり、性別不一致ではありません。なお、本件データの提供にあたっては、理研には当機構の調査票情報のデータベース化作業が始まったばかりであり、不十分なものである旨を説明し、ご理解いただいていたものです。