

国循病発 総 第 16100301 号

平成 28 年 10 月 3 日

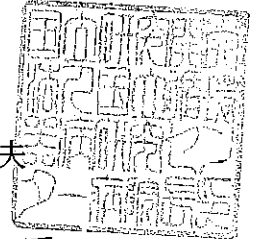
吹田市遺伝子情報保護連絡会

会長 川西 克幸 殿

国立研究開発法人

国立循環器病研究センター

病院長 峰松 一夫



研究期間を超えて保管された遺伝子試料に関する現状報告について

平素は、国立循環器病研究センターの運営に関しまして、格段のご高配賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきまして下記のとおり報告いたします。

記

国立循環器病研究センターにある遺伝子試料等について

ポストミレニアムゲノム研究終了後の遺伝子試料の利用の再度の意思確認の機会を供して同意を頂いた研究協力者 2569 名分の遺伝子試料について、R1 棟 3 階の入室管理された旧ミレニアム研究室内の施錠された冷凍庫内に、遺伝子情報については研究所新館 1 階の予防健診部事務室内の施錠された金庫内に保管されている外付けハードディスク内にそれぞれ保存されております。いずれもデータは連結可能匿名化とし、鍵は予防健診部長が厳重に管理しています。

これらについては、平成 28 年 9 月 30 日に行われた当センターヒトゲノム・遺伝子解析研究ガバナンス委員会において実地調査を実施し確認しております。

今後も、当センターヒトゲノム・遺伝子解析研究ガバナンス委員会において、年 1 回の現状確認を実施し、吹田市遺伝子情報保護連絡会にご報告させていただきます。

また、当該遺伝子試料及び遺伝子情報に係る研究利用の再開については、再開が決まり次第、倫理委員会の承認を得るとともに、吹田市遺伝子情報保護連絡会に報告させていただきます。

吹田市遺伝子情報保護連絡会

関係各位

平成28年10月17日

国立循環器病研究センター 予防健診部

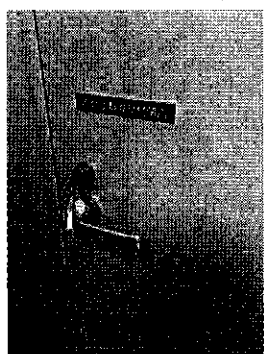
宮本 恵宏

研究期間を超えて保管された遺伝子試料に関する現状報告（参考資料）

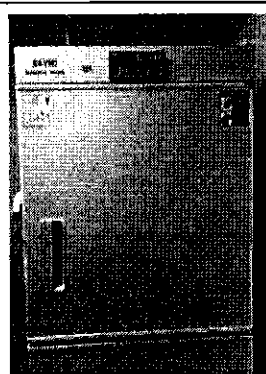
平成28年9月30日の国立循環器病研究センターヒトゲノム・遺伝子解析研究ガバナンス委員会におきまして、規定通り年1回の現状確認を実施いたしましたので、当該資料の保管状況を報告申し上げます。

1) 遺伝子試料の保存について

ポストミレニアムゲノム研究終了後の遺伝子試料は、当センターRI棟3階の入室管理エリア内にある旧ミレニアム研究室の保管室（常時施錠）に設置した冷凍庫内（常時施錠）で保存しています。保管室および冷凍庫の鍵は予防健診部長が厳重に管理しています。



保管室扉：常時施錠



冷凍庫外観：常時施錠



冷凍庫：常時施錠

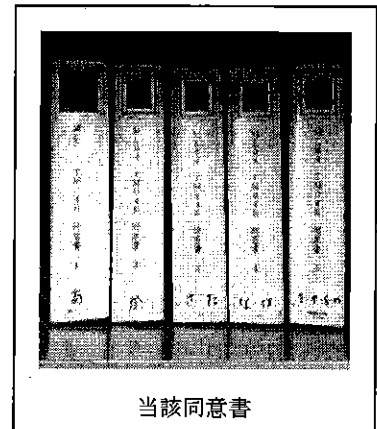
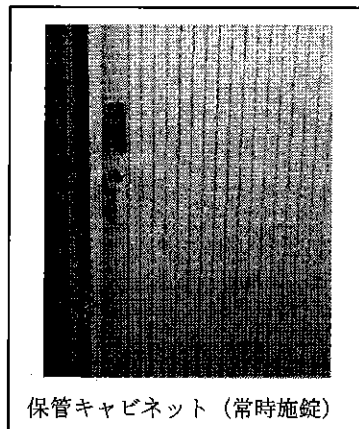


当該試料

2) 同意書の保存について

ポストミレニアムゲノム研究終了後保存されている遺伝子試料は、その利用について対象者に再度の意思確認の機会を供して文書による同意を頂いたものです。

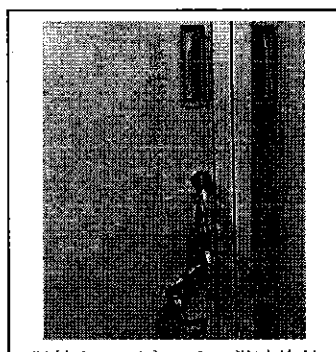
現在、当該同意書は当センター研究所新館2階のバイオバンク室（常時施錠・入室管理あり）内に設置されている匿名情報管理室（常時施錠・入室管理あり）のキャビネット（常時施錠）に集約し、厳重に保管しています。



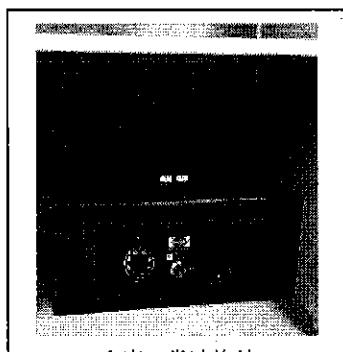
3) 遺伝子情報について

遺伝子情報については、当センター研究所新館1階の予防健診部事務室内のキャビネット（常時施錠）の金庫（常時施錠）内に保管している外付けハードディスクに保存しています。鍵は予防健診部長が厳重に管理しています。

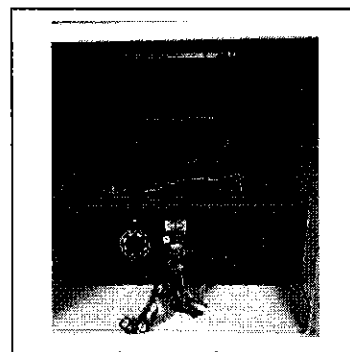
研究同意の撤回時に遺伝子試料を確実に廃棄する必要がありますので、データは連結可能匿名化の状態で保存されています。



保管キャビネット：常時施錠



金庫：常時施錠



当該ハードディスク