

国循病発総 第 18122601 号
平成 30 年 1 2 月 2 6 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 小林 順二郎

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 2,569 名分の遺伝子試料について、
RI 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、
同意書については、センター内に設置されているバイオバンク個人情報管
理室の常時施錠のキャビネット内に、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 30 年 1 2 月 1 8 日に実地調査を実施し、平成
30 年 1 2 月 26 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、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。センター移転に伴う、遺伝子試料及び遺伝子情
報の移動は平成 31 年 5 月下旬から 6 月上旬に予定されています。方法に
ついては別紙にて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30年12月26日

国立循環器病研究センター 予防健診部
宮本 恵宏

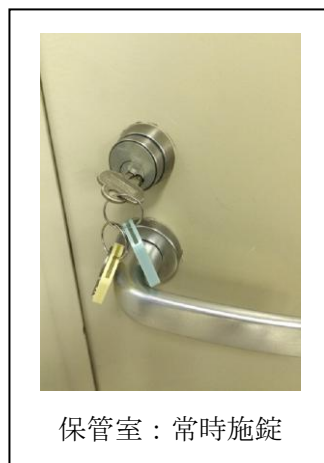
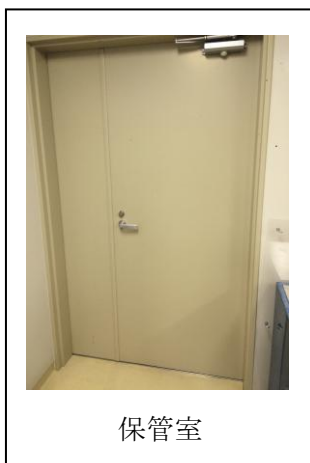
研究期間を超えて保管された遺伝子試料に関する現状報告と
新病院移転に伴う移送及び移転後の保管方法等について（参考資料）

1 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

ヒトゲノム・遺伝子解析研究ガバナンス委員会の試料・情報管理状況調査が平成30年12月18日に行われ、平成30年12月26日に同委員会で確認されました。昨年度と管理状況に変化はありません。

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R1棟3階の入室管理されたエリア内にある旧ミレニアム研究室の常時施錠の保管室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。





冷凍庫：常時施錠



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。当該同意書はセンター内に設置されているバイオバンク個人情報管理室内（カードキーによる入室管理あり。遺伝子試料保管庫とは完全に別エリア）の常時施錠した部屋（カードキーによる入室管理あり）に設置した常時施錠のキャビネット内に厳重に保管しています。



部屋：常時施錠
(カードキー管理)



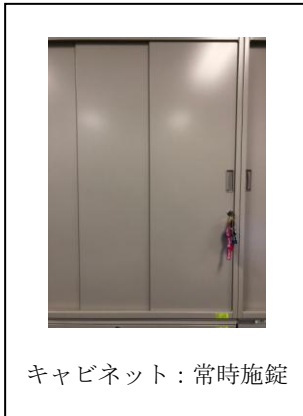
キャビネット：常時施錠



当該同意書

3) 遺伝子情報について

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常時施錠したキャビネット内の常時施錠した金庫内に保管している外付けハードディスク内に保存しています。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す。



4) 年1回の現状確認について

今後、本件については、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くことを再確認いたしました。

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。

2 新病院移転に伴う移送及び移転後の保管方法等について

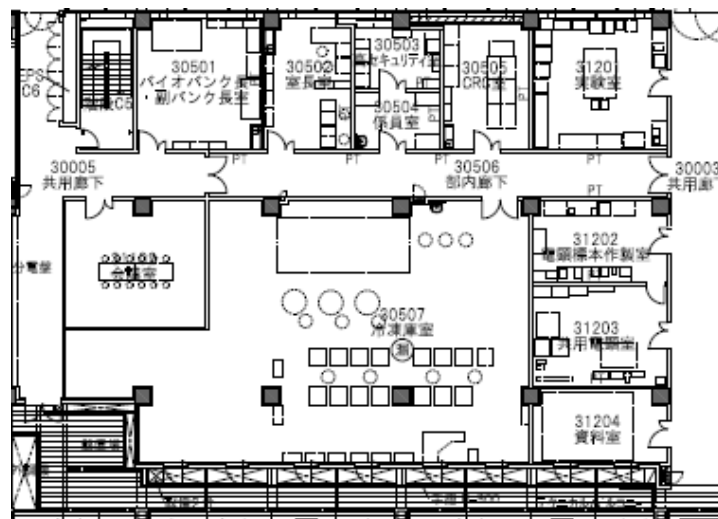
2019年7月1日より国立循環器病研究センターは、新病院での業務が開始される予定です。それに伴い、吹田研究で収集した血液検体も移送することになります。また、新病院ではヒトの研究にかかる試料は全てバイオバンク検体管理室にて管理されることになりました。以下の要領で移送する予定です。

1) 日時：2019年5月後半から6月前半（予定）

2) 新保管場所（下図）：

試料：研究棟3階 バイオバンク冷凍庫室（常時施錠）

同意書、遺伝子情報：高セキュリティ室（常時施錠）



3) 移送業者：日本通運株式会社

4) 移送条件：

試料：水平に運べる冷凍庫は試料を格納したままの状態です。3時間以内に移送（上限温度をマイナス60℃とするため冷凍庫にドライアイスを追加）。傾けなければ運べない場合は、中身を取り出してドライアイス入りの保冷容器に詰めて3時間以内に移送（上限温度をマイナス60℃とするようにドライアイスを充填）。なお、温度モニターで冷凍庫内の温度変化を記録する予定です。

同意書、遺伝子情報：厳封した梱包物として移送。