

2022 年 3 月 24 日

吹田市遺伝子情報保護連絡会
会長 御前 治 殿

国立循環器病研究センター
病院長 飯原 弘



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吹田研究に関する遺伝子試料等について

令和 2 年 2 月 10 日に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究ガバナンス委員会において、以下の 2 点について確認し、特に問題点がなかったことを報告申し上げます（1， 2）。さらに、新たな研究計画を申請する現状を報告申し上げます（3）。

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

吹田研究で再同意を受けた 2,569 人分の遺伝子試料、同意書、施錠された金庫内保管の遺伝子情報について、適切に保管していることを前回の第 13 回吹田市遺伝子情報保護連絡会書面開催で報告申し上げました（令和 3 年 4 月 28 日付）。その後、遺伝子試料、同意書、遺伝子情報についてそのまま保管管理されたままで使用することはありませんでした。今回、令和 4 年 2 月 10 日開催のヒトゲノム・遺伝子解析研究ガバナンス委員会において実地調査で確認後に今年度の委員会で報告され、特に問題点はありませんでした。

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同時に、吹田市遺伝子情報保護連絡会に遅滞なくご報告申し上げます。

2. 高齢期脳内 β アミロイド蓄積に関する国際比較とアミロイド蓄積に関与する食事因子の解明

本研究は吹田研究対象者の中で、ApoE アイソザイムを調べるために取得した全血検体 121 本をバイオバンクのディープフリーザーにて保存しており、健診部講義室奥の倉庫の書棚に同意書を保管しています。講義室、倉庫、書棚にそれぞれ施錠されて適切に保管され、特に問題点はないことを、第 13 回吹田市遺伝子情報保護連絡会書面開催で報告申し上げました（令和 3 年 4 月

28 日付)。その後、遺伝子試料、同意書についてそのまま保管管理されたまままで使用することはありませんでした。

今回、令和 4 年 2 月 10 日に開催されたヒトゲノム・遺伝子解析研究ガバナンス委員会において実地調査で確認後に今年度の委員会で報告され、特に問題点はありません。

3. 頭部 MRI 画像を主としたマルチバイオマーカーを用いた認知機能低下予測 AI モデルの開発

本研究は、吹田研究 NEXT 対象者が国立循環器病研究センターバイオバンクに同意され、認知機能低下の疑いがあり精査のため脳神経内科の外来を受診した患者のうち本研究に同意された方を対象とする研究です。主要アウトカムは、認知症の重症度・病型の診断または予測モデルの構築であり、臨床情報は、健診と神経心理学的検査を用います。ゲノム情報は、バイオバンク同意時の保存検体からアポリポタンパク E 遺伝子多型を測定します。研究情報は、研究責任者の責任の下、国立循環器病研究センターの情報セキュリティポリシーを遵守し管理します。

(追加資料)

2022年3月25日

研究期間を超えて保管された遺伝子試料および高齢期脳内 β アミロイド蓄積に関する国際比較研究におけるゲノム保管状況の写真について

吹田市保健所保健医療室より保管状況の写真を提示するようにのご指示を頂きました。

以下の様にご報告申し上げますので宜しくお願い致します。

国立循環器病研究センター

健診部特任部長 小久保喜弘

1 研究期間を超えて保管された遺伝子試料

1-1 遺伝子試料の保管

研究棟3階 バイオバンク冷凍庫室(30507室): 常時施錠、あらかじめ登録され許可された者のみ入退室が許されている(健診部では、特任部長、検査技師2名の合計3名のみが許可されている)。



超低温冷凍庫前景



冷凍庫南京錠



遺伝子試料



検体保管ボックス内の
ゲノム検体

1-2 同意書の保管

同意書保管はバイオバンク係員室(30504室)内のキャビネット内に同意書を保管している。バイオバンク係員室は常時施錠、あらかじめ登録されたものののみ入退室可能。



同意書保管状況

1-3 データの保管

データは健診部講義室奥の倉庫室の書棚にある手提げ金庫にハードディスクを格納し施錠している。



講義室、倉庫室、書棚にそれぞれ施錠で管理している。

2 高齢期脳内 β アミロイド蓄積に関する国際比較研究におけるゲノム保管状況

2-1. 遺伝子試料の保管

バイオバンク冷凍庫室内にある1-1と同じ超低温冷凍庫室に検体保管ボックスに全血検体121本を保存して管理している。



検体保管ボックス



検体保管ボックス内の全血検体

2-2. 同意書の保管

健診部講義室奥の倉庫室の書棚に同意書を保管しており、講義室、倉庫、書棚にそれぞれ施錠がかかる環境に保管している。

同意書(倉庫室内書棚)

