

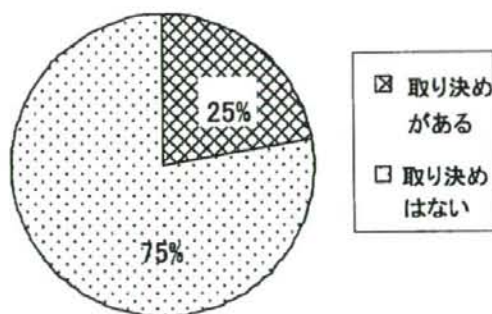
b) 班内での共同利用の取り決めの有無について

班内での共同利用の取り決めの有無について表 3-8 及び図 3-17 に示した。(回答者数 : 87)

表 3-8 班内での共同利用の取り決めの有無 (単数回答)

取り決めの有無	回答数
取り決めがある	22 (25%)
取り決めはない	65 (75%)

図 3-17 班内での共同利用の取り決めの有無



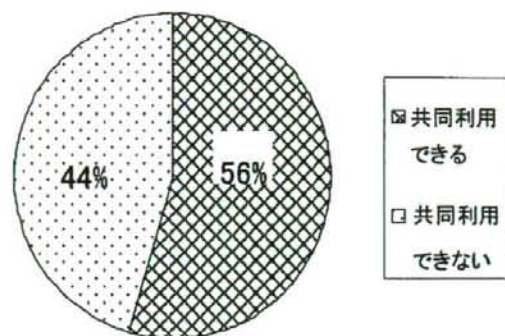
c) 班外との共同利用の可否について

班外との共同利用の可否について表 3-9 及び図 3-18 に示した。(回答者数 : 85)

表 3-9 班外との共同利用の可否 (単数回答)

共同利用の可否	回答数
共同利用できる	48 (56%)
共同利用できない	37 (44%)

図 3-18 班外との共同利用の可否



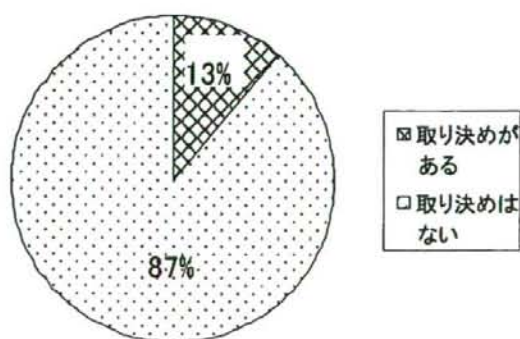
d) 班外との共同利用の取り決めについて

班外との共同利用の取り決めの有無について表 3-10 及び図 3-19 に示した。(回答者数：85)

表 3-10 班外との共同利用の取り決めの有無 (単数回答)

共同利用の取り決め	回答数
取り決めがある	11 (13%)
取り決めはない	74 (87%)

図 3-19 班外との共同利用の取り決めの有無



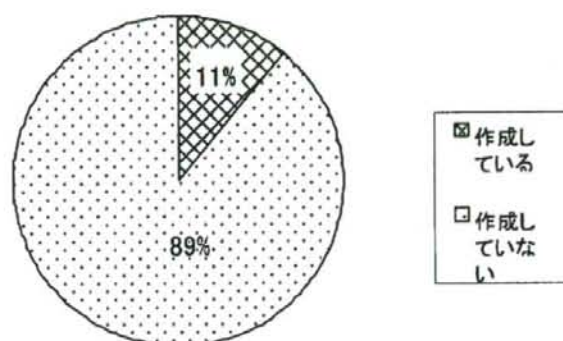
e) MTAの作成状況について

MTAの作成状況についての回答を表3-11及び図3-20に示した。(回答者数:83)

表3-11 MTAの作成状況(単数回答)

共同利用の可否	回答数
作成している	9 (11%)
作成していない	74 (89%)

図3-20 MTAの作成状況



f) 共同利用を行う場合の問題点について

試料の共同利用を行う場合の問題点についての意見を表3-12に示した。

表3-12 共同利用を行う場合の問題点

項目	意見
法令への対応が必要	・ 剖検検体であるため死体解剖保存法に従った取り扱いが必要となる。
倫理委員会による対応	・ 倫理委員会承認を要し、その後の共同利用は試料提供者の再同意を要する。 ・ 本年度は収集を開始したところであり、共同利用に関する審査委員会を立ち上げ、審査手順に関する様式やMTAを準備中である。 ・ 各施設での倫理委員会。検体の取り扱い条件の違い。
その他	・ 資源は、組織を収集した施設から持ち出さないことを原則としている。 ・ 今後も活発に行っていくべきである。 ・ 他の人は共同利用を行っているかもしれないが私は特にしていない。

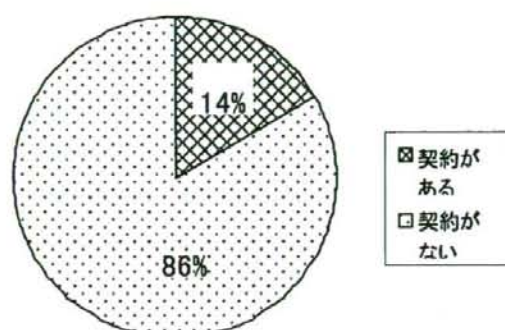
iii) 企業との共同研究契約について

企業との共同研究契約の有無について表 3-13 及び図 3-21 に示した。(回答者数 : 90)

表 3-13 企業との共同研究契約の有無 (単数回答)

提供の可否	回答数
共同研究契約がある	13 (14%)
共同研究契約がない	77 (86%)

図 3-21 企業との共同研究契約の有無



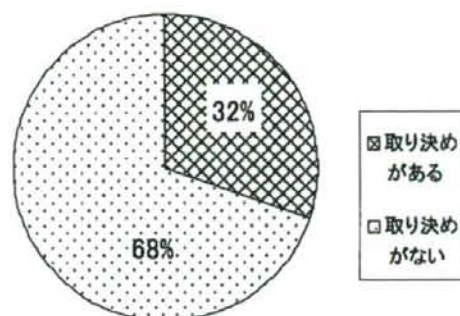
iv) 試料の廃棄について

試料の廃棄についての取り決めの有無を表 3-14 及び図 3-22 に示した。(回答者数 : 90)

表 3-14 廃棄についての取り決めの有無 (単数回答)

提供の可否	回答数
取り決めがある	29 (32%)
取り決めがない	61 (68%)

図 3-22 廃棄についての取り決めの有無



a) 保管期間の取り決めについて

廃棄について「取り決めがある」と回答した機関に対し、保管期間の有無について質問した結果を表 3-15 に示した。また、その保管期間についての回答を表 3-16 に示した。「取り決めがある」と回答しなかった中に本項目へ回答した例があったため、「取り決めがある」の回答数より本項目の回答数が多くなっている。

表 3-15 保管期間の取り決めの有無（単数回答）

提供の可否	回答数
保管期間を定めている	11 (20%)
定めていない	44 (80%)

(回答者数 : 55)

表 3-16 試料の保管期間

保管期間	回答数
1 年	2
研究終了後 2 年	1
約 4 年	1
5 年	2
10 年	1
解析完了まで	1
その他	3

b) 試料廃棄の取り決めがない場合について

「取り決めがない」場合の保管状況について質問した結果を表 3-17 に示した。
なお、「取り決めがない」の回答数が 61 に対し、本項目への回答数が 83 件となっているが、これは「取り決めがない」と回答しなかった中に本項目へ回答した例があったためである。

表 3-17 試料廃棄の取り決めがない場合の試料保管の状況 (単数回答)

状況	回答数
試料がなくなるまで保管する	32
当該研究者の判断に委ねる	43
その他	8

(回答者数 : 83)

さらに、「その他」と回答した機関について、その具体的な状況を質問した結果を表 3-18 に示した。

表 3-18 「その他」の場合の具体的な状況

状況	回答数
同意書に従う	2
ずっと保管する	2
患者意思によって廃棄可能	1
各施設の研究計画書に従う	1
必要に応じて延長もありうる	1
病理部にパラフィン包埋ブロックを保管 (病理診断と同じ包埋ブロックであり、当該研究専用の試料ではない)	1

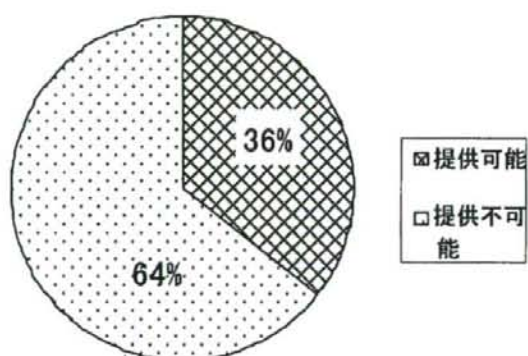
⑦ 患者への研究参加の説明文書と承諾書について

患者への研究参加の説明文書と承諾書の本調査への提供の可否についての質問に対する回答を表 3-19 及び図 3-23 に示した。(回答者数 : 83)

表 3-19 研究参加の説明文書と承諾書の提供の可否（単数回答）

提供の可否	回答数
提供可能	30 (36%)
提供不可能	53 (64%)

図 3-23 研究参加の説明文書と承諾書の提供の可否



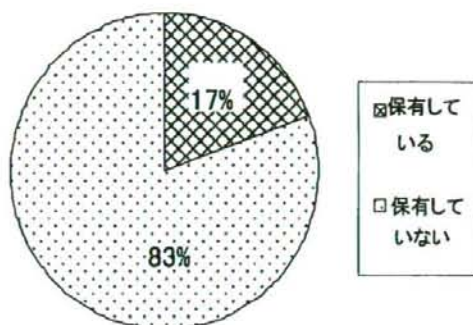
⑧ 疫学情報の保有について

疫学情報の保有の有無について調査した結果を表 3-20 及び図 3-24 に示した。（回答者数：88）

表 3-20 疫学情報の保有の有無（単数回答）

保有の有無	回答数
保有している	15 (17%)
保有していない	73 (83%)

図 3-24 疫学情報の保有の有無



⑨ 実験動物の保有について

実験動物の保有の有無について調査した結果を表 3-21 に示した。また、「保有している」と回答した場合の実験動物の性質についての調査結果を表 3-22 に整理した。

表 3-21 実験動物の保有の有無 (単数回答)

保有の有無	回答数
保有している	56 (50%)
保有していない	55 (50%)

(回答者数 : 111)

表 3-22 実験動物の性質 (複数回答)

保有している実験動物の性質	回答数
自然発症	15
遺伝子改変	35
人為処理による疾患モデル	24

(回答者数 : 56)

以上

米国国立がん研究所 ヒト生物資源保管施設のための実務要領

2007年6月

米国国立がん研究所

米国国立衛生研究所

米国保健社会福祉省

生物資源研究事業の企画及び生物資源の所在情報等に関する
データベースの構築に関する研究（H19-生物資源-指定-003）
の活動として翻訳（2009年3月）

訳 増井 徹 独立行政法人 医薬基盤研究所

謝 辞

翻訳において、法的问题について丸山英二先生及び佐藤雄一郎先生にご教示をいただいた。また、表紙の細胞の写真は、竹内昌男・竹内喜久子先生夫妻のご好意により使用させていただいた。また、校正等において竹村清氏のお世話になった。ここに感謝の意を表したい。

目 次

用語解説	1
序 文	13
米国国立がん研究所 ヒト生物資源保管施設のための実務要領	16
A. 目的、適応範囲および実務	16
A.1. 目的	16
A.2. 適用範囲	16
A.3. 実務	16
B. 技術上および実践可能な実務手順	16
B.1. 生物試料の収集、処理、保管、取り出しおよび配布	16
B.2. 臨床情報の収集および管理	21
B.3. 品質保証/品質管理 (QA/QC)	23
B.4. バイオセーフティ	24
B.5. ヒト生物資源保管施設の情報処理：データ管理および在庫管理と追跡 ..	26
C. 倫理上、法律上および政策上の実務要領	31
C.1. 管理者責任 (responsible custodianship) の原則	31
C.2. インフォームド・コンセント	32
C.3. プライバシーの保護	37
C.4. 生物試料および情報の利用	40
C.5. 知的所有権および資源の共有	42
References	44
Web Resources	45
Acronym List	48
補遺1 情報処理実務要領を支援するためのNCIのインフラ	49
補遺2 ヒト生物資源保管施設のヒト試料の提供契約	50

用語解説

アルファベット

caBIG™ (cancer Biomedical Informatics Grid) がん医学・生物学研究情報処理網。データやツールの共有を可能にするために個人と研究機関を結びつける自由参加のネットワークで、がん研究のWorld Wide Webを形成する。がんの予防と治療のための優れた取り組みの普及の迅速化を目標にする。caBIG™によって構築されるインフラとツールは、がん研究者社会以外でも広い有用性を持つ。現在、caBIG™は、NCIのCenter for Bioinformaticsの主導で開発中である (NCI Thesaurus)。詳しい情報は<https://cabig.nci.nih.gov>で入手できる。

..... 14,21,27,29,46,48,49

caBIG™適合性 (caBIG™ compatibility) caBIG™の要求基準を満たしていること。caBIG™プログラム内で相互運用できるソフトウェアの開発を支援するため、Interface Integration, Vocabularies/Terminologies and Ontologies, Information ModelsおよびData Elementsの分野における相互運用性の要求基準を詳細に説明する適合性ガイドラインが作成された。この要求基準を満たすシステムを「caBIG™適合」と言う (caBIG™ Glossary, <https://cabig.nci.nih.gov/overview/Glossary>)。

.....49

caDSR (cancer Data Standards Repository) がん標準データセンター。NCIが資金援助している様々な研究機関によって開発された標準データ要素とモデルデータを収集するデータレポジトリ。caDSRツールは標準データ要素とモデルデータの検索および取り出しを容易にする。caDSRは米国内で唯一の権威ある標準データの供給元である (NCI実務要領での仮の定義)。詳しい情報は

http://ncicb.nci.nih.gov/NCICB/infrastructure/cacore_overview/cadsrで入手できる。

..... 29,48,49

caTIES (cancer Text Information Extraction System) caBIG™に適合するデータ構造に合わせて、病理報告の自由記述の文章、コード化された情報 (例えば国際疾病分類) および他の情報を抽出するアプリケーション。これにより、研究者は連携した情報ネットワーク全体にわたって注釈付けされた生物試料情報と試料を検索、閲覧、入手できる (NCI実務要領での仮の定義)。

.....49

caTISSUE Core 新しい解決策を必要とするヒト生物資源保管施設のためにインターネット上で操作できる、中核データベース・モジュール全体にわたって利用できる生物試料在庫目録および追跡アプリケーション。その他に、既存システムで運用される複数のヒト生物資源保管施設を仮想のレポジトリとして連携させ、それらにまたがって検索できるようにするための、アプリケーションを開発するためのインターフェース、ソフトウェア開発用のツールキット、および注釈付けのためのモジュールが含まれる (NCI実務要領での仮の定義)。

.....49

Capability Maturity Model Integration (CMMI) 効率的な手順の必須要素を研究機関に提供する、実務手順改善の取り組み。プロジェクト、部門または研究機関全体にまたがった手順改善の指標として利用できる。CMMIは、従来ばらばらであった研究機関の機能を統合し、手順改善の目標と優先順位を設定し、質の高い手順に関するガイダンスを提供し、また現行手順の審査を行う評価基準を提供する点で有用である (Carnegie Mellon® Software Engineering Institute CMMI Web site, <http://www.sei.cmu.edu/cmmi/cmmi.html>)。

..... 29,46,48

本文書10回以上の頻出語句については、煩雑であり、索引をつける意味が低いいため、索引を省略した。また、索引は英語語句に基づいて行ったため、日本語翻訳語が必ずしも対応しない部分が存在する。それに関連して、日本語では索引見出し語と同じだが英文では別の語句が割り当てられている日本語が存在する。それらは索引からはずした。

あ

安全 (safety) 1. 危険または危害がないことを確保するための処理、手順および技術 (ISBER 2005)、2. 傷、傷害または損失を被ったり、それらを引き起こしたりすることのない状態 (Merriam-Webster Dictionary)。
21,23,24,25,26

一意の識別子 (unique identifier) 所定の状況の中でただ1つしか存在しない、対象の個人識別に用いられるコード (NCI実務要領での仮の定義)。
28

インフォームド・コンセント (informed consent) 被験者または被験者の法的委任代理人による法的効力を持つ同意。研究者は、被験者の候補者またはその代理人に参加の意思の有無について検討する十分な機会を提供し、強制や不当な影響の可能性を最小限に抑えた状況下でのみ、このような同意を求めるものとする。被験者またはその代理人に提供される情報は、被験者またはその代理人が理解できる言葉遣いを用いて提供されなければならない。口頭または書面にかかわらず、言い訳のための言葉を用いて、被験者またはその代理人に被験者の法的権利を放棄させるか、もしくは放棄させるようとしているように見える場合、あるいは試験担当医師、試験依頼者、機関またはその代理業者の怠慢についての法的責任を免除するか、もしくは免除するように見える場合、それはインフォームド・コンセントではない (45 CFR § 46.116(a))。
 19,22,23,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40

エアロゾル (aerosol) 微粒子を含む細かい霧または水煙 (Centers for Disease Control and Prevention Special Pathogens Branch, Glossary of Terms, <http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/spb/mnpages/glossary.htm>)。
25

疫学的 (epidemiologic) 集団における疾患の原因、発生、分布に関する研究である疫学、およびその予防または抑制のための応用における疫学に関連した (NCI Thesaurus)。
 21,28

か

外部 (NIHあるいはNCI内) の (extramural) 1. 助成金、契約、共同研究契約または他の資金援助の仕組みによって国立衛生研究所 (National Institutes of Health) が外部研究組織を支援する研究に関連した (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Glossary of Funding and Policy Terms and Acronyms, <http://www.niaid.nih.gov/ncn/glossary/>)、2. 国立衛生研究所の外部 (NCI実務要領での仮の定義)。
 14,16,47

監査 (audit) 1. 標準業務手順書または政府が制定した法規の遵守を評価するための、手順、記録、職員の機能、設備素材、施設、および/または供給メーカーの審査書 (ISBER 2005)、2. 監査を実施すること (Merriam-Webster Dictionary)。
 23,28,39

患者 (patient) 1. 疾患または傷害を有している者もしくは疾患または傷害の治療を受けている者、2. 医療を受けている個人 (Taber's Cyclopedic Medical Dictionary)。
 17,34

管理者責任 (custodianship) 生物試料のコレクションを管理する義務 (管理、文書作成など) および生物試料の申請条件と使用条件を決定する権利 (NCI実務要領での仮の定義)。
 31,32,37

簡略契約書 (Simple Letter Agreement: SLA) NIHでの使用が認められている簡略化された生物研究資源提供契約書 (MTA)。NIHでは、複数の研究機関間でのやり取りを容易にするため、SLAの使用を奨励している (NCI Technology Transfer Branch glossary, <http://ttb.nci.nih.gov/glossary.php>)。

..... 42,48

関連情報 (associated data) 「生物試料の関連情報 (Biospecimen-associated data)」を参照。

..... 16,31,40,41,42,52

機密性 (confidentiality) 1. 秘密性。ある情報の伝播が制限された状態 (Black's Law Dictionary)、2. 患者が開示に同意している場合を除き、医師または他の医療専門家が患者に関する全ての情報を秘密にするという倫理原則または法律上の権利 (NCI Thesaurus)。

..... 19,22,31,33,37,38,40,47

血液媒介病原体 (bloodborne pathogen) ヒト血中に存在し、ヒトに疾患を引き起こすおそれのある病原微生物。このような病原体にはB型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全症ウイルスなどが含まれるが、この限りではない (Occupational Safety and Health Administration Bloodborne Pathogen Standards, 29 CFR § 1910.1030)。

..... 24,25

ゲノミクス (genomics) 遺伝子およびその機能に関する研究。動的体系としての生物の遺伝子の全てもしくは相当部分に関する研究で、最終的には、これらの遺伝子が生物学的経路、ネットワークおよび生理といかに相互作用し、影響を及ぼすのかを明らかにすることを目ざしている (Eiseman et al. 2003)。

..... 26,40,49

研究 (research) 一般化できる知見を獲得すること、またはそうした知見への貢献を意図した体系的な研究。研究開発、検査および評価を含む (45 CFR § 46.102(d))。

研究参加者 (research participant) 研究者が(1)その個人への介入または開き取りを通じてデータ、もしくは(2)個人識別可能な個人情報、を得る対象となる、生存している個人 (“NCI Tutorial - Human Participant Protections Education for Research,” http://www.fic.nih.gov/Butrum/H_Subjects/6a.pdf)。

..... 17,19,21,22,26,27,30,31,32,34,37,39,41

研究倫理 (治験) 審査委員会 (institutional review board: IRB) 研究倫理審査委員会は当該NCI実務要領が示す方針が適用される機関における全ての研究活動を審査し、研究活動の承認、承認のための修正要求または不承認とする権限を有する。各IRBは、その機関で通常実施される研究活動の徹底かつ適切な審査が行えるよう、異なる経歴を持つ5名以上の委員から構成されるものとする。IRBの助言と勧告を尊重して被験者の権利と福祉を守るため、IRBは、各委員の経験と専門知識および委員の多様性 (人種、性別、文化的背景、ならびにこの地域社会或いは共同体に属するかということに対する細やかな配慮を含む) によって十分な能力を持つものとする。IRBは、具体的な研究活動の審査に必要な専門的能力を有するだけでなく、機関の責務や規制、該当する法律および専門的実施基準という観点から計画された研究が容認できるかを判断できなければならない (45 CFR § 46.107-109)。

..... 32,36,37,41,48,51

コード化 (連結可能匿名化) された (coded) (1) 研究者が容易に個人を確認できるように、個人情報や試料に関連する個人の身元を数字、文字、記号、またはそれらの組み合わせに置き換えた状態とすると同時に、その個人の識別情報 (名前、ソーシャル・セキュリティ・ナンバーなど) を保有していること、(2) コード (連結可能匿名) を解読するためのキー (対応表) を有していること。これにより、個人識別用情報と個人情報や試料を結びつけることができる (Office for Human Research Protections, Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens, <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/cdebiol.htm>)。

.....22,32,35,39,41,42,46,50,51

個人識別可能な (identifiable) 1. 被験者の身元が研究者によって確認される、または容易に確認できる、もしくは情報に結びついている (45 CFR § 46.102(f))、2. 個人を識別できる、またはその情報によって個人を識別できると信ずるに足る合理的な根拠がある (Protecting Personal Health Information in Research: Understanding the HIPAA Privacy Rule, http://privacyruleandresearch.nih.gov/pr_02.asp)。

..... 33,35,36,37,39,50

個人識別可能な健康情報 (individually identifiable health information) 個人から収集された健康情報の一部 (個人から収集した人口統計上の情報を含む) で、(1) 医療提供者 (health care provider)、健康プラン (health plan)、雇用主または医療情報センター (health care clearinghouse) によって作成もしくは受領され、(2) 個人の過去、現在、未来の身体的・精神的健康または個人の健康状態；個人への医療提供；または個人への医療提供に対する過去、現在、未来の支払いに関連する；そして (i) 個人を識別する場合、もしくは (ii) それに関連して、その健康情報を個人の識別に使用できると信ずるに足る合理的な根拠がある (45 CFR § 160.103)。

..... 37,38

個人情報 (private information) 観察や記録がなされていないと当人が合理的に予想しえる状況下で行われた行動に関する情報、および特定の目的で個人から提供され、かつ公にされない当人が合理的に予想しえる情報 (医療記録など) が含まれる (45 CFR § 46.102(f))。

.....19,22,36,50

コレクション (collection) 1. 物を集める行為、または1つの場所に集められること (NCI Thesaurus)。「取り出し (Retrieval)」も参照のこと、2. 研究、比較または展示のために集められた物の蓄積 (Merriam-Webster Dictionary)。

さ

在庫目録 (inventory) 1. ヒト生物資源保管施設内に保管されている生物試料の詳しい、項目別に記述されたリスト、報告書または記録。特に、保管されている全ての生物試料の定期的調査報告書 (NCI実務要領での仮の定義)、2. 在庫を点検する行為または過程 (Merriam-Webster Dictionary)。

..... 18,19,26,27

最終使用者 (end user) 完成品の最終的な消費者 (Merriam-Webster Dictionary)。

..... 29,42

サンプル (sample) 1. 生物試料の一部 (NCI実務要領での仮の定義)、2. 例証や実例の役割を果たすもの (Merriam-Webster Dictionary)。

残余ヒト試料 (remnant human specimen) 日常的な臨床診療または検査のために収集された試料の残余で、普段なら廃棄されていたもの (Guidance on Informed Consent for In Vitro Diagnostic Device Studies Using Leftover Human Specimens that are Not Individually Identifiable, <http://www.fda.gov/cdrh/oivd/guidance/1588.html>).

.....34

事故 (accident) 多くの場合に損失または損傷をもたらす、予測できない予想外の出来事または状況 (NCI Thesaurus).

.....24

質 (quality) 1. 試料または手順が事前に設定された仕様または基準を満たしていること (ISBER 2005)、2. 高度に優れている、あるいは価値を有していること (NCI実務要領での仮の定義)。

実務要領 (best practices) 該当する全ての倫理的、法的、政策的な法令、規制およびガイドラインに準拠し、科学的根拠を尊重した標準業務手順 (NCI実務要領での仮の定義)。

譲渡 (disposition) 他者の管理または所有への移転 (Merriam-Webster Dictionary).

..... 24,31,40

使用の実情 (use case) 最終使用者が重要と考える職務を遂行するためにシステムを使用する方法、およびこのような必要性を満たすためにそのシステムが行う内容の詳細な記述 (NCI実務要領での仮の定義)。

.....29

情報処理 (informatics) 情報科学とコンピュータ科学を結合させた職業分野。情報を収集し操作する技術の開発およびそのような情報の使用に関連する (NCI Thesaurus)。

処理 (processing) 試料の収集から配布までの手順 (試料の作成、検査、在庫への移動、ラベル表示を含む) (ISBER 2005)。

試料 (specimen) 「生物試料 (biospecimen)」を参照のこと。

試料提供契約 (material transfer agreement: MTA) 研究試料 (通常、特許を受けていない生物由来試料用) を提供する機関と研究試料を受け取る機関との間で交わされる、移転と使用の条件を規定し、所有権に由来する利益を保護し、試料の配布を制限する法的拘束力を有する契約 (NCI実務要領での仮の定義)。

..... 23,32,40,41,42,43,50

シルバーレベルの互換性 (silver-level compatibility) caBIG™システム用に規定されたアーキテクチャと語彙の使用を要求するcaBIG™への適合性のレベル。このようなアーキテクチャと語彙を使用することでシステム間に高度の適合性が得られ、科学的情報のやり取りが可能になる (NCI実務要領での仮の定義)。全詳細はcaBIG™ Compatibility Guidelines (https://cabig.nci.nih.gov/guidelines_documentation/) で入手できる。

..... 29,49

人口統計上のデータ (demographic data) ヒト集団またはヒト集団の一部の統計学的な特徴付け。例えば、年齢、性、人種、収入によって特徴付けられる (NCI Thesaurus)。

..... 17,22

誠実な仲介者 (honest broker) 研究者や他の者が、当該患者（被験者）を直接的または間接的に個人識別することが合理的に不可能な方法で、適用対象事業者のために、もしくはその代理として健康情報を収集し、研究者に提供する個人、研究組織またはシステム。誠実な仲介者は研究者であってはならない。誠実な仲介者から研究者に提供された情報には、情報を照合したり後で検索したりできるように対応づけコード（「再識別用コード」）が組み込まれていることがあるが、この再識別用コードと患者の身元を関連づける情報は誠実な仲介者が保持し、それ以後の検索は誠実な仲介者を介して行わなければならない（NCI Thesaurus）。

..... 30,39

生物試料 (biospecimen) ある量の組織、血液、尿または他のヒト由来物質。1回の生検で複数の生物試料が得られる場合がある（複数のパラフィンブロックや凍結生物試料など）。生物試料には、細胞を構成する物質（DNA）、細胞、組織（骨、筋肉、結合組織、皮膚）、器官（肝臓、膀胱、心臓、腎臓など）、血液、配偶子（精液、卵子）、胚、胎児組織、廃棄物（尿、便、汗、髪や爪、脱落した上皮細胞（垢）、胎盤）などが含まれる。生物試料の一部または分注されたものをサンプルと呼ぶ（NCI実務要領での仮の定義）。

生物試料の関連情報 (biospecimen-associated data) 生物試料と一緒に収集される、生物試料に関連する情報。研究情報、表現型に関する情報、臨床情報、疫学情報、およびヒト生物資源保管施設の情報を含む（NCI実務要領での仮の定義）。

..... 16,31,40,41,42,51

生物試料レポジトリ (biorepository) 生物試料が保管される施設、場所、部屋または容器（物理的実体）。NCI実務要領との関連では、研究目的で使用するために収集されたヒト試料を収容した生物試料レポジトリ（研究用ヒト生物試料レポジトリ）のみが対象となる。物理的構造、方針、および同レポジトリ内に収容される生物試料と情報は、以下に定義するとおり、集散的にヒト生物資源保管施設と定義される（NCI実務要領での仮の定義）。

..... 13

双方向の運用性 (interoperability) 2つ以上のシステムまたは構成要素が情報を交換し、交換された情報を使用できること（NCI実務要領での仮の定義）。

..... 14,26,28,29,49

組織 (tissue) 通常、一定の枠組みの有機基質内で、解剖学的構造を持つ、異なる特徴を有する細胞の集合。秩序を持った構造の維持は特定の集積的機能の能力に寄与する。組織は器官の部分である。組織という用語は、固形器官に由来する固形組織という意味で使われる場合が多いが、細胞の塊や細胞外基質、血液のような体液由来の細胞間物質を含んだものなど広いの定義で用いることもできる（NCI実務要領での仮の定義）。

..... 13,17,24,35,38,49

た

多機関共通試料提供契約 (Uniform Biological Material Transfer Agreement: UBMTA) 複数の非営利機関間での研究試料の移転を迅速化するために用いられる、NIH、大学および他の非営利研究機関との間で交わされる主要契約 (Master Agreement) (NCI Technology Transfer Branch Glossary, <http://ttb.nci.nih.gov/glossary.php>)。UBMTAの用語およびその署名者に関する詳しい情報はAssociation of University Technology Managersのウェブサイト (http://www.autm.net/aboutTT/aboutTT_umbta.cfm) で入手できる。

..... 42,47,48

知的所有 (intellectual property: IP) 商業的価値を有する人知の産物。実体のある物、あるいは抽象的な存在である。例えば著作権による保護が可能な作品、保護が可能な登録商標、特許性のある発明または企業秘密などが挙げられる (Black's Law Dictionary)。

.....29,42,43,48

注釈付け (annotation) 特定の生物試料に関連する説明情報または付加情報。注釈は病理医または資源収集者によって付加される (NCI実務要領での仮の定義)。

.....14,22,26,40,49

長期追跡データ (longitudinal data) 個人またはグループに関する変数の長期評価から得られたデータ (NCI実務要領での仮の定義)。

.....22

データ (多くの場合「情報」) (data) 1. 科学的実験や診断的方法から得られた事実情報 (例えば、測定、統計情報、数値情報)。特に科学的分析のためにデジタル送信やコンピュータ処理に適した数字でまとめられ、デジタル送信または処理されて、推論、考察、計算の基礎として用いられる。この情報には有用な情報と、無関係または重複した情報の両方が含まれることがあり、処理を行って意味のある情報にしなければならない (NCI実務要領での仮の定義)、2. 測定や研究から得られた事実情報のコレクションまたはその1つで、これから結論が引き出されることがある (NCI Thesaurus)。

適用対象事業者 (covered entity) 本節 (45 CFR § 160.103) が適用されるやり取りに関連して健康情報を電子的な形で送信する健康プラン (health plan)、医療情報センター (health care clearinghouse)、もしくは医療提供者 (health care provider)。

..... 30,38

手順 (procedure) 適切に行われれば特定の結果が得られるように設計された一連の処置 (ISBER 2005)。

手順検証試験 (process validation studies) 特定の手順を用いれば事前に設定された仕様に適合した、予期される結果が得られることを実証する手順 (ISBER 2005)。

.....24

特許 (patent) 発明が新規かつ有用で自明でない場合に米国連邦政府または他国の中央政府から付与された、指定された期間中 (申請日から20年間)、他者による当該発明の製造、使用、販売、販売を提案することまたは発明の輸入を行わせない権利 (Black's Law Dictionaryの定義を改変したNCI実務要領での仮の定義)。

..... 41,43,51

取り出し (retrieval) 試料の移転、取得、取り戻すこと、採取または収集 (ISBER 2005)。

.....16,18,19,23,27

な

内部 (NIHあるいはNCI内) の (intramural) 1. NIHに雇用されている科学者を長とする政府プログラムにおいて実施される研究に関連する (National Institute of Allergy and Infectious Disease, Glossary of Funding and Policy Terms and Acronyms, <http://www.niaid.nih.gov/ncn/glossary/>)、2. 国立癌研究所 (National Cancer Institute) または国立衛生研究所 (National Institutes of Health) 内部の (NCI実務要領での仮の定義)。

..... 14,16

は

バイオセーフティ (biosafety) 生物学的安全、すなわちバイオセーフティは、潜在的病原体またはバイオハザードに個人、実験室および環境が曝されることを防止するために知識、技術および設備を活用することである。バイオセーフティにより、病原体を安全に操作する封じ込めの条件が明らかにされる。封じ込めの目的は、バイオハザードを閉じ込めて実験室の作業員、実験室外の者および環境が潜在的病原体の危険に曝される可能性を減らすことである (U.S. Environmental Protection Agency, Terminology Reference System, http://oaspub.epa.gov/trs/trs_proc_qry.navigate_term?p_term_id=1317&p_term_cd=TERM)。.....

24,25,26,48

バイオセーフティ・レベル (biosafety level) 作業員および環境の病原体曝露を最小限に抑えることを目的とする、作業実施、安全装置および施設の具体的な連携。バイオセーフティ・レベル1 (BSL-1) は、通常、ヒト疾患を引き起こさない病原体に適用される。バイオセーフティ・レベル2 (BSL-2) は、ヒトの疾患を引き起こすおそれがあるものの、伝染の可能性が限られている病原体に適用される。バイオセーフティ・レベル3 (BSL-3) は、呼吸器を経路に伝達され、重大な感染を引き起こすおそれのある病原体に適用される。バイオセーフティ・レベル4 (BSL-4) は、エアロゾルを経路に伝達される可能性があり、ワクチンや治療法がない、生命にかかわる疾患を引き起こす危険性が高い稀な病原体の診断に適用される (Centers for Disease Control and Prevention Special Pathogens Branch, Glossary of Terms, <http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/spb/mpages/glossary.htm>)。.....

25,48

バイオハザード (biohazard) biological hazard (生物学的危害) を一語にした用語。ヒトにリスクをもたらす生物またはその生物の産物 (Occupational Safety and Health Administration, <http://www.osha.gov/doc/outreachtraining/htmlfiles/hazglos.html>)。.....

21,24,25,26

廃棄 (disposal) 医療廃棄物およびその他のバイオハザード廃棄物の計画的な破壊 (NCI実務要領での仮の定義)。

24,31,51

配布 (distribution) 1. 他のヒト生物資源保管施設や生物試料収集センターまたは実験室への試料の出荷・配達に伴う、試料請求を受け取る場所から適切な試料の選択、最終点検にわたる過程 (NCI実務要領での仮の定義)、2. 配布したり、広めたり、分配したりする行為 (NCI Thesaurus)。

22,26,27,28,31,40,42,50,51

発明 (invention) 米国特許法の下で特許の承認を受けることができる、またはその可能性がある技術 (art) または過程 (もののやり方かいは作り方)、もしくは機械、製造、設計または物の配合、もしくはその新しく有用な改善、もしくは植物の品種 (United States Patent and Trademark Office, Glossary of Terms, <http://www.uspto.gov/main/glossary/index.html#i>)。NCI実務要領との関連では、他国の特許法の下で特許承認を受け取ることができる、またはその可能性がある発明にもこの定義が適用される。

42,43

パラフィン包埋された (paraffin-embedded) 化学的または他の方法で固定され、パラフィンに包埋された (NCI実務要領での仮の定義)。

17

万全な予防措置 (universal precautions) CDCから公表された“Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings”は、“Universal Blood and Body Fluid Precautions”または“Universal Precautions”という名前でも知られている。万全な予防措置の下では、あらゆる患者の血液およびある種の体液はヒト免疫不全症ウイルス (HIV)、B型肝炎ウイルス (HBV) およびその他の血液媒介病原体に感染する可能性があるものとみなされる。万全な予防措置の目的は、非経口または粘膜や傷のある皮膚を介して医療従事者が血液媒介病原体に曝されることを予防することである。さらに、血液に曝される医療従事者に対する万全な予防措置の重要な補助手段として、HBVワクチン接種が推奨されている (“Perspectives in Disease Prevention and Health Promotion Update: Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and Other Bloodborne Pathogens in Health-Care Settings.”
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00000039.htm>).

25

被験者 (human subject) 研究者 (研究専門家または学生) が(1)その個人への介入または聞き取りを通じて、もしくは(2)個人識別された個人情報から、情報を得る対象となる、生存している個人 (45 CFR § 46.102(f)).

ヒト生物資源保管施設 (biospecimen resource) 研究を目的としたヒト試料および関連情報のコレクション、同コレクションが保管される物理的実体、および関連する全ての手順ならびに方針。公的機関から研究者個人の冷凍庫に保存されている試料のコレクションに至るまで多岐にわたる (NCI実務要領での仮の定義)。

ヒト生物資源保管施設の情報処理システム (biospecimen resource informatics system) ヒト生物資源保管施設における生物試料の注釈付け、追跡および配布に必要とされるソフトウェア、ハードウェア、文書、支援体制、業務手順および訓練 (NCI実務要領での仮の定義)。

17,22,26,27

標準業務手順 (SOP) (standard operating procedures: SOPs) 指定された業務遂行のため、または指定された状況下で常に遵守される確立された、もしくは前もって規定された一連の方法 (Merriam-Webster Dictionary)。

14,15,17,18,19,23,24,29

標準業務手順書 (SOPマニュアル) (standard operating procedures manual: SOPs manual) ヒト生物資源保管施設の業務、手順および方針の詳細が記載された文書 (NCI実務要領での仮の定義)。

23,24

標準データ要素 (Common Data Elements: CDEs) 1. CDEはシステムに記録される可能性のあるデータ (情報) を明確にする。CDEの名前、定義、測定単位、データの種類 (文字、数字、日付など) およびCDEが取り得る値といったメタデータ (データについての情報・解説) によって、CDEは説明される。このようなメタデータを適切なレポジトリ内で利用できるようにして、複数のシステムとユーザーが使用できるようになれば、CDEsは「標準 (common)」となる。caBIGTMに使用されるcaDSRは以上解説したようなレポジトリであり、ISO/IEC 11179基準に適合している。CDEについては、この基準に具体的かつ専門的に記述されている (NCI実務要領での仮の定義)。
 2. 複数の研究計画の間または複数の状況の間で等しくなるように決められているデータ要素 (NCI Thesaurus)。

21,28,48

品質管理 (quality control: QC) 調達、処理、保存・保管、試料の質および検査の精度を監視するために実施されるQAまたはQMSプログラムで規定される具体的な一連の検査。このような検査には、ヒト生物資源保管施設の設備や業務手順の正確さと信頼性を確認するために行われる性能評価、検査、監督の他、備品、試薬、設備および施設の検査が含まれるが、これに限られるものではない (ISBER 2005)。

20,22,23,24,26,27,32,48