

用語解説

この用語解説集では、『NCI ヒト生物資源保管施設のための実務要領』に用いられている用語について解説する。可能な限り、連邦文書や NCI Thesaurus で標準化された定義を用いた¹⁰。そのような情報源が入手できなかつたり、不適切であった場合は、広く利用されている文書（「Black's Law Dictionary [第8版]」、「Taber's Cyclopedic Medical Dictionary [第20版]」、Merriam-Webster's Online Dictionary）、ヒト生物資源保管施設に関する報告書（ISBER の「Best Practices for Repositories, Second Edition (2008)」、RAND Corporation の「Case Studies of Existing Human Tissue Repositories [2003]」など）または関連するウェブサイト（CDC のウェブサイトなど）から定義を選択した。「NCI 実務要領での仮の定義（NCI Best Practices working definition）」は、適切な専門家との協議の上、NCI が本書向けに作成した定義を指す。用語によっては一つの用語に二つの定義が記述されているが、これは、一般的な意味と生物研究資源に特化した意味の両方、もしくは、二つの連邦規制で用いられている定義を提示したためである。二つの定義が記述されている場合は、最初に記述された定義の方が NCI 実務要領との関連性が高い。

アルファベット

cancer Biomedical Informatics Grid (caBIG) 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。… 27, 29, 30, 32, 50

cancer Biomedical Informatics Grid 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述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」という。

cancer Data Standards Repository (caDSR) がん標準データセンター。NCI が資金援助しているさまざま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ベース。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 <https://cabig.nci.nih.gov/concepts/caDSR/> で入手できる。

¹⁰ NCI Office of Communication と NCI Center for Bioinformatics の共同による、NCI 内の用語の標準化を目指した取り組み。 <http://ncit.nci.nih.gov/> で閲覧できる。

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 のウェブサイト、<http://www.sei.cmu.edu/cmami/>)。… 33

あ

一意的識別子 (unique identifier) コードが作られた状況または体系の中でただ一つしか存在しないコードとして用いられる文字列。事業体、個人、物、機能、手順、活動、変動要因またはデータ本体を特定・言及 (しばしば名称の代わりとして) する手段として機能する (NCI Thesaurus)。… 31

逸脱 (deviation) 手順または通常の慣行から逸脱した意図的または意図的ではない事象 (ISBER 2008)。

インフォームド・コンセント (informed consent) 必要な情報を受け取り、その情報を十分理解し検討した後に、強制、不当な威圧や勧誘、威嚇を受けることなく結論に達した法的能力を有する者が下した、研究に参加する意思決定 (Council for International Organizations of Medical Sciences [CIOMS]. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. “Guideline 4: Individual Informed Consent” [2002])。

インフラ (infrastructure) システムまたは組織が機能するのに必要な基本的な施設、設備または基礎となる枠組み (NCI Thesaurus)。

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>)。… 26

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状態 (NCI Thesaurus)。

か

外部の (extramural) 国立衛生研究者の外部 (NCI 実務要領での仮の定義)。

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 2008)、2. 監査を実施すること (Merriam-Webster’s Online Dictionary)。

管理者責任 (custodianship) 収集から研究使用にわたって、生物試料を保管・管理する責任。生物試料の長期の物理的な質、ヒト研究参加者のプライバシー、関連情報の機密性、生物試料

と情報の適切な使用を担保するため、管理者責任には慎重な計画と分かりやすい方針が要求される（NCI 実務要領での仮の定義）。

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。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, <http://ttc.nci.nih.gov/glossary>）。… 49

関連情報（associated data） 生物試料に関連する事実情報。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手順情報を含むが、この限りではない（NCI 実務要領での仮の定義）。

機密性（confidentiality） オリジナルの開示と理解されるものと一致しない方法で情報が漏洩されないように情報を扱うこと。特に、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, 23, 28, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 45, 46, 47, 48, 74

機密性証明書（certificate of confidentiality） 特定可能な研究情報を強制開示から保護するために国立衛生研究所から発行される。この証明書により、研究記録を利用する研究者およびその他の者は、連邦、州または地方のレベルでの民事上、刑事上、行政上、立法上、その他の手続きにおいて、研究参加者を特定できる情報の開示を拒否できる。開示されれば被験者に不利な結果をもたらしたり、被験者の財政状態、雇用可能性、保険可能性または評判を損なうおそれのある情報を収集する研究に対して、機密性証明書を発行できる（Certificates of Confidentiality Kiosk のウェブサイト、<http://grants.nih.gov/grants/policy/coc/>）。… 46

空間計画（space planning） 意図する目的において、建物、一続きの部屋または実験室の最も能率的なレイアウトを設計する過程（NCI 実務要領での仮の定義）。… 10, 11, 13

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）。… 22, 24, 26

ゲノミクス（genomics） 生物体または器官のゲノムと遺伝子についての研究（Taber's Medical Dictionary）。… 29, 47, 71

原価回収（cost recovery） 製品およびサービスに対して十分な量を請求すること。例えば、ヒト生物資源保管施設が負担する運営費用を（部分的に）回収するために、生物試料を収集、処理、保管または出荷すること。… 12, 14, 49

研究（research） 1. 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)）、2. 事実の発見、理論の確立または修正、または発見した事実に基づいた行動計画の策定を目的とした、被験者の体系的な研究（NCI Thesaurus）。

研究倫理（治験）審査委員会（institutional review board: IRB） 生物医学研究または行動研究への参加を募集された被験者の権利と福祉を保護するために、ある事業体によって設立または指定された専門の審査機関。IRBに関連する規制基準は45 CFR Part 46.107-109 および21 CFR 56に記載されている（Trans-NIH Bioethics Committee Framework Guidelines）。… 12, 70, 77

（手順または設備の）検証（Validation [of procedures or equipment]） 1. 製品またはサービスが、本来意図していたとおりに要求基準を満たすことを確認する行為（Babylon Business Dictionary）、2. データのサンプルを幾つかのサブセットに分割して、一つのサブセットを用いて初回の分析を実施する一方、初回分析の確認・検証用として後に使用するため、他のサブセットを取っておくという統計手法（NCI thesaurus）。

検定／試験（assay） 生物試料の特定成分の量を決定するために実施する定性的または定量的分析（NCI Thesaurus から改変）。

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、個人情報や生物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にすると同時に、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生物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/policy/cdebiol.html>）
… 24, 28, 37, 41, 46, 48

個人識別可能な（identifiable） 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状態（45 CFR § 46.102(f)）。
… 23, 38, 41, 43, 44, 45, 46, 77

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得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、かつ公にされないと当人が合理的に予想し得る情報（医療記録など）が含まれる（45 CFR § 46.102(f)）。

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サンプルの詳しい、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研究報告書（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's Online Dictionary）。

最終使用者（end user） 1. 適切な処置、試験、記録保管作業を行う医療従事者、科学者また

は実験室の職員 (ISBER 2008)、2. 完成品の最終的な消費者 (Merriam-Webster's Online Dictionary)。

参加の中止 (discontinuation of participation) 被験者の研究参加の中止は、IRB が承認した手順に記載される以下の一つ以上の活動を中止することを指す。(1) 被験者と相互連絡または被験者に介入する、(2) 研究者が被験者と相互連絡または介入しないで被験者に関する個人識別可能な個人情報を収集する、(3) 研究者が被験者と相互連絡または介入しないで被験者由来の個人識別可能な生物試料を収集する、(4) 研究者が既に収集した個人識別可能な生物試料を使用または試験する (Office for Human Research Protections, Guidance on Important Considerations for When Participation of Human Subjects in Research Is Discontinued, <http://www.hhs.gov/ohrp/documents/200811guidance.html>)。… 43

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. 一つの生物試料に由来した物質からなる一単位 (ISBER 2008)、3. 例証や実例の役割を果たすもの (Merriam-Webster's Online Dictionary)。

資源の共有 (resource sharing) 適時に試料とデータ (情報) を共有すること (NCI Thesaurus)。… 14, 49, 51, 75

持続可能な (sustainable) 資源が枯渇しないように資源を使用する方法に関連した (Merriam-Webster's Online Dictionary から改変)。

質 (quality) 生物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 2008)。

実務要領 (best practice) 他の手法、過程または手順で達成された結果より優れた結果をもたらすという点で、最先端 (state-of-the-science) であることが示されている、もしくはそう信じられている手法、過程または手順。実務要領は、新たなエビデンスの出現に伴って変化する。実務要領は適用される全ての倫理上、法律上、政策上の法規、規則およびガイドラインに準じるが、強制力を持たない勧告であるという点で指針や政策、法律とは異なる (NCI 実務要領での仮の定義)。

使用の実情 (use case) 使用者 (またはやり取りを開始した他の者) とシステムのやり取りを記述した文書であり、特定の目標に導く一連の単純なステップで表される (NCI Thesaurus)。… 33

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)。

消耗品 (consumables、別称 disposables) 使い尽くす、または果たす物 (NCI 実務要領での仮の定義)。

処理 (processing) 生物試料の収集から配布までの手順 (生物試料の作成、検査、在庫への移動、ラベル表示を含む) (ISBER 2008)。

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

試料移転合意文書 (Material Transfer Agreement: MTA) 受領者が自らの研究目的のために有形研究試料とデータを使用するとき、二つの機関の間で交わされる、その移転に関連する契約。試料の使用に関連する提供者および受領者の権利と義務が規定される (ISBER 2008)。

… 11, 37, 49, 76, 77

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に関する情報。例えば、年齢、性、人種、収入によって特徴付けられる (NCI Thesaurus から改変)。

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、適用対象事業体のために、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付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)。… 46

生体分子 (biomolecule) 生体における有機分子、特に高分子 (タンパク質または核酸として) (Merriam-Webster's Online Dictionary)。

成年 (age of majority) 自分で意思決定したり、契約を結んだり、自分の行動の結果に対して個人的に責任を負ったりする法律上の完全な権利が認められる年齢。通常、18 歳または 21 歳。

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、細胞、組織 (骨、筋肉、結合組織、皮膚など)、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、研究目的の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、集合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)。… 7, 24, 27

双方向の運用性 (interoperability) システムまたはツールが遠隔データ資源からデータにアクセスし使用できること (caBIG Glossary, <https://cabig.nci.nih.gov/glossary>)。… 14, 29, 30, 31, 32

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会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定義で用いることもできる (NCI 実務要領での仮の定義)。

た

多機関共通試料移転合意文書 (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, <http://ttc.nci.nih.gov/glossary>)。UBMTA の用語およびその署名者に関する詳しい情報は <http://www.bioinfo.com/ubmta.html> で入手できる。… 49

知的財産 (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)。… 35, 49, 50

注釈付け (annotation) 生物試料に関連する説明情報 (NCI 実務要領での仮の定義)。… 23, 28, 29, 43, 47, 68

長期追跡データ (longitudinal data) 同じ集団が長期間観察されたデータ (U. S. Department of Labor, Bureau of Labor Statistics, Glossary, <http://stats.bls.gov/bls/glossary.htm>)。

データ (多くの場合「情報」) (data) 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一つで、これから結論が引き出されることがある (NCI Thesaurus)。

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 2008)。

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 2008)。… 25

特許 (patent) 特許付与時の発明公開と引き換えに、米国連邦政府が発明者に付与する、一定期間にわたって「他者が米国内で当該発明を製造、使用、販売を提案するもしくは販売する、または米国内に当該発明を輸入することを行わせない」所有権 (U. S. Patent and Trademark

Office, Glossary of Terms, <http://www.uspto.gov/main/glossary/index.html#p>) 。
… 48, 50, 78

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 2008) 。

な

二次的研究 (secondary research) 一次的研究の範囲を超えた研究使用。「一次的研究 (primary research)」 (NCI 実務要領での仮の定義) を参照のこと。… 41, 42

は

バーコード (barcode) 目に見える形式で表面上に表示された機械可読情報 (NCI Thesaurus) 。

バイオセーフティ (biosafety) 生物学的研究がヒトおよび環境に及ぼす影響に関する安全性 (Merriam-Webster's Online Dictionary) 。… 11, 19, 21, 24, 25, 26, 27

バイオセーフティ・レベル (biosafety level) 作業者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 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 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 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 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、生命に関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/mnpages/glossary.htm>) 。… 26

バイオハザード (biohazard) 生命体に有毒または病理学的な作用を及ぼす生物学的または化学的物質 (NCI Thesaurus) 。… 21, 25, 26, 27

バイオマーカー (biomarker) 血液、他の体液または組織に存在する生体分子で、正常／異常な過程や疾患の徴候を示す。バイオマーカーは、疾患治療に対する身体の反応の程度を調べるために用いられる。分子マーカーまたは指標分子ともいう (NCI Online Cancer Dictionary) 。
… 9, 24, 48, 69

廃棄 (disposition) 生物試料の最終目的地 (ISBER 2008) 。

配布 (distribution) 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ところ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) 。

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 (もののやり方あるいは作り方)、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て有用な改善、もしくは植物の品種 (U.S. Patent and Trademark Office, Glossary of Terms, <http://www.uspto.gov/main/glossary/index.html#i>)。

パラフィン包埋された (paraffin embedded) 生物試料を化学的または他の方法で固定し、融解ワックスを染み込ませた後に凝固させる保存法 (NCI 実務要領での仮の定義)。

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))。

ヒト研究参加者 (human research participant) 「被験者 (human subject)」を参照のこと。

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ガバナンス (biospecimen resource governance) ヒト生物資源保管施設内で下される運用上の重要な決定の指針となる一連の権限、過程および手順。ガバナンスは生物試料の利用のみならず、管理上の関係および責任にも影響を及ぼすので、当該施設の一般的管理者責任計画に組み入れなければならない (NCI 実務要領での仮の定義)。… 11, 34, 43

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)。… 29, 30, 31

評価 (evaluation) 特定の目的および基準に従って活動または条件の重要性、有効性および影響を体系的かつ客観的に評価すること (NCI Thesaurus)。

標準業務手順 (standard operating procedures) 所定の業務遂行において、または所定の状況下で遵守される確立された手順 (NCI Thesaurus)。… 8, 17, 23

標準業務手順書 (SOP マニュアル) (standard operating procedures manual) レポジトリの具体的な方針および手順が詳述された、スタッフ・職員が使用する一連の SOP (ISBER 2008)。… 23

標準データ要素 (common data elements) 標準化された形式でデータ (情報) を共有できるように、複数の機関で統一された方法で収集された注釈 (caBIG Glossary, <https://cabig.nci.nih.gov/glossary>)。… 27

標準的な予防措置 (standard precautions) CDC の出版物である「Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007」は Standard Precautions (標準的な予防措置) としても知られている。標準的な予防措置は、全ての血液、体液、分泌物、汗を除く排泄物、損傷した皮膚および粘膜には伝達性の感染病原体が含まれている可能性があるという原理に基づいており、種々の感染予防法の実践が盛り込まれている。具体的には、手の衛生のほか、予期される曝露に応じた手袋、ガウン、マスク、保護眼鏡、フェースシールドの着用、さらに、注射の安全施行などである。また、患者環境において感染性体液に汚染された可能性の高い装置や器具を取り扱うときは、感染病原体の伝達を防止する方法を用いなければならない(「Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007」<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Isolation2007.pdf>)。… 24, 25

品質管理 (quality control) 調達、処理、保存・保管、生物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、監督のほか、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 2008)。… 11, 21, 22, 23, 24

品質保証 (quality assurance) 手順または物がその研究計画に必要とされる種類であり、質であることを確保するための総合的な管理活動システム。立案、実施、文書作成、評価および改善が含まれる。品質保証システムと同義 (ISBER 2008)。… 14, 21, 22

品質保証システム (quality management system) 「品質保証 (quality assurance)」を参照のこと。

プライバシー (privacy) 1. 個人の行為または意志決定に対して侵害もしくは干渉という公の注目を受けない状態または状況 (Black's Law Dictionary)、2. 自身に関する情報の利用あるいは開示についてその個人が管理できること (NCI Thesaurus から改変)。

プロジェクトの管理 (project management) 特定のプロジェクトの要求基準を満たすために知識、技能、ツールおよび手法を広範囲の活動に適用すること (Babylon Business Dictionary)。

プロテオミクス (proteomics) 細胞タンパク質の包括的分析。プロテオミクスでは、タンパク質の包括的な解明、定量化、特徴付けのために、二次元 (2D) ゲル電気泳動、画像解析、質量分析法、アミノ酸配列分析、バイオインフォマティクスといったさまざまな高度な手法を駆使する。プロテオミクスを適用することにより、疾患の機序を解明する機会、新しい診断マーカーや治療標的を発見する機会が得られる (NCI Thesaurus)。… 29, 45, 47

分析対象物 (analyte) 分析手順で決められた物質または化学成分 (ISBER 2008)。

分注物 (aliquot) 1. 全体の一部に属する、同じ体積と重量を持つある物の二つあるいはそれ以上数があるサンプルの一つ (NCI Thesaurus)、2. 生物試料を別個の部分に分割する過程。分割された部分は、通常、個別のサンプルとして別々の容器に保管される (ISBER 2008)。

包装物 (package) 付随する物質または要素を含む製品容器 (NCI Thesaurus)。

保管 (storage) 1. 将来の使用のために特定の条件下で生物試料を保持すること (ISBER 2008)。

保存 (preservation) 生物試料の生物学的または物理的劣化を防ぐ過程で用いられる化学物質の使用、環境条件の変更、または他の手段 (ISBER 2008)。

や

有病数 (prevalence) ある時点での特定集団内での所定疾患の総症例数。ある時点での特定集団内での新規症例数を指す「発症数 (incidence)」とは異なる (NCI Thesaurus)。… 47

ら

ラベル (label) 生物試料容器または包装物に貼付されている、手書きの、印字された、もしくは図が描かれた物 (ISBER 2008)。

リーチスルー権利 (reach-through rights) 試料提供者から請求される、試料受領者の下流の発明に対する権利であって、そうでなければ試料の所有権または特許権範囲を通じる権利のみでは持ち得ない対象についての権利。受領者が試料を使用する見返りに提供者が請求するリーチスルー権利の例としては、受領者による発明の所有権、占有実施権、発明の売却時の提供者への支払いなどが挙げられる。リーチスルー権利は、受領者による試料の研究目的利用に対して、提供者に不当に高い報酬を与える場合がある (NCI 実務要領での仮の定義)。… 50

利益相反 (Conflict of Interest) 1. 公衆衛生局 (Public Health Service) が資金援助する研究の設計、実施または報告に対して、重大な金銭的利益 (Significant Financial Interest) が直接的かつ重大な影響を及ぼす可能性があるとして、指定された役人が合理的に判断した場合に存在する。利益相反をうまく処理するために課される条件または制限の例として次のようなものが挙げられるが、その限りではない：(1) 重大な金銭的利益の公表、(2) 独立審査機関による研究の監視、(3) 研究計画の修正、(4) 公衆衛生局が資金援助する研究の全部または一部に参加する資格の剥奪、(5) 重大な金銭的利益の剥奪、または(6) 実際に衝突をもたらしている、もしくはその可能性がある関係の断絶 (42 CFR § 50.605)、2. 個人的利益または職業上の昇進の機会、または自身の仕事が好まれている見解や社会的懸案を支持する機会によって公平性が損なわれるときに生じる偏見または先入観 (Taber's Medical Dictionary)。

… 7, 11, 35, 36, 37, 42, 51, 52, 75

利害関係者 (stakeholder) 企業・事業に利害関係を有する者。NCI実務要領との関連では、利害関係者という用語は、研究参加者、患者擁護団体、研究者、臨床医、ヒト生物資源保管施設の運営・管理職員も含む (NCI実務要領での仮の定義)。… 8, 10, 11, 15

利用 (access) あるものを (サービスまたは会員資格として) 取得、使用または利用する権利。入る権利 (NCI Thesaurus)。

臨床研究 (clinical research) 被験者またはヒト由来試料を用いて実施され、かつ研究者が被験者と直接的に接触し協力を得る研究。新技術の開発、ヒト疾患の機序の研究、療法、臨床試験、疫学、行動および医療サービス研究などが含まれる (NCI Thesaurus)。… 11, 15, 29, 46

臨床情報 (clinical data) 1. 臨床試験、診断、治療に関連した推論、考察あるいは計算の基礎として用いられる事実情報 (測定値や統計値として) または患者に関連する観察結果 (NCI 実務要領での仮の定義)、2. 患者の診察または治療から得られた情報 (NCI Thesaurus)。… 68, 71

連邦規則集 (Code of Federal Regulations: CFR) 日刊の官報で公布される執行機関規則の年間集成と、効力を維持している過去の規則を合わせた法典 (Black's Law Dictionary)。詳しい情報は <http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html> で入手できる。

Acronym List

補遺

補遺 1 最小臨床情報セット

本補遺に記す最小臨床情報セットは、ヒト生物資源保管施設で疾患状態やがんリスクの注釈付けに推奨される最小限の臨床情報を指す。ここに推奨する情報セットの項目は全てではなく、見本にすぎない。ヒト生物資源保管施設によって異なるであろうが、どの程度詳しく注釈付けを行うかは生物試料の主な使用目的によって決まる。臨床的な注釈付けのための情報セットは、ヒト生物資源保管施設の利用者のニーズに合わせるのが優良な実践と思われる。また、この最小臨床情報セットは他の情報セット（ナーシングホームの患者を評価するためにメディケア・メディケイド・サービスセンター [CMS] が用いる情報セットなど）と混同しないこと (<http://www.cms.hhs.gov/MDSPubQIandResRep/>)。

項目		備考
年齢		90 歳以上（収集時）
曝露（18 歳超）	喫煙	
	飲酒	
	職業	
性別		
人種		
民族		
疾患診断名／正常		
診断方法		
治療の種類／なし		
身長		
体重		
がんの家族歴		
組織試料のみ	組織学的な種類	血液感染性がんの血液試料の場合も記録する
	グレード	
	大きさ	
	結節状態（陽性／陰性、陽性／総結節数など）	
	病理学的にみた TNM 状態	
	病理学的にみた TNM 病期	
	手順	生物試料を取得した手順

バイオマーカー		日常的な医療に用いるバイオマーカー（エストロゲンおよびプロゲステロン受容体の感受性）
転帰—または転帰が判明したときにその情報を入手できるか	死亡	年単位
	がんの最終追跡調査研究日	年単位
	再発（局所、遠隔、不明）	
収集法		
併存症		

補遺 2 ヒト生物資源保管施設の倫理上、法律上および政策上の問題に関連する追加点

以下に記す資源は、網羅することを意図するのではなく、ヒト生物資源保管施設にとって役に立つ見本と参照先を提示するものである。いずれのウェブサイトも最終確認日は 2011 年 8 月 30 日である。

I. ヒト生物資源保管施設の倫理上、法律上および政策上の問題に関連する一般資源

以下に記す報告および資源から、ヒト生物資源保管施設の倫理上、法律上および政策上の問題を概観できる。トピックとして、研究倫理（治験）審査委員会（IRB）やヒト生物資源保管施設のための生物試料およびツールに関連する州および国際的な規則が含まれる。

A. NCI 文書

National Cancer Institute (NCI) 50-State Survey of Laws Regulating the Collection, Storage, and Use of Human Tissue Specimens and Associated Data for Research

本調査研究は、研究における生物試料および関連情報の使用に影響を及ぼす、2004 年 11 月時点での州法の内容を反映している。本報告書では、生物試料研究の実施に関する要求基準を州別に記した図、州法規を編集した表などが記載されている。

<http://www.cancerdiagnosis.nci.nih.gov/humanSpecimens/survey/50-state-survey.pdf>

B. 他の資源からの文書

International Compilation of Human Research Protections

本編集物は、国際研究に関与する IRB/倫理委員会、研究者、治験依頼者等に向けて、被験者保護局（Office for Human Research Protections: OHRP）が作成した。本報告書では、ヒト生物試料に関連する主な組織、法律、規則およびガイドラインを国別に示した表が記載されている。

<http://www.hhs.gov/ohrp/international/>

Public Responsibility in Medicine & Research (PRIM&R) Human Tissue/Specimen Banking White Paper

PRIM&R White Paper には、連邦規制局や財政支援局に向けた問題の考察と勧告のほか、IRB、レポジトリマネジャーおよび研究者のためのツールが（教材、関連事項の考察、考慮すべき点という形で）記載されている。

<http://www.primr.org/education.aspx?id=60>

Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance—Volume I: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission

国立バイオエシックス諮問委員会（National Bioethics Advisory Commission: NBAC）による 1999 年度の本報告書は、生物試料を扱う研究で被験者を被害から守る上で Common Rule が有効

であるかという問題を扱っている。NBAC 報告書では、Common Rule における幾つかの重要な用語と概念の解釈を含め、生物試料研究に関する勧告もなされている。

<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/hbm.pdf>

II. インフォームド・コンセント文書の見本

インフォームド・コンセントの取得方法についてヒト生物資源保管施設に指針を示すために、インフォームド・コンセント文書の見本を以下にリストアップする。使用の際は、ヒト生物資源保管施設の性格や設置目的に応じて適宜修正するとよい。

A. NCI 文書

cancer Biomedical Informatics Grid (caBIG)

研究用の生物試料と情報を容易に収集・共有できるようにするため、caBIG Data Sharing and Intellectual Capital (DSIC) ワークスペースのメンバーが、インフォームド・コンセントと Health Insurance Portability and Accountability Act 承認書を統合したテンプレートを作成した。これは開発途上の文書であり、今後さらに改変されていく予定である。

<https://wiki.nci.nih.gov/display/DSIC/Model+Informed+Consent>

The Cancer Genome Atlas (TCGA)

ゲノム解析技術を利用してがんの分子的機序の理解を加速しようとする包括的かつ協調的な取り組みである TCGA の目標と活動に沿って、NCI と国立ヒトゲノム研究所 (National Human Genome Research Institute) がインフォームド・コンセント文書を作成した。二つの文書（一方はレトロスペクティブな生物試料コレクション向け、他方はプロスペクティブなコレクション向け）は、具体的に、遺伝子研究、生物試料および臨床情報の広範囲な共有、今後の研究使用の可能性、ゲノミクス情報の電子データベースへの保存および部分的公開、プライバシー侵害のリスクを扱っている。

<http://cancergenome.nih.gov/abouttcga/policies/informedconsent>

B. 他の資源からの文書

Public Project in Population Genetics (P3G)

P3G メンバーが用いる方法に基づいて、P3G がプロスペクティブな縦断的ポピュレーションゲノミクス研究で使用するためのインフォームド・コンセント文書のテンプレートを作成した。

一般情報：

<http://www.p3gobservatory.org/repository/ethics.htm>

同意書の見本：

http://www.p3gobservatory.org/download/Modelconsentform_Finalnov6.doc

患者向け説明書の見本：

http://www.p3gobservatory.org/download/Modelinfosheet_Finalnov6.doc

III. 患者向け説明書

インフォームド・コンセントの取得過程で役に立つと思われる追加資源をヒト生物資源保管施設に示すために、患者向け説明書の見本を以下にリストアップする。これらの文書は、インフォームド・コンセントの取得手順や研究における生物試料の重要性を一般向けに説明することを意図したものであり、ヒト生物資源保管施設の性格や設置目的に応じて適宜修正して使用できる。

A. NCI 文書

Guide to Understanding Informed Consent

本手引書は、インフォームド・コンセントの取得過程でヒト研究参加者が予期しておくべきこと、インフォームド・コンセントの取得過程がヒト研究参加者にとって重要であること、臨床試験への参加者の福利を守る大きなシステムにおいてインフォームド・コンセントがどのように位置付けられているかを説明している。

<http://www.cancer.gov/clinicaltrials/conducting/informed-consent-guide>

Providing Your Tissue for Research

この3ページからなる小冊子は、臨床医が臨床試験の参加候補者に対して実施する対面教育の補足資料であり、研究において生物試料がどのように採取され使用されるかに関する質疑応答がバランスよく記載されている。

<http://biospecimens.cancer.gov/global/pdfs/ProvidingYourTissueforResearch.pdf>

B. 他の資源からの文書

Research Advocacy Network

Research Advocacy Network (RAN) は医学研究過程に関与する全ての者を一つにまとめる非営利組織である。RAN は、ヒト研究参加者および IRB 委員に向けて、研究中の生物試料の重要性を説明した小冊子を作成した。英語版とスペイン語版がある。

<http://www.researchadvocacy.org/index.php?/general-resources/publications/>

IV. インフォームド・コンセント文書を簡略化するための資源

インフォームド・コンセント文書の簡略化と読みやすさの向上を推進するために幾つかのグループが設立された。以下に記す資源はヒト生物資源保管施設に限定されたものではなく、ヒト研究参加者のニーズに合わせてインフォームド・コンセント取得過程をいかに改善すべきか、その一般情報を提供する。

A. NCI 文書

NCI-OHRP-FDA Initiative

臨床試験のインフォームド・コンセント文書がますます長く、複雑で、理解しにくくなっているという問題に対応するため、OHRP と FDA の連携の下、NCI が Informed Consent Working Group を設立した。1998 年、本グループから「Recommendations for the Development of Informed Consent Documents for Cancer Clinical Trials」が発行された。この勧告は、同意書を作成する研究者やそのような文書を審査する IRB にとって有用と考えられる。

<http://www.cancer.gov/clinicaltrials/learningabout/patientsafety/simplification-of-informed-consent-docs/>

B. 他の資源からの文書

Association of American Medical Colleges

2007年5月に開催された「Universal Use of Short and Readable Informed Consent Documents: How Do We Get There?」と称した戦略的計画会議の要約には、インフォームド・コンセント文献のレビュー、インフォームド・コンセントの改善方法、現場からの成功例などが記載されている。

<https://www.aamc.org/download/75282/data/hdicklermtgsumrpt53007.pdf>

Group Health Center for Health Studies

Project to Review and Improve Study Materials (PRISM) は、研究参加者とのコミュニケーションで用いる印刷資料の読みやすさを向上させる Group Health Center for Health Studies の取り組みの一つである。PRISM Readability Toolkit には、インフォームド・コンセントに用いる言葉の見本、編集用のチェックリスト、読みやすさ向上のための参照ガイド、読みやすさを向上させる具体例などが含まれている。

http://www.centerforheathstudies.org/capabilities/readability/readability_home.html

補遺3 ガバナンス計画書

ヒト生物資源保管施設が資源を計画し、運用上の重要な決定を下す際に必要な権限、過程および手順を規定するときに役に立つ見本として、本ガバナンス計画書を提示する。ガバナンス計画書はヒト生物資源保管施設の文書の一部をなすべきであり、要請に応じて閲覧できなければならない（詳しい情報および管理者責任に関連する追加勧告については、NCI 実務要領の C.1 項を参照）。

主任研究者：

許可番号：

プロジェクトの標題：

プロジェクトの期間：

ヒト生物資源保管施設名（プロジェクトと異なる場合）：

A. 管理者の氏名

B. プロジェクトの要約：

C. プロジェクトのガバナンス構造（C.1 項を参照）：

1. ヒト生物資源保管施設の運営組織を概説し、各運営体または監視体の役割と責任について検討する。
2. ヒト生物資源保管施設の運営の手順および手続きを概説し、手順が文書化され、IRB および／またはプロジェクト監視委員会に承認されているかについて検討する。

D. 生物試料および情報の完全性（C.1.5 項および C.3 項を参照）：

1. ヒト生物資源保管施設の手順を記述して、収集した生物試料の物理的完全性を確保する。
2. ヒト生物資源保管施設の手順を記述して、生物試料に付随するヒト研究参加者の情報の完全性を確保する。

E. 生物試料および情報の利用（C.3 項および C.4 項を参照）：

1. サンプルを研究者に配布するためのヒト生物資源保管施設の手順および手続きを概説する。科学的なメリット、利用の要請の優先付けおよび研究使用の提案について、どの審査グループがどのように検討するのかを記述する。
2. サンプルに情報が付随するのか、する場合、データの種類とともに記述する。情報の機密性保護のために設定されている安全装置を概説する。

F. 研究結果の開示（C.2.3.7 項を参照）：

1. ヒト生物資源保管施設から研究結果を発表・開示するために設定されている手順を概説する。グループに烙印を押すおそれのある結果を扱う過程について記述する。
2. 一般大衆に教育資料（パンフレット、文献、会議、一般向けウェブサイトなど）を提供する過程を概説する。

G. レガシープランおよび危機管理計画（C.1.2 項を参照）：

1. 以下のいずれかに該当したときの生物試料および関連情報の取り扱いと廃棄に関するヒト生物資源保管施設の計画を概説する。(a) 助成金の交付期間の終了、(b) 管理者 (management) の喪失または資金調達 of 終了、(c) 研究の特定目的の達成、(d) 生物試料を使い切った