

ヒト生体試料・データ

取扱い実践ハンドブック

CONTENTS

適切なサンプル・データ取得からバイオバンク利活用、法規制まで、必須知識と標準フローをこの1冊に凝縮

■ 序	森崎隆幸	
■ 本書の紹介	池田純子	
■ 執筆者一覧		10

第1章

概論：ヒト生体試料を使った研究の背景，重要性

[1] バイオリポジトリにおけるプロセスと本書の構成	池田純子	12
[2] バイオバンクの沿革と歴史	鶴山竜昭	15
[3] 研究用試料と臨床検査用試料	森崎隆幸	18
[4] 研究基盤としての バイオバンク・バイオリポジトリの利活用	森崎隆幸	21
[5] 研究計画書の準備	森崎隆幸	23
[6] 倫理審査の準備：倫理審査と分譲審査	森崎隆幸	26
[7] インフォームド・コンセント	森崎隆幸	28

第2章

ヒト生体試料の取得，保管，解析前処理と品質評価

[1] インフォームド・コンセントの取得 (提供者に対して)	竹内朋代，宮城洋平，峯岸直子	31
-----------------------------------	----------------	----

[2] 試料取扱い，バンキング，検査ならびに 解析に関する国際標準，学会規定	岡野和広	34
[3] バイオバンクの保管試料に求められる品質	岡野和広	38
[4] 採取/取得から保管までの トレーサビリティの確保	峯岸直子，宮城洋平，森田瑞樹	40
[5] ヒト生体試料：血液採取から保管までの 工程，血清と血漿	松下一之，峯岸直子	43
[6] ヒト生体試料：ヒトゲノム解析に用いられる液性試料	峯岸直子	52
[7] 多様なヒト生体試料の収集と利用	峯岸直子	55
[8] ヒト生体試料：組織試料の採取から FFPE／凍結組織試料作製と保管	宮城洋平，竹内朋代	57
[9] 生体試料解析前処理と注意点，品質評価	岡野和広	70

第3章

ヒト生体試料の取扱い

[1] ヒト生体試料の保管設備と 利用における注意点	竹内朋代，峯岸直子，宮城洋平，工藤久智	75
[2] ヒト生体試料の保管方法	中嶋祥人，竹内朋代	87
[3] ヒト生体試料の提供	竹内朋代	96
[4] ヒト生体試料の破棄	峯岸直子	101

第4章

ヒト生体試料の測定・分析

[1] 精確なヒト生体試料の測定・分析のために	藤井紳一郎	105
[2] 妥当性評価	中江裕樹，藤井紳一郎	108
[3] 標準物質利用の意義と使い方	中江裕樹	116
[4] 計量トレーサビリティ	藤井紳一郎	119
[5] 測定不確かさ	藤井紳一郎	122
[6] 国際標準	藤井紳一郎	127

第5章

データの取扱い

[1] データ取扱いの基本的な考え方	萩島創一	131
[2] データ管理システム	森田瑞樹, 萩島創一	134
[3] データモデル・形式	水野聖士, 萩島創一	138
[4] データ収集・保管・管理	水野聖士, 萩島創一	149
[5] データ取込み・連携	森田瑞樹, 萩島創一	155
[6] データアクセス	永家 聖, 萩島創一	159
[7] データ品質管理	永家 聖, 萩島創一	164
[8] データ取扱いに必要なリソース	森田瑞樹, 永家 聖, 笠原直子, 萩島創一	169
[9] データガバナンス・セキュリティ	森田瑞樹, 萩島創一	176

第6章

バイオリポジトリの品質マネジメントシステム

[1] 品質マネジメントシステムとは	中江裕樹	179
[2] 品質マネジメントシステムを構成するプロセス	中江裕樹	182
[3] 継続可能な品質マネジメントシステム	中江裕樹	191

第7章

安全性と感染管理

[1] ラボ運営のための安全性確保	服部功太郎, 宮城洋平	193
[2] 安全性に関するトピック	竹内朋代	197
[3] 感染対策・リスクマネジメント	中嶋祥人	201

第8章

バイオリポジトリの運営

- [1] ガバナンス計画 森崎隆幸 208
- [2] 事業計画 峯岸直子 210
- [3] 自然災害等に対する危機管理 服部功太郎 215
- [4] 責任者の責務 熊田和貴, 峯岸直子 218
- [5] バイオバンクにおける成果とコミュニケーション 長神風二 222

第9章 法規制, 倫理

- [1] バイオリポジトリと法規制 根本鮎子, 長神風二 226
- [2] 個人情報保護法 高松 遼, 根本鮎子 231
- [3] その他押さえておくべき法律・契約形態
臨床研究法, 薬機法・次世代医療基盤法, 知的資産としての試料・データ, MTA・DUA, EHDS
..... 明谷早映子 236
- [4] 遺伝情報や一般的なバイオバンクに関する規律について
世界医師会および国内の行政機関の取組みを主な対象として 三成寿作 242

第10章

バイオバンクと研究計画書

- [1] 研究計画書の種類 服部功太郎 247
- [2] 分譲（利活用）審査に用いられる計画書 服部功太郎 256
- [3] バイオバンクに受け入れられる研究計画の基礎 中江裕樹 259

■ 付録：対訳集 監修：鶴山竜昭 261

■ 索引 265