

索引

INDEX

数字

2次元コード 92
5M + 1E 122

欧文

A~C

ALCOA原則 115, 164
ANSI (American National Standards Institute) 83
BCP (Business Continuity Plan) 195
BIMS (Biobank Information Management System) 135
BSL2 197, 201
cold ischemia time 58

D~F

DIN (DNA Integrity Number) 74
DNAのサイズ 70
DNAの断片化 70
DNA調製用パフーコート 52
DUA (Data Use Agreement) 159, 223, 239
EDHS (European Health Data Space) 132, 240
EDTA入り採血管 46, 72
FAIR原則 163
FFPE組織/パラフィンブロック 81
FFPE組織アーカイブ 57
FFPE組織の作製 63
FFPE組織試料 72

FTA (finders technology associates) cards 82

G~M

GDPR (General Data Protection Regulation) 132, 245
grossing 62
HEPA フィルター 86
HIS (Hospital Information System) 134
HPO (Human Phenotype Ontology) 142
ICD-10 142, 152
ISBER 15, 129
ISBER ベスト・プラクティス 34, 240
ISO 16578 117
ISO 20387 105, 111, 240
ISO 35001 195
ISO/IEC Guide 99 113
ISO規格 12, 34
IVD 111
KC (基幹比較) 119, 128
LIMS (Laboratory Information Management System) 93, 135
LOD (limit of detection) 117
LODP (limit of detection for microarray platform) 117
MIABIS (Minimum Information About Biobank data Sharing) 139
MTA (Material Transfer Agreement) 96, 223, 239

O~R

O.C.T. (Optimal Cutting Temperature) Compound 60
PDCA サイクル 106, 195
PDX (patient derived xenograft) 69
PPE (Personal Protective Equipment) 195
PPI (Patient and Public Involvement) 225
QA (Quality Assurance) 111
QC (Quality Control) 111

QMS (quality management system) 12, 164, 179, 220
RFID (Radio-Frequency Identification Device) 93
RIN (RNA Integrity Number) 74
RNA 解析用血液 55

S~W

SAL (Sterility Assurance Level) 90
SBS (Society for Biomolecular Screening) 規格 83
SI (国際単位系) 127
SOP (Standard Operating Procedure) 106, 112, 219
SPREC (The Standard PREanalytical Code) 41
UK バイオバンク 15
USP (米国薬局方) クラスVI: 生体適合性規格 90
warm ischemia 41, 58

和文

あ行

アクセシビリティ 165
アクセス制御 152
アップライト型 (縦置き型) 77
アリコート 66
安全管理計画 198
安全キャビネット 202
安全性 193
安全性確保 194
異種移植 68
異種性 62
一意性 80
一意的 92
一次利用 132
一貫性 165
一般データ保護規則 132, 245
イベント 142

医療・介護関係事業者における個人情報 の適切な取扱いのためのガイダンス	228
インフォームド・コンセント.....	28, 31, 98
エアロゾル.....	203, 205, 206
液相保管.....	75
液体窒素.....	75, 200
液体窒素保管容器.....	76
遠隔警報装置.....	94
遠心機.....	205
オープンアクセス.....	159
オプトアウト.....	29
オプトイン.....	29
温虚血時間.....	41, 58
オンデマンド試料調達サービス.....	212
オンデマンド分譲.....	98
温度管理.....	94
温度のログ.....	84

か行

概念データモデル.....	138
外部精度管理.....	110
外部品質評価 (EQA) プログラム	113
外部文書.....	184
外部リソース.....	172
核酸精製.....	70
核酸の断片化.....	59
核酸の保管.....	73
学術研究目的.....	234
割	62
ガバナンス計画.....	208
仮名化.....	150
仮名加工情報.....	233
可用性.....	177
換気システム.....	199
環境及び生物学的リポジトリ国際学会	15
頑健性 (Robusticity)	113
看護師.....	67
患者市民参画.....	225
患者由来異種移植モデル.....	69

完全性.....	161, 164, 177
感染性物質危険物表示 (バイオハザード マーク)	99
感染抑制.....	86
感度係数.....	124, 126
基幹比較 (KC)	119, 128
危機管理.....	221
企業と医療機関との契約締結.....	236
気相保管.....	75
寄託.....	21
技能試験.....	113
揮発性有機化合物.....	64
機密性.....	177
吸光度測定.....	73
切り出し.....	62
記録.....	184
苦情.....	213
クライオチューブ.....	89
クリーンベンチ.....	202
クリニカルバイオバンク.....	16
クロスコンタミネーション.....	194, 206
経済協力開発機構.....	244
計算リソース.....	169
継続的改善.....	188
計量トレーサビリティ.....	119
計量標準機関 (NMI)	127
血液.....	43
血液細胞.....	55
血液の分注.....	43
結果の妥当性.....	107
血漿.....	47
血漿分離.....	50
血清.....	47
ゲノム解析.....	52
研究課題の終了.....	103
研究基盤.....	21
研究計画.....	23
研究計画書.....	247
研究用試料.....	18
健康管理プログラム.....	196

健康被害.....	199
検出限界 (limit of detection : LOD)	117
検証.....	41, 115
検証・クレンジング.....	150
検証的研究.....	259
堅牢性 (Ruggedness)	113
高圧ガス保安法.....	85
合格基準.....	260
校正証明書相互承認.....	120
合成標準不確かさ.....	124
構造化.....	150
互換性確保.....	116
顧客の設定.....	211
国際医学団体協議会.....	244
国際生命倫理委員会.....	244
国際度量衡委員会.....	127
国際比較.....	128
国際標準化機構 (ISO)	129
国際連合教育科学文化機関.....	244
誤差.....	108, 122
個人識別符号.....	232
個人情報.....	232
個人情報保護法.....	178, 245
個人データ.....	233
国家計量標準機関.....	120
コミュニケーション.....	222
コミュニケーション戦略.....	211
コレクションの構築.....	210
コンタミネーション.....	79
根本原因.....	188

さ行

採血管の選定.....	45
再識別.....	162
再生医療等安全性確保法.....	229
財務計画.....	213
作業エリア.....	194
酸素濃度.....	76, 200
酸素濃度モニター.....	76

内部精度管理	110
内部文書	184
なぜなぜ分析	188
ニーズの把握	211
二次的所見	20
二次利用	132
入庫	87
尿	56
認証標準物質	120

は行

バーコード (1次元コード)	92
バーコードリーダー	92
バージョン管理	167
バイオセーフティ	193, 207
バイオセーフティレベル	201
バイオセーフティレベル2	197
バイオセキュリティ	193, 207
バイオバンキング	16
バイオバンク	15, 243
バイオバンクの閉鎖や縮小	103
バイオバンク横断検索	161
バイオリスク	194
バイオリポジトリ	15
バイオリポジトリにおける実務	13
バイオリポジトリのマネジメント	13
バイオリポジトリの利用	13
破壊	101
廃棄	101
爆発	200
バジェット表	126
バックアップ	153
バックアップシステム	81
発明の対象	238
バフィーコート	47, 52
パラフィンブロック	65
パラフィン浸透	65
バリデーション (妥当性確認)	41, 106, 115
バンキングサービス	212

非腫瘍部	62
ビジョン	131
ビッキング	79
非凍結新鮮組織	68
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	245
ヒューマンエラー	83
病院情報システム	134
病院バイオバンク	134
病原体等安全管理規程	99
標準作業手順書 (Standard Operating Procedure : SOP)	106, 112, 219
標準不確かさ	124
標準物質	105, 116, 121
品質	105
品質管理	111, 164
品質指標	182
品質方針	182
品質マネジメントシステム (quality management system : QMS)	12, 164, 179, 220
品質目標	182
フィジビリティ評価	40
フィッシュボーンチャート	122
フィブリノゲン	47
フィブリン	47
フィルター付きチップ	206
フォルタレザ改訂	242
不確かさ	121, 126, 128
物理データモデル	138
不適合	187
プロセス	179
文書	184
分譲 (利活用) 審査	247
分譲 (利活用) 審査に用いられる計画書	256
文書化した情報	184
分析前プロセス	43
分注ロボット	82
併行精度 (Repeatability)	112
ベスト・プラクティス	34, 240
ヘテロジェナイティー	62

ヘマトクリット値	50
ヘルシンキ宣言	226, 242, 259
ヘルスデータベース	243
保管の重複	216
保管容器	89
保護具	198
保守契約	85
保有個人データ	233
ホルマリン固定	64, 81
ホルマリン燻蒸	86

ま行

マイクロアレイ	116
マイクロピペット	205
マスタデータ管理	166
末梢血単核球	55
稀な疾患の試料	104
ミッション	131
ミッションと将来展望	210
無菌性保証水準 (SAL : Sterility Assurance Level)	90
メタデータ	143
目録管理システム	88
モニタリングシステム	216

や行

薬事承認	237
薬機法 (医薬品医療機器等法)	229, 237
輸送方法	99
要件定義	173
要配慮個人情報	232
予備調査	40

ら行

ラベル	91
リーダーシップ	194
利益相反	236
理解性	132, 165
リスクコントロール	187

リスクマネジメント	186
リスク分析	187
リポジトリ構築	252
リレーショナルデータベース	143
リレーショナルテーブル	143
臨床研究法	236
臨床検査用試料	18
倫理審査	23, 26, 247
倫理審査委員会	260
冷虚血時間	58
冷蔵庫	78
冷凍庫	77
冷凍庫が故障する原因	84
レガシー	104
労働安全衛生法	85
論理データモデル	138
ワーキングボリューム	90
ワクチン接種	196