

## バイオバンク自己点検票

### AMED ゲノム創薬基盤推進事業

「バイオバンク及びゲノム医療に係る検査の品質・精度の国際的基準構築と実施、及びバイオバンクの連携体制構築に関する研究」

研究開発責任者 増井徹

本資料に掲載した ISO 20387:2018 は著作権により保護されています。

日本規格協会

## 目次

目次	2
1. はじめに	4
1.1 背景	4
1.2 本自己点検票の目的	6
1.3 本自己点検票の利用について	6
1.4 本点検票を使う前に	6
1.5 回答の要領	7
1.6 リスク	7
1.7 点検項目の凡例	9
1.8 用語の解説	10
1.9 自己点検票回答者情報	12
2. バイオバンクの管理についての点検	13
2.1 バイオバンクの設置と組織	13
2.1.2 バイオバンクと親機関の関係性	14
2.1.3 運営責任者、組織	14
2.1.4 他部署または他機関との連携【1.8 用語の解説を参照】	16
2.1.5 バイオバンクの廃止等	17
2.2 バイオバンクの運営原則	17
2.2.1 公正性【1.8 用語の解説を参照】	17
2.2.2 利用原則	19
2.2.3 機密性、守秘性【1.8 用語の解説を参照】	20
2.2.4 バイオバンクの戦略性と継続性	20
2.2.5 危機管理（リスクマネジメント）【1.6 リスクを参照】	21
2.2.6 苦情処理—問い合わせへの対応	22
2.3 バイオバンクの運営項目	23
2.3.1 文書化と文書の管理【1.8 用語の解説を参照】	23
2.3.2 倫理委員会による審査および実施許可	25
2.4 職員	26
2.4.1 職員の知識・技能、教育・訓練	26
2.4.2 職員の健康・安全	27
2.5 施設・設備、物品、サービス【1.8 用語の解説を参照】	27
2.5.1 バイオバンク活動に必要な施設・設備、環境	27
2.5.2 購入製品や委託サービス	29
バイオバンク業務に関する点検	30
3.1 生体試料と関連情報についてのバイオバンク活動	30

3.2	受付・登録.....	31
3.3	情報管理.....	32
3.4	同意の撤回.....	33
3.5	品質管理.....	33
3.6	保存＋管理＝保管.....	36
3.7	トレーサビリティ.....	37
3.8	払出（生体試料の配布と関連情報の転送）の決定.....	38
3.9	輸送.....	39
3.10	試料と情報の廃棄.....	40
3.11	報告書の作成.....	41

## 1. はじめに

### 1.1 背景：

医学研究、測定科学、情報科学の進展の中で、人体に由来する試料と情報から、生きている人間の生理を推測することができる様になった。それと同時に、保存されている試料と情報の品質が研究利用目的には不十分である事例が多く報告される様になった。そこで、バイオバンク活動の標準化により、この課題を克服することで、円滑な医学研究の推進を行うことができるという考えが生まれた。これまでも、多くの団体、学会などが文書を公開している分野であるが、ISO がその国際的なブランド力とそれを支える構造（例えば認定システム）をもって国際規格を作成することとなった。

ISO/TC276 は国際標準化機構の Biotechnology を主題とする技術委員会であり、バイオバンク活動の国際規格の作成は、作業部会 WG2 “Biobanks and bioresources”は 2018 年が行い、ISO 20387:2018 “Biotechnology-Biobanking-General requirements for biobanking “「バイオバンキングの一般要求事項」として発行した。この文書は、広範な生物材料（動物、植物、菌類、細菌類、原生動物など）も対象とした文書であり、医学生物学研究で重要な役割を果たす、ヒト由来生体試料と関連情報を対象としたバイオバンク活動も含まれる。但し、生物材料関連情報については最小限の取扱いである。本 AMED 研究班は、その作成に関わった。

本自己点検票は、作成者の ISO 20387:2018 作成での経験と、国内の性質の異なる 2 つのバイオバンクを立ち上げた経験、および 1999 年から海外のバイオバンクの動向を追跡調査した経験を生かしつつ、多くのバイオバンク関係者の意見を集約して作成した。

本点検票は、ISO の著作権との関係もあり、ISO と文書の重なりを 10%以下に抑えることで、自由に配布できるものとした（日本規格協会に確認済み）。また、制作者の経験から必要と考えた、ISO での取扱いのない領域、実際に日本でバイオバンクを立ち上げる際の課題、例えば倫理審査関連、親機関との関係、協力する他部署との関係などの項目も加え、実情に則した。

尚、用語に関しては、これまで我が国のバイオバンク活動および研究倫理指針において用いられてきた用語を使用することに努めた。特に定義をして用いている場合もある。

### 1.2 本自己点検票の射程

バイオバンクを始めるときに、或いは立ち上げてからも、全体の様子を振り返り、考える機会は少ない。私自身、実際に立ち上げに関わると、全体像を考える機会は少なく、日々の対応に追われたという思いがある。さらに、立ち上げた後から基礎の位置をずらすことは大変に困難である。

本自己点検票は、バイオバンクの運営責任者や、関わる事務方、職員に、バイオバンクとバイオバンク活動の全体像を示す地図或いは物差しを提供することで、バイオバンクが自

らの活動知ること、その円滑な運営を目的とする。始める前に全体像を手順に従い見ることができ、それを検討し、設計の中で考えるべき項目を意識することができれば、大きな問題を回避する力となる。自ら体験で得た不備を思い起こし、このような簡単なものであっても、地図があれば回避できた問題も多いと感じた。

現在、バイオバンクの連携、連帯が要求されているが、それぞれのバイオバンクの比較がどのような枠組みで可能であるかを計る物差しがない。本点検票がその役割を果たすことも可能ではないかと考えている。

また、本点検票は、小中規模のバイオバンクが、他の研究活動・診療活動との連携のなかで、その継続性や発展性、連携性を発揮するための検討材料を提供することも視野にいれている。

本自己点検票を用いることで、バイオバンクの円滑な運営が図られ、ヒト試料と情報を用いた研究の比較性が高まり、それにより試料と情報を提供する由来者の意思が活かされ、また、医学研究の恩恵を受ける患者や社会に資するものと、バイオバンクが成熟することを期待する。

本点検票は通過点です。よりよいものにするために、利用される方の意見が重要です。増井宛（[tmasui@ncnp.go.jp](mailto:tmasui@ncnp.go.jp)）ご意見をください。

### 1.3 本自己点検票の目的

本自己点検票は、バイオバンクが、その目的、目標、バイオバンク活動について、運営責任者と職員による自己点検を実施し、その結果をバイオバンク内の関係者（運営責任者と職員）の中で共有し、それを基盤にバイオバンクが自らの活動を把握し、改善することを目的とする。

### 1.4 本自己点検票の利用について

- ① 本自己点検票（案）は、バイオバンク活動の入口となる点検項目についての文書化を問うものであり、その文書の通りにバイオバンク活動が実施されているかどうかについての点検を含んでいない。ただし、文書化はされた情報は、現状を反映していることが重要である。
- ② 本点検票は、先に述べたようにバイオバンク自身が自らの活動を振り返り、その姿を知るために役立つことを目指している。
- ③ 本自己点検票の評価者はバイオバンク自身である。自己点検は自らの弱点に気づき、改善すべき点を意識し、それを実行し、評価することを支援するツールである。
- ④ 点検項目については、一般的な想定での重要度に応じて、Level1（必須）、Level2（重要）、Level3（Optional）として各項目に示した。

### 1.5 本点検票を使う前に

- ① バイオバンクは、はじめに目的と目標を定め、文書化する。  
注：定義を参照。
- ② これにより、バイオバンクは、誰が、何のために、何をどのように行うかを明確にすることができる。  
本点検票における文書化とは、情報を書類（紙上、電子的を問わない）に著わすことをいう。このことにより、情報の客観化と共有が可能となる。
- ③ バイオバンクは、業務フローと組織図を作成する。
- ④ バイオバンクは、業務フローと組織図に従って、バイオバンクの運営とバイオバンク活動を文書化する。  
バイオバンクの利害関係者（バイオバンク外の利害関係者、例：同一機関の長、収集を行う他の部署・他機関、利用者など）を識別し、それらとの関係を明らかにする。
- ⑤ 文書化の際に、他のバイオバンクや類似業務の文書等を参考にしてもよいが、「現時点の自らの業務内容の文書化」が重要である。他の文書を参考にする場合は、自らの活動との違いに注意する必要がある。文書と記録が「立派な状態」であることが重要ではなく、それらを活用して、自らの業務をより目的と目標に沿うものにできる可能性を高めることが重要である。
- ⑥ 文書の基本は、規程、手順書、記録様式（記載項目が重要）。

- ⑦ 一つのことを決定する手順を決めたら、その**変更手順と責任者**についても決めておく。決める時は、決めることに集中するが、それが執着ではなく、変更手続、決裁者を決めていないことにより混乱を招く場合がある。

## 1.6 回答の要領

- ① 回答欄は、原則、Yes(満たしている)、No(満たしていない)、N/A(非該当)のいずれかの回答からなる。備考欄には、その判断の際に参考になる情報を記載した。
- ② 回答する点検項目の選択は、バイオバンクが自らの業務内容と範囲に基づき判断する。
- ③ 「満たしている」という状態には、文書での記載内容が確認されている状態をいう。
- ④ 点検項目の内容は漠然とした表現を用いている。それは、**自己点検のレベルは、それぞれのバイオバンク活動の成熟度に応じて、バイオバンクが決めてよい**。しかし、各バイオバンク自己点検レベル（達成基準）を自覚して記載することにより、自己の活動の現状を明確にすることができる。こう考えると、回答が単なる Yes 或いは No であることが問題ではない。項目によって、達成基準に濃淡があってもよい。ただし、その濃淡は、意識し記録する。
- ⑤ 繰り返すが、回答が「No」や「非該当」があることが問題ではなく、バイオバンクが点検項目の現状を意識し、バイオバンク関係者の間で共有することが重要である。
- ⑥ 自己点検結果についての、バイオバンク外部の利害関係者との共有は、バイオバンク活動の成熟度によってバイオバンクが判断する。
- ⑦ 点検項目の記載内容を外部への資料として利用することは、他の関係者の理解と、以後の点検票を利用した活動の改善を助けることにつながると考えている。

## 1.7 リスク

- ① 自己点検によって明らかになった「課題」や「リスク」は、バイオバンク関係者への影響の大きさとその生起の可能性の程度により分類する。  
注1：リスクとは「まだ発生していないが一定の生起する可能性と影響のある事象、良い影響と悪い影響を含む」と定義した。本文書では、「リスクとベネフィット」、「リスクと好機」という用語を用いず、両方の要素を含めたものとして「リスク」を用いる。  
注2：課題は「既に生起した事象」。
- ② 課題とリスクに対処する優先順位は、バイオバンクが判断する。
- ③ 課題への対処では、その緊急性とバイオバンク活動への影響を考慮する。
- ④ リスクへの対処に当っては低減、回避、転嫁、許容を考慮して対処する。
- ⑤ 現状の活動と目標の間に、齟齬が生じて、現在の活動の変更が実現不可能な場合は、タイミングをはかり、目標の見直しを行う。
- ⑥ 現状の活動が、目的に合わない場合に目的の変更の可能性はあるが、その場合は、どのような理由で、目的に合わない活動が発生したかを調査し、当該バイオバンクにとって

必須・必然の目的に沿った方向に修正することが考えられる。

## 1.8 点検項目の凡例

項目番号 遵守 注記 1 推奨 注記 2 【ISO 20387 の文書の記載に対応】 外 (ISO 20387 要求項目以外の点検項目) 注記 3	点検の内容	Yes
		No
		N/A
備考 注記 4 ISO 20387 対応箇所 Level 1~3 注記 5	点検内容の解説や例示	
回答	バイオバンクからの点検内容に対する簡潔な回答	

注：

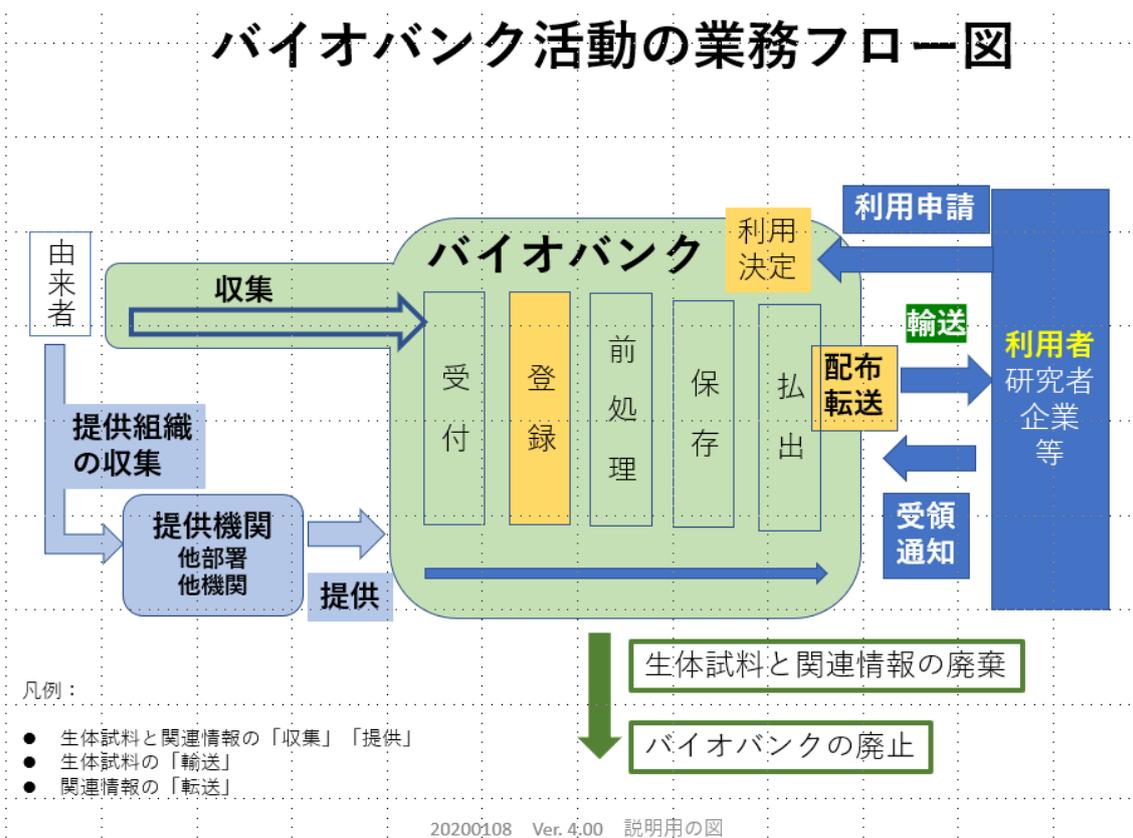
- 「守」 ISO 20387 での Shall（必須要件）文書
- 「推」 ISO 20387 での Should（推奨要件）文書
- 「外」 ISO 20387 要求項目以外の項目  
尚、1.~3.は参考であり、最終的な優先順位はバイオバンクの運営責任者が、関係者のコメントを参考にして決めることができる。
- 備考欄に ISO 20387 の対応する番号を参考に示す。ただ、改訂の中で、ISO 文書の引用は 10%台になっている。ISO はアイデアの利用をクレームしない。  
（文言、内容は本点検票の作成過程で大幅に改変したことに注意する。これは、ISO の著作権を侵害しないための対応である。）
- 本自己点検票の利用時の重要度の目安：Level 1（必須）、Level 2（重要）、Level 3（Optional）。ただ、実施時の優先順位はバイオバンク運営責任者が行う。

## 1.9 用語の解説

- ① **目的**：成し遂げたい内容。設立理念、設立方針、ミッション、使命、ビジョンなどと表現される場合がある。
- ② **目標**：目的を達成するための、**期限とリソース（資金、人員など）**を定めた具体的な達成基準。
- ③ **情報**：あるものごとの内容や事情についての知らせることのできるもの。本点検票では、データという言葉を使わない、全て「情報」として表現する。
- ④ **文書化**：情報を書類（紙上あるいは電子媒体上を問わず）とすること。
- ⑤ **文書**：「**文書と記録**」がある。記録は、不注意や悪意を持って書き換えた場合に改ざんとなる。修正が必要な場合は責任者による承認と修正記録を要する。文書は少なくとも定期的に見直され、改訂され、最新のものが利用できることが重要である。古い文書が間違っ使われることのないように、文書を管理する。また、多くの業務の運営は、規程、手順書、記録（記録様式）という構成を持つ。
- ⑥ **規程**：機関或いはバイオバンクにおいて予め決められた手続きを経て、一定の権威付けをもって定められた文書。
- ⑦ **生体試料**：ヒトに由来する生物試料すべてを表す。取り扱いには、収集、受付、登録、処理、保管、配布、輸送、破棄という用語を用いた。また、生体試料の外部への払出を「**配布**」とした。
- ⑧ **関連情報**：試料に付随してバイオバンクが入手する主に由来者の「添付情報」、バイオバンク内での「**取扱い情報**」、そしてバイオバンクが試料を解析して得た「**解析情報**」と区別する。それら3つの情報の塊を「**関連情報**」と呼ぶ。また、関連情報の外部への払出を「**転送**」とした。
- ⑨ **払出**：生体試料の配布と関連情報の転送を含む。
- ⑩ **由来者**：生体試料と添付情報が収集される対象者を本点検票では「**由来者**」と呼ぶ。他の文書では、バイオバンクの参加者、研究対象者、患者などと表現される場合がある。
- ⑪ **提供機関**：生体試料と添付情報を収集して、バイオバンクに提供する他の部署および他の機関。
- ⑫ **生体試料と関連情報の利用者**：生体試料と関連情報の取扱者のうち、利用する者に関しては、利用申請の段階では「**利用申請者**」、承認され配布と転送を受けた段階で「**利用者**」という。
- ⑬ **利害関係者**：生体試料と添付情報の由来者、提供機関（他部署、他機関）、バイオバンクの運営責任者・職員、親機関の長・職員、生体試料と関連情報の利用者などをいう。
- ⑭ **購入製品・委託サービス**：提供機関や取引業者によって提供される材料、消耗品、サービス（清掃、施設の点検・保守、委託検査）をいう。
- ⑮ **バイオバンク関係者**：バイオバンクの運営責任者と職員。

- ⑯ **利害関係者**：バイオバンクの運営責任者と職員および、バイオバンク外の利害関係者、例：同一機関の長、収集を行う他の部署・他機関、由来者、利用者、社会などを含む。
- ⑰ **リスク**：まだ発生していないが一定の生起する可能性と影響のある事象。良い影響と悪い影響を含む。
- ⑱ **課題**：既に生起した事象。
- ⑲ **公正**：社会、由来者、助成機関、親機関、バイオバンク関係者、バイオバンク利害関係者等に自らの活動について、説明責任を果たすことができること。
- ⑳ **機密性**：バイオバンク外からの関連情報に対する侵害に対する護り。
- ㉑ **守秘性**：バイオバンク内部からの情報の漏洩に対する対策。
- ㉒ **施設**：建物、機器、機械、道具、および機器、機械、道具なども含めて指す。
- ㉓ **環境**：交差汚染対策、感染症対策、生体試料の保管のための環境を指す。

## バイオバンク活動の業務フロー図



## 1.10 自己点検票回答者情報

### 1. 自己点検者情報

a) 名 称（法人名称も併記して下さい。）

---

b) 住 所（郵便の宛先）〒

---

c) 運営責任者

所属・役職名

氏名

TEL ( )

—

FAX ( )

—

e-mail:

---

### 2. 回答のとりまとめ役

所属・役職名

氏名

TEL ( )

—

FAX ( )

—

e-mail:

---

3. 作成日 :                    年                    月                    日（西暦）

---

## 2. バイオバンクの管理についての点検

### 2.1 バイオバンクの設置と組織

#### 2.1.1 目的と目標【1.9 用語の解説を参照】

1 推	バイオバンクの目的について文書化されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 4.1.3 Level 1	記載文書名、および記載箇所。例：バイオバンク規程。 補足：「目的」はバイオバンクが「成し遂げたい内容」。例：設立理念、設立方針、ミッション、使命、ビジョンなどと表現される。	
回答		

2 外	バイオバンクの目標についての文書化されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 Level 1	記載文書名、記載箇所 例：バイオバンク規程。 補足：「目標」は「目的を達成するための、期限とリソースを定めた具体的な達成基準」。例えば、短期計画、長期計画。数値目標だけを意味しない。	
回答		

3 推 Level 3	目的は公開されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 4.1.3	周知の方法。例：ホームページ、文書配布、業務会議などでの確認、目につくところへの掲示。 事情により、目標の公表に困難な場合があると考えている。	
回答		

4 外 Level 2	バイオバンクの目的と目標の決定、見直し、変更の手続きについて規定されているか？	Yes
		No
		N/A
備考	記載文書名、記載箇所。例：親機関のバイオバンク設置規程。変更の手続きについて、最小限度、文書責任者が決められていること。	
回答		

5 守 Level 1	バイオバンクは、バイオバンク活動の流れの中で、自らの業務と責任の分担とその範囲を定めているか？	Yes
		No
		N/A
備考 5.7	記載文書名、記載箇所。例：バイオバンク業務・運営規程、業務・運営手順書。 補足：何を行うかの項目だと、その活動の具体的な内容と責任の分担が課題である。業務のつながり目、異なった職員の隙間、あるいは他部署・他機関との関係性において、どのような業務と責任の分担をするかを注意深く見極める必要がある。特に、診療を行っている提供機関との関係は注意を要する。	
回答		

6 守 Level 2	バイオバンクは、自らのバイオバンク活動に、親機関および助成機関（公的助成者等）との取り決めを反映させているか？	Yes
		No
		N/A
備考 5.6	記載文書名、記載箇所。例：親機関バイオバンク設置規程、助成機関との契約、バイオバンク設置規程。 補足：取り決めの内容としては、親機関へ提出するバイオバンクの年次計画、報告、あるいは研究費の中でのバイオバンク活動に関わる業務。担当者が決まっていることが重要。また、担当者間での書面での確認のない事項が問題となりうる。書面での確認のない取り決めを避けること。	
回答		

### 2.1.2 バイオバンクと親機関の関係性

1 守	バイオバンクについて、親機関の中での位置づけ、責務、権限および関係性について、規定はあるか？	Yes
		No
		N/A
備考 5.6 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：親機関バイオバンク設置規程。 最低限度、親機関の関わる業務での、親機関とバイオバンクの担当者が決まっていること。	
回答		

### 2.1.3 運営責任者、組織

1 守	バイオバンクは、その活動と運営のすべての責任を持つ運営責任者を置いているか？	Yes
		No
		N/A

備考 5.2 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：親機関のバイオバンク設置規程、組織図・附属文書。 運営責任者の責務と権限が文書化され共有されていることは重要。
回答	

2 守	バイオバンクは、その活動の各手順あるいは機能に応じた責任者を定めているか？	Yes No N/A
備考 5.9 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：バイオバンク活動の各手順あるいは機能の、規程、手順書。 補足：責任者はその責任を持つ手順等に関わる文書の改訂、実施に応じた、責務、権限、関係性を有する。	
回答		

3 守	バイオバンクは、組織図を作成し、そこには運営責任者から始まる、すべての部署の記載はあるか？	Yes No N/A
備考 5.9 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：親機関バイオバンク設置規程、組織図。 補足：組織図には、運営責任者、作業責任者（試料の収集、受付、登録、処理、保存を担当）、配布責任者（受領者との交渉、配布業務を担当）、情報管理責任者（情報全般の管理と転送を担当）、品質管理責任者（バイオバンク活動の逸脱も管理する）、などの役割が入る場合がある。部署ごとの職務と権限が文書化され、共有されていることが重要である。部署間のギャップないことに注意。（参照 2.1.1 の 5）	
回答		

4 守	バイオバンクまたは親機関にその科学的、技術的、運営、管理に関する助言を行う諮問委員会があるか？	Yes No N/A
備考 5.3 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：親機関のバイオバンク設置規程、諮問委員会設立規程・運営規程。 補足：この機能を持つ委員会は多様な名前で呼ばれている：助言委員会、運営委員会、監査委員会。また、設立運営母体が親機関か、バイオバンクかによって、委員会の性質が異なる。	
回答		

5 守	バイオバンク運営責任者は以下を行っているか？ 1. 業務全体のフロー把握のための報告を受けるための規定や仕組みがあること、 2. 払出した生体試料と関連情報の品質に関わる点検項目について、バイオバンク関係者と利害関係者への周知の機会を確保、 3. バイオバンク活動の質を高めることについて職員に周知し、理解させる機会の確保。	
		Yes/No/N/A
		Yes/No/N/A
		Yes/No/N/A
備考 5.10 Level 2	記載箇所、記載箇所。例：業務・運営手順書。運営会議でのアジェンダ。	
回答		

#### 2.1.4 他部署または他機関との連携【1.9 用語の解説を参照】

1 外	バイオバンクは、バイオバンク活動で、提供機関として連携する他部署および、または他機関との業務の内容（責務・権限・関係性）を文書化し、その隙間のないことを確認し、互いに承認しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：研究計画書、覚書、委託契約、共同研究・事業契約。 「バイオバンク活動の業務フロー図 (p.9)」に示すように、バイオバンク活動はバイオバンク以外の多くの利害関係者との連携で可能となるため、他部署との業務の引継ぎが継ぎ目なく行われることが重要。継ぎ目の存在は、それにかかわる部署の間で共有されること。重大な問題がある場合は、文書への責任者の承認を得る。	
回答		

2 外	他部署および、または他機関との連携の内容を、変更する手続きは、文書化されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：覚書、委託契約、共同研究・事業契約。 前項 2.1.4 の 1 の文書を作成の際に、それぞれの業務の文書責任者を指名し、文書変更の交渉と調整の権限と、変更記録と情報共有の責務を与えることで対応可能。	

回答	
----	--

### 2.1.5 バイオバンクの廃止等

1 外	バイオバンクの廃止、および試料と情報の移転、廃棄についての決定の手続きは文書化されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：親機関のバイオバンク設置規程、説明・同意文書。 バイオバンクの開始に際して、この問題を詳細に検討することはない。しかし、由来者への説明・同意文書の内容にかかわるため、意識しておく必要はある。例えば、由来者から、提供を受けた試料と情報の処分権をバイオバンクが得ておくことなど。	
回答		

## 2.2 バイオバンクの運営原則

### 2.2.1 公正性 【1.9 用語の解説を参照】

1 守	バイオバンクの運営責任者は、バイオバンクの運営とバイオバンク活動が公正であることに責任があるという規定はあるか？	Yes
		No
		N/A
備考 4.2.2 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：親機関の設立理念、業務・運営規程。 「公正」については、用語解説を参照。 ここで問題とされるバイオバンクの公正性は、内部から、外部から（利害関係者）に対して納得のいく説明を行えることを意味しています。	
回答		

2 守	バイオバンクは、提供を受ける他部署・他機関との、また他のバイオバンクと連携における公正性を高めることを手順として文書化しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 4.2.2 Level 2	記載文書名、記載箇所。 例1：運営会議の議題に公正性の点検を項目として持つ。 例2：業務・運営手順書に、公正性の自己点検の項目をもつ。 例3：利用の問い合わせや利用申請の内容が、他のバイオバンクに適した場合に、そのバイオバンクを紹介することで利用者の利益を図る。 補足：この領域では、自らのバイオバンクだけではなく、「人を対象とした医学	

	系研究全体の推進を目指す」こと（原則としてのバイオバンクの目的）が重要です。公正性の要請は、他のバイオバンクとの連携を高め、自らのバイオバンク活動の振り返りを求めます。
回答	

3 守	バイオバンクが公正に活動するために、バイオバンクの組織、運営は一貫性をもって構築されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 4.2.1 Level 3	記載文書名、記載箇所。 補足：由来者の選定、生体試料と関連情報の利用原則、およびそれを運用する利用検討委員会の意思決定などが、「一貫した考え（目的）」のもとに、公正性という視点をもって構築・運営されているか。	
回答		

4 守	バイオバンク活動に関わるすべての関係者は公正に行動するという規定はあるか？	Yes
		No
		N/A
備考 4.2.3 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：業務・運営規程。委託契約。 補足：内部者に対しては雇用契約の際に、また、バイオバンク外部者に対しては、契約書等で対処できる可能性がある。	
回答		

5 守	バイオバンクは、現実的に利益相反の完全な排除は困難な場合が多い。そこで、運営責任者および職員は、個々の利用申請者との利益相反を運営責任者に申告し、活動の公正性を脅かす内外の圧力を低減し、透明化する仕組みを持つか？	Yes
		No
		N/A
備考 4.2.3 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：業務・運営手順書。利用原則。 補足：運営会議において公正性への圧力を報告・検討・改善策を作る機会をつくる。 バイオバンクが企業から運営の支援を受けている場合に、その企業へそれ相応の優先権を持たせることが公正と考える場合があり得る。ただ、それが当該企業に対して優先的でも、運営の透明性、説明責任が阻害されないことが重要である。また、もしバイオバンクが営利企業として活動する場合も、広く説明責任を果たすことが求められることを意味する。このようなバイオバンクの位置づけは、ヒト生体試料の公的位置づけの延長とも考えられる。	

	内外の圧力には以下のような要素が考えられる。「所有権、ガバナンス、マネジメント、職員、共有された生体試料および関連情報、金銭、契約、マーケティング(プランディングを含む)、および新しいユーザの紹介に対する仲介手数料の支払いまたはその他の誘因」など。
回答	

### 2.2.2 利用原則

1 守	バイオバンクは生体試料および関連情報の払出（配布と転送）を管理する原則（利用原則）を文書化し、公開が可能である場合は公開しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.3.1.1 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：研究計画書、試料・情報配布規程、バイオバンク設置規程。 補足：利用原則は、払出の管理面だけでなく、公平性の視点からも重要である。	
回答		

2 外	利用原則は、バイオバンクの目的と一致しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 Level 1	補足：バイオバンクはその目的や目標、由来者への説明・同意内容に照らして、収集した生体試料と関連情報が、最大限に有効に利用されるよう利用原則を設定する。	
回答		

3 外	バイオバンクは、生体試料と関連情報について、利用可能な研究目的の範囲と、利用者の範囲を定めているか？	Yes
		No
		N/A
備考 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：研究計画書、説明同意文書。	
回答		

4 外	バイオバンクは、生体試料と関連情報について、将来の未知の研究課題での利用と、新規研究者の参入の可能性について、由来者に説明し同意を得ているか？	Yes
		No
		N/A
備考	記載文書名、記載箇所。例：研究計画書、説明同意文書。	

Level 1	補足：包括的同意を得ているか。
回答	

### 2.2.3 機密性、守秘性 【1.9 用語の解説を参照】

1 守	バイオバンクは、バイオバンク関係者および利害関係者の情報の保持（特にその移動や保管の際の機密性・守秘性）に関して規定を持つか？	Yes
		No
		N/A
備考 6 4.3.1 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：親機関個人情報保護規程、情報管理規程・手順書。 用語の解説参照。 補足：電子及び紙媒体での保管に関する機密性と守秘性について、安全管理措置の観点からの分類して記載（組織的、人的、物理的、技術的）。	
回答		

2 守	バイオバンクは、自らが管理する機密情報にアクセス権をもつ全ての職員が、その情報に対して守秘義務を持つという規定を持つか？	Yes
		No
		N/A
備考 4.3.4 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：親機関個人情報保護規程、バイオバンク運営規程。 補足：職員に関しては、職種、契約等により規定の内容は異なる。	
回答		

3 守	バイオバンクは、バイオバンクが保管する機密情報を、法令に従い開示（例えば刑事事件の証拠として提出）する場合の手順を文書化しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 4.3.3 Level 3	記載文書名、記載箇所。例：親機関個人情報保護規程、情報管理規程・手順書。現状では、対応していないバイオバンクが多いと考える。ただ、親機関がそのような場合の対応について規定を持つ場合があると考えられる。	
回答		

### 2.2.4 バイオバンクの戦略性と継続性

1 守	バイオバンクはその活動に必要な、職員、施設・設備、情報システムおよび支援サービスをリスト化し、業務フローの中でその機能と重要性を把握しているか？	Yes
		No
		N/A

備考 6.1.1 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：業務フロー図、附属文書、業務・運営手順書。
回答	

2 推	バイオバンクは、その施設、スペース、環境について、将来のバイオバンク活動の拡張の可能性を検討し、文書化しているか？	Yes No N/A
備考 6.3.6 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：バイオバンク業務・運営手順書。諮問会議、上部運営会議の議題。	
回答		

3 守	バイオバンクは、その活動の継続的な財政的実現性を可能にするための、文書化した戦略を作成しているか？	Yes No N/A
備考 6.1.2 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：業務・運営会議の議事録。諮問委員会の議事録。 補足：バイオバンクの環境、要請、活動、人材、施設、資金に関する現状分析、将来予想、変化への対応などについての文書。	
回答		

### 2.2.5 危機管理（リスクマネジメント）【1.7 リスクを参照】

1 推	バイオバンク、またはそれが所属する法的主体は、生体試料と関連情報の損失を防ぐために、リスク（当該事象の影響の大きさと発生頻度、定義参照）アセスメントを行い、それに応じた危機管理対策を策定し、実施しているか？	Yes No N/A
備考 7.10.3 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：危機管理マニュアル。 補足：他所への重複保管、保管温度の異常への対応、試料と情報の災害時の保管場所の確保。	
回答		

注：リスクマネジメントはすべての手順等で検討されるがここでは、特に重大なリスクについて述べている。

2	バイオバンクは、取り扱う生体試料の性質に応じて、交差汚染を防ぐまたは、そのリスクを最小限にするための手順を定め文書化し	Yes No
---	---	-----------

	ているか？	N/A
備考 6.3.3 Level 3	記載文書名、記載箇所。例：バイオバンク業務・運営手順書。	
回答		

### 2.2.6 苦情処理－問い合わせへの対応

1 守	バイオバンクは、苦情を受付けた場合、その苦情がバイオバンク活動に関わるものかを判断するために、情報を収集し、確かめ、受理を決定する手順を定め、文書化しているか？	Yes No N/A
備考 7.13.1 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：苦情処理手順書。 補足：通常この判断は受付の際に実施され、時間をおかずに判断される。ただ、重大で、慎重な対応を必要とする場合に、共有された手順があるかが重要となる。	
回答		

2 守	苦情処理の手順は、以下の要素を含み文書化されているか？ 1. 苦情処理の責任者を置いているか、 2. どのような処置を執るかを決定する、 3. 苦情を追跡し、記録を取り、それらに対処する、 4. 適切な対処が採られたことを確認する（例：苦情申立者の満足度）。	Yes/No/N/A Yes/No/N/A Yes/No/N/A Yes/No/N/A
備考 7.13.3 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：苦情処理手順書。	
回答		

3 守	苦情およびその処理、およびその評価は、バイオバンク関係者と共有されているか？	Yes No N/A
備考 7.13.6 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：苦情処理手順書。	
回答		

4 守	バイオバンクは苦情の申立人に対する、経過および完了の報告について規定しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.13.5 Level 3	記載文書名、記載箇所。例：苦情処理手順書。 補足：明確な処理の終了の通知を回避する場合もあり得ることも含む。	
回答		

## 2.3 バイオバンクの運営項目

### 2.3.1 文書化と文書の管理 【1.9 用語の解説を参照】

1 守	バイオバンクは、バイオバンクの運営と活動の中で、文書化する情報を特定し、文書化し、リストとして管理しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 8.2 a) Level 1	記載文書名、記載箇所。例：文書管理手順書。 補足：業務・運営フローに対応して、文書化すべき情報を特定し、文書リストとして把握する。文書化すべき情報の例として、文書名、作成日、承認日、施行日、版数、作成者名、承認者名など。	
回答		

2 守	バイオバンクは、文書の作成者、承認者と管理者を指名し、その責任と権限を明らかにしているか？	Yes
		No
		N/A
備考 8.3 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：文書管理規程。	
回答		

3 守	バイオバンクは、バイオバンクの運営と活動に必要な文書を定期的に見直し、改訂された最新版が、容易に利用できるようにしているか？	Yes
		No
		N/A
備考 8.2.1 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：文書管理規程、バイオバンク規程。	
回答		

4 守	バイオバンクの職員は、その業務で必要とする情報に、その権限に従って、アクセス可能であるか？	Yes
		No
		N/A
備考 8.2.6 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：文書管理手順書。	
回答		

5 守	文書は、個別に識別できる様式を備えているか？	Yes
		No
		N/A
備考 8.3.2 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：文書管理規程。 補足：文書の各ページに、文書名、作製日、版数、ページ数の記載等により、例えばページがばらばらになっても個別に識別できること。	
回答		

6 推	手順書に対応した記録のための標準様式は用意され、それが利用されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.4.1 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：各種手順書の附属文書・様式。 補足：記録とは、バイオバンクの運営と活動の成果を記載したもの。記録項目が重要。	
回答		

7 守	バイオバンク内で共有あるいは公開されるに先立ち、文書の作成者は、権限を持った職員にその内容の適正性について承認を受けると定められているか？	Yes
		No
		N/A
備考 8.3.2 a Level 1	記載文書名、記載箇所。例：業務・運営手順書、文書管理規程。 通常、作成、承認された文書は、共有と教育訓練を経て有効となります。	
回答		

8	文書の変更を行う場合は、その変更の内容、その理由、責任者、変	Yes
---	--------------------------------	-----

守	更日が明確に記録されるように管理されているか？	No
		N/A
備考 8.4 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：文書管理規程。 補足：特に、記録の変更は改ざんに当たるので注意する。誰が決裁権を持って変更するかは規定されている必要がある。	
回答		

9 守	文書の保管の仕方、保管期限、廃棄方法についての手順は文書化されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 8.2.1 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：文書管理規程。	
回答		

### 2.3.2 倫理委員会による審査および実施許可

1 守	バイオバンクおよびバイオバンク活動についての研究計画は、倫理委員会で承認を受け、機関長による実施許可を受けているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.2.3.4 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：所属機関長発行の研究実施許可書。 補足：その開始日（実施許可日）と有効期限を確認することが重要。倫理委員会の承認と機関長の実施許可は異なった機能を持つ。機関によって、倫理委員会の承認日を実施許可日とする場合と、別途機関長による実施許可日を定める場合があり、注意が必要。	
回答		

2 外	バイオバンクのために、生体試料と添付情報の収集・提供を行うバイオバンク外の部署または他の機関は、その活動に対して倫理審査の承認を受け、機関長の実施許可を受けているか？	Yes
		No
		N/A
備考 Level 1	例：当該部署、機関の研究計画書等、倫理申請書類一式および、または承認書の写し。 補足：バイオバンク活動の内容と有効期限を確認する。	
回答		

3 外	バイオバンク活動に関わる手順に変更が必要である場合、研究計画書の承認・許可範囲内であるかを運営責任者に確認し、承認範囲外の場合は、倫理委員会へ研究計画の変更申請を行い、承認・実施許可を得る必要があることを、変更業務範囲に関わるバイオバンクは職員に周知しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 Level 1	補足：関係者による会議の際に議題として、特にバイオバンク活動の初期には常に確認を行う必要がある。すべての職員に周知する必要がある。収集の現場でのバイオバンク活動の変更が、許可範囲外である場合が起こることに注意する。	
回答		

## 2.4 職員

### 2.4.1 職員の知識・技能、教育・訓練

1 守	バイオバンクは、取扱う生体試料の危険性と関連情報の機微性に 応じて、運営責任者および職員の責務、権限および関係性を定め、 本人に周知しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 6.2.1.2 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：親機関バイオバンク設立規程、組織図・附属文書。 補足：2.1.3.3 と関連する。	
回答		

2 守	バイオバンクは、職員の責務の遂行に必要な知識・技能を定め、 それらを取得または保持するために、定期的に、評価を受け、教 育・訓練を受けることについて文書化しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 6.2.2.2 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：組織図の附属文書、業務・運営手順書。 補足：採血のための医師、看護師、検査技師資格。Skill matrix と呼ばれる場合あり。	
回答		

3 守	バイオバンクは、職員の有する専門的知識・技能、経験および、教 育・訓練に関する証拠・記録を個人別に文書化し、最新に保ってい るか？	Yes
		No
		N/A
備考 6.2.2.3 6.2.2.3	記載文書名、記載箇所。 補足：組織図の附属文書からリスト化し、記録項目を定めて、管理表を作成、 運用する。教育歴、職歴、教育・訓練が主たる記録。	

Level 2	
回答	

4 守	バイオバンクは、新規の職員に対する適切なオリエンテーション等の導入について、文書化しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 6.2.3.3 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：業務・運営手順書。 補足：バイオバンク職員としての最小限の共通認識を構築する教育プログラム。例として、バイオセーフティ、倫理関連が挙げられる。	
回答		

#### 2.4.2 職員の健康・安全

1 外	バイオバンクの親機関は、バイオバンクの運営責任者と職員の健康・安全に関する規程を備えているか？	Yes
		No
		N/A
備考 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：親機関の人事規程。	
回答		

2 守	バイオバンクは、バイオバンク活動における業務のリスク・業務の重要度に応じて、職員の健康・安全に関する点検項目を特定し、それに対する対処の手順を文書化し、職員に周知しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 6.2.1.5 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：親機関の人事規程、業務・運営規程・手順書、教育、ワクチン接種、血清保存。	
回答		

### 2.5 施設・設備、物品、サービス 【1.9 用語の解説を参照】

#### 2.5.1 バイオバンク活動に必要な施設・設備、環境

1 守	バイオバンクは、バイオバンク活動に必要な施設と環境について定め、リスト化し、文書化し、最新に保っているか？	Yes
		No
		N/A
備考 6.3.1	記載文書名、記載箇所。例：バイオバンク業務・運営手順書。	

Level 1	
回答	

2 守	バイオバンクは、取扱う生体試料の危険性と関連情報の機微性に 応じて、施設と環境のバイオセーフティとバイオセキュリティお よび情報セキュリティの基準を定め、一覧表として文書化し、最 新にたもっているか？	Yes
		No
		N/A
備考 6.3.2 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：親機関バイオバンク設置規程、バイオバンク業務・ 運営手順書。	
回答		

3 守	バイオバンクは、施設と環境に対して、故障および不具合による生 体試料と関連情報への影響の可能性に応じて、校正、管理、保守の 計画を文書化して実施しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 6.3.4 6.3.5	記載文書名、記載箇所。例：計画作成と資源（人手と資金）の配分と実施の記 録。 補足：日常の管理手順・記録、修理時の手配と予想期間や、施設のバックアッ プの配備を含む。	
回答		

4 守	バイオバンクはすべての施設に対する使用と操作の指示書を保管 しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 6.5.3 Level 2	記載文書名。例：設計図、設備製造者のマニュアル。	
回答		

5 守	バイオバンクは、施設の設置時および使用前に、期待された機能 を持つことを、仕様書に従って確認しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 6.5.6 6.5.7	記載文書名、記載箇所。例：施設運営・管理手順書。	

Level 3	
回答	

6 推	バイオバンクは、計量・計測のトレーサビリティを、適切な参照物により維持しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 6.5.10 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：測定機器の校正、保管設備の 24 時間温度記録。 補足：機器の校正の参照物と校正記録の保管。	
回答		

### 2.5.2 購入製品や委託サービス

1 守	バイオバンクは、購入製品や委託事業に関して、以下のことを満たしているか？  1. 購入製品や委託事業に関する点検項目の文書化、 2. 文書化された点検項目を当該外部者へ伝達、 3. 購入製品や委託事業がバイオバンク活動に適しているか定期的に評価し、 4. 購入製品や委託事業が、バイオバンク活動に適していない場合は、担当外部者へ伝える。	
		Yes/No/N/A
備考 6.4.1.1 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：注文時の仕様書、業務・運営手順書。	
回答		

## ． バイオバンク業務に関する点検

### 3.1 生体試料と関連情報についてのバイオバンク活動

注：バイオバンクの設計において、自らが試料と情報の収集を行う場合と、バイオバンクと異なる他部署・他機関が収集を行う場合があることを想定している。

1 守	バイオバンクは、収集あるいは受付けた生体試料および関連情報（添付情報、取扱情報、解析情報、【1.9用語の解説参照】）の取扱い（収集、受付、登録、処理、保管、配布、輸送など）に関して、手順を定め、文書化しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.3.2.1 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：研究計画書、各種手順書。 補足：手順の文書化は、将来の改訂を考慮して、簡潔に作成されることがのぞましい。少なくとも、手順の枝分かれは最低限度に納める。複雑な手順は遵守と点検の労力を高め、効率を低めることを銘記すべき。 補足：バイオバンクの受付、登録、処理の順番はそれぞれのバイオバンクの事情によって異なる。	
回答		

2 守	収集に当る職員または外部者は、外部から資格認定された、あるいはバイオバンクが十分な技量を持つと認められた者であることが定められているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.2.3.3 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：研究計画書、生体試料取扱い手順書。 補足：例えば、採血は、医師、看護師、臨床検査技師というように。	
回答		

3 守	バイオバンクは自らあるいは他の部署・機関が収集について以下を定め、文書化しているか？ 1. 収集時期（場合により時間） 2. 種類 3. 収集する情報 4. 収集方法 5. 収集数量 6. 採取に当る職員等。	
		Yes/No/N/A
備考	記載文書名、記載箇所。例：研究計画、覚書、委託契約、共同研究契約。	

A.2 Level 1	注：インフォームド・コンセントの説明文書には記載されている事項も確認する。
回答	

4 推	バイオバンクが収集を担当していない場合でも、バイオバンクは必要な情報を定め、提供機関から、収集に関連する適切な文書化された情報（添付情報と取扱情報、場合によっては解析情報）を取得すると定めているか？	Yes No N/A
備考 7.2.1.2 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：研究計画、覚書、委託契約、共同研究契約。	
回答		

### 3.2 受付・登録

1 守	バイオバンクは、生体試料および関連情報の受付・登録を判断するための、バイオセーフティ、バイオセキュリティ、知的財産権を含めて、受付基準および登録基準を定め、文書化しているか？	Yes No N/A
備考 7.3.2.2 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：研究計画書、受付基準（除外規定）・受付手順書、登録基準・登録手順書。 補足：受付は、選別を行わず、試料と情報を受け取り、その後にそれらが登録基準を満たしていれば登録する。受付を仮登録、登録を本登録などいろいろな名称が使用されている。場合によっては、受付と登録を分けない場合もある。ここで肝要なのは、バイオバンクが試料と情報を管理するに当たり、最初に登録基準を満たすか確認することである。	
回答		

2 守	バイオバンクは、登録基準を満たした生体試料と関連情報の登録に当たり、識別情報（通常匿名化された）を定められた手順に従って紐付けているか？	Yes No N/A
備考 7.5.1 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：登録手順書。 バイオバンクの設計によっては（例えば、臨床検査での使用を確保するため）、識別情報に個人情報を用いる場合もありうる。この対応に関しては、研究倫理指針以外への配慮も必要となる。	
回答		

3 守	バイオバンクは、受付けた生体試料と関連情報が登録基準に満たさない場合、問題が解決するまで容易に判別できるように管理しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.3.2.4 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：登録手順書。 補足：情報の場合は、物理的に別途管理することを意味せず、その情報が登録前であることが追跡できればよい。生体試料の場合は物理的な扱いが容易。 補足：最終的に逸脱と判断された場合は、逸脱手順書に従い、逸脱報告書等を作成し、管理する。	
回答		

4 守	バイオバンク活動（採取、受付、登録、処理、保管、払出、輸送など）の手順は、 1. 生体試料の使用目的、実績のある技術または関連基準に従って、 2. バイオバンクおよび/または利用者のいずれかによって、定められ文書化されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.2.3.1 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：研究計画、生体試料取扱い手順書、参考文献。	
回答		

### 3.3 情報管理

1 守	バイオバンクは、由来者や医療機関から収集する（添付情報）あるいは生成する情報（取扱情報と解析情報）の項目と情報管理責任者を定めているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.10.1 Level 1	記載文書名、記載箇所。 補足：バイオバンクが管理する生体試料の収集から廃棄までのすべての工程で必要とする情報と、あるいは生体試料から生成されるデータをリストして、規定し、それらの情報を管理する手順を決める必要がある。	
回答		

2 守	バイオバンクが管理する関連情報は追跡可能であり、権限のある者（閲覧権限の階層性）は容易に参照可能であるか？	Yes
		No
		N/A

備考 7.10.4 Level 2	補足：バイオバンクが外から収集する情報と、バイオバンク内で生成されるデータのリストを作成し、容易に参照可能な形で保管する。
回答	

3 守	バイオバンクは、利用者に提供可能な生体試料および関連情報のカタログを作成し、その利用方法を関係者に提供しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.10.5 Level 2	記載文書名、記載箇所。 カタログの整備と提供。	
回答		

### 3.4 同意の撤回

1 守	バイオバンクは、由来者が同意を撤回した場合の取扱いの手順書を作成し、実施できる体制にあるか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.7.8 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：研究計画、生体試料取扱い手順書。	
回答		

### 3.5 品質管理

#### バイオバンクにおける品質管理（品質管理）

本点検票での「品質管理」とは、生体試料と関連情報が、予め定められた手順に従って収集・処理、保管・記録され、それらの比較可能性をもって利用可能であることを意味する。

注1：品質管理（品質管理）という言葉から、企業が一定の品質を備えた製品を利用者に届けるために、製造工程の管理と最終産物の検品を行うことを思い浮かべる。最終製品が検品により一定の品質を持つことを確認できるという考え方である。検品は抜き取りで行うので、検品による予測を確実にするために、母集団のばらつきを少なくすることが重要で、製造工程の管理を行う。

一方で、バイオバンク活動では、利用者に配布する生体試料と転送する関連情報は、バイオバンクが定めた手順に従って収集、処理、保管され、利用者の申請

に応じて配布され、利用される。一般には、バイオバンクの設立時に、手順を決める段階で、利用者の最終的な利用目的や方法について具体的な情報があることは少ない。バイオバンク活動は、予想される最終的な利用を、実現可能な範囲内で支援できる試料と情報を、収集・処理・保管する。そのため、バイオバンク活動での品質管理とは、生体試料と関連情報を予め定められた手順により取扱い、保管・記録することで、利用者が生体試料と関連情報を比較可能な状態で利用できることを意味する（手順の逸脱例を含む）。例えば、採血から遠心分離までの温度や時間がまちまちであれば、バイオバンクから配布された試料の測定値の差が、由来者の生理の差によるのか、バイオバンクでの取扱いの差によるのか、判断できない。それは生体試料の品質として、大きな問題である。しかし、その間の温度と時間、処理方法が記録されていれば、それを指標として、生体試料の比較性を高め、何が由来者で起こっていたかを知ることができる可能性を高めることができる。

注2：本自己点検票では、品質管理という言葉を使うが、品質マネジメントシステムの用語では、ここで述べている内容は、「品質保証」という言葉の方がしっくりすると考えられる。ただ、一般に、「品質保証」と「品質管理」を区別して正確に使うことは困難であると考え、ここでは「品質管理」という用語を用いた。また、一般用語として用いる「品質保証」という言葉は、例えば「ねじの規格」のように、均一のものをイメージする。しかし、実際のバイオバンクでは、由来者の均一性は期待できない。リクルートにあたっての項目が厳しく決まっても、十分な個体差をもって振れることが予想される。また、その振れ自体が研究の対象ともなる。由来者からの採取段階だけでも多くの要素が関わることもあることを理解している必要がある。自己点検によるバイオバンク活動の点検は、採取以後の取扱いを手順書と記録により、比較可能にしようとする活動である。

1 守	生体試料および関連情報について、バイオバンクが想定した使用目的に合致した手順を組み立て、それに沿った最低限の品質管理項目（取扱時間、温度、方法等）を定め、手順書として作成しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.8.2.1 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：研究計画、生体試料取扱い手順書。 補足：何が最低限度の品質管理項目であるかは、バイオバンクが「最終的な利用を想定して」判断する。手順のどの時間を記録するか、1試料ごとの記録か、バルク（例えば同じ遠心の時に掛かる試料を同じ時間として記録）か、あるいは時間の範囲（例えば、これらの手順は2時間以内、とか）などもバ	

	イオバンクが定める。できれば、標準型記録：YYYY-MM-DD、hh-mm (-ss) 。 分、秒の記載が必要であるかもイオバンクが判断。
回答	

2 守	品質管理項目の適応に例外的取扱いが必要な場合は、イオバンクはその例外的取扱いとその理由を記録しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.8.1.2 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書。逸脱手順書、報告書。 補足：希少または既存の生体試料および関連情報、並びに品質管理を行うことで貴重な生体試料が失われてしまう場合を想定している。	
回答		

3 守	品質管理項目を定めるに当っては、以下の点を考慮する： 1. 実績のある技術および意図する目的に対する適合性に従って規定されているか、 2. 定期的に点検され、更新されているか、 3. 可能な場合は利用者の目的に合致した項目を含める。	Yes/No/N/A
		Yes/No/N/A
		Yes/No/N/A
備考 7.8.1.3 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書、参考文献。	
回答		

4 守	品質管理情報は分析されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.8.2.6 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書。 補足：品質管理があらかじめ定めた範囲に収まらない場合に、その原因を特定し、原因を究明し、可能であれば手順の変更を行う。	
回答		

5 守	品質管理の結果、あらかじめ定めた基準に合わない生体試料や関連情報（逸脱試料と情報）は、不適切な配布が起これないように管理されているか？	Yes
		No
		N/A
備考	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書。逸脱手順書。	

7.8.2.3 Level 1	
回答	

6 守	生体試料と関連情報についての品質管理項目の、範囲と限界は文書化された情報として、利用者に提供されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.8.2.4 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：カタログ、配布手順書、報告書。	
回答		

### 3.6 保存+管理=保管

1 守	バイオバンクは以下に対する生体試料の保管と追跡のための手順書を整備しているか？ 1. 固有識別子によるタグ付け 2. 保管のための容器、機器と環境条件（室温など）、 3. トレーサビリティのシステム、 4. 緊急事態の際の短期バックアップ計画。	
		Yes/N/N/A
備考 7.7.2 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書。 補足：3.7 トレーサビリティの項目を参照。	
回答		

2 守	生体試料の保管施設と保管手順は、汚染のリスクと、受付後の変化を最低限にするように設計されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.7.5 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書、施設運営・管理規程・手順書。	
回答		

3	保管中に起きた、生体試料に影響を与える可能性のある事態につ	Yes
---	-------------------------------	-----

守	いては、測定され、他の職員により確認を受け、その時間、担当する職員と該当する生体試料ごとに記録すると定めているか？	No
		N/A
備考 7.7.3 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書。逸脱手順書、報告。 補足：保管施設の温度変化記録など。24 時間記録が必要な場合もあり得る。	
回答		

### 3.7 トレーサビリティ

1 守	バイオバンクは、バイオバンクが関わる収集、受付、登録、処理、保管、配布、輸送までの生体試料と関連情報のトレーサビリティを、手順の逸脱も含め記録すると定めているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.5.1 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書。	
回答		

2 守	バイオバンクが管理する生体試料と関連情報は、バイオバンク内で固有の識別子（タグ付け）によって管理されると定められているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.5.1 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書。 補足：外貼りかまたは容器一体、印刷されたラベル、バーコード、2次元(2D)コード、高周波識別システム(RFID)、微小電気機械システム(MEMS)などの選択肢がある。但し、電子的に管理する場合に、その到達距離への配慮は必要である。	
回答		

3 外	可能な場合は、2つの識別子を持つことが望ましいが、識別子の付け方は、一つの識別子の誤りがある際にそれを補完するように設計されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書。 補足：例えば、machine readable と human readable、あるいは、容器のタグとその保管位置情報（一義的に決まっている）というように。	
回答		

4	トレーサビリティと在庫管理は、その試料に起こった逸脱を記録	Yes
---	-------------------------------	-----

守	できるように、また問い合わせにも応じられるように設計されているか？	No
		N/A
備考 7.5.1 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書。逸脱手順書、報告書。	
回答		

5 推	バイオバンクは、 1. 定められた手順により、 2. 計画された間隔で、 生体試料の在庫状況の点検（棚卸）を定めているか？	Yes/No/N/A
		Yes/No/N/A
備考 7.7.7 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書。抜き取り調査、通常の保管・払出業務の見直し。 補足：全数調査が求められる訳ではない。	
回答		

### 3.8 払出（生体試料の配布と関連情報の転送）の決定

1 守	バイオバンクは、払出の決定に関する原則（利用原則）・払出手順を定め、文書化しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.3.3.1 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：業務・運営規程・手順書、利用原則、利用検討委員会設置・運営規程。	
回答		

2 守	利用に関わる事項について、バイオバンクが利用者と交わした文書が、利用原則に沿ったものであることを確認しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.3.3.1 Level 2	利用原則との突き合わせにより点検。例：利用原則、MTA、DTA。	
回答		

3 守	バイオバンクは、それが保有するどの情報を、利用者に伝えるか定め文書化しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 6.4.1.3 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：業務・運営手順書。	
回答		

4 守	バイオバンクは、関連情報の外部への転送と利用者の受領の手順を文書化しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.4.7 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：試料・情報配布規程および手順書。	
回答		

### 3.9 輸送

1 守	バイオバンクは、利用者への配布に当り、利用者が入手する迄に、当該生体試料および関連情報の質が低下することのないように、輸送の間の条件（振動、輸送時間、温度、光等）について、手順と記録項目を定めているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.4.2 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書。 補足：温度ロガーで継続的に記録することが望ましいが、クリティカルな段階の記録、例えば最初と最後の状態（ドライアイスの詰め方、残り方）から、輸送中の状態を推測し、記録する場合もある。輸送業者との打合わせは重要である。	
回答		

2 守	輸送中の、前もって決めた範囲からの逸脱は記録されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.4.2 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書。配送業者の業務規程。逸脱手順書、報告書。 補足：輸送業者と契約を結ぶことはごく稀である。	
回答		

3 守	バイオバンクは、生体試料について、その安全な取扱い、包装、輸送および利用者の受領のための手順を定めているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.4.3 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書。	
回答		

4 守	バイオバンクは、バイオバンクからの払出と利用者の受領の手配について、生体試料の輸送の直前に、関係者とともに確認しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.4.6 Level 1	記載文書名、記載箇所。例：配布手順書。	
回答		

### 3.10 試料と情報の廃棄

1 守	生体試料と関連情報の廃棄に関する手順は文書化されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.1.1 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書、情報管理規程・手順書。	
回答		

2 守	各生体試料の廃棄または関連情報の破壊終了後、各生体試料または関連情報に関する文書化した情報（何を、何時、誰が、どう廃棄、破壊したか）の保存期間を定めているか？	Yes
		No
		N/A
備考 4.1.8 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：生体試料取扱い手順書、情報管理規程・手順書。	
回答		

3 外	インフォームド・コンセントに際して、試料と情報の廃棄および他部署への移転を決める権限について、バイオバンクが有すると説明されているか？	Yes
		No
		N/A
備考 Level 1	補足：重要な点であるが、バイオバンク設立の際には議論されない。	

### 3.11 報告書の作成

1 外	バイオバンクは、あらかじめ、どの時点で報告書を作成するかを定め、文書化しているか？	Yes
		No
		N/A
備考 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：業務・運営規程・手順書。	
回答		

2 守	バイオバンクは、報告書の書式を決めているか？	Yes
		No
		N/A
備考 7.12.1.1 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：業務・運営規程・手順書。	
回答		

3 守	バイオバンクは以下の項目を含む報告書を発行することができるか？ 1. 報告書の題名、(生体試料および関連情報の報告など)、 2. バイオバンクの名称、所在地、 3. 発行日の記載、 4. バイオバンクが管理する固有の識別番号など(場合によっては、日付と題名での管理もあり得る)、 5. 生体試料と関連情報の識別子の記載、 6. 生体試料、関連情報の品質情報、 7. 特性評価に使用される方法、 8. 適切な場合、試験方法とその結果、	
		Yes/No/N/A
		Yes/No/N/A
		Yes/No/N/A
		Yes/No/N/A

	9. 適切な場合には、収集、処理、保存、輸送に使用された方法、	Yes/No/N/A
	10. 保管条件、	Yes/No/N/A
	11. 当該報告書の責任者名と連絡先、	Yes/No/N/A
備考 7.12.2.1 Level 2	記載文書名、記載箇所。例：業務・運営規程・手順書。 補足：これらの項目は、利用者への払出を想定してリスト化されている。	
回答		

4 守	バイオバンクは、提供機関から提供された場合、また MTA 等の免責条項に当てはまる場合を除いて、報告書の情報に責任を持つと定めているか？	Yes No N/A
備考 7.12.2.2 Level 3	記載文書名、記載箇所。例：業務・運営規程・手順書。	
回答		

謝辞：

本点検票の作成において、多くの方々のご意見をいただき作成することができた。

以下に氏名、所属（インタビュー当時）を挙げ、感謝を表す。（敬称略）

服部 功太郎（国立精神・神経医療研究センター）

川崎 浩子（製品評価技術基盤機構）

鶴山 竜昭（京都大学）

森田 瑞樹（岡山大学）、

上保 貴弘（三井倉庫ホールディングス株式会社）

松原 岳大（岡山大学）

北川 隆（株式会社 北川M S C ）

鬼塚 聖子（株式会社 北川M S C ）

峯岸 直子（東北大学）

宮城 洋平（神奈川県立がんセンター）

片倉 晋一（慶應義塾大学）

高田 容子（AMED）

岩屋 啓一（佐々木研究所附属杏雲堂病院）

新井久恵（佐々木研究所附属杏雲堂病院）

また、ISO/TC276WG2の活動においては、国内委員会の日置達夫氏、柳田豊氏、中江裕樹氏、服部功太郎氏、川崎浩子氏、鶴山竜昭氏をはじめ、海外の多くのエキスパートにご教示をいただいたことを、ここに深く感謝する。

2019年12月23日、Ver.1.00 作成、増井徹（北川、高田）  
2019年12月28日、Ver.2.00 作成、増井徹（高田）  
2019年12月29日、Ver.2.10 作成、増井徹  
2019年12月30日、Ver.2.20 作成、増井徹  
2020年1月4日、Ver.2.21 作成、増井徹（高田、1/4）  
2020年1月6日、Ver.2.22 作成、増井徹  
2020年1月8日、Ver.2.30 作成、増井徹（服部、1/8）  
2020年1月10日、Ver.2.40 作成、増井徹（森田、上保、片倉（全体）1/9）  
2020年1月12日、Ver.2.50 作成、増井徹（鶴山、1/11）  
2020年1月12日、Ver.2.50 作成、増井徹（見直し）  
2020年1月13日、Ver.2.60 作成、増井徹（峯岸、1/8）  
2020年1月15日、Ver.2.70 作成、増井徹（前半後半合体、服部（後半））  
2020年1月16日、Ver.2.71 作成、増井徹（見直し）  
2020年1月17日、Ver.2.72 作成、増井徹（北川、鬼塚）  
2020年1月19日、Ver.2.80 作成、増井徹  
2020年1月22日、Ver.2.90 作成、増井徹（北川、鬼塚）  
2020年1月24日、Ver.3.00 作成、増井徹（服部）  
2020年1月27日、Ver.3.01 作成、増井徹（高田）  
2020年1月28日、Ver.3.02 作成、増井徹  
2020年1月29日、Ver.3.03 作成、増井徹（高田）  
2020年2月19日、Ver.3.04 作成、増井徹  
2020年2月19日、Ver.3.04 作成、増井徹（森田、上保、松原 2/19）  
2020年2月29日、Ver.3.10、 作成、増井徹（2月19日の反映を含む）  
2020年3月2日、Ver.3.11、 作成、増井徹  
2020年3月3日、Ver.3.12、 作成、増井徹  
2020年3月6日、Ver.3.13、 作成、増井徹（上保、北川、2/25）  
2020年3月18日、Ver.3.20、 作成、増井徹（岩屋、新井、3/18）  
2020年3月23日、Ver.3.30、 作成、増井徹  
2020年8月1日、Ver.3.40、作成、増井徹  
2020年8月4日、Ver.3.41、作成、増井徹  
**2020年8月5日、Ver.4.00、作成、増井徹**