



サービス紹介資料

検体保管管理・匿名化サービス編

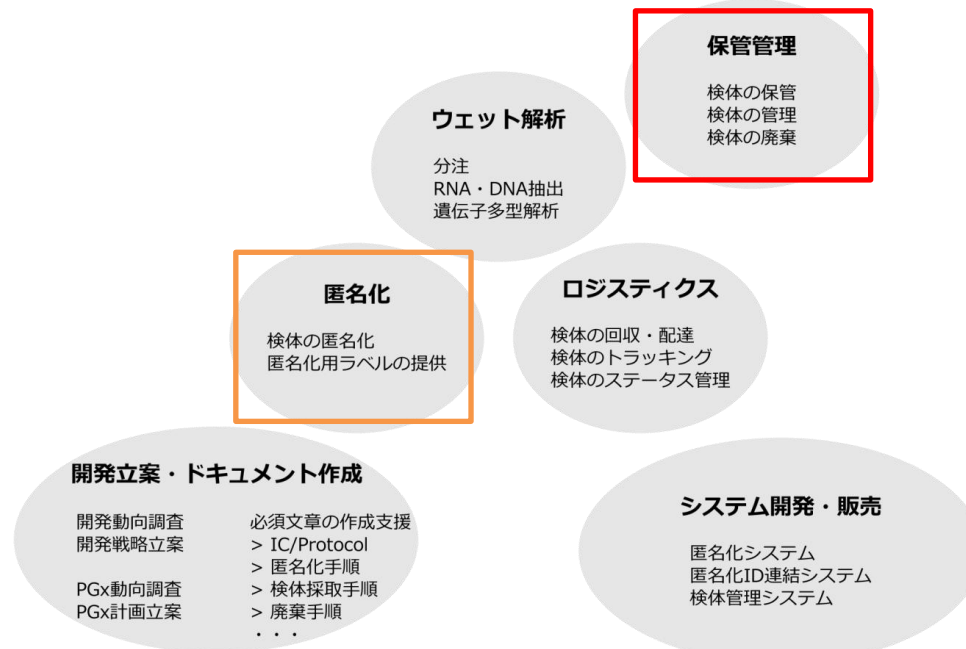
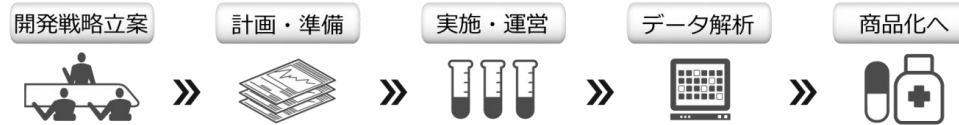


<バイオマーカー創薬支援事業 | PGxソリューション>

PGx 試験 支援 サービス

公益財団法人 先端医療振興財団との共同事業である「検体保管管理サービス（検体バンキングサービス）」を中心に、PGxを取り入れた臨床試験に関するコンサルテーションから遺伝子解析まで、テーラード創薬®の時代に向けて変化する開発プロセスを戦略的にサポートしております。

提供製品・サービス例



<バイオマーカー創薬支援事業 | PGxソリューション>

<治験・研究実施前 関連>

- 教育、情報調査
- 治験・研究依頼者の内部用資料作成支援
- 治験実施計画、同意説明文書作成支援
- 治験・研究アレンジおよび準備
- 治験説明会での説明
- 施設対応 など

<検体採取 関連>

- 検体採取に関わるマニュアル作成
- 検体採取のための資材調達・キット化
- 検体採取のためのキット納入および説明
- 検体回収・搬入の確認（モニタリング） など

<ロジスティクス 関連>

- ロジスティクス会社手配
- ロジスティクスSOP作成（国内集配および海外搬送）
- ステイタス管理、温度ロガー管理 など

<匿名化 関連>

- 施設での匿名化手順作成（single code, double code）
- 施設での匿名化番号対応表仕様策定
- 匿名化対応表作成
- 匿名化コード体系変換ツール仕様設計・開発
- 匿名化システムの開発 など

<検体保管前処理 関連>

- 血液検体の分注手順書、報告書作成
- 血液検体の分注作業
- DNAの抽出計画書、報告書作成
- DNAの抽出作業
- 抽出後DNAのQCと報告書作成 など

<検体保管管理 関連>

- 検体保管管理
- 検体管理システムの開発・保守
- 検体の廃棄 など

各種バイオサンプルの長期/短期の保管・管理 GLP準拠での臨床検体からnon-GLPの一般検体まで幅広く対応可能

- ① 品質 : 大手製薬企業や第三者機関の査察をクリアしたサービス品質
- ② 災害対策 : 不測の事態に備えた万全な設備・警備体制
- ③ 安全対策 : 実績ある情報処理・保全システムの活用
- ④ 安心の実績 : 大手製薬企業からの複数年に渡る検体保管実績



検体保管管理サービスは、財団法人先端医療振興財団との共同事業であり、**臨床研究情報センター (TRI)** の検体保管施設を用いてサービス提供をしております。

- **超低温フリーザー**と**液化窒素凍結保存容器**、**プログラムフリーザー**を完備
- **検体管理システム**、**匿名化システム**を保有
- 検体管理システムにて、保管管理場所と検体情報を厳重管理
- 保管庫内温度は常にリアルタイム管理・記録

各種バイオサンプルの長期/短期の保管・管理 GLP準拠での臨床検体からnon-GLPの一般検体まで幅広く対応可能

■ 特長① ~ 品質 (1) :

■ **ISO9001認証**取得 (認証取得日: 2008年6月23日、認証番号 : JUSE-RA-1475)

■ **GLP準拠**にて運営

- 「標準業務手順書 (SOP)」を作成、業務を全て手順化し、それに従った業務を実施

〔一例〕

- 教育・訓練実施に関する標準業務手順書
- 災害及び緊急事態発生時の対応に関する標準業務手順書
- 個人情報管理に関する標準業務手順書
- 信頼性保証業務に関する標準業務手順書
- 同意・同意撤回による検体の保管管理や廃棄
- 検体の匿名化及び再連結化
- 業務担当者への教育・訓練
- 外部監査による品質保証



各種バイオサンプルの長期/短期の保管・管理 GLP準拠での臨床検体からnon-GLPの一般検体まで幅広く対応可能

■ 特長① ~ 品質 (2) :

■ ガイドラインに基づいた、検体保管管理に特化したシステムを活用

(検体管理システム) ● 遺伝子研究関連の各種ガイドラインに基づいた検体保管管理や廃棄を実現

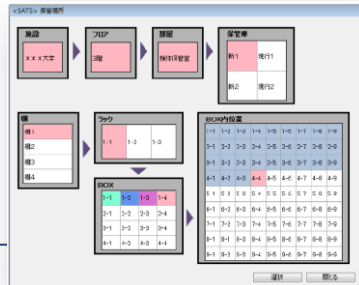


- FDAの21CFR Part11に対応可能
- クラウド対応可能

(匿名化システム) ● 強固な暗号化方法で大きな実績



- ノウハウに基づいた、耐低温・耐湿性等の耐久性テスト実施済のバイオ検体用の独自開発匿名化ラベル使用 **【超低温での保管用バイオバンクラベル】**



(検体管理システム 保管場所選択)



(匿名化システム 匿名化コード管理)



バイオバンク用ラベル
(耐低温性・耐湿性)

各種バイオサンプルの長期/短期の保管・管理 GLP準拠での臨床検体からnon-GLPの一般検体まで幅広く対応可能

■ 特長② ~ 災害対策 (1) :

- 不測の事態に備えた万全な設備・警備体制

(防災レベル)



- 阪神大震災の経験を活かした設計・建築がなされた検体保管管理施設



神戸市公共建築復興基本計画報告書における**防災レベルⅡ**に相当

- ◆ 防災レベルⅡとは、
災害時の避難所や防災活動を支援する機能等を持つ施設を想定したレベル。

震度7相当の地震において、

- 施設の被害 : 「小破」
- 機能面 : 「大部分使用可」
- 復旧状況 : 「補修・復旧工事必要」とされる。

各種バイオサンプルの長期/短期の保管・管理 GLP準拠での臨床検体からnon-GLPの一般検体まで幅広く対応可能

■ 特長② ~ 災害対策 (2) :

■ 不測の事態に備えた万全な設備・警備体制



(災害対策)

- 熱感知器・煙感知器
- 耐震対応
- 停電対応 (無停電電源装置・非常用自家発電装置・2系統電力供給ライン)

(緊急時対応)

- 24時間365日の監視・管理体制
- 緊急事態発生時 (警報作動時) は、**中央監視室に自動警報が発報**されると共に、**業務担当者へ自動メール配信**される二重の連絡システム

(日常時対応)

- 緊急事態発生時対応の予備用超低温フリーザーを常に運用
- 超低温フリーザー庫内温度が上昇する事態に備え、液化炭酸ガスを常備
- 超低温フリーザーはボルトで床に固定し、転倒を防止



各種バイオサンプルの長期/短期の保管・管理 GLP準拠での臨床検体からnon-GLPの一般検体まで幅広く対応可能

■ 特長③ ~ 安全対策 (1) :

■ 実績ある情報処理・保全システムの活用



(セキュリティ対策)

- 検体保管管理室への入退室管理 (IDカード + 静脈認証)
- カメラ付き人感センサー

(安全対策)

- 酸素濃度モニタリング
- 検体情報の管理、バックアップ

(品質管理対策)

- 自記温度記録計
- 液化窒素凍結保存容器内の液化窒素量モニタリング・自動供給システム
- 警報作動時自動メール送信システム



各種バイオサンプルの長期/短期の保管・管理 GLP準拠での臨床検体からnon-GLPの一般検体まで幅広く対応可能

■ 特長③ ~ 安全対策 (2) :

■ 非常時の電力・燃料バックアップ方法



(2系統
電源供給ライン)

- 検体保管管理室内へは**電力供給ラインを2系統独立して引き込み**
- 平常時は1系統だけ利用し、**異常時に電力供給が断たれると瞬時に切替**

(非常用
自家発電装置)

- 建物自体への電力供給が断たれると、瞬時に**非常用自家発電装置**による運用へ切替
- 非常用自家発電装置は屋上設置、**概ね1週間電力供給が可能な燃料を備蓄**

(頑健設計)

- 東南海地震の津波を想定し、その影響を考慮した検体保管管理室
- 検体保管管理庫等のメンテナンスは、**機器管理責任者が中心となり各業者へ依頼**

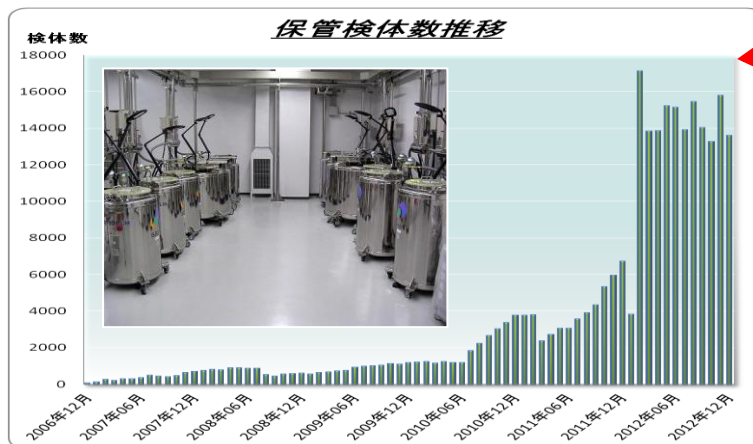
各種バイオサンプルの長期/短期の保管・管理 GLP準拠での臨床検体からnon-GLPの一般検体まで幅広く対応可能

■ 特長④ ~ 安心の実績 (1) :

■ 大手製薬企業からの複数年に渡る保管実績



- 大手製薬企業の治験検体、臨床研究検体を保管管理
- 大学や公的機関のコホート研究検体を保管管理



1.8万検体

テラーメイド創薬® の考え方に基づく、
新薬開発支援PGxプロジェクト数や
保管検体数は

確実に増加しています。

各種バイオサンプルの長期/短期の保管・管理 GLP準拠での臨床検体からnon-GLPの一般検体まで幅広く対応可能

■ 特長④ ~ 安心の実績 (2) :

- 超低温フリーザー : 血液やDNA検体等の保管
- 液化窒素凍結保存容器 (液相/気相) : 細胞や血液検体等の保管



- (超低温フリーザー) ● **超低温フリーザー**を6台保有、適宜増設中
- (液化窒素凍結保存容器) ● **液化窒素凍結保存容器** (液相・気相) を合計10台保有
- ワーキングスペースも十分確保 (前室)



(超低温フリーザー)
庫内温度：約-80度

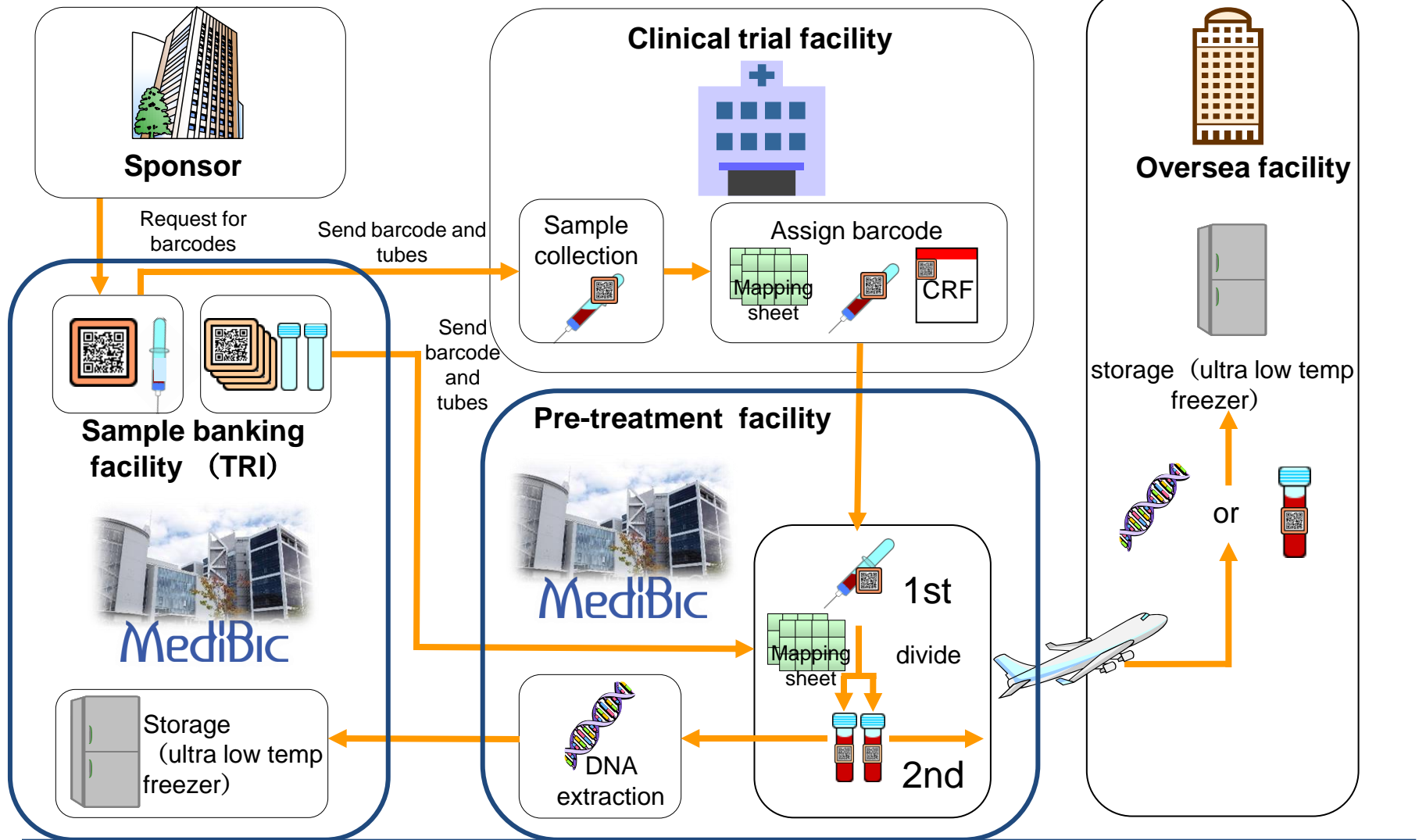


(液化窒素凍結保存容器)
液相庫内温度：約-196度
気相庫内温度：約-150度

Sample division at pre-treatment facility, banking in Japan and the U.S.

<バイオマーカー創薬支援事業 | PGxソリューション | 検体保管管理サービス>

「トータルソリューション」として業務遂行



■ 検体保管室での二次匿名化サービス



- 検体の受入れ（検体保管）前に、二次匿名化を施すサービスです。検体の品質に影響を及ぼさぬように開発された、二次匿名化作業を迅速処理するための専用ラベルのご使用を推奨いたします。

■ 匿名化ラベルの提供・匿名化ラベル発行サービス



- 匿名化ラベル単体のご提供（一次匿名化・二次匿名化用）
- 匿名化キットのご提供（関連資材含めキット化したもの）

4. ファーマコゲノミクス検討のための試料等の取扱い

4.1 匿名化の原則

提供者の個人情報（ゲノム・遺伝子情報を含む）の保護を目的として、ファーマコゲノミクス検討のための試料は、実施医療機関外に運搬される前に必ず匿名化（コード化）し、使用、保存管理しなければならない。また、得られたゲノム・遺伝子解析データも匿名化（コード化）し、報告および保存管理されなければならない。

■ 特長① - 強固な暗号化技術 -

- Blowfish法という暗号化アルゴリズムを用いた強固な暗号化技術によりデータベース上の個人情報情報を保護します。
- コード体系の桁数や内容はカスタマイズ可能です。

■ 特長② - バイオバンク用に開発した専用ラベル -

- 超低温での保管に対応する耐久性を追及しており、液化窒素でも問題ございません(気相：-150℃でもOK)。

**耐久性を追及した
専用ラベル**
[* 超低温での保管に対応]

ラベル(匿名化コードの発行と印字含む)
単体の引合いも、お受けいたしております。



-196℃ -80℃
**専用ラベルは、
液化窒素も大丈夫**
-150℃ -20℃

株式会社メディビック
株式会社メディビックは、新薬開発や探索・基礎研究をする企業や研究機関のみに、バイオマーカーや PGx (ファーマコゲノミクス) の技術やノウハウを活用した製品・サービスを提供しております。

『バイオバンクシリーズ』

✓ 待望の New バージョンがリリース!

Pharmacogenomics

SAMPLE ANONYMITY SYSTEM
匿名化システム *Anonymity*

強固なセキュリティ機能とバーコード機能、
個人情報保護に最適なシステム

使いやすい
3サイズ

确实

Blowfish法を用いて匿名化。
匿名化番号管理や、
個人情報との連結管理も。

耐久性を追及した
専用ラベル
[* 超低温での保管に対応]

専用ラベルは、
液化窒素も大丈夫

ラベル (匿名化コードの発行と各管食の
照合の用意も、おまけいたしております。

MediBic

株式会社メディビック
株式会社メディビックは、新薬開発や探索・基礎研究をする企業や研究機関のみに、バイオマーカーや PGx (ファーマコゲノミクス) の技術やノウハウを活用した製品・サービスを提供しております。

『バイオバンクシリーズ』

✓ 待望の New バージョンがリリース!

Pharmacogenomics

SAMPLE TRACKING SYSTEM
検体管理システム *SATS*

グラフィック中心の管理画面、
現場の声から生まれた**操作が簡単なシステム**

検体登録は、
3ステップ

明快

登録まで簡単3ステップ。
保管庫の占有率に応じて
色が変わります。

1 入力 2 Enter 3 登録 1 入力
0123456789

バーコードラベルを使えば、さらに簡単に

アラート機能
搭載

- * 保管期限アラート
- * 同意撤回アラート

導入実績多数

- * 公的機関のバイオバンク様
- * 医科系大学のバイオバンク様
- * 製薬企業および医療クリニック様

MediBic

〔参考〕システム導入実績

<バイオマーカー創薬支援事業 | PGxソリューション | システム開発・販売サービス>

| 企業種別 | 適用 | 概要 |
|---------------------|---------------------|---|
| 内資系製薬企業A | 検体管理システム | <独自のシステム開発> |
| | | 多施設で保管している検体を管理するためのシステム開発 |
| 内資系製薬企業B | 検体管理システム | <既存システムへの追加改造> |
| | | サンプル毎に関連試料を添付ファイルという形でシステムに登録・運用するための改造 |
| 内資系製薬企業C | 検体管理+ 匿名化システム | <既存システムへの追加改造> |
| | | 製造販売後調査に向けた、検体管理および匿名化システムへの改造 |
| 財団法人Dセンター | 検体管理システム | <パッケージカスタマイズ導入> |
| | | 臨床検体の保管のため「検体管理システム」のカスタマイズ導入 |
| 国立大学(附属病院) Eセンター | 検体管理+ 患者情報管理システム | <フルカスタマイズ> |
| | | 独自の検体管理システムを開発。 同時に患者情報も管理できる仕様にカスタマイズ。 |
| 国立大学(附属病院) Fセンター | 検体管理+ 匿名化システム | <フルカスタマイズ> |
| | | 独自の遺伝子情報および臨床情報統合データベースを開発。 同時に検体管理および匿名化もできる仕様にカスタマイズ |
| 国立大学G | 検体管理+ 匿名化システム | <パッケージカスタマイズ導入> |
| | | 学内のバイオバンクのために、「検体管理システム」および「匿名化システム」をカスタマイズ導入 |
| 民間クリニックH | 匿名化システム | <パッケージカスタマイズ導入> |
| | | 民間血液検査ドッグに向けた、匿名化システムを独自に開発 |

株式会社 メディビック

www.medibic.com