

検体保管業務のご案内

臨床試験におけるファーマコゲノミクス（Pharmacogenomics）支援の一環として
” 検体保管業務 ” の受託を開始！

平成 17 年 3 月 18 日に発出されました「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針の作成に係る
行政機関への情報の提供等について（薬食審査発第 0318001 号）」に添付されている当局への情報提出用リストの
例にも、検体保管業務が記載されており昨今注目を浴びております。



1 バイオアナリシスも含めた一括受託体制

当社は PII/III も含めたバイオアナリシスを実施

▶ BS2 レベルのバイオハザード室も完備

▶▶▶ 多様な患者様の検体も取扱い可能



バイオハザード室



前処理台

2 全国の医療施設から検体回収が可能

協力会社（配送業者）と連携し、**国内外施設からの検体回収**に対応いたします。

3 24 時間管理とバックアップ保管庫・電源完備による充実した体制

25 年以上における臨床検体取扱いの実績と GLP 適合を取得しているラボの品質管理下にて、
大切な検体を 24 時間保管管理いたします。

DAQSTATION システムを用い FDA21 CFR Part11 に対応しており、緊急事態発生時には警備会社
および当社職員に緊急連絡が入る体制を確立しております。



保管庫



自家発電機



DAQSTATIONシステム

4 匿名化手順を SOP にて規定

臨床試験における”二重盲検”で培った手順を用い、検体のリコードを実施し匿名化を確実に実行いたします。