

検体保管管理サービスのご紹介

株式会社ファイセル
神戸ラボ
大東 賢英



検体保管管理サービスとは

検体保管管理サービス

大事な検体をお預かりして、きちんと管理するサービスです



株式会社ファイセルは株式会社セルートの完全子会社です

会社名	株式会社ファイセル	株式会社セルート
所在地	<本社> 東京都新宿区高田馬場1-31-18 高田馬場センタービル2階 <神戸ラボ> 兵庫県神戸市中央区港島南町1-5-2 神戸キメックセンタービル7階	<東京本社> 東京都新宿区高田馬場1-31-18 高田馬場センタービル2階 <西日本支社> 大阪府大阪市福島区福島6-2-6
設立年月日	2017年11月15日	1984年11月28日
代表取締役	園井 悦子	高木 恵理
主な事業内容	医療・健康・美容分野における基礎研究や 医薬品・食品等の研究開発支援など 検体保管管理サービスを神戸市で実施	オートバイ、軽四輪による緊急輸送事業 物流トータルコーディネート事業 メディカルサポート事業 人材コンサルティング事業

神戸市内で展開する検体保管管理サービス

検体保管管理サービス

公益財団との共同事業としてサービスを展開

保管施設	耐震構造の建物・非常用電源完備
保管設備	超低温フリーザー 液化窒素凍結保存容器（液相・気相）
保管検体	細胞、血液、DNA・RNA、組織、尿など
事業者	公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 株式会社ファイセル



検体をきちんと保管する、とは？

■ ただ冷凍しておけば良い・・・のか？

- 機器は？
電気代・維持費は？
故障したときどうする？
買い替えサイクルは？
- 温度は？
その温度は正確なのか？
校正は？
- 人員は？
教育は？
- 体制は？
組織は機能しているか？
紛失対策は？
取り違え対策は？
- 品質保証は？
記録は？

保管品質＝検体品質

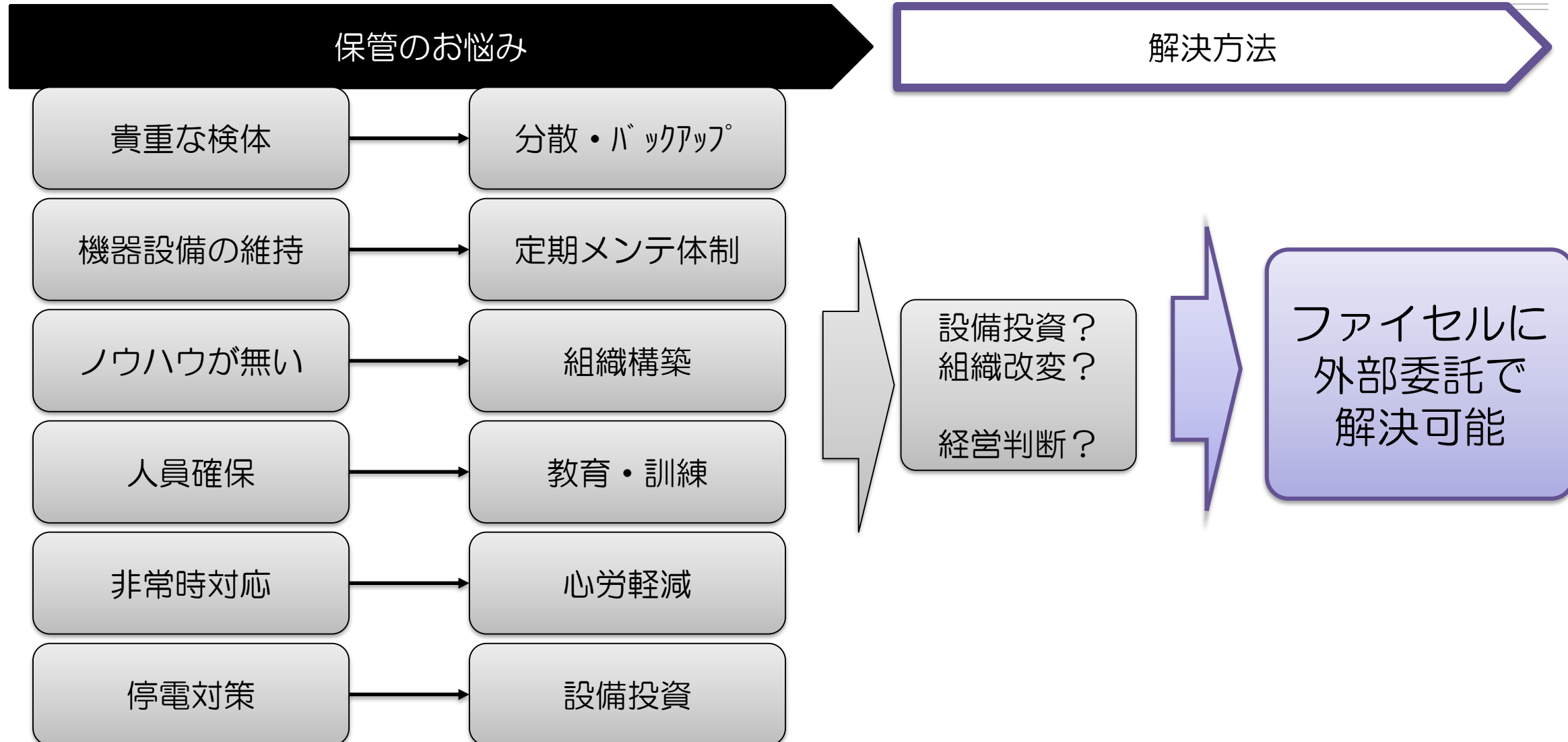
影響

製造品質

解析結果

研究成果

こういった期待にお応えしています



ファイセルの検体保管サービス

検体保管管理サービス

- ご要望をお聞きして、最適な保管プランをご提案いたします



- 保管庫内は個別にラック、ボックスで区分されます



検体個別管理(個別ID管理)と検体箱管理をお選びいただけます

■ 検体種別やご要望に応じて保管温度を選択できます

保管温度	保管庫	適した 保管検体	温度監視 ・記録	警報装置	その他
-80℃前後	超低温フリーザー	DNA・血液など	あり	あり	液化炭酸ガス による補助冷 却
-150℃以下	液化窒素	細胞・血液など	あり	あり	予備窒素タン クからの自動 供給
-196℃	液化窒素	細胞など	あり	あり	予備窒素タン クからの自動 供給

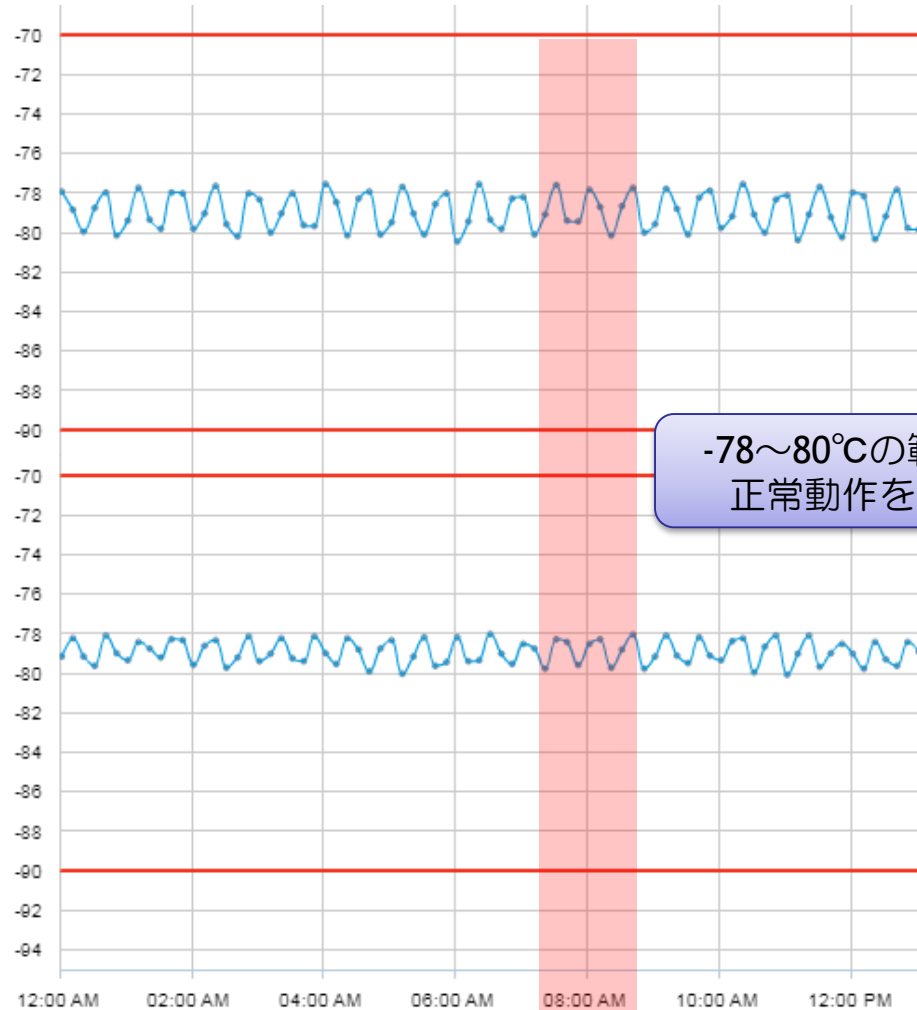


-20℃、4℃、常温などの保管にも対応可能です

ご参考：大阪府北部地震（2018年6月18日）

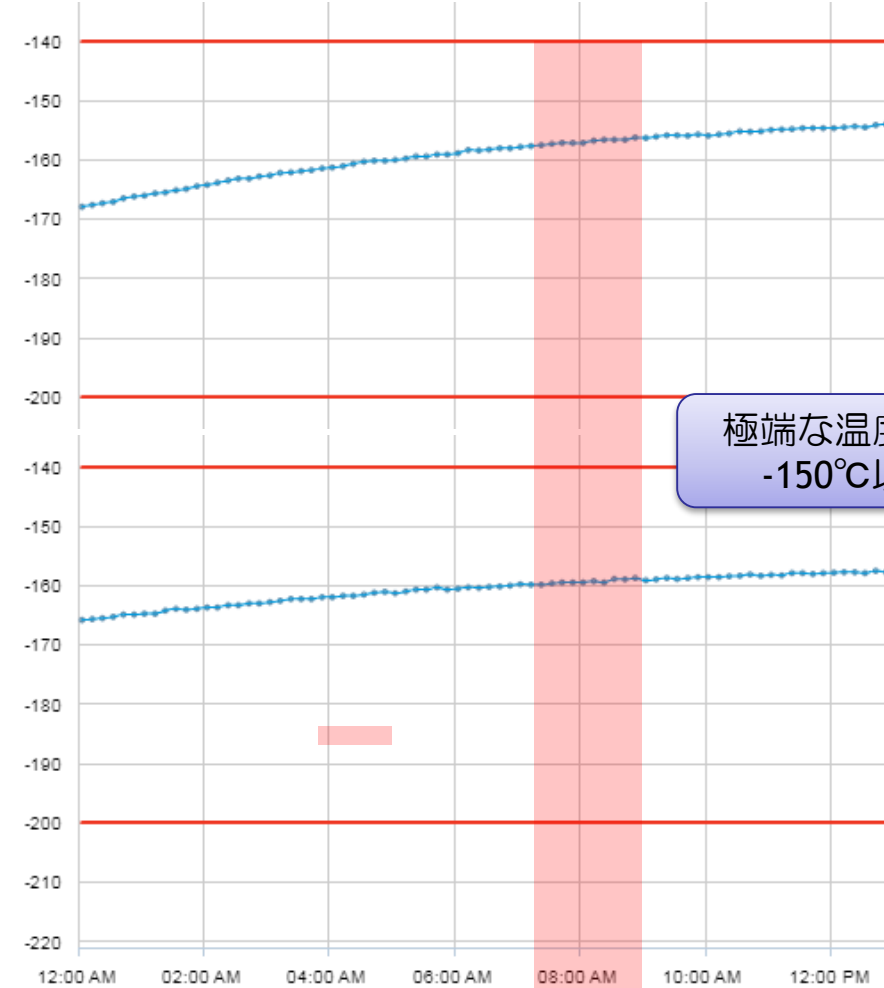
検体保管管理サービス

超低温フリーザー温度記録



-78~80℃の範囲で
正常動作を継続

液体窒素(気相)温度記録



極端な温度上昇はなく
-150℃以下を維持

神戸市中央区は震度4を観測したが、停電・機器故障・人的被害などいずれも発生なし

■ 災害対応

- 耐震対応（震度7相当の地震でも大部分機能使用可能）
※神戸市公共建築復興基本計画報告書で防災レベルⅡ指定
- 停電対応（2系統電力供給ライン・無停電電源装置）

■ 入退室管理

- IDカード
- 静脈認証
※保管室には登録者のみが入室可能

■ 監視体制

- カメラ付き人感センサーあり
- 中央監視室（常時監視）
- 遠隔監視（常時監視）と通報



■ GMP準拠の保管管理体制

- すべての作業を「標準業務手順書（SOP）」に従って実施
教育・訓練実施 災害及び緊急事態発生時の対応 個人情報管理 信頼性保証業務 など
- 保管検体情報は専用のシステムで管理



■ ISO 9001 認証を取得

■ 安全対策

- 酸素濃度モニター
- 熱感知器・煙感知器

■ 品質管理設備

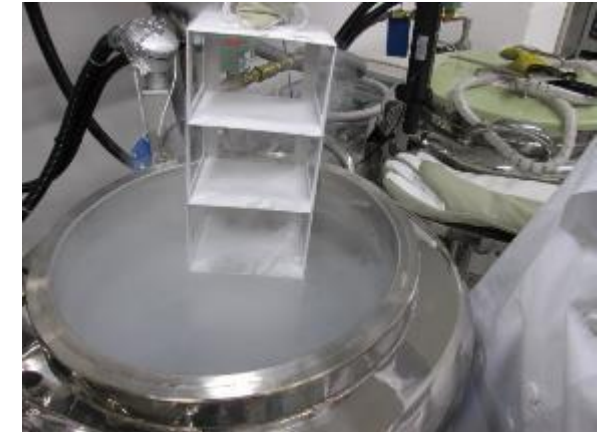
- 保管容器内温度モニタリング
- 液化窒素量のモニタリング・自動供給
- 警報作動時自動メール送信システム





■ セキュリティ

- 万全の警備・災害対策
- 実績ある情報管理システム
- 入退室管理
- 遠隔監視、警報装置など



■ 検体保管品質

- ISO 9001認証を取得
- GMP準拠で検体を保管
- 常時温度記録し、停電対策も万全
- 大手製薬企業などの査察もクリア
- 中・長期の検体保管実績あり

■ 高付加価値の付帯業務

- 手順書（SOP）作成
- 各種月次報告
- 検体分注
- 検体匿名化および再連結化
- 同意撤回時の検体廃棄
- DNA抽出業務 など

治験検体の保管

- ✓ 治験期間が長期にわたる
- ✓ 輸送や廃棄を一括コントロール
- ✓ 記録もすべて書類で保管

公的バイオバンクの支援

- ✓ 検体のバックアップ
- ✓ 保管資材の設計・提供
- ✓ 手順書作成の支援

マスターセルの保管

- ✓ とにかく非常に貴重な検体
- ✓ バックアップ（分散保管）

解析前の一時保管

- ✓ 国内各地の検体を集積
- ✓ 一括で海外発送
- ✓ 都度海外輸送より安価

再生医療等製品関連の保管

- ✓ 高い保管品質が必要
- ✓ 輸送手配から保管まで、迅速な一連の動きが必要

精度・品質

- 手順書作成など迅速な対応で要望にも柔軟。手順書や資料など、精度が保たれた内容。
（大手製薬会社様）
- 依頼への対応や報告書が的確で大変信頼性が高い。（国立大学医学部附属病院様）

対応の細やかさ

- 非常に丁寧なご対応を迅速に行っていただき、安心してお客様に紹介できた。（代理店様）
- 予定外の事態にも迅速かつ柔軟な対応で感謝している。
（大手製薬会社様）
- 施設の見学で保管状況に安心出来た。（公益財団法人様）

ノウハウ

- 分からない業務については提案型で、非常に助かった。検体保管に関する実績をもとに助言があり、満足した。（国立大学医学研究科様）
- 依頼どおりの対応だけでなく、さらに発展したご提案もあり大変感謝している。（国立大学医学部附属病院様）



ご連絡をお待ちしております。

株式会社ファイセル 神戸ラボ

〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町1-5-2

神戸キメックセンタービル7階

TEL:078-954-9595 FAX:078-954-9600

<https://www.phicell.co.jp/contact.html>

