

バイオバンク 認定証

認定番号 RBB00010

機関名称：国立大学法人東北大学
東北メディカル・メガバンク機構
複合バイオバンク事業部
バイオバンク室/統合データベース室
/バイオバンク利活用・産学連携推進センター 試料・情報分譲担当

所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町2番1号

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここにバイオバンクとして認定します。

適用基準：JIS Q 20387:2023 (ISO 20387:2018)

認定範囲：附属書による。

事業所：附属書による。

有効期限：2028年3月31日

初回認定日 2024年3月22日

公益財団法人
日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功

飯塚悦功



認定証 附属書

(1/4 頁)

認定番号 RBB00010

機関名称： 国立大学法人東北大学
東北メディカル・メガバンク機構
複合バイオバンク事業部
バイオバンク室/統合データベース室
/バイオバンク利活用・産学連携推進セ
ンター 試料・情報分譲担当

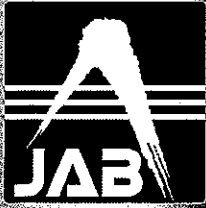
事業所名称： 国立大学法人東北大学 東北メディカル・メガバンク機構
複合バイオバンク事業部 バイオバンク室/統合データベース室/
バイオバンク利活用・産学連携推進センター 試料・情報分譲担当

事業所所在地： 宮城県仙台市青葉区星陵町2番1号

認定範囲：

カテゴリー	実施内容	保管条件	SOP 番号
生物材料 (ヒト由来)			
1 血液 (ヒト由来)			
a 血液			
血漿	受領, 登録, 前 処理, 保存, 保 管, データ管 理, 破壊, 梱包 及び安全防護 策, 配付, 輸送	凍結 (-80° C) , LN2 (気相)	プロセスチャート(液性試料_液性試料調整, QMS-3-09)、作業手順書(液性試料_液性試料分注, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート(Brooks, QMS-3-09)、作業手順書(Brooks, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート(同意撤回, QMS-3-09)、作業手順書(同意撤回, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート(試料出荷業務, QMS-3-09)、作業手順書(試料出荷業務, QMS-4-2-06-06-20220809)、分譲手順書(QMS-3-149)、その他は QMS 内部文書管理台帳 QMS-3 品質標準参照
血清	受領, 登録, 前 処理, 保存, 保 管, データ管 理, 破壊, 梱包 及び安全防護 策, 配付, 輸送	凍結 (-80° C) , LN2 (気相)	プロセスチャート(液性試料_液性試料調整, QMS-3-09)、作業手順書(液性試料_液性試料分注, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート(Brooks, QMS-3-09)、作業手順書(Brooks, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート(同意撤回, QMS-3-09)、作業手順書(同意撤回, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート(試料出荷業務, QMS-3-09)、作業手順書(試料出荷業務, QMS-4-2-06-06-20220809)、分譲手順書(QMS-3-149)、その他は QMS 内部文書管理台帳 QMS-3 品質標準参照
パフィーコート	受領, 登録, 前 処理, 保存, 保 管, データ管 理, 破壊	凍結 (-80° C) , LN2 (気相)	プロセスチャート(液性試料_液性試料調整, QMS-3-09)、作業手順書(液性試料_液性試料分注, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート(Brooks, QMS-3-09)、作業手順書(Brooks, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート(同意撤回, QMS-3-09)、作業手順書(同意撤回, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート(試料出荷業務, QMS-3-09)、作業手順書(試料出荷業務, QMS-4-2-06-06-20220809)、分譲手順書(QMS-3-149)、その他は QMS 内部文書管理台帳 QMS-3 品質標準参照

管理番号 : RBB00010-20240322



認定証 附属書

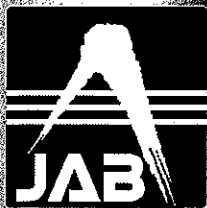
(2/4 頁)

認定番号 RBB00010

機関名称： 国立大学法人東北大学
東北メディカル・メガバンク機構
複合バイオバンク事業部
バイオバンク室/統合データベース室
/バイオバンク利活用・産学連携推進セ
ンター 試料・情報分譲担当

認定範囲

カテゴリ	実施内容	保管条件	SOP 番号
末梢血単核細胞	受領, 登録, 前 処理, 保存, 保 管, データ管 理, 破壊, 梱包 及び安全防護 策, 配付, 輸送	LN2 (気相)	プロセスチャート(単核球分離保存, QMS-3-09)、作 業手順書(単核球分離保存, QMS-4-2-06-06- 20220809)、プロセスチャート(同意撤回, QMS-3- 09)、作業手順書(同意撤回, QMS-4-2-06-06- 20220809)、プロセスチャート(EB_細胞出荷, QMS- 3-09)、作業手順書(EB_細胞出荷, QMS-4-2-06-06- 20220809)、分譲手順書(QMS-3-149)、その他は QMS 内部文書管理台帳 QMS-3 品質標準参照
2 細胞 (ヒト由来)			
a 細胞			
株化細胞 (LCL, bulk)	前処理, 保存, 保管, データ管 理, 破壊, 梱包 及び安全防護 策, 配付, 輸送	LN2 (気相)	プロセスチャート(単核球分離保存, QMS-3-09)、作 業手順書(単核球分離保存, QMS-4-2-06-06- 20220809)、プロセスチャート(同意撤回, QMS-3- 09)、作業手順書(同意撤回, QMS-4-2-06-06- 20220809)、プロセスチャート(EB_細胞出荷, QMS- 3-09)、作業手順書(EB_細胞出荷, QMS-4-2-06-06- 20220809)、分譲手順書(QMS-3-149)、その他は QMS 内部文書管理台帳 QMS-3 品質標準参照
プライマリー細胞 (増殖 T 細胞)	前処理, 保存, 保管, データ管 理, 破壊, 梱包 及び安全防護 策, 配付, 輸送	LN2 (気相)	プロセスチャート(単核球分離保存, QMS-3-09)、作 業手順書(単核球分離保存, QMS-4-2-06-06- 20220809)、プロセスチャート(同意撤回, QMS-3- 09)、作業手順書(同意撤回, QMS-4-2-06-06- 20220809)、プロセスチャート(EB_細胞出荷, QMS- 3-09)、作業手順書(EB_細胞出荷, QMS-4-2-06-06- 20220809)、分譲手順書(QMS-3-149)、その他は QMS 内部文書管理台帳 QMS-3 品質標準参照
5 排泄物 (ヒト由来)			
a 排泄物			
尿	受領, 登録, 前 処理, 保存, 保 管, データ管 理, 破壊, 梱包 及び安全防護 策, 配付, 輸送	凍結 (-80° C) , LN2 (気相)	プロセスチャート(液性試料_液性試料調整, QMS-3- 09)、作業手順書(液性試料_液性試料分注, QMS-4- 2-06-06-20220809)、プロセスチャート(Brooks, QMS-3-09)、作業手順書(Brooks, QMS-4-2-06-06- 20220809)、プロセスチャート(同意撤回, QMS-3- 09)、作業手順書(同意撤回, QMS-4-2-06-06- 20220809)、プロセスチャート(試料出荷業務, QMS- 3-09)、作業手順書(試料出荷業務, QMS-4-2-06-06- 20220809)、分譲手順書(QMS-3-149)、その他は QMS 内部文書管理台帳 QMS-3 品質標準参照



認定証 附属書

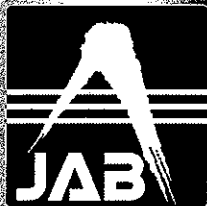
(3/4 頁)

認定番号 RBB00010

機関名称： 国立大学法人東北大学
東北メディカル・メガバンク機構
複合バイオバンク事業部
バイオバンク室/統合データベース室
/バイオバンク利活用・産学連携推進セ
ンター 試料・情報分譲担当

認定範囲

カテゴリー	実施内容	保管条件	SOP 番号
6 分泌液 (ヒト由来)			
a 分泌液			
唾液	受領, 登録, 前 処理, 保存, 保 管, データ管 理, 破壊	凍結 (-30° C)	プロセスチャート(液性試料_成人口腔検体業務, QMS-3-09)、作業手順書(液性試料_成人口腔検体業 務, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート (液性試料_液性試料調整, QMS-3-09)、作業手順書 (液性試料_液性試料分注, QMS-4-2-06-06- 20220809)、プロセスチャート(Brooks, QMS-3- 09)、作業手順書(Brooks, QMS-4-2-06-06- 20220809)、プロセスチャート(同意撤回, QMS-3- 09)、作業手順書(同意撤回, QMS-4-2-06-06- 20220809)、プロセスチャート(試料出荷業務, QMS- 3-149)、作業手順書(試料出荷業務, QMS-4-2-06- 06-20220809)、分譲手順書(QMS-3-09)、その他は QMS 内部文書管理台帳 QMS-3 品質標準参照
その他(歯垢、舌苔、母 乳)	受領, 登録, 前 処理, 保存, 保 管, データ管 理, 破壊, 梱包 及び安全防護策 (母乳), 配付 (母乳), 輸送 (母乳)	凍結 (-80° C), LN2 (気相) 母乳	プロセスチャート(液性試料_成人口腔検体業務, QMS-3-09)、作業手順書(液性試料_成人口腔検体業 務, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート (液性試料_液性試料調整, QMS-3-09)、作業手順書 (液性試料_液性試料分注, QMS-4-2-06-06- 20220809)、プロセスチャート(Brooks, QMS-3- 09)、作業手順書(Brooks, QMS-4-2-06-06- 20220809)、プロセスチャート(同意撤回, QMS-3- 09)、作業手順書(同意撤回, QMS-4-2-06-06- 20220809)、プロセスチャート(試料出荷業務, QMS- 3-149)、作業手順書(試料出荷業務, QMS-4-2-06- 06-20220809)、分譲手順書(QMS-3-09)、その他は QMS 内部文書管理台帳 QMS-3 品質標準参照



認定証 附属書

(4/4 頁)

認定番号 RBB00010

機関名称： 国立大学法人東北大学
東北メディカル・メガバンク機構
複合バイオバンク事業部
バイオバンク室/統合データベース室
/バイオバンク利活用・産学連携推進セ
ンター 試料・情報分譲担当

認定範囲

カテゴリ	実施内容	保管条件	SOP 番号
7 核酸 (ヒト由来)			
a 核酸			
DNA	前処理, 保存, 保管, データ管理, 破壊, 梱包及び安全防護策, 配付, 輸送	冷蔵	プロセスチャート (DNA_Autopure, QMS-3-09)、作業手順書 (DNA_Autopure, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート (DNA_KURABO, QMS-3-09)、作業手順書 (DNA_KURABO, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート (DNA_QIASymphony, QMS-3-09)、作業手順書 (DNA_QIASymphony, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート (DNA 出庫部分, QMS-3-09)、作業手順書 (DNA 出庫部分, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート (同意撤回, QMS-3-09)、作業手順書 (同意撤回, QMS-4-2-06-06-20220809)、プロセスチャート (試料出荷業務, QMS-3-09)、作業手順書 (試料出荷業務, QMS-4-2-06-06-20220809)、分譲手順書 (QMS-3-149)、その他は QMS 内部文書管理台帳 QMS-3 品質標準参照

公益財団法人
日本適合性認定協会

管理番号 : RBB00010-20240322