

日本医科大学武蔵小杉病院における  
治験薬温度管理に関する手順書

日本医科大学武蔵小杉病院  
治験管理事務局

第6版 2022年6月1日

文書履歷

第 6 版	2022 年 6 月 1 日
第 5 版	2021 年 11 月 1 日
第 4 版	2021 年 6 月 1 日
第 3 版	2016 年 9 月 1 日
第 2 版	2016 年 1 月
設定	2015 年 12 月

## 目次

1	測定場所、測定機器及び子機名称 .....	4
2	測定項目及び温度設定 .....	4
3	日常点検.....	4
4	データの取り扱い .....	4
5	記録等の保存 .....	4
6	測定値の公開 .....	5
7	記録データの提供 .....	5
8	逸脱時の対応 .....	5
9	システム故障時の対応 .....	5
10	設備故障時の対応.....	6
11	温度校正 .....	6
12	その他.....	6

本手順書は、日本医科大学武蔵小杉病院治験事務局（以下、事務局という。）の温度管理に関する基準及び運用方法を定めたものである。

## 1 測定場所、測定機器及び子機名称

ワイヤレスウォッチャ 受信器 (USB 接続) MD800R-00U 1 台

- ・恒温器：ワイヤレスウォッチャ MD8001-100 1 台
- ・治験薬棚：ワイヤレスウォッチャ MD8000-N00 1 台
- ・ワクチン保管用冷凍庫：ワイヤレスウォッチャ MD8104-P00 1 台
- ・治験薬冷蔵庫：ワイヤレスウォッチャ MD8001-300 1 台
- ・治験薬冷蔵庫（予備）：ワイヤレスウォッチャ MD8001-100 1 台

(いずれも CHINO 社製)

## 2 測定項目及び温度設定

### 1) 測定頻度及び測定項目

厳重な温度管理を必要とする治験薬の保管場所以外、通常各時間の 0 分に自動測定を行う。(1 日 24 回測定) 厳重な温度管理を必要とする治験薬は、その管理方法に従い自動測定を行う。

測定項目は温度とする。

### 2) 温度設定

- ・恒温器：上限値 25℃、下限値 15℃
- ・治験薬棚：上限値 30℃、下限値 2℃
- ・ワクチン保管用冷凍庫：上限値 -60℃、下限値 -90℃
- ・治験薬冷蔵庫：上限値 8℃、下限値 2℃
- ・治験薬冷蔵庫（予備）：上限値 8℃、下限値 2℃

## 3 日常点検

治験薬管理者は、勤務日の 1 日 1 回専用のアプリケーションの一覧画面等を確認し、逸脱・電池切れ等がないことを確認する。

## 4 データの取り扱い

収集したデータについて、毎月 1 回月初に前月分のデータを抽出・CSV 出力し保存する。

逸脱、データの欠損及び機器故障等、記録に残すべき事案がある場合は、該当期間のデータを抽出・CSV 出力しデータ保存する。データタイトルに「日付」「事象名」を入れる。

## 5 記録等の保存

記録データファイル(CSV 形式)、温度管理に関連する書類・データは、それぞれ年度毎に

まとめて 5 年間保存する。記録データファイルは定期的にバックアップを行い、年度毎に外部記憶媒体（CD、DVD 等）にデータを移行する。

## 6 測定値の公開

各測定場所での測定値は、必要に応じ治験依頼者に対し公開する。

## 7 記録データの提供

原則、電子媒体の記録データファイルを必要期間のみ提供する。その際は CSV データまたは PDF ファイルとする。

## 8 逸脱時の対応

「3 測定項目及び温度設定」で定める範囲から逸脱した場合に、次のように対応する。ただし、逸脱が発生した測定場所にあった治験薬については、プロトコールにおける薬剤の管理を確認し、使用の可否を検討する。判断に困る場合は、速やかに治験依頼者に直接電話で使用の可否について確認を行う。なお、逸脱が発生した測定場所にあった治験薬については、使用の確認が取れるまで払い出しを行わない。

- 1) 警報装置のブザー、ランプが発動。同時に警報メールが配信される。
- 2) 警報発動を察知した薬剤師が現場確認、もしくは逸脱発生該当部署へ連絡し、原状回復に向け対応する。必要に応じ治験管理事務局薬剤師に連絡する。
- 3) 2) で対応した薬剤師は、治験管理事務局薬剤師に対し逸脱事項復旧の有無、逸脱発生時の状況等について報告を行う。逸脱事項が復旧していない場合、治験管理事務局薬剤師は速やかに逸脱事項からの復旧に努める。
- 4) 逸脱事項復旧後、治験管理事務局薬剤師が温度データを受信するとともに、該当前後の時間のログを CSV 出力、データ保管する。
- 5) 治験薬保管場所で温度逸脱が発生した場合、治験管理事務局薬剤師はプロトコールを確認し、必要に応じて速やかに治験依頼者に報告を行うと共に治験薬使用の可否について指示を仰ぐ。

## 9 システム故障時の対応

### 1) ワイヤレスウォッチャの故障時

優先順位を以下のように定め、優先順位の高い測定場所のデータロガーがなくならないう、ほかの場所のデータロガーを移動させる。

優先順位 1 位：冷蔵庫

優先順位 2 位：恒温器

優先順位 3 位：治験薬棚

なお、データロガーのなくなった測定場所について、薬剤部当直者が行う温度確認と

当直日誌への記録を代替データとして扱う。

## 2) 受信機の故障時

受信機の故障の際は、薬剤部当直者が行う温度確認と当直日誌への記録を代替データとして扱う。

## 3) データ欠損時

機器の故障等によりデータの欠損が生じた場合、治験依頼者に報告し、対応を確認する。

## 4) 記録の保存

該当する薬剤部当直日誌のコピーまたは PDF 化したデータを保存する。

# 10 設備故障時の対応

## 1) エアコンが故障した場合（温度の逸脱が予想される場合に限る）

薬剤部 DI 室または治験管理事務局に移送する。移送先にデータロガーが設置されていない場合は、治験管理事務局で保管している予備のデータロガーを使用する。

## 2) 冷蔵庫が故障した場合

薬剤部の別の冷蔵庫もしくは化学療法室の冷蔵庫に移送する。データロガーは移送先のものを使用し、測定を継続する。移送先にデータロガーが設置されていない場合は、治験薬専用冷蔵庫内にある予備のデータロガーを使用する。

# 11 温度校正

## 1) 各データロガーについて、温度校正を1年に1回行う。

温度校正の実施にあたっては9に定めた優先順位に従い、必要場所へのロガー設置が継続されるよう2回に分けて行う。

## 2) 校正については、CHINO 社に依頼する。

校正の結果については、治験依頼者の求めに応じて写しを提供する。トレーサビリティ証明書、試験成績書とともに求めに応じて提出できるよう PDF 化等を行い、保管する。

## 3) 校正による測定値の補正は行わない。

## 4) 校正に出している間は、9に準じ優先順位に基づいてデータロガーの移動を行う。

# 12 その他

医療機器の治験を行う場合には「治験薬」を「治験機器」と読み替え管理する。

本手順書の円滑な運用を行うため、本手順書を逸脱しない範囲で、必要に応じて補足情報を作成することができる。

疑義が生じた場合は個別に対応する。

