

治験薬温度管理に関する
標準業務手順書

鳥取大学医学部附属病院

西暦 2021 年 7 月 1 日

内容

1. 目的及び適用範囲	3
2. 実施体制及びその責務	3
3. 測定機器	3
4. 測定項目、温度設定及び測定場所	4
5. 日常点検	4
6. データの取り扱い	5
7. 記録等の保存	5
8. 依頼者への開示	5
9. 逸脱時の対応	5
10. システム故障時の対応	6
11. 設備故障時の対応	6
12. 温度校正	6
表1 本手順書で規定する様式	7
13. 作成・改訂履歴	7

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、鳥取大学医学部附属病院で実施する治験において、薬剤部での治験薬の温度管理に関する基準及び運用方法を定めるものである。

2. 実施体制及びその責務

2.1 治験薬管理者及び治験担当薬剤師

- 1) 治験実施計画書、治験薬管理手順書に沿って、治験薬を適切な温度のもと保存・管理する。
- 2) 各設備機器、温度機器の点検を行い、不具合発生時には本手順書に沿って対処する。

2.2 新規医療研究推進センター 臨床研究支援部門 CRC

- 1) 治験薬の温度記録に関する以下の資料を保存する。
 - ・日常点検表（以下、様式 1）
 - ・経緯書（以下、様式 2）
 - ・各温度計の月ごとのグラフ（以下、温度データ）
 - ・温度計の校正証明書の原本
- 2) CRC は、温度逸脱時、依頼者への対応を行う。
- 3) 温度計の校正証明書の原本を保存する。

3. 測定機器

3.1 温度測定機器メーカー：タイムマシーン株式会社

3.2 測定機器の名称及び設置台数

測定機器の名称	設置台数	役割
ACALA MESH ベースステーション	1 台	ネットワークを介してデータ収集し、保管するシステム
ACALA MESH 中継ノード	4 台	ベースステーションとセンサーノードの中継機
ACALA MESH センサーノード TypeT	7 台	温度測定機器 (室温、冷蔵、恒温槽)
ACALA MESH センサーノード TypeWP※1	1 台	温度測定機器 (冷凍)

※1 治験薬保管時のみ設置する

4. 測定項目、温度設定及び測定場所

4.1 測定頻度及び測定項目

- 1) すべての測定場所で、1分毎に温度を自動測定する。
- 2) 測定記録は無線ネットワークでクラウドに自動保存される。測定記録は、各端末より専用アプリケーションを介して確認する。
- 3) 測定項目は、温度とする。

4.2 温度設定

センサーノード	設定温度 (室内及び冷蔵庫内)	温度の許容範囲 (センサーノード)
室温	25℃±3℃	1～30℃
冷蔵	4℃	2～8℃
恒温槽※2	様式1参照	治験薬温度管理一覧表参照
冷凍※3	-30℃	-40～0℃

※2 恒温槽について

- ・ 設定温度は様式1に記載する。保管温度の許容範囲は治験薬温度管理一覧表（以下、様式3）を参照。
- ・ 保管温度の許容範囲は保管する治験薬の適正温度に適宜調節する。

※3 冷凍について

- ・ 治験薬保管時のみ設定する

4.3 測定場所

様式3の保管場所とロガー番号を参照。なお、様式3の記載内容に変更が生じた場合は、適宜修正更新する。

5. 日常点検

5.1 薬剤部員による点検

- 1) 薬剤部の手順に従って温度・機器の点検をする。
- 2) 点検時に異常があった場合は、本手順書 11. 設備故障時の対応 のとおり対応する。

5.2 温度管理担当 CRC（臨床研究支援部門担当者）による点検

- 1) 温度管理担当 CRC は、毎営業日（1日1回 8:30）に専用アプリケーションの一覧画面より測定結果、通信状態を確認する。
- 2) 様式1に必要事項（温度逸脱の有無と温度逸脱時の対応等）を記載する。
- 3) 設定温度（センサーノード）からの温度逸脱があった場合は原因を調査し、様式1及び専用アプリケーションの温度情報画面にコメントを記載する。

6. データの取り扱い

様式 1、温度データを印刷して保存する。

7. 記録等の保存

様式 1、様式 2、温度データ及び温度計の校正記録は、それぞれ年度毎にまとめて 20 年保存する。

8. 依頼者への開示

様式 1、様式 2、温度データ、温度計の校正証明書は、依頼者の求めに応じて開示する。

9. 逸脱時の対応

4.2 温度設定 で定める範囲から温度逸脱した場合は、逸脱が発生した測定場所にあった治験薬について、治験薬管理手順書を確認し、以下のとおり CRC 及び薬剤師が対応する。

9.1 通常業務時間帯

- 1) 温度逸脱時は、CRC 及び治験担当薬剤師に警報メールが配信される。
- 2) CRC が、治験薬管理者又は治験担当薬剤師とともに現場を確認し、現状回復にむけ対応する。
- 3) 復旧ができない場合は、治験薬管理者又は治験担当薬剤師の指示で治験薬を適切な場所に移動し、温度管理を継続する。
- 4) CRC は、逸脱原因について専用アプリケーションにコメントを入力する。
- 5) 逸脱時間、逸脱時の最高温度、最低温度、逸脱原因、対応内容を様式 1 に記録し、温度データとともに保存する。
- 6) 温度復旧ができず、治験薬の移動が必要となった時は、経緯書（以下、様式 2）に記録し、保存する。

9.2 夜間・休日時間帯

- 1) 温度逸脱時は、CRC 及び治験担当薬剤師に警報メールが配信される。
- 2) 治験担当薬剤師は、薬剤部日当直者に連絡する。なお、緊急を要する場合、あるいは重大な逸脱の場合は、治験薬管理者へも連絡する。
- 3) 薬剤部日当直者は現場を確認し、現状回復にむけ対応する。
- 4) 復旧ができない場合は、治験薬管理者又は治験担当薬剤師に連絡し、治験薬管理者又は治験担当薬剤師の指示で治験薬を適切な場所に移動し、温度管理を継続する。
- 5) CRC は直近の営業日に、薬剤部日当直者に逸脱原因を確認し、専用アプリケーションにコメントを入力し、保存する。

- 6) 逸脱時間、逸脱時の最高温度、最低温度、逸脱原因、対応内容を様式1に記録し、温度データとともに保存する。
- 7) 温度復旧ができず、治験薬の移動が必要となった時は、様式2に記録し、保存する。

10. システム故障時の対応

システム故障時は、測定機器について、以下の対応を行う。

10.1 センサーノードの故障時

- 1) センサーノードの故障時は、予備のセンサーノードを設置し、使用する。センサーノードを移動した場合は、正常に起動していることを確認する。
- 2) センサーノードを移動した場合、様式2に記載し、保存する。

10.2 ベースステーション及び中継ノードの故障時（電波障害、停電等）

- 1) 故障時、電波状況等の影響で20分間通信がない場合は、CRC及び治験担当薬剤師に警報メールが配信される。
- 2) CRCは、治験薬管理者又は治験担当薬剤師とともに現場を確認し、現状回復にむけ対応する。
- 3) 復旧ができない場合は、直近の営業日にCRCから測定機器の管理会社に問い合わせをする。
- 4) ベースステーション及び中継ノードの故障の際は、薬剤部設置の温度計にて薬剤部員が温度を測定（1日1回 9:00）、記録し代替データとして扱う。

11. 設備故障時の対応

設備故障時は、以下の対応を行う。

- 1) エアコン、冷蔵庫等が故障し温度管理ができない場合は、治験薬管理者又は治験担当薬剤師の指示に従い、治験薬を適切な場所に移動する。
- 2) 移動先の治験薬保管庫にセンサーノードを設置する。
- 3) 治験薬を移動した場合、様式2に記録し、保存する。

12. 温度校正

1年に1回、センサーノードの校正を行う。

表 1 本手順書で規定する様式

様式	資料名	作成者	保管場所
様式 1	日常点検表	CRC	新規医療研究推進センター
様式 2	経緯書	CRC 治験担当薬剤師	新規医療研究推進センター
様式 3	治験薬温度管理一覧表	CRC	

13. 作成・改訂履歴

版番号	作成・改訂日	作成・改訂理由／内容
第 1.0 版	平成 28 年 6 月 1 日	新規作成
第 2.0 版	平成 29 年 4 月 1 日	
第 3.0 版	2019 年 10 月 1 日	
第 4.0 版	2020 年 11 月 1 日	
第 5.0 版	2021 年 7 月 1 日	記載整備