

福島県立医科大学附属病院治験薬等温度管理に関する手順書

(平成 25 年 10 月 1 日 附属病院治験センター所長 作成)

一部改正 平成 26 年 4 月 1 日

一部改正 平成 31 年 3 月 26 日

一部改正 令和 2 年 1 月 8 日

1. 目的

(1) 本手順書は、福島県立医科大学附属病院（以下、「本院」という。）で行われる医薬品の臨床試験（以下、「治験」という。）における医薬品（以下、「治験薬」という。）の温度管理及び記録（以下、「温度管理等」という。）について「福島県立医科大学附属病院医薬品等臨床試験実施細則」（以下、「細則」という。）に基づき治験薬の保管義務を遵守し、温度管理等が適切に行われることを目的とする。また、治験医療機器の保管管理上必要な場合は本手順書を準用する。

2. 適用範囲

- (1) 治験薬のうち本院の試験薬剤管理室にて、保管する治験薬を対象とする。ただし、治験薬管理者が保管場所を別に認める場合は、この限りではない。
- (2) 治験依頼者が定める治験薬管理手順書で保管方法等が定められている場合は、それを優先する。

3. 依頼者への本手順書の提示

- (1) 本院が新規治験を受領する際には、事前に治験等依頼者（以下、「依頼者」という。）に本手順書を提示し、承諾を得る。

4. システム要件

- (1) 温度管理専用のコンピュータ（NEC VK25TX/F）には株式会社チノー（以下、「(株)チノー」という。）提供の MD8000 シリーズワイヤレスウォッチャアプリケーションソフト 2.04A をインストールし、温度管理を行う。
- (2) (株)チノーの監視機能付き無線ロガー MD8000 シリーズを使用する。なお、送信機型式及び受信機型式は別に定める。
- (3) 温度管理の方法を以下のように設定する。
 - i) 温度は、設置した温度計にて最長で 30 分おきに計測されるようにする。
 - ii) 計測した温度データは、無線通信により温度管理専用のコンピュータに送信され、画面上に表示される。原則として、温度管理専用のコンピュータの電源は落とさない。
 - iii) 測定した温度データは、0:00～24:00 の 24 時間が CSV ファイル化（以下、「温度管理記録表 I」という。）され、自動的にメール送信される。

iv) メール受信者は治験薬管理者、治験薬管理補助者の中から複数名選ぶ。

(4) アラームの発信は次のように定める。

i) 計測された温度が許容範囲を超えた場合とする。許容範囲については別に定める。

ii) 温度管理用コンピュータの画面に警報フラッシングが点滅する。

iii) 4.(3) iv) の受信者へ警報メールを自動送信する。

5. 記録の作成

(1) メール受信者はシステムが基準に適合することを保証するため、少なくとも1年に1度は JCSS (Japan Calibration Service System) 認定事業者に依頼し、校正及びメンテナンスを実施しなければならない。また、その記録を保管するものとする。

(2) メール受信者は不在時を除いた営業日においては温度管理記録を作成するものとする。記録の作成方法については以下に定める。

i) メール受信者は、温度管理の記録のために、温度管理記録表Ⅱ及び温度管理記録グラフを作成する。それぞれの記録はエクセルにより作成する。

ii) メール受信者は、温度管理記録表Ⅰを指定の Excel シートに貼り付ける。貼り付けられたデータは自動リンクされ、温度管理記録表Ⅱ及び温度管理記録グラフが入力されるよう設定する。メール受信者は温度管理記録表Ⅰを指定の Excel シートに貼り付けるときに、そのデータに温度逸脱がないかを目視で確認する。

iii) メール受信者は少なくとも1週間に1回、温度管理記録表Ⅱを電子資料で保管する。

iv) メール受信者は毎月初めに、先月分の温度管理記録グラフを電子資料で保管する。

(3) メール受信者は依頼者から7.(1)又は(2)に定める管理記録(以下、「温度記録」という。)の閲覧要請があった場合、そのデータを提示若しくは提供するものとする。

データの提供は紙でも電子でも差支えない。

6. 温度逸脱時の対応

(1) メール受信者は警報が発報した場合や、温度管理記録表Ⅰの目視確認による温度逸脱が確認された場合には、必要な対応をとる。

7. 記録の保管

(1) メール受信者は、原資料としての期限を満了していることを確認するまで温度管理記録表Ⅱ及び温度管理記録グラフを破棄してはならない。

(2) 自動送信される温度管理記録表Ⅰの添付されたメールについても原資料としての期限を満了していることを確認するまで破棄してはならない。

【温度管理記録表Ⅰ】

送信器名称	MPR-514冷蔵室温度		送信器名称	室温保管棚温度		送信器名称	MPR-414 冷凍室温度		送信器名称	MPR-414冷蔵室温度	
送信器ID	243		送信器ID	242		送信器ID	1.02E+09		送信器ID	1.02E+08	
日付	CH1 °C	CH2	日付	CH1 °C	CH2	日付	CH1 °C	CH2	日付	CH1 °C	CH2
yyyy/mm/dd 0:00:00											
yyyy/mm/dd 0:30:00											
yyyy/mm/dd 1:00:00											
yyyy/mm/dd 1:30:00											
yyyy/mm/dd 2:00:00											
yyyy/mm/dd 2:30:00											
yyyy/mm/dd 3:00:00											
yyyy/mm/dd 3:30:00											
yyyy/mm/dd 4:00:00											
yyyy/mm/dd 4:30:00											
yyyy/mm/dd 5:00:00											
yyyy/mm/dd 5:30:00											
yyyy/mm/dd 6:00:00											
yyyy/mm/dd 6:30:00											
yyyy/mm/dd 7:00:00											
yyyy/mm/dd 7:30:00											
yyyy/mm/dd 8:00:00											
yyyy/mm/dd 8:30:00											
yyyy/mm/dd 9:00:00											
yyyy/mm/dd 9:30:00											
yyyy/mm/dd 10:00:00											
yyyy/mm/dd 10:30:00											
yyyy/mm/dd 11:00:00											
yyyy/mm/dd 11:30:00											
yyyy/mm/dd 12:00:00											
yyyy/mm/dd 12:30:00											
yyyy/mm/dd 13:00:00											
yyyy/mm/dd 13:30:00											
yyyy/mm/dd 14:00:00											
yyyy/mm/dd 14:30:00											
yyyy/mm/dd 15:00:00											
yyyy/mm/dd 15:30:00											
yyyy/mm/dd 16:00:00											
yyyy/mm/dd 16:30:00											
yyyy/mm/dd 17:00:00											
yyyy/mm/dd 17:30:00											
yyyy/mm/dd 18:00:00											
yyyy/mm/dd 18:30:00											
yyyy/mm/dd 19:00:00											
yyyy/mm/dd 19:30:00											
yyyy/mm/dd 20:00:00											
yyyy/mm/dd 20:30:00											
yyyy/mm/dd 21:00:00											
yyyy/mm/dd 21:30:00											
yyyy/mm/dd 22:00:00											
yyyy/mm/dd 22:30:00											
yyyy/mm/dd 23:00:00											
yyyy/mm/dd 23:30:00											
yyyy/mm/dd 0:00:00											

【温度管理記録表Ⅱ】

yyyy/mm	MPR-514冷蔵室温度
---------	--------------

	1st	2nd	3rd	4th	5th	6th	7th	8th	9th	10th	11th
MAX	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MIN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	12th	13th	14th	15th	16th	17th	18th	19th	20th	21st	22nd
MAX	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MIN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	23rd	24th	25th	26th	27th	28th	29th	30th	31st		
MAX	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
MIN	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

上記の記録に関して、管理担当者が確認した。

日付 _____ 管理担当者 _____

yyyy/mm	室温保管棚温度
---------	---------

	1st	2nd	3rd	4th	5th	6th	7th	8th	9th	10th	11th
MAX	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MIN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	12th	13th	14th	15th	16th	17th	18th	19th	20th	21st	22nd
MAX	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MIN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	23rd	24th	25th	26th	27th	28th	29th	30th	31st		
MAX	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
MIN	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

上記の記録に関して、管理担当者が確認した。

日付 _____ 管理担当者 _____

yyyy/mm	MPR-414冷蔵室温度
---------	---------------------

	1st	2nd	3rd	4th	5th	6th	7th	8th	9th	10th	11th
MAX	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MIN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	12th	13th	14th	15th	16th	17th	18th	19th	20th	21st	22nd
MAX	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MIN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	23rd	24th	25th	26th	27th	28th	29th	30th	31st
MAX	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MIN	0	0	0	0	0	0	0	0	0

上記の記録に関して、管理担当者が確認した。

日付 _____ 管理担当者 _____

yyyy/mm	MPR-414 冷凍室温度
---------	----------------------

	1st	2nd	3rd	4th	5th	6th	7th	8th	9th	10th	11th
MAX	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MIN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	12th	13th	14th	15th	16th	17th	18th	19th	20th	21st	22nd
MAX	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MIN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	23rd	24th	25th	26th	27th	28th	29th	30th	31st
MAX	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MIN	0	0	0	0	0	0	0	0	0

上記の記録に関して、管理担当者が確認した。

日付 _____ 管理担当者 _____

【温度管理記録グラフ】



