

臨床治験センター内治験薬管理室の 温度管理に関する手順書（第7版）

本手順書は、京都府立医科大学附属病院臨床治験センター内治験薬管理室（以下、管理室という。）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 管理方法

温度管理は、自動監視システムを使用して行う。

システム名称：温湿度管理システムOnDoll（オンドール）（以下、OnDollという。）

システム構成：クラウド（OnDoll-Cloud）

中継機（Computex GateWay）

センサ・ボックス（OnDoll-Sensor）

（いずれも、コンピューテックス社製）

2 測定場所、測定機器及び機器呼称

管理室：センサ・ボックス 2台（呼称：室内1、室内2）

冷蔵庫Ⅰ：センサ・ボックス 2台（呼称：冷蔵Ⅰ-1、冷蔵Ⅰ-2）

冷蔵庫Ⅱ：センサ・ボックス 2台（呼称：冷蔵Ⅱ-1、冷蔵Ⅱ-2）

冷蔵庫Ⅲ：センサ・ボックス 2台（呼称：冷蔵Ⅲ-1、冷蔵Ⅲ-2）

冷蔵庫Ⅳ：センサ・ボックス 2台（呼称：冷蔵Ⅳ-1、冷蔵Ⅳ-2）

適宜指定：センサ・ボックス 3台（呼称：予備A、予備B、予備C）

3 測定機器の取扱い

メイン機器（呼称）：室内1、冷蔵Ⅰ-1、冷蔵Ⅱ-1、冷蔵Ⅲ-1、冷蔵Ⅳ-1

サブ機器（呼称）：室内2、冷蔵Ⅰ-2、冷蔵Ⅱ-2、冷蔵Ⅲ-2、冷蔵Ⅳ-2

通常はメイン機器のデータを採用するが、メイン機器を使用できない状況下

（例：メイン機器の故障など）においては、サブ機器のデータを採用する。

また、必要に応じて、予備A、予備B、予備Cによる測定に切り替えることができる。

4 測定項目及び温度設定

1) 測定頻度及び測定項目

全ての測定場所で、測定機器の記録間隔を5分間に設定し、自動測定を行う。

測定項目は温度とする。

2) 温度設定（逸脱判定の上限下限）

管理室

設定温度： 21-23℃（上限値： 25℃、下限値： 15℃）

冷蔵庫Ⅰ、冷蔵庫Ⅱ、冷蔵庫Ⅲ、冷蔵庫Ⅳ

設定温度： 5℃（上限値： 8℃、下限値： 2℃）

5 日常点検

本院で定めた治験薬管理実務担当者（以下、担当者という。）は、営業日の1日1回、OnDoll(<https://cloud11.computex.jp/ondoll/>)のモニター表示から、逸脱・電池切れ等が無いことを確認する。
また、管理室内に立ち入り、保管場所の温度設定及び設備等に異常が無いことを確認する。

6 データの取扱い

各測定場所の測定値等は、OnDoll上で治験依頼者にも公開する。

また、記録データは、センサ・ボックスごとに1ヶ月分をまとめたレポート及びファイルが自動作成され、担当者が指定したセンサ・ボックスのファイルが温度管理メーリングリストを介して担当者及び治験依頼者等に配信される。

ファイルの詳細は以下のとおり。

レポート : 1日単位の最高/最低/平均温度一覧

温度レポート : 15分ごとの温度データ一覧

合成グラフ : 治験使用薬保管場所5ヶ所のグラフを1シートに記載

CSV : 5分ごとの温度記録データ

これら以外の提供方法については個別に協議する。

なお、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、「経緯書」（別紙A）を作成し保存する。

7 逸脱時の対応

「4 測定項目及び温度設定」で定める範囲から逸脱した場合、次のように対応する。

- 1) 担当者及びメール送信を希望する治験依頼者に対し、自動でメールが送信される。メールを受信した担当者は、速やかに原状回復に向け対応する。
- 2) 担当者は、逸脱に関する情報と治験使用薬の使用可否について、遅くとも逸脱が発生した翌営業日中に、全治験依頼者に「温度等逸脱発生に係る状況報告及び治験使用薬の使用可否の確認について」（別紙B）を添付したメールを作成・送信する。

なお、逸脱が発生した測定場所に保管中の治験使用薬については、速やかに当該治験

依頼者に電話等にて使用の可否を確認し、回答が得られるまで払出しを行わない。
また、「経緯書」(別紙A)を作成し保存する。

8 システム不具合時の対応

システム不具合時には次のように対応する。また、記録に残すべき事案がある場合は、「経緯書」(別紙A)を作成し保存する。

- 1) インターネットや機器間の無線通信障害時
各機器で一時的にデータが保存され、無線通信復旧時にまとめてクラウドに送信される。復旧後、異常の有無を確認する。
- 2) センサ・ボックスの故障時
各測定場所に最低1台は確保できるようにセンサ・ボックスを配分し、測定を継続する。
- 3) 中継機の故障時
予備機と交換し、測定を継続する。
- 4) 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、治験依頼者に欠損期間等をメールにて報告し、対応を確認する。

9 設備故障時の対応

設備故障により温度管理ができない場合は、次のように対応する。併せて「経緯書」(別紙A)を作成し保存する。

- 1) 管理室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。)
治験使用薬を薬剤部倉庫に移送する。センサ・ボックス「室内1」も併せて移送し、測定を継続する。
- 2) 冷蔵庫が故障した場合
まずは治験使用薬の治験薬冷蔵庫間での分配保管を検討し、難しい場合は薬剤部倉庫内冷蔵庫に移送する。移送する場合は、故障した冷蔵庫に設置しているセンサ・ボックス(メイン機器)を併せて移送し、測定を継続する。
1)～2)において、移送する場合、状況に応じて異なるセンサ・ボックス(各サブ機器、予備A、予備B、予備C等)の使用も可とする。

10 比較校正

各センサ・ボックスについて、1年を超えない間隔で、校正済み、電池交換済み製品と交換する。

校正項目：温度

校正点 : +5.0°C 及び +25.0°C の2点
なお、比較校正による測定値の補正は行わない。
校正証明書等については、OnDoll上で治験依頼者にも公開する。
また、「温度測定機器試験成績一覧表」(別紙C)を作成し保存する。

11 記録等の保存

OnDollよりダウンロードしたファイルは、施設で電磁的に保管し、定期的にバックアップを行う。

なお、「臨床治験センター内治験薬管理室の温度管理に関する手順書(第6版)」以前の手順にて作成した温度管理に関連する書類は、それぞれ年度毎にまとめて30年間保存する。

12 その他

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。

本手順書は令和8年4月1日から運用を開始する。

改訂履歴

版数	年月日	改訂内容
第1版	2012年7月30日	初版発行
第2版	2013年3月1日	<p>○校正期間の変更（2年に1回から1年に1回）</p> <p>○運用方法の見直しに伴う修正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「おんどとりWeb Storage」上のグラフ表示期間及びデータのダウンロードについて追加 ・逸脱時のメール送信を希望者のみ行うよう変更 ・管理室エアコン故障時の対応の変更 ・比較校正結果の一覧表の作成の追加 ・運用上必要な補足情報作成について追加 <p>○軽微な文言の修正</p>
第3版	2015年10月14日	<p>○予備データロガーの追加（管理室、冷蔵庫）及びそれに伴う運用方法の見直しに伴う修正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予備データロガーは通常の測定・点検対象とはしない旨の追加 ・予備データロガーの比較校正の実施月の設定 ・比較校正時に電池交換する旨の追加 ・予備電池を常備する旨の追加 <p>○軽微な文言の修正</p>
第4版	2020年5月1日	<p>○測定場所の追加（冷蔵庫）による修正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定場所名の変更 ・データロガーの追加 <p>○運用方法の見直しに伴う修正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各測定場所において測定機器のメイン及びサブを特定し、通常はメイン機器の測定データを採用する旨への変更 ・記録データファイルをダウンロード後の紙媒体への出力は治験薬を保管している測定場所のみとする旨への変更 <p>○軽微な文言の修正</p>

第5版	2022年4月4日	<p>○温度管理体制変更（冷蔵庫追加設置、冷凍庫撤去）に伴う修正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定場所の変更 ・子機名称の変更 ・冷凍庫に関する記載の削除 <p>○運用方法の見直しに伴う修正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・記録間隔の設定状況を明記 ・ネットワークベースステーションの型番変更（2021/7/29に取替え完了、同日運用開始） <p>○軽微な文言の修正</p>
第6版	2025年11月17日	<p>○温度管理体制変更（冷蔵庫追加設置）に伴う修正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定場所の変更 ・子機名称の変更 <p>○軽微な文言の修正、記載整備など</p>
第7版	2026年4月1日	<p>○温度管理体制変更（温度監視システム入替え）に伴う修正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用するシステムの変更 ・測定機器の変更 ・機器呼称の変更 ・日常点検の記録方法 ・記録の保存方法 ・データの取扱い、提供方法 ・校正の手順など <p>○軽微な文言の修正、記載整備など</p>