

## 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5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 測定場所、測定機器及び子機名称

管理室：ワイヤレスデータロガー RTR-503L 2台 RTR-501L 1台

（子機名称 RTR-503L：室内1、室内2 RTR-501L：室内予備）

冷蔵庫Ⅰ：ワイヤレスデータロガー RTR-502L 2台 RTR-501L 1台

（子機名称 RTR-502L：冷蔵庫1、冷蔵庫2 RTR-501L：冷蔵庫予備）

冷蔵庫Ⅱ：ワイヤレスデータロガー RTR-502L 2台

（子機名称 RTR-502L：冷蔵庫3、冷蔵庫5）

冷蔵庫Ⅲ：ワイヤレスデータロガー RTR-502L 2台 RTR-503L 1台

（子機名称 RTR-502L：冷蔵庫6、冷蔵庫7 RTR-503L：冷蔵庫4）

ネットワークベースステーション：RTR500BW

（いずれも、株式会社ティアンドデイ社製）

### 2 測定箇所

管理室内2カ所、冷蔵庫Ⅰ内2カ所、冷蔵庫Ⅱ内2カ所、冷蔵庫Ⅲ内2カ所（別紙1参照）

・メイン機器（名称）：室内1、冷蔵庫1、冷蔵庫3、冷蔵庫6

・サブ機器（名称）：室内2、冷蔵庫2、冷蔵庫5、冷蔵庫7

なお、通常はメイン機器の測定データを採用する。ただし、メイン機器を使用できない状況下（例：メイン機器の校正期間中など）においては、サブ機器の測定データを採用する。

（室内予備、冷蔵庫予備、及び冷蔵庫4については、通常の測定・日常点検対象とはしない。ただし、必要に応じて測定に使用することができる。）

### 3 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10分間に設定し、自動測定を行う。

測定項目は温度とする。（管理室内の湿度は参考値として取り扱う。）

#### 2) 温度設定

管理室

設定温度：20℃（上限値：25℃、下限値：15℃）

冷蔵庫Ⅰ、冷蔵庫Ⅱ、冷蔵庫Ⅲ

設定温度：5℃（上限値：8℃、下限値：2℃）

#### 4 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、「おんどとりWeb Storage」(<http://ondotori.webstorage.jp/>)のグラフ、PCソフト「現在値モニタ」等を確認し、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、温度設定等に異常が無いことを確認する。確認後は、「日常点検表」（別紙2）に必要事項を記載する。

#### 5 データの取り扱い

記録データは、1ファイルに1週間分を記録できるよう設定する。（月曜日の0時から日曜日の23時50分までのデータを1ファイルとする。）

記録データファイルは、毎週日曜日23時50分に自動的に「おんどとりWeb Storage」に送信するよう設定する。（RTR500BW 親機\_冷蔵庫2\_20120715-●●●●●●●●.trzのファイルの場合、冷蔵庫2の2012年7月9日から2012年7月15日までのデータが含まれることを意味する。）

担当者は週1回「おんどとりWeb Storage」から記録データファイルをダウンロードし、指定フォルダに保存する。指定フォルダ内に週毎のフォルダを作成し、その週の全測定場所のファイルを入れる。週毎のフォルダの名称は、ファイル内記録データの最終日（日曜日）の日付とする。（2012年7月9日（月曜日）～2012年7月15日（日曜日）までのデータを保存する場合、フォルダの名称は「20120715」とする。）

記録データファイルをダウンロードした後、PCソフト「T&D Graph」を用い、治験薬を保管している全測定場所のメイン機器の温度データとグラフを印刷する。「表紙」（別紙3）を添付し必要事項を記載し保存する。

校正、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4）に必要事項を記入し、該当する週の温度データ一覧表に添付し保存する。

#### 6 記録等の保存

記録データファイル（TRZ形式）、温度データ一覧表、日常点検表及び温度管理に関連する書類は、それぞれ年度毎にまとめて20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う。

#### 7 測定値の公開

各測定場所での測定値については、「おんどとりWeb Storage」を用いて治験依頼者に対し公開する。

また、記録データについては、直近に自動作成されたものについて「おんどとりWeb Storage」からダウンロードできるようにする。

## 8 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週単位で提供する。その際、「記録データファイルの提供について」（別紙5）及び該当期間に添付されている経緯書等の写しも提供すること。（記録データファイルは、株式会社ティアンドデイから提供されているソフト（無償）をダウンロードすることにより読み取り可能）

それ以外の提供方法については個別に協議する。

## 9 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30秒以上逸脱した場合に、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) 逸脱が発生した翌営業日、担当者は逸脱に関する情報と治験薬使用の可否について、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薬使用の可否の確認について」（別紙6）を添付したメールを作成・送信する。

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、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。

「経緯書」（別紙4）に必要事項を記入し、該当する週の温度データ一覧表に添付し保存する。

## 10 システム故障時の対応

システム故障時は次の対応を行う。全ての場合について、「経緯書」（別紙4）に必要事項を記入し、該当する週の温度データ一覧表に添付し保存する。

### 1) ワイヤレスデータロガーの故障時

① 各測定場所について、1台のみ故障した場合は、当該測定場所は測定箇所を1カ所のみとし、測定を継続する。

② 2台以上故障した場合は、次の措置を講じる。

i 各測定場所で最低1カ所は測定できるようにデータロガーを配分し、測定を継続する。

ii 各測定場所につき1台のデータロガーを確保できない場合は、次のとおり優先順位を定め、優先順位の高い測定場所のデータロガーが無くならないよう、他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：管理室

なお、データロガーの無くなった測定場所について、管理室は営業日の1日1回予備機器（室内用）により温度測定を行い「温度測定記録用紙」（別紙7）に記録する。冷蔵庫は営業日の1日1回予備機器（冷蔵庫用）により温度測定を行い「温度測定記録用紙」（別紙7）に記録する。

### 2) ネットワークベースステーションの故障時

ネットワークベースステーションの故障の際は、営業日の1日1回、目視にてデータロガー「室温1」、「冷蔵庫1」、「冷蔵庫3」、「冷蔵庫6」の表示温度を「温度測定記録用紙」（別紙7）に記録する。

なお、やむを得ない場合はデータロガー「室温2」、「冷蔵庫2」、「冷蔵庫5」、「冷蔵庫7」の表示温度による記録も可とする。

ネットワークベースステーション修理完了後、各データロガーに蓄積されていたデータを取り込み、データを保存する。

### 3) データ欠損時

機器の故障、取り込みの失敗等により、データの欠損が生じた場合、全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。

### 4) 記録の保存

記録した「温度測定記録用紙」（別紙7）については、該当する週の温度データ一覧表に添付し保存する。

### 5) その他

管理室内及び冷蔵庫の温度測定については、必要に応じてデータロガー「室内予備」、「冷蔵庫予備」、「冷蔵庫4」のデータを用いることができる。

## 11 設備故障時の対応

管理室エアコン又は冷蔵庫が故障し温度管理ができない場合は、治験薬を次の場所に移送する。「経緯書」（別紙4）に必要事項を記入し、該当する週の温度データ一覧表に添付し保存する。

- 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。）  
薬剤部薬務係倉庫に移送する。データロガー「室内1」も併せて移送し、測定を継続する。
- 2) 冷蔵庫Ⅰが故障した場合  
薬剤部薬務係倉庫内冷蔵庫に移送する。データロガー「冷蔵庫1」も併せて移送し、測定を継続する。
- 3) 冷蔵庫Ⅱが故障した場合  
薬剤部薬務係倉庫内冷蔵庫に移送する。データロガー「冷蔵庫3」も併せて移送し、測定を継続する。
- 4) 冷蔵庫Ⅲが故障した場合  
薬剤部薬務係倉庫内冷蔵庫に移送する。データロガー「冷蔵庫6」も併せて移送し、測定を継続する。
- 5) 1)～4)について、やむを得ない場合は、データロガー「室温2」、「冷蔵庫2」、「冷蔵庫5」、「冷蔵庫7」の使用も可とする。

## 12 比較校正

各データロガーについて、温度のみ比較校正を毎年概ね6月と9月及び11月に行う。比較校正を行う順番については次のとおりとする。

- 6月：「室内1」、「冷蔵庫1」、「冷蔵庫3」、「冷蔵庫6」
- 9月：「室内2」、「冷蔵庫2」、「冷蔵庫5」、「冷蔵庫7」
- 11月：「室内予備」、「冷蔵庫予備」、「冷蔵庫4」

比較校正については、株式会社ティアンドデイが指定する業者に依頼する。

校正点は次のとおりとする。

- 「室内1」「室内2」「室内予備」：20℃の1点
- 「冷蔵庫1」「冷蔵庫2」「冷蔵庫3」「冷蔵庫4」「冷蔵庫5」「冷蔵庫6」「冷蔵庫7」「冷蔵庫予備」：5℃の1点

比較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。

比較校正による測定値の補正は行わない。

比較校正の結果について、「データロガー試験成績一覧表」（別紙8）を作成し、校正証明書、試験成績書と共に保管する。

比較校正に出している間のデータ欠損について、「経緯書」（別紙4）に必要事項を記入し、該当する週の温度データ一覧表に添付し保存する。

また、比較校正終了後、データロガーの電池交換を行うこと。

追って、交換用の電池を4個常備すること。

## 13 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。

このマニュアルは令和4年4月4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"> <li>・「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</li> <li>・逸脱時のメール送信を希望者のみ行うよう変更</li> <li>・管理室エアコン故障時の対応の変更</li> <li>・比較校正結果の一覧表の作成の追加</li> <li>・運用上必要な補足情報作成について追加</li> </ul> <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"> <li>・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</li> <li>・予備データロガーの比較校正の実施月の設定</li> <li>・比較校正時に電池交換する旨の追加</li> <li>・予備電池を常備する旨の追加</li> </ul> <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"> <li>・測定場所名の変更</li> <li>・データロガーの追加</li> </ul> <p>○運用方法の見直しに伴う修正</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <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"><li>・測定場所の変更</li><li>・子機名称の変更</li><li>・冷凍庫に関する記載の削除</li></ul> <p>○運用方法の見直しに伴う修正</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・記録間隔の設定状況を明記</li><li>・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）</li></ul> <p>○軽微な文言の修正</p>
-----	-----------	---