

## 治験検体用冷凍庫の温度の管理に関する手順書（第4版）

本手順書は、神奈川県立循環器呼吸器病センター検査科内治験検体用冷凍庫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

検査科冷凍庫：データロガー TR-55i-Pt/TR-8120 1台  
TR-55i-Pt/TR-8110 1台

(名称：別紙3参照)

(いずれも、株式会社ティアンドデイ社製)

### 2.測定箇所

検査科治験検体用冷凍庫 (別紙1参照)

### 3.測定項目及び温度設定

#### 1) 測定頻度及び測定項目

全ての測定場所で毎時0分および30分に自動測定を行う。(1日48回測定)

測定項目は温度とする。

#### 2) 温度設定

設定温度： $-80^{\circ}\text{C}$

### 4.日常点検

治験事務局担当者(以下、担当者)は、休日を除いて1日1回、温度計を目視で確認し、逸脱・電池切れ等無いことを確認する。また、治験検体用冷凍庫に異常が無いことを確認する。

### 5.データの取り扱い

記録データは、1ファイルに1ヶ月分を記録できるように設定する。(毎月1日の0時から翌月1日の0時までのデータを1ファイルとする。)

担当者は月1回「T&D Recorder for Windows」から記録データファイルをダウンロードし保存する。

記録データファイルをダウンロードした後、温度データグラフを印刷し、担当者が日付を記載後署名して保存する。

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2)に必要事項を記入し、該当する温度データグラフに添付し保存する。

## 6.記録等の保存

記録データファイル、温度データグラフ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30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.記録データの提供

治験依頼者から依頼があれば、データの打ち出しを月単位で提供する。

それ以外の提供方法については個別に協議する。

## 8.逸脱時の対応

庫内温度が $-65^{\circ}\text{C}$ 以上になった場合を逸脱とし、次のように対応する。

- 1) 逸脱が発生すると警報がでる。気づいた者は、速やかに原状回復に向け対応する。
- 2) 逸脱が発生した当日（発生が休日の場合は翌営業日）に、逸脱が発生した測定場所にあった検体については、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。

「経緯書」(別紙2)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。

## 9.システム故障時の対応

システム故障時は全ての場合について、「経緯書」(別紙2)に必要事項を記入し、該当する月の温度データグラフに添付し保存する。

## 10.設備故障時の対応

治験検体用冷凍庫が故障し温度管理ができない場合は、検査科責任者と協議し、検査科冷凍庫に検体を移送する。「経緯書」(別紙2)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。

## 11.比較校正

データロガーは、原則として2年に1回、別紙3の計画に従い温度の比較校正を行う。

校正有効期間は2年間とする。

校正点は、 $-80^{\circ}\text{C}$ とし、比較校正の結果による測定値の補正は行わない。

治験依頼者から比較校正の結果について提供依頼があった場合は、写しを提供する。

## 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。

この手順書は 2023 年 8 月 15 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	平成 29 年 4 月 1 日	初版発行
第 2 版	平成 31 年 1 月 7 日	<ul style="list-style-type: none"><li>・測定機器及び子機名称の追記 (TR-55i-Pt を追記)</li><li>・5.データの取扱い (データ管理ソフトの追記)</li><li>・担当者の変更 (治験薬管理補助者から治験事務局担当者)</li><li>・11.比較校正 (校正有効期間を追記)</li><li>・誤記修正、記載整備</li></ul>
第 3 版	2023 年 5 月 10 日	データロガーの校正計画設定及び別紙 3 作成
第 4 版	2023 年 8 月 15 日	逸脱温度の明確化

<別紙1>

★ データロガー



治験検体用冷凍庫



検査科 検体処理室

検査科 採血室

〈別紙2〉

西暦                  年                  月                  日

## 経緯書

記入者

(署名又は記名押印)

### 1 事案発生日

年                  月                  日 ~                  年                  月                  日

### 2 事案の種類 (該当するものに○をすること)

校正

機器故障

逸脱

その他 (

)

### 3 測定機器名称 (該当するものに○をすること)

データロガー

その他 (

)

### 4 事案の内容

(この書類は該当する月の温度データ一覧表に添付して保存すること。)

臨床研究所 温度ロガー 管理スケジュール

	IP室温①	IP室温②	IP冷所①	IP冷所②	S冷凍庫①	S冷凍庫②
旧名称	室温①	Unit01	冷所①	Unit02	TR-55i	(TR-81)
型式	RTR-501	RTR-501	RTR-501	RTR-501	TR-55i-Pt/TR-8120	TR-55i-Pt/TR-8110
製造番号	52B81E10	52B81780	52B81E11	52B81781	F82A15A3	F82A2AAC
設置場所	保管庫	保管庫	保冷库	保冷库	検体用冷凍庫	検体用冷凍庫
設置日	2015/12/14	2015/1/15	2015/12/14	2015/1/15	2018/2/5	2017/2/27
2020年度		2021/1/12		2021/1/12		
2021年度	2021/12/23		2021/12/23			
2022年度					2022/6/29	2023/3/6
2023年度	<b>第3四半期</b>	<b>第1四半期</b>	<b>第3四半期</b>	<b>第1四半期</b>	<b>第3四半期</b>	
2024年度						
2025年度						
2026年度						
2027年度						
2028年度						
2029年度						
2030年度						
2031年度						
2032年度						
2033年度						
2034年度						
2035年度						
2036年度						
2037年度						

: 購入  
 : 校正