

## 治験検体用冷凍庫の温度の管理に関する手順書（第5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.測定機器

データロガー TR-55i-Pt/TR-8110（株式会社ティアンドデイ社製） 1台  
KT-155F/EX（LED）（株式会社藤田電機製作所製） 1台  
（名称：別紙3参照）

### 2.測定場所及び冷凍庫温度設定

検査科内に設置した治験検体用冷凍庫（別紙1参照）  
設定温度：－80℃

### 3.測定項目及び頻度

測定項目は温度とし、毎時0分および30分に自動測定を行う。（1日48回測定）

### 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」及び「WATCH LOGGER データ収集・管理(Standard Edition)」から記録データファイルをダウンロードし保存する。

保存した記録データファイルから温度データグラフを作成・印刷し、担当者が確認の上、日付記載及び署名して保存する。

校正、逸脱、データの欠損及び機器故障等の記録すべき事案は、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.温度データの提供

治験依頼者から依頼があったときは、温度データグラフを提供する。  
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取扱いを確認する。
- 3) 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。

## 9.測定機器不具合発生時の対応

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。

## 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保管する。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。

## 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。

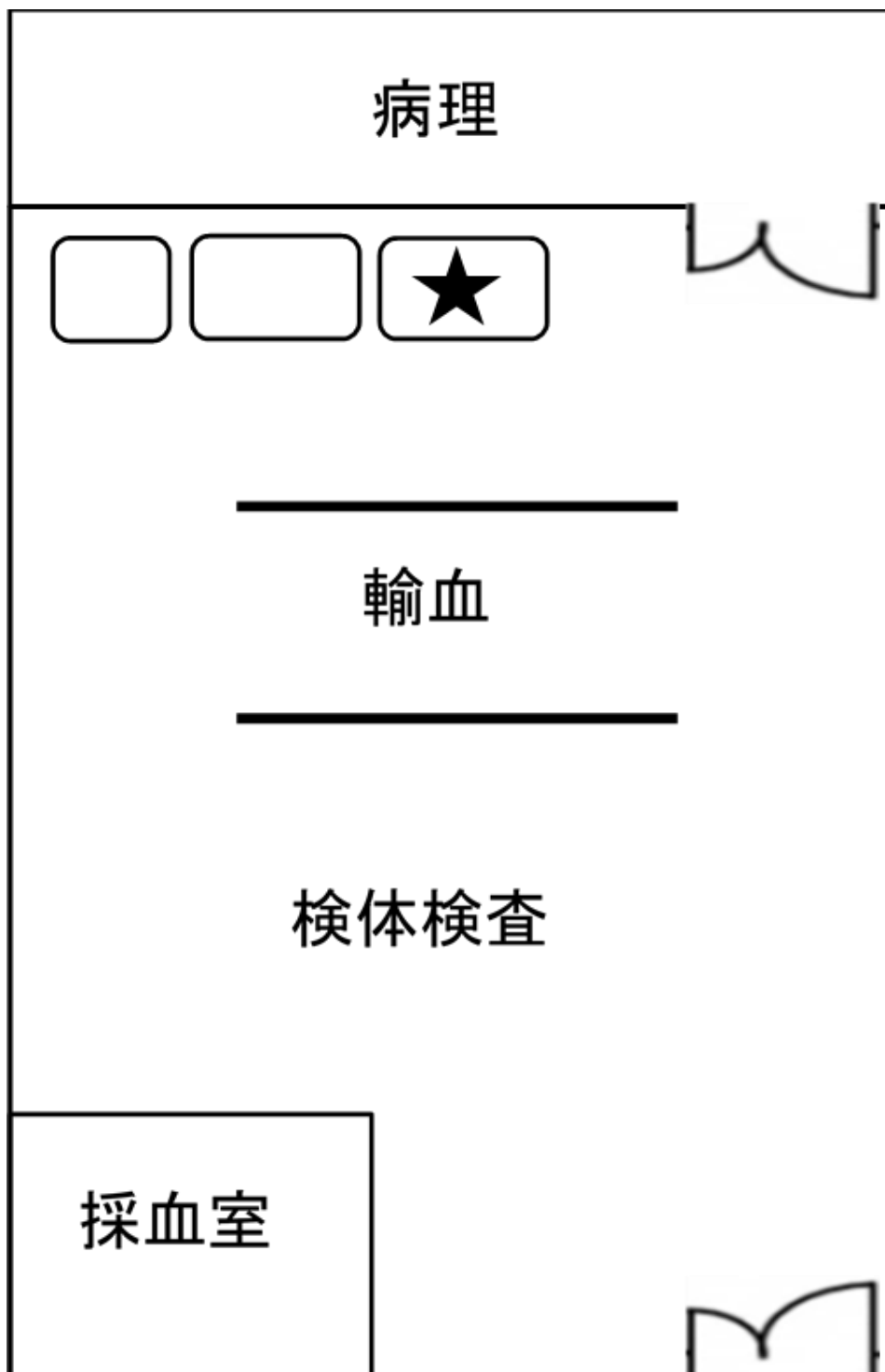
この手順書は 2026 年 3 月 12 日から運用を開始する。

## 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.データの取り扱い (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
第 5 版	2026 年 3 月 12 日	データロガーの更新 (削除及び追加)、記載整備

<別紙1>

★ データロガー



<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温度データグラフ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親機	IP室温①	IP室温②	IP冷所①	IP冷所②	S親機	S冷凍庫①	S冷凍庫②	S冷凍庫25
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	03FE00141011A82
製造番号		52B81E10	52B81780	52B81E11	52B81781		F82A15A3	F82A2AAC	KT-155F/EX
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	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	2026/2/25
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		2023/12/4	2023/5/25	2023/12/4	2023/5/25		2024/1/12		
2024年度		2025/1/17		2025/1/17				2024/11/15	
2025年度			2025/11/20		2025/11/20		第3四半期	→	2026/2/25
2026年度						検討			
2027年度									
2028年度									
2029年度									
2030年度									
2031年度									
2032年度									
2033年度									
2034年度									

: 購入  
 : 校正