

治験使用薬の温度の管理に関する手順書（第8版）

本手順書は、神奈川県立循環器呼吸器病センター薬剤科内の治験使用薬保管場所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、測定機器及び名称

保管庫:ワイヤレスデータロガー RTR-501 2台*

(名称:別紙3参照)

保冷库:ワイヤレスデータロガー RTR-501 2台*

(名称:別紙3参照)

ネットワークベースステーション RTR-500NW 1台

(いずれも、株式会社ティアンドデイ社製)

※校正期間中は、測定機器台数1台

2.測定箇所

保管庫1カ所、保冷库1カ所(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

保管庫

設定温度:22°C(上限値:25°C、下限値:15°C)

保冷库

設定温度:4°C(上限値:8°C、下限値:2°C)

4.日常点検

治験薬管理補助者(以下、補助者)は、営業日に1日1回、PCソフト「RTR-500W for Windows」のグラフ等を確認し、逸脱・電池切れ等無いことを確認する。同時に記録データのダウンロードを行ないデータのバックアップをとる。また、治験薬保管場所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か月分の記録を1ファイルとする。(毎月1日0時から翌月1日0時までのデータを1ファイルとする。)

補助者は、月1回「RTR-500W 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。

補助者は、ダウンロードした記録データファイルを印刷し、署名及び日付を記載して保存する。印刷した記録データファイルを温度データグラフという。

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、該当する月の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、30年間保存する。

7.記録データの提供

治験依頼者から記録データの提供依頼があった場合は、温度データグラフの写しを提供する。

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

「3.測定項目及び温度設定」で定める温度の範囲から1分以上逸脱した場合は、次のように対応する。

- 1) 警報音に気付いた者は、速やかに原状回復に向け対応する。
- 2) 自動送信されるメールを受信した補助者は、速やかに原状回復に向け対応する。
- 3) 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保管していた治験薬については、治験依頼者に使用の可否を確認する。

なお、逸脱が発生した測定場所に保管していた治験薬については、使用可能と確認できるまで払い出しを行わない。

「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。

9.測定機器故障時の対応

測定機器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 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。

1)ワイヤレスデータロガーの故障時

保冷库に設置したデータロガー2 台がいずれも使用できなくなった場合は、保管庫に設置したデータロガーを保冷库に移動する。

データロガーによる温度測定ができなくなった測定場所は、営業日に 1 日 1 回、温度計(校正の有無を問わない) により温度を測定し、その結果を記録する。

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、営業日に 1 日 1 回、データロガーに表示されている温度を確認する。ネットワークベースステーション修理完了後に、データロガーの記録データファイルをダウンロードし保存する。

3) データ欠損時

機器の故障や取り込みの失敗等により記録データの欠損が生じた場合は、治験依頼者に欠損期間等を報告し対応を確認する。

10.設備故障時の対応

保管庫又は保冷库の空調設備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 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。

1) 保管庫の空調設備が故障し、温度の逸脱が予想される場合

薬剤科調剤室に移送する。データロガーも併せて移送し、測定を継続する。

2) 保冷库の空調設備が故障した場合

薬剤科内の薬品用冷蔵庫に移送する。データロガーも併せて移送し、測定を継続する。

11.比較校正

ワイヤレスデータロガーは、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、保管庫に設置するワイヤレスデータロガーは 25° C に、保冷库に設置するワイヤレスデータロガーは 4°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

治験薬の温度の管理を円滑に行うため、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5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 27 年 4 月 1 日	初版発行
第 2 版	平成 27 年 5 月 27 日	<ul style="list-style-type: none"> ・点検日時の追記 (1 日 1 回から 1 日 1 回 8 時 30 分) ・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の保存期間の変更。 (20 年間から 30 年間) ・Unit01 Unit02 の比較校正点の変更。 (Unit01 : 22℃から 25℃ Unit02 : 4℃から 25℃)
第 3 版	平成 28 年 2 月 1 日	<ul style="list-style-type: none"> ・子機名称の変更 (Unit01 : 室温 - ①へ Unit02 : 冷所 - ①へ)
第 4 版	平成 28 年 12 月 13 日	<ul style="list-style-type: none"> ・子機名称の変更 (室温 - ① : Unit01 へ 冷所 - ① : Unit02 へ)
第 5 版	平成 29 年 12 月 4 日	<ul style="list-style-type: none"> ・子機名称の変更 (Unit01 : 室温 - ①へ Unit02 : 冷所 - ①へ)
第 6 版	2018 年 3 月 1 日	<ul style="list-style-type: none"> ・測定機器台数の変更 ・子機名称の併記 ・4.日常点検 PC ソフト名の変更 ・4.日常点検 バックアップの取得について追記 ・11.比較校正 校正有効期間を追記 ・誤記修正、記載整備
第 7 版	2022 年 8 月 1 日	記載整備
第 8 版	2023 年 5 月 12 日	データロガーの校正計画設定、別紙 3 を作成

〈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)

保管庫 (IP 室温①、IP 室温②)

保冷库 (IP 冷所①、IP 冷所②)

ネットワークベースステーション

その他 ()

4 事案の内容

(この書類は該当する週の温度データ一覧表に添付して保存すること。)

<別紙1>

★ データロガー設置場所

