

薬剤部内治験使用薬保管庫の温度管理に関する手順書

本手順書は、独立行政法人国立病院機構千葉医療センター千葉東病院薬剤部内治験使用薬保管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。

なお、治験依頼者から温度測定機器の貸与を受けて行う温度管理は、治験依頼者が規定する手順に従う。

1. 測定場所及び測定機器

- (1) 医薬品情報室 冷蔵庫： 温度データロガー testo175T1
- (2) 医薬品情報室 恒温庫： 温度データロガー testo175T1

2. 測定頻度及び温度設定

- (1) 測定頻度
温度データロガーにより、15 分毎に温度を自動測定する。
- (2) 温度設定
 - ① 冷蔵庫：5.0℃（下限値：2.0℃、上限値：8.0℃）
 - ② 恒温庫：20.0℃（下限値：15.0℃、上限値：25.0℃）

3. 日常点検

- (1) 治験薬管理者（以下、「管理者」という。）の補助をする治験薬管理担当者（以下、「担当者」という。）は、営業日に各温度データロガーの温度逸脱の有無と電池切れの状況等を確認する。確認後は、「日常点検表」（別紙 1）に必要事項を記載する。
- (2) 管理者は担当者の点検後に、「日常点検表」（別紙 1）を受け取り適切に点検されているかを確認する。

4. 温度記録データの取り扱い

- (1) 温度記録データは、1 か月毎（概ねその月の最初の営業日から最終営業日まで）の電子ファイルをダウンロード後、治験クラウドシステムに保管する。「温度データ一覧表」（別紙 2）は、必要事項を記載し保管する。
- (2) 校正の記録、温度逸脱、データの欠損及び機器の故障等、記録に残すべき事案が発生した場合、担当者は直ちに管理者に報告するとともに「経緯書」（別紙 3）に必要事項を記載し、該当する月の「温度データ一覧表」（別紙 2）に添付する。
- (3) 温度記録データの電子ファイルをダウンロード後、温度の自動測定再開時および再開 15 分後に温度の自動測定が正常に行われていることを 2 人での立会いのもと確認する。

- (4) 温度データロガーを校正等の理由により電源を再起動する際、温度データロガーの温度を保管庫に同化させるよう留意し、保管庫に設置から 30 分経過を目途に温度の自動測定を再開する。校正前と校正後の温度データロガー2 個を同時稼働させ、15 分毎の温度測定に空白期間が生じない対策を講じる。

5. 記録等の保管

- (1) 温度記録データ、「日常点検表」(別紙 1)、「温度データ一覧表」(別紙 2) および経緯書(別紙 3)等は、それぞれ年度毎にまとめて 20 年間保管する。
- (2) 温度記録データ等の電子ファイルのバックアップ要件は「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」の定めに従う。

6. 依頼者への温度記録データの提供

- (1) 温度記録データは、治験クラウドシステムにて治験依頼者等に提供する。
- (2) 「経緯書」(別紙 3)等の提供方法については、その都度協議する。

7. 温度逸脱時の対応

- (1) 担当者が温度逸脱を確認した際には、直ちに管理者に連絡をする。管理者は、温度逸脱状況を担当者から報告を受けた後、治験管理室または該当する全ての治験使用薬の治験依頼者もしくは CRO に状況報告するとともに、今後の対応について協議する。
- (2) 温度逸脱が発生した場所にある全ての治験使用薬は、使用の確認が取れるまで払い出しを行わない。
- (3) 管理者または担当者は「経緯書」(別紙 3)に必要事項を記載し、該当する月の「温度データ一覧表」(別紙 2)に添付し保管する。

8. 温度データロガーの校正

- (1) 全ての温度データロガー(治験依頼者貸与品を除く)は、概ね 1 年に 1 回校正機関の校正を受けるものとする。
- (2) 担当者は温度データロガーの校正証明書等を PDF ファイル化し、治験クラウドシステムに保管する。

9. その他

本手順書に記載のない事案が発生した場合には、関係者と検討の上、適宜対応する。

平成 26 年 11 月 10 日	第 1 版	作成
平成 27 年 6 月 30 日	第 2 版	改訂
2016 年 2 月 23 日	第 3 版	改訂
2016 年 7 月 1 日	第 4 版	改訂
2018 年 6 月 1 日	第 5 版	改訂
2025 年 11 月 1 日	第 6 版	改訂
2026 年 6 月 1 日	第 7 版	改訂