

薬剤部内治験使用薬保管庫の温度管理に関する手順書の改訂

新旧対照表

	旧 2025 年 11 月 1 日改訂 第 6 版	新 2026 年 6 月 1 日改訂 第 7 版	変更理由
3. 日常点検	(2) 管理者は担当者の点検後に、「日常点検表」を受け取り適切に点検されているかを確認する。	(2) 管理者は担当者の点検後に、「日常点検表」 <u>(別紙 1)</u> を受け取り適切に点検されているかを確認する。	記載整備
4. データの取り扱い	(項目名称) 4. データの取り扱い	(項目名称) 4. <u>温度記録</u> データの取り扱い	記載整備
4. 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、 <u>薬剤部共有ホルダーに保管するとともに、温度データ一覧を印刷する。</u> 「温度データ一覧表」（別紙 2） <u>を添付し、必要事項を記載し保存する。</u>	(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、 <u>治験クラウドシステムに保管する。</u> 「温度データ一覧表」（別紙 2） <u>は、必要事項を記載し保管する。</u>	温度記録データの治験クラウドシステムへのアップロードを開始するため
4. データの取り扱い	(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は、直ちに <u>治験主任</u> 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に添付する。	(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、 <u>担当者は直ちに管理者</u> 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」 <u>(別紙 2)</u> に添付する。	企業主導治験に係る標準業務手順書と整合させるため
4. データの取り扱い	(3) 温度記録を <u>温度データロガーから吸い上げ作業を行った際、再開時は 2 人での立会いのもと実施する。</u>	(3) 温度記録データの電子ファイルをダウンロード後、 <u>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。</u>	温度の自動測定再開後の動作確認について明確化

4. データの取 り扱い	(4) 温度データロガーの電源を OFF 後の再開は、担当者はタ イマーを携帯し、保冷库設置後 30 分後に設置し実施する。	(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。	温度データロガー校正 後の動作確認について 明確化
5. 記録等の保 存	(項目名称) 5. 記録等の保存	(項目名称) 5. 記録等の保管	記載整備
5. 記録等の保 存	(1) 温度データ一覧表、日常点検表及び経緯書等は、それぞ れ年度毎にまとめて 20 年間保管する。	(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。	記載整備
5. 記録等の保 存	(2) 温度記録データの電子ファイルは定期的にバックアップ を行う。	(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。	温度記録データのバック アップ方法の明確化
6. 記録データ の提供	(項目名称) 6. 記録データの提供	(項目名称) 6. 依頼者への温度記録データの提供	記載整備
6. 記録データ の提供	(1) 温度データ一覧表は、治験依頼者等から求めがあれば印 刷した温度データ一覧表、及び当該期間に添付されている経 緯書等の写しを提供すること。	(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。	治験クラウドシステム へのアップロード対応 開始に伴い記録データ の提供方法に変更が生 じるため
6. 記録データ の提供	(2) 温度データ一覧表の印刷した紙以外の提供方法について は、その都度協議する。	(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。	同上

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 <u>治験主任</u> に連絡をする。 <u>治験主任</u> は、温度逸脱状況を担当者から報告を受けた後、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。	(1) 担当者が温度逸脱を確認した際には、直ちに <u>管理者</u> に連絡をする。 <u>管理者</u> は、温度逸脱状況を担当者から報告を受けた後、 <u>治験管理室</u> 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。	企業主導治験に係る標準業務手順書と整合させるため
7. 温度逸脱時の対応	(3) 「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に添付し <u>保存</u> する。	(3) <u>管理者</u> または <u>担当者は</u> 「経緯書」(別紙3)に必要事項を記載し、該当する月の「 <u>温度データ一覧表</u> 」(別紙2)に添付し <u>保管</u> する。	記載整備
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 <u>テスト株式会社</u> の校正を受けるものとする。	(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 <u>校正機関</u> の校正を受けるものとする。	記載整備
8. 温度データロガーの校正	(2) 担当者は温度データロガーの校正証明書等を、 <u>温度データ一覧表</u> とともに保管する。	(2) 担当者は温度データロガーの校正証明書等を <u>PDF ファイル化し、治験クラウドシステム</u> に保管する。	治験クラウドシステムへのアップロード対応開始に伴い記録データの提供方法に変更が生じるため
版数	【作成日】 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	【作成日】 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 <u>2026年6月1日 第7版 改訂</u>	版数更新

