

香川大学医学部附属病院における 治験検体温度管理マニュアル

第 2 版

2015 年 2 月 2 日;第 1 版作成

2019 年 11 月 28 日;第 2 版作成

目次

- 1 治験検体温度管理システム
 - 1.1 使用機器
 - 1.2 精度管理
- 2 治験検体温度管理
 - 2.1 運用方法
 - 2.2 温度逸脱時の対応

1 治験検体温度管理システム

1.1 使用機器

- ① 使用温度計(2019年11月28日 17:00より使用)

株式会社テイアンドデイ

Network Base Station

親機 RTR-500AW(サーミスタ外付けモデル)

子機 RTR-500AW 対応のデータロガー(RTR-502)

旧 使用温度計 (～2019年11月28日16:00)

冷蔵庫

株式会社チノー MD8001 (サーミスタ外付けモデル)

冷凍庫

株式会社チノー MD8003 (熱電対モデル)

- ② 測定精度

冷蔵庫、冷凍庫(-20°C)

平均±0.3°C (-20～80°Cにおいて)

冷凍庫(-80°C)

±(0.150.002×t : 測定温度の絶対値) -199～500°C

③ 分解能

0.1℃

④ 温度逸脱

温度逸脱を感知し、警報音が鳴る。

警報音は設定温度内に回復するまで継続する。

1.2 精度管理

①温度計

購入時には、高山理化精機械株式会社による精度管理を実施。

年1回、高山理化精機械株式会社による精度管理を実施する。

②冷蔵庫・冷凍庫

購入時バリデーション取得

年1回、製造メーカーによる定期点検を実施する。

2 治験検体温度管理

2.1 運用方法

① 設定温度

	設定温度
冷蔵庫	2～8℃
-20℃冷凍庫	-10℃以下
-80℃冷凍庫	-65℃以下

② 測定間隔

1 時間間隔で 24 時間測定

③ 温度確認

営業日のみ 1 日 1 回温度逸脱が発生していないことを確認し、逸脱が無い場合のみ温度確認表（別紙 1）に確認した薬剤師、又は CRC が確認時間を記載し、印鑑又はサインをする。

④ 温度記録保存

毎週火曜日に前週の火曜日 0 時から当週の火曜日 0 時までの 1 週間分の計測温度グラフを印刷し、問題が無いことを確認した薬剤師、又は CRC が日付と署名を記載し原本として保管する。

また、原本を PDF ファイルにし、当治験管理センターホームページにて公開する。

また、実測定データは温度管理専用パソコンとバックアップ HDD に

て保存する。

2.2 温度逸脱時の対応

① 営業時間内の場合

臨床研究支援センター薬剤師、又は CRC が速やかに逸脱状況を確認する。

庫内に検体が在る場合は、治験等の依頼者へ連絡をとり、対応について相談する。

毎週の温度管理記録に逸脱状況について記載する。

② 営業時間外の場合

・庫内に検体が在る場合：すみやかに当直検査技師は、臨床研究支援センターに連絡をとり、指示を仰ぐ。

臨床研究支援センターは治験等の依頼者へ連絡をとり、対応について相談する。

・庫内に検体が無い場合：温度逸脱から適正温度へ回復しない場合は、臨床研究支援センターに連絡を取り、指示を仰ぐ。営業日に逸脱状況について報告する。

治験検体温度管理確認表

(年)

治験検体温度確認表（別紙1）

JAN・FEB・MAR・APR・MAY・JUN・JUL・AUG・SEP・OCT・NOV・DEC						
/						
1	2	3	4	5	6	7
:	:	:	:	:	:	:
8	9	10	11	12	13	14
:	:	:	:	:	:	:
15	16	17	18	19	20	21
:	:	:	:	:	:	:
22	23	24	25	26	27	28
:	:	:	:	:	:	:
29	30	31	<備考>			
:	:	:				

注意) 逸脱が無かったことを確認した場合のみ押印すること。
備考欄へは確認印が押せない理由等の特記事項を記載すること。