

治験薬保管庫の温度管理、温度逸脱に関する 対応マニュアル

第 1.0 版 2016/9/13
第 2.0 版 2017/6/1
第 3.0 版 2017/9/13
第 4.0 版 2019/3/1
第 5.0 版 2020/6/9
第 6.0 版 2022/4/1
第 7.0 版 2023/3/1

第1条（目的）

治験薬保管庫の温度管理、温度逸脱に関する対応マニュアル（以下、本マニュアル）は、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター（以下、当院）において保管されている、治験依頼者（医師主導治験、臨床研究にあたっては治験薬提供者）が提供する治験使用薬（製造販売後臨床試験使用薬を含む）・治験使用機器相当・治験使用製品相当、並びに試験薬・試験機器・試験製品の保管庫の温度確認手順を明確化すること、並びに温度逸脱が発生した際に、迅速に対応するために定める。

なお、治験依頼者が交付しない治験使用薬で、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、本マニュアルの内容は該当しない。

第2条（定義）

- ・ 温度逸脱：記録データファイルに逸脱温度が記録された場合とする。（第5条参照）
- ・ 薬剤部の担当者：薬剤部所属の薬剤師、または当院から業務委託を受けている企業の職員とする。
- ・ 試験薬・試験機器・試験製品：臨床研究（特定臨床研究を含む。）において使用する薬剤・機器・製品のうち、試験薬管理室長または治験薬管理者が管理する薬剤・機器・製品とする。
- ・ 依頼者提供薬剤等：治験依頼者（医師主導治験、臨床研究にあたっては治験薬提供者）が提供する治験使用薬（製造販売後臨床試験使用薬を含む）・治験使用機器相当・治験使用製品相当、並びに試験薬・試験機器・試験製品

第3条（保管庫の適正温度）

依頼者提供薬剤等が保管されている保管場所の適正温度は下記に掲げるとおりとする。

- ・ 室温は「1～30℃」
- ・ 恒温槽（インキュベーター）は「15～25℃」
- ・ 冷蔵庫は「2～8℃」
- ・ 超低温槽は「-75℃以下」

第4条（保管庫の温度管理状況）

治験薬保管庫の温度管理は監視機能付き無線ロガーMD8000（以下、ロガー）を用いて行う。

1. 測定場所、測定機器及び子機名称

冷蔵庫：ワイヤレスデータロガー MD8000-N00；6台¹

室温：ワイヤレスデータロガー MD8000-N00；1台

恒温槽：ワイヤレスデータロガー MD8000-N00；2台

¹ 治験薬管理のため通常使用の冷蔵庫5台、緊急退避用の冷蔵庫1台

超低温槽：ワイヤレスデータロガー MD8004-P00；1台

(いずれも、株式会社 CHINO)

受信機（ネットワークペースステーション）：MD800R-00U；1台（MD8000 専用の PC に接続）

温度の測定間隔は、5 分間隔に設定する。

1 年に 1 度校正を受ける（1 年をこえない）。

2. パトライトの設定

・パトライト正常作動中は、緑点灯

・温度逸脱時は、赤点灯とブザー音

<測定器の監視温度>

室温は「1～30℃」

恒温槽（インキュベーター）は「15～25℃」

冷蔵庫は「2～7.5℃」²

超低温槽は「-75℃以下」

・機器異常（電池残量少、ロガーの故障）時は、黄点灯とブザー音

第 5 条（治験薬保管庫の温度管理手順）

1) 監視機能付き無線ロガーMD8000（以下、温度管理システム）により、5 分毎に保存される。

2) 治験薬管理者は毎日 1 回（午前 9 時）に Eメールで送信される Monitor_DATE または、温度管理システムを用いて温度、電池残量、電波状況を確認する。なお、温度逸脱等の異常が生じた場合は、薬剤部内に設置した警報ランプが点灯（赤点灯）し、警報音が鳴り、Eメールで治験薬管理者に警報内容が送信される。

なお、メール確認または、温度管理システムを確認した場合は、管理簿にサインを行う（営業日のみ）。

3) 薬剤部の担当者は、毎日 1 回（原則、夕方）以上、「治験用保管庫温度確認手順」を遵守し、保管庫の温度異常の有無を確認し、薬剤部が指定する温度記録用紙に記録する。温度管理システムに異常がある場合は、治験主任の院内 PHS（6657、6662）に連絡する。警報がなった場合、第 6 条を確認し、作業を行う。

4) 薬剤部の当直者は、毎日 1 回（原則、0 時～2 時頃）以上、「治験用保管庫温度確認手順」を遵守し、保管庫の温度異常の有無を確認し、当直日誌に確認した旨を記録すること。

警報がなった場合、当事者は、第 6 条を確認し、作業を行う。

²温度逸脱回避のため冷蔵庫の監視温度設定は、2.0～7.5℃とする

第 6 条（警報がなった場合の対応について）

第 1 項（温度逸脱時の対応）

温度逸脱があった場合は、薬剤部内に設置した警報ランプが点灯（赤点灯）し、警報音が鳴る。気づいた者は、速やかに原状回復に向け対応する。

1.（対応手順）

薬剤部内に設置した警報器よりアラートが発生した場合、当該薬剤師は依頼者提供薬剤等を緊急退避させる。（治験薬の緊急退避の手順は第 6 条第 1 項 2 参照）

2.（治験薬の緊急退避の手順）

治験薬の緊急退避が必要となった場合は、薬剤師は下記の手順に沿って、治験薬の緊急退避を行う。

<保管庫が冷蔵庫の場合>

- i) 依頼者提供薬剤等を棚毎にブルーBOXに入れる。
- ii) 冷蔵庫 4 の横に、治験薬の保管庫番号、及び棚番が記載されているカードがかかっているため、該当するカードをブルーBOXに入れる。
- iii) 治験薬を入れたすべてのブルーBOX を、大型冷蔵庫に移動させる。
- iv) Temperature Monitoring Log Investigational Product（治験薬保管温度記録）に保管庫の種類、保管庫から出した時間、退避した冷蔵庫に入れた時間を記載する。
当直・夜間の場合、当直日誌に発生時刻・対応完了時刻・保管庫の種類・経緯・対応内容を記録し、翌朝治験薬管理者（副薬剤部長）及び治験主任に報告する。³

<保管庫が恒温槽（インキュベーター）の場合>

- i) 依頼者提供薬剤等を棚毎にブルーBOXに入れる。
- ii) 冷蔵庫 4 の横に、治験薬の保管庫番号、及び棚番が記載されているカードがかかっているため、該当するカードをブルーBOXに入れる。
- iii) 治験薬を入れたすべてのブルーBOX を、治験薬保管場所の机の上に移動させる。
- iv) Temperature Monitoring Log Investigational Product（治験薬保管温度記録）に保管庫の種類、保管庫から出した時間、退避完了した時間を記載する。
当直・夜間の場合、当直日誌に発生時刻・対応完了時刻・保管庫の種類・経緯・対応内容を記録し、翌朝治験薬管理者（副薬剤部長）及び治験主任に報告する。³

³翌日が土日祝日の場合は、8 時 30 分以降に治験主任に電話で報告する。（連絡先は薬剤部の緊急連絡網を参照。）連絡がつかない場合は、翌日の当直者に経緯・対応内容を引き継ぐこと。

<保管庫が超低温槽の場合>

- i) 保管庫に入っている依頼者提供薬剤等を封が可能な袋に入れる。
- ii) 冷蔵庫4の横に、治験薬の保管庫番号、及び棚番が記載されているカードがかかっているのを、該当するカードを封が可能な袋に入れる。
- iii) 保管庫内が空であることを確認する。
- iv) 依頼者提供薬剤等を入れたすべての封が可能な袋を、薬剤部内の超低温槽に移動させる。
- v) Temperature Monitoring Log Investigational Product (治験薬保管温度記録)に保管庫の種類、保管庫から出した時間、退避した冷蔵庫に入れた時間を記載する。
当直・夜間の場合、当直日誌に発生時刻・対応完了時刻・保管庫の種類・経緯・対応内容を記録し、翌朝治験薬管理者(副薬剤部長)及び治験主任に報告する。³

第2項(保管庫の警報がなった場合)

保管庫の扉が開いていないかを確認する。

1) 扉が開いていた場合

- i) 扉を閉める。
- ii) 警報器よりアラートが発生していた場合は、治験薬を緊急退避させる。
- iii) 警報器よりアラートが発生していない場合は、ロガーシステムのパソコン画面が正常か確認し、正常であれば経過観察。警報が出ている場合は、依頼者提供薬剤等を緊急退避させる。

(治験薬の緊急退避の手順は第6条第1項2参照)

2) 扉が閉まっている場合

- i) 治験薬を緊急退避させる。

(治験薬の緊急退避の手順は第6条第1項2参照)

第3項(機器異常時の対応)

機器異常があった場合は、薬剤部内に設置した警報ランプが点灯(黄点灯)し、警報音が鳴る。気づいた者は、速やかに原状回復に向け対応する。

1. (対応手順)

- i) ロガーの電池残量がなくなった場合⇒ロガーの電池を交換する。電池を交換する場合は管理簿のcomment欄に保管庫の種類、ロガーを保管庫から出した時間、戻した時間を記載、する。

なお、電池交換のためロガーの温度が上昇し警報がなった場合は保管庫の温度計を確認し温度異常がないことを確認する。その場合は温度逸脱に該当しない。⁴

ii) i) 以外の場合、治験主任の院内 PHS (6657、6662) に連絡し、予備のロガー⁵を保管庫に入れる。管理簿の comment 欄に保管庫の種類、予備のロガーを入れた時間を記載する。

業務時間外の場合は、翌朝に治験主任に報告する。³

第 7 条 (治験薬管理者の業務・責務)

治験薬管理者が、温度逸脱を知り得た場合、以下に掲げる業務を速やかに行うこととする。

i) 速やかに保管庫の温度データを抽出し、担当モニター・治験責任医師に経緯等を抽出データとともに報告し、依頼者提供薬剤等の継続使用の可否について確認する。

ii) 治験薬管理者は、治験依頼者から提示された手順に基づき、依頼者提供薬剤等の隔離・記録作成・保存等を行う。

iii) 温度逸脱の原因を追究し、再発防止策を講じ、必要に応じて依頼者提供薬剤等に関係する者に対して教育を行う。

iv) 逸脱報告書を作成し、担当モニター・治験責任医師に報告する。なお、治験毎に決められた報告書等の作成が必要な場合は、当該資料も作成する。

第 8 条 (温度測定のパブリック提供)

第 1 項 (公開)

各測定場所での測定値については、名古屋医療センターのホームページに公開する。ファイルは毎月 1 回更新する。

記録データの公開期間は 1 年間とする。

第 2 項 (データの提供)

原則、ホームページに公開されている記録データを用いる。

それ以外の提供方法については個別に協議する。

第 9 条 (その他)

本マニュアルに定めがない事項や、不明な点が発生した場合、治験主任に連絡し、対応方法の指示を仰ぐこと。(連絡先は薬剤部の緊急連絡網を参照)

⁴電池交換を行うとロガー内部の温度が上昇するため

⁵ 緊急避難用の冷蔵庫に入っているロガーを入れる

治験用保管庫温度確認手順

■はじめに

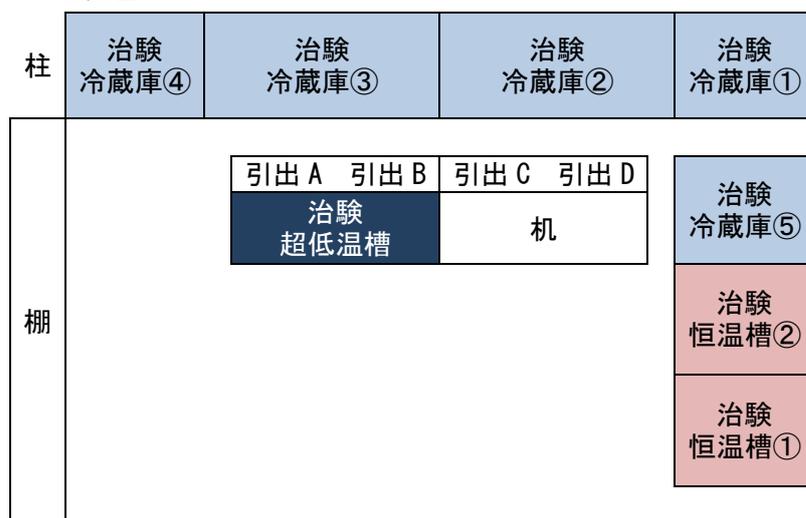
治験用の保管庫の設定は以下の通りです。

名称	台数	設定温度
治験超低温槽	1台	-75℃以下
治験冷蔵庫	5台	2～8℃
治験恒温槽	2台	15～25℃

■手順

- 各保管庫に異常がないか確認してください。
 (ア)電源が落ちていないか
 (イ)アラートランプが付いていないか
 (ウ)設定温度から逸脱していないか
 確認する箇所は機種によって異なります。詳しくは各保管庫に表示してあります。
- MD8000 専用のPCの画面で、測定が正常に行われているか確認する。
- 異常がないことを確認後、当直日誌に確認した記録を記載してください。
- 異常があった場合、対応マニュアルに沿って緊急対応を行ってください。

配置図



【MD8000 専用のPCの正常の画面】

- ・①②の画面が立ち上がっていること
- ・すべての保管庫が**REC**と表示されていること

①



②

