

治験薬および治験検体等の温度管理に関する手順書  
第2版

福岡大学筑紫病院  
臨床研究支援センター

2024年4月1日

治験薬および治験検体等の温度管理に関する手順書  
第2版

目次

1. 治験薬・治験検体等の保管

1.1 保管機器

1.2 保管機器精度管理

2. 治験薬・治験検体温度管理

2.1 温度管理機器

2.2 温度管理方法

2.3 温度逸脱時の対応

改定履歴

第1版 2023年9月1日

第2版 2024年4月1日

1. 治験薬・治験検体等の保管

1.1 保管機器

設置場所	保管機器	型番（メーカー名）	製造番号	設定温度	写真
薬剤部 （治験薬 管理室）	冷蔵庫①	MPR-514-PJ Panasonic	120387	2-8℃	写真 1
	冷蔵庫②	MPR-312D (CN) SANYO	101122	2-8℃	写真 2
	室温	治験専用保管庫 （鍵付き）	—	1-30℃	写真 3
臨床研究 支援セン ター	冷蔵庫③	JCMS-1758 JSM	JC01J0175230 50900197	2-8℃	写真 4
検査部	冷蔵庫④	SJ-D23E-S SHARP	90028772	2-8℃	写真 5
	冷凍庫①	MDF-U339 SANYO	120071	-25~-35℃	写真 6
	冷凍庫②	MDF-394-PJ Panasonic	180030	-60~-85℃	写真 7

< 治験薬 >

温度管理を行う場所 薬剤部治験薬管理室ならびに同室に設置された冷蔵庫（2台）の内部。  
治験薬管理室は鍵のかかる関係者以外立ち入りの制限された区域にあり、夜間・休日も薬剤部の  
日勤及び夜勤者により随時アラーム音に気づき、治験薬管理者に連絡ができる状態にある。  
停電時の対応として冷蔵庫および温度記録機器の電源はすべて院内の非常用コンセントで対応  
している。



冷蔵庫①（写真1）



冷蔵庫②（写真2）



鍵付き治験薬保管庫（写真3）

### <治験検体>

温度ロガーでの温度管理が必要な冷蔵検体は臨床研究支援センター内の冷蔵庫③にて保管。  
停電時の対応として検体冷蔵庫と検体冷凍庫の電源はすべて院内の非常用コンセントで対応している。

検査部の1日2回の温度確認で検体保管が可能な冷蔵検体は検査部の冷蔵庫④にて保管。



冷蔵庫③（写真4）



冷蔵庫④（写真5）



冷凍庫①（写真6）



冷凍庫②（写真7）

## 1.2 保管機器精度管理

治験薬：冷蔵庫 年1回業者点検

治験検体：冷蔵庫・冷凍庫 始業前点検（毎日）

## 2. 治験薬・治験検体温度管理

### 2.1 温度管理機器

温度ロガーA：testo 184 T2 (Testo SE&Co KGaA ) 1年に1回交換



温度ロガーB：おんどとり TR-55i-pt 1年に1回交換  
Pt モジュール PTM-3010



## 2.2 温度管理方法

### (1) 治験薬温度管理

室温・冷蔵庫ともに温度ロガーAを使用して15分間隔に記録する。治験薬管理補助者が1日1回目視にて保管温度とアラートの有無を確認し、温度記録用紙（様式1）に記載する。

温度記録用紙（様式1）は電子媒体にて臨床研究支援センターのクラウド内に永久保管する。原本は薬剤部にて保管。温度ロガーのデータと校正記録は電子媒体で同じクラウド内に永久保管し、原本は臨床研究支援センターで保管する。原本は10年保存し、以後は電子媒体を原本とする。

室温は1-30℃にて、冷蔵庫①②は2-8℃でアラーム設定を実施。

温度記録用紙は1か月ごとに開示する。温度ロガーのデータは1年1回の交換時に抽出し、電子媒体にて開示する。希望があれば電子媒体を印刷しての開示も可能である。

原則上記の治験薬温度管理方法にて実施。当施設以外の温度記録用紙・温度ロガーを使用する際は、臨床研究支援センターと個別に協議とする。

### (2) 検体保管温度管理

検体用冷蔵庫③は温度ロガーAを使用して15分間隔で記録する。また営業日のみ1日1回目視にて保管温度とアラートの有無を確認し、温度記録用紙（様式2）に記載する。

検体用冷蔵庫は2-8℃でアラート設定を実施。

温度記録用紙は電子媒体にて臨床研究支援センターのクラウド内にて永久保管する。

冷蔵庫④は温度計にて1日2回目視にて保管温度を確認し、臨床検査部で点検表に記載。

記録用紙は臨床検査部にて保管。

冷凍庫①②は温度ロガーBを使用して15分間隔で記録する。また営業日のみ1日1回目視にて温度とアラートの有無を確認し、温度記録用紙（様式2）に記載する。温度記録用紙は電子媒体にて同クラウド内にて永久保管する。冷凍庫①は-25~-35℃で冷凍庫②は-60~-85℃でアラートの設定を実施。

冷蔵庫・冷凍庫ともに温度ロガーのデータは2か月に1回抽出し、年度末は2か月未満であってもデータを抽出する。温度ロガーのデータは電子媒体にてクラウド内に永久保管する。校正証明書は電子媒体にて同クラウド内にて永久保管する。

温度記録用紙・校正証明書の原本は臨床研究支援センターにて10年保管、以後は電子媒体を原本とする。

上記の検体保管温度管理方法でのみ実施。

当施設以外の温度記録用紙・温度ロガーを使用する際は、担当の治験コーディネーターと協議し、協議結果を臨床研究支援センターに報告する。

## 2.3 温度逸脱時の対応

### 治験薬

設定温度から逸脱した温度を示した場合、警告灯が点灯する。故障などで長時間温度が保たれないときは、治験薬を速やかに適切な温度条件下へ移動させる。温度逸脱が記録された場合、それぞれの試験ごとに定められた治験薬管理手順書に従い対応するが、特に定められた場合を除き速やかに逸脱の状況を、逸脱のあった治験の担当 CRC 及び依頼者、必要に応じ研究責任者に連絡する。逸脱のあった治験薬等については、依頼者による判断が決定されるまでの間、他の治験薬等と区別し、「使用不可」である旨を表示する。

### 検体

設定温度から逸脱した温度を示した場合、温度ロガーの管理（冷蔵庫④以外）は警告灯が点灯する。冷蔵庫④は目視での確認のため、確認時に温度逸脱があれば点検記録に記載する。

庫内に検体がある場合は、治験の担当 CRC・依頼者に連絡し、使用可否を含めて対応方法について協議する。冷蔵庫④以外は温度管理記録表と温度ロガー抽出記録に逸脱状況について記載する。

庫内に検体がない場合は逸脱状況について、冷蔵庫④以外は温度管理記録表と温度ロガー抽出記録に記載する。

温度ロガーでの管理を実施している庫内（冷蔵庫④以外）で温度逸脱が続く場合、検体保管がない場合は原因検索し、対策を講じるまでの間は温度ロガーでの記録を一旦中止する。対策を講じた時点から温度ロガーでの記録を再開。温度記録の再開を温度管理記録表に記載する。



## 治験薬管理室・温度管理記録

保管場所			
保冷库名		製造番号	
温度計名		シリアルNo	温度ロガー交換記録参照
使用開始日	温度ロガー交換記録参照	使用期限	使用開始から1年
緊急時連絡先			

年		月度	管理温度		〇℃~〇℃	
日にち	確認時刻	☑アラーム		温度	確認者 (サイン)	備考 (ログ抽出時は停止・再開時刻を記載)
		無	有			
1	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
2	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
3	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
4	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
5	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
6	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
7	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
8	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
9	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
10	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
11	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
12	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
13	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
14	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
15	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
16	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
17	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
18	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
19	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
20	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
21	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
22	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
23	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
24	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
25	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
26	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
27	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
28	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
29	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
30	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
31	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		

## 検体管理・温度管理記録

保管場所			
保冷库名		製造番号	
温度計名		シリアルNo	
校正日		使用期限	
緊急時連絡先			

■ ■ ■ は病院の非勤務日の為、記録不要

年		月度	管理温度		〇℃~〇℃	
日にち	確認時刻	☑アラーム		温度	確認者 (サイン)	備考 (ログ抽出時は停止・再開時刻を記載)
		無	有			
1	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
2	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
3	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
4	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
5	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
6	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
7	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
8	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
9	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
10	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
11	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
12	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
13	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
14	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
15	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
16	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
17	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
18	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
19	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
20	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
21	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
22	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
23	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
24	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
25	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
26	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
27	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
28	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
29	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
30	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		
31	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	℃		