

治験薬温度管理に関する運用

温度測定機器の運用・校正

治験薬温度管理には校正のとれた温度計とモニタリングシステムを用いる。

治験薬管理を目的として使用する温度計の精度管理については、校正記録付の温度計を購入し、校正記録有効期間内に買い替えることで対応することとする。校正記録に有効期日が記載されていない場合は使用開始から約2年を目安に買い換えることとする。

モニタリングシステムの温度センサーについては、1年に1回、校正と校正証明書の発行をメーカーに依頼する。

治験薬管理者は、上記の温度測定機器を用いて治験薬の温度管理を行う事について治験依頼者より承諾を得る。承諾が得られない場合は校正のとれた温度計の貸与を依頼する。

温度管理の手順

室温（1～30℃）・恒温機（15～25℃）

校正のとれた温度計を用いて温度管理を実施する。薬剤師は1日1回、温度逸脱の有無を確認し、温度計に表示された最高温度、最低温度、確認時の温度について、結果を記録用紙に記載する。

別途依頼者より貸与された温度計を用いる場合は、依頼者からの指定に順じた手順で温度逸脱の有無を確認する。

冷所（2～8℃）

校正のとれた温度計と、モニタリングシステムを併用して温度管理を実施する。薬剤師は1日1回、モニタリングシステム及び目視にて温度逸脱の有無を確認し、結果を記録用紙に記載する。出勤日の都合により担当薬剤師が院内に不在の際は、webからモニタリングシステムにアクセスし、リモートで温度逸脱の有無を確認し、翌出勤日に記録用紙の記載を行う。

モニタリングシステムの基本設定は以下の通り

- ・温度モニタリング頻度 30分間隔
- ・温度逸脱状態が30分以上継続した場合はアラーム発報、担当者にアラートメールが自動送信される。

温度逸脱時対応手順

薬剤師は治験薬保管場所の温度逸脱を発見した場合、直ちに状況を確認する。冷蔵庫のコンセント抜けや扉の開放等、すぐに対応可能な状況であれば、原状回復に努める。原状回復が不可能な場合は、治験薬を他に稼働している冷蔵庫（冷蔵庫管理の場合）やその他適切な場所（室温・恒温器管理の場合）に移動させる。移動後の治験薬保管場所には校正のとれた指定の温度計を設置し、移動後の温度管理状況が把握できるようにする。

温度逸脱を発見した薬剤師は、前述の措置をとった後、状況を治験薬管理者に報告する。

治験薬管理者は温度逸脱の状況について調査し、担当 CRC を通して治験依頼者に報告する。また、治験担当部署として、状況を把握しておく必要があるため、治験事務局にメール等で情報共有を行う。

治験薬管理者は治験依頼者より経緯の説明を求められた場合、逸脱の経緯をとりまとめた「治験薬温度逸脱経緯報告書」を作成、治験依頼者に提出の上、治験薬継続使用可否の判断を受けて事後の対応を協議、決定する。

連絡先：治験事務局・CRC2 社

以上

年 月 日

治験薬温度逸脱経緯報告書

地方独立行政法人りんくう総合医療センター

治験薬管理者 _____ (署名又は記名押印)

1 温度逸脱発生日

日時: 年 月 日 時 分 ~ 年 月 日 時 分

2 温度逸脱発生場所

室温管理(1~30℃) ・ 冷所管理(2~8℃) その他

3 逸脱の経緯・対応など

以上