

# 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 1 版

2015 年 2 月 2 日;第 1 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

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

$\pm 0.5^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ digit}$  ( $-5.0 \sim 50.0^{\circ}\text{C}$ において)

冷凍庫

$\pm 0.5^{\circ}\text{C} \pm 0.1\% \text{rdg}$  ( $0 \sim 40^{\circ}\text{C}$ において)

### ③ 分解能

$0.1^{\circ}\text{C}$

### 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

購入時トレサビリティ取得

年1回、株式会社チノー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℃
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）に確認した検査技師が確認時間を記載し、印鑑を押す。

#### ④ 温度記録保存

毎月第 1 営業日に前月の第 1 営業日 0 時から当月の第 1 営業日 0 時までの 1 ヶ月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検査技師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、当臨床研究支援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検査技師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。

逸脱状況対応等を逸脱報告表(別紙2)へ記入する。

### ② 営業時間外の場合

当直検査技師が速やかに逸脱状況を確認し、逸脱状況を逸脱報告表(別紙2)へ記入する。

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検査技師に連絡をとり、指示を仰ぐ。

臨床研究支援センター検査技師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検査技師に連絡を取り、指示を仰ぐ。

また、逸脱報告表に追記等を行い確認印を押す。

# 温度管理確認表

## ( 年 )

治験検体等管理担当者 \_\_\_\_\_

署名年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

### 温度確認表（別紙 1）

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

## 逸脱報告表（別紙2）

対応者 当直印 発生時間	発生場所	警報発生理由	対応内容等 (時系列で記載して下さい。)	臨床研究支援センター 検査技師確認印
:	冷蔵庫 冷凍庫	上限温度逸脱 下限温度逸脱 その他 ( )		
:	冷蔵庫 冷凍庫	上限温度逸脱 下限温度逸脱 その他 ( )		
:	冷蔵庫 冷凍庫	上限温度逸脱 下限温度逸脱 その他 ( )		
:	冷蔵庫 冷凍庫	上限温度逸脱 下限温度逸脱 その他 ( )		

◎警報が鳴った場合に必ず対応検査技師が記載下さい。