

令和3年 8月 4日

治験依頼者等 各位

青森県立中央病院

治験薬管理者 柴田 美代子

### 治験薬の管理に関する報告

このことについて、治験薬の保管に際し、温度データロガーによる温度管理を実施しているところですが、この度、下記のとおり機器の更新を行いましたので、報告いたします。

#### 記

#### 1 対象の温度データロガー

- (1) 治験薬保管室 (1~30℃)
- (2) 治験薬専用冷蔵庫 (2~8℃)
- (3) 治験薬専用恒温槽 (20℃)

#### 2 温度データロガー概要

- (1) 機種 Wireless Thermo Recorder RTR-502 (T&D)
- (2) 温度センサ -60~155℃
- (3) 測定精度 平均±0.3℃ [-20~80℃]
- (4) 測定分解能 0.1℃
- (5) 記録間隔 60分

#### 3 管理体制

別添の通り

#### 4 測定開始日

令和3年 8月 1日

お問い合わせ：治験管理室事務局

TEL：017-726-8394

Mail：aokenchu\_chiken@med.pref.aomori.jp

## 1. 保管場所及び管理目標温度

- (1) 治験薬保管室 : 1～30℃  
 (2) 治験薬専用冷蔵庫 (2 台) : 2～8℃  
 (3) 治験薬専用恒温槽 (1 台) : 20℃設定

25℃以下の室温保存の治験薬を優先的に恒温槽で管理する予定です。

## 2. 精度管理

- ①温度計            温度記録機器：Wireless Thermo Recorder RTR-502B (T&D)  
 精度管理：メーカー保証期間 (1年) 毎に買い換え  
 温度校正：一般財団法人日本品質保証機構計量計測センターによる  
 温度校正(JCSS 校正)
- ②冷蔵庫            治験薬専用冷蔵庫：MPR-514-PJ  
 精度管理：製造メーカーによるバリデーション(購入毎)
- ③恒温槽            治験薬専用恒温槽：FMU-263I

## 3. 温度管理記録

- (1) 60 分毎に記録  
 (2) 毎朝 6 時、過去 24 時間分のデータを WebStorage<sup>※1</sup> に自動アップロード  
 ※1 Webstorage：T&D 提供のストレージサービスを利用  
 URL：https://ondotori.webstorage.jp/system/login/  
 (3) 毎月第一営業日に、過去 1 ヶ月分のデータを紙媒体に出力<sup>※2</sup>  
 ※2 出力した紙媒体は治験管理室 SDV スペースに配置。閲覧・複写自由。

## 4. 温度逸脱の有無の確認

- (1) 治験薬管理補助者が始業前に、3.(2)の過去 24 時間分のデータを確認  
 (2) 最大値及び最小値を当院様式に記録、及び署名

## 5. 温度逸脱時の対応

設定温度上限・下限値を 30 秒逸脱した際、担当者 PHS に警告メールを自動送信

設定温度	下限値	上限値
室温(30℃以下)	3.0℃	28.0℃
冷所(2～8℃)	3.0℃	6.8℃
恒温槽(20℃設定)	17.0℃	23.0℃

## 6. その他

- (1) 上記以外の温度管理が必要な試験には原則対応できません。別途ご相談ください。  
 (2) WebStorage の温度記録は、ID 及び Password があればどなたでも閲覧できます。  
 ID 及び Password の付与を希望する場合、治験管理室事務局までご連絡ください。  
 <治験管理室 事務局>