

2025年6月3日

治験依頼者等 各位

青森県立中央病院

治験薬管理者 棟方 美穂子

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°C)
- (2) 治験薬専用冷蔵庫 (2~8°C)
- (3) 治験薬専用恒温槽 (20°C)

2 温度データロガーオ概要

- (1) 機種 Wireless Thermo Recorder RTR-501B (T&D)
- (2) 温度センサ -40~80°C
- (3) 測定精度 平均±0.5°C
- (4) 測定分解能 0.1°C
- (5) 記録間隔 60分 (治験薬保管室のみ 30分)

3 管理体制

別添の通り

4 測定開始日

2025年 6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

青森県立中央病院 治験薬温度管理体制

1. 保管場所及び管理目標温度

(1) 治験薬保管室 : 1~30°C

(2) 治験薬専用冷蔵庫（2台）: 2~8°C

(3) 治験薬専用恒温槽（2台）: 20°C設定

※恒温槽については、25°C以下の室温保存の治験薬を優先的に管理する予定です。

2. 精度管理

① 温度計 温度記録機器: Wireless Thermo Recorder RTR-501B (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 MPR-S500RH-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 (2台)

精度管理: 製造メーカーによるバリデーション(購入毎)

3. 温度管理記録

(1) 60分毎に記録（治験薬保管室のみ30分）

(2) 每朝6時、過去24時間分のデータをWebStorage^{※1}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/member/login.php>

(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^{※2}

※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°C以下)	3.0°C	28.0°C
冷所(2~8°C)	3.0°C	6.8°C
恒温槽(20°C設定)	17.0°C	23.0°C

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>

TEL : 017-726-8394

Mail : aokenchu_chiken@med.pref.aomori.jp