

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℃)
- (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-501B (T&D) |
| (2) 温度センサ | -40~80℃                                 |
| (3) 測定精度  | 平均±0.5℃                                 |
| (4) 測定分解能 | 0.1℃                                    |
| (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℃  
 (2) 治験薬専用冷蔵庫 (2 台) : 2～8℃  
 (3) 治験薬専用恒温槽 (2 台) : 20℃設定

※恒温槽については、25℃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) 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/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<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>

TEL : 017-726-8394

Mail : [aokenchu\\_chiken@med.pref.aomori.jp](mailto:aokenchu_chiken@med.pref.aomori.jp)