

治験薬の温度管理に関する手順書

本手順書は、富山大学附属病院薬剤部内の治験薬の温度管理に関する基準及び運用方法を定めたものである。なお、医療機器の場合は「治験薬」を「治験機器」と読み替えて、再生医療等製品の場合は「治験薬」を「治験製品」と読み替えて適用する。

1.測定場所、測定機器及び子機名称

調剤室:ワイヤレスデータロガー RTR-501 2台

(子機名称:調剤室1、調剤室2)

恒温庫:ワイヤレスデータロガー RTR-502 2台

(子機名称:恒温庫1、恒温庫2)

冷蔵庫:ワイヤレスデータロガー RTR-501 2台

(子機名称:冷蔵庫1、冷蔵庫2)

ネットワークベースステーション:RTR-500NW 1台

(いずれも、株式会社ティアンドデイ社製)

※冷凍庫については対象外とする。

2.測定箇所

調剤室2カ所、恒温庫内2カ所、冷蔵庫内2カ所 (別紙1参照)

3.測定項目及び温度設定

1)測定頻度及び測定項目

全ての測定場所で毎時0分、15分、30分および45分に自動測定を行う。

測定項目は温度とする。

2)温度設定(設定範囲については相談のうえ、適宜変更可とする。)

調剤室

設定温度: 26°C(上限値: 30°C、下限値: 1°C)

恒温庫

設定温度: 18°C(上限値: 25°C、下限値: 15°C)

冷蔵庫

設定温度: 4°C(上限値: 8°C、下限値: 2°C)

4.日常点検

本院で定めた治験薬管理担当者(以下、担当者という。)は、営業日に1日1回、PCソフト「現在値モニタ」、「おんどとりWeb Storage」(<http://ondotori.webstorage.jp/>)のグラフ等を確認し、逸脱・電池切れ等無いことを確認し、「温度逸脱確認記録」を入力する。

また、治験薬保管場所に異常が無いことを確認する。

5.データの取り扱い

記録データは、1ファイルに1週間分を記録できるよう設定する。(月曜日の0時から日曜日の23時50分までのデータを1ファイルとする。)

記録データファイルは、毎週日曜日23時50分に自動的に「おんどとりWeb Storage」に送信するよう設定する。

担当者は週1回「おんどとりWeb Storage」から記録データファイルをダウンロードし保存する。

記録データファイルをダウンロードした後、PCソフト「T&D Graph」を用い、全測定場所の温度データグラフを印刷し保存する。

担当者は月1回「温度逸脱確認記録」を印刷し保存する。

校正、逸脱、データの欠損及び機器故障等、記録に残すべき事案がある場合は、「経緯書」(別紙2)に必要事項を記入し、該当する週の温度データグラフに添付し保存する。

6.記録等の保存

記録データファイル(TRZ形式)、温度データグラフ及び温度管理に関連する書類は、それぞれ年度毎にまとめて20年間保存する。

記録データファイルは定期的にバックアップを行う。

7.測定値の公開

各測定場所での測定値については、「おんどとりWeb Storage」を用いて治験依頼者に対し公開する。(グラフを表示する期間は約14日間とする。)

また、記録データについては、直近に自動作成されたものについて「おんどとりWeb Storage」からダウンロードできるようにする。

8.記録データの提供

治験依頼者から依頼があれば、電子媒体の記録データファイルを週単位で提供する。(記録データファイルは、株式会社ティアンドデイから提供されているソフト(無償)をダウンロードすることにより読み取り可能)

それ以外の提供方法については個別に協議する。

9.逸脱時の対応

「3.測定項目及び温度設定」で定める範囲から1分以上逸脱した場合に、次のように対応する。

- 1) 薬剤部内に設置した回転灯が点灯し、警報音が鳴る。気づいた者は、速やかに原状回復に向け対応する。
- 2) 担当者に対し、自動でメールが送信される。メールを受信した担当者は、速やかに原状回復に向け対応する。
- 3) 逸脱が発生した翌営業日、担当者は逸脱に関する情報と治験薬使用の可否について、全治験依頼者に「温度等逸脱発生に係る状況報告及び治験薬使用の可否の確認について」(別紙3)を添付したメールを作成・送信する。

但し、逸脱が発生した測定場所にあった治験薬については、速やかに治験依頼者にメールで使用の可否について確認を行う。

なお、逸脱が発生した測定場所にあった治験薬については、使用の確認が取れるまで払い出しを行わない。

「経緯書」(別紙2)に必要事項を記入し、該当する週の温度データグラフに添付し保存する。

10.システム故障時の対応

システム故障時は次の対応を行う。

全ての場合について、「経緯書」(別紙2)に必要事項を記入し、該当する週の温度データグラフに添付し保存する。

- 1)ワイヤレスデータロガーの故障時

i)各測定場所について、1台のみ故障した場合は、当該測定場所は1カ所のみとし、測定を継続する。

ii)2台以上故障した場合は、次の措置を講じる。

a.各測定場所で最低1カ所は測定できるようにデータロガーを配分し、測定を継続する。

b.各測定場所につき1台のデータロガーを確保できない場合は、次のように優先順位を定め、優先順位の高い測定場所のデータロガーが無くならないよう、他の場所のデータロガーを移動させる。

優先順位1位: 冷蔵庫

優先順位2位: 恒温庫

優先順位3位: 調剤室

なお、データロガーの無くなった測定場所について、調剤室は営業日に1日1回温度計により温度測定を行う。恒温庫、冷蔵庫は営業日に1日1回機器の温度表示を確認する。

2)ネットワークベースステーションの故障時

ネットワークベースステーションの故障の際は、営業日に1日1回、目視にてデータロガー「調剤室1」、「調剤室2」、「恒温庫1」、「恒温庫2」、「冷蔵庫1」及び「冷蔵庫2」の数値を確認する。

ネットワークベースステーション修理完了後、各データロガーにたまっていたデータを取り込み、データを保存する。

3) データ欠損時

機器の故障、取り込みの失敗等により、データの欠損が生じた場合、全治験依頼者に欠損期間等をメールにて報告し、対応を確認する。

11.設備故障時の対応

冷蔵庫が故障し温度管理ができない場合は、治験薬を次の場所に移送する。「経緯書」(別紙2)に必要事項を記入し、該当する週の温度データグラフに添付し保存する。

1) 冷蔵庫が故障した場合、調剤室内薬品用冷蔵庫に移送する。データロガー「冷蔵庫1」も併せて移送し、測定を継続する。

2) 1)について、やむを得ない場合はデータロガー「冷蔵庫2」の使用も可とする。

12.比較校正

各データロガーについて、温度のみ比較校正を毎年5月と11月に行う。

5月にデータロガー「調剤室1」、「恒温庫1」、「冷蔵庫1」の比較校正を行い、11月に「調剤室2」、「恒温庫2」、「冷蔵庫2」の比較校正を行う。

比較校正については、株式会社ティアンドデイが指定する業者に依頼する。

校正点は次のとおり

●「調剤室1」「調剤室2」:26°Cの1点

●「恒温庫1」「恒温庫2」:18°Cの1点

●「冷蔵庫1」「冷蔵庫2」:4°Cの1点

比較校正の結果については治験依頼者の求めに応じて写しを提供する。

比較校正による測定値の補正は行わない。

比較校正の結果について、「データロガー試験成績一覧表」(別紙4)を作成し、校正証明書、試験成績書と共に保管する。

比較校正に出している間のデータ欠損について、「経緯書」(別紙2)に必要事項を記入し、該当する週の温度データグラフに添付し保存する。

13.その他

本手順書の円滑な運用を行うため、本手順書を逸脱しない範囲で、必要に応じて補足情報を作成することができる。

疑義が生じた場合は個別に対応する。

附 則

本手順書は、平成25年11月1日から運用を開始する。

附 則

本手順書は、平成27年7月1日から運用を開始する。

附 則

本手順書は、平成29年8月1日から運用を開始する。

附 則

本手順書は、令和2年9月1日から運用を開始する。

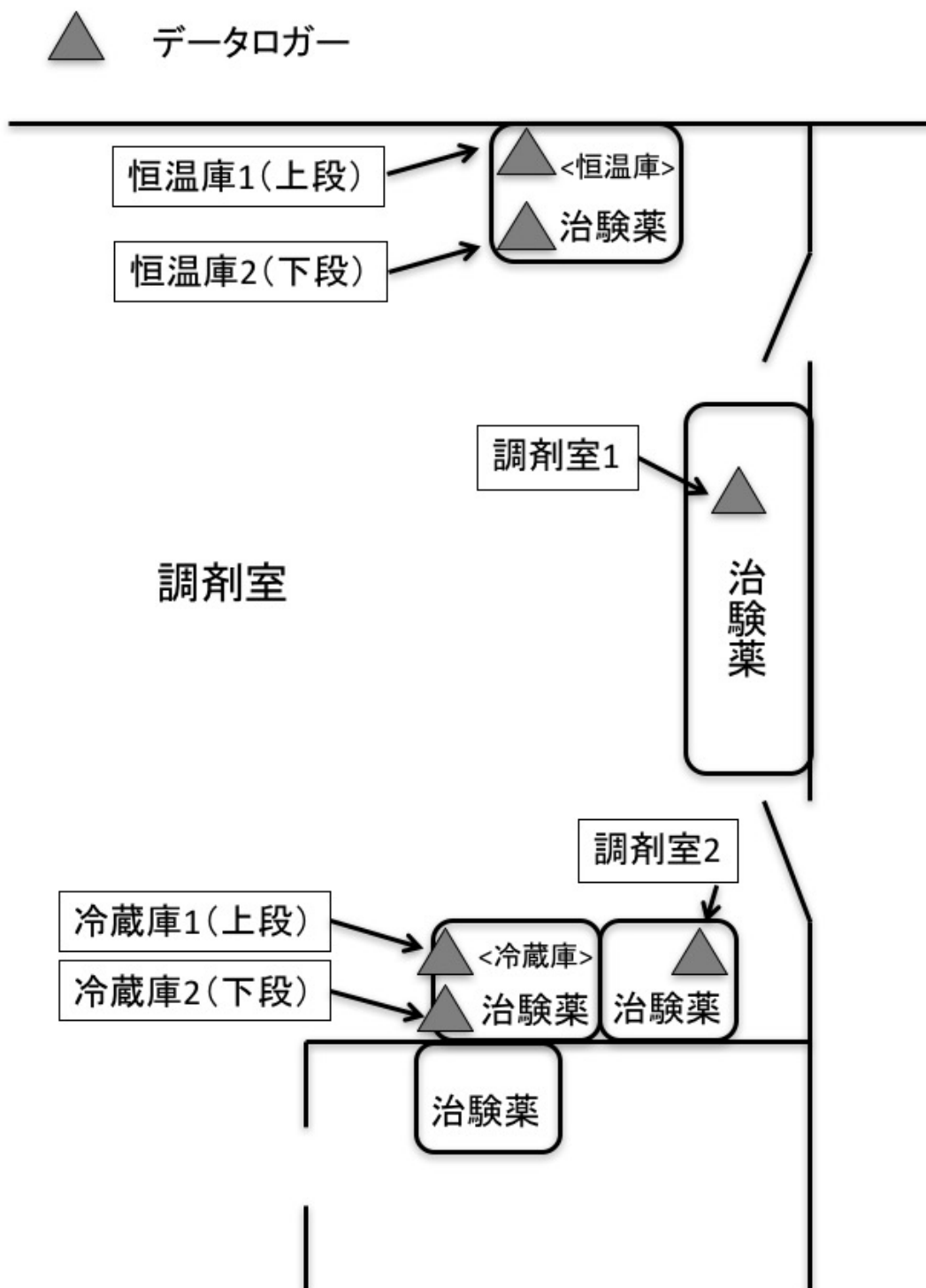
改訂履歴

第1版 平成25年11月1日 初版

第2版 平成27年7月1日 改訂

第3版 平成29年8月1日 改訂

第4版 令和2年9月1日 改訂



経緯書

記入者 _____
(署名又は記名押印)

1 事案発生日

年 月 日 ~ 年 月 日

2 事案の種類 (該当するものに○をすること)

比較校正 機器故障 逸脱 その他 ()

3 測定機器名称 (該当するものに○をすること)

調剤室1 調剤室2 恒温庫1 恒温庫2
冷蔵庫1 冷蔵庫2 ネットワークベースステーション
その他 ()

4 事案の内容

(この書類は該当する週の温度データグラフに添付して保存すること。)

各治験依頼者様

富山大学附属病院
薬剤部

温度等逸脱発生に係る状況報告及び 治験薬使用の可否の確認について

今回、下記の逸脱が発生しました。つきましては、現在本院で保管している治験薬について、使用の可否をご確認頂きますようお願いいたします。

なお、今回の逸脱により治験薬が使用できなくなった場合は、至急、薬剤部治験薬管理担当者（TEL：076-434-7863）までご連絡頂きますようお願いいたします。

記

発生日時： 年 月 日 時 分

発生場所：

概 要：

データロガー試験成績一覧表

設置場所	製品名	ロガー名称	製造番号	校正年月日	校正管理番号	年	月	日
						試験温度 (°C)	指示値(°C)	
調剤室	RTR-501	調剤室 1	52B80A0E					
	RTR-501	調剤室 2	52B808A5					
恒温庫	RTR-502	恒温庫 1	52BA89F6					
	RTR-502	恒温庫 2	52BA89F9					
冷蔵庫	RTR-501	冷蔵庫 1	52B80A06					
	RTR-501	冷蔵庫 2	52B80A03					