

温度管理手順書

1. 目的

臨床試験の科学的信頼性及び被験者の安全を確保するため、治験使用薬、検査検体の適正な温度管理を行う。

2. 保管場所

治験使用薬（薬剤科）

1) 冷所保管

保冷库：2-8℃

No. 4：PHCbi MPR-1014-PJ

No. 5：PHCbi MPR-S500H-PJ

バックアップ電源あり

2) 室温保管

1-30℃

検査検体（検査科）

1) 冷所保管

保冷库：2-8℃

2) 冷凍保管

保冷库：-20℃

ディープフリーザー：-70℃

3. 温度ロガーの設定

薬剤科治験使用薬保冷库 No. 4	
ロガー名称 (メーカー・型番)	日本センステック TempTale® Ultra Temperature Monitor
モニター間隔	30分
アラーム設定	下限値 2℃ (時間シングルイベント、しきい値 0.0分) 上限値 8℃ (時間シングルイベント、しきい値 0.0分)
交換	1年毎

薬剂科治験使用薬保冷库 No. 5	
ロガー名称 (メーカー・型番)	日本センステック TempTale® Ultra Temperature Monitor
モニター間隔	30分
アラーム設定	下限値 2°C (時間シングルイベント、しきい値 0.0分) 上限値 8°C (時間シングルイベント、しきい値 0.0分)
交換	1年毎

薬剂科室温	
ロガー名称 (メーカー・型番)	日本センステック TempTale® Ultra Temperature Monitor
モニター間隔	30分
アラーム設定	低制限値 1.0°C (時間シングルイベント、しきい値 0.0分) 高制限値 30.0°C (時間シングルイベント、しきい値 0.0分)
交換	1年毎

検査科検体保冷库 (冷所)	
ロガー名称 (メーカー・型番)	日本センステック TempTale® Ultra Temperature Monitor
モニター間隔	30分
アラーム設定	下限値 2°C (時間シングルイベント、しきい値 0.0分) 上限値 8°C (時間シングルイベント、しきい値 0.0分)
交換	1年毎

検査科検体保冷库 (冷凍)	
ロガー名称 (メーカー・型番)	日本センステック TempTale® Ultra Temperature Monitor
モニター間隔	30分
アラーム設定	下限値-30°C (時間シングルイベント、しきい値 0.0分) 上限値-15°C (時間シングルイベント、しきい値 0.0分)
交換	1年毎

検査科検体保管ディープフリーザー	
ロガー名称 (メーカー・型番)	日本センステック TempTale® Ultra Dry Ice Probe Temperature Monitor
モニター間隔	1時間
アラーム設定	下限値-80℃ (時間シングルイベント、しきい値 0.0分) 上限値-20℃ (時間シングルイベント、しきい値 0.0分)
交換	1年毎

4. 温度管理方法

1) 平常時

治験使用薬

- (1) 1日1回、ロガーを確認する。
- (2) 月に1回、ロガーのデータを抽出する。
- (3) 依頼者提供のロガーについては試験の規定に従う。

検査検体

- (1) 月に1回、ロガーのデータを抽出する。

2) 逸脱時

治験使用薬：アラーム表示があった際には、発生（発見）日時、発見者、各ロガーの温度をモニターに連絡する。

検査検体：アラーム表示があった際には、発生（発見）日時、発見者、各ロガーの温度をモニターに連絡する。