治験薬および血液・尿検体等の保管および温度管理に関する手順書

第 5 版

琉球大学病院
臨床研究支援センター

制定日：2017 年 6 月 1 日
改訂日：2023 年 12 月 4 日

目次　　ページ

1.　治験薬および血液・尿検体等の保管

1-1.　治験薬の保管方法 ……2

1-2.　血液・尿検体等の保管方法 ……2

1-3.　保管機器および保管棚の設定温度 ……2

1-4.　保管機器の保守点検 ……2

2.　治験薬および血液・尿検体等の温度管理

2-1.　温度管理機器 ……3

2-2.　治験薬の温度管理方法 ……3

2-3.　血液・尿検体等の温度管理方法 ……3

2-4.　温度管理機器の保守点検 ……3

2-5.　温度データの取出しおよび保管 ……3

3.　逸脱時の対応 ……4

改訂履歴 ……4

本手順書は，治験薬および集中測定機関へ提出する血液・尿検体等の保管およびその際の温度管理に関するものである．なお，治験薬の管理に関しては「琉球大学病院　治験取扱規則（標準業務手順書)」に従う．

1. 治験薬および血液・尿検体等の保管

1-1. 治験薬の保管方法

治験薬管理者は，治験依頼者が作成した「治験薬の管理に関する手順書」に従い，治験薬を表(1)に示す治験薬保管棚または治験薬冷蔵庫で施錠して保管する．

1-2. 血液・尿検体等の保管方法

集中測定機関へ提出する血液・尿検体等は，治験依頼者が提供する「臨床検査に関する手順書」に従い，表(1)に示す検体冷凍冷蔵庫，検体冷凍庫（検査部管理)，検体保管トレーで保管する．

1-3. 保管機器および保管棚の設定温度

保管機器および保管棚の設定温度は、下記表(1)に示した温度とする．

表(1)　保管機器および保管棚の設定温度

設置場所	保管機器・保管棚	型番(メーカー名)	設定温度	設定上限温度 設定下限温度
薬剤部	治験薬冷蔵庫(大)	FMS-1400L (FUKUSHIMA)	4℃*	上限 8℃ 下限 2℃
	治験薬冷蔵庫(小)	FMS-650L (FUKUSHIMA)	4℃*	上限 8℃ 下限 2℃
	治験薬保管棚(室温)	—	薬剤部内の中央設備で温度管理 設定温度：20℃	
検査部	検体冷凍冷蔵庫	FMS-F154GS (FUKUSHIMA)	冷凍：－27℃	上限(-20℃) 下限(設定なし)
			冷蔵：4℃	上限(8℃) 下限(2℃)
	検体保管トレー（室温）	—	病院中央設備で温度管理 設定温度：25℃±5℃	
	検体冷凍庫 （検査部管理）	ULTRA LOW (SANYO)	－85℃	上限(-75℃) 下限(設定なし)

* 設定温度 4℃を基本とし、保管温度が許容範囲になるよう室温の変化に応じて設定温度を調整する。

1-4. 保管機器の保守点検

治験薬管理者は，１年に１回，治験薬冷蔵庫（大)，治験薬冷蔵庫（小)，検体冷凍冷蔵庫の保守点検を実施する．

2. 治験薬および血液・尿検体等の温度管理

2-1. 温度管理機器

温度ロガー①：RTR-501L ワイヤレスデータロガー（㈱T&D）
ネットワークベースステーション：RTR-500AW（㈱T&D）
Web サイト：おんどとり　Web Storage（T&D コーポレイション）
分析ソフト：T&D Graph（T&D コーポレイション）

温度ロガー②：testo Saveris 2 T3（Testo SE & Co. KGaA）
センサ：testo Analog TC low temperature probe（Testo SE & Co. KGaA）
Web サイト：testo Saveris 2 クラウド（Testo SE & Co. KGaA）

2-2. 治験薬の温度管理方法

保管温度は，温度ロガー①を使用して 30 分間隔で記録する．また，1 営業日に最低 1 回，目視で保管温度を確認し，記録用紙に記載する．記録用紙はファイルに保管する．
治験薬保管棚，治験薬冷蔵庫（大）および治験薬冷蔵庫（小）には別紙に示す独立した電源による温度ロガーを 2 台設置し，一方を正温度ロガー，他方を副温度ロガーとする．通常は正温度ロガーのデータを正データとするが，正温度ロガーを校正に出す月および正温度ロガーに不具合があった場合，副温度ロガーのデータを採用する．

2-3. 血液・尿検体等の温度管理方法

検体保管トレーおよび検体冷凍冷蔵庫での保管温度は温度ロガー①を，検体冷凍庫（検査部管理）での保管温度はセンサ付き温度ロガー②を使用して，30 分間隔で記録する．また，冷凍または冷蔵での保管が必要な血液・尿検体等が発生した際の当日に最低 1 回，目視で保管温度を確認し，記録用紙に記載する．記録用紙はファイルに保管する．
検体保管トレー，検体冷凍冷蔵庫の冷凍庫と冷蔵庫，および検体冷凍庫（検査部管理）には別紙に示す独立した電源による温度ロガーを 2 台設置し，一方を正温度ロガー，他方を副温度ロガーとする．通常は正温度ロガーのデータを正データとするが，正温度ロガーを校正に出す月および正温度ロガーに不具合があった場合，副温度ロガーのデータを採用する．

2-4. 温度管理機器の保守点検

治験薬管理者は，1 年に 1 回，各温度ロガーの保守点検を別紙に示す校正月に実施する．

2-5. 温度データの取出しおよび保管

温度データは，翌月初めに前月分を取出し，電磁媒体で保管する．また，最大値，最小値，平均値，グラフを印刷し，ファイルに保管する。
温度逸脱等があった場合には，データ一覧記録も印刷，保管し，グラフの空欄に温度逸脱の理由を記載する．保管期間は原則 10 年間とするが，それ以上の保管が必要な場合は治験依頼者と適宜協議する．

3. 逸脱時の対応

治験薬冷蔵庫（大），治験薬冷蔵庫（小），検体冷凍冷蔵庫および検体冷凍庫（検査部管理）は，保管温度が設定温度範囲を逸脱した場合，保管機器のアラームが鳴る．さらに，温度ロガーが設定温度範囲からの逸脱を感知した場合，CRC に逸脱を知らせる電子メールが届く．
停電，電気系統の異常など保管温度が通常と異なる傾向を認めた場合，治験薬管理補助者，または検査部担当者は CRC に連絡する．温度逸脱が発生した場合，CRC は治験依頼者へ連絡を行い，治験薬または血液・尿検体等に与える影響について使用可否を含めて協議する等適切に対応する．

改訂履歴

版数	改訂日	主な改訂内容
第 2 版	2020 年 2 月 28 日	1. 検体冷凍冷蔵庫の温度ロガーの型式を TR-51i から RTR-501 に変更した。 2. 室温下での検体保管温度も温度ロガーで管理する。 3. 温度管理はすべて正および副の温度ロガーで行う。
第 3 版	2021 年 12 月 16 日	1. 検体保管用冷凍庫の設定温度を-27℃に変更する。 2. 温度データの取出しおよび保管について，運用に合わせて記載を整備した。
第 4 版	2022 年 6 月 1 日	1.血液・尿検体等の保管場所として，検体冷凍庫（検査部管理）を追加した。 2. 検体冷凍庫（検査部管理）への温度ロガー設置に伴い，手順を追記した。
第 5 版	2023 年 12 月 4 日	治験薬冷蔵庫の設定温度に運用に関する注釈を付けた。