

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8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：2024年12月28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。

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

治験薬は、「治験薬の管理に関する手順書」に従い、表(1)に示す保管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、「臨床検査に関する手順書」に従い、表(1)に示す保管庫および保管トレーで保管する。

1-3. 保管庫および保管トレーの設定温度

保管庫および保管トレーの設定温度は、表(1)に示す温度とする。

表(1) 保管庫および保管トレーの設定温度

設置場所	保管庫	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-1004G (FUKUSHIMA)	4℃*	上限 8℃ 下限 2℃
	治験薬 冷蔵庫(小)	FMS-505GX (FUKUSHIMA)	4℃*	上限 8℃ 下限 2℃
	治験薬 恒温庫	FMS-1004G (FUKUSHIMA)	20℃	上限 25℃ 下限 15℃
検査部	検体 冷蔵庫	FMS-175GSX (FUKUSHIMA)	冷蔵：4℃	上限(8℃) 下限(2℃)
	検体 冷凍庫	FMF-301F (FUKUSHIMA)	冷凍：-30℃	上限(-20℃) 下限(設定なし)
	検体 保管トレー (室温)	—	検査部で温度管理 設定温度：20～30℃	
	超低温フリーザー	UD-80W74NF (EBAC)	-80.0℃	上限(-70.0℃) 下限(-90.0℃)

* 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. 保管庫の保守点検

保管庫は、1年に1回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

温度管理には株式会社コンピューテックスの提供する温湿度管理システム OnDoll を利用する。

2-1. 温度管理に使用する機器

センサ・ボックス：OnDoll-Sensor

外付け温度センサ IC01（検体冷凍庫），外付け温度センサ RT01（超低温フリーザー）

中継機：Computex GateWay アラート・ブザー付

クラウド：OnDoll-Cloud

2-2. 治験薬の温度管理方法

保管庫にはセンサ・ボックスを各1台設置し，保管温度を15分間隔で記録する。また，1営業日に最低1回，目視で保管庫の表示温度を確認し，記載・保管する。

2-3. 血液・尿検体等の温度管理方法

保管庫および保管トレーにはセンサ・ボックスを各1台設置し，保管温度を15分間隔で記録する。また，保管庫で保管が必要な血液・尿検体等が発生した日に最低1回，目視で保管庫の表示温度を確認し，記載・保管する。

2-4. 温度管理に使用する機器の保守点検

センサ・ボックスは1年に1回，校正済み，電池交換済み製品と入替える。

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クラウドから取出し，電磁媒体で保管する。また，最高値，最低値，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，グラフおよびデータ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

保管庫の温度が設定温度範囲を逸脱した場合，保管庫のアラームが鳴る。さらに，センサ・ボックスが設定温度範囲からの逸脱を感知した場合，中継機に接続しているアラート・ブザーが鳴る。また，CRCにアラート・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，薬剤部または検査部担当者は臨床研究支援センターに連絡する。温度逸脱が発生した場合，CRCは治験依頼者および自ら治験を実施する者へ連絡を行い，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. 検体保管用冷蔵庫の設定温度を-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。
第6版	2024年9月2日	1.超低温フリーザー設置に伴い、深凍検体の保管機器、設定温度および設定上限・下限温度を変更した。
第7版	2024年11月12日	冷凍検体保管機器として検体冷凍冷蔵庫（冷凍）を廃止し、検体冷凍庫を新設した。
第8版	2024年12月28日	保管庫の新設・変更および移転に伴う温度管理システムの変更を反映した。