

治験薬の温度管理に関する手順書

1. 目的

- (1) 本手順書は、小倉記念病院（以下、当院。）で行われる治験における治験使用薬（以下、治験薬。）の温度管理及び記録が、治験薬の保管義務を遵守し、適切に管理されることを目的とする。また、治験使用機器の温度管理については本手順書を準用する。

2. 適用範囲

- (1) 治験薬のうち当院の臨床研究センターにて、保管する治験薬を対象とする。ただし、治験薬管理者が保管場所を別に認める場合は、この限りではない。
- (2) 治験依頼者が定める治験薬管理手順書で保管方法等が定められている場合は、治験依頼者と協議し、より適切な手順で管理する。

3. 依頼者への本手順書の提示

- (1) 当院が新規治験を受領する際には、事前に治験依頼者に本手順書を提示し、承諾を得る。

4. システム要件

- (1) 温度管理は、株式会社コンピューテックスの温湿度管理システムOnDollにて行う。
- (2) 設置場所は、臨床研究センター内とし、各機器の名称は以下のとおり。
 - ・中継機：OD-CGW-3002
 - ・センサ・ボックス：OD-OnDoll-Sensor
 - ・ブザー：OD-アラート・ブザー
 - ・クラウド：OD-OnDoll-Cloud
- (3) 治験薬管理者はシステムが基準に適合することを保証するため、株式会社コンピューテックスを介して、少なくとも1年に1回の校正を行う。
- (4) 温度管理の方法を以下のように設定する。
 - i) 温度は1分間隔で計測し、5分間隔で記録する。
 - ii) 計測した温度データは、1ヶ月分（毎月1日0時から翌月1日0時まで）の記録を1ファイルとする。
 - iii) 記録ファイルには、1日毎の[最低 - 平均 - 最高]温度の一覧表、1ヶ月の温度の推移を示したグラフおよびCSV形式の表が含まれる。
 - iv) 治験薬管理者は月1回OnDoll-Cloudシステムより1ヶ月分の記録ファイルをダウンロードし保存する。
- (5) 温度逸脱に関するアラートの発信は次のように定める。
 - i) 計測された温度が以下の許容範囲を超えた場合とする。
室温：2.0～29.0℃ 冷所：3.0～6.0℃ （注釈：治験薬の許容範囲より狭く設定）
 - ii) アラートの発信は、治験薬管理者への異常検知メールの自動送信、及び設置したブザーにより通知する。
 - iii) 治験薬管理者への異常検知メールの自動送信は、Email：ondo@kokurakinen.or.jpで受信するとともに、当該アドレスを経由し常時携帯する端末で受信される。

5. 温度逸脱時の対応

(1) 1. 勤務時間帯:

治験薬管理者は、異常検知メール又は付属のブザーにより温度逸脱を認知した場合、速やかに原状回復に向け必要な対応を行う。

2. 夜間・休日:

治験薬管理者は、異常検知メールにより温度逸脱を認知した場合、施設課に連絡し付属のブザーの停止及び状況確認を依頼する。状況確認の結果、原状回復に向け対応が必要な場合は、治験薬管理者は直ちに病院に赴き必要な対応を行う。

(2) 治験薬管理者は(1)の対応ができない場合、速やかに他の対応可能な者に依頼する。

(3) 治験薬管理者は、各治験で定められた温度逸脱が生じた場合、速やかにその旨を治験依頼者に報告し、治験薬の使用の可否について確認する。

6. 記録の保管

(1) 治験薬管理者は、校正に関する記録を株式会社コンピューテックスを介して入手し、保管する。

(2) 治験薬管理者は、月1回OnDoll-Cloudシステムより1ヶ月分の記録ファイルをダウンロードし、保管する。

(3) (2)によりダウンロードした記録ファイルのうち1日毎の[最低 - 平均 - 最高]温度の一覧表は、当院ホームページにて治験依頼者に対し、公開する。

(4) 治験薬管理者は、原資料としての期限を満了していることを確認するまで温度管理記録に関する資料を破棄してはならない。

7. 本手順書の改訂

(1) 本手順書の改訂は、治験薬管理者が起案し、運営会議の承認を得るものとする。

(2) 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追記できるものとする。

(3) 本手順書の版数は「第●. ▲版」と表記し、(1)による改訂は「●」を、(2)による改訂は「▲」を更新する。

1. この手順書は令和3年4月1日から施行する。(第1.0版)

2. 令和3年11月9日改訂(第1.1版)