治験で使用する保管庫の管理手順書

(治験薬・検体)

新潟県立がんセンター新潟病院
臨床試験支援室

2025.7.1 第1版

I 目的 本手順書は、当院において治験で使用する機器を管理する方法を定めたものである。得られたデータの品質を確保し、機器の故障等の不慮の事態に備えるためにこれを実行する。

II 治験で使用する機器の管理手順

1. 治験で使用する機器は、今後は使用開始時にメンテナンス及び管理方法を決定する。
2. 機器ごとに定めた基準のメンテナンスを実施する。
3. メンテナンス記録を GCP で規定される期間、治験依頼者が求める期間のいずれか長い方で残すものとする。

III 使用機器

【治験薬保管 恒温庫】

機器名：

- ① 太郎 FMS-305GU/GALILEI
- ② 花子 FMS-305GUX/GALILEI
- ③ 次郎 FMS-305GUX/GALILEI
- ④ 雪子 FMS-1004G/GALILEI

設置場所：薬剤部

品質確保：恒温庫の温度は1日2回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録する。治験依頼者が規定した品質確保が当院の標準とする手順を上回る場合、治験依頼者と協議の上、規定外事項を決定する。

温度設定：

- ① 太郎 20°C (±2°C) 逸脱時アラーム音で警告
- ② 花子 20°C (±2°C) 逸脱時アラーム音で警告
- ③ 次郎 20°C (±2°C) 逸脱時アラーム音で警告
- ④ 雪子 20°C (±2°C) 逸脱時アラーム音で警告

メンテナンス：温度不具合等生じない限りは、当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し特にメンテナンスは行わない。恒温庫に表示される温

度を1日2回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録することで日常点検とする。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験薬は、正常作動中の治験薬恒温庫に速やかに移動する。移動時には、作業開始/終了時間を記録し、移動中も温度ロガーを付随させて温度記録を残す。

【治験薬保管 冷蔵庫】

機器名：

- ① 冷蔵庫五郎 MPR-S1201XH-PJ/PHC
- ② 冷蔵庫星子 MPR-1014-PJ/Panasonic
- ③ 冷蔵庫月子 FMS-505GUX/GALILEI

設置場所：薬剤部

品質確保：冷蔵庫の温度は1日2回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録する。

治験依頼者が規定した品質確保が当院の標準とする手順を上回る場合、治験依頼者と協議の上、規定外事項を決定する。

温度設定：

- ① 冷蔵庫五郎5℃（3—7℃）逸脱時アラーム音で警告、アラームランプ点滅
- ② 冷蔵庫星子5℃（3—7℃）逸脱時アラーム音で警告、アラームランプ点滅
- ③ 冷蔵庫月子5℃（3—7℃）逸脱時アラーム音で警告、アラームランプ点滅

メンテナンス：温度不具合等生じない限りは、当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し特にメンテナンスは行わない。冷蔵庫に表示される温度を1日2回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録することで日常点検とする。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験薬は、正常作動中の治験薬保冷庫に速やかに移動する。移動時には、作業開始/終了時間を記録し、移動中も温度ロガーを付随させて温度記録を残す。

【治験検体保管用 冷凍庫・冷蔵庫】

機器名：

- ① MPR-215F-PJ/Panasonic
- ② KM-DU34H1J/Panasonic

設置場所：検査部

品質確保：庫内に設置した温度ロガーの温度を1日1回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録する。

治験依頼者が規定した品質確保が当院の標準とする手順を上回る場合、治験依頼者と協議の上、規定外事項を決定する。

温度設定：

- ① 冷蔵4℃（2—8℃）冷凍-20℃（-30—-15℃）逸脱時アラーム音で警告
- ② 冷凍-80℃（-90—-70℃）逸脱時アラーム音で警告

メンテナンス：温度不具合等生じない限りは、当該製品取扱い説明書に従った使用をすること

で、機器が正常に作動するものと想定し特にメンテナンスは行わない。庫内の温度ロガーに表示される温度を1日1回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録することで日常点検とする。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。故障時保管する検体がある場合には、速やかに温度管理がされている別冷蔵庫（冷凍庫）へ移動する。移動時には、作業開始/終了時間を記録し、移動中も電子温度計を付随させて温度記録を残す。

【温度計】（別紙参照）

機器名：OnDoll-Sensor

治験薬保管 恒温庫

- 太郎 FMS-305GU/GALILEI 庫内 OnDoll-Sensor：06470521
- 花子 FMS-305GUX/GALILEI 庫内 OnDoll-Sensor：06470519
- 次郎 FMS-305GUX/GALILEI 庫内 OnDoll-Sensor：06470520
- 雪子 FMS-1004G/GALILEI 庫内 OnDoll-Sensor：06470522

治験薬保管 冷蔵庫

- 冷蔵庫五郎 MPR-S1201XH-PJ/PHC 庫内 OnDoll-Sensor：06470515
- 冷蔵庫星子 MPR-1014-PJ/Panasonic 庫内 OnDoll-Sensor：06470516
- 冷蔵庫月子 FMS-505GUX/GALILEI 庫内 OnDoll-Sensor：06470518

機器名：testo 175T1 データ・ロガ

治験検体保管用 冷蔵庫・冷凍庫（-20℃）

- MPR-215F-PJ/Panasonic 冷蔵庫内 testo 175T1：40071129 609
（検体冷蔵庫予備用 testo 175T1：44724707 0322）
- MPR-215F-PJ/Panasonic 冷凍庫内 testo 175T1：40070377 608
（検体冷凍庫予備用 testo 175T1：44735263 0124）

機器名：testo 176T4 データ・ロガ

治験検体保管用 冷凍庫（-80℃）

- KM-DU34H1J/Panasonic 庫内 testo 176T4：40715580 611
（予備用 testo 176T4：40715559 611）

設置場所：薬剤部内治験薬保管している冷蔵庫・恒温庫にOnDoll-Sensorを1台ずつ設置する。

検査部内検体保管している冷蔵庫・冷凍庫にtesto データ・ロガを1台ずつ設置する。

品質確保：庫内の温度ロガーは1日1回（診療日）に目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録する。

薬剤部内治験薬保管庫内の温度ロガーについては月に一度、検査部内検体保管庫内の温度ロガーについては年4回データを抽出し、印刷して保管する。

温度ロガーは1年に1度校正をする。

冷凍-80℃温度ロガーは交換のタイミングに合わせて校正する。

温度設定：逸脱時アラーム表示またはメール通知で警告

- ・ 冷蔵 4℃ (2—8℃)
- ・ 恒温 20℃ (17.5—22.5℃)
- ・ 冷凍-20℃ (-30—-15℃)
- ・ 冷凍-80℃ (-90—-70℃)

メンテナンス：温度ロガーに表示される温度を1日1回（診療日）目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録することで日常点検とする。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。故障時保管する治験薬・検体がある場合には、予備の温度ロガーを使用し温度管理が記録できるようにする。