

# 研究推進センター治験管理室内検体保管庫の温度管理に関する手順書

本手順書は、東京女子医科大学病院研究推進センター治験管理室内検体保管庫の温度管理に関する基準及び運用方法を定めたものである。

## 1. 測定場所及び測定機器

- (1) 冷蔵庫 (SANYO MEDICOOL MPR-214F) : 温度データロガー testo175T1
- (2) -20℃冷凍庫 (NIHON FREEZER GS-1376HC) : 温度データロガーtesto175T1
- (3) -80℃冷凍庫 (NIHON FREEZER DTF-35) : 温度データロガーTesto176-T2

## 2. 測定頻度及び温度設定

### (1) 測定頻度

全ての測定場所で、30分毎に温度を自動測定する。

### (2) 温度設定

- ① 冷蔵庫 : 4.0℃ (下限値 : 2.0℃、上限値 : 8.0℃)
- ② -20℃冷凍庫 : -23.0℃ (下限値 : -30.0℃、上限値 : -20.0℃)
- ③ -80℃冷凍庫 : -85.0℃ (下限値 : 設定なし、上限値 : -80.0℃)

## 3. 日常点検

点検者は、営業日に各検体保管庫の稼働状況と各温度計の温度逸脱状況等を確認する。確認後は、「検体保管庫日常点検記録」(別紙 1)に必要事項を記載する。

## 4. データの取り扱い

- (1) 温度記録データは、1か月毎(概ねその月の最初の稼働日から最終稼働日まで)の電子ファイルをダウンロード後、共有ホルダーに保管するとともに、温度データ一覧を印刷する。「温度データ一覧表」(別紙 2)を添付し、必要事項を記載し保存する。
- (2) 校正の記録、温度逸脱、データの欠損及び機器の故障等、記録に残すべき事案が発生した場合は、直ちに各試験の担当CRCに報告するとともに、「検体保管庫温度逸脱記録」(別紙 3)に必要事項を記載し、該当する月の温度データ一覧表に添付する。

## 5. 記録等の保存

- (1) 温度データ一覧表、日常点検表及び検体保管庫温度逸脱記録等は、それぞれ年度毎にまとめて20年間保管する。

## 6. 記録データの提供

- (1) 温度データ一覧表は、治験依頼者等から求めがあれば印刷した温度データ一覧表、及び当該期間に添付されている検体保管庫温度逸脱記録等の写しを提供すること。
- (2) 温度データ一覧表の印刷した紙以外の提供方法については、その都度協議する。

## 7. 温度逸脱時の対応

- (1) 点検者が温度逸脱を確認した際には、直ちに精度管理責任者に連絡をする。精度管理責任者は、温度逸脱状況を点検者から報告を受けた後、該当する全ての試験の担当CRCに連絡する。担当CRCは治験依頼者もしくはCRO に状況報告するとともに、今後の対応について協議する。
- (2) 「検体保管庫温度逸脱記録」（別紙 3）に必要事項を記載し、該当する月の温度データ一覧表に添付し保存する。

## 8. 温度計の校正

- (1) 全ての温度データロガーは、概ね 1 年に 1 回テスト株式会社の校正を受けるものとする。
- (2) 温度データロガーの校正証明書等を、温度データ一覧表とともに保管する。
  - ※ 温度データロガーの校正証明書の写しの提供は可とする。
  - ※ 温度データ一覧表の写しの提供は可とする

## 9. その他

年 1 回の建物保守点検時には停電となるため、保管検体は一時的に中央検査部検体保管庫とする。（移動先については先方との協議により変更される可能性がある。）

本手順書に記載のない事案が発生した場合には、関係者と検討の上、適宜対応する。

2023年12月1日 第2版 作成