

【聖路加国際病院】温度管理システムに関するQ&A

2023/8/1現在

No.	質問	回答
01	温度計の機器設置とメンテナンスの管理者は誰ですか？	治験管理課になります。
02	温度記録の管理者は誰ですか？	治験薬管理責任者／臨床検査科担当者になります。
03	校正証明書の見直しおよび写しの入手はできますか？	見直しおよび写しの提供は可能です。
04	温度記録の見直しおよび写しの入手はできますか？	見直しおよび写しの提供は可能です。
05	停電時の対応はどのようになっていますか？	保冷库本体については、別項目を参照ください。 温度計子機は乾電池稼働のため、停電時でも稼働します。 親機（薬剤部）は非常用電源に接続されており、更にAC電源を失った場合でも乾電池で稼働します。親機（検査部）は通常電源ですが、AC電源を失った場合でもリチウム電池で稼働します。
06	温度計が故障した時の対応はありますか？	各温度帯（室温・冷蔵・冷凍）に校正済みの予備機が治験管理課に保管しているため、機器の交換をします。
07	校正は外部機関へどのように出していますか？	まず、予備機をtesto社へ校正に出します。校正から戻ってきた予備機を校正期限の迫った機器と交換し、校正に出します。順々に校正に出していくため、毎年、5ヵ月程度掛かります。
08	温度計の電池交換のタイミングは？	子機（測定15分間隔で3年間）は乾電池を2年ごとに交換しています。親機（AC電源に問題が生じた場合のバックアップ用）は内蔵リチウム電池を2年ごとに交換しています。
09	臨床検査の超低温の校正は行っていないのですか？	testo社で実施できる校正は-30℃までで、これ以下は外部の測定機関へ依頼となり、費用も高くなります。超低温に関して、現時点まで治験依頼者より要請されていないため、見送っています。
10	通常、温度記録はどのように確認していますか？	複数の薬剤部/臨床検査科の担当者および治験管理課の者が、親機とパソコンで確認しています。
11	温度計の設置のセキュリティはどうなっていますか？	セキュリティのある区画に設置をしています。
12	システムにアクセス出来るのは誰ですか？	セキュリティ区画に入れる者だけになります。非常時のことを考慮し、アクセスできる人数に関しては絞っておりません。
13	誰がアクセスしたか、アクセスログは取れますか？	CFR part11対応のソフトウェアを導入したパソコンで温度記録を確認した場合、アクセスログの取得は可能です。ただ、導入費用の点から、見送っております。
14	システムが正常稼働していても、1日1回は"目視"による温度の逸脱確認は可能ですか？	「温度モニタリングシステムの概要」にある通り、原則、当温度モニタリングシステムにて代用とさせていただきます。
15	毎日確認した担保として、用紙に確認日時とサインが必要ですが、可能ですか？	
16	用紙に記載した時間の実測値、試験ID、医療機関IDを追記は可能ですか？	
17	治験依頼者の治験薬取扱手順書の要件を満たさないため、手順書の書式のみ認めるのですが、可能ですか？	

【聖路加国際病院】温度管理システムに関するQ&A

2023/8/1現在

No.	質問	回答
18	検体を入れた時間、出した時間およびその時の温度を別途書式に記載は可能ですか？	原則、当温度モニタリングシステムにて代用とさせていただきます。
19	インキュベータに入れた時間、出した時間およびその時の温度を別途書式に記載は可能ですか？	治験としての温度計はありません。必要な場合は、別途、担当CRCにご相談ください。
20	温度記録の保管期間はどのようになっていますか？	複数の治験が時期を前後して稼働しているため、現時点において、電子媒体および紙媒体の両方とも、廃棄の予定はありません。
21	温度記録の手順書はありますか？	温度管理手順は「温度モニタリングシステムの概要と手順」に示している通りです。
22	停電時の対応はどのようになっていますか？	保冷库本体（冷蔵・冷凍・超低温・インキュベータ）は、それぞれ非常用電源に接続されています。停電後、数分で病院全体が自家発電に切り替わります。
23	保管庫本体の温度設定は何℃ですか？	25℃以下 : 15.0～25.0℃ 冷蔵 : 2.0～8.0℃ 冷凍（治験薬） : -40.0～-20.0℃ 冷凍（検査） : -35.0～-20.0℃ 超低温 : -80.0～-70.0℃ 注1) 保冷库の精度は±1℃前後であるため、本体の表示が4℃であったとしても実際には約3℃から5℃までの振れ幅があります。 注2) 保冷库本体で4℃設定にしても、外気温が高い季節では低い時期と比べて最大1℃ほど庫内の温度が高めになります。 注3) 治験数の増加と長期間投与の治験増加で保冷库に治験薬を沢山詰め込むことになり、冷気が対流せず庫内温度が上昇することがあります。 注4) 盲検性維持のため、治験薬の大箱をさらに袋で覆う治験もあり、庫内温度が上昇することがあります。
24	保管庫のメンテナンスはどのようになっていますか？	少なくとも、1年に1回程度、業者によるメンテナンスを実施しています。
25	メンテナンス記録の閲覧および写しの入手はできますか？	閲覧および写しの提供は可能です。
26	冷蔵庫が規定幅内の温度に保持可能か・停電などの異常に対する対応が取れるかをモニターが確認することは可能ですか？	はい
27	治験開始前に、冷蔵庫が規定幅内の温湿度に保持可能か、また停電などの異常に対する対応が取れるかなどを治験依頼者は確認できますか？	はい