

温度計・保管庫（治験薬/検体）よくあるご質問

温度計 | 管理

1. 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しています。

2. 温度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は絞っておりません。

3. 温度システムに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。ただし、導入費用の点から、見送っております。

4. 温度記録の手順書はありますか？

「情報一覧（温度モニタリングシステム）」の通りです。

温度計 | 運用

5. 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。

6. 20分間隔で計測している理由は何ですか？

<測定間隔>

10分（2012年11月1日～2018年9月30日）

20分（2018年10月1日～）

<測定間隔変更の理由>

温度計子機への操作（電池交換等を含む）のため一時的に庫外に子機を出して作業をする必要があります。

温度ロガーが高感度であるため、数分冷蔵庫外に出ただけで、外気により子機自身の温度が高くなり、10分間隔で計測時はアラームが発生した事例が複数回発生しました。

20分間隔に延長することで温度計自身が庫内の温度に慣れる時間を増やし、庫外作業後のアラームを回避しているためです。

7. USP（米国薬局方）の要件や治験薬取り扱い手順書の要件のため、20 分間隔の測定間隔を変更することは可能ですか？

USP の要求事項は承知しておりますが、may be であって must 事項ではないと認識しております。
また、Q7 の通り、庫外作業後に温度逸脱アラームが頻発するリスクを考慮して測定間隔を設定している点より、現在の測定間隔で計測を継続します。

8. 治験依頼者貸与の温度計/温度ロガーを庫内に入れることは可能ですか？

「情報一覧（温度モニタリングシステム）」の通り、当温度モニタリングシステムで代用とします。
なお、治験管理課で校正している温度計の設置がない保管庫の場合は、別途、担当 CRC にご相談ください。

9. 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？

「情報一覧（温度モニタリングシステム）」の通り、当温度モニタリングシステムで代用とします。

10. 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？

「情報一覧（温度モニタリングシステム）」の通り、当温度モニタリングシステムで代用とします。

11. 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？

「情報一覧（温度モニタリングシステム）」の通り、当温度モニタリングシステムで代用とします。

12. 治験依頼者の治験薬取扱手順書の書式での運用は可能ですか？

「情報一覧（温度モニタリングシステム）」の通り、当温度モニタリングシステムで代用とします。

13. 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？

「情報一覧（温度モニタリングシステム）」の通り、当温度モニタリングシステムで代用とします。

14. 臨床検査課のインキュベータに温度計はありますか？

治験管理課で校正している温度計の設置はありません。なお、インキュベータ本体に温度表示はあります。
必要時は、別途、担当 CRC にご相談ください。

15. 臨床検査課のインキュベータに入れた時間、出した時間および温度を記録することは可能ですか？

必要時は、別途、担当 CRC にご相談ください。

16. 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。

17. 温度計の電池交換のタイミングはどのようになっていますか？

子機（測定 20 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。

温度計 | トラブル時

18. 停電時の対応はどのようになっていますか？

温度計子機は乾電池のため、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、加えて AC 電源を失った場合でもリチウム電池で稼働します。

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。

19. 温度計が故障した時の対応はありますか？

各温度帯で校正した予備を治験管理課で保管しているため、機器を交換します。

温度計 | 校正

20. 温度計の校正とは何ですか？ メンテナンスや修理とは異なるのですか？

修理

機器に故障・破損・劣化・不具合などが生じた場合、それを本来の状態に直すことです。

メンテナンス

清掃・整備・消耗品交換などを行い、一定期間中の保証をする為に機器が持つ性能を維持管理することです。

校正/キャリブレーション (Calibration)

精度が高い基準器で表示される温度と校正対象の温度計（被校正品）で表示される温度との差異を確認し、校正対象の温度計で得られた温度から実際の温度を推定する関係式（校正式）を導き出す作業です。

校正を行うことで、校正対象の温度計を用いて計測された温度の精度が保たれます。

導き出された関係式を用いて、測定した値を修正することを「補正」や「調整」と呼び、厳密には校正とは分けて考えます。従って、**校正には修理・メンテナンスの考えは含まれていません。**

校正を行い、温度計の状態を把握することで、明らかに異常と思われる値の表示や不安定で測定温度に偏りやばらつきが大きいような状態について、客観的な判断が可能になります。それらは修理や廃棄・買替えを行うことで温度測定の精度を保つことができます。

JIS Z 8103:2019 計測用語 3.4 トレーサビリティ及び測定標準 401 「校正」の項

指定の条件下において、第一段階で、測定標準によって提供される不確かさを伴う量の値とそれに対応する指示値との不確かさを伴う関係を確立し、第二段階で、この情報を用いて指示値から測定結果を得るための関係を確立する操作。

注記 1 校正は、表明 (statement) , 校正関数, 校正線図, 校正曲線又は校正表の形で表すことがある。場合によっては、不確かさを伴う、指示値の加算又は乗算の補正で構成することがある。

注記 2 校正は、“自己校正 (self-calibration)”と呼ばれる測定システムの調整 (adjustment) , 又は**校正の検証 (verification) と混同すべきではない。**

注記 3 上記の定義の第一段階だけで校正と認識していることがある。

参考

(株)テストー

https://www.testo.com/ja-JP/services/jp_about_how_to_calibrate_thermometer

(株)テストー https://www.testo.com/ja-JP/services/jp_service_calibration よくあるご質問 (FAQ)

エヌケイエス(株) <https://www.nks-wa-hakaru.jp/study/study1/>

エヌケイエス(株) <https://www.nks-wa-hakaru.jp/study/study2/>
(株)神戸清光 http://www.kobeseiko.co.jp/faq/repair_01.html
(株)安田精機製作所 <https://yasuda-seiki.co.jp/kousei/>
エイキット・ファステック(株) <https://www.fast-tech.co.jp/blog/?p=119>
日本工業規格 JIS 計測用語 <https://kikakurui.com/z8/Z8103-2019-01.html>

21. 校正の期限はありますか？ 今年の校正日は 1 年前の校正日から数日過ぎており、その数日間のデータは信頼性を担保できないですよね？

校正証明書（図 1 参照）

校正証明書は、校正が適正に行われたことを証明し、その結果を報告する書類です。
校正対象の温度計が判定基準に適合している事を「校正作業」で確認することで、製品の品質が計画したとおりであることを間接的に立証しています。
校正を実施することで、**校正前に測定した結果の信頼性を裏付ける**ことはできます。
一方、校正を実施しても、**未来の測定結果を担保するものではありません**。
従って、**有効期限／保証期間はありません**。
なお、校正証明書に記載されている校正期限は、校正機関で使用されている標準器の校正期限のことで、測定対象の機器の校正保証期間ではありません。

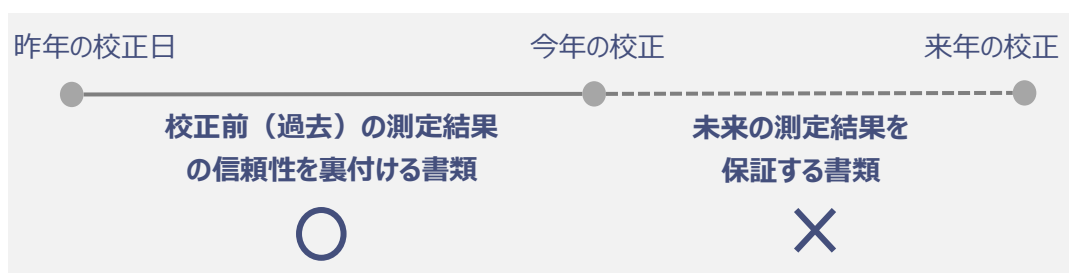
校正周期

前回の校正から次の校正までの期間は、校正周期、校正頻度などと呼ばれています。
校正周期・次回校正時期は、温度計を校正した機関や温度計会社ではなく、それぞれの状況に合わせて**ユーザー（当院）が自由に取り決める事項**です。一般的に多くの計測機器メーカーは、年に一回の校正を推奨していますが、色々な要因を考慮してルール上 1 か月の余裕を持たせて「13 か月」と工夫されている温度計会社のお客様もいます。

当院の校正周期

当院で校正実施は、1 年に 1 回、前年同月に校正することになっています。ただし、Q21 の通り、校正へ発送～校正～返送～計測開始までに約 1 か月程度を要することを考慮し、**同年翌月までを許容**します。

図 1



参考

(株)テストー https://www.testo.com/ja-JP/services/jp_service_calibration よくあるご質問 (FAQ)

アズワン(株) https://faq.as-1.co.jp/faq/show/109420?site_domain=default

アズワン(株) https://faq.as-1.co.jp/faq/show?id=259538&site_domain=default

(株)キーエンス

<https://www.keyence.co.jp/ss/general/manufacture-tips/calibration-of-measuring-instrument.jsp>

エイキット・ファステック(株) <https://www.fast-tech.co.jp/blog/?p=125>

エイキット・ファステック(株) <https://www.fast-tech.co.jp/blog/?p=166>

エヌケイエス(株) <https://www.nks-wa-hakaru.jp/study/study2/>

エヌケイエス(株) <https://www.nks-wa-hakaru.jp/2023/0803-000000/>

(株)ティアンドデイ 校正に関する FAQ <https://www.tandd.co.jp/support/faq/proofreading/>

高山理化精機(株) <https://takayamarika.co.jp/faq>

22. 校正証明書にある校正結果の「基準値」とは何ですか？ 校正ポイントとは何ですか？

校正ポイント

校正の温度のことです。

一般的には、使用範囲の上限値、下限値、中央値又は測定点が選定されます。

校正値の利用目的に応じ、ユーザー（当院）が自由に取り決める事項になり、必要なポイントで校正を実施しているかが重要となります。

当院の校正ポイント

治験依頼者の要求事項は「校正された温度計での温度記録」であり、当院は校正値を利用する目的を考慮した上で、温度記録が担保可能であると判断できる校正ポイントで校正しています。

参考

アンリツ計測器カスタムサービス(株) <https://dl.cdn-anritsu.com/anritsu-customersupport/ja-jp/reliability/useful-contents/maintenance/calibration/201103-01.pdf>

安立計器(株) <https://www.anritsu-meter.co.jp/support/faq/q39/index.html>

高山理化精機(株) <https://takayamarika.co.jp/faq>

(株)テストー https://www.testo.com/ja-JP/services/jp_service_calibration よくあるご質問 (FAQ)

23. 校正機関へ発送～校正～返送～計測開始までのスケジュールを教えてください。

以下の手順を踏むため、校正に出してから戻ってくるまでに約 1 か月を要します。

- 1) 校正対象の温度計を校正機関へ発送
- 2) 校正機関から校正費用の見積もり
- 3) 校正機関で校正
- 4) 校正機関から返送
- 5) 校正から返却された温度計で計測を開始

24. 校正のスケジュールを教えてください。

校正スケジュールの考え方

当院は計測中の温度計と同数の予備がありません。各温度帯で校正済み予備を準備し、順次、校正を行います。従って、温度計が年度により移動します。

- 1) 校正された予備機を保管庫①に入れ、それまで当該保管庫に入っていた温度計を校正に出す
- 2) 校正された温度計を保管庫②に入れ、それまで当該保管庫に入っていた温度計を校正に出す
- 3) …これを温度計の台数分、繰り返します

当院の校正スケジュール（図 2 参照）※予備の故障等で入れ替わらない限り毎年同じ

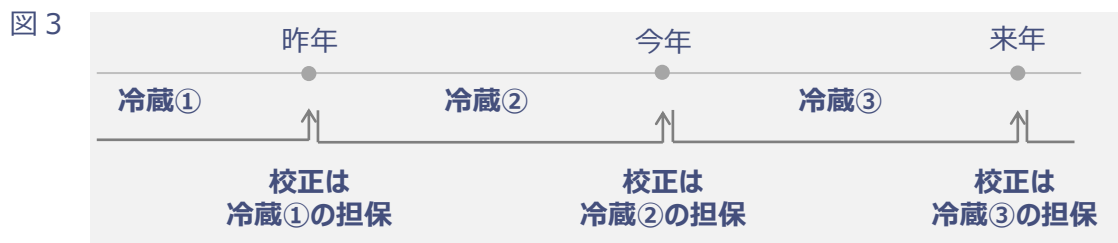
図 2

	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
2-8℃	予備	2F 冷蔵	B2F 冷蔵①	B2F 冷蔵②	B2F 冷蔵③	B2F 冷蔵④	B2F 冷蔵⑤	予備の 保管
15-25℃				予備	B2F 25℃≥②	1F 25℃≥	B2F 25℃≥①	予備の 保管
-20℃≥					予備	B2F 冷凍	2F 冷凍	予備の 保管
-70℃≥							-	-

25. 温度データの信頼性担保の考え方を教えてください。

温度データの信頼性担保の考え方（図 3 参照）

Q18 の通り、校正証明書は**校正前に測定した結果の信頼性を裏付け**になります。
従って、温度データの信頼性担保は図 3 を参考にしてください。



26. どの校正証明書を閲覧すれば良いですか？

校正証明書より**過去日**の温度データ
信頼性担保は**当該温度計**の校正証明書をご確認ください。

校正証明書より**未来日**の温度データ
Q18 の通り、**未来の温度データを担保するものではありません。**
一方、都合等により現時点の校正証明書が必要な場合は、図 2 を参照の上、**当該温度計の 1 つ前**の校正証明書を閲覧してください。

27. 校正証明書の校正結果に合否判定が NG なので、その温度計は使えず、メンテナンスが必要ですよね？

校正結果で温度計の状態を把握し、客観的に判断した上で、対応策を立てます。
具体的には、明らかに異常と思われる値の表示や不安定で測定温度に偏りやばらつきが大きいような状態について、修理や廃棄・買替えを行い、温度測定の精度を保ちます。（Q17 参照）

参考
（株）テストー
https://www.testo.com/ja-JP/services/jp_about_how_to_calibrate_thermometer

28. 検査室の超低温の校正は行っていないのですか？

他の温度計と異なり、超低温の温度校正は他の校正機関へ依頼するため、費用が高くなります。
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、校正を見送っています。

温度計 | 閲覧と写し

29. 温度記録の閲覧および写しの入手はできますか？

近日中に治験依頼者限定ページへ公開します。それまでの間は各担当 CRC までご連絡ください。

30. 校正証明書の閲覧および写しの入手はできますか？

近日中に治験依頼者限定ページへ公開します。それまでの間は各担当 CRC までご連絡ください。

保管庫（治験薬・検体） | 管理

31. 保管庫（治験薬・検体）のメンテナンスはどうなっていますか？

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。

保管庫（治験薬・検体） | 運用

32. 保管庫本体の温度設定は何℃ですか？

保管庫本体の設定温度は以下の通りです。

25℃以下	: 17.0℃
冷蔵	: 4.0℃
冷凍（治験薬）	: -30.0℃
冷凍（検査）	: -30.0℃
超低温	: -80.0℃

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。

保管庫（治験薬・検体） | トラブル時

33. 停電時の対応はどうなっていますか？

保管庫本体（治験薬・検体）は、それぞれ非常用電源に接続されており、電源供給は継続されます。
なお、停電後、数分で病院全体が自家発電に切り替わります。

保管庫（治験薬・検体） | 閲覧と写し

34. 保管庫の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？

近日中に治験依頼者限定ページへ公開します。それまでの間は各担当 CRC までご連絡ください。