

滋賀医科大学医学部附属病院における
治験薬温度管理・検査等の精度管理に係る業務手順書

第3版

承認日：2024年8月20日

施行日：2024年9月2日

目次

1. 目的	1
2. 治験薬の温度管理	1
3. 生体試料（血液、血清、血漿、尿、糞便等）の温度管理（冷蔵及び-20℃以下保存の場合）	2
4. 生体試料（血液、血清、血漿、尿、糞便等）の温度管理（-70℃以下保存の場合）	3
5. 37℃恒温器の温度管理	4
6. 体温計の精度管理	4
7. 血圧計の精度管理	4
8. 体重計の精度管理	5
9. 身長計の精度管理	5
10. 臨床検査関係の精度管理	5
11. 画像診断等の精度管理	9
改訂履歴	10

1. 目的

滋賀医科大学医学部附属病院における治験薬温度管理・検査等の精度管理に係る業務手順書は、当院における治験薬等の温度管理及び治験等に係る検査が適切に実施され、治験に係るデータが信頼できることを保証するために、精度管理の手順を定めたものである。

2. 治験薬の温度管理

(1) 温度ロガー

機器名：おんどとり Jr.

機種名：RTR-501、RTR501B

製造者：株式会社ティアンドデイ

精度管理	使用前に業者による校正を行う。 校正の有効期間は、15 ヶ月とする。				
運用方法	温度設定	室温・常温	上限	25℃	
			下限	15℃	
		冷所・冷蔵	上限	8℃	
			下限	2℃	
	測定間隔	測定値記録		10 分以下	
		モニタリング間隔 及び警報監視間隔		5 分	

(2) 温度ロガー測定値の記録

測定値を自動抽出により web 上のサーバーへ送信する。

担当者は、送信されたデータを定期的に確認・ダウンロードし、学内供用サーバーへ電子データとして保存する。

測定値は治験依頼者へ web 上で公開する。

Web サイト「おんどとり Web Storage」

URL : <https://ondotori.webstorage.jp/system/login/>

温度管理者 ID : tbaa4078

温度管理者用パスワード : 別途通知

依頼者 ID : rbaa4078

依頼者参照用パスワード : 別途通知

(3) 温度管理

温度管理は、温度ロガーによって 24 時間監視する。温度ロガーは、測定値の上下限值オーバーを感知し、警報メールを治験薬管理室担当者、治験事務局及び CRC に送信する。警報を受けた担当者は速やかに状況を確認し、復旧・保管場所の変更等の措置を講じる。

(4) 温度逸脱時の対応

治験薬管理者もしくは管理補助者は速やかに逸脱状況を確認し、治験等の依頼者へ連絡し対応について協議し措置を講ずるとともに、逸脱記録を作成する。原則として、15 分を越えて設定温度を外れていたことが確認された場合に、温度逸脱とする。

(5) 治験薬の保管場所

治験薬は、原則として治験薬保管室及び治験薬保管室内の薬用ショーケース内に保管する。

保管温度	保管場所・設備	
室温・常温	15～25℃にコントロールされた治験薬保管室内	
冷所・冷蔵	治験薬保管室 薬用冷蔵ショーケース（PHC 株式会社製）内	
	型式	台数
	MPR-312DCN-PJ	2
	MPR-S300H-PJ	2

3. 生体試料（血液、血清、血漿、尿、糞便等）の温度管理（冷蔵及び-20℃以下保存の場合）

(1) 温度ロガー

機器名：おんどとり Jr.

機種名：RTR-501、RTR501B

製造者：株式会社ティアンドデイ

精度管理	使用前に業者による校正を行う。 校正の有効期間は、15 ヶ月とする。			
運用方法	温度設定	冷蔵	上限	8℃
			下限	2℃
	-20℃	上限	-20℃	
		下限	—	
測定間隔	測定値記録		10 分以下	
	モニタリング間隔 及び警報監視間隔		5 分	

(2) 温度ロガー測定値の記録

「2. 治験薬の温度管理」の「(2) 温度ロガー測定値の記録」の項と同じ。

(3) 温度管理

温度ロガーは、測定値の上下限值オーバーを感知し、警報メールを治験事務局及びCRCに送信する。警報を受けた担当者は速やかに状況を確認し、復旧・保管場所の変更等の措置を講じる。

(4) 温度逸脱時の対応

CRCは速やかに逸脱状況を確認し、治験等の依頼者へ連絡し対応について協議し措置を講ずる。治験事務局は、温度復旧を行うとともに逸脱記録を作成する。原則として、15分を越えて設定温度を外れていたことが確認された場合に、温度逸脱とする。

(5) 生体試料（血液、血清、血漿、尿、糞便等）の保管場所

原則として検査部の薬用保冷库内に保管する。それらの温度管理は、温度ロガーによって24時間監視する。

設置場所：検査部

メーカー名	製品名	型式	保有台数
PHC 株式会社	薬用保冷庫	MPR-N450FH-PJ	1

4. 生体試料（血液、血清、血漿、尿、糞便等）の温度管理（-70℃以下保存の場合）

(1) 温度ロガー

超低温フリーザーの自記温度記録計（連続記録）

精度管理	業者点検：1回/3年
運用方法	目視確認：1回/営業日

(2) 超低温フリーザーの自記温度記録計の記録（SOP No. TA0301xx 最新版を参照）

自記温度記録計の記録紙及び日常点検記録（表示温度の目視確認記録）

自記温度記録計の記録用紙は、2ヵ月毎に交換する。

(3) 温度管理

超低温フリーザーの温度表示を1回/営業日の頻度で確認して記録する。

2ヵ月分の自記温度計記録から、温度異常の有無を確認する。

自記温度記録計とは別に超低温フリーザーの温度表示を確認する。

超低温フリーザーの温度警報発報温度を-70℃に設定しているため、-70℃よりも庫内温度が上昇した場合には、アラームが鳴る。

(4) 温度逸脱時の対応

温度ロガーの温度記録に異常が認められた場合、超低温フリーザーの温度表示が-70℃を超えた場合及び警報アラームが鳴った場合には、発見者は、CRC 及び治験事務局に連絡する。

連絡を受けた CRC 及び治験事務局は速やかに状況を確認し、復旧・保管場所の変更等の措置を講じる。

CRC は速やかに治験等の依頼者へ連絡し対応について協議し措置を講ずる。

治験事務局は、逸脱記録を作成する。原則として、15分を越えて設定温度を外れていたことが確認された場合に、温度逸脱とする。

(5) 保管場所、保管機器

原則として臨床研究開発センター生体試料保管室の超低温フリーザーに保管する。

設置場所：臨床研究開発センター生体試料保管室

メーカー名	製品名	型式	保有台数
PHC 株式会社	超低温フリーザー	MDF-C8V1-PJ	1

5. 37℃恒温器の温度管理

(1) 使用温度ロガー

機器名：おんどとり Jr.

機種名：RTR-501、RTR501B

製造者：株式会社ティアンドデイ

精度管理	使用前に業者による校正を行う。 校正の有効期間は、15 ヶ月とする。			
運用方法	温度設定	37℃	上限	38℃
			下限	36℃
	測定間隔	測定値記録	10 分以下	
		モニタリング間隔 及び警報監視間隔	5 分	

(2) 温度ロガー測定値の記録

「2. 治験薬の温度管理」の「(2) 温度ロガー測定値の記録」の項と同じ。

(3) 温度管理

温度ロガーは、測定値の上下限值オーバーを感知し、警報メールを治験事務局及びCRCに送信する。警報を受けた担当者は速やかに状況を確認し、復旧・保管場所の変更等の措置を講じる。

(4) 温度逸脱時の対応

CRCは速やかに逸脱状況を確認し、治験等の依頼者へ連絡し対応について協議し措置を講ずる。治験事務局は、温度復旧を行うとともに逸脱記録を作成する。原則として、15分を越えて設定温度を外れていたことが確認された場合に、温度逸脱とする。

(5) 保管場所・保管機器

臨床研究開発センター 生体試料保管室内の恒温器内に保管する。

メーカー名	製品名	型式	保有台数
ヤマト科学株式会社	恒温器	IC101W	2

6. 体温計の精度管理

臨床研究開発センターで管理している体温計について、以下のように精度保証を実施する。

- ・使用前に動作を確認（自主点検）する。
- ・購入時に精度の記録を取得する。
- ・購入から4年で破棄する。

7. 血圧計の精度管理

臨床研究開発センターで管理している血圧計について、以下のように精度保証を実施する。

- ・使用前に動作を確認（自主点検）。
- ・購入時に精度の記録を取得。
- ・1年に1回程度、製造販売業者の点検を受ける。

点検結果の有効期限は、15 ヶ月とする。

- ・耐用年数の5年で廃棄する。

8. 体重計の精度管理

設置機器名・型番等	精度管理・メンテナンス
体重計	一般社団法人滋賀県計量協会による2年に1回の法令点検を実施。

9. 身長計の精度管理

設置機器名・型番等	精度管理・メンテナンス
身長計	治験データの取得に利用する身長計について、年1回JIS級規格メジャー又はJIS級メジャーで長さを確認した定規の目盛りとの誤差が、対象機器の精度以内であることを確認する（自主点検）。

10. 臨床検査関係の精度管理

(1) 臨床検査

院内及び外部検査機関実施の検体検査の精度管理保証に関する記録として、以下に例示するいずれかの認定証又は調査結果を適宜入手し保管管理する。

1) 認定証

- ①ISO15189 認定登録証
- ② 米国臨床病理医協会 (CAP)
- ③認定証医療関連サービスマーク (財団法人医療関連サービス振興会)
- ④ 公益財団法人 日本医療機能評価機構

2) 臨床検査精度管理調査の結果

- ①日本医師会 臨床検査精度管理調査
- ②各都道府県医師会主催の臨床検査精度管理調査
- ③日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査
- ④各都道府県臨床検査技師会主催の臨床検査精度管理調査

(2) 検体検査機器

設置場所：検査部

いずれの機器も、年1回以上の製造業者による保守点検を実施。

検査項目	測定装置・型番	製造会社名	精度管理・メンテナンス
グルコース	BM8040GX	日本電子株式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。適宜キャリブレーションを実施。
総ビリルビン			
直接ビリルビン			
ナトリウム			
カリウム			
クロール			
カルシウム			
無機リン			
鉄			
マグネシウム			
総蛋白			
アルブミン			
尿酸			
クレアチニン			
総コレステロール			
中性脂肪			
HDL・コレステロール			
LDL・コレステロール			
尿グルコース			
尿蛋白			
尿クレアチニン			
C 反応蛋白			
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ			
アラニンアミノトランスフェラーゼ			
アルカリホスファターゼ			
乳酸デヒドロゲナーゼ			
アミラーゼ			
クレアチンキナーゼ			
γ-グルタミルトランスフェラーゼ			
コリンエステラーゼ			
フェリチン			

検査項目	測定装置・型番	製造会社名	精度管理・メンテナンス
IgG	BM8040GX	日本電子株式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。適宜キャリブレーション実施。
IgA			
IgM			
$\beta 2$ マイクログロブリン			
ヘモグロビン A1c (NGSP 値)	HLC-723 GR01	東ソー株式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。カラム交換時及びその他適宜キャリブレーションを実施。
HbF			
HBs 抗原	HISCL5000	シメックス株式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。試薬ロット交換時及びその他適宜キャリブレーションを実施。
HBs 抗体			
HCV 抗体			
梅毒 TP 抗体			
HIV			
PCT	Alinity i	アボットジャパン合同会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。試薬ロット交換時及びその他適宜キャリブレーションを実施。
コルチゾール			
AFP	AIA-CL2400	東ソー株式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。試薬ロット変更時及びその他適宜キャリブレーション実施。
CEA			
PSA			
pH	ABL800	ラジオメーター株式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。適宜キャリブレーション実施。
pCO ₂			
pO ₂			
HCO ₃			
BEvt			
ctO ₂			
sO ₂			
AG			
イオン化 Na			
イオン化 K			
イオン化 Cl			

検査項目	測定装置・ 型番	製造会社名	精度管理・メンテナンス
血液血算	XN- 9000	シスメックス 株式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。
プロトンビシ時間	CN-6000	シスメックス 株式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。試薬ロット交換時にキャリブレーションを実施。
活性化部分トロンボプラスチン時間			
フィブリノゲン量			
尿一般	Atellica1500	シーメンスヘル スケア・ダイア グノスティクス 株式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。試薬ロット交換時にキャリブレーションを実施。

(3) 遠心分離器

設置場所：検査部

設置機器名・型番	製造会社名	精度管理・メンテナンス
テーブルトップ遠心機 4000	株式会社久保田製作所	日常点検を毎日実施。 1年に1回製造業者による点検を実施。
ユニバーサル冷却遠心機 5911		
テーブルトップ冷却遠心機 2800		
テーブルトップ遠心機 2420		

(4) 生理検査機器

設置場所：検査部

設置機器名・型番	製造会社名	精度管理・メンテナンス
心電図計 MAC5500HD	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社	日常点検を毎日実施。 1年に1回製造業者による点検を実施。
循環器用超音波診断装置 Vivid E95	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社	
呼吸機能測定装置 FUDAC-77N	フクダ電子株式会社	

11. 画像診断等の精度管理

(1) X線

設置機器名・型番等	製造会社名	精度管理・メンテナンス
デジタル一般撮影装置 Digital Diagnost C90	フィリップス ジャパン社製	年 2 回の製造業者のメンテナンス

(2) CT

設置機器名・型番等	製造会社名	精度管理・メンテナンス
Canon Precision	キャノンメディカル社製	年 2 回の製造業者のメンテナンス
Aquillion ONE (TSX-101A)	キャノンメディカル社製	年 4 回の製造業者のメンテナンス

(3) MRI

設置機器名・型番等	製造会社名	精度管理・メンテナンス
MRI 装置 Discovery MR750w	GEHC 社製	年 4 回の製造業者のメンテナンス
3.0T-MRI 装置 Discovery 750W Architect 3.0T	GEHC 社製	年 6 回の製造業者のメンテナンス
1.5T-MRI 装置 Signa Artist 1.5T	GEHC 社製	年 4 回の製造業者のメンテナンス
MRI 装置 Optima MR450w Expert 1.5T	GEHC 社製	年 4 回の製造業者のメンテナンス

(4) 超音波診断装置

設置機器名・型番等	製造会社名	精度管理・メンテナンス
TSU-AI700	東芝 (キャノン) 製	日常点検を使用前に実施。 必要に応じ、製造業者のメンテナンス。

(5) X線骨塩定量装置

設置機器名・型番等	製造会社名	精度管理・メンテナンス
骨塩定量システム Prodigy FUGA	GEHC 製	日常点検を使用前に実施。 必要に応じ、製造業者のメンテナンス。

改訂履歴

版数	作成日／承認日	施行日	作成者	改訂理由
第1版	2015/09/01	2015/09/15	藤村 操	新規作成
第2版	2024/07/05	2024/07/23	辻 昭雄	温度ロガー（おんどとり）に関する情報 追記 超低温フリーザー及び37℃恒温器に関する 記載追加 その他記載整備
第3版	2024/8/20	2024/09/02	辻 昭雄	「5. 37℃恒温器の温度管理」においても 温度ロガーのデータを Web で管理するこ とになったため。