

治験における検体保管庫の温度管理に関する手順書

本手順書は臨床研究センター内検体保管庫の温度管理に関する基準及び運用方法を明確にし、治験等のデータ品質を担保することを目的として定めたものである。

1. 対象機器及び設置場所

- (1) 薬用保冷库（冷蔵/冷凍）：MPR-414F 臨床研究センター研究室(実験室)
- (2) 超低温フリーザー：MDF-DC200V-PJ 臨床研究センター研究室(フリーザー室)

2. 設定温度

- (1) 薬用保冷库（冷蔵庫）：4℃（+5℃にてアラート設定）
- (2) 薬用保冷库（冷凍庫）：-25℃（+10℃にてアラート設定）
- (3) 超低温フリーザー：-85℃（+10℃にてアラート設定）

3. 温度管理

- (1) 薬用保冷库（冷蔵/冷凍）：冷蔵庫用・冷凍庫用に設置した温度記録計にて24時間記録／記録紙あり
- (2) 超低温フリーザー：自記温度記録計にて24時間記録／記録紙あり

4. 日常点検

営業日に1日2回（始業時・終業時）温度表示に異常がないことを目視にて確認し、「温度確認表」に表示温度を記録し臨床研究センター内に保管する。

5. 定期点検

年1回メーカーによる保守点検を実施しメーカー発行の「定期点検項目票」に記載された結果を確認し、臨床研究センター内に保管する。

6. 校正記録

年1回標準温度計(ADS-100-U 0.01 デジタル標準温度計^{*})を用いて院内校正を実施。温度誤差を確認、「治験検体保管庫温度管理票」に記録し保管する。

^{*} 標準温度計は5年に1回メーカーによる JCSS 外部校正を実施。

メーカー発行の「校正証明書」と「温度標準トレーサビリティ体系図」を入手する。

7. 故障、停電による温度逸脱時

15 分間警報遅延時間が経過後に遠隔警報システムが作動し、担当者に自動連絡される。連絡を受けた担当者は「フリーザー異常発生時マニュアル」に従って対応する。故障の場合はメーカーに連絡し修理を依頼する。

8. 電気設備保安点検による停電時

年 1 回実施される計画停電時には担当者立ち合いにて停電前後の温度確認を実施する