

臨床検体及び治験薬の温度管理について



○ 濱口 亜希、並木 治美、宮崎 友美子、桑山 知登世、
田畑 智之、加藤 敏貴、山井 良伸
日本QA研究会 共通特別プロジェクト2

※本演題発表に関連して、開示すべき
COI 関係にある企業等はありません

背景及び目的

日本QA研究会（JSQA）共通特別プロジェクト2では、「臨床試験の検査機関における監査技法」というテーマの下、活動を行っている。

この活動を通じて、2015年に実施したアンケート（治験の実施医療機関における各種検査の精度管理について、第15回本会議にて発表）に寄せられた意見等から、実施医療機関における各種検査に用いる臨床検体及び治験薬の温度管理について実態把握が必要と考えた。

そこで、実施医療機関における臨床検体及び治験薬の温度管理に関するアンケートを実施し、これらの温度管理に関する課題を明確化すると共に解決策について検討した。

アンケート概要

- ◆実施期間：2018年4月25日～5月25日
- ◆対象：日本SMO協会、臨床開発支援ネットワーク
- ◆システム：ウェブ方式（Qooker※）
- ◆方法：無記名（担当施設毎の回答を依頼）
- ◆回答者数：643名
- ※株式会社ソフエージェンシー

（回答者内訳）

- ・治験協力者 627名
- ・治験事務局担当者 12名
- ・その他の医療機関関係者 4名



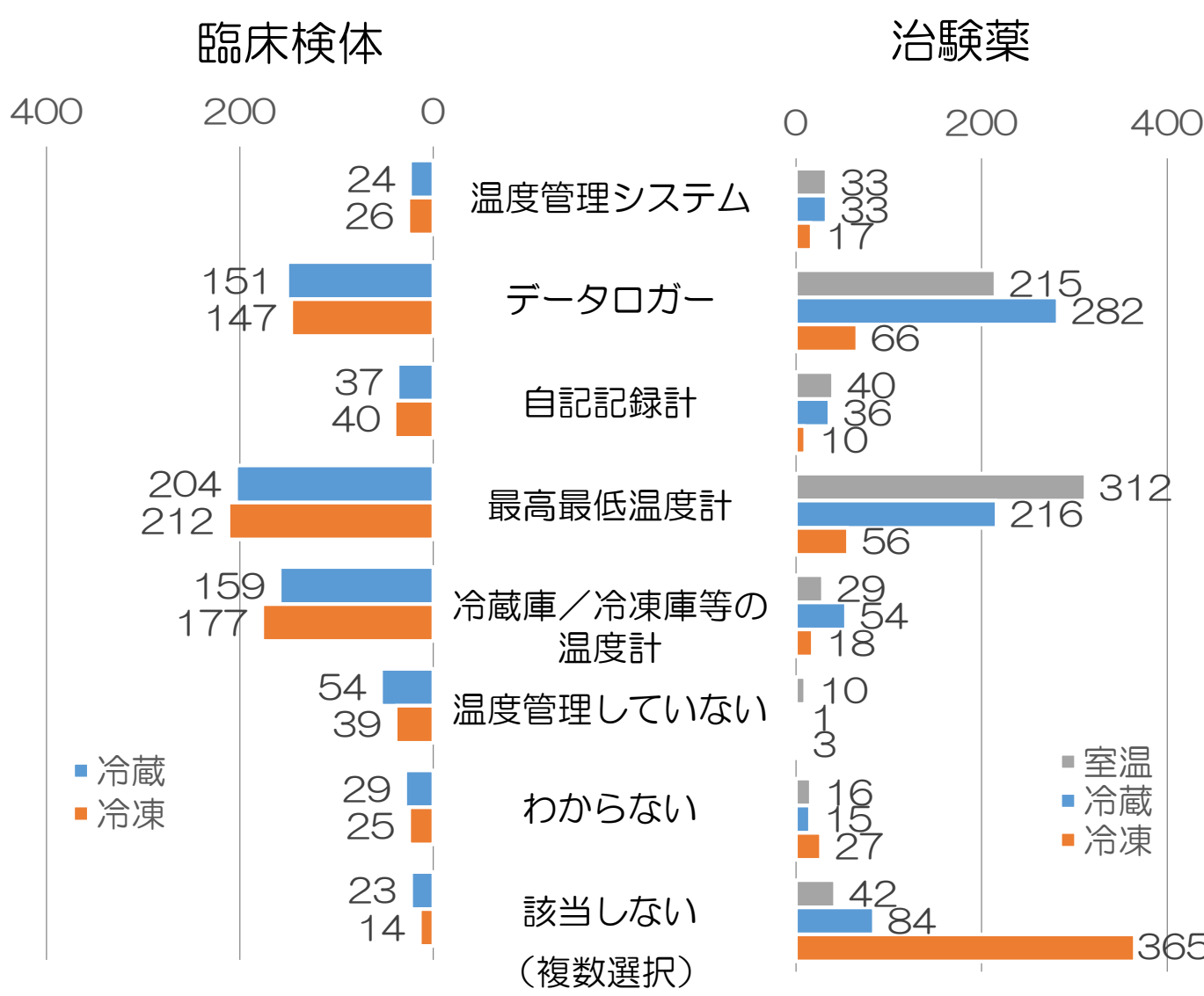
考察

1. 温度管理
 - ・臨床検体、治験薬ともデータロガーと最高最低温度計による管理が比較的多かった。
 - ・最高最低温度計では万が一温度が設定範囲から逸脱した場合、逸脱時間が不明なため検体や治験薬の安定性に与える影響の評価が困難になることが考えられることからデータロガーによる管理がより望ましい。
2. 温度逸脱時の警報等の発報
 - ・警報音／ランプ等による管理が比較的多かったが、夜間・休日の対応については不明確であったため、温度管理とともに今後の課題になると思われる。
3. 冷蔵・冷凍庫等の温度変化低減策
 - ・低減策には大きく分けて二つの考え方が存在することが分かった。
 - ①検体等の温度により近い状態で測定する方法：例）センサーを不凍液に浸す等
 - ②庫内の温度そのものを一定に保とうとする方法：例）庫内カーテンの設置等
 - ・対策をしていない医療機関も多かったことから、検体の保管方法（引出し、ラック、紙ボックス等）、保管庫扉の開閉方法（観音開き、上開き等）による違いに合わせた対策が望まれる。

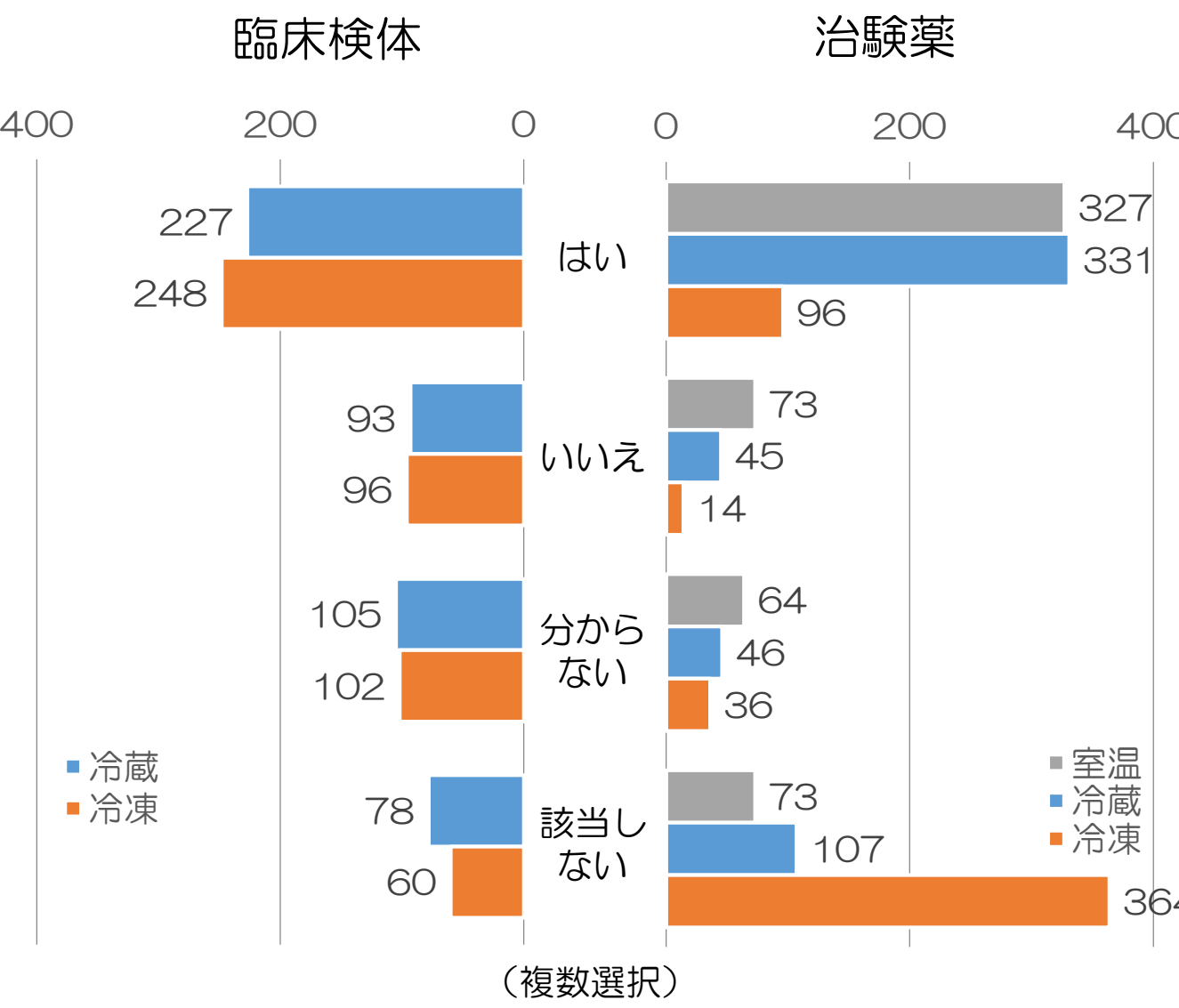
ポスター原稿電子版（PDF）：
2018年9月18日より閲覧可能
<https://www.jsqa.com/seikabutsu/society/>



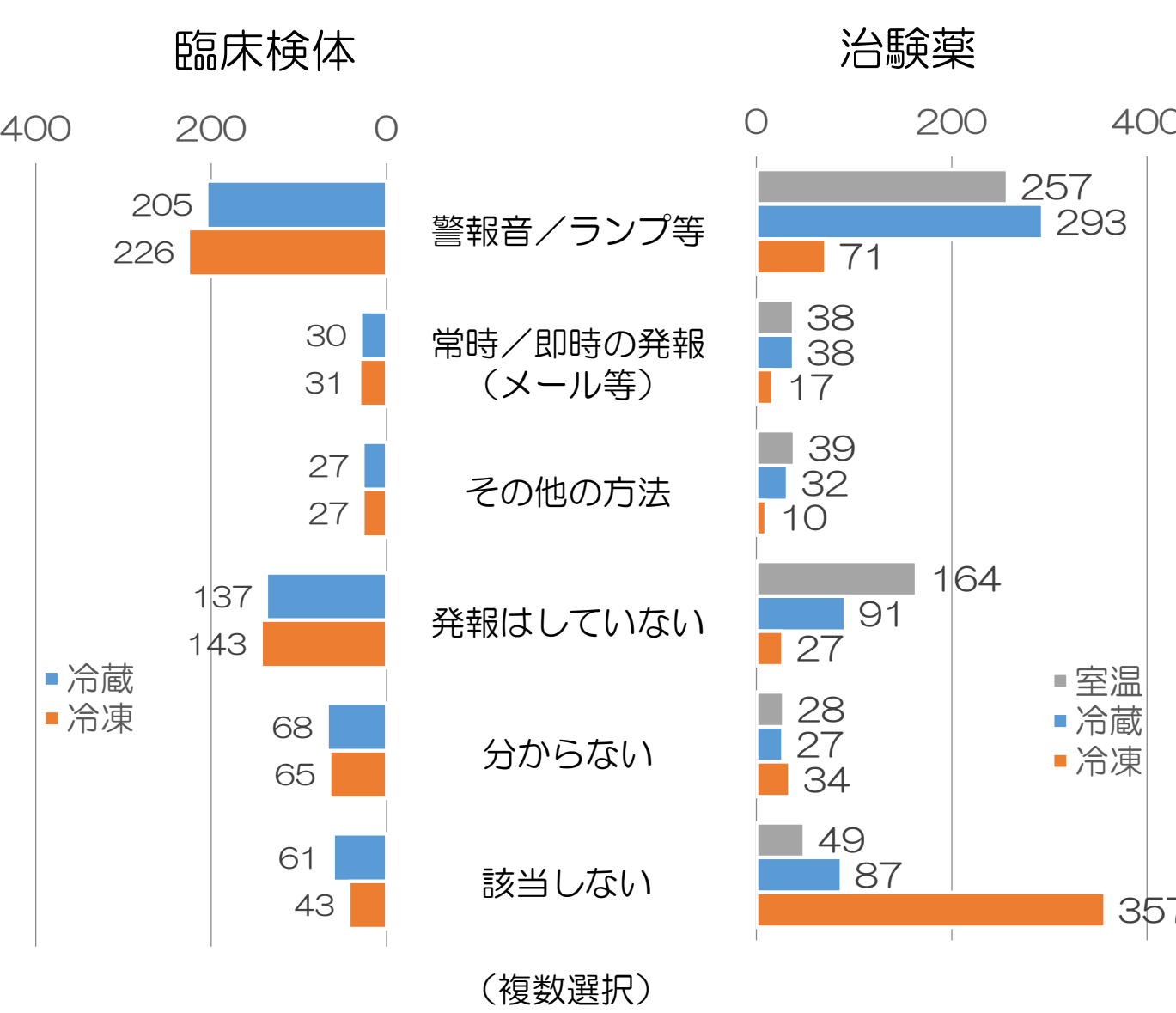
冷蔵・冷凍庫等の温度管理



冷蔵・冷凍庫等に設置する温度計等の校正



冷蔵・冷凍庫等の温度逸脱時の警報等の発報



温度計の校正と点検について

校正

校正とは、温度計が示す値と標準となるもの（標準温度計等）が示す値との差を確定すること

- ・メーカーによる校正
- ・ユーザーによる校正

点検

- ・電源が入るか（電池は切れていないか）
- ・電子温度計の画面は正しく表示されているか
- ・水銀温度計では水銀切れをおこしていないか

例えば

例えば

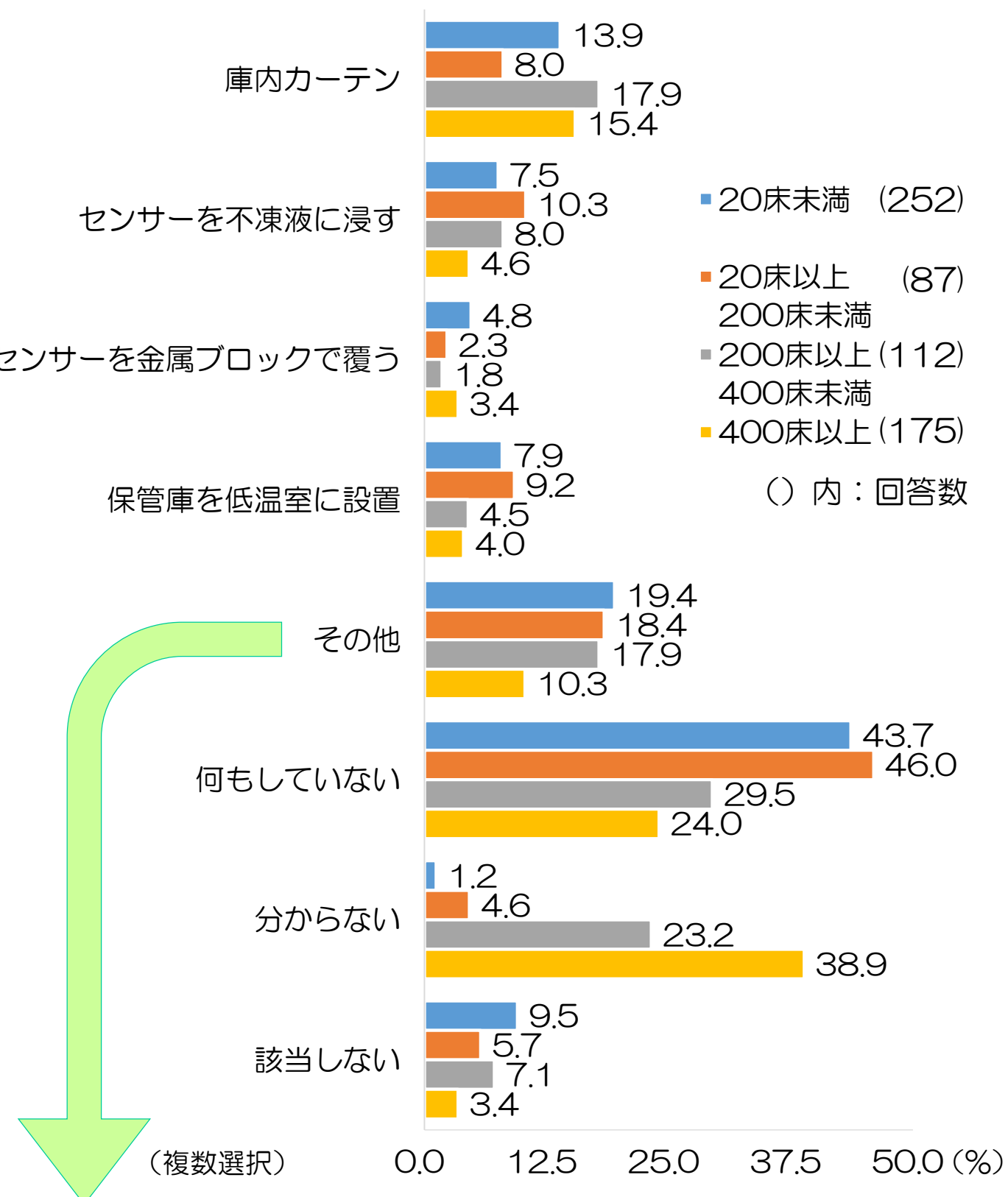
BEST PRACTICE

- ★連続して温度が記録されること。
 - ✓ 校正されたデータロガーを用いた温度管理
 - ✓ 温度計は校正証明書あり
- 24時間365日温度逸脱時に対応可能な仕組みがあること。
- ★上記について手順化されていること。

ただし！

臨床検体、治験薬の特性などによって個別に確認が必要となる場合がある。事前に治験依頼者と相談することが望まれる。

冷蔵・冷凍庫等の温度変化低減策



温度計の品質管理

＜一般的な品質管理＞
点検に含め、校正の実施も望まれる

校正

- ＜校正方法の例＞
- メーカーの校正
- ・ JCSSの標準器を用いて器差を計測する（ことがある）
- ・ 測定ポイントはメーカーが規定
- ・ 適否の記載（例 ±0.2℃以内、±1℃以内）、有効期限（例 1年間、2年間）を設定する（ことがある）
- ・ ユーザーがこの許容範囲で良いか、有効期限で良いか判断する必要はある
- ・ **校正証明書、成績書、トレーサビリティ体系図**などの書類がある
- ・ メーカーが規定する使用方法、**点検を行うことが必要**

例えば

気を付けたいPOINT!

- 温度計の保証書が添付されていた保証対象に注意！
✗ →保証期間内の無償修理・交換を保証
- 温度計の校正証明書が添付されていた保証期間に注意！
1年間の保証期間が記載されていた場合
✗ →起算日がわからない（例えば購入日）
- 電子温度計
バッテリーに注意！
✗ →バッテリー切れ後、すぐに交換する
○ →温度ロガーなどは電池交換日を記録し、バッテリー切れの前に電池交換をする

アンケート回答より（原文抜粋）

＜その他の低減策（原文抜粋）＞

- ・ 冷凍庫内のセンサー（ロガー）は霜の付着予防も兼ね、プラスチック保存容器に入れている。
- ・ 治験薬番号を外からでも確認できるように外装に工夫し、冷蔵庫を開ける時間を最小限に留めるようにする。
- ・ 治験薬の管理番号毎にカゴに入れて管理し、すぐに取り出せるようにしている。
- ・ 開閉の回数を可能な限り少なくする。センサーに影響を受けにくい場所に置く。
- ・ 温度計の設置場所に配慮。（外気の影響を受けにくい場所に設置）
- ・ ボックスで細かく区切られているため、温度が上昇しやすい。
- ・ センサーが冷氣等に感知しやすい温度計の場合、タッパー等の容器に入れる、緩衝材のようなもので巻く、ドア付近、また送風口近くには設置しない、ドアの開閉は最小限にする、ドア開閉後は温度が安定するまで、こまめに温度確認をおこなう。

＜検体の室温管理について＞

- ・ 保存場所の温度管理が難しい（真冬、真夏）
- ・ 訪問が毎日ではない施設で毎日の記録が必要となると温度記録をスタッフの方に依頼するしかなく、それを負担といわれることが多いこと。
- ・ 室温の範囲内に2-8℃の冷蔵保存も含まれるため、冷蔵保存が可能な場合は冷蔵保存するようにしている。2-8℃の冷蔵保存が室温の範囲内であるにも関わらず、冷蔵保存をしないで欲しいと指摘される場合があるが、根拠不明。
- ・ 室温保管の場合、具体的にどこに置く、という事が定まっていないことが多い。大きな部屋の場合、温度計を設置している場所と検体を保管する（置いておく）場所が離れてしまう事もあるので、どこまで厳密に管理が必要なのか不明な時がある。
- ・ 室温保管の検体については、依頼者がそもそもそこまで口を出さない印象である。
- ・ 保管場所の温度を2回/日 記録。温度計は 1回/年 外部点検。

- ・ 最高温度、最低温度の表示がある温度計を用いて、毎営業日測定し、記録を残している。温度計は1年毎に買い替えている。
- ・ 治験薬が室温保存の為、室温状態は温度計で管理されている。その為、室温検体についても室温に置いて温度の管理が出来ているとみなしている。校正等は特になし。
- ・ 0度から30度のため、夏場冬場は空調管理をして温度逸脱しないよう注意している。
- ・ 温度管理：クリニック稼働日に一日一回目視にて最低/最高温度の確認を行い記録する。温度計の校正：一年に一回標準温度計を用いて、使用している温度計との誤差確認を行っている。
- ・ 室温保存の検体については規定なし。検査室の空調は30度以下に調整はされている。夏場で万が一30度を超える場合は依頼者がモニターに冷蔵保管が可能か問い合わせを行い、可能であれば冷蔵保管の手段をとることも検討する。

謝辞

ご回答頂いた日本SMO協会会員、臨床開発支援ネットワーク会員の皆様及び日本QA研究会 GCP部会会員会社、並びに調査にご協力頂いた日本SMO協会 事務局、臨床開発支援ネットワーク 事務局及び日本QA研究会 事務局に感謝申し上げます。

お問い合わせ先：
日本QA研究会 事務局
jimukyoku@jsqa.com

