

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター
治験における温度記録機器の精度管理に関する標準業務手順書

(目的)

第 1 条 本手順書は、治験または製造販売後臨床試験（以後「治験等」という）において、治験依頼者または試験依頼者、医師主導治験における自ら治験を実施する者（以後「依頼者等」という）から提供または搬入される治験薬または試験薬、温度管理を必要とする資材等（以後「治験薬等」という）及び検査検体を保管・管理する治験薬保管室または冷蔵庫、冷凍庫において使用する温度記録機器（以後「温度ロガー」という）の精度管理に関する標準的な手順を明確化し、治験等のデータの品質を担保することを目的として定める。なお治験薬等は、原則として、依頼者等の定める手順に従って保管及び管理を行うこととする。

(対象)

第 2 条 治験薬等及び検査検体の保管の際に使用する温度管理記録用の温度ロガーを対象とする。

(手法)

第 3 条 温度ロガーの校正は、外部専門業者に依頼する。

(校正の頻度)

第 4 条 温度ロガーは、原則として 2 年に 1 回の頻度で校正を受けることとする。

(校正の手順)

第 5 条 治験薬等の保管管理に使用する温度ロガーについては、次の各号に従って校正を実施することとする。

- (1) 温度ロガーは、管理対象場所に 2 台設置し、そのうちの 1 台をメイン（データ採用）とし、残り 1 台を予備用（メイン温度ロガー故障等時のバックアップデータ用）とする。
- (2) はじめにメイン温度ロガーの校正を実施し、翌年に予備用温度ロガーの校正を実施する。以後は、メイン温度ロガーと補助用温度ロガーを交互に校正を実施する。

(本手順書の改訂)

第6条 本手順書は、治験薬管理を実務として担う薬剤師(治験薬管理補助者)が適宜見直し、改正が必要と判断した場合、治験薬管理者及び治験管理室長と協議の上で改正することとする。

附則

(施行期日)

この手順書は令和7年4月1日から施行する。