

治験依頼者のニーズに応えられる 温度管理体制の構築へ向けた取り組み

弘前大学医学部附属病院 薬剤部
板垣 史郎

～本発表に関する利益相反はありません～

はじめに

弘前大学医学部附属病院では、平成19年度に初めて国際共同治験を受託し、現在実施中の治験では30件中12件が国際共同治験となっている。

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度 (11月末まで)
新規治験件数	11	13	8	9
国際共同治験	2	4	3	6

(治験担当CRCは、現在4名)



国際共同治験の受託件数増加に伴い、詳細、かつ厳密な治験薬の温度管理が求められるようになっており、治験ごとに恒温槽を貸与されるなど、より一層の温度管理体制の強化が必要となってきた。

このことから依頼者のニーズに応えられる治験薬管理体制の構築を目指した。



目的

当院における治験薬管理の状況を見直し、挙げられた以下の
主な問題点について対策を検討する



〈治験薬保管庫〉

CRT*及び常温(15-25°C)治験薬管理

* CRT(Controlled Room Temperature) : 15~30°C



〈温度記録〉

校正済み温度計での記録
最高最低温度の測定
温度記録表の作成



〈警報システム〉

温度逸脱時の対応策
温度逸脱防止の措置

方法

〈抽出された、改善すべき問題点とその対応策〉

〈問題点 1〉

常温治験薬保管庫



〈対応策 1〉

恒温槽の導入

〈問題点 2〉

校正済み温度計



〈対応策 2〉

校正済み
温度ロガーの導入

〈問題点 3〉

警報システム



〈対応策 3〉

警報システムの導入

Webを介した
モニタリング

方法

〈抽出された、改善すべき問題点とその対応策〉

〈問題点1〉

常温治験薬保管庫

〈問題点2〉

校正済み温度

〈対応策1〉

恒温

校正済み
温度ロガーの導入

〈対応策3〉

警報システムの導入

Webを介した
モニタリング

治験薬の安全な管理と
データの確保が可能に

問題点その1

現 状

- ・ 室温保管庫 4 台と冷蔵保管庫1台で管理
- ・ 全ての保管庫は薬剤部調剤室内に設置

そのため・・・

- ・ 常温治験薬は依頼者から**恒温槽を借用**して保管
- ・ 室温及びCRT治験薬はすべて**室温保管庫**で管理

しかし・・・

問 題 点

- ・ スペースがなく、これ以上恒温槽を借用することは困難
- ・ 寒暖差の大きい地域であり、室温保管庫でのCRT治験薬の管理は危険



対応策その1

〈恒温槽の導入〉

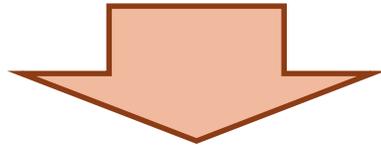
導
入
前



室温保管庫



依頼者より借用した恒温槽



室温保管庫4台のうち1台を恒温槽と入れ替え
CRT治験薬と常温治験薬を
導入した恒温槽で一括管理

導
入
後



設定温度は20℃で運転することとし、
常温及びCRT管理治験薬を全て保管する。

対応策その1

＜恒温槽の導入＞



恒温槽の導入により、

- 借用不要によりスペースの確保が不要
- 覚書等の契約が不要
- 一カ所の恒温槽で保管/管理可能
- CRT治験薬の温度逸脱のリスク軽減

後



設定温度は20℃で運転することとし、
常温及びCRT管理治験薬を全て保管する。

問題点その2

現 状

- ・治験薬管理用の温度計に校正記録はない

そのため…

- ・依頼者より治験薬ごとに**温度計を借用**

しかし…

問 題 点

- ・複数の温度計が同一保管庫内で混在
- ・温度計の確認に時間を要する



対応策その2

＜校正済み温度ロガーの導入＞

温度ロガー（子機）



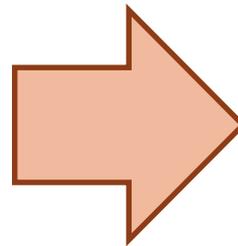
全ての保管庫に1台ずつ設置
1年に1度T&D社に校正を依頼
記録した温度を親機に無線で送信

ネットワークベースステーション（親機）



1週間に1回温度データをWeb上に
自動で保存

導
入
前



導
入
後



対応策その2

＜校正済み温度ロガーの導入＞

温度ロガー（子機）



ネットワークベースステーション（親機）



温度ロガーの導入により

- 温度計の借用が不要
- 覚書等の契約が不要
- 土日祝祭日や1日毎の最高最低温度の記録可能
- 確認の時間短縮

前



後



問題点その3

<警報システム>

現 状

- ・ 冷蔵保管庫の温度逸脱時のみ警報器が作動

そのため・・・

- ・ 平日のみ全保管庫内にある温度計の温度を目視で確認

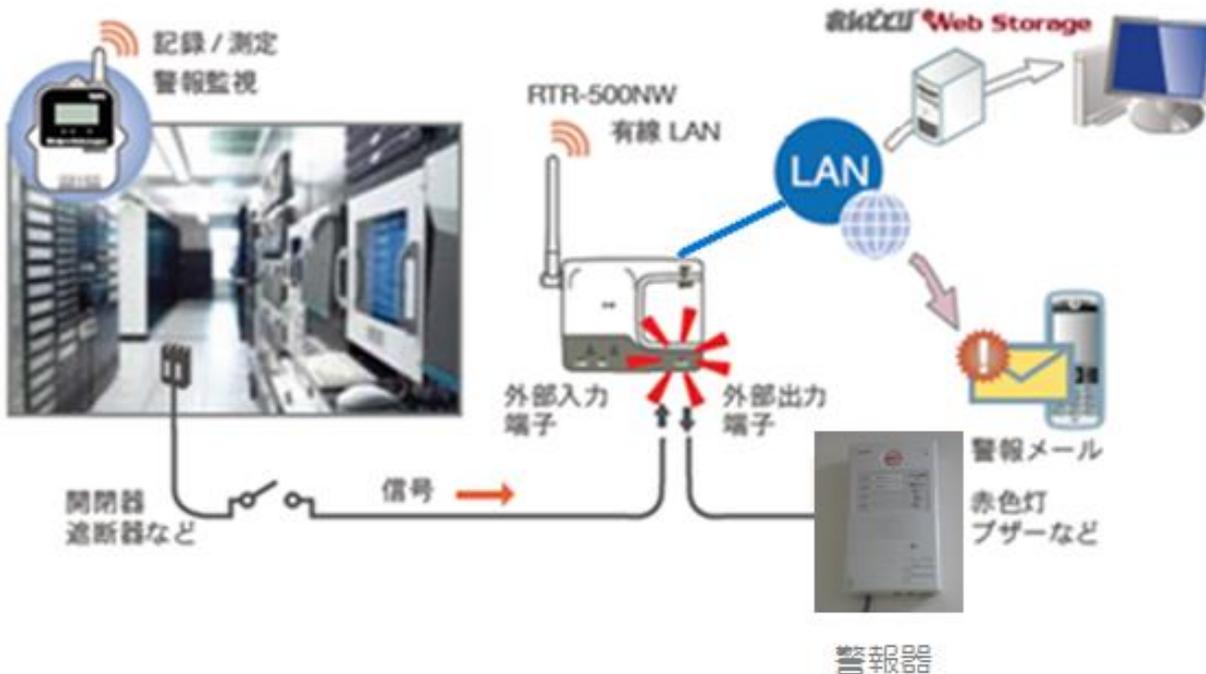
しかし・・・

問 題 点

- ・ 冷蔵保管庫以外は、迅速な対応が困難
- ・ 温度逸脱がいつ発生したのか不明

対応策その3

〈警報システムの導入〉



子機設置場所	警報出力温度	
	下限値	上限値
室温保管庫①	1.5℃	29.5℃
室温保管庫②	1.5℃	29.5℃
室温保管庫③	1.5℃	29.5℃
常温保管庫	15.5℃	24.5℃
冷蔵保管庫	2.5℃	7.5℃

いずれかの子機が警報出力温度以上を記録した場合……

- I. 警報器が警報を発し、その場にいるスタッフに告知
- II. 警報器が治験スタッフの携帯に電話連絡
- III. ネットワークベースステーションが警告メールを送信

対応策その3 ～つづき～

＜Webを介したモニタリング＞



子機設置場所	逸脱予知温度	
	下限値	上限値
室温保管庫①	2°C	29°C
室温保管庫②	2°C	29°C
室温保管庫③	2°C	29°C
常温保管庫	16°C	24°C
冷蔵保管庫	3°C	7°C

←おんどとりWeb Storage現在値温度ページ

温度ロガーの現在の温度を30分毎に自動でWebに送信

- 現在値温度に逸脱予知温度を設定
- 逸脱予知温度から外れた場合に警告マークを表示

対応策その3 ～つづき～

＜Webを介したモニタリング＞

The screenshot shows a web interface for monitoring temperature data. At the top, there are buttons for '記録データファイル[TRX]', '記録データファイル[TRZ]', and '現在値ファ'. Below these, there are dropdown menus for 'グループ: 治験 (default)' and '表示グループ設定', along with a button '現在表示している表示グループをデフォルトに設定'. The main table has columns for 'グループ名称', '子機情報', and '現在値情報'. A green circle highlights the '現在値情報' column, which shows a temperature of 26.0 C. Below the table, there is a '温度ロガー' section.

	逸脱予知温度	
子機設置場所	下限値	上限値
室温保管庫①	2°C	29°C
室温保管庫②	2°C	29°C
室温保管庫③	2°C	29°C
室温保管庫④	2°C	29°C
室温保管庫⑤	2°C	29°C

警報システムの導入により

- 温度異常発生時に迅速な対応可能
- 温度逸脱前に察知が可能

- 現在値温度に逸脱予知温度を設定
- 逸脱予知温度から外れた場合に警告マークを表示

まとめと今後の展望

- ◆ 恒温槽を導入したことにより、厳密な温度管理を必要とする治験薬を同一カ所に集約できた。
- ◆ 温度ロガーを導入したことにより、日々の温度確認時間の短縮、貸与に伴う契約が不要になるなど、温度管理業務の負担軽減につながると考えられる。
- ◆ 警報システムを導入することで、温度逸脱を未然に察知し、温度異常が発生した場合にも迅速な対応が可能となる体制を構築することができた。

今後、今回導入した恒温槽及び温度ロガー、警報器の運用状況を確認しその有用性を検証していきたい。

また、温度ロガーは、校正による維持費がかかるため、コストパフォーマンスも今後の検討課題である。