

2018
Joint Special Project 2
Japan Society of Quality Assurance

アンケート結果：

「治験における各種検査に用いる検体および治験
薬の温度管理」

日本 QA 研究会 共通特別プロジェクト 2

***Japan Society of
Quality Assurance***

アンケート結果：

「治験における各種検査に用いる検体および治
験薬の温度管理」

2018 年 7 月

一般社団法人日本 QA 研究会

共通特別プロジェクト 2

本資料は一般社団法人日本 QA 研究会の成果物です。
私的使用又は引用等を除き、無断複製、無断転載することを禁じます。

目次

目次	2
1 はじめに	3
2 アンケートの方法	3
2-1 アンケートタイトル	3
2-2 アンケート対象	3
2-3 アンケートの依頼方法	3
2-4 アンケート方法	3
2-5 アンケートの回答方法	3
2-6 アンケート実施期間	3
3 全回答者への設問	4
4 医療機関関係者への設問	5
4-1 施設の規模に関する設問	5
4-2 検体に関する設問	6
4-3 治験薬に関する設問	21
5 検体及び治験薬の冷蔵・冷凍保存時の温度変化低減策	29
6 治験依頼者関係者への設問	34
6-1 検体に関する設問	34
6-2 治験薬に関する設問	44
7 共通特別プロジェクト 2 へのご意見等	51
8 謝辞	54

1 はじめに

日本 QA 研究会 第 14 期 共通特別プロジェクト 2 (KT-2) では、「臨床試験の検査機関における監査技法」のテーマの下、活動しています。

平成 23 年 (2011 年) の GCP 運用通知発出以降も治験の実施医療機関の検査室における精度管理への関心は高い状態が継続しています。

そこで、現在企業主導治験 (臨床研究、製造販売後臨床試験を除く) における治験協力者、治験事務局担当者として業務をされている方を対象に、実施医療機関における各種検査に用いる検体および治験薬の温度管理について、実態把握と温度管理に関する課題の明確化を目的としたアンケート調査を実施いたしました。

また、本アンケート結果の一部につきましては、「第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 富山」にて発表させていただきます。

本結果と合わせて皆様のお役に立てば幸いです。

2 アンケートの方法

2-1 アンケートタイトル

「治験における各種検査に用いる検体および治験薬の温度管理」について

2-2 アンケート対象

日本 SMO 協会 (JASMO) 会員、臨床開発支援ネットワーク (SMONA) 会員、日本 QA 研究会 (JSQA) GCP 部会 会員会社

2-3 アンケートの依頼方法

JSQA 事務局より、JASMO 及び SMONA 事務局を通じて治験協力者、治験事務局担当者等へ勤務する医療機関での経験をもとにアンケート調査への協力を依頼した。また、同じく JSQA 事務局より、JSQA GCP 部会法人代表会員を通じて依頼者としての考え方をもとにアンケート調査への協力を依頼した。

2-4 アンケート方法

QOOKER システム (株式会社ソフトエージェンシー、<https://www.qooker.jp/>) を利用したウェブアンケートを実施した。また、アンケートでは回答者の氏名、所属等の情報は収集せず無記名アンケートとした。

2-5 アンケートの回答方法

択一型の設問：選択肢の中から 1 つを選んで回答頂いた (○型チェックボックス)

複数選択型の設問：該当する選択肢を全てを選んで回答頂いた (□型チェックボックス)

※設問中に「複数選択可」と記載した

自由記載型の設問：差し支えの無い範囲で、可能な限り詳しく記載頂いた

なお、回答に際しては平均的な考え方について記載頂いた。

2-6 アンケート実施期間

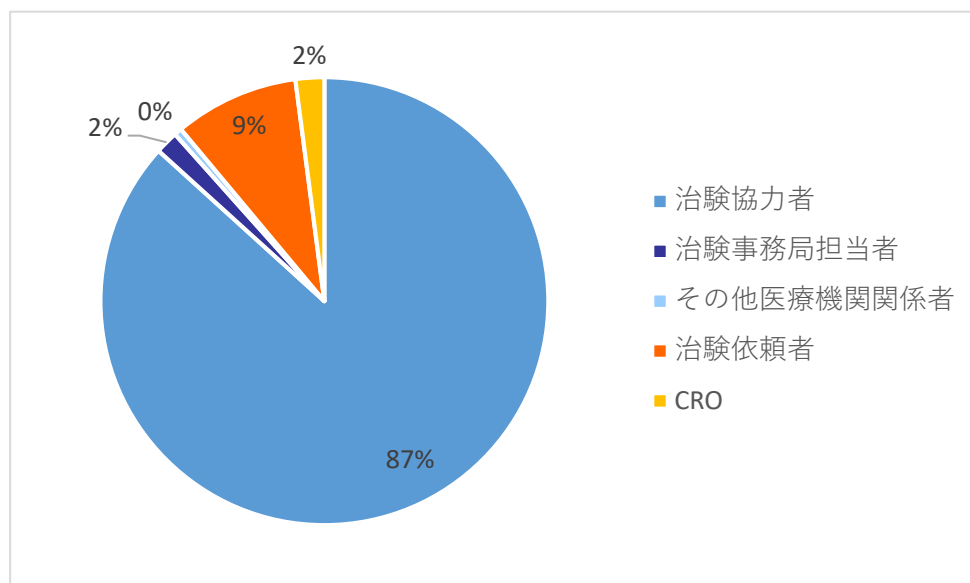
2018 年 4 月 25 日 (水) ～5 月 25 日 (金)

3 全回答者への設問

Q1

臨床試験におけるあなたの役割は何ですか

回答者		回答数	計
医療機関	治験協力者	627	643
	治験事務局担当者	12	
	その他医療機関関係者	4	
依頼者	治験依頼者	65	80
	CRO	15	
合計		723	723



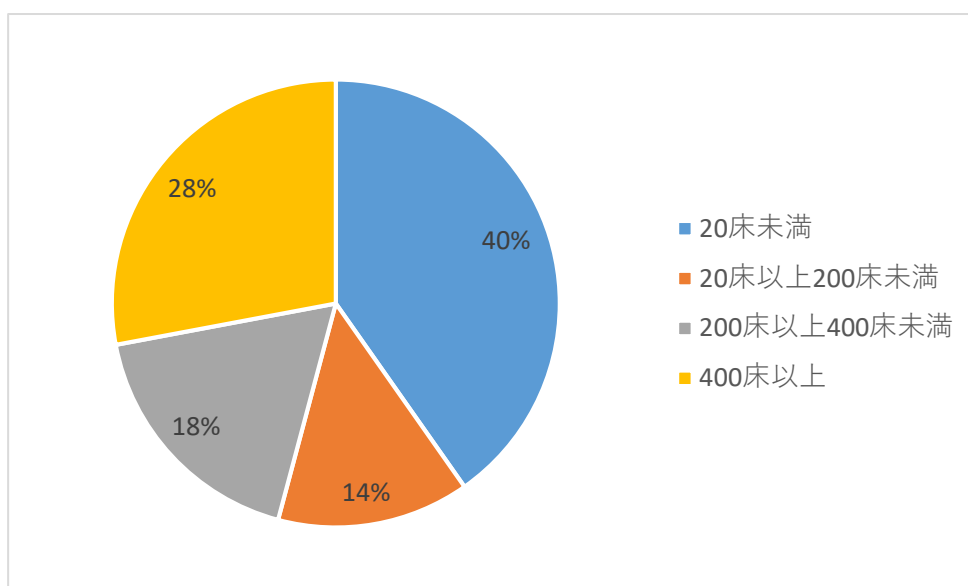
4 医療機関関係者への設問

4-1 施設の規模に関する設問

Q2

勤務先の施設の規模について教えてください。勤務先が複数ある方は、勤務先ごとに回答ください（何度でも回答できます）

20 床未満	252
20 床以上 200 床未満	87
200 床以上 400 床未満	112
400 床以上	175
合計	626

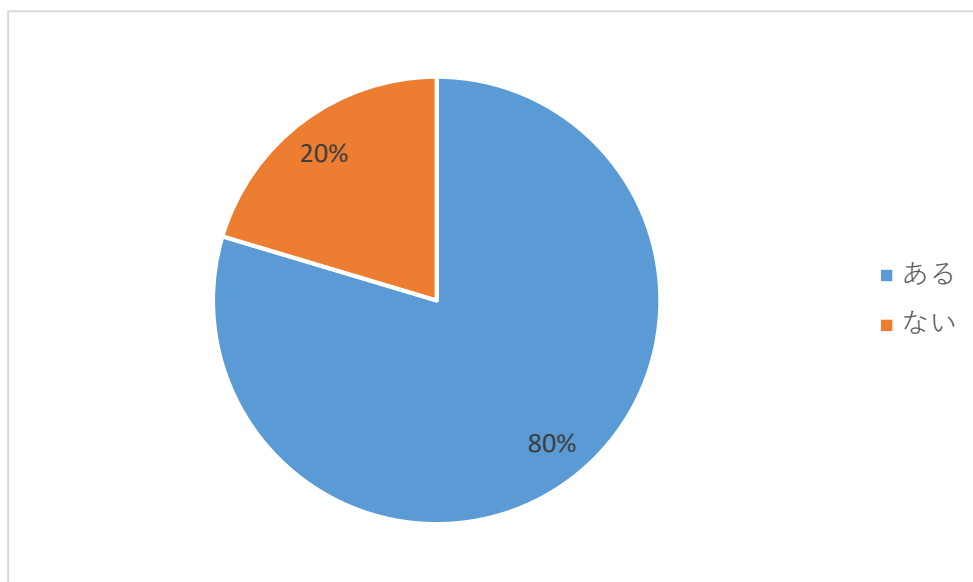


4-2 検体に関する設問

Q3-1

臨床試験の検体を取り扱ったことがありますか

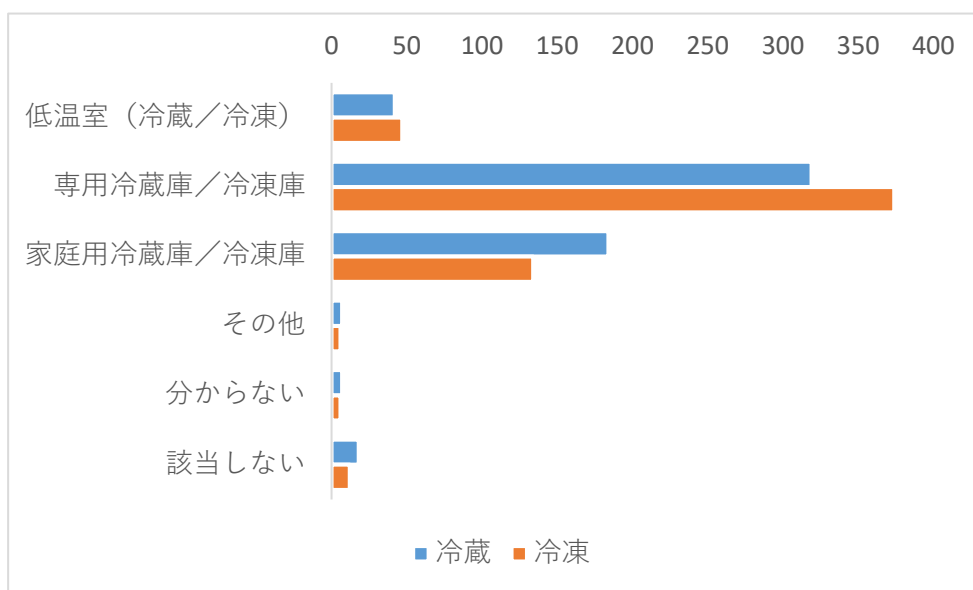
ある	512
ない	131
合計	643



Q3-2

冷蔵、冷凍保存の検体について、どのような保存庫等を使用していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

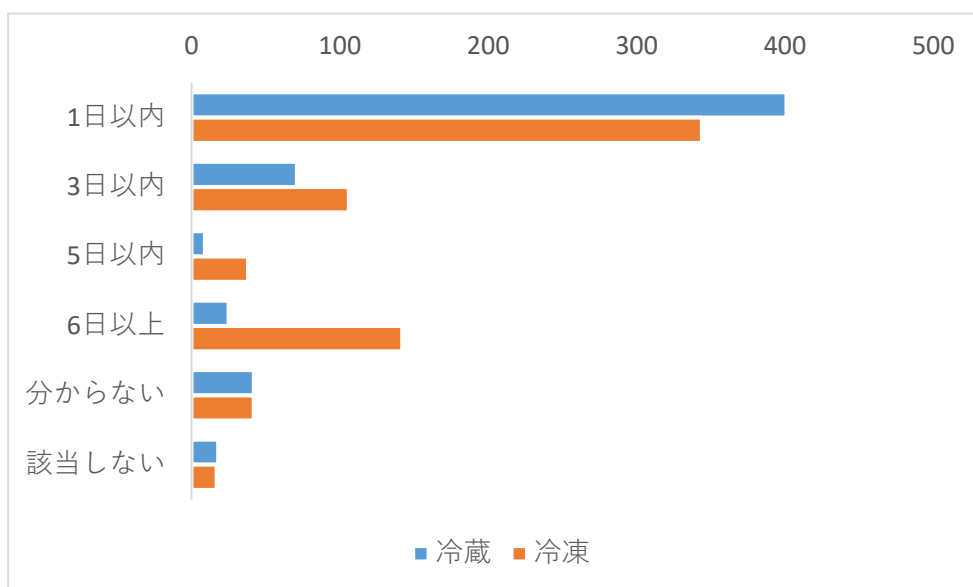
	冷蔵	冷凍
低温室（冷蔵／冷凍）	42	47
専用冷蔵庫／冷凍庫	319	374
家庭用冷蔵庫／冷凍庫	184	134
その他	7	6
分からない	7	6
該当しない	18	12
合計	577	579



Q3-3

冷蔵、冷凍保存の検体について、医療機関の保存場所（冷蔵、冷凍庫等）にはどのくらいの期間検体が保存されますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

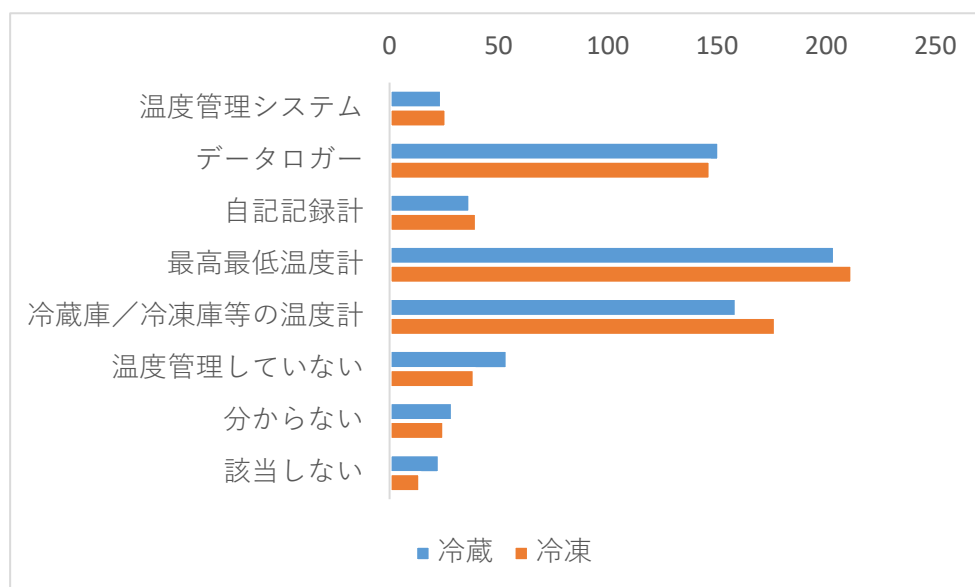
	冷蔵	冷凍
1 日以内	401	344
3 日以内	71	106
5 日以内	9	38
6 日以上	25	142
分からない	42	42
該当しない	18	17
合計	566	689



Q3-4

冷蔵、冷凍保存の検体について、医療機関の保存場所（冷蔵、冷凍庫等）はどのように温度管理していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

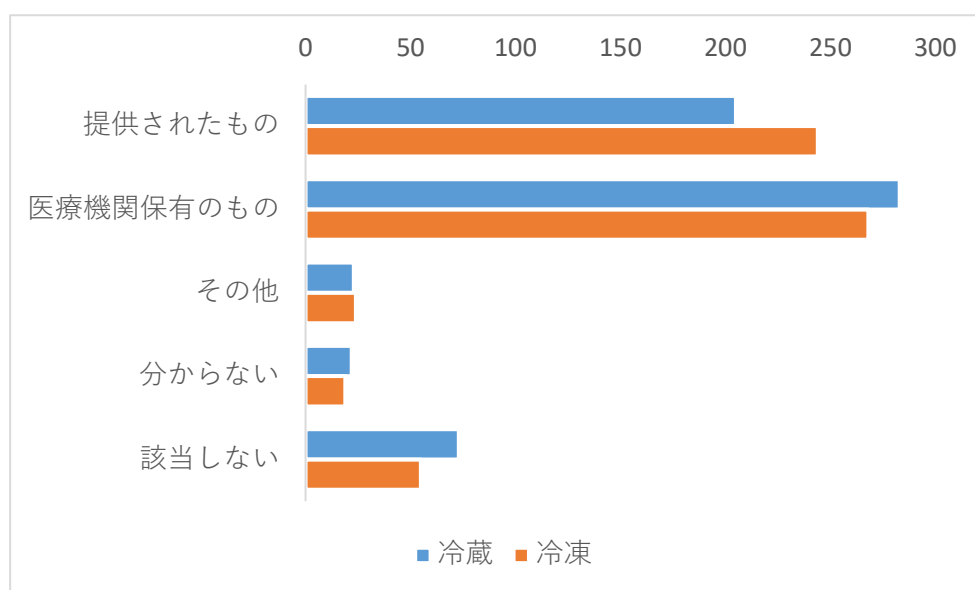
	冷蔵	冷凍
温度管理システム	24	26
データロガー	151	147
自記記録計	37	40
最高最低温度計	204	212
冷蔵庫／冷凍庫等の温度計	159	177
温度管理していない	54	39
分からない	29	25
該当しない	23	14
合計	681	680



Q3-5

冷蔵、冷凍保存の検体について、医療機関の保存場所（冷蔵、冷凍庫等）の温度管理に使用する温度計等は、治験依頼者より提供されたものですか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

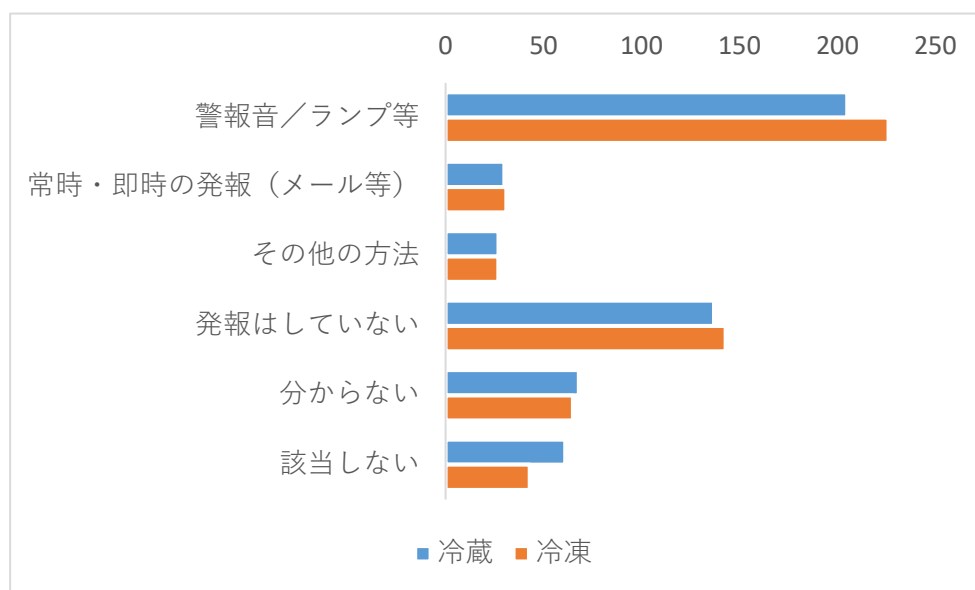
	冷蔵	冷凍
提供されたもの	205	244
医療機関保有のもの	283	268
その他	23	24
分からない	22	19
該当しない	73	55
合計	606	610



Q3-6

冷蔵、冷凍保存の検体について、医療機関の保存場所（冷蔵、冷凍庫等）の温度逸脱時には警報等の発報はどのように行ないますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

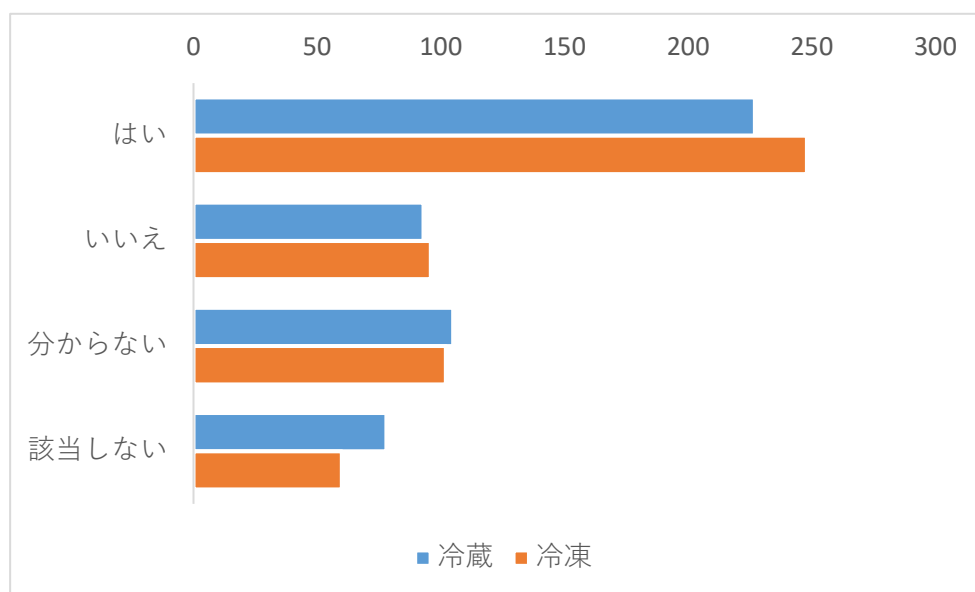
	冷蔵	冷凍
警報音／ランプ等	205	226
常時・即時の発報（メール等）	30	31
その他の方法	27	27
発報はしていない	137	143
分からない	68	65
該当しない	61	43
合計	528	535



Q3-7

冷蔵、冷凍保存の検体について、医療機関の保存場所（冷蔵、冷凍庫等）に設置する温度計等は校正していますか

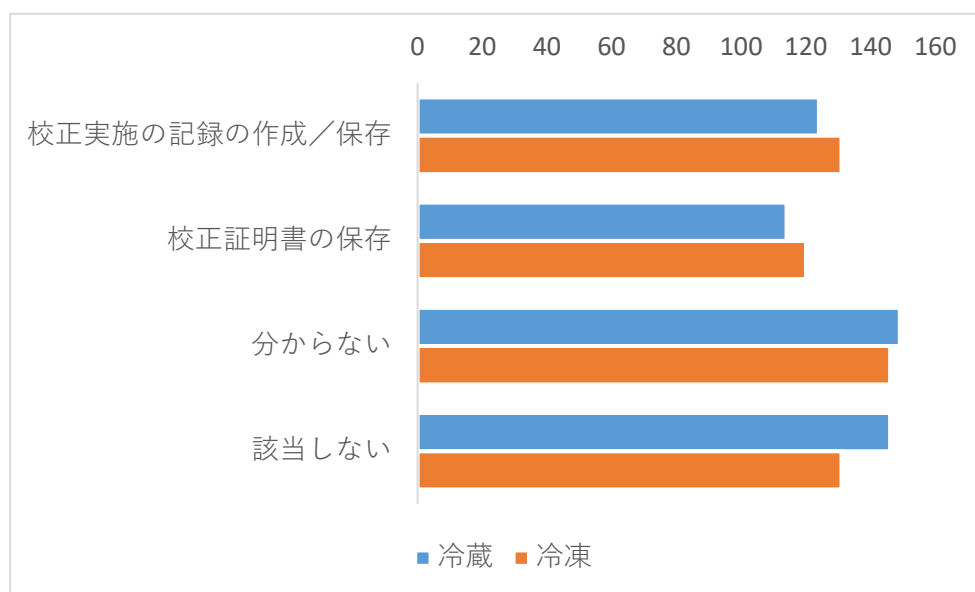
	冷蔵	冷凍
はい	227	248
いいえ	93	96
分からない	105	102
該当しない	78	60
合計	503	506



Q3-8

冷蔵、冷凍保存の検体について、医療機関の保存場所（冷蔵、冷凍庫等）に設置する温度計等は校正に関する記録を保存していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

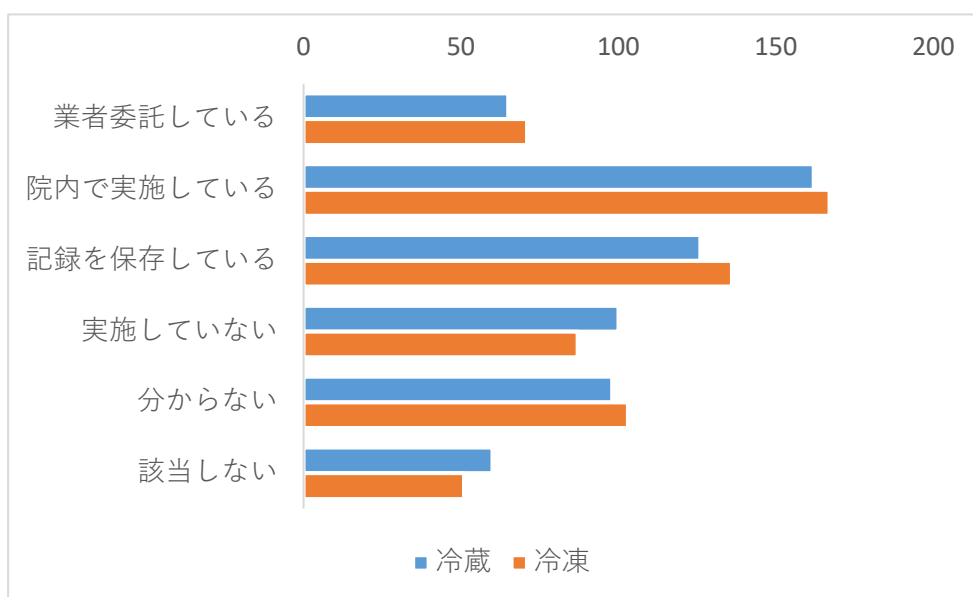
	冷蔵	冷凍
校正実施の記録の作成／保存	124	131
校正証明書の保存	114	120
分からない	149	146
該当しない	146	131
合計	533	528



Q3-9

冷蔵、冷凍保存の検体について、医療機関の保存場所（冷蔵、冷凍庫等）または温度計等は点検を実施していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

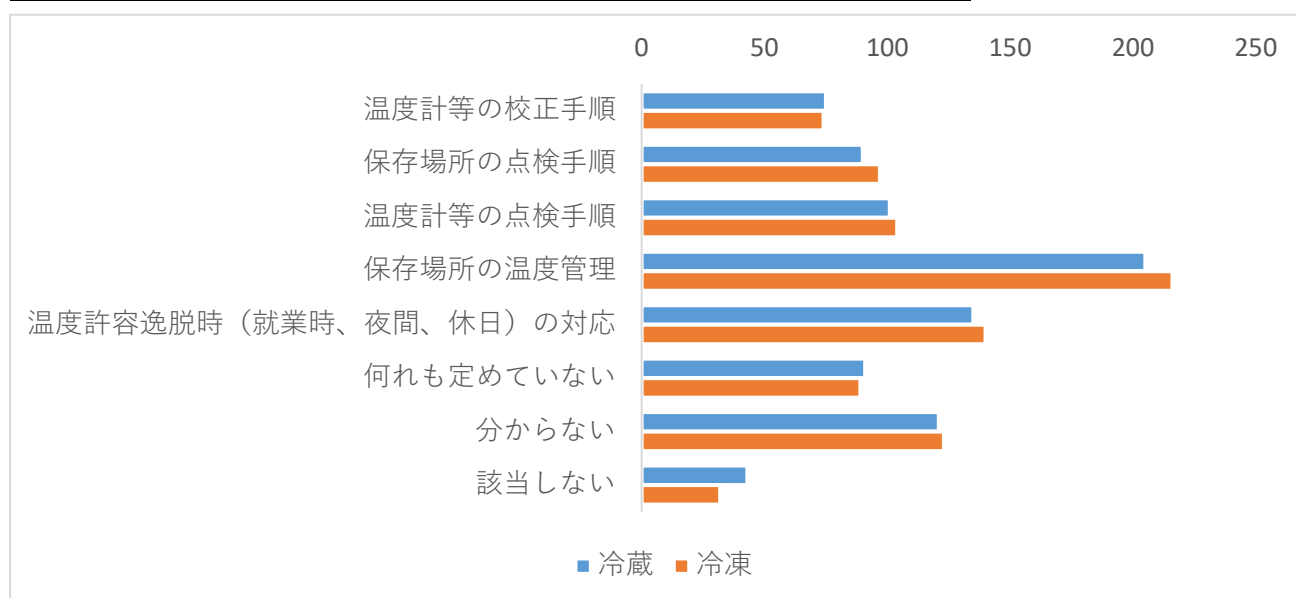
	冷蔵	冷凍
業者委託している	65	71
院内で実施している	162	167
記録を保存している	126	136
実施していない	100	87
分からない	98	103
該当しない	60	51
合計	611	615



Q3-10

冷蔵、冷凍保存の検体の保存／温度管理について、次に示す各手順を定めていますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

	冷蔵	冷凍
温度計等の校正手順	75	74
保存場所の点検手順	90	97
温度計等の点検手順	101	104
保存場所の温度管理	205	216
温度許容逸脱時（就業時、夜間、休日）の対応	135	140
何れも定めていない	91	89
分からない	121	123
該当しない	43	32
合計	861	875



Q3-11

室温保存の検体について、温度管理、温度計の校正等はどのようにしていますか。

頂いた回答のうち「特になし」等を除く記載ををそのまま掲載した。

保管場所の温度を 2 回/日記録。温度計は 1 回/年外部点検。
室温保管庫で保管。温度管理、温度計は冷蔵庫/冷凍庫と同様
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。
医療機関の場合は、校正等は実施していない。(但し、これまで室温保存の検体の発生はなし) 必要な場合は、依頼者から校正したものを提供いただく。
業者へ依頼し校正を実施
最高最低温度計設置して温度記録をしている。温度計の校正は施設でないため依頼者貸与頂くか、保証期間内(1 年毎)に交換
温度計の校正は、一年に一度、校正のとれた温度計と 5 ポイント温度を比較することで校正記録を取り、保存している。温度管理については、1 日一回目視にて確認。記録をとっている。
必要な場合は依頼者より校正したものを提供いただく。
室内温湿度計にて目視で確認
有効期限内にいれかえ
1 年に 1 回新たな温度計を購入している。
検体は検査室にあるため、検査室内の通常の温度管理のもとで保存される。温度計に関しても検査室に元々設置してあったものなので、校正記録等は検査室管理となっている。
標準温度計にて校正した最低/最高温度計を使用している。
恒温器の使用および温度ロガー管理。
冷蔵・冷凍保存のものと同様
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。
温度計にて実施、校正は特に実施していない
部屋全体の温度計にて管理し、室温検体を置く場所にも温度計が設置されております。また、1 日 1 回温度計の校正を行っています。
温度管理している試験はない。温度計の校正は保証期間内に温度ロガーを交換。
校正が必要な場合は、依頼者提供をお願いしている。
検体の保存時間が 1~3 時間のため、検体保管前後に専用の冷凍冷蔵庫に表示される温度を確認しています。校正は実施していません。
治験依頼者主導による業務委託
温度管理は、毎日検査課でチェックされている。
最高と最低と平均が表示される温度計を用い、ほかは冷蔵・冷凍と同様に実施しています。
依頼者からの提供品にて年一回以上の頻度で交換している
標準温度計にて校正

温度計は検査室に置いてあるものを使用しており、検体の温度管理記録、温度計の校正記録は行っていない。室温保管の検体は当日に出検するようにしている。当日に提出できなかったことはなし。
院内で点検表を用いて日常点検を実施している。年に1回業者が校正し校正記録を保管している
2度-8度の冷蔵庫に入れて保管しており、校正の取れた温度ロガーを使用している。
1～2年に1度、校正を実施する。毎日保守点検を行い、記録を作成する。
室温保存の治験薬の温度管理で担っている。
日常では、常温・冷蔵・冷凍検体の温度管理は実施していない。治験依頼者の手順にあわせて検体の温度管理を行うため、校正に関しても治験依頼者の手順による。
温度ロガー提供者の指示に従って校正
温度ロガー使用
週に数回定刻で実施。
治験依頼者提供温度計を使用、購入1年以内の温度計を使用、校正証書あり。
室温用の温度計にて管理。
校正のとれた温度計しか使用しない。
日常点検にて温度管理を実施している。温度計の校正に関しては把握していない。
施設の温度計のみ。校正記録は不明
薬剤部担当者により営業日に1日1回、温度計を確認し記録している。
エアコンで温度は保たれているが、採取後速やかに遠心処理し、検査委託会社へ提出している。
診療日は毎日目視にて温度管理表に記載、データロガーの場合は、その試験の手順に則り必要なタイミングで打ち出し、保管。温度計の校正については、保証期間を終えたものを新しいものに差し替えし、校正証書を保存。
院内の室温管理による
温度ロガー設置。
CRCにて温度管理。温度計の校正期間が過ぎたら交換対応。
使用期限内の提供された温度計の使用
治験薬が室温保存の為同じ温度計にて温度管理を実施している。
温度計にて温度を測定し記録されている。校正については不明。
室温保存のものは、治験協力者待機場所にて保管を行っている。室温もほぼ一定であるため。
校正のとれた温度計にて管理
温度ロガーを設置し記録。ロガーは定期的に校正を実施。
冷蔵・冷凍と同様。
冷蔵庫に一括して保管している
施設で温度管理はされているが、温度計の定期的な点検は行われていないため、必要に応じて依頼者より温度計を貸与してもらっている。
最高最低温度計は設置しているが、温度の記録はしていない。
院内で実施。

保管庫は家庭用冷蔵庫にて保管し試験ごとの取り決めで、必要であれば温度管理を実施している。現行の試験では検体保管庫の温度管理は必須ではないため、実施していない。校正のとれた温度計もないため、試験で必要であれば貸与にて対応している。
毎年新しい温度計を購入している。校正している温度計と差が無いことを月に一度確認をしている。
説明書に記載された校正期間内のものを使用。期間が過ぎてしまうなど、場合によっては新規購入をする。
校正の要望がなければ校正なし。校正必要な場合は治験依頼者より貸与。
温度管理は検査科担当者が実施。温度計の校正は、精度管理が保証された期間（約 1 年）を越えた場合、再購入している。
校正された保証期間内の新しい温度計と比較し、温度の相違が無いか確認する。
院内室温計を使用し、記録をしていた。
室温用の温度計を準備し温度管理している。温度計は保証期限が切れる前に買い替えている。
外部機関に委託
Q 3-7 に同じ
校正証明書の期間が切れる前に買い替えるか、期間が過ぎた後も使用する場合は定期的に複数の温度計を用いて校正を確認し記録をする。
依頼者貸与の温度計で管理
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。
メンテナンスをしているもしくは新しい温度計に変える
業者
標準温度計と校正
年に 1 度、標準温度計との差を確認する。
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か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。
依頼者へ校正実施の依頼及び予備や差し替え等を行った後に業者へ発送
室温であることを確認。
検体保管は 1 日以内のため検体の入る日は最低最高温度を検体温度管理表に記載し、終了時点で校正している。
標準温度計との校正、検体保管時、最高/最低温度の記録
最高最低温度計にて測定。温度計は院内にて精度管理を実施している。
校正記録のとれている温度計の温度との比較
治験依頼者貸与の温度ロガーにて管理、校正実施。
一日一回温度記録をとっている。

Q3-12

室温保存の検体について、困った事等がありますか。ある場合、その内容を教えてください。
頂いた回答のうち「特になし」等を除く記載ををそのまま掲載した。

24 時間空調が入れられない場合、夏場に 30℃を超えてしまう懸念が毎年ある。
困ったことはないが、保管している場所には直接かからないが窓が開いて外気が入っていることがあった。
室温保存の検体（全血や血清）が当日中に回収できなかった場合、翌日回収が許容されている（依頼者確認済）が、翌日の回収までどのように保管するのが適切なのか不明（室温に放置でよいのか、冷蔵保存した方がよいのか）
医療機関の薬剤と同じ保管冷蔵庫だと 2～8 度を保つのが難しい。
夏場 30 度越え、冬場のマイナス気温。室温の設定 0～30℃の場合は冷蔵保管へ変更（2～8）、厳密に管理する場合は、恒温器の貸与。
室温の範囲には、冷蔵の温度も含まれる為、室温保存といえども冷蔵庫で保管して良いのではないかと疑問に思っています。
保存場所の温度管理が難しい（真冬、真夏）
エアコンがビル内で管理されているので、部屋ごとの対応ができず、温度が安定しないことがあること。
検査科が間違えて冷蔵庫に入れてしまうことがある。
院内技師様に、冷凍保存されそうになった
夏場
季節によって温度変化があるため空調の調節が難しい。
特に事例がなく、回収までは検査科に委託している。
1 度～30 度と室温保存は決められているが、夏場等 30 度を超えないか不安。
置き場所に困る。室温保存の検体はパックに入れることが多く、立てて保存しづらい。
一括空調管理の医療機関だと、夏休み中、個別にエアコンを入れることができなかったりする。
夏場の管理[室温→冷蔵に移す際の庫内スペース確保（施設との調整）
ここ 1～2 年で冷蔵庫、冷凍庫の検体保管の温度について言われるようになり、依頼者からロガーを借りるなどの対応が始まってきている印象である。今のところ室温の検体についての温度保管については何か言われたことはないが、今後室温の検体についても温度管理も求められるようになると、検査室内の温度管理をしなければならないという事になるので、かなり困ることになると思う。
当日回収でない場合の保管場所
温度管理を依頼された場合、施設スタッフにお願いできない
冷蔵、冷凍庫開閉時に温度が安定しないこと。
治験ごとに求められる記録の範囲が異なるため統一して欲しい。
校正をしていないため、1 年に 1 度施設での温度計購入を求められる。毎度施設と費用交渉をしなければならない。校正の取り方を依頼者がわからない。
マイナスや 30℃以上になる場合がある

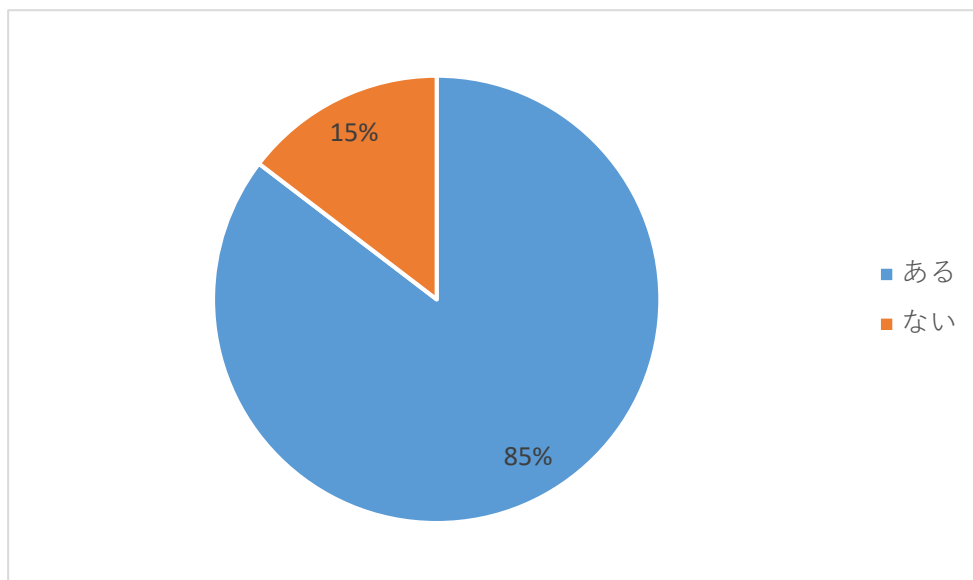
院内の保管庫を置くスペースがない。
出し入れでの瞬間時に温度変化が大きく起こること。
訪問が毎日ではない施設で毎日の記録が必要となると温度記録をスタッフの方に依頼するしかなく、それを負担といわれることが多いこと。
室温が夏と冬で大きな差がある場合、心配になることがある。
夏はクーラーをつけないと 30 度を超えてしまうことがある。
温度計の示す温度と検体の実際の温度の差があるのか？
施設が治験薬保管用の冷蔵庫を保有しておらず、キャビネットでの、保管の場合夏場の温度逸脱が気になる。お盆などの長期休みの際に 30℃を超えるのが怖いので休みの間も治験薬保管室内のクーラーをつけっぱなしにしてほしいと施設側に依頼しているが、経費の事もあるので依頼しづらい。
臨床研究にて不要
院内も治験用も同じ場所に集められ、一般の検査キットと容器がほぼ同じなため、治験用はコップやビニールに入れ、分けて保管している。
温度管理していないこと
室温検体については温度記録や保管温度の規定がないため特にきにしていなかった。
外気温度が高いまたは空調があたりやすい場合は注意が必要である。
夏場の気温上昇がある際に、エアコンが入った環境下で保存を依頼した事があります。
人の出入りがあるところに置いておくのでなくなる可能性が冷蔵冷凍よりも高くなる。
建物が古い場合、空調管理をしても気温差で温度逸脱が発生してしまう可能性がある。
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係わらず、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。
室温のため、空調が入らない日や時間帯に温度変化が生じてしまう。また、室温という条件となることで保管庫のような場所にしまいづらくなる。(保管庫にしまう場合は保管庫に別途温度計を設置することとなるうえ、保管庫内への設置なので確認作業が煩雑になる。また、温度が逸脱した場合に発覚が遅くなる)
この施設ではないが、検体は室温保存を指定されているが、夏季の室温が高い日本を想定していないので、本当に室温で大丈夫か心配した。
尿検体は防腐剤も入っているが、海外発送等、長時間室温下に置かれる検体はバクテリア等の陽性率が高いように感じる。夏場の暑い時期は本当に室温保管でも問題ないのか、疑問に思ったことはある。
特にない。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。
空調の加減に左右されて季節によって保管場所を移動させなければならないことがあった。

4-3 治験薬に関する設問

Q4-1

治験薬を取り扱ったことがありますか

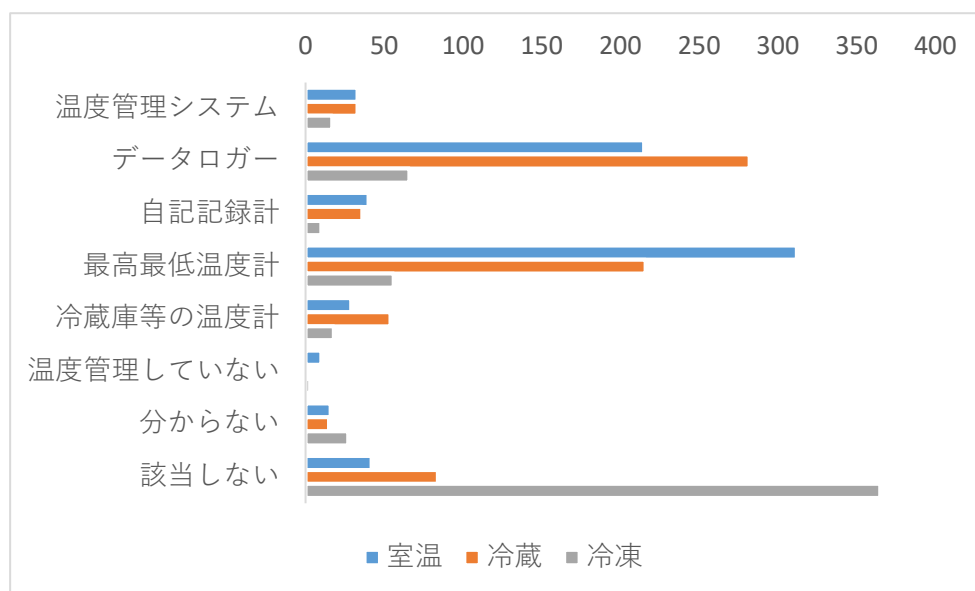
ある	549
ない	94
合計	643



Q4-2

治験薬について、医療機関の保存場所（冷蔵庫等）はどのように温度管理していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

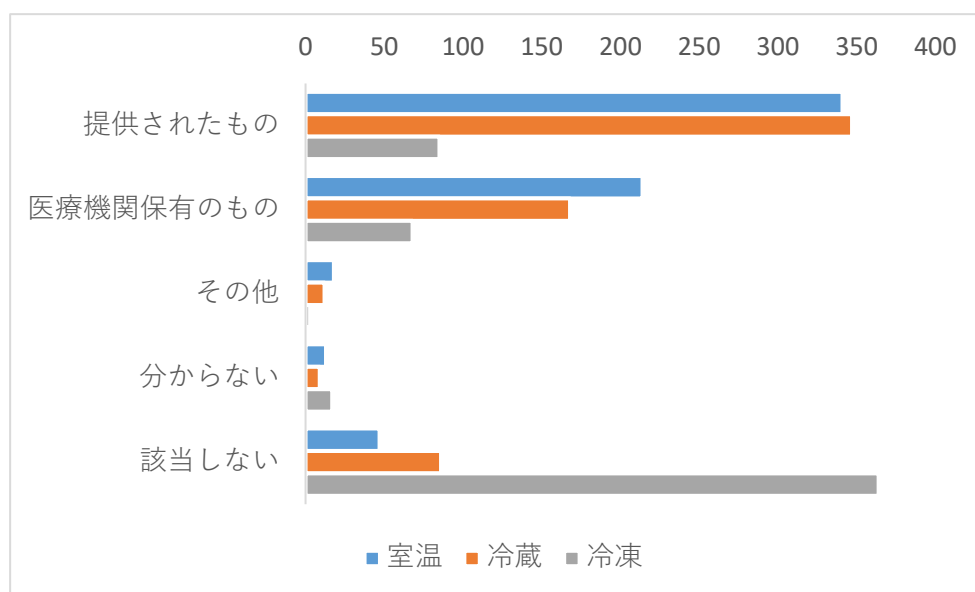
	室温	冷蔵	冷凍
温度管理システム	33	33	17
データロガー	215	282	66
自記記録計	40	36	10
最高最低温度計	312	216	56
冷蔵庫等の温度計	29	54	18
温度管理していない	10	1	3
分からない	16	15	27
該当しない	42	84	365
合計	697	721	562



Q4-3

治験薬について、医療機関の保存場所の温度管理に使用する温度計等は、治験依頼者より提供されたものですか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

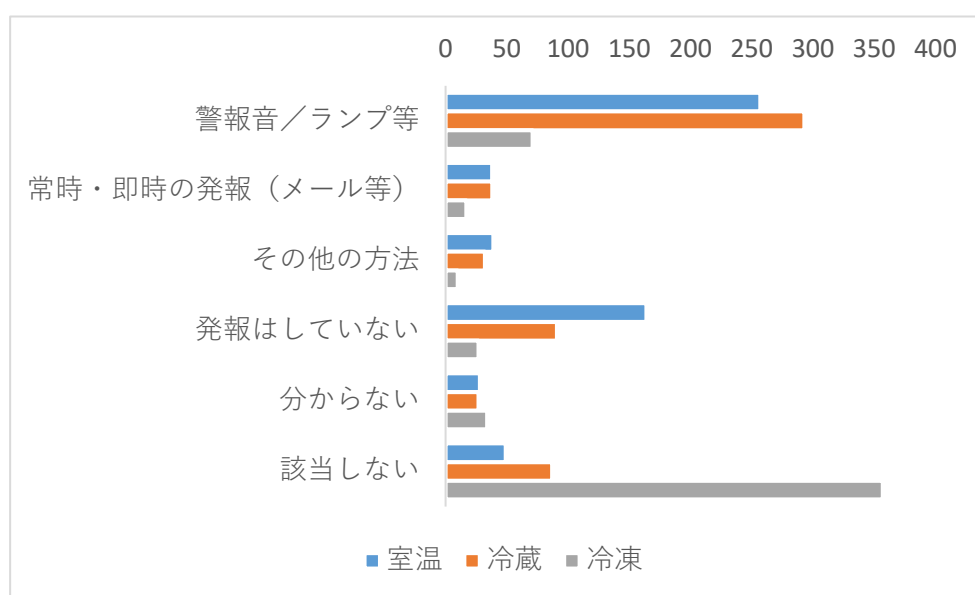
	室温	冷蔵	冷凍
提供されたもの	341	347	85
医療機関保有のもの	214	168	68
その他	18	12	3
分からない	13	9	17
該当しない	47	86	364
合計	633	622	537



Q4-4

治験薬について、医療機関の保存場所の温度逸脱時には警報等の発報は行ないますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

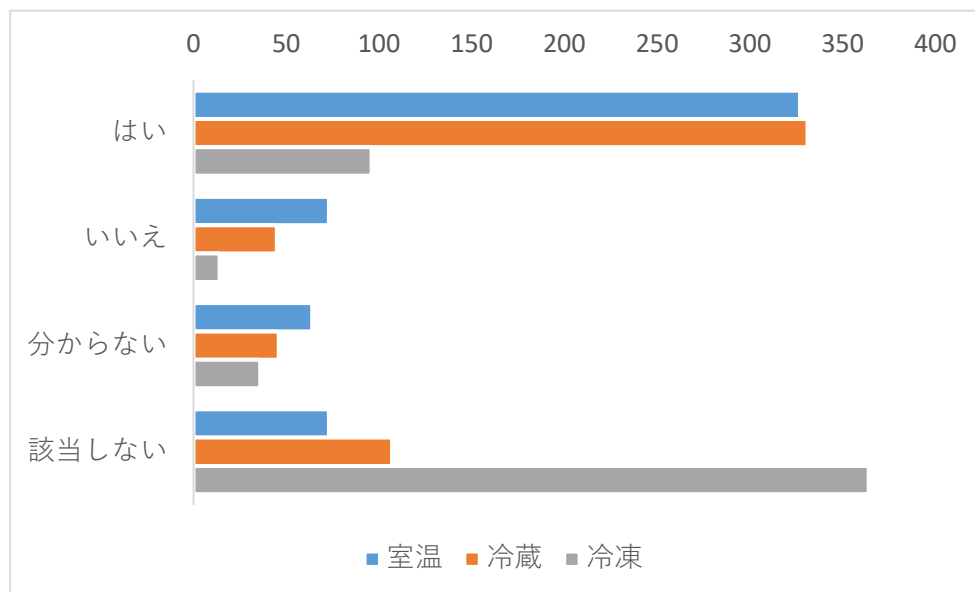
	室温	冷蔵	冷凍
警報音／ランプ等	257	293	71
常時・即時の発報（メール等）	38	38	17
その他の方法	39	32	10
発報はしていない	164	91	27
分からない	28	27	34
該当しない	49	87	357
合計	575	568	516



Q4-5

治験薬について、医療機関の保存場所に設置する温度計等は校正していますか

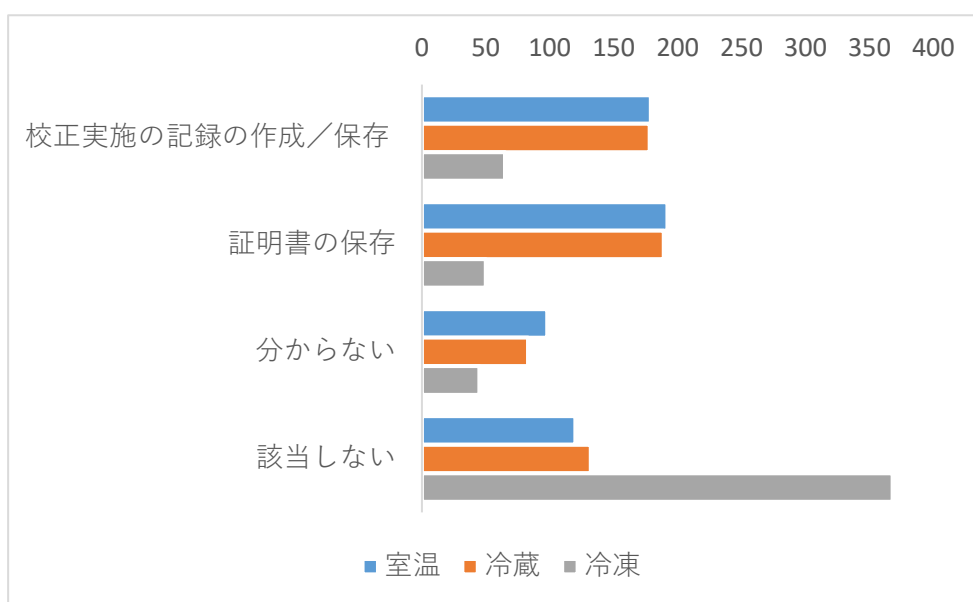
	室温	冷蔵	冷凍
はい	327	331	96
いいえ	73	45	14
分からない	64	46	36
該当しない	73	107	364
合計	537	529	510



Q4-6

治験薬について、医療機関の保存場所（冷蔵、冷凍庫等）に設置する温度計等は校正に関する記録を保存していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

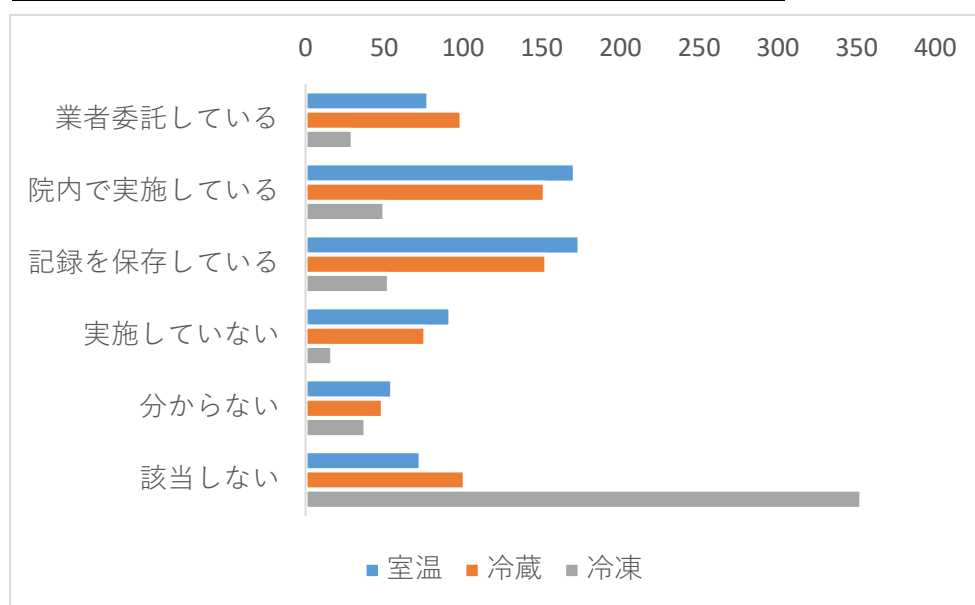
	室温	冷蔵	冷凍
校正実施の記録の作成／保存	179	178	65
証明書の保存	192	189	50
分からない	98	83	45
該当しない	120	132	368
合計	589	582	528



Q4-7

治験薬について、医療機関の保存場所または温度計等は点検を実施していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

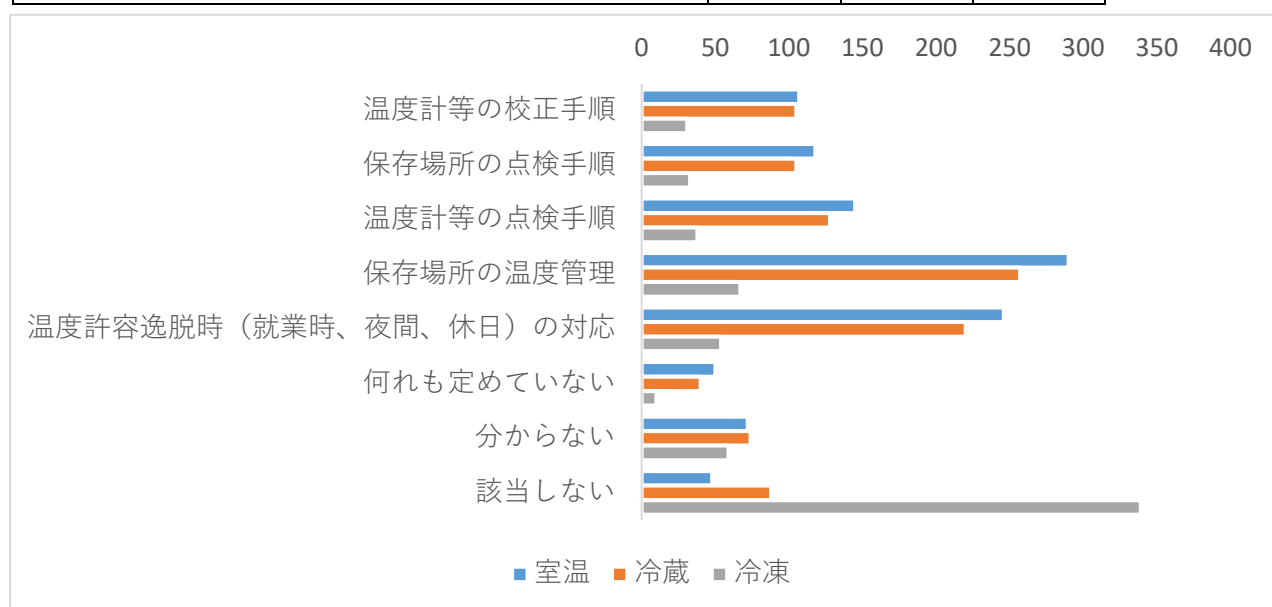
	室温	冷蔵	冷凍
業者委託している	78	99	30
院内で実施している	171	152	50
記録を保存している	174	153	53
実施していない	92	76	17
分からない	55	49	38
該当しない	73	101	353
合計	643	630	541



Q4-8

治験薬の保存場所または温度計の管理について、次に示す各手順を定めていますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

	室温	冷蔵	冷凍
温度計等の校正手順	107	105	31
保存場所の点検手順	118	105	33
温度計等の点検手順	145	128	38
保存場所の温度管理	290	257	67
温度許容逸脱時（就業時、夜間、休日）の対応	246	220	54
何れも定めていない	50	40	10
分からない	72	74	59
該当しない	48	88	339
合計	1076	1017	631

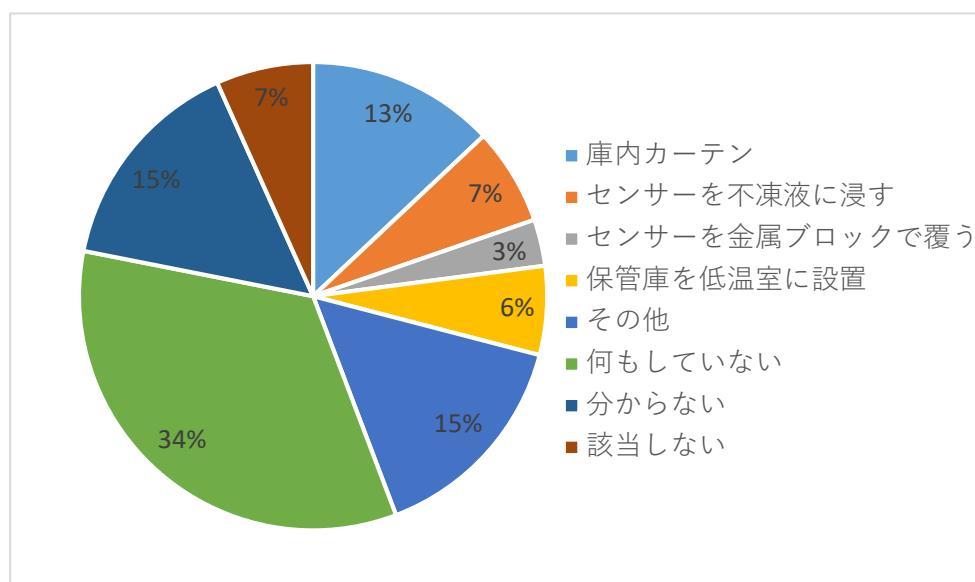


5 検体及び治験薬の冷蔵・冷凍保存時の温度変化低減策

Q5-1

冷蔵・冷凍保存の検体や治験薬について、医療機関の保存場所（冷蔵・冷凍庫等）はドア開閉時等の温度変化の影響を低減するための工夫を何かされていますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

庫内カーテン	89
センサーを不凍液に浸す	46
センサーを金属ブロックで覆う	22
保管庫を低温室に設置	42
その他	104
何もしていない	232
分からない	104
該当しない	46
合計	685



Q5-2

上記設問（Q5-1：温度変化を低減するための工夫）で「その他」を選択の場合、どのような工夫をされていますか

頂いた回答ををそのまま掲載した。

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。
気泡緩衝材にて保護
ロガーの使用する場合は、センサーを発泡スチロールにくるむなどの対応を行っている。（特に冷蔵保存の場合は、ドアの開閉だけでも温度は変化するため）
温度変化の少ない奥の方で保管
ロガーを使用する場合は、センサーを発泡スチロールにくるむなどの対応を行っている。（特に冷蔵保存の場合は、ドアの開閉だけでも温度が変化するため）
センサーに気泡緩衝材を巻く
センサーを庫内の奥に設置する
施設管理であるため、対応の詳細については外部 CRC へ情報共有されていません。
設定温度に戻るまで再開扉できない。
ドアの開閉時は速やかに行うよう、ドア近くに注意書きを貼る。
ドアの開け閉めは迅速に行う。
ドアの開閉を速やかに行う。温度計はドア、吹き出し口から離れた場所に設置する。
治験薬が少数の場合、タッパー等の容器に治験薬と温度センサー先を入れ、温度変化が急激に起こらないようにしている。
開閉時間を必要最小限にする
センサーを気流の影響を受けにくい場所に設置する。依頼者提供された冷蔵庫であれば、冷蔵庫内の温度設定ができるものもあるので、外気によって上昇しているときは温度設定を下げるなど。
開閉回数を減らすために外から見える形で保管している。
あけられたまま、一定時間経過すると警告アラームがなるようになっている。
開閉部から遠い位置に温度計を設置。扉が大きく開くと温度上昇してしまうため、冷蔵庫ドアストッパーを設置。
開閉時間を短くする。
センサーを気泡緩衝材に包んでいる
温度ロガーをケースの中に入れている
治験のための特別なフリーザーを使用しており治験薬のみ保管しているので、開閉の回数が少なく温度への影響が少ないため、特別な工夫はしていません。
センサーを緩衝剤で包む
ドアの開閉時間を可能な限り短くしている
センサーを梱包材で覆う
送風箇所から離す

冷蔵；治験薬の番号などを外から確認できるようにし、すぐに取り出せるようにしている。開け閉めの時間をなるべく短くしている。検体も、治験の検体の取り出しをすぐに行えるよう「治験」とわかるように保管し、開け閉めの時間をなるべく短くしている。
治験薬がある部屋は常に空調をつけている
冷蔵庫の中に治験薬保管用の箱を設置する（冷蔵庫はウォークイン冷蔵庫を想定）
治験薬の割付番号を側面に記載するなど取り出しやすい状況をつくり、ドアの開閉時間を短くする。
センサーの設置場所に注意している？院内 CRC 様が管理しており、詳細が不明ですが、手前ではなく奥の方に設置する等、開閉に伴う温度変化の少ない場所においているようです。
センサーが直接外気に触れないようにタッパーに入れたり袋に入れたりしている。
24 時間空調管理により温度は一定に保たれている。
冷蔵庫設置の部屋の室温調整を行う
電極に直接冷気が当たらない場所に設置する。
速やかに開閉する
ドアの開閉は最小限にする。保管場所
センサーを覆う
扉を開閉する時に可能な限り短時間で行う
センサーに気泡緩衝材を巻きつける
治験薬ごとの分けけと、取り出しやすくまとめて箱へ収納。番号が確認しやすいように配置し、速やかに出し入れする。
以前は院内の冷蔵庫に治験薬を入れていたため、ドアの開閉で逸脱が起きてしまった。そのため治験薬専用の冷蔵庫を依頼者から貸与してもらい、ドア開閉が少なくなり、温度逸脱が起こる可能性が低くなった。
温度計をプラスチック製密閉容器や、ジップロックに入れて影響を受けにくくする。
タッパーに保管している
センサーをタッパーなどの箱に入れるなど工夫し直接冷気に当たらないようにしている
センサーを箱に入れ、治験薬と同じ保管条件にしている
依頼者の許可が出れば箱の中にセンサーを入れ、ドア開閉時の温度変化の影響を受けにくくしている。
センサーを専用容器に入れている。必要時以外はドアの開閉をしない。
箱等に入れ、開閉時の温度変化を受けないようにしている
他の機械や冷蔵庫と接触させない
センサーを保冷剤で覆う
治験専用で設置いただいております、何度も開閉を行わないため温度変化は大きくない。使用時（開閉の際）の温度確認を行い、温度チェックを実施。
容器で密閉する
常に空調で室温を一定にしている。

緩衝材で覆う
常保管庫の設置された部屋のエアコンを稼働させ、さらに隣接するエリアも常にエアコンが稼働しているため扉を開けても同一温度になっている
ドア開閉時の記録を取っている。
ドアの開閉を最小限にする。
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。
冷風の吹き出し口からできるだけ離して設置している。
急激な温度変化を防ぐためセンサーに袋をかぶせる
温度変化の少ない位置に設置する。
清潔な布シート等で検体や治験薬をカバー
センサーを緩衝剤で覆う
ドアは長時間開けないよう配慮している。
専用保管庫とし治験に関連しない薬剤部員には保管庫には触れさせないようにする。
送風口からの冷風に直接当たらないよう遠ざけてタッパーに入れる
開閉は素早く行う。専用にしており、関係ない物はいれていない。
外気の温度影響を受けにくくするため、温度計をタッパーの中に入れること。
ドアの開閉時間を減らすため治験薬の場所を明確にしている。
治験薬を箱に入れて保管
設置部屋の 24 時間空調管理
温度計の設置場所を工夫し、温度変化の少ないところに設置
治験薬等の保管は冷蔵庫内の温度変化を受けづらい場所に設置する
ボックスで細かく区切られているため、温度が上昇しづらい
冷蔵庫の開閉頻度を最小限にする。開閉頻度の少ない冷蔵庫に治験薬を保管する。
開閉時間を短くする。夏場などは冷蔵庫がある部屋の空調を調節している。
タッパー内に保管している。
空調を管理
センサーの周りの空気変化が起きにくいよう箱に入れている（治験薬と同様のもの）
みやすい位置に付箋で治験薬番号を記載したものを治験薬の箱に貼り、番号順に治験薬を並べずばやく冷蔵庫の開け閉めが出来るよう準備している。温度を確認しながら、温度設定をあげたり下げたりし調整している。保管場所を外気の影響が受けにくい場所に設置するなど調整している。
箱に入れて空気遮断している
温度計をタッパーにいれる。冷蔵庫のまわりになるべく物を置かない。夏場は、冷蔵庫が置いてある部屋は冷房をつける。
ロガーを庫内奥、吹き出し口を避ける等、温度変化の少ない場所に設置。
治験薬保管部屋に鍵付きのキャビネットで保管。
24 時間エアコン使用

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
治験専用に関保保管庫を設置していただいている。また、長時間開けたままの状態にしないこと、開閉回数は最小限にするように医療機関内で共有し、徹底している。冷凍保存検体の場合は、保冷剤を多く詰め、急激な温度の変化を防ぐようにしている。
温度計をタッパーに入れ温度変化に左右されづらくする。
市販のタッパーに治験薬や検体と温度ロガーを一緒に入れた上で冷蔵庫/冷凍庫で保管している。
できる限り、開閉部の近くや送風場所の近くにロガー先端を置かないようにする。施設で購入する場合は、不凍液付のものを購入する。
センサーを保冷剤等の温度変化の少ない場所に置く
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。
季節により冷蔵庫の温度設定を変更
ドア開閉による急激な温度変化を避けるためプラスチックケースに保管。
温度計の場所や、薬や検体の保管場所を明確にし、ドアを開けたらすぐ閉めるようにしている。
治験薬の管理庫はガラス張りである為、外から治験薬番号を確認し、開けっ放しで発番番号を探さないように、開閉は一瞬にしている。検体保管場所は、治験の検体保管棚が決まっているため、検体を探すために開けっ放しにならないようにしている。
ドア付近ではなく外気温から遠い奥に設置
ドアの開け閉めの制限、専属庫の使用
センサーを厚紙の箱に入れる
ロガーの場合、測定時間を避けて開け閉めしている
保管庫の業者に予め、どの場所が一番安定した温度管理が出来るか確認して置く
治験薬の管理は薬剤部の方が実施しているため詳細は不明です
センサーもしくは温度計を外気や庫内のモーターの影響を受けにくくするため、箱の中に設置している。
BOX で区切られている。
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)
室温保存の治験薬の場合、恒温槽を使用しておく。
奥の方に入れる。
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。
温度計をクリアボックスに入れる

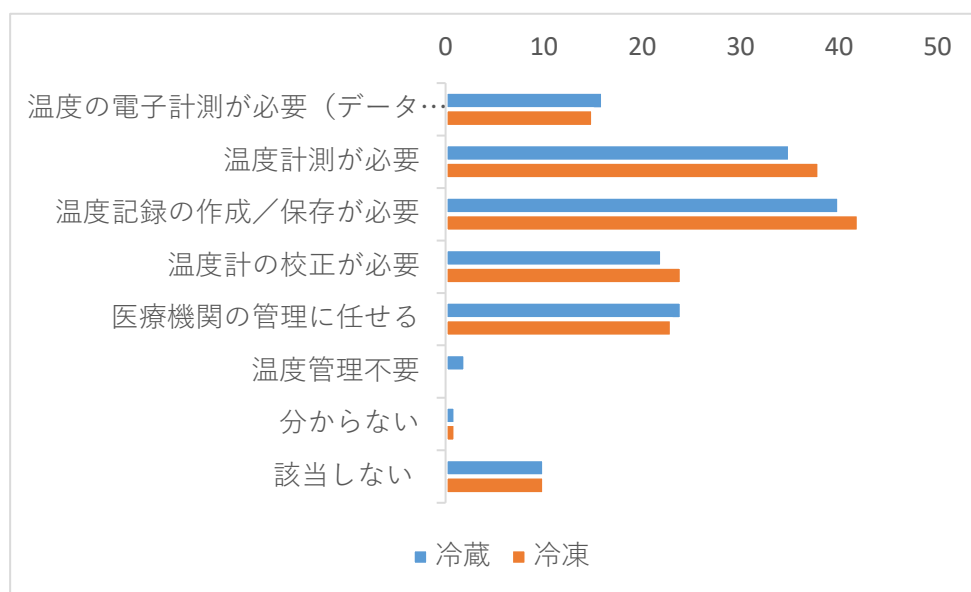
6 治験依頼者関係者への設問

6-1 検体に関する設問

Q11-1

医療機関における検体の保存場所（冷蔵庫等）の温度管理をどのように依頼していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

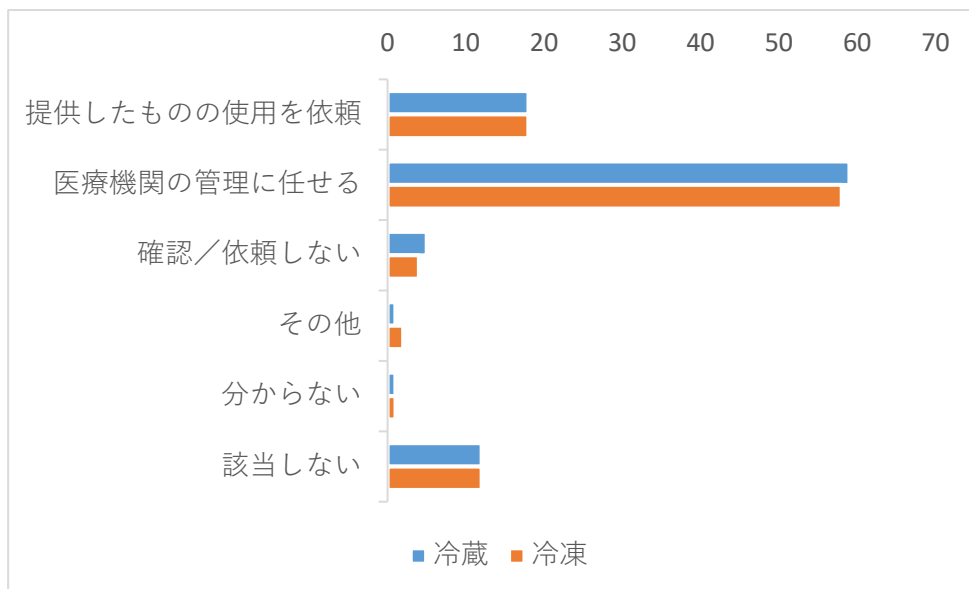
	冷蔵	冷凍
温度の電子計測が必要（データロガー等）	16	15
温度計測が必要	35	38
温度記録の作成／保存が必要	40	42
温度計の校正が必要	22	24
医療機関の管理に任せる	24	23
温度管理不要	2	0
分からない	1	1
該当しない	10	10
合計	150	153



Q11-2

医療機関における検体の保存場所（冷蔵、冷凍庫等）の温度管理に使用する温度計等は、治験依頼者より提供したものの使用を依頼していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

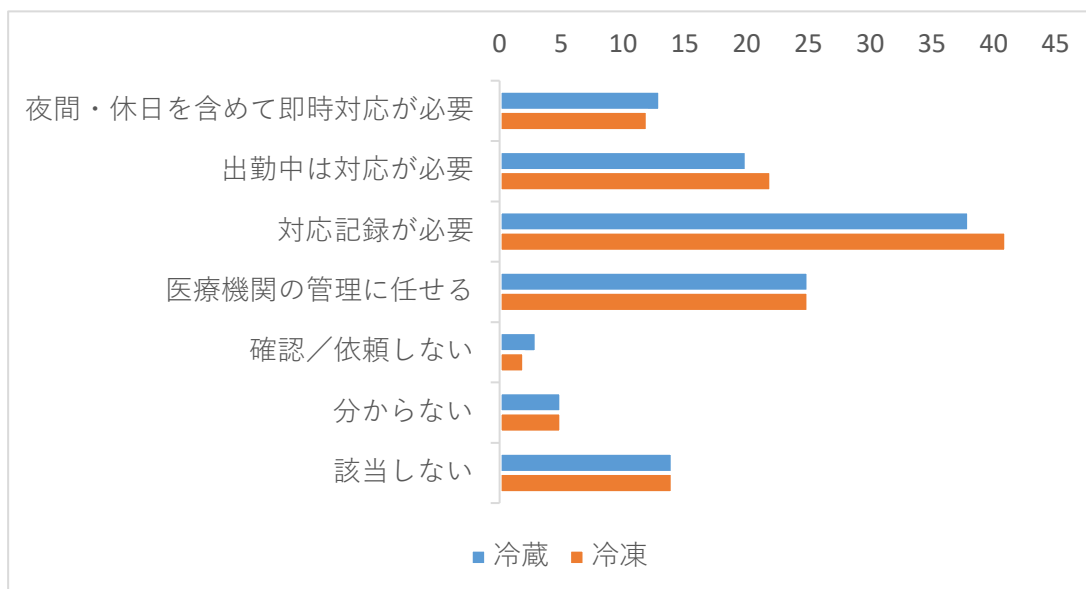
	冷蔵	冷凍
提供したものの使用を依頼	18	18
医療機関の管理に任せる	59	58
確認／依頼しない	5	4
その他	1	2
分からない	1	1
該当しない	12	12
合計	96	95



Q11-3

医療機関における検体の保存場所（冷蔵、冷凍庫等）の温度逸脱時にどのような対応を要求していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

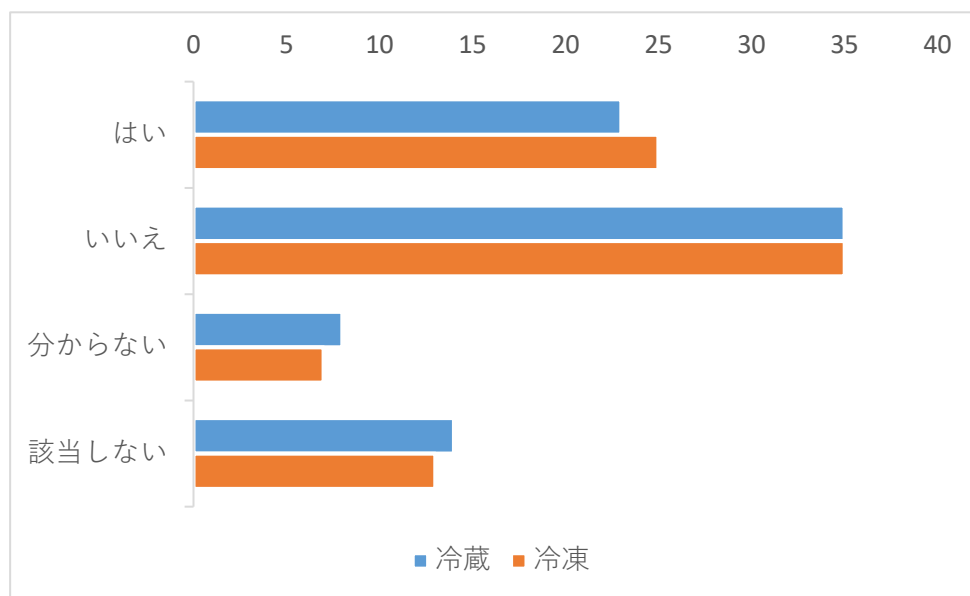
	冷蔵	冷凍
夜間・休日を含めて即時対応が必要	13	12
出勤中は対応が必要	20	22
対応記録が必要	38	41
医療機関の管理に任せる	25	25
確認／依頼しない	3	2
分からない	5	5
該当しない	14	14
合計	118	121



Q11-4

医療機関における検体の保存場所（冷蔵、冷凍庫等）に設置する温度計等について、校正検査を依頼していますか

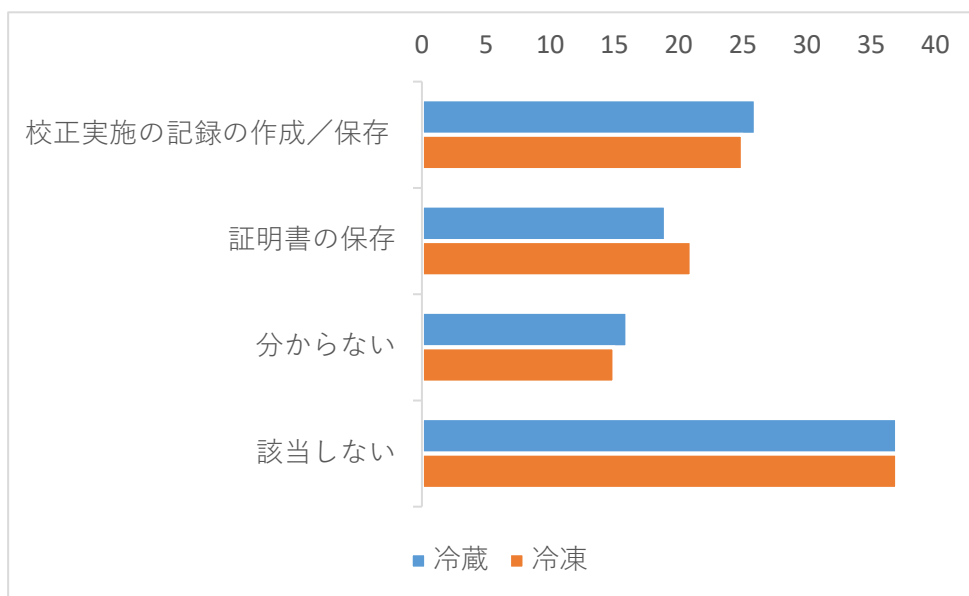
	冷蔵	冷凍
はい	23	25
いいえ	35	35
分からない	8	7
該当しない	14	13
合計	80	80



Q11-5

医療機関における検体の保存場所（冷蔵、冷凍庫等）に設置する温度計等は校正に関する記録の保存を依頼していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

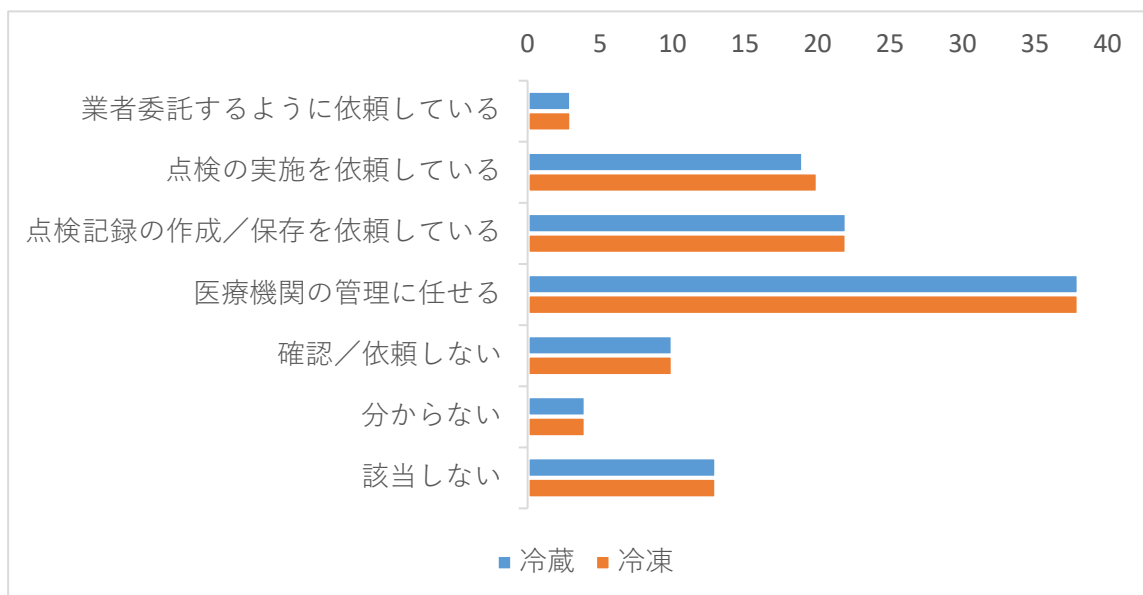
	冷蔵	冷凍
校正実施の記録の作成／保存	26	25
証明書の保存	19	21
分からない	16	15
該当しない	37	37
合計	98	98



Q11-6

医療機関における検体の保存場所（冷蔵、冷凍庫等）または温度計等は点検を依頼していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

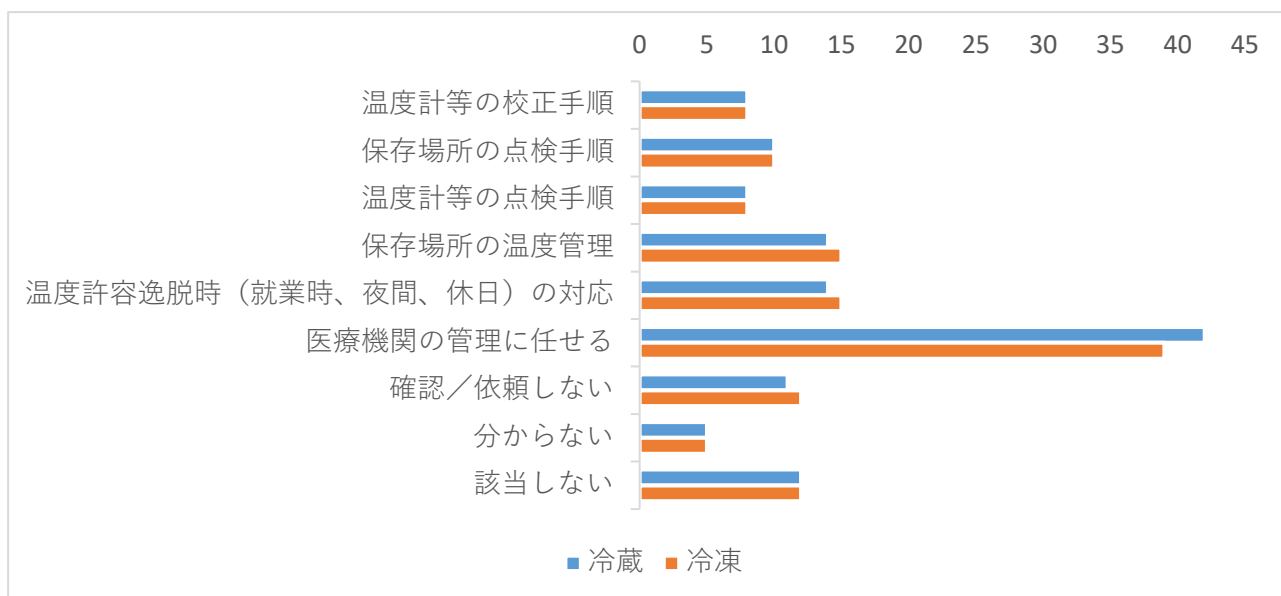
	冷蔵	冷凍
業者委託するように依頼している	3	3
点検の実施を依頼している	19	20
点検記録の作成／保存を依頼している	22	22
医療機関の管理に任せる	38	38
確認／依頼しない	10	10
分からない	4	4
該当しない	13	13
合計	109	110



Q11-7

医療機関における検体の保存について、次に示す各手順を定めることを要求していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

	冷蔵	冷凍
温度計等の校正手順	8	8
保存場所の点検手順	10	10
温度計等の点検手順	8	8
保存場所の温度管理	14	15
温度許容逸脱時（就業時、夜間、休日）の対応	14	15
医療機関の管理に任せる	42	39
確認／依頼しない	11	12
分からない	5	5
該当しない	12	12
合計	124	124



Q11-8

室温保存の検体について、温度管理、温度計の校正等はどのようにしていますか。

頂いた回答のうち「特になし」等を除く記載ををそのまま掲載した。

医療機関の管理に任せる
医療機関に任せている
1日1回確認し、最低/最高温度を記録する。温度計の校正については特に確認していない。
保管場所の確認、保管場所の温度管理（記録作成）
保管庫の温度管理を医療機関に任せている。
医療機関に任せる。
医療機関の管理に任せる
温度計・データロガーを提供し温度を測定しているので医療機関に温度計の校正は医療機関に任せている
検体を保管する場所を視察し、安全上の懸念（部外者の出入り等）及び温度管理上の懸念（極度に暑い又は寒い）がなければ、問題はない
医療機関の室温管理方法や逸脱があった場合の対応方法等を確認しています。
室温保存の定義にもよりますが、室温の定義の幅が広い（1-30℃や特定無し等）の場合は特に依頼しておりません。検体の性質により限定された温度域となる場合は、温度管理を依頼し、また温度計の精度管理を依頼することになります。（場合によっては、恒温槽の設置を含む）
医療機関の管理に任せている。
校正のとれた温度計での管理を依頼し、医療機関にない場合は校正のとれた温度計を貸し出している。
医療機関の管理方法にのっとって管理してもらうように依頼するケースが多いと考える
冷蔵、冷凍と同じ
温度管理、温度計の校正を依頼している。
基本的に医療機関の実施方法を確認し、問題あれば会社から実施方法を提案し、必要あれば依頼試験用の手順書等を作成する。
医療機関の管理に任せている
室内の空調状況の確認のみ
検体はほとんど当日回収なので温度管理は要求していない。温度管理よりも回収までの保管場所(アクセス管理や紛失予防)に重点を置く。また冷蔵・冷凍保存の検体も評価基準にかかわるものは厳密な管理を依頼するが、それ以外は多少ゆるい依頼のケースもある。
通常、室温検体の場合、即時検査会社への発送となるため、温度管理記録は求めていることが多い。
点検記録は確認する
必要に応じ最高／最低温度計を配布し、チェックを依頼している。
実態に合わせて対応している。
冷蔵、冷凍保存と同様
保証期間が来たら入れ替える

検体保管場所は空調管理しているため特に問題なし
特に夏や冬はエアコンなどで許容される室温に維持されるよう調整いただくことを依頼したうえで、医療機関の管理に任せている
医療機関の管理に任せる
医療機関任せ
極端に寒くなったり暑くなったりしないように、空調管理を依頼する。
必要に応じて試験ごとに規定する。
最高・最低・確認時の記録を残すようにしている
施設での保守点検の実施を依頼している。温度計メーカーによる校正までは要求していない。
医療機関の管理に任せる
2-3年に一度、温湿度計の校正を実施1箇月毎に温湿度記録を入れ替え、保管
医療機関の管理に任せる
現時点、検体管理については医療機関に任せている。

Q11-9

室温保存の検体について、困った事等がありますか。ある場合、その内容を教えてください。
頂いた回答のうち「特になし」等を除く記載ををそのまま掲載した。

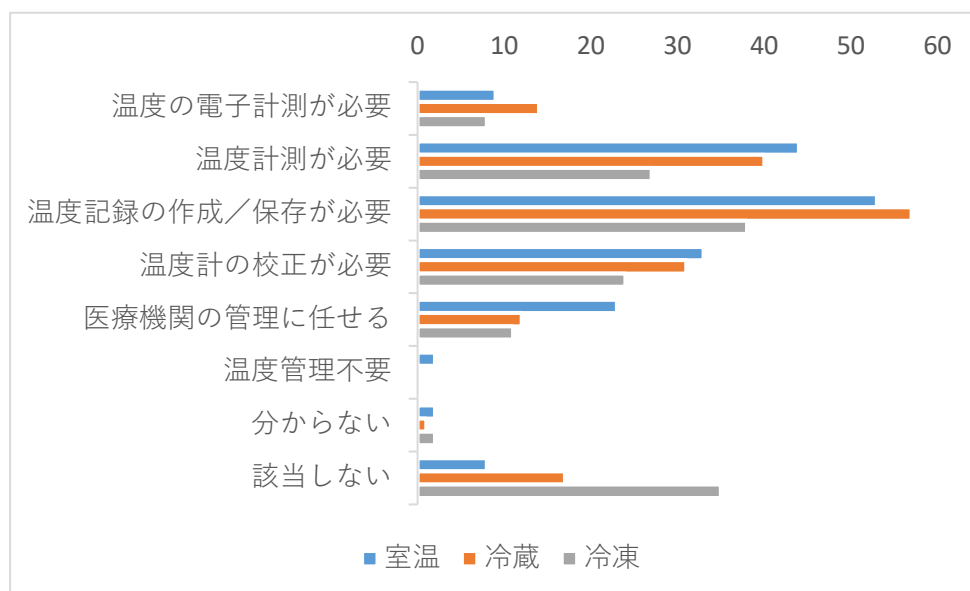
夏場、温度が上がりやすい場所には置かないようにお願いしたことはあります。
GW 等大型連休で職員がおらず、その間の温度記録がとれず、その間の保存状況の適切性が確認できない。
クリニックにおける夏場の職員帰宅後および休日の温度管理。30℃を超える場合は冷蔵庫で保管してもらうか、治験薬を保管できる冷蔵庫がない場合は購入しなければならない。冷蔵庫を置く場所がない場合は、鍵の掛る場所の確保を依頼しなければならない。
特に報告を受けたことはありません。Q11-8 で温度管理が必要な場合に、恒温槽の貸与を強く要望されることがあることが、困ったといえは困ったことになるかと思います。
室温であることの記録がない（空調が集中管理されているため）
事例があるわけではないが、真夏日・真冬日に空調の聞いていない場所に保管されると困ると思う。
最高/最低温度計による確認を、忘れることがある（クリニックで CRC 不在時等）。
場所の扱い
冷暖房の稼働により、思った以上に気温変動あり逸脱しそうになる
特にクリニックなどでは、温度計の提供を求めてくるケースがある点。
グローバル試験の治験薬について、ラベルが 15-30℃と記載されているため、室温(1-30℃)ではなく、15-30℃での管理を求められた事があります。
冷凍検体で集中測定に出検するはずであったが、冷蔵保管された為、測定結果の信頼性が保てず結果の取扱いについて協議することになった。（主要評価項目に影響する項目であった）

6-2 治験薬に関する設問

Q12-1

治験薬の保存場所の温度管理をどのように依頼していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

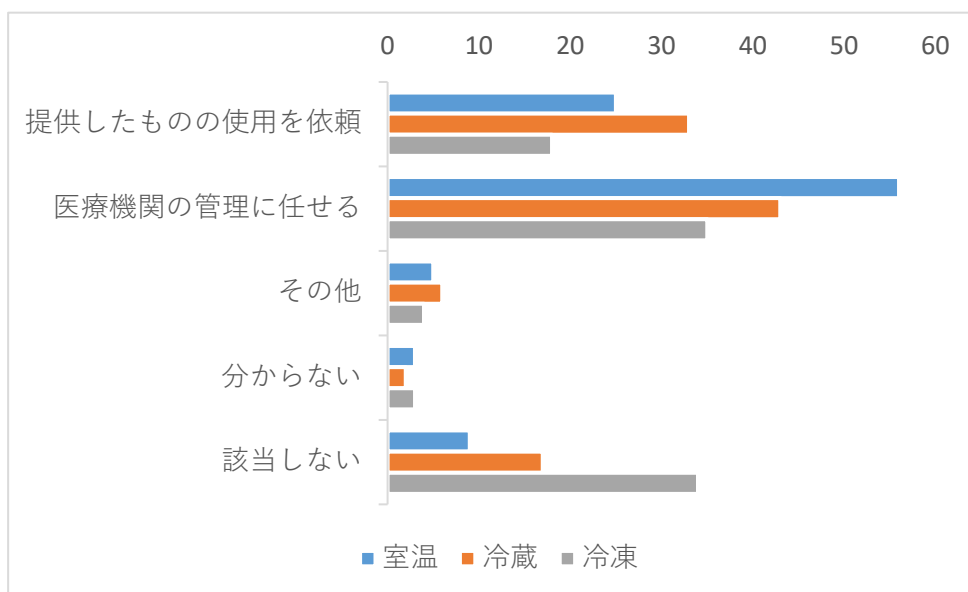
	室温	冷蔵	冷凍
温度の電子計測が必要	9	14	8
温度計測が必要	44	40	27
温度記録の作成／保存が必要	53	57	38
温度計の校正が必要	33	31	24
医療機関の管理に任せる	23	12	11
温度管理不要	2	0	0
分からない	2	1	2
該当しない	8	17	35
合計	174	172	145



Q12-2

治験薬の保存場所の温度管理に使用する温度計等は、治験依頼者より提供したものを使用するよう依頼していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

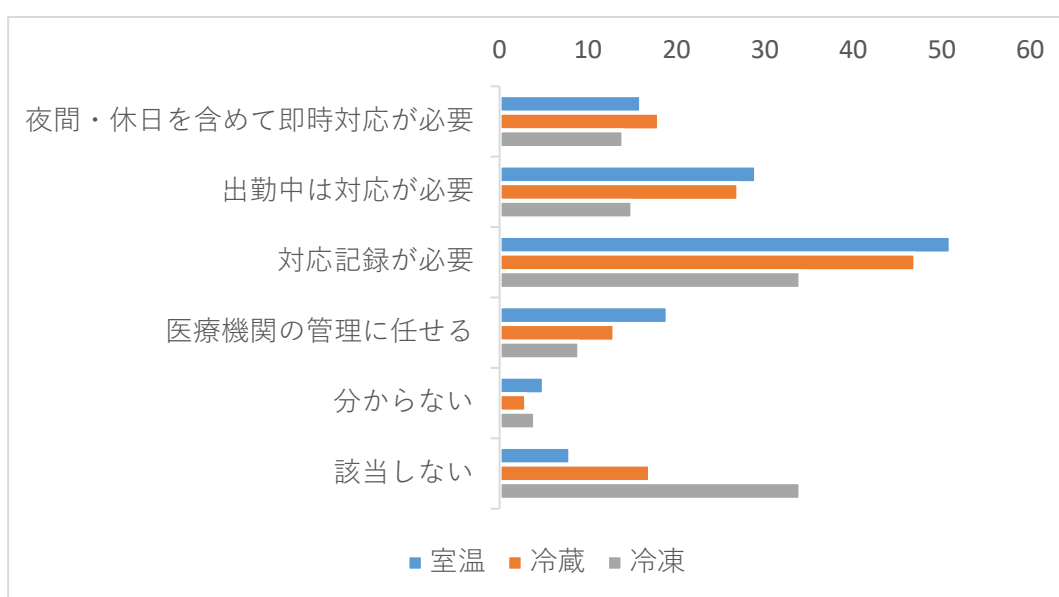
	室温	冷蔵	冷凍
提供したものの使用を依頼	25	33	18
医療機関の管理に任せる	56	43	35
その他	5	6	4
分からない	3	2	3
該当しない	9	17	34
合計	98	101	94



Q12-3

治験薬の保存場所の温度逸脱時にどのような対応を要求していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

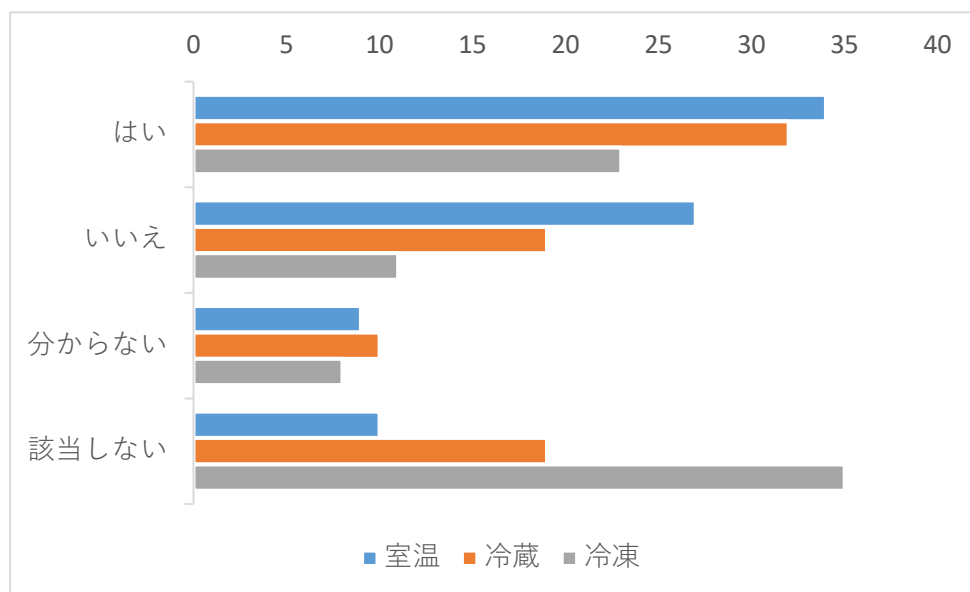
	室温	冷蔵	冷凍
夜間・休日を含めて即時対応が必要	16	18	14
出勤中は対応が必要	29	27	15
対応記録が必要	51	47	34
医療機関の管理に任せる	19	13	9
分からない	5	3	4
該当しない	8	17	34
合計	128	125	110



Q12-4

治験薬の保存場所に設置する温度計等について、校正検査を依頼していますか、該当するものを全て選択してください

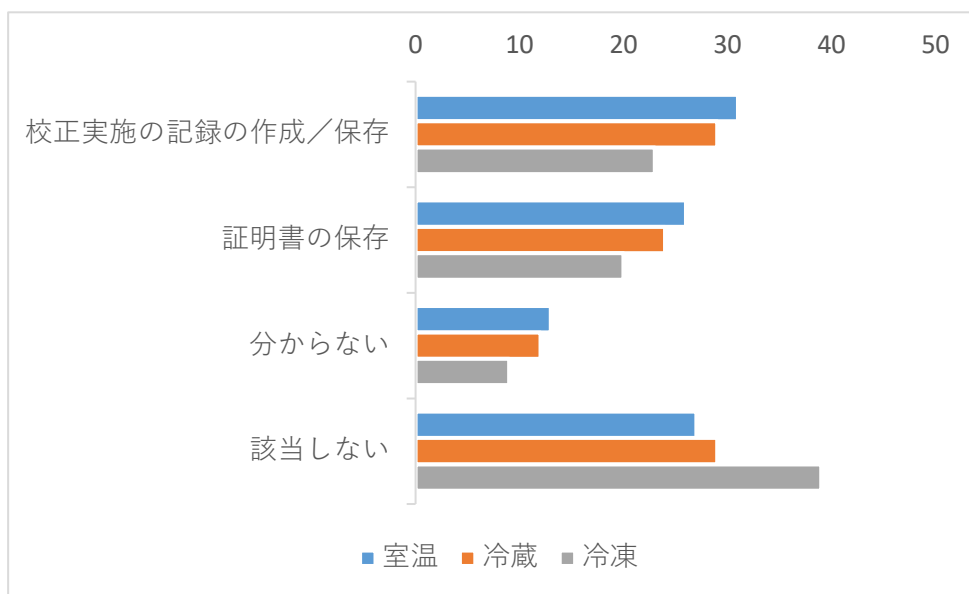
	室温	冷蔵	冷凍
はい	34	32	23
いいえ	27	19	11
分からない	9	10	8
該当しない	10	19	35
合計	80	80	77



Q12-5

治験薬について、医療機関の保存場所に設置する温度計等は校正に関する記録の保存を依頼していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

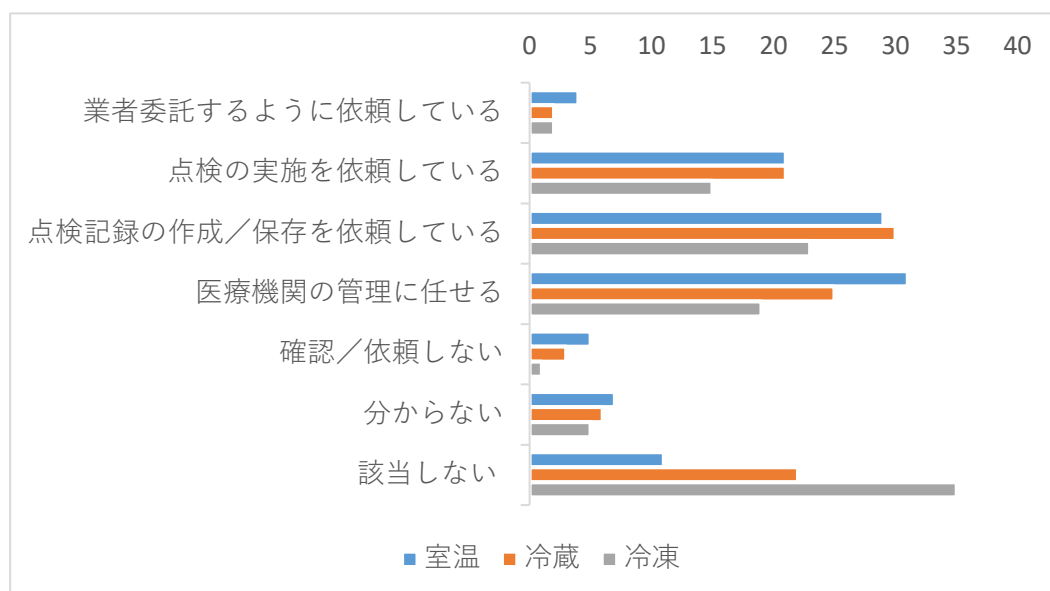
	室温	冷蔵	冷凍
校正実施の記録の作成／保存	31	29	23
証明書の保存	26	24	20
分からない	13	12	9
該当しない	27	29	39
合計	97	94	91



Q12-6

治験薬の保存場所または温度計等は点検を依頼していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

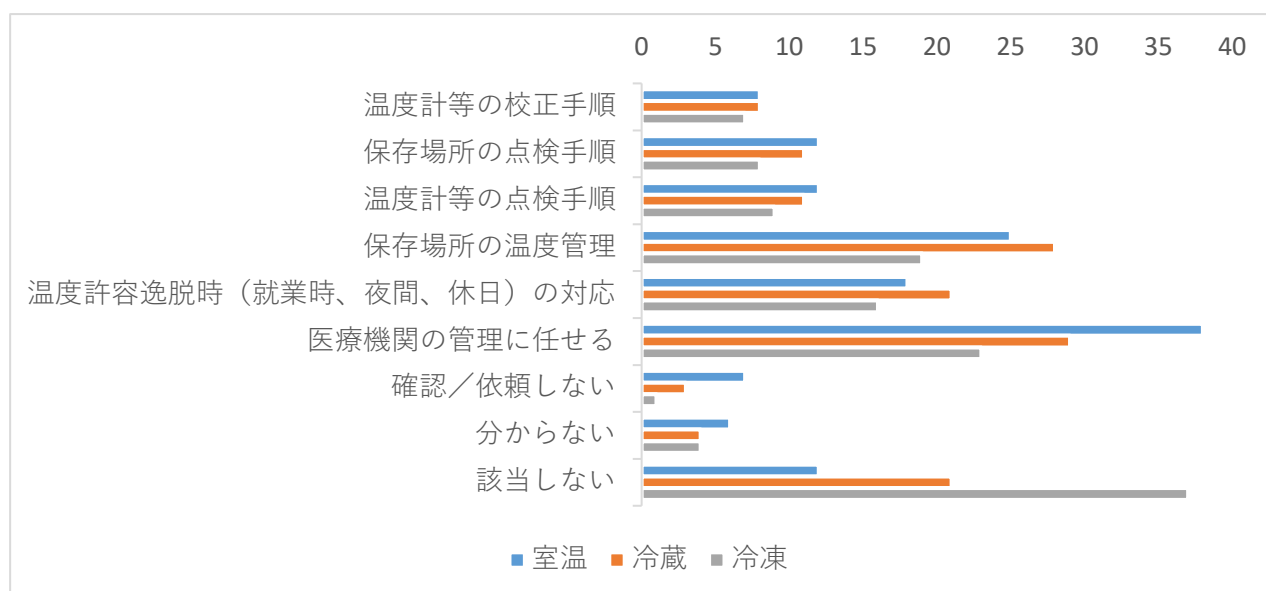
	室温	冷蔵	冷凍
業者委託するように依頼している	4	2	2
点検の実施を依頼している	21	21	15
点検記録の作成／保存を依頼している	29	30	23
医療機関の管理に任せる	31	25	19
確認／依頼しない	5	3	1
分からない	7	6	5
該当しない	11	22	35
合計	108	109	100



Q12-7

治験薬の温度管理について、各手順を定めることを要求していますか、該当するものを全て選択してください（複数選択可）

	室温	冷蔵	冷凍
温度計等の校正手順	8	8	7
保存場所の点検手順	12	11	8
温度計等の点検手順	12	11	9
保存場所の温度管理	25	28	19
温度許容逸脱時（就業時、夜間、休日）の対応	18	21	16
医療機関の管理に任せる	38	29	23
確認／依頼しない	7	3	1
分からない	6	4	4
該当しない	12	21	37
合計	138	136	124

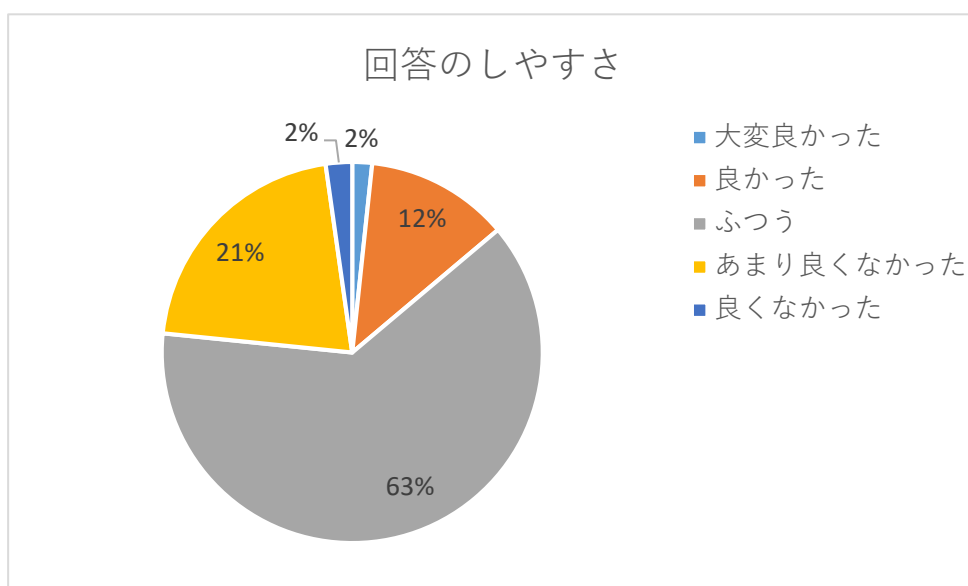


7 共通特別プロジェクト2へのご意見等

Q13-1

回答のしやすさ

大変良かった	12
良かった	87
ふつう	448
あまり良くなかった	151
良くなかった	16
合計	714



Q13-2

ご意見

頂いたご意見をそのまま掲載した。

検体の保存については、治験薬に比べ医療機関の管理に任せる部分が多いです。治験薬の温度確認の頻度等は依頼者の手順書で規定しています。治験薬の温度ロガーは基本的に提供しますが、医療機関のもので問題なければそちらを使用します。手順によって医療機関に求めるもの、医療機関の管理に任せるものがあるので本アンケートでは、その部分が見えにくいのではないかと考えます。

臨床検査の精度管理に対しては、これまで治験開始前（当該治験の実際の検体測定前）のものについてのみ焦点があてられてきたように思います。これは、「検査機関における精度管理等を保証する記録等」の要求に沿ったものではありませんが、実際に行われた精度管理についても事後検証を行い、特別プロジェクトにて発表していただけないかと思います。また、誤解されておられる方が少なくありませんが、臨床検査の精度管理は「検体採取直後」からはじまります。GCPの要求事項ではないかもしれませんが、そこが不適切であればいくら精度よく測定を行っても効果はないため、その辺りも検討対象に加えることをご検討ください。

解析結果のフィードバックを楽しみにしています。
Q13-1 を良くなったとした理由について補足させていただきます。温度管理手順については、検体や治験薬の特性によってその要求は変わるものですし、またそれらによって手順を医療機関の管理に任せる場合と、治験依頼者により治験薬管理手順書や治験実施計画書等により定めることになるかと思います。また、機器の貸与についても同様に、厳密な管理が必要な場合は温度管理に関する機器の貸与が必要なことがあります。そうではない場合は、原則医療機関でご用意いただくものかと思います。このような背景がありますので、こちらのアンケートの回答はなかなか難しく、また回答の正しさを保証することも困難です。加えて、質問のご意図がはかりかねるものもありました。
情報収集の意味で、登録をしているが、治験の実績がないため、すべて該当せずになってしまった。上記のケースを除外するような設問を最初に持ってくるなどの工夫があってもいいのではと思います。
日本 QA 研究会全体への要望となりますが、会員ではない他部署の方の御協力を得て、回答する場合もございます。本アンケートの場合は、「集計結果及び検討結果は、日本 QA 研究会ウェブページにて公開を予定しています。また、第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議にて発表するとともに、共通特別プロジェクト 2 の成果物として日本 QA 研究会の会員に公開いたします。」とされていますが、アンケート依頼時と同様に BCC メールにて、集計結果等を返送頂ければ、御協力頂いた会員ではない他部署の方への報告等含め、大変有難いです。
単に成果物を作ることを目的とせず、アンケートの質問内容についても精査してください。5W1H が大変わかりにくく回答自体が質問の意図を反映できなかったと思います。
回答欄が適切でない。施設選定の時点で温度記録、機器の較正、逸脱時の対応について確認し、それらが適切であると判断した施設を選定している。
目的が明確なので賛同しやすいです。今後のためになることは何でも協力したいと思います。
医療機関における治験薬や検体の管理体制には医療機関によりレベルの違いがある。このアンケートをふまえた画一的な法令上の規格が策定されると良いと考えます。
選択肢が分かりにくかった。また選択肢の設定が悪く、実情に即した選択ができない箇所があった。
オーバークオリティーと思われる依頼者からの要求等（原資料への過剰な記載、確認事項など）あれば、他施設の意見をまとめてほしい。
記載欄がないので「施設へ手順を定めることを要求するか」へのコメントを記載します。施設の手順に関係なく治験薬の管理（温度管理、保管場所の管理、緊急時の対応）については社内規定の手順があり、それを施設にも対応いただくよう依頼します。その意味での手順の要求ありと回答しました。施設固有の手順について確認しているわけではありません。
検体及び薬剤に関して、冷蔵・冷凍庫についている温度計で温度管理している場合、それぞれの冷蔵・冷凍庫のメンテナンスは実施しているが、温度計の校正をしているわけではないので、質問への回答に迷うところが多々ありました。
温度計は、依頼者様が校正を要求される場合は校正済みの温度計やロガーを搬入いただきますが、治験と関連ない業務で使用中の温度計については特に校正を求めています。

SMO がどの程度把握しているか、実際の医療機関や依頼者の回答との乖離を調査するアンケートですか？そうでなければ、「実態把握と温度管理に関する課題の明確化を目的とする」のであれば、直接医療機関と依頼者に確認すべき質問ではないでしょうか？
温度計について確認したいのか？施設の温度管理の現状を確認したいのか？わかりにくかった。誰が実施しているのか調査してほしかった。業務を実施していない病院も数多くあるため。質問の行間が狭く見づらかった。
本アンケートにおいて、質問の内容が重複しているようにとれる質問が複数あり、その違いに気付けませんでした。
なお「校正」についての質問部分として、温度計は「保証期間内のみ使用可能」としており、保証期間が切れそうな時に、保証期間内の新しい温度計と取り換えている。
「治験薬／検体を取り扱った」とは管理・保管まで担当していることなのか、管理担当者へ運ぶ・残数確認するなどの一般的な CRC としての取り扱いまでを示しているのか、記載がわかりにくかった。
P I 専門施設は依頼しなくても対応されているので、今回のアンケートは一般の病院について回答しました。
アンケートの対象とした試験は、依頼者から提供をうけている温度ロガーは校正記録も依頼者にて管理されております。関連する手順も依頼者にあると思いますが、施設側へ共有されておられません。
備考欄が無いのでここに記載します。Q11-4：Protocol に検体保存温度の記載がある場合は「はい」もある。Q11-5：校正が必要と規定した場合は「校正実施の記録作成保存」「校正証明書保存」、Q11-4「いいえ」の場合は「該当しない」Q12-4：温度計が Validate されていることを確認する意味で「はい」だが、校正検査の依頼を言及していないという意味では「いいえ」。
治験薬管理責任者の責務としては、管理、監督の責任があるかと存じますが、CRC や施設スタッフの詳細な業務範囲について、ご教示いただけましたら幸いです。たとえば、治験薬の服薬に関する初回指導は治験薬管理者。実施中での服薬忘れがあった等の再指導については看護師、CRC が指導してもよいのか、それとも治験責任医師または治験薬管理者の指示のもと補助的に説明をするものが実施手順として正しいとの認識でよろしいのでしょうか。
CRC の地位向上。依頼者より CRC は「業者」と呼ばれ言われたとおり実施するよう求められることが悔しかった。
本アンケート中の「医療機関の管理に任せる」にチェックした箇所については、治験依頼者として治験の特性に応じて確認すべき事項は、別途確認しています。
医療機関への温度計の手配は実施しておらず（モニターが実施）、医療機関の方とも直接お話しをしていないため、詳しい事はわからないのが現状でお力になれず申し訳ございません。グローバル試験において室温保存の治験薬を米国からの要望により 15-30℃での保管を求められているものがあり、他社ではどのような対応をされているのかが気になります。
「依頼者側が検査機関に要求するレベル」と「検査機関が必要と考えるレベル」の相違を検討していただきたい。また、可能であれば当局に調査結果を報告し、「当局が求めるレベル」を確認していただきたい。

Q14-1

回答日時（自動で収集しました）

最初の回答	2018/4/25 12:13 PM
最後の回答	2018/5/25 9:46 PM

Q14-2 所要時間（自動で収集しました）

最短の回答	0:00:23
最長の回答	2:34:13
平均値	0:11:19
中央値	0:07:57

8 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。

一般社団法人日本 QA 研究会
共通特別プロジェクト 2

2018 年 7 月作成

アンケート結果：「治験における各種検査に用いる検体および治験薬の温度管理」

一般社団法人日本 QA 研究会
〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28
三田国際ビル 6 階
TEL : 03-6435-2118 FAX : 03-6435-2119

本資料は一般社団法人日本 QA 研究会の成果物です。

私的使用又は引用等を除き、無断複製、無断転載することを禁じます。

