

testo Saveris 温湿度モニタリングシステムで 確かな管理と業務の効率化を実現

testo Saveris ユーザー事例

自治医科大学附属病院 とちぎ臨床試験推進部



自治医科大学附属病院 とちぎ臨床試験推進部

自治医科大学附属病院は、昭和49年の開院以来、高度の医療施設及び設備を整え、地域医療確保の先駆的な役割を担ってきました。平成9年の現GCP(Good Clinical Practices:医薬品の臨床試験の実施に関する基準)施行により、現在の「とちぎ臨床試験推進部」の前身である「治験推進室」が発足し、治験を含む臨床試験の実施をサポートしてきました。その後、平成19年に国の施策である「治験活性化5ヶ年計画」における全国30カ所の治験拠点医療機関の一つに採択されたのを機に、組織の機能を拡大して「とちぎ臨床試験推進部」が設置されました。

治験で使用する各種機器の精度管理に関しては、国際共同治験では以前からその対応を求められてきましたが、平成23年のGCP省令運用通知の改訂に伴い、近年、治験を依頼する全ての製薬企業(治験依頼者)から、校正証明書の提出を求められるようになりました。治験薬の温度管理についても例外ではなく、その管理状態と温度管理システムの精度を客観的に保証するデータを要求されるようになりました。これに伴い、臨床試験推進部では、これまでの温度管理システムから温度データの恒常的な保存機能と異常検知時のアラーム機能を有し、精度管理・校正によるデータ品質管理の可能なシステムに改めるための検討を開始しました。

導入のきっかけ

—GCPで必要な管理の確かさと効率化を求めて—

治験の現場では、日々多くの項目の記録・データ管理が必要とされます。これまでは、院内で所有している温度ロガーを治験用として運用できないかを交渉しましたが、治験依頼者から提示される条件をクリアすることができず、治験毎に当該治験依頼者から専用ロガーの提供を受け、個別に管理することが避けられない状況でした。そのため、一時は治験薬保管庫の中に約10個の温度ロガーが並び、それらを毎日目視確認して記録することが、管理者の日課となり、業務が大変煩雑化してきました。この提供された専用ロガー

の一つにtesto Saverisがありました。

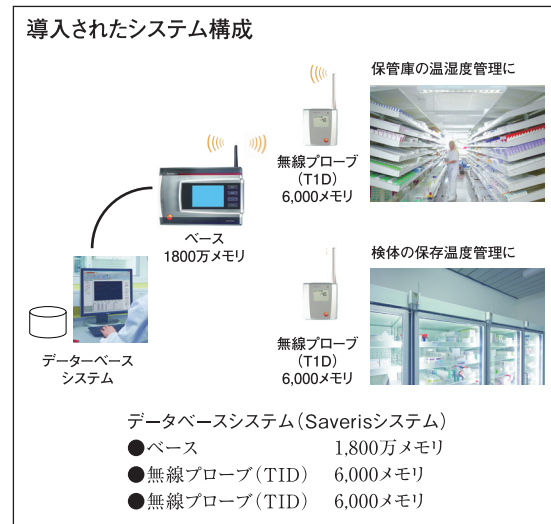
治験依頼者の求める様々な条件を網羅できる温度管理システムがあれば、治験毎に温度ロガーの提供を受けることなく治験薬を管理することができます。温度ロガーの台数を減らし、データ管理をスムーズに行うため、testo Saverisの導入の検討を始めました。

治験薬の温度管理に信頼性と効率化の向上を実現! testo Saverisの検討

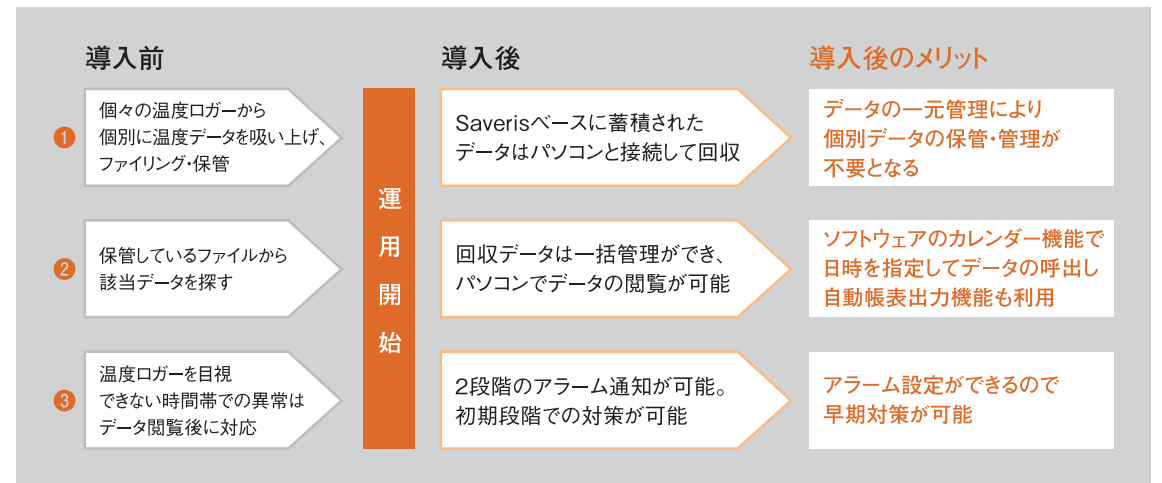
新たな温度管理機器の導入にあたり、testo Saverisの検討ポイントは以下の3点でした。

- ① 温度測定記録の信頼性
- ② 運用の効率性
- ③ 運用の信頼性

中でも「温度測定記録の信頼性」は、治験薬の保管温度記録という性質上、温度測定・記録の信頼性とデータ・セキュリティが一番のポイントになりました。



後付1



1.測定記録の信頼性

それまで使用していた温度ロガーは揮発性メモリだったので、電池が完全なくなると記録データが消失していました。そのため、温度を目視確認をする際に電池残量も常にチェックする必要がありました。

testo Saverisは不揮発性メモリを使用しているため、電池がなくなっても記録データがなくなるという心配はありません。さらに無線プローブ(子機)に記録データを保持するだけでなく、ベース(親機)にもデータをバックアップする記録方式なので、最もあつてはならないデータ欠損の心配もありません。

また、プローブの電池残量が少なくなるとアラームを発令することができるので、電池交換時期も分かり、電池切れによる記録の中断も最小限に抑えられます。

2.運用の効率性

大きくフローが変わったのが、データの回収と管理面です。それまでの、個々の温度ロガーより個別にデータ回収する作業から、ベースを介した一括回収に変わったことで、作業効率が上がりました。また、これまでは別別に温度記録ファイルを作成・保管していたため、特定の日時の記録が必要な場合に、それを探す手間がありました。testo Saverisでは全ての温度記録から日時を指定してパソコン上で閲覧できるため、万一逸脱等の問題が発生した際に、即座に超過時間や温度を確認することが可能です。

3.運用の信頼性

温度管理の重要な機能のひとつにアラーム機能があります。

testo Saverisには2段階のアラーム設定ができ、初期アラームが発信された段階で早期対応を取ることが可能。万一の場合でも事態を最小限にとどめることができます。

今後は、異常検知アラームの通知を各スタッフの携帯電話のメールに転送することも視野に入れています。

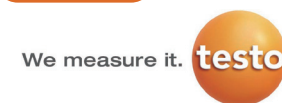
導入後:保管庫の温湿度管理に、 検体の保存温度管理に

温度管理システムの信頼性が向上したことにより、院内の温度記録(testo Saverisの記録)を治験薬の温度データとして採用する治験依頼者も増えました。治験毎に温度ロガーの提供を受ける必要がなくなったため、ロガーの数も減り、管理もしやすくなりました。今後は治験薬保管庫だけでなく、検体保管庫の温度管理にも利用できないか検討していく予定です。

治験薬管理者の山崎氏からは「メモリーが大容量でデータ欠損もなく安心。バッテリー寿命が3年で、交換時期もわかり便利になりました。治験依頼者へデータ提出する際も、帳票を用いて簡単に行える。ただし、設置条件によっては、プローブとベースの距離が一定以上離れると、無線でのデータ転送が難しくなるため、それを速やかに改良して欲しい。」との評価を得ています。

◆製品の詳細情報は、下記をご参照ください。
<http://www.testo.jp/>

お問合せ先



株式会社テストー

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜2-2-15 バレアナビル7F

Tel:045-476-2288 Fax:045-476-2277 URL:<http://www.testo.jp> e-mail:info@testo.co.jp

後付2