

# 治験薬温度管理およびデータ管理業務の無人化 ～データの記録・送信者からデータの受信者へ～

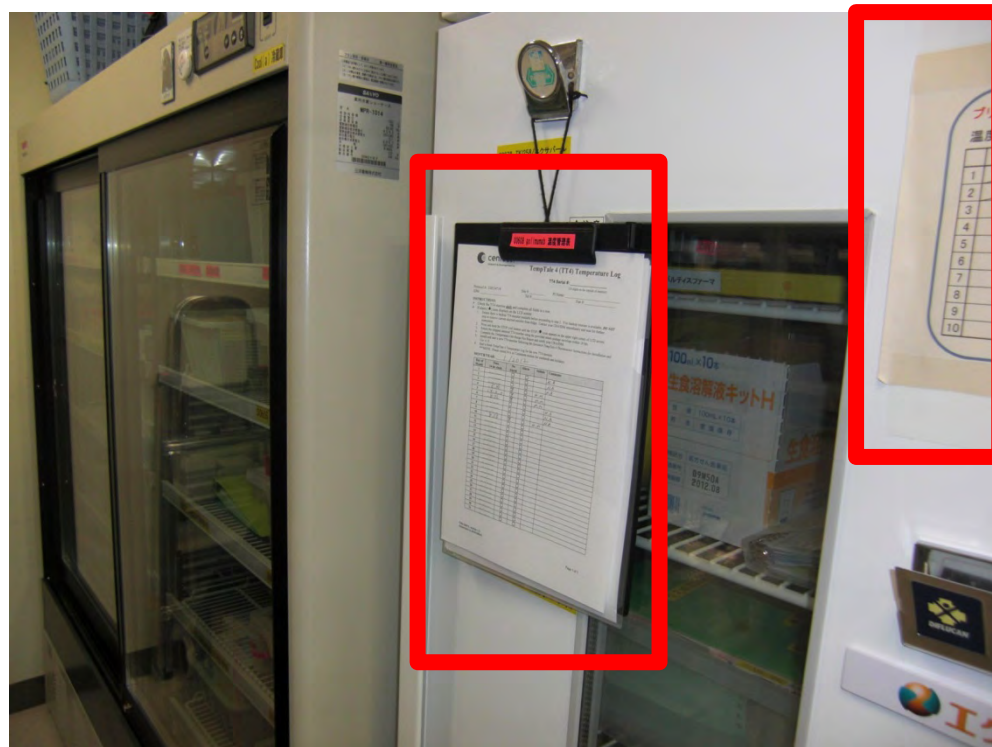
---

平成24年CRC12シンポジウム

沈 永新(Shen Yongxin / シン エイシン)  
データマネージャー・工学博士(広島大学)  
広島大学病院・臨床研究部

# ● グローバル治験の温度記録 **これをやめましょう**

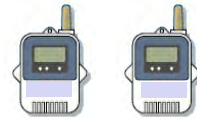
- ✓ 治験薬の温度記録は、毎日・目視確認・手書き記録？
- ✓ 温度確認の失念・誤確認・誤記を回避する作業はストレス！
- ✓ 任意の時点での温度記録が目的ではなく、24時間・治験薬を適切な温度で保管したことの保証が目的のはず！



# ● 治験薬の温度記録 これもやめましょう

## 温度データを手動で吸い上げ

治験毎不定期  
(CRAのリクエストより)



治験薬保管庫・冷蔵庫  
の電子温度計



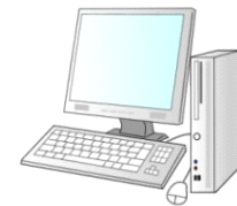
CRC

データ吸い上げ機器  
(手動)

温度データ、加工  
作業・まとめ送信



CRC



CRA

# ● 田舎道で見かける風景（外国で見かけない）



<http://blogs.yahoo.co.jp/kazu7046/folder/1448956.html?m=lc&p...>



<http://clubnature.naturum.ne.jp/d2008-07.html>



<http://tabitoba.blog58.fc2.com/blog-entry-279.html>

売り切れないよね。  
コーラは冷えてる  
し、ココアは温か  
い！

# ● ジュースの補充・温度管理は？

## 自動販売機のあゆみ

●1998年から機械・無線による自販機管理が進み、温度・在庫数・釣り銭・故障等の自販機情報を得ることができるようになったらしい。

売り上げ・温度をPHSデータ通信



1. 欠品・温度異常も把握
2. 停電時の対応



納品・温度管理



グローバル  
の要求項目と一致

品質・販売管理



# ● 駐車場・掃除ロボ...仕組みを参考にしよう!

## 満空情報がリアルタイム確認

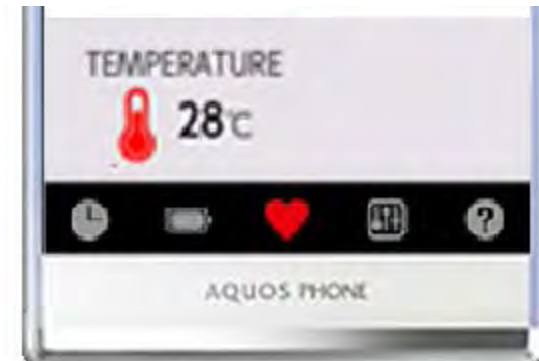


スマホで自宅の温度確認



SHARP

COCOROBO



# ● 治験薬の温度管理の自動化しましょう

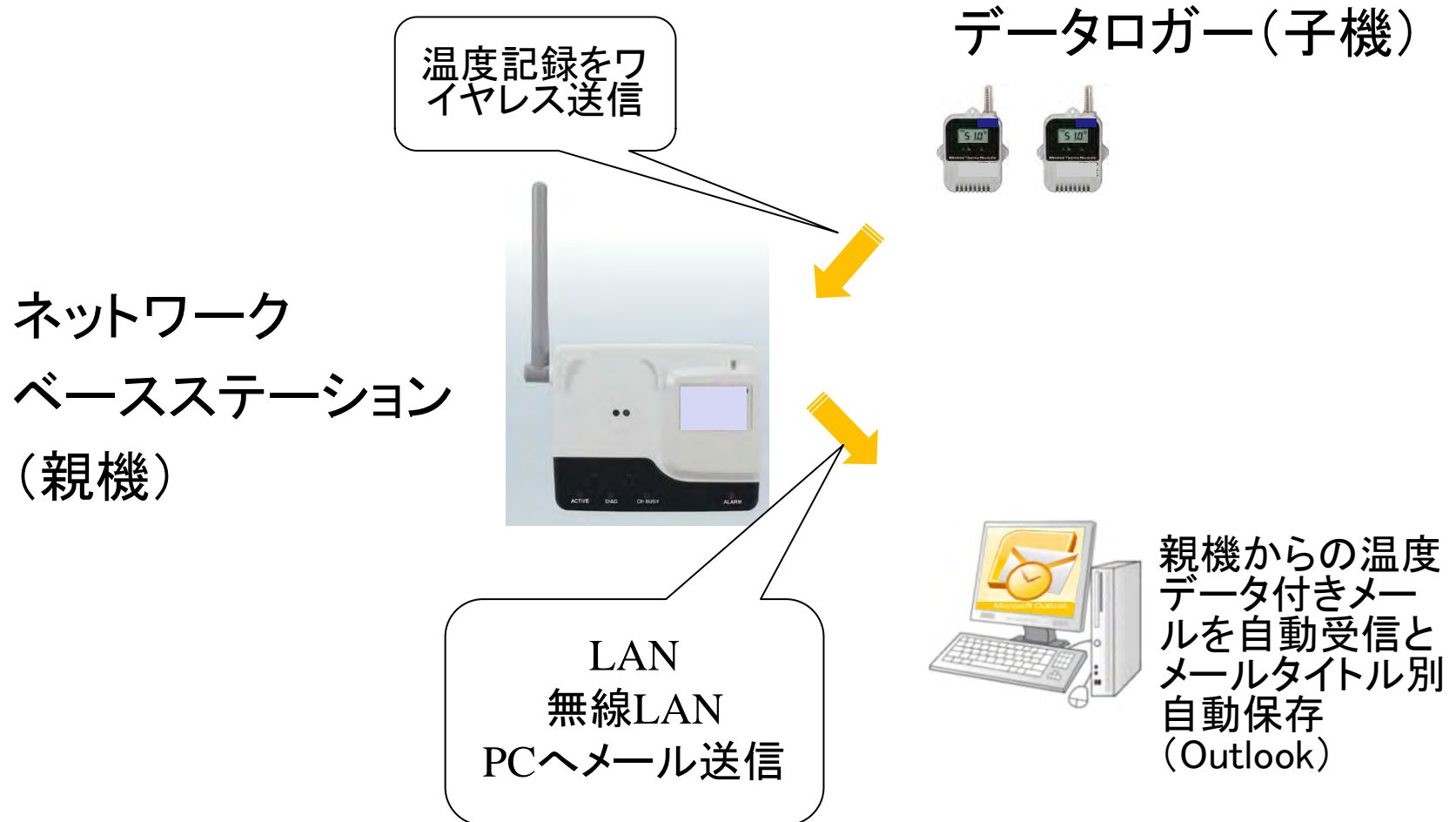


➡ 温度モニタリング (CRC・CRA)

➡ 警報メールを携帯電話にも送信  
(治験薬温度管理者)

➡ 温度データを自動保管

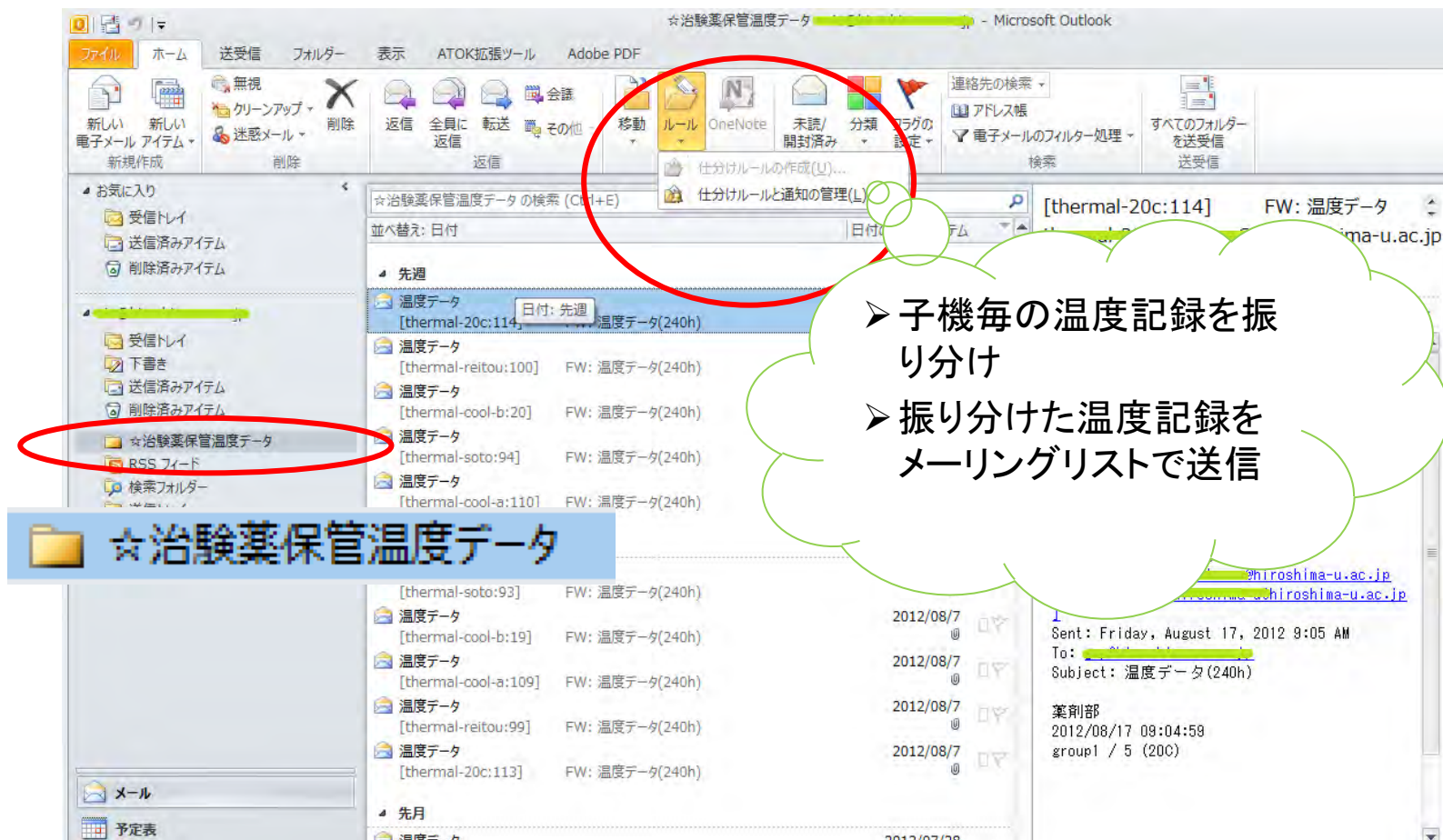
# ● 治験薬の温度記録の自動化







# 温度記録の自動集積



☆治験薬保管温度データの検索 (Ctrl+E)

並べ替え: 日付

先週

件名	送信日時	宛先
温度データ [thermal-20c:114]	日付: 先週	温度データ(240h)
温度データ [thermal-reitou:100]	FW: 温度データ(240h)	
温度データ [thermal-cool-b:20]	FW: 温度データ(240h)	
温度データ [thermal-soto:94]	FW: 温度データ(240h)	
温度データ [thermal-cool-a:110]	FW: 温度データ(240h)	
温度データ [thermal-soto:93]	FW: 温度データ(240h)	2012/08/7
温度データ [thermal-cool-b:19]	FW: 温度データ(240h)	2012/08/7
温度データ [thermal-cool-a:109]	FW: 温度データ(240h)	2012/08/7
温度データ [thermal-reitou:99]	FW: 温度データ(240h)	2012/08/7
温度データ [thermal-20c:113]	FW: 温度データ(240h)	2012/08/7

先月

2012/07/28

2012/08/7  
@  
@  
@  
@  
@

Sent: Friday, August 17, 2012 9:05 AM  
To: [redacted]  
Subject: 温度データ (240h)

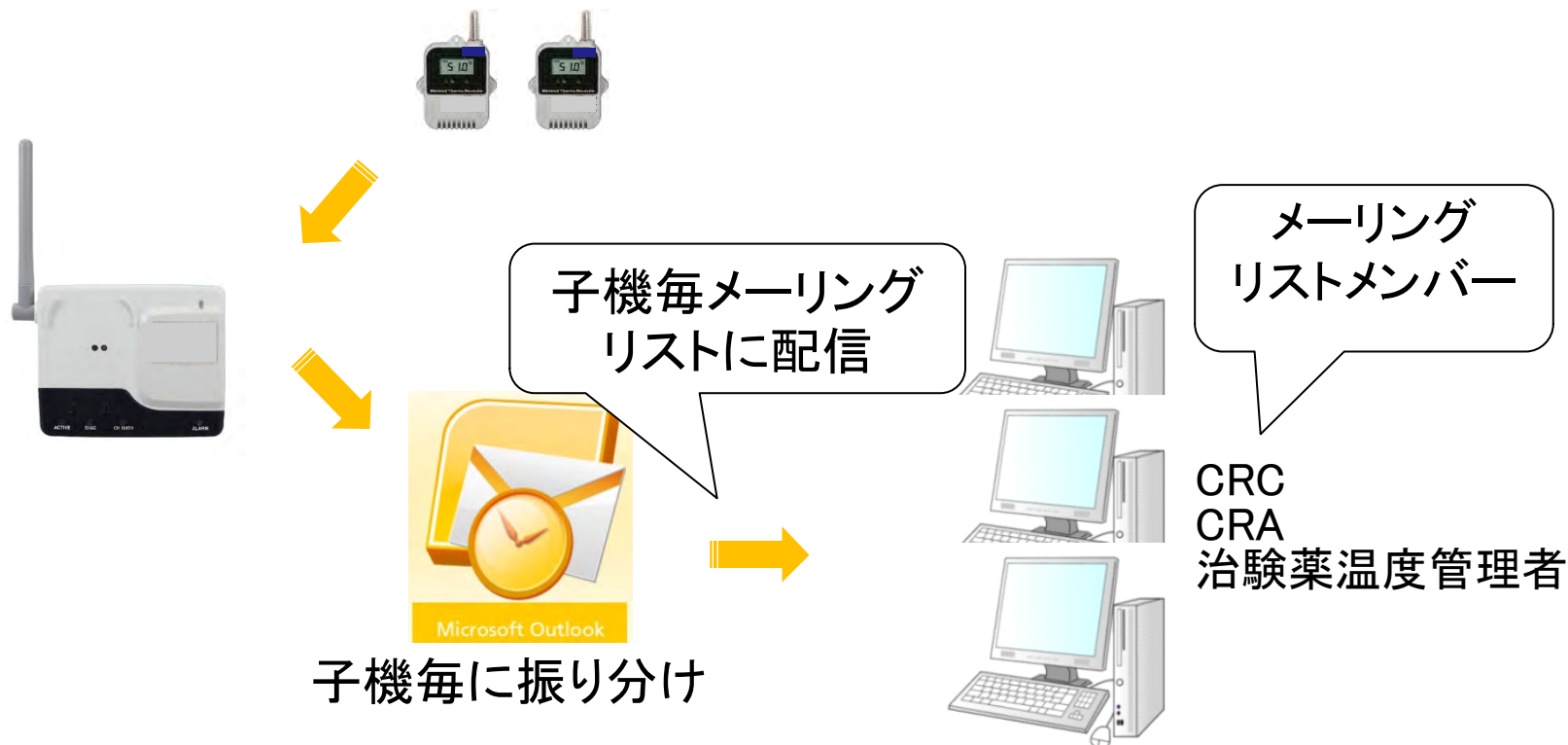
薬剤部  
2012/08/17 09:04:59  
group1 / 5 (20c)

➤ 子機毎の温度記録を振り分け  
➤ 振り分けた温度記録をメーリングリストで送信

Outlookに温度記録専用のフォルダでらくらく管理

# ○ 治験薬の温度記録の共有

Outlookを利用して、温度データを配信・共有を実現



# ●機器購入費用の概算→人件費の切り詰め可

親機



(4~5万)

子機



(1.5万~+校正料金)

人件費(取り付け・設定費用)

(1.6万~)

その他



校正証明



外部温度センサ



外部電源

...

注意: インターネット環境が必要です。

# ●当院の温度計の精度管理

校正証明を取得した温度計を購入しないと二度手間！  
校正証明書をWEB上公開すると問い合わせ激減！

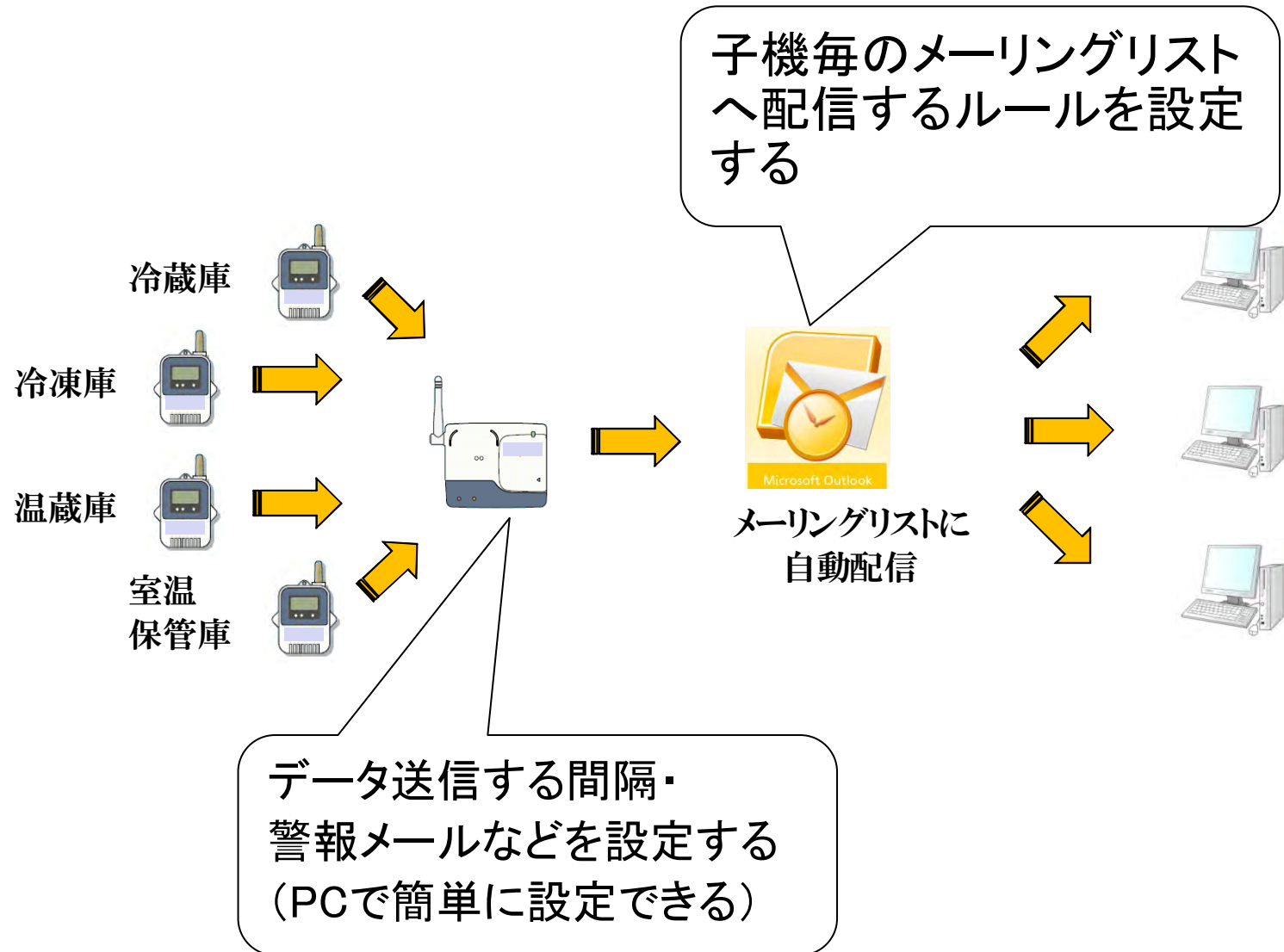


広島大学病院 Hiroshima University Hospital 臨床研究部 広島大学 広島大学病院 ひろしま治験ネット サイトマップ  
 Home 患者さんへのご案内 治験依頼の方へのご案内 臨床研究のご案内 臨床研究部とは  
 Menu 臨床研究部TOP > 治験依頼の方へのご案内 > 精度管理関係  
 精度管理関係  
 精度管理に関する資料  
 測定機器の精度管理リスト

番号	精度管理対象	書類	日時
1.	血圧計(テルモH65) ～基準圧力計による自主的な精度管理		2012.5.17
2.	テルモ体温計		2012.2.29
3.	体重計		2012年度
4.	サーモレコーダー-Deep freezer		2012.1.12
5.	サーモレコーダー-cool-a		
6.	サーモレコーダー-cool-b		
7.	サーモレコーダー-20c		
8.	サーモレコーダー-室温		
9.	サーモレコーダー		
10.	サーモレコーダー		
11.	サーモレコーダー		

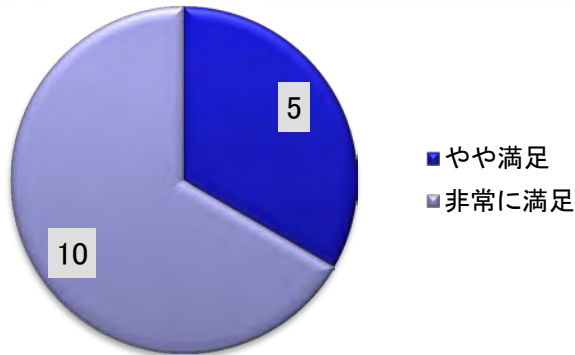
費用：基本料金（3万）＋校正料金（4千円）/点  
\* 校正必要点数（T社）

# ●温度データの流れ

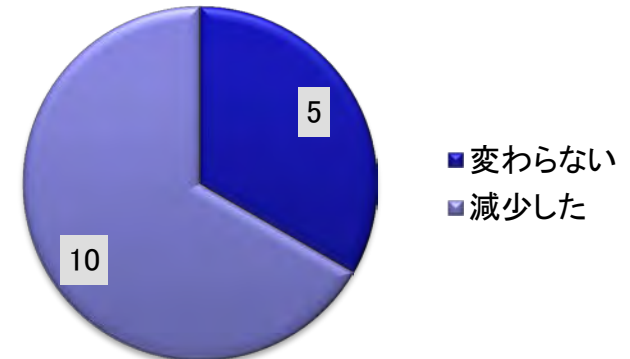


# ● 治験薬保管温度メールはCRAに役立つか

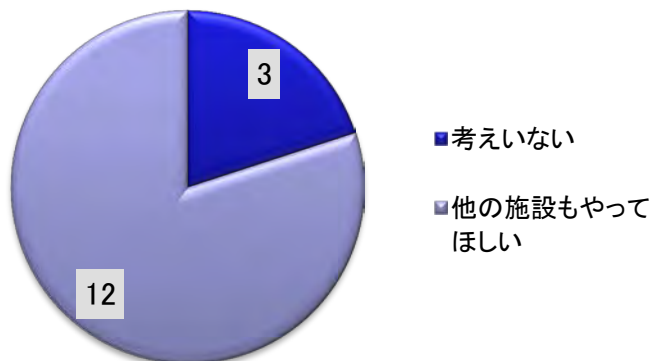
当院における治験薬保管温度モニタリングデータメールは満足できましたか



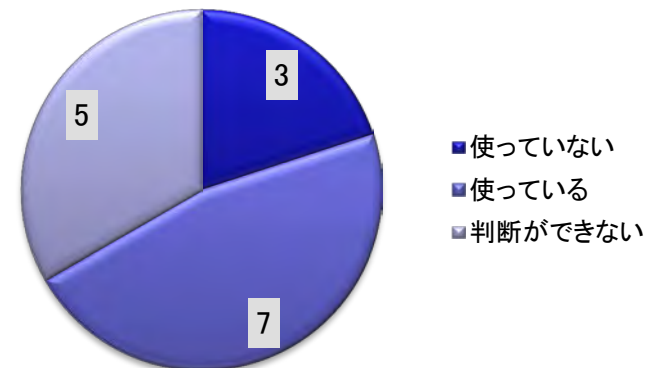
メールにより治験薬保管温度関連の業務量は減少していますか



他の医療機関でもメールによる温度データの提供を希望しますか



原資料として取り扱っていますか



## ●まとめ

---

---

1. 治験薬温度記録および記録管理の無人化は低価格・簡単に導入できる
2. CRCは、毎日の温度記録をweb上で確認
3. 治験薬温度管理に関するCRAのメールが激減
4. 治験薬温度記録をCRAにメール送信する作業が激減
5. 温度記録の自動配信はCRC・治験依頼者・CRAの業務改善にも影響したと思われた。
6. 温度管理のIT化による治験業務プロセスの効率化はGCP対応に有用であると思われる。



---

---

**みんなの力で  
温度管理業務を簡潔化しましょう**

**ご静聴ありがとうございました。**