

特定臨床研究における検体輸送会社の手順不遵守について

令和5年9月26日
国立大学法人浜松医科大学長

この度、浜松医科大学で実施している特定臨床研究において、検体輸送会社の手順不遵守がありましたので下表のとおりご報告いたします。

jRCT 番号	jRCTs071200040
研究名	日本においてアパルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌（mCSPC）患者の血中循環腫瘍 DNA（ctDNA）を探索する第4相試験
不適合内容	<p>検体輸送時の温度逸脱</p> <p>【経緯】 株式会社理研ジェネシスが検体輸送を委託している検体輸送会社の資材準備担当およびチェック担当が、浜松医科大学医学部附属病院から検体を回収する際、本来であれば検体輸送ボックス内が冷蔵の温度帯を保持できるよう冷蔵環境の輸送を手配すべきところ、検体輸送ボックスの手配指示書に記載されていた指示事項を見落とし温度管理がされない環境の輸送を手配してしまった。</p> <p>検体を受け取った理研ジェネシスの検体受取担当が、検体輸送ボックス内が冷蔵の温度帯を保持されていないことを発見したことで検体輸送時の温度逸脱が判明した。</p> <p>【被験者への影響】 本事象に伴う研究対象者への影響はない。</p>
対処法及び結果	検体の品質評価を行い、顕著な異常は見られなかった。
再発防止策	<p>本事象は、浜松医科大学医学部附属病院による不適合ではなく、検体輸送会社の手順不遵守のため検体輸送会社での再発防止策となる。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 検体輸送ボックスの手配マニュアルの作成及び資材準備担当及びチェック担当への教育の実施・ 検体輸送ボックスの手配指示書に冷蔵環境の輸送で手配する表記を明確化し、検体輸送ボックスの外装に冷蔵温度帯を示すステッカーを貼付・ 検体回収担当及び検体輸送担当へ冷蔵温度帯での輸送であることを指示・ 検体輸送ボックス内に温度の目視確認ができるようにサーモテープを貼付し、検体回収前に温度確認を行う運用に変更

2023 年 09 月 25 日

国立大学法人浜松医科大学
学長 殿

株式会社理研ジェネシス
代表取締役社長 岩壁 賢治

CUARTET 試験における検体輸送温度逸脱に関するご報告

謹啓 貴学ますますご盛栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、日本においてアパルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌 (mCSPC) 患者の血中循環腫瘍 DNA (ctDNA) を探索する第 4 相試験において、貴学から弊社への検体輸送時の温度逸脱がございましたのでご報告申し上げます。

貴学関係者の皆様に適切にご対応を頂いたにも関わらず、輸送時の手順不遵守により、貴学に重大な不適合として公表いただくこととなり、深くお詫び申し上げます。

本試験の検体輸送業務の管理監督を行う者として、本事象発生の原因および再発防止策について、下記の通りご報告させていただきます。

謹白

記

【不適合の内容】

検体輸送時の温度逸脱

【経緯】

2022 年 7 月 15 日 (金)

当該試験の血液検体を貴学より回収するため、弊社が検体輸送を委託している業者 A の資材準備担当が検体輸送ボックスを手配した。その際、本来であれば検体輸送ボックス内が冷蔵の温度帯を保持できるよう冷蔵環境の輸送を手配すべきところ、誤って温度管理がされない環境の輸送を手配してしまった。

2022 年 7 月 19 日 (火)

業者 A 委託先の検体回収担当が、業者 A によって手配された検体輸送ボックスを用いて貴学より検体を回収し、検体が梱包された検体輸送ボックスを貴学最寄りの空港から弊社最寄りの空港に発送した。その際、当該検体回収担当は業者 A から本件業務が冷蔵検体の輸送であることの指示を受けていなかったため、検体輸送ボックス内が冷蔵状態でなかったことについて業者 A に報告しなかった。

輸送物：全血検体 2 本および検査依頼書

2022年7月20日（水）

業者 A の配達担当が空港から検体輸送ボックスを引き取り、弊社に配達を行った。弊社に検体が到着した際、弊社の検体受取担当が、検体輸送ボックス内が冷蔵の温度帯を保持されていないことを発見し、検体輸送ボックス手配時の誤りが判明した。

【発生原因】

原因①

検体輸送ボックスの手配指示書に、検体輸送ボックスを冷蔵環境の輸送で手配する旨の指示が記載されていたが、確認しにくい場所に記載されており、業者 A の資材準備担当およびチェック担当がこの指示を見落とした結果、温度管理がされない環境の輸送で手配してしまった。

原因②

業者 A は、委託先の検体回収担当に対し、本案件の輸送温度帯が冷蔵であることを指示していなかったことにより、検体回収担当が検体輸送ボックスの中が冷えていないことを問題として認識できず、冷蔵の温度帯を保持できない検体輸送ボックスにて検体を輸送した。

【再発防止策】 ※業者 A による対応

再発防止策①

- 検体輸送ボックスの手配マニュアルを作成し、資材準備担当およびチェック担当に対して教育を実施した(2022年9月1日完了済み)。
- 検体輸送ボックスの手配指示書に、当該検体輸送ボックスは冷蔵環境の輸送で手配する表記を明確化し、資材準備担当の手配ミスとチェック担当の確認漏れを防止した。また、注意を促すために検体輸送ボックスの外装に冷蔵温度帯を示すステッカーを貼付した(2022年8月22日より運用開始済み)。

再発防止策②

- 当該検体輸送ボックスの輸送は冷蔵温度帯での輸送であることを、検体回収担当および配達担当それぞれに指示した(2022年8月22日より運用開始済み)。
- 検体集荷時の検体輸送ボックス内の温度に問題がないことを確認するため、検体輸送ボックス内に温度が目視確認できるサーモテープを貼り、検体回収担当が検体を集荷する前に、サーモテープの温度が2℃～10℃の間であること確認し、検体集荷完了時に報告する運用に変更した(2022年9月1日完了済み)。

弊社では、昨年9月の時点で上記の再発防止策が既に実施されていることを確認しております。今後も引き続き確実に履行されるよう努めて参りますので、引き続きご指導ご鞭撻の程、何卒宜しくお願い申し上げます。

以 上

本件のお問合せ先

株式会社理研ジェネシス

CUARTET 試験（弊社試験番号：CR001）問合せ窓口

RGK-tr@rikengenesi.jp