

## HIV/エイズワクチンの安全性を確保する IPS 研究室のモニタリング

ブラジルのCaxias do Sul 大学で研究薬剤師を務める Leonardo Motta 博士は、その年の冬、米国で開催されていた学会の出席中にメールによるアラーム通知を受け取りました。アラームはブラジルのリオグランデスル州にある 博士の研究室から通知されていました。HIV/エイズ治療薬やワクチンを保管している冷蔵庫の温度が、保管閾値を超えて上昇していました。Motta 氏はすぐに研究室の技術者に連絡を取り、事象が発生していると特定された冷蔵庫をチェックするように伝えました。連絡を受けた技術者は直ちに対応し、そこで何が起きていたのかを突き止めることができました。建物の HVAC システムのユニットが凍結していたのです。このアラームのおかげで、管理を担当する技術者が迅速に対処できたため、保管されていた医薬品やワクチンの損失を防ぐことができました。冷蔵庫の中の医薬品やワクチンは高価値であるだけでなく、Caxias do Sul 大学 (UCS) の Instituto de Pesquisas em Saúde (IPS) で治療を受けている患者さんにとっても重要なものでした。

### 継続性、柔軟性、そして使いやすさ

医薬品製造における医薬品、ワクチン、有効成分は温度に敏感で、その化学的性質はさまざまな条件、特に温度と湿度で変化します。規制によって定められた条件以外で保管された医薬品やワクチンは廃棄する必要があります。このようなことが起こらないようにするため、IPS では過去 10 年間、医薬品とワクチンを ヴァイスアラ viewLinc モニタリングシステムを採用して管理してきました。

Motta 氏は次のように述べています。「私達はviewLinc システムを2009年10月に導入しました。最初にシステムを超低温冷凍庫と極低温冷凍庫に導入しました。冷凍庫にロガーを設置した後、薬局にさらにデータロガーを追加して設置しました。その後、冷蔵庫にもシステムを拡大し、周囲の温度や湿度をモニタリングしています。」

IPS で特に有効だった viewLinc モニタリングシステムの機能の1つに、ソフトウェアのダッシュボードがあります。ダッシュボードを使用すると、viewLinc がモニタリングする全ての施設内の環境の概要をグラフィックで表示できます。ユーザーは画像ファイル (写真または施設の

概要図) をアップロードし、画像上の場所にセンサを追加して、モニタリング領域を視覚的に表示します。ダッシュボードインターフェースには、色 (緑、黄、赤) で状態を表示する機能や、モニタリング対象の場所をクリックして、該当のデータロガーから履歴データやトレンドを取得する機能などがあります。

viewLinc のセキュリティが保護された履歴データを使用して、研究室の管理担



Instituto de Pesquisas em Saúde のメインエントランス。

当者はトレンドライングラフを生成し、超低温冷凍庫の温度上昇が遅いことを把握しました。技術者らは、これらのデータを経時的に分析し、冷凍庫のコンプレッサーが故障している可能性があることを予測しました。技術者らは、より安定していた別の超低温冷凍庫にいち早く検体を移しました。その事象が起きて1週間経たないうちに、何らかの障害が起きている傾向を示していた冷凍庫は故障し、運用できなくなっていました。



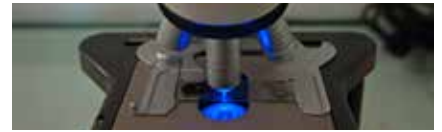
viewLinc のソフトウェアインターフェースは、カスタマイズ可能なダッシュボードを表示できます。

「viewLinc を選んだ一番の理由は、リモートアラーム通知があることと、温度計測範囲が広いことでした。3 台の超低温冷凍庫 (-70°C) と 1 台の極低温冷凍庫 (-150°C) の温度をモニタリングする必要があったためです。システム設置後は、その他の多くの役立つ機能も活用してきました。グラフや履歴データに加えて、viewLincには、一定のペースで温度が変化した場合に（たとえば毎分 2°C の変化）アラートを受信できる変化率(ROC)を設定可能な機能があります。また、viewLincの自動レポートは、設定したスケジュールに従って配信されます。各用途のニーズに応じてモニタリングを最適化できるように viewLinc の機能を構成しました。」

Leonardo Motta 博士  
Caxias do Sul 大学



保有する冷凍庫の1つには、信頼性の高いモニタリングが不可欠でした。



## 自動化と規制準拠

viewLinc モニタリングシステムを設置する前は、校正済みの温度湿度計を使用して研究室の温度をモニタリングしていました。研究室の技術者は毎日温度チェックを行い、データを手動で記録していました。「この方法での管理は、不十分でした。」と、Motta氏は述べています。

「1つ目の理由は、この方法だと、週末や休日にその日のデータチェックや記録を行うことができなかった点です。次の出勤日にモニタリング機器をチェックして初めて、温度のずれに気づくことになります。

「2つ目の理由は、温度湿度計 (-50°C~+70°C) の計測範囲では、最低で -70°C になる冷凍庫の温度をモニタリングできなかった点です。また、管理状態が閾値を逸脱した場合にリモートで通知を送信できるシステムも必要でした。」

IPS にとってのもう 1 つのメリットは、viewLinc の GxP 準拠のレポート機能です。「臨床研究の中でも重要なのは検体の保管であり、これは長期間に及ぶことがあります。」と、Motta氏は述べています。「当研究室では常に、研究スポンサーに対して適切に検体が保管されていることを説明する責任があります。viewLinc システムは当研究室の研究資産を守るだけでなく、査察や検査の際にも非常に有効であることが実証されています。」と、Motta氏は述べています。

ブラジルでは、ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA) が適正製造規範を公表し、医薬品の製造と保管に関するガイダンスを提供しています。ANVISA は、研究室、倉庫、製造・加工施設を定期的に査察しています。



viewLinc ポップアップアラームウィンドウで極低温冷凍庫の状態をチェックする Motta 氏。



ヴァイサラを訪問中の IPS 研究チーム。左から順に、Leonardo Motta 博士、Machline Paim Paganella 博士、研究室の技術者の Aline de Gregori Adami 氏、ヴァイサラセールスマネージャーの Fernanda Cunha。

## 地域のサポート、使いやすいインターフェース

viewLinc モニタリングシステムは、販売開始から改良を続け、常に最新の技術を反映してきました。viewLinc ソフトウェアインターフェースでは、ユーザーがタスクを実行できるよう画面上にプロンプトが表示されるため、システムを簡単に習得できるようになっています。組み込みヘルプにより、エンドユーザーはシステムのインストール、構成、および保守を行うことができます。さらに、IPS は、viewLinc の IQOQ 文書を使用してモニタリングシステムを検証することで、FDA および ANVISA に確実に準拠できるようしました。IPS のデータロガーは、ヴァイサラのサンパウロサービスセンターで校正済みです。

viewLinc システムの使いやすさ、柔軟性、信頼性は、IPS の最も重要な使命である「知識の創造と優れた医療技術の追求を通じて、トランスレーショナル医療の分野で臨床研究を進展させ、サービスを提供し、社会の福祉に貢献する」とい

うミッションの実現に不可欠です。IPS は、大学、政府機関、民間機関、国内外の資金提供機関とのさまざまなパートナーシップを通じて研究を行っています。2002 年以降、IPS は 50 件を超える臨床研究プロジェクトを実施し、その患者数は 100,000 人を超えています。



「当研究室の目標は、患者が新しい最適治療計画、医薬品、診断法をいち早く利用できるようにすることです。当研究室は Caxias do Sul 大学の健康プログラムの一部として包括されています。HIV および関連する病態の診断、予防、治療に関する研究を通じて、地域社会の人命を救う業務に貢献しています。当研究室の研究が発展するたびに、viewLinc は私たちのニーズを満たしてきました。私たちはヴァイサラが提供する viewLinc システムとサービスに非常に満足しています。」

Leonardo Motta 博士  
Caxias do Sul 大学

# VAISALA

[www.vaisala.com](http://www.vaisala.com)

詳細は以下よりお問い合わせください。  
[www.vaisala.com/ja/contactus](http://www.vaisala.com/ja/contactus)

Ref. B211872JA-A ©Vaisala 2020

本文書は著作権保護の対象となっており、すべての著作権はヴァイサラと関連会社によって保有されています。無断複写・転載を禁じます。本文書に掲載されているすべてのロゴおよび製品名は、ヴァイサラまたは関連会社の商標です。私的使用その他法律によって明示的に認められる範囲を超えて、これらの情報を使用（複製、送信、頒布、保管等を含む）をすることは、事前に当社の文書による許諾がない限り、禁止します。技術的仕様を含め、すべての仕様は予告なく変更されることがあります。