

項目	変更前	変更後
表題	治験薬の温度管理に関する手順書	治験における温度管理に関する手順書
1. 目的(1)	治験使用薬(以下、治験薬。)の温度管理及び記録が、	治験使用薬(以下、治験薬。)、 治験使用機器及び治験用検体 の温度管理及び記録が
2. 適用範囲(1)	治験薬のうち当院の臨床研究センターにて、保管する治験薬を対象とする。ただし、治験薬管理者が保管場所を別に認める場合は、この限りではない。	当院の臨床研究センターが保管・管理する治験薬、治験使用機器及び治験用検体を対象とする。
2. 適用範囲(2)	治験依頼者が定める 治験薬管理手順書 で	治験依頼者が定める 手順書等 で
3. 依頼者への本手順書の提示(1)	当院が新規治験を受領する際には、事前に治験依頼者に本手順書を提示し、承諾を得る。	本手順書は当院ホームページに公開することをもって治験依頼者への提示とする。
4. システム要件(2)	設置場所は、臨床研究センター内とし、各機器の名称は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・中継機：OD-CGW-3002 ・センサ・ボックス：OD-OnDoll-Sensor ・ブザー：OD-アラート・ブザー ・クラウド：OD-OnDoll-Cloud 	各機器の名称は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・中継機：Computer GateWay ・センサ・ボックス：OnDoll-Sensor ・ブザー：アラート・ブザー ・クラウド：OnDoll-Cloud

項目	変更前	変更後
4. システム要件(5) i)	<p>i) 計測された温度が以下の許容範囲を超えた場合とする。 <u>室温:2.0~29.0℃ 冷所:3.0~6.0℃ (注釈:治験薬の許容範囲より狭く設定)</u></p>	<p>i) 計測された温度が以下の許容範囲を超えた場合とする。 <u>室温1 (ID:1100):2.0~29.0℃</u> <u>室温2 (ID:1103):16.0~29.0℃</u> <u>冷蔵庫1(ID:1101):3.0~6.0℃</u> <u>冷蔵庫2(ID:1102):3.0~6.0℃</u> <u>検査室冷蔵庫(ID:1105):2.0~8.0℃</u> <u>検査室冷凍庫(ID:1106):-40.0~-21.0</u></p>
5. 温度逸脱時の対応(1)2. 夜間・休日	<p>治験薬管理者は、異常検知メールにより温度逸脱を認知した場合、<u>施設課に連絡し付属のブザーの停止及び状況確認を依頼する。</u>状況確認の結果、原状回復に向け対応が必要な場合は、治験薬管理者は直ちに病院に赴き必要な対応を行う。</p>	<p>治験薬管理者は、異常検知メールにより温度逸脱を認知した場合、 <u>i) 臨床研究センターに設置した温度センサ逸脱の場合は、施設課に連絡し付属のブザーの停止及び状況確認を依頼する。</u> <u>ii) 検査部に設置した温度センサ逸脱の場合は、輸血部当直者に連絡し、状況確認を依頼する。また、温度逸脱が継続している場合は、施設課に連絡し臨床研究センターに設置した付属のブザーの停止を依頼する。</u> <u>i) 又は ii) の</u>状況確認の結果、原状回復に向け対応が必要な場合は、治験薬管理者は直ちに病院に赴き必要な対応を行う。</p>