

項目	変更前	変更後
4. システム要件(4) i)	温度は1分間隔で計測し、 <u>5分間隔</u> で記録する。	温度は1分間隔で計測し、 <u>ID:1100～1103は5分間隔、ID:1105～1107は30分間隔</u> で記録する。
4. システム要件(5) i)	検査室冷凍庫(ID:1106) : -40.0～-21.0℃	検査室冷凍庫(<u>-30℃</u>) (ID:1106) : -40.0～-21.0℃ 検査室冷凍庫(<u>-80℃</u>) (ID:1107) : <u>-71℃以上</u>
5. 温度逸脱時の対応(1)2. 夜間・休日	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。</u>	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、原状回復に向け対応が必要な場合は、直ちに病院に赴き必要な対応を行う。