

| 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℃<br>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、<br><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><br><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><br><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。                                  |