

No.	項目			修正日	
1	体制	管理部署	検査部		
2		保管場所	検査部内		
3		保管機器の種類 (品番/メーカー) ※鍵がかかります。	検体保管用冷凍庫 フリーザー 1台 ディープフリーザー 1台	SANYO MEDICOOL MRP-715	2023.4.21 より変更
				超低温フリーザー MDF-C8V1-PJ/PHC	2019.10.1
4	電源	保管機器は全て非常用電源に接続			
5	設定温度	冷凍(メディカルフリーザー)	設定温度:-30℃	2020.5.18	
		冷凍(ディープフリーザー)	設定温度:-80℃		
6	日常点検	検査部担当者が各保管場所の始業点検を実施			
7	温度管理	各保管場所に温度ロガー(商品名:おんどとり Jr.)を設置 検体保管用冷凍庫:-30℃ 1台、-80℃ 1台(検査部に設置)			
8	校正	温度ロガー(商品名:おんどとり Jr.)は1~2年毎に定期交換 校正証明証及び試験成績書は、当センター内に紙媒体で保管 ※校正証明証及び試験成績書は当センターホームページの精度管理に公開しております 注)校正証明書に記載されている有効期限は「使用標準器」のものです。		2020.5.18	
9	温度記録と保管	保管庫内の温度は温度ロガー(商品名:おんどとり Jr.)にて常時モニタリングしております。 測定値の記録は 30分毎 に設定しております(30分毎に測定値を自動抽出)。 電子データは当センターのPC内に保管(電子データがOriginal)。 ※T&D Graphのデータ(Originalデータ)を1ヶ月毎にHPIに掲載しております。開封パスワードが必要 ですので、閲覧を希望の方は治験薬管理担当者にご連絡下さい。 ※T&D GraphのデータをExcelに変換し、PDFにしたデータを当センターのPC内に保管しており ます。閲覧を希望される場合は、CRC又は治験薬管理担当者にご連絡下さい。 ※上記より、治験個別に温度記録を印刷し管理ファイルに保存(サイン&日付)することは原則行 っておりません。		2025.4.3	
10	温度逸脱のアラート	保存条件の逸脱感知のため、アラートの設定温度については逸脱手前の温度を設定しており ます。アラートは、設定温度を超えた場合に温度管理担当者にメールで通知されます。アラート感知 時には、発生~復帰までをモニタリングします。 また、フリーザー、ディープフリーザーには庫内アラーム機能があり、温度が逸脱した場合にはア ラーム音で通知されます。		2020.7.1	

検体の管理保管体制(広島臨床研究開発支援センター)

No.	項目			修正日	
1	体制	管理部署	広島臨床研究開発支援センター		2020.7.1
2		保管場所	治験薬保管庫内		
3		保管機器の種類 (品番/メーカー) ※鍵がかかります。	ディープフリーザー 1台	超低温フリーザー MDF-C8V1-PJ/PHC	2021.9.1
4		電源	保管機器は全て非常用電源に接続		
5	温度管理	設定温度	冷凍(ディープフリーザー)	設定温度:-80℃	2020.5.18
6		日常点検	広島臨床研究開発支援センター担当者が各保管場所の始業点検として 庫内温度(機器本体)、温度ロガーの温度、アラートの有無 の確認をしております。始業点検記録は閲覧可能です(提供不可)。		2020.7.1
7		温度管理	保管場所に温度ロガー(商品名:おんどとり Jr.)を設置 検体保管用冷凍庫:-80℃ 1台(広島臨床研究開発支援センターに設置)		2020.7.1
8		校正	温度ロガー(商品名:おんどとり Jr.)は1~2年毎に定期交換 校正証明証及び試験成績書は、当センター内に紙媒体で保管 ※校正証明証及び試験成績書は当センターホームページの精度管理に公開しております 注)校正証明書に記載されている有効期限は「使用標準器」のものです。		2020.5.18

9	温度管理	温度記録と保管	保管庫内の温度は温度ロガー（商品名：おんどり Jr.）にて常時モニタリングしております。 測定値の記録は15分毎に設定しております（15分毎に測定値を自動抽出）。 電子データは当センターのPC内に保管（電子データがOriginal）。 ※T&D Graphのデータ（Originalデータ）を1ヶ月毎にHPに掲載しております。開封パスワードが必要ですので、閲覧を希望の方は治験薬管理担当者にご連絡下さい。 ※T&D GraphのデータをExcelに変換し、PDFにしたデータを当センターのPC内に保管しております。閲覧を希望される場合は、CRC又は治験薬管理担当者にご連絡下さい。 ※上記より、治験個別に温度記録を印刷し管理ファイルに保存（サイン＆日付）することは原則行っておりません。	2025.4.3
10		温度逸脱のアラート	保存条件の逸脱感知のため、アラートの設定温度については逸脱手前の温度を設定しております。アラートは、設定温度を超えた場合に温度管理担当者にメールで通知されます。アラート感知時には、発生～復帰までをモニタリングします。 また、フリーザー、ディープフリーザーには庫内アラーム機能があり、温度が逸脱した場合にはアラーム音で通知されます。	2020.7.1