

Temperature Monitoring Log Investigational Product (治験薬保管温度記録)

checked and recorded daily(except weekends & public holidays) (営業日は毎日確認)

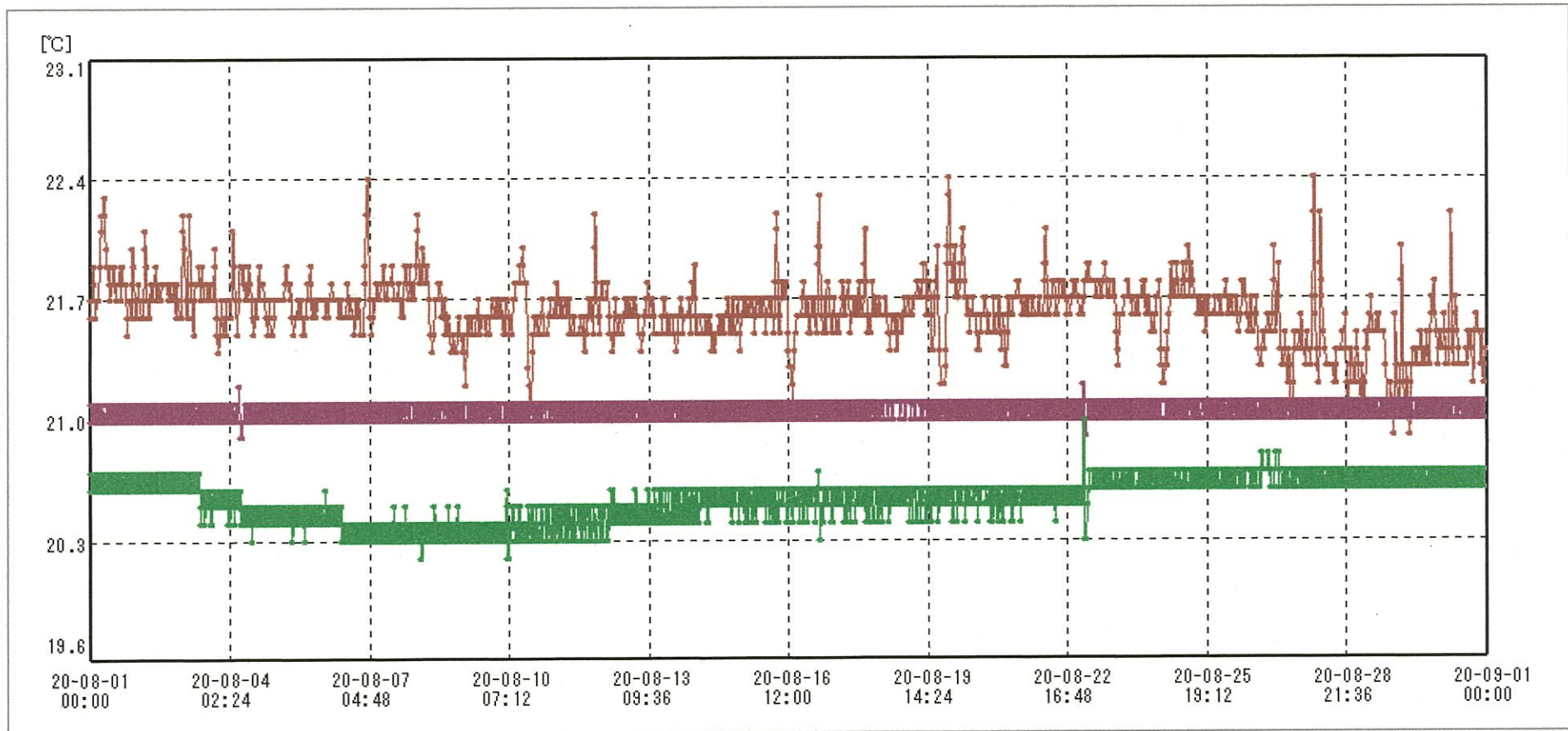
Refrigerator: 2-8°C Incubator: 15-25°C room temperature: 1-30°C deep freezer :under -80°C

| Month(mmm)/Year(yyyy): | Aug / 20 20 | |
|------------------------|--|--------------------------------|
| Date | Is temperature within limits?(Y/N) If not, write comments 温度は範囲内か? | Performed by Initials 確認者イニシャル |
| 1 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 2 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 3 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 4 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 5 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 6 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 7 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 8 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 9 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 10 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 11 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 12 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | T.Y |
| 13 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 14 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 15 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 16 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 17 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 18 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | T.Y |
| 19 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 20 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 21 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 22 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 23 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 24 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 25 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 26 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 27 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 28 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 29 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 30 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 31 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |

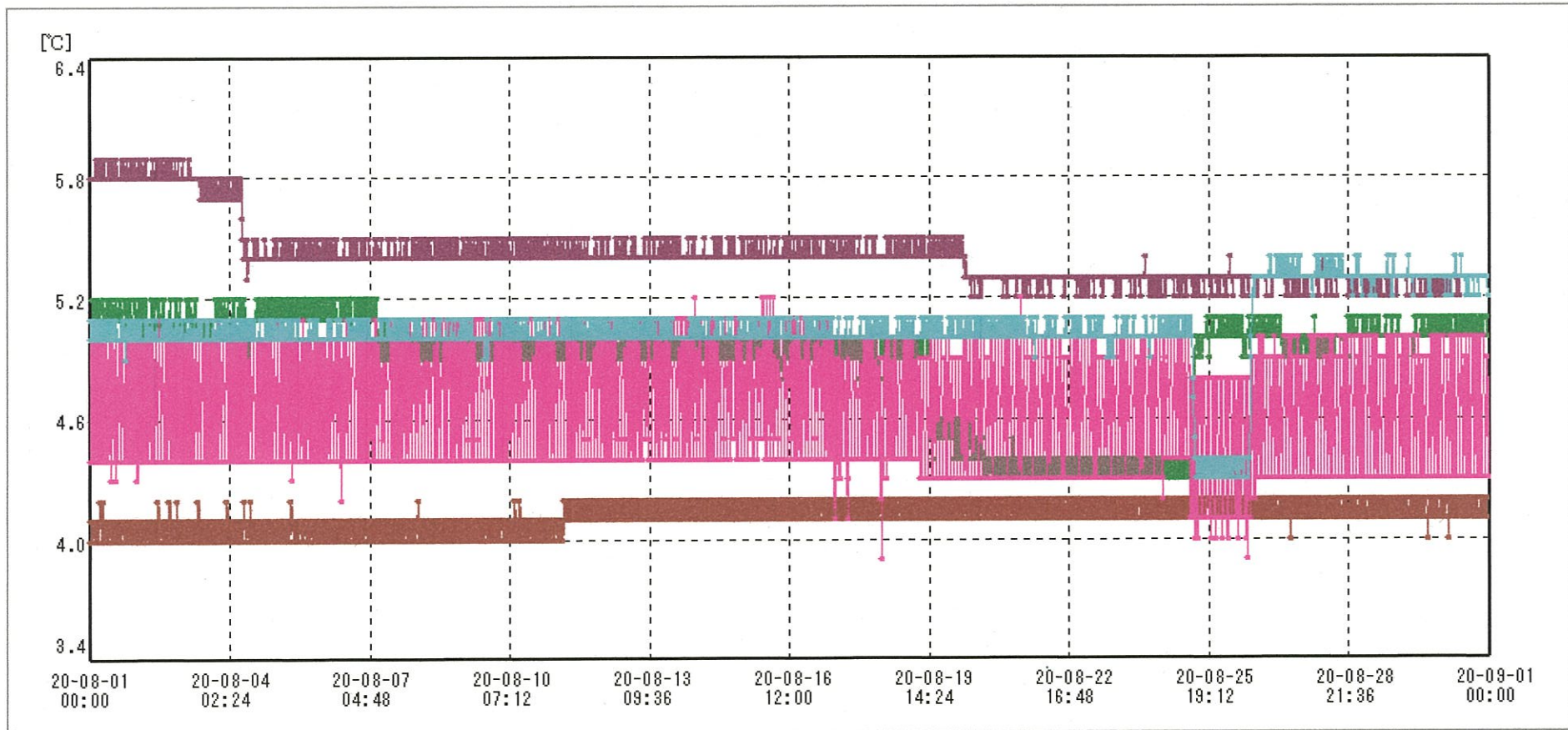
| 温度計電池交換等記録【記載見本】 | | | | |
|------------------|----------|-----------|---------|---------------------------------------|
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫(②) | 恒温槽(①) | 超低温槽・室温 | |
| 開始日時 | 15:30 | 2017/6/10 | | |
| 終了日時 | 15:35 | | | |
| 実施者サイン | 治験 太郎 | | | |
| コメント | | | | |
| | | | | 電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。 |
| | | | | ☐はい ☐いいえ |

| 温度計電池交換記録 | | | | |
|-----------|------------|----------------|---------|---------------------------------------|
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫(サッパ) | 恒温槽() | 超低温槽・室温 | |
| 開始日時 | 8 : 33 | 20 20 / 8 / 14 | | |
| 終了日時 | 8 : 36 | | | |
| 実施者サイン | じこ田 | | | |
| コメント | | | | |
| | | | | 電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。 |
| | | | | ☐はい ☐いいえ |
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫() | 恒温槽() | 超低温槽・室温 | |
| 開始日時 | : | 20 / / | | |
| 終了日時 | : | | | |
| 実施者サイン | | | | |
| コメント | | | | |
| | | | | 電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。 |
| | | | | ☐はい ☐いいえ |
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫() | 恒温槽() | 超低温槽・室温 | |
| 開始日時 | : | 20 / / | | |
| 終了日時 | : | | | |
| 実施者サイン | | | | |
| コメント | | | | |
| | | | | 電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。 |
| | | | | ☐はい ☐いいえ |
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫() | 恒温槽() | 超低温槽・室温 | |
| 開始日時 | : | 20 / / | | |
| 終了日時 | : | | | |
| 実施者サイン | | | | |
| コメント | | | | |
| | | | | 電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。 |
| | | | | ☐はい ☐いいえ |

| | |
|---------|--|
| comment | |
|---------|--|



| 送信器名称 CH番号 | 室温 CHI | 治験恒温槽① CHI | 治験恒温槽② CHI |
|---------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ▶ グラフ表示 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 単位 | ℃ | ℃ | ℃ |
| 収録データ数 | 8929 | 8929 | 8929 |
| 欠損データ数 | 0 | 0 | 0 |
| 測定間隔 | 00:05:00 | 00:05:00 | 00:05:00 |
| 最高値 | 22.4 | 21.2 | 21.0 |
| 最低値 | 20.9 | 20.9 | 20.2 |
| 平均値 | 21.6 | 21.1 | 20.5 |



| 送信器名称 CH番号 | 治験冷蔵庫① CHI | 治験冷蔵庫② CHI | 治験冷蔵庫③ CHI | 治験冷蔵庫④ CHI | 治験冷蔵庫⑤ CHI |
|---------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ▶ グラフ表示 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 単位 | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ |
| 収録データ数 | 8929 | 8929 | 8929 | 8929 | 8929 |
| 欠損データ数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 測定間隔 | 00:05:00 | 00:05:00 | 00:05:00 | 00:05:00 | 00:05:00 |
| 最高値 | 4.3 | 5.9 | 5.2 | 5.2 | 5.4 |
| 最低値 | 4.0 | 5.2 | 4.3 | 3.9 | 4.3 |
| 平均値 | 4.1 | 5.4 | 4.9 | 4.6 | 5.0 |