

加盟校の治験支援体制

治験のインフラストラクチャー

インフラストラクチャー	治験業務のためのスペース					治験薬保管スペース		臨床検査精度管理
	治験事務室	治験のための 診察室	被験者控え室	書類保管場所	直接閲覧用 占有スペース	治験薬保管室 または専用スペース	温度管理方法	定期的な 精度管理の頻度
群馬大学	有	有	有	有	有	有	室温(15-25℃)は個別空調で24時間調整、冷蔵庫(2-8℃)は無停電電源から電力供給し、温度は室温・冷蔵庫ともに校正済温度計により24時間連続記録。室温・冷蔵庫ともに指定温度から外れると警報アラームが作動する。	1回/年
信州大学	有	無	無	有	有	有	自動温度管理計を使用し、30分間隔で温度を記録、1か月単位でグラフを印刷、保管している。保管場所ごとに設定した上下限値を10分ごとに監視し、設定を超えた場合治験薬管理担当者に警報メールが配信される。	1回/年
千葉大学	有	有	無	有	有	有	24時間連続モニタリング。	260回(病院臨床検査室での定常の精度管理)
筑波大学	有	有	有	有	有	有	室温は個別空調で調整し、自動温度記録計により管理している。 治験薬専用冷蔵庫にも自動温度記録計を設置。	1回/年
東京医科歯科大学	有	無	無	有	有	有	温度モニター(24時間記録)を設置し、室温、冷凍、冷蔵庫の温度管理を行っている。室温は集中制御。	1~2回/年
東京大学	有	有	有	有	有	有	室温、冷所(2-8℃)、常温(15-25℃)、校正された温度計で毎営業日に最低最高温度を記録するとともに自動温度記録計で24時間記録。	5回/年
新潟大学	有	有	有	有	有	有	就業日に最低最高温度を記録するとともに、温度監視機能付き無線ロガーを設置し24時間記録。	3回/年
山梨大学	有	無	有	有	有	有	24時間連続モニタリング(室温/冷蔵庫)。温度範囲逸脱時はアラームで通報。	1回/年