

## 大阪刀根山医療センター 治験

ID1901 [1.薬剤部 室温/冷所 温度記録]

2023/05

|     | 温度(°c)      |      |             | 外付け温度(°c)  |     |            | 備考 |
|-----|-------------|------|-------------|------------|-----|------------|----|
|     | 最低          | 平均   | 最高          | 最低         | 平均  | 最高         |    |
| 1日  | 20.4        | 21.5 | 22.9        | 3.3        | 4.2 | 5.3        |    |
| 2日  | 20.1        | 21.5 | 22.9        | 3.0        | 4.0 | 4.9        |    |
| 3日  | <b>20.0</b> | 21.3 | 22.4        | 3.0        | 3.9 | 5.0        |    |
| 4日  | 20.6        | 21.5 | 22.7        | 3.0        | 3.9 | 5.0        |    |
| 5日  | 20.8        | 21.6 | 22.9        | 3.0        | 3.9 | 5.0        |    |
| 6日  | 21.1        | 21.8 | 23.0        | 3.0        | 3.8 | 5.1        |    |
| 7日  | 20.9        | 21.7 | 22.4        | 3.0        | 3.8 | 5.0        |    |
| 8日  | 20.4        | 21.3 | 22.4        | 3.0        | 3.9 | 5.0        |    |
| 9日  | 20.4        | 21.6 | 22.9        | 3.0        | 3.9 | 5.1        |    |
| 10日 | 20.2        | 21.7 | 23.1        | 3.2        | 4.1 | 5.2        |    |
| 11日 | 20.6        | 21.8 | 23.1        | 3.1        | 4.1 | 5.2        |    |
| 12日 | 20.3        | 21.7 | 23.2        | 3.0        | 4.1 | <b>6.0</b> |    |
| 13日 | 21.0        | 21.7 | 22.7        | 3.2        | 4.1 | 5.1        |    |
| 14日 | 20.9        | 21.7 | 22.7        | 3.2        | 4.0 | 5.1        |    |
| 15日 | 20.9        | 22.0 | 23.3        | 3.2        | 4.0 | 5.1        |    |
| 16日 | 20.8        | 22.2 | 23.3        | 3.1        | 4.0 | 5.2        |    |
| 17日 | 21.1        | 22.3 | <b>23.5</b> | 3.1        | 4.1 | 5.3        |    |
| 18日 | 21.4        | 22.4 | <b>23.5</b> | 3.1        | 4.0 | 5.3        |    |
| 19日 | 21.3        | 22.0 | 22.7        | 3.1        | 4.0 | 5.3        |    |
| 20日 | 21.0        | 21.8 | 22.8        | 3.1        | 4.0 | 5.3        |    |
| 21日 | 21.0        | 22.0 | 23.1        | 3.1        | 4.0 | 5.2        |    |
| 22日 | 21.2        | 22.2 | 23.4        | 3.1        | 4.0 | 5.3        |    |
| 23日 | 20.7        | 21.9 | 23.0        | 3.1        | 4.0 | 5.2        |    |
| 24日 | 20.6        | 21.8 | 23.1        | <b>2.8</b> | 4.0 | 5.1        |    |
| 25日 | 20.7        | 21.9 | 23.1        | 3.2        | 4.1 | 5.2        |    |
| 26日 | 21.0        | 22.1 | 23.2        | 3.2        | 4.0 | 5.1        |    |
| 27日 | 21.4        | 22.1 | 23.3        | 3.2        | 4.0 | 5.2        |    |
| 28日 | 21.4        | 22.1 | 23.2        | 3.1        | 4.0 | 5.1        |    |
| 29日 | 21.4        | 22.2 | 23.0        | 3.1        | 4.0 | 5.1        |    |
| 30日 | 21.2        | 21.9 | 22.8        | 3.1        | 4.0 | 5.1        |    |
| 31日 | 20.9        | 21.8 | 22.9        | 3.1        | 4.0 | 5.3        |    |
| 全体  | <b>20.0</b> | 21.8 | <b>23.5</b> | <b>2.8</b> | 4.0 | <b>6.0</b> |    |

2023年06月01日

Miki Yoshikawa

Miki Yoshikawa

署名理由：内容確認

|     | 温度(°c) |      |      | 備考 |
|-----|--------|------|------|----|
|     | 最低     | 平均   | 最高   |    |
| 1日  | 19.8   | 20.1 | 20.5 |    |
| 2日  | 19.7   | 20.1 | 20.5 |    |
| 3日  | 19.8   | 20.1 | 20.5 |    |
| 4日  | 19.8   | 20.1 | 20.5 |    |
| 5日  | 19.8   | 20.1 | 20.5 |    |
| 6日  | 19.7   | 20.1 | 20.5 |    |
| 7日  | 19.7   | 20.1 | 20.5 |    |
| 8日  | 19.8   | 20.1 | 20.5 |    |
| 9日  | 19.8   | 20.1 | 20.4 |    |
| 10日 | 19.8   | 20.1 | 20.5 |    |
| 11日 | 19.7   | 20.1 | 20.4 |    |
| 12日 | 19.8   | 20.1 | 20.5 |    |
| 13日 | 19.8   | 20.1 | 20.5 |    |
| 14日 | 19.7   | 20.1 | 20.5 |    |
| 15日 | 19.8   | 20.1 | 20.5 |    |
| 16日 | 19.8   | 20.1 | 20.5 |    |
| 17日 | 19.7   | 20.1 | 20.5 |    |
| 18日 | 19.7   | 20.1 | 20.4 |    |
| 19日 | 19.8   | 20.1 | 20.5 |    |
| 20日 | 19.8   | 20.0 | 20.4 |    |
| 21日 | 19.8   | 20.0 | 20.4 |    |
| 22日 | 19.8   | 20.0 | 20.4 |    |
| 23日 | 19.8   | 20.1 | 20.4 |    |
| 24日 | 19.8   | 20.1 | 20.4 |    |
| 25日 | 19.8   | 20.1 | 20.3 |    |
| 26日 | 19.9   | 20.1 | 20.3 |    |
| 27日 | 19.8   | 20.1 | 20.3 |    |
| 28日 | 19.8   | 20.1 | 20.4 |    |
| 29日 | 19.7   | 20.1 | 20.5 |    |
| 30日 | 19.7   | 20.1 | 20.5 |    |
| 31日 | 19.7   | 20.1 | 20.5 |    |
| 全体  | 19.7   | 20.1 | 20.5 |    |

2023年06月01日

Miki Yoshikawa

Miki Yoshikawa

署名理由：内容確認

## 大阪刀根山医療センター 治験

ID1902 [3.検査科 冷蔵 温度記録]

2023/05

|     | 温度(°c) |     |     | 備考 |
|-----|--------|-----|-----|----|
|     | 最低     | 平均  | 最高  |    |
| 1日  | 1.7    | 4.9 | 6.5 | ※1 |
| 2日  | 4.5    | 5.4 | 6.3 |    |
| 3日  | 4.7    | 5.5 | 6.3 |    |
| 4日  | 4.8    | 5.5 | 6.3 |    |
| 5日  | 4.5    | 5.5 | 6.3 |    |
| 6日  | 4.8    | 5.5 | 6.3 |    |
| 7日  | 4.8    | 5.5 | 6.3 |    |
| 8日  | 4.6    | 5.5 | 6.3 |    |
| 9日  | 4.4    | 5.4 | 6.3 |    |
| 10日 | 4.4    | 5.4 | 6.2 |    |
| 11日 | 4.5    | 5.4 | 6.3 |    |
| 12日 | 4.5    | 5.5 | 6.3 |    |
| 13日 | 4.8    | 5.5 | 6.3 |    |
| 14日 | 4.8    | 5.5 | 6.3 |    |
| 15日 | 4.6    | 5.5 | 6.3 |    |
| 16日 | 4.1    | 5.4 | 6.3 |    |
| 17日 | 4.3    | 5.4 | 6.3 |    |
| 18日 | 4.5    | 5.4 | 6.3 |    |
| 19日 | 4.6    | 5.4 | 6.3 |    |
| 20日 | 4.7    | 5.4 | 6.3 |    |
| 21日 | 4.7    | 5.4 | 6.2 |    |
| 22日 | 4.3    | 5.4 | 6.3 |    |
| 23日 | 3.8    | 5.4 | 6.3 |    |
| 24日 | 4.3    | 5.4 | 6.2 |    |
| 25日 | 4.4    | 5.3 | 6.2 |    |
| 26日 | 4.4    | 5.4 | 6.3 |    |
| 27日 | 4.5    | 5.4 | 6.2 |    |
| 28日 | 4.6    | 5.4 | 6.2 |    |
| 29日 | 4.5    | 5.4 | 6.2 |    |
| 30日 | 4.7    | 5.4 | 6.3 |    |
| 31日 | 4.6    | 5.4 | 6.3 |    |
| 全体  | 1.7    | 5.4 | 6.5 |    |

※1 低温逸脱。検体の保管なし。2023/05/01 8:49 1.7°C→ 8:50:26 1.9 時間:2分 最低:1.7

2023年06月01日

Miki Yoshikawa

Miki Yoshikawa

署名理由：内容確認

|     | 外付け温度(°c) |       |       | 備考 |
|-----|-----------|-------|-------|----|
|     | 最低        | 平均    | 最高    |    |
| 1日  | -26.8     | -26.5 | -24.2 |    |
| 2日  | -26.8     | -26.7 | -26.3 |    |
| 3日  | -26.8     | -26.7 | -26.6 |    |
| 4日  | -26.7     | -26.6 | -26.5 |    |
| 5日  | -26.6     | -26.6 | -26.5 |    |
| 6日  | -26.6     | -26.6 | -26.6 |    |
| 7日  | -26.7     | -26.6 | -26.5 |    |
| 8日  | -26.7     | -26.7 | -26.6 |    |
| 9日  | -26.9     | -26.7 | -26.0 |    |
| 10日 | -27.0     | -26.9 | -26.6 |    |
| 11日 | -26.9     | -26.8 | -26.2 |    |
| 12日 | -26.9     | -26.8 | -26.2 |    |
| 13日 | -26.8     | -26.8 | -26.7 |    |
| 14日 | -26.9     | -26.8 | -26.7 |    |
| 15日 | -26.9     | -26.8 | -25.8 |    |
| 16日 | -26.9     | -26.7 | -25.7 |    |
| 17日 | -26.9     | -26.8 | -26.3 |    |
| 18日 | -26.9     | -26.8 | -26.6 |    |
| 19日 | -26.9     | -25.9 | -21.4 |    |
| 20日 | -25.8     | -25.8 | -25.7 |    |
| 21日 | -25.9     | -25.8 | -25.8 |    |
| 22日 | -25.9     | -25.8 | -24.7 |    |
| 23日 | -26.0     | -25.6 | -23.8 |    |
| 24日 | -26.1     | -26.0 | -25.7 |    |
| 25日 | -26.0     | -25.9 | -25.4 |    |
| 26日 | -26.0     | -25.8 | -25.6 |    |
| 27日 | -25.7     | -25.6 | -25.5 |    |
| 28日 | -25.7     | -25.7 | -25.6 |    |
| 29日 | -25.7     | -25.4 | -23.7 |    |
| 30日 | -25.7     | -25.6 | -25.3 |    |
| 31日 | -25.7     | -25.6 | -25.2 |    |
| 全体  | -27.0     | -26.3 | -21.4 |    |

2023年06月01日

Miki Yoshikawa

Miki Yoshikawa

署名理由：内容確認

大阪刀根山医療センター 治験

ID1904 [5.検査科 -70℃ 温度記録]

2023/05

|     | 外付け温度(°c)    |       |              | 備考 |
|-----|--------------|-------|--------------|----|
|     | 最低           | 平均    | 最高           |    |
| 1日  | -74.4        | -72.1 | -70.3        |    |
| 2日  | -73.9        | -71.8 | -70.7        |    |
| 3日  | -74.8        | -72.3 | -71.1        |    |
| 4日  | -74.9        | -73.0 | -71.1        |    |
| 5日  | -74.9        | -73.4 | -71.2        |    |
| 6日  | -75.1        | -73.2 | -71.1        |    |
| 7日  | -75.0        | -73.4 | -71.2        |    |
| 8日  | -74.9        | -73.3 | -71.3        |    |
| 9日  | -74.5        | -72.2 | -71.0        |    |
| 10日 | -74.0        | -72.1 | -71.0        |    |
| 11日 | -74.6        | -72.2 | -71.0        |    |
| 12日 | -74.5        | -72.2 | -71.1        |    |
| 13日 | -74.5        | -72.3 | -71.2        |    |
| 14日 | -74.0        | -72.1 | -70.9        |    |
| 15日 | -73.4        | -71.9 | -71.1        |    |
| 16日 | -74.3        | -72.0 | -71.1        |    |
| 17日 | -73.7        | -71.7 | -70.9        |    |
| 18日 | -74.8        | -72.4 | -70.7        |    |
| 19日 | <b>-75.9</b> | -72.1 | <b>-67.4</b> | ※1 |
| 20日 | -74.9        | -73.6 | -73.0        |    |
| 21日 | -75.2        | -73.6 | -73.1        |    |
| 22日 | -74.8        | -73.5 | -73.0        |    |
| 23日 | -74.0        | -73.2 | -72.2        |    |
| 24日 | -74.0        | -73.3 | -72.9        |    |
| 25日 | -74.0        | -73.3 | -72.8        |    |
| 26日 | -75.0        | -73.0 | -71.0        |    |
| 27日 | -74.1        | -73.1 | -72.3        |    |
| 28日 | -74.1        | -73.3 | -72.7        |    |
| 29日 | <b>-75.9</b> | -73.7 | -72.7        |    |
| 30日 | -75.3        | -73.2 | -70.9        |    |
| 31日 | -75.1        | -73.2 | -72.3        |    |
| 全体  | <b>-75.9</b> | -72.8 | <b>-67.4</b> |    |

※1 2023/5/19 13時ごろ 血液検体保管(A試験)13:40頃 尿検体保管\_1回目(A試験)  
13:57頃 尿検体保管\_2回目(A試験)13:12~14:38 温度逸脱(最高-67.4℃ 時間:86分)  
検体保管はA試験のみ。

2023年06月01日

Miki Yoshikawa

Miki Yoshikawa

署名理由：内容確認

# OnDollReport202305

最終監査レポート

2023-05-31

|               |  |
|---------------|--|
| 作成日 :         | 2023-05-31   |
| ユーザー名 :       | Miki Yoshikawa (yoshikawa.miki.ht@mail.hosp.go.jp) |
| ステータス :       | 署名済み   |
| トランザクション ID : | CBJCHBCAABAAj4R_hplzxDiQRremgFuTfGKCBdtTJ-eV8      |

## 「OnDollReport202305」の履歴

-  Miki Yoshikawa (yoshikawa.miki.ht@mail.hosp.go.jp) 様が文書を作成しました  
2023-05-31 - 23:05:35 GMT- IP アドレス : 211.130.161.32
-  Miki Yoshikawa (yoshikawa.miki.ht@mail.hosp.go.jp) 様が文書に電子サインしました  
署名日 : 2023-05-31 - 23:11:22 GMT - タイムソース : サーバー- IP アドレス : 211.130.161.32
-  文書が承認のために suizu.tomoki.rh@mail.hosp.go.jp 様に電子メールで送信されました  
2023-05-31 - 23:11:24 GMT
-  suizu.tomoki.rh@mail.hosp.go.jp 様が電子メールを閲覧しました  
2023-05-31 - 23:13:17 GMT- IP アドレス : 211.130.161.32
-  署名者 suizu.tomoki.rh@mail.hosp.go.jp 様は 署名時に 水津 智樹 として名前を入力しました  
2023-05-31 - 23:14:36 GMT- IP アドレス : 211.130.161.33
-  水津 智樹 (suizu.tomoki.rh@mail.hosp.go.jp) 様が文書を承認しました  
承認日 : 2023-05-31 - 23:14:38 GMT - タイムソース : サーバー- IP アドレス : 211.130.161.33
-  すべてのプロセスが完了しました  
2023-05-31 - 23:14:38 GMT