

システム名	治験管理室温度監視システム	文書番号	LD21001-0C01	ページ	1 / 2
文書名	温度測定ループ目盛試験報告書	文書日付	2021/04/27	改訂	1

国立国際医療研究センター 殿  
  
 治験管理室温度監視システム  
  
 温度測定ループ目盛試験報告書

1	2021/04/16	新規作成	小嶋
改訂	文書日付	記 事	担当

**株式会社 手Jー**  
 ライフサイエンス事業部

承認	検 印	作 成
		

システム名	治験管理室温度監視システム	文書番号	LD21001-0C01	ページ	2 / 2
文書名	温度測定ループ目盛試験報告書	文書日付	2021/04/27	改訂	1

## 1. 試験項目

治験管理室温度監視システムで使用している無線ロガー（測温抵抗体モデル送信器）と温度センサの組合せによる標準温度計との比較試験を実施しました。

## 2. 試験結果

目盛試験成績書 Rep. No. J0002310061 を添付します。

全て判定基準内の誤差となっています。

# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (1/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 23.0°C

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[°C] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[°C]	測定値[°C]	誤差[°C]	
1	MD101	治験管理室 冷蔵庫5°C ①	3F 治験管理室	型式:NRHS1-0 製番:TS- 0172C0704	Pt100 CLASS A	型式: MD8114-POO 製番: MD173S031 ID: 143 741	4.30	4.1	-0.2	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。  
 \*1合否判定基準: ±0.9°C以内 at -53~53°C  
 ±1.0°C以内 at -95~-54°C, 54~95°C  
 ±1.1°C以内 at -131~-96°C, 96~131°C

基準値は下記標準器で測定した値です。

- 温度指示計: 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003
- 温度センサ: 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7131F, 管理番号 T3-510



# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (2/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 23.0°C

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[°C] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[°C]	測定値[°C]	誤差[°C]	
2	MD103	治験管理室 冷凍庫-30°C ①	3F 治験管理室	型式:NRHS1-0 製番:TS- 0172C0708	Pt100 CLASS A	型式 : MD8114-POO 製番 : MD173S037 ID : 143 747	-25.20	-25.1	0.1	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。

\*1 合否判定基準 : ±0.9°C以内 at -53~53°C

±1.0°C以内 at -95~-54°C, 54~95°C

±1.1°C以内 at -131~-96°C, 96~131°C

基準値は下記標準器で測定した値です。

- 温度指示計 : 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003
- 温度センサ : 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7130F, 管理番号 T3-509



# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (3/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 22.5℃

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[℃] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[℃]	測定値[℃]	誤差[℃]	
3	MD201	超低温フリーザー ①	3F 臨床研究 治験外来(外来棟)	型式:NRHS1-0 製番:TS- 0172C0711	Pt100 CLASS A	型式: MD8114-P00 製番: MD173S041 ID: 143 74B	-74.02	-74.2	-0.2	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。

\*1合否判定基準: ±0.9℃以内 at -53~53℃

±1.0℃以内 at -95~-54℃, 54~95℃

±1.1℃以内 at -131~-96℃, 96~131℃

基準値は下記標準器で測定した値です。

- 温度指示計: 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003
- 温度センサ: 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7132F, 管理番号 T3-511

株式会社 **フー**

点検者: 後藤



# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (4/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 24.0℃

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[℃] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[℃]	測定値[℃]	誤差[℃]	
4	MD301	検体保冷库 -30℃ ①	3F 採血室	型式:R907-33 製番:TU-0176C3688	Pt100 CLASS A	型式: MD8114-P00 製番: MD173S040 ID: 143 74A	-24.94	-24.6	0.3	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。

- \*1 合否判定基準: ±0.9℃以内 at -53~53℃  
 ±1.0℃以内 at -95~-54℃, 54~95℃  
 ±1.1℃以内 at -131~-96℃, 96~131℃

基準値は下記標準器で測定した値です。

- 温度指示計: 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003
- 温度センサ: 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7130F, 管理番号 T3-509

株式会社 **フー**

点検者: 後藤



# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (5/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 24.0°C

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[°C] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[°C]	測定値[°C]	誤差[°C]	
5	MD303	検体冷蔵庫5°C ①	3F 採血室	型式:NRHS1-0 製番:TS-0172C0705	Pt100 CLASS A	型式 : MD8114-P00 製番 : MD173S032 ID : 143 742	4.22	4.0	-0.2	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。  
 \*1 合否判定基準 : ±0.9°C以内 at -53~53°C  
 ±1.0°C以内 at -95~-54°C, 54~95°C  
 ±1.1°C以内 at -131~-96°C, 96~131°C

基準値は下記標準器で測定した値です。

- 温度指示計 : 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003
- 温度センサ : 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7131F, 管理番号 T3-510



# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (6/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 22.1℃

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[℃] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[℃]	測定値[℃]	誤差[℃]	
6	MD401	治験冷蔵庫 I ①	B1F 治験薬保管室	型式:NRHS1-0 製番:TS-0172C0706	Pt100 CLASS A	型式: MD8114-P00 製番: MD173S033 ID: 143 743	4.87	4.7	-0.2	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。  
 \*1 合否判定基準: ±0.9℃以内 at -53~53℃  
 ±1.0℃以内 at -95~-54℃, 54~95℃  
 ±1.1℃以内 at -131~-96℃, 96~131℃

基準値は下記標準器で測定した値です。  
 ・温度指示計: 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003  
 ・温度センサ: 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7132F, 管理番号 T3-511





# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (7/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 22.1°C

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[°C] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[°C]	測定値[°C]	誤差[°C]	
7	MD403	治験冷凍庫 I ①	B1F 治験薬保管室	型式:NRHS1-0 製番:TS- 0172C0710	Pt100 CLASS A	型式 : MD8114-P00 製番 : MD173S039 ID : 143 749	-30.82	-30.8	0.0	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。

\*1 合否判定基準 : ±0.9°C以内 at -53~53°C

±1.0°C以内 at -95~-54°C, 54~95°C

±1.1°C以内 at -131~-96°C, 96~131°C

基準値は下記標準器で測定した値です。

- 温度指示計 : 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003
- 温度センサ : 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7131F, 管理番号 T3-510

株式会社 **三**

点検者: 後藤



# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (8/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 22.1℃

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[℃] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[℃]	測定値[℃]	誤差[℃]	
8	MD405	治験冷蔵庫C ①	B1F 治験薬保管室	型式:NRHS1-0 製番:TS-0172C0707	Pt100 CLASS A	型式 : MD8114-P00 製番 : MD173S034 ID : 143 744	4.70	4.4	-0.3	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。  
 \*1 合否判定基準 : ±0.9℃以内 at -53~53℃  
 ±1.0℃以内 at -95~-54℃, 54~95℃  
 ±1.1℃以内 at -131~-96℃, 96~131℃

基準値は下記標準器で測定した値です。  
 ・温度指示計 : 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003  
 ・温度センサ : 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7130F, 管理番号 T3-509



# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (9/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 22.1℃

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[℃] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[℃]	測定値[℃]	誤差[℃]	
9	MD407	治験冷凍庫C ①	B1F 治験薬保管室	型式:NRHS1-0 製番:TS-0172C0709	Pt100 CLASS A	型式: MD8114-P00 製番: MD173S038 ID: 143 748	-25.03	-25.0	0.0	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。

\*1 合否判定基準: ±0.9℃以内 at -53~53℃

±1.0℃以内 at -95~-54℃, 54~95℃

±1.1℃以内 at -131~-96℃, 96~131℃

基準値は下記標準器で測定した値です。

- 温度指示計: 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003
- 温度センサ: 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7132F, 管理番号 T3-511

株式会社 **エー**

点検者: 後藤



# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (10/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 22.1℃

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[℃] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[℃]	測定値[℃]	誤差[℃]	
10	MD409	治験冷蔵庫H ①	B1F 治験薬保管室	型式:R907-33 製番:TU- 0176C3685	Pt100 CLASS A	型式 : MD8114-P00 製番 : MD173S035 ID : 143 745	5.40	5.4	0.0	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。  
 \*1合否判定基準: ±0.9℃以内 at -53~53℃  
 ±1.0℃以内 at -95~-54℃, 54~95℃  
 ±1.1℃以内 at -131~-96℃, 96~131℃

基準値は下記標準器で測定した値です。  
 ・温度指示計: 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003  
 ・温度センサ: 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7130F, 管理番号 T3-509



# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (11/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 22.1℃

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[℃] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[℃]	測定値[℃]	誤差[℃]	
11	MD411	治験保冷库J ①	B1F 治験薬保管室	型式:R907-33 製番:TU- 0176C3686	Pt100 CLASS A	型式: MD8114-P00 製番: MD173S036 ID: 143 746	4.38	4.4	0.0	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。

\*1 合否判定基準: ±0.9℃以内 at -53~53℃

±1.0℃以内 at -95~-54℃, 54~95℃

±1.1℃以内 at -131~-96℃, 96~131℃

基準値は下記標準器で測定した値です。

- 温度指示計: 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003
- 温度センサ: 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7132F, 管理番号 T3-511

株式会社 **フー**

点検者: 後藤



# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (12/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 22.1℃

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[℃] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[℃]	測定値[℃]	誤差[℃]	
12	MD413	治験保管庫室温 ①	B1F 治験薬保管室	/	サーミスタ	型式: MD8111-100 製番: MD173K093 ID: 110 1E9	21.97	22.1	0.1	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。  
 \*1 合否判定基準: ±1.2℃以内 at -5.0~50.0℃  
 ±2.2℃以内 at -40.0~-5.1℃, 50.1~80.0℃

基準値は下記標準器で測定した値です。  
 ・温度指示計: 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003  
 ・温度センサ: 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7131F, 管理番号 T3-510



# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (13/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 22.1℃

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[℃] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[℃]	測定値[℃]	誤差[℃]	
13	MD415	治験冷蔵庫K①	B1F 治験薬保管室	型式:NRHS1-0 製番:TS-0188C0448	Pt100 CLASS A	型式: MD8114-P00 製番: MD188S102 ID: 143 9A8	5.52	5.5	0.0	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。

\*1 合否判定基準: ±0.9℃以内 at -53~53℃

±1.0℃以内 at -95~-54℃, 54~95℃

±1.1℃以内 at -131~-96℃, 96~131℃

基準値は下記標準器で測定した値です。

- 温度指示計: 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003
- 温度センサ: 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7131F, 管理番号 T3-510



# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (14/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 22.1℃

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[℃] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[℃]	測定値[℃]	誤差[℃]	
14	MD418	治験恒温槽 B ①	B1F 治験薬保管室	型式:NRHS1-0 製番:TS-0192C0647	Pt100 CLASS A	型式: MD8114-P00 製番: MD192S021 ID: 143 A3E	20.34	20.1	-0.2	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。

- \*1 合否判定基準: ±0.9℃以内 at -53~53℃  
 ±1.0℃以内 at -95~-54℃, 54~95℃  
 ±1.1℃以内 at -131~-96℃, 96~131℃

基準値は下記標準器で測定した値です。

- 温度指示計: 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003
- 温度センサ: 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7131F, 管理番号 T3-510

株式会社 **フジ**

点検者: 後藤





# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (15/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 22.1℃

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[℃] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[℃]	測定値[℃]	誤差[℃]	
15	MD420	治験冷蔵庫P ① 5℃	B1F 治験薬保管室	型式:NRHS1-0 製番:TS-0208C0378	Pt100 CLASS A	型式: MD8114-P00 製番: MD207S011 ID: 143 DF7	4.77	4.7	-0.1	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。

\*1 合否判定基準: ±0.9℃以内 at -53~53℃

±1.0℃以内 at -95~-54℃, 54~95℃

±1.1℃以内 at -131~-96℃, 96~131℃

基準値は下記標準器で測定した値です。

- 温度指示計: 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003
- 温度センサ: 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7130F, 管理番号 T3-509



# 温度測定ループ目盛試験成績書

Rep.No.(Page): J0002310061 (16/16)

実施日: 2021年04月06日

周囲温度: 22.1℃

No.	機器タグ	データ名称	設置場所	温度センサ NO.	素子	受信計器	目盛試験[℃] 庫内成り行き1点比較校正			合否 判定
							基準値[℃]	測定値[℃]	誤差[℃]	
16	MD422	治験冷蔵庫Q ① 15~20℃	B1F 治験薬保管室	型式:NRHS1-0 製番:TS- 0208C0379	Pt100 CLASS A	型式 : MD8114-P00 製番 : MD207S012 I D : 143 DF8	22.72	22.9	0.2	合格

基準値は標準器の誤差分を補正した値です。  
 \*1 合否判定基準 : ±0.9℃以内 at -53~53℃  
 ±1.0℃以内 at -95~-54℃, 54~95℃  
 ±1.1℃以内 at -131~-96℃, 96~131℃

基準値は下記標準器で測定した値です。  
 ・温度指示計 : 形式 CAB-F201-2, 機器番号 CA-0164C0003  
 ・温度センサ : 形式 RHS1-0, 機器番号 ZB91B 7132F, 管理番号 T3-511

