



# REC 標準作業手順書 (SOP)

REC 標準作業手順書 (SOP) は、REC 装置の安全かつ正確な運用を確保するための標準的な手順を定めた文書である。

本標準作業手順書 (SOP) は、REC 装置の運用に適用される。

- 目的
- 適用範囲
- 役割 (REC 装置の運用担当者) REC 装置の運用担当者
- 必要な道具
- REC 装置の点検と調整の手順
- 異常発生時の対応 (アラート (AE) 発生) REC 装置の運用担当者

## 1. 目的

### 1.1 目的

本標準作業手順書 (SOP) の目的は、REC 装置の安全かつ正確な運用を確保することである。REC 装置の運用に適用される標準的な手順を定めた文書である。

### 1.2 適用範囲

REC 装置の運用担当者 (運用担当者) は、本標準作業手順書 (SOP) を厳格に遵守し、REC 装置の運用を行う。

本標準作業手順書 (SOP) は、REC 装置の運用に適用される標準的な手順を定めた文書である。

### 1.3 役割

本標準作業手順書 (SOP) は、REC 装置の運用担当者 (運用担当者) が REC 装置の運用を行う際に適用される。



# REC 設定

REC 設定は、録音の開始と終了を制御するための設定です。録音開始と終了の条件を設定し、録音の品質やフォーマットを選択します。

録音開始の条件は、特定の音声レベルに達したときに開始します。録音終了の条件は、音声レベルが一定時間以上一定レベル以下に落ちたときに終了します。

## 録音品質

録音品質は、録音の音質を決定します。REC 設定で録音品質を選択します。

録音品質は、録音の音質を決定します。REC 設定で録音品質を選択します。

## 録音フォーマット

録音フォーマットは、録音の形式を決定します。REC 設定で録音フォーマットを選択します。

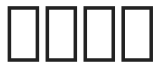
## 録音場所

REC 設定は、録音の場所を設定するための設定です。録音開始と終了の条件を設定し、録音の品質やフォーマットを選択します。

録音場所の設定は、録音の場所を決定します。

- 録音開始条件;
- 録音終了条件;
- 録音品質;
- 録音フォーマット;





1. World Medical Association (2013). *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Retrieved 12 July, 2021, from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
2. European Parliament and the Council (2009). *DIRECTIVE 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use*. Retrieved 12 July, 2021 from: [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf)



A2-4.15-V1.1