


	(3) 将来想定される統合システムとの連携のために、記入済み標準作業手順書データと、データレポジトリ内の実験データや実験ノートDB内の実験ノートデータとの連携仕様を策定すること。	プロジェクト、サンプルといったレイヤーを設定しており、実験IDとプロジェクトIDを統一することで、他のシステムのデータと連携をとることが可能であり、本システムのSOP文書や、手書きメモ(及びその認識文字列)もプロジェクトID(実験ID)をキーとして参照可能であることを確認。	合格	2014/3/24	
仕様書項目	仕様内容	検査内容	検査結果	承認	備考
4. 使用する電子計算機の形式					
稼働環境について	4.1.1. 標準作業手順書の作成 (1) OS: Windows 7 (32bit版および64bit版)以上 (2) 文書ファイル形式: Microsoft Word, Excel 2007以上 4.1.2. 標準作業手順書のタブレット端末(iPad)上への変換 (1) OS: iOS 4以上 (2) 機器: iPad(32GB以上)	管理ツールをWindows7上のGoogleChromeから操作でき、Word, Excelで作成した手順書を使用できること。 また、iPadから操作できることを確認。	合格	2014/3/24	

## 1. 登録システム

試験項目	1.1 テンプレート一覧の表示
試験内容	プロジェクトツリー、テンプレート一覧が正確に表示されているか確認
画面表示	
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし

試験項目	1.2 プロジェクトの登録
試験内容	プロジェクトの登録が正しくできることを確認

画面表示	
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし

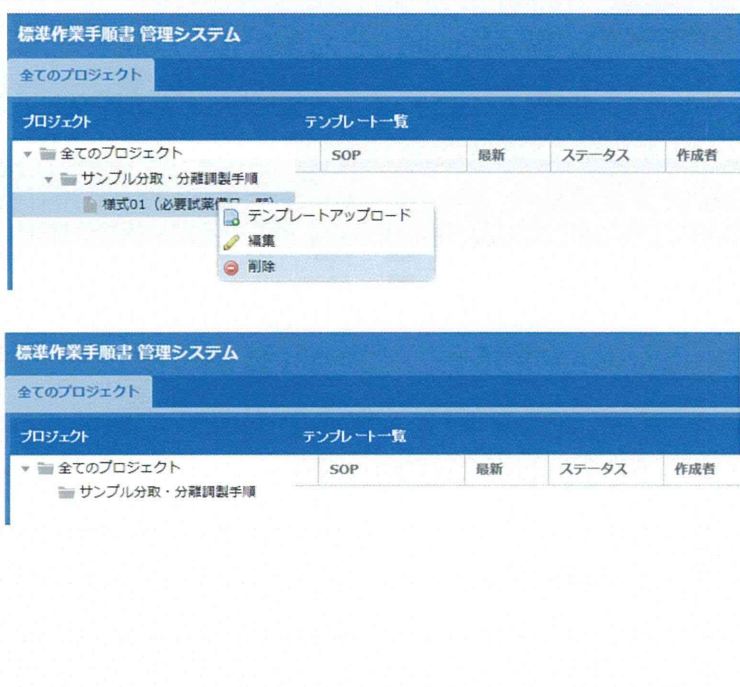
試験項目	1.3 プロジェクトの編集
試験内容	プロジェクトの編集が正しくできることを確認
画面表示	
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし
試験項目	1.4 プロジェクトの削除
試験内容	プロジェクトの削除が正しくできることを確認

画面表示	
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし



試験項目	1.5 標準作業手順書の登録
試験内容	標準作業手順書の登録が正しくできることを確認
画面表示	<p>The screenshot displays the '標準作業手順書 管理システム' (Standard Operating Procedure Management System) interface. It shows a navigation menu with '全てのプロジェクト' (All Projects) selected. Below, there are sections for 'プロジェクト' (Project) and 'テンプレート一覧' (Template List). A dropdown menu is open, showing '全てのプロジェクト' and 'サンプル分取・分離調製手順'. A context menu is visible with options: '追加' (Add), '編集' (Edit), and '削除' (Delete). The main content area shows a '標準作業手順書 登録' (Standard Operating Procedure Registration) form with a 'タイトル:' (Title) field containing '様式01 (必要試薬備品一覧)'. Below the form are '送信' (Send) and 'キャンセル' (Cancel) buttons. The bottom part of the screenshot shows the updated list with the new SOP entry '様式01 (必要試薬備品一覧)' added under the 'サンプル分取・分離調製手順' project.</p>
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし
試験項目	1.6 標準作業手順書の編集
試験内容	標準作業手順書の編集が正しくできることを確認

画面表示	
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし

試験項目	1.7 標準作業手順書の削除
試験内容	標準作業手順書の削除が正しくできることを確認
画面表示	 <p>The screenshots show the '標準作業手順書 管理システム' (Standard Operating Procedure Management System) interface. The top screenshot displays a list of templates under the 'プロジェクト' (Project) section, with a context menu open for the template '標準01 (必要試験...)'. The menu options are 'テンプレートアップロード', '編集', and '削除'. The bottom screenshot shows the same interface after the template has been removed, with only '標準01 (必要試験...)' remaining in the list.</p>
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし
試験項目	1.8 テンプレートのアップロード
試験内容	テンプレートのアップロードが正しくできることを確認



画面表示

標準作業手順書 管理システム

全てのプロジェクト

プロジェクト      テンプレート一覧

▼ 全てのプロジェクト      SOP      最新      ステータス      作成者

▼ サンプル分取・分離調製手順

    様式01 (必要試薬備品一覧)

    テンプレートアップロード

    編集

    削除

標準作業手順書 管理システム ログアウト

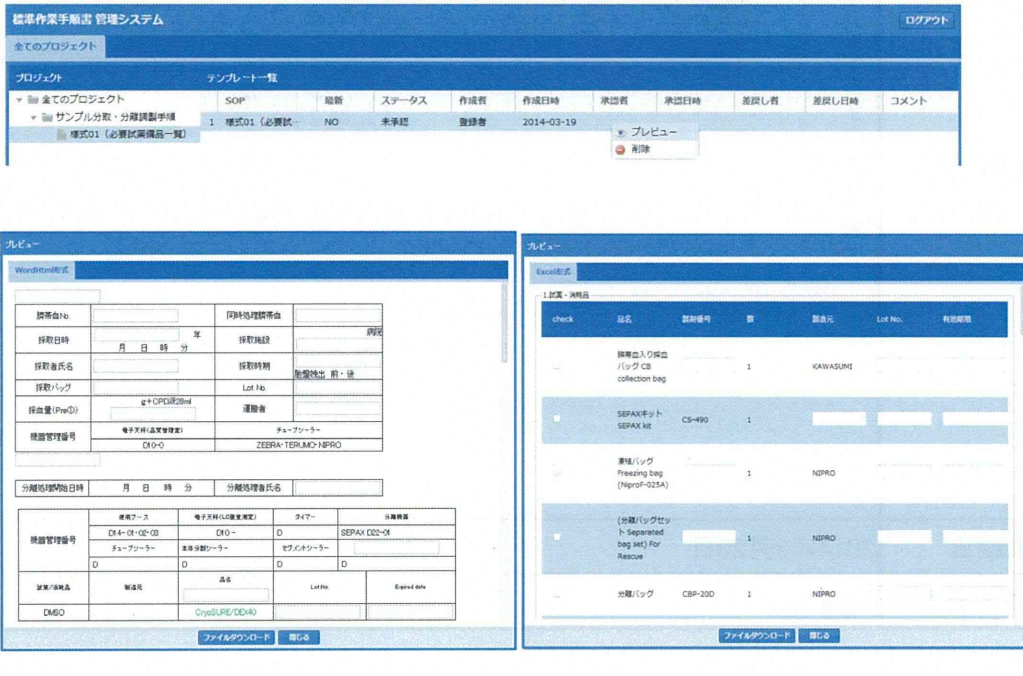
全てのプロジェクト

プロジェクト      テンプレート一覧

	SOP	最新	ステータス	作成者	作成日時	承認者	承認日時	差戻し者	差戻し日時	コメント
▼ 全てのプロジェクト										
▼ サンプル分取・分離調製手順	1	NO	未承認	登録者	2014-03-19					
様式01 (必要試薬備品一覧)										

試験日      2014年3月20日

試験結果      問題なし

試験項目	1.9 テンプレートのプレビュー
試験内容	テンプレートのプレビューが正しくできることを確認
画面表示	 <p>The screenshot displays the '標準作業手順書 管理システム' (Standard Operating Procedure Management System) interface. At the top, there is a 'ログアウト' (Logout) button. Below it, a navigation bar shows '全てのプロジェクト' (All Projects) and 'テンプレート一覧' (Template List). A table lists templates, with the first one selected: '1 様式01 (必須試...)' with status '未承認' (Not Approved) and creation date '2014-03-19'. A 'プレビュー' (Preview) button is visible next to it.</p> <p>Two preview windows are shown below:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Word形式 (Word Format):</b> A form with fields for '採集日' (Collection Date), '採集者氏名' (Collector Name), '採集バッグ' (Collection Bag), '採集量 (PreD)' (Collection Volume), '機器管理番号' (Equipment Management No.), '採集日時' (Collection Date/Time), '採集施設' (Collection Facility), 'Lot No.', '運搬者' (Carrier), '電子天秤(品質管理用)' (Electronic Scale for Quality Control), 'チューブカラー' (Tube Color), '分離処理開始日時' (Separation Process Start Date/Time), and '分離処理者氏名' (Separation Process Operator Name).</li> <li><b>Excel形式 (Excel Format):</b> A table with columns: 'check', '品名' (Item Name), '数量' (Quantity), '製造元' (Manufacturer), 'Lot No.', and '検査期間' (Inspection Period). The table lists items like 'SEPAXキット', 'フリージングバッグ', and '分離バッグ'.</li> </ul>
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし
試験項目	1.10 テンプレートのダウンロード
試験内容	テンプレートのダウンロードが正しくできることを確認

画面表示

A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	心算	FALSE	TRUE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE
2	入力変	checkedfield	checked	checked	checked	checked	checked	checked
3	ヘッダ名	check	品名	数量	単位	製造元	Lot No.	有効期限
4			数量換入/引出	Lot No.	1	1	1	1
5			SEPAX用SEI-CO-114		1			
6			実測ロット Suspended lot (Output)		1	NP/RO		
7			実測ロット Suspended lot		1	NP/RO		
8			分離バッグ CSB-20		1	NP/RO		
9			ホモニュー Counter		1	TG		
10			IMMOBILIZER Oxydizer DEV1 ml		2	NP/RO		
11			IN HES (20ml in 50-120-5		2	NP/RO		
12			アプソブ Absorb-4P		2	TERMO		
13			IRG注射剤 90 85-891		4	NP/RO		
14			分離バッグ 100 85-891		4	NP/RO		
15			分離バッグ 80 85-891		2	NP/RO		
16			分離バッグ 50 85-891		2	NP/RO		
17			分離バッグ 40 85-891		2	NP/RO		
18			分離バッグ 30 85-891		2	NP/RO		
19			分離バッグ 1 85872		2	Filter		
20			マイクチューブ Micro tube		5			
21			分離バッグ 50 85872		2	Filter		
22			分離バッグ 50 85872		2	Filter		
23			分離バッグ 50 85872		2	Filter		
24			標準体用培養液増強用 Culture		2	JAG		
25			標準体用培養液増強用 Culture		2	JAG		
26			Over-medium		1	TG		
27			70074-コールレスコート 0.5μm		15	In-CPG		
28			70074-コールレスコート 0.5μm		15	In-CPG		

試験番号		印付処理担当者	
採取日時	日 月 年	採取施設	調剤
採取者氏名		採取時刻	
採取ロット		Lot No.	製造元 前・後
検査機 (Pre-03)	電子天秤 (精度 20mg)	運動台	
機器 管理番号	EX-0	スターフィルター	
		ZEREA・TERMO・NP/RO	

分離処理開始日時	月 日 時 分	分離処理担当者	
----------	---------	---------	--

機器 管理番号	EX-01・EX-02	EX-0	D	SEPAV D20-01
	スターフィルター	標準体用増強液	標準体用増強液	標準体用増強液
	D	D	D	D

試薬 / 器具名	製造元	品名	Lot No.	数量
DM50		Oxydizer (DEV1)		
HES	ニプロ	HESA0		
SEPAV 分離キット	OSAKO1			
分離バッグ	TERMO	20-TQ30C1		
運動台	ニプロ	F-05A		
汎用検査用ガラス瓶	NI	Pre-検査用ガラス瓶		1.2 × 0.3ml

試験日 2014年3月20日

試験結果 問題なし

試験項目	1.11 テンプレートの削除
試験内容	テンプレートの削除が正しくできることを確認
画面表示	 <p>The screenshots show a web application interface for '標準作業手順書 管理システム'. The top screenshot displays a table of templates under the 'テンプレート一覧' section. The table has columns for 'SOP', '編纂', 'ステータス', '作成者', '作成日時', '承認者', '承認日時', '差戻し者', '差戻し日時', and 'コメント'. A row is selected with '標準01: (必要試...' and a context menu is open with 'プレビュー' and '削除' options. The bottom screenshot shows the same interface after the row has been successfully deleted.</p>
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし
試験項目	1.12 未承認一覧の表示
試験内容	未承認のテンプレート一覧が正しく表示されることを確認



画面表示

標準作業手順書 管理システム											ログアウト
全てのプロジェクト											未承認一覧
プロジェクト	SOP	最新	ステータス	作成者	作成日時	承認者	承認日時	差戻し者	差戻し日時	コメント	
1	サンプル分取・分離調製手順	様式01_必要試験簿	NO	未承認	登録者		2014-03-20				
2	サンプル分取・分離調製手順	様式01_必要試験簿	NO	未承認	登録者		2014-03-20				
3	サンプル分取・分離調製手順	様式01_必要試験簿	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
4	サンプル分取・分離調製手順	様式01_必要試験簿	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
5	サンプル分取・分離調製手順	様式01_必要試験簿	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
6	サンプル分取・分離調製手順	様式01_必要試験簿	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
7	サンプル分取・分離調製手順	様式02_ラベル貼付	NO	未承認	登録者		2014-03-19				
8	サンプル分取・分離調製手順	様式02_ラベル貼付	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
9	サンプル分取・分離調製手順	様式03_分離工程記録	NO	未承認	登録者		2014-03-19				
10	サンプル分取・分離調製手順	様式03_分離工程記録	NO	承認し	承認者		2014-03-20				
11	サンプル分取・分離調製手順	様式03_分離工程記録	NO	承認し	承認者		2014-03-20				
12	サンプル分取・分離調製手順	様式03_分離工程記録	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
13	サンプル分取・分離調製手順	様式04_換置工程記録	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
14	サンプル分取・分離調製手順	様式04_換置工程記録	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
15	サンプル分取・分離調製手順	様式04_換置工程記録	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
16	サンプル分取・分離調製手順	様式04_換置工程記録	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
17	サンプル分取・分離調製手順	様式04_換置工程記録	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
18	サンプル分取・分離調製手順	様式04_換置工程記録	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
19	プロジェクトB	入選記録	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
20	プロジェクトB	入選記録	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
21	プロジェクトB	入選記録	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
22	プロジェクトB	入選記録	NO	未承認	承認者		2014-03-20				
23	プロジェクトB	入選記録	NO	未承認	承認者		2014-03-20				

Page 1 of 1    Displaying 1 - 24 of 24

試験日    2014年3月20日

試験結果    問題なし

試験項目	1.13 未承認テンプレートのプレビュー
試験内容	未承認テンプレートのプレビューが正しくできることを確認
画面表示	
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし
試験項目	1.14 未承認テンプレートのダウンロード
試験内容	未承認テンプレートのダウンロードが正しくできることを確認

画面表示

A	B	C	D	E	F	G	H
心温	FALSE	TRUE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE
心音	check/field	field	field	field	field	field	field
ハブロー	check	品名	数量	単位	製造元	Lot No.	有効期限
1		検査器具/検査キット	1	個	1		
2		SEPAKキット	1	個	1		
3		分離バッグ	1	個	1		
4		分離バッグ	1	個	1		
5		分離バッグ	1	個	1		
6		分離バッグ	1	個	1		
7		分離バッグ	1	個	1		
8		分離バッグ	1	個	1		
9		分離バッグ	1	個	1		
10		分離バッグ	1	個	1		
11		分離バッグ	1	個	1		
12		分離バッグ	1	個	1		
13		分離バッグ	1	個	1		
14		分離バッグ	1	個	1		
15		分離バッグ	1	個	1		
16		分離バッグ	1	個	1		
17		分離バッグ	1	個	1		
18		分離バッグ	1	個	1		
19		分離バッグ	1	個	1		
20		分離バッグ	1	個	1		
21		分離バッグ	1	個	1		
22		分離バッグ	1	個	1		
23		分離バッグ	1	個	1		
24		分離バッグ	1	個	1		
25		分離バッグ	1	個	1		
26		分離バッグ	1	個	1		
27		分離バッグ	1	個	1		
28		分離バッグ	1	個	1		
29		分離バッグ	1	個	1		
30		分離バッグ	1	個	1		
31		分離バッグ	1	個	1		
32		分離バッグ	1	個	1		
33		分離バッグ	1	個	1		
34		分離バッグ	1	個	1		
35		分離バッグ	1	個	1		
36		分離バッグ	1	個	1		
37		分離バッグ	1	個	1		
38		分離バッグ	1	個	1		
39		分離バッグ	1	個	1		
40		分離バッグ	1	個	1		
41		分離バッグ	1	個	1		
42		分離バッグ	1	個	1		
43		分離バッグ	1	個	1		
44		分離バッグ	1	個	1		
45		分離バッグ	1	個	1		

検査日	年 月 日	検査時間	検査場所
検査者	検査者ID	検査者名	検査者職
検査キット	検査キットID	検査キット名	検査キット型
検査バッグ	検査バッグID	検査バッグ名	検査バッグ型
検査結果	検査結果	検査結果	検査結果

検査項目	検査結果	検査結果	検査結果	検査結果
心温	FALSE	TRUE	FALSE	FALSE
心音	check/field	field	field	field
ハブロー	check	品名	数量	単位
1		検査器具/検査キット	1	個
2		SEPAKキット	1	個
3		分離バッグ	1	個
4		分離バッグ	1	個
5		分離バッグ	1	個
6		分離バッグ	1	個
7		分離バッグ	1	個
8		分離バッグ	1	個
9		分離バッグ	1	個
10		分離バッグ	1	個
11		分離バッグ	1	個
12		分離バッグ	1	個
13		分離バッグ	1	個
14		分離バッグ	1	個
15		分離バッグ	1	個
16		分離バッグ	1	個
17		分離バッグ	1	個
18		分離バッグ	1	個
19		分離バッグ	1	個
20		分離バッグ	1	個
21		分離バッグ	1	個
22		分離バッグ	1	個
23		分離バッグ	1	個
24		分離バッグ	1	個
25		分離バッグ	1	個
26		分離バッグ	1	個
27		分離バッグ	1	個
28		分離バッグ	1	個
29		分離バッグ	1	個
30		分離バッグ	1	個
31		分離バッグ	1	個
32		分離バッグ	1	個
33		分離バッグ	1	個
34		分離バッグ	1	個
35		分離バッグ	1	個
36		分離バッグ	1	個
37		分離バッグ	1	個
38		分離バッグ	1	個
39		分離バッグ	1	個
40		分離バッグ	1	個
41		分離バッグ	1	個
42		分離バッグ	1	個
43		分離バッグ	1	個
44		分離バッグ	1	個
45		分離バッグ	1	個

試験日 2014年3月20日


試験結果 問題なし

試験項目	1.15 未承認テンプレートの承認
試験内容	未承認テンプレートの承認が正しくできることを確認
画面表示	<p>The screenshots illustrate the system's workflow for approving templates. The first shows the approval options for a specific template. The second and third show the template list table, with the second highlighting the header and the third showing a specific template entry.</p>
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし
試験項目	1.16 未承認テンプレートの差戻し
試験内容	未承認テンプレートの差戻しが正しくできることを確認





画面表示	
	<p>試験日 2014年3月20日</p> <p>試験結果 問題なし</p>

## 2. 閲覧・入力システム

試験項目	2.1 プロジェクト一覧の表示
試験内容	プロジェクト一覧が正しく表示されることを確認
画面表示	
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし

試験項目	2.2 検体一覧の表示
試験内容	選択したプロジェクトのサンプル一覧が正しく表示されることを確認

画面表示	 <p>     &lt; プロジェクト一覧    サンプル分取・分離調製手順 対象サンプル一覧      SMPL0000001      SMPL0000002      SMPL0000003      SMPL0000004      No More Records      4件のアイテム   </p>
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし

試験項目	2.3 標準作業手順書一覧の表示
試験内容	選択したプロジェクト、サンプルの標準作業手順書一覧が正しく表示されることを確認
画面表示	
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし

試験項目	2.4 標準作業手順書入力画面の表示
試験内容	選択したプロジェクト、サンプル、標準作業手順書の入力画面が正しく表示されることを確認