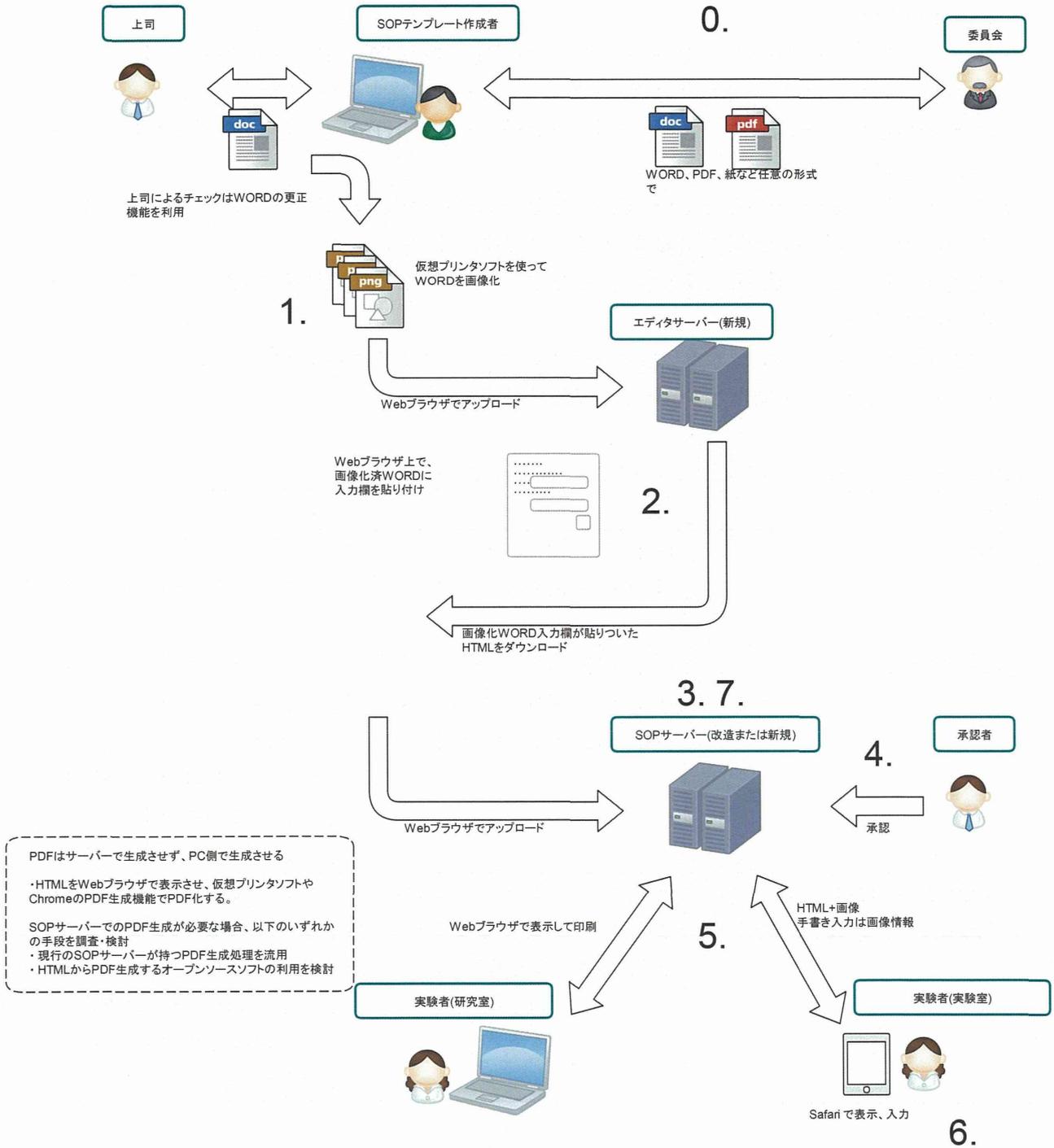


SOPシステム イメージ (WORD画像化+入力欄貼り付け方式)



1. 提案方式の選定根拠

本開発の主な課題は次のとおりであると分析している。

(1) SOP 作成手段

- (a) エディタ：SOP のエディタは非コンピュータ技術者が直感的に扱えるツールであること
- (b) 校閲ツール：執筆者と上司との間でレビュー・修正を実施するための校閲ツールがあること
- (c) 標準化技術への適合：作成された文書のフォーマットが HTML や ePub など標準化技術へ適合したものとなること

(2) レイアウトの維持：作成した SOP は執筆者意図したとおりのレイアウトが、実験室での表示(iPad) や SOP サーバーから取得した記録(PDF など)で維持されること

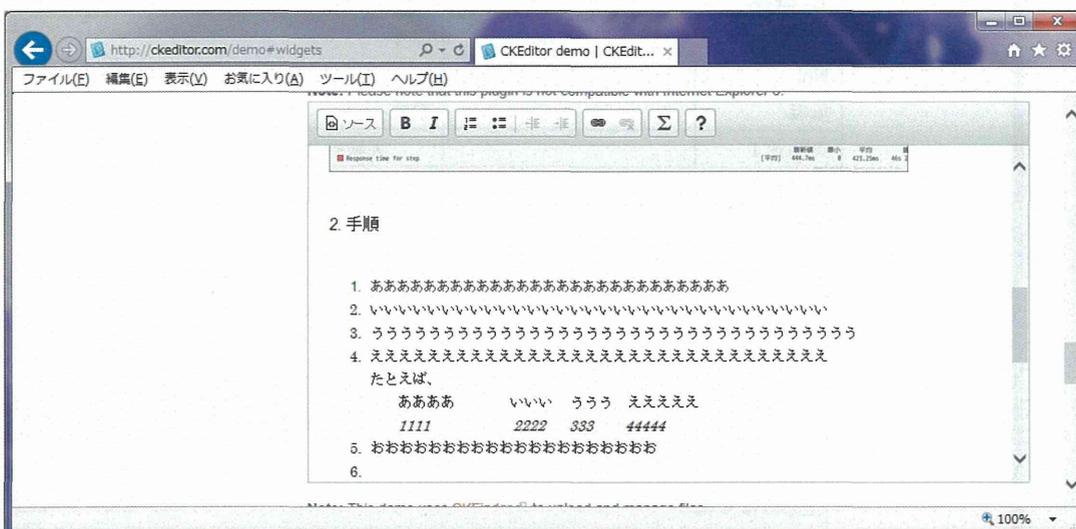
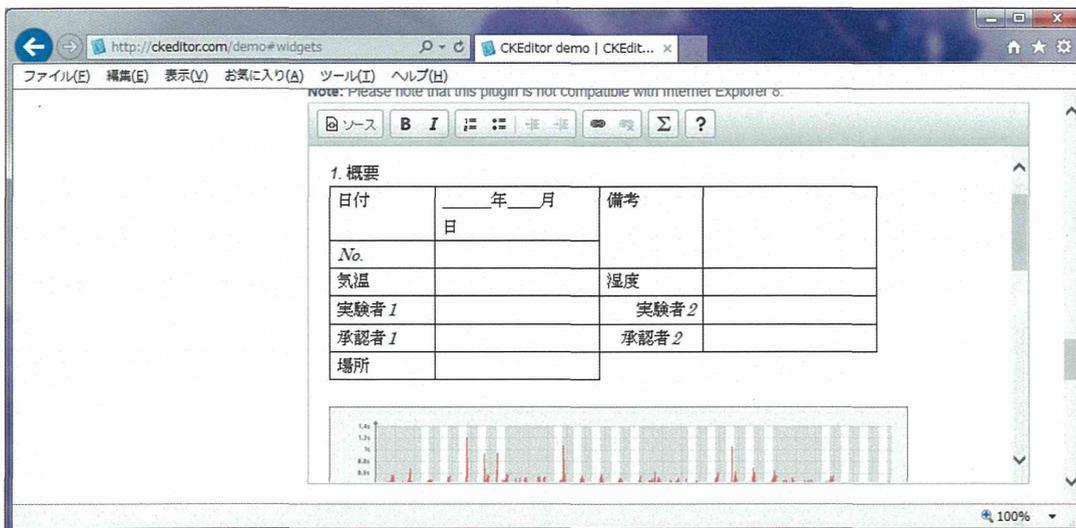
(3) 手書き：実験室で、実験者が手書きメモを残すことができ、それが実験後に記録として(PDF など)取り出せること

(4) メタ情報の活用：iPad で入力した情報が単なるビットマップとして保存されるのではなく、メタ情報付きのテキスト・数値などの情報として保存できること

編集手段として、次の3件を候補として検討・評価を行った

| 編集手段 | 利点 | 欠点 |
|---|---|--|
| WORD | 執筆者が慣れているという点では最善。校閲機能も豊富。 | HTML が出力できるがレイアウトが崩れる。入力欄の配置ができない。 |
| iBooks Author | 電子書籍用のオーサリングツールであり、iPad 表示時のレイアウトは忠実に維持される。 | ウィジェットにより入力欄フォームを提供できるが文書本体とは別画面になってしまう。 ビューアは既製品(iBooks)を利用するため手書き入力など機能追加が困難と予想される。 |
| WYSIWYG な HTML エディタ (CKEditor と tinyMCE を評価) | HTML を WYSIWYG に編集できるため、入力欄を追加できる。生成物は HTML であり iPad 表示時にレイアウトも維持される。 | 校閲機能は独自に開発が必要。特に、WORD に倣った操作性の高い校閲機能とするには HTML エディタを改造する必要がある、実現可能性と開発量の面でリスクが大きい。 |

執筆者の利便性を重視した場合は WORD が最善だが入力欄実現とレイアウト維持を解決する必要がある。代わりに WYSIWYG ベースの HTML エディタを用いればそれらの課題は解決するが、逆に校閲機能を独自に組み込む必要がある、その操作性を重視すると実現可能性と開発量の面でリスクが大きい。



- (イ) WORD を画像化し、画像の上に入力欄を配置する専用エディタを開発

WORD の各ページを画像化し、その上に入力欄を配置できるようなエディタを Web アプリケーションとして開発する。執筆者はこのエディタを使い、画像化された各ページの上にドラッグアンドドロップで入力欄を配置する。このエディタは、各ページの画像と入力欄を含んだ HTML を出力する。

この方式の場合、WORD 文書は WORD が印刷するとおりに画像化されているため、レイアウト崩れは生じない。入力欄はドラッグアンドドロップで配置するため、(ア)の方式と同様に容易に習得・操作できる。また、このエディタが出力するのは HTML のため、iPad でも問題なく表示できる。

なお、実際に簡易的なモックを HTML と JavaScript で作成し、本方式が実現可能なことを確認済みである。具体的な検証内容は次のとおりである。

【検証に用いたサンプル WORD 文書】

(ア)と同じものを利用した。

【画像上での入力欄のドラッグアンドドロップ】

HTML+JavaScript で簡易的なプログラムを組み、画像上で入力欄をドラッグして配置する仕組みが実現できることを確認した。以下の写真は、日付、No、備考欄に入力欄を貼り付けた例である。備考は入力欄がずれているがマウスでドラッグして適切な位置に移動できる。

| | |
|--------|-------------|
| サンプル文書 | 2014年9月30日版 |
|--------|-------------|

1. 概要

| | | |
|-------|--|---|
| 日付 | <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 | 備考 |
| No. | <input type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> |
| 気温 | | 湿度 |
| 実験者 1 | | 実験者 2 |
| 承認者 1 | | 承認者 2 |
| 場所 | | |

2. 手順

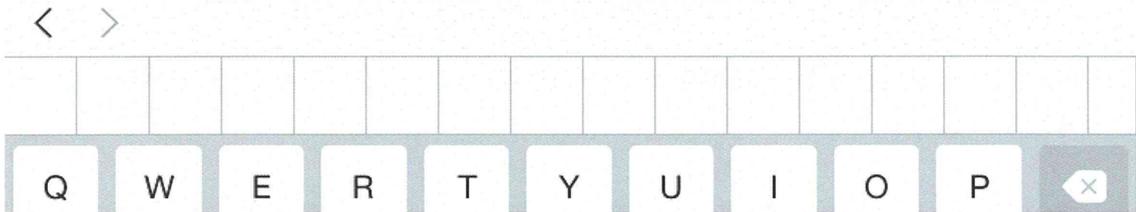
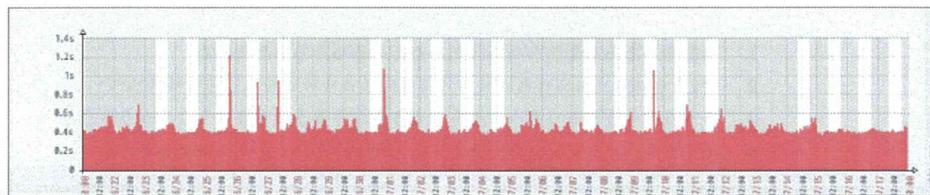
【iPad での表示】

画像の上に入力欄を配置した HTML が iPad(Safari)で正しく表示でき、入力欄も通常どおり利用できることを確認した。

| | |
|--------|-------------|
| サンプル文書 | 2014年9月30日版 |
|--------|-------------|

1. 概要

| | | | |
|-------|------------|-------|-------------------------|
| 日付 | 2014年9月10日 | 備考 | 備考欄に任意のテキストが入力 できます。 |
| No. | 1234-56 | | |
| 気温 | | 湿度 | |
| 実験者 1 | | 実験者 2 | |
| 承認者 1 | | 承認者 2 | |
| 場所 | | | |



【画像上にテキストを重ね合わせ(印刷向け)】
 画像の上にテキストを配置し、Web ブラウザで表示・印刷できることを確認した。これにより、iPad から入力された文字列を含めて文書として印刷する仕組みが実現できる。

1. 概要

| | | | |
|-------|-----------------|-------|----------------------|
| 日付 | 2014 年 9 月 10 日 | 備考 | 備考欄に任意のテキストが入力できません。 |
| No. | 1234-56 | | |
| 気温 | | 湿度 | |
| 実験者 1 | | 実験者 2 | |
| 承認者 1 | | 承認者 2 | |
| 場所 | | | |

2. 手順

1. あああああああああああああああああああああああああああああ
2. いいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいい
3. うううううううううううううううううううううううううううう
4. えええええええええええええええええええええええええええええ

以上の検証により、SOP 執筆に WORD を用いた場合でも、その欠点は、(イ)の方式によって解消できるものと考えている。

一方、WORD を使わずに WYSIWYG な HTML エディタで SOP を執筆する方式については、(イ)と比較すると、単一のエディタで入力欄の配置まで完了できる点が優れる。しかし、校閲機能は独自に開発しなければならない、WORD と同程度に操作性が高いものを目指した場合、前述のとおりリスクが高い。

以上の検討結果から、WORD+(イ)の方式を提案する。なお、校閲機能の操作性を WORD に近づけることを重視しない場合には、「WYSIWYG な HTML エディタ」についてもリスクは高くないため、必要に応じて実現を検討する。

以降、WORD+(イ)の実現方法の詳細を、前掲の図に沿って説明する。

1 SOP テンプレート(WORD)の画像化

WORD の画像化には CubePDF という仮想プリンターソフトを用いる。CubePDF は、プリンターとして Windows に登録され、執筆者はそのプリンターに印刷すると画像ファイルを得られる。CubePDF は無料で利用できる。なお、WORD をサーバーにアップロードして画像変換させることも技術的には可能だが、Adobe 社製のソフトウェアなど、高額な有償ソフトウェアの導入が必要となるため、CubePDF を利用する方式とした。

2 画像化済み WORD への入力欄貼り付け

入力欄貼り付けのための専用エディタ(SOP オーサリング支援ツール)を Web アプリケーションとして開発する。CubePDF により生成された画像が専用エディタにアップロードされると、Web ブラウザ上に画像が表示され、入力欄(テキスト入力欄やチェックボックス)をドラッグアンドドロップで画像上に配置でき、画像+入力欄をまとめた HTML が生成される。貼り付けた入力欄には、名前その他の属性を設定できるようにし、集計、検索などの用途に利用できるようにする。この編集の仕組みは HTML と JavaScript で実現する。

3 SOP サーバーへの登録

SOP サーバーは可能であれば現行のサーバーを再利用する方針である。現行の SOP サーバーは、入力となる SOP テンプレートを単一の HTML としているが、今回開発する専用エディタの出力も単一の HTML とすることが可能なため、別途調査は必要であるが、再利用できると期待される。なお、調査の結果、再利用困難と判明した場合は SOP サーバーも独自に開発する。

4 SOP サーバー上での承認

前項のとおり現行のサーバーを再利用できた場合には、承認機能も現行サーバーのものをそのまま利用する。

5 遠隔実験室内のタブレット端末(iPad)での表示、入力済み文書の印刷

現行のシステムは、SOP テンプレート(HTML)をサーバーが提供し、iPad が Web ブラウザでそれを表示する仕組みとなっており、この仕組みについても、可能であれば再利用する。

SOP テンプレートの印刷は、SOP テンプレートを Web ブラウザに表示し、Web ブラウザで印刷することで実現する。Web ブラウザ上に表示するのは、2 の専用エディタで作成した HTML であるが、画像化した WORD 文書の上には、入力欄の代わりに、iPad で入力されたテキストを表示する。この仕組みにより、SOP テンプレートの入力欄の位置に、入力したテキストが埋め込まれて表示・印刷される。なお、PDF ファイルが必要な場合は、この Web ブラウザの表示を前述の CubePDF や Google Chrome の PDF 印刷機能で印刷することにより PDF を生成できる。

6 遠隔実験室内のタブレット端末(iPad)で SOP テンプレートにデータを入力

現行のシステムも、SOP テンプレート(HTML)内の入力欄に iPad で入力してサーバーに送信・蓄積する仕組みとなっており、この仕組みについても、可能であれば再利用する。

手書きについては、現行システムに対し以下の改良を検討する。

- SOP テンプレートの印刷時に、文書の末尾に手書き内容を追加して印刷。
- 手書き内容を文書内に貼り付ける位置を指定できるようにし、印刷時にも反映。
- 2 個以上の手書き入力を可能にする。
- 手書きが、実験の進捗位置の記録手段としてよく使われる状況を考慮し、進捗位置記録用の専用手段を提供する。(SOP テンプレート中でタップして、その位置に「ここまで完了」のマークを付けるなど)

7 SOP サーバーにて、タブレット端末で入力・記録されたデータの集計および状態の監視機能

現行サーバーを調査の上、同等の機能があればそれを再利用し、ない場合や再利用が困難な場合は開発する。前記 2 により、入力欄には名前またはその他の属性をつけるため、その属性を利用した集計等が実現可能である。

2. その他の特記事項

調達要件(3)データベース構築における、SOP ファイルのバージョン管理について

SOP ファイルを保存する際は、SOP サーバーが SOP ファイルのバージョン管理を行う。バージョン管理は、最低でも、現在稼働中の SOP サーバーと同様に一次元の順序付けの管理を実現する。必要な場合には、バージョンの分岐も取り扱い可能とする。実現方法としては、親バージョンを独自に管理する方法のほか、既存のバージョン管理システム(Mercurial、Git など)を利用する方法も含め、要件に応じて選択する。

調達要件(4)システムテスト実施について

調達要件のとおり、事前にシステムテスト仕様書を提出・協議の上実施し、貴学ソフトウェア評価基準を満たすことを確認する。後述のとおりアジャイル的に、機能を漸次的に追加・変更する手法をとるため、システムテストも追加・変更内容に応じて段階的实施が望ましい。一方、段階的实施の場合はテストの総量は膨らむため、一部のテストを自動化するなど、具体的なテスト仕様書形態・テスト実施方法は効率と品質の両立可能な方法を協議の上決定したい。

なお、後述のとおり、開発生産物は定期的に検証サーバーに導入し、貴学が随時動作を確認できるようにする。

調達要件(5)修正・調整作業(ア)について

本案件は、仕様について協議しながら随時開発内容を修正する柔軟な開発が求められる。従って、調整要件にある通り、開発作業は次のようにアジャイル方式を積極的に取り入れる。

- 開発対象を機能に分割し、協議の上優先順位付けし、優先度の高い機能から順次開発する。
- 開発生産物は定期的に(例えば週 1 回、毎日など)検証サーバーに導入し、開発の完了した機能が随時確認できるようにする。
- 連絡手段としてチケット管理システム(trac など)を導入し、確認結果のフィードバックは開発元が随時受け取り対応・回答できるようにする。また、開発中に生じた要検討点も随時協議できるようにする。
- 上記生産物の確認の結果を踏まえ、ユーザーインターフェースや仕様に変更が必要であれば、変更要件と開発残項目とを含めて再度優先順位付けを行う。

—以上—

東京大学医科学研究所殿向け

タブレットを用いた再生医療に関する
標準作業手順書登録・閲覧・入力システム

システム取扱説明書
(ユーザーズマニュアルータブレット入力編)

三井情報株式会社
株式会社情報技研

第5版
2015年3月20日

目 次

| | |
|--------------------------------|----|
| 1. はじめに | 1 |
| 2. システムの概要 | 1 |
| 3. バージョン 2.0 での変更点 | 1 |
| 4. ユーザー・グループ・権限について | 2 |
| 5. ご利用になる端末について | 3 |
| 6. ログイン | 3 |
| 7. 手順書の入力を開始する | 6 |
| 8. 手順書への入力を行う | 11 |
| 9. 入力内容の保存について | 15 |
| 10. 手順書の入力を中断する | 15 |
| 11. 手順書の入力を再開する | 16 |
| 12. 作業を完了する（入力内容のロック） | 16 |
| 13. 入力内容をチェックする | 16 |
| 14. 入力内容を修正する | 17 |
| 15. 作業完了した手順書を閲覧する | 18 |
| 16. 手順書を PDF としてダウンロードする | 18 |
| 付録 A. Excel 形式の手順書の入力 | 19 |
| 付録 B. 改訂履歴 | 20 |

1. はじめに

本書では、標準作業手順書の閲覧・入力システムについて説明します。

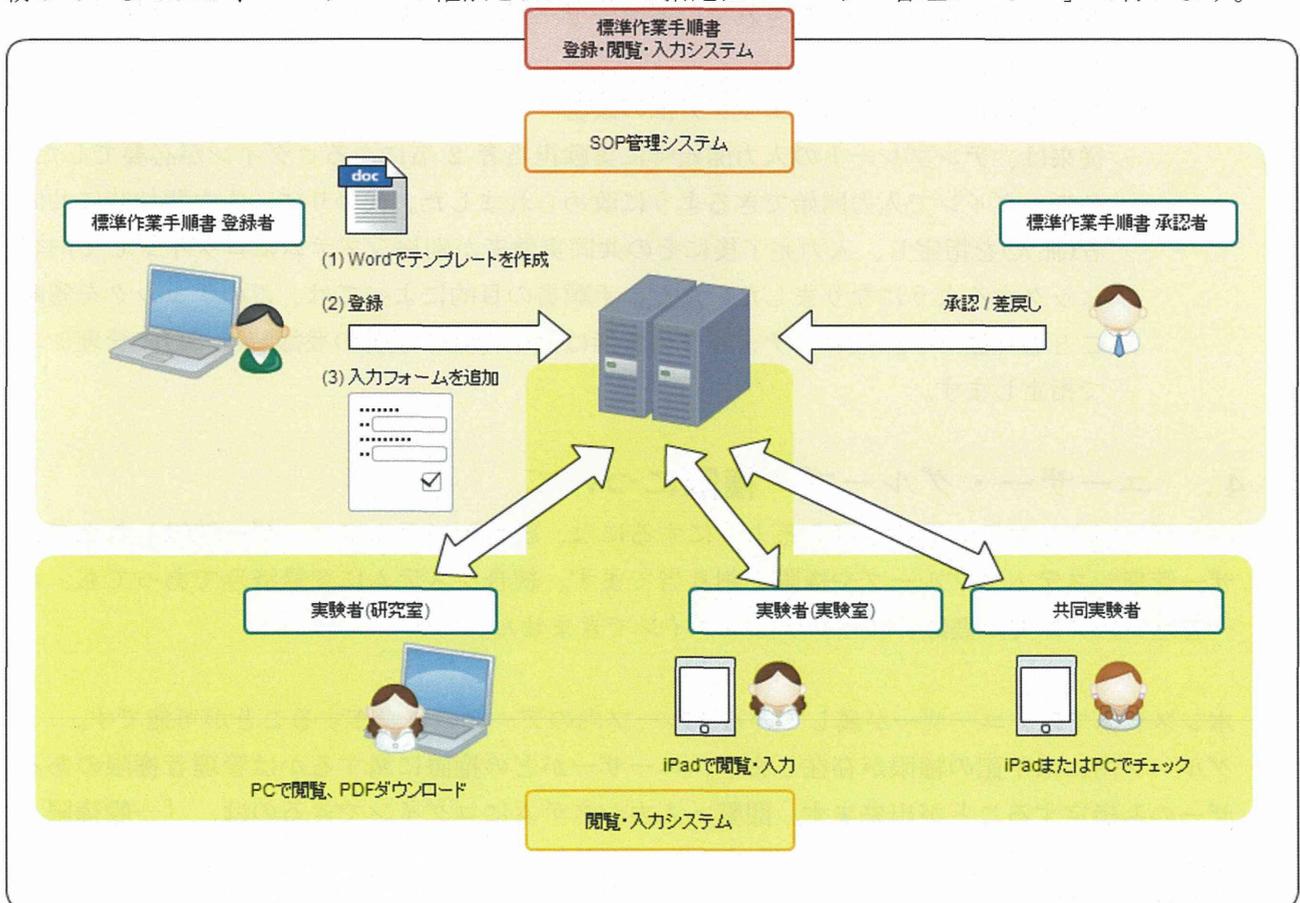
以下の機能については、それぞれ対応するマニュアルを参照してください。

| 機能 | マニュアル |
|------------|------------------------------|
| ユーザ管理システム | システム取扱説明書（ユーザズマニュアルーユーザー管理編） |
| SOP 管理システム | システム取扱説明書（ユーザズマニュアルー登録・承認編） |

2. システムの概要

本説明書で説明する「閲覧・入力システム」では、登録されたテンプレートの閲覧・入力を行いません。

標準作業手順書の登録や承認は「SOP 管理システム」で行ないます。「SOP 管理システム」については、システム取扱説明書（ユーザズマニュアルー登録・承認編）で説明します。また、図には記載していませんが、ユーザーへの権限とグループの指定は「ユーザー管理システム」で行います。



3. バージョン 2.0 での変更点

バージョン 2.0 では、バージョン 1.0 から機能が次のとおり追加・変更されています。

- sopimage 形式の手順書のサポート

新規に sopimage 形式をサポートしました。sopimage 形式では Word で作成されたテンプレートのレイアウトを厳密に保ったまま、入力フォームが追加できるようになります。なお、従来の WordHTML 形式は廃止されました。代わりに sopimage 形式を利用してください。

- ▶ オートセーブ
手順書の入力内容は自動的にサーバへ送信され保存されるようになりました。保存ボタンをタップする必要はありません。
- ▶ 複数の手書き入力の追加
各テンプレートに複数の手書き入力が追加できるようになりました。また、手書き入力は、テンプレートのどの位置で入力したのかもあわせて記録されるようになりました。この機能は sopimage 形式の手順書で利用可能です。
- ▶ PDF への手書き内容の出力
ダウンロードした PDF ファイルには手書きの内容も出力されるようになりました。
- ▶ シングルサインオン
統合システムで一元管理されているユーザーID とパスワードでログインできるようになりました。
- ▶ 共同実験者による入力チェック方法の改善
従来は、テンプレートの入力開始時に実験担当者 2 名によるログインが必要でしたが、1 名のログインで入力開始できるように改められました。代わりに、入力開始時に共同実験者(証人)を指定し、入力完了後にその共同実験者が別途システムにログインして内容をチェックするようになりました。また、手順書の目的によっては、このチェックを省略することも可能です。なお、チェックの有無は標準作業手順書の登録時に SOP 管理システムで指定します。

4. ユーザー・グループ・権限について

ユーザーが本システムを利用できるようにするには、統合システムにユーザー登録した上で、ユーザー管理システムでグループや権限を割り当てます。統合システムに登録済みであっても、ユーザー管理システムで未登録のユーザーはログインできません。

本システムでは、ユーザーが属しているグループ内のデータのみ操作することが可能です。

グループ内には下記の権限が存在します。ユーザーがどの権限に属するかは管理者権限のあるユーザーのみ指定することが出来ます。閲覧・入力システムにログインできるのは、「一般権限」を持つユーザーのみです。

「承認者権限」：

アップロードされた標準作業手順書のうち、未承認の手順書の中身を確認し、承認や差戻を実施することができる権限です。

「登録者権限」：

標準作業手順書をアップロードすることができる権限です。

「一般権限」：

タブレット入力システムにログインできる権限です。

「管理者権限」：

ユーザーとグループの管理ができる権限です。

5. ご利用になる端末について

- 閲覧・入力システムは iPad での利用に最適化されています。
- iPad は画面の向きをロックしてお使いください。入力中に iPad の向き（縦または横）を変更すると、レイアウトが崩れる場合があります。
- パソコンで利用する場合は以下の点に留意してください。

表示内容が画面に収まらない場合は画面を上下にスクロールさせて閲覧します。スクロールさせるには、マウスで画面の任意の場所を 上または下にドラッグ します（マウスの左ボタンを押したままマウスカーソルを上または下に動かします）。画面の右に表示されるスクロールバーは位置を示すためのもので、操作はできません。

6. ログイン

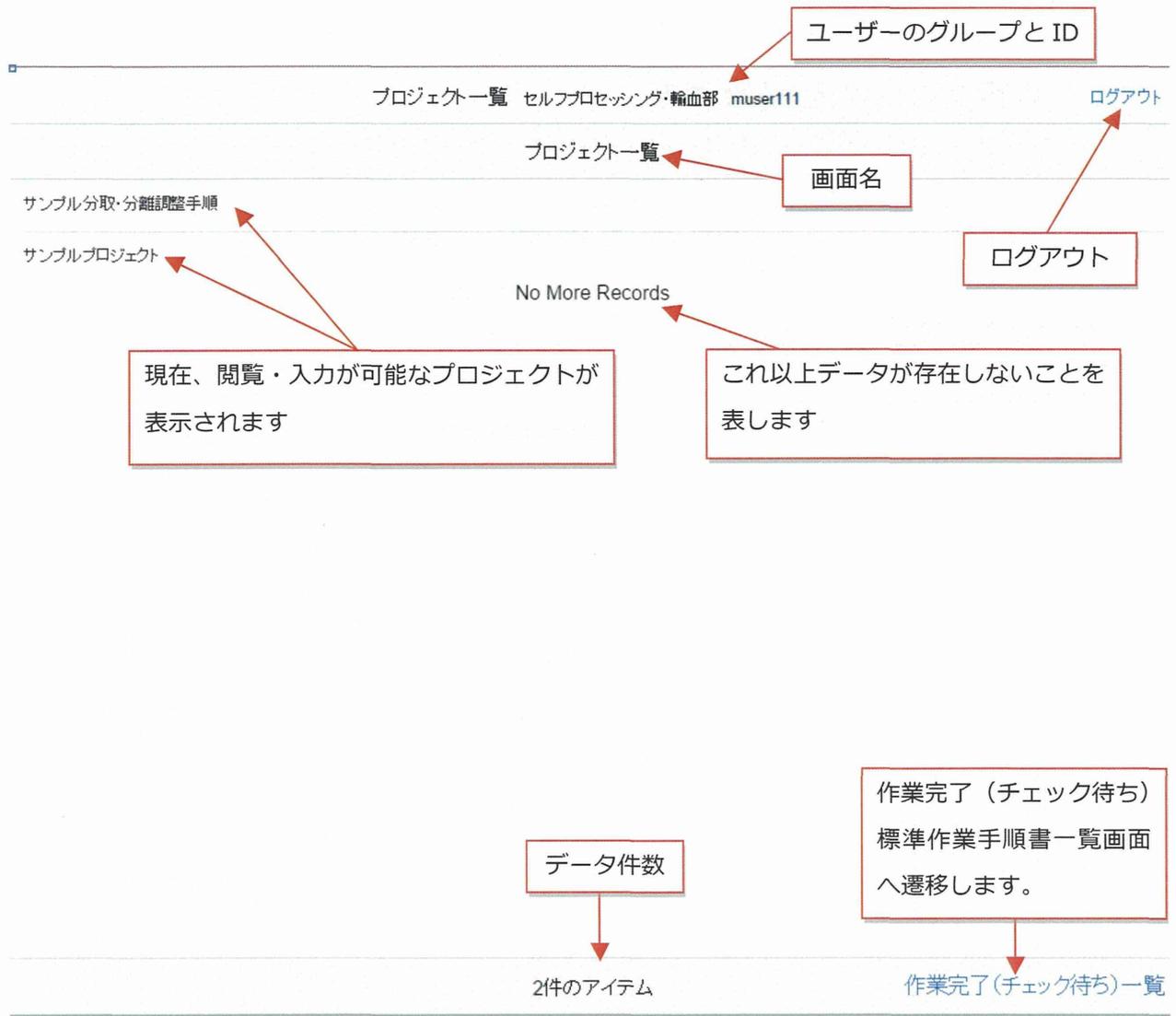
[https://\[拠点該当サーバアドレス\]:8443/sop/tablet/](https://[拠点該当サーバアドレス]:8443/sop/tablet/)

上記 URL にアクセスすると、ログイン画面が表示されます。



「一般ユーザー」の権限を持つユーザーでアクセス可能です。

“Log In” をタップし、認証に成功すると、プロジェクト一覧画面に遷移します。



7. 手順書の入力を開始する

- ① プロジェクト一覧にて、入力対象のプロジェクトをタップします。

プロジェクト一覧 セルフプロセッシング・輸血部 muser111 ログアウト

プロジェクト一覧

| | |
|---------------|-----------------|
| サンプル分取・分離調整手順 | 入力対象のプロジェクトをタップ |
|---------------|-----------------|

サンプルプロジェクト

No More Records

2件のアイテム 作業完了(チェック待ち)一覧

② プロジェクト実施対象の検体 No.一覧が表示されます。入力対象の検体 No.をタップします。

プロジェクト一覧

プロジェクト一覧に戻ります

サンプル分取・分離調整手順 対象サンプル一覧 ログアウト

| | |
|-------------|-------------|
| SMPL0000001 | 入力対象の検体をタップ |
| SMPL0000002 | |
| SMPL0000003 | |
| SMPL0000004 | |

No More Records

Detailed description: This is a screenshot of a mobile application interface showing a list of project samples. At the top left, there is a blue back arrow and the text 'プロジェクト一覧'. To the right of this, there is a red-bordered box containing the text 'プロジェクト一覧に戻ります' with a red arrow pointing to the back arrow. Further right, the text 'サンプル分取・分離調整手順' and '対象サンプル一覧' are displayed, followed by a blue 'ログアウト' button. Below this header is a list of sample IDs: 'SMPL0000001', 'SMPL0000002', 'SMPL0000003', and 'SMPL0000004'. The first item, 'SMPL0000001', is highlighted with a red box and has the text '入力対象の検体をタップ' next to it. Below the list, the text 'No More Records' is centered.

プロジェクト一覧画面に戻ります
(以降の画面でも同様)

Home

4件のアイテム

Detailed description: This is a screenshot of a mobile application interface showing a home screen. At the top left, there is a blue home icon and the text 'Home'. To the right of this, the text '4件のアイテム' is displayed. A red-bordered box above the home icon contains the text 'プロジェクト一覧画面に戻ります (以降の画面でも同様)' with a red arrow pointing down to the home icon.

③ 標準作業手順書の一覧が表示されます。

プロジェクト名が表示されます。
このプロジェクトの検体 No. 一覧
に戻ります

入力ステータス
「準備中」「未入力」「入力中」「作業完了」
のいずれかが表示されます
また、共同実験者（証人）のチェック待ちの場
合はそのユーザーIDが表示されます。

様式01(必要試薬備品一覧) version 4.0 [NEW]

| | | |
|------|----------|-----------------------|
| SOP名 | バージョン | 最新の場合のみ [NEW] と表示される |
| | (ユーザー定義) | (システムで付与されたリビジョンに基づく) |

④ 入力対象の手順書をタップします。

⑤ 入力開始確認ウィンドウが表示されます。共同実験者（証人）を一覧から選択し、OK をタップします。共同実験者（証人）は、ログインユーザーと同一グループに属するユーザーから選択できます。

標準作業手順書の登録時に証人不要とした場合には、共同実験者（証人）の選択は不要であり、この画面は表示されません。