

7. ユーザーの管理

ユーザーの一覧の参照や、追加、編集、削除が行うことができます。

7 - 1. ユーザー一覧

登録済みのユーザーの一覧を参照することができます。

ユーザー一覧		グループ一覧				
ユーザーID	所属グループ	承認	登録	一般	管理	備考
1 muser001	附属病院	NO	NO	YES	NO	
2 muser010	附属病院	NO	YES	NO	NO	
3 muser011	セルフプロセッシング・輸血部	NO	YES	YES	NO	
4 muser100	セルフプロセッシング・輸血部	YES	NO	NO	NO	
5 muser101	附属病院	YES	NO	YES	NO	
6 muser110	検査部	YES	YES	NO	YES	
7 muser111	セルフプロセッシング・輸血部	YES	YES	YES	YES	

Page 1 of 1 Displaying 1 - 7 of 7

各列の内容

列名	内容
ユーザーID	ユーザーID
ユーザー名	ユーザー名 ユーザー管理システムでは、編集できません
所属グループ	ユーザーの所属グループ名
承認	「承認者権限」の有無 (YES:有、NO:無)
登録	「登録者権限」の有無 (YES:有、NO:無)
一般	「一般権限」の有無 (YES:有、NO:無)
管理	「管理者権限」の有無 (YES:有、NO:無)
メールアドレス	メールアドレス ユーザー管理システムでは、編集できません
備考	備考欄

なお、ユーザー名、またはメールアドレスを変更したい場合は、統合システムで編集を行ってください。

7 - 2. ユーザーの追加

ユーザー一覧にて、いずれかの項目上で右クリックし、表示されたメニューの“追加”ボタンを押下します。どの項目上で右クリックしても、新しくユーザーを追加することができます。

	ユーザーID	所属グループ
1	muser001	附属病院
2	muser010	附属病院
3	muser011	附属病院
4	muser100	附属病院

ユーザー登録ウィンドウが表示されるので、登録情報を入力します。

ユーザー登録

ユーザーID: muser002

権限: 承認 登録 一般 管理

所属グループ: 附属病院

備考: 新規登録 3/7

送信 キャンセル

ユーザーID：統合システムに登録されているものと同じユーザーIDを指定します。

権限：ユーザーに与える権限を選択します。複数の権限を選択することが可能です。権限の内容は、「3. ユーザー・グループ・権限について」を参照してください。

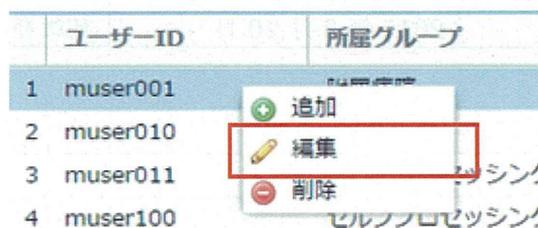
所属グループ：プルダウンで、登録されているすべてのグループから、所属グループを1つ選択します。複数の所属グループを選択することはできません。

“送信”ボタンを押下するとユーザーの追加が完了し、その後ユーザー一覧画面が表示されます。

7 - 3. ユーザーの編集

ユーザー一覧にて、編集したい項目上で右クリックし、表示されたメニューの“編集”ボタンを押下します。

	ユーザーID	所属グループ
1	muser001	グループ
2	muser010	グループ
3	muser011	グループ
4	muser100	グループ



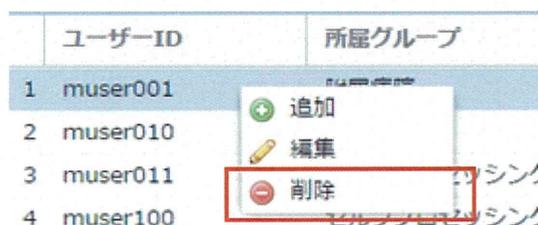
ユーザー編集ウィンドウが表示されるので、変更したい登録内容を入力します。ただし、ユーザーIDを変更することはできません。

“送信”ボタンを押下するとユーザーの編集が完了し、その後ユーザー一覧画面が表示されます。なお、パスワードは本システムでは変更できないため、統合システムで変更してください。

7 - 4. ユーザーの削除

ユーザー一覧にて、削除したい項目上で右クリックし、表示されたメニューの“削除”ボタンを押下します。

	ユーザーID	所属グループ
1	muser001	グループ
2	muser010	グループ
3	muser011	グループ
4	muser100	グループ



削除確認ウィンドウが表示されるので、“Yes”ボタンを押下するとユーザーの削除が完了し、その後ユーザー一覧画面が表示されます。なお、自分自身であるユーザーを削除することはできません。この手順によって、当該のユーザーが本システムから削除されますが、統合システムからは削除されません。

以上

付録 A. 改訂履歴

執筆: 株式会社情報技研

版数	発行日	改訂履歴
第 1 版	2015 年 3 月 20 日	初版発行

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登録・承認編)

三井情報株式会社
株式会社情報技研

第6版
2015年3月20日

目 次

1.	はじめに	2
2.	システムの概要.....	2
3.	バージョン 2.0 での変更点	2
4.	グループ・権限について	3
5.	標準作業手順書管理の概要.....	3
5-1.	テンプレートの作成方法	3
5-2.	作業の流れ.....	4
6.	sopimage 作成ツールのセットアップ	4
6-1.	CubePDF のインストール	5
6-2.	sopimage 作成ツールのインストール	5
6-3.	CubePDF の設定	6
7.	ログイン	7
7-1.	ログイン方法	7
7-2.	ログイン後の画面	8
7-3.	タイムアウトについて	9
8.	一覧画面に共通の操作.....	10
9.	テンプレート一覧画面.....	12
9-1.	データ一覧.....	12
9-2.	プロジェクトの登録	13
9-2-1.	検体一覧ファイルの作成	13
9-2-2.	プロジェクトの登録.....	13
9-3.	プロジェクトの編集	15
9-4.	プロジェクトの削除	16
9-5.	標準作業手順書の登録.....	17
9-6.	標準作業手順書の編集.....	18
9-7.	標準作業手順書の削除.....	19
9-8.	テンプレートのアップロード	20
9-8-1.	テンプレートの作成.....	20
9-8-2.	テンプレートのアップロード	21
9-9.	入力フォームの追加	23
9-10.	承認待ちステータスへの変更	25
9-11.	テンプレートの詳細確認.....	26
9-12.	テンプレートのプレビュー、ダウンロード	26
9-13.	テンプレートの削除.....	28
10.	承認待ち一覧画面	28
10-1.	データ一覧	29
10-2.	テンプレートのプレビュー、ダウンロード	29

10-3. テンプレートの承認.....	29
10-4. テンプレートの差戻し.....	30
付録 A. Excel 形式の手順書.....	32
付録 B. 改訂履歴.....	37

1. はじめに

本書では、標準作業手順書の SOP 管理システムについて説明します。

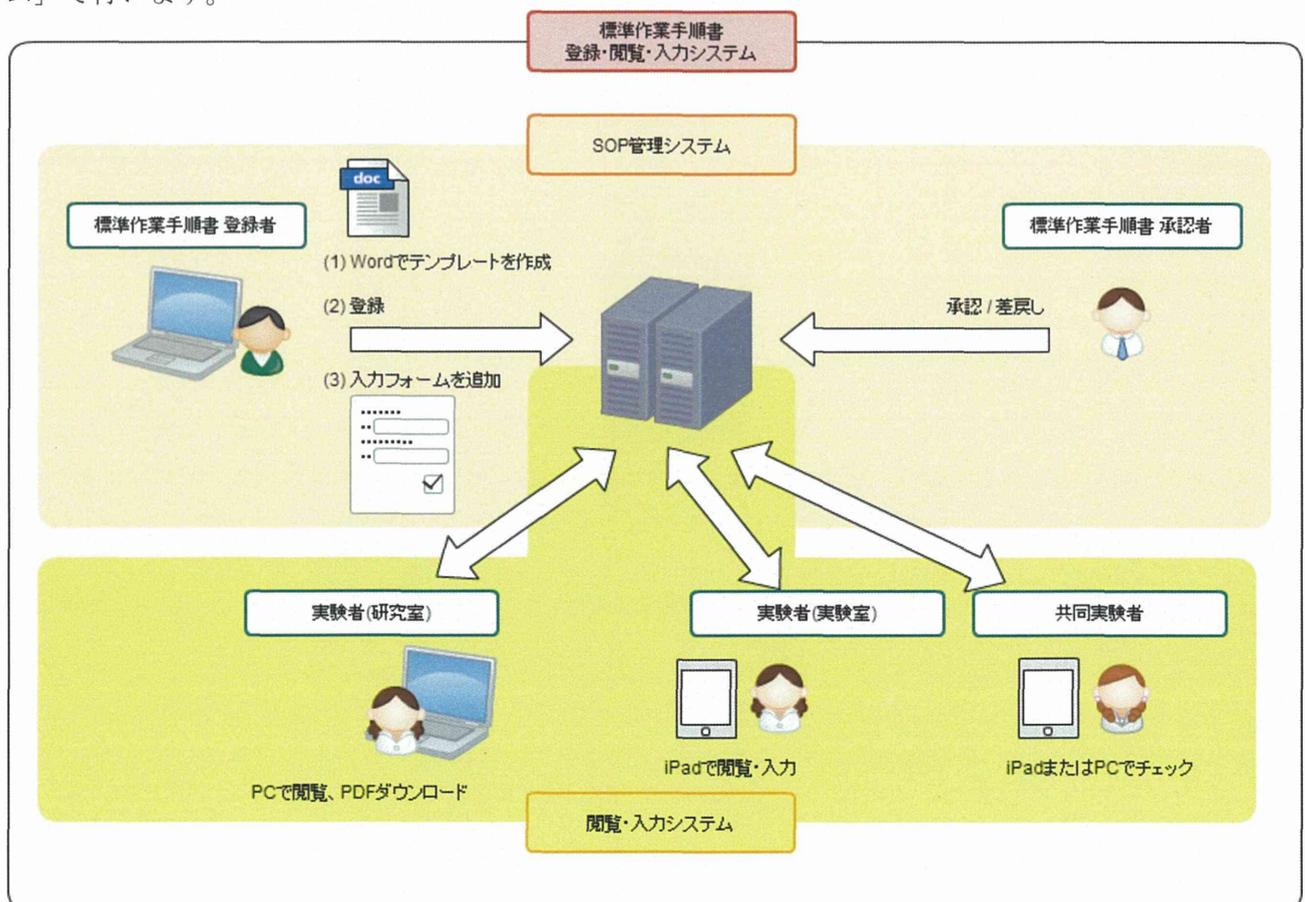
以下の機能については、それぞれ対応するマニュアルを参照してください。

機能	マニュアル
ユーザー管理システム	システム取扱説明書（ユーザーズマニュアルーユーザー管理編）
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）

2. システムの概要

本説明書で説明する「SOP 管理システム」では、標準作業手順書の登録、承認者による承認を取り扱います。テンプレートへの入力フォームの追加も SOP 管理システム上で行ないます。

登録されたテンプレートの閲覧・情報の入力は「閲覧・入力システム」を利用します。「閲覧・入力システム」については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）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。
- **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**
閲覧・入力システムでの入力機能において、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。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. グループ・権限について

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。

「承認者権限」：

アップロードされた標準作業手順書のうち、承認待ちの手順書の中身を確認し、承認や差戻し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. 標準作業手順書管理の概要

標準作業手順書の管理の概要を説明します。

5-1. テンプレートの作成方法

テンプレートの作成方法は次の 2 つがあります。

- **sopimage 形式を使う方法**

テンプレートを Word で作成する場合に使用します。Word で作成した文書の上に入力欄(テキストエリアやチェックボックス)を配置してフォームを作成できます。この方法の場合は、Word ファイルから sopimage 作成ツールを使って sopimage 形式のファイルに変換し、本システムに登録

します。sopimage 作成ツールはあらかじめお使いのパソコンにセットアップする必要があります。セットアップの方法は「6. sopimage 作成ツールのセットアップ」で説明します。

➤ Excel 形式を使う方法

表形式の入力フォームを作成する場合に使用します。Microsoft Excel を利用して作成します。

5 - 2. 作業の流れ

まず、本システムに次の情報を登録します。

- プロジェクト
- 検体 (サンプル)
- 標準作業手順書

1つのプロジェクトに検体と標準作業手順書を複数登録できます。検体は標準作業手順書に基づく作業や実験の対象であり、1つの検体について複数の標準作業手順書それぞれに情報を入力して記録を残すことができます。

続いて、テンプレートを作成し、本システムに登録し、承認を得ます。この作業の流れは次のとおりです。

《登録者の作業》

- ① テンプレートを作成します。
- ② テンプレートを Word ファイルとして作成した場合は、sopimage 作成ツールを使って sopimage 形式に変換します。
- ③ 作成したテンプレートを本システムに登録します。
- ④ テンプレートを Word ファイルとして作成した場合は、テンプレートに入力フォームを追加します。
- ⑤ テンプレートを「承認待ち」のステータスに変更して、承認者に承認を依頼します。

《承認者の作業》

- ⑥ テンプレートの内容を確認し、問題がなければ承認します。問題がある場合は差戻します。

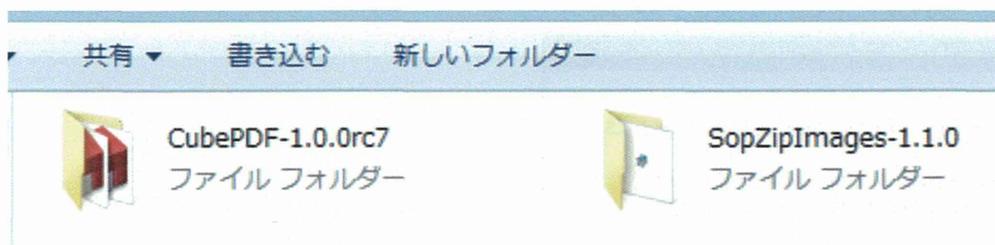
《登録者の作業》

- ⑦ 承認された場合は作業完了です。差戻された場合はテンプレートを修正して再度登録します。手順は②以降と同様です。

6. sopimage 作成ツールのセットアップ

テンプレートを Word ファイルとして作成する場合は、sopimage 形式へ変換できるようにするために、sopimage 作成ツールをセットアップします。また、sopimage 作成ツールに必要な「CubePDF」も合わせてセットアップします。

セットアップを始める前に、sopimage 作成ツールの配布ファイル一式をパソコンにコピーしてください。配布ファイル一式には、以下の2つのフォルダがあります。



6 - 1. CubePDF のインストール

CubePDF は Word ファイルなどを画像ファイルに変換する仮想プリンターのソフトウェアです。sopimage 作成ツールが動作するのに必要です。

- ① CubePDF のインストーラーを実行します。

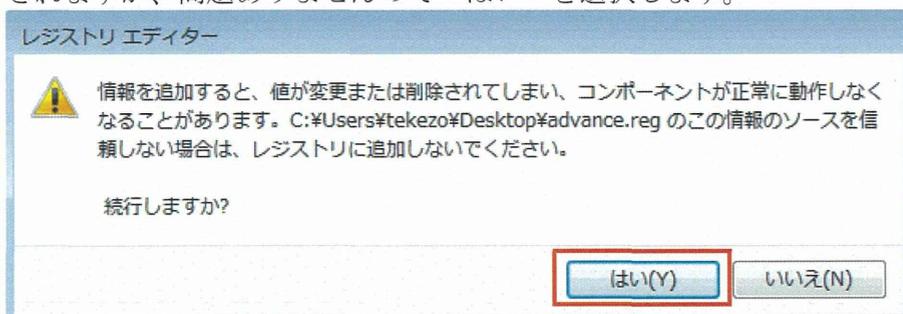
CubePDF-1.0.0rc7 フォルダの下に、以下の 2 つのファイルの exe ファイルがあります。

exe ファイル	内容
cubepdf-1.0.0rc7-x86.exe	32bit 版 Windows 向けインストーラー
cubepdf-1.0.0rc7-x64.exe	64bit 版 Windows 向けインストーラー

お使いの Windows が 32bit 版か 64bit 版か確認の上、対応するインストーラーを実行します。なお、インストーラー実行途中で、ブラウザの設定追加や追加ソフトウェアのインストールについて問い合わせがありますが、これらの追加やインストールを行う必要はありません。

- ② インストールが終わったら、CubePDF の「ユーザープログラムとの連携機能」を有効にします。

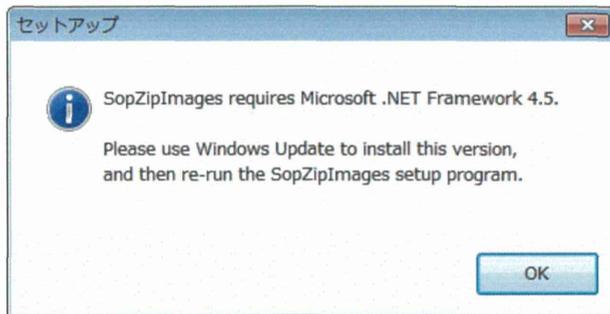
CubePDF-1.0.0rc7 フォルダの advance.reg をダブルクリックします。途中で以下の警告が表示されますが、問題ありませんので“はい”を選択します。



6 - 2. sopimage 作成ツールのインストール

SopZipImages-1.1.0 フォルダ内の setup.exe を実行して sopimage 作成ツールをインストールします。

なお、sopimage 作成ツールは「Microsoft .Net Framework 4.5」を必要とします。お使いのパソコンに .Net Framework 4.5 がインストールされていない場合は、sopimage 作成ツールのインストール中に以下の警告が表示されます。



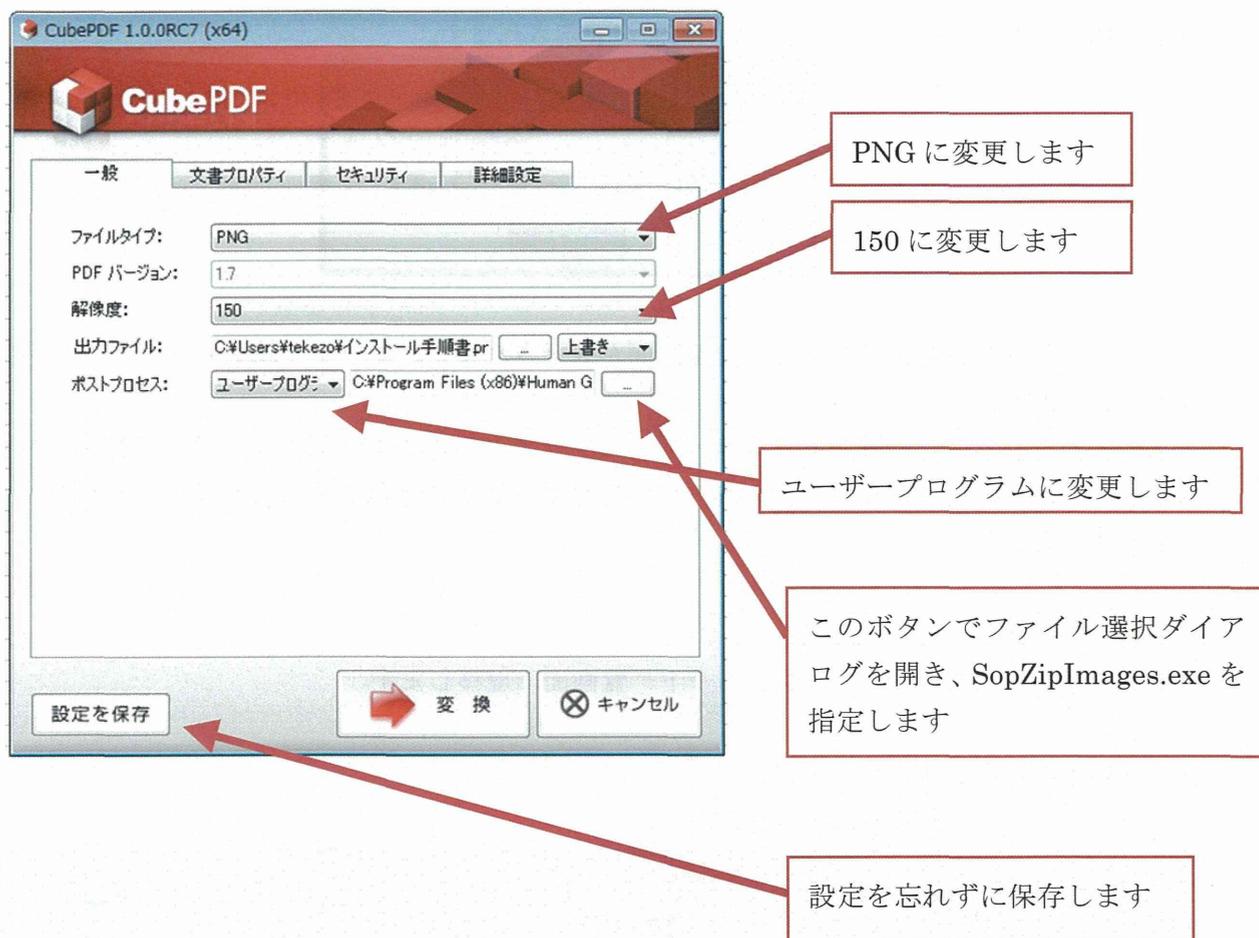
この警告が表示された場合は以下の Web サイトから .NET Framework 4.5 をダウンロードしてインストールし、その後再度 sopimage 作成ツールをインストールしてください。

➤ <http://www.microsoft.com/ja-JP/download/details.aspx?id=30653>

6 - 3 . CubePDF の設定

CubePDF を設定します。

- ① 標準作業手順書テンプレートの Word ファイルを Word で開きます。設定に利用するだけであるため、どのテンプレートでも問題ありません。
- ② その Word ファイルを印刷します。印刷先のプリンターとしては“CubePDF”を選択します。
- ③ CubePDF のダイアログが開きます。次の通り設定します。



“ポストプロセス”に指定する SopZipImages.exe は次の場所にあります。

- 32bit 版 Windows
C:\Program Files\Human Genome Center\SopZipImages\SopZipImages.exe
- 64bit 版 Windows
C:\Program Files (x86)\Human Genome Center\SopZipImages\SopZipImages.exe

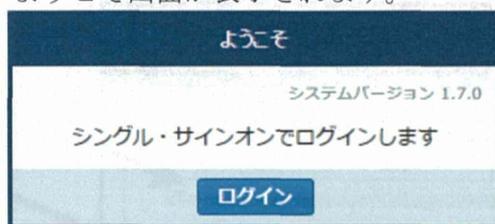
“ポストプロセス”の欄が表示されていない場合は、CubePDFの「ユーザープログラムとの連携機能」を再度有効にする必要があります。有効にする方法は「6-1. CubePDFのインストール」を参照してください。一度有効にした場合でも、CubePDFが異常終了した場合などに連携機能が無効になることがあります。

7. ログイン

7-1. ログイン方法

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

上記 URL にアクセスすると、ようこそ画面が表示されます。



“ログイン” ボタンを押下すると、認証画面が表示されます。ユーザーID、パスワードを入力してログインします。

「承認者」「登録者」の権限を持つユーザーでアクセス可能です。統合システムに登録されているユーザーであっても、本システムのユーザー管理システムで権限が与えられていない場合はログインできません。

7-2. ログイン後の画面

ログイン認証に成功すると、テンプレート一覧画面に遷移します。

- 「登録者」権限ユーザーの場合
テンプレート一覧画面が表示されます。



- 「承認者」権限ユーザーの場合

承認待ち一覧タブが表示されます。



Page 0 of 0 No data to display

主な機能は以下の通りです。

機能名	種類	内容
全てのプロジェクト	タブ	テンプレート一覧画面を表示します。 「登録者」「承認者」両方の権限で使用可能です。 「9. テンプレート一覧画面」を参照してください。
承認待ち一覧	タブ	承認待ち一覧画面を表示します。 「承認者」の権限を持つユーザーで使用可能です。 「10. 承認待ち一覧画面」を参照してください。
統合システムホーム	ボタン	統合システムのホーム画面へ遷移します。
ログアウト	ボタン	ログアウトを行います。

なお、各画面で表示されるデータは、ログインユーザーが所属するグループ内のデータです。所属していないグループのデータを操作することはできません。

7-3. タイムアウトについて

ログイン後、最後の操作から長時間経過すると、自動的にログアウトすることがあります。この時、画面に“自動ログアウト済みです。もう一度ログインしてください。”と表示されるので、再度ログインをしてください。

8. 一覧画面に共通の操作

※ 本章に掲載の画面例は各画面に共通の操作を説明するためのものであり、列ヘッダーに表示されている項目名は実際の画面とは異なる場合があります。

▶ ページング機能

画面下部に表示されるページングバーを使用することで、結果件数の確認、現在表示中のページ確認や、ページの切り替えを行うことができます。



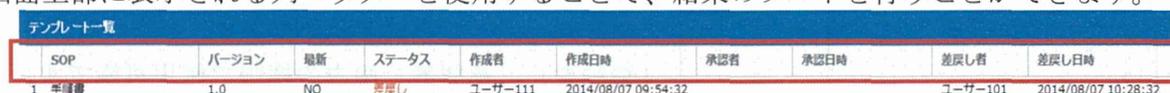
現在表示中のページ確認や、ページの切り替えを行うには、ページングバーの左の入力フィールドやボタンを使用します。

入力フィールドに数値を入力し **Enter** キーを押下すると、そのページへ移動します。《《 ボタン押下で最初のページへ、《 ボタン押下で前のページへ、》 ボタン押下で次のページへ、》 ボタン押下で最後のページへ移動します。

ページのリフレッシュを行うには、ページングバーの左の  ボタンを押下します。

▶ ソート機能

画面上部に表示される列ヘッダーを使用することで、結果のソートを行うことができます。



SOP	バージョン	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
1 手順書	1.0	NO	差戻し	ユーザー111	2014/08/07 09:54:32			ユーザー101	2014/08/07 10:28:32

ソートを行うには、ソートする列のヘッダーをクリックします。クリックするごとに、昇順ソート、降順ソートの順に切り替わります。

また、ソートする列のヘッダー上でマウスオーバーして表示されるボタン  を使用する方法もあります。

昇順にソートするには、ボタン  を押下し、メニューから “Sort Ascending” ボタンを選択します。

降順にソートするには、ボタン  を押下し、メニューから “Sort Descending” ボタンを選択します。



SOP ↑	最新	ステータス
1 様式01_必要試験	↑ Sort Ascending	
2 様式02_ラベル貼	↓ Sort Descending	
3 様式03_分離工程	Columns	

ソート中の列は、列ヘッダーに矢印が表示されます。

SOP ↑	最新	ステータス	作成者	作成日時	承認者
1 様式01_必要試薬…	YES	承認済	承認者	2014-03-17	承認者
2 様式02_ラベル貼…	NO	未承認	登録者	2014-03-19	
3 様式03_分離工程…	NO	未承認	登録者	2014-03-19	

➤ 列の表示／非表示 切り替え機能

画面上部に表示されるヘッダーメニューを使用することで、列の表示／非表示を切り替えることができます。

列のヘッダー上でマウスオーバーして表示されるボタン  を押下し、表示されたメニューの“Columns” ボタン上でマウスオーバーします。

SOP	最新	ステータス	作成者	作成日時
1 様式01_必要試薬…	↑ Sort Ascending		承認者	2014-03-17
2 様式02_ラベル貼…	↓ Sort Descending		登録者	2014-03-19
3 様式03_分離工程…	Columns			2014-03-19

grp_id
 pj_id
 プロジェクト名
 sop_id
 SOP
 sop_name_en
 ID
 最新
 ステータス

列の一覧が表示されるので、非表示にする場合は対象列のチェックボックスのチェックを OFF にし、列を表示する場合は、チェックを ON にします。

➤ フィルタ機能

一部の列については、画面上部に表示されるヘッダーメニューを使用することで、表示項目を絞り込むことができます。

列のヘッダー上でマウスオーバーして表示されるボタン  を押下し、表示されたメニューの“Filters” ボタン上でマウスオーバーします。

“Filters” ボタン上でマウスオーバーすると、入力欄が表示されます。入力欄に、検索条件の

ユーザーID	所属グループ	承認
muser001	↑ Sort Ascending	NO
muser010	↓ Sort Descending	NO
muser011	Columns	NO
muser100	Filters	S
muser101	附属病院	S
muser110	検査部	YES

文字列を入力します。選択中の列に関して、この入力欄に入力された文字列を含む項目のみが表示されます。

9. テンプレート一覧画面

テンプレートの一覧の参照や編集を行うことができます。

9-1. データ一覧

登録済みのプロジェクト、標準作業手順書 (SOP)、テンプレートの一覧を参照することができます。

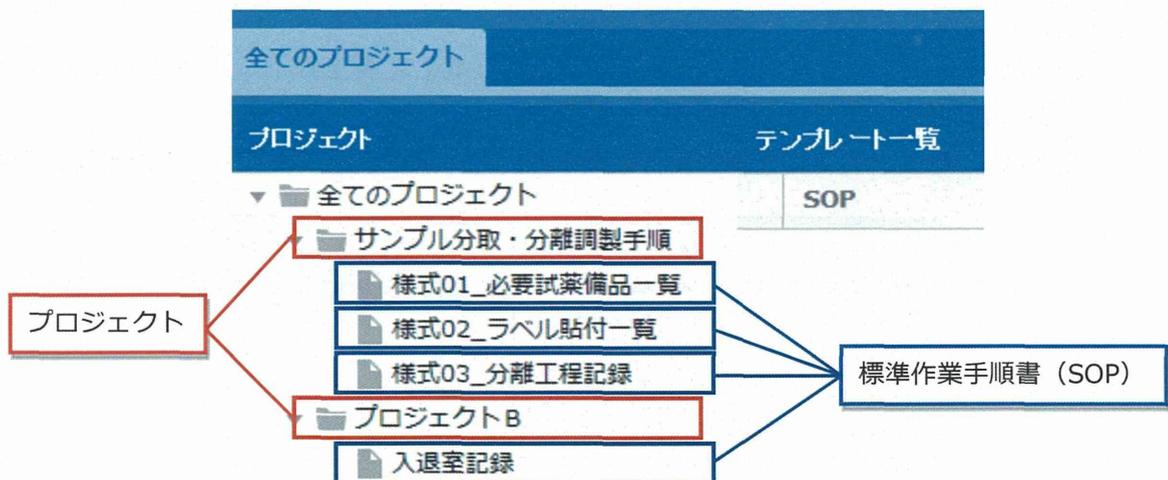
プロジェクトツリー

テンプレート一覧

SOP	バージョン	更新	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
手順書	1.0	NO	差戻し	ユーザー111	2014/08/07 09:54:32			ユーザー101	2014/08/07 10:28:32
手順書	1.0	NO	承認済	ユーザー111	2014/08/07 10:29:56	ユーザー100	2014/08/07 10:33:46		
手順書 (テスト用)	1.2	YES	承認済	ユーザー111	2014/08/07 17:10:43	ユーザー111	2014/08/07 17:10:55		
手順書	1.1	NO	未承認	ユーザー111	2014/08/07 11:21:43				

▶ プロジェクトツリー

登録済みのプロジェクト、標準作業手順書情報を表示します。



▶ テンプレート一覧

プロジェクトツリーで選択したプロジェクトおよび標準作業手順書に関連付くテンプレートの

一覧を表示します。

プロジェクト	テンプレート一覧									
プロジェクト	SOP	バージョン	最新	ステータス	登録者	登録日時	差戻し者	差戻し日時	承認者	承認日
プロジェクト01	1 手順書	1.2	NO	入力フォーム設定中	ユーザー 001	2015/03/19 20:00:42				
	2 手順書	1.1	YES	承認済	ユーザー 001	2015/03/19 19:58:12			ユーザー 002	2015/03/19 19:57:51
	3 手順書	1.0	NO	差戻し	ユーザー 001	2015/03/19 19:55:53	ユーザー 002	2015/03/19 19:57:51		

各列の内容（初期表示列のみ）

列名	内容
SOP	SOP名
バージョン	ユーザーが定義したテンプレートバージョン名
最新	システムが付与したリビジョンに基づく最新状態（YES・NO）
ステータス	テンプレートの承認状態 (入力フォーム設定中・承認待ち・承認済・差戻し)
登録者	テンプレート登録者名
登録日時	テンプレート登録日時
差戻し者	テンプレート差戻し者名
差戻し日時	テンプレート差戻し日時
承認者	テンプレート承認者名
承認日時	テンプレート承認日時

9-2. プロジェクトの登録

以下の手順でプロジェクトの登録を行います。

9-2-1. 検体一覧ファイルの作成

プロジェクトで使用する検体一覧ファイルを作成します。

下記のような形式で、テキストファイルを準備してください。検体の名前にファイルの文字コードは「UTF-8」としてください。

```

smpl_list.txt
1 SMPL0000001↓
2 SMPL0000002↓
3 SMPL0000003↓
4 SMPL0000004↓
5 ↓
6 [EOF]

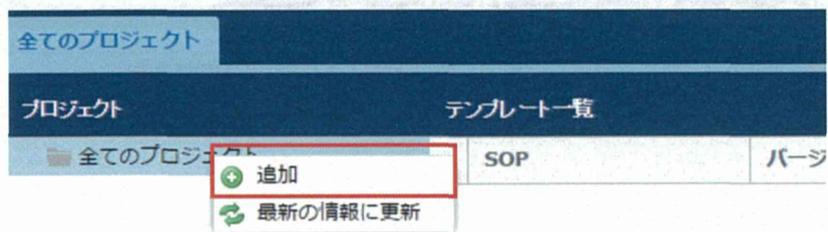
```

1行 = 1つの検体情報として登録されます

9-2-2. プロジェクトの登録

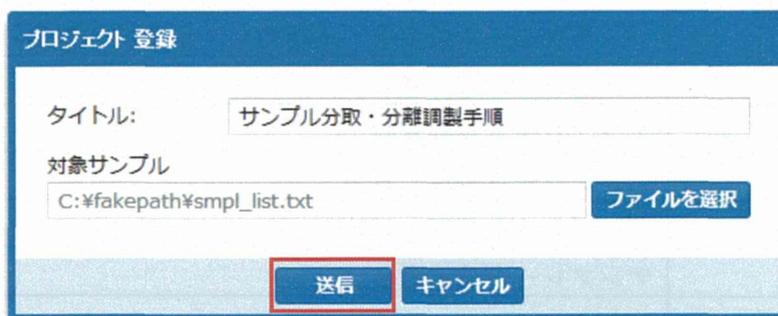
プロジェクトツリーにて、ルートノード上で右クリックし、表示されたメニューの“追加”ボタンを

押下します。

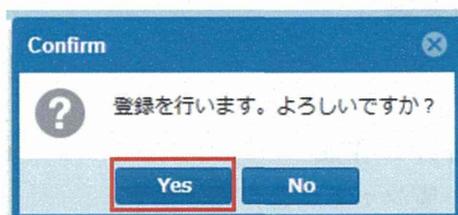


プロジェクト登録ウィンドウが表示されるので、登録情報を入力します。

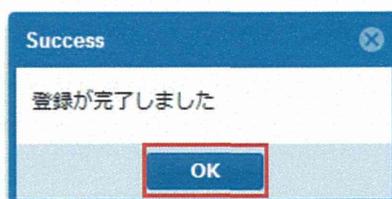
“対象サンプル”にて、準備しておいた検体一覧ファイルを選択し、“送信” ボタンを押下します。



確認メッセージが表示されますので、“Yes” ボタンを押下し、登録を実行します。



登録が完了すると、下記のようなメッセージが表示されますので、“OK” ボタンを押下します。



プロジェクトツリーにて、登録結果が反映されていることを確認します。