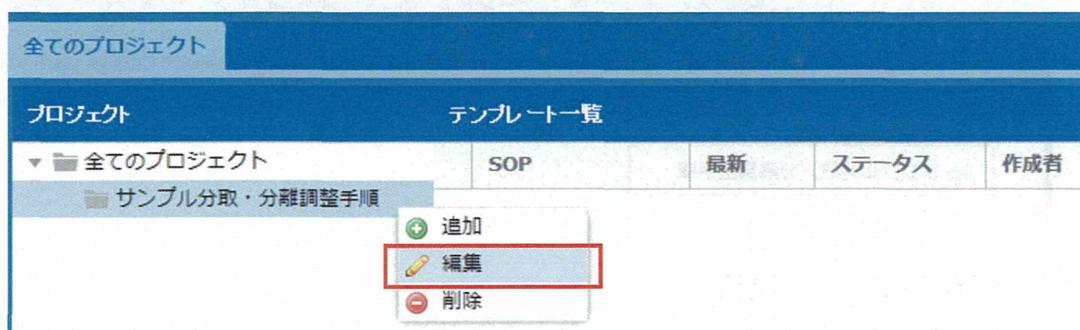


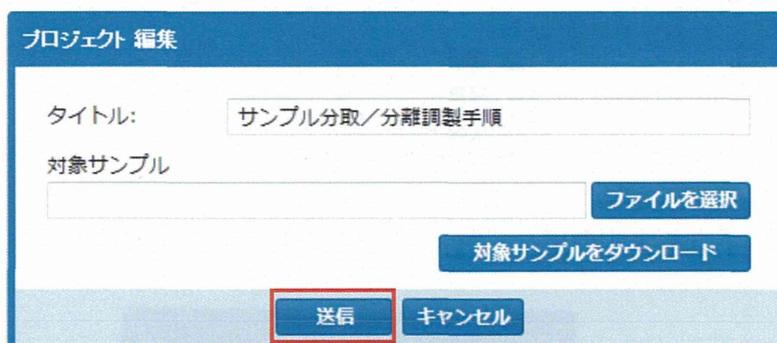


9-3. プロジェクトの編集

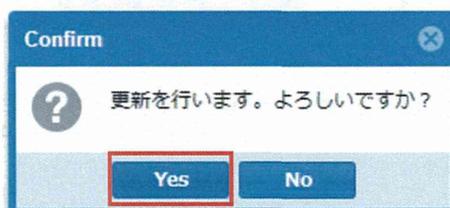
プロジェクトツリーにて、編集対象のプロジェクトノード上で右クリックし、表示されたメニューの“編集”ボタンを押下します。



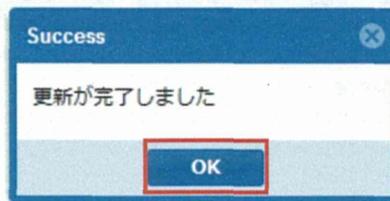
プロジェクト編集ウィンドウが表示されるので、変更情報を入力し、“送信”ボタンを押下します。“対象サンプル”のファイル内容については、「9-2. プロジェクトの登録」を参照してください。“対象サンプルをダウンロード”ボタンを押下すると、登録済みのファイルをダウンロードすることができます。



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



編集が完了すると、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、編集結果が反映されていることを確認します。

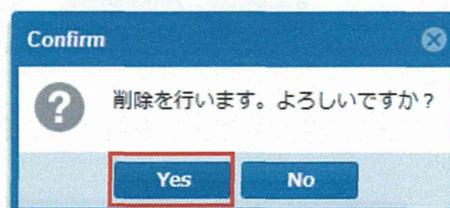


9-4. プロジェクトの削除

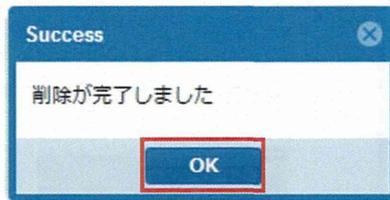
プロジェクトツリーにて、削除対象のプロジェクトノード上で右クリックし、表示されたメニューの“削除” ボタンを押下します。



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



削除が完了すると、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。

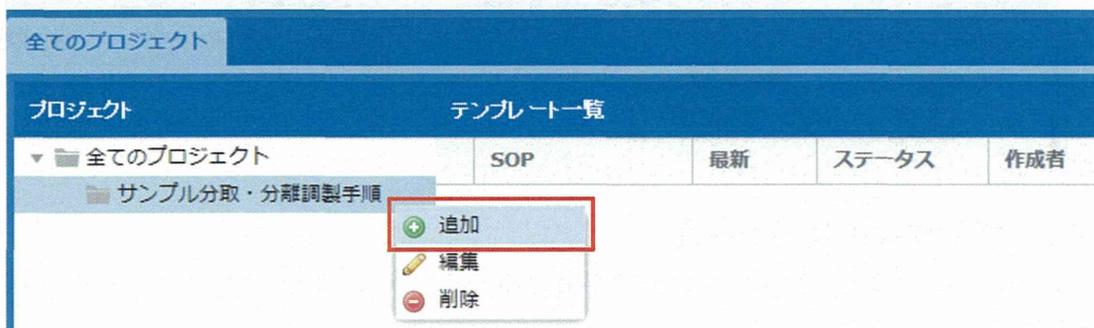


プロジェクトツリーにて、削除結果が反映されていることを確認します。



9-5. 標準作業手順書の登録

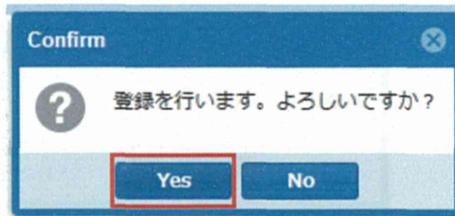
プロジェクトツリーにて、標準作業手順書登録対象のプロジェクトノード上で右クリックし、表示されたメニューの“追加”ボタンを押下します。



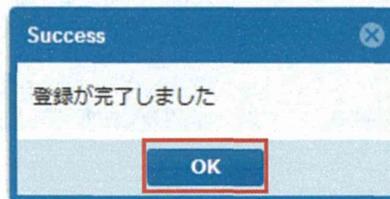
標準作業手順書登録ウィンドウが表示されるので、登録情報を入力します。“要証人”は、テンプレートへの入力完了後に、共同実験者（証人）によるチェックが必要かどうかを指定します。「要証人」にチェックを入れると、共同実験者によるチェックが完了するまでは「作業完了」とはなりません。入力を終わったら“送信”ボタンを押下します。

A dialog box titled "標準作業手順書登録" (Standard Operating Procedure Registration). It contains the following fields: "タイトル:" (Title) with the value "様式01 (必要試案備品一覧)" (Form 01 (Required Sample Preparation List)); "要証人:" (Required Witness) with a checked checkbox and the text "単独作業の手順書の場合は、チェックを外して下さい。" (In the case of a single task SOP, please uncheck). At the bottom, there are two buttons: "送信" (Send) and "キャンセル" (Cancel). The "送信" button is highlighted with a red rectangle.

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。



9-6. 標準作業手順書の編集

プロジェクトツリーにて、編集対象の標準作業手順書ノード上で右クリックし、表示されたメニューの“編集” ボタンを押下します。



標準作業手順書編集ウィンドウが表示されるので、変更情報を入力し、“送信” ボタンを押下します。

標準作業手順書 編集

タイトル: 様式01 (必要試薬備品一覧)

要証人: 単独作業の手順書の場合は、チェックを外して下さい。

送信 キャンセル

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

Confirm

? 更新を行います。よろしいですか?

Yes No

編集が完了すると、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。

Success

更新が完了しました

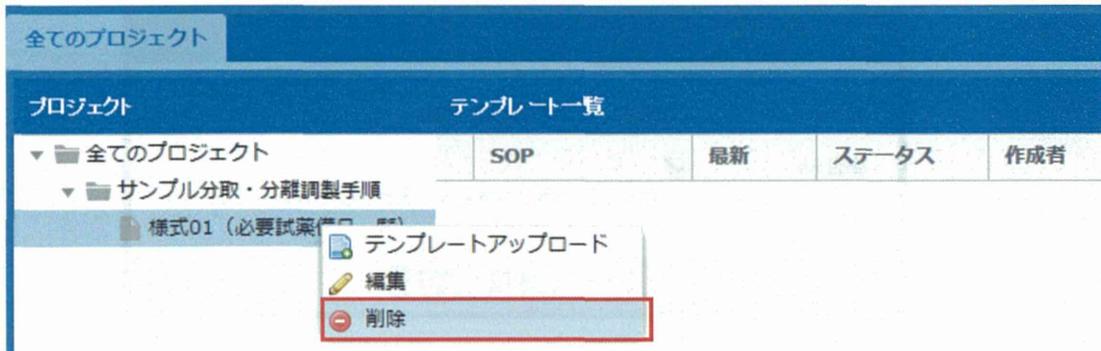
OK

プロジェクトツリーにて、編集結果が反映されていることを確認します。

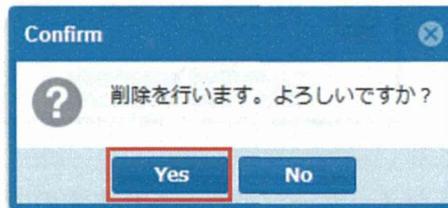
全てのプロジェクト				
プロジェクト	テンプレート一覧			
▼ 全てのプロジェクト	SOP	最新	ステータス	作成者
▼ サンプル分取・分離調製手順				
様式01 (ラベル貼付一覧)				

9-7. 標準作業手順書の削除

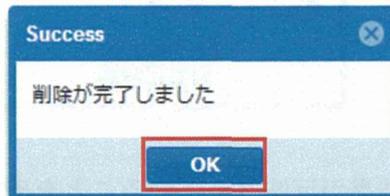
プロジェクトツリーにて、削除対象の標準作業手順書ノード上で右クリックし、表示されたメニューの“削除” ボタンを押下します。



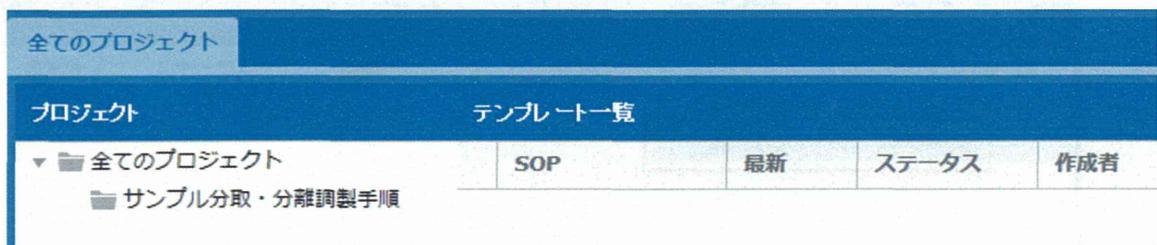
確認メッセージが表示されますので、“Yes” ボタンを押下し、削除を実行します。



削除が完了すると、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、削除結果が反映されていることを確認します。



9-8. テンプレートのアップロード

以下の手順でテンプレートのアップロードを行います。

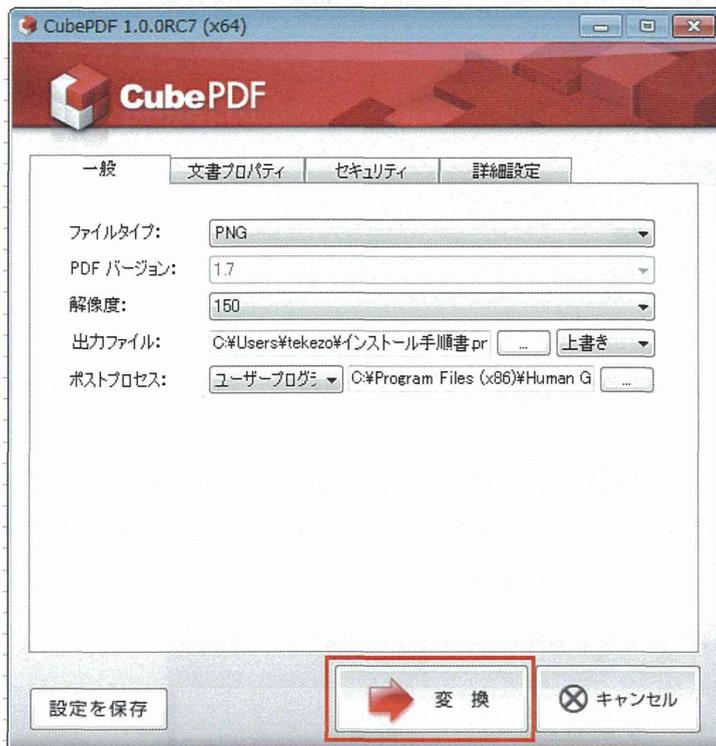
9-8-1. テンプレートの作成

アップロードするテンプレートファイルを準備します。

次の手順でテンプレートを Word ファイルとして作成し、sopimage 形式へ変換します。

- ① Word でテンプレートを作成し、保存します。
- 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“CubePDF”を選択します。

- ③ CubePDF のダイアログが表示されます。“変換” ボタンを押下します。



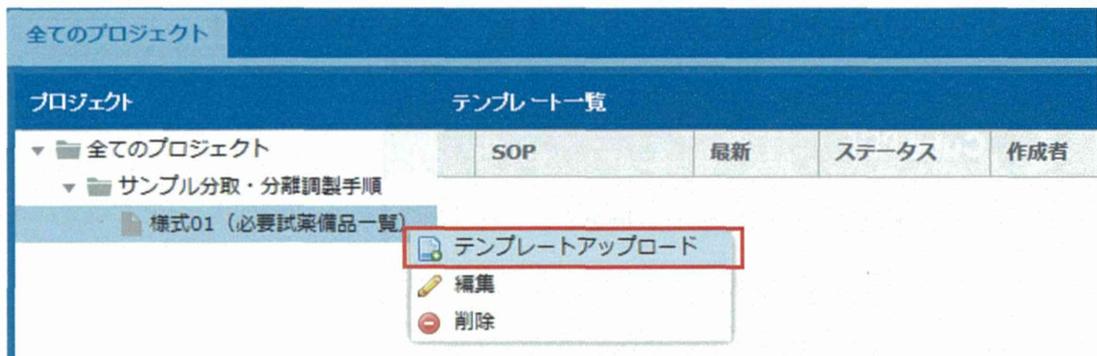
- ④ 変換が完了すると、下記のようなメッセージが表示されます。“はい” ボタンを押下し、sopimage ファイルが作成されたことを確認します。



CubePDF を初めて使う場合、変換が正常に完了しないことがあります。1分程度待っても上記のメッセージが表示されない場合は、再度印刷を実行してください。

9-8-2. テンプレートのアップロード

プロジェクトツリーにて、テンプレート登録対象の標準作業手順書ノード上で右クリックし、表示されたメニューの“テンプレートアップロード” ボタンを押下します。

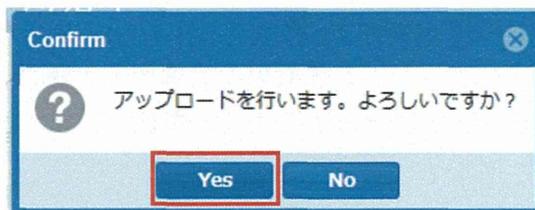


テンプレートアップロードウィンドウが表示されるので、内容を入力し、“送信” ボタンを押下します。

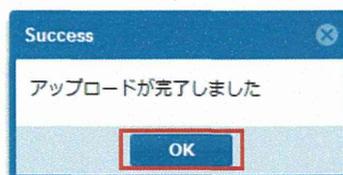
ファイルタイプは「sopimage」を選択し、拡張子が“sopimage”のファイルを入力します。バージョン、コメントには任意の文字列を入力し、“元の Word ファイル”には sopimage 形式へ変換前の Word ファイルを入力します。“送信” ボタンを押下します。



確認メッセージが表示されますので、“Yes” ボタンを押下し、アップロードを実行します。



アップロードが完了すると、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。



テンプレート一覧にて、アップロード結果が反映されていることを確認します。

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 様式01 (必要試薬備品一...	1.0	NO	入力フォーム設定中	YAMADA Taro	2015/03/11 14:46:...				

9-9. 入力フォームの追加

テンプレート一覧にて、入力フォームを追加するテンプレート上で右クリックし、表示されたメニューの“入力フォーム追加”ボタンを押下します。



入力フォームとして、テキストエリアとチェックボックスを追加することができます。“テキストエリア”または“チェックボックス”をクリックすると画面上に追加されます。追加されたフォームをドラッグして、テンプレート上の適切な位置に移動します。テキストエリアは、その右下角をドラッグしてサイズを調整できます。

フォームの追加が終わったら、“保存”ボタンを押下します。

入力フォーム追加

ツールボックス **テキストエリア** **チェックボックス** ※追加した項目は右クリックで初期値の変更や削除ができます。

sopimage形式

ロットNo			ID
PBS			使用目的
DMEM			培養終了予定日

操作開始/終了日時	月 日 時 分 ~ 時 分	作成者氏名	
-----------	------------------	-------	--

[1.クリーンベンチ・解剖テーブルの準備]
手袋・マスクを着用し、クリーンベンチ内を 70%エタノールで清拭する。クリーンベンチ内左手に氷を入れた平型アイスボックスを設置し、

保存 キャンセル

 Sample document for SOP system by Mihoko Adachi is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License.

既にテンプレートが登録済みの手順書に、更新した新しいテンプレートをアップロードした場合は、前回アップロードしたテンプレートの入力フォームが引き継がれています。テンプレートの修正内容に合わせて、入力フォームの移動や追加・削除を行いません。

フォーム上で右クリックをすると、“初期値変更”と“アイテム削除”が表示されます。クリックすることで、それぞれ、初期値の設定と、入力フォームの削除ができます。

入力フォーム追加

ツールボックス **テキストエリア** **チェックボックス** ※追加した項目は右クリックで初期値の変更や削除ができます。

sopimage形式

ロットNo			ID
PBS	<input type="text"/>		使用目的 <input type="text"/>
DMEM	<input type="text"/>		培養終了予定日 <input type="text"/>

操作開始/終了日時	月 日 時 分 ~ 時 分	作成者氏名	<input type="text"/>
-----------	------------------	-------	----------------------

[1.クリーンベンチ・解剖テーブルの準備]
手袋・マスクを着用し、クリーンベンチ内を 70%エタノールで清拭する。クリーンベンチ内左手に氷を入れた平型アイスボックスを設置し、

初期値変更
アイテム削除

保存 キャンセル

 Sample document for SOP system by Mihoko Adachi is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License.

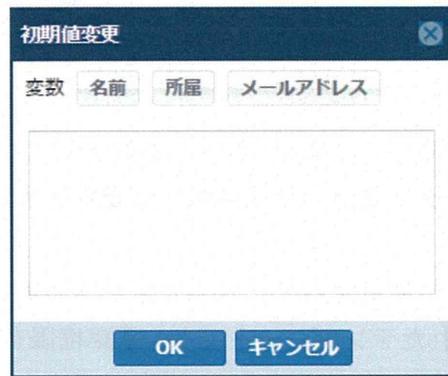
“初期値変更” ボタンを押下すると、入力フォームの初期値が指定できます。テンプレート入力開始時には、初期値として指定した内容があらかじめ入力された状態となります。

➤ チェックボックスの場合

“初期値変更” ボタンを押下するたびに、チェックの有無が切り替わります。

➤ テキストエリアの場合

“初期値変更” ボタンを押下すると初期値変更ウィンドウが表示されます。このウィンドウに入力したテキストが初期値として指定されます。



テキストエリアの初期値には、通常のテキストのほかに、変数を記入できます。変数は、テンプレート入力開始時に、対応する内容に自動的に置き換わります。変数には次の3種類があります。

➤ {%name%}

テンプレートの入力者の名前に置き換わります。“名前” ボタンを押下するとこの変数が挿入されます。

➤ {%group%}

テンプレートの入力者のグループ名に置き換わります。“グループ” ボタンを押下するとこの変数が挿入されます。

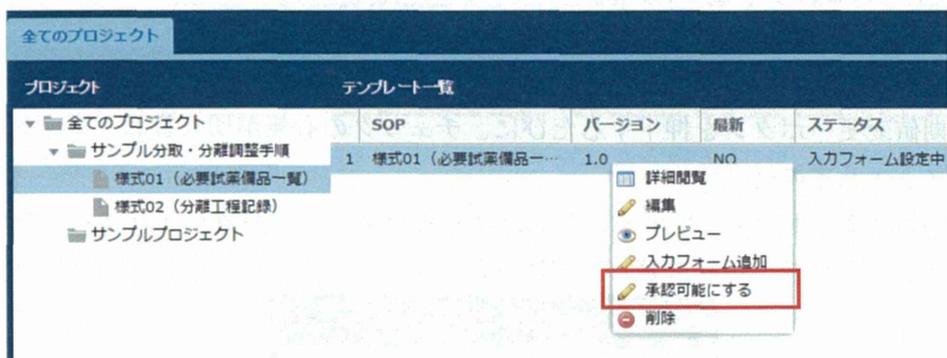
➤ {%mail%}

テンプレートの入力者のメールアドレスに置き換わります。“メールアドレス” ボタンを押下するとこの変数が挿入されます。

これらの変数が上記の内容に置き換わるのはテンプレート入力開始時です。入力中断後の入力再開時には内容は更新されません。

9-10. 承認待ちステータスへの変更

テンプレート一覧にて、ステータス変更対象のテンプレート上で右クリックし、表示されたメニューの“承認可能にする” ボタンを押下します。

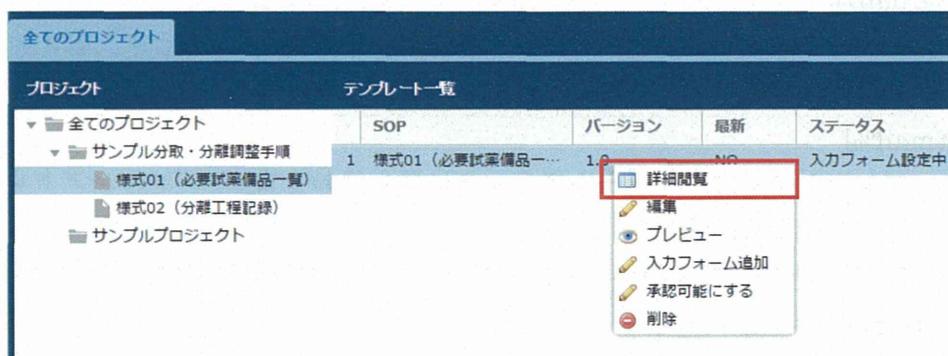


確認メッセージが表示されますので、“Yes” ボタンを押下し、ステータスを変更します。
 テンプレート一覧にて、ステータス欄が「承認待ち」に変更されたことを確認します

なお、「承認待ち」ステータスへ変更すると、入力フォームの追加・変更はできなくなります。ただし、一度「承認待ち」に変更されたテンプレートでも、承認権限をもつユーザーによる「承認」や「差戻し」が行われる前に「承認申請を取り下げる」ことで、再度入力フォームの追加・変更を行うことができます。承認申請を取り下げるには、テンプレート上で右クリックし、“承認申請を取り下げる”を選択します。

9-11. テンプレートの詳細確認

テンプレート一覧にて、確認対象のテンプレート上で右クリックし、表示されたメニューの“詳細閲覧” ボタンを押下します。

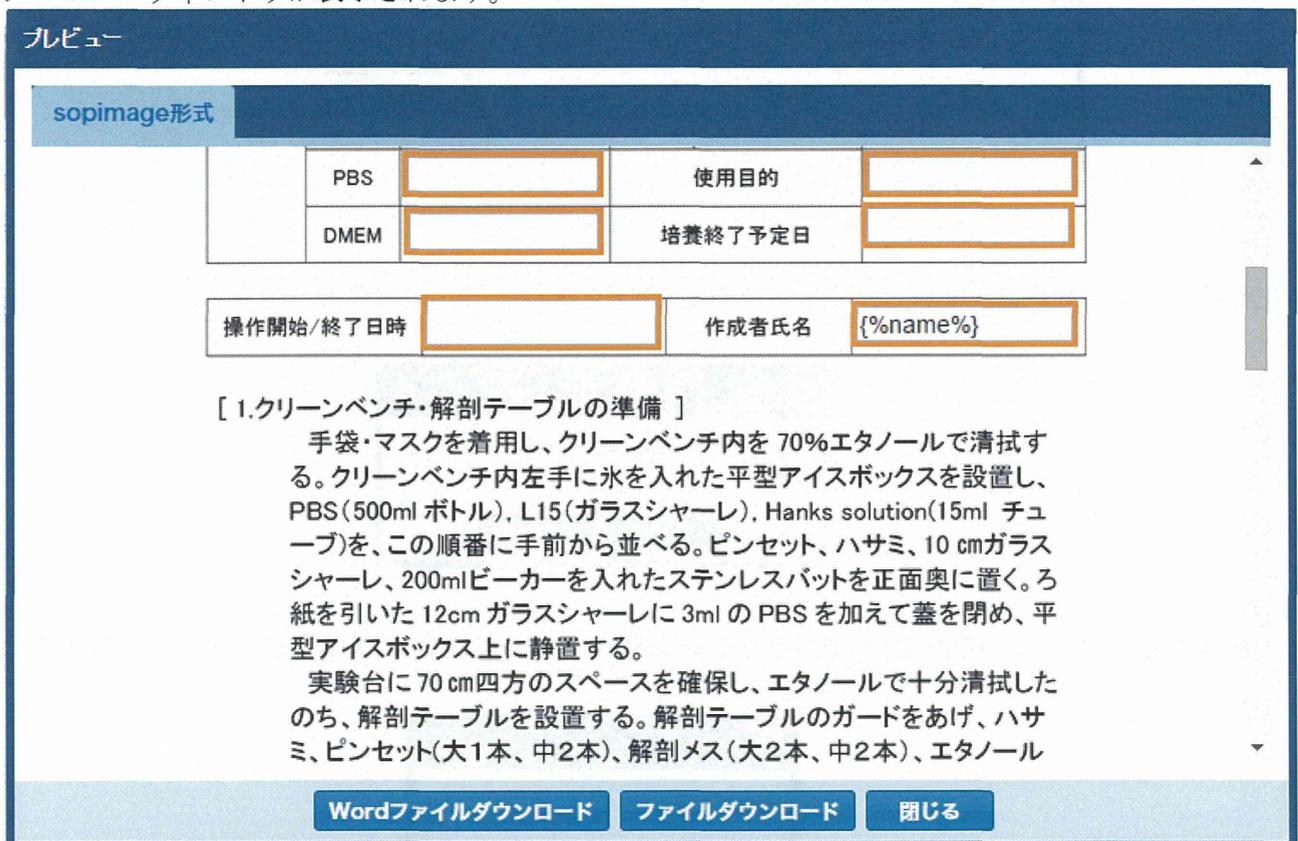


9-12. テンプレートのプレビュー、ダウンロード

テンプレート一覧にて、プレビュー対象のテンプレート上で右クリックし、表示されたメニューの“プレビュー” ボタンを押下します。



プレビューウィンドウが表示されます。



 Sample document for SOP system by Mihoko Adachi is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License.

“Word ファイルダウンロード” は、sopimage ファイルの元となった Word ファイルをダウンロードします。

“ファイルダウンロード” は、テンプレートを HTML 形式でダウンロードします（入力フォームは付きません）。

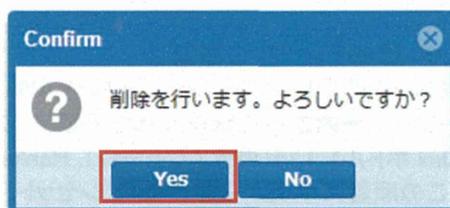
※ お使いの Web ブラウザによっては、プレビューウィンドウでテキストエリアのサイズを操作できる場合がありますが、プレビューウィンドウはサイズを操作しても保存されません。

9-13. テンプレートの削除

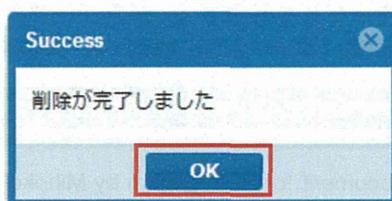
テンプレート一覧にて、削除対象のテンプレート上で右クリックし、表示されたメニューの“削除”ボタンを押下します。



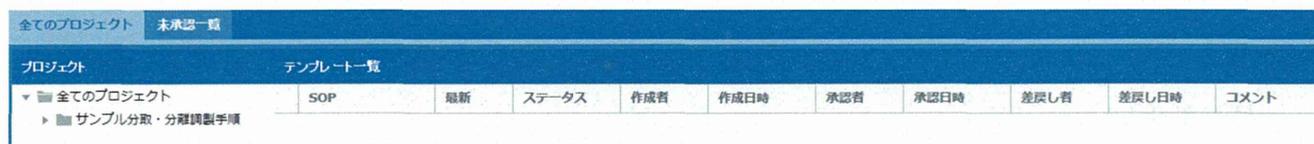
確認メッセージが表示されますので、“Yes” ボタンを押下し、削除を実行します。



削除が完了すると、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。



テンプレート一覧にて、削除結果が反映されていることを確認します。



10. 承認待ち一覧画面

「承認待ち」ステータスのテンプレート一覧の参照、閲覧を行い、承認処理や差戻し処理を行うことができます。

この機能は、「承認者」の権限を持つユーザーで使用可能です。

10-1. データ一覧

画面上部の“承認待ち一覧”タブを使用すると、「承認待ち」ステータスのテンプレート一覧を参照することができます。

承認待ち一覧	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	登録コメント
1	プロジェクト01	手順書	1.2	NO	承認待ち	ユーザ001		

各列の内容（初期表示列のみ）

列名	内容
プロジェクト	プロジェクト名
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（「承認待ち」のみ）
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
登録コメント	テンプレート登録時（アップロード時）のコメント

ページング機能、ソート機能、列の表示／非表示切り替え機能、フィルタ機能については、「9-1. データ一覧」を参照してください。

10-2. テンプレートのプレビュー、ダウンロード

データ一覧にて、プレビュー対象のテンプレート上で右クリックし、表示されたメニューの“プレビュー”ボタンを押下します。

詳細は、「9-12. テンプレートのプレビュー、ダウンロード」を参照してください。

10-3. テンプレートの承認

データ一覧にて、承認対象のテンプレート上で右クリックし、表示されたメニューの“承認”ボタンを押下します。

全てのプロジェクト	承認待ち一覧	プロジェクト	SOP	バージョン	最新	ステータス	作成
1	サンプル分取・分離調整手順	様式01 (必要試験依頼)	1.0	NO	承認待ち	YAI	

- プレビュー
- 承認
- 差戻し

承認コメントを入力し、“送信” ボタンを押下します。

承認内容を入力

コメント: OKです

送信 キャンセル

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

Confirm

? 承認を行います。よろしいですか?

Yes No

承認が完了すると、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。

Success

承認が完了しました

OK

承認待ち一覧にて、承認したデータが表示されていないことを、テンプレート一覧にて、承認結果が反映されていることを確認します。

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	
[Red dashed box indicating no data is shown]											

全てのプロジェクト		テンプレート一覧									
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	
▼ 全てのプロジェクト											
▼ サンプル分取・分離調製手順											
▼ 様式01 (必要試薬備品一覧)	1 様式01 (必要試...	YES	承認済	承認者	2014-03-20	承認者	2014-03-20				

10-4. テンプレートの差戻し

データ一覧にて、差戻し対象のテンプレート上で右クリックし、表示されたメニューの“差戻し” ボタンを押下します。

全てのプロジェクト		承認待ち一覧							
プロジェクト	SOP	バージョン	最新	ステータス	作成				
1 サンプル分取・分離調整手順	様式01 (必要試薬保...	1.0	NO	承認待ち	YAI				

プレビュー

承認

差戻し

差戻しコメントを入力し、“送信” ボタンを押下します。

差戻し内容を入力

コメント:

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

Confirm

❓ 差戻しを行います。よろしいですか？

差戻しが完了すると、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。

Success

差戻しが完了しました

データ一覧にて、差戻し結果が反映されていることを確認します。

全てのプロジェクト		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・分離調整手順	様式01 (必要試薬...	NO	差戻し	承認者	2014-03-20						

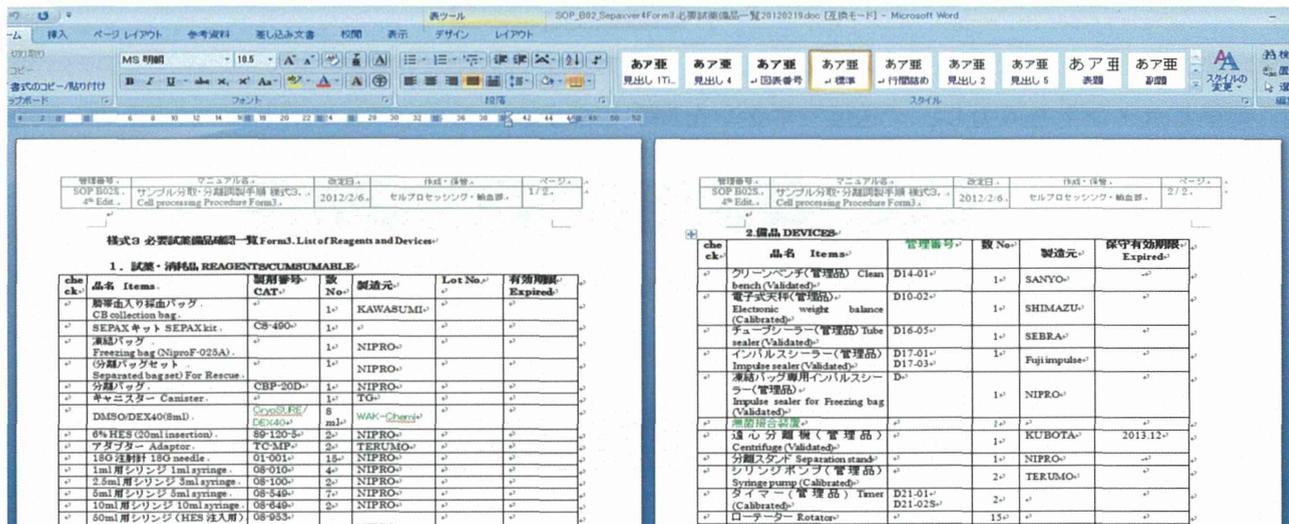
以上

付録 A. Excel 形式の手順書

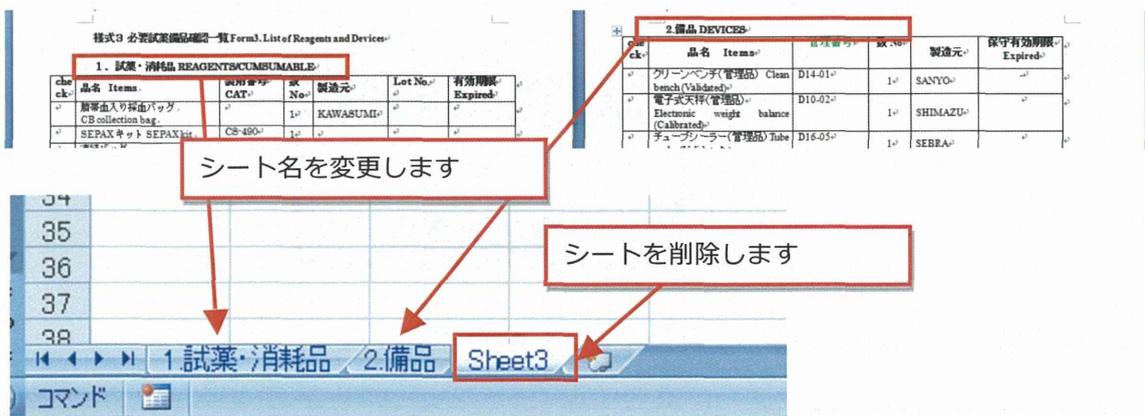
「Excel」形式の手順書は、バージョン 2.0 でも利用できます。「sopimage」形式を利用する場合との違いを説明します。

▶ テンプレートを作成する

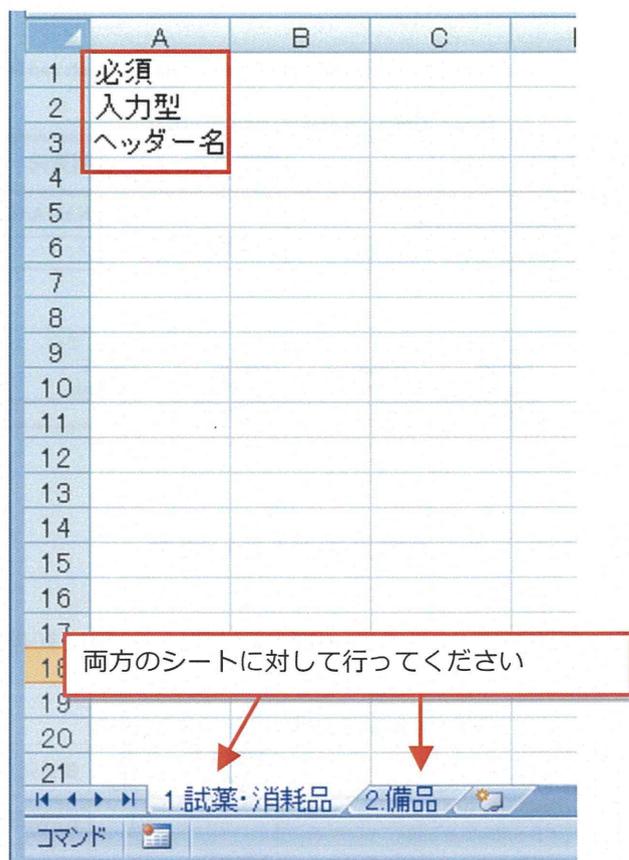
例として、下記のファイルに基づいた入力フォームを作成する場合の入力方法を説明します。



- ① 新規の Excel ファイルを作成します。
- ② セクション毎にシートを設定を行います。
例では、セクションが2つあるので、“Sheet1” → “1.試薬・消耗品” に、“Sheet2” → “2. 備品” に変更し、Sheet3 は削除します。



- ③ “1.試薬・消耗品” シートを開きます。
“A1” “A2” “A3” セルに、それぞれ “必須” “入力型” “ヘッダー名” と入力します。
“2.備品” シートにも同様に入力を行います。



- ④ “1.試薬・消耗品”シートのA列以外に、適宜入力を行います。

1行目には、項目が入力必須であるかどうかを入力します。

入力可能な文字列	内容
TRUE	入力必須である
FALSE	入力必須でない

2行目には、項目の入力型を入力します。

入力可能な文字列	内容
textfield	1行のテキストフィールド
textareafield	複数行のテキストエリアフィールド
checkboxfield	チェックボックス
datepickerfield	日付選択フィールド

3行目には、項目の名前を入力します。

様式3 必要試薬備品確認一覧 Form3. List of Reagents and Devices

1. 試薬・消耗品 REAGENTS/CUMSUMABLE

check	品名 Items	製剤番号 CAT	数 No	製造元	Lot No.	有効期限 Expired
	臍帯血入り採血バッグ CB collection bag		1	KAWASUMI		
	SEPAXキット SEPAXkit	CS-490	1			

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	必須	FALSE	TRUE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE
2	入力型	checkboxfield	textfield	textfield	textfield	textfield	textfield	datepickerfield
3	ヘッダー名	check	品名	製剤番号	数	製造元	Lot No.	有効期限
4								
5								

“2.備品”シートにも同様に入力を行います。

- ⑤ “1.試薬・消耗品”シートの4行目以下に、各列に初期表示させる文字列を入力します。

1. 試薬・消耗品 REAGENTS/CUMSUMABLE

check	品名 Items	製剤番号 CAT	数 No	製造元	Lot No.	有効期限 Expired
	臍帯血入り採血バッグ CB collection bag		1	KAWASUMI		
	SEPAXキット SEPAX kit	CS-490	1			
	凍結バッグ Freezing bag (NiproF-025A)		1	NIPRO		
	(分離バッグセット Separated bag set) For Rescue		1	NIPRO		
	分離バッグ CBP-20D		1	NIPRO		
	キャニスター Canister		1	TG		
	DMSO/DEX40(8ml)	CryoSURE/ DEX40	8 ml	WAK-Chemi		
	6% HES (20ml insertion)	89-120-5	2	NIPRO		