

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

OpenSOP
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)

東京大学医科学研究所

三井情報株式会社
株式会社情報技研

第 7 版
2016 年 2 月 9 日



OpenSOP document by [RegMed Project](#) is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International License](#).

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。

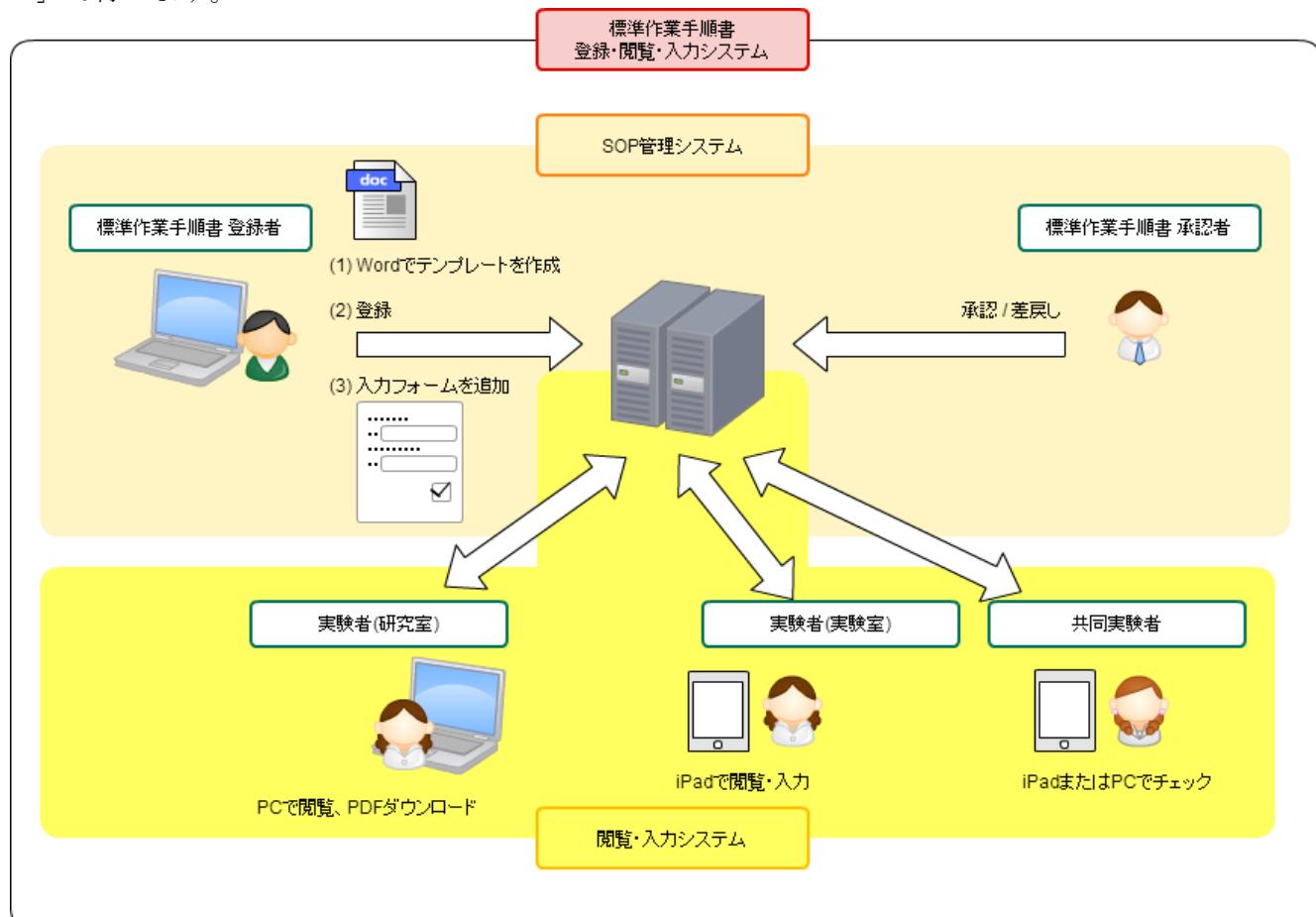
以下の機能については、それぞれ対応するマニュアルを参照してください。

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－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－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－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できます。

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できます。

「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》

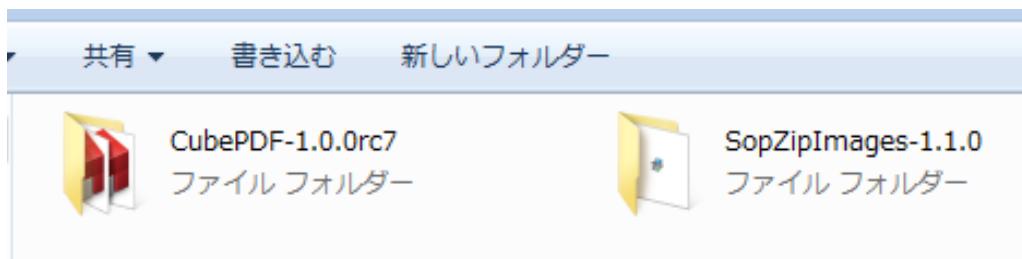
- ⑥ テンプレートの内容を確認し、問題がなければ承認します。問題がある場合は差戻します。
- ⑦ 承認された場合は作業完了です。差し戻された場合はテンプレートを修正して再度登録します。手順は②以降と同様です。

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。

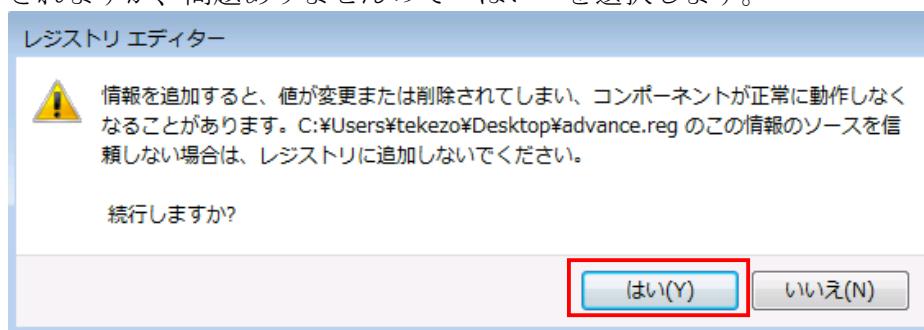
CubePDF-1.0.0rc7 フォルダの下に、以下の 2 つのファイルの exe ファイルがあります。

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。

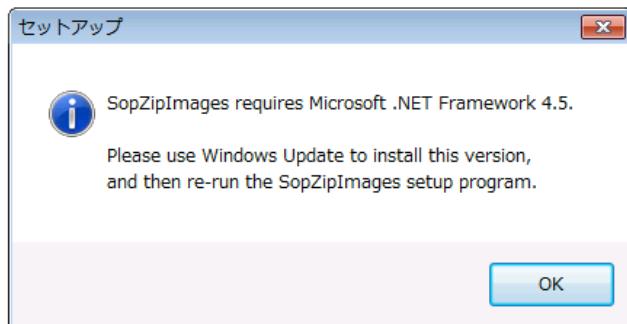
CubePDF-1.0.0rc7 フォルダの advance.reg をダブルクリックします。途中で以下の警告が表示されますが、問題ありませんので “はい” を選択します。



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。



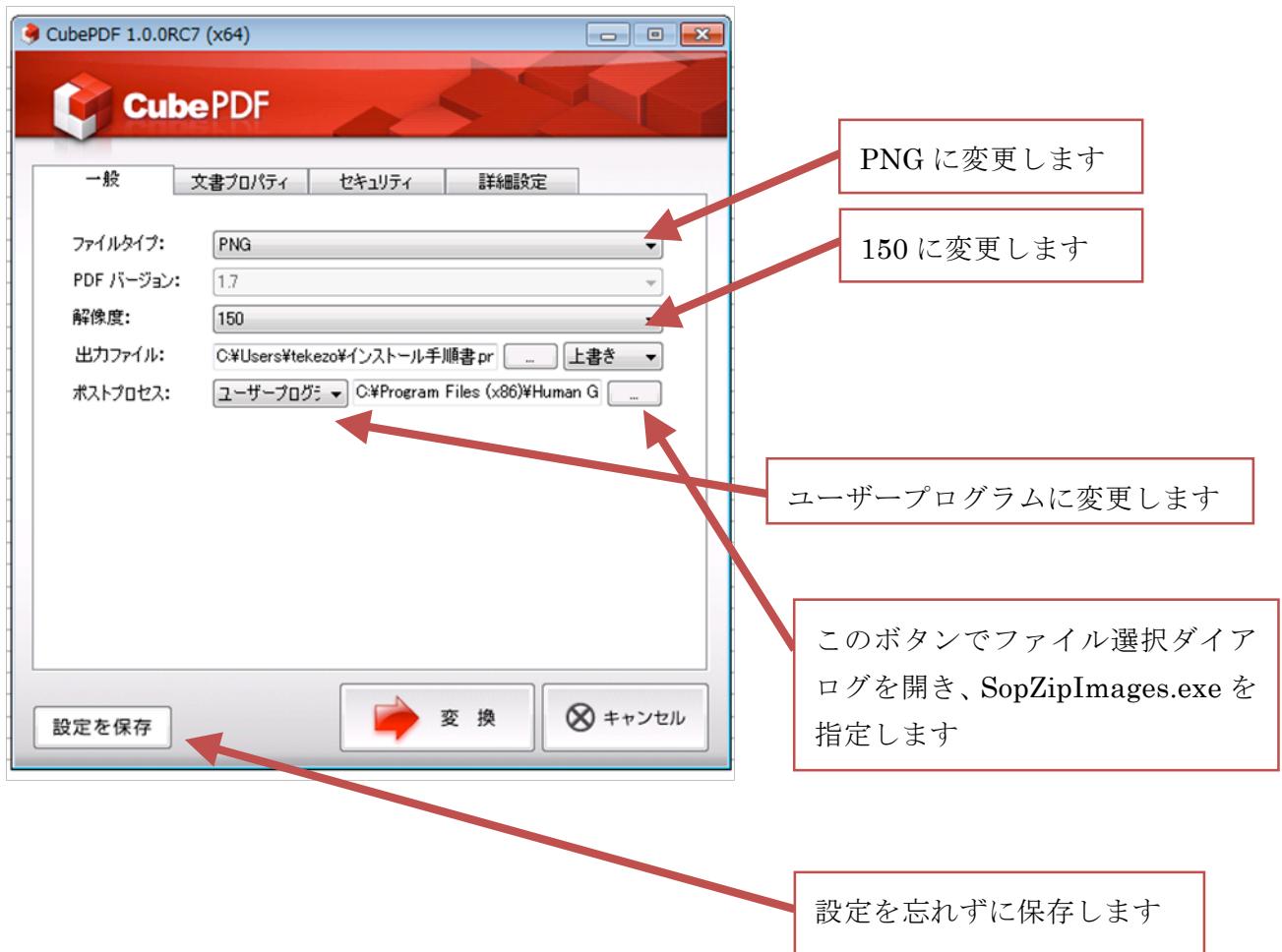
この警告が表示された場合は以下の Web サイトから .Net Framework 4.5 をダウンロードしてインストールし、その後再度 sopimage 作成ツールをインストールしてください。

➤ <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

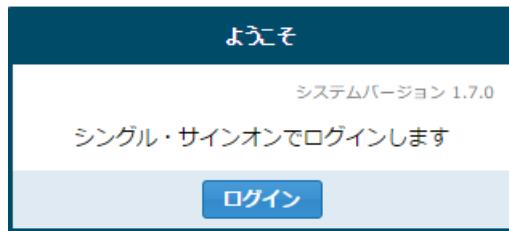
“ポストプロセス”の欄が表示されていない場合は、CubePDF の「ユーザープログラムとの連携機能」を再度有効にする必要があります。有効にする方法は「6-1. CubePDF のインストール」を参照してください。一度有効にした場合でも、CubePDF が異常終了した場合などに連携機能が無効になることがあります。

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。

The screenshot shows a web-based application interface for managing standard operating procedures (SOPs). At the top, there is a header bar with the text "統合システムホーム 標準作業手順書 管理システム". On the right side of the header, there are user information and a "Logout" button. Below the header, a navigation bar features several tabs: "プロジェクト" (Project), "SOP", "バージョン" (Version), "最新" (Latest), "ステータス" (Status), "作成者" (Creator), "作成日時" (Creation Date), and "作成コメント" (Creation Comment). The "承認待ち一覧" (Pending Approval) tab is highlighted with a red box. The main content area is currently empty, displaying the message "No data to display". At the bottom of the page, there are navigation icons for back, forward, and search, along with a page number indicator "Page 0 of 0".

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。

テンプレート一覧									
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_必要試薬	↑ 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	grp_id pj_id プロジェクト名 sop_id <input checked="" type="checkbox"/> SOP <input type="checkbox"/> sop_name_en <input type="checkbox"/> ID <input checked="" type="checkbox"/> 最新 <input checked="" type="checkbox"/> ステータス	2014-03-19	

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。

The screenshot shows a user interface for managing templates. On the left, there is a 'Project Tree' section with a red box around it. It lists 'All Projects' and two specific projects: 'Project 01' and 'Project 02'. 'Project 01' contains several template files. On the right, there is a 'Template List' section with a red box around it. It displays a table of templates with columns: SOP, Version, Status, Author, Creation Date, Approval Author, Approval Date, Reviewer, and Review Date. There are four rows of data in the table.

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
手帳書	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
手帳書	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		
手帳書	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		
手帳書	1.1	NO	未承認	ユーザー-111	2014/08/07 11:21:43				

Page 1 of 1 | Displaying 1 - 4 of 4

➤ 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。

The screenshot shows the '承認待ち一覧' (Approval Pending List) screen. On the left, a tree view shows 'プロジェクト' (Project) with '全てのプロジェクト' (All Projects) expanded, revealing 'プロジェクト01' and 'プロジェクト02'. 'プロジェクト01' is further expanded to show '手順書' (Procedure) and '手順書 (テスト用)' (Procedure (Test)). On the right, a table titled 'テンプレート一覧' (Template List) displays three rows of data:

	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	承認日時
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 19:58:12	ユーザー 002	2015/03/19 19:58:12
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	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。

The screenshot shows a text editor window with the file name 'smpl_list.txt'. The content of the file is as follows:

```
1 SMPL00000001↓
2 SMPL00000002↓
3 SMPL00000003↓
4 SMPL00000004↓
5 ↓
6 [EOF]
```

A red box highlights the first line '1 SMPL00000001↓'. A red arrow points from this highlighted line to a text box containing the explanatory text: '1行 = 1つの検体情報として登録されます' (1 line = 1 piece of body information registered).

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。

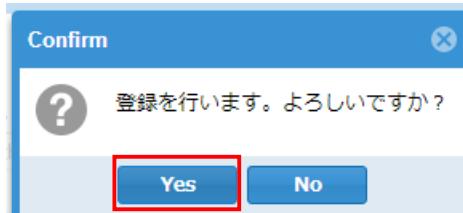


プロジェクト登録ウィンドウが表示されるので、登録情報を入力します。

“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。



9-3. プロジェクトの編集

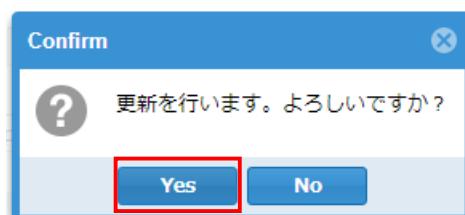
プロジェクトツリーにて、編集対象のプロジェクトノード上で右クリックし、表示されたメニューの“編集”ボタンを押下します。



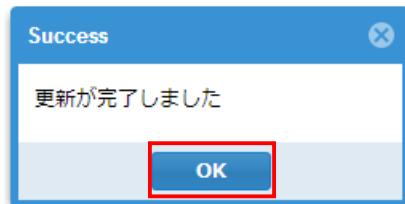
プロジェクト編集ウィンドウが表示されるので、変更情報を入力し、“送信”ボタンを押下します。“対象サンプル”のファイル内容については、「9-2. プロジェクトの登録」を参照してください。“対象サンプルをダウンロード”ボタンを押下すると、登録済みのファイルをダウンロードすることができます。



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。

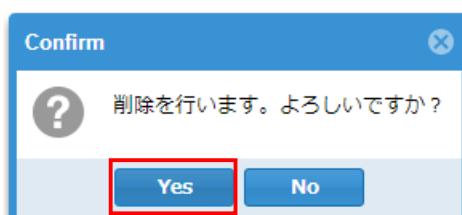
A screenshot of the project tree interface. The main title bar says "全てのプロジェクト". Below it, there are two tabs: "プロジェクト" and "テンプレート一覧". Under "プロジェクト", there is a tree view with a node "サンプル分取／分離調整手順" highlighted by a red box. To the right of the tree view are filter buttons for "SOP", "最新", "ステータス", and "作成者".

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。

A screenshot of the project tree interface showing a context menu for the node "サンプル分取／分離調整手順". The menu items are "追加" (Add), "編集" (Edit), and "削除" (Delete). The "削除" item is highlighted with a red box.

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。

The screenshot shows the 'Project Tree' section of the interface. A node labeled 'サンプル分取・分離調製手順' under '全てのプロジェクト' is shown with a red box around it, indicating it has been deleted. The interface includes tabs for 'SOP', '最新' (Latest), 'ステータス' (Status), and '作成者' (Creator).

9 – 5 . 標準作業手順書の登録

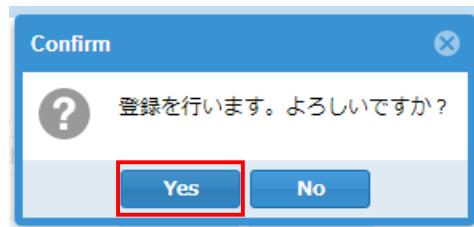
プロジェクトツリーにて、標準作業手順書登録対象のプロジェクトノード上で右クリックし、表示されたメニューの“追加”ボタンを押下します。

The screenshot shows the 'Project Tree' section with a right-clicked node. A context menu is open, and the '追加' (Add) option is highlighted with a red box.

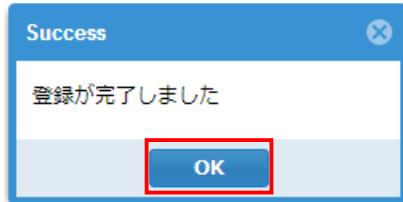
標準作業手順書登録ウィンドウが表示されるので、登録情報を入力します。“要証人”は、テンプレートへの入力完了後に、共同実験者（証人）によるチェックが必要かどうかを指定します。「要証人」にチェックを入れると、共同実験者によるチェックが完了するまでは「作業完了」とはなりません。入力を終えたら“送信”ボタンを押下します。

The screenshot shows the 'Standard Operating Procedure (SOP) Registration' window. It contains fields for 'Title' (set to '様式01 (必要試薬備品一覧)') and 'Verifier' (checkbox checked). Below the title field is a note: '単独作業の手順書の場合は、チェックを外して下さい。' (If it is a separate work procedure, uncheck this box.). At the bottom are 'Send' and 'Cancel' buttons, with 'Send' highlighted by a red box.

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。

A screenshot of the project tree interface. The top 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). Below, there's a search bar and filter buttons for "SOP", "最新" (Latest), "ステータス" (Status), and "作成者" (Creator). The main area shows a folder structure under "プロジェクト": "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)". The "樣式01" item is highlighted with a red box.

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。

A screenshot of the project tree with a context menu open over the "樣式01" node. The menu items are: "テンプレートアップロード" (Template Upload), "編集" (Edit) (highlighted with a red box), and "削除" (Delete). The "編集" item is also highlighted with a red box.

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。

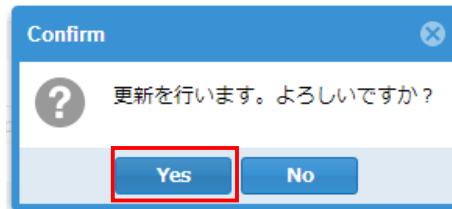
標準作業手順書 編集

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。



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。

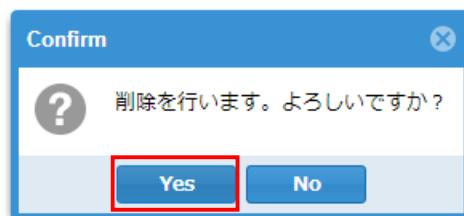
SOP	最新	ステータス	作成者

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。

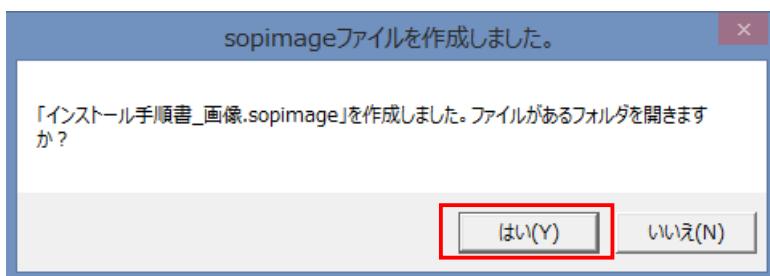
次の手順でテンプレートをWordファイルとして作成し、sopimage形式へ変換します。

- 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。

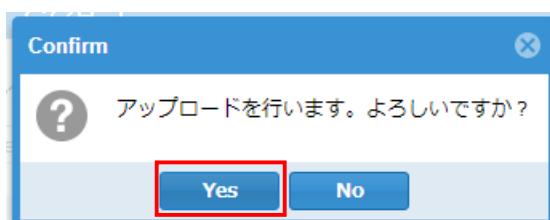


テンプレートアップロードウィンドウが表示されるので、内容を入力し、“送信”ボタンを押下します。

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。

A screenshot of a software interface titled "テンプレート一覧" (Template List). The table has columns: SOP, バージョン (Version), 最新 (Latest), ステータス (Status), 作成者 (Creator), 作成日時 (Creation Date/Time), 承認者 (Approver), 承認日時 (Approval Date/Time), 差戻し者 (Returner), and 差戻し日時 (Return Date/Time). A red box highlights the first row, which contains the text "1 様式01 (必要試薬備品一覧)" in the SOP column, "1.0" in the Version column, "NO" in the Status column, and "入力フォーム設定中" (Input Form Setting) in the Status column.

プロジェクト	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
▼ 全てのプロジェクト										
▼ サンプル分取・分離調整手順	1 様式01 (必要試薬備品一覧)	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	PBS		ID		
	DMEM		使用目的		
操作開始/終了日時		月 日 時 分 ～ 時 分	作成者氏名		
<p>[1.クリーンベンチ・解剖テーブルの準備]</p> <p>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、</p>					
<input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="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・削除を行ないます。

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	PBS	<input type="text"/>	ID	<input type="text"/>	
	DMEM	<input type="text"/>	使用目的	<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"/>	<input type="button" value="初期値変更"/> <input type="button" value="アイテム削除"/>
<p>[1.クリーンベンチ・解剖テーブルの準備]</p> <p>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、</p>					
<input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="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。

9-1-1. 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。

9-1-2. 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。

sopimage形式

	PBS		使用目的	
	DMEM		培養終了予定日	
操作開始/終了日時			作成者氏名	{%name%}

[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、PBS(500ml ボトル), L15(ガラスシャーレ), Hanks solution(15ml チューブ)を、この順番に手前から並べる。ピンセット、ハサミ、10 cmガラスシャーレ、200mlビーカーを入れたステンレスバットを正面奥に置く。ろ紙を引いた 12cm ガラスシャーレに 3ml の PBS を加えて蓋を閉め、平型アイスボックス上に静置する。
実験台に 70 cm四方のスペースを確保し、エタノールで十分清拭したのち、解剖テーブルを設置する。解剖テーブルのガードをあげ、ハサミ、ピンセット(大1本、中2本)、解剖メス(大2本、中2本)、エタノール

Wordファイルダウンロード **ファイルダウンロード** **閉じる**



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（入力フォームはありません）。

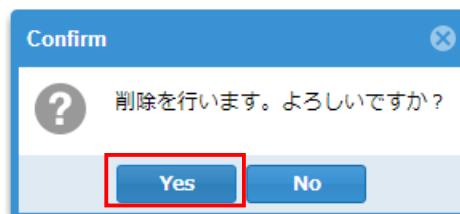
※ お使いの Web ブラウザによっては、プレビューウィンドウでテキストエリアのサイズを操作できる場合がありますが、プレビューウィンドウはサイズを操作しても保存されません。

9-1-3. テンプレートの削除

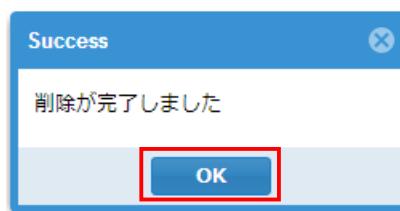
テンプレート一覧にて、削除対象のテンプレート上で右クリックし、表示されたメニューの“削除”ボタンを押下します。



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。

全てのプロジェクト		未承認一覧
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 作成日時 承認者 承認日時 差戻し者 差戻し日時 コメント
▶ ■ サンプル分取・分離調整手順		

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	ユーザー001		「承認待ち」ステータス

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、「9-1.2. 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。

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	作成者	登録日時	登録コメント
1 サンプル分取・分離調整手順	様式01 (必要試薬備考欄)	1.0	NO	承認待ち	YAI	2023-01-01 10:00:00	YAI

メニュー（承認待ち状態）

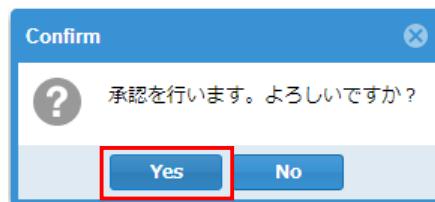
- 承認
- 差戻し



承認コメントを入力し、“送信”ボタンを押下します。



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。



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。



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	

全てのプロジェクト											未承認一覧
プロジェクト		テンプレート一覧									
▼ 全てのプロジェクト	▼ サンプル分取・分離調製手順	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 様式01 (必要試薬品一覧)	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。

差戻しコメントを入力し、“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、差戻しを実行します。



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。



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。

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・分離調整手順	様式01 (必要試薬備品リスト)	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。

管理番号、マニュアル名、改定日、作成・保管、ページ、				
SOP B02.. サブルボン 分離調製牛乳 従式3.. 2012/2/6. セルプロセッシング・輸血部、1/2、				
4th Edit.				

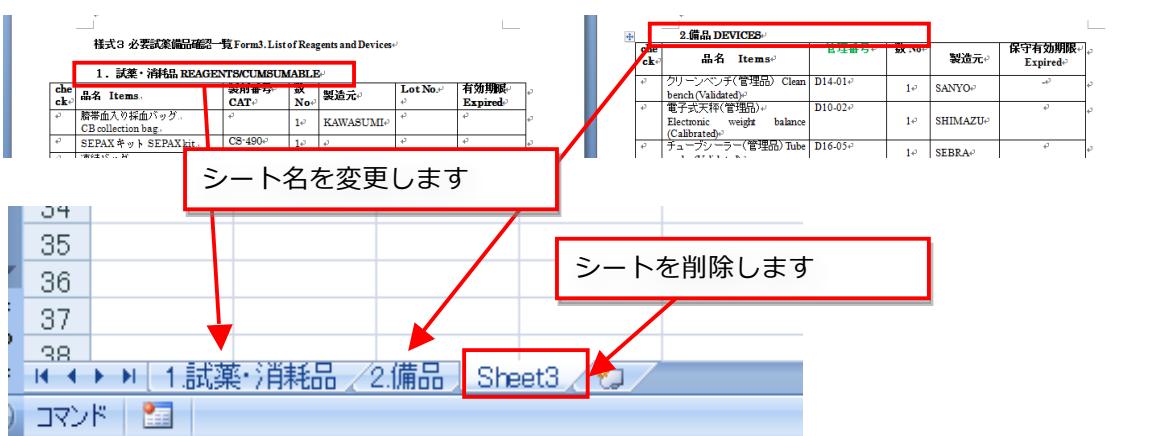
様式3 必要試薬備品確認一覧 Form3. List of Reagents and Devices				
1. 試薬・消耗品 REAGENTS/CUMSUMABLE				
che ck	品名 Items	製用番号 CAT	数 No.	製造元
①	離乳入り採血バッグ..	1	KAWASUMI	
②	CB collection bag..	1	KAWASUMI	
③	SEPAK キット SEPAKit.. CS-490	1	NIPRO	
④	測定タッパー	1	NIPRO	
⑤	測定タッパー (Nipro-F-025A).. Separated bag for Rescue..	1	NIPRO	
⑥	分離バッグ..	1	NIPRO	
⑦	キャニスター Canister..	1	TG	
⑧	DMSO/DEX408ml	1	WAK-Chem	
⑨	6%HES (20ml insertion).. 6%HES (20ml insertion) 6%HES (20ml insertion) ..	20	NIPRO	
⑩	アダプター Adaptor.. TCM-P	2	TERUMO	
⑪	18G注射針 18G needle.. 01-001	15	NIPRO	
⑫	1ml用シリジン 1ml syringe.. 08-010	4	NIPRO	
⑬	2.5ml用シリジン 3ml syringe.. 08-100	2	NIPRO	
⑭	5ml用シリジン 5ml syringe.. 08-549	2	NIPRO	
⑮	10ml用シリジン 10ml syringe.. 08-649	2	NIPRO	
⑯	50ml用シリジン (HES 注用).. 08-953	1	NIPRO	

管理番号、マニュアル名、改定日、作成・保管、ページ、					
SOP B02.. サブルボン 分離調製牛乳 従式3.. 2012/2/6. セルプロセッシング・輸血部、2/2、					
2. 備品 DEVICES					
che ck	品名 Items	管理番号	数 No.	製造元	保守有効期限 Expired
①	クリーニングベンチ (管理品) Clean bench (Validated)	D14-01	1	SANYO	
②	電子式天秤 (管理品) Electronic weight balance (Calibrated)	D10-02	1	SHIMAZU	
③	チューブシーラー (管理品) Tube sealer (Validated)	D16-05	1	SEBRA	
④	impulse sealer (Validated) Impulse sealer (Validated)	D17-01 D17-03	1	Fujimpulse	
⑤	凍結バッグ専用インソルベーター (管理品) Impulse sealer for Freezing bag (Validated)	D	1	NIPRO	
⑥	無菌操作台 (管理品) Sterile work station (Validated)	1	KUBOTA	2013.12	
⑦	過濾分離棒 (管理品) Separation stand (Validated)	1	NIPRO		
⑧	分離スクリュー Separation screw (Validated)	1	TERUMO		
⑨	シリジンポンプ (管理品) Syringe pump (Calibrated)	2			
⑩	タイマー (管理品) Timer (Calibrated)	D21-01 D21-02S	2		
⑪	ロータリーローター Rotator	15			

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の設定を行います。

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” “ヘッダーナンバー”と入力します。“2.備品”シートにも同様に入力を行います。

	A	B	C	D
1	必須			
2	入力型			
3	ヘッダー名			
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18	両方のシートに対して行ってください			
19				
20				
21				
	1 試薬・消耗品	2.備品	3.その他	4.検査
	コマンド	登録		

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

che ck	品名 Items	製剤番号 CAT	数 No.	製造元	Lot No.	有効期限 Expired
✓	臍帶血入り採血バッグ 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

che ck	品名 Items	製剤番号 CAT	数 No.	製造元	Lot No.	有効期限 Expired
✓	臍帶血入り採血バッグ 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)	89-190-5	2✓	NIPRO		



	A	B	C	D	E	F	G	H	I
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									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									
32									

入力しないでください

初期表示させる文字列を入力します

“2.備品”シートにも同様に入力を行います。

以上でファイルの作成は完了です。

- テンプレートとして「Excel」形式のファイルをアップロードする
テンプレートアップロードウィンドウでは、ファイルタイプは Excel を選択し、拡張子が“xlsx”
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ます。



- テンプレートのプレビューを確認する

次のようにプレビューが表示されます。“ファイルダウンロード”ボタンはExcel形式のファイルをダウンロードします。

プレビュー						
Excel形式						
1.試薬・消耗品						
check	品名	製剤番号	数	製造元	Lot No.	有効期限
<input type="checkbox"/>	臍帯血入り採血 バッグ CB collection bag		1	KAWASUMI		
<input type="checkbox"/>	SEPAXキット SEPAX kit	CS-490	1			
<input type="checkbox"/>	凍結バッグ Freezing bag (NiproF-025A)		1	NIPRO		
<input type="checkbox"/>	(分離バッグセット Separated bag set) For Rescue		1	NIPRO		
<input type="checkbox"/>	分離バッグ	CBP-20D	1	NIPRO		

[ファイルダウンロード](#)

[閉じる](#)

付録 B. 改訂履歴

執筆: 三井情報株式会社

版数	発行日	改訂履歴
第1版	2014年3月25日	初版発行
第2版	2014年5月29日	グループの概念を記述
第3版	2014年7月8日	ユーザー・グループ情報追加について 追記
第4版	2014年7月10日	タイトルの修正
第5版	2014年8月19日	WordHTML形式ファイルアップロードについての説明を修正 ユーザー・グループ情報 CSVについての記述を削除

執筆: 株式会社情報技研

版数	発行日	改訂履歴
第6版	2015年3月20日	バージョン2.0での機能の追加・変更を反映。

