

PRISM

ユーザーガイド – Release 5.0

バージョン	5.0 (2026/2/21)
-------	-----------------

1	Agatha 概要	5
1.1	Agatha 概要	5
1.2	Agatha 利用推奨ブラウザ	5
1.3	Agatha ナレッジベース・サポートデスクへのアクセス	6
2	ログイン	8
2.1	Agatha へのログイン	8
2.2	パスワードのリセット方法（パスワードの初期設定）	12
3	画面概要	16
3.1	組織（オーナー）管理	16
3.1.1	新着情報画面	16
3.1.2	言語の切り替え	17
3.1.3	組織（オーナー）の切り替え	18
3.1.4	ワークスペースの切り替え方法	19
3.1.5	タスクの確認	20
3.1.6	文書、ワークスペース、組織の監査ログ	23
3.1.7	ネットプロモータースコア（NPS）アンケート機能	24
3.2	ワークスペース管理	25
3.2.1	表示	25
3.2.1.1	表示の切り替え・項目の幅表示	25
3.2.1.2	文書一覧の表示（リスト表示・タイル表示）	27
3.2.1.3	フィルターの設定および並べ替え・グループ化	28
3.2.1.4	文書一覧のエクスポート	32
3.2.2	基本情報	33
3.2.2.1	監査ログの確認	33
3.2.2.2	文書のメタデータ更新（属性更新）、関連文書添付	36
3.2.2.3	文書パネルの表示（属性/プレビュー/ワークフロー履歴/監査ログ等の確認）	44
3.2.2.4	ワークフロー履歴	47
3.2.2.5	文書の変更履歴	48

3.2.2.6	リスト表示からフォルダ表示に移動する機能	51
3.2.2.7	リスト表示またはタスクから、フォルダ表示への切り替え	52
4	文書管理	55
4.1	文書・ファイルを登録	55
4.1.1	文書・ファイルを登録	55
4.1.2	新版アップロード	65
4.1.3	文書の PDF 化	66
4.2	文書を開く、編集、ダウンロード	70
4.2.1	文書を開く・プレビュー	70
4.2.2	文書のダウンロード	81
4.2.3	文書の編集	83
4.2.4	Zip ファイルの展開（抽出）・削除	87
4.2.5	Zip ファイルへの圧縮	92
4.2.6	文書のインデックス作成（全文検索機能）	96
4.3	文書を共有	97
4.3.1	文書を共有	97
4.4	文書のコピー、切り取り（移動）	100
4.4.1	文書のコピー	100
4.4.2	文書の移動（切り取り）	104
4.4.3	ハイパーリンクの取得	107
4.4.4	文書の一括操作	109
4.4.5	ドラッグアンドドロップによる文書分類の再分類	112
4.5	文書リンクの作成	115
4.5.1	文書リンクの確認	115
4.5.2	文書リンクの作成	115
4.5.3	文書リンクの削除	117
4.6	ワークフロー	119
4.6.1	レビュー依頼	119

4.6.2	承認依頼	125
4.6.3	文書の公開	131
4.6.4	文書の状態を確定にする	132
4.6.5	文書の状態をドラフトに戻す	133
4.6.6	文書の削除	135
4.6.7	編集ロックの強制終了	137
4.6.8	ワークフローのキャンセル	139
4.6.9	共同レビュー	140
4.6.10	オンライン編集	144
4.6.11	タスクの再割り当て(タスク実施者)	149
4.6.12	ワークフロー参加者の更新(ワークフロー全体)	150
5	フォルダ管理	153
5.1	フォルダの作成	153
5.2	フォルダ名の変更	154
5.3	フォルダの移動(切り取り)	156
5.4	フォルダの削除	158
5.5	フォルダのハイパーリンク取得	160
5.6	フォルダのアクセス権管理	161

1 Agatha 概要

1.1 Agatha 概要

Agatha は、治験・臨床研究の文書や GxP 対象の文書を作成、共有、保存するためのクラウドサービスです。Agatha は FDA 21 CFR Part 11、EU Annex 11、および日本の ER/ES ガイドラインに準拠しているため、Agatha に保存されているすべての治験・臨床研究で発生する文書や GxP 対象のあらゆる文書を電子原本として扱うことができます。これにより医療・医薬品業界における「紙」資料に関わる作業が大幅に削減され、業務の効率化や品質確保の効果が期待されます。

Agatha の主な機能は次のとおりです。

プロジェクトワークスペース

管理者は、プロジェクト（試験、研究テーマ、SOP サイトなど）ごとにプロジェクト・ワークスペース（以下「ワークスペース」と呼びます）を作成できます。ワークスペースには、権限を付与されたそのプロジェクトに関係するメンバーのみがアクセスでき、プロジェクト内の文書の作成や共有を行います。ワークスペースの管理者が、そのワークスペースにアクセスできるユーザーの管理を行います。

文書の作成と共有に加えて、ユーザーは、通知とワークフロー（レビューや承認タスクなど）を使用して、ワークスペースを介して共同作業を行うことができます。

文書管理

2 つの文書管理体系があり、用途に応じて使い分けます。

- ・ シンプルなフォルダ管理：自由にフォルダを作成し、文書を格納できる管理体系です。共有フォルダのように、柔軟な運用が可能です。
- ・ 文書分類による管理：治験の必須文書など、作成すべき文書分類が予め決まっている場合、分類を登録し、各文書が作成済みか未作成かを把握し、進捗管理を行う運用が可能です。分類には、DIA TMF 参照モデル、Agatha 標準の分類表を利用することもできますし、各組織の独自の分類を使用することもできます。

確認と承認のタスクと通知

文書は、レビューおよび承認タスク機能を使用して、電子的にレビューまたは承認することができます。

ER/ES 指針の要件を満たしていますので、正式な承認、正式な電子署名として扱うことができます。

プロジェクト内文書をワークスペース内ユーザーへ共有する機能も利用することができます。

法規制対応

Agatha は、FDA CFR 21 Part 11、EU Annex 11、および日本 ER/ES ガイドラインで必要とされる機能を備えています。ユーザーアクセス制御、文書版管理、監査ログ、電子署名、電子承認、暗号化通信、およびその他のセキュリティ制御を提供しています。

1.2 Agatha 利用推奨ブラウザ

- Microsoft Edge, Google Chrome, Firefox（過去 18 か月以内にリリースされたバージョン）
- Apple Safari（Apple の標準サポートでサポートされているバージョン）

Agatha はモバイルデバイスをサポートしており、iPad や Android のタブレットでログインすることができます。スマートフォンはサイズが小さいため、推奨はしていません。

Microsoft Word、Excel、PowerPoint は、Agatha から直接更新ができます。ファイルをダウンロードし、再アップロードをせずに、Agatha に登録された文書を開き、更新が可能です。

Office は Microsoft 社のサポート内製品に限ります。

※直接更新を伴わない、文書の登録・ダウンロードのみの場合は、Office バージョンの制約はありません。

タイムスタンプの要件

システムは、GMT タイムゾーンを基準としますが、利用者画面への表示は、利用者 PC のタイムゾーンに従って表示します。

また、データに影響を与えることなく、冬時間と夏時間の間の時間変更も管理します。自動制御により、誤ったタイムスタンプの使用を防ぎます。

※電子署名欄の時刻は、ライフサイクルの設定を基準にした時刻を表示します。ワークスペースエクスポートの監査ログ時刻は GMT 基準です。

Agatha で利用する URL、ブラウザ信頼済みサイトの登録（Jira ID が必要です）

[Agatha をブラウザの信頼済みサイトへ登録するには - Jira Service Management](#)

Agatha から自動送信されるメール

発信元 no-reply@agathalife.com から送信されます。メール受信ができない場合は、@agathalife.com から届くメールの受信設定をお願いします。

1.3 Agatha ナレッジベース・サポートデスクへのアクセス

Agatha サポートデスクは左パネルの「ヘルプ」または「お問い合わせ」を選択すると、Agatha ナレッジベースが立ち上がり、お問い合わせフォームも選択することができます。

日本地区のお客様は、言語を「日本語」にした上で選択をしてください。他言語の場合、海外地区の窓口が担当となるため、予め ID が登録されていないとコンタクトすることができません。



Agatha ナレッジベース、お問い合わせツールはアトラシアン社の Jira Service Management を利用しております。ご利用の前に、Jira の ID 取得が必要です。

詳細の登録手順は[こちら](#)をご参照ください。

Jira ID をご登録頂き、お問い合わせフォームでのやりとりを基本としています。

【jp_support@agathalife.com】へメールで問い合わせることも可能ですが、ナレッジベースの記事を参照するには Jira ID が必要です。

メールが未着の場合は、迷惑メールフォルダをご確認頂き、@agatha.atlassian.net から届くメールの受信許可をお願いします。

Agatha ナレッジベースでは、次のことが出来ます。

- ・アガサヘルプセンターへお問い合わせフォーム、メールでお問い合わせ。(営業時間：平日 10:00-17:00)

- ・ナレッジベースの参照

- ・お問い合わせフォームのタイトルから、関連の FAQ を提示

- ・過去にお問い合わせ頂いた内容のリスト表示

(画面右上のプロフィールアイコンをクリックし、リクエストをクリックすると、サポートデスクとやりとりをしているチケット一覧をご確認頂くことが可能です。)



2 ログイン

2.1 Agatha へのログイン

ユーザーが組織と、組織内のワークスペースに招待されると、パスワードを設定する為のメール通知が届きます。（ユーザーが初めて Agatha へ招待された場合）パスワードを設定すると、Agatha にログインが可能になります。

Agatha(発信元：no-reply@agathalife.com)より以下 2 通のメールが届きます。

①アカウント発行完了のご連絡

②ワークスペース招待メール

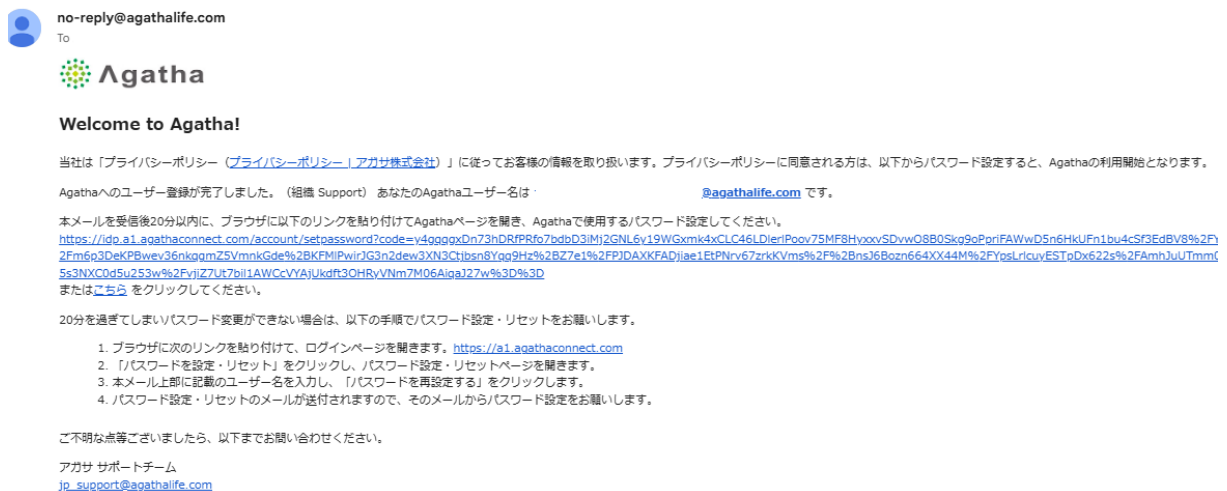
以降、新しいワークスペースの招待を受けた場合は②のみ通知を受けます。

※①マスター設定登録のみの場合、①②のメール発信はございません。②登録後、①②が届きます。

パスワードの設定

①アカウント発行完了のご連絡メールで通知されたリンクをクリックし、パスワードを設定します。リンクはメールに表示されている時間内のみ有効です。（組織により制限時間が異なります）

[Agatha] アカウント発行完了のご連絡 ▶ 受信トレイ x



The email preview shows a message from no-reply@agathalife.com. It includes the Agatha logo and a 'Welcome to Agatha!' heading. The body text explains that the user's account setup is complete and provides a link to set a password. It also includes a list of instructions for password setup and a support contact email (jp_support@agathalife.com).

パスワードを入力したら「設定する」をクリックします。パスワードの設定はこれで完了です。

パスワードを設定してください

パスワードを設定する

パスワード

パスワードを再入力

設定する

Agathaに進むには、[ここ](#)をクリックしてください。

パスワードリセット規定時間を超えた場合は、次の項目にある「2.2 パスワードのリセット方法」で対応します。

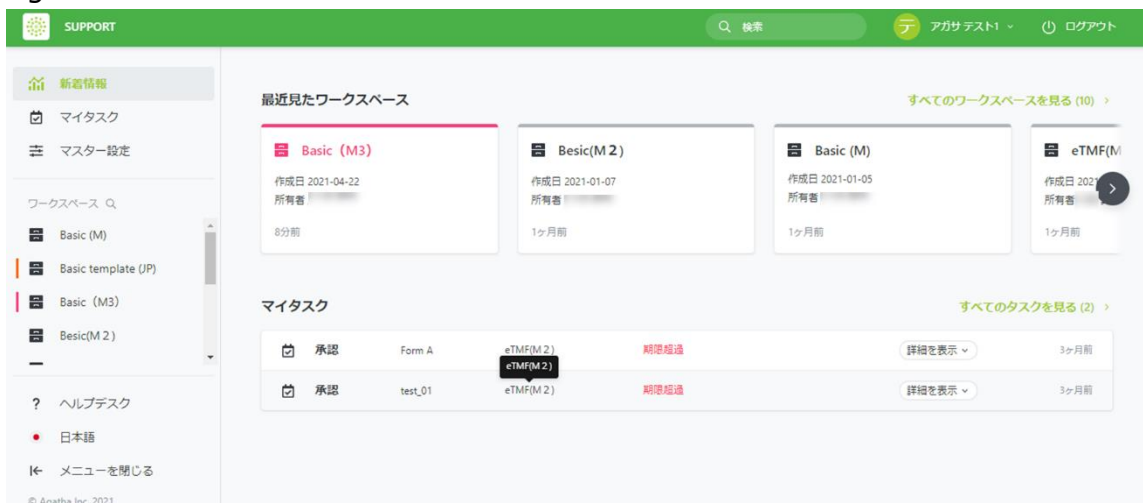
ログインするには、ユーザーはログインページでユーザー名（メールアドレス）とパスワードを入力します。

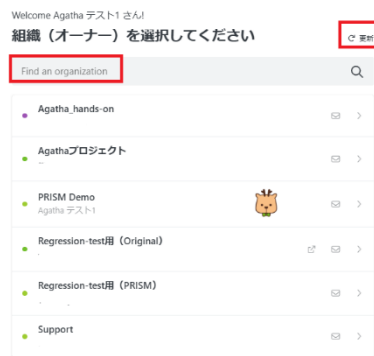
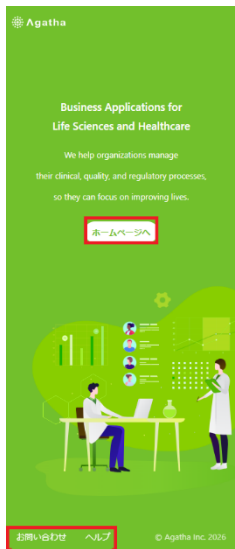


誤ったメールアドレスとパスワードを入力すると、エラーメッセージが表示されます。



Agatha にログインすると、組織（オーナー）のホームページが表示されます。





ユーザーが複数の組織（オーナー）に所属している場合は、アクセスするオーナーを選択するページが表示されます。「Find an organization」と表示された検索バーより、組織を検索することが出来ます。

「更新」ボタンをクリックすると、オーナーリストを更新することが出来ます。

例えば、オーナー選択ページが表示された後にユーザーが新しく別の組織に追加された場合などは、更新ボタンをクリックすることで、新しいオーナーが表示されます。

ページの左側の「ホームページへ」または左上の「Agatha」のロゴをクリックすると、アガサ株式会社のホームページにアクセスできます。

「お問い合わせ」をクリックすると、お問い合わせ内容送信画面に、「ヘルプ」をクリックすると、アガサヘルプセンターにアクセスできます。

右上のプルダウンより、使用言語を選択できます。

ユーザーがアクセス可能な組織が旧 UI にのみアクセス可能な場合、「Original UI が新しいタブで開きます」のアイコンが組織名の右横に表示されます。



ユーザーが初めてそのオーナーにアクセスすると、オーナーのホームページが表示され、「操作ガイドツアー」のポップアップが表示され Agatha のアプリケーション内の操作ボタンについて紹介します。

ユーザーは「次へ」のボタンをクリックして、ガイドツアーを進めることができます。「ガイド終了」をクリックすると、途中でガイドを止めることができます。

左側のパネルの[ヘルプ]> [操作ガイドツアー]をクリックすることで、何回でもガイドツアーを実行することができます。



組織（オーナー）切替

クリックして他のオーナー（組織）を選択する

ヒント 1 / 5

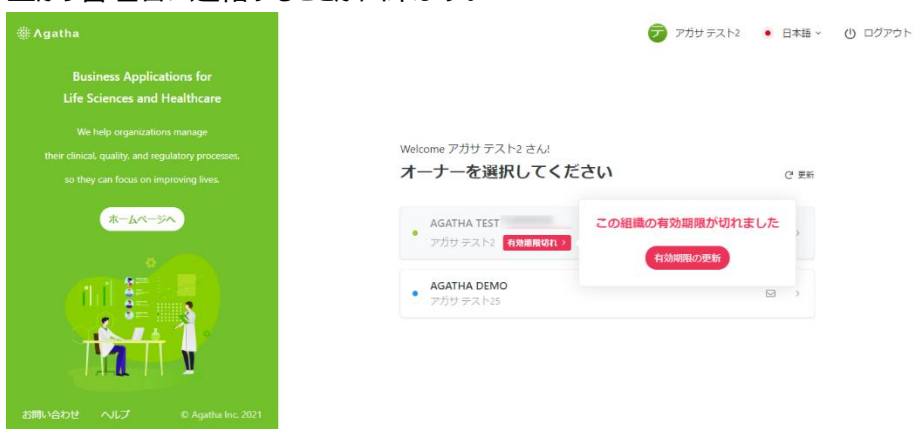
ガイド終了

次へ →

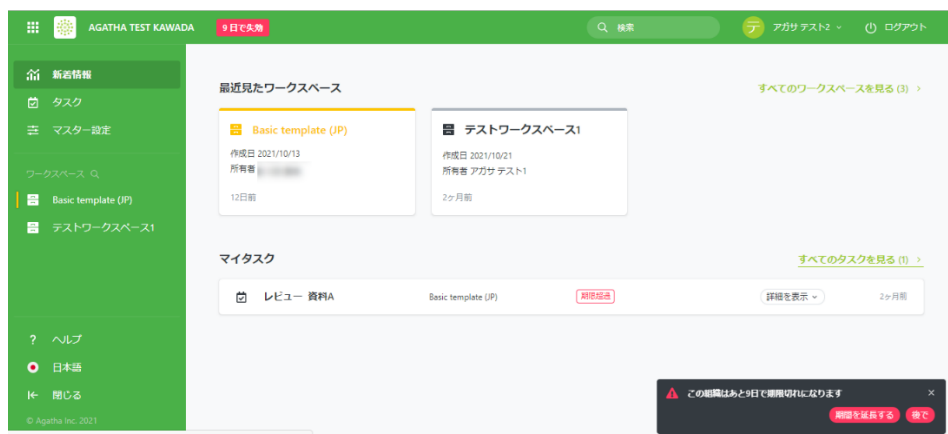
組織の有効期限が切れている場合は、組織名の右下に、「有効期限切れ」と表示されます。

[有効期限切れ]をクリックすると、「この組織の有効期限が切れました」のポップアップが表示されます。「有効期限の更新」のボタンをクリックすると、Agatha ヘルプセンターのページに遷移いたします。（組織の管理者のみ）

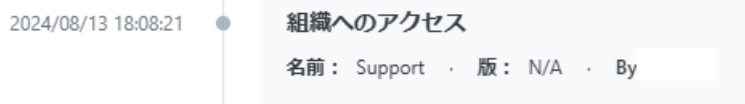
通常のユーザーには、「管理者に連絡する」のボタンが表示されます。こちらをクリックすると、メーカーが立ち上がり管理者に連絡することができます。



組織の有効期限の 20 日前になると、あと〇日で有効期限切れになることを示す通知が表示されます。組織管理者ユーザー以外には、この通知は表示されませんのでご注意ください。



オプションで組織（オーナー）へのアクセスをマスター設定の監査ログに記録することができます。



2.2 パスワードのリセット方法（パスワードの初期設定）

ユーザーがパスワードを忘れた場合、またはパスワードリセットをメールに記載された時間以内にできなかった場合、次の流れでパスワードを再設定できます。

Agatha のログイン画面で、「パスワードの設定・リセット」をクリックします。



メールアドレスを入力するページに遷移します。Agatha に登録したメールアドレスを入力します。



【オンデマンド配信】製薬企業様(臨床開発分野)向けWebinar

製薬企業様(臨床開発分野)向けソリューション「Agatha eIMF」について、活用事例を交えて紹介いたします。

[詳細はこちら](#)

お問い合わせ ヘルプ © Agatha Inc. 2021

日本語 ▼

パスワードを設定・リセットしますか？

メールアドレスを入力してください

Agathaに進むには、[ここ](#)をクリックしてください。

ユーザーが「送信」をクリックすると、確認ページが表示されます。



【オンデマンド配信】製薬企業様(臨床開発分野)向けWebinar

製薬企業様(臨床開発分野)向けソリューション「Agatha Basic」
「Agatha eIMF」について、活用事例を交えて紹介いたします。

[詳細はこちら](#)

お問い合わせ ヘルプ © Agatha Inc. 2021

日本語 ▼

パスワードを設定・リセットします

パスワード設定・リセットのメールを送信しました。メールに記載の手順に沿って、パスワードを設定・リセットしてください。

Agathaに進むには、[ここ](#)をクリックしてください。

ユーザーはパスワードリセットの為のリンクが記載されたメールを受け取ります。

no-reply@agathalife.com
To 自分 ▼

 **Agatha**

[Agatha] パスワードの設定・リセット

当社は「プライバシーポリシー（[プライバシーポリシー](#)）[（アガサ株式会社）](#)」に従ってお客様の情報を取り扱います。

パスワードを設定・リセットするには [こちら](#) をクリックしてください。

またはブラウザに以下のリンクを貼り付けてください。

<https://idp.a1.agathaconnect.com/Account/ResetPassword?code=CDD8Mf7766Dw5NMn3Ied0V9h2BdMX%2Fo1%2F12389R0R2BTRR2BQHK6ao3GvFwmS2W9LnhvAnbW9ouCwe3VAXVNEJmKCCGiedFn6Yv10RQORdz10u2wT5W5vfu02a0nGu8N05ac1aM0n0P0z0a8W1f>

パスワード設定・リセット画面が開きますので、以下記載の「パスワードポリシー」を参照の上本メールを受信したメールアドレス、任意のパスワードを入力し、設定ボタンをクリックしてください。

注意：セキュリティ上の理由により、「こちら」(リンク)の有効期限はメール送信後20分となります。

【20分を過ぎリンクの有効期限が切れた場合】以下の手順でパスワードの設定・リセットをお願いします。

1. ブラウザに次のリンクを貼り付けて、ログインページを開きます。 <https://a1.agathaconnect.com>
2. 「パスワードを設定・リセット」をクリックします。
3. 設定画面が開いたら、本メールを受信したメールアドレスを入力し「送信」をクリックします。
4. [Agatha] パスワード設定・リセットのメールが送付されますので、20分以内にメール本文中の「パスワードを設定・リセットするにはこちら（以下省略）」の「こちら」をクリックしてください。

パスワードの設定には、通常以下のデフォルト設定が施されています。

※環境によっては、異なるパスワードポリシーが設定されている可能性があります。ご不明な場合には、管理者の方にご確認ください。

- ・パスワードには、アルファベット大文字、アルファベット小文字、数字または特殊文字のうち3種類以上を含める必要があります。
- ・メールアドレス（ユーザーID）のより前の文字列を、パスワードに使用できません。

ご不明な点等ございましたら、アガササポートまでお問合せください。

アガサ株式会社 サポートデスク
ヘルプセンター： [Agatha Japan サポート](#) (Japanese user only)
お問合せメール： jq_support@agathalife.com

ユーザーがメールのリンクをクリックすると、「パスワードを設定・リセット」のページが表示され、上記に記載の流れに沿ってパスワードのリセットが出来ます。

パスワードを設定・リセット

以下のフォームに、メールアドレスと新パスワードを入力してください

メールアドレス

新パスワード

新パスワードを再入力

設定する

このページでは、ユーザーは次の情報を入力します。

- メール：ユーザーのメールアドレス
- パスワード：Agatha へのログインに使用するパスワードを入力します。
- パスワードを再入力：「パスワード」に入力したものと同一パスワードを入力します。

「設定する」をクリックします。

以下画面が表示されるため、「ここ」をクリックし、新しいパスワードでログインを行います。

パスワードが設定・リセットされました

パスワードは設定・リセットされました。[ここ](#)をクリックしてログインしてください。

(参考) パスワードポリシーの設定

以下②③④⑤については、各組織で初期値以外の値が設定されている場合もございます。

①パスワードの複雑さの設定【設定変更不可】

メールアドレスの@マークより前の文字列（の一部）は、パスワードに使用できません

パスワードは以下のうち 3 種類以上の文字種を含みます

アルファベット大文字

アルファベット小文字

数字

特殊文字(!@#\$%^&*()_+=[{]};: <>|./?,¥'"')

②パスワードの最小文字数

最小文字数を 6 から 100 の間で指定可能です。

※初期値 8

③過去に使用したパスワード

過去 X 回に使用したパスワードは使用できなくします。指定できる値は 1 以上です。

※初期値 0

④パスワードの有効期限

パスワードの有効期限を 0～365 日の間で指定してください。有効期限なし（無期限）とする場合、0 と指定してください。

※初期値 182

⑤パスワードを変更できない期間

パスワードを変更できない期間を 0～365 日の間で指定してください。パスワードを変更できない期間を設けない場合は 0 とします。

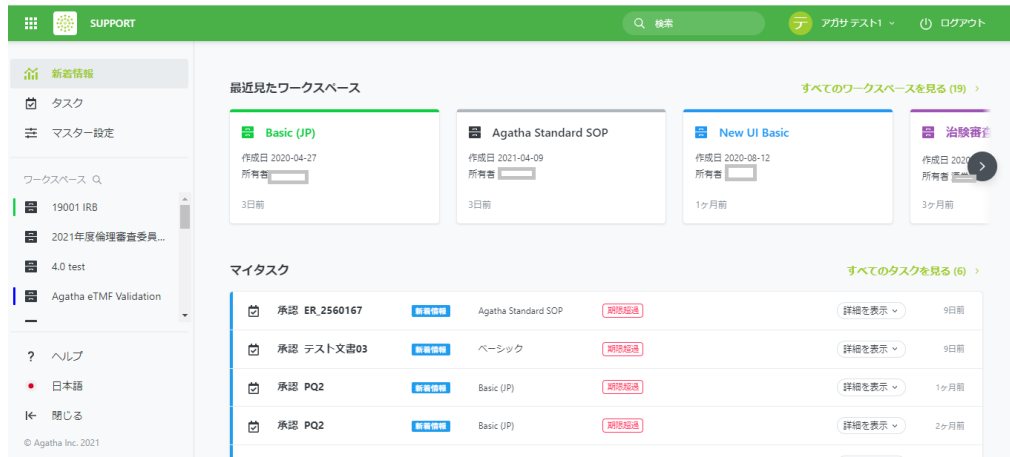
※初期値 0

3 画面概要

3.1 組織（オーナー）管理

3.1.1 新着情報画面

オーナーを選択すると、まず新着情報画面が表示されます。



ユーザーに届いているタスクは左パネルの「タスク」に表示されます。また最近表示したワークスペースも表示されます。

マイタスクでは全てのワークスペースにおいて、ユーザーに届いているすべてのタスクを確認することができます。



デフォルトでは作成日順にタスクが並んでいます。タスクの種類、文書名、期日、最近届いたタスクの場合「新着情報」のフラグが立っています。

色はタスクの期日からみて以下の基準で表示されています。

赤：期限超過

黄色・オレンジ：1週間以内

緑：1週間以上

右側の「すべてのタスクを見る」を選択すると、全ての未完了となっているタスクが表示されます。

タスク画面で未完了・実施者（自分）が選択されていない場合は、クイック検索より「自分の未完了タスク」を選択してください。



選択後、自分の未完了タスクだけが表示される



マイタスクでは、ワークスペース、タスクの種類、タスク開始者、期限日または作成日等でフィルターをかけることができます。

タスクを開く場合は、該当タスクをクリックします。

ユーザーが複数のワークスペースに招待されている場合、左パネルのワークスペース検索画面より検索ができます。または右側の「すべてのワークスペースを見る」をクリックすることでワークスペースリストを見ることも可能です。矢印ボタンでワークスペースを更に確認することも可能です。



「すべてのワークスペースを見る」をクリックすると、以下の画面が表示され、特定のワークスペースを検索し選択することができます。

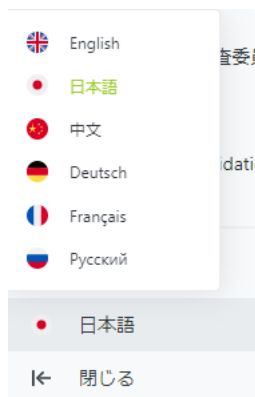


3.1.2 言語の切り替え

言語切り替えは、左パネルの下、国旗マークのある言語ボタンより可能です。



言語ボタンをクリックし、言語を選択すると、言語表示が切り替わります。



※2026 年 2 月現在、英語・日本語・フランス語以外の言語は、整備中のため未対応の単語もございます。

3.1.3 組織（オーナー）の切り替え

ユーザーが 2 つ以上の組織（オーナー）に属している場合、現在の組織名の横に四角マークが表示されます。

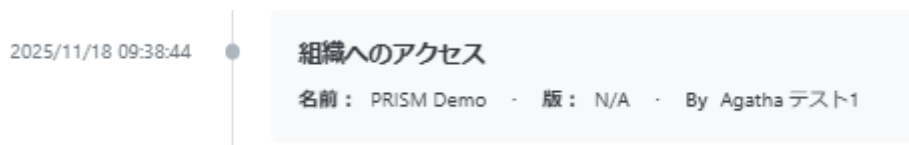


別の組織に切り替えるには、四角マークをクリックします。ユーザーがアクセスできる組織のリストが表示されます。



アクセスしたい組織の名前をクリックすると、選択した組織のホームページが表示されます。

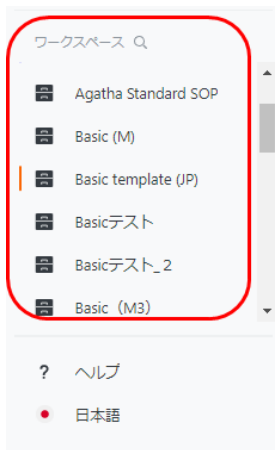
オプションでユーザーの「組織へのアクセス」をマスター設定の監査ログに記録できます。



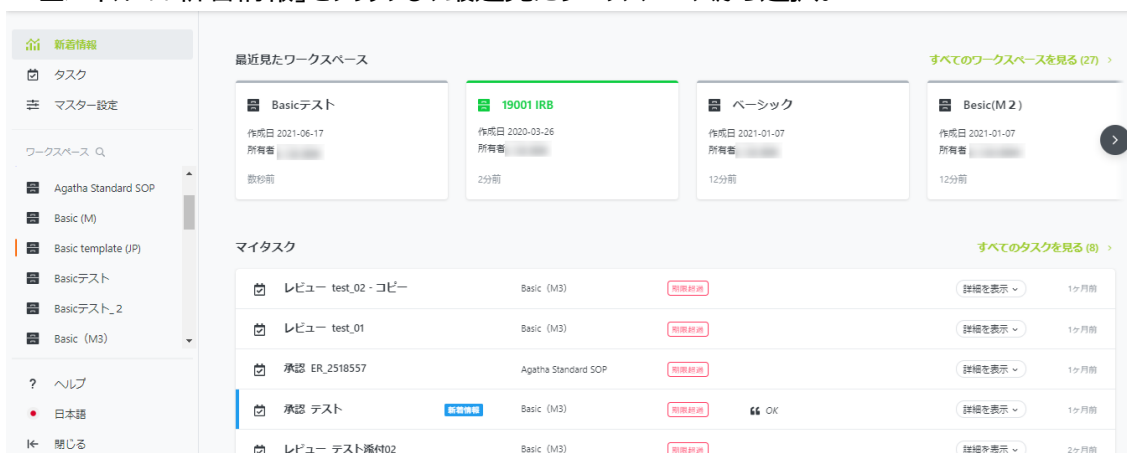
3.1.4 ワークスペースの切り替え方法

2 つ以上のワークスペースのメンバーである場合、ワークスペースを切り替えは 3 つの方法があります。

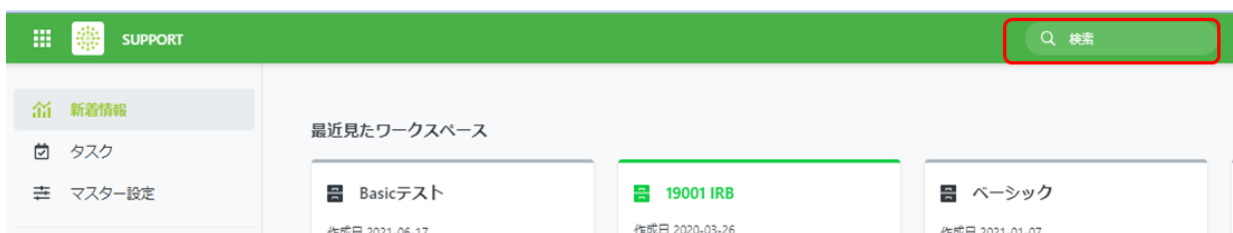
1. 左側のパネルに表示されるワークスペースリストから、指定のワークスペースを選択。



2. 左パネルの「新着情報」をクリックし、最近見たワークスペースから選択。



3. 上部右側にある検索ボックスをクリックして、特定のワークスペースを検索し選択。



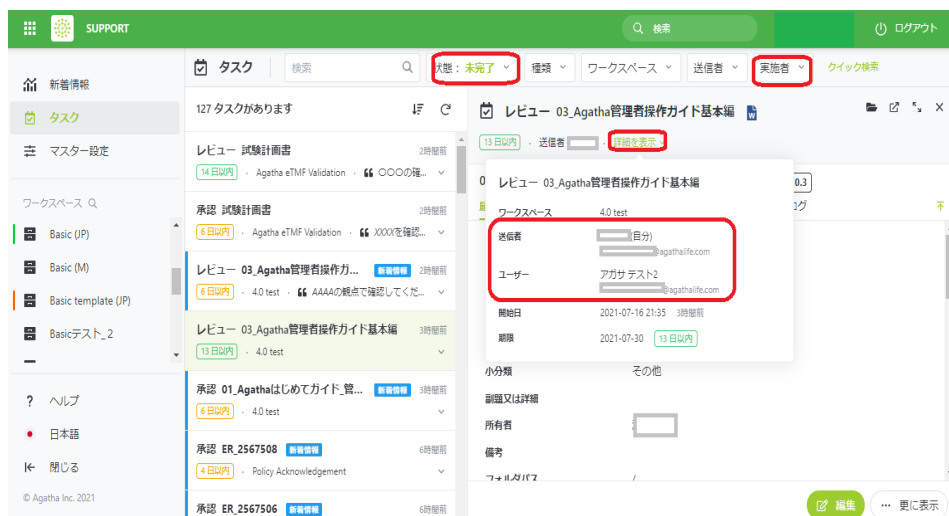
3.1.5 タスクの確認

ユーザーは、左パネルにある「タスク」をクリックすると、自分のタスクをすべて表示できます。



マスター設定で管理者権限を持ち、かつワークスペースにおいても管理者権限を持つユーザーは、対象ワークスペースユーザーのすべてのタスクを見ることができます。

右パネルの詳細をクリックすると、送信者・実施者が表示されます。



このページの「状態」欄で、未完了、完了、キャンセルのタスクでフィルターをかけることができます。



また、タスクの種類（レビュー、承認）やワークスペース、送信者、実施者でフィルターをかけることができます。

一番右にクイックサーチがあり、自分の未完了タスクをすぐに検索することができます。

クイック検索

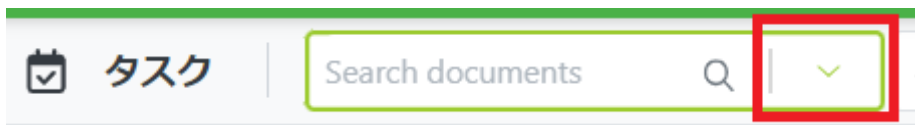
自分の未完了タスク

全てのタスク

検索ボックスでは、名前や副題で検索をかけることも可能です。



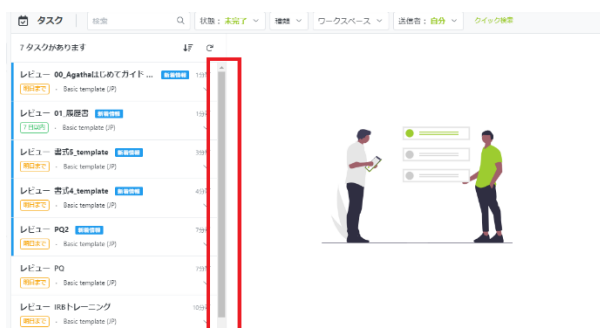
また、「検索」横の矢印をクリックすると、メタデータで検索をかけることも可能です。



メタデータの中から、1 つ以上のフィルターを選択できる画面が表示されます。



タスクのリストは幅を広げることができます。



タスクの期限日にマウスをあてると、詳細な期限日がポップアップされます。



送信者よりコメントがある場合は、タスク一覧にコメントが表示されるため、マウスをあてると全文表示されます。



※他担当者のタスクを確認する場合、ご自身が管理者権限を持っていないワークスペースを確認対象として選択すると、タスク画面が表示できません。選択したワークスペースの管理者に、一時的に管理者権限を付与してもらい、タスク画面が元に戻ったことを確認の上、タスク画面の対象ワークスペースから該当ワークスペースのチェックを外してください。

3.1.6 文書、ワークスペース、組織の監査ログ

Agatha では、ユーザーによる電子レコード（文書、フォルダ、顧客情報、ワークスペース情報、権限など）の送信、作成、修正、承認、削除、移動などの様々な操作を追跡、記録出来ます。この監査ログは、人が読める形式で、安全で、制御不可能な時刻情報がついています。Excel にエクスポートも可能です。

このアクションリストは、ユーザーが文書、またはワークスペース、組織のどのレベルで表示するかによって異なります。アクションごとにフィルターをかけることもできます。

ユーザーが文書の操作メニューから「詳細」>「監査ログ」を選択すると、特定の文書で実行されたすべてのアクションを表示できます。

「ワークスペース設定」の機能の中の「監査ログ」をクリックすると、特定のワークスペースで実行されたすべてのアクションを表示できます。

「マスター設定」の機能の中の「監査ログ」をクリックすると、特定の組織で実行されたすべてのアクションを表示できます。

監査ログはいくつかの情報が含まれています。

- ・ユーザー名
- ・アクションの時刻
- ・アクションの種類（作成、削除、修正、署名など）
- ・データの新しい値
- ・データの以前の値

システムへのアクセスは（パスワードそのものを除き）追跡・記録されます。これらの記録は、紙媒体および電子形式で保存されています。オプションを追加することで、管理者は「組織へのアクセス」を確認することができます。

不正なアクセスの試みについても、システムによって追跡・記録されます。これらの記録には、利用者の氏名およびログイン情報、ならびに操作が行われた日時が含まれます。

3.1.7 ネットプロモータースコア（NPS）アンケート機能

ネットプロモータースコア（NPS）機能は、ログイン時に Agatha の推奨度を評価頂き、その他ご意見を回答頂く機能です。

初めて Agatha にログインしてから 30 日後、または最後に評価してから 6 ヶ月後、組織にアクセスした後、アプリケーションの上部にバナーが表示されます。

バナーには、「Agatha を友人に勧めたいですか」という質問と 5 つの星が表示されます。



バナーの星の上にカーソルを置くと、その内容が表示されます。

星 5 つ - "とてもそう思う "

星 4 つ - "そう思う "

星 3 つ - "どちらともいえない "

星 2 つ - "そう思わない "

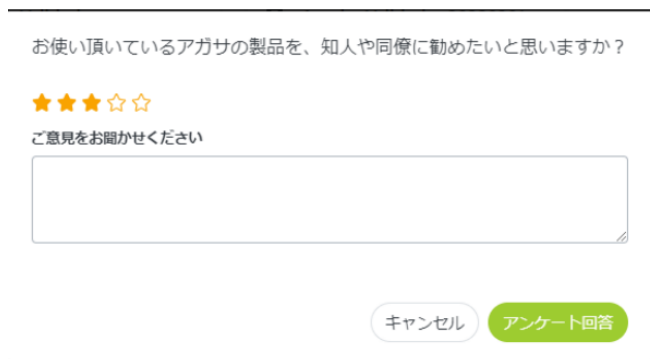
星 1 つ - "全くそう思わない "

星 0 つ - "評価なし"

星のゾーン外にカーソルを置くと、星は非選択になります。

星をクリックすると、星の評価が保存され、選択した星の数（この数は希望の星をクリックすることで 変更可能）と、コメント欄が表示されます。

コメント入力後、「アンケート回答」をクリックすると内容が送信されます。



キャンセルボタンをクリックするか、内容を送信すると、バナーは 6 か月間非表示になります。

ヘルプメニューの「アンケート回答」というオプションを選択すると、アンケートのポップアップが開き、ユーザーが評価やコメントを入力して送信することができます。



このアンケート結果をもとに、より良い製品、サービスのご提供を目指して尽力して参ります。

3.2 ワークスペース管理

3.2.1 表示

3.2.1.1 表示の切り替え・項目の幅表示

Basic のテンプレートで作成されたワークスペースの文書管理画面では、「フォルダ表示」「リスト表示」「最新の文書」「管理者」の 4 つの表示形式があります。

ご利用頂いているワークスペースの設定により表示形式や、項目が異なります。

■ 表示切替

左側のパネルでワークスペースを選択すると、そのワークスペースの文書やフォルダを確認することができます。文書は管理者が設定したビューで表示されます。ユーザー権限が考慮され、参照ができる文書のみが表示されます。



表示でフォルダ表示するように設定されている場合、次のように表示されます。

ツリービューでは左側にフォルダが表示されます。



ユーザーは上部にある表示をクリックして、別の表示形式を選択することができます。表示の形式が多い場合、画面の右側に表示される「…」をクリックすることでその他を表示することができます。



主な表示形式

フォルダ表示：ファイルやフォルダの内容が一覧で表示され、名前、文書アイコン、状態、版、更新者、更新日時などの詳細な情報が表示されます。

リスト表示：ワークスペース内の文書を一覧で確認することができます。文書を検索したい場合に適しています。

最新の文書：最新の更新日降順で文書がリスト表示されます。

管理者：管理者のみ閲覧可能な表示です。ファイルがリスト表示され、状態が「廃棄」になった文書を確認することが出来ます。廃棄文書を元に戻す場合、この表示からドラフトに戻します。

■列の幅を調整する

列の幅を調整することが可能です。

列の区切り線にカーソルを合わせると、カーソルが矢印に変わります。

矢印に変わったら、ドラッグして幅を調整します。



幅をもとに戻したい場合は、上部右側の「…」ボタンより、「項目の幅表示をリセット」を選択します。



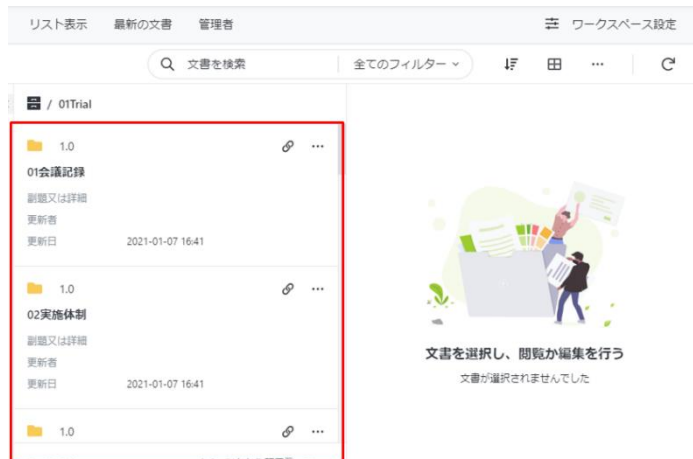
3.2.1.2 文書一覧の表示（リスト表示・タイル表示）

ユーザーがワークスペースの文書一覧を表示すると、デフォルトで文書とフォルダが詳細リストで表示されます。

詳細ボタンをクリックして、表示方法の変更が可能です。

「タイル」を選択すると、文書とフォルダはタイル形式（カード）で表示されます。タブレット端末をご利用時に便利な機能です。





3.2.1.3 フィルターの設定および並べ替え・グループ化

画面上部ワークスペース名の右横の表示（フォルダ表示、リスト表示等）は管理者によって表示が決定されています。

ユーザーがログイン後に表示される画面は、ユーザーがログアウト前に最後に表示した画面表示です。

フィルターの設定方法

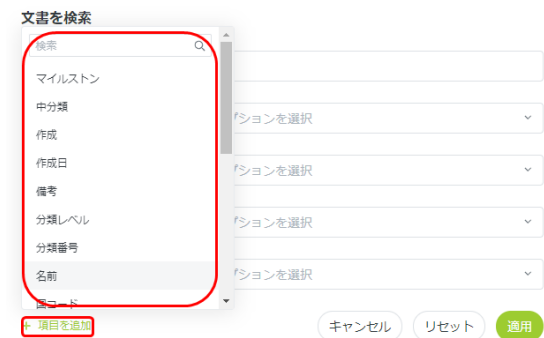
・画面上部の「文書を検索」ボックスに、文書の名前の全部または一部を入力することで、文書の属性（文書名等）や文書の内容（文書のインデックス作成が有効になっている場合）を検索することが出来ます。文書の属性画面に表示される AUID（文書固有の ID）でも検索可能です。



・既定の検索項目から検索したい項目（メタデータ）を選択し、検索できます。また「項目を追加」から検索項目を追加できます。



「項目を追加」をクリックし、表示されるリストから項目を選択します。



選択した項目が下記のように追加されます。



選択した項目に応じた検索項目が表示されます。



検索する項目を選択し、「適用」をクリックします。選択した項目をクリアしたい場合は、「リセット」をクリックします。「適用」をクリックすると、「文書を検索」ボックス内には「フィルターを適用」と表示されます。表示される数字は、選択した検索の項目の数を示しています。



並べ替えの方法

下向き矢印のアイコンをクリックし、並べ替えるアイテムの横にある矢印を選択して、1 つまたは複数の項目で並べ替えることができます。



「適用」をクリックして、並べ替えられた文書を表示します。並び替えアイコンの横に表示される数字は、並び替えに使用される項目の数を示しています。



フィルターや並び替えの設定を元に戻すには、フィルターの適用の領域内の「x」をクリックするか、「…」をクリックし「表示設定をリセット」をクリックします。初期設定にリセットできます。

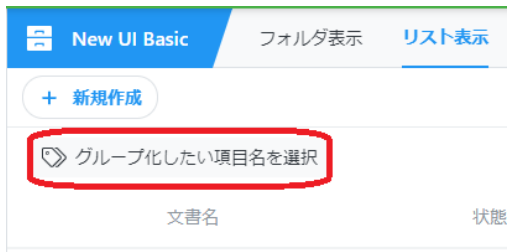
フィルターや並び替えの設定は、他のワークスペースやビューに切り替え、ログアウトしても保持されます。



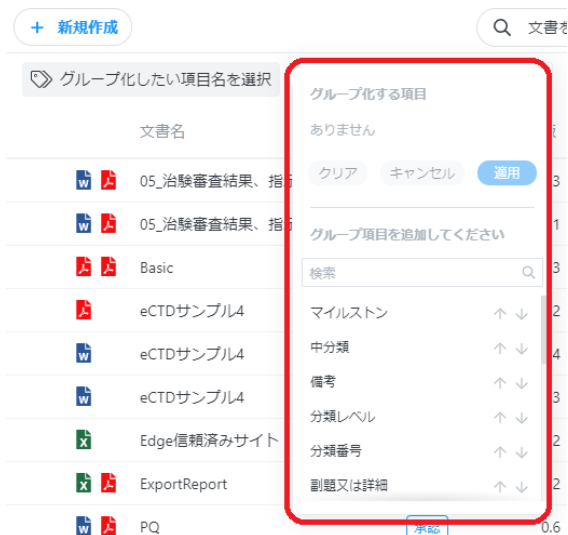
グループ化表示

文書管理ページのリスト表示では、「名前」「状態」「副題又は詳細」「版」「更新者」「更新（日付）」の列があり、「名前」を除く列はグループ化表示が可能です。

リスト表示にすると、「グループ化したい項目名を選択」というスペースが表示されます。



クリックすると、グループ化する項目の候補が表示されます。



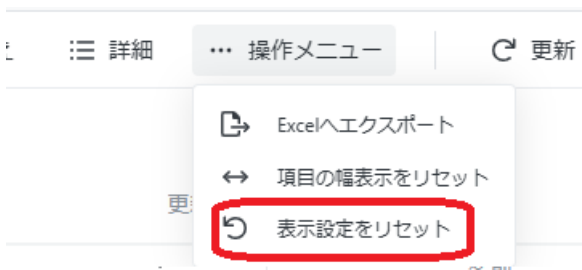
希望項目の昇順・降順を選択し、必要項目を選択後、「適用」ボタンをクリックすると、項目ごとにグループ化することができます。



選択項目を変更したい場合は、グループ化項目の歯車ボタンをクリックし、不要項目を×で削除、追加項目を選択し、「適用」ボタンをクリックします。



選択したグループ化項目をリセットする場合は、歯車マークボタンより選択項目 右の×ボタンで削除後、適用ボタンを選択するか、画面右上の...ボタンより「表示設定をリセット」を選択します。



3.2.1.4 文書一覧のエクスポート

ユーザーは文書の一覧を Excel にエクスポートできます。

ワークスペースの文書表示に移動し、「...操作メニュー」をクリックし、「Excel へエクスポート」をクリックします。ユーザーが「Excel にエクスポート」をクリックすると、画面右下に「エクセルへエクスポートの準備中」のメッセージが表示されます。



エクスポートが完了すると、ユーザーはファイルのダウンロードが出来るようになります。

表示がグループ、並べ替え、フィルターで設定されている場合、それらのフィルターや文書の表示順がダウンロードデータに適用されます。フォルダ表示のエクスポートデータは次のようになります。

A	B	C	D	E	F	G	H
アイコン	文書名	リンク	状態	版	副題又は詳細	更新者	更新日
	テスト			1.0			2022-11-10 17:16:32+09:00
docx	01 モニタリング手順書	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.4	ドラフト	0.4	テスト	test	2023-03-16 09:29:36+09:00
docx, pdf	03 治験依頼書	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-1.0	ドラフト	1.0		test	2022-11-10 17:04:08+09:00
pdf	10 治験に関する変更申請書	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.2	ドラフト	0.2		test	2022-11-11 17:47:49+09:00
pdf	Agatha はじめてガイド_管理者編	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-1.0	ドラフト	1.0		test	2022-11-11 17:52:12+09:00
docx, pdf	Agatha IRBガイド IRB委員編_20201110	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.6	ドラフト	0.6		test	2022-11-10 17:26:16+09:00
docx, pdf	Agatha IRBガイド ユーザー編_20201110	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.6	ドラフト	0.6		test	2022-11-10 17:30:05+09:00
docx	Agatha IRBガイド_管理者編_20201110	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.3	ドラフト	0.3		test	2022-11-10 17:40:41+09:00
docx, pdf	eCTD サンプル4	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.7	ドラフト	0.7		test	2022-11-11 17:51:42+09:00
zip	IRB マニュアル	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.1	ドラフト	0.1		test	2022-11-10 16:54:38+09:00
zip	NA	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.1	ドラフト	0.1		test	2022-11-10 17:38:54+09:00
docx	PDF化テスト	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.1	ドラフト	0.1		test	2022-11-10 16:53:39+09:00

リスト表示のエクスポートデータは次のようになります。

A	B	C	D	E	F	G	H
アイコン	文書名	リンク	状態	版	副題又は詳細	更新者	更新日
.pdf	AGT_REL_R4_1.0_Release_Notes_v3_0	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.1	ドラフト	0.1		Test	2022-11-10 18:32:59+09:00
.pdf	AGT-REL-R4.2.0-Release Notes	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-1.1	ドラフト	1.1		Test	2022-11-12 00:05:55+09:00
.docx, .pdf	B	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-1.2	ドラフト	1.2		Test	2024-06-29 10:01:10+09:00
.docx	C	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-1.2	ドラフト	1.2		Test	2022-11-12 00:06:23+09:00
.docx	eCTD サンプル4	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.1	ドラフト	0.1		Test	2022-11-10 16:53:39+09:00
.docx	PRISM ユーザーガイド-Release 4.2	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.1	ドラフト	0.1		Test	2022-11-10 18:32:59+09:00
.docx	PRISM 管理者ガイド -Release 4.2	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.1	ドラフト	0.1		Test	2022-11-10 18:32:59+09:00
.docx	PRISM 管理者ガイド 応用編_Release4.2	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.1	ドラフト	0.1		Test	2022-11-10 18:32:59+09:00
.docx, .pdf	新版アップロード3版	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.6	ドラフト	0.6		Test	2022-11-11 12:59:50+09:00
.zip	文書ZIP化	https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01c94-e9d6-4f3c-draft-0.1	ドラフト	0.1		Test	2022-11-12 00:03:45+09:00

Excel へのエクスポートが実行されると、ワークスペースの監査ログに記録されます。



3.2.2 基本情報

3.2.2.1 監査ログの確認

主に Writer 以上の権限を持つユーザーは、文書の監査ログを参照することができます。文書の監査ログには、その文書で実施された全てのアクションとイベントが含まれます。

文書の監査ログを確認するには、操作メニューより詳細＞監査ログを選択します。



監査ログのタブが、画面の右パネルに表示されます。



監査ログには以下のイベントが含まれます。

更新者

イベントが発生した日時（ユーザーがイベントを閲覧した時間を含む）

版：イベントが実施された文書の版

ID：イベント固有の ID

名前：文書名

アクション：どのような作業が実施されたか

内容：ハッシュ値を含む文書の操作の詳細

更新者、アクション、日付などで検索することができます。



「Excel へエクスポート」ボタンを押すことで、監査ログをエクスポートすることができます。

監査ログをエクスポートすると以下の項目で表示されます。

イベントの一覧例 ※2026/2/21 時点のイベント一覧です。

※ご利用の UI やオプションの有無により、一部のログについては差異が生じる場合があります。

※下記イベント一覧は、文書ごとの監査ログで確認できるログに絞って記載しています。マスター設定およびワークスペース設定で確認できる監査ログについては、【PRISM 操作ガイド（管理者編）】の【監査ログの確認】章にてご確認ください。

文書登録

編集ロック、編集の保存、編集の破棄、文書のロックを解除

属性の更新

新版をアップロード

PDF 変換、PDF を破棄、PDF 変換に失敗、PDF のアップロード

新しい PDF の作成

文書のレンディングを作成

文書の監査ログをエクスポート

コピーを作成、この文書のコピーを作成

文書の移動

文書を共有

レビュー依頼、レビュータスクの作成、レビュー完了

レビューワークフローの完了、失敗

コメント追加、更新、削除、返信を削除、コメントを Excel へエクスポート

承認依頼、承認タスクの作成、文書の承認、却下

承認ワークフローの完了、失敗

承認処理の失敗

タスクのキャンセル

ワークフローのキャンセル、ワークフロータスクのキャンセル

ワークフロー参加者の更新、タスクの再割り当て

公開、公開のワークフローが完了

状態の更新

ドラフトに戻す、ドラフトに戻すワークフローの完了、失敗

削除、削除ワークフローの完了、失敗

最新のマイナーバージョンを破棄

確定、確定ワークフローの完了、失敗

トリガーとなったジョブ

別の文書を作成

ZIP ファイルの解凍、ZIP アーカイブを完全削除、選択ファイルを ZIP へ圧縮

リンクを削除、リンクを作成、文書リンクを削除、この文書の文書リンクを削除

オンライン編集、編集を中断

タスクのリマインダ

廃棄文書の非表示

親フォルダの移動

文書をエクスポート、インポート

文書の国データ更新

文書のメタデータを同期

発行された印刷制御

【オプションにより表示されるもの】

文書をダウンロード

文書をプレビュー表示

文書を端末側で開く

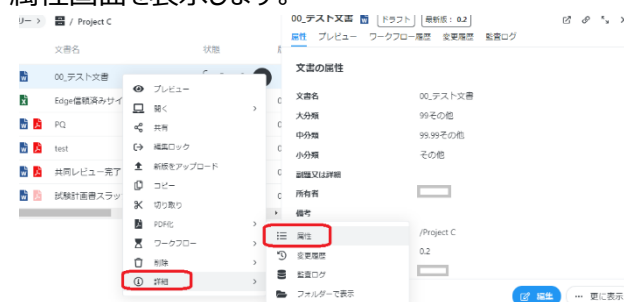
編集中の通知

親ドキュメントとともに一括で承認、却下

3.2.2.2 文書のメタデータ更新（属性更新）、関連文書添付

編集権限のあるユーザーは、文書のメタデータを変更することができます。

変更をする場合、文書の操作メニューを表示し、詳細 > 属性 を選択するか、文書を左クリックして、属性画面を表示します。



画面の右に属性画面が表示されます。

・編集ボタンをクリックし、編集ロックをかけます。



ユーザーが文書に関連した文書分類を変更すると、それにに応じてメタデータのリストが更新されることがあります。ただし、メタデータの一部が以前に選択した文書分類の一部である場合は、システムは既存の値を保持します。また文書の場所は、選択した文書分類に応じて変更されます。

関連する文書分類のファイル名ルールに含まれるメタデータが更新された場合、文書名は更新されないため、以下詳細モードより文書名を更新する必要があります。

また、文書が Web フォーム（メタデータを特定の Web フォームで表示するため）の場合、すべてのメタデータを変更するには、ユーザーが文書の「所有者の変更」権限を持っている必要があります。この権限を持つユーザーは、フォームの右下にあるボタン（詳細モード）を選択することで、文書のすべて属性にアクセスすることができます。



このボタン（詳細モード）をクリックすると、文書の属性とメタデータを表示することができます。



通常モードに戻るには、グレーアウトされたボタンを再度クリックします。

添付文書など文書リンクタイプのメタデータの場合、文書の順序をドラッグ＆ドロップで上下に変更することができます。

変更完了後、ユーザーが「キャンセル」ボタンをクリックすると、変更は考慮されず、ユーザーは属性画面にリダイレクトされます。選択している文書はまだ編集ロック中のため編集が可能です。

PM-2426889   ドラフト 最新版: 0.1    

属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ ジョブ

発効日 

教育対象ユーザー  

理解度テスト 
+ 理解度テストを登録

Naming *

FolderPath *

有効期限 

保存 **保存し、編集ロックを解除** **編集を破棄** ... 更に表示

「保存」をクリックすると、変更内容が反映されます。編集ロックが続いているため、必要に応じてさらに属性を編集し直すことができます。

「保存し、編集ロックを解除」をクリックすると、確認画面が表示されます。

編集を保存します
PM-2426889

文書の内容が前の版から変更されていません

この文書への変更を保存しますか？ 版が0.1上がり、編集ロックが解除され、他のユーザーがこの文書を編集できるようになります。

コメント

キャンセル **確認**

「キャンセル」をクリックした場合は、属性パネルにリダイレクトされます。

文書の編集を保存するには、ユーザーはコメントを入力し、「確認」ボタンを選択します。

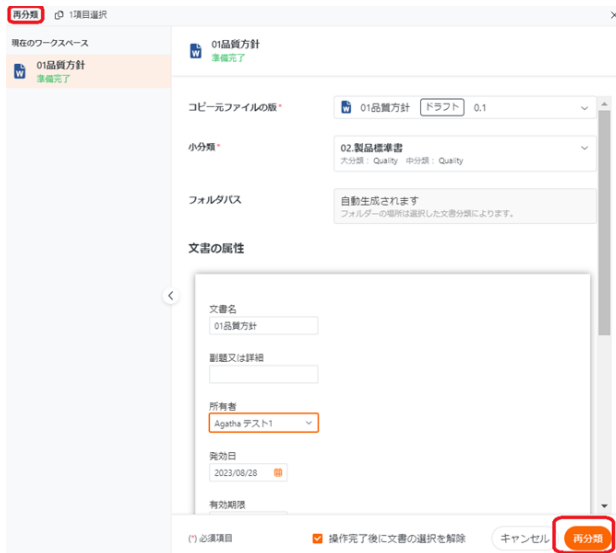
上記の方法以外に、

ユーザーは、文書を別の文書（またはプレースホルダー）にドラッグアンドドロップすることで、文書の属性を更新することもできます。

文書（またはプレースホルダー）は異なるフォルダにある場合もあります。

システムが文書の編集ロックを行い、新しい文書分類で属性が更新されます。

ユーザーが「再分類」をクリックし、文書の編集保存をすると、属性が更新されます。



ご注意:

移動前の文書分類と移動後の文書分類の両方にメタデータが存在する場合、メタデータの値は移動前の値を保持します。

移動前の文書分類にメタデータが存在せず、移動後の文書にメタデータがある場合は、メタデータの値は移動後の値で更新します。

文書分類が国および施設（診療科および研究）レベルにある場合、メタデータは移動後の値で更新されます。変更された各値についてアラートが表示されます。

"値が更新されました。変更内容を確認してください。"

監査ログにイベントが記録されます。

2021/12/10 15:43:18

属性の更新	
版	0.1 By 川田 真希
ID	105df185-2d3e-4b9c-9e61-f75ef050a8a2
文書名	テスト文書02_20211210
大分類	99その他
中分類	99.99その他
小分類	その他
フォルダパス	/プロジェクト2

【属性画面に関連文書を添付する方法】

SOP で主文書に関連の文書を添付する、IRB の書式 4 に審議資料を添付するなど、主文書に添付文書を紐づける設定がされている場合、以下の手順で添付文書をつけることができます。

1. 添付文書を、これから登録するケース

主文書の属性画面より、「編集」ボタンを選択し、添付文書において「添付を登録」を選択

テスト主文書  ドラフト 最新版: 0.1   

属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ ジョブ

文書名
テスト主文書

副題又は詳細

所有者
Agatha テスト1

発効日
2024/12/01 

有効期限
2026/12/01 

添付文書
 Search for documents 

+ 添付を登録 文書管理より選択

教育対象ユーザー
ユーザーを選択

保存 保存し、編集ロックを解除 編集を破棄 ... 更に表示

ファイルを選択またはドラッグの項目へ、ローカルに格納されている文書を選択し必要に応じて文書名や所有者を変更し、送信します。

プレスホルダーからの作成  Quality / 01.品質方針 / 添付を登録

フォルダパス
自動生成されます

ファイル
方法を選択 ☒ ファイルを選択 ☐ 文書テンプレートを選択する

ファイルのアップロード  ファイルを選択 または、ここにドラッグ

ファイル
方法を選択 ☒ ファイルを選択 ☐ 文書テンプレートを選択する

ファイルのアップロード  A.docx 12.08 kB
完了  1重複文書

文書の属性

文書名
添付文書

副題又は詳細

所有者 (必須)
Agatha テスト1

添付文書

添付文書 0.1

Search for documents

+ 添付を登録 文書管理より選択

主文書に添付されました。

2. すでに添付文書を Agatha に登録済みのケース

添付文書の項目に関連文書を紐づけます。3 通りの手法があります。

2-1 添付文書の「Search for documents」欄に文書名を入力し、検索ボタンを押すと候補が表示されるため、文書を選択します。

主文書  ドラフト 最新版: 0.1

属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ ジョブ

文書名
主文書

副題又は詳細

所有者
酒巻 梓

発効日
2024/08/31

有効期限
2026/08/31

添付文書
Search for documents

+ 添付を登録 文書管理より選択

教育対象ユーザー
ユーザーを選択

教育対象グループ
オプションを選択

保存 保存し、編集ロックを解除 編集を破棄 ... 更に表示

添付文書

添付文書

名前	状態	版	副題又は詳細	フォルダパス
 添付文書	ドラフト	0.1		添付

文書を選択すると、添付されました。

添付文書

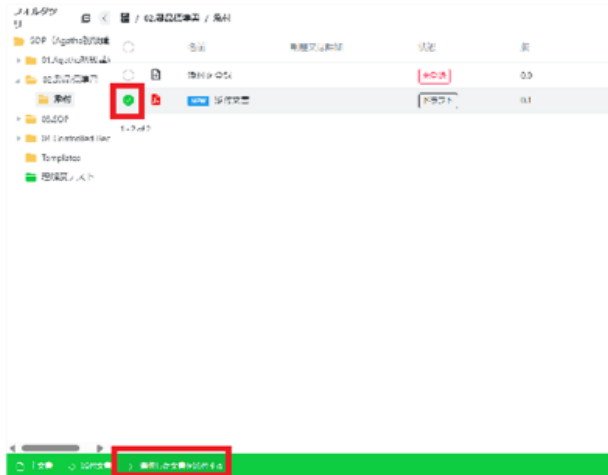
添付文書 0.1

Search for documents

+ 添付を登録 文書管理より選択

2-2 主文書の添付文書項目にある「文書管理より選択」をクリックすると、下部に緑色バーが表示されます。

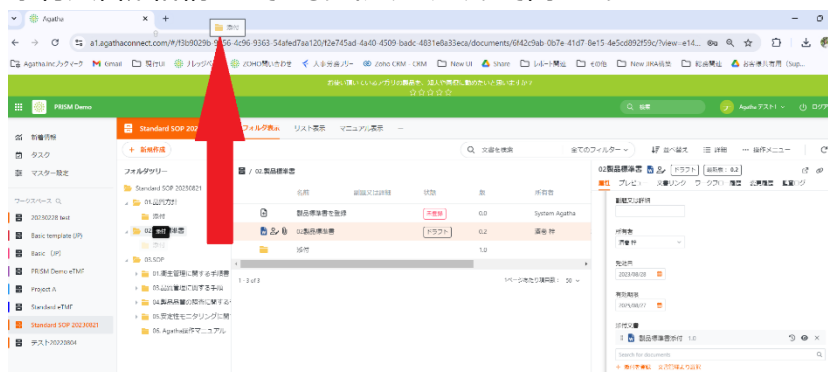
添付したい文書が格納されているフォルダを選択し、文書アイコン左側の●マークを選択し、下部の「選択した文書を添付する」をクリックします。

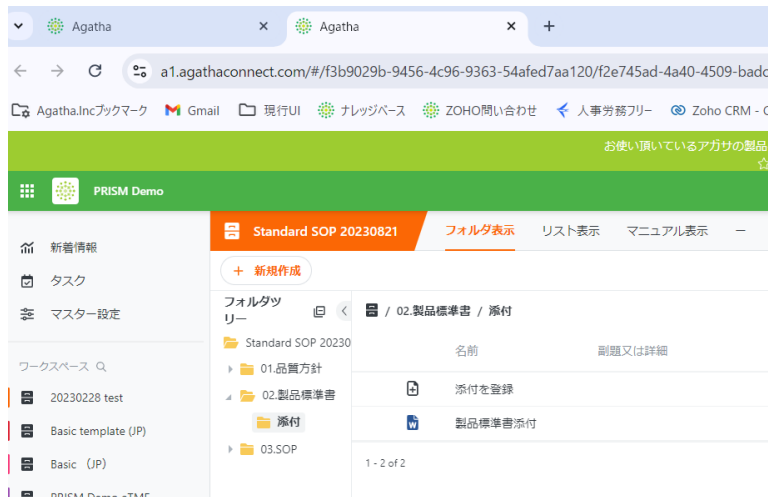


添付されました。

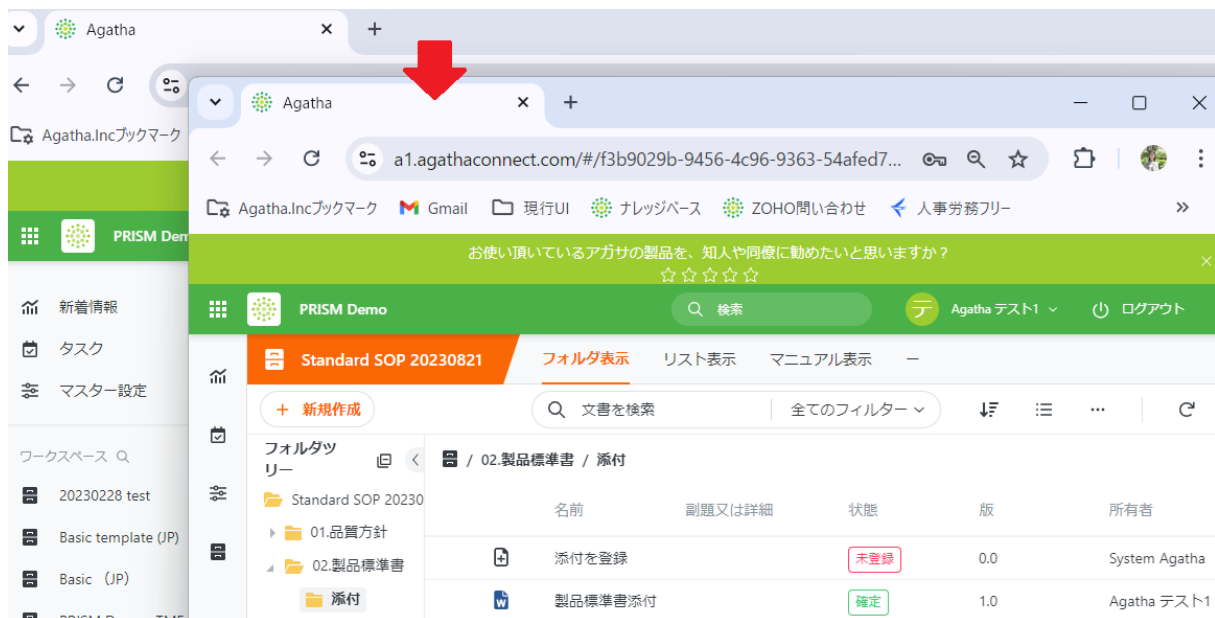


2-3 添付したい文書が格納されているフォルダを別タブで開き、ドラッグアンドドロップをする
主文書の属性画面を表示している状態で、添付文書が格納されているフォルダをドラッグアンドドロップで、上部ブラウザタブ付近に持っていくと、
添付文書が格納されているフォルダを別タブで開きます。





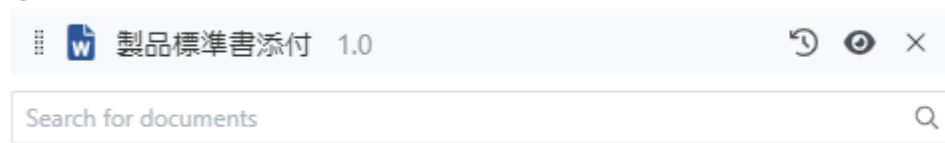
添付フォルダが開かれたタブの上部を下へ引っ張ると、主文書画面のタブと添付文書画面のタブを両方左右に表示することができます。



添付したい文書をドラッグして、主文書の添付文書項目にドロップすると、添付文書を主文書に紐づけることができます。

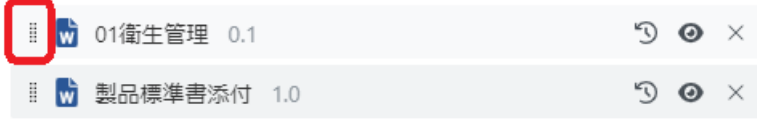


添付文書



主文書に添付文書を紐づけ出来たら、複数文書ある場合、添付文書アイコン左側の縦棒 | を上下することで添付文書の並び順を変更することができます。

添付文書



「保存し、編集ロックを解除」を選択します。



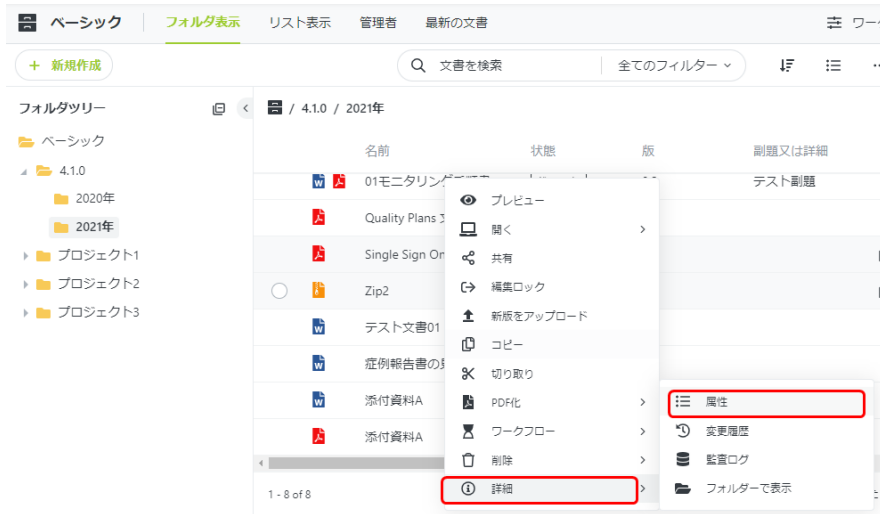
3.2.2.3 文書パネルの表示（属性/プレビュー/ワークフロー履歴/監査ログ等の確認）

権限のあるユーザーは文書のメタデータを確認することが可能です。

対象文書を選択し、左クリックすると画面右側に属性画面が表示されます。



対象文書を右クリックし、操作メニュー 詳細 > 属性 より表示することも可能です。



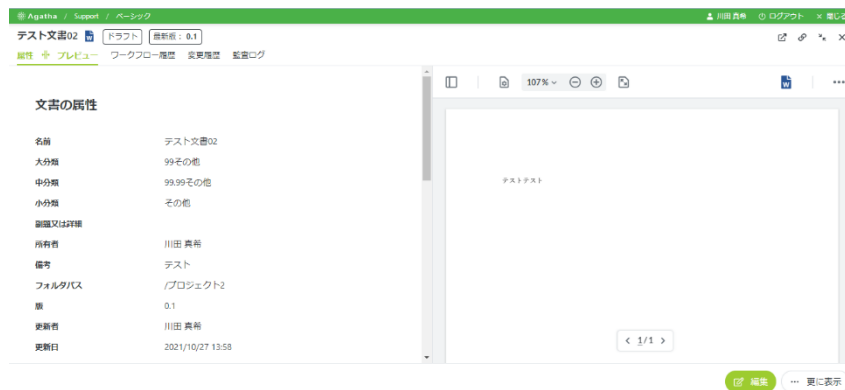
このパネルでは以下の情報を確認することが可能です。

- ・属性：文書の属性情報
- ・プレビュー：文書の内容を表示
- ・文書リンク： 他文書のリンク表示、ショートカット文書の有無、添付ファイルの有無
- ・ワークフロー履歴：この文書で開始されているワークフローの履歴
- ・変更履歴：文書の版履歴
- ・監査ログ： この文書で発生した全てのイベントを記録
- ・ジョブ：ジョブのステータスを表示（権限あるユーザーのみ表示）

ユーザーが利用しているブラウザの画面が 1280px より大きい場合は、以下のアイコンが表示されます。



アイコンをクリックする前は、属性かプレビューかのどちらかしか画面に表示されていませんが、アイコンをクリックすると、属性とプレビュー画面を左右に並べて表示することが出来ます。



属性は、文書と同時に更新できます。

アイコンをもう一度クリックすると、属性とプレビュー画面が別々に表示されます。

また、自分に承認やレビュータスクが来ている場合、対象文書の右パネルを開くと、そこからタスクを実行することが出来ます。



文書に添付ファイルがある場合は、アイコンの横にクリップマークが表示されます。クリップマークをクリックして、メタデータ別にすべての添付文書を表示できます。



文書リンクのメタデータに「最新のメジャーバージョン」が設定されている文書に添付ファイルが関連付けられていて、ユーザーがまだメジャーバージョンではない文書を添付した場合、文書の属性タブに「作成中の添付

文書（メジャー版ではない）を表示する」というチェックボックスが表示されます。このチェックボックスをオンにすると、メジャー版ではない文書に警告が表示されます。

3.2.2.4 ワークフロー履歴

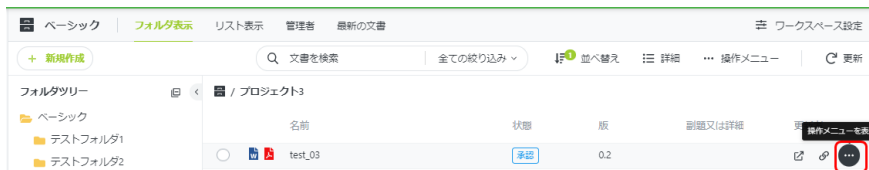
文書で ワークフローが実行されている場合、主に Writer 以上の権限を持つユーザーは文書のワークフロー履歴を表示できます。

ユーザーは文書の行を選択します。



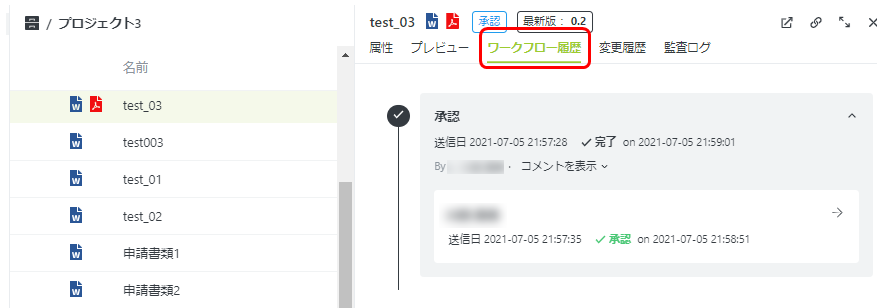
名前	状態	版	副題又は詳細
test_03	承認	0.2	
test003	ドラフト	0.1	テスト
test_01	ドラフト	0.1	
test_02	ドラフト	0.1	
申請書類1	ドラフト	0.1	
申請書類2	ドラフト	0.1	
申請書類3	ドラフト	0.1	
テスト添付02	ドラフト	0.2	OK
Training Records文書 1	ドラフト	0.1	テスト2

または、操作メニューから 詳細＞ 属性よりワークフロー履歴を表示するオプションを選択します。



名前	状態	版	副題又は詳細
test_03	承認	0.2	

右側のパネルで、ワークフロー履歴を選択します。



名前	属性	プレビュー	ワークフロー履歴	変更履歴	監査ログ
test_03			承認		

このウィンドウで、文書のワークフローを、開始日とタスクのステータスとともに表示できます。

進行中のタスクで矢印を選択すると、タスクの詳細が表示されます。



3.2.2.5 文書の変更履歴

主に Writer 以上の権限があるユーザーは、文書の変更履歴を確認することが出来ます。文書の変更履歴は、操作メニューの「詳細」>「変更履歴」から確認できます。



対象文書の行を左クリックしたとき、または「新しいタブで開く」をクリックした時に、表示される画面の「変更履歴」をクリックして表示することも出来ます。



特定の版の履歴を確認する場合は、それぞれの版の行の右側にある矢印をクリックします。

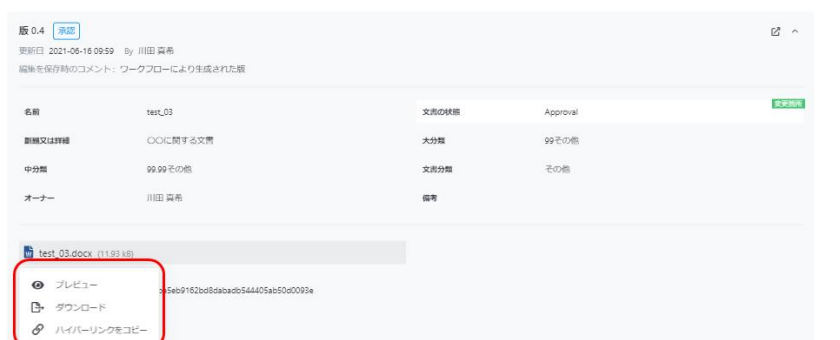


版ごとにメタデータや、文書の属性情報、ハッシュ値などを確認することができます。

文書の内容に変更がない場合においても、例えば状態がレビュー → ドRAFT に変更された場合は、版が 0.1 上がり変更箇所が変更履歴画面で表示されます。



文書の名前または文書アイコンをクリックして、プレビュー、ダウンロード、ハイパーリンクのコピー等の操作ができます。



通常、破棄文書は変更履歴に表示されません。

廃棄文書を表示するには、「破棄文書の表示」を選択します。

（例：削除＞確定に戻す（マイナー版は削除）等の操作で削除した文書の情報を表示したい場合）
 廃棄文書を含めた変更履歴を確認することができるようになります。（破棄されたバージョンは、ダウンロードのみ可能）

UAT文書01 確定 最新版: 2.0 🔗 🔍 📄 ✕

属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 **変更履歴** 監査ログ ジョブ

☒ 破棄文書の表示

2.1 → 2.1 2バージョンへ

2.1

版 2.1 ドラフト 破棄 🔗 ▼

更新日 2022/07/28 15:25 By

版コメント: ワークフローにより生成された版

2.1

版 2.1 ドラフト 破棄 🔗 ▼

更新日 2022/07/20 14:24 By

版コメント: ワークフローにより生成された版

■フォルダを移動した後、移動前のフォルダを削除した場合の変更履歴

A フォルダに文書をアップロードし、変更履歴に残る操作を実施していたとします。

+ 新規作成 🔍 文書を検索 全てのフィルター 📄 並べ替え 🔍 詳細 ⋮ 操作メニュー 🔄 更新

フォルダツリー

- テスト
 - Aフォルダ**
 - Bフォルダ

名前	状態	版	副題又は詳細	更新者	更新日
NEW 文書01	ドラフト	0.2	テスト文書	アガサ 太郎	2024/07/08 15:50

1 - 1 of 1 1ページあたり項目数: 50

文書01 ドラフト 最新版: 0.2 🔗 🔍 📄 ✕

属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 **変更履歴** 監査ログ ジョブ

0.1 → 0.2 2バージョンへ

0.2

版 0.2 ドラフト 🔗 ▼

更新日 2024/07/08 15:50 By アガサ 太郎

0.1

版 0.1 ドラフト 🔗 ▼

更新日 2024/07/08 15:49 By アガサ 太郎

文書を B フォルダに移動します。

フォルダツリー

- テスト
 - Aフォルダ
 - Bフォルダ**

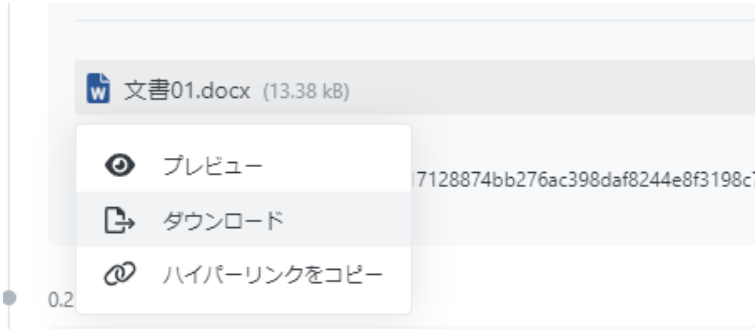
名前	状態	版	副題又は詳細
NEW 文書01	ドラフト	0.2	テスト文書

1 - 1 of 1

移動前の「A フォルダ」を削除すると、「A フォルダ」で実施した操作の「変更履歴」は自動で破棄となります。
(※「破棄文書の表示」にチェックを入れると、表示されます。)



破棄されたバージョンについては、「ダウンロード」のみ可能です。
Agatha 上での「プレビュー」や「ハイパーリンクの取得」はできません。

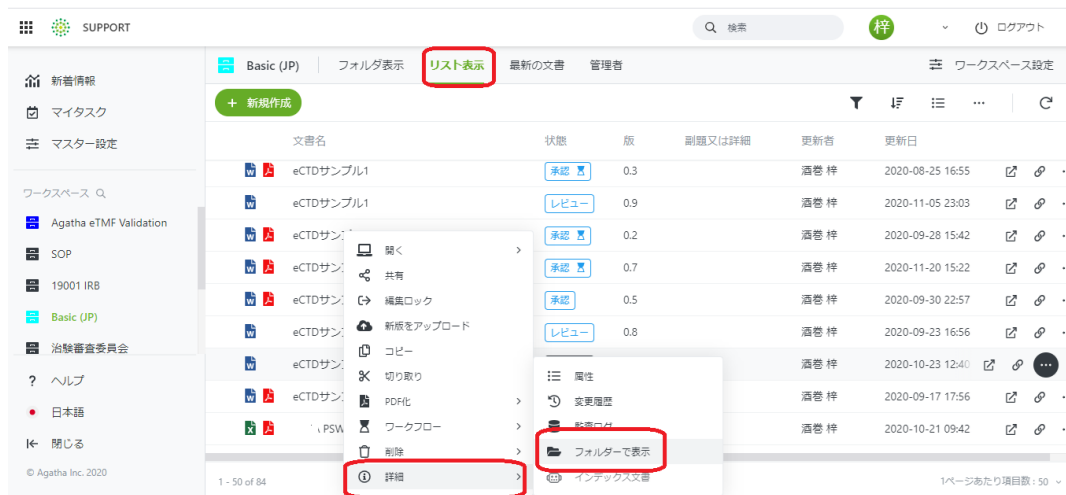


3.2.2.6 リスト表示からフォルダ表示に移動する機能

各リスト表示のビューは、ワークスペースに格納されている文書がフラットな状態で一覧表示されます。
「フォルダ表示」はそれらの文書が、どのフォルダに格納されている文書が確認することができます。

(フォルダ表示は設定によるため、表示がない場合は、お問い合わせください)

文書の操作メニュー 詳細>フォルダーで表示をクリック



リスト表示からフォルダの場所にリダイレクトできます。



3.2.2.7 リスト表示またはタスクから、フォルダ表示への切り替え

ユーザーがリスト表示、または「タスク」を表示している場合、表示をフォルダ表示に切り替えることができます。（ユーザーにその権限があり、管理者によって規定のフォルダ表示が設定されている場合）この操作は、ユーザーが現在のフォルダとは異なるフォルダに文書を追加する場合でも可能です。

1. ユーザーがリスト表示をしている場合、所属するフォルダを確認したい文書の、操作メニューの「詳細」>「フォルダで表示」を選択します。

ユーザーがクリックすると、管理者が設定した規定のフォルダビューで、その文書が保存されているフォルダが表示されます。



2. 「タスク」の画面で、タスクの1つを選択した場合、ユーザーは「フォルダで表示」ボタンをクリックし、文書が保存されているフォルダに移動することができます。

ユーザーがクリックすると、ワークスペースの設定で選択された規定のフォルダ表示で、文書が保存されたフォルダが表示されます。



3. ユーザーが特定のフォルダを選択している状態で、新規文書作成時に異なるフォルダパスを選択した場合、ポップアップが画面の右下に表示されます。





Basic (M) フォルダ表示 リスト表示 最新の文書

+ 新規作成

Q 文書を検索 全てのフィルター

フォルダツリー

- Basic (M)
 - Project01
 - Project02

Project01

文書名	状態	版	副題又は詳細	更新者	更新日
文書 1	ドラフト	1.3	最初の文書		2021-01-14 09:57
文書 2	確定	1.0	2番目の文書		2021-01-14 09:57
テスト文書01	レビュー	0.2		アカサ テスト1	2021-01-14 13:54

1 - 3 of 3 1ページあたり項目数: 50

文書が追加されました
文書テスト文書02は追加されました

フォルダーで表示 閉じる

ポップアップの「フォルダーで表示」をクリックすると、文書を追加したフォルダに含まれる文書が表示されます。



Basic (M) フォルダ表示 リスト表示 最新の文書

+ 新規作成

Q 文書を検索 全てのフィルター

フォルダツリー

- Basic (M)
 - Project01
 - Project02

Project02

文書名	状態	版	副題又は詳細	更新者	更新日
テスト文書02	ドラフト	0.1		アカサ テスト2	2021-01-14 14:42
テスト文書03	ドラフト	0.1		アカサ テスト2	2021-01-14 14:26
試験計画書	ドラフト	0.1			2021-01-14 09:56

1 - 3 of 3 1ページあたり項目数: 50

4 文書管理

4.1 文書・ファイルを登録

4.1.1 文書・ファイルを登録

Agatha では登録できるファイルの種類に制限はありません。

Agatha から直接文書を編集できるのは Office 文書（Word, Excel, Power Point）のみです。

（Excel はマクロ付きファイル xlsx 対象外。グレーアイコンとなり、直接編集は不可です。）

電子署名など PDF 変換を要する文書の場合は、最新の拡張子へアップグレードされることを推奨いたします。（Word の場合は、docx へアップグレード。doc または docx 互換モードで変換を行った場合、意図通りに変換されない場合がございます。）

主に Writer 以上の文書登録権限を持つユーザーは、新しい文書を追加できます。方法は 4 つあります。複数文書を登録される場合は、方法 3 または方法 4（文書を登録 単数/複数）よりご対応ください。

方法 1：「+新規作成」ボタンをクリックして「文書を登録」を選択します。

このボタンでは対象が単一文書、そして 1 画面で文書登録と属性記入ができます。



「文書の登録」画面が表示されます。



「ファイルを選択」から保存されている文書の場所を開くか、文書をドラッグアンドドロップします。



登録する文書の属性情報を選択、入力します。

小分類（必須）：ユーザーは、[オプションを選択]をクリックして、新規文書登録に使用する文書分類を選択します。これにより、使用可能な文書分類のリストが表示されます。

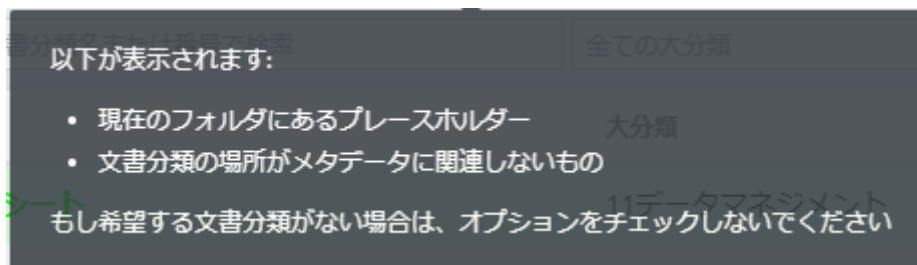


プレースホルダーが現在のフォルダにある場合、リストには次のように表示されます（フォルダ表示のみ）。



デフォルトでは、現在のフォルダに適用可能な文書分類のみを表示します。

上部の「i」アイコンをクリックすると、詳細情報が表示されます。

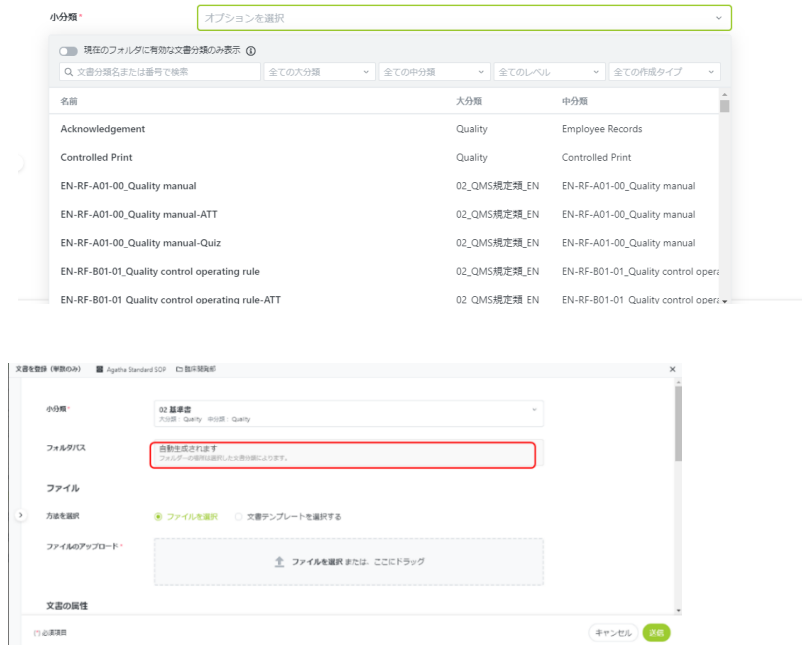


「現在のフォルダに有効な文書分類のみ表示」オプションのチェックを外すと、ワークスペースのすべての文書分類が一覧表示されます。

文書分類は、名前または番号で検索できます。また、大分類に関連付けられている中分類が 1 つしか

ない場合は、小分類が自動的に選択されます。選択した大分類と中分類に関連付けられている文書分類が 1 つしかない場合は、それも自動的に選択されます。

適切な文書分類を選択すると、文書分類が文書の場所を自動的に表示し、フォルダの場所が自動的に生成されます。



文書を登録する場所が文書分類によって設定されていない場合、フォルダは自動的に現在のフォルダに設定されるか（フォルダ表示で）、フォルダを選択する必要があります（リスト表示等）。



文書分類が Web フォームでない場合、文書をアップロードするか、文書テンプレートを選択します。

・**ファイルのアップロード（必須）**：「ファイルを選択」をクリックして、Windows エクスプローラーからアップロードするファイルを選択するか、直接ファイルをドラッグアンドドロップします。（または、文書テンプレートを選択します。）

・**文書名（必須）**：文書分類に関連付けられた自動命名がない場合、このフィールドには文書の名前が自動的に入力されます。それ以外の場合、文書分類の「文書の名前付け」値に基づいて、文書登録時に自動的に入力されます。

（同じ文書名で複数登録が可能です。アラートなどは表示されないため、必要に応じて文書名を変更ください。システム上は、固有の AUID が割り振られ、別のものとして管理されています。詳細画面より確認可能）

文字数は 150 文字まで可能ですが、ファイルパス全体で 220 文字以内を推奨しています。

- ・**所有者（必須）**：このフィールドには、現在のユーザーの名前が事前に入力されています。必要に応じて、変更できます。
- ・**状態（必須）**：文書の登録が完了した後の文書の状態です。
- ・**副題または詳細**：フリー入力欄です。（128 文字以内）
- ・**備考**：備考を入力するためのフリー入力欄です。（100 文字以内）

注：属性を使用して文書名またはその場所を自動的に表示する場合は、その属性が必要になります。文書分類が Web フォームでない場合、ユーザーはファイルをアップロードするか、ファイルテンプレートを選択するように求められます。



メタデータを入力した後、「送信」ボタンをクリックします。文書が正常に追加されたことを通知するメッセージが表示されます。



文書が別のフォルダに追加されている場合、メッセージはそのフォルダに移動するメニューを表示します。



文書は、関連する属性情報（メタデータとも呼ばれます）とともに、新しい文書としてワークスペースに追加されます。

方法2：文書テンプレートから文書を登録することもできます。文書テンプレートから文書を登録できる文書分類を選択する場合、「ファイル」セクションでは、文書をファイルからアップロードするか、文書テンプレートからアップロードするかを選択できます。

「ファイルを選択」を選択すると、方法1の概要と同じ方法で文書が追加されます。「文書テンプレートを選択する」を選択すると、作成に使用できるファイルテンプレートのリストが自動的に表示されます。



文書を登録 (単数/複数) Agatha Standard SOP

小分類: 02 基準書
大分類: Quality 中分類: Quality

フォルダパス: 自動生成されます

ファイル

方法を選択: ☐ ファイルを選択 ☒ 文書テンプレートを選択する

ファイルテンプレート: SOP Template 001

文書の属性

必要事項を入力し、「送信」をクリックします。文書を作成すると、選択したテンプレートから新しい文書が登録されます。

方法3：プレースホルダー「〇〇を登録」をクリックするか、右クリックして「+文書を登録」をクリックすると、作成の画面が表示されます。



+ 新規作成

文書を検索 全ての絞り込み

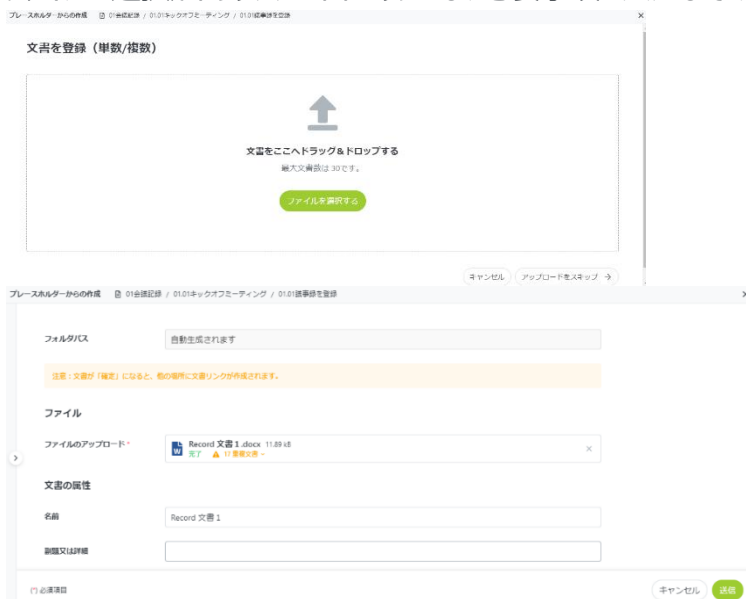
フォルダツリー

- eTMF(M2)
- 01Trial
 - 01会議記録
 - 01.01キックオフミーティング
 - 01.01議事録
 - 01.01資料
 - 01.02スタートアップミー...

名前	状態	版	副題又は詳細	更新者
01.01議事録を登録	未登録	0.0		

1 - 1 of 1 1ページあたり項目

ファイルを選択かドラッグアンドドロップをし、必要事項を入力して「送信」をクリックします。



プレースホルダーからの作成 01会議記録 / 01.01キックオフミーティング / 01.01議事録を登録

文書を登録 (単数/複数)

文書をごへドラッグ&ドロップする
最大文書数は30です。
[ファイルをアップロード]

キャンセル アップロードをスキップ

フォルダパス: 自動生成されます

注意: 文書が「確定」になると、他の項目に文書リンクが作成されます。

ファイル

ファイルのアップロード: Record 文書 1.docx 11.89 kB
完了 17 閲覧文書

文書の属性

名前: Record 文書 1

副題又は詳細:

17 必須項目

キャンセル 送信

方法4：「+新規作成」>「文書を登録（単数/複数）」より、一度に複数の文書を登録できます。



「文書を登録（単数/複数）」をクリックすると、文書を登録できるページが表示されます。

赤枠部分に文書をドラッグ&ドロップするか、「ファイルを選択する」をクリックして保存されている文書の場所を開きます。

このページでは、最大 30 個の文書を選択できます。



文書の読み込みが完了すると、文書分類を選択し、メタデータを更新するための次のページが表示されます。



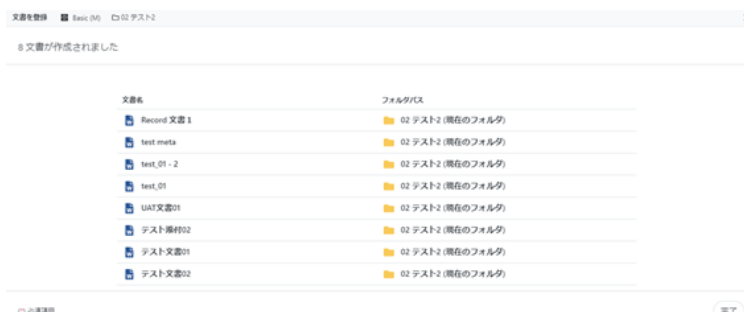
このページでは、必要に応じて、左パネル下の「+ 追加」または「文書を登録（単数/複数）」をクリックして、1 つまたは複数の文書を追加できます。



ユーザーは、次のアイコンをクリックして、アップロードされたすべてのファイルに 1 つまたはすべてのメタデータをコピーできます。



すべて入力後、「作成」ボタンをクリックすると、新しいページが表示され、追加されたドキュメントの数、名前、およびフォルダーの場所がユーザーに通知されます。
「完了」をクリックすると、文書管理画面に戻ります。



方法 5：複数の画像ファイルを 1PDF ファイルとして登録

複数のイメージ画像をアップロードし、1PDF ファイルとして登録することが可能です。

画像をアップロードすると、「複数の画像をアップロードして、1つのPDFとして統合します」というメッセージが表示されます。

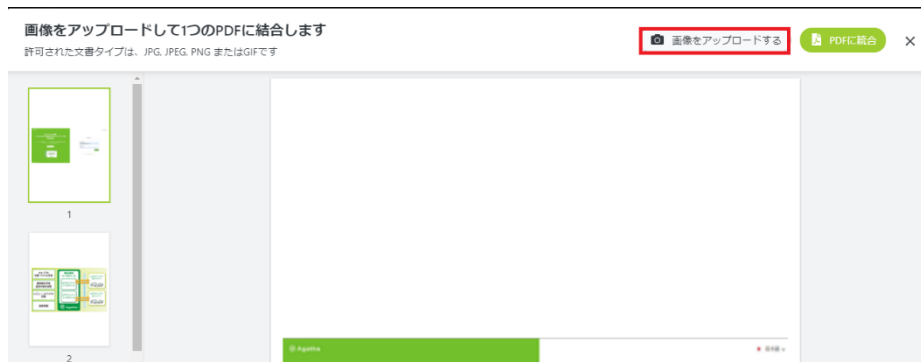


赤字部分を選択すると、さらに画像をアップロードすることができます。画像を編集する画面では、必要に応じてトリミングしたり、サイズを変更したりすることができます。また、画像の順番を変更することも可能です。次の画像を登録するには「画像をアップロードする」を選択します。最後に、「PDFに統合」をクリックすると、アップロードされた画像の順番にしたがって、ファイルが1つのPDFファイルとして作成されます。

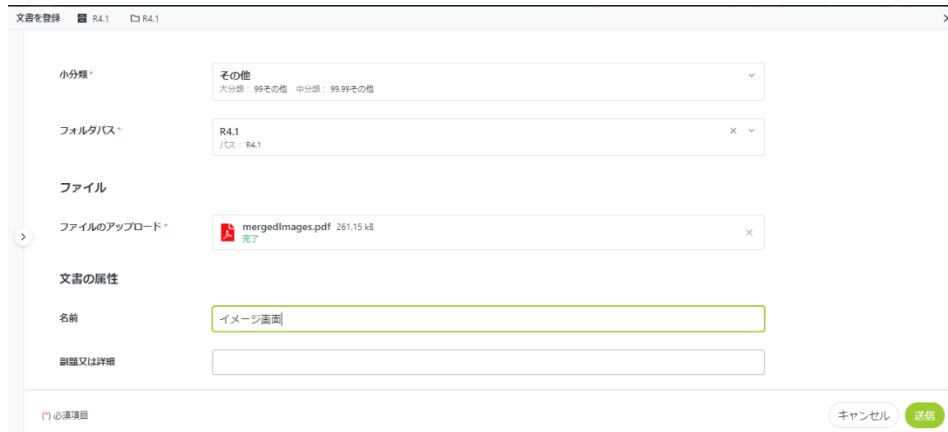
画像のトリミング



次の画像をアップロード



画像を登録し、「PDF に結合」を選択後の画面



方法 6 : 同じ属性の文書を登録

ユーザーは、フォルダ内に既にアップロードされた文書と同じ文書分類で、別の文書を追加することができます。ユーザーは、フォルダ表示で格納したいフォルダにある文書の操作メニューを表示し「同じ属性の文書を登録」を選択します。



新しい文書の登録画面が表示され、文書をアップロードします。文書分類は最初に選択した文書と同じ文書分類が自動的に設定されます。

文書名は、最初に選択した文書名が自動反映されるため、今回アップロードした文書の文書名で表示したい場合は、修正が必要です。

文書を登録

同じ属性の新しい文書 →  【PRISM版】共同レビュー機能 - 20220617
無効

小分類* モニタリング計画書
大分類: 10モニタリング 中分類: 10.01モニタリング計画書

フォルダパス 自動生成されます

ファイル

ファイルのアップロード*  ファイルを選択 または、ここにドラッグ

文書の属性

名前 【PRISM版】共同レビュー機能 - 20220617

副題又は詳細

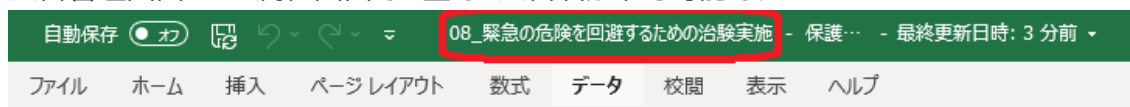
所有者* 

状態* ドラフト

備考

【文書登録の補足】

- ・アップロード画面のファイルサイズはバイナリサイズを表示しています。
 - ・文書登録時のステータスはデフォルトで「ドラフト」になっていますが、「確定」を選択することも出来ます。
(ご利用の組織の設定によって仕様が異なる場合がございます。)
 - ・フッターにフィールドコードが含まれている Word 文書をアップロードする際は、システムによって自動的に更新されるのを防ぐために、「Ctrl + F11」キーでフィールドをロックすることを推奨します。
 - ・登録は 10GB まで可能ですが、通信強度によってはエラーとなることもございます。
- また 10GB 近い大容量のファイルの場合、登録後、ダウンロード、ZIP の場合は展開ができません。
- ・Office 文書を開く際、ID・パスワードを不要とする Single Sign On 形式を標準としておりますが、Excel は上部バーにある文書名の表示について、最大 20 文字までの制約がございます。
- 文書管理画面および属性画面では全ての文書名が確認可能です。



文書登録のイベントが監査ログに記録されます。

03_治験依頼書   確定 最新版: 1.0   

属性 プレビュー ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ

ユーザー	操作	FROM	TO
オプションを選択	オプションを選択	yyyy/mm/dd	yyyy/mm/dd

文書登録

原 0.1 By

ID	8071a2b0-9f2a-41f4-8a82-ca84d7bb3fec
文書名	03_治験依頼書
大分類	99その他
中分類	99.99その他
小分類	その他
フォルダパス	/Project A
状態	ドラフト

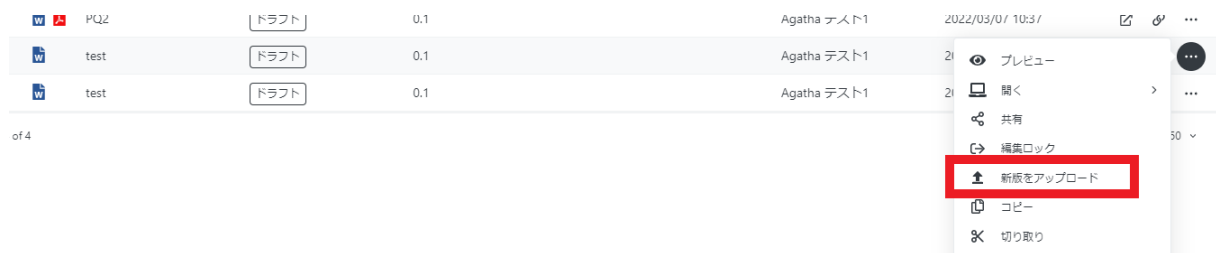
4.1.2 新版アップロード

「新版をアップロード」機能を利用して、文書を新版としてアップロードすることができます。

文書の操作メニューより「新版をアップロード」を選択します。

（Agatha から直接文書を更新して版を上げるのではなく、ご自身のパソコン ローカル等にあるファイルを新版としてアップする方法です。）

新版アップロードすることで版が 0.1 上がります。



「新版をアップロード」画面が表示されます。

新版をアップロード

PQ ・ 版 0.2

右下の編集ロックボタンをクリックし、文書をアップロード

閉じる

編集ロック

文書を編集ロックしていない場合は、編集するため「編集ロック」を選択し、アップロードしたい文書を選択します。（またはユーザーのローカルにある文書をドラッグアンドドロップ）

新版をアップロード

PQ ・ 版 0.2

ファイル*

↓ ファイルを選択 または、ここにドラッグ

閉じる

アップロード

文書を選択後、「アップロード」を選択します。新版に対するコメントを入力することができます

新版をアップロード

📎 PQ2.docx

コメント

コメントを入力してください

閉じる

今すぐ編集を保存

「閉じる」を選択すると、文書はアップロードされるものの、編集ロックのままです。その場合、ユーザーは操作メニューから「編集を保存」、または「編集を破棄」をクリックして編集ロックを解除する必要があります。

「今すぐ編集を保存」を選択した場合、文書が新版になっていることが文書管理画面や、変更管理画面から確認できます。

※新版アップロードに、元文書と異なる文書名をアップロードした場合でも、文書名は元文書がそのまま引き継がれます。文書名を変更する場合は、属性画面より編集を行います。

※登録されているファイルと異なる形式でも登録が可能です。例えば、Word を登録後 PDF 化し、その後異なるファイル形式で新版アップロードした場合、Word に附随された PDF は最新版ではなくなります。

PDF が不要な場合は、削除 > PDF を破棄よりご対応ください。

（上記の拡張子が変わるケースでは、ハイパーリンクを利用した際、意図した文書が表示されないケースがありますのでご注意ください。）

新版アップロードの操作は、監査ログにイベントが記録されます。

2024/08/13 23:15:35	編集の保存 版 0.3 By [redacted]
2024/08/13 23:15:32	新版をアップロード 版 0.2 By [redacted]
2024/08/13 23:15:20	編集ロック 版 0.2 By [redacted]

4.1.3 文書の PDF 化

主に Writer 以上の権限があるユーザーは、Microsoft の Word、Excel、Power Point の文書を、操作メニューより PDF 変換することができます。

方法は 2 つあります。

① Agatha で PDF 生成

文書の操作メニューより PDF 化 > PDF 作成 を選択



PDF 化確認画面が表示されます。

確認

□ 試験計画書

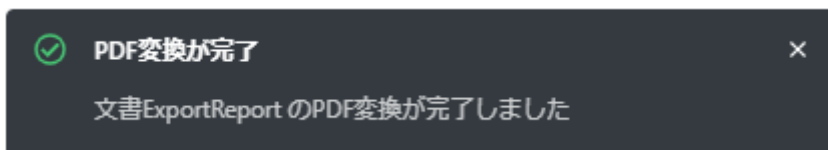
PDF作成しますか？

キャンセル

OK

「キャンセル」をクリックすると PDF 化せずに、文書管理画面に戻ります。

「OK」をクリックすると、PDF 変換中・PDF 変換が完了のメッセージが表示されます。



PDF 変換が完了すると、文書アイコンの隣に PDF アイコンが表示されます。

②外部 PDF をアップロード

Acrobat Reader 等、外部ツールで作成された PDF を Agatha に関連文書として登録します。

①Agatha で生成した PDF が意図通りに PDF 変換できなかった場合に有効です。

対象文書の操作メニューより PDF 化 > Advanced を選択



PDF を作成のポップアップが表示され、文書の編集ロックボタンをクリック

PDFを作成

📄 PQ2

PDFを作成するため、編集ロックボタンをクリック

閉じる

🔒 編集ロック

文書の編集ロックが実施されたら、「PDF をアップロード」または「PDF へ変換」を選択します。

PDFを作成

📄 PQ2

PDFをアップロード

PDFへ変換

PDFをアップロード

閉じる

アップロード

「PDF へ変換」を選択した場合、文書は PDF へ変換されます。文書管理画面に戻る前に、必要に応じてコメントを入力し、「今すぐ編集を保存」をクリックします。

新版をアップロード

📄 01モニタリング手順書

コメント

コメントを入力してください

閉じる

今すぐ編集を保存

また、「PDF をアップロード」を選択した場合、自身のローカルにある PDF ファイルを保存することができます。

PDFを作成

📄 PQ2

PDFをアップロード

ファイル *

↓ ファイルを選択 または、ここにドラッグ

閉じる

アップロード

PDF ファイルを選択後、「アップロード」をクリックします。

PDFを作成

□ PQ2

PDFをアップロード

ファイル *

PDFアイコン

Rt.pdf 687.81 kB

完了

×

閉じる

アップロード

PDF ファイルのアップロードが終了後、必要に応じてコメントを入力し、「今すぐ編集を保存」をクリックします。

新版をアップロード

□ PQ2

コメント

コメントを入力してください

閉じる

今すぐ編集を保存

元文書の右隣に PDF 化されたアイコンが並びます。



【PDF 作成の注意点】

- PDF 作成後に、元の 文書（Word 等） を編集した場合、PDF アイコンが薄い色で表示 されます。PDF を最新版にする場合は、再度ワークフロー実施時に PDF 変換を実施してください。最新 PDF が不要な場合は、「操作」メニュー — 「削除」—「PDF を破棄」より削除を実施すると、薄いアイコンを削除することができます。（これまでの PDF は変更履歴より確認することができます）
 - 最新版の拡張子（Word の場合は docx）へアップグレードされることを推奨いたします。拡張子が doc、または docx 互換モードで PDF 変換を行った場合、文字崩れを起こす場合がございます。
 - マクロ付き Excel（xlsm）は PDF 化対象外です。
- ※PDF に変換した際の、フォーマット崩れは word 以外 サポート対象外 となっております。

これらのイベントは監査ログに記録されます。

• 文書の PDF 化に関するログ

2024/08/19	5 events
2024/08/19 15:20:10	編集の保存 ワークスペース: Basic template (JP) ・ 名前: 03_試験計画書 ・ 版: 0.4 ・ By
2024/08/19 15:20:09	PDF変換 ワークスペース: Basic template (JP) ・ 名前: 03_試験計画書 ・ 版: 0.3 ・ By
2024/08/19 15:20:07	編集ロック ワークスペース: Basic template (JP) ・ 名前: 03_試験計画書 ・ 版: 0.3 ・ By

・PDF 化 Advanced を利用したログ

2024/08/19 15:24:18

編集の保存

版 1.3 By

2024/08/19 15:24:15

PDFのアップロード

版 1.2 By

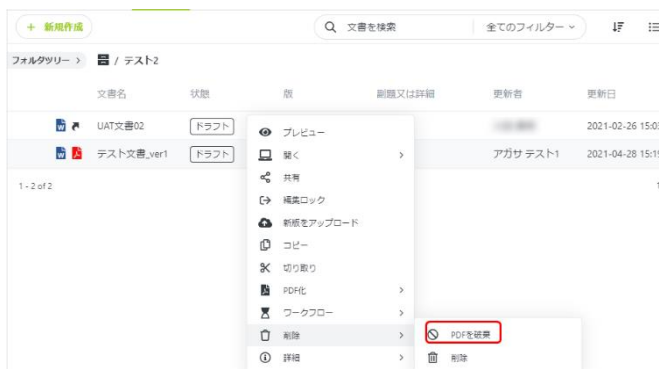
2024/08/19 15:24:01

編集ロック

版 1.2 By

■ Agatha で作成した PDF の削除方法

Agatha で作成した PDF を削除するには、文書の操作メニューより、「削除」>「PDF を破棄」を選択します。



ポップアップ画面がでたら、PDF 破棄コメントを入力し「確認」ボタンをクリックすると、Agatha で作成した PDF を削除できます。

※レビュー・承認中、及び承認されている場合削除メニューは表示されません。このイベントは監査ログに残ります。

PDFを破棄

版 0.4 By

4.2 文書を開く、編集、ダウンロード

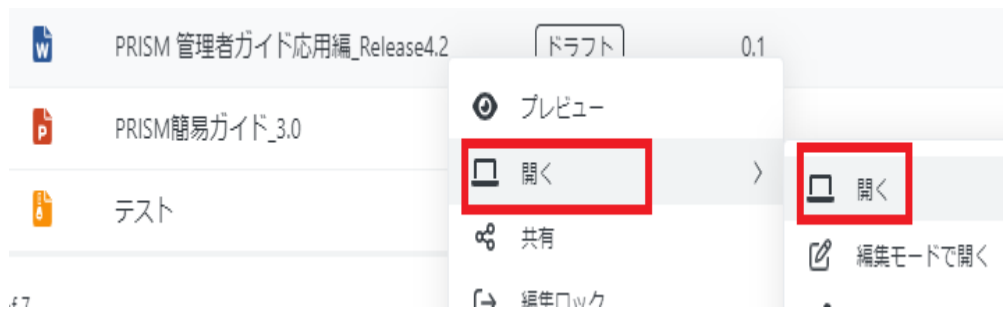
4.2.1 文書を開く・プレビュー

【Office 文書を読み取り専用で開く】

主に Reader 以上の読み取り権限を持つユーザーは、Office 文書（Word/Excel/PowerPoint）を読み取り専用で開くことができます。文書を Agatha で直接編集する場合は、4.2.3 文書の編集を参照ください。

Office 文書として開く方法は、以下の方法があります。

1. 文書の操作メニュー 開く > 開く



2. 対象文書の右端「…」ボタンより操作メニューを表示し、開く > 開く



3. 文書アイコンを選択して開く



文書を開く際には、確認用のポップアップが表示されます。

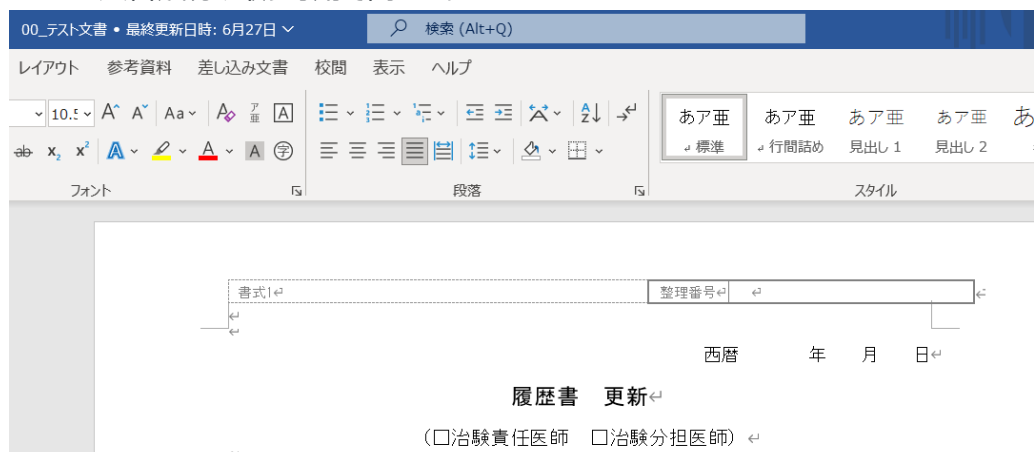
このサイトは、Word を開こうとしています。

<https://docs.a2.agathaconnect.com> では、このアプリケーションを開くことを要求しています。

☐ docs.a2.agathaconnect.com が、関連付けられたアプリでこの種類のリンクを開くことを常に許可する

開く キャンセル

Office 文書が読み取り専用で開きます。



Office 文書を開き、更新を実施した場合は、Agatha へ直接保存することはできません。
ご利用の PC ローカルフォルダへ保存ください。

【プレビュー表示】

主に Reader 権限以上のユーザーは、文書をブラウザ表示（プレビュー）することができます。
プレビュー機能でサポートしているファイルの種類は以下の通りです。

text (.txt)

xps

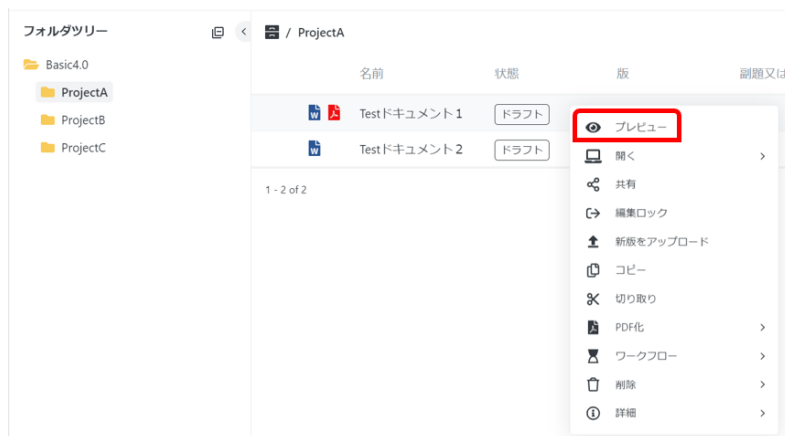
pdf

office (doc / docx, xls / xlsx, ppt / pptx) 【マクロ付き Excel (xlsm) は対象外】

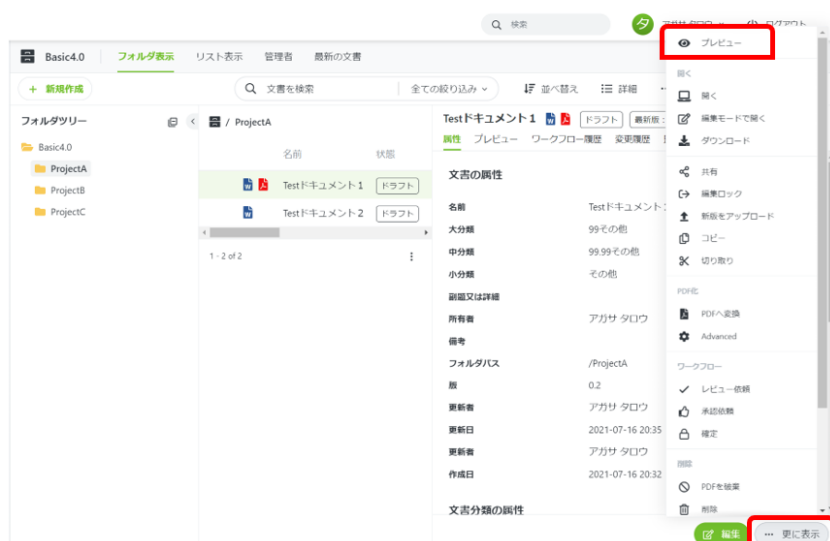
images (jpeg, jpg, png, bmp, gif, tiff)

表示には 3 つの方法があります。

①文書の操作メニュー > プレビュー



②対象文書を左クリック > 右パネル表示 > 右下「…更に表示」> プレビュー

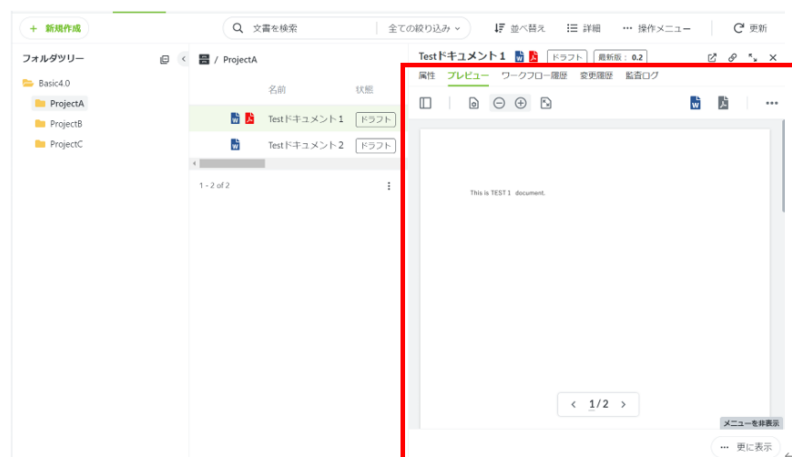


③文書アイコンをクリックし、操作メニューを表示 開く> プレビュー



ブラウザの同じページの右側にプレビュータブが表示されます。

プレビュータブをクリックして、以下の画面が表示された場合は、「プレビューを作成する」をクリックし、文書をブラウザ表示させます。



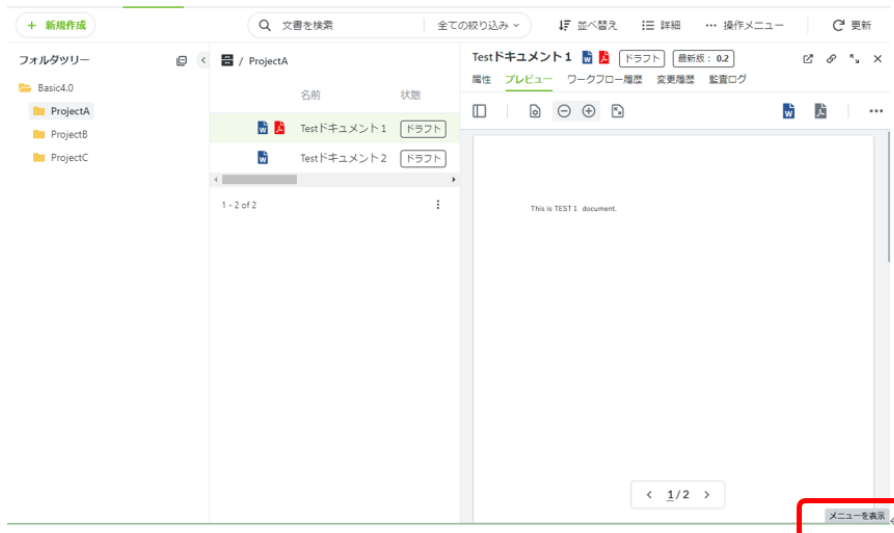
プレビュータブにて表示するページを切り替えるには次の方法があります。

- ・スクロールバーを上下する方法。
- ・パネルボタンをクリックして特定のページへ直接飛ぶ方法。
- ・プレビューパネルの最下部の<表示ページ／総ページ数>の表示ページへ数値を入力し直接飛ぶ方法。

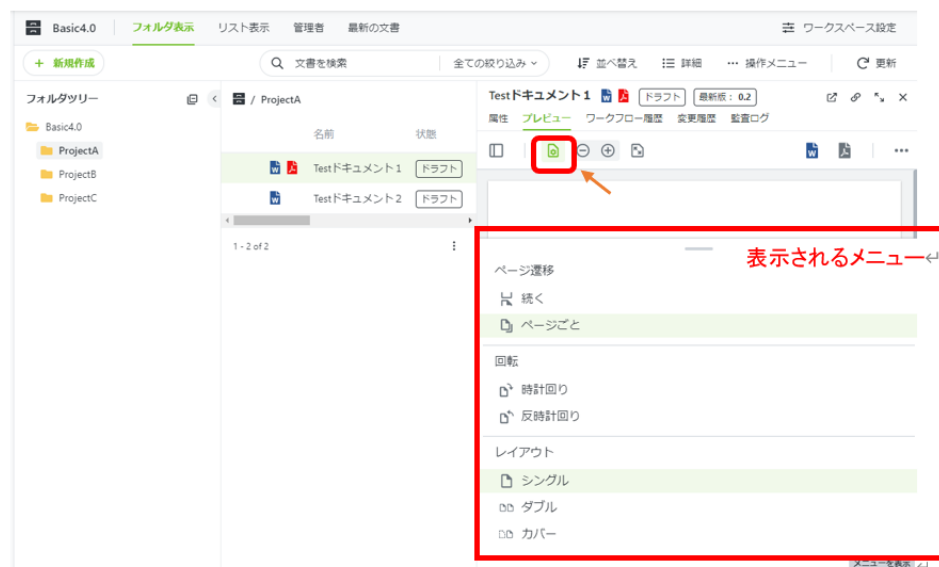


プレビュー表示のメニューの表示／非表示を切り替えることもできます。





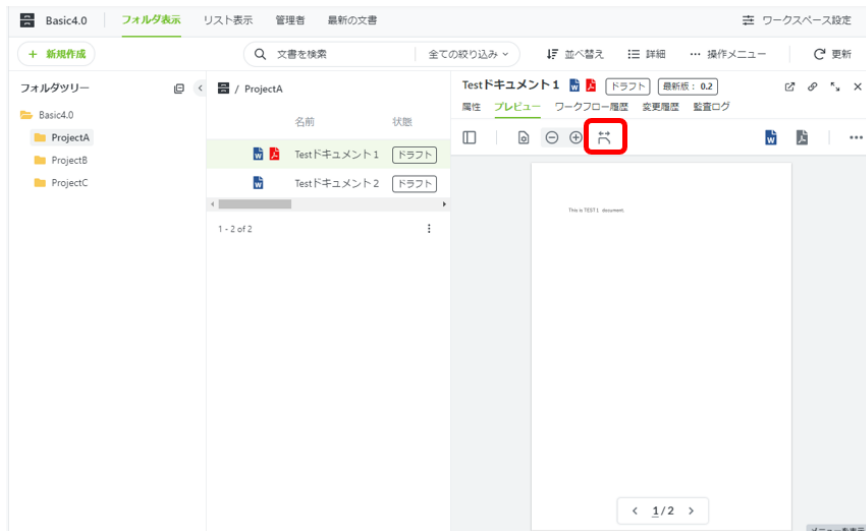
「コントロールの表示」をクリックすることにより、表示されるメニューから回転やレイアウトの変更などプレビューに関する表示方法を変更することができます。



プレビューの拡大／縮小を行うこともできます。



「高さに合わせる／幅に合わせる」で表示幅を切り替えることができます。以下のイメージはページに合わせた状態です。



3つの点が並ぶ「さらに表示」をクリックすることにより、ユーザーの保有する権限によって表示内容は異なりますが、さらに別の操作メニューを表示することができます。



メニューが表示された状態。



「検索」をクリックして、検索メニューを表示することにより、ドキュメント内から特定の文字列を検索することができます。



検索窓が表示された状態



対象ドキュメントが MSOffice のドキュメントの場合は、「開く」または「編集モードで開く」をクリックすることにより、MSOffice を起動し表示できます。



「ダウンロード」をクリックすることにより、当該文書をダウンロードできます。（ダウンロード権限が必要）



「ハイパーリンクをコピー」をクリックすることにより、文書へのハイパーリンクをコピーできます。



「印刷」をクリックすることにより、文書を印刷できます。（ダウンロード権限が必要）



表示されているメニューの一番右の×（閉じる）をクリックすることにより、バナー表示を閉じることができます。

フォームタイプのドキュメントが PDF 変換されている場合は、ドキュメントのプレビュータブでは PDF ファイルのイメージが自動的に表示されます。MSOffice を起動して表示しない限りは、MSOffice のドキュメントについても同様です。

ユーザーが当該操作権限を有する場合は、文書のテキストを選択してコピーすることが可能です。

用語	定義
電磁的記録	人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録。本手順書では、Agatha 内で作成、交付、受領及び保存するファイルを電磁的記録とする。

ドキュメントの種類に関係なく、ユーザーがドキュメントを編集ロックすると、「プレビュー」タブでコメントを付けることができます。任意のコメントを作成して返信できますが、編集または削除できるのは自分のコメントのみです。ユーザーがドキュメントを編集保存すると、ユーザーのコメントが他のユーザーに表示されます。



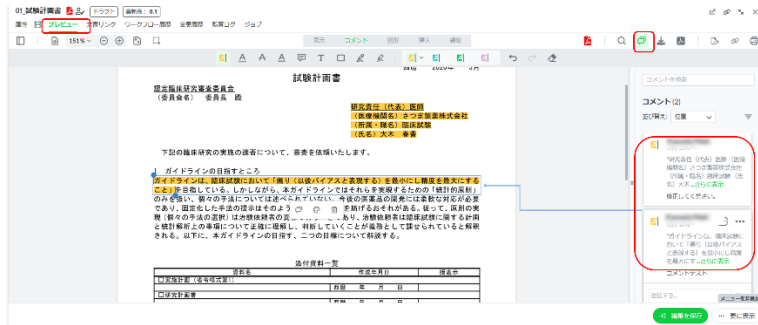
The screenshot shows the Agatha interface. On the left, a folder tree lists documents like '01_業務手順書' and '01_試験計画書'. The '01_試験計画書' document is selected, and its preview is shown on the right. In the preview view, the 'コメント' (Comments) button is highlighted with a red box.

「新しいタブで開く」をクリックし、当該ドキュメントを別タブで開き

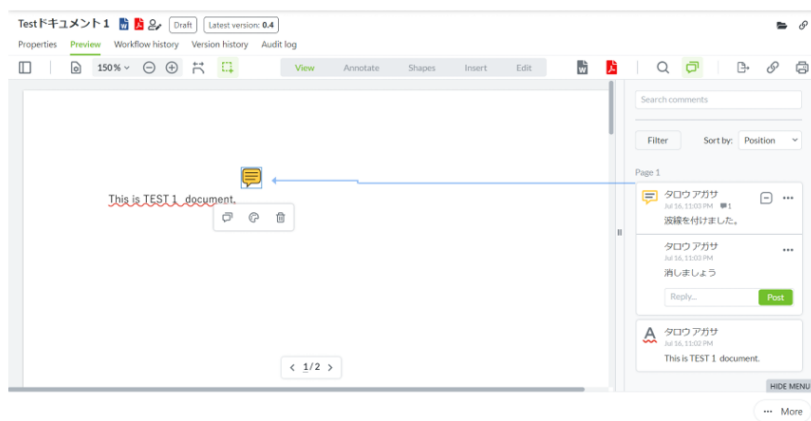


The screenshot shows the Agatha interface. The document '01_試験計画書' is selected, and the '新しいタブで開く' (Open in new tab) button is highlighted with a red box in the document header.

ブラウザの別タブで開いたページの「プレビュー」タブを選択し、「コメント」マークをクリックすることにより、登録されているコメントの一覧を確認することができます。



文書を編集保存することにより、コメントの追加やすでに登録されているコメントへの返信を登録することができます。



ユーザーが、当該文書に対して「所有者の変更」という上位の権限を保有する場合は、自分が登録した以外のコメントであってもそのコメントや返信の変更、削除をすることができます。

※プレビュー画面におけるコメントは、Agatha 上でプレビュー表示をしてコメントを確認することはできますが、ダウンロードした word 文書等にコメントを差し込むことは出来ません。

「コメントを含める」「注釈を含める」にチェックを入れて印刷をクリックすることで、ハイライトとコメントが含まれた PDF を作成することが可能です。

印刷ページ:

☒ すべて
☐ 現在のページ
☐ 現在のビュー
☐ 例: 3, 4-10

☒ コメントを含める
☒ 注釈を含める

印刷品質:
標準

1 ページ

透かしを追加

印刷

印刷
合計: 2 枚の ページ

プリンター
PDF として保存

レイアウト
☒ 縦
☐ 横

ページ
☒ すべて
☐ 奇数ページのみ
☐ 偶数ページのみ

保存 キャンセル

プレビューでコメントを入力した場合、編集ロック・保存についてのみ監査ログに記録されます。

パスワードつき Office 文書はプレビュー不可、PDF は以下のようなポップアップが出ますので、パスワードを入力することでプレビューが可能になります。

パスワード [ドラフト] 最新値: 0.1

属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ ジョブ

パスワードが必要です
このドキュメントは、パスワードで保護されています。パスワードを入力してください。

キャンセル 送信

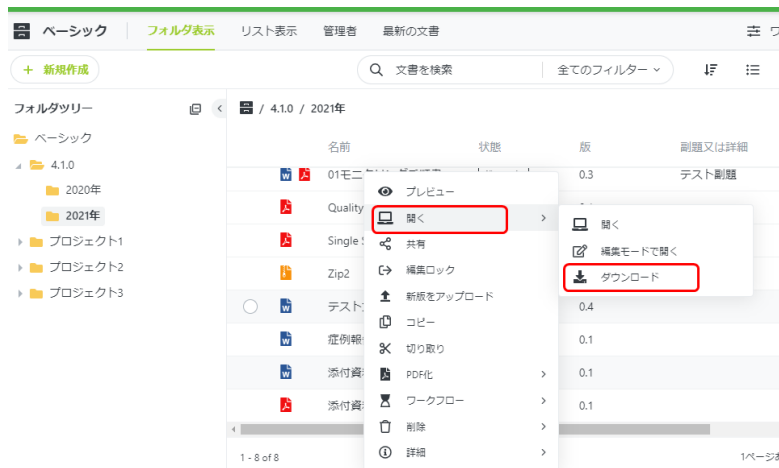
メニューを表示

編集 更に表示

4.2.2文書のダウンロード

主に Reader 以上のダウンロードの権限を持っているユーザーは、文書のコピーをローカルへダウンロードすることができます。

操作メニュー 開く > ダウンロード より実施します。



文書アイコンをクリックし、ダウンロードメニューを出すことも可能です。



属性画面にあるアイコン



ダウンロード中、画面右下に「ダウンロード実施中」のメッセージが表示されます。



The screenshot shows the Agatha web interface. At the top, there's a green header with a search bar and user information. Below it, a navigation bar includes 'ホーム', 'フォルダ表示', 'リスト表示', '管理者', and '最新の文書'. The main area displays a list of documents under the 'フォルダツリー' view. The document '01モニタリング手順書_test' is selected, and its details are shown in the right sidebar. The sidebar includes tabs for '属性', 'プレビュー', 'ワークフロー履歴', '変更履歴', and '監査ログ'. The '属性' tab is active, showing document metadata like name, categories, and version.

名前	状態	版
01モニタリング手順書_test	ドラフト	0.3
Quality Plans 文書1	ドラフト	0.1
Single Sign Onご案内	ドラフト	0.1
Zip2	ドラフト	0.1
テスト文書01	レビュー	0.4
症例報告書の見本	ドラフト	0.1
添付資料A	ドラフト	0.1
添付資料A	ドラフト	0.1

文書の属性	
名前	01モニタリング手順書_test
大分類	99その他
中分類	99.99その他
小分類	その他
副題又は詳細	テスト副題
所有者	
備考	テスト
フォルダパス	/4.1.0/2021年
版	0.3

完了すると、ユーザーのローカルにファイルがダウンロードされます。

変更履歴から希望の版・形式を指定して、文書をダウンロードすることも可能です。



This screenshot shows the '監査ログ' (Audit Log) for the document 'test'. It displays a table with columns for '名前', 'test', '文書の状態', and 'Approval'. Below the table, there are download links for different versions and formats. The 'test.docx' file is highlighted, with a download link provided. The 'test.pdf' file is also listed with a download link.

名前	test	文書の状態	Approval
副題又は詳細		大分類	99その他
中分類	99.99その他	文書分類	その他
オーナー	監理テスト1	備考	

test.docx (11.8 kB)
 文書のハッシュ値
 ccd5a0bae335c7b8156a25c9db34db47705862c003ad795842a918b33370ec
 test.pdf (1.32 kB)
 文書のハッシュ値
 ed0ed50a7774204b29e8f199cb348832829b63dc51f6ac4879833dc654b499

オプション設定をしている場合、ダウンロードの履歴は監査ログに残ります。



This screenshot shows the '監査ログ' (Audit Log) for the document 'test'. It displays a table with columns for 'ユーザー', '操作', 'FROM', and 'TO'. Below the table, there are download links for different versions and formats. The 'test.docx' file is highlighted, with a download link provided. The 'test.pdf' file is also listed with a download link.

ユーザー	操作	FROM	TO
2021-03-08	4 events		
2021-03-08 17:43:54			

文書をダウンロード
 版 0.3 By [redacted]

ID	3f540399-0dcc-4d8f-b8e8-12ed82ed9714
名前	test
大分類	99その他
中分類	99.99その他

4.2.3 文書の編集

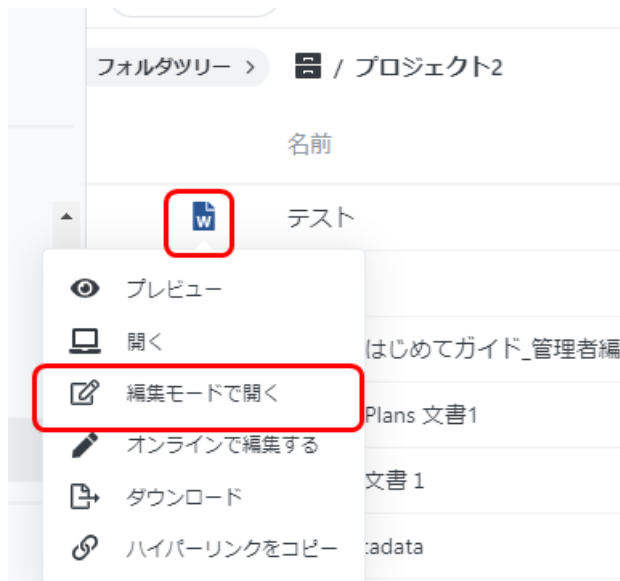
主に Writer 以上の編集の権限を持っている場合、Microsoft Office Word, Excel, Power Point (拡張子: xlsx, docx, pptx)については、Agatha 内で直接文書の更新が可能です。Excel のマクロは直接更新の対象外です。保存・ダウンロードはできますが、マクロの実行は Agatha の直接編集では行えません。

文書の編集方法は 3 通りあります。

① 文書の右クリックまたは右端…ボタンの操作メニューより「開く」>「編集モードで開く」を選択



② 文書アイコンをクリックし、「編集モードで開く」を選択する



③文書を左クリックし、右パネル下「…更に表示」をクリックし、「編集モードで開く」を選択



Word を開く確認画面が表示されるため、「開く」をクリックします。

このサイトは、**Word** を開こうとしています。

<https://a1.agathaconnect.com> では、このアプリケーションを開くことを要求しています。

☐ a1.agathaconnect.com が、関連付けられたアプリでこの種類のリンクを開くことを常に許可する

文書が開き、自動的に操作中のユーザーによって編集ロックされます。文書マークと文書名の間に鉛筆マークのアイコンが表示され、どのユーザーが編集ロックをしているかがわかります。

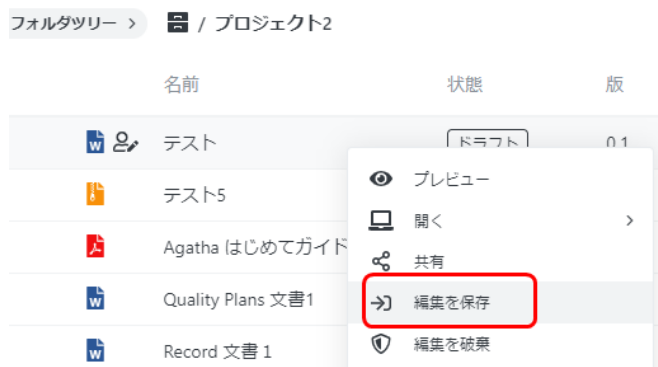


編集ユーザーは Office 文書の更新が可能です。Office 文書の編集を上書き保存し、文書を閉じると、Agatha にも更新後の Office 文書を保存できます。「編集を保存」を選択するまで何度も編集・更新・上書き保存が可能です。（他ユーザーは編集保存後に最新文書を確認できます）

ユーザーが Agatha からログアウトしている場合、Microsoft Office で文書を保存できるようにするため、Agatha に再ログインする必要があります。

文書が編集ロック中である限り、他ユーザーによって文書の変更はできませんが、文書の閲覧は可能です。他ユーザーは編集ロック中のユーザーが編集を保存するまで、最新の文書を見ることはできません。

編集ロック中の文書を他ユーザーが更新する必要がある場合、その文書の編集を保存する必要があります。文書の操作メニューより「編集を保存」を選択します。



「編集を保存します」の確認画面が表示されます。

編集を保存します

📄 テスト

この文書への変更を保存しますか？ 版が0.1上がり、編集ロックが解除され、他のユーザーがこの文書を編集できるようになります。

コメント

キャンセル

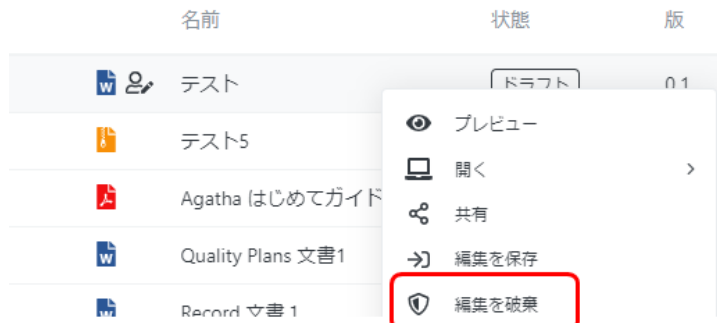
確認

「キャンセル」を選択した場合、編集済みの文書は保存されず、文書管理画面へ戻ります。

全てのユーザーに編集済み文書を表示するには、必要に応じてコメントを入力して、「確認」を選択します。鉛筆マークの編集ロック表示が消え、文書の版が上がります。

文書を編集ロックし、更新後、操作メニューより「編集を破棄」を選択すると、その更新を無視する（なかったことにする）ことができます。

フォルダツリー >  / プロジェクト2



「編集を破棄」を選択後、確認画面が表示されます。

編集を破棄します

□ テスト

編集を破棄しますか？すべての変更が失われます。

コメント

コメントを入力してください

キャンセル

確認

「キャンセル」を選択すると、文書管理画面へ戻り、文書は編集ロック中のままです。

「確認」を選択すると、編集した箇所は無効となります。文書アイコン隣の編集ロック中の鉛筆マーク表示が消え、文書の版は変わりません。

編集ロック、編集を保存、編集を破棄は監査ログにイベントが記録されます。

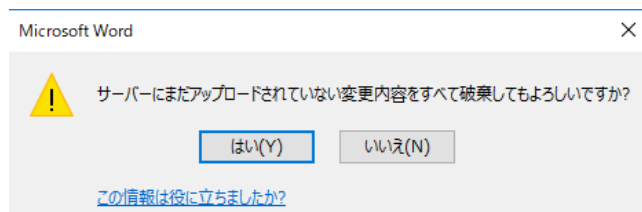


【読み取り専用文書を編集した場合】

読み取り専用で文書を開いた場合、編集は可能ですが、編集内容を直接 Agatha へ保存することはできません。

誤って読み取り専用ファイルを更新した場合、Word の情報タブより以下の操作を行ってください。

「ファイル→情報→競合の解決→変更の破棄」を行ってください。（変更の破棄をしない場合、次回このファイルを開くと破棄されなかった文書が表示されます）



【PDF アイコンが薄い表示に変わった場合】

元文書の PDF 作成後に、元文書を編集した場合、PDF アイコンが薄い色で表示されます。PDF が最新版ではないことを意味しています。

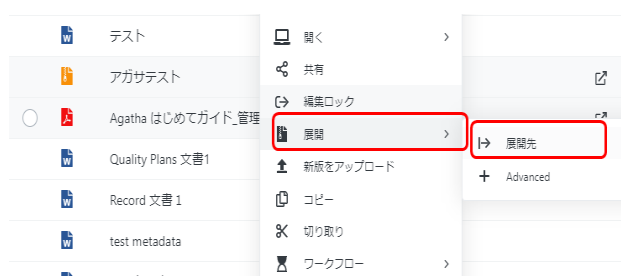
PDF を最新版にする場合は、再度 PDF 化を実施するか、ワークフロー実施時に PDF を取得してください。

最新 PDF が不要な場合は、「操作」メニュー — 「削除」— 「PDF を破棄」より削除を実施すると、薄いアイコンを削除することができます。（これまでの PDF は変更履歴より確認することができます）

4.2.4 Zip ファイルの展開（抽出）・削除

主に管理者権限のあるユーザーは、zip ファイルからファイルを抽出することが可能です。

zip ファイルの操作メニューより、「展開」>「展開先」をクリックします。



「ファイルの展開」のフォームが表示されます。



ユーザーは、展開するファイルに関連する情報を選択、入力します。

小分類（必須）：ユーザーは、ZIP ファイルから展開する文書に使用する小分類を選択します。

フォルダパス：展開する文書が作成される場所です。

ルートフォルダにコンテンツを含める：このオプションをオンにすると、ルートフォルダが作成されます。

ルートフォルダ名：この項目は、[ルートフォルダにコンテンツを含める]が選択されている場合に表示されます。ルートフォルダ名を入力します。

抽出後、ZIP ファイルを削除：選択された場合、ファイルを抽出後 ZIP ファイルが自動的に削除となります（ZIP アーカイブの完全削除）。

すべての情報を入力したら、[展開]ボタンをクリックします。展開が開始されたことをユーザーに通知するメッセージが右下に表示されます。

展開が終了すると、文書は上記のフォルダに作成されます。



また、ユーザーは、Excel ファイルに基づいて zip ファイルのフォルダに含まれている文書を展開して再マップできます。（主にアガサ設定担当者が利用します）

zip ファイルの操作メニューより「展開」>「+ Advanced」をクリックします。



「圧縮されたフォルダを展開してマップを作成する」のフォームが表示されます。

圧縮されたフォルダを展開してマップを作成する

アガサテスト

インデックス文書を選択 (.xlsx) Template.xlsx

☒ 圧縮ファイルに含まれるインデックス文書を利用する

☐ 文書をアップロード

☐ ワークスペースから文書を選択

圧縮ファイルがパスワードで保護されている場合は、パスワードを入力してください。

文書のパスワード

(*) 必須項目 キャンセル 展開

このフォームでは、

zip ファイルに含まれているインデックス文書を使用するか、

ローカルから別のインデックス文書をアップロードするか、

ワークスペースからインデックス文書を選択するかを選択できます。

インデックス文書を作成するためのテンプレートがダウンロードできます。

zip ファイルがパスワードで保護されている場合、[展開]をクリックする前に[ファイルパスワード]欄にパスワードを入力します。展開が開始されたことをユーザーに通知するメッセージが表示されます。



ユーザーがワークスペースに対する詳細の権限を持っている場合は、文書パネルの[ジョブ]タブでファイル展開のステータスを表示できます。

multi folder index test ドラフト 最新版: 0.1 🔗 🔍 🔧 ✕

属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ **ジョブ**

名前	状態	タイプ
フィルター 名前	フィルター 状態	フィルター タイプ
FolderImport	完了	ImportFolder

ジョブのステータスは次のとおりです。

完了 (Completed) : インポートは成功しました

検証エラー (Validation error) : 構成が正しくありません

失敗 (Failed) インポートに失敗しました

ジョブの行をクリックすると、ユーザーはインポートに関連する詳細情報を確認できます。

← ジョブ

FolderImport

名前	FolderImport
種類	フォルダのインポート
作成日	2024/08/19 17:41 by
終了日	2024/08/19 17:41
状態	完了

インデックス文書に誤りがある場合は、問題のある行ごとに、エラーの詳細を示すエラーメッセージが表示されます。

属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ ジョブ

名前	状態	タイプ
フィルター 名前	フィルター 状態	フィルター タイプ
FolderImport	失敗	ImportFolder

属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ ジョブ

← ジョブ

FolderImport

名前	FolderImport
種類	フォルダのインポート
作成日	2024/08/19 13:35 by
終了日	2024/08/19 13:35
状態	失敗
エラー	検証中にエラーが見つかりました。 Row: 2, Validation error(s): user does not exist on workspace.

ZIP ファイルを展開時、「抽出後、ZIP ファイルを削除」を選択しなかった場合、文書管理画面に残ります。削除の方法は 2 種類ございます。

1. 操作メニュー > 削除 > 削除

廃棄ステータス文書として、管理者表示より確認が可能です。（ファイルサイズはそのまま継続）

2. 操作メニュー > 削除 > ZIP アーカイブの完全削除

ZIP ファイルをアップロードし、正常に解凍したユーザーは、文書の完全削除権限がない場合でも、ZIP ファイルを完全に削除することができます。

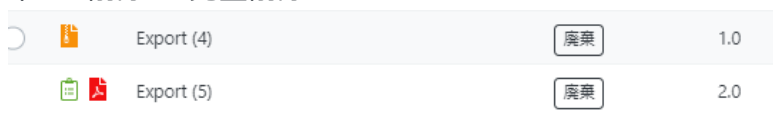
ZIP アーカイブの完全削除後、ファイルは管理者表示に移動し、データ自体は削除されます。表示アイコンが Web フォームと PDF へ変更され、変更履歴や監査ログは残ります。（ファイルサイズは、1.3KB 程度へ縮小）



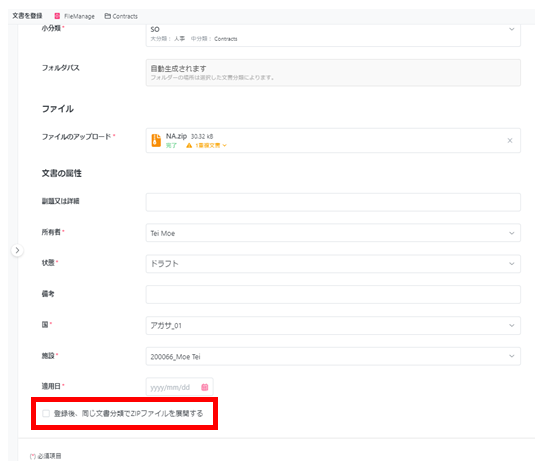
管理者表示における 削除された zip ファイル

上： 削除 > 削除

下： 削除 > 完全削除



「**文書作成後もフォルダ名変更とファイル移動を許可する**」のオプションがオンになっている文書分類を選んで ZIP ファイルをアップロードするとき、同じ文書分類で直接ファイル展開できます。



「登録後、同じ文書分類で ZIP ファイルを展開する」のオプションが自動的に出てきます。

圧縮ファイルの展開及び削除は監査ログに記録されます。



4.2.5 Zip ファイルへの圧縮

現在のワークスペースや他のワークスペースで複数のドキュメントやフォルダを選択し、zip ファイルに圧縮できます。

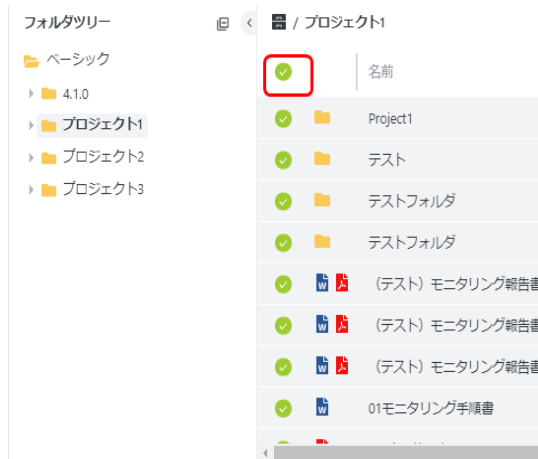
この操作は、文書の登録権限があるユーザーのみが可能です。（管理者、Writer 権限ユーザー等）
文書の行にカーソルを合わせると、文書を選択するための○が表示されます。○にチェックを入れ文書を選択すると、ページの下部に選択した文書が格納されます。



名前	状態	版	副題又は詳細	更新者	更新日
01モニタリング手順書	ドラフト	0.1			2021/11/29 16:22
03_試験依頼書	ドラフト	0.1			2021/11/29 16:22
03_試験依頼書	ドラフト	0.2			2021/12/01 15:06
16_安全性情報等に関する報告書	ドラフト	0.2			2021/12/01 15:06
eCTDサンプル4	ドラフト	0.2			2021/12/01 15:06
Record 文書 1	確定	1.0			2021/12/01 15:23
テスト文書01	確定	1.0			2021/12/01 15:23
テスト文書02	ドラフト	0.2			2021/12/01 15:07

項目名の横の○をクリックすると、フォルダ内のすべての文書を選択できます。

フォルダも選択可能です。



ユーザーは、他ワークスペースやブラウザから文書を追加することもできます。

各文書のファイルパスは、zip に圧縮する際に 256 文字未満であることが条件です。

文書を選択後、下バーより[更に表示]> [ファイルを圧縮する（Zip 形式）]をクリックすると、フォームが立ち上がります。

必要な項目を入力、選択することで、Zip ファイルに圧縮が出来ます。



ファイルを圧縮する (Zip形式)

2項目選択

小分類*	その他 大分類：99その他 中分類：99.99その他
フォルダパス	ProjectA パス：20230523 Basic / ProjectA
文書のパスワード	
名前*	ZIPテスト
副題又は詳細	
所有者*	テスト20250210
状態*	ドラフト
備考	

(*) 必須項目

☒ 操作完了後に文書の選択を解除

キャンセル

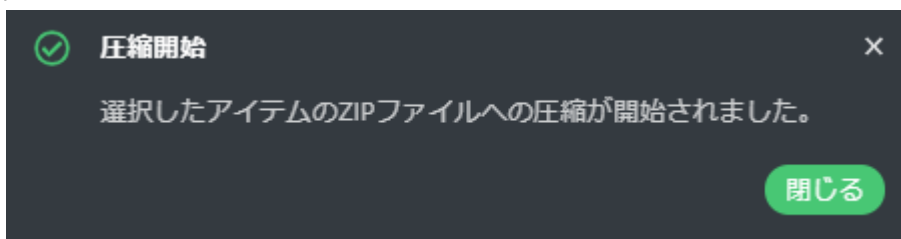
送信

文書のパスワード：Zip ファイル内の文書にパスワードをかける場合、入力します。

名前：作成する Zip ファイルの名前を入力。（必須）

操作完了後に文書の選択を解除：チェックをすると、Zip ファイル作成後に、文書の選択は解除されます。チェックを外すと、選択した文書が保持されます。

次に、Zip ファイルへの圧縮が進行中であることをユーザーに通知するメッセージが、画面右下に表示されます。



圧縮の進行状況とステータスを表示できる権限を持っているユーザーは、圧縮の進行状況とステータスを確認できます。ZIP ファイルの右パネル（属性等のタブ）において「ジョブ」のタブで確認することができます。

Zip ファイルの[ジョブ]タブで、適切な権限を持つユーザーは、Zip ファイルの圧縮のステータスを確認できます。

実施中

Test
ドラフト
最新版：0.1

属性
プレビュー
文書リンク
ワークフロー履歴
変更履歴
監査ログ
ジョブ

名前	状態	タイプ
フィルター 名前	フィルター 状態	フィルター タイプ
Compress to Zip	Running	CompressToZip

完了後

Test
ドラフト
最新版：0.1

属性
プレビュー
文書リンク
ワークフロー履歴
変更履歴
監査ログ
ジョブ

名前	状態	タイプ
フィルター 名前	フィルター 状態	フィルター タイプ
Compress to Zip	完了	CompressToZip

無効な文書を選択した場合、「ファイルを圧縮する（Zip 形式）」のフォームはこれらのドキュメントのリストを表示します。無効な項目は ZIP 化の対象となりませんが、有効な項目だけで操作を続行するには、[有効な項目で継続]ボタンを選択します。

ファイルを圧縮する（Zip形式）

7項目選択

全ての文書 7
有効な項目 4
無効な項目 3

現在のワークスペース

データマネジメント計画書を登録	この文書にはレンディションがありません
精度管理記録を登録	この文書にはレンディションがありません
選定記録を登録	この文書にはレンディションがありません

❗ 無効な項目を選択しています
キャンセル
有効な項目で継続 →

PDF アイコンの表示されている Office 文書を選択すると、PDF とオリジナル文書の両方が Zip ファイルに含まれます。

ベーシック	名前	状態
4.1.0		
プロジェクト1	03_治験依頼書	ドラフト
Project1	03_治験依頼書	ドラフト
テスト	16_安全性情報等に関する報告書	ドラフト
PJ01	eCTDサンプル4	ドラフト
PJ02	Record 文書 1	確定
テストフォルダ	テスト文書01	確定
テストフォルダ	テスト文書02	ドラフト
プロジェクト2		
プロジェクト3		

圧縮が完了した Zip ファイルは操作メニュー＞開く＞ダウンロード より、ダウンロードすることが可能です。
 ダウンロードした Zip ファイルを解凍する際は、UTF8 に対応した解凍ソフトをご利用ください。
 UTF8 対応ソフトでない場合、文字化けする可能性があります。



「Zip ファイルへの圧縮」機能で Zip を作成したユーザーは、文書を完全に削除する権限がなくても、Zip ファイルの操作メニュー 削除 ＞ ZIP アーカイブの完全削除 より削除することが出来ます。Zip ファイルは廃棄ステータスとなり、Zip ファイルの内容が削除されます。（物理削除となります為、容量を圧迫することはありません。）



管理者

名前	状態	版	副題又は詳細
プレビュー	ドラフト	0.1	
開く	ドラフト	0.1	
共有	ドラフト	0.1	
編集ロック	ドラフト	0.1	
展開	ドラフト	0.1	
新版をアップロード	ドラフト	0.1	
コピー	レビュー	0.4	副題です。
切り取り	ドラフト	0.1	
ワークフロー			
削除			
詳細			
ZIPアーカイブの完全削除			

廃棄ステータスになった Zip ファイルは管理者の表示より確認が可能です。



管理者

名前	状態	版	副題
テスト	廃棄	1.0	
eCTDサンプル4	ドラフト	0.3	
eCTDサンプル4	レビュー	0.3	

この操作は監査ログに記録されます。

4.2.6 文書のインデックス作成（全文検索機能）

Agatha ではフィルターで検索時に、文書名や属性だけでなく、文書の内容についても検索をかけることが可能です。文書のインデックス化をすることで、関連づけまたはタグ付がされるため、単語検索で簡単に文書を見つけることができます。

画像に含まれる文字についても検索ができるようになりました（OCR）、オプション機能となります。

全文検索の設定は、オプションとしてアガサ側で設定追加を行っていましたが、2023 年 4 月 10 日以降に登録された文書については、本文も検索対象となっています。

文書の属性にある情報だけで検索をされたい。本文を検索対象とされたくない場合は、設定を解除いたしますので、サポートデスクまでお知らせください。

ご注意：

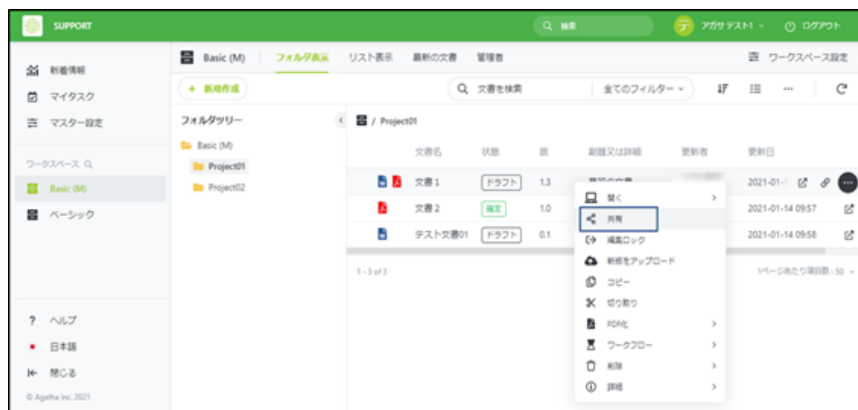
- 全文検索機能の設定前に、ご登録頂いた文書はインデックスが作成されていないため、全文検索の対象となりません。

- ・新規登録で文書の登録を行った場合のみ検索対象となるため、以下のケースは検索対象外です。
- 文書を含む ZIP を登録し、展開することで登録した文書
- 導入時に Agatha が代行して移行したインポート文書
- 試験ワークスペースから自動的にコピーされて登録した IRB ワークスペースの文書
- 文書リンク

4.3 文書を共有

4.3.1 文書を共有

「共有」とは、登録した文書及び未登録文書を、ユーザーにメールで文書のリンクとコメントをつけて通知できる機能です。主に Reader 以上の共有権限のあるユーザーが利用でき、1 人または複数のユーザーに文書を共有できます。文書を共有するには、文書の操作メニューで「共有」を選択します。



「文書を共有」のポップアップが表示され、共有する文書のリンクの種類を「文書の属性の表示」「元の文書を共有」「PDF を共有」から選択します。

次に、文書を共有するユーザーを 1 人または複数選択します。文書の共有と一緒に送るコメントを追加することも出来ます。



共有相手の選択

対象者の名前を選択。上部より全て選択も可能



「共有」ボタンをクリックすると、ポップアップで選択したユーザーにメール通知がコメント付きで送信されます。cc で送信者のメールアドレスにも送付されます。



通知を受け取ったユーザーは、メールのリンクをクリックすると共有文書の属性画面またはプレビュー画面が表示されます。左上のタブで属性とプレビュー画面の切り替えが可能です。



※オプションで、共有の宛先に群を指定ができます。

この操作は監査ログに記録されます。



【共有機能の活用方法】

①文書分類を使ったワークスペースの場合、「未登録」文書を登録してほしい時等に共有機能を活用できます。

未登録文書を共有した場合、「文書登録依頼」というタイトルの共有通知メールが届きます。

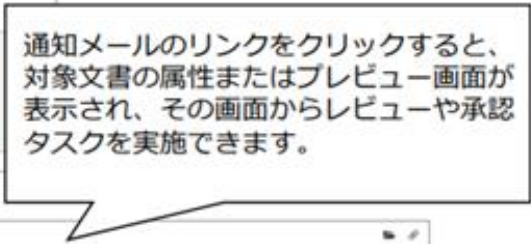


ログイン後、[文書を登録（単数/複数）]の画面が表示されますのでこちらから文書をアップロードします。



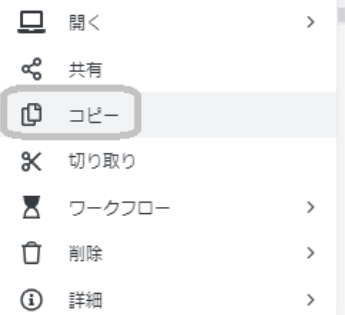
②レビュー・承認依頼のリマインド

共有通知メールのリンクをクリックすると、文書属性画面や文書のプレビュー画面が開き、そのままレビュータスクの実施も可能な為、共有機能をレビュー・承認依頼のリマインドとしての利用が可能です。



4.4.1 文書のコピー

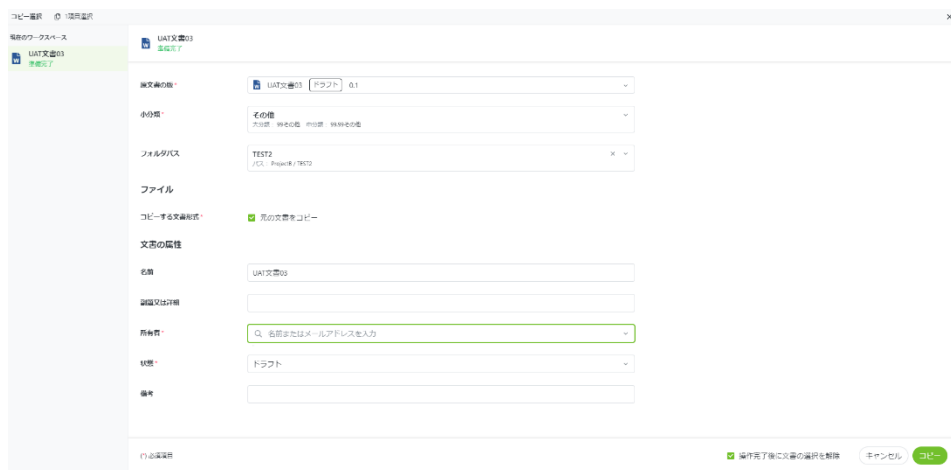
す。



をクリックします。



コピー選択のメニューが表示されます。



コピー元ファイルの版：コピー元文書の版を選択（プルダウンより過去版も選択可）



小分類：必要に応じて文書分類を選択。そのフォルダまたはプレースホルダーに適した文書分類がデフォルトで選択されています。

他の文書分類を選択したい場合は、「現在のフォルダに有効な文書分類のみ表示」のラジオボタンを OFF とし、それ以外の文書分類から選択することもできます。



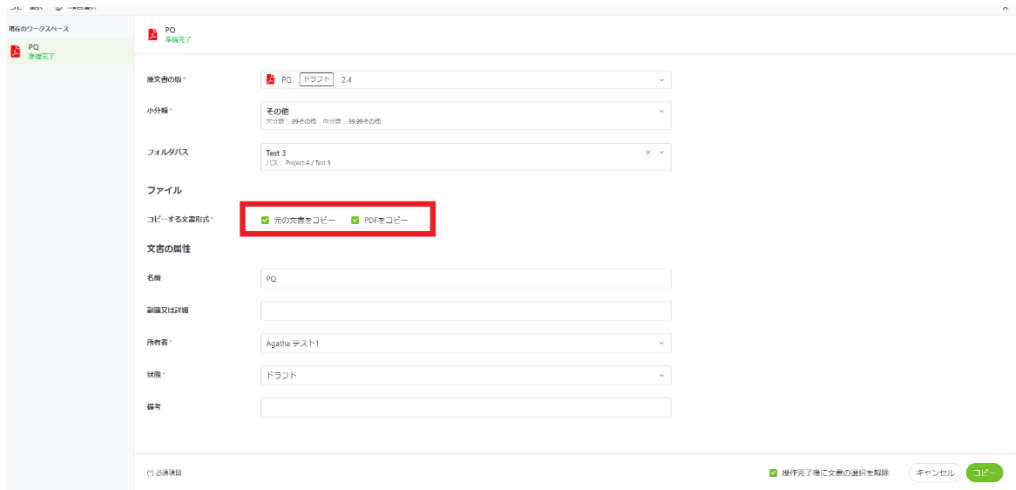
文書分類によっては、メタデータの修正が可能です。

コピーする文書が PDF に変換されていない場合、登録ファイルと同じ拡張子のファイルが指定された場所にコピーされます。

コピーする文書が PDF 変換されている場合、PDF が優先して指定された場所にコピーされますが、ユーザーは登録ファイルを指定してコピーを選択することも可能です。

文書形式の選択画面で、「コピー元ファイルの版」のみを選択します

文書名	状態	版
  05_治験審査結果、指示・決定通知書	承認	0.3
  PQ	承認	0.2
  test	承認	0.3

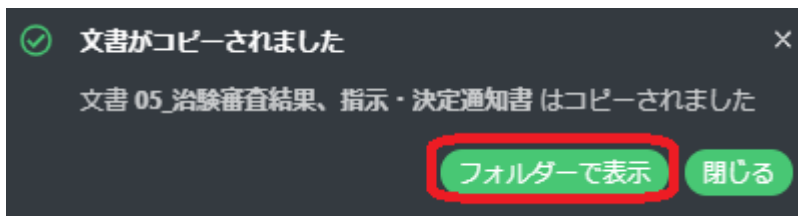


文書管理画面の「コピー」ボタンが赤枠で囲まれている。背景には文書管理画面の他の要素（文書名、状態、版）も見える。

「キャンセル」を選択した場合、文書はコピーされず、文書管理画面に戻ります。

「貼り付け」を選択した場合、コピーが貼りつけられ、文書がコピーされたメッセージが表示されます。

表示がフォルダ表示以外だった場合、「フォルダで表示」ボタンが出ます。



コピーされた文書が New フラグと共に、0.1 版で登録されました。新規登録文書となるため、コピー元文書の変更履歴は引き継がれません。

  NEW 05_治験審査結果、指示・決定通知書	ドラフト	0.1
---	----------------------	-----

※コピー時「操作完了後に文書の選択を解除」がデフォルトで選択されています。

この状態で「コピー」を選択すると、コピー後は下部の文書選択バーが表示されません。

☒ 操作完了後に文書の選択を解除

[キャンセル](#)

[コピー](#)

※上記「操作完了後に文書の選択を解除」にチェックを入れないで、コピーを選択した場合、下部に表示されるバナーは右端の選択解除ボタンをクリックしない限り、表示され続けます。同じ文書をさらに別の場所へコピーしたい場合、続けて実施することができます。



コピー機能のイベントは監査ログに記録されます。

・コピー元文書：「この文書のコピーを作成」

05_治験審査結果、指示・決定通知書   承認 v.0.3  

属性 文書リンク ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ

FROM TO

ユーザー 操作 yyyy-mm-dd yyyy-mm-d

2021-03-22 2 events ^

2021-03-22 14:05:12

この文書のコピーを作成

版 0.3 By 

・コピーにより生成された文書：「コピーを作成」

2021/12/10 1 event ^

2021/12/10 12:57:23

コピーを作成

版 0.1 By 

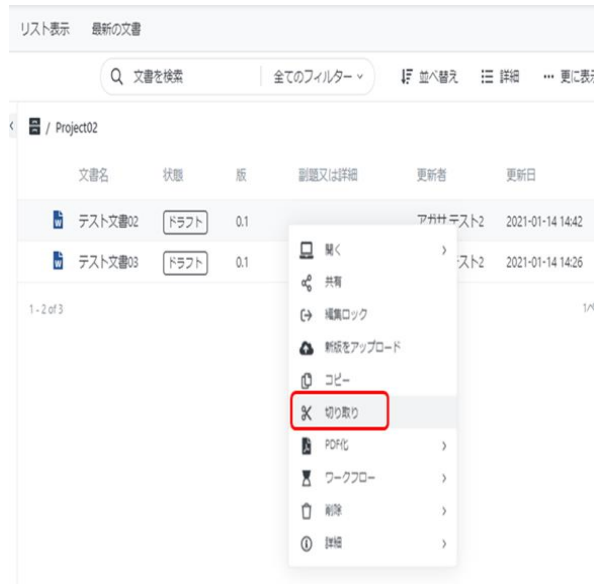
他ワークスペースにコピーをする場合も同様の手順です。「貼り付け」を実施する前に、コピー先のワークスペース・フォルダ等の場所を選択後、「貼り付け」を選択します。

文書リンクタイプのメタデータにコピー文書を貼り付けることも可能です。（貼り付けのポップアップ画面で、詳細画面より行えます）

4.4.2 文書の移動（切り取り）

文書分類で指定がない場合、同じワークスペース内の別フォルダに移動することが出来ます。

ユーザーが文書の編集権限を持っている場合、文書の操作メニューの「切り取り」を選択することで、他のフォルダに文書を移動することが出来ます。



「⇒移動」のボタンがあるバナーが画面の下に表示されます。



次に、文書を移動したいフォルダを選択します。「⇒移動」ボタンをクリックすると、「選択したアイテムの移動」のポップアップが表示されます。



「確認」をクリックすると、文書の移動完了を通知するメッセージが、画面右下に表示されます。

その後対象のフォルダ内に、移動した文書が表示されます。



文書分類の指定があり、フォルダの移動ができない場合は、画面の右下にエラーメッセージが表示されます。



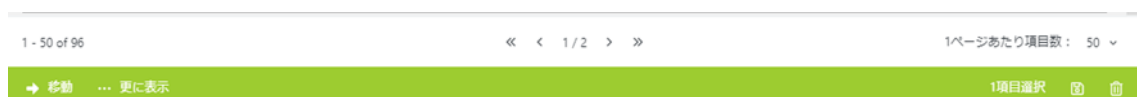
なお、別のワークスペースに文書を移動することは出来ませんのでご注意ください。（※別のワークスペースに移動しようとすると以下のように表示されます。）



リスト表示では、ドキュメントを移動することはできません。フォルダ表示で移動を行います。



リスト表示の場合、「⇒移動」をクリックした後、文書を移動する場所を選択する必要があります。



移動するフォルダを選択し、「移動」をクリックします。

文書を移動

📁 Record 文書 1

新しい場所*

プロジェクト2
パス: ベーシック / プロジェクト2

版コメント

コメントを入力してください

(*) 必須項目

キャンセル 移動

文書の移動が成功しますと、画面右下に移動完了を通知するメッセージが表示されます。「フォルダーで表示」をクリックすることで、移動後のフォルダを表示することが出来ます。

✓ 移動選択

×

選択した文書やフォルダを移動します

フォルダーで表示

閉じる

編集ロック中の文書を移動しようとした場合、移動後 編集保存を希望するかメッセージが表示されます。編集保存を実施する場合はそのままチェックを入れ、編集ロックを維持したい場合はチェックを外します。必要に応じてコメントを入力し、移動ボタンを選択します。

選択したアイテムの移動

📁 1項目選択

選択した文書やフォルダを移動してよろしいですか？

新しい場所*

TEST1
パス: ProjectB / TEST1

✓ 選択文書は操作の後、編集保存されます。

版コメント

コメントを入力してください

✓ 操作完了後に文書の選択を解除

(*) 必須項目

キャンセル 確認

☐ 選択文書は操作の後、編集保存されます。

❗ 文書の編集保存をしない場合、他のユーザーには元の場所に文書が登録されているように見えます。（編集保存後、他ユーザーから見ても場所が移動します）

編集保存を希望しなかった場合は、移動後も編集ロックが維持されます。その場合、当文書进行操作しているユーザーは新しい場所へ文書が移動したことを確認できますが、他ユーザーは、そのまま元の場所で、編集ロックされた文書を参照することができます。（編集ロック前のバージョン文書）

【文書の移動の条件一覧】

文書の移動は、次の条件が満たされている場合にのみ可能です。

- ドキュメントに関連付けられた文書分類には、「文書の場所」が設定されていない。
- ユーザーがドキュメントに対して「編集」権限を持っている。
- ユーザーは、コピー先のフォルダに対してアクセス権がある。
- 文書は他のユーザーによって編集ロックされていない。
- ワークスペースがロックされていない。
- 宛先フォルダが廃止されていない。

移動した文書のバージョンは変更されず、（ドキュメントの内容と属性は変更されないため）「更新者」または「更新日」の属性も変更されません。移動した文書の監査ログにエントリのみが追加されます。

なお、この操作は監査ログに記録されます。

2024/08/19 22:55:19

文書の移動	
版	0.2 By [redacted]
ID 974bff7b-e347-4eea-ad4f-30c7403ee044	
古いフォルダー	フォルダパス: /Project A
新しいフォルダー	フォルダパス: /Project B

4.4.3 ハイパーリンクの取得

ハイパーリンクの取得は、登録した文書の最新版 URL を取得できる機能です。メールや文書に貼り付けることができます。

主に Reader 以上の権限を持つユーザーが、文書のハイパーリンクを取得することが出来ます。

文書の操作メニューの「共有」を選択すると、「文書を共有」のポップアップが表示されますので、「コピーリンク」を選択してください。

文書を共有

10_治験に関する変更申請書 · 版 0.5

☒ 文書の属性を共有

☐ 元の文書を共有

☐ PDFを共有

ハイパーリンクを取得

☐ 文書名

<https://a2.agathaconnect.com/#/document/6cc01...> [コピーリンク](#)

共有する

共有相手 *

アガサ テスト1 x

クリップボードにリンクがコピーされたことを知らせるメッセージが画面右下に表示されます。

「ハイパーリンクを取得」項目の「文書名」のトグルボタンを ON にすると、URL 表示ではなく、次のような文書名としてリンクをコピーすることが出来ます。

リンクの例

他にも、「ハイパーリンクを取得」のアイコンを選択してリンクをコピーすることが出来ます。この操作をすることで、クリップボードにリンクがコピーされます。



また、文書アイコンの操作メニューにある「ハイパーリンクを取得」より選択する方法もあります。この場合、選択した形式へのリンクがコピーされます。

(※PDFの操作メニューの「ハイパーリンクを取得」を選択すると、その文書のPDFファイルへのリンクがコピーされます。)



ハイパーリンクをコピーした場所によって、文書のバージョンが変わります。

最新版文書からコピーする場合、ハイパーリンクは最新版の文書を開きます。

「変更履歴」タブからコピーする場合、ハイパーリンクはコピーした特定のバージョンの文書を開きます。

(過去版のハイパーリンクを取得できます)

4.4.4 文書の一括操作

現在のワークスペースにある複数の文書やフォルダを選択して、一括操作を行うことができます。

文書の行や、項目名の行にカーソルを置くと、文書を選択するための○が表示されます。



項目名横の○を選択すると、そのページに表示されている文書を全て選択できます。



文書を選択後、ページ下部のバーで実行する一括操作メニューをクリックするか、選択した文書やフォルダを右クリックします。



選択された操作に応じた画面が表示されます。例えば、下記は「編集」をクリック後の画面で、属性の編集が可能です。



一括操作メニューの一覧は以下となります。

文書の移動

共有

コピー

属性の編集

文書リンクの作成

編集を保存

編集ロック

編集ロックの破棄

編集ロックを強制的に破棄する

PDF への変換

登録不要（プレースホルダ）

未登録（プレースホルダ）

確定

ドラフト

公開

PDF を破棄

確定に戻る（マイナー版は削除）

完全削除

ファイルの圧縮（ZIP 形式）

すべての項目がメニューに表示されますが、ユーザーが選択した操作メニューが、選択した文書に適した操作でない場合、アラート画面が表示されます。

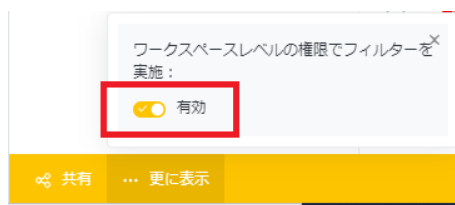
その操作が有効な文書、無効な文書のリストが表示されます。操作を続行したい場合は、以下のように「有効なアイテムで続行」ボタンを選択します。



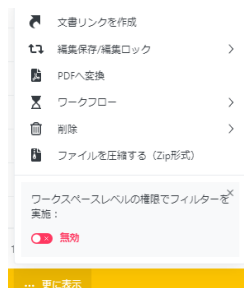
変更の操作反映までに時間がかかる場合がございます。画面更新を行い、最新状況をご確認ください。

文書ごとに監査ログに操作内容が記録されます。

一括操作は、ユーザーのワークスペース権限に合わせて一括操作メニューを絞り込みして表示していますが、解除することで全メニューを表示することが可能です。



フィルターを解除するには、「ワークスペースレベルの権限でフィルターを実施」を、有効→無効にします。しかし、ユーザーが権限を持っていない操作メニューについては、クリックしても実行できません。

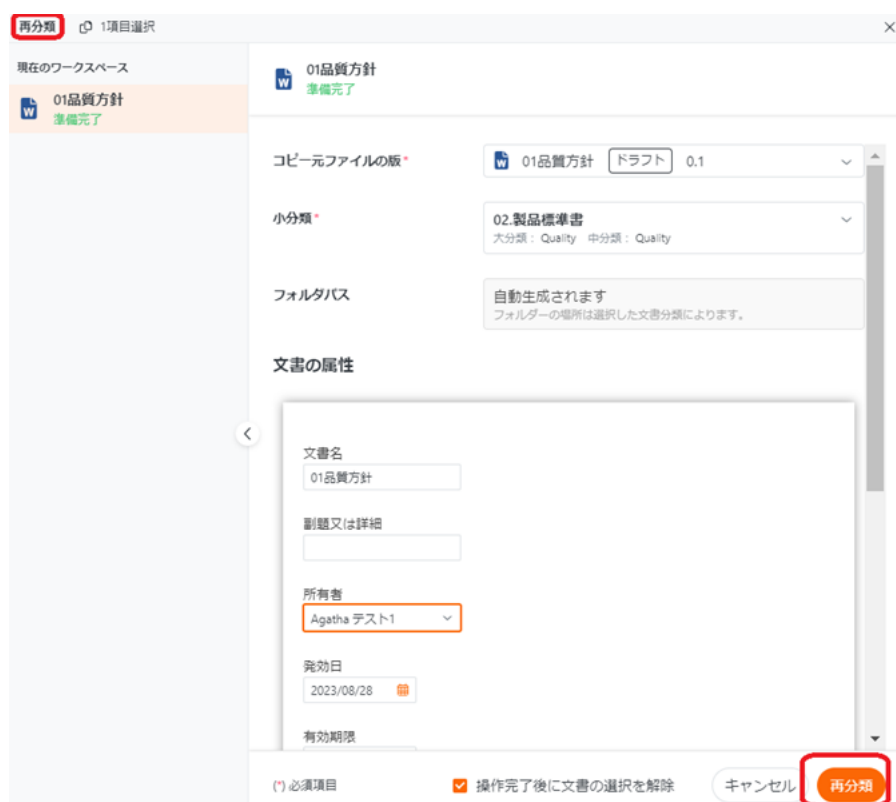
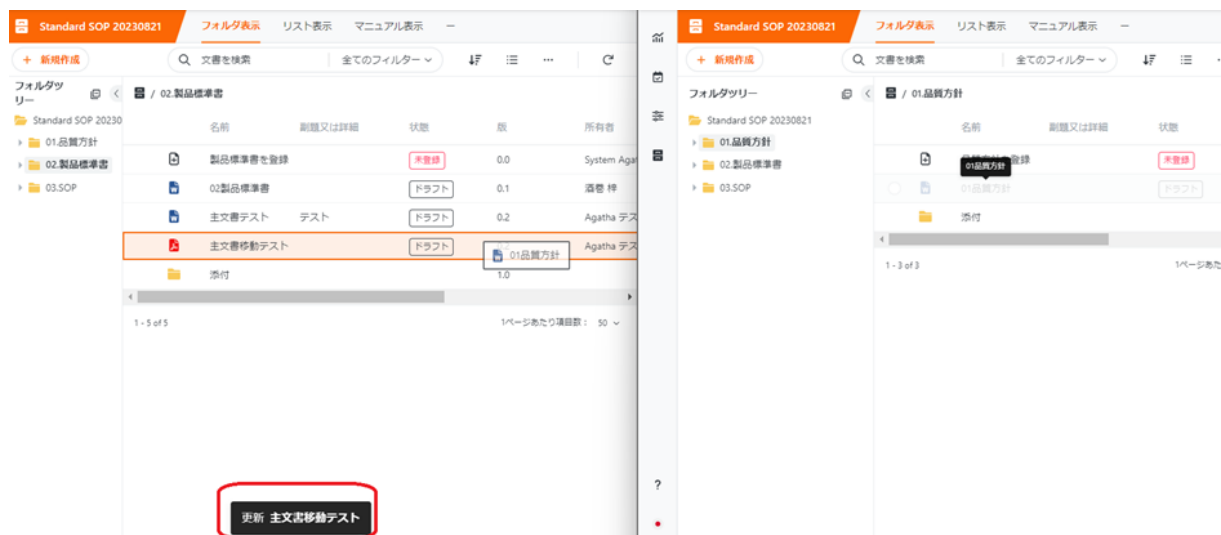


4.4.5ドラッグアンドドロップによる文書分類の再分類

文書の属性にある文書分類を再分類することができます。

ブラウザを2画面表示にし、移動前・移動後の画面をそれぞれ並べ、移動先フォルダに文書をドラッグアンドドロップすることで属性の文書分類を更新することができます。

ユーザーが文書の編集権限を持っている場合、文書をクリックし、移動先のプレースホルダー（または移動先フォルダに格納されている文書の上）にドラッグアンドドロップします。



"再分類"の画面が表示されます。

属性画面に表示された文書分類が意図通りかを確認し、"再分類"ボタンを選択。

編集保存のポップアップが表示され、同時に文書が再分類されたことを示すメッセージが表示されます。

選択文書の編集保存

📄 1項目選択

選択した文書を保存しますか？

コメント

再分類

キャンセル

確認

"キャンセル"をクリックした場合、変更は適用されず、文書は再分類されません。

「確認」を選択すると、文書は新しいフォルダに移動されます。

処理が完了すると、新しい文書分類に異なる文書の保存場所が設定されている場合、文書は新しいフォルダへ移動されます。なお、一定の条件下では文書名を更新することも可能です。

また、文書を別の文書の上にドラッグ＆ドロップした場合も、同様の操作を行うことができます。

同じ操作は、移動先フォルダの別文書上にドラッグアンドドロップする場合にも行えます。

システムは監査ログに3つのイベントを作成します：編集ロック、属性の更新、編集の保存

2024/07/23	● 3 events ^
2024/07/23 00:08:12	編集の保存 版 0.2 By Agatha テスト1
2024/07/23 00:07:39	属性の更新 版 0.1 By Agatha テスト1
2024/07/23 00:07:38	編集ロック 版 0.1 By Agatha テスト1

この動作を実施するには、以下の条件が必要です。

ユーザーが編集権限以上の権限を持っている。

文書分類で移動が許可されている。

状態がドラフト・レビューである。

移動が許可されていない文書や確定の文書には実施できません。

4.5 文書リンクの作成

4.5.1 文書リンクの確認

文書リンクの閲覧権限がある場合、既存の文書からリンクされた文書を閲覧することができます。

ユーザーは文書リンクが作成されたワークスペースやフォルダに移動します。

リンクされた文書には、文書アイコンの右横にリンクされたマークが表示されます。



リンクされた文書は自身の版が表示されます。(リンク元の版と同じではありません)

リンクされた Office 文書を表示するには、文書アイコンまたは右クリックより、操作メニューを表示し、「開く」「ダウンロード」「プレビュー」を選択します。



リンクされた PDF 文書を表示するには、文書アイコンまたは右クリックより、操作メニューを表示し、「ダウンロード」「プレビュー」を選択します。



4.5.2 文書リンクの作成

特定のモジュールでは、文書リンク作成権限がある場合は、個別に文書リンクを作成することが可能です。

対象文書の操作メニューより「文書リンクを作成」を選択します。



画面下部に文書リンク作成のバナーが表示されます。



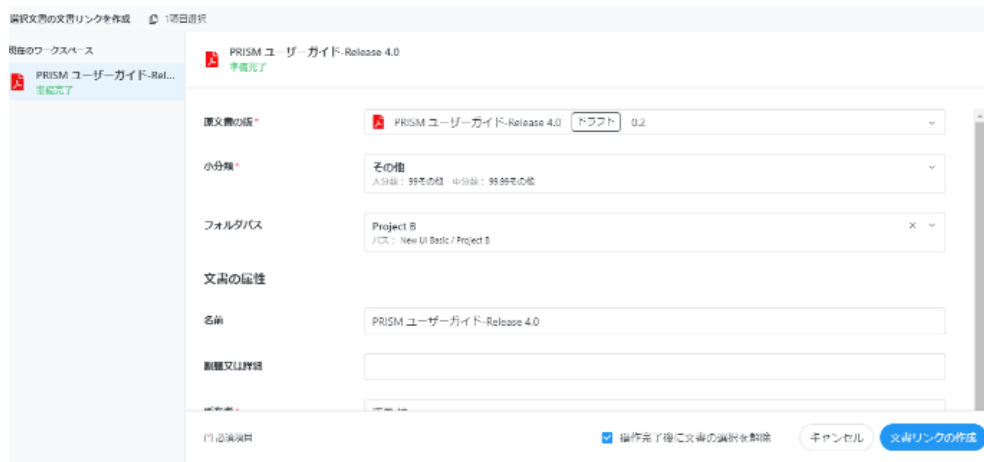
文書リンクを作成したい場所をクリックで選択し、「文書リンクをここへ貼り付け」を選択します

・同じワークスペース内の別フォルダにショートカットを作成するには、ユーザーは目的のフォルダに移動し、「文書リンクをここへ貼り付け」を選択します。

・別ワークスペースに文書リンクを作成するには、ユーザーは下記バナーが表示された後、左側のパネルで他のワークスペースを選択し、次にフォルダを選択し、「文書リンクをここへ貼り付け」を選択します。



文書リンク作成の画面が表示されます。



必要に応じて、属性情報を更新して、「文書リンクを作成」ボタンをクリックします。

完了すると、「文書リンクが作成されました」のメッセージが表示されます。

選択した場所に、文書リンクのリンクが作成されます。

※文書リンクを作成のバナーは、右端にある「選択解除」ボタンをクリックしない限り、表示され続けます。

貼り付け作業が複数ある場合は、続けて実施できます。作業を終える場合は、右端の「選択解除」ボタンをクリックしてください。

上記の方法の他に、コピー機能から貼り付け時に、「文書リンクをここに貼り付け」を選択することでリンクを作成することもできます。

※手動で作成した文書リンクは、そのコピー時点での指定版の内容で作成されます。文書リンクを作成後、元の文書を更新しても、自動で文書リンクの内容も更新されるわけではありません。再度文書リンクを作成直す必要があります。

※Basic モジュールにて設定しているデフォルト権限では、【文書リンクの作成権限】は付与されていません。オプション対応となります。

文書リンク作成の記録は、監査ログに「文書リンクを作成」として保存されます。

4.5.3 文書リンクの削除

文書リンクを作成する権限のあるユーザーは、リンクを削除することも出来ます。

方法 1：リンク文書を直接削除

矢印マークのアイコンがついたリンク先文書の操作メニューより「削除」>「削除」を選択します。



リンクを削除してよいか確認するポップアップが表示されます。

削除



リンクを削除しますか？

コメント *

コメントを入力してください

(*) 必須項目

キャンセル

確認

ポップアップでは、必要なコメントを入力し、「OK」をクリックします。

「OK」をクリックすると、文書が削除されます。

(管理者表示では「廃棄」文書として残ります)

	UAT文書01	承認	0.2	川田 真
	UAT文書01	廃棄	1.0	アガサ
	UAT文書01	確定	1.0	川田 真
	UAT文書01	ドラフト	1.2	川田 テ

削除ワークフローの完了	
版 2.0 By System Agatha	
ID	d1da3738-2453-4b51-9837-b79e36357d74
名前	テスト文書_ver1
大分類	01会議記録
中分類	01.01キックオフミーティング
小分類	01.01議事録Link
フォルダパス	/02Site/01アガサ病院/01会議記録/01.01キックオフミーティング/01.01議事録Link

この操作は文書の監査ログに記録されます。

方法2： 文書リンクタブからの削除

ユーザーはリンク作成元文書の「文書リンク」タブからリンクの削除ができます。

文書リンクタブでは、この文書に関連した文書リンクや添付ファイルが表示されているので、下部バーを右へ移動し、削除したいリンクのゴミ箱ボタン「文書リンクを削除」を選択します。



リンク削除確認のポップアップが表示されます。

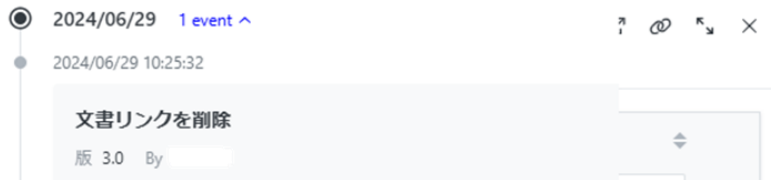
文書リンクを削除

文書リンク 00_テスト文書を削除しますか？

キャンセル

削除

この操作は監査ログに記録されます。



4.6 ワークフロー

4.6.1 レビュー依頼

主に Writer 以上のユーザーは、文書の状態がドラフト、またはレビューの場合、必要な担当者へレビューを依頼することができます。

【レビュー依頼者の操作】

文書の操作メニューよりワークフロー>レビュー依頼 を選択します。



レビュー依頼画面が表示されます。

レビュー依頼

□ テスト · 版 0.1

レビューの種類*

元のファイル形式でレビュー

レビュー者*

オプションを選択

期限*

yyyy-mm-dd

各ワークフローの担当者がタスクを完了した時、依頼者あてにメールで通知します。（「いいえ」の場合、全員がタスクを完了した時、依頼者あてにメールが通知されます）

キャンセル

送信

ステップごとにレビュー担当者を設定する必要がある場合は、以下のように表示されます。

ステップ 1 レビュー者が完了後、ステップ 2 へ進みます。

各ステップで複数担当者を対象とすることも可能です。

レビュー依頼
AGT3936 · 版 0.3

レビューの種類 *

元のファイル形式でレビュー

レビュー者 - Step 1 *

オプションを選択

レビュー者 - Step 2

オプションを選択

期限 *

yyyy-mm-dd

キャンセル 送信

レビュー依頼画面で以下項目を選択します。

- レビューの種類：リストよりレビューの種類を選択。
- ・「元のファイル形式でレビュー」デフォルトで選択されます。

レビューの種類 *

元のファイル形式でレビュー

元のファイル形式でレビュー

PDFとしてレビュー

・「PDFとしてレビュー」文書をPDF化してレビュー者に送信します。文書がまだPDF化されていない場合は、自動的にPDFへ変換します。Advanced PDF機能でPDFを紐づけている場合、PDF変換は行いません。

- レビュー者：1人または複数のレビュー者のリストから選択します。有効なユーザーのみ表示されます。名前、メールアドレスから検索することも可能です。設定によっては群も選択可能です。
- 期日：タスクに表示する期日を指定します。
- レビュー担当者がレビューを完了した場合に、毎回通知を受け取るか、最後の担当者が完了した時点で通知を受け取るか選択します。
- コメント：レビュー依頼者がレビュー担当者に指示するコメント欄

<オンライン編集ご利用の場合>

オプションで、レビュー依頼時にオンライン編集を指定して送ることができます。

レビューの種類 *

元のファイル形式でレビュー

☒ オンライン編集の有効化 (レビュー者の更新を追跡する)

オプションを有効にしてレビューワークフローを開始すると、文書は自動的に編集ロックがかかり、オンライン編集が可能となります。Office 文書の変更履歴が自動的に有効となります。

「送信」ボタンを押すと、レビュー者へレビュー依頼のメールが送信されます。



文書の状態が「レビュー」へ変更し、砂時計マークが、レビュータスクが完了するまで表示されます。



※レビュー依頼を送信後、システムの内部でタスクを生成しているため、処理に時間がかかります。恐れ入りますが、短時間で複数文書のレビュー依頼を、一気に送信することは、お控えお願いいたします。

【レビュー担当者の操作】

レビュー担当者は、メールからリンクをクリックするか、マイタスクにあるリストからレビューする文書を参照します。



レビュー担当者は、タスクを選択して右パネルに文書を表示します。

この画面では、文書名や版、レビュー依頼者のコメントが表示され、アイコンをクリックすることで文書を開くことができます。

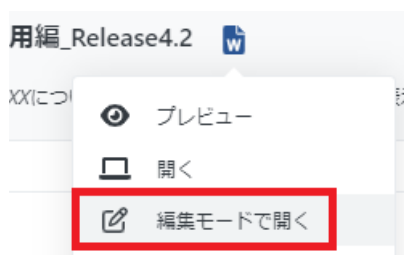
依頼者コメントがある場合は、コメントが表示されます。



「詳細を表示」をクリックすると、レビュー依頼者や、期限などの情報が確認できます。



レビュー時に、Office 文書を更新する場合は、文書アイコンを選択し「編集モードで開く」か、右下の「…更に表示」より「編集モードで開く」を選択してください。



ブラウザから Office を開く確認画面が表示されたら「開く」を選択します。

このサイトは、Word を開こうとしています。

https://docs.a1.agathaconnect.com wants to open this application.

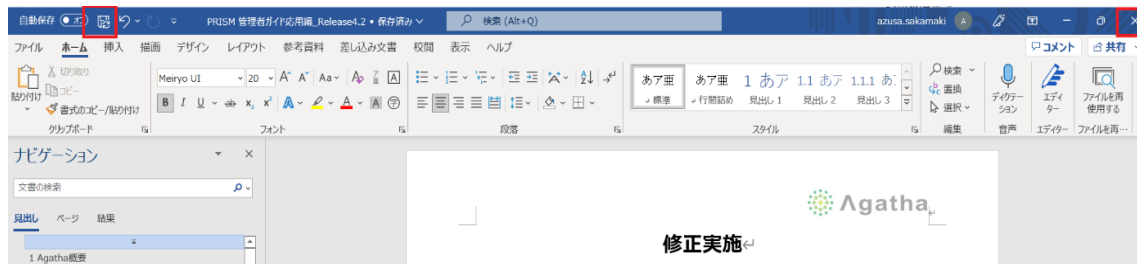


docs.a1.agathaconnect.com が、関連付けられたアプリでこの種類のリンクを開くことを常に許可する

開く

キャンセル

Office 文書が開いたら、文書に編集ロックがかかります。文書の更新を行い、上書き保存をして、閉じるボタンで文書を閉じます。



タスク画面の「レビュー」ボタンを選択します。



レビュー担当者は、レビューボタンを押すと、依頼者宛てにコメントを入力することができます。（監査ログにも記録されます）

レビュー後、編集保存を行うトグルボタンが自動で ON になっています。

レビュー

12_重層な有害事象に関する報告書（医薬品治験）20221130

タスクコメント

確認を行いました。

レビュー後、編集保存する

☒ はい

レビュー

キャンセル

レビューボタンを押してレビュー完了後、編集を保存の確認画面が表示されます。

編集を保存します

PRISM 管理者ガイド応用編_Release4.2

この文書への変更を保存しますか？ 版が0.1上がり、編集ロックが解除され、他のユーザーがこの文書を編集できるようになります。

コメント

コメントを入力してください

キャンセル

編集を保存

「編集を保存」を選択すると、編集ロックが解除されます。

レビュー担当者が、レビューを完了するとマイタスクのリスト上、そのタスクは消えます。

タスクのレビューが1人でよい場合、他レビュー担当者にはキャンセルメールが送信されます。

レビュー依頼者は、レビュータスク完了後メール通知されるように設定がされている場合、完了のメールが届きます。



主に Writer 以上のユーザーは、文書のワークフロー履歴画面で、どの担当者がレビューを完了しているか確認することができます。



全てのレビュー担当者がタスクを完了すると、レビュー送信者は通知を受けます。
レビュータスクが完了すると、砂時計マークは消え、文書の状態は「レビュー」となります。



全てのイベントは監査ログに残ります。



4.6.2 承認依頼

主に Writer 以上のユーザーは、文書がドラフト、レビュー、承認ステータスの場合、承認依頼を実施することができます。

【承認送信者の操作】

承認依頼のワークフローの開始

文書の操作メニューより ワークフロー> 承認依頼 を選択します。

※操作メニューを表示させるには、該当文書の列で右クリック、若しくは画面右端のアイコンを左クリックしてください。



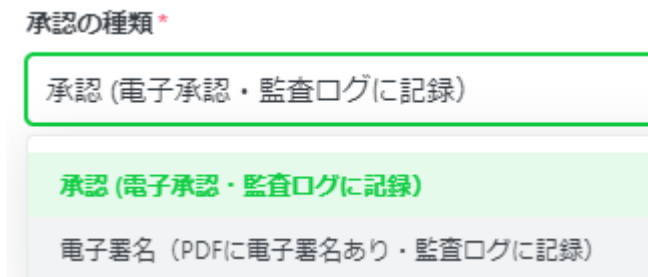
「承認ワークフローの開始」画面が表示されます。

承認ワークフローの開始

□ PQ2 (1) ・ 版 0.3



【承認の種類】 ユーザーはドロップダウンリストより、承認の種類（承認、電子署名）を選択します。



電子署名：承認の記録をシステム上のログに残すと共に、PDF を自動生成し、最後のページに電子署名を印字

※文書が Word、Excel、Power Point、PDF のみ「電子署名」を選択することができます。それ以外の文書は「承認」を選択します。(Excel はマクロ付きファイルを除く)

承認：電子承認ではありますが、監査ログに残すのみで、PDF に電子署名は印字されません。

※設定によりデフォルトの承認種類を設定できます。またオプションでステップごとに承認タイプを分けることも可能です。

【承認者】 送信者は 1 人または複数の承認者 または （群）グループをドロップダウンリストより選択する。利用可能なユーザーのみ選択可能です。

名前またはメールアドレスを入力して検索することも可能です。

ステップごとに承認担当者を設定する必要がある場合は、上記のように表示されます。ステップ 1 承認者が完了後、ステップ 2 へ進みます。

※各ステップで複数担当者を対象とすることも可能です。

【PDF 形式で承認】承認タイプで「承認」を選択、かつ文書が Word,Excel,PowerPoint の場合、自動的に「はい」が選択されています。この場合、承認依頼時自動的に PDF が生成されます。「いいえ」とすることも可能です。(Excel はマクロ付きファイルを除く)

【期限】 承認を完了する期限を設定。

承認者がタスク完了時にお知らせを受け取りたい場合、チェックボックスにチェックを入れます。

コメント欄に承認者に向けたメッセージを入力することが可能です。

「送信」ボタンをクリックすると、各承認者は文書の承認をするためメールを受信します。



文書の状態は「承認」に変わり、横に承認タスクが完了するまで砂時計アイコンが表示されます。



※承認依頼を送信後、システムの内部でタスクを生成しているため、処理に時間がかかります。
恐れ入りますが、短時間で複数文書の承認依頼を、一気に送信することは、お控えお願いいたします。

【承認担当者の操作】

承認依頼を受けたユーザーによる、承認・却下の実行

承認者は受信したメールのリンクをクリック、または、左パネルにあるマイタスクより承認タスクを選択します。

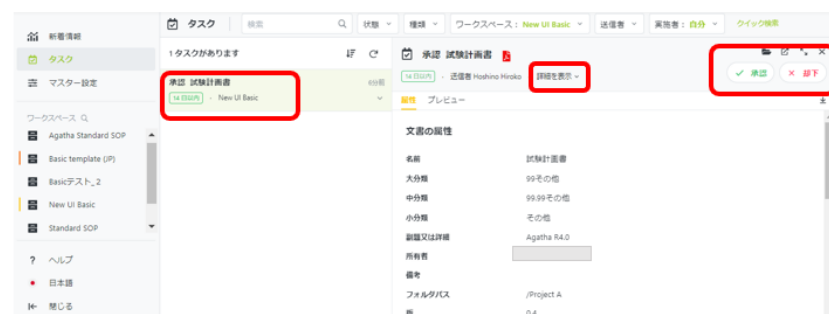


承認者は右パネルにタスクを表示するため、タスクを選択します。

文書アイコンを選択し、文書を確認します。（主な設定では承認文書は編集をすることができません）。

右パネルで承認者は、「承認」または「却下」を選択します。

※「詳細を表示」で、承認ワークフローの情報を確認できます。



承認の場合は、緑色の「承認」、却下の場合は、赤色の「却下」を選択します。

承認

□ 試験計画書

Email *

パスワード *

役割/理由 *

タスクコメント

承認

キャンセル

ID、パスワード、理由（CFR 21 Part 11 による指示）、タスクコメントを入力します。パスワードを間違えると Warning メッセージが表示されます。

※電子署名ページでは、厚生労働省 ER/ES ガイドライン及び、米国 FDA 21 CFR Part 11 の電子署名要件に対応し、「署名者の氏名」、「署名日時」、「署名の意味（理由）」を表示しています。

「役割/理由」にその他を入力した場合は、詳細を入力できるフィールドが表示されます。

役割/理由 *

作成者

レビュー者

承認者

その他

「承認」をクリックする前に、送信者に向けてコメントを入力することができます。完了後タスクに戻ると、タスクリストから削除されていることが確認できます。

「却下」を選択した場合は、却下画面が表示されます。ユーザーはコメントを入力します。（設定によっては却下コメントの入力が必須の場合があります。）

却下します

□ 8階層

タスクコメント

却下

キャンセル

また、設定により却下時に ID、パスワードを必須としている場合は、以下の画面が表示されます。

ユーザーはパスワードを入力し、コメントを追加してから「却下（Reject）」ボタンを選択します。

却下します

□ A

Email *

@agathalife.com

パスワード *

タスクコメント

却下

キャンセル

承認の却下を実施した場合、他のすべての承認者の「マイタスク」リストからタスクが削除され、ワークフロー履歴ですべての承認者のタスクがキャンセルされます。

送信依頼者は承認依頼が承認、若しくは却下されたことをメールで受信します。

※各ステップで複数担当者が承認者になっている場合、全員がタスクを実施する必要があるか、1 人だけ承認すればよいか設定することができます。

1 人の参加者だけがタスクを承認する必要がある場合、他の承認者はキャンセルのメールを受け取ります。

※メールの件名には、文書名と副題又は詳細が表示されます。

test (AAAAA) が承認されました

📧 📧

@agathalife.com

7月9日(金) 0:29 ☆ 🔄 ⋮

To 自分

以下の文書が承認されました。

ワークスペース名

文書名: test (AAAAA)

送信元:

! (完了日: 2021-7-09 00:29:04 (GMT+9)): 承認者

詳細へのリンク:

agathaconnect.com/#/7d5dcce4-53de-4cd7-b21a-be82e85339da/09918324-e850-4c1d-9d24-58375952fabcc/CompleteTask/73c79457-af8b-430c-9520-b6b23afa6a36

※全ての参加者が承認タスクを完了する必要がある場合は、全員が承認完了後、完了メールが依頼者へ送信されます。

[Agatha] 00_テスト文書 が却下されました

@agathalife.com

8月24日(火) 10:47 ☆

To 自分

以下の文書が却下されました。

ワークスペース名: Basic (JP)

文書名: 00_テスト文書

所有者

承認者: Agatha テスト2

コメント: XXを修正してください

Agathaワークスペースへのリンク:

<https://a1.agathaconnect.com/#/fc1a2b04-9c8b-4e95-8820-da27b9bc217a/29150589-754f-458e-b42c-3d409b42d1e5/CompleteTask/4d566e2a-5d72-4487-9bec-e441bdf16ca2>

承認依頼者が「電子署名」を選択した場合、署名ページが PDF 文書の最後のページに追加されます。署名ページには文書の各承認者の電子署名が含まれます。

各署名には「承認者名」、「承認日」、「承認理由」が含まれます。また承認された文書のハッシュ値も含まれます。

※設定によっては文書の版を含めることも可能です

署名者	(a [redacted] @agathalife.com)
日付	2020-12-04 16:42:32 (GMT+9)
役割/理由	承認者
文書情報: - 名前 01モニタリング手順書 - ハッシュ値 AB53238F B31B80A1 920F8163 4D8B549D 4BE38EEA AB12498D 6144258C CD68DB9F - 識別ID 341e54b4-8b8c-4294-9e7c-55f98e8838cb	

※電子署名欄は、ワークスペース設定により 1 ページにつき、1 名、または 3 名ごとに表示します。

※電子署名欄に記載されているハッシュ値は、変更履歴及び監査ログよりご確認ください。

PDF は承認取得前、承認取得後の 2 段階で生成されます。

電子署名欄は、承認取得前の PDF 文書のハッシュ値が記載されています。

承認が完了したら、文書の状態に表示される砂時計が消え、「承認」に変わります。

  試験計画書

承認

全てのイベントは監査ログに記録されます。

属性 プレビュー ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ

ユーザー オプションを選択

操作 オプションを選択

FROM yyyy-mm-dd

TO yyyy-mm-dd

2020-05-29 6 events ^

2020-05-29 16:50:22

承認ワークフローの完了
版 0.3 By System Agatha

2020-05-29 16:50:12

文書の承認
版 0.3 By 作成 3 担当者

Excelへエクスポート

... 更に表示

※承認依頼時に、「承認」「電子署名」どちらを選択したかは、監査ログの操作「承認依頼」より確認が可能です。

4.6.3 文書の公開

ユーザーの権限に応じて、文書の公開を行うことができます。文書のステータスが承認になっており、進行中のワークフローがない場合のみ公開が可能です。（SOP や IRB など一部テンプレートでしか利用されません。）

対象の文書を右クリックし、操作メニューを表示します。「ワークフロー」>「公開」を選択します。



「公開」のポップアップが表示されます。



「キャンセル」ボタンをクリックすると、文書一覧の画面に戻ります。

ユーザーはコメントを入力することが出来ます。「OK」をクリックすると、文書の状態の横に砂時計マークが表示され、その後「公開」に変わります。



文書の版は、1 の位の数字が 1 つ増え、小数点第 1 位の数字が 0 になります。この時点で、文書は編集することが出来なくなります。

この操作は、監査ログに記録されます。



The screenshot shows the 'SOP List view' with a table of documents. The document 'テスト主文書' (Test Main Document) is highlighted. The '監査ログ' (Audit Log) for this document is displayed on the right, showing three entries:

- 公開のワークフローが完了** (Publication workflow completed) - Version 1.0, By System Agatha
- 状態の更新** (Status update) - Version 1.0, By アガサテスト1
- 公開** (Publication) - Version 0.5, By アガサテスト1

4.6.4 文書の状態を確定にする

文書の状態がドラフト、レビュー、承認のいずれかで、作業中のワークフローがない場合、状態を確定に変更することができます。

操作メニュー ワークフロー> 確定 を選択します。



The screenshot shows a list of documents in the 'プロジェクトE' (Project E) view. The document '03_治験依頼書' (Clinical Trial Request Form) is selected. The 'ワークフロー' (Workflow) menu is open, and the '確定' (Confirm) option is highlighted.

状態を確定にする確認画面の表示

確定

01モニタリング手順書 ・ 版 0.1

この文書を「確定」としますか？

コメント

コメントを入力してください

キャンセル

確認

コメントを入力後、「確認」をクリックします。状態が確定に変更されるまでの間、文書の状態に砂時計マークが表示されます。

文書の版が次のメジャー版へ上がります。（メジャー版に上がり、マイナー版は 0 へリセットされます）

文書は確定後、編集モードでの更新、レビュー・承認依頼、PDF 化など、文書の変更不可となります。文書の削除は可能です。

この操作は監査ログに記録されます。



The screenshot shows the '監査ログ' (Audit Log) for the document '01モニタリング手順書' (Version 1.0). The log lists events from 2021-07-13. The first event is '確定ワークフローの完了' (Completion of the confirmation workflow) at 23:46:11, performed by 'System Agatha'. The second event is '状態の更新' (Status update) at 23:46:08, performed by a user. Below the log, there are buttons for 'Excelへエクスポート' (Export to Excel) and '... 更に表示' (Show more).

4.6.5 文書の状態をドラフトに戻す

主に Writer 以上のユーザーは、文書の状態が「レビュー」「承認」「確定」の場合、状態をドラフトに戻すことが出来ます。文書の内容の変更を行う時などに実施します。

（※「廃棄」は管理者のみ、ドラフトに戻すことが可能です。）



The screenshot shows the 'フォルダ表示' (Folder View) of documents in the 'Basic (M3)' workspace. The table lists documents with columns for Name, Status, Version, Subtitle/Details, Updater, and Update Date. The document 'Record 文書 1' is in '確定' (Confirmed) status. A red circle highlights the three-dot menu icon next to it, with a tooltip that says '操作メニューを表示' (Show operation menu).

名前	状態	版	副題又は詳細	更新者	更新日
data	ドラフト	0.1			2021-05-13 1
Record 文書 1	確定	1.0			2021-07-
test_02 - コピー	レビュー	0.5	副題テスト		2021-06-16 09:59
test_03	承認	0.5	〇〇に関する文書		2021-07-14 22:50
test 03-2	ドラフト	0.2			2021-05-19 16:41

操作メニューの「ワークフロー」を選択し、「ドラフトに戻す」を選択します。



「ドラフトに戻す」のポップアップが表示されます。

ドラフトに戻す

📄 テスト文書01 ・ 版 1.0

この文書を「ドラフト」に戻しますか？

コメント

コメントを入力してください

キャンセル

確認

「確認」をクリックする前に、コメントを入力することが出来ます。「確認」をクリックすると、文書一覧のページに遷移します。状態がドラフトに変わるまで文書の状態の横に、砂時計マークが表示されます。文書の版が 0.1 上がります。その後、必要に応じて編集ロックをかけ、内容の変更が可能です。

この操作は監査ログに記録されます。



4.6.6文書の削除

主に Writer 以上の権限を持つユーザーは、以下の手順で文書やファイルの削除が可能です。

操作メニューより 削除 > 削除 を選択。



「削除」のポップアップが表示されます。

削除

🗑️ PQ

ファイルを削除しますか？

コメント *

コメントを入力してください

(*) 必須項目

キャンセル

OK

削除を実施する場合は、コメントを入力し（必須）、OK ボタンを押します。

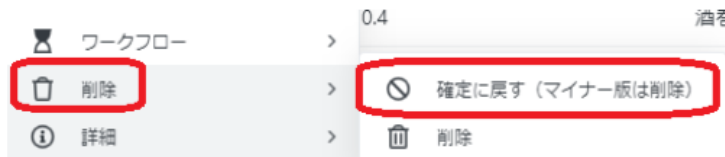
キャンセルをクリックすると、削除せずに文書一覧に戻ります。

削除後、管理者表示においては、廃棄文書として残ります。管理者は「ドラフトに戻す」操作メニューより元に戻すことができます。

文書名	状態	版
 test	廃棄	1.0

一部管理者権限では、管理者表示の廃棄文書に対して、完全削除の操作メニューが表示されます。完全削除は、廃棄文書の非表示(論理削除)であり、物理削除ではありません。非表示になった廃棄文書を、Agatha 上に戻したい場合はサポートデスクまでご連絡ください。

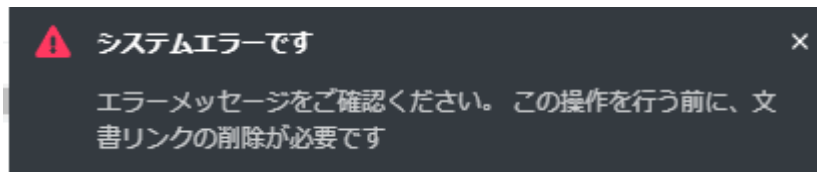
・文書の版が 1.0 より高く、状態が確定または公開以外の場合、削除の他に、マイナー版の削除（確定のメジャー版に戻す）についても選択が可能です。



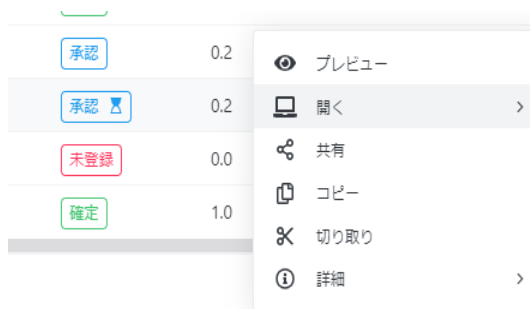
マイナー版の削除を選択した場合、削除ポップアップのコメントを入力後、最新文書のマイナー版は削除されます。

文書の版は、最新のメジャー版・状態は確定に変更されます。

文書リンクがある場合、文書を削除しようとするとエラーメッセージが表示されます。



文書に実行中のワークフローがある場合、文書の操作メニューに削除の選択肢は表示されません。



・変換した PDF を削除することも可能です。操作メニューより 削除 > PDF を破棄 を選択し、PDF を破棄の確認画面にコメントを入れて確認ボタンを押します。



文書を削除した場合、監査ログにイベントが記録されます。

監査ログ フィルター Excelへエクスポート 更新

2021/12/06	削除ワークフローの完了	ワークスペース: Basic (JP) ・ 名前: 01モニタリング手順書 ・ 版: 1.0 ・ By System Agatha
2021/12/06 13:30:33		
2021/12/06 13:30:29	文書をロック	ワークスペース: Basic (JP) ・ 名前: 01モニタリング手順書 ・ 版: 1.0 ・ By テスト1 Agatha
2021/12/06 13:30:29	状態の更新	ワークスペース: Basic (JP) ・ 名前: 01モニタリング手順書 ・ 版: 1.0 ・ By テスト1 Agatha
2021/12/06 13:30:22	削除	ワークスペース: Basic (JP) ・ 名前: 01モニタリング手順書 ・ 版: 0.2 ・ By テスト1 Agatha

4.6.7編集ロックの強制終了

文書を編集し編集ロックがかかった場合、管理者ユーザーは、他ユーザーの編集ロックを強制的に終了することが出来ます。

編集ロックされた文書には、鍵マークが表示されます。

リスト表示 最新の文書

Q 文書を検索 | 全てのフィルター

< / Project01

文書名	状態	版	副題又は詳細
 文書 1	ドラフト	1.3	最初の文書
 文書 2	確定	1.0	2番目の文書
 テスト文書01	レビュー	0.2	
  テスト文書03	ドラフト	0.1	

1 - 4 of 4

鍵マークにマウスのポインタをあてると、誰が編集ロックをしているのかがわかります。



管理者ユーザーは、操作メニューの「編集ロックを強制終了」を選択します。

※編集ロック担当者がご自身の場合は、操作メニューに「編集を破棄」が表示されます。



操作を確認するための入力フォームが表示されます。

編集を破棄します

01モニタリング手順書

編集を破棄しますか？すべての変更が失われます。

コメント

コメントを入力してください

キャンセル 確認

「キャンセル」をクリックすると、文書は編集ロックがかかったままになります。

「確認」をクリックすると、編集は破棄されます。編集ロックをかけたユーザーが変更した内容はすべて失われ、他のユーザーが文書を編集出来るようになります。この操作は、文書の監査ログに記録されます。



4.6.8ワークフローのキャンセル

レビューや承認依頼を実施した場合、ワークフロー履歴にタスクが表示されます。

ワークフローの実行中、主に Writer 以上の権限を持つユーザーはタスクをキャンセルすることが可能です。

ワークフローのキャンセル方法

文書の詳細画面＞ワークフロー履歴のタブ＞実行中タスクに表示される削除アイコン をクリック



ワークフローのキャンセルのコメント欄が表示される

ワークフローをキャンセル

ワークフローの取消

コメント*

キャンセルします。|

(*) 必須項目

キャンセル

確認

コメントを入力し、「OK」をクリック

ワークフロー履歴を確認し、タスクがキャンセルされていることを確認



レビューまたは承認依頼を受けていたユーザーはタスクがキャンセルされた通知を受けます。

[Agatha] 次のタスクがキャンセルされました UAT文書01

agatha@agathalife.com
To .
以下のタスクがキャンセルされました :
タスク : Review of UAT文書01
ワークスペース名: Basic (M3)
文書名 : UAT文書01
キャンセル by '

監査ログにも履歴が残ります。



【参考】

レビュー期限を過ぎたワークフローは自動でキャンセルされません。

レビュー者がレビューを完了する、もしくはワークフロー所持者がキャンセルするまでは変わらずコメントの入力等が可能です。

4.6.9共同レビュー

共同レビューは、複数のユーザーで同時に、文書を直接更新することなくコメントをすることができる機能です。ワークスペースごとのオプション機能です。

共同レビューのコメントは、以下の条件で参照することができます。

- ・監査ログの閲覧権限あり

- ・共同レビューとしてレビューワークフローが実施され、コメントがある場合

ワークスペース設定で、レビュータスクに共同レビューオプションをつけている場合、レビュー依頼時に、共同レビューを指定することができます。

ワークフローに参加していない担当者も、文書の変更履歴を参照できるユーザーの場合、共同レビューコメントを参照することができます。

※このオプションを適用しているレビュー文書では、文書の編集ロック、オンライン編集を実施することはできません。

■レビュー依頼者の操作

レビュー依頼時、共同レビューにチェックをつけ、レビュー者、期限、コメントを入力します。

レビュー依頼

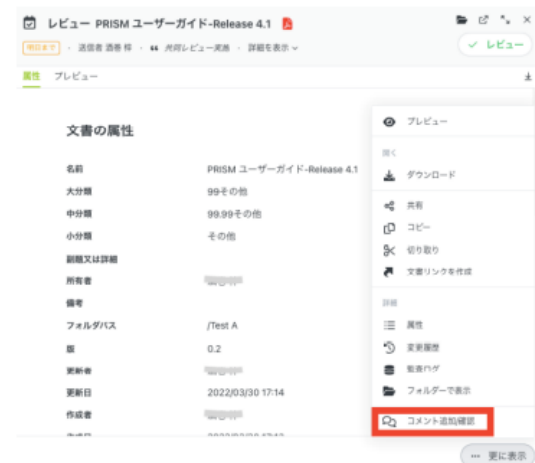
PRISM 管理者ガイド - Release 4.1 - 版 0.1



■レビュー者の操作

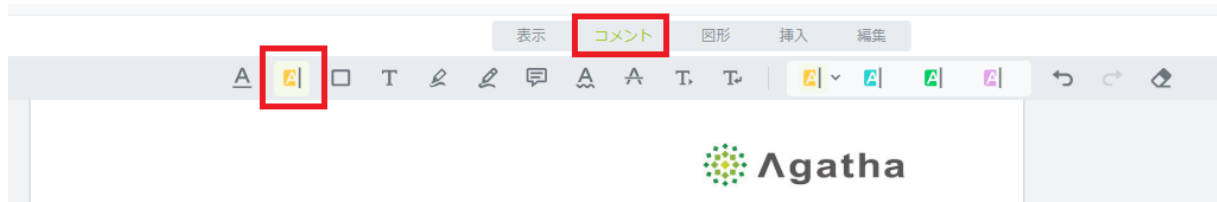
オプションを適用すると、タスク画面や、共同レビューのワークフローが実施された文書の操作メニュー（右下の「…更に表示」を選択）に「コメント追加/確認」が表示されるようになります。

タスク画面または、対象文書の操作メニューより「コメント追加/確認」を選択します。

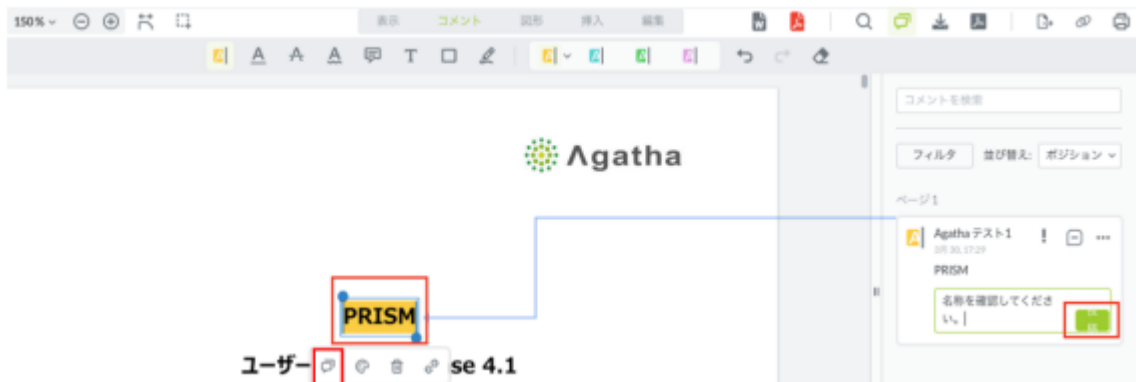


以下の最新版のプレビュー画面が別タブで表示されます。文書は編集ロックされません。複数ユーザーで同時にコメントを行うことができます。

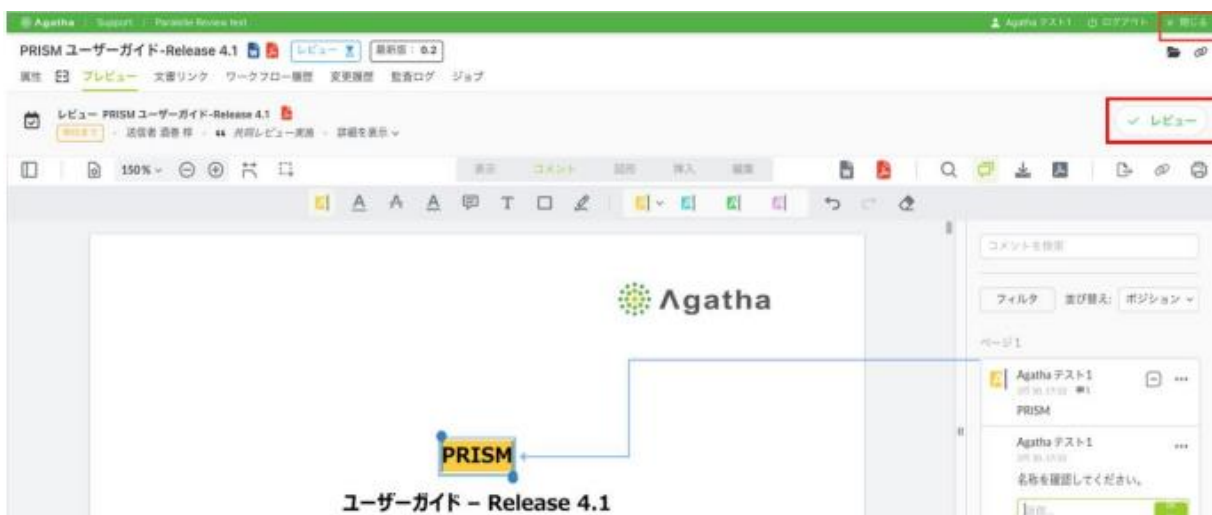
コメントを行うには、文書の上部の「コメント」をクリックし、「ハイライト」または、その他の差し込みメニューをクリックします。（デフォルトでは下線が選択されています。その他、取り消し線、波線、吹き出し等があります。）



コメントをしたいテキストのハイライトを実施後、ハイライトを左クリック＞吹き出しマークをクリックすると、右パネルにコメント入力欄が表示されます。コメントを入力し、投稿をクリックします。（2 個目以降のハイライトは、左クリックのみでコメント入力欄を表示することができます。）



コメントを追加後、レビューを完了させる場合は、「レビュー」をクリック、レビューを完了させず一旦閉じる場合は、右上「閉じる」ボタンをクリックします。編集保存の必要はありません。



コメントは、版ごとに管理されます。レビュー完了後は、変更履歴画面より、コメントを確認することができます。

変更履歴にアクセスできるユーザーは、変更履歴画面のコメントアイコン（下記赤字）を選択することで、特定の版に応じたコメントをプレビュー画面で確認することができます。

下記例では、0.6 版と 0.4 版にそれぞれ、コメントが追加されています。文書の内容は版ごとに変わる可能性があるため、版ごとにコメントが表示されます。



コメントが追加されなかった場合は、変更履歴に吹き出しマークは表示されません。

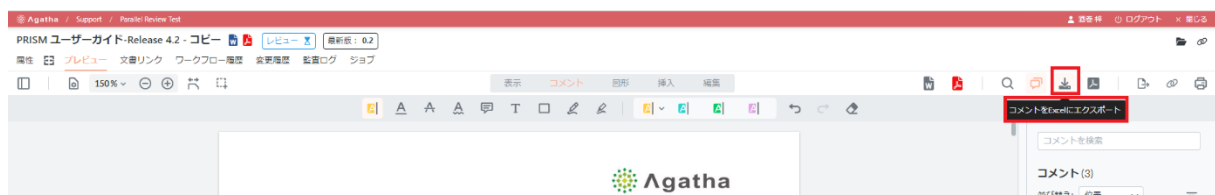
また、共同レビューを依頼後、コメントがない状態で、レビューが完了またはキャンセルされた場合、対象文書の操作メニューに「コメント追加/確認」は表示されません。

■コメントの Excel エクスポート

ユーザーは、コメントを Excel にエクスポートすることができます（Excel ファイルの名前には、文書名とバージョンが含まれます）。

プレビュー画面右上の「コメントを Excel にエクスポート」を選択すると、コメント付きの Excel がダウンロードされます。

この Excel には共同レビューのコメントのみが含まれます。（4.2.1 文書を開く・プレビューのプレビューで編集ロック後に追加したコメントは反映されません。）



■他ユーザーのコメント更新、削除

「所有者の変更」権限を持つ管理者のみ、他のユーザーのコメントを更新または削除することができます。

・・・ボタンを選択すると、編集・削除のメニューが表示されます。



文書につけられたすべてのコメント、削除、修正は、監査ログに記録されます。

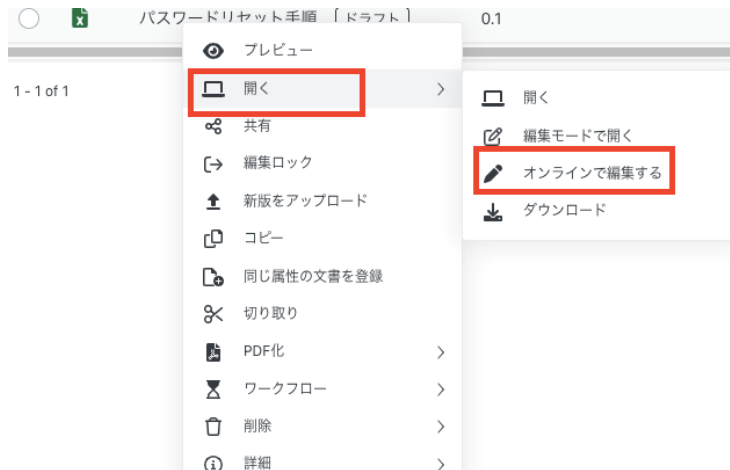


4.6.10 オンライン編集

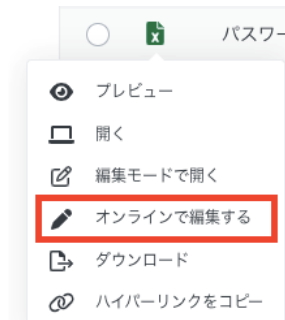
オンライン編集は、複数ユーザーで同時に Office 文書（Microsoft Office 文書 Word/Excel/Power Point）の編集ができるオプション機能です。

Writer 以上の権限を持つユーザーにご利用頂けます。

対象文書の操作メニューより 開く > オンラインで編集する を選択します。



文書アイコンをクリックして、操作メニューを表示することも可能です。



文書の属性画面 右下の ...更に表示 より 操作メニューを表示させることも可能です。



オンライン編集を選択すると、文書は新しいタブで編集モードで開かれます。文書アイコン横にオンライン編集のマークが表示されます。このマークを選択すると、現在オンライン編集中のユーザーを確認することができます。

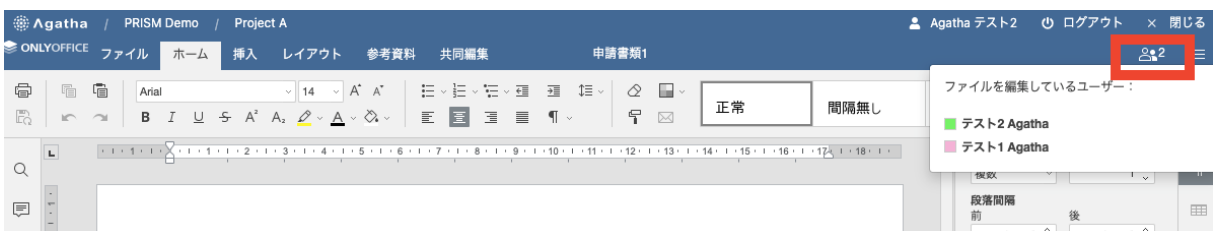
文書管理画面



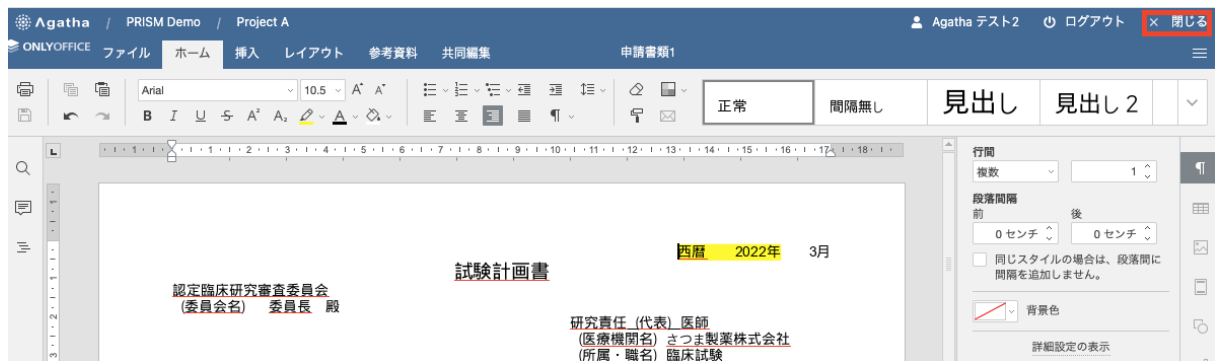
属性画面



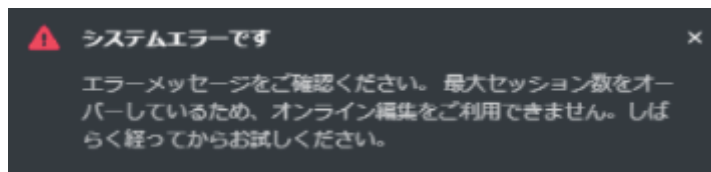
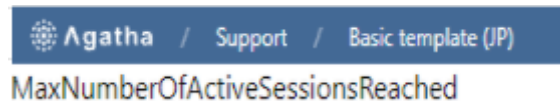
オンライン文書



オンライン編集で文書を開くと、文書の編集が可能です。変更内容は自動的に Agatha へ保存されます。各ユーザーは、オンライン編集集中に、他ユーザーが編集した内容をリアルタイムで確認することが出来ます。編集作業が終了したら、文書を閉じるを選択します。その文書が編集ロックしている間は、再びオンライン編集で文書を開くことで、編集することができます。



オンライン編集を行うユーザーが設定人数を超えている場合、または同時にオンライン編集ができる文書数の上限に達した場合、以下のメッセージが表示されます。



編集完了後、編集保存が必要です。文書の操作メニューから「編集を保存」を選択してください。まだオンライン編集中のユーザーがいる場合、以下のメッセージが表示されます。

編集を保存します

申請書類1

文書が現在更新中のため、このアクションは実行されませんでした

• Agatha テスト2 (agathatest2@agathalife.com)

キャンセル

更新

全てのユーザーがオンライン編集を完了したら、最初に編集ロックをした担当者が編集保存を行います。編集保存が行われると、オンライン編集のアイコンが消え、文書の版が上がります。

ユーザーが編集ロックの強制破棄の権限を持っている場合、または自分が編集ロックをしている場合、ユーザーはオンライン編集セッションを終了することができます。ユーザーは、オンライン編集セッションパネルをクリックすると、次の情報が表示されます。

- 文書を編集ロックしているユーザー一覧
- ユーザーへメールをするためのアドレスコピー機能が名前横に表示されます。
- ユーザーごとにセッションを終了するための **✕** ボタンが表示されます。

オンライン編集を開始：



Agatha テスト1
1@agathalife.com



2 編集者がアクティブです



自分
@agathalife.com





Agatha テスト2
@agathalife.com







×ボタンを選択後、確認のメッセージが表示されます。




実行しますか？

最後に更新された内容を反映するには、最初に編集ロックを実施したユーザーが、編集保存を実施する必要があります。

ご注意

・レビューワークフローを実施せずに、操作メニューよりオンライン編集をご利用頂いた場合は、監査ログへ履歴が残るユーザーは、最初に「編集ロック」・最後に「編集保存」を実施したユーザーのみです。(同一ユーザー)。他ユーザーによる更新の履歴は残りません。

編集の保存
版 0.2 By Agatha テスト1

2022/03/29 17:50:03

オンライン編集を中断
版 0.1 By Agatha テスト1

2022/03/29 17:44:21

オンライン編集
版 0.1 By Agatha テスト1

・レビュー依頼でオンライン編集を指定して、送信した場合、監査ログに編集を実施した全てのユーザーの履歴が残ります。このオプションを利用した場合、Office 文書の変更履歴が ON の状態になります。オプション導入時にご要望を伺います。

レビュー依頼

□ 試験計画書 ・ 版 0.3

レビューの種類 *

元のファイル形式でレビュー

☒ オンライン編集の有効化 (レビュー者の更新を追跡する)

・本機能は有償オプションとなります。ご利用をご希望の場合はサポートデスクまでご相談ください。

4.6.11 タスクの再割り当て(タスク実施者)

ワークフロー担当者を再割り当てする機能は以下 2 ケースあります。どちらも有償オプション機能です。

(※ご契約のプランによっては、予め含まれている場合もございます。)

①主に管理者以上で、ワークフローの再割り当て権限を持っている場合、該当ワークスペースにおいて、すべてのステップでワークフロータスク参加者を更新することができます。詳細は、4.6.12 で操作をご案内します。

②ユーザーが①のような、再割り当て権限を持たないものの、ワークフローの設定 (ライフサイクル) において、「タスクの再割り当て」が設定され、かつ該当ステップのタスク実施者である場合に、別の方にタスクを再割り当てすることができます。(他ステップやそのステップでタスクを実施しない担当者は再割り当て不可)

4.6.11 では②ケースの操作を案内します。

タスクを再割り当てする場合、ユーザーは文書の右パネルを開き、「ワークフロー履歴」タブに移動します。実施中のタスクで、自分に割り当てられたタスクに「再割当タスク」ボタンが表示されています。

タスク担当者は、このボタンをクリックし、自分に割り当てられたタスクを別担当者へ変更することができます。



再割当タスクの画面が表示され、新担当者の指定、コメントの入力をしたら確認ボタンを選択します。

再割当タスク

再割当*

Agatha テスト2

× 🔍

コメント*

引き継いだ件です。

(*) 必須項目

キャンセル

確認

旧担当者にはワークフローのキャンセルメール、新担当者にはレビュー・承認依頼メールが送信されます。
ワークフロー履歴タブを確認すると、旧担当者はキャンセル、新担当者は実施中の表示になります。

A
📄
承認
🔄
最新版: 0.2
📁
🔗
🔍
🗑️
✕

属性
プレビュー
文書リンク
ワークフロー履歴
変更履歴
監査ログ

承認
送信日 2023/10/17 14:12:04
🔄 実施中
By
ステップ1
Agatha テスト2
送信日 2024/07/05 18:09:56
🔄 実施中
Agatha テスト1
送信日 2023/10/17 14:12:23
✕ キャンセル on 2024/07/05 18:09:56

イベントは監査ログに残ります

2024/07/05
1 event
^

2024/07/05 18:09:56

タスクの再割当
^

版 0.2 By Agatha テスト1

ID	808dde55-976c-48b4-a8b4-f3076167388d
文書名	A
大分類	99その他
中分類	99.99その他
小分類	その他
フォルダパス	/
前タスク受信者	Agatha テスト1
再割当	Agatha テスト2
送信者コメント	引き継いだ件です。

4.6.12 ワークフロー参加者の更新（ワークフロー全体）

文書がレビューや承認依頼されると、ワークフローのステップで指定されたユーザーに対してタスクが自動的に作成されます。

ワークフローの進行中、主に管理者以上で、ワークフロー再割り当て権限を持っている担当者は、ワークフロー実施中に、ワークフローの参加者を更新することができます。この機能は有償オプション機能となります。
(※ご契約のプランによっては、予め含まれている場合もございます。)

ワークフローの参加者を更新するには、「ワークフロー履歴」タブを開き、進行中のタスクで、「ワークフロー参加者を更新」アイコンを選択します。



ワークフローの種類に応じて、「レビュー参加者の更新」または「承認参加者の更新」ポップアップが表示されます。

レビュー者の更新



承認参加者の更新



ユーザーは、各ステップで新しいユーザーを追加または削除することができます。追加の場合は新たな担当者レビュー・承認依頼メールが発信され、削除された担当者には、キャンセルメールが発信されます。

ワークフロー履歴において、追加または削除されたユーザーを確認することができます。

B W PDF 承認 最新版: 0.2
🔗 🔗 🔗 ×

[属性](#) [プレビュー](#) [文書リンク](#) [ワークフロー履歴](#) [変更履歴](#) [監査ログ](#)

承認

送信日 2022/10/01 23:32:02 🔗 実施中
By 👤 コメント非表示 へ
Reassign Task
ステップ1

Agatha テスト3

送信日 2022/10/17 00:35:44 🔗 実施中

Agatha テスト1

送信日 2022/10/01 23:32:24 ✖ キャンセル on 2022/10/17 00:35:44

すでにタスクを完了している担当者を変更することはできません。

イベントは監査ログに記録されます。

🕒 2022/10/17 1 event へ

● 2022/10/17 00:35:44

ワークフロー参加者の更新

版 0.2 By 👤

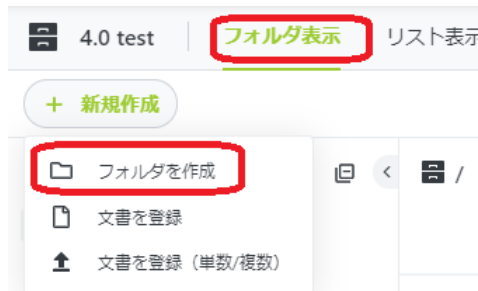
ID	584b684d-b57a-4409-b731-d9ad6f5b7566
文書名	B
大分類	99その他
中分類	99.99その他
小分類	その他
フォルダパス	/Reassign Task test
Step 1	項目の追加: Agatha テスト3 項目の削除: Agatha テスト1
Step 2	項目の追加: Agatha テスト2

5 フォルダ管理

5.1 フォルダの作成

主に管理者権限を持つユーザーは、フォルダの作成ができます。

表示をフォルダ表示にし、フォルダを作成したい場所を選択します。「+新規作成」ボタン > 「フォルダを作成」をクリックします。



“フォルダを作成”画面が表示されます。

フォルダを作成

4.0 test 4.0 test

フォルダ名 *

場所 *

4.0 test
パス: 4.0 test

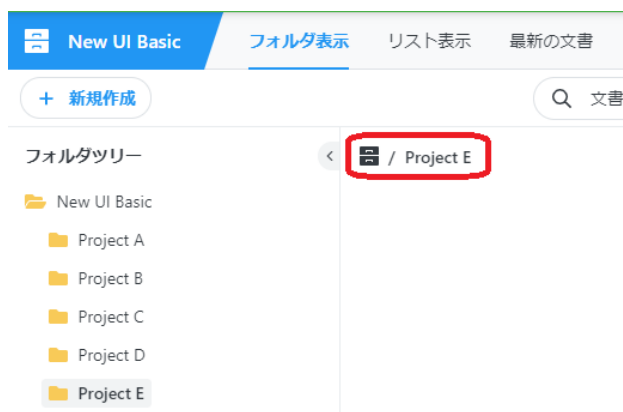
(*) 必須項目

キャンセル 送信

フォルダ名、フォルダの場所を変更したい場合は選択し、「作成」ボタンをクリックします。

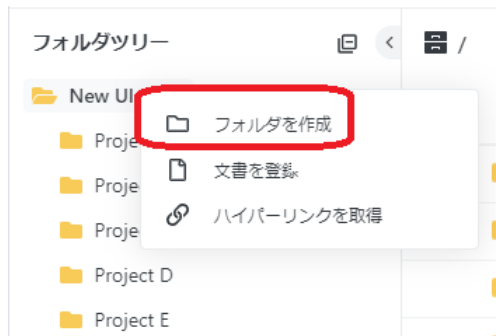
作成されると新しいフォルダの場所へリダイレクトされ、新しいフォルダパスも表示されます。

※PRISM では、フォルダ名として 250 文字まで入力可能ですが、文書名も含めたファイルパス全体で 220 文字以内を推奨しております。



フォルダ作成は、操作メニューから選択して作成することも可能です。

作成したいフォルダの上で右クリックをすると、操作メニューに「フォルダを作成」が表示されます。



フォルダを作成

New UI Basic New UI Basic

フォルダ名*

場所*

New UI Basic
パス: New UI Basic

(*) 必須項目

キャンセル 送信

フォルダ名・ファイル名の順番は、以下 UNICODE (JA_JP.UTF-8) 順で表示されます。

- 記号
- 数字
- アルファベット
- ひらがな・カタカナ (同じ文字の場合はひらがな優先)
- 漢字

イベントは監査ログにも記録されます。

2024/06/29 8 events ^

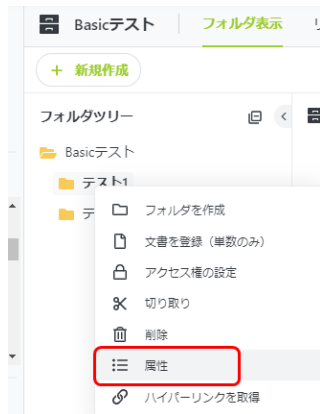
2024/06/29 13:42:37

フォルダの作成

ワークスペース: Project A ・ 名前: テスト3 ・ 版: N/A ・ By Agatha テスト1

5.2 フォルダ名の変更

主に管理者権限のあるユーザーは、フォルダの名前を変更することができます。フォルダの上で右クリックを行い、「属性」をクリックします。



「フォルダの属性」のポップアップが表示されます。「編集」をクリックし、フォルダ名を変更します。
※フォルダ名は 250 文字以内で設定してください。

フォルダの属性

名前	テスト1
----	------

版 1.0
 作成日 2021-07-07 10:32
 更新日 2021-07-14 16:14

閉じる 編集

「キャンセル」をクリックすると、「フォルダの属性」ポップアップが再び表示されます。
「保存」をクリックすると、フォルダ名の変更が反映されます。

フォルダの属性

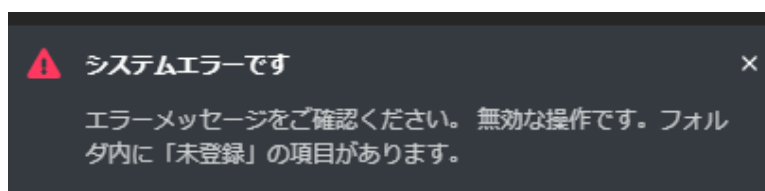
名前 *	test1
------	------------------------------------

版 1.0
 作成日 2021-07-07 10:32
 更新日 2021-07-14 16:14

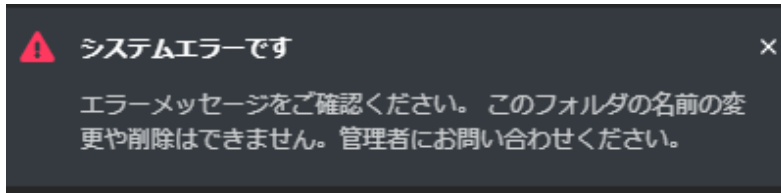
キャンセル 保存

フォルダ名を変更できるのは、フォルダを手動で作成した場合、または関連する文書分類で許可されている場合のみに限ります。

フォルダにプレースホルドが含まれる場合は変更できません。この場合、エラーメッセージが画面の右下に表示されます。



設定上、文書作成後もフォルダ名変更が許可されていない場合、文書分類によって作成されたフォルダは名前の変更や削除が出来ません。この場合は以下のエラーメッセージが画面右下に表示されます。



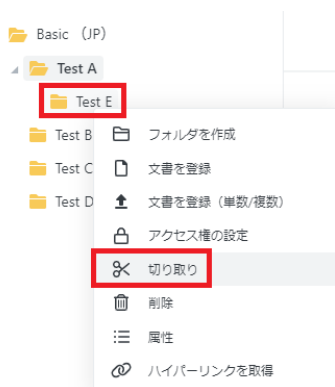
フォルダ名の変更が完了すると、ワークスペースの監査ログに記録が残ります。



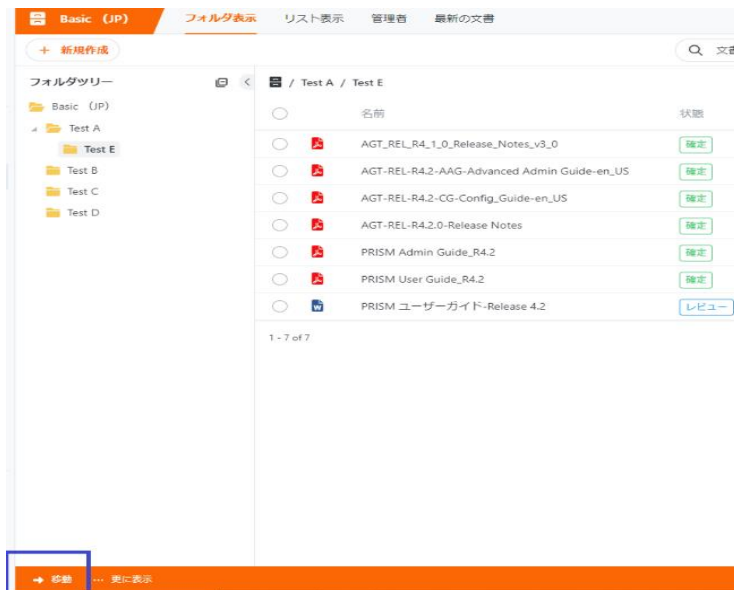
5.3 フォルダの移動（切り取り）

主に管理者権限のユーザーは、フォルダ移動をすることが可能です。同じワークスペース内で、フォルダを現在の場所から他の場所へ移動することが出来ます。この操作はフォルダ表示の場合のみ可能です。

移動させたいフォルダにカーソルを合わせ、右クリックをして操作メニューを表示させます。その後「切り取り」を選択します。



「移動」の操作を示すバナーが画面下部に表示されます。



移動したいフォルダを選択し、画面下部バーに表示される、移動を選択します。
移動の確認と、移動後の新しいフォルダを示すポップアップ画面が表示されます。

選択したアイテムの移動

📁 1項目選択

選択した文書やフォルダを移動してよろしいですか？

新しい場所*

Basic (JP) ✕ ▼

パス: Basic (JP)

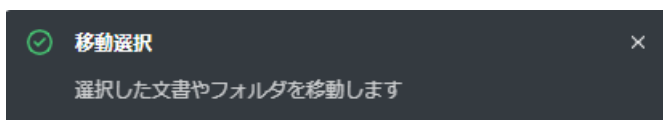
☒ 操作完了後に文書の選択を解除

(*) 必須項目

キャンセル

確認

フォルダが正常に移動されたことを通知するメッセージが表示されます。



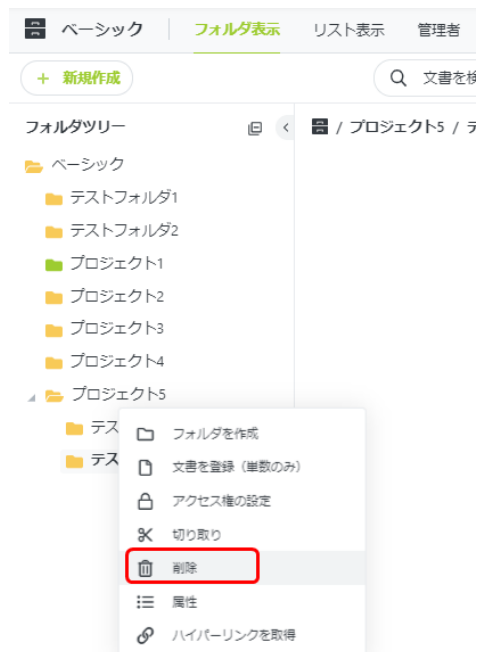
なお、例えば、プレースホルダを含むフォルダ 等、移動ができないケースもあります。



この操作はワークスペースの監査ログに記録されます。
別のワークスペースにフォルダを移動することは移動することはできません。

5.4 フォルダの削除

主に管理者権限を持つユーザーはフォルダの削除が可能です。フォルダ表示より、削除したいフォルダで右クリックし、メニューから「削除」を選択します。



フォルダ削除確認メッセージが表示されます。

フォルダを削除

📁 テスト4

【注意】フォルダ及びフォルダに含まれる文書ごと、非表示となります。管理者表示上も非表示となり、お客様の操作により再度表示させることはできません。Agathaサポートデスクにご依頼を頂いて復旧する場合は、最長5営業日かかる場合がございます。また状況によっては有償での復旧対応となる場合もございます。

コメント *

(*) 必須項目

キャンセル

確認

コメントを入力後、「確認」ボタンをクリックします。その後、削除されたフォルダの親フォルダへリダイレクトされます。

削除されたフォルダおよびフォルダに含まれるすべての文書が、管理者表示においても非表示となります。

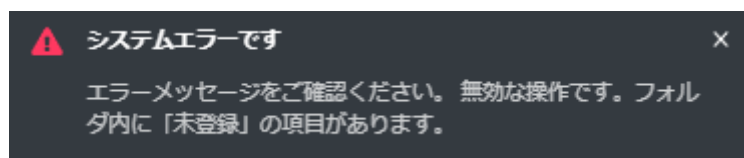
（管理者表示においても廃棄文書が表示されません。）

ユーザー側の操作でフォルダの復活はできません。

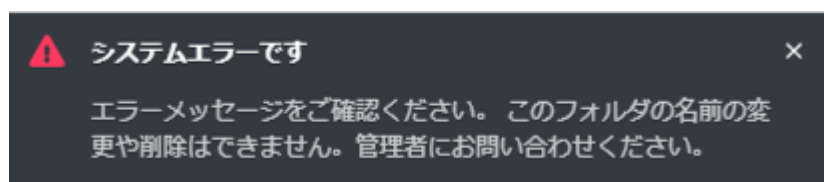
プレースホルダーのあるフォルダは削除できません。

プレースホルダーのあるフォルダの削除を実施しようとした場合、以下のエラーメッセージが表示されます。

（ただし、管理者が文書分類で別途設定する場合は除く）



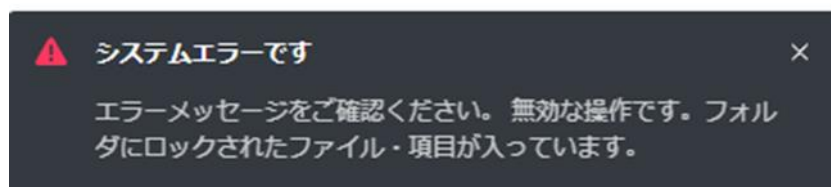
文書分類によって作成されたフォルダも削除できません。（管理者が別途設定した場合を除く）



ワークフローが進行中の文書を含むフォルダも削除できません



状態が確定の文書を含む場合も削除はできません。状態をドラフトに変更後、削除を実施してください。



この操作は監査ログに記録されます。

2024/06/29 13:31:45

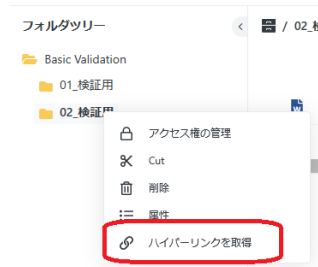
フォルダ削除

ワークスペース： Project A ・ 名前： テスト4 ・ 版： N/A ・ By Agatha テスト1

5.5 フォルダのハイパーリンク取得

フォルダの表示権限を持っているユーザーは、フォルダのハイパーリンクをコピーできます。

ハイパーリンクをコピーするフォルダを右クリックし、「ハイパーリンクを取得」を選択します。



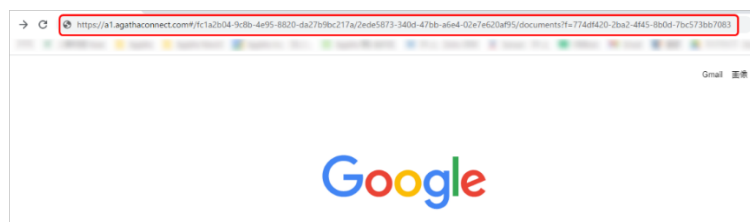
画面の右下に、リンクがクリップボードにコピーされたメッセージが表示されます。



・コピーしたフォルダリンクの利用例

Agatha にログインし、フォルダ表示にします。その後ブラウザのアドレスバーにハイパーリンクを貼り付けて接続しますと指定のフォルダが表示されます。

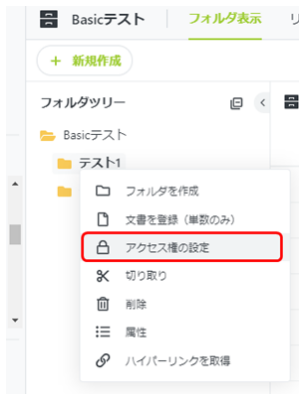
※Agatha にログインしていない場合は、ログイン画面が表示されますのでログインしてください。



5.6 フォルダのアクセス権管理

フォルダのアクセス権限を管理する権限を持つユーザーは、フォルダのアクセス権限を管理できます。（一部のフォルダのアクセス権限は、管理者によってワークスペースレベルで設定されているため、変更できない場合があります。）

フォルダを右クリックし、表示されたメニューより「アクセス権の設定」を選択します。



「フォルダアクセス権の管理」のフォームが表示され、親フォルダのアクセス権の継承を解除してそのフォルダの個々のアクセス許可を選択するオプションが表示されます。



「無効」ボタンをクリックして、アクセス権の設定を有効にします。次に、アクセス権に追加するユーザーグループと関連するアクセス権レベルを選択します。



「グループの追加」ボタンをクリックして、複数のアクセス権グループを追加できます。必ず、一つ以上のグループがフォルダに対する表示およびアクセス権の管理者の権限を持っている必要があります。「保存」ボタンをクリックし、選択した権限に従ってアクセス権がフォルダに適用されます。フォルダの色が変わり、固有のアクセス権が設定されていることを表します。



この操作は監査ログに記録されます。

