【改訂版の登録方法について】

担当者電子原本管理　～カット・ドウ・スクエア承認～ 編　Ver.2.0 (2020 年 3 月 30 日)
P.27～抜粋

改訂版を登録する

＜手順＞

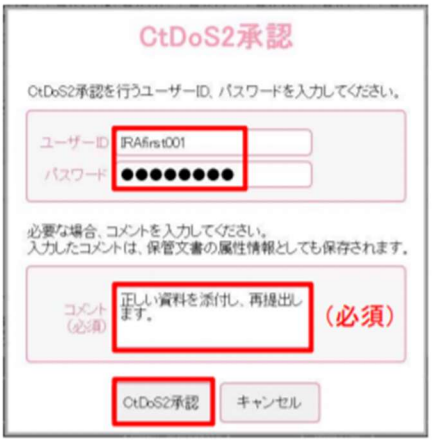
① 改訂版（改訂前の文書を[編集]で開き、修正後に[修正して保存]で作成）を[確定保存]します。
※改訂版の作成方法については、担当者書式マスター編**『第4章　確定保存した書式の修正版を作成する』**をご覧ください。

② 「承認文書登録・状況確認」の画面を開きます。

③ 書式情報を入力し、[検索]ボタンをクリックします。この時、改訂数を口（オフ）にしておくと、最新版のみが表示されます。
「●承認文書改訂」のラジオボタンをクリックします。すでに電子原本登録した書式の改訂版がある場合に書式を表示します。

④ 書式を選択（●）し、[CtDoS2承認後電子原本登録]（青ボタン）をクリックします

⑤ ログインしているユーザーのID・パスワードおよび**コメント（必須）**を入力し、[CtDoS2承認]ボタンをクリックします。



⑥ 二次承認者以降は、「●承認文書登録」のラジオボタンをクリックし、CtDoS2承認をします。

なお、コメント[閲覧]ボタンをクリックすると、コメントを確認することができます。

※ワンポイント：「●承認文書改訂」の操作を行うと、改訂前の文書は自動で取下げられます

書式情報＞すべて表示を選択（☑）し[検索]ボタンをクリックすると、改訂後の文書が承認されると自動で改訂前の文書が取下げになっていることを確認できます。

↑上図は、改訂数0を取下げることなく改訂数1を「●承認文書改訂」により文書登録した図

なお、改訂前の文書には、改訂後の文書が登録された時点でコメントに「(承認文書改訂操作の為：自動入力」と自動挿入されます。

承認文書登録時コメント確認

日時	組織名	氏名	承認フロー	承認状況区分	コメント
2020/03/18/ 13:47	ファースト製薬会社	創薬 肇	第一承認	CtDoS2 承認済	
2020/03/23/ 15:36	ファースト製薬会社	創薬 肇	－	取下げ	(承認文書改訂操作の為:自動入力)

【参考資料】

書式の状態とキーワードの変更

書式の状態は、5 種で区別します。

※書式一覧の初期値では、削除は□（オフ）です。

書式の状態と、入力画面での取り扱い、キーワード変更の可能なタイミングは以下のとおりです。

状態	状態の説明	書式の状態	キーワード変更の可否
作成中	上書き保存で一時保存している書式	作成中	可
確　定	確定保存した書式	確定	可
承認中	確定保存した後、電子原本登録されているが、最終承認が行われていない書式	確定	可
承認完了	最終承認（却下・取下げ含む）まで完了した書式	確定	不可
削除	確定保存した後、削除した書式	－	不可

＜書式入力画面＞

全書式に共通するボタンの一覧です。これらは、状況に合わせて有効/無効に切り替わります。

上書き保存	当該画面に表示している書式を一時保存する場合に使用します。 上書き保存した場合は、元のデータが失われ復元できません。 現在の状態が「確定」の場合は、クリックすることはできません。
別文書として保存	作成中・確定保存の書式を別の書式として保存し、編集する場合に使用します。 書式の作成日（右肩日付）には、自動的に操作日が挿入され、保存されます。確定保存した書式を別文書保存後、確定保存すると、連番に＋１したファイル名が付与されます。
確定保存	作成中した書式を確定し保存する場合に使用します。 同時に、治験内ファイル共有の「統一書式等フォルダ」に PDF が保存されます。 最も新しい連番に+１、改訂数は０回のファイル名が付与され、連番、改訂数の版管理（※）をします。
修正して保存	確定保存（版管理）した書式を編集し、修正版として保存する場合に使用します。 確定保存すると、同じ連番で改訂数が+１したファイル名が付与されます。
プレビュー	作成した書式のイメージをＰＤＦファイルで確認する場合に使用します。 保存の操作を行っていない情報も反映されます。 別紙の作成状況などを確認する場合に便利です。 ここで表示されるＰＤＦファイルは、印刷や外部保存が可能です。
印刷	確定保存した書式を印刷する場合に使用します。 現在の状態が「作成中」の場合は、クリックすることはできません。
文書の削除	保存あるいは確定した書式を削除する場合に使用します。 確定した書式を削除する場合には、削除理由の入力が必須です。 該当文書を他の書式に連携している場合、安全性情報管理機能によるメール送信済みの場合、電子原本管理に登録済みの場合は、削除することはできません。
閉じる	入力画面を閉じる場合に使用します。