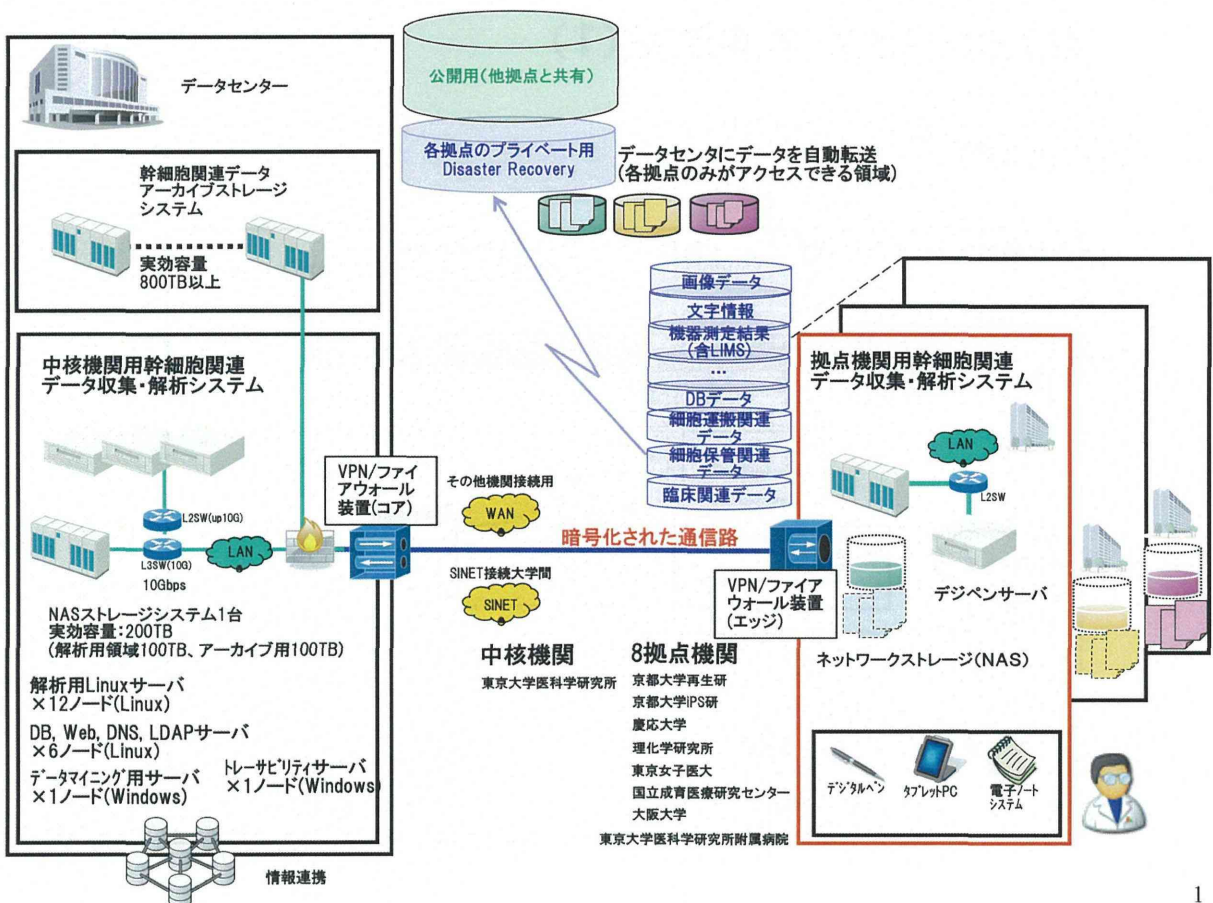


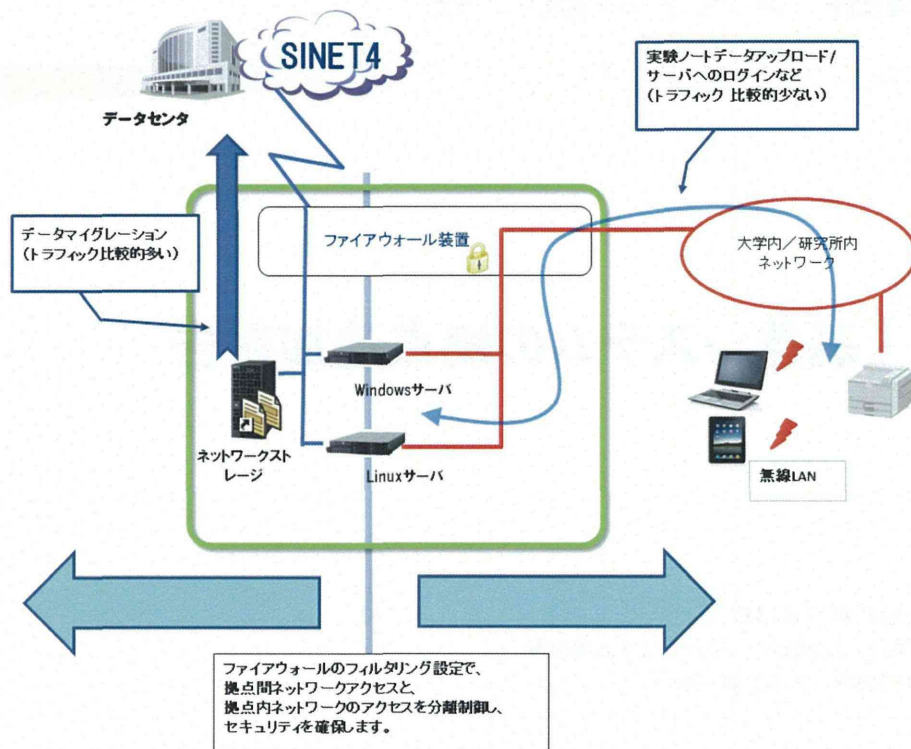
# 第四回 システム説明会

## 基盤システムの拠点追加報告

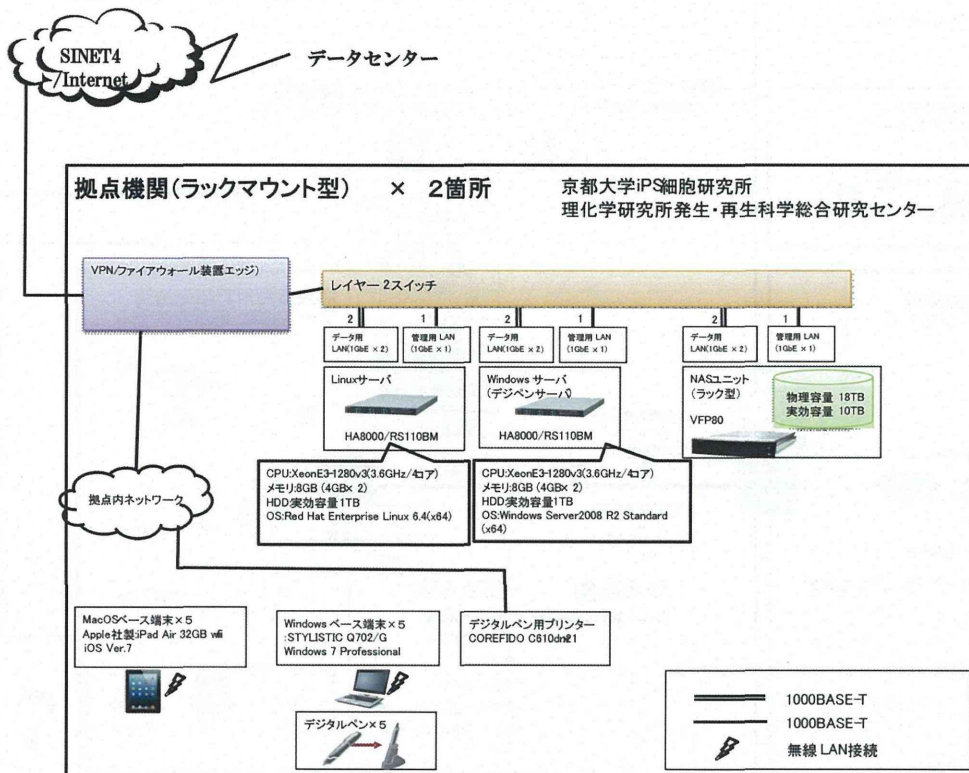
平成25年12月13日  
 (株)日立製作所 公共システム事業部  
 学術情報システム第一部



# 拠点機関 構成概略

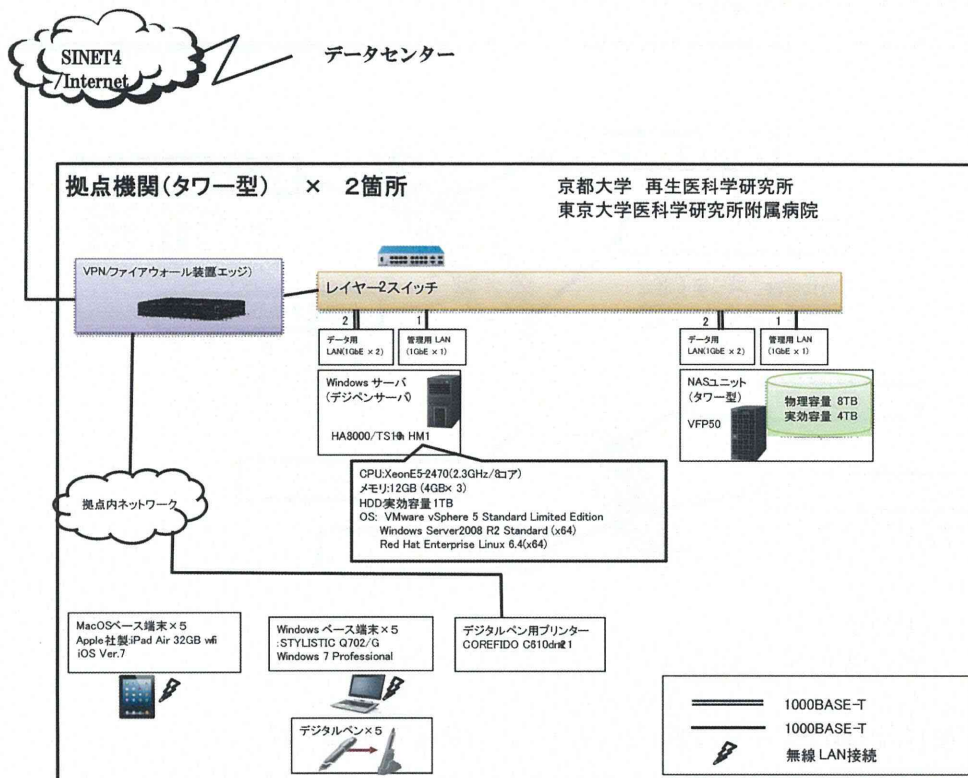


# 追加拠点機関 構成詳細(1)





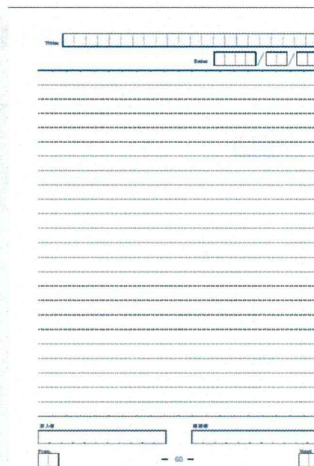
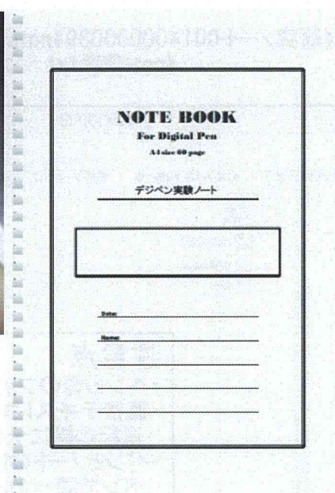
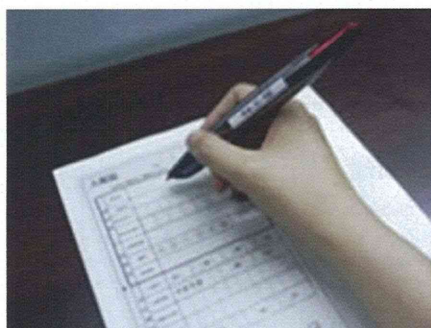
## 追加拠点機関 構成詳細(2)



4

## デジタルペンと実験電子ノート

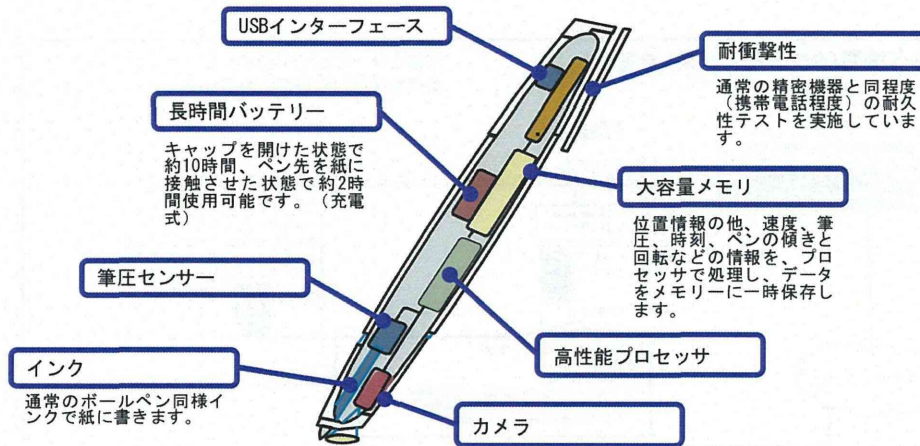
デジタルペンを用いて実験ノートを電子化



- ・専用用紙に記入したデータは一時的にデジタルペンのメモリに保管されます
- ・Windowsスレート端末に接続したクレードルにペンを置くとサーバにデータが送信されます

5

## デジタルペンの仕組み



### <参考>

デジタルペンを紛失し、第3者がデジタルペンのメモリーからデータを抜き取ろうとした場合、独自仕様のデータ圧縮方式のため、解読不可能です。

6

## デジタルペンの仕組み

デジタルペンで記入したデータは各拠点のデジペンサーバにファイルとして取り込まれますので、このファイルを他のアプリケーションで利用できます。

D:\PenData¥AJX-AAE-X3B-YG¥研究ノート001¥00000039¥note002.png 画像データ  
¥note002.txt 文字認識したテキストデータ

00000039

ファイル ホーム 共有 表示

PenData (¥¥192.168.0.184) (Z:) > AJX-AAE-X3B-YG > 研究ノート002 > 00000039

名前	更新日時	種類	サイズ
note002	2013/02/07 18:01	PNG ファイル	23 KB
note002	2013/02/07 18:01	テキスト ドキュメント	1 KB
ok	2013/02/07 18:01	テキスト ドキュメント	1 KB

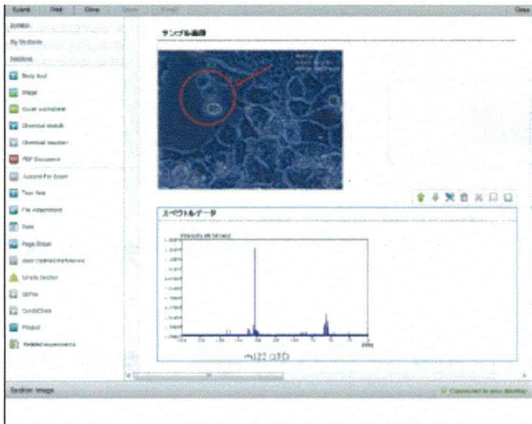
**注意点**

- ペンID毎のフォルダが作成されます
- 直接テキストファイルを修正するとデジタルペンでの追記の際にテキストデータは上書きされてしまいます
- ペンとノートの組み合わせで識別されるため複数のペンで同一の紙に記入できません
- 1冊のノートが終わり別のノートに記入する際は、そのままではデータが上書きされるため処理が必要
- 数式の文字認識について、+×=などの記号は対応しているが√などの記号は対応していない

7



# 実験データの入力のためのツール Accelrys Notebook



**iLabber RIA Client 利用環境:**  
 Windowsサーバ(デジベンサーバにアクセス可能なこと)

Operating System: Microsoft Windows XP, Windows Vista, Windows 7, MACOS 10.5, MACOS 10.6, Ubuntu Linux 10.10  
 Browser:  
 PC: Internet Explorer 9, Firefox 3.6+, Chrome 10+(推奨)  
 MAC: Safari 5+  
 Ubuntu Linux: Firefox 3.6+  
 JAVA: SUN Java 1.5, SUN Java 1.6  
 Additional software:  
 Microsoft Office 2010, 2011, 2007 for PC, Microsoft Office 2008 for MAC, Open office 3.2

## 機能概要

Web Browser から Server に接続するだけですぐに使えます。

様々な電子データに対応  
 Word, Excel, 画像ファイルなど添付できる。

テンプレート機能  
 定型のフォームをテンプレートとして保存・活用することができます。

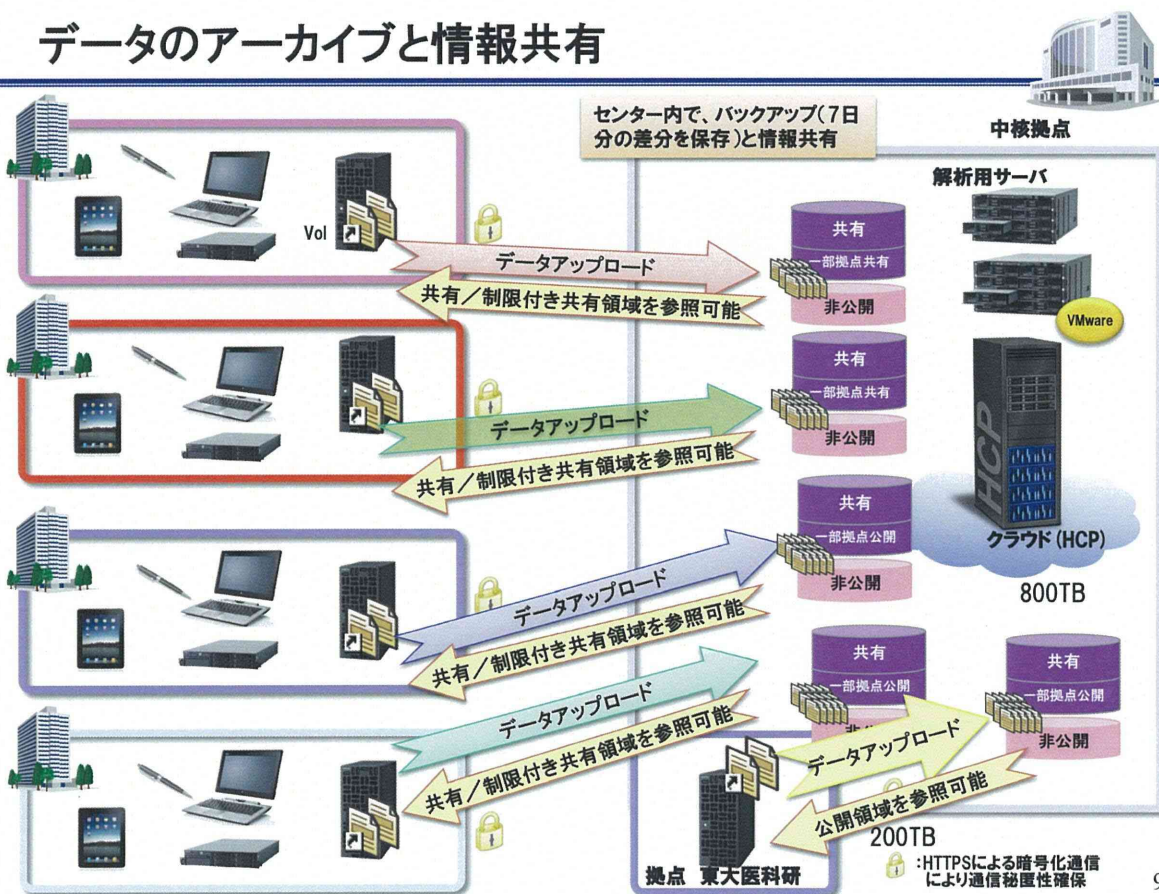
作成済の電子ノートから簡単作成  
 過去の電子ノートをコピーして、簡単に新しい電子ノートを作成できるため、過去の実験計画を参考に簡単に新しい実験計画を電子ノート上で作成することができます。

記録の保護とアクセスログ  
 電子ノートの更新が出来ないようロックでき、誰が読んだり書いたりしたかの記録も残るので、知的財産保護に役立てることができます。また、電子承認機能により内容証明の客観性を高めます。

プロジェクト単位での管理  
 電子ノートの管理は、ユーザー単位やプロジェクト単位で管理・共有でき、情報共有範囲を限定することができます。

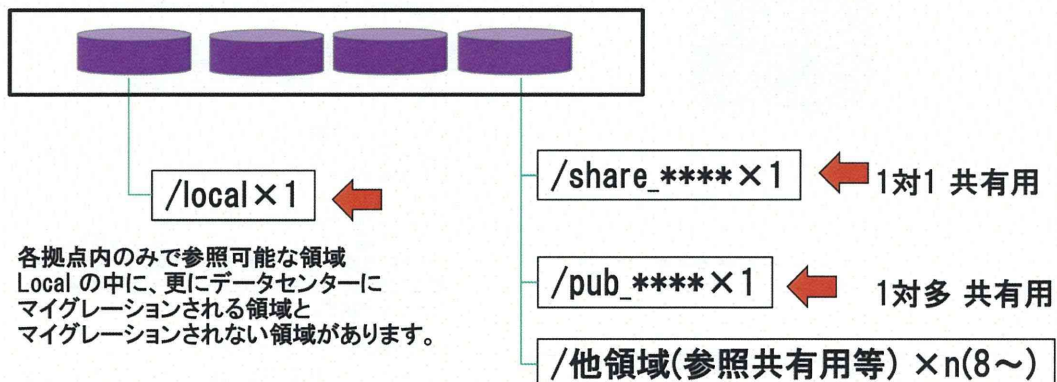
簡単検索  
 簡単かつ直観的な操作で検索できます。

# データのアーカイブと情報共有



## データのアーカイブと情報共有

各拠点ファイルサーバ(NAS)



各拠点内のみで参照可能な領域  
Local の中に、更にデータセンターに  
マイグレーションされる領域と  
マイグレーションされない領域があります。

現在は、各拠点の  
Windows/Linuxサーバからの  
みアクセス可能です。

スレート端末から利用するには、  
scpによるファイル転送で利用  
可能です。

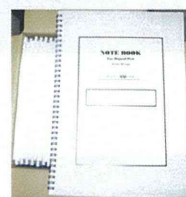
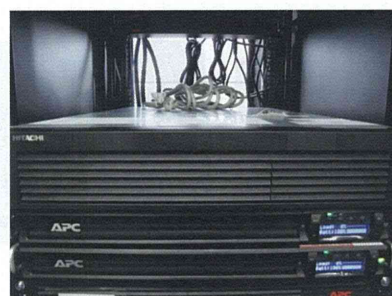
中核拠点は他拠点と名前が異なりますが  
全ての拠点で基本的に/share相当と  
/pub相当の領域があります。



平成25年度サーバ機器追加(東京大学医科学研究所附属病院拠点:タワー型)



平成25年度サーバ機器追加(京都大学iPS研究所拠点:ラック型)



平成25年度サーバ機器追加(京都大学再生医科学研究所拠点:タワー型)



平成25年度サーバ機器追加(理化学研究所拠点:ラック型)





## 7. 開発ソフト資料

- 1) 仕様書
- 2) 開発スケジュール
- 3) 基本設計書/設計図
- 4) 概要（システム説明会資料）
- 5) システム テスト結果報告書

平成 25 年度厚生労働省科学研究費補助金  
難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業  
実験データの共有と利用促進のための  
統合システムの設計及び、プロトタイプ作成

## 仕様書

平成 25 年 11 月

東京大学医科学研究所



## 1. 件名

平成 25 年度厚生労働省科学研究費補助金 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業  
実験データの共有と利用促進のための統合システムの基本設計及び、プロトタイプ作成

## 2. 調達概要

本調達は、厚生労働省科学研究費補助金「ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究」の一環として行われる。この「基盤構築に関する研究」では、再生医療に関わる我が国の研究機関が情報共有を図ることで、オールジャパン体制で研究を加速させるための情報基盤の構築を目指しており、現在、国内の8拠点で日々産出される実験などの生データを収集中である。

再生医療実現化を促進するためには、各研究機関の実験ノートや実験データの共有利用を促進するための仕組みが必要となる。実験データを個人間、グループ内、もしくは複数のグループ間で安全に共有するためには利用者の所属・役割に応じたユーザーロールの定義と認証システムとの連携を実装する必要がある。又、臨床データを扱う場合は倫理委員会等の承認・記録機能が必要である。更に、各研究機関の実験ノートや実験データはそのままでは利用者には分かりづらい面もあり、アノテーションの存在を前提に、アノテーション情報の登録によるデータ群のインデキシング検索機能も必要である。

本調達では、上記要件を満たし、実験ノートや実験データの共有利用に向けた統合システムの基本設計とプロトタイプ作成を行うものとする。

## 3. 調達要件

### 3.1. 統合システムの基本設計

- (1) 各データの利用にあたり、公開範囲などを規定するために、利用者にはユーザ ID を発行し、アクセスレベルを管理することが望ましい。本研究事業の定めるデータの共有・公開に関するルールに従ったうえで、本システムに最適なユーザー及びユーザーロールのスキーマの策定を行う。またユーザーの利便性を考えると既存の認証システムと連携できることが望ましいため、これとの連携仕様も策定する。アクセスコントロール設計に際しては、ELSI 委員会報告書『15. 参考資料：厚労省科研費「ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究」データ共有・公開に関するルール』に準ずるものとする(以下同様)。
- (2) 集められた実験データ等の再利用を促すにあたっては、データ自身の性質を示すためのメタ情報が不可欠である。本研究事業で取り扱われるデータを体系的に整理し、最適なアノテーション仕様を策定する(アノテーションの存在を前提)。この際、ユーザーID によるアクセスコントロールを考

慮した仕様(フォルダ名、ファイル名のネーミングルール等)になっていること。

- (3) 実験ノートDB、日立 VFP との連携仕様を策定する。
- (4) 実験データには様々な形式(テキスト、画像、動画、表等)があり、それぞれにアノテーション情報を付加した上で、アクセスコントロールに従い登録することになる。基本設計ではアクセス可能なデータの一覧やアノテーション情報を付加したデータ一覧の表示方法を設計すること。その際、倫理委員会等による承認手続きが完了した旨を入力・記録し、必要に応じてアクセスコントロールできる機能を有すること。

### 3.2. 統合システムのプロトタイプ作成

- (1) 3.1 の仕様を満たしたうえで、プロトタイプの実装を行うこと。
- (2) プロトタイプの主眼は以下のとおり
  - ・ユーザー認証の仕組み
  - ・データのアクセス制御を、ロール情報やデータ共有情報を介して行う仕組み
  - ・アクセス可能なデータ一覧、アノテーション情報を付加したデータ一覧の表示注)プロトタイプでは日立 VFP は考慮しないこととする。

### 3.3. 情報の可視化システムの統合

平成 24 年度に開発した可視化システムを本統合システムに組み込み、集積されたデータのサマリーや、統計解析結果の表示など、システムの付加価値を高める仕組みを基本設計作業にて提案すること。プロトタイプではアクセス制御の仕組みを検証することを優先する。

## 4. 使用する電子計算機の形式

本システムが稼働する電子計算機および OS 等は以下を前提とする。

### 4.1. プロトタイプ版統合システムの動作環境

本システムが稼働する電子計算機および OS 等は以下を前提とする。

但し、プロトタイプ版であるため、ノートPC等上に下記環境を設定可。

- (1) OS: Redhat Enterprise Linux 6.2 以上 (同 6.4 に対応可能であること)
- (2) データベース: PostgreSQL 8.4.9
  1. (既存の「実験データ管理システム」と共通にすること)
  2. ただし、可視化ツールのフレームワーク開発の途上で最適なデータベースが認められた場合には、この限りでは無い。
- (3) WWW サーバ: Apache HTTP Server 2.2 以上
- (4) 使用言語: PHP、Adobe Flash、JavaScript、HTML 他提案に応じた言語



## 5. システムに関する補足事項

- (1) 設計、製造などに先立って、本学、関係ベンダーとの技術的な調整を十分に行うこと
- (2) 構築作業においては本学と十分協議を行い、安全、かつ円滑に作業を遂行できる体制を整えること
- (3) 他のシステムとの関係性を変更する必要がある場合は、本学及び当該システムの製造者と事前に協議し承認を得ること
- (4) 機器設定情報など運用に必要な情報は本学と共有することシステム引渡までの期間、インストール環境を想定した適切な電子計算機環境にて十分な試行を行うこと。
- (5) システムの開発過程において、当該システムの製造者は適時、進捗報告を本学担当者に行い、仕様書と開発内容の整合性を相互確認すること。

## 6. 納入物

以下の書類、プログラムを1枚のCD-RもしくはDVD-Rに格納し納品すること。

- (1) 統合システム設計書
- (2) システム取扱説明書(システム管理マニュアル)
- (3) システム使用説明書(ユーザーマニュアル)
- (4) システム・テスト仕様書
- (5) システム・テスト結果報告書
- (6) プログラム・ソースファイル一式
- (7) プログラム・実行形式一式(インストーラでも可)

## 7. 納入条件

- (1) 作成されたシステムを本学に設置されている電子計算機にインストールし、その動作確認を行わなければならない。

## 8. 納入期限

2014年3月25日(火)

## 9. 検収方法

納入物件をもとに審査しその内容が仕様書に指定するものと一致しており、かつ全作業が仕様書に定めるところにより実施されたことを本学が認めたことをもって検収とする。

## 10. 瑕疵保証

納入物件に瑕疵が発見された場合は、検収完了後 1 年間に限り無償にて瑕疵の補修を行うものとする。

## 11. 協議

本仕様に記載のある事項および記載の無い事項について疑義が生じた場合には、受注者は本学関係者と協議の上、その決定に従うものとする。

## 12. 著作権

本調達の実施により新たに開発された部分の著作権は本学に帰属するものとする。

## 13. 機密保持条項

受注者は、本開発により直接または間接に知り得た情報について、その機密を保ち、漏洩、開示、発表をしてはならない。ただし、あらかじめ本学の承認を得た場合、および受注者が以前から保有しているものに関してはこの限りではない。

## 14. その他の必要事項

- (1) 作業の進捗に応じて、適宜、打合せを開催するものとする。
- (2) 納入物の検収、システムの運用開始時には、その支援作業を行うこと。



## 15. 参考資料: 厚労省科研費「ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究」データ共有・公開に関するルール

(平成 25 年 10 月 8 日 ELSI 委員会承認;最終更新:平成 25 年 10 月 30 日)

本ルールは、厚労省科研費「ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究(以下、本研究)において構築される情報システムを円滑に運用していくために本研究の参加者間で了解されるべき基本的な合意事項のうち、データ共有に関するものをまとめたものである。

### ◆基本理念

本情報システムは、総合科学技術会議「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(平成 19 年 3 月 1 日)の精神を踏まえ、下記定義に記載された範囲において、本研究の参加者が互いに未発表の実験データ等(以下「データ」という)を相互貢献の精神に基づき、その上で共有することによって、各自の研究の効率化をはかり、実験手法等の標準化を推進し、データマイニング等の IT 技術によりデータを横断的に解析することで新たな発見を促進することを第一の目標として、研究開発されている。さらに、共有されたデータのうちで合意できたものを順次一般公開していくことで、参加者以外の研究者等にも便宜を与え、広くわが国における再生医療の臨床実用化を加速することを第二の目標としている。本研究では、これらの目標を達成する上で解決していくべき問題点を洗い出すために平成 23 年度から 5 年間の予定で、本情報システムとそれに伴う運用体制等を実証的に検討している。本ルールは、その際に、上記のデータ共有に関する関係者の権利義務を明確にすることによって、本研究参加者の情報システムへの信頼を確保し、参加者間におけるデータの提供・二次利用が円滑に行われるようにする目的で制定されている。

### ◆定義

- ・研究代表者、研究分担者、研究班、中核機関、拠点機関などの定義は本研究のそれに従う。また、ELSI 委員会は、本研究で別に定めた設置要綱によって、設置されている。
- ・参加者:本研究の研究代表者、研究分担者、並びにそれらの者より指示された者で、後述の宣誓書を提出した者(情報管理者を除く)。ただし、その正式な所属を問わない。
- ・データ提供者:参加者のうち、情報システムへデータを提供した研究分担者、およびその分担者が指定した者。
- ・情報管理者:研究代表者から指定された、中核機関に所属するか本研究費で雇用された者(複数も可)。
- ・二次利用者:参加者のうち、情報システムの他者のデータを閲覧もしくは利用する者。
- ・データの種別:本研究では、上記基本理念に則り、参加者に対して、次に例示する 7 種類のデータの本情報システムへの提供を奨励する:1) 日々の実験記録。ノート、カメラや実験機器などから出力される生データ。2) 1)に関連して、特に実験を行う条件などに関するデータ(細胞培地の情報、試薬のロット情報等)。3) 実験手順・プロトコル。4) 1)の情報を発表用にまとめたデータ(複数の提

供者からのデータをまとめたものを含む)。5) 再生医療に関する臨床研究データ。6) 研究を臨床応用するにあたっての、必要手続き情報、申請書類など。7) その他、データ提供者が共有の価値を認めるデータ。なお、これらのデータにかかる研究資金源は問わないものとする。また、提供されたデータが本情報システムで取り扱うのにふさわしいか否かについての判断が必要な場合は、研究代表者が ELSI 委員会の審議を経て決定することとする。

## 第 1 条. データ共有・公開方法の種別

1-1.本情報システムへ提供されたデータは、第3条に従って、3段階の共有方法で取り扱う。

レベル 1) ラボ内共有:データ提供者の所属研究室内のみでデータが共有される状態を指す。

レベル 2) 制限付き共有:本研究班に所属する者のうち、データ提供者が指定する者との間でのみ共有される状態を指す。どのデータを制限付き共有しているかという情報は、非公開を原則とする。

レベル 3) 共有:本研究班に所属する者の間で、データが共有されている状態を指す。

1-2.本情報システムへ提供されたデータが、本研究参加者以外へ公開される場合は、次の 2 段階の公開方法で取り扱われる。なお、データ公開を検討する場合には、「NBDC ヒトデータ共有ガイドライン」及び「NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン」を参考にした上で、公開に関する細則を別途定める。

レベル 4) 制限付き公開(controlled access) (特定多数公開)

レベル 5) 公開(open access) (不特定多数公開)

1-3. 提供されたデータの共有・公開レベルは、データによって固定されたものではなく、データ提供者の判断、および状況等に応じて、適宜変更されるべきものである。また、制限付き共有や公開などについて問題が生じた場合、研究代表者は必要に応じて ELSI 委員会の審議を経て、その問題に対処し、参加者は研究代表者の裁定に従うものとする。

## 第 2 条. データ共有・公開における参加者の責務

2-1. 参加者のうち、実際に実験を行ってデータを産出しているグループは、特にデータ 2), 3) に関しては、できるだけ参加者間で共有できるように努力しなければならない。

2-2. 参加者は、本ルールに従うことを署名付きで認める宣誓書を情報管理者へ提出しなければならない。

2-3.参加者は、少なくとも 3 年間、あるいはデータ提供者により申し出のあった非公開期間内はデータを参加者以外の第三者へ開示してはならない。ただし、次のデータは除くものとする:

- 1) 情報システム内のデータの閲覧前に、既に自己が保有していたデータ、
- 2) 既に公知となっているデータ、
- 3) 自己の責によらずして公知となったデータ、
- 4) データ提供者より、事前に公開の許可があるデータ、また、提供者により指定された非



- 公開期間を過ぎたデータ、
- 5) 正当な権限を有する第三者より秘密保持義務を負うことなく適法に取得したデータ、
  - 6) 独自に開発又は取得したデータ、
  - 7) 守秘義務を負わないことが書面により了解を得られているデータ。
- 2-4. 前項に従ってデータを開示する場合、データ提供者等の引用元を明記しなければならない。  
さらに、データを加工して開示する場合、その旨を明示しなければならない。
- 2-5. 上記義務に違反した場合、参加者は、情報システムへのアクセス権を剥奪される。

### 第3条. データ共有・公開におけるデータ提供者の責務と権利

- 3-1. データ提供者は、提供するデータの共有又は公開の取扱いについて、第1条にて示された共有・公開方法のレベル 1) から 5) を自らの意思によって選択することができる。
- 3-2. データ提供者は、提供するデータの内容を、自らの意思によって選択することができる。
- 3-3. データ提供者は、国の研究倫理指針の対象となるデータを共有又は公開する場合、情報システムへの提供前に、所属機関の倫理審査委員会において審査を受け、承認されていなければならない。
- 3-4. データ提供者は、第三者が保有、または関与するデータを提供する場合は、そのデータの秘密保持、知的財産権等に関してトラブルが起こらないように責任をもたなければならない。
- 3-5. データ提供者は、一旦、共有を許可したデータについて、共有開始前であれば、その意思を撤回し、共有を中止することができる。データ共有開始後であっても、データ提供者の申し出を受けて二次利用者へ周知を行った上でそのデータの共有を取り止めることができる。なお、共有の取り止めによって不都合が生じる場合は、データ提供者と二次利用者の協議により解決することとする。

### 第4条. データ共有・公開における情報管理者の責務と権利

- 4-1. 情報管理者は、国の研究倫理指針の対象となるデータが共有又は公開される場合、情報システムへの提供前に、データ提供者の所属機関の倫理審査委員会において審査を受け、承認されていることを確認しなければならない。
- 4-2. 情報管理者は、情報提供者の指示および参加者の情報提供への貢献度に基づき、参加者ごとに情報へのアクセス権を決定し、付与しなければならない。
- 4-3. 情報管理者は、すでに公知になっているもの以外のデータの秘密を保持し、本研究終了後、可能な限りデータ提供者に共有又は公開に関する意向確認を行い、その意思に沿った取扱いを行わなければならない。
- 4-4. 情報管理者は、提供されたデータを、閲覧許可された者が閲覧し易くするために、インデキシングや注釈付けなどの作業を行うことができる。
- 4-5. 情報管理者は、システム管理上必要な場合は、提供された全データにアクセスすることができる。

- 4-6. 情報管理者は、原則として提供されたデータを利用した研究を行わない(上述のインデキシング作業などを除く)。
- 4-7. 情報管理者は、研究代表者の責任の下に、参加者が提出した宣誓書を10年間、または社会情勢を鑑みた期間、保管しなければならない。
- 4-8. 情報管理者は、提供されたデータの主要内容が論文発表等で公知になった場合、可能な限り、そのデータ提供者に確認をとり、対応するデータ範囲を決めて一般公開する(但し、データ1)の実験ノート等は原則として非公開)。
- 4-9. 情報管理者は、原則として提供から3年を経過したデータ(データ1)の実験ノート情報を除く)をデータ提供者の許可に基づき、レベル5)公開、またはレベル4)制限付公開にすることができる。

#### 第5条 共有データの二次利用者の責務と権利

- 5-1. 二次利用者は、自己が閲覧可能なデータを非営利目的の研究に利用することができる。
- 5-2. 二次利用者は、情報提供者の許可なく、営利目的によるデータの利用をしてはならない。
- 5-3. 二次利用者は、国の研究倫理指針の対象となるデータを二次利用する場合、情報システムから提供を受ける前に、所属機関の倫理審査委員会において審査を受け、承認されていなければならない。
- 5-4. 二次利用者は、データを利用して得られた研究成果を論文発表する場合、データ提供者に通知を行い、オーサーシップ等について、別途協議しなければならない。
- 5-5. 二次利用者は、データを利用して知的財産を得た場合、当該データ提供者に対して、その通知を行い、データ提供者名への言及などについてそれぞれが所属する機関の方針に則って協議の上、特許出願等の申請を行わなければならない。なお、疑義が生じる場合は研究代表者を通して ELSI 委員会にて審議を依頼することができる。
- 5-6. データを利用して特許出願をした二次利用者の氏名は、本情報システムのホームページ上で公開される。
- 5-7. 上記の責務に違反が認められた場合には、研究代表者が、ELSI 委員会の審議を経てデータの二次利用を中止する。また、5-4, 5-5 項における協議が紛糾した場合、研究代表者は ELSI 委員会の審議を経て裁定することとし、データ提供者及び二次利用者は研究代表者の裁定に従わなければならない。

以上

## 誓約書

私は、以下の期間の間、厚労省科研費「ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究」で定められたデータ共有・公開に関するルールに従うことを誓約します。期間中に本研究との関係が消失した場合は、遅滞なく、研究代表者に脱退届を提出します。

なお、下記期間経過後本研究継続中の期間については、私が下記期間満了時に本研究に参画している場合、改めて次期以降に関する誓約書を提出します。

期間:平成 25 年 11 月 1 日～平成 26 年 3 月 31 日

日付:

ふりがな:

氏名(捺印):

e-mail address:

緊急連絡先:

私は、研究代表者／分担者として、上の者が上記のルールに従って、上記の研究で行うデータの共有に参加することを認めます。

日付:

氏名(捺印):



