

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 タブレットを用いた再生医療に関する標準作業手順書登録・閲覧システムの開発

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。

再生医療実用化のためには、iPS 細胞の樹立・培養・分化・保存等、各プロセスにおいての品質を高める必要がある。そのためには CPC (Cell Processing Center) 環境下にて、標準作業手順書(SOP)に沿った作業・確認が求められており、作業服の装着、紙・ペン等の使用が制限された状況下での対応が必須となることから、この課題を解決すべく、軽量のタブレット端末・簡便な入力を利用した作業が望ましい。

本調達では、既存の実験データ管理システムの成果を発展させ、CPC 環境下でのタブレット端末 (iPad) 上からの SOP 閲覧・入力ができる仕組みを実現するものとする。

3. 調達要件

3.1. 標準作業手順書の記述フォーマットの策定

- (1) CPC 環境下での標準作業手順書のテンプレートとして使える記述フォーマットを策定すること。
- (2) 上記記述フォーマットには説明文書、入力値型の設定、画像資料の設定、など手順としての基礎要素の他に標準作業手順書タイトル、責任者名等のメタ情報も設定可能な形とすること。
- (3) 既存の標準作業手順書は Word などの文書ファイルで作成されていることが多い。ユーザーの利便性を高めるためにも既存の資産(既存の実験管理システムも含む)を再利用する仕組みが必要であるため、その方法の提案も行うこと。

3.2. 標準作業手順書の閲覧及び入出力インターフェースの設計と実装

主に iPad 上で操作することを前提とし(文書出力機能については別途担当者と協議)、ユーザー認証画面、標準作業手順書一覧画面、記入済み標準作業手順書一覧画面、標準作業手順書閲覧入力画面などの設計と実装を行うこと。

- (1) ユーザー認証画面では、既存の基盤システムのユーザー認証機構を利用し、アクセスコントロールの制限を他システムのものと同一にする仕組みを策定し実装すること。
- (2) 標準作業手順書の一覧画面では、ユーザー自身が利用できる範囲の標準作業手順書を一覧する機能を備えること。この際ユーザーが目的の標準作業手順書を容易に選択できるよう配慮された設計/実装であることが望ましい。
- (3) 記入済み標準作業手順書の一覧画面は、自身が記入した標準作業手順書を一覧する機能を備えること。この際、記入済み標準作業手順書を選択することによって、状態を引き継いで標準作業手順書の閲覧入力画面移行できるように設計/実装を行うこと。
- (4) 標準作業手順書の閲覧入力画面では、3.1 で策定したフォーマットに従い作成された標準作業手順書を読み込んで、標準作業手順書の閲覧や記入ができる仕組みを実装すること。また記入途中でも状態を保存できる仕組みを実装すること。
- (5) 閲覧可能な標準作業手順書は、記入前後にかかわらず、PDF など文書情報として出力できる仕組みを実装すること。
- (6) 別途用意される手書き入力 API を利用し、iPad を用いて CPC 環境下での手書き入力(文字、絵)を取り込む仕組みを実装すること。
- (7) 上記の要件を満たし、最適と思われるサービスを設計し実装すること。

3.3. 標準作業手順書の管理用インターフェースの設計と実装

管理用インターフェースに関しては PC などからの利用を前提とした実装を行うこと。

- (1) 既存の基盤システムのユーザー認証機構を利用し、アクセスコントロールの制限を他システムのものと同一にする仕組みを策定し実装すること。
- (2) 3.1 で策定されたフォーマットに従ったデータを、ユーザー毎に標準作業手順書として登録することができる仕組みを実装すること。また、標準作業手順書の公開レベルの設定の変更を行える実装が望ましい。
- (3) 将来想定される統合システムとの連携のために、記入済み標準作業手順書データと、データレポジトリ内の実験データや実験ノート DB 内の実験ノートデータとの連携仕様を策定すること。

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。

4.1.1. 標準作業手順書の作成

- (1) OS: Windows 7 (32bit 版および 64bit 版) 以上
- (2) 文書ファイル形式: Microsoft Word、Excel 2007 以上

4.1.2. 標準作業手順書のタブレット端末 (iPad) 上への変換

- (1) OS: iOS 4 以上
- (2) 機器: iPad (32GB 以上)

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) インストール手順書
- (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。iPad での動作に関しては、本学の中井研究室が所有する iPad での

動作確認を行う事。

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。

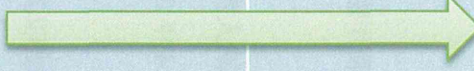
13. 機密保持条項

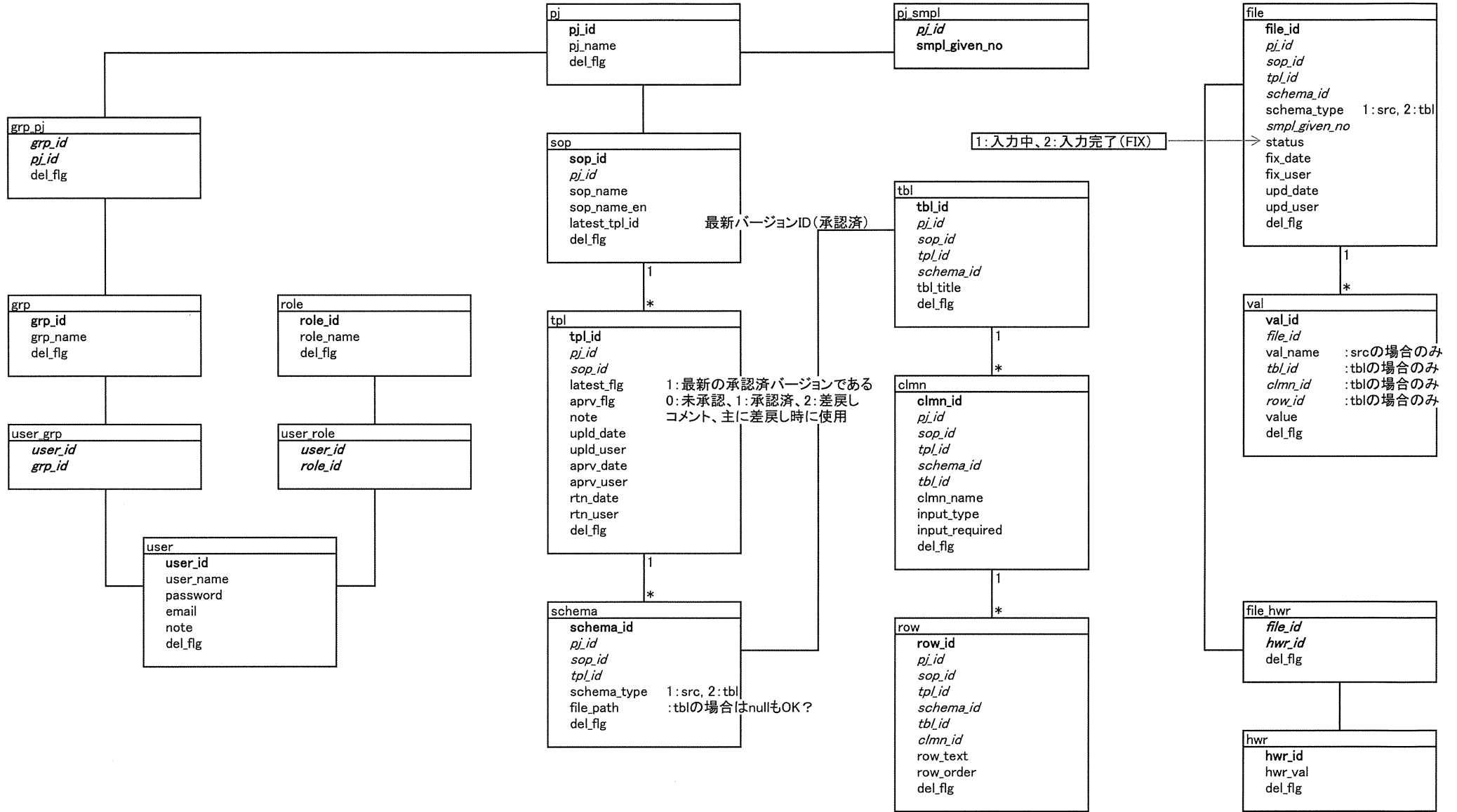
受注者は、本開発により直接または間接に知り得た情報について、その機密を保ち、漏洩、開示、発表をしてはならない。ただし、あらかじめ本学の承認を得た場合、および受注者が以前から保有しているものに関してはこの限りではない。

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。

タブレットを用いた再生医療に関する標準手順書登録・閲覧・入力システムの開発
スケジュール

	12月	1月	2月	3月
標準手順書の記述フォーマットの策定				
標準作業手順書の閲覧及び 入出力インターフェースの設計と実装				
標準作業手順書の 管理用インターフェースの設計と実装				

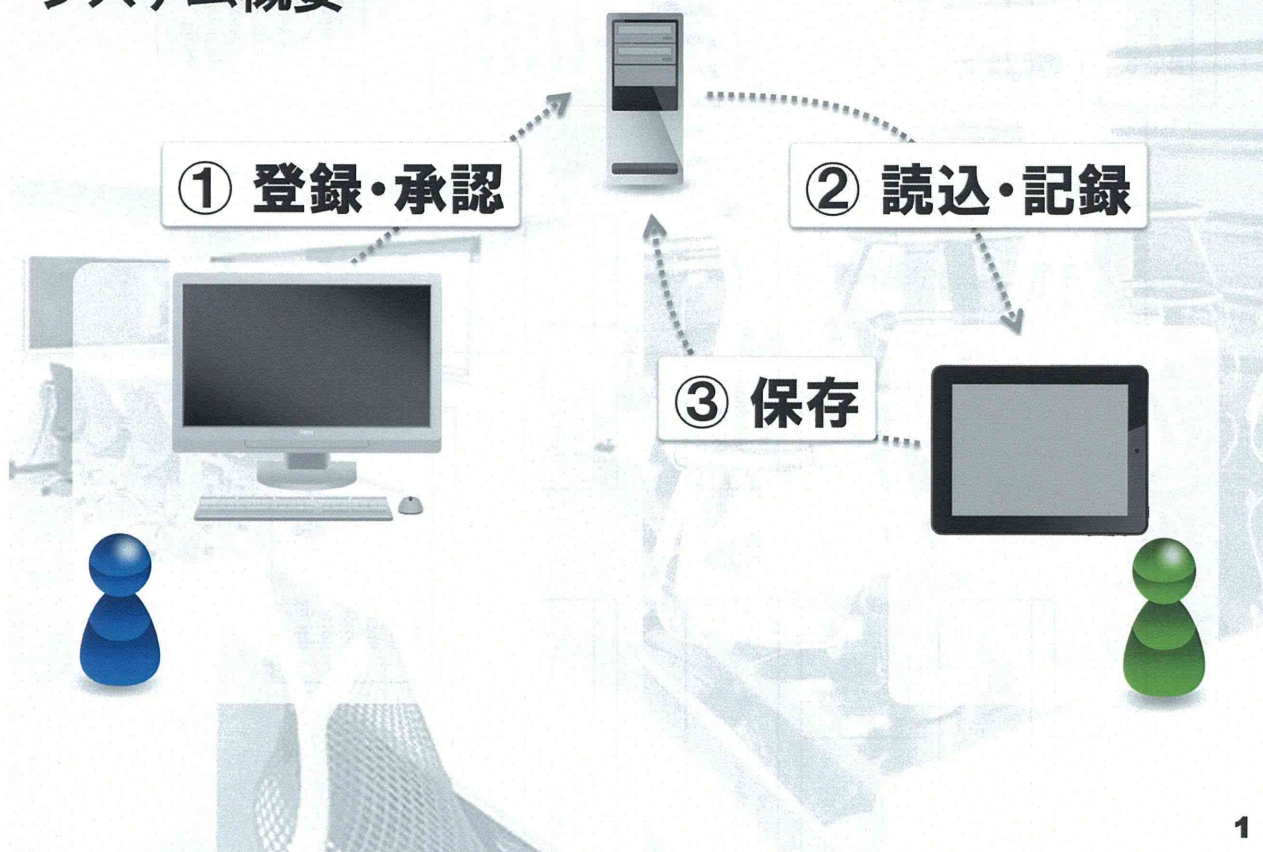


タブレットを用いた再生医療に関する 標準手順書登録・閲覧・入力 システムの開発

2014/3/13

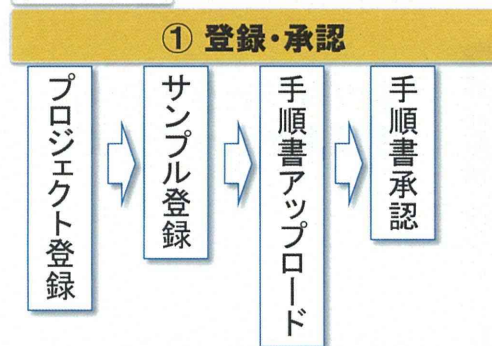


システム概要



使用イメージ

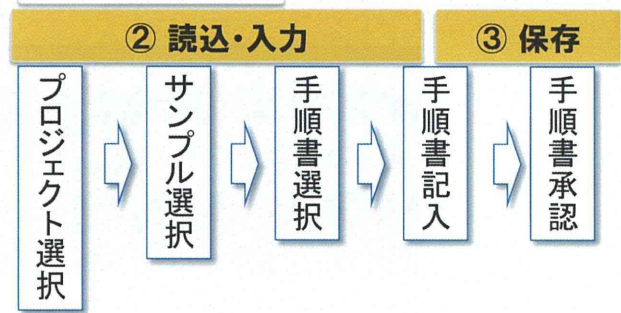
SOP管理



手順書登録



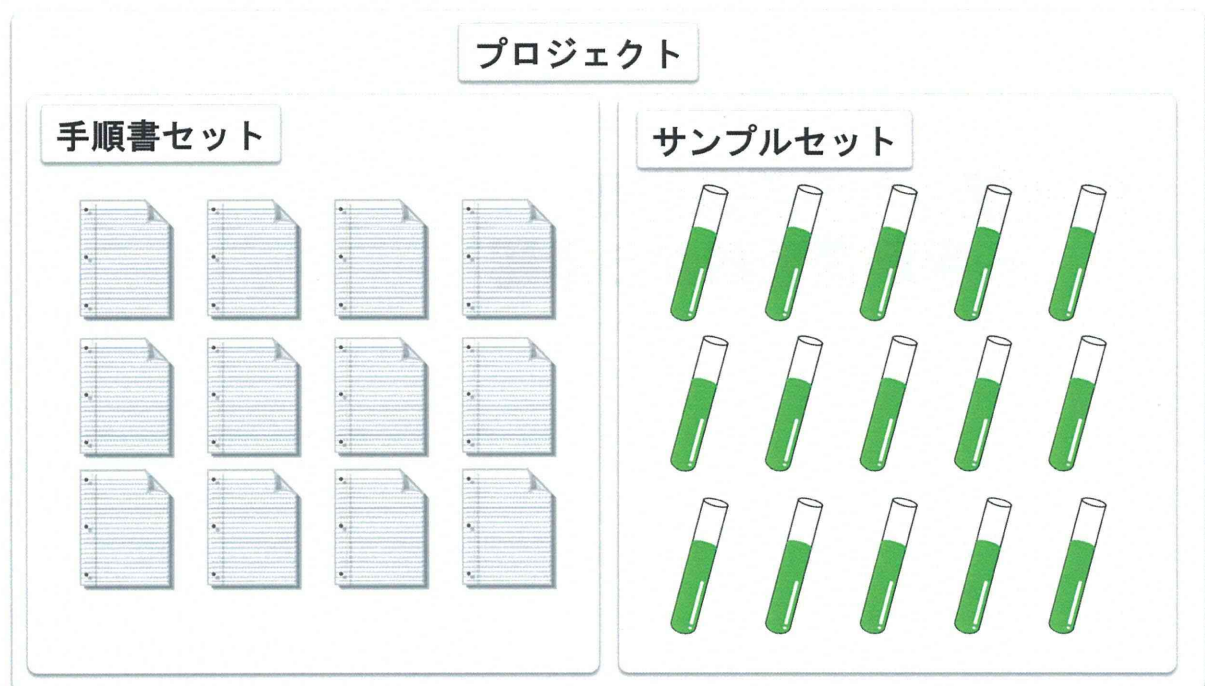
SOP入力・閲覧



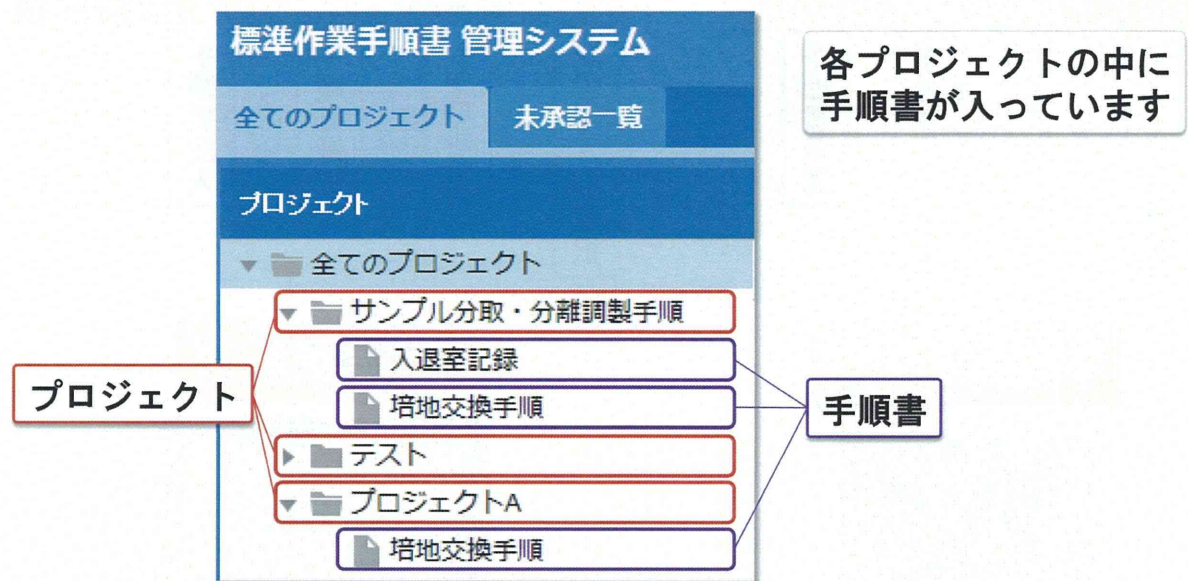
手順書入力



プロジェクト サンプルID 手順書の概念



プロジェクトの概念



PCを使った手順書管理 ～手順書登録から承認

手順書管理 機能一覧

- プロジェクト一覧画面
 - プロジェクトの作成＋サンプルリスト登録
 - 手順書タイトル登録
 - 手順書アップロード
- 未承認一覧画面
 - プレビュー
 - 手順書テンプレートダウンロード
 - 承認/差戻し

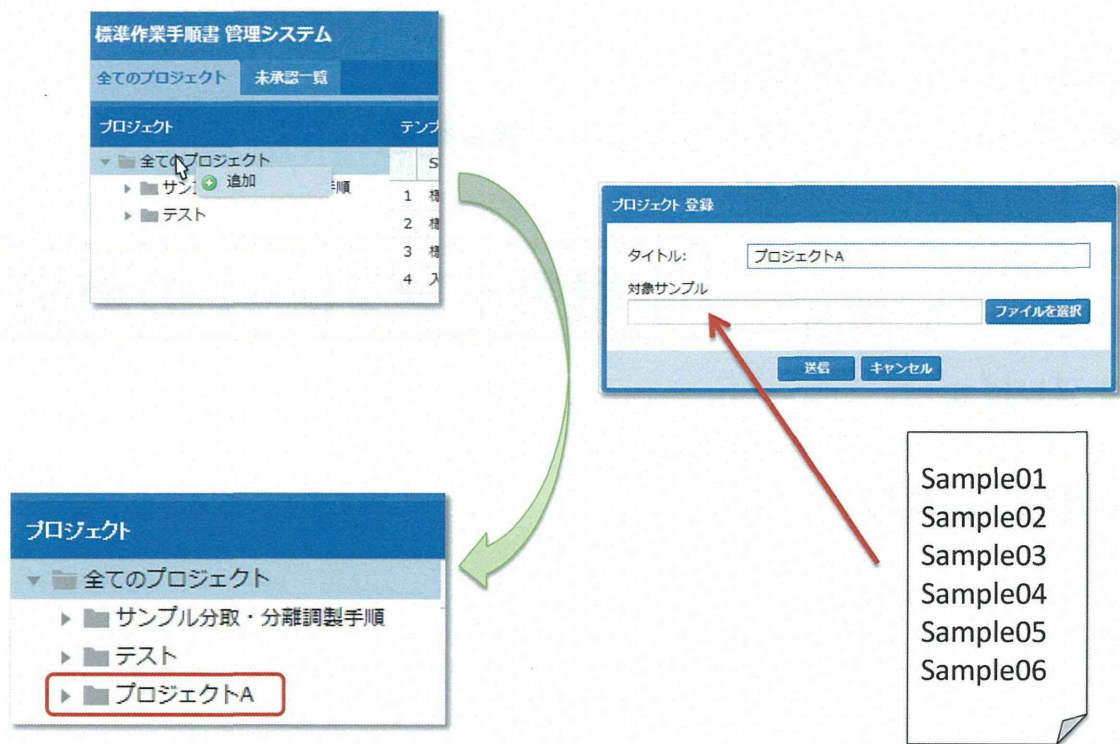
手順書テンプレートの承認

管理画面

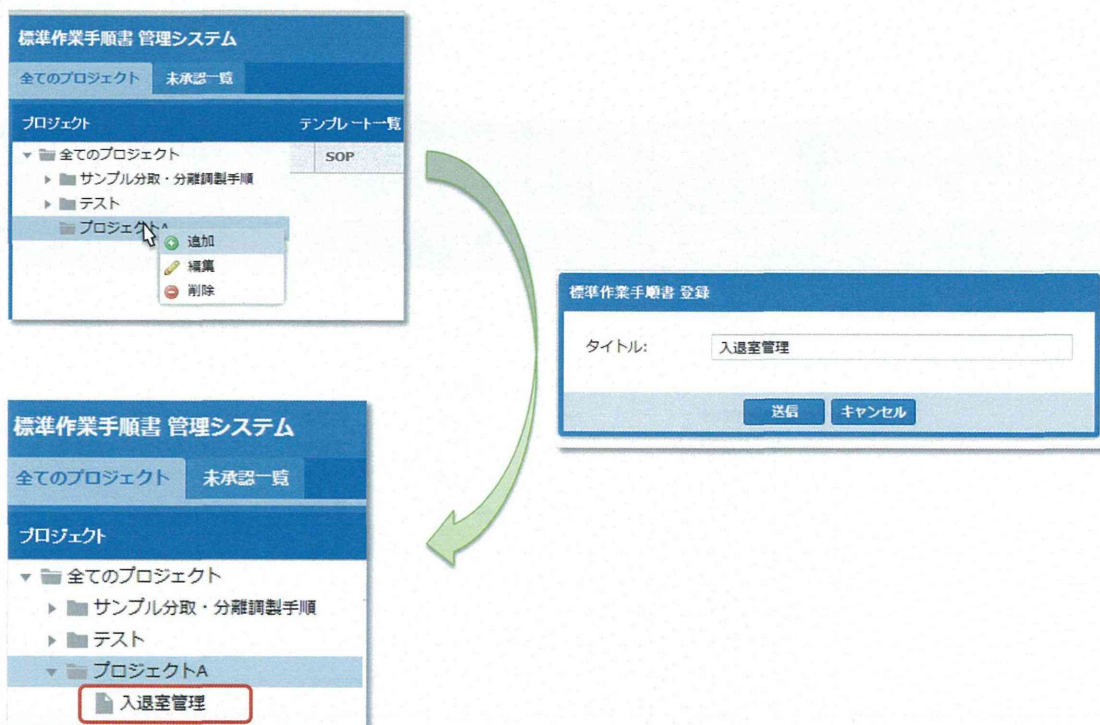


プロジェクト		テンプレート一覧				
	SOP	最新	ステータス	作成者	作成日時	承認者
▼ 全てのプロジェクト						
▶ サンプル分取・分離調製手順	1 様式01	YES	承認済	管理者	2014-03-10	管理者
▶ テスト	2 様式02	YES	承認済	管理者	2014-03-10	管理者
▶ プロジェクトA	3 様式02	NO	差戻し	管理者	2014-03-10	
	4 様式03	NO	未承認	管理者	2014-03-11	
	5 入退室記録	YES	承認済	管理者	2014-03-11	管理者
	6 入退室記録	YES	承認済	承認者_01	2014-03-11	管理者
	7 入退室記録	YES	承認済	管理者	2014-03-11	

プロジェクト登録



手順書名登録



手順書名？



手順書テンプレートアップロード

標準作業手順書 管理システム

全てのプロジェクト 未承認一覧

プロジェクト テンプレート一覧

▼ 全てのプロジェクト

- サンプル分取・分離調製手順
- テスト
- プロジェクトA
 - 入退室管理

テンプレートアップロード

ファイルタイプ: ☒ WordHTML ☐ Excel

C:\fakepath\1_1_3_3.htm [ファイルを選択](#)

[送信](#) [キャンセル](#)

プロジェクト	SOP	最新	ステータス	作成者	作成日時
1 入退室管理	NO	未承認	登録者_01	2014-03-11	

手順書テンプレート承認・差戻

標準作業手順書 管理システム

ログアウト

全てのプロジェクト

未承認一覧

プロジェクト	SOP	最新	ステータス
1 サンプル分取・分離調製手順	様式02	NO	差戻
2 サンプル分取・分離調製手順	様式03	NO	未承認
3 プロジェクトA	入退室管理	NO	未承認

プレビュー

承認

差戻し

Excel形式

入退室記録簿

日付

氏名

入室日時

入室時間

退室時間

ファイルダウンロード

閉じる

承認

ステータス	作成者	作成日時	承認者	承認日時
承認済	登録者_01	2014-03-11	承認者_01	2014-03-11

差戻

標準作業手順書 管理システム

全てのプロジェクト

未承認一覧

プロジェクト	SOP	最新	ステータス	作成者	作成日時
1 サンプル分取・分離調製手順	様式02	NO	差戻し	管理者	2014-03-10
2 サンプル分取・分離調製手順	様式03	NO	未承認	管理者	2014-03-11
3 プロジェクトA	入退室管理	NO	差戻し	登録者_01	2014-03-11

タブレットを使った手順書入力

手順書入力 機能一覧

- プロジェクト一覧画面
 - プロジェクト選択
- サンプル一覧画面
 - サンプル選択
- サンプル内手順書一覧
 - 手順書ステータス確認
 - 未入力:HTML/Excel選択 → 2人ロック解除
 - 入力中: → 2人ロック解除
 - 入力完了: Notice → 内容閲覧
- 手順書入力画面
 - ログアウトボタン
 - 手書きパネル
 - PDF出力ボタン
 - 入力完了ボタン
 - 手書き認識スイッチ
 - 保存ボタン

入力開始・完了時に承認

手書き入力対応

手順書 閲覧入力画面



手順書の選択

プロジェクト一覧

サンプル分取・分離調製手順

テスト

プロジェクトA

プロジェクト一覧

プロジェクトA 対象サンプル一覧

Sample01

Sample02

Sample03

Sample04

Sample05

Sample06

Sample07

Sample08

プロジェクトA

Sample01 標準作業手順書一覧

入退室記録

未入力

No More Records

入力開始時の仕組み

入力を開始します

承認ユーザーのIDとパスワードを入力

ユーザーID

パスワード

ユーザーID

パスワード

OK CANCEL

入力開始

保存

← Sample01入退室記録保存

入退室記録書

日付	氏名	入退室目的	入室時間	退室時間
年 / 月 / 日				
年 / 月 / 日				
年 / 月 / 日				

🏠✍️📄🔄 Fix🔌

ログアウト

手書きメモ

PDF出力

入力完了

手書き認識Switch

手書き入力

ポトス株式会社様の手書きライブラリを使用

← Sample02入退室記録保存

入退室記録書

日付

2014/03/12

年 / 月 / 日

年 / 月 / 日

年 / 月 / 日

年 / 月 / 日

年 / 月 / 日

年 / 月 / 日

年 / 月 / 日

年 / 月 / 日

年 / 月 / 日

年 / 月 / 日

年 / 月 / 日

手書きパネル

✍️

🏠✍️📄🔄 Fix🔌

入力完了

入力内容をFixします

承認ユーザーのIDとパスワードを入力

ユーザーID

パスワード

OK

CANCEL



< プロジェクトASample01 標準作業手順書一覧

入退室記録 2014-03-12 17:08:33

No More Records

入力完了

東京大学医科学研究所殿向け

タブレットを用いた再生医療に関する
標準作業手順書登録・閲覧・入力システムの開発

システムテスト仕様書 兼 結果報告書

2014年3月25日

三井情報株式会社

総合試験計画書兼報告書 改訂履歴

変更日付	変更箇所	変更内容	変更者	承認者	承認日

仕様書項目	仕様内容	試験内容	試験結果	承認	備考
3. 調達要件					
3.1. 標準作業手順書の記述フォーマットの策定	(1) CPC環境下での標準作業手順書のテンプレートとして使える記述フォーマットを策定すること。	Excelを用いたテンプレートとWordファイルからHTML形式で出力したテンプレートがあり、共に本システムで使用できることを確認。	合格	2014/3/24	
	(2) 上記記述フォーマットには説明文書、入力値型の設定、画像資料の設定、など手順としての基礎要素の他に標準作業手順書タイトル、責任者名等のメタ情報も設定可能な形とすること。	入力値型が設定されているExcelファイル画像資料や説明文書が含まれているHTMLファイルを読み込ませることを確認。タイトルはExcelシート名が反映されることを確認。責任者は、承認済みテンプレートの承認者名として確認。	合格	2014/3/24	
	(3) 既存の標準作業手順書はWordなどの文書ファイルで作成されていることが多い。ユーザーの利便性を高めるためにも既存の資産(既存の実験管理システムも含む)を再利用する仕組みが必要であるため、その方法の提案も行うこと。	従来の手順書の体裁と現場の移行のしやすさを考えて、WordファイルをHTML形式に変換したものを手順書として使用できることを確認。	合格	2014/3/24	
3.2. 標準作業手順書の閲覧及び出入力インターフェースの設計と実装	(1) ユーザー認証画面では、既存の基盤システムのユーザー認証機構を利用し、アクセスコントロールの制限を他システムのものと同一にする仕組みを策定し実装すること。	ユーザ情報を「ユーザ情報、権限、グループ」と分けたシステム構築にすることで、アクセスコントロールによる制限を想定した実装であることを確認。	合格	2014/3/24	
	(2) 標準作業手順書の一覧画面では、ユーザー自身が利用できる範囲の標準作業手順書を一覧する機能を備えること。この際ユーザーが目的の標準作業手順書を容易に選択できるよう配慮された設計/実装であることが望ましい。	ログイン後、プロジェクトで必要な手順書一覧が表示され、必要な手順書を探す手間を低減していることを確認。	合格	2014/3/24	
	(3) 記入済み標準作業手順書の一覧画面は、自身が記入した標準作業手順書を一覧する機能を備えること。この際、記入済み標準作業手順書を選択することによって、状態を引き継いで標準作業手順書の閲覧入力画面移行できるように設計/実装を行うこと。	入力したものを閲覧でき、途中からも書き出すことができることを確認。	合格	2014/3/24	
	(4) 標準作業手順書の閲覧入力画面では、3.1で策定したフォーマットに従い作成された標準作業手順書を読み込んで、標準作業手順書の閲覧や記入ができる仕組みを実装すること。また記入途中でも状態を保存できる仕組みを実装すること。	Excel、Word形式で管理画面からアップロードされた手順書を読み込み、閲覧、記入、また、記入途中で保存できることを確認。	合格	2014/3/24	
	(5) 閲覧可能な標準作業手順書は、記入前後にかかわらず、PDFなど文書情報として出力できる仕組みを実装すること。	手順書の入力・閲覧画面にてPDF出力できることを確認。	合格	2014/3/24	
	(6) 別途用意される手書き入力APIを利用し、iPadを用いてCPC環境下での手書き入力(文字、絵)を取り込む仕組みを実装すること。	InkToolを用いてメモ欄に手書きで文字や絵を書き、保存できることを確認。	合格	2014/3/24	
	(7) 上記の要件を満たし、最適と思われるサービスを設計し実装すること。	上記要件を満たしたシステムを設計、実装したことを確認。	合格	2014/3/24	
3.3. 標準作業手順書の管理用インターフェースの設計と実装	(1) 既存の基盤システムのユーザー認証機構を利用し、アクセスコントロールの制限を他システムのものと同一にする仕組みを策定し実装すること。	ユーザ情報を「ユーザ情報、権限、グループ」と分けたシステム構築にすることで、アクセスコントロールによる制限を想定した実装であることを確認。	合格	2014/3/24	
	(2) 3.1で策定されたフォーマットに従ったデータを、ユーザー毎に標準作業手順書として登録することができる仕組みを実装すること。また、標準作業手順書の公開レベルの設定の変更を行える実装が望ましい。	手順書テンプレートを登録できることを確認。また、承認権限を持ったユーザによる承認があり初めてタブレットで閲覧できることを確認。	合格	2014/3/24	