

画面表示

SMPL0000001 様式02(分離工程記録) 保存

採集血No.		同時処理採集血	
採取日時	年 月 日 時 分	採取施設	
採取者氏名		採取時期	動物処置 前・後
採取バッグ		Lot No.	
採血量 (PreD)	g+CPD液25ml	運搬者	
機器管理番号	電子天秤(品質管理用) D10-0	チューブリーダー	ZEBRA・TERUMO・NIPRO

分離処理開始日時 月 日 時 分 分離処理者氏名

機器管理番号	使用ブース	電子天秤(品質管理用)	タイマー	分離機器
	D14-D1-02-03	D10-	D	SEPAX D22-01
	チューブリーダー	本機分離リーダー	セグメントリーダー	
	D	D	D	D

試薬/消耗品	製造元	品名	Lot No.	Expiry date
DMSO		CryoSURE/DE140		
HES	ニプロ	HES40		
SEPAX分離キット	OS4901			
分離バッグ	TERUMO	BB-TQ20CJ		
凍結バッグ	ニプロ	F-Q25A		

SMPL0000001 様式01(必要試薬備品一覧) 保存

1. 試薬/消耗品

check	品名	製造番号	数	製造元	Lot No.	有効期限
<input checked="" type="checkbox"/>	採集血入り採血バッグ CB collection bag		1	KAWASUMI		年/月/日
	SEPAXキット SEPAX kit	CS-490	1			年/月/日
<input checked="" type="checkbox"/>	凍結バッグ Freezing bag (NiproF-Q25A)		1	NIPRO		年/月/日
	(分離)バッグセット Separated bag set For Rescue		1	NIPRO		年/月/日
<input checked="" type="checkbox"/>	分離バッグ	CBP-20D	1	NIPRO		年/月/日
	キャニスター Canister		1	TG		年/月/日
<input checked="" type="checkbox"/>	DMSO/DE140(8ml)	CryoSURE/DE140	8 ml	WAK-Chemi		年/月/日
	6% HES (20ml insertion)	89-120-5	2	NIPRO		年/月/日
<input checked="" type="checkbox"/>	アダプター Adaptor	TC-AMP	2	TERUMO		年/月/日


試験日 2014年3月20日

試験結果 問題なし


試験項目	2.5 標準作業手順書の入力開始
試験内容	標準作業手順書の入力開始が正しく行えることを確認
画面表示	
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし

試験項目	2.6 標準作業手順書の入力
試験内容	標準作業手順書の入力が正しく行えることを確認

画面表示	<p>SMPL0000001 様式01 (必要試薬備品一覧) 保存</p> <p>1. 試薬・消耗品</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>check</th> <th>品名</th> <th>製剤番号</th> <th>数</th> <th>製造元</th> <th>Lot No.</th> <th>有効期限</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>✓</td> <td>脐帯血入り採血バッグ CB collection bag</td> <td>AAAAA</td> <td>1</td> <td>KAWASUMI</td> <td>0</td> <td>2017/01/01</td> </tr> <tr> <td>✓</td> <td>SEPAXキット SEPAX kit</td> <td>CS-490</td> <td>1</td> <td></td> <td>1</td> <td>2014/03/31</td> </tr> <tr> <td>✓</td> <td>凍結バッグ Freezing bag (NiproF-025A)</td> <td>BBBBB</td> <td>1</td> <td>NIPRO</td> <td>2</td> <td>2014/03/31</td> </tr> <tr> <td>✓</td> <td>(分離)バッグセット Separated bag set For Rescue</td> <td>CCCCC</td> <td>1</td> <td>NIPRO</td> <td>3</td> <td>2014/03/31</td> </tr> <tr> <td>✓</td> <td>分離バッグ CBP-20D</td> <td></td> <td>1</td> <td>NIPRO</td> <td></td> <td>年/月/日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>キャニスター Canister</td> <td></td> <td>1</td> <td>TG</td> <td></td> <td>年/月/日</td> </tr> <tr> <td>✓</td> <td>DMSO/DEX40(8ml)</td> <td>CryoSURE/DEX40</td> <td>8 ml</td> <td>WAK-Chemi</td> <td></td> <td>年/月/日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6% HES (20ml insertion)</td> <td>89-120-5</td> <td>2</td> <td>NIPRO</td> <td></td> <td>年/月/日</td> </tr> <tr> <td>✓</td> <td>アダプター Adaptor</td> <td>TC-MP</td> <td>2</td> <td>TERUMO</td> <td></td> <td>年/月/日</td> </tr> </tbody> </table>	check	品名	製剤番号	数	製造元	Lot No.	有効期限	✓	脐帯血入り採血バッグ CB collection bag	AAAAA	1	KAWASUMI	0	2017/01/01	✓	SEPAXキット SEPAX kit	CS-490	1		1	2014/03/31	✓	凍結バッグ Freezing bag (NiproF-025A)	BBBBB	1	NIPRO	2	2014/03/31	✓	(分離)バッグセット Separated bag set For Rescue	CCCCC	1	NIPRO	3	2014/03/31	✓	分離バッグ CBP-20D		1	NIPRO		年/月/日		キャニスター Canister		1	TG		年/月/日	✓	DMSO/DEX40(8ml)	CryoSURE/DEX40	8 ml	WAK-Chemi		年/月/日		6% HES (20ml insertion)	89-120-5	2	NIPRO		年/月/日	✓	アダプター Adaptor	TC-MP	2	TERUMO		年/月/日
	check	品名	製剤番号	数	製造元	Lot No.	有効期限																																																																
✓	脐帯血入り採血バッグ CB collection bag	AAAAA	1	KAWASUMI	0	2017/01/01																																																																	
✓	SEPAXキット SEPAX kit	CS-490	1		1	2014/03/31																																																																	
✓	凍結バッグ Freezing bag (NiproF-025A)	BBBBB	1	NIPRO	2	2014/03/31																																																																	
✓	(分離)バッグセット Separated bag set For Rescue	CCCCC	1	NIPRO	3	2014/03/31																																																																	
✓	分離バッグ CBP-20D		1	NIPRO		年/月/日																																																																	
	キャニスター Canister		1	TG		年/月/日																																																																	
✓	DMSO/DEX40(8ml)	CryoSURE/DEX40	8 ml	WAK-Chemi		年/月/日																																																																	
	6% HES (20ml insertion)	89-120-5	2	NIPRO		年/月/日																																																																	
✓	アダプター Adaptor	TC-MP	2	TERUMO		年/月/日																																																																	
試験日	2014年3月20日																																																																						
試験結果	問題なし																																																																						

試験項目	2.7 標準作業手順書の入力（手書きパネル）
試験内容	標準作業手順書の手書きパネルでの入力が正しく行えることを確認
画面表示	
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし
試験項目	2.8 標準作業手順書の入力内容保存
試験内容	標準作業手順書の入力内容保存が正しく行えることを確認

<p>画面表示</p>	 <p>The screenshot shows a mobile application interface for reagent management. At the top, it displays 'SMPL0000001' and '様式01 (必要試薬備品一覧)'. Below this is a table of reagents with columns for 'check', '品名', '製剤番号', '数', '製造元', 'Lot No.', and '有効期限'. A 'Success' dialog box is overlaid on the screen, indicating that the update is complete. The list includes items like 'CB collection bag', 'SEPA kit', 'Freezing bag', and 'Canister'.</p>
<p>試験日</p>	<p>2014年3月20日</p>
<p>試験結果</p>	<p>問題なし</p>

試験項目	2.9 標準作業手順書の入力再開
試験内容	標準作業手順書の入力再開が正しく行えることを確認
画面表示	 <p>The screenshot displays two overlapping screens from a mobile application. The background screen, titled 'SMPL0000001 標準作業手順書一覧', shows a list of items under the heading '1. 試薬・消耗品'. The list includes items like '凍結血入り採血バッグ CB collection bag', 'SEPAキット SEPAX kit', '凍結バッグ Freezing bag (NiproF-025A)', '(分離)バッグセット Separated bag set For Rescue', '分離バッグ CBP-200', 'キャニスター Canister', 'DMSO/DEX40(8ml) CryoSURE/DEX40', '6% HES (20ml insertion)', and 'アダプター Adaptor TC-MP'. The foreground screen is a login dialog box titled '入力再開します' (Restart input) with fields for 'ユーザーID' (User ID) and 'パスワード' (Password), and 'OK' and 'CANCEL' buttons.</p>
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし
試験項目	2.10 標準作業手順書の入力完了
試験内容	標準作業手順書の入力内容のFixが正しく行えることを確認

画面表示



試験日 2014年3月20日

試験結果 問題なし

試験項目	2.11 標準作業手順書の入力内容閲覧
試験内容	入力完了した標準作業手順書の入力内容閲覧が正しく行えることを確認
画面表示	
試験日	2014年3月20日
試験結果	問題なし
試験項目	2.12 標準作業手順書のダウンロード
試験内容	標準作業手順書のPDFダウンロードが正しく行えることを確認



画面表示

1.試薬・消耗品

check	品名	製剤番号	数	製造元	Lot No.	有効期限
<input type="checkbox"/>	脐帯血入り採血バッグ CB collection bag	AAAAA	1	KAWASUMI	0	2017-01-01
<input type="checkbox"/>	SEPAXキット SEPAX kit	CS-490	1		1	2014-03-31
<input type="checkbox"/>	凍結バッグ Freezing bag (Nipro-025A)	BBBBB	1	NIPRO	2	2014-03-31
<input type="checkbox"/>	分離バッグセット Separated bag set For Rescue	CCCCC	1	NIPRO	3	2014-03-31
	分離バッグ	CBP-20D	1	NIPRO		
	キャニスター Canister		1	TG		
	DMSO/DEX40(8ml)	CryoSURE/DEX40	8 ml	WAK-Chemi		
	6% HES (20ml insertion)	89-120-5	2	NIPRO		
	アダプター Adaptor	TC-MP	2	TERUMO		
	18G注射針 18G needle	01-001	15	NIPRO		
	1ml用シリンジ 1ml syringe	08-010	4	NIPRO		
	2.5ml用シリンジ 3ml syringe	08-100	2	NIPRO		
	5ml用シリンジ 5ml syringe	08-549	7	NIPRO		
	10ml用シリンジ 10ml syringe	08-649	2	NIPRO		
	50ml用シリンジ (HES注入用) 50ml syringe (for HES injection)	08-953	1	NIPRO		
	15ml用遠沈管 15ml centrifuge tube	352073	2	Falcon		

試験日 2014年3月20日

試験結果 問題なし

■総合試験障害履歴

更新日:2014年3月24日

項番	障害発生日	障害内容	対応	対応日	担当	承認
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						

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  
タブレットペン入力機能

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 タブレットペン入力機能

## 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によって、オールジャパン体制で研究を加速させられるような情報基盤の構築を目指す。その第一歩として、国内の 8 拠点で日々産出される実験などの生データが収集でき、その収集されたデータ(実験ノートデータ、実験作業手順書、および実際の作業状況や取得された計測データ)を紐付けて、一元管理できるシステムの構築を目指している。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ことが必要である。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、軽量なタブレット端末・簡便な入力を利用した作業が望ましい。

本プロジェクトにおけるこれまでのペン入力機能は、デジタルペンを特別な用紙上で使い、その入力した手書きの画像と OCR 文字認識結果を実験ノートとして記録できるものである。今回調達する「タブレットペン入力機能」では、タブレット端末(具体的には iOS ベースの iPad)の Web ブラウザ(Safari)上で、スタイラスペンを使って、手書きデータを含めたデータを入力し、必要に応じてリアルタイムに手書きデータを文字認識して変換できる機能を実現する。なお、同時に別調達で開発される Web アプリケーションである「標準手順書登録閲覧・入力システム」は、この「タブレットペン入力機能」を、iPad の Safari を通じて利用することで SOP の閲覧とデータ入力を可能にする。

この調達で実現する「タブレットペン入力機能」は、HTML5 の Canvas 機能を利用するので、「標準手順書登録閲覧・入力システム」以外の Web アプリケーションからも利用可能であり、今回この機能は WiFi 等の通信環境下で動作するように開発されるが、今後は通信環境のないローカルの CPC 環境下であっても動作するよう機能を拡張していく予定である。

### 3. 調達要件

#### 3.1. 手書きデータの入力・認識機能

3.1.1. タブレット端末の Web ブラウザ (iPad の Safari) で、筆圧対応機能付きのスタイラスペンからの入力が可能であること。ソフトウェアキーボードからだけでなく、手書きデータの画面からの入力が可能であること。

3.1.2. 連続した手書き文字のリアルタイムおよびバッチ的な認識が可能であること。画面上で認識候補のリストが表示され、認識された文字の確認、変更ができること。

#### 3.2. 機能の実現方法

3.2.1. HTML5 の Canvas 機能を利用して手書きデータ、文字認識データ処理を JavaScript ライブラリとして実現すること。

#### 3.2.2. 手書きデータ処理用の機能

- (1) ペンの色や太さ、種類を変えて手書き描画が可能であること。
- (2) 手書きデータの保存と読み込み、手書きの再生、画像化等が可能であること。

#### 3.2.3. 文字認識データ処理用の機能

- (3) 文字認識データ処理は、文字認識エンジンと辞書データから成る「文字認識サーバー」として実現し、Web アプリケーションは「文字認識サーバー」と連動して文字認識を行うこと。「文字認識サーバー」は「デジタルペンサーバー」と同じサーバー機器上で実現すること。
- (4) 文字認識の実行、認識候補の取得、認識文字の確定などが可能であること。
- (5) 認識文字の種別などの設定が可能であること。

#### 3.3. タブレット端末と PC の接続

3.3.1. iPad と PC は、WiFi 等の通信での接続を持ち、iPad の Web ブラウザである Safari を通じて Web アプリケーションを利用できること。

### 4. 使用する電子計算機の形式

#### 4.1. タブレット端末

- (1) OS: iOS 4 以上
- (2) 機器: iPad(32GB 以上)
- (3) Web ブラウザ: Safari

## 5. システムに関する補足事項

- (1) 開発作業における JavaScript などのインターフェース設計に際しては、利用する側の開発担当者と事前に打ち合わせを行い、利用するプログラム言語でのインターフェースの相互確認を行うこと。
- (2) 本調達では、タブレット端末が WiFi 等の通信で接続されていることを前提とする。今後は、今回調達したソフトウェアのユーザからのフィードバックを参考にしながら、通信機能のないローカルな環境でも動作する拡張を用意していく予定である。また、筆圧対応機能等のペン自身の機能の利用については、HTML5 の標準が拡張され Canvas でペン情報を取得できるようになるか、あるいはローカルな環境での実行を iPad のアプリケーションで行うようになるまで保留する。
- (3) 本学のセキュリティポリシー、施設の運用規定に従って、既存ネットワークとの接続が可能であること。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。

## 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) システム管理者向けマニュアル(インストール手順の説明を含む)
- (2) ユーザーマニュアル
- (3) システム・テスト仕様書
- (4) システム・テスト結果報告書
- (5) プログラム・ソースファイル一式(本調達に関する部分のみ)
- (6) プログラム・実行形式一式(インストーラでも可)

## 7. 納入期限

2014 年 3 月 25 日(火)

## 8. 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。

## 9. 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。

## 10. 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。

## 11. 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。

## 12. 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。

## 13. 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。

スケジュール一覧

No	内容	開始日	終了日	2014年																
				1月			2月			3月										
				1	10	20	31	1	10	20	28	1	10	20	25	31				
1	文字認識サーバーのカスタマイズ	2014/1/6	2014/1/21																	
2	irkFap.jsのカスタマイズ	2014/2/3	2014/2/12																	
3	irkToolsのカスタマイズ	2014/2/3	2014/2/12																	
4	組み込みサポート	2014/3/6	2014/3/11																	
5	各拠点へのインストール作業事前準備	2014/3/17	2014/3/18																	
6	各拠点へのインストール作業	2014/3/19	2014/3/19																	
7	PHP用ゲートウェイ作成	2014/3/24	2014/3/25																	



1. InkTool / InkFep HTML5 版とは

- (1) InkTool HTML5 版は、HTML5 の Canvas 機能等を利用して、Web 画面上に自由に手書きを行えるようにする JavaScript のライブラリです。自由に色やペンの太さ、種類を変えて手書き描画できる以外に、手書きデータの保存と読み込み、手書きの再生、画像化等を行うことができます。  
手書きデータから画像を作成するには一部を除いて、サーバー側のインクツールライブラリを試用する必要があります。
- (2) InkFep HTML5 版は、InkTool の機能を利用して手書きした文字を、文字認識サーバーと連動して、文字認識を行い、認識結果を任意のテキストボックスに対してテキスト入力できるようにする JavaScript のライブラリです。  
InkFep HTML5 版を動作させるためには、連動して働く文字認識サーバー（後述）が必要です。

## 2. InkTool / InkFep HTML5 版の構成要素

InkTool 及び InkFep の HTML5 版は JavaScript により提供されます、周辺のモジュールも幾つか必要となります。(3.以降のシステム構成図を参照して下さい。)

ここでは、それぞれのモジュールの開発言語、対応環境などを一覧します。

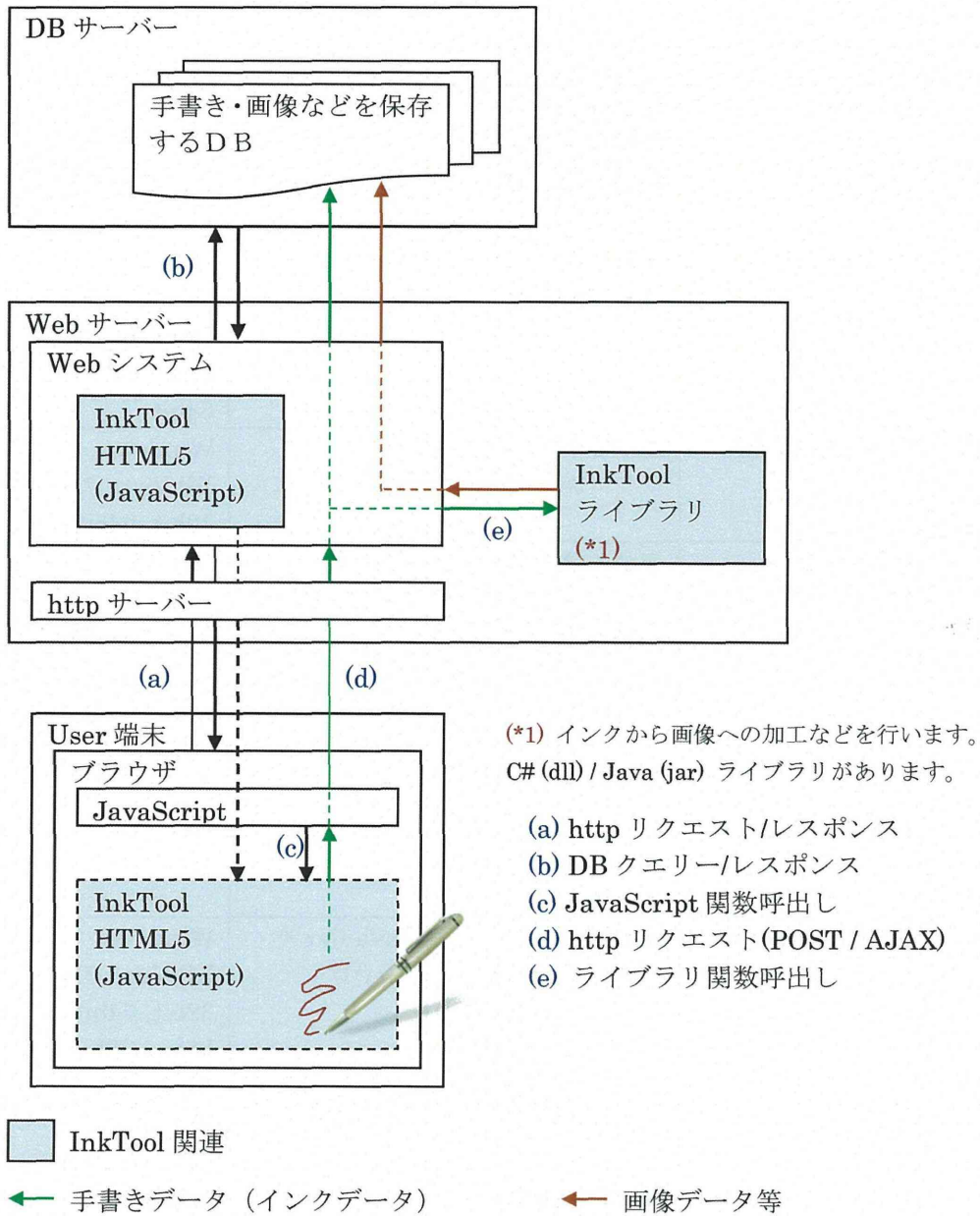
区分	名称	説明	言語	対応環境
InkTool 1	InkTool.js	InkTool HTML5 版本体	JavaScript	HTML5 対応 ブラウザ
InkFep	InkFep.js	InkFep HTML5 版本体	JavaScript	HTML5 対応 ブラウザ
InkTool 1	InkToolLib.jar	InkTool ライブ ラリ Java 版	Java (jar 形 式) (*1)	Windows XP,Vista,7,8 32bit, 64bit, Linux 32bit, 64bit
InkTool 1	InkToolLib.dll	InkTool ライブ ラリ C#版	DLL (C#)(*2)	Windows XP,Vista,7,8 32bit, 64bit
InkFep	InkLetter- Recognizer.war	文字認識サーバ ー Glassfish 版	Java (war 形式) (*1)	Glassfish 3.1 / Windows XP,Vista,7,8 32bit, 64bit, Linux 32bit, 64bit
InkFep	InkRecognizer- Server.exe	文字認識サーバ ー Windows サー ビス版	C# (exe 形 式) (*2)	Windows XP,Vista,7 32bit
InkFep	Marking-recog nizer.jar	InkFep 用ゲー トウェイ Java 版	Java (jar 形 式) (*1)	Windows XP,Vista,7,8 32bit, 64bit, Linux 32bit, 64bit
InkFep	Recg.svc	InkFep 用ゲー トウェイ (WCF・C#版)	C# (WCF 形 式) (*2)	Windows XP,Vista,7,8 32bit, 64bit

(\*1) JDK 1.6 が必要です。

(\*2) .NET Framework 4.0 以上が必要です。

### 3. InkTool HTML5 版のシステム構成

InkTool HTML5 版を Web で使用する際のシステム構成例を記述します。



4. InkFep HTML5 版のシステム構成 (1)

Web サーバーと認識サーバーを同じサーバー (ドメイン) 上で使用する場合の、InkFep HTML5 版のシステム構成例を記述します。

