

8.3 共有停止

ロールを選択すると、共有データ一覧画面が表示されます。

共有データ一覧

Keywords: 検索 クリア

実験タイプ:

登録日:

仮ID	共有ID	タイトル	倫理委員会承認	キュレーター確認	共有レベル確認	ステータス
dynamom_kobe01-0032	REG-15-0019	ヒト多能性幹細胞 (ES/iPS 細胞) のXXXを用いたZZZ培養法の開発				共有 (レベル3)
dynamom_kobe01-0036		XXX症に対する培養上皮細胞シート移植				一時保存
dynamom01-0019	REG-15-0024	~によるAAA再生治療				共有 (レベル5)
dynamom01-0020	REG-15-0023	早期~に対するZZZへの移植				共有 (レベル4)
dynamom01-0016	REG-15-0022	XXXを宿主としたヒト培養~移植による研究				共有 (レベル2)
dynamom01-0017	REG-15-0021	~疾患に伴うXXXを量する症例				共有 (レベル4)
dynamom01-0018	REG-15-0020	YYY移植に関する臨床研究				共有 (レベル5)
dynamom_kobe01-0034		多能性幹細胞AAAの分化状態モニタリング				キュレーション完了
dynamom_kobe01-0035		XXX細胞による~治療を目指した臨床研究				拠点責任者承認依頼
dynamom_kobe01-0033		XXXに対する~への移植の臨床研究				一時保存

検索結果: 56件が該当しました。1~10件を表示 件ずつ表示

移動 / 6ページ

実験データの共有停止は、ステータスが「共有」となっている対象の「仮 ID」から行ってください。対象の「仮 ID」をクリックすると、データ登録画面が表示されます。

仮ID	共有ID	タイトル	登録日	更新日時	承認	キュレーター確認	共有レベル確認	ステータス
dynamom_kobe01-0032	REG-15-0019	ヒト多能性幹細胞 (ES/iPS 細胞) のXXXを用いたZZZ培養法の開発	2015-03-12	2015-03-13	承認	済	済	共有 (レベル3)
dynamom_kobe01-0036		XXX症に対する培養上皮細胞シート移植	2015-03-12	2015-03-13	承認	未	未	一時保存
dynamom01-0019	REG-15-0024	~によるAAA再生治療	2015-03-13	2015-03-13	承認	済	済	共有 (レベル5)
dynamom01-0020	REG-15-0023	早期~に対するZZZへの移植	2015-03-13	2015-03-13	承認	済	済	共有 (レベル4)
dynamom01-0016	REG-15-0022	XXXを宿主としたヒト培養~移植による研究	2015-03-13	2015-03-13	承認	済	済	共有 (レベル2)
dynamom01-0017	REG-15-0021	~疾患に伴うXXXを量する症例	2015-03-13	2015-03-13	承認	済	済	共有 (レベル4)

実験データを确认后、[共有停止]をクリックしてください。共有が開始された実験データの共有を停止します。

情報管理者:

※共有停止した実験データの共有を再び開始する場合は、ステータスが「最終承認」となっている対象の「仮 ID」から行ってください。

8.4 ユーザー一覧、検索・登録・登録情報変更

ロールを選択すると、共有データ一覧画面が表示されます。

共有データ一覧画面右上の[ユーザー一覧]をクリックすると、ユーザー一覧画面が表示されます。

データ共有 - ユーザー一覧

ユーザー一覧

ユーザー名 検索 クリア

登録日 ~

拠点 ロール

検索結果

18件が該当しました。1~10件を表示 10件ずつ表示 表示

ユーザー名	ロール	拠点	登録日	更新日	
c002	一般ユーザ	京都大学IPS細胞研究所	2015-03-16	2015-03-16	削除
c006	情報管理者	京都大学IPS細胞研究所	2015-03-16	2015-03-16	削除
b004	拠点責任者	東京女子大	2015-03-16	2015-03-16	削除
c003	一般ユーザ 拠点責任者	京都大学IPS細胞研究所	2015-03-16	2015-03-16	削除
b005	キュレーター	東京女子大	2015-03-16	2015-03-16	削除
a002	一般ユーザ 拠点責任者	国立成育医療研究センター	2015-03-16	2015-03-16	削除
c004	拠点責任者	京都大学IPS細胞研究所	2015-03-16	2015-03-16	削除
a004	拠点責任者 キュレーター 情報管理者	国立成育医療研究センター	2015-03-16	2015-03-16	削除
c005	キュレーター	京都大学IPS細胞研究所	2015-03-16	2015-03-16	削除
c001	一般ユーザ	京都大学IPS細胞研究所	2015-03-16	2015-03-16	削除

8.4.1 ユーザ検索

ユーザー一覧画面上部にはユーザを検索するフォームがあります。

ユーザー一覧

ユーザー名 検索 クリア

登録日 ~

拠点 ロール

ユーザ検索フォームのそれぞれの項目の操作方法を以下に示します。

※複数の項目を入力した場合、検索方法は AND 検索となります。

・ユーザ名

ユーザ名はテキスト欄に入力してください。

ユーザー一覧のユーザ名に部分一致します。

ユーザ名	<input type="text"/>
------	----------------------

・登録日

登録日は入力欄をクリックすると、カレンダーが現れるので、表示されたカレンダーから日付を選択してください。

登録日の範囲を選択できます。

登録日	<input type="text"/>	~	<input type="text"/>
拠点	<input type="text"/>		
検索結果	48件が該当しました。 1		
	<input type="text"/>	つ出力	
	1 2 3 4		

« 3月 2015 »

日	月	火	水	木	金	土
22	23	24	25	26	27	28
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	31	1	2	3	4

クリア

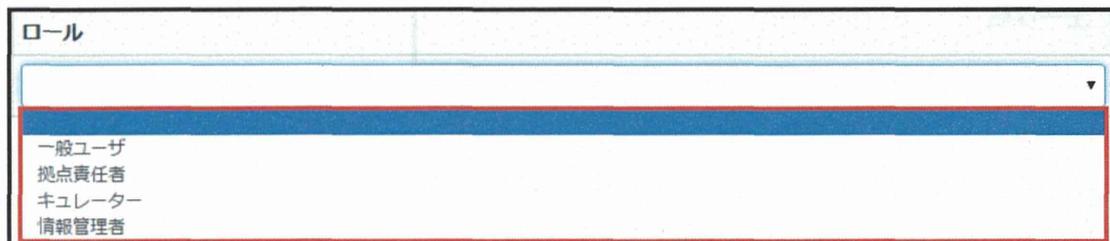
・拠点

拠点はプルダウンから選択してください。

拠点	<input type="text"/>
	▼
	東京大学医科学研究所 東京大学医科学研究所付属病院 大阪大学 慶応大学 国立成育医療研究センター 東京女子医大 京都大学IPS細胞研究所 京都大学再生医科学研究所 理化学研究所

・ロール

ロールはプルダウンから選択してください。



ロール

- 一般ユーザ
- 拠点責任者
- キュレーター
- 情報管理者

各項目を入力・選択後、[検索]をクリックすると、ユーザー一覧に検索結果が表示されます。

8.4.2 ユーザ登録・登録情報変更

ユーザ登録は、ユーザー一覧画面右上の[ユーザ登録]から行ってください。
[ユーザ登録]をクリックすると、ユーザ登録画面が表示されます。



ユーザ情報の変更は、対象の「ユーザ名」から行ってください。
対象の「ユーザ名」をクリックすると、ユーザ登録画面が表示されます。

ユーザ名	ロール	拠点	登録日	更新日	
c002	一般ユーザ	京都大学iPS細胞研究所	2015-03-16	2015-03-16	削除
c006	情報管理者	京都大学iPS細胞研究所	2015-03-16	2015-03-16	削除
b004	拠点責任者	東京女子医大	2015-03-16	2015-03-16	削除

A screenshot of a web application interface for user registration. At the top, it says 'データ共有 > ユーザ登録'. On the right, there is a blue button labeled 'ユーザー一覧'. The main heading is 'ユーザ登録'. Below it are several input fields: 'アカウント名 必須' (Account Name, required), 'ユーザ氏名' (User Name), 'ユーザフリガナ' (User Name in Kana), 'emailアドレス' (Email Address), and '拠点住所' (Site Address). Below these is a 'ロール 必須' (Role, required) section with radio buttons for '一般ユーザ', '拠点責任者', 'キュレーター', and '情報管理者'. At the bottom is a '拠点 必須' (Site, required) dropdown menu with the text '選択してください'. A blue '登録' (Register) button is at the bottom right.

ユーザ登録のそれぞれの項目の操作方法を以下に示します。

・アカウント名

アカウント名はテキスト欄に入力してください。

※アカウント名は管理者が発行した「ユーザ名」と同一です。

※新規登録の際は、登録したい「ユーザ名」と同一の名前を入力してください。

A close-up of the 'アカウント名 必須' (Account Name, required) input field. The field is empty and has a red '必須' (Required) label next to it.

- ・ ユーザ氏名、ユーザフリガナ、email アドレス、拠点住所

ユーザ氏名	<input type="text"/>
ユーザフリガナ	<input type="text"/>
emailアドレス	<input type="text"/>
拠点住所	<input type="text"/>

ユーザ氏名、ユーザフリガナ、email アドレス、拠点住所はテキスト欄に入力してください。
これらの入力項目は任意です。

- ・ ロール

ロールをチェックボックスで選択してください。(複数選択が可能です)

<input checked="" type="checkbox"/> ロール 必須	<input type="checkbox"/> 一般ユーザ	<input type="checkbox"/> 拠点責任者	<input type="checkbox"/> キュレーター	<input type="checkbox"/> 情報管理者
--	--------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	--------------------------------

- ・ 拠点

拠点はプルダウンから選択してください。

拠点 必須	選択してください
	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"><p>選択してください</p><ul style="list-style-type: none">東京大学医科学研究所東京大学医科学研究所付属病院大阪大学慶応大学国立成育医療研究センター東京女子医大京都大学iPS細胞研究所京都大学再生医科学研究所理化学研究所</div>

各項目を入力・選択後、[登録]をクリックすると、入力した内容でユーザが登録されます。

平成 26 年度

厚生労働省科学研究費補助金
再生医療実用化研究事業

『再生医療における電子標準作業手順書
作成・管理・運用支援システムの次世代化』

仕様書

平成 26 年 9 月 30 日

東京大学医科学研究所

1. 件名

平成 26 年度 厚生労働省科学研究費補助金 再生医療実用化研究事業『再生医療における電子標準作業手順書作成・管理・運用支援システムの次世代化』。

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 9 拠点で日々産出される実験などのデータを収集中である。これらの情報基盤を本仕様書中では基幹システムといい、関連する案件を本プロジェクトという。

再生医療実用化のためには、ES 細胞や 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 Cell Processing Center (CPC: 細胞調整センター) 環境下にて、Standard Operating Procedure (SOP: 標準作業手順書) 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。

平成 25 年度には SOP 用の Web アプリケーションが開発・整備された。このシステムは、居室では PC を用い SOP の承認およびテンプレート作成ができ、CPC 環境下ではタブレット端末からログインして、実験作業中にデータ入力ができるソフトウェアである。

本調達では、基幹システムで稼働中の SOP アプリケーションの開発思想を引き継ぎ、新たに Web 標準化技術 (HTML5、CSS3、JavaScript、XML、ePub、ibooks 等) をベースにした次世代型の SOP 技術を策定し、その開発を行う。医学系研究機関における、SOP テンプレートを編集する際の作業効率の向上を目指した SOP オーサリング支援ツールを開発する。また、SOP テンプレートのバージョン管理や承認プロセス、実験現場での作業記録の保存等には、JavaScript を用いクライアント・サーバー間でデータ管理を行う必要がある。これを SOP サーバーとして開発する。エンドユーザーである医師や研究者が、SOP テンプレートを作成することを考慮して、ユーザーインタフェースを設計する必要がある。現在稼働中の SOP Web アプリケーションのユーザー認証、SOP テンプレート一覧取得・検索、記入済み SOP インスタンス一覧取得・検索機能、SOP 編集機能なども参考に設計、開発すること。次頁図 1 に本調達で実現する SOP アプリケーションの概念を示す。

本仕様書において東京大学医科学研究所を本学、受託先企業を受託者と記述する。

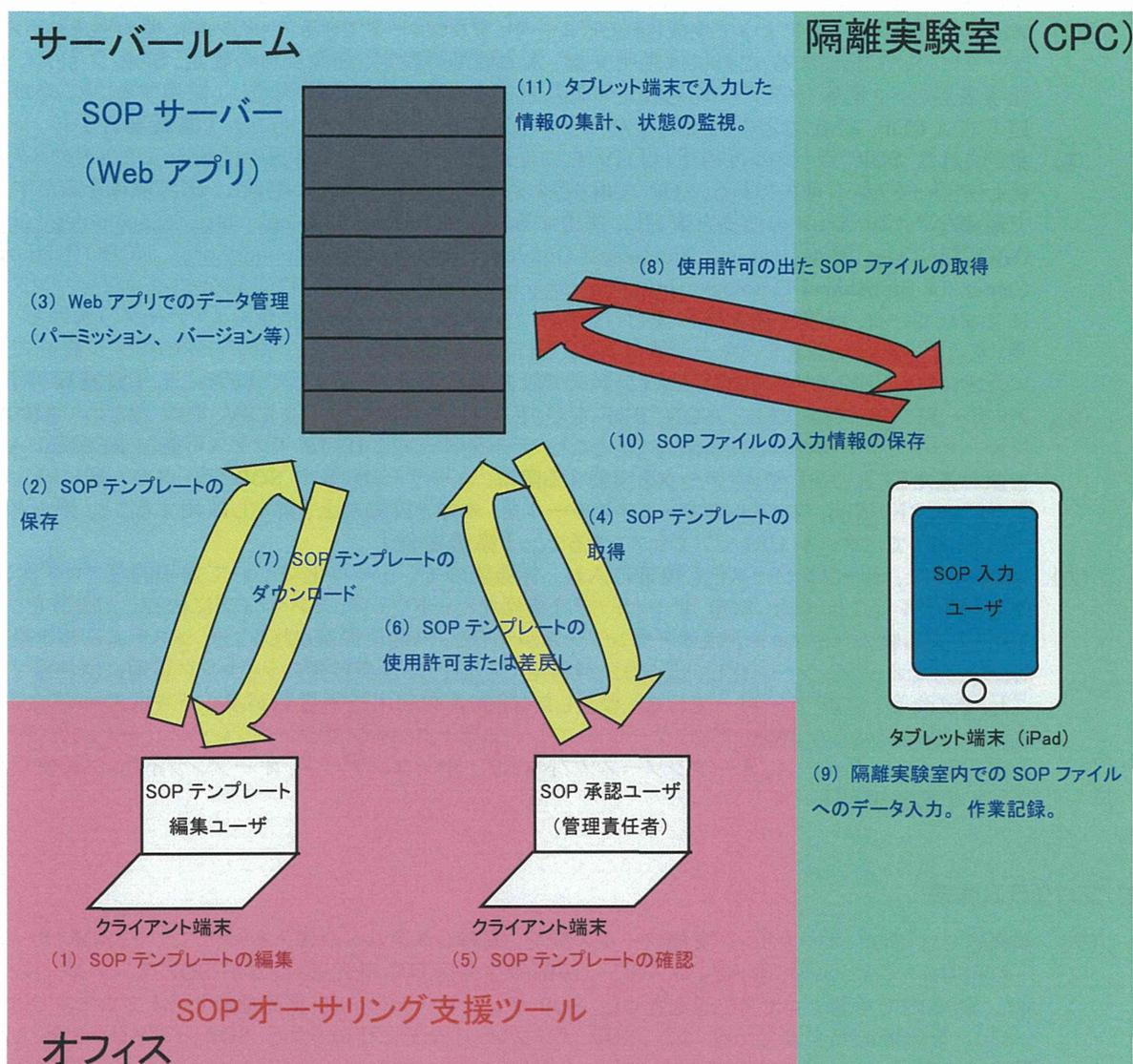


図1 SOP オーサリング支援ツールおよび SOP サーバーを用いた、次世代 SOP の基本設計。SOP テンプレート編集ユーザーと承認ユーザー間のプロシジャや、CPC における実験者のヒューマンエラー軽減のための機能など現行の Web アプリケーションの設計思想が引き継がれている。SOP オーサリング支援ツールは、(1) の SOP テンプレートの編集および (5) の SOP テンプレートの確認時に、クライアント端末から Web ブラウザを通じて利用される。(2)~(4)、(6)~(8) および (11) は SOP サーバーで実現する。(1) で編集され (5) で承認を受けた SOP テンプレートは、(9) で SOP インスタンス入力ユーザーのタブレット端末で操作され、データ閲覧・入力される。図中で (8)~(11) の操作は、複数の SOP インスタンス入力ユーザーが同時にタブレット端末からアクセスして処理する場合があり、SOP サーバーは複数同時処理に耐えうる設計および堅牢性が必要である。

3. 調達要件

本項では本調達において実現すべき仕様について述べる。SOP サーバーにおいて必ず実装されるべき要件については【実装要件】、本学と協議の上策定すべき詳細設計、留意事項などについては【協議案件】として示す。

(1) 現行仕様確認・調査

- (ア) 本調達では、SOP のテンプレート編集および、CPC 環境下での SOP インスタンスへのデータ記録用途で使用可能な、アプリケーションを本学と協議の上、策定し、実装すること。策定においては、Web 標準化技術および国際規格 (W3C 勧告など) を想定し最適な方式を本学と協議の上、採用すること。

【実装要件】

- (イ) 既存の実験現場の業務を遅延・停滞させないために、汎用的なフォーマット (Word ドキュメント、CSV、TSV、PDF、ePub 等) でも、ファイルのアップロードや閲覧や印刷ができるように、本学と協議の上、策定し、採用すること。汎用フォーマットは補助的な保存フォーマットとする。【実装要件】

- (ウ) Web アプリケーションによって生成されるビューや、ダウンロードできるファイル中に埋め込まれるメタデータについて記述する。これには説明文書、入力値型の設定、画像資料の設定、SOP タイトル、責任者名等のメタ情報(メタデータ)も設定可能な形式を本学と協議の上策定し、採用すること。その記述方式は RDF、XML などの汎用的なメタデータ記述フォーマットを用いること。【協議要件】
- (エ) 集約された SOP データの再利用・再目的化の促進にあたり、データ自身の性質を示すためのメタ情報(メタデータ)が不可欠である。SOP で取り扱われるデータを体系的に整理し、国際標準を満たす上で最適なアノテーションの仕様を策定し、採用すること。GO(Gene Ontology: <http://geneontology.org>)、OBO(The Open Biological and Biomedical Ontology: <http://www.obofoundry.org>)、NCBO(National Center for Biomedical Ontology: <http://biportal.bioontology.org>)等の代表的なオントロジーバンク中に含まれている、査読付論文等に裏付けられたオントロジー中の統制語彙をメタデータの属性として用いること。語彙の選定やスキーマ設計等は、適宜本学と協議すること。メタデータのモデル設計で用いたオントロジーは OWL または OWL2 形式で設計書に添付データとして含めること。【協議要件】
- (オ) メタデータについては XML、JSON、RDF など、テキスト形式については CSV、TSV などの一般的なフォーマットでデータベースから出力できること。データベースは HTTP アクセス可能な RESTful API を兼ね揃えること。API やメタデータを実装する際は、ユーザーID 等や SOP データの一意に特定できるディレクトリ構成、ファイルのネーミングルールを、本学と協議の上、策定し採用すること。データベースの API ではクール URI でアクセスできること。【協議要件】
- (カ) 本調達では、オープンソース化も視野に入れ、各機能のモジュール化について効率的なプログラミング手法を用いること。また、SOP サーバーでは特殊なハードウェア、ソフトウェアに依存した設計をしないこと。納品物のソースコードはオープンソースがライセンス的に保証されること。システム自体を最小限の労力でオープンソース化し、広く国民が利用できるように要素技術のライセンス管理には注意すること。そのため、SOP サーバーでは広く普及した(開発者や利用技術者数が多く、ドキュメントが充実しており、開発が盛んな)Web アプリケーションフレームワーク、Web デザインフレームワーク、プログラミング言語、データベース、オープンソースソフトウェア、オープンデータ、オープンライセンスを使用すること。【協議要件】

(2) プログラム作成

- (ア) 本調達では SOP オーサリング支援ツールの開発、基幹システムへの導入を行う。ここで、SOP サーバーの利用シーンについて述べる。ユーザー(医師や生命医学研究者)自身が SOP テンプレートを作成し、組織内で承認プロセスを通過させる。SOP テンプレートの作成・承認を繰り返すプロセスではバージョン管理機能が必要である。また、SOP テンプレートを元に作成される SOP インスタンスを、CPC 環境下で実験をする際の作業記録をタブレット端末(Apple iPad および iPad Air)で行う。作業終了後に SOP インスタンスへの入力データを SOP サーバーで保存できる必要がある。【実装要件】
- (イ) SOP オーサリング支援ツールを、本学や関連研究機関と協議しながら設計し、実装すること。グラフィカルユーザーインターフェースで、テンプレートの生成が可能であり、拡張性があること。【実装要件】
- (ウ) SOP の利用時にデータの同期や集計のためサーバーとの通信が必要な場合、そのユーザー認証機能は、本プロジェクトの基幹システム上で、別調達による統合システムの開発者と連携し、シングルサインオンを実現すること。ユーザー認証機構には OAuth 2.0、OpenID を利用し、作成された SOP クライアント用データ等へのアクセス権限を設定するものである。現在、基幹システムの運用は LDAP で行われている。認証機構についてはオープンソース化を視野に入れ、一般的なオープンソースソフトウェアのデータベースやサーバーと選択性を持たせること。【実装要件】
- (エ) 閲覧ソフトで、SOP オーサリング支援ツールから生成された SOP テンプレートおよび SOP ファイルが動作すること。ユーザーが SOP インスタンスを操作(閲覧・記入・保存・管理)できる機能を備えること。ユーザーが目的の SOP を高速、容易に選択できる実装であること。【実装要件】
- (オ) SOP オーサリング支援ツールでは SOP インスタンスで利用可能な、次の機能を本学と協議の上、実装すること。【実装要件】必要とされる HTML の構成部品の例を挙げる。
 - ① Word 本文と同等のドキュメントの表示
 - ② テキスト挿入
 - ③ テキストフォーム挿入
 - ④ ラジオボタン挿入
 - ⑤ チェックボックス挿入
 - ⑥ 手書きメモ(画像として)保存

- (カ) エンドユーザーが情報科学の専門家ではなく、医師や生命科学者であることを留意して、ユーザーインターフェースおよびデザイン設計すること。長期的なユーザー獲得の観点からも操作性や美観にも優れた、ユーザーフレンドリーなインターフェースを実現すること。基幹システムからシングルサインオンでログインする生命医科学研究用アプリケーションと、機能とデザインの両面での整合性を取るために、Web アプリケーションのスタイルシートや部品には Bootstrap (<http://getbootstrap.com/>) 等の汎用的な Web デザインフレームワーク (Web アプリケーションフレームワークとは異なる) を用いること。マルチモダリティを実現しユーザビリティを高めるために、関連ベンダーと協議し統一的なデザインで足並みを揃えること。【実装要件】

(3) データベース構築

- (ア) 本調達では、現在稼働中の SOP Web アプリケーションの設計書を参考に SOP サーバーの開発をおこなうこと。SOP テンプレートファイルの転送、バージョン管理、SOP ファイル入力時のデータ管理及び集計、管理用インターフェースなどを実装する。PC などからの利用を前提とした実装を行うこと。ユーザーが CPC で操作・記録した情報が SOP クライアントから、SOP サーバーへ保存・同期されること。なお、前年度に調達した現在稼働中の SOP サーバーの設計を参考に開発すること。【実装要件】
- (イ) SOP サーバーでは、SOP 編集ユーザーがクライアント端末において、SOP オーサリング支援ツールで編集した SOP テンプレートを保存できること。【実装要件】
- (ウ) アップロードした SOP テンプレートが編集ユーザー、入力ユーザーおよび管理権限を持つ承認ユーザーの各ロールでアクセス制御できること。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を表示すること。ユーザーロールを後から追加できるように設計すること。【実装要件】
- (エ) SOP テンプレートを元に、入力ユーザー毎に SOP ファイル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、サーバーサイドで SOP テンプレートや入力済みの SOP ファイルのバージョン管理を行えること。【実装要件】
- (オ) SOP テンプレートおよび SOP ファイルの一覧は、自身が記入した SOP テンプレートおよび SOP ファイルを一覧する機能を備えること。この際、記入済 SOP を選択することによって、状態を引き継いで SOP の閲覧入力画面へ移行できるように設計し、実装を行うこと。【実装要件】
- (カ) SOP サーバーの管理機能ではユーザーの操作やシステムステータスのログを管理、ダウンロード、印刷できるように設計すること。【実装要件】
- (キ) SOP サーバーは、各データの利用にあたり共有レベル (公開範囲) を規定するため、利用者にはユーザー ID およびグループ ID を発行し、アクセスレベルを管理すること。SOP サーバー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こと。共有レベル、アクセス制御およびユーザーロールについては、情報技術責任者、情報セキュリティ責任者および技術担当者との協議の上、基幹システムのポリシー (参考資料 A) および運用規定に準拠すること。運用中の現行の SOP Web アプリケーションの仕様設計も参考にすること。【実装要件】
- (ク) タブレット端末において SOP の閲覧入力画面では、作成された SOP テンプレートを読み込んで、SOP インスタンス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。閲覧可能な SOP テンプレートおよび SOP インスタンスは、記入前後にかかわらず、PDF など文書情報として出力 (ダウンロード、表示、印刷) できる仕組みを実装すること。【実装要件】
- (ケ) システムの状態およびユーザーの操作履歴をログとして残し、一般的なフォーマット (CSV、TSV など) でログファイルのダウンロードができること。システムログにおいてはログレベルを設定でき、エラーコード等からエラー原因の判別ができること。SOP の知的財産・特許等に関わる特記事項として、SOP 入力ユーザーが CPC でアプリケーションを利用する際に、その入力時刻、ユーザー名、可能な限り詳細な操作履歴を記録すること。また、その記録を入力した結果と合わせて、保存、ダウンロードおよび印刷ができること。【実装要件】
- (コ) SOP サーバーにおいて、複数のユーザーが同時に同一の SOP テンプレートの編集、および同一の SOP インスタンスを操作した際に、アプリケーションにおけるプロセスや作業ディレクトリの衝突回避や、データベース中でのトランザクション処理等が適切に実行されること。【実装要件】
- (サ) SOP サーバーにおける、シングルサインオンの実現には OAuth 2.0、OpenID 等の標準化技術を用いること。なお、現在稼働中の基幹システムは LDAP で運用している、認証機構に関しては本学の情報技術責任者、情報セキュリティ責任者および関連ベンダーとの協議のうえ、策定し、実装すること。【実装要件】
- (シ) SOP サーバーのデータベースの実態関連モデルについて、本学と協議すること。【協議要件】

- (ス) アプリケーションサーバーや複製用途のサーバーから参照するデータベースは、マスターデータベースから複製されたものであること。SOP サーバーでデータベースを使用した場合、その種類にかかわらず実体関連モデルなどのスキーマ図を設計書に含めること。マスターデータベースは関係データベースであること。【実装要件】
- (セ) SOP サーバーの検索機能においては、データベースの全文検索、ファセット検索、ディレクトリ検索等、検索シーンやニーズに沿った機能を実装すること。なお、検索エンジンの高速化等のためにデータベースの複製や負荷分散、キャッシュサーバーの使用を認める。【協議要件】
- (ソ) 使用するデータベースは Open Database Connectivity (ODBC) や JDBC、Web サーバーは HTTP アクセス可能な RESTful API を備えていること。【協議要件】

(4) システムテスト実施

- (ア) 開発中および納品前の各段階において、基幹システム上でシステム・テスト(稼働試験)を行い、本学で定めたソフトウェア評価基準を満たすこと。中間審査として開発期間中に、本学の情報技術者責任者、情報セキュリティ責任者および総括責任者がデモ用のサーバー等にアクセスして、ソフトウェアの品質や進捗を確認することがある。受託者はシステム・テスト前の定められた期間内に、ソフトウェアの仕様書、設計書を元にテスト項目をリストアップし本学に提出すること。受託者は提出したテスト項目を元に、本学と協議の上、システム・テスト仕様書を策定し提出すること。基幹システムでのシステム試験には、事前に本プロジェクトの情報セキュリティ責任者へ許可を申請すること。実際のシステム・テストでは、情報技術責任者の立会いの元、事前に提出されたテスト項目に合格すること。システム・テストにおいて定められたソフトウェア評価基準を満たし、情報技術責任者の承認を得た受託者は、総括責任者による最終審査を受け、テスト通過の承諾を得ること。納入物であるシステム・テスト仕様書およびシステム・テスト結果報告書には、本プロジェクトの総括責任者の捺印があること。【実装要件】

(5) 修正・調整作業

- (ア) ソフトウェア開発中の進捗は定例会議や正式文書だけでなく、メールや電話等を利用した短期サイクルでの簡易報告も受け付ける。受託期間中は本学の技術責任者と密に連携すること(アジャイルソフトウェア開発手法)。ユーザーインターフェース、検索機能、データベースのスキーマ、メタデータ、データベース API、ネットワークの設計、開発等については、適宜、本学と協議し、承認を得ること。【協議要件】
- (イ) 本システムのシングルサインオンの認証機構は、本年度の別調達で開発される。本システムの受託者は関連ベンダーとの調整会議には参加すること。本プロジェクトのソフトウェア開発用のメーリングリスト、プロジェクトマネージメントシステム、開発用クラウド環境を用いて、本学と関連ベンダー間で協議を密に行うこと。【協議要件】
- (ウ) セキュリティを担保する等の合理的な事由で、基幹システム内の商用システムを使用した方が現実的である場合は、そのセキュアな実装に加えて、オープンソース版でも動作するように、エンドユーザーに選択性を持たせること。【協議要件】
- (エ) アプリケーションサーバーやデータベースのユーザー数を適切に見積もり、必要に応じたスケールアップ、スケールアウトに対応できるデータベースを選定すること。また、SOP サーバーは Amazon Web Service (AWS)などの一般的なクラウド環境の仮想マシンや仮想ストレージでも動作すること。【協議要件】
- (オ) SOP サーバーの本番環境では各地の研究拠点から Virtual Private Network (VPN) を通じ、基幹システムのポータルサイトにアクセスすれば一度のログインで基幹システム中の各アプリケーションが利用できる。アクセスコントロールのロールの設計に関しては、本プロジェクトのセキュリティポリシーに準じ、実装に関して情報技術責任者および情報セキュリティ責任者と十分に協議すること。【協議要件】

(6) ドキュメント作成

- (ア) 本調達では SOP オーサリング支援ツールと SOP サーバーの実現に主眼をおくが、今後開発されるアプリケーションにも対応できるように、API などの機能の拡張性をソースコード中にコメントと共に残すこと。本プロジェクトは公共事業であることから各種団体の開発者が連携して開発をおこなっている。納品物であるソースコードは一定の可読性を保つこと。また、それに適切なコメントがなされていること。

【協議要件】

(イ) 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。【実装要件】

- ① プログラム・実行形式一式(インストーラでも可)
- ② プログラム・ソースファイル一式
- ③ 統合システム設計書
- 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 システム取扱説明書(インストール・セットアップ方法を含む、システム管理マニュアル)
- ⑦ システム使用説明書(ユーザーマニュアル)

(ウ) オープンソース化に向け、本システムのプログラムがインストールされた仮想マシンのイメージを、指定するAWSアカウントに本学と協議の上インストールしイメージ化すること。また、ローカルマシンでも同様の仮想イメージファイルが利用できるようにすること。【協議要件】

4. 本システムの開発と実用化

- (1) 3.の仕様を満たし本学と協議の上、本システムの実装を行い、本学が指定する本プロジェクト各拠点のサーバーソフトウェアをインストールし正常な稼働を確認すること。【実装要件】
- (2) 本システムの主眼は以下のとおり。【実装要件】
 - ・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が実装されていること。
 - ・統一的なユーザー認証・管理のメカニズム、各アプリケーションへのシングルサインオンが実装されていること。
 - ・コンテンツマネジメントシステムとして、グラフィカルユーザーインターフェースでシステム管理機能が実装されていること。
 - ・アクセス可能なデータの一覧表示機能、メタデータの管理機能が実装されていること。

5. 使用する電子計算機の形式

SOP オーサリング支援ツールおよび SOP サーバーを実装し、稼働する電子計算機および OS 等は以下を前提とする。

5.1 SOP サーバーをインストールするサーバー環境

- (1) SOP サーバーの OS は RedHat Enterprise Linux (RHEL)、または Cent OS 上とする。
- (2) データベースは関係データベース MySQL で、その他、検索エンジンの実装やパフォーマンスの改善および、機能拡張のために NoSQL データベース(キーバリューストア、ドキュメント指向データベース、RDF データベースなど)の使用を認める。それ以外で、フレームワーク開発で最適なデータベースがあれば提案すること。ただし、アプリケーションのために NoSQL データベースを利用する場合でも、マスターデータベースは前述の関係データベースとすること。
- (3) WWW サーバーは Apache HTTP Server など標準的な Web サーバーの他、フレームワーク開発で最適なウェブサーバーがあれば提案すること。
- (4) 使用言語等は HTML5、JavaScript、CSS3 などの W3C が勧告する標準化技術。PHP、Java、Perl、Python、Ruby、JavaScript などの一般的なサーバーサイド技術を使用すること。
- (5) データベースと Web アプリケーション連携には RESTful API を検討すること。

5.2 SOP オーサリング支援ツールの使用環境

- (1) SOP クライアント端末 OS: 主に Windows 7、Mac OSX など
- (2) 編集・閲覧ソフト: 主に Google Chrome、Safari、iBooks、iBooks Author など
- (3) 汎用文書ファイル形式(閲覧・印刷・ダウンロード用途): Microsoft Word(docx)、PDF、CSV、TSV、ePub、iBooks 形式など

5.3 SOP インスタンスを使用するタブレット端末

- (1) OS: iOS 8 以上
- (2) 機器: iPad および iPad Air(32GB 以上)

- (3) 閲覧ソフト:主に Google Chrome, Safari

6. システムに関する補足事項

- (1) 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。
- (2) 設計、製造などに先立って、本学および関連ベンダーとの技術的な調整を十分に行うこと。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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) 受託者は、閲覧機能及びユーザー認証機能に必要なソフトウェアがある場合、受託者の責任においてそれらソフトウェアのインストール及び設定を行うこと。なお、本学と事前に協議し承認を得ること。
- (7) 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。
- (8) プログラムの導入及び最終テストは本プロジェクトの基幹システムの本番環境を利用し、納入前に十分確認を行うこと。なお、事前にテスト計画について本学の承認を得てから導入及びテストを行うこと。
- (9) 本システムの実現にあたり、前年度までに整備した関連ソフトウェア、データベースの設計書の参照、ソースコードの流用が必要な場合は本学担当者に申し出ること。
- (10) 当該システム開発に関する工程管理表を定期的に提出すること。

7. 納入条件

- (1) 本システムの仕様書策定にあたり、仕様書の公示から 20 日以内に提案書および見積書を提出すること。提案書および見積書には仕様書の各項目名および項番が分かりやすいように記述すること。
- (2) 受託者は、作成された SOP オーサリング支援ツールおよび SOP サーバーを、基幹システムの電子計算機にインストールし、その正常動作するかどうか確認を行うこと。サーバーおよびタブレット端末での動作に関しては、本学が所有する計算機で動作確認を行うこと。
- (3) インストール作業は本学から指定のネットワーク回線を介して行うものとする。
- (4) 受託者は、仕様書を受領した後、厚生労働科学研究補助金「ヒト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っていただくため、誓約書を提出するものとし、本学の研究担当者が承認を得ること。

8. 納入期限

2015年3月20日(金)

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) 受託者は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) 受託者は本システムに関するユーザー説明会などへ参加・協力すること。
- (3) 受託者は納入物の検収、システムの運用開始時には、その支援作業を行うこと。
- (4) 受託者はテスト期間、β テスト期間、本運用開始後を通じ、設計不良およびテスト不備が原因によるシステムの不具合が発生した場合、直ちに改善措置をとること。

15. 登録商標・商標

- ・Adobe、Adobe PDF および Reader は、Adobe Systems Incorporated(アドビシステムズ社)の米国ならびにその他の国における商標または登録商標です。
- ・Amazon Web Services、アマゾンウェブ サービス、AWS は Amazon.com,Inc.の登録商標です。
- ・Apache は、Apache Software Foundation の登録商標または商標です。
- ・Apple、Mac OSX、Macintosh、Safari および iPhone、iPad、iPad Air の名称およびそのロゴは、米国 Apple Inc.の米国およびその他の国における商標または登録商標です。※iPhone 商標は、アイホン株式会社のライセンスに基づき使用されています。iOS は、Cisco の米国およびその他の国における商標または登録商標であり、ライセンスに基づき使用されています。
- ・CentOS の名称およびそのロゴは、CentOS ltd の商標または登録商標です。
- ・EPUB は IDPF(International Digital Publishing Forum)の商標もしくは登録商標です。
- ・Google および Google Chrome は、Google Inc.の商標または登録商標です。
- ・Linux は、Linus Torvalds 氏の米国およびその他の国における、登録商標または商標です。
- ・Microsoft、Windows、Windows Server、Microsoft Office、Microsoft Word、Microsoft Excel、Microsoft Power Point、Internet Explorer は Microsoft Corporation の米国及びその他の国における商標または登録商標です。
- ・MySQL は、MySQL,Inc.および米国 Sun Microsystems, Inc.の米国およびその他の国における商標または登録商標です。
- ・OpenID™ は、米 OpenID Foundation の登録商標です。
- ・Java、JavaScript は、Oracle Corporation 及びその子会社、関連会社の米国及びその他の国における商標または登録商標です。
- ・Python は Python Software Foundation の登録商標です。
- ・Red Hat は、米国およびその他の国における Red Hat,Inc.の登録商標または商標です。

参考資料 A:『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、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 26 年 9 月 1 日～平成 27 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):

「再生医療における電子標準手順書作成・管理・運用支援システム の次世代化」提案書

2014年10月20日
株式会社情報技研

仕様書を満たす具体的な中核システムの構成については検討済みである。

全体像については、次ページの図にまとめた（以下の項番に該当する番号を図に付記）。また、提案するシステムの構成にあたり、各種検討、検証を行った内容の詳細については、3ページ以降で述べる。

調達要件における実装要件を満たすため下記の、機能を実装する。

1. 従来の Microsoft Word で作成される SOP テンプレートを画像化して、SOP テンプレート編集機能に取り込む機能を提供する。これにより、これまでの運用と、新たに開発するシステムのシームレスな融合をはかる
 - ・ 従前のテンプレート作成業務フローを邪魔しないように想定する（図中 0.）

2. SOP テンプレート編集機能（編集結果をサーバに保存する機能も含む）

これは Web ブラウザを用いた専用エディタにより実現する。これは、

- a) Word で作成された従来の SOP テンプレートを画像化して取り込むこと
- b) 画像化したテンプレート上の入力項目を編集出来る機能を提供する

上記2点を優先とし、Word から取り込まれた SOP テンプレートであっても、フォーマットを崩すことなく、入力項目を柔軟に移行することが可能となる。さらには、

- a) SOP テンプレートを新たに作成できる

HTML エディタ（SOP オーサリング支援ツール）の融合も見据える。

3. 既存の SOP サーバに関しては調査を行い、既存のサーバの改良内容について精査する
4. SOP 承認機能を実装もしくは改良する（使用許可もしくは差し戻しを含む、サーバと連携したバージョン管理機能）
5. 遠隔実験室内のタブレット端末にて、サーバからダウンロードして SOP ファイルを閲覧する機能
6. 遠隔実験室内のタブレット端末にて、SOP ファイルに対応するデータ入力、記録機能
7. サーバにて、タブレット端末にて入力・記録されたデータの集計および状態の監視機能

上記の中核システムで、実装要件を満たしつつ、協議要件については調整する。