

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	必須	FALSE	TRUE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE	
2	入力型	checkboxfield	textfield	textfield	textfield	textfield	textfield	datepickerfield	
3	ヘッダー名	check	品名	製剤番号	数	製造元	Lot No.	有効期限	
4			臍帯血入り採血ハック CB colle		1	KAWASUMI			
5			SEPAXキット SEICS-490		1				
6			凍結バッグ Freezing bag (Nipro		1	NIPRO			
7			(分離)バッグセット Separated ba		1	NIPRO			
8			分離バッグ CBP-20D		1	NIPRO			
9			キャニスター Canister		1	TG			
10			DMSO/DEX40(iCryoSURE/DEX8 ml			WAK-Chemi			
11			6% HES (20ml li89-120-5		2	NIPRO			
12			アダプター AdapTC-MP		2	TERUMO			
13			18G注射針 18C01-001		15	NIPRO			
14			1ml用シリンジ 108-010		4	NIPRO			
15			2.5ml用シリンジ 08-100		2	NIPRO			
16			5ml用シリンジ 508-549		7	NIPRO			
17			10ml用シリンジ 08-649		2	NIPRO			
18			50ml用シリンジ 08-953		1	NIPRO			
19			15ml用遠沈管 1 352073		2	Falcon			
20			マイクロチューブ Micro tube		5				
21			2ml用クライオチューブ 5000-0020		3	Nalgen			
22			5ml用クライオチューブ 5ml cryot		3	Nalgen			
23			無菌検査用培地(好気性) Cultu		2				
24			無菌検査用培地(嫌気性) Cultu		2				
25			細菌フィルター JS-N20AM		2	JMS			
26			Over-wrap bag		1	TG			In CPC
27			75%アルコールシタコット		15				In CPC
28			75%アルコールシタコット (箱)	適当量					In CPC
29									
30									
31									
32									
36									
37									
38									

入力しないでください

初期表示させる文字列を入力します

“2.備品”シートにも同様に入力を行います。
以上でファイルの作成は完了です。

- ▶ テンプレートとして「Excel」形式のファイルをアップロードする
テンプレートアップロードウィンドウでは、ファイルタイプは Excel を選択し、拡張子が“xlsx”のファイルを入力します。バージョン、コメントには任意の文字列を入力します。

テンプレートアップロード

ファイルタイプ: sopimage Excel

C:¥fakepath¥必要試薬備品一覧.xlsx ファイルを選択

バージョン:

コメント:

新しいバージョンです

送信
キャンセル

- ▶ テンプレートのプレビューを確認する
 次のようにプレビューが表示されます。“ファイルダウンロード” ボタンは Excel 形式のファイルをダウンロードします。

プレビュー

Excel形式

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"/>	臍帯血入り採血 バッグ CB collection bag	<input type="text"/>	1	KAWASUMI	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	SEPAXキット SEPAX kit	CS-490	1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	凍結バッグ Freezing bag (NiproF-025A)	<input type="text"/>	1	NIPRO	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	(分離バッグセッ ト Separated bag set) For Rescue	<input type="text"/>	1	NIPRO	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	分離バッグ	CBP-20D	1	NIPRO	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ファイルダウンロード 閉じる

付録 B. 改訂履歴

執筆：三井情報株式会社

版数	発行日	改訂履歴
第 1 版	2014 年 3 月 25 日	初版発行
第 2 版	2014 年 5 月 29 日	グループの概念を記述
第 3 版	2014 年 7 月 8 日	ユーザー・グループ情報追加について 追記
第 4 版	2014 年 7 月 10 日	タイトルの修正
第 5 版	2014 年 8 月 19 日	WordHTML 形式ファイルアップロード についての説明を修正 ユーザー・グループ情報 CSV について の記述を削除

執筆：株式会社情報技研

版数	発行日	改訂履歴
第 6 版	2015 年 3 月 20 日	バージョン 2.0 での機能の追加・変更を 反映。

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

『ユニバーサル実験画像ビューワの開発』

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『ユニバーサル実験画像ビューワの開発』。

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（以下、本プロジェクトという）。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。その第一歩として、国内の 9 拠点で日々産出される実験などのデータが集約でき、そのデータ（実験ノート、標準作業手順書、および作業経過の状況や実験計測結果等）を紐付けて、一元管理できるユニバーサル実験画像ビューワ（以下、本システムという）の構築を行う。

本プロジェクトにおいて現在、研究者はデジタルペンを利用することで、日々の実験ノートの内容を、紙媒体に記録すると同時にデジタルデータとして記録しデータベース化している。平成 24 年度に整備されたデジタルペンの入力機構は、ペンを特別な用紙上で書き、その入力した手書きの画像と OCR 文字認識結果を別ファイルとして記録できるものである。また、平成 25 年度にはデジタルペンの実験ノートビューワが整備された。

本年度の調達では、デジタルペンの実験ノートビューワ開発の際、実験現場の医師や研究者から得たフィードバックを反映させて、新たに横断検索可能な画像閲覧システムを設計する。本システムでは、ユーザーインターフェースや検索の機能強化拡張、電子アーカイブ化された過去の紙媒体実験ノートの閲覧と編集と電子的な注釈付の対応、メタデータの国際標準化対応などの機能を実現する。加えて、本プロジェクトにおいて別調達で開発中の統合システムと連携し、統一的なユーザー ID によるシングルサインオンの実現に向けて、本システム側のユーザー認証機構の設計を行う。

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。

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。本システム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) Digital Pen Blender の設計を参考に、デジタルペンの出力画像のみならず電子化された紙媒体実験ノートや、実験装置から観測される画像等を検索・閲覧できるデジタルデータアーカイブを構築すること。本システムはグループ内での実験画像共有、アクセス制御が可能であること。【実装要件】
- (イ) 集約された実験データ等の再利用・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。本研究事業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本学と協議して策定すること。キュレーターが存在を前提として、GO (Gene Ontology: <http://geneontology.org>)、OBO (The Open Biological and Biomedical Ontology: <http://www.obofoundry.org>)、NCBO (National Center for Biomedical Ontology: <http://bioportal.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。協議の上、メタデータの設計で用いたオントロジー群は OWL または OWL2 形式を採用すること。【協議要件】
- (ウ) 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取り出せる HTTP アクセス可能な RESTful API を兼ね揃えること。リソースのファイル名およびディレクトリ名は、ユーザー ID やデバイス ID を意識した URI を採用すること。データベース API はクール URI でアクセスできること。【協議要件】

(2) プログラム作成

- (ア) 本システムの閲覧機能は、デジタルペンで作成した実験ノート、電子化された元が紙媒体の実験ノートの画像、実験計測結果の画像などのデータをグラフィカルユーザーインターフェースで操作（閲覧、

検索、編集、アノテーション、データのダウンロード、印刷、共有、データベースへの RESTful API アクセスなどをできるように可能にすること。検索結果のビューではサムネイルが表示され、ページングもできること。サムネイルを操作することで、画面遷移することなく実験画像のページ間をスムーズに移動できること(Cover flow 表示など)。本システムでは実験画像を、アップロード後にグルーピングして関連する実験画像のページを入れ替えて連続するように見せる機能を持つこと。実験画像の指定したページの直感的(ドラッグアンドドロップなど)な操作で入れ換えができるようにすること。本システムにおいて、ページの入れ替えやアップロードを行っても、オリジナルの画像データに不整合が生じ無いよう設計し、実装すること。実験画像を各ページおよび選択したものを一連として、標準的なファイル形式(PNG、JPEG、PDF など)でダウンロード・印刷ができること。【実装要件】

- (イ) ユーザーが最初にログインしたときに、そのユーザーが参照権限を保有するアカウントやデータフォルダ等が自動で作成されるようにすること。2 回目以降は、ログインするごとに、ユーザーが参照権限を保有しているアカウントやデータフォルダ等の内容の変更された箇所を反映して表示すること。本システム中へコピーされたデータに含まれる実験画像のエントリーを、参照権限を持った全てのユーザーが閲覧できること。ユーザーは閲覧・編集権限のある本システムのユーザー領域において、画像整理のための階層構造や各クラス名を自由に設定できこと。また、書くエントリーでは検索のためにユーザーがタグやコメントを記述できること。本システムのユーザーロールおよびファイルのアクセス制御の設計に際しては、本プロジェクトのデータ共有・公開に関するルール(参考資料 A)に準ずるものとする。

【実装要件】

- (ウ) 本システムでは管理用機能を持つこと。管理画面では管理ユーザーが一般ユーザーのアカウント作成、ロールやパーミッションを変更でき、画像登録システム全般に関わる設定を行えること。管理ユーザーは本システムの状態のログを閲覧、ダウンロード、印刷できること。【実装要件】
- (エ) 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、ユーザフレンドリーなインターフェースを実現すること。本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 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】
- (オ) 実験ノートや画像データの各ページに、アノテーションを目的としたテキスト入力・編集ができるようにすること。画像データ上には作図・テキスト入力などによる注釈付けができること。本システムの実験画像の入力データには様々な形式があり、それぞれにアノテーション情報を付加した上で登録すること。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。本システム中のデータベースが持つ情報をダンプできること、またクエリ言語や ODBC 等により、汎用的なフォーマット CSV、TSV でも一覧を抽出できること。【協議要件】
- (カ) Digital Blender の設計と同様に、各拠点から 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こと。アクセスコントロールのロールの設計に関しては、プロトタイプに準ずること。本システムを一元的に管理するユーザー操作やシステムステータスのログ等を監視、ダウンロード、印刷可能なように設計し、実装すること。【実装要件】
- (キ) 本システムは別調達で開発中の統合システムの開発ベンダーと連携し、シングルサインオンを実現すること。【実装要件】
- (ク) 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。また、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。【実装要件】

(3) データベース構築

- (ア) マスターデータベースの保護および負荷分散のため、アプリケーション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。本システム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】
- (イ) 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。【実装要件】
- (ウ) Web アプリケーションの検索機能においては、データベース中の全文検索、ファセット検索、ディレクトリ検索、類似画像検索等、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】

- (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、本システムは Amazon Web Service (AWS)等の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) ユーザーは原則として、ユーザー自らが作成した実験画像のデータについてのみ参照権限を保有すること。システム管理者により権限が付与されたユーザーは、与えられた権限の範囲内において、他ユーザーの実験画像を参照することができること。【実装要件】
- (カ) ユーザーごとにアカウントを用意しユーザー認証を行うこと。ユーザー認証には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じにする仕組みを策定し実装すること。ただし、統合システム開発チームと協議の上、シングルサインオンの連動を意識すること。【実装要件】
- (キ) システム管理者は、実験画像のアクセス権限を設定、変更、削除等することができるようにすること。【実装要件】
- (ク) 本システムがアプリケーションの実行等で使用するデータ領域についても適切なパーミッション設定ができること。【実装要件】

(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) 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】
- (イ) 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情報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】
- (ウ) ユーザー認証機能強化は、本プロジェクトの別調達で開発中の統合システム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、作成された電子実験ノートや画像データへのアクセス権限を設定するものである。なお、現在稼働中の基幹システムでは LDAP サーバーが利用されている。【実装要件】
- (エ) ユーザー認証機構を利用する上で、本プロジェクトの基幹システムに変更を行う必要がある場合は、変更箇所や変更による影響範囲等を明確にし、本学の担当者と協議を行い、承認を得ること。【実装要件】
- (オ) 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】

(6) ドキュメント作成

- (ア) 本調達ではユニバーサル実験画像ビューワ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へ機能拡張できるように、API の仕様など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) 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、本システム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。納品物となる、本システム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、本システムでは広く普及した(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】
- (ウ) 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)
- (エ) 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へ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】
- ・高速な画像検索・閲覧が実現されていること。
 - ・エンタリー中の画像上へ画像およびテキストでアノテーションができること。その際、オリジナルの画像データを改変しない手法を採用すること。
 - ・ユーザーが入力したテキストに対して全文検索、画像エンタリーに付加したタグでファセット検索できること。
 - ・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。
 - ・コンテンツマネー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

本項では、ユニバーサル実験画像ビューワを導入する電子計算機(サーバーおよびクライアント端末)について説明する。

5.1 クライアント環境

- (1) クライアント端末の OS とブラウザについて、Windows 7 ではブラウザ Google Chrome、タブレット端末(iOS)ではブラウザ Safari で動作すること。

5.2 サーバー環境

- (1) 本システムの OS は RedHat Enterprise Linux (RHEL) 、Cent OS 上とする。
- (2) データベースは関係データベースとして MySQL 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。

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、関係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) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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に申し出ること。
- (9) 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、最終テストに合格し本学の承認を得た後、作成されたシステムを全拠点の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。ただし、拠点へのインストール作業に問題が発生した場合、本学と協議の上、対応を決定する。
- (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, iBooks, iBooks Author 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。
- 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。
- Oracle, 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の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 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):

ご提案書
「ユニバーサル実験画像ビューワの開発」

平成 26 年 10 月 20 日

アクシオヘリックス株式会社

本提案書に関する照会先

アクシオヘリックス株式会社

TEL 03-5614-0515

FAX 03-5614-0516

Mail okitsu@axiohelix.com

営業部 セールスマネージャー

興津 哲也

目次

提案主旨	5
提案詳細	6
(1) 現行仕様確認・調査	6
(ア) デジタル・アーカイブ概要	6
(イ) メタデータの対応について	7
(ウ) ダウンロード提供を行うデータ形式及び提供方法について	7
(2) プログラム作成	7
(ア) GUI 要件について	7
(イ) システムの内部動作について	7
(ウ) 管理機能について	8
(エ) ユーザーインターフェースについて	8
(オ) アノテーション編集機能について	8
(カ) 認証、認可の仕組みについて	9
(キ) シングルサインオンの実現	9
(ク) ログの管理	10
(3) データベース構築	10
(ア) データの管理とデータベースの選定について	10
(イ) データベースと Web サーバーの選定について	10
(ウ) 検索機能について	10
(エ) データベースとクラウド環境について	10
(オ) アクセス権限制御について	10
(カ) ユーザ認証について	10
(キ) システム管理者によるアクセス権限設定	10
(ク) データ領域のパーミッションについて	11
(4) システムテスト実施	11
(ア) システムテスト実施について	11
(5) 修正・調整作業	11
(ア) 商用システムの利用の検討について	11
(イ) 進捗の報告とシステム設計の詳細部分について	11
(ウ) ユーザー認証機能について	12
(エ) 基幹システムに変更を行う場合について	12
(オ) 関連ベンダーとの連携について	12
(6) ドキュメント作成	12
(ア) ソースの可読性について	12

(イ) 開発手法について	12
(ウ) 納品物件について	13
補足	13
システムの導入について	13
協議	13
スケジュール	13
プロジェクト体制図	14

提案主旨

本提案では日々産出される各種実験情報を紐付けて、一元管理できるユニバーサル実験画像ビューワの構築について提案を行う。

本システムでは、ユーザーインターフェースや検索の機能強化拡張、電子アーカイブ化された過去の紙媒体実験ノートの閲覧と編集と電子的な注釈付の対応、メタデータの国際標準化対応などの機能を実現する。加えて、本プロジェクトにおいて別調達で開発中の統合システムと連携し、統一的なユーザー ID によるシングルサインオンの実現に向けて、本システム側のユーザー認証機構の設計を行う。

導入時は国内の 9 拠点とし、将来的にはオールジャパン体制のもと、利用できることを想定する。

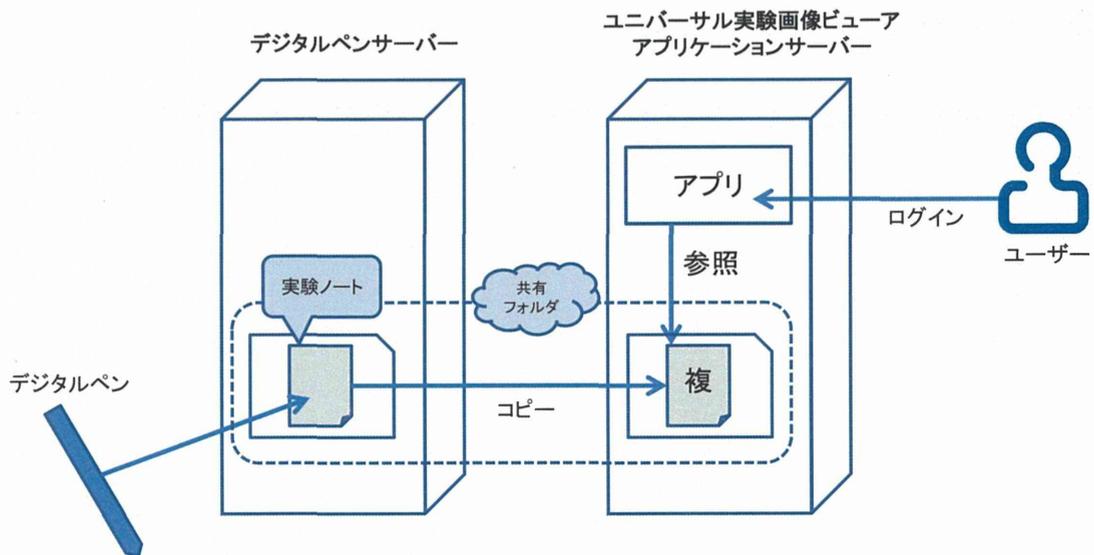
提案詳細

(1) 現行仕様確認・調査

(ア) デジタル・アーカイブ概要

デジタルペン、電子化された元が紙媒体の実験ノート画像、実験計測結果の画像について、検索閲覧できるようにいたします。

サーバー連携イメージ



ユーザーがログインすると、デジタルペンサーバー上に保存されたユーザーの実験ノート画像をユニバーサル実験画像ビューアアプリケーション・サーバー上のディレクトリーにコピーします。