

シングルセル播種装置 要求仕様書

令和 4 年 3 月

公益財団法人京都大学 i P S 細胞研究財団

目次

I. 仕様書概要説明.....	4
1. 調達物品名及び構成内訳.....	4
2. 留意すべき項目	4
2.1 供給者の選定.....	4
2.2 納入期限及びスケジュール.....	5
2.3 秘密情報の取り扱い.....	5
2.4 当該調達物品の権利関係について.....	6
2.5 製造に関する制限.....	7
2.6 第三者が保有する知的財産権を侵害しないことの保証.....	8
2.7 その他.....	8
II. 調達物品に備えるべき技術的要件.....	9
1. 基本要件	9
2. システム構成.....	9
2.1 全体システム構成.....	9
2.2 外部システム構成.....	9
3. 利用プロセス.....	10
4. 業務スコープ.....	10
5. 機能要件	10
5.1 装置要件.....	10
5.2 性能要件.....	11
5.3 ユーザと電子データの管理.....	12
5.4 作業記録管理.....	12
6. インターフェース要件.....	13
6.1 ユーザインターフェース要件.....	13
6.2 ハードウェアインターフェース要件.....	13
7. 非機能要件.....	13
7.1 法律・規制要件.....	13
7.2 その他の要件.....	13
8. 動作環境.....	14
9. テスト要件.....	14
9.1 受入テスト支援.....	14
9.2 総合テスト支援（検収条件）	14
III. 性能・機能以外に関する要件.....	15
1. 設置条件等.....	15

1. 1 設置場所	15
1. 2 設置条件	15
2. 保守体制	15
3. その他	15
付録 1	16
付録 2	17
付録 3	18

I. 仕様書概要説明

1. 調達物品名及び構成内訳

調達物品①：シングルセル播種装置 1 式

(構成内訳)

1. シングルセル播種装置本体 1 台
2. 制御 PC (周辺機器を含む) 1 台
3. 専用ソフトウェア 1 個

以上、搬入、据付、配線、調整、使用説明を含む。

調達物品②：ドキュメント 2 式

【構成内訳】

- 1) 製品仕様書
- 2) テスト要領書
- 3) テスト検査書
- 4) 取扱説明書

(詳細については、「III. 性能・機能以外に関する要件」に示す。)

2. 留意すべき項目

2.1 供給者の選定

- 1) 本調達物品に係る性能・機能及び技術等に関する要求要件（以下、「技術的要件」とする）は、「II. 調達物品に備えるべき技術的要件」に示す通りである。技術的要件はすべて必須の要求要件である。必須の要求要件は本財団が必要とする最低限の要求要件を示しており、機器の性能等は、これらを満たさなければならない。制作を依頼する機器の性能等が本財団の「コンピュータ化システムバリデーションに関する基準書」に基づきシステムアセスメント（以下、技術審査）を実施し、購入機器に係る提案仕様書で求める提出資料の内容を審査して行う。技術審査は、要求仕様書の内容を事前に各供給者候補に提供し、その回答として得られる提出資料（提案仕様書・要求要件に対する回答書・見積に関する資料等）の内容を審査して行う。
- 2) 技術審査に際しては、提案が要求要件をどのように満たすか、あるいは要求要件をどのように実現するかが要求要件ごとに明確にされているか、添付資料等を根拠に判断する。従って、審査するに当たって、提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると本財団が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 3) 当該調達物品は、制作を依頼する時点で製品化されていることを原則とするが、制

作を依頼する時点で製品化されていない物品である場合には、技術的要件を満たすことが可能であることを説明した資料（例えば、説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等）の提出を受け、技術審査により審査する。

- 4) 提案された内容については、適宜問い合わせやヒアリングを行うこと。
- 5) 供給者より、実施時の組織、レポートライン、責任分担を明確にする資料の提出を受けること。
- 6) 供給者は、本業務を担当する予定の部門等を適用範囲として、「ISO9001:2015」の認証、または組織としてのソフトウェア開発プロセスの能力成熟度について「CMMI 成熟度レベル 3 以上」の達成、若しくは品質管理専任者で構成された品質管理部門による品質保証体制を有すること。
- 7) 供給者は、個人情報、秘密情報などの取り扱いに関して、ISO27001 などの情報セキュリティに関連する規格に適合した情報セキュリティマネジメントシステムを有すること、若しくは社内に情報セキュリティを管理する体制を有すること。
- 8) 上記 6)、7) については、供給者より、保有する資格、実績を証明する資料の提出を受けること。
- 9) 供給者は、仕様書及び本財団担当者の指示に従って業務を遂行する。また、仕様書の内容の確認が必要とされる場合は、都度本財団担当者に確認し作業を進める。

2.2 納入期限及びスケジュール

- 1) 本システムの納入期限（IQ、OQ 完了を含む）は、発注後 3 週間以内とする。
- 2) 導入スケジュールは、本財団担当者と協議し、作業日程詳細を記載した作業計画書を提出すること。

2.3 秘密情報の取り扱い

1) 秘密情報

「本秘密情報」とは、一方の当事者（以下、「本受領者」という）が、他方の当事者（以下、「本開示者」という）より本業務に関連して開示を受けた情報であって、以下の各号のいずれかに該当するものをいう。

ア) 書面又は電子媒体により開示された場合にあつては、当該開示が秘密又はこれと同等の表示がなされた上でなされたもの

イ) 口頭で開示された場合にあつては、当該開示の前又は当該開示の際に秘密である旨が告知され、かつ当該開示後 15 日以内に書面又は電子データによりその内容が確認されたもの

2) 秘密保持

ア) 本受領者は、本秘密情報について、その秘密を保持するものとし、事前に書面による本開示者の同意を得ることなく、本受領者の関係会社以外の第三者に対し

本秘密情報を開示又は漏洩してはならない。なお、本項にいう第三者には、本業務を遂行するために本秘密情報を知る必要のある本受領者及びその関係会社の役員又は従業員であって、その所属を離れた後も含めて本条において本受領者が負っていると同等の義務を負うことに同意している者、又は法律上の守秘義務を負うものは、含まれない。

- イ) 本受領者は、本開示者との間で別段の合意がある場合を除き、本秘密情報を本業務の目的以外に使用してはならない。
- ウ) 本受領者は、本調達が終了し、解約され又は解除された場合において、本開示者より求めがあったときは、当該求めに応じ、本秘密情報を含む文書、電子媒体その他の有体物（いずれについても、複製がなされた場合は、当該複製物を含む）を、遅滞なく本開示者に返還し、又は廃棄するものとする。なお、本開示者は、合理的必要性が認められるときは、調達が進行している場合においても当該求めをすることができる。
- エ) 本受領者は、法令により開示が義務付けられているとき、又は主務官庁若しくは裁判所その他の公的機関より法令に基づき開示の請求を受けたときは、ア) の規定にかかわらず、本秘密情報の開示を必要かつ相当な範囲で行うことができる。
- オ) 前各項の規定は、以下の各号のいずれかに該当する情報には適用されないものとする。
 - (1) 開示を受けた際、既に本受領者が保有していた情報
 - (2) 開示を受けた際、既に公知となっている情報
 - (3) 開示を受けた後、本受領者の責めによらずして公知となった情報
 - (4) 本秘密情報から除外することにつき、事前に書面による本開示者の同意を得た情報
 - (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本受領者が適法に取得した情報
 - (6) 本秘密情報によらず、本受領者が独自に開発した情報

2.4 当該調達物品の権利関係について

1) 所有権（危険負担）

本調達物品の所有権は、供給者が本財団の求める仕様にそった形で仕事を完成させたのち、当該調達物品を本財団に引き渡した時点（本財団が納入検査に合格したと認めた時点）において、供給者から本財団に移転するものとする。

当該調達物品が本財団に引き渡される時点よりも前に滅失又は毀損した場合には、その発生が本財団の責めに帰すべき事由による場合を除き、当該滅失又は毀損は受託者が負担するものとする。この場合、供給者は、本財団と別途合意した場合を除き、自己の責任及び費用負担において、本調達物品を改めて完成させる義務を負う。

2) 知的財産権

- ア) 本調達物品の制作にあたり、発明が生じた場合、発明に係る特許権等の本財団の持分は、本財団の内部規程に従い、本財団又は発明者たる本財団の本研究担当者等に帰属するものとする。
- イ) 本財団の担当者等及び供給者の担当者等が共同で発明を行ったとき（本財団が当該発明に係る特許権等についてア）の規定により当該自己の本担当者等よりその持分をすべて承継した場合に限る。）は、当該特許権等は、本財団及び供給者の共有とする。
- ウ) 本財団又は供給者担当者等が単独で発明を行ったとき（甲にあっては、甲が第1項の規定により当該甲の担当者等より当該発明に係る特許権等をすべて承継した場合に限る。）は、当該特許権等は、当該本財団又は供給者の単独所有とする。
- エ) 本財団又は供給者のいずれかが共有に係る特許権等について自己の持分を放棄し、又は相手方に対し自己の持分を譲渡したときは、当該共有に係る特許権等は、以後、相手方の単独所有に係る特許権等として取り扱われるものとする。
- オ) ア）の規定により特許権等の本財団の持分が発明者たる本財団の担当者等に帰属することとなったときは、当該特許権等の取扱いは、当該財団の担当者等及び供給者の間で協議し定めるものとする。
- カ) 本財団及び供給者は、共有に係る特許権等について共同で出願等を行うときは、それぞれの持分を協議して定めた上で、別途締結する共同出願契約に従って行う。
- キ) 本財団及び供給者は、それぞれ、自己の単独所有に係る特許権等について、自己の裁量において出願等を行うことができる。ただし、本財団及び供給者は、その出願の前に、自己の担当者等が単独で当該発明を行ったことについて、相手方の確認を得るものとし、当該確認を求められた本財団又は供給者は、遅滞なく対応するものとする。

2. 5 製造に関する制限

供給者は、本財団の事前の書面による同意がない限り、以下の行為を行ってはならない。

- 1) 貸与品、支給品、又は本財団が許諾若しくは提供したノウハウ等に基づき、本調達物品と同一又は類似した製品を自己又は第三者のために製造すること
- 2) 貸与品、支給品、又は本財団が許諾若しくは提供したノウハウ等に基づき製造した本調達物品又は仕掛品その他これに類するものを本業務以外の目的に使用し、又は第三者に譲渡し、又は担保に供し、もしくはその他の処分をすること。

2. 6 第三者が保有する知的財産権を侵害しないことの保証

- 1) 供給者は、本調達物品が第三者の知的財産権の侵害を構成しないことを表明し、かつ保証するものとする。
- 2) 供給者は、本財団が第三者から本調達物品について知的財産権の侵害に関する訴訟を提起され又は権利主張される等の紛争が生じた場合には、当該紛争の解決に協力するとともに、これによって本財団に生じた損害を賠償する責任を負うものとする。

2. 7 その他

- 1) 本調達には、本物品の納品、検収等の不備への対応や稼動に伴う作業すべてを含めること。
- 2) 納入検査確認後 1 年以内の期間においては、納入物品に不備があり、本財団が修正の必要があると判断した場合は、供給者は速やかに不備の内容に関して調査し、原則として 3 営業日以内に無償で回答すること。
- 3) 上記における調査の結果、納入物品に関して仕様書に沿った動作をしないという瑕疵が認められる場合には、供給者の責任及び負担において原則として 3 営業日以内に無償で修正を行うこと。なお、修正を実施する場合においては、修正方法等について、事前に本財団の承認を得てから着手するとともに、修正結果についても本財団の承認を受けること。

II. 調達物品に備えるべき技術的要件

1. 基本要件

本調達物品①：シングルセル播種装置に求められる基本要件は次の通りである。

- 1) バイオハザード対策用キャビネット内に設置し稼働できること。
- 2) 無菌性を担保できること。
- 3) SBS 規格の細胞培養用 96 ウェルプレート等の多ウェルプレートに、1 ウェル当たり 1 個の人工多能性幹細胞が確実にかつ迅速に播種できること。
- 4) 1 ウェル当たり 1 個の細胞が播種されたことを画像の証拠に基づき証明できること。
- 5) 1 ウェル当たり 2 個以上の細胞が播種されないこと。原則として播種ごとに 1 個のみが確実に分注されることが望ましいが、仮に 2 個以上播種された場合、画像などの証拠に基づきそのウェル由来の細胞を後工程に持ち越すことを排除する判断が可能であること。
- 6) 播種された 1 個の人工多能性幹細胞が、十分な確率で生存してコロニーが形成できること。
- 7) 除染が可能であること。
- 8) 本財団ネットワークに接続ができること。
- 9) 制御 PC の OS は Windows 10 Pro 以降のバージョンであること。
- 10) 制御 PC は財団のドメイン管理下に置けること。
- 11) 制御 PC はウイルス対策ソフト、PC 監視ソフトがインストールしても影響がないこと。

2. システム構成

本装置のイメージ図案を付録 1 に示す。

2.1 全体システム構成

- 1) 本体
- 2) 制御 PC (付属のソフトウェア、周辺機器を含む)

2.2 外部システム構成

本システムの周辺システムの構成要素を記載する。これらのシステムとの連動については、設計時に本財団と協議の上決定する。

1) 財団基幹システム (ドメイン管理)

本財団では PC の管理を一括して行っている。このシステムで PC のユーザの使用許可、使用履歴などを管理している。

2) 環境モニタリングシステム

細胞培養環境、培養機器などに設置されたセンサと接続し、清浄度、温度、室圧などの情報をモニタリングし、環境データの記録を行うシステム。

3) ワークフローシステム

業務の流れを支援するシステム。

本システムは、承認された指図書データを本システムサーバのデータベース上に取り込む機能を有する。

3. 利用プロセス

本装置は、バイオハザード対策用キャビネットの中に設置し、人工多能性幹細胞のシングルセル由来の細胞集団（モノクローン）を得るために、細胞培養用 96 ウェルプレートに 1 ウェル当たり 1 個の細胞を確実に連続的に播種する目的で使用する。細胞を播種した 96 ウェルプレートは、既設の細胞培養用インキュベータ内に設置した生細胞観察システム内に置き、細胞画像を連続的に取得しながら培養を継続する。

4. 業務スコープ

本調達の業務範囲は以下の通りに定義する。付録 2、付録 3 を参照のこと。

但し、提出された仕様書の内容を検討し CSV のカテゴリ分類を行う、これに拠って 4)、5) は省略する事がある。

- 1) 業務内容の調査（データの流れの把握、仕様等の打合せ）
- 2) 導入の為に生じる業務フロー変更案の作成
- 3) 要求仕様書に対する機能仕様書（応札仕様書）の作成
- 4) バリデーション（設計時適格性確認（DQ））
- 5) 工場受入試験（FAT）
- 6) 対象機器の据付調整及びシステムの構築
- 7) バリデーション（据付時適格性評価（IQ）、運転時適格性評価（OQ））作業
- 8) 図書作成

5. 機能要件

5.1 装置要件

- 1) 装置本体は、本財団指定のバイオハザード対策用キャビネット（PHC 社製、MHE-181AB3-PJ）の中に設置、及び稼働が可能であること。
- 2) 装置本体のサイズは、W : 800 mm × D : 500 mm × H : 400 mm の範囲内、重量は 50 k g の範囲内であること。
- 3) 細胞の無菌性が担保できること。
- 4) 除染剤を用いた除染が可能であること。
- 5) 制御 PC の周辺機器は、ケーブルを介してバイオハザード対策用キャビネット外に設

置ることが可能であること（ケーブルは本調達に含む）。

- 6) 播種機構は、細胞への物理ストレスが可能な限り小さい形式であること。
- 7) 播種用カートリッジは、滅菌済みのディスポーザブルタイプであること。
- 8) 播種用カートリッジの準備と接続が100%成功すること。
- 9) 制御PCは、財団のドメインコントローラの管理下で管理できること。
- 10) 制御PCは、財団の指定するコンピュータウイルス対策ソフトおよび端末ログ記録ソフトがインストール可能であること。
- 11) 制御PCは、有線ポート等の財団ネットワークに接続できるインターフェースとネットワーク機能を有し、財団ネットワークを通じて、財団の情報セキュリティシステムの管理下での管理が可能であること。

5.2 性能要件

- 1) 細胞培養用のSBS規格の96ウェルプレート又は384ウェルプレートの1ウェルに1個の細胞の播種を連続的に行うことができること。
- 2) 1ウェルに1個のみの細胞の播種が確実に行われたことの証拠画像が播種時の画像として得られること。また、必要に応じて播種中のウェル中の3Dイメージングを用いた2段階検証方式による証拠画像の取得が可能であること。
- 3) 作業時間は、96ウェルプレートの場合、ノズルイメージングのみの場合1プレート当たり10分以内、2段階検証方式の場合30分以内であること。
- 4) セットアップ、及びシャットダウン・クリーニングは双方とも5分以内に完了できること。
- 5) シングルセルの播種成功確率（1ウェル当たり0細胞または2細胞以上である場合は、失敗とみなす）が90%以上であること。
- 6) シングルセル播種後の人工多能性幹細胞が、CiRA標準培養プロトコルを用いた場合に、細胞死せず生存したままモノクローンのコロニーが十分な確率で得られること（基準は播種成功総ウェル数に対して30%以上とする）。
- 7) 証拠画像はJPEGフォーマットで得られること。
- 8) 作業ログはXMLフォーマットで得られること。
- 9) 作業レポートを作成する機能があること。
- 10) 証拠画像のJPEGファイル、および作業ログのXMLファイルの保管フォルダは、パス名を具体的に指定することができること。その際、本財団ネットワークを通じて指定のファイルサーバの指定の場所に保管することができること。
- 11) 5.3に示す要件を遵守するために、本財団のドメイン管理下でユーザとアカウントを管理できること。
- 12) 5.3に示す要件を遵守するために、付属PCのOSまたは専用ソフトウェアへのログインについて、本財団のドメインコントローラを用いたアカウント管理と協調して適切なユーザの権限管理を行えること。また、必要に応じてその手段を提案す

ること。

- 12) 瞬間停電 (10 msec 以下、または 1/2 サイクル以下) を含む停電時にも作業が継続できること。

5.3 ユーザと電子データの管理

電子データの管理の機能要件としては、「ER/ES 指針」(「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」) および「連邦規則第 21 条第 11 章 (FDA 21 CFR Part11)」に準拠した機能として下記の通り定義する。この機能は財団のドメインコントローラの管理下に入る事により機能を満足する。

- 1) 電子データに対して責任を持つ者による、システムへのアクセス管理機能を有すること。
- 2) ユーザ ID とパスワードで管理すること。
- 3) ユーザ ID は個人を特定する唯一のものとし、ほかの人に再利用、再割り当てしないこと。
- 4) ユーザのログイン履歴を残す機能を有すること。
- 5) ユーザの操作履歴を残す機能を有すること。
- 6) 管理体制を管理できる機能を有すること。(ユーザに対して、作業者・管理者等の役割を割り当てる機能)
また、このデータは本財団の ID を管理するシステムからテキストファイル等により読み込む機能を持つこと。
- 7) 作業者を定義でき以下の項目を管理する機能を有すること。
(使用者名/ID/パスワード/その他)
- 8) 権限、使用者の変更を行なった場合、その全ての変更履歴をデータベースに記録すること。
- 9) ユーザ ID とパスワードは 1 対 1 に対応するものとする。
(ユーザ ID に複数のパスワードを登録できない仕様であること)
- 10) ユーザの電子データの変更履歴が残る機能を有し、改竄ができないシステムであること。

5.4 作業記録管理

- 1) 本システムを使用するためのログイン機能又はユーザを認識する機能を有すること。
- 2) 本システムからログアウト又は終了する機能を有すること。
- 3) 本システムを利用して作業時に、作業結果を記録する機能を有すること。
- 4) 本システムの記録に関する認証には、以下の情報が含まれていること。
 - ・作業または操作をした者の氏名
 - ・作業または操作が行われた日時

- ・作業または操作の意味(実施、確認、承認等)

6. インターフェース要件

6.1 ユーザインターフェース要件

- 1) 制御 PC は、Windows 10 Pro 以降のバージョンの操作に準拠すること。
- 2) ヘルプ機能があること。
- 3) 初期画面はユーザ認証画面とすること。
- 4) 日本語のインターフェースを備えること。
- 5) GUI (グラフィカルユーザインターフェース) に関しては、ユーザビリティを考慮すること。また、実際の納品にあたってはインターフェース作成開始以前に本財団担当者と協議し、その指示に従うこと。

6.2 ハードウェアインターフェース要件

- 1) キーボード等の入力デバイスを使用できること。
- 2) 報告書などを印刷するためのプリンタを使用できること。
(Windows 対応のプリンタであれば、プリンタの機種には依存しないこと)

7. 非機能要件

7.1 法律・規制要件

本システムは、下記の法律・規制要件を満たしていること。

- 1) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号)
- 2) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成 25 年法律第 85 号)
- 3) 「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(平成 17 年 4 月 1 日付厚生労働省医薬食品局長通知)
- 4) 「連邦規則第 21 条第 11 章 (FDA 21 CFR Part11)」

また、法律・規制要件の各項目に対して、適合に対する考え方・適合方針を記載した適合表を提出すること。

7.2 その他の要件

- 1) 本システム導入時のバリデーションにおいては、特に下記の要件を考慮すること。
 - ・設計書の作成において、本要求仕様書の要件を反映すること。
 - ・本要求仕様書の各要件が設計に反映されていることを文書化すること。そのための方法として、本要求仕様と機能との対照一覧表を作成し、提出すること。
- 2) 年に 1 回の保守のための校正・点検またはバリデーションに対応できること。
- 3) 装置の改造等が必要になった場合に対応できること。

8. 動作環境

本システムは以下の環境下で動作すること。

8. 1 電源条件

装置に供給する電源条件は以下の通り。

- ・入力電圧 単相 100～240V ±10%
- ・周波数 50／60Hz ±5%
- ・波形ひずみ率 10%以下
- ・波高値低下率 10%以下
- ・瞬時停電 10msec 以下、または1／2サイクル以下で動作可

9. テスト要件

本システムの各種テストに係る要件として、下記の要件を満たすこと。

9. 1 受入テスト支援

- 1) 受入テストを実施する各種環境設定は供給者が支援すること。
- 2) 供給者は、本財団の求めに応じて、受入テストを支援する為の要員確保と実施支援を行なうこと。
- 3) 供給者は、受入テストで確認された障害について解析を行い、対応方針を提示し本財団の承認を得ること。
- 4) 供給者は、受入テストで確認された障害について、本財団担当者に承認された対応方針に従い、プログラム及びドキュメント等を修正すること。

9. 2 総合テスト支援（検収条件）

- 1) 現地で電源のオン、動作、オフを伴う2回以上の作業でエラーが起きないこと。
- 2) IQ/OQ でトラブルがなく正常に稼働すること。
- 3) 播種作業が3回連続でエラーが起きないこと。

III. 性能・機能以外に関する要件

1. 設置条件等

1.1 設置場所

本調達物品は、本財団細胞調製施設の指定の場所に納品すること。

1.2 設置条件

- 1) 本システムの納品、インストール、及び環境設定など稼動に伴う作業すべてにおいて、供給者が必ず立会い、本財団業務に支障をきたさないように配慮し、本財団担当者と協議のうえ、その指示に従うこと。
- 2) 上記作業において障害が発生した場合、その原因の切り分けを行い、本調達に起因する障害については、供給者側で対応すること。
- 3) 本システムのインストール作業および環境設定作業を行うこと。

2. 保守体制

納入検査確認後1年間については、本システムおよびドキュメントに関する問い合わせ（電話、電子メール、FAX、郵便による）に対応すること。また、不具合が発生した場合の原因調査、並びに本システムの補修を無償で行うこと。

3. その他

取扱説明会の実施

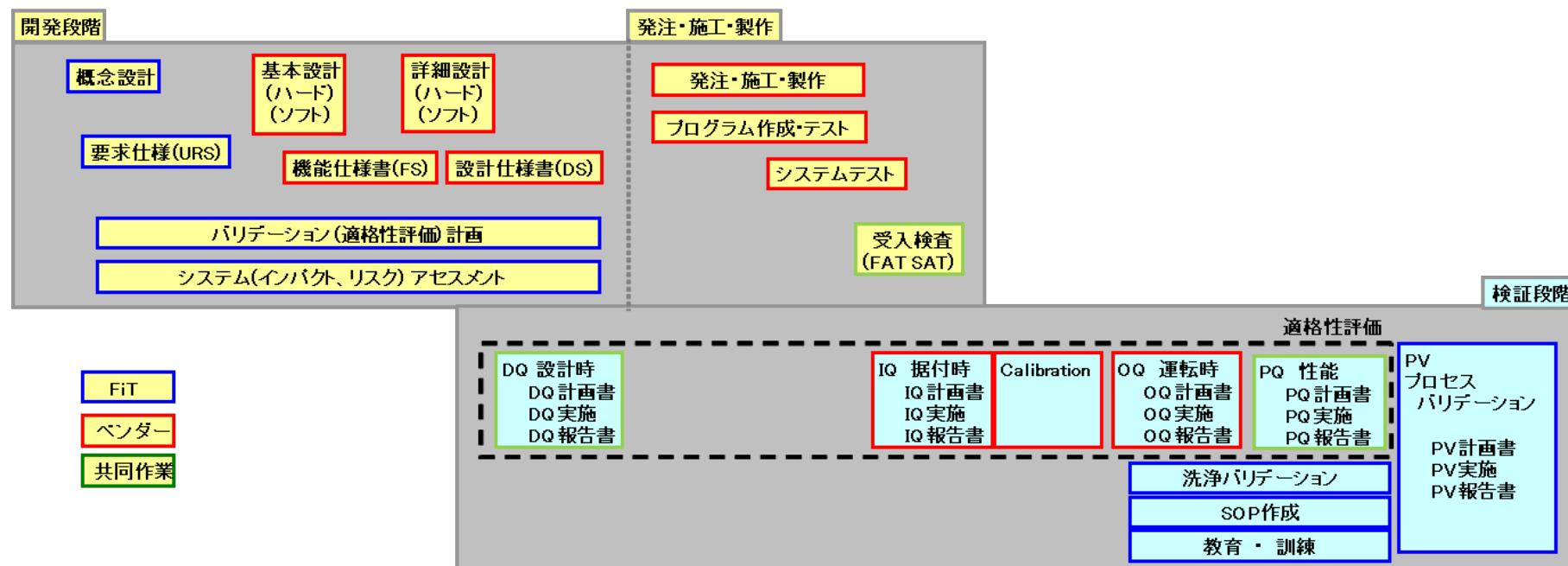
本システムの操作方法に関して「取扱説明書」の日本語版のPDFファイルを作成し、本財団担当者と協議の上、その説明会を実施すること。

当該PDFファイルを本財団に提供すること。

付録1
イメージ図



設備、機器導入工程



カテゴリ分類表と対応例

カテゴリ		内容	開発計画書	システムアセスメント	システム台帳登録	要求仕様書(URS)	機能仕様書(FS)	設計仕様書(DS)	供給者監査	受入試験	バリデーション 計画書・報告書	設計時適格性評価(DO)	据付時適格性評価(LO)	運転時適格性評価(OO)	性能適格性評価(PO)	標準操作手順書	文書管理	備考
1	基盤ソフト	・カテゴリ3以降のアプリケーションが構築される基盤となるもの(プラットフォーム) ・運用環境を管理するソフトウェア		○1	○1	○1	○1	○1	—	○1	○1	—	◎2	○1	○1	○1	○1	1 アプリケーションに含めて作成、実施(単独で作成する必要はない) 2 インストールの確認、バージョン・製造番号等の記録
2		このカテゴリは設定しない		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	GAMP5 との整合性を考慮し使用しない
3	構成設定していないソフトウェア	商業ベースで販売されている既製のパッケージソフトウェアで、それ自体は業務プロセスに合わせて構成設定していないもの(実行時のパラメータの入力のみで調整されるアプリケーション等は本カテゴリに含まれる)	◎	◎	◎	◎3	△	—	△	—	◎3	—	◎2	△	◎3	◎3	◎	3 設備に合わせて仕様の設定及び機能の検証を行うことで差し支えない。単純なシステムに関しては校正で代用することも可
		単独のコンピュータシステム	◎	◎	◎	◎	—	—	△	—	◎	—	◎2	—	◎	◎	◎	
4	構成設定したソフトウェア	ユーザの業務プロセスに合わせて構成設定したソフトウェア(アプリケーション上で動作するマクロ等を含む)。但し、プログラムを変更した場合はカテゴリ5とする		◎	◎	◎	◎	○	○	○	◎	△	◎	○	◎	◎	◎	設計仕様、システム構築に関する文書は供給者が管理してもよい
5	カスタムソフトウェア	業務プロセスに合わせて設計され、プログラムされたソフトウェア、(アプリケーション上で動作するマクロ等を含む)		◎	◎	◎	◎	◎4	◎4	◎4	○	◎	◎4	◎	◎	◎	◎	4 単純な機能で、URSのみでシステム設計が可能な場合作成(実施)しなくてもよい

◎: 必須 ○: システムアセスメントの結果による(基本的には必要)、△: システムアセスメントの結果による(基本的には省略)、—: 省略可能