

ラボラトリー情報管理システム
Laboratory Information Management System

仕 様 書

令和 4 年 12 月

公益財団法人 京都大学 iPS 細胞研究財団

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

現在、公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団細胞調製施設（以下 FiT）で所有している品質管理システム（Laboratory Information Management System、以下 LIMS）は培養記録書の発行、検体管理は行えるが、品質試験記録の点で不十分である。FiT で製造する臨床用 iPS 細胞ストックの品質管理レベルの向上が強く求められている状況であり、この度、品質管理業務において記録およびデータの正確性、完全性、一貫性、信頼性の向上を目的に新規 LIMS を調達する。厳格化されたグローバル法規制に対応することが可能な LIMS を導入することにより品質管理業務（検体管理、培養を含む試験記録等）におけるデータインテグリティ（DI）の強化が期待される。

また、以下の項目が期待される。

- ①電子データを正とする適切なデータ管理を行い、ER/ES、Part11、PIC/S などのグローバルな規制対応に確実にし、電子データによる記録の完全性を保証する。
 - ・電子データを正として分析機器とデータ連携を行い、トレーサビリティを向上させる。
 - ・データの電子化（ペーパーレス化）により、ファイリング管理、記録書保管スペース確保を省力化する。
 - ・査察での説明を容易化する。
- ②品質管理機能の強化。
 - ・個別最適で運用してきた業務を、LIMS を軸にフローを組み改善を行い標準化する。
 - ・誤記や記入漏れなど、人手を介するエラーを削減する（分析機器等からの試験データを収集する、など）。
 - ・異常個所が発見しやすく、確認の手間が削減される。

2. 調達物品名及び構成内訳

LIMS 一式

（構成内訳）

1. LIMS サーバー	1 台
2. LIMS ソフトウェア	1 式
3. LIMS ミドルウェア（データベース）	1 式
4. LIMS ライセンス	30 名分
5. ラベルプリンター	3 台
6. バーコードリーダー	10 台

以上、搬入、据付、調整を含む

3. 技術的要件の概要

- 1) 本調達物品に係る非機能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は、Ⅱ. 調達物品に備えるべき技術的要件に示すとおりである。
- 2) 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
- 3) 必須の要求要件は、当財団が必要とする最低限の要求要件を示しており、本調達物品の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- 4) 本調達物品の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、当財団「ラボラトリー情報管理システム」技術審査職員において、本調達物品に係る技術仕様書その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4. その他

1) 技術仕様書等

提案するシステムは原則として入札時点で製品化されていること。入札時点で製品化されていないシステムによって応札する場合には、技術的要件を満たすことの証明及び納入期限までに製品化され納入できることを保証する資料及び確約書を提出すること。

2) 提案に関する留意事項

①提案に関しては、提案するシステムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件毎に具体的かつわかり易く記載すること。

従って、本仕様書の技術的要件に対して、単に「はい、できます。」「はい、提案します。」といった回答の提案書であるため評価が困難であると調達側が判断した場合は、技術的要件を満たしていない資料とみなし不合格とするので十分に留意して作成すること。

②提出資料等に関する照会先を明記すること。

③提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行う場合があるので、誠実に対応すること。

3) 導入に関する留意事項

①導入スケジュールについては、当財団と協議しその指示に従うこと。

②搬入、据付、調整に要するすべての費用は、本調達に含む。

Ⅱ. 調達物品に備えるべき技術的要件

(非機能、機能に関する要件)

1. 非機能に関する要件

No	非機能に関する要件
1-1	各サーバー、バックアップ機器など、ハードウェアは当財団が指定する場所に設置すること。 サーバーは当財団のプライベートクラウドにて構築すること。
1-2	業務アプリケーションの動作パフォーマンスが安定的に発揮できるサーバースペック（OS、CPU、メモリ、ハードディスクなど）を提案すること。

No	非機能に関する要件
1-3	本システムを稼働させるネットワークは、当財団にて保有管理するネットワークにて稼働させる。また、各機器に設定する IP アドレスなどのネットワーク情報は、当財団が指定する情報を設定する。
1-4	日々更新されるデータについては、日次バックアップを取得すること。
1-5	システムの運用スケジュールについて、00:00～23:59 をオンライン時間（サービス提時間帯）とする。
1-6	LIMS のパッケージについては、データベース組み込み型であること。

2. 機能に関する要件

No	機能に関する要件
2-1	外部からの依頼内容と検体情報を元に一度に複数検体（最大 99 検体）の試験依頼と検体受領情報が登録できること。
2-2	外部からの依頼情報を元に対象の試験だけを取り込み試験依頼登録ができること。
2-3	取り込みなしで、LIMS 内で直接試験依頼が登録できること。
2-4	取り込んだ試験に対し、実施可否及び情報の編集ができる試験確定機能を有すること。（確定した試験のみ測定画面に表示できること。）
2-5	外部からの検体情報を確認、受付できる検体受付機能を有し、試験が確定したデータのみ一括で指図承認できること。
2-6	指図承認後、外部からの依頼情報と検体情報+LIMS で所持しているデータを外注試験依頼用としてアウトプットできること。
2-7	検体受付機能から試験指図が閲覧できること。
2-8	試験確定がされたものだけ検体ラベルを一括（枚数指定もできること）で印刷できること。
2-9	検体ラベルの中身、サイズは自由に設定できること。
2-10	試験確定、ラベル印刷、指図承認は操作権限を有し及び監査証跡を記録すること。
2-11	試験待ちまたは試験中のロット一覧が閲覧できること。
2-12	試験作業手順の表示および作業実施の記録（確認）が測定画面で入力できること。
2-13	培養記録（再培養、培地交換、継代）の表示及び作業実施の記録（確認）が測定画面で入力できること。
2-14	測定画面で入力するタイミングでその時決定した継代数の記録を入力できること。
2-15	測定画面で記録した継代数の情報を COA に表示できること。
2-16	試験中に継代のラベルを発行でき、照合作業ができること。
2-17	測定データを手入力で入力できること。

No	機能に関する要件
2-18	1 検体で測定したデータを複数検体（最大 99 検体）にも記録（コピー）できること。
2-19	複数検体（最大 99 検体）を一括測定できること。
2-20	データの同時性を確保する為、測定機器から測定データを受信できること。
2-21	データの原本性を確保する為、手入力したデータと測定機器から受信したデータの区別ができること。
2-22	測定機器からの受信設定は、画面上で設定ができること。
2-23	データの正確性を確保する為、測定画面で記録したデータは入力したタイミングで保存されること。
2-24	個々の試験手順を指定された順序通りに作業させる機能があること（前作業が未完了の状態 で次作業に着手できないように設定できること。着手できる設定もできること。）
2-25	試験結果確定前に別の試験者による確認が必要な場合、その履歴を残せること。（外観等の 二人以上による結果確認等）
2-26	画像データ(pdf、jpeg)等の電子ファイルが登録でき閲覧できること。
2-27	測定データのトレンドグラフが閲覧できること。
2-28	測定データ変更時は、変更理由の入力と電子署名が記録できること。
2-29	試験項目の結果と判定基準[規格値]を基に判定[項目判定]できること。
2-30	[項目判定]は一括判定できること。
2-31	全ての試験項目の結果を踏まえ、試験検査責任者が判定できること。
2-32	試験検査責任者の判定後、品質管理責任者が総合判定できること。
2-33	品質管理責任者の総合判定取消は、試験検査責任者の判定も自動で取消しすること。
2-34	複数検体分一括で COA を発行できること。
2-35	電子記録を作成、更新、削除した際は、監査証跡が自動的に記録されていること。
2-36	監査証跡は絞り込み検索が可能で、容易にレビューできること。
2-37	監査証跡をレビューした記録を残せること。
2-38	電子記録を不正に（システム外で）変更した場合に改竄のアラートが表示されること。
2-39	試験記録は外部アプリケーション（Excel 等）を利用せず、LIMS 内で完結できること。
2-40	試験に関するマスター情報はテスト環境にて動作確認が行えること。テスト環境で承認した ものが本番環境に反映できる機能を有すること。
2-41	保管場所マスター機能（ラックごと、Box ごと、箱ごと）を有し、汎用性を持たせること。 （画面から保管場所を登録、削除ができること）
2-42	検体の入出庫管理機能にて、検体の登録・変更・削除時は電子署名ができること。
2-43	検体の入出庫管理機能にて、QR コードで読み取った検体を自動で登録できること。
2-44	検体の入出庫管理機能にて、検体をキーとしてどこの保管場所にいつ誰が格納したか参照で きること。

(非機能、機能以外の要件)

1. 搬入・据付・調整等

- 1) 京都大学 iPS 細胞研究所 第 2 研究棟 1 階 103 号室 (別紙図面のとおりに) に搬入し、据付、調整を行うこと。
- 2) 当財団が用意した一次側電源設備 (单相 200V20A 2 系統) 以外に必要な設備があれば、供給者において用意すること。なお、これに要する費用は、本調達に含まれる。

2. 保守体制等

- 1) 不具合事象の原因調査支援、障害情報の連絡、障害対処版および関連ドキュメントの提供を行うこと。
- 2) パッケージの障害対応などを含めたレベルアップ版および関連情報を提供すること。
- 3) 修正パッチ適用やレベルアップを行った機能 (モジュール) は無償で提供すること。
- 4) 運用保守のサポートに関わる受付は 24 時間 365 日受付可能なこと。
またその時間や回数の制限がないこと。
- 5) データベースの保守については、導入ベンダが窓口となること。
- 6) 保守契約・サポート契約については本調達に含まず、落札ベンダと別途契約とする。

3. その他

- 1) 機能仕様書、操作説明書を提供すること。
- 2) LIMS のマスター登録の教育訓練、導入教育を実施すること。
- 3) CSV 活動における文書の雛形提供及び作成支援を実施すること。
- 4) 稼働後機器の追加や変更があった場合でもベンダの SE 作業が必要でないこと。
- 5) 本調達では要件定義工程や設計工程、開発工程、導入工程を全て含むが、要件定義工程において「2. 機能に関する要件」以外の要件が発生した場合は、設計工程以降の契約金額を変更する場合がある。

以上