

入札公告

琉球大学において、下記のとおり物品の購入について一般競争入札に付します。

記

1 競争入札に付する事項

- (1) 調達物品 琉球大学細胞原料管理システム 一式
- (2) 特質等 別紙仕様書のとおり
- (3) 納入期限 平成31年3月29日(金)
- (4) 納入場所 本学職員の指定の場所に納入すること。
- (5) 入札方法

落札決定に当たっては、入札書に記載された金額に当該金額の8%に相当する額を加算した金額(当該金額に1円未満の端数があるときはその端数金額を切り捨てるものとする。)をもって落札価格とするので、入札者は消費税及び地方消費税に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず、見積もった契約金額の108分の100に相当する金額を入札書に記載すること。

2 競争に参加する者に必要な資格

- (1) 国立大学法人琉球大学会計実施規程第14条第1項に該当しない者であること。
- (2) 文部科学省競争参加資格(全省庁統一資格)において、平成30年度に次のとおり
の等級に格付けされている者であること。
九州・沖縄地域で物品の販売の「A、B、C又はD」の等級に格付けされている者
であること。
- (3) 調達物品に係る迅速なアフターサービス・メンテナンスの体制が整備されているこ
とを証明した者であること。

3 入札書の提出場所等

- (1) 入札書の提出場所、契約条項を示す場所、入札説明書を交付する場所及び問合せ先
〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原 207 番地
琉球大学医学部経営管理課
研究支援第二係 富島 (TEL098-895-3331 内線 2129、FAX098-895-1091)
- (2) 入札説明書の交付方法 本公告の日から上記3の(1)の交付場所で交付する。
本件は、仕様書等関係書類の交付をもって当該入札説明書を省略する。
- (3) 入札書の受領期限 平成31年2月1日(金) 17時
- (4) 開札執行の日時及び場所
平成31年2月22日(金) 15時 琉球大学医学部管理棟2階、小会議室

4 その他

- (1) 入札保証金及び契約保証金 免除

(2) 入札の無効

本公告に示した競争参加資格のない者の提出した入札書、入札者に求められる義務を履行しなかった者の提出した入札書は無効とする。

(3) 契約書の作成の要否

契約締結にあたっては、契約書を作成するものとする。

(4) その他

詳細は、入札説明書による。

平成31年1月18日

国立大学法人 琉球大学長
大城 肇



仕 様 書

琉球大学細胞原料管理システム 一式

平成 31 年 1 月

国立大学法人 琉球大学

I. 仕様書概要説明

1. 調達背景および目的

本学では、同医学部診療科から採取された生体組織及びそれより体性幹細胞を抽出し培養したものを体性幹細胞原料として企業や機関に有償で提供することを計画している。そのためには、体性幹細胞原料の提供に係わる契約、倫理審査、同意取得、ドナー情報提供、採取、受入、処理、保管、保存、品質検査、出荷判定、出荷、授受、料金請求及び提供先使用状況を厳重に管理しなければならない。そういった厳重な管理体制を構築するため、琉球大学細胞原料管理システム(以下「本システム」という。)を導入するものである。

2. 調達物品

琉球大学細胞原料管理システム 一式
(物品の搬入・据付・調整一式を含む)

(構成内訳)

検体管理システム構築
公開用検体検索システム構築
サーバ
データベース
バーコードリーダー
ウイルス対策ソフト
バックアップ用 HD
UPS

3. 技術的要件の概要

- (1) 本件調達物品にかかる性能、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」に示す通りである。
- (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、必要とする最低限の要求要件を示しており、入札

物品の性能等がこれを満たしていないと判定がなされた場合には不合格となり、入札決定の対象から除外する。

- (4) 必須の要求要件は、提案物品の標準機能によって実現されカスタマイズすることなく要求を満たしていること。

また、本システム運用の変更に伴い、やむを得ず本システムの画面を修正する場合も想定し、容易に設定変更できる機能を持合せていること。

- (5) 入札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、本学技術審査委員会において、入札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. 技術的要件以外に関する要件

- (1) 提案が技術的要件を満たしていることを、応札仕様書のどの部分で証明できるかを技術的要件毎に、具体的にかつ分かりやすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示すること（技術的要件と入札物品に係る性能等を、対比表を作成して示すこと）。参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入すると共に、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。

- (2) 入札時点で製品化されていることを原則とする。但し入札の時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たす事が可能な旨の説明書（取扱説明書等）、開発計画書、納期に間に合う事の根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

- (3) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議の上、最新の機種を納入すること。

- (4) 入札物品に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。

- (5) 設置においては、本学職員と事前協議を十分に行い、支障なく設置できるよう計画を定めること。設置に関わる諸費用、及び部屋の改造・変更等が必要となる場合の費用は納入業者が負担すること。

- (6) 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等傷つけぬよう注意し、搬入すること。損傷が発生した場合には、納入業者の責任において補修・修理も

しくは原状回復をすること。

- (7) 入札物品に関しては、定められた仕様通り、及び最適に稼働するよう責任をもって無償で試運転、性能試験等を行うこと。
- (8) 納入検査においては、納入者の立ち会いによる検査を行うこと（性能検査成績書等の提出が必要）。
- (9) 迅速な技術的保守体制を構築していること（保守体制表・連絡表及び営業所情報等の提出が必要）。
- (10) 本調達には、調達物品の搬入・据付・調整一式を含むこと。
- (11) 本システムは、GMP(Good Manufacturing Practices)準拠のシステムを目指すため、以下のガイドラインに沿った CSV(Computerized System Validation)に将来的に対応可能なものであること。

「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」厚生労働省 薬倉管麻発 1021 第 11 号 平成 22 年 10 月 21 日 更に、以下の FDA 発効の法規制「FDA 21 CFR Part11(Electronic Records; Electronic Signatures)」にも将来的に対応可能であることが望ましい。

II. 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

琉球大学細胞原料管理システム 一式

1. 目的を満たすための必要な条件

公的機関及び医療機関向けの検体管理システム、公開用検体追跡システムを開発し、その稼働実績があること。以下に示す検体管理システムと公開用検体追跡システムを併せ持つこと。両システムの安定的な稼働をサポートする保守サポート体制を有しており、システム運用を維持、管理することが可能であること。

(1) 検体管理システム

- ・ 検体情報をシステムデータとして管理できること。
- ・ 検体情報へのアクセス権限の管理が可能であること。
- ・ 検体情報の履歴（登録・修正・削除等）の管理が可能であること。
- ・ 検体の使用計画に関する情報、倫理審査に関する情報、同意取得情報

及び報告書に関する情報の管理が可能であること。

- ・検体用バーコードラベルの発行及び読み取り機能を有すること。
- ・検体の採取及び処理工程の管理が可能であること。
- ・検体の保管及び保存に使用する冷蔵庫や冷凍庫等の情報の追加及び変更が可能であること。
- ・検体の追跡や匿名化が可能であること。
- ・承認を得た学内の事業分担者に対し、ID とパスワードを発行することで、検体管理システムの利用を許可するものとする。
- ・検体管理システムと公開用検体追跡システムとはお互いに相補的な存在であり、検体管理システムに要求される機能を公開用検体追跡システムに移管しても良い。
- ・公開用検体追跡システムと連携できること。

(2)公開用検体追跡システム

- ・企業窓口の情報発信を補助するものとして、さまざまな情報を学内の事業分担者や学外の企業や機関の職員に提供できること。
- ・企業窓口の機能を強力に補助する機能(機能毎の要件に詳述)を有し、帳票出力や CSV 出力が可能であること。
- ・検体の採取から各種処理、出荷、受け入れ、使用までの判定や指示及び承認等をシステム上で簡便に行えること。
- ・検体の採取から各種処理、出荷、受け入れ及び使用までの各種状況を学内の事業分担者や学外の企業や機関の職員へ情報提供する機能を有すること。
- ・学内の事業分担者や学外の企業や機関の職員からの要望受付機能を有すること。
- ・承認を得た学内の事業分担者や学外の企業や機関の職員に対し、ID とパスワードを発行することで、公開用検体追跡システムの利用を許可するものとする。
- ・検体管理システムと連携できること。
- ・公開用検体追跡システムと検体管理システムとはお互いに相補的な存在であり、公開用検体追跡システムに要求される機能を検体管理システムに移管しても良い。

(3)システム全般

- ・両システムとも、2人以上のユーザーが同時にログイン可能であること。
- ・OS の変更やシステム更新はリモートで保守が可能であること。

- ・システム障害更新やシステムメンテナンスをリモートで保守（ソフトVPN等）が可能であること。
- ・システムの運用及び保守に係わる費用の年間総額は初期導入費用の10%以下であること。ただし、2021年3月31日までは5%以下であること。
- ・導入後、2021年3月31日まではシステム保守契約範囲内の標準機能の追加・改良改善が無償で提供されること。
- ・ウィルスソフトやファイヤーウォールでセキュリティを確保すること。
- ・将来的に電子カルテとSS-MIX2連携システムおよび匿名化システムを介して情報交換できるような拡張性を有すること。

2. 機能毎の要件

(1) 検体管理システム

- ・検体情報へのアクセス権限の管理をユーザーID毎に行えること。例えば、ログイン可もしくは不可、閲覧可もしくは不可、情報更新可もしくは不可等。
- ・検体情報へのアクセス権限の管理を、ユーザーID毎に行えるだけでなく、部署毎や診療科毎、研究所毎などで行えること。
- ・検体情報の登録、修正及び削除の際に、バーコード、ID入力、CSVファイル等でスムーズにできること。
- ・検体用バーコードラベルの発行及び読み取り機能を有すること。
- ・検体の情報履歴（情報登録・修正・削除）の管理が可能であること。
- ・検体が、余剰検体として新規に採取できる可能性の段階（仮受け入れの段階）から、実際に余剰検体となって採取された段階、既に余剰検体として処理された段階を含め、さまざまな段階において本システムにて検体登録できること。検体登録時に登録される検体情報には、許可された範囲の患者情報も含むこと。
- ・検体の使用計画に関する情報、倫理審査に関する情報及び報告書に関する情報等の管理と照会が可能であること。
- ・検体の同意取得情報（同意・同意撤回）の管理が可能であること。
- ・検体の採取に際し、承認された使用計画書及び倫理審査申請書等からの逸脱がないか管理できること。（例えば、年齢や採取部位、採取量、患者状態、既往歴などに逸脱があれば検体登録できない等）
- ・検体の採取及び処理工程（採取指示・採取・採取されたものの処理・

品質検査・保管・保存・出荷判定・出荷指示・出荷・使用)の管理が可能であること。

- ・検体の品質に係わる期限(処理及び保管期限・出荷期限・使用期限・同意撤回期限(設定されれば)等)の管理が可能であること。

- ・検体のグレード情報(基礎研究用、前臨床試験用、再生治療用、治験用、製薬原料等)の管理が可能であること。グレード毎に異なる情報管理や工程管理手順を設定できること。グレード情報の追加や変更が可能であること。

- ・検体の保管及び保存する冷蔵庫や冷凍庫の情報をユーザー側で追加したり変更したりできること。

- ・検体を扱った担当者や日付、検体種別、診療科、グレード情報等で検体の検索が可能であること。

- ・検体に関する情報を公開用検体追跡システムへ反映できること。

- ・検体の入出荷の集計処理機能を有すること。

- ・匿名化機能を有すること。

- ・システムに登録された重要な情報及びシステム自体に、修正や変更が必要な場合、複数の高位権限IDによる承認を要求すること。

- ・検体管理システムと公開用検体追跡システムとはお互いに相補的な存在であり、検体管理システムに要求される機能を公開用検体追跡システムに移管しても良い。

- ・検体管理システムはサーバ1台、ウイルス対策ソフト、バックアップ用HD、UPSを含むこと。

- ・システムは下記の環境で十分稼働するものであること。

CPU : Xeon E3-1220v6~

8GBメモリ ×1~

HDD : 2TB SATA ×2~

RAID 1 (SW) ~

DVD-RW

OS : Windows Server 2016

データベース : Microsoft SQL Server 2017

(2)公開用検体追跡システム

- ・公開用検体追跡システムへのアクセス権限の認証機能を有すること。

- ・学内の事業分担者や学外の企業や機関の職員への情報提供機能(検体発生予測情報・採取決定通知・採取及び処理状況通知・出荷通知・保存サンプル在庫情報・臨床サンプル提供の提案)を有すること。

- ・学内の事業分担者や学外の企業や機関の職員からの要望受付機能（検体の出荷要請・検体の受け取り確認・検体の使用状況（保管中もしくは何月何日使用）・品質改善の提案・研究開発の相談等）を有すること。
- ・企業窓口としての機能（委員会審査情報管理・採取決定・出荷判定・出荷指示・出荷ラベル作成・納期確認・受け取り確認・使用確認・請求書発行・知財対応・契約書や申請書、計画書、報告書等の文書管理）を有し、帳票出力または CSV 出力が可能であること。
- ・採取担当の診療科や、処理及び出荷担当の再生医療研究センターに対しても採取や処理、出荷等の指示を出せること。メールでの通知と併せて、メールを確認したかどうかや、状況に逸脱がないか等、双方向で状況を確認できることが望ましい。
- ・システムに登録された重要な情報及びシステム自体に、修正や変更が必要な場合、複数の高位権限 ID による承認を要求すること。
- ・公開用検体追跡システムと検体管理システムとはお互いに相補的な存在であり、公開用検体追跡システムに要求される機能を検体管理システムに移管しても良い。
- ・公開用検体追跡システムは、サーバ 1 台、ウイルス対策ソフト、バックアップ用 HD、UPS を含むこと。
- ・システムは下記の環境で十分稼働するものであること。

CPU : Celeron G3930～

8GB メモリ ×1～

HDD : 500GB SATA ×1～

OS : Windows Server 2016

(性能、機能以外に関する要件)

1. 設置条件

1-1. 納入期限

2019年3月29日(金)とする。

1-2. 設置場所

本調達に係わる物品は、本学職員が指定する場所に設置すること。

1-3. 装置搬入・据付・調整

搬入・据付・調整については業務に支障をきたさないよう、本学の職員と協議の上でその指示によること。物品の搬入にあたっては、建物、設備等に損傷を与えないように十分な注意を払うように努め、必要があれば納入経路に養生等を施すこと。なお、納入の際には受注者が必ず立ち会うこと。また、設置後、物品が正常かつ安定に作動する状態にすること。

2. 保守条件

2-1. 本物品の修理、部品供給、その他のアフターサービスについては、速やかに対処する体制を有していること。

2-2. 保証期間は導入後1年とし、その間に通常の使用により故障及び不具合が生じた場合には、無償で速やかに対応・修理すること。
また、納入後1年以内に納入業者の責任による欠陥が生じた場合には、指定する日時までに修理または代品を納入するものとする。

2-3. 本調達は、納品後のシステム運用期間を2021年3月31日まで、及び保守サービスを2021年3月31日まで保証すること。また、システム運用上、発生した障害や不具合に対して、速やかに原因の究明を行い、納入物品が対象であると判明した場合は、担当者と協議のうえ指定された日時までにシステムの復旧を行うこと。
なお、原因の究明に関しては、迅速なシステム復旧を目的とし、リモートによる本システムへのアクセスを認めるものとする。その際は、本学担当者と綿密に協議した上で作業を実施すること。

2-4. 本調達は、上記の保守サービスに運用上必要となるシステムのアップデートを含むこと。更に、このアップデートを年2回以上実施することを保証し、アップデート時に設定変更や機能改訂、機

能追加を実施すること。なお、システムの保守費およびアップデート費を含むシステム運用に係る費用の年間の総額は、2021年3月31日まで初期導入費用の5%以下であること。

- 2-5. システム運用期間が終了する前に、運用期間延長等の交渉に入ることが望ましい。運用期間を延長する場合に発生する年間の費用の総額（システムの保守費及びアップデート費を含むシステム運用に係る費用の総額）は、同程度の運用形態での延長において納入費用の10%以下であること。その場合、機器の劣化などによる修理・改修費用は含まない。ただし、運用期間終了後に大幅なアップグレード等を行う場合はその限りではない。諸事情によりシステム運用期間延長が実現しなかった場合は、保管データの保護および他システムへの円滑な移行に可能な範囲内で協力すること。

3. その他

3-1. 教育体制

本学職員に対する導入時教育訓練は、必要に応じて複数回実施すること。

3-2. 取扱説明書・マニュアル等

操作マニュアルは日本語版の説明書を紙媒体、電子媒体それぞれを2部以上提供すること。

3-3. 証明書・資料等

本システムの導入に伴い、各関係省庁等への各種申請が必要である場合、申請に関し協力すること。