

BIOVIA UNIFIED LAB

ラボのデータやリソース、プロセスを
統合・標準化
データシート



BIOVIA Unified Lab は、研究・開発・分析・QA/QC などの業務を行っているラボにおいて紙ベースのプロセスをなくし、分析やプロセスの流れをエンド・ツー・エンドでより適切にサポートする絶好の機会を提供します。統合化・一体化・標準化が実現されたラボ/リソース管理と手順実施により、コラボレーティブなイノベーションを促進し、生産性を高め、法規制コンプライアンスや安全性のリスクを抑え、商品化に要する期間を短縮して、お客様の事業目標の達成を後押しします。

今日のような競争の激しい環境においては、科学的研究を基盤とする組織は効率性を高め、最高の品質を実現し、規制要件を遵守し、イノベーションを加速するために、ラボの業務を最適化する必要があります。ラボでこうした目標を達成するには、非効率性やコンプライアンス・リスクを生み出すことが多く、ばらばらに分断され、ミスの発生しやすい紙ベースのプロセスを排除する必要があります。またそうしたプロセスは研究部門や開発部門、製造部門の間でデータの共有や技術移転を妨げる要因にもなります。

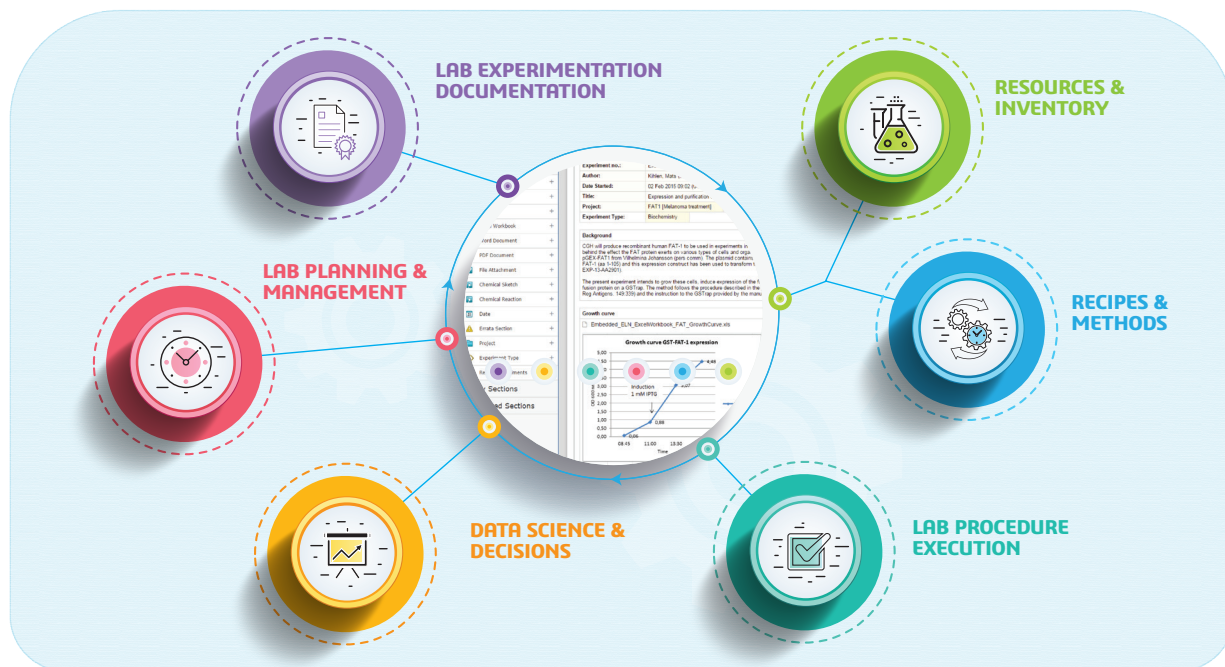


図 1: Unified Lab を導入することで、ラボの手順のあらゆる側面をデジタル化することができます。

BIOVIA UNIFIED LAB

日々のラボの業務では、実験を計画・実施して、結果を記録しますが、業務は計画を立てて管理する必要があります。試験実施などのタスクの依頼、依頼内容のレビュー、スケジュールの確定、リソースの割り当てを行います。割り当てられるリソースには、試験に使用する材料や設備、試験を実施する要員、試験サンプルなどがあります。また、ラボで試験を実施する際にはあらかじめ定められた手法や手順が用いられますが、そうした手法・手順も作成し、必要に応じて変更を加え、管理する必要があります。試験を実施すると生データが収集・編集・分析され、結果が解釈され、意思決定が行われて、レポートが作成されます。さらに、生成されたデータはデータ・サイエンスを介してさらに読み解いて利用することができます。

今日の状況では、上段の要素はすべて変化しうるため、どのような非効率性であっても、全体のプロセスに大きくブレーキをかけてしまい、コストを極端に押し上げてボトルネックをさらに大きくする可能性があります。BIOVIA の Unified Lab により、日々のワークフローが忠実にデジタル化され、付加価値を生まない作業を最小化でき、組織のラボの業務を一変させることができます。

Unified Lab を構成する一連のアプリケーションはすべて、互いに連携するように設計されており、ラボのユーザーにシームレスな使い勝手の良さを提供します。アプリケーションはすべてウェブから利用でき (BIOVIA Workbook を除く)、それぞれのお客様の固有のニーズに合わせてクラウドやオンプレミスを選択組み合わせることで導入することができます。また、既存のラボ・インフォマティクス・システムと統合して完全なデジタルラボを目指すこともできます。

ラボで行う実験の文書化に最適な電子実験ノート

ラボのデータを着実に取り込み、効率的に共有するための入口となるのが電子実験ノート (ELN) です。グローバル化とネットワーク化が進む今日の環境において、ELN は文書化や知的財産保護の効率性を高め、研究者のコラボレーションを促進し、創薬から製造に至るまで実験に関連する科学的データや所見を簡単に取り込んで検索し、利用できるようにします。BIOVIA では、ELN を活用したいお客様に 2 つのオプションを提供しています。1 つはシンプルで使いやすい、実験の内容を取り込んで文書化、共有することができる BIOVIA Notebook で、もう 1 つはより詳細な機能を備えた、主に製剤あるいは工程開発などの規制の厳しい分野向けの BIOVIA Workbook です。

BIOVIA Notebook

BIOVIA Notebook はウェブを介して利用する、使いやすい電子実験ノート (ELN) です。知的財産の取り込みや情報の共有、プロセスの文書化、全体的なシステム維持管理コストの抑制を目標としている組織に適しています。BIOVIA Notebook は他の Unified Lab アプリケーション、たとえば BIOVIA Compose や BIOVIA Capture、BIOVIA Samples、BIOVIA Task Plan、さらには BIOVIA Pipeline Pilot データ・サイエンス・ソリューションとの統合が可能です。こうしたパワフルな製品を組み合わせると、BIOVIA Notebook をラボの機器やその他のデータソースと統合することができ、科学的な分析やビジュアライゼーション、レポートの自動作成などのさまざまな機能を活用できます。BIOVIA Notebook はオンプレミスで導入でき、クラウドでも利用できます。

機能

- 柔軟性が高く、ウェブから利用でき、使いやすく導入しやすい
- 場所を問わず、入力内容を簡単に保存・検索・共有
- 電子署名、実験用テンプレート、ワークフロー・アラート機能
- ラボの機器やデータソースとの統合
- Pipeline Pilot と組み合わせて科学的な分析やビジュアライゼーション、レポートの自動作成などの機能を活用

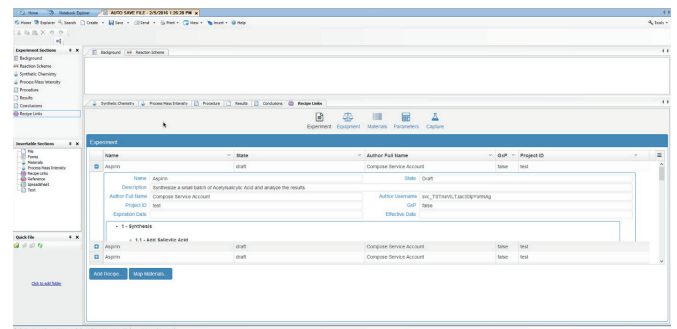


図 3: BIOVIA Workbook

レシピや手法の管理

BIOVIA Compose

BIOVIA Compose は、標準化された作業や手順のライブラリからレシピや SOP を作成する機能を提供します。アプリケーションの利用により、当初から適切なコンテンツとして SOP プロセスを組み立てられるため、グローバルに均質な方法で手順を遂行できます。標準のプロセスが組み込まれているため、製造システムでは共通の言語を用いた業務の共有化が促進されます。作成したレシピや手法は BIOVIA Workbook に取り込み、BIOVIA Task Plan を使用してタスクに割り当て、BIOVIA Capture を使用して実施・レビューすることができます。

- レシピ / 手法を作成するための標準化されたインターフェース
- S88 標準に基づいてレシピ / 手法を社外に展開・移転
- レシピ / 手法の手順やプロセス・フローを表示
- 専門分野に対応した業務ライブラリで個々のユーザーのニーズに適合
- お客様や拠点に特有な業務ライブラリをサポート
- デスクトップでもラップトップでも、モバイル・デバイスでも利用できる、柔軟性に優れたウェブベースのユーザー・エクスペリエンス
- 材料管理システムや設備管理システムとの統合

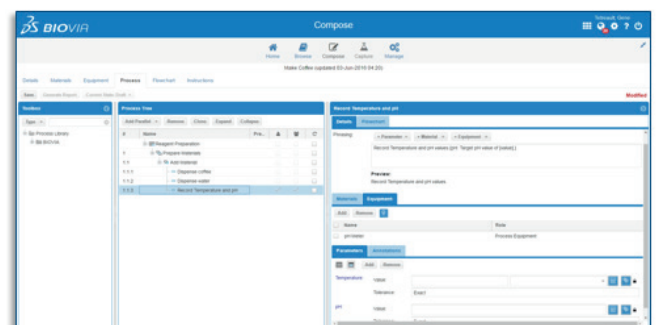


図 4: BIOVIA Compose

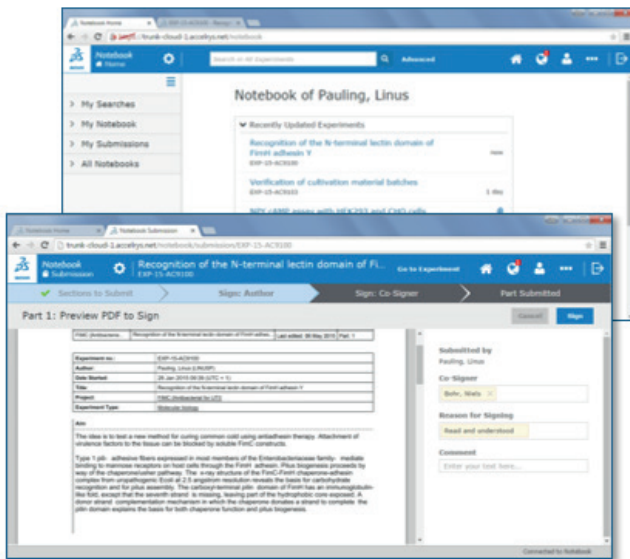


図 2: BIOVIA Notebook

BIOVIA Workbook

製剤や工程開発など、厳しい規制要件に対応するためにより詳細な機能を備えた ELN が必要なお客様には、BIOVIA Workbook が最適です。BIOVIA Workbook は複数の専門分野に対応したエンタープライズ向けソリューションです。特に規制の厳しい環境で、ラボ内やラボ間の情報やタスク、材料の流れを記録文書化し、管理することができます。Windows で利用できる ELN は、ワークフローのサポート・作成機能やコラボレーション機能、知的財産保護機能を提供するだけでなく、他の Unified Lab アプリケーションとも緊密に連携することができます。BIOVIA Workbook は、情報・作業・材料の流れを研究者、ソフトウェア、機器の間で効率的に管理します。これにより、個人の生産性が向上し、コラボレーションや情報共有が促進されます。

機能

- カスタマイズが可能なレビュー・ワークフロー
- 安全なドキュメントのバージョン管理機能、電子署名、監査証跡
- ラボの機器やシステムとの統合
- プロセスや文書化作業の改善
- コラボレーションや情報共有の改善

ラボにおける計画や管理

BIOVIA Study Manager

BIOVIA Study Manager は、試験施設で実施されるさまざまな種類の試験をプランニング管理するための各種ツールを提供します。Study Manager により、実験の設計プロセスの可視性を高めることができます。規格値やパラメータは、承認済の試験手順や試験計画を格納するライブラリと統合できるため、研究部門で試験計画を個別に定義する手間を最小化します。これにより、実施する場所に関係なく、研究のプランニングを着実に実行できます。また管理機能により、試験計画に対して正式なライフサイクルに従ったレビュー承認を得ることができ、電子署名により試験者の作業内容の完全なトレーサビリティを担保することができます。

他の Unified Lab アプリケーションと統合することで、試験対象となった材料や剤形を、ID やラベルを用いて完全に追跡できるようになります。試験を開始すると、ラボ向けに必要な「タスク」や「サンプル」、「結果」などを含む Task Plan が作成されます。追跡機能を使用すると業務の進捗状況を監視することができ、問題があった場合には早期に特定できるようになるため、個々の研究案件や複数の研究案件で進行中の作業への対応や管理負荷を軽減することができます。

以下を含め、さまざまな研究の種類に対応しています。

- 安定性試験
- 手法の開発 / 妥当性検証
- 環境モニタリング
- プロセスの開発
- 賦形剤の適合性

機能

- 科学研究を簡単に設計
- 研究パラメータや時間間隔、テスト計画などの複数の次元を組み込む
- テストや仕様を選択して材料の特徴を決める
- リンク先の Task Plan を自動生成
- 監視用のページや、組み込まれている標準的なレポートや設定可能なレポートを使用して研究の進捗状況を可視化し、研究のニーズに対応

Task Plan	2 Day	1 Week	2 Week	3 Week	10 Week	22 Week	Notes
Storage Conditions							
Temperature Control							1 PL
Substrate and Moisture							1 PL
Light and Humidity Control							1 PL
Parameters							
QA Test Activity 1							
QA Test Activity 2							
QA Test Activity 3							
Summary Account							

図 5: BIOVIA Study Manager

BIOVIA Task Plan

BIOVIA Task Plan は、サンプルや業務管理も含めた試験・作業タスクを作成することができます。研究者はタスクを簡単に作成することができ、それを同僚にアサインして 1 つに統合された電子ラボ環境内でタスクの完了まで直接依頼・管理することができます。さらに、研究者はラボでの作業依頼やテスト指示に端を発する実験結果の提出やレビュー、受領、追跡、報告をデジタルな環境で管理できます。BIOVIA Task Plan は BIOVIA Workbook や BIOVIA Notebook に直接統合

することができるため、タスクを ELN で簡単に管理できるようになります。BIOVIA Task Plan はまた、他の BIOVIA Unified Lab アプリケーションのタスクを一括して管理する機能も備えています。

機能

- pH 測定やクロマトグラフ測定、秤量の実行など、ラボにおける単一の手順を盛り込んだ研究活動のライブラリを作成
- 1 つの研究活動として、あるいは関連する研究活動をグループにまとめて、利用できる研究活動からタスクを作成
- 利用できるサンプルで実施されるタスクをアサイン
- ラボの他の研究者にタスクをアサインするか、タスクを直接実施する
- さまざまな優先順位レベルや期日を指定してタスクの実施を依頼する

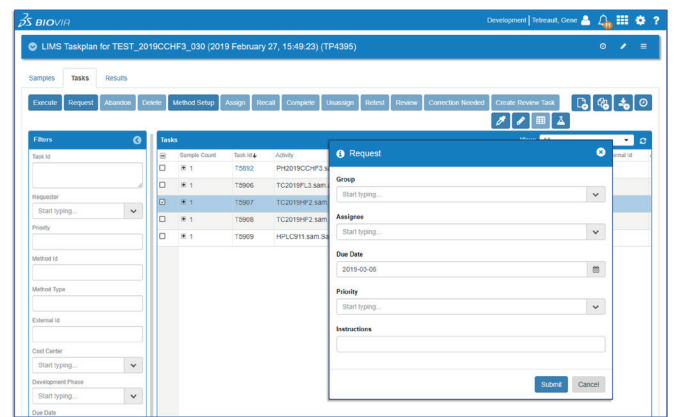


図 6: BIOVIA Task Plan

ラボにおける手順の実施

BIOVIA Capture

BIOVIA Capture は、直感的で使いやすいモバイルフレンドリー・アプリケーションです。標準化された、ペーパーレスで効率的な方法でレシピや手法を実施することができ、ラボにいながらセキュアな構造化データを収集できます。このアプリケーションは効率性を高め、転記ミスを減らし、標準化を後押ししながらコンプライアンスを改善しますので、ラボでの研究者の作業が快適になります。

機能

- 自由なワークフローや定義済みの手順など、ラボにおける業務の流れをサポート
- タブレット向けに最適化され、iOS、Android、Windows 搭載機器をサポート
- 制限範囲や許容範囲を適用して手順を段階的に実施
- 材料の在庫管理システムや設備管理システムとの統合
- アクションや業務、ステージ、手順の修正および新規作成
- 業務ライブラリを利用してレシピや手法の実施中に手順を編集
- 電子署名機能を搭載したモバイル性重視の設計

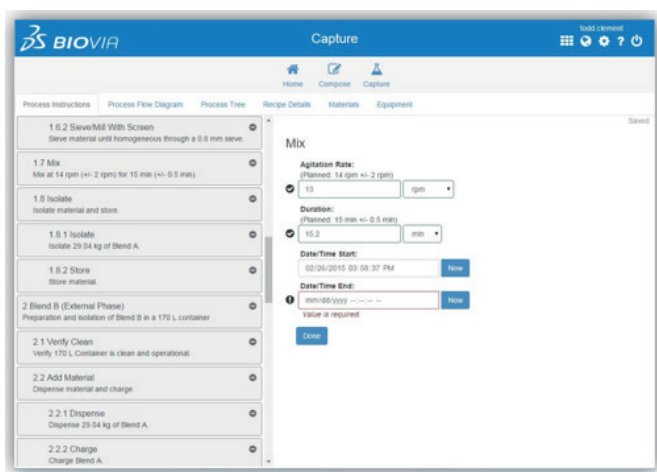


図 7: BIOVIA Capture

BIOVIA Capture はまた、モバイルフレンドリーなデザインを介してフィルターを柔軟に設定し、実験結果を素早くレビューする機能も備えています。

レビュー機能

- 逸脱にフラグを付けて知らせてくれる、例外の通知を利用したインタラクティブなレビュー機能
- イベントや電子署名を迅速にフィルタリング
 - データ入力、データ修正
 - 所見
 - 制限範囲外
 - 機器によって収集された値
 - システムで計算された値
 - 手作業で入力されたデータ
- メタデータや電子署名、監査証跡をさらに掘り下げて調査

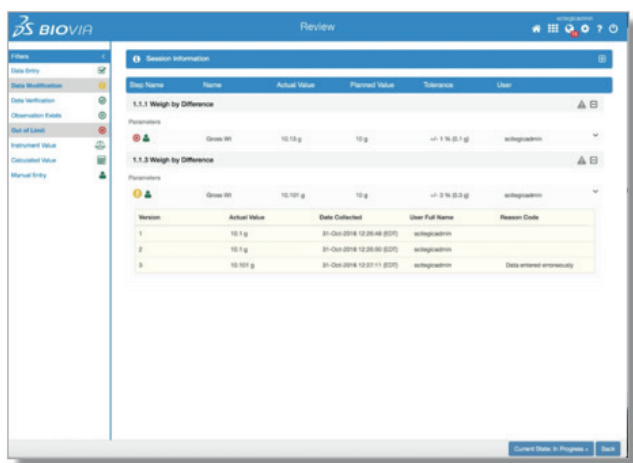


図 8: BIOVIA Capture のレビュー機能

ラボにおけるリソースや在庫の管理

BIOVIA CISPro

BIOVIA CISPro は、化学物質の安全性や在庫に関する最新のリアルタイム情報をオンデマンドで利用できるようにする化学物質在庫管理

システムです。化学物質等の在庫のある材料の安全な取り扱いや貯蔵、管理を効率化することができます。研究者は、研究活動に必要な化学物質等の材料の在庫量や貯蔵場所に関する情報を直接確認でき、不要な購入による遅れや出費を回避できます。

機能

- ラボで必要な化学物質等の材料の在庫に関する全体像をリアルタイムで把握
- バーコード・ラベルの添付、リモートでの在庫管理
- 安全データシート (SDS) 管理機能を統合
- 化学物質や化学物質在庫を危険基準や規制基準と比較

BIOVIA Samples

BIOVIA Samples は、ニーズに合わせて簡単に設定できるサンプル管理機能を提供し、これにより一般的に、LIMS で必要だったコストのかかる大幅な修正が不要になります。ラボで使用されるサンプルの作成や受領、収集、ラベル貼付、分割、廃棄などを管理する機能を備えたこのアプリケーションは他の Unified Lab アプリケーションと統合することができ、文書化の効率性を高め、規制に準拠した手順書を作成できるようにし、手作業による転記ミスを減らします。サンプルの履歴 (Chain of Custody) を容易に表示でき、これまでの取扱担当者や移動先、期間ごとの保管条件など、過去の所在に関するさまざまな情報を表示して追跡できます。

機能

- 自動生成された名前またはカスタマイズした名前でサンプルを作成
- 適切なサンプル用ラベルを印刷
- グループ単位でサンプルを管理
- サンプルを分割 (アリコート) して取扱や保管の条件を詳細に指定
- 受領済み、あるいは収集済みなどのステータスを管理
- サンプルで計画されているテストを実施し、BIOVIA Capture との統合を介して結果を入力
- 廃棄するサンプルのステータスを管理

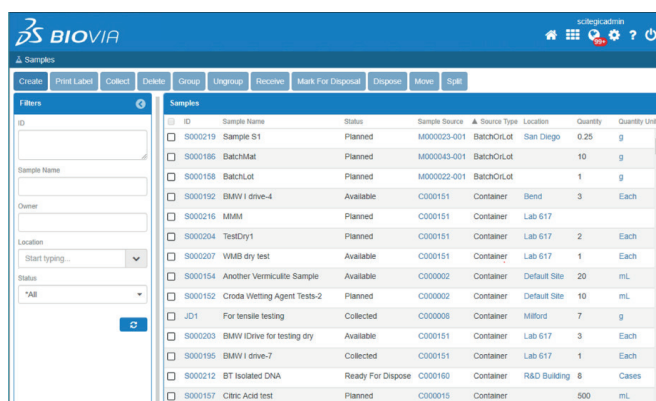


図 9: BIOVIA Samples

BIOVIA Equipment

BIOVIA Equipment は、機器データの自動収集や、機器に関連するデータ収集やワークフローの管理を実現する包括的なアプリケーションです。研究者は機器データを BIOVIA ELN 内の実験に、あるいはその他のアプリケーション、たとえば BIOVIA Capture や BIOVIA Task Plan に簡単かつ直感的に転送することができます。BIOVIA Equipment で機器のデータ・ファイルからデータを自動解析するよう

に設定しておけば、研究者はデータが必要なタイミングで実験結果を見ることができます。測定値をサンプルに自動でマッピングする機能も備えているため、研究者は実験結果を簡単にインポートすることができ、転記ミスも減らせます。さらに、「使用するのに適した」計測技術のチェックは BIOVIA Capture から直接行うため、ラボのワークフローの効率性と信頼性が高まります。

機能

- 計測技術のステータスを含む機器登録簿の管理
- 後々必要なタイミングで使用できるように機器データを自動収集・自動解析
- 機器の測定データを研究者の実験セッションに簡単に転送
- データの発生元から記録して使用するシステムまでの機器データのトレーサビリティを確保
- 必要な予防保全やキャリブレーション、確認イベントなどを含む計測技術関連イベントを追跡
- 計測技術関連イベントを、たとえば BIOVIA Capture 内の手法やレシピにリンクして正しい手順を確保
- すべての機器の記録に監査証跡を残す
- 機器の使用状況や計測技術関連イベントを記録する電子ログブック機能

Name	Barcode	Type	Location	Status	Verified Date	Cal. Date
SRL1 (CPIA-SRL-1)	SRL1	METTER AG 240	CHE-123	Active	2019-09-08	2019-09-16
SRL2 (BIO-SRL-2)	SRL2	METTER AG 240	BIO-331	Inactive	2019-09-08	2019-09-08
SRL3 (CPIA-SRL-3)	SRL3	METTER AG 240	CHE-123	Active	2019-09-08	2019-09-14
SRL4 (CPIA-SRL-4)	SRL4	METTER AG 240	CHE-1111	Active	2019-09-08	2019-09-13
SRL5 (BIO-SRL-5)	SRL5	METTER AG 240	BIO-331	Active	2019-09-07	2019-09-13
GC1 (CIR4-GC-1)	GC1	Agilent 8860 Gas Chromatograph	CHE-123	Active	2019-09-08	2019-09-08
pH1 (CIR4-pH-1)	pH1	Thermo Scientific 3-Star Plus BENCHTOP PHA	CHE-123	Active	2019-09-08	2019-09-08
pH2 (CIR4-pH-2)	pH2	Thermo Scientific 3-Star Plus BENCHTOP PHA	CHE-123	Active	2019-09-08	2019-09-13
pH3 (CIR4-pH-3)	pH3	Thermo Scientific 3-Star Plus BENCHTOP PHA	CHE-123	Active	2019-09-08	2019-09-13
pH4 (BIO-pH-1)	pH4	Thermo Scientific 3-Star Plus BENCHTOP PHA	BIO-331	Active	2019-09-08	2019-09-13
pH5 (BIO-pH-2)	pH5	Thermo Scientific 3-Star Plus BENCHTOP PHA	BIO-331	Active	2019-09-11	2019-09-13
pH6 (BIO-pH-3)	pH6	Thermo Scientific 3-Star Plus BENCHTOP PHA	BIO-331	Active	2019-09-14	2019-09-14

図 10: BIOVIA Equipment には包括的な計測機能が搭載されており、ユーザーは計測技術関連イベントの概要を確認して計画的に(あるいは計画外で)機器の保全作業を実行することができます。

BIOVIA クロマトグラフィー・データ・システム (CDS) アドイン

BIOVIA の CDS アドインをお使いいただくと、研究者はサンプル情報を BIOVIA Task Plan から CDS にインポート (レシピを含む) し、CDS の解析結果データを BIOVIA Equipment の測定値を管理する領域 (Measurement Store) に返信することができます。ここに保管してあるデータは BIOVIA Capture や Task Plan でも利用できます。BIOVIA はオプションで 2 つの CDS アドインを提供しています。1 つは Waters Empower 用で、もう 1 つは Thermo Fisher Scientific Chromeleon 用です。こうしたアドインを利用することで Empower クライアントや Chromeleon クライアントの機能が拡張され、研究者は現在お使いの CDS をさらに便利に利用できるようになります。

機能

- CDS へのサンプル関連情報のインポート
 - 新しいシーケンスに既存の配列のシーケンスを適用してブラケットング法の種類や注入法の種類を制御
 - サンプルやコントロール、標準的な準備作業の情報を、標準のデータ・フィールドやカスタム・データ・フィールドをサポートしている Empower または Chromeleon にインポート

- インポートされたデータの配列内における配置を制御、または注入法の種類によって自動置換
- CDS からの解析結果のエクスポート
 - 以下のようなピーク・データを BIOVIA に送信
 - Empower のすべてのデータ・フィールド
 - Chromeleon のデータ・フィールドの一覧 (設定可能)
 - カスタム CDS フィールド
 - 測定値に CDS レポートを添付
 - Empower のプロジェクト内で利用できるレポートから選択
 - Chromeleon の「Electronic Report」を指定

ラボにおけるデータ・サイエンス

BIOVIA Pipeline Pilot

デジタルデータには、単なる「ワークフロー」や「自動データ取り込み」、「データ標準化」にとどまらない、より多くのメリットがあります。人工知能や機械学習、データ・ビジュアライゼーション、データ・サイエンスなどを活用する戦略によって、組織は業務効率化の枠を超えた領域に足を踏み入れることができます。今日のラボの業務では、性質の異なる、有り余るほどのデータソースから膨大な量のデータが生み出されています。無駄な作業を回避し、ラボの効率性を高め、より適切な意思決定を行えるようにするには、もはやこのデータを活用しないという選択肢はありません。従来のラボをインテリジェントなデータを中心に据えた組織に変えるために、必要な拡張性に優れたフレームワークを、BIOVIA Pipeline Pilot が提供します。

BIOVIA Pipeline Pilot は、科学的データの分析作業を自動化するグラフィカルなアプリケーションです。ユーザーは社内のどこでも、プログラムコードを一行たりとも記述することなく、研究結果を迅速に精査して可視化し、報告することができます。イノベーション・プロセスも最適化し、業務の効率性を高め、ラボの運営と IT の両面でコストを削減します。

どのような組織においても、データ・サイエンスに効率的に取り組む際に大きな障害の 1 つとなっているのが、エンドユーザーが利用するモデルの品質の維持です。多くのチームは、しっかりした基本よりも一時的な流行に頼ります。BIOVIA Pipeline Pilot は、お客様が組織全体でベストプラクティスを簡単に取り込み、展開・共有できるようにし、データ・サイエンス・チームの価値を最大限に高め、チームが付加価値のある仕事に専念できるようにします。

機能

- 文字や数値のほか、化学構造式やアミノ酸・塩基配列、画像などの複雑な科学的データを管理・分析してレポートを作成
- グラフィカルなデザイン・インターフェースによる標準的なソフトウェア開発プロセスを備えた、エンジニアや開発者、研究者向けの高速アプリケーション開発環境
- 2000 を超える「科学的な構成要素」を提供。さまざまな構成要素がしっかりと組み合い、データの取得や操作、コンピュータ分析、フィルタリング、表示など、データ処理に関するあらゆる機能を迅速に開発することができます。
- 広範な科学研究分野に対応した、妥当性を検証済みの科学的構成要素と、ベストプラクティスのワークフロー

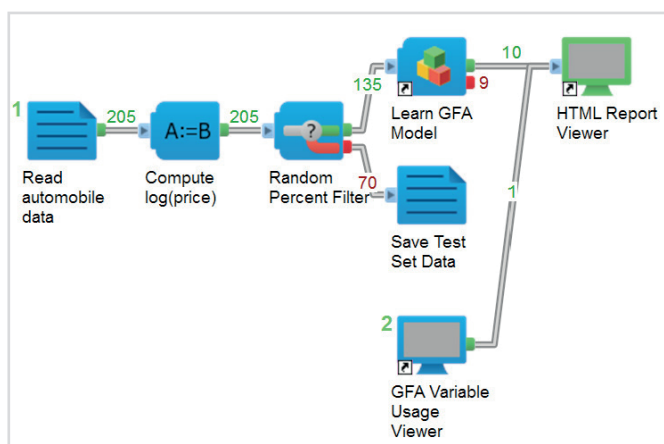


図 11: 機械学習プロトコルの例

まとめ

BIOVIA の Unified Lab をご利用いただくと、お客様は共通のソフトウェア環境の強みを活用して今日のラボで行われているほとんどの業務を管理することができ、一方では、他の既存のラボ・インフォマティクス・システムとも統合することができます。ウェブを介して利用できるアプリケーションは軽快に動作し、導入もしやすいため、個々のお客様のニーズに最適なカスタマイドのソリューションを提供することができます。クラウドで展開すれば IT 関連の要件がより緩和される一方で、全体的なセキュリティも高まり、知的財産もより適切に保護することができます。

Unified Lab に関する詳細は、3dsbiovia.com/UnifiedLab を参照してください。



ダッソー・システムズの **3DEXPERIENCE®** プラットフォームでは、**11** の業界を対象に各ブランド製品を強力に統合し、各業界で必要とされるさまざまなインダストリー・ソリューション・エクスペリエンスを提供しています。

ダッソー・システムズは、**3DEXPERIENCE®** カンパニーとして、企業や個人にバーチャル・ユニバースを提供することで、持続可能なイノベーションを提唱します。世界をリードするダッソー・システムズのソリューション群は、製品設計、生産、保守に変革をもたらしています。ダッソー・システムズのコラボレーティブ・ソリューションはソーシャル・イノベーションを促進し、現実世界をよりよいものとするため、バーチャル世界の可能性を押し広げます。ダッソー・システムズグループは 140 カ国以上、あらゆる規模、業種の約 22 万社のお客様に価値を提供しています。より詳細な情報は、www.3ds.com (英語)、www.3ds.com/ja (日本語) をご参照ください。

Dassault Systèmes
Corporate
Dassault Systèmes
10, rue Marcel Dassault
CS 40501
78946 Vélizy-Villacoublay Cedex
France

BIOVIA Asia Pacific
ダッソー・システムズ株式会社
〒141-6020
東京都品川区
大崎 2-1-1
ThinkPark Tower

BIOVIA Americas
Dassault Systèmes
175 Wyman Street
Waltham, Massachusetts
02451-1223
USA

 **DASSAULT SYSTEMES** | The **3DEXPERIENCE®** Company