

# 規制下でのLC-MS分析における オートメーション

DG2017-32

野田 巧<sup>1</sup>, 上野 智香<sup>2</sup>, 片本 茜<sup>3</sup>, 川上 郁子<sup>4</sup>  
上森 浩<sup>5</sup>, 重山 拓摩<sup>6</sup>, 橘 美保<sup>7</sup>, 堀内 歳和<sup>8</sup>

小野薬品工業株式会社<sup>1</sup>, 日本新薬株式会社<sup>2</sup>, 大鵬薬品工業株式会社<sup>3</sup>, シミックファーマサイエンス株式会社<sup>4</sup>  
塩野義製薬株式会社<sup>5</sup>, 株式会社住化分析センター<sup>6</sup>, シオノギテクノアドバンスリサーチ株式会社<sup>7</sup>, 株式会社新日本科学<sup>8</sup>

バイオアナリシス業務の効率化としてオートメーション化が考えられる。創薬初期段階でのスクリーニングではオートメーション化が進んでおり、評価可能な化合物数は増加している。一方で、規制下におけるバイオアナリシスでは、創薬の初期段階とは異なり、オートメーションの導入に多くの障害が存在する。これらの障害を乗り越えて、オートメーションを導入している企業も存在するが、従来のマニュアル操作においても問題が生じていないため、積極的にオートメーションを規制下でのバイオアナリシスに導入していない企業は多い。本DGでは、オートメーションとしてLC-MS分析における前処理に焦点を絞り、オートメーションの導入によるメリットや規制下でのバイオアナリシスへの導入における障害の対策法を議論してきた。本シンポジウムでは、DG活動の成果を紹介し、参加者と議論を重ね、本DG成果が多くの企業のオートメーション導入に寄与することを期待する。また、オートメーションの導入が、試験従事者を煩雑な前処理作業から解放し、独創的なアイデアを創造する時間の捻出に繋がることで、国内のバイオアナリシスの更なる飛躍の一助となることを望む。

 JBF 活動目的

- 日本の各社のLC-MS分析における試料前処理のオートメーション化の実施状況の把握と情報共有
- 規制下でオートメーションを導入する際に考慮すべき点の抽出
- オートメーション運用に関する提案



# 活動内容

## 活動内容①

DG2017-32メンバーから議論したい事例として挙げた内容を基にアンケートを作成し、国内の製薬メーカーあるいはCROにおいて、どのように対応されているかをJBFパートナーを対象に調査した

## 活動内容②

約2週間の調査期間で、45名から回答を得た。得られた回答を集計し、その集計結果を基にメンバー及びオブザーバーで議論点の抽出を行った

## 活動内容③

E-mailと月に1~2回の電話・Web会議を通じて、アンケート集計結果、メンバーの経験談を基に議論を展開した

並行してJBFシンポジウム発表用のポスター作製を行った

 **議論内容**

以下の項目をDGメンバーで議論した

その項目について, JBFパートナーへアンケートを実施した

- ・ **規制下でのオートメーション導入の懸念事項**
- ・ **懸念事項への対策**
- ・ **オートメーションに使用している機器**
- ・ **オートメーションを適用する基準**
- ・ **定期点検及び使用時点検方法**
- ・ **オートメーション化におけるパーシャルバリについて**
- ・ **オートメーション化によるメリット/デメリット**
- ・ **オートメーション化のデメリットへの対策方法**

アンケート

実施期間：約2週間

(2017年12月25日～2018年1月12日)

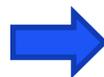
実施対象：JBFパートナー

回答：45名

(回収率82%)

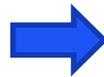
【表示説明】

規制下で導入している方



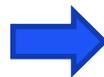
規制下

規制下で導入検討中の方



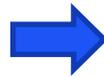
検討中

規制下で導入未検討の方



未検討

オートメーションを導入していない方



未導入

# 規制下でのオートメーション導入の懸念事項

## 【オートメーション導入に関して】

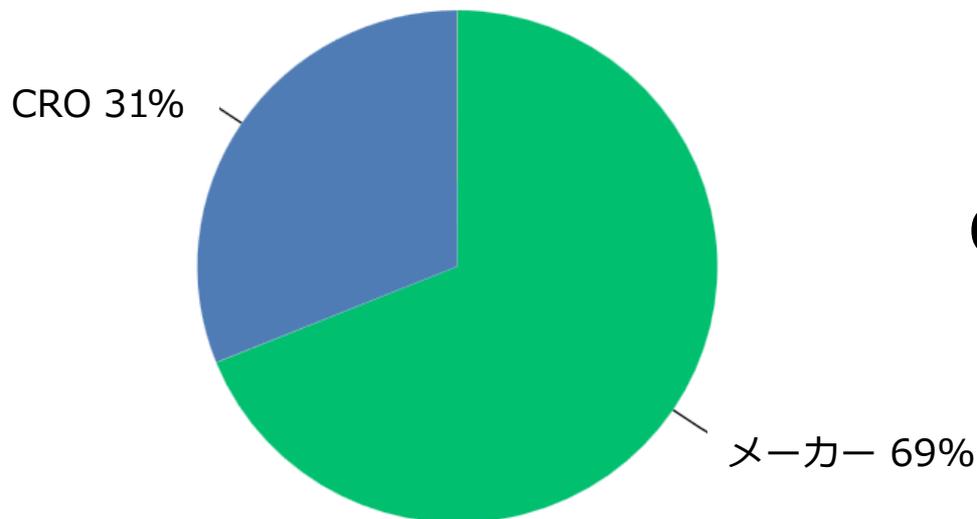
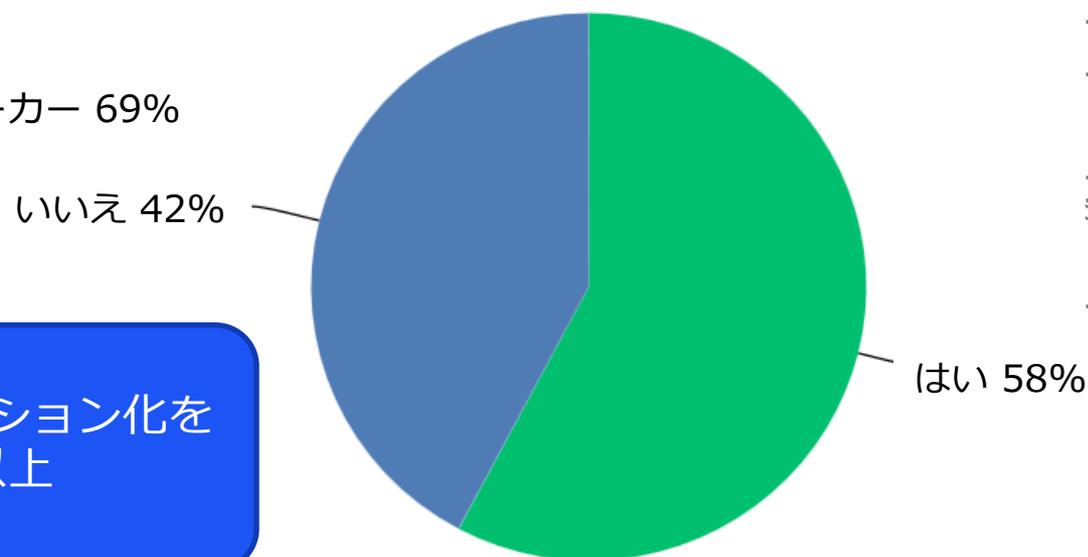
- どんな機器があるかわからない
- 費用対効果がわからない
- 費用的な問題
- 設置場所の問題
- オートメーション化に抵抗がある

## 【規制下でのオートメーション導入に関して】

- SOPの作成及び内容
- 計画書への記載方法
- 使用時あるいは定期点検の方法
- トラブルへの対策
- CSVの実施

- ✓ 上記のような規制下でのオートメーション化の導入に対する懸念事項を抽出
- ✓ アンケートとDGメンバーの経験から可能な限りこれらの懸念事項に対する実例を紹介

Q : 所属 (n=45)

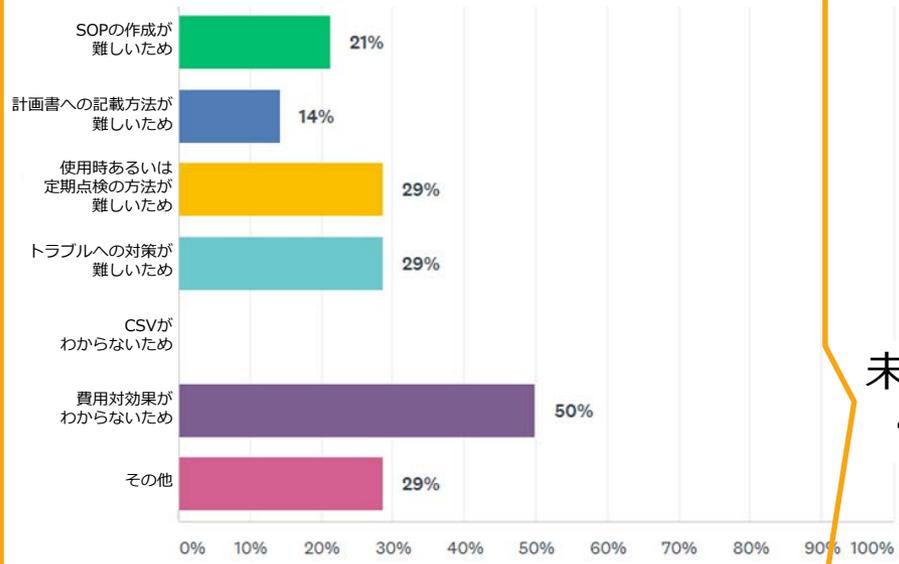
Q : 前処理での (n=45)  
オートメーション化の実施

規制下以外を含めるとオートメーション化を導入している割合は半数以上



アンケート結果

Q：規制下で未実施の理由 (n=14) (複数選択可) **未検討**

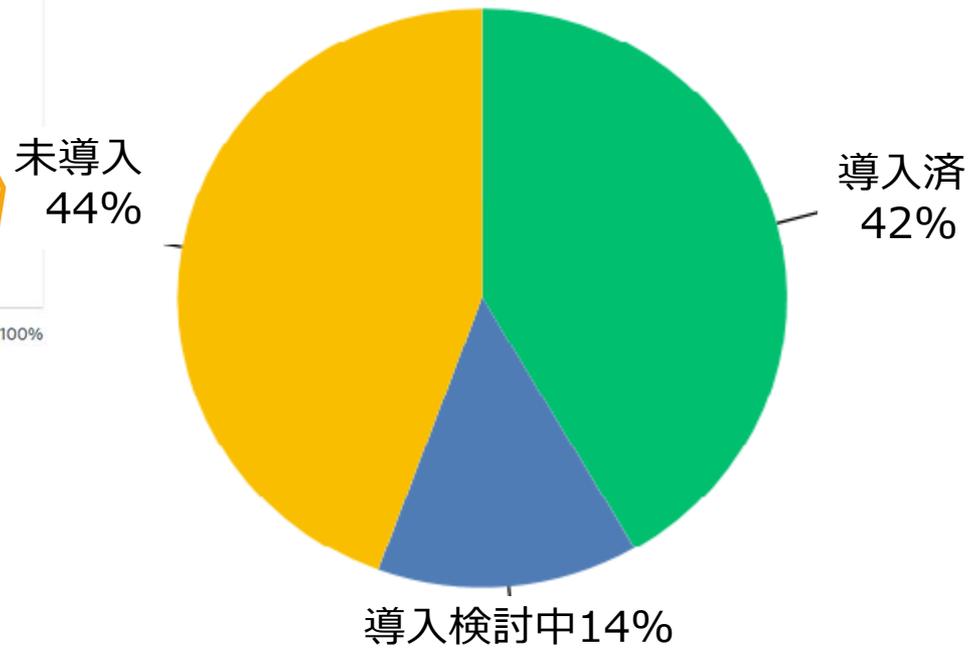


**【その他(自由記載)】**

- 規制下の試験を実施していない, 良い装置がない
- オートメーションの導入に懐疑的

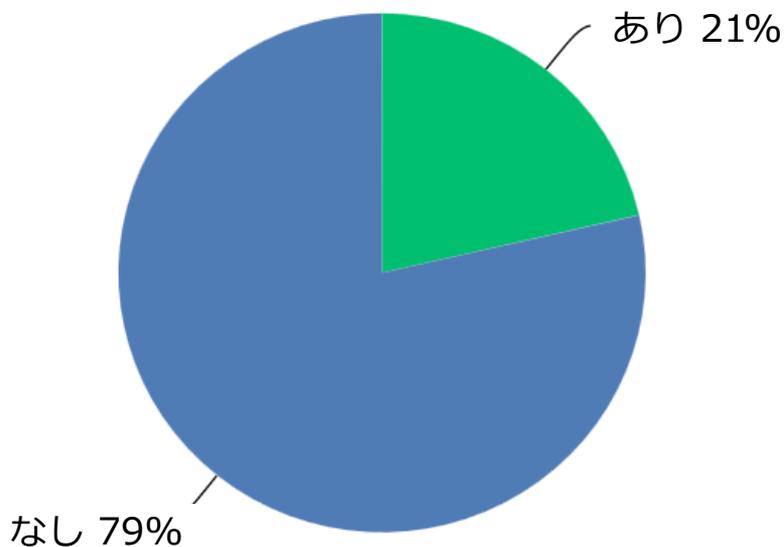
Q：規制下での実施 (n=36)

**未検討** **検討中** **規制下**



http://bioanalysisforum.jp/

Q : オートメーション化の予定  
(n=14) **未検討**



#### 【なしの理由】

- 規制下の担当でないため
- オートメーションするだけの作業量がないため
- 経費の問題
- 費用対効果が低い

Q : 規制下での導入に  
至っていない理由

未検討

検討中

- 機器操作未習得のため
- 依頼元の理解が得られないため
- 多種多様な前処理に対応できるか不明
- コストが見合わないため
- これから導入予定
- 良い装置がないため

規制下へのオートメーション化の  
導入に関する最大の障壁は  
オートメーション化に関する情報の少なさ

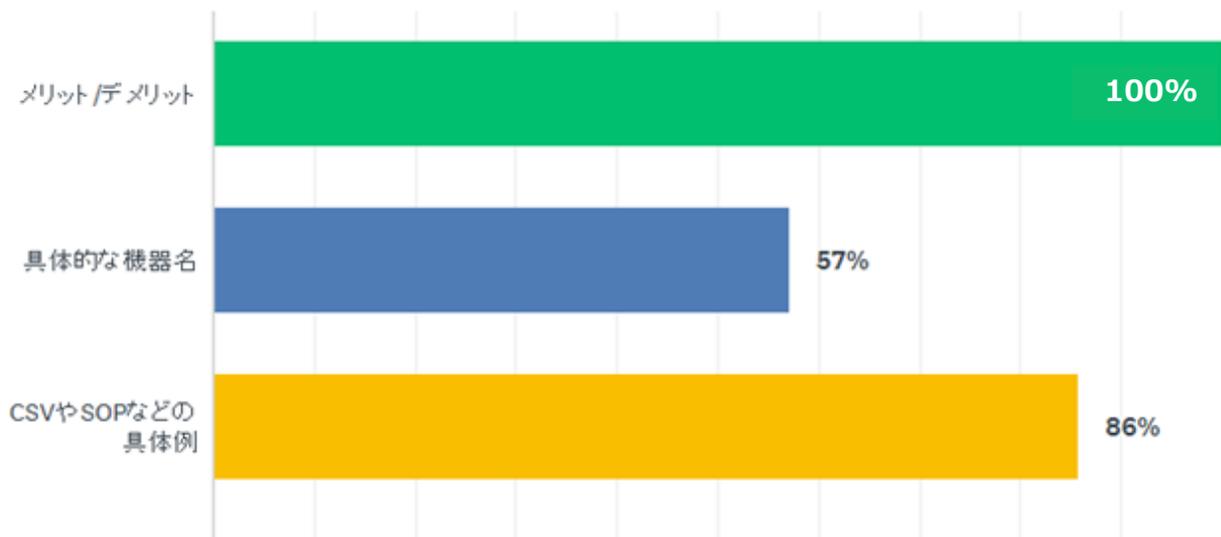
## アンケート結果

Q : オートメーション化導入のために知りたいこと (n=7)

(複数選択可)

未検討

検討中



本DGでは、オートメーション化の導入に向けて、アンケート回答者が知りたいと考えられている上記の内容を提供



**アンケート結果**

Q : オートメーション化検討の理由 (n=4)

検討中

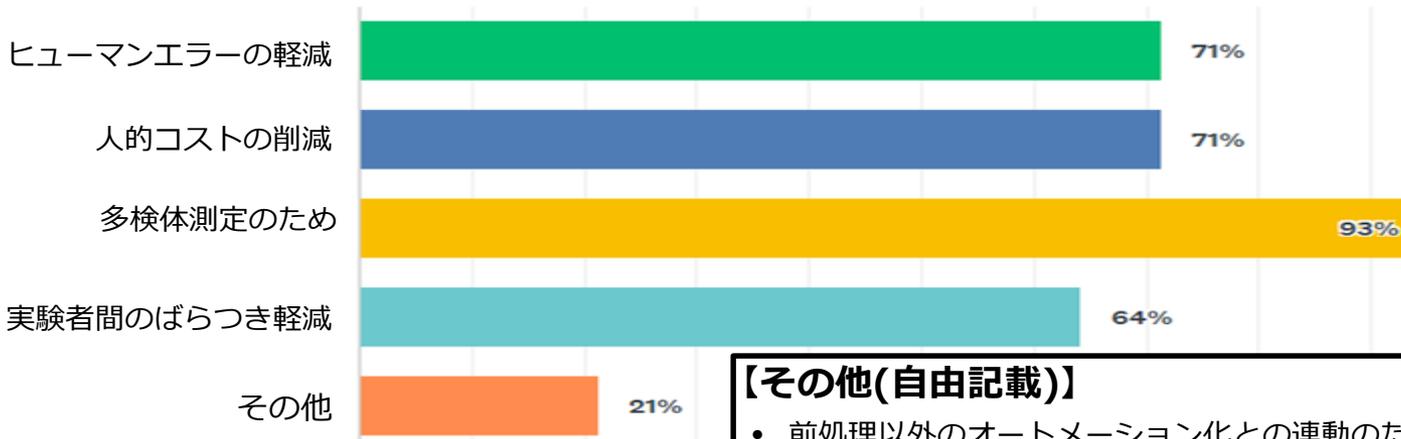
(複数選択可)



Q : オートメーション化を導入した理由 (n=14)

規制下

(複数選択可)



**【その他(自由記載)】**

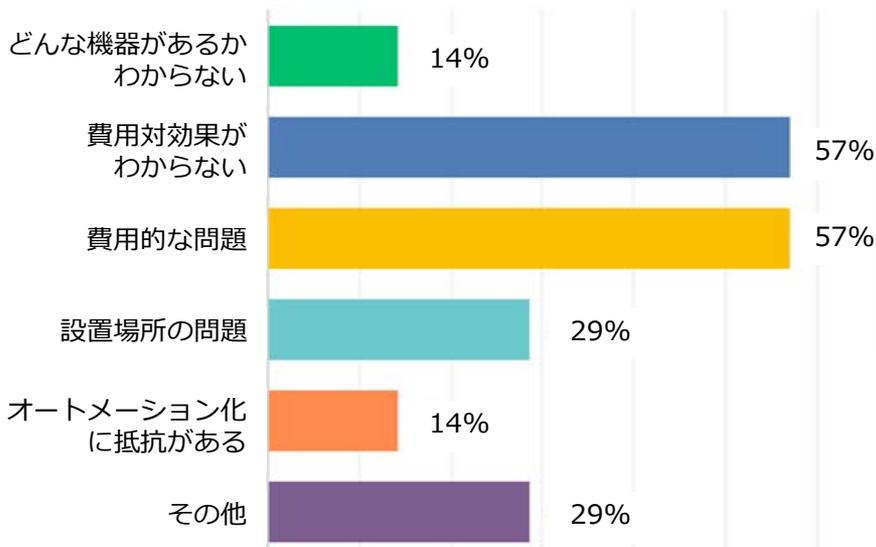
- 前処理以外のオートメーション化との連動のため, コスト削減
- 分析期間を短縮するため, 分析装置のダウンタイムを削減するため

http://bioanalysisforum.jp/



アンケート結果 未導入

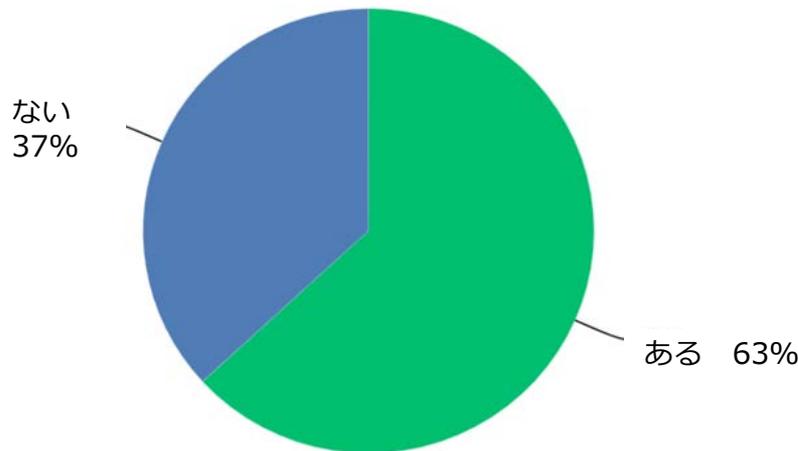
Q : 導入予定のない理由 (n=7) (複数選択可)



- 【その他(自由記載)】**
- 費用対効果が望めない
  - 得られるメリット(効果)が不明

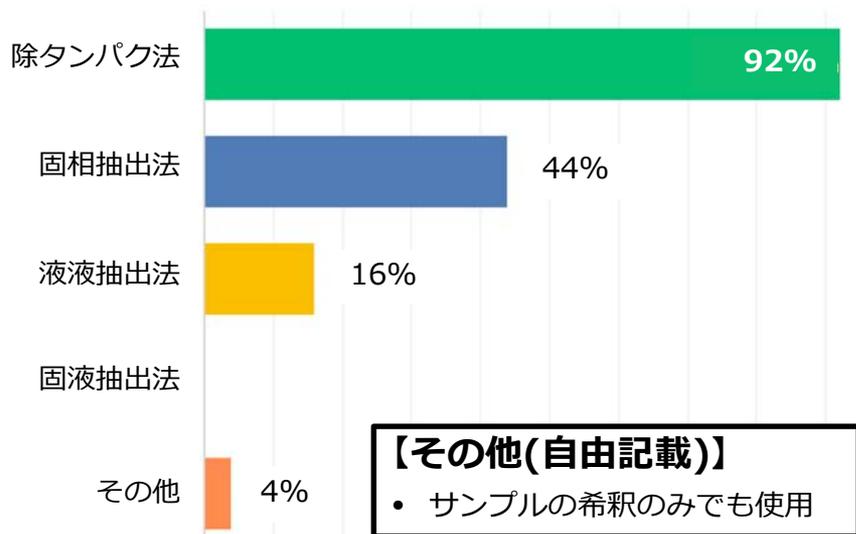
オートメーション化への最大の障壁は費用的な側面

Q : 導入検討の可能性 (n=19)

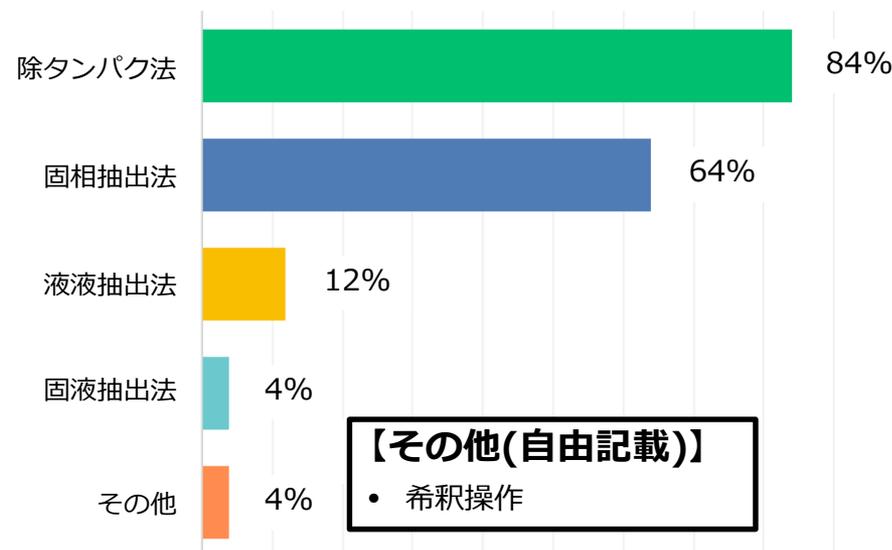


http://bioanalysisforum.jp/

Q: オートメーション化  
している前処理 (n=25)  
(複数選択可)



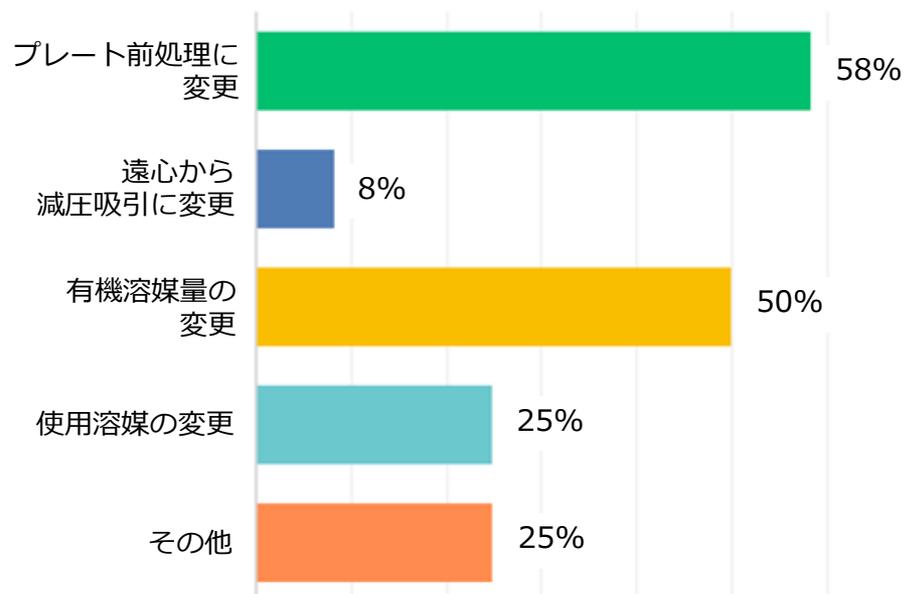
Q: オートメーション化  
の恩恵が大きい前処理 (n=25)  
(複数選択可)



基本的な前処理操作のオートメーション化は可能

Q: オートメーション化での  
変更箇所 (n=12) (複数選択可)

Q: オートメーション化による  
分析法検討への影響 (n=12)



【その他(自由記載)】

- 96ウェルフォーマットへの統一
- 特になし

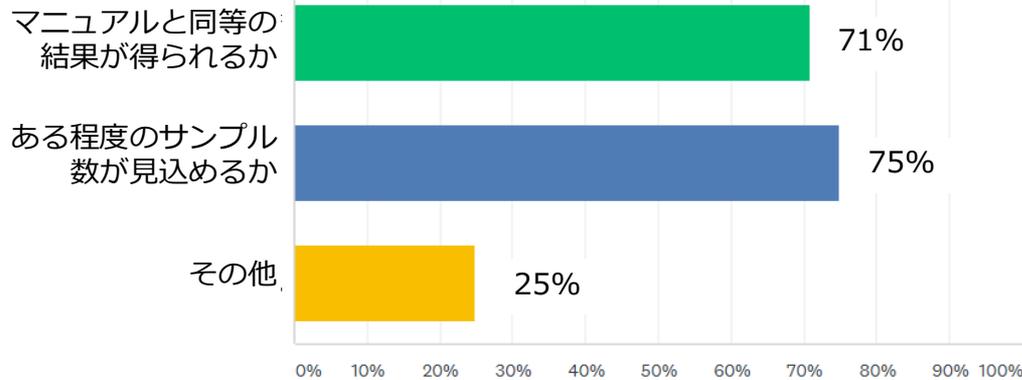
- ✓ オートメーションを前提に前処理を構築
- ✓ 分注量を使用チップ容量に合わせる
- ✓ 自動化における欠点をカバーする条件を意識
- ✓ オートメーションで対応できる溶媒, ピペッティング量で検討
- ✓ 前処理法を数パターンに絞った

オートメーション化の推進のためには適した前処理に変更する必要

Q: オートメーション化を適用する条件 (n=37) (複数選択可)

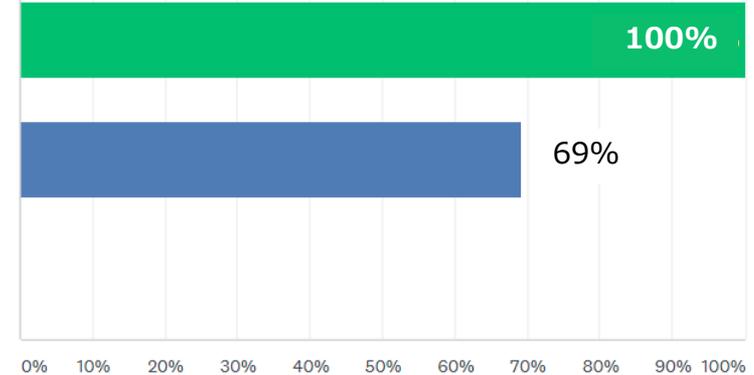
### オートメーションしている方

回答数: 24 スキップ数: 2



### オートメーション検討予定の方

回答数: 13 スキップ数: 6

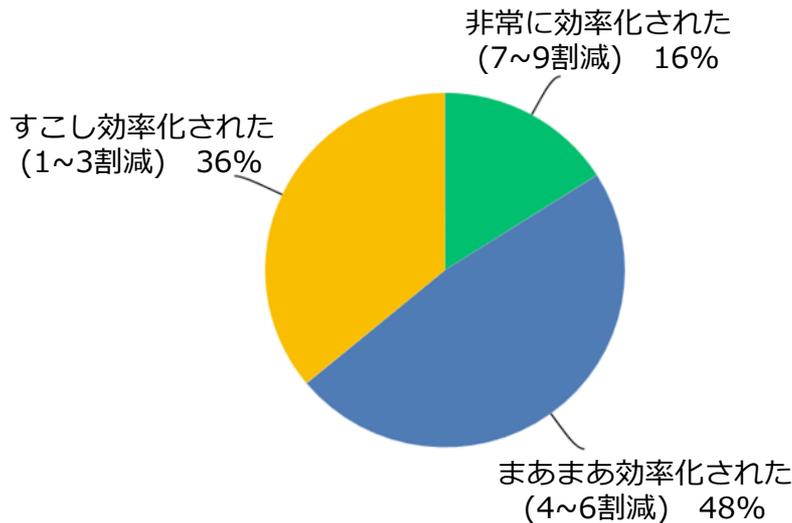


#### 【その他(自由記載)】

- 検量線, QCのクライテリアをクリアしているかどうか
- スピードへの貢献 (前処理法そのものは自動化に最適化されていないため既存の方法をオートメーションで処理されているに過ぎず, スピードアップはそうでもないが, その他の部分で貢献がある)
- ランニングコストダウン
- ある程度の効率化が見込めるか
- 複雑な操作を必要としない
- サンプルボリュームや使用する試薬量・種類・数が装置スペックで対応できる場合

マニュアルと同等の結果が望まれるが,  
導入済みの方々にとっては必ずしもそうではない

Q：オートメーション化で効率化された割合と効率化された点  
(n=25) (複数選択可)



### 【その他効率化された点 (自由記載)】

- 適用範囲にもよるが、実験が装置の操作に置き換わることで、人の作業量及び人員の削減につながる
- 操作法の記録やチェックが不要となる (計画書への記載を含めて)
- 所要時間短縮よりオートメーション時に人の手を空けることができる点大きい
- 機械が作動している間手が空くので別のことができる
- 前処理中に他の業務ができるようになったこと
- 経験値の高いベテラン担当者と比較すると少し効率化された程度だが、新入社員と比較すると非常に効率化されたという回答が適切かと思う

導入の程度によって効率化される割合は変動  
オートメーションが浸透すると業務が大幅に効率化される可能性

## アンケート結果

Q：機器選定時に重視したポイント（複数選択可）

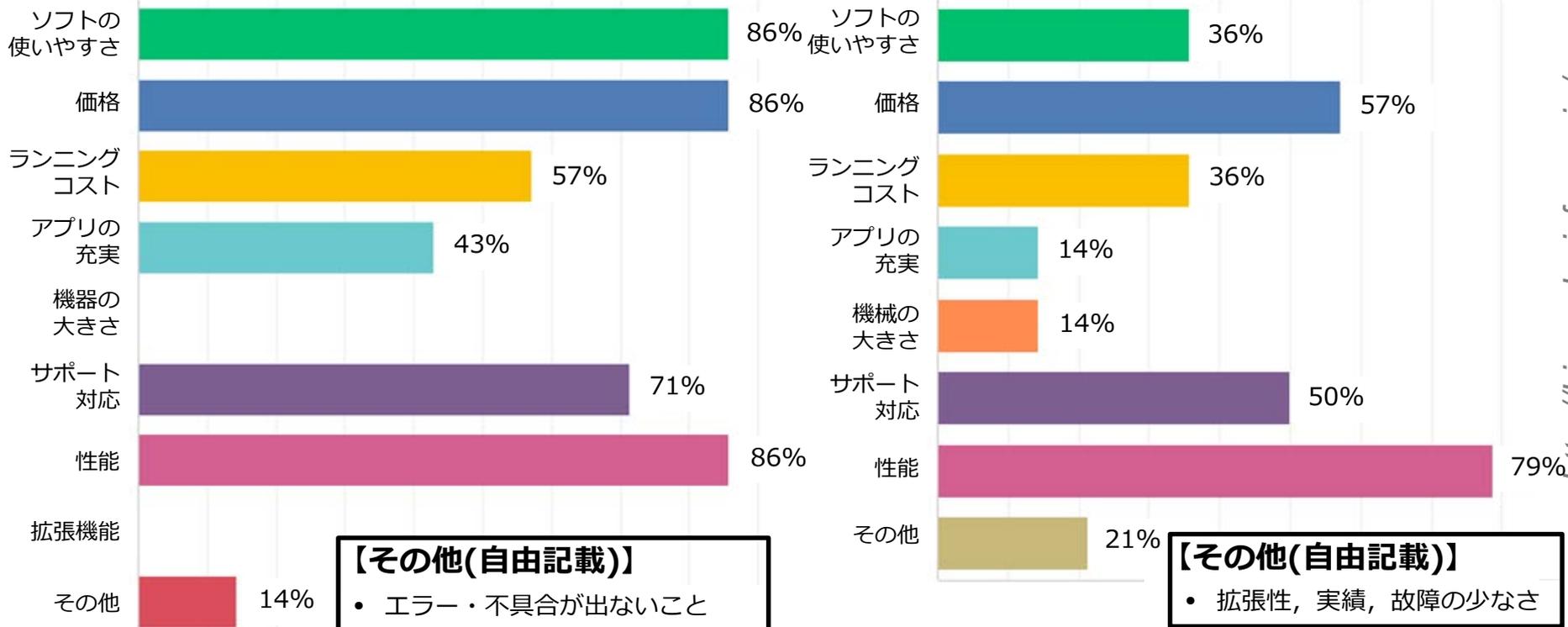
未検討

検討中

(n=7)

規制下

(n=14)



規制下で導入している方は機器のスペック重視で機器を選定

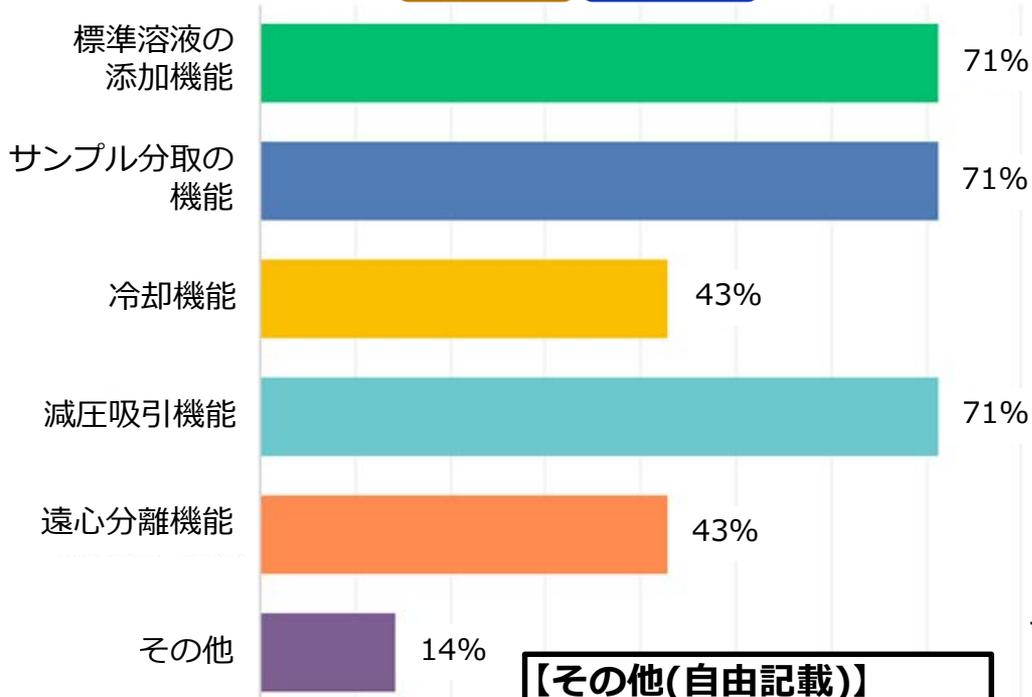


アンケート結果

Q : 機器に求める機能 (n=7)

(複数選択可)

未検討 検討中



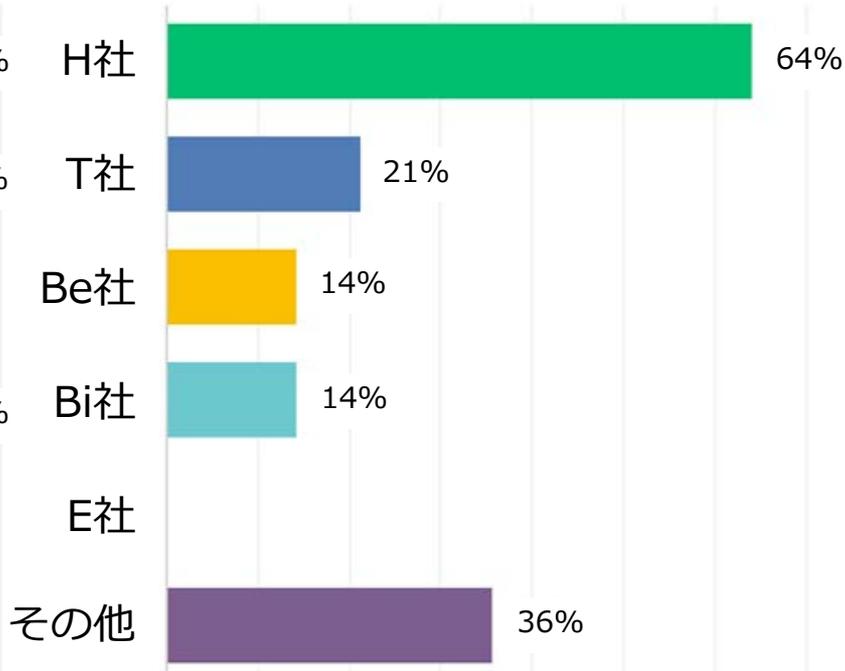
**【その他(自由記載)】**

- 前処理 (固相抽出) する機能

Q : 導入している機器 (n=14)

(複数選択可)

規制下



必要なスペックを有した機器を導入する必要があり、  
様々なメーカーの機器が導入されている

http://bioanalysisforum.jp/



アンケート結果

規制下

Q : 導入している機器 (n=12)

メーカー名	機種名
HAMILTON	Microlab STAR
BioTec	EDRシリーズ
TECAN	Freedom EVO 100
TECAN	Fluent 480
PerkinElmer	Zephyr (SPE)
Biotage	Extrahera
BECKMAN COULTER	Biomek

## 【主要な国内取扱いメーカー】

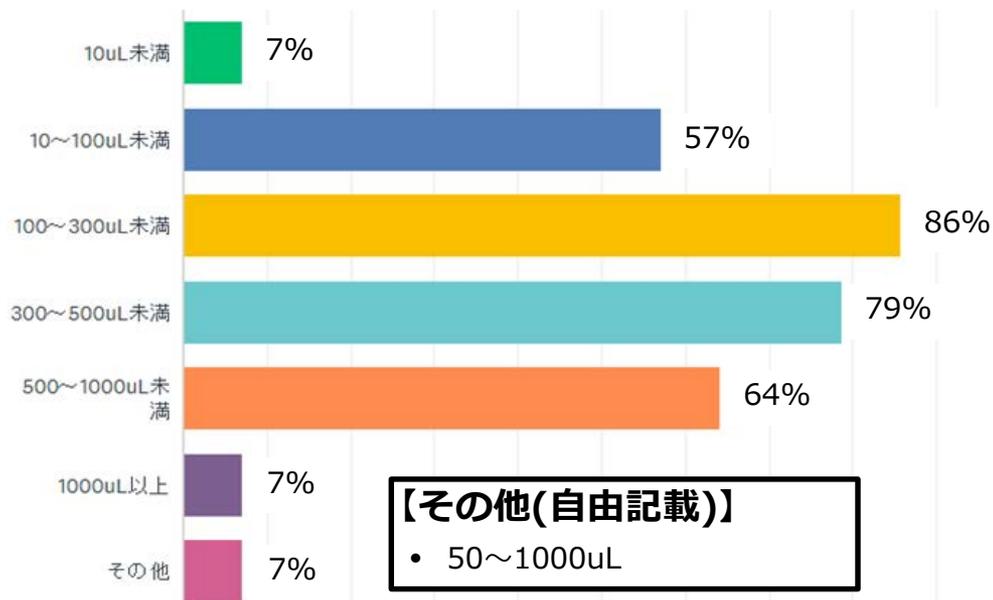
- TECAN
- BECKMAN COULTER
- Hamilton
- Biotage
- Eppendorf
- Gilson
- PerkinElmer
- BioTec

**【機器選定理由】**

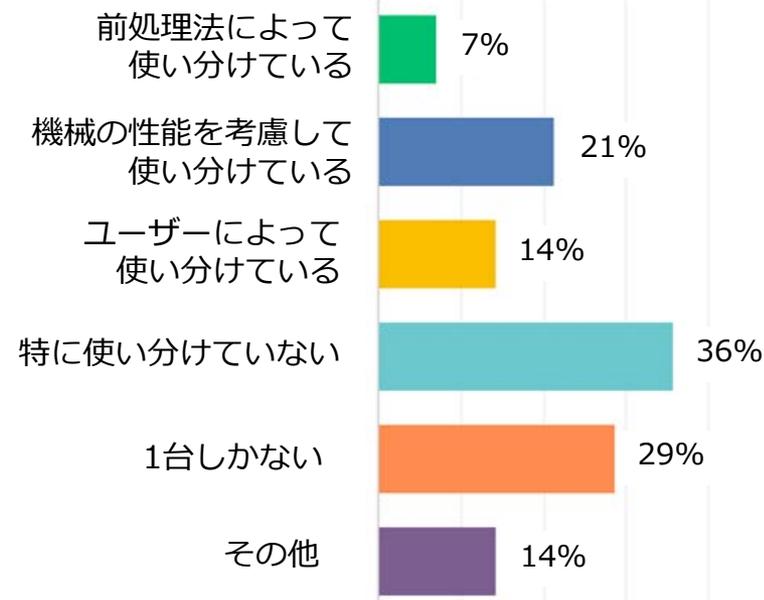
- 機器性能
  - 分注量・精度・速度, エラー検出の方法等
- ソフトウェア性能
  - 操作性, Part11対応等
- 業者のサポート対応
  - 故障時の対応, メソッド作成等
- 拡張性, アプリケーションの充実度
  - ロボットアーム, 加温・冷却機等の付属機器の充実具合
- ランニングコスト
  - チップ, プレートなどの消耗品価格
- 本体価格
  - 数百万~数千万
- 機器の大きさ

Q : 機器の分注範囲 (n=14)

(複数選択可)



Q : 機器の使い分け (n=14)

<http://bioanalysisforum.jp/>

分注範囲は通常のピペットと同様に機器で実施する前処理に応じて設定  
機器の性能・前処理方法などで機器の使い分けを実施

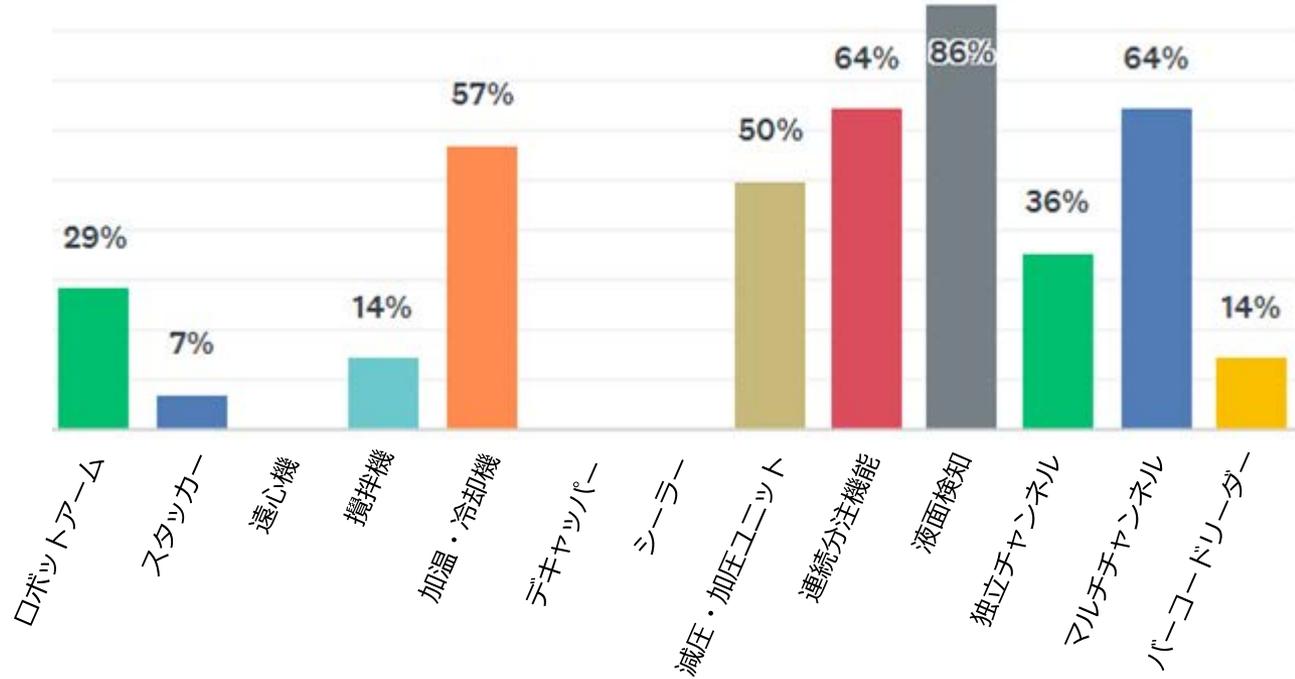


アンケート結果

規制下

Q：導入している機器の付属機器 (n=14)

(複数選択可)



スタッカー：プレートやチップなどをストックする装置  
 デキャッパー：自動で開栓・閉栓処理が行える装置

必要とする機器のスペックに応じて付属機器を選択

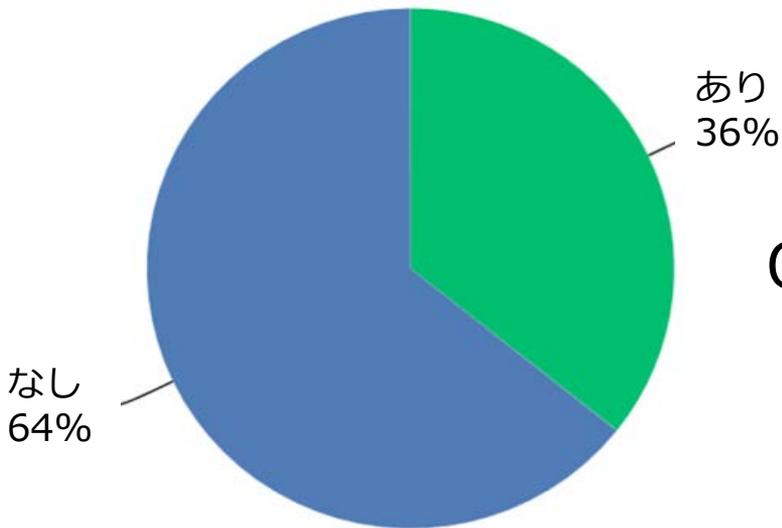
http://bioanalysisforum.jp/



アンケート結果

規制下

Q : 追加の機器導入予定 (n=14)



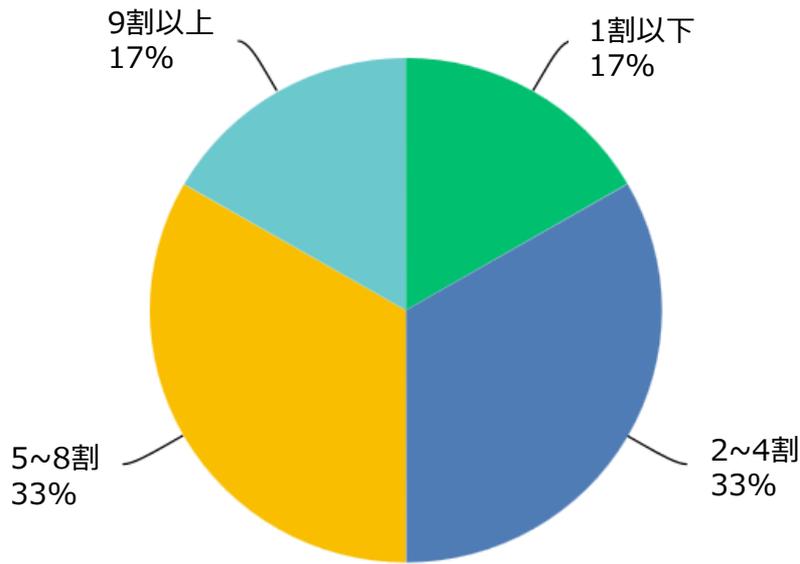
【予定あり理由】

- さらにオートメーション化を進めるため
- 現状, 1台しかなく, 異常時の対応に心もとないため
- 装置使用頻度が高いので同一装置を増設

【予定なし理由】

- 今のところ足りている

Q : オートメーション化の割合 (n=14)



オートメーション化を進めようとする方は追加導入を検討する傾向

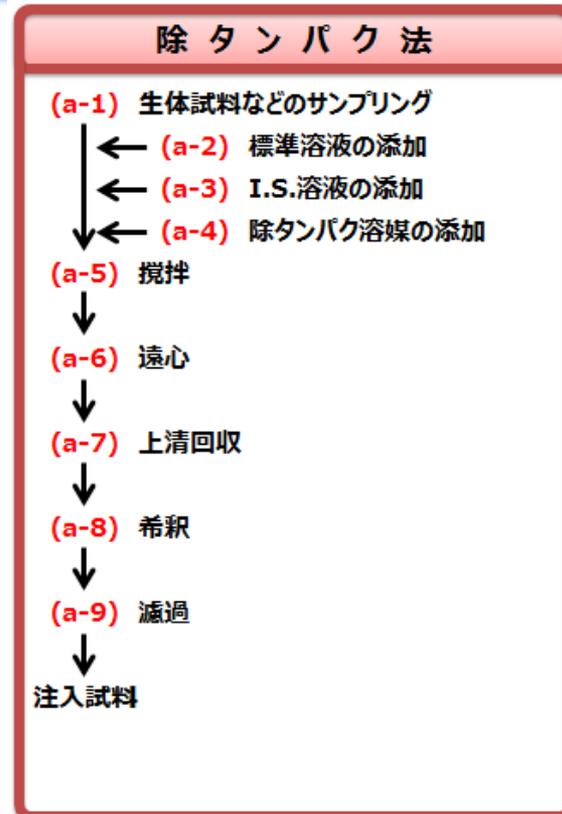
http://bioanalysisforum.jp/

# JBF 懸念事項への対策①

## 【オートメーション導入に関して】

- どんな機器があるかわからない
  - 導入されている機器の一部を抽出
  - 必要な機能に応じて機器選定を行う必要
- 費用対効果がわからない, 費用的な問題
  - サンプル調製にかかる拘束時間は半分以下になったという意見多数
  - ヒューマンエラーによる再分析, トレーニングにかかる時間も省略可能
  - 作業をする人手も減らせる
  - ある程度のサンプル数があれば導入費用・ランニングコストを加味しても十分費用対効果は望める
- 設置場所の問題
  - 自動化する作業によっては小型 (実験台に置けるくらい) のものもある
- オートメーション化に抵抗がある
  - 情報不足が理由であれば, DGメンバーにご質問ください!

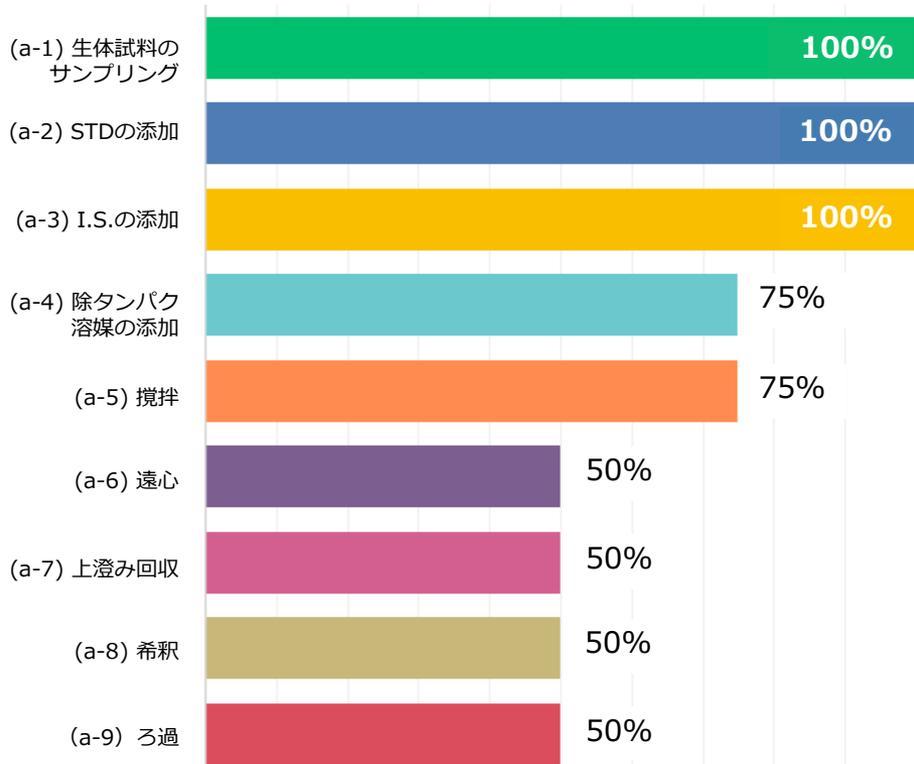
# 除タンパク操作の オートメーション



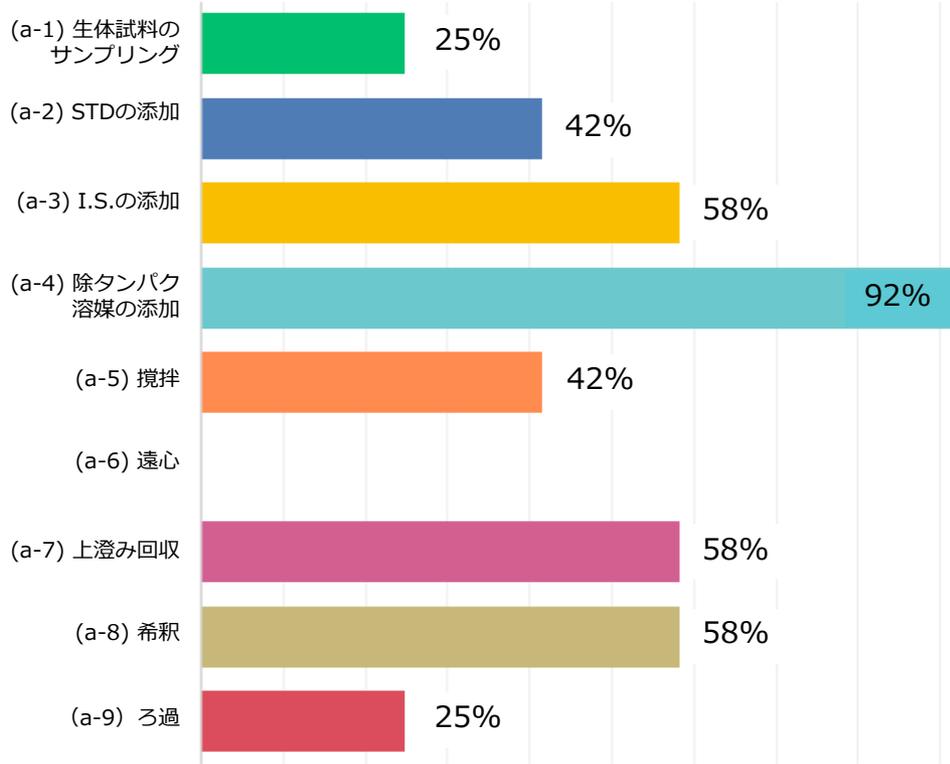


**アンケート結果**

Q : オートメーション化したい  
操作 (n=4) (複数選択可) **検討中**

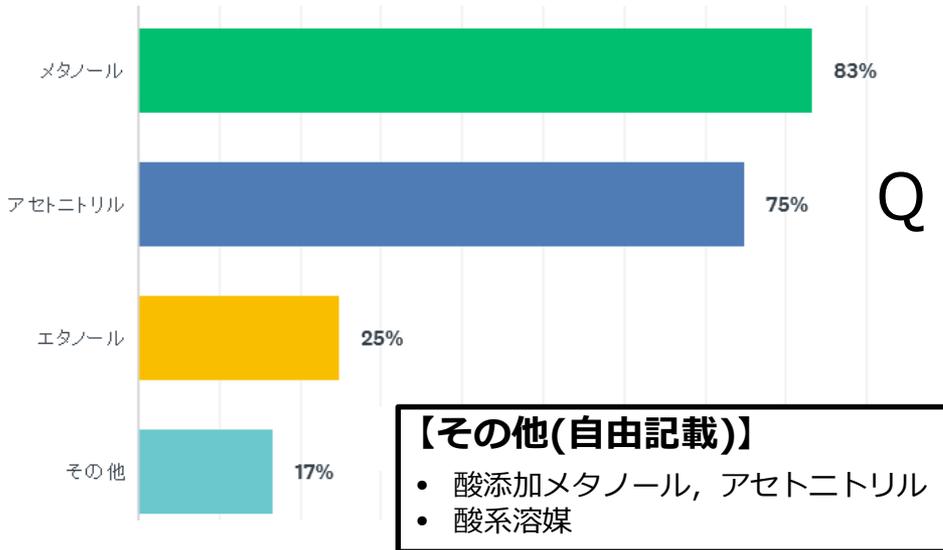


Q : オートメーション化済の  
操作 (n=14) (複数選択可) **規制下**

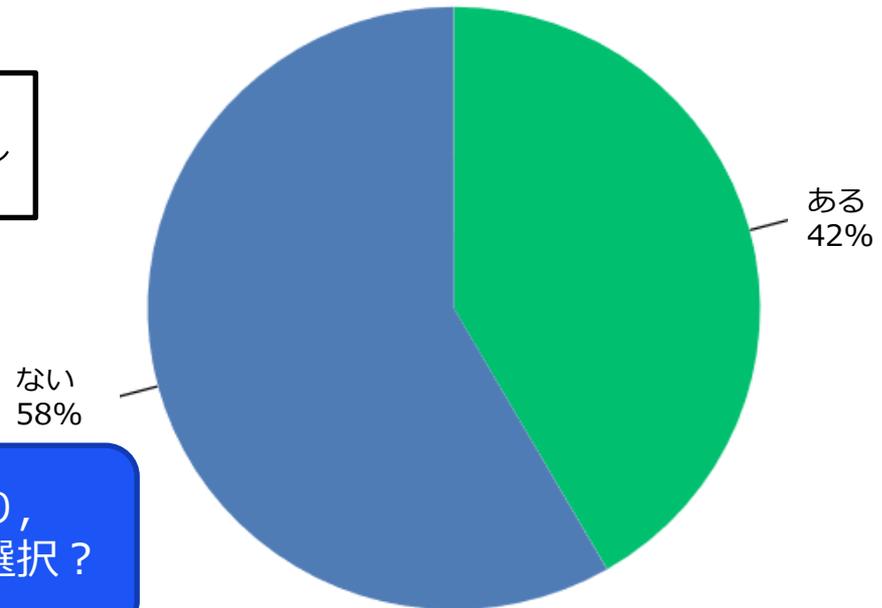


定量値に大きく影響するような操作のオートメーション化が望まれるが、現実的にはそれらの操作は未実施の方が多い

Q : 除タンパク溶媒 (n=12) (複数選択可)



Q : 除タンパク操作でのチップの詰まり経験 (n=12)



除タンの沈渣でチップ詰まりの経験があり、目詰まりしづらい溶媒としてメタノールを選択？



アンケート結果

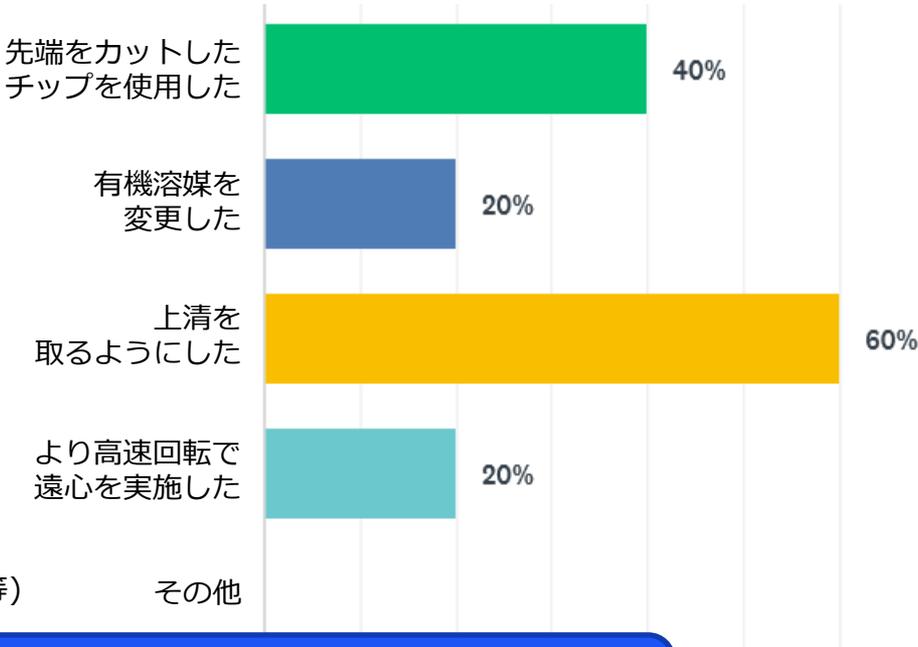
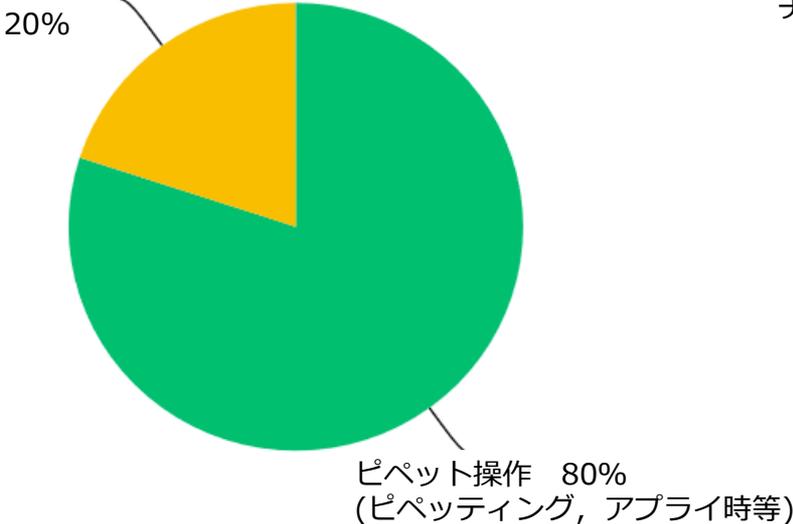
規制下

Q : チップが詰まった操作 (n=5)

Q : チップが詰まった時の対応 (n=5) (複数選択可)

両方 : 下記の項目

- ・ ピペット操作(ピペッティング, アプライ時等)
- ・ フィルターろ過操作



チップ詰まりが生じたとしても複数の対応方法が存在  
検討段階で抽出し, 問題に対する効果的な方法を選択

http://bioanalysisforum.jp/

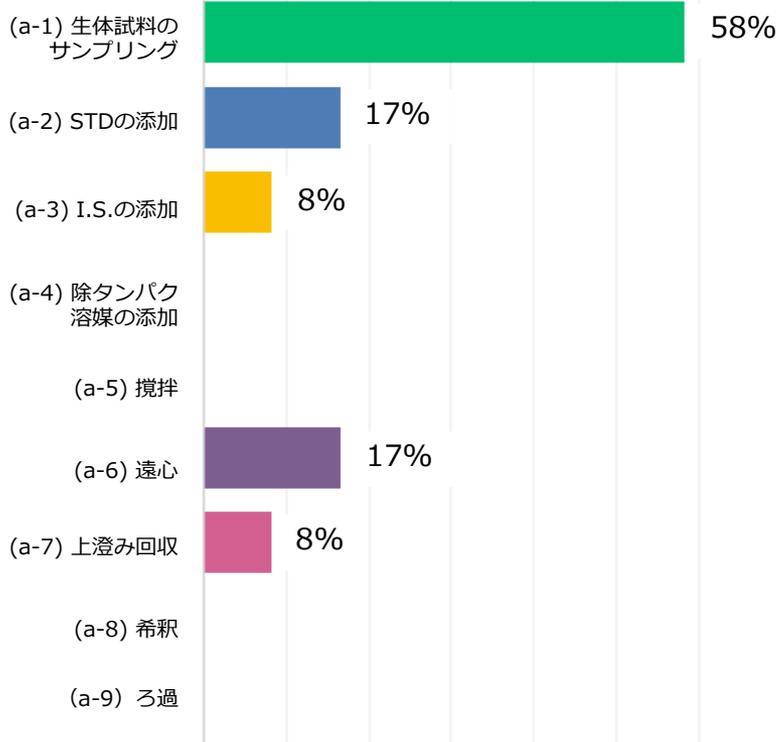
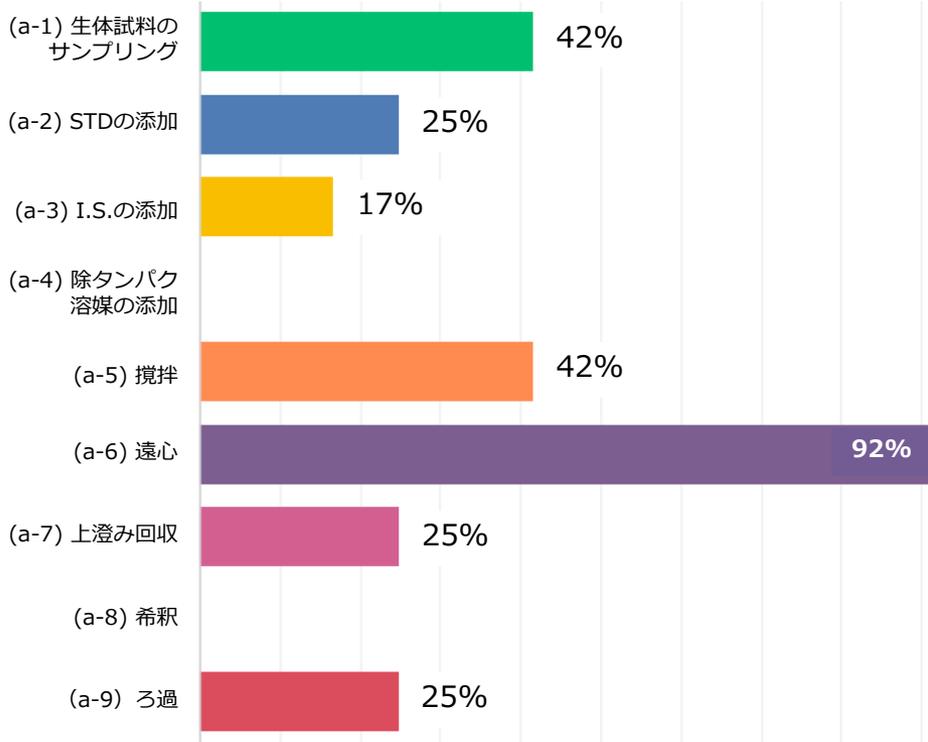


アンケート結果

規制下

Q : オートメーション化できない操作 (n=12) (複数選択可)

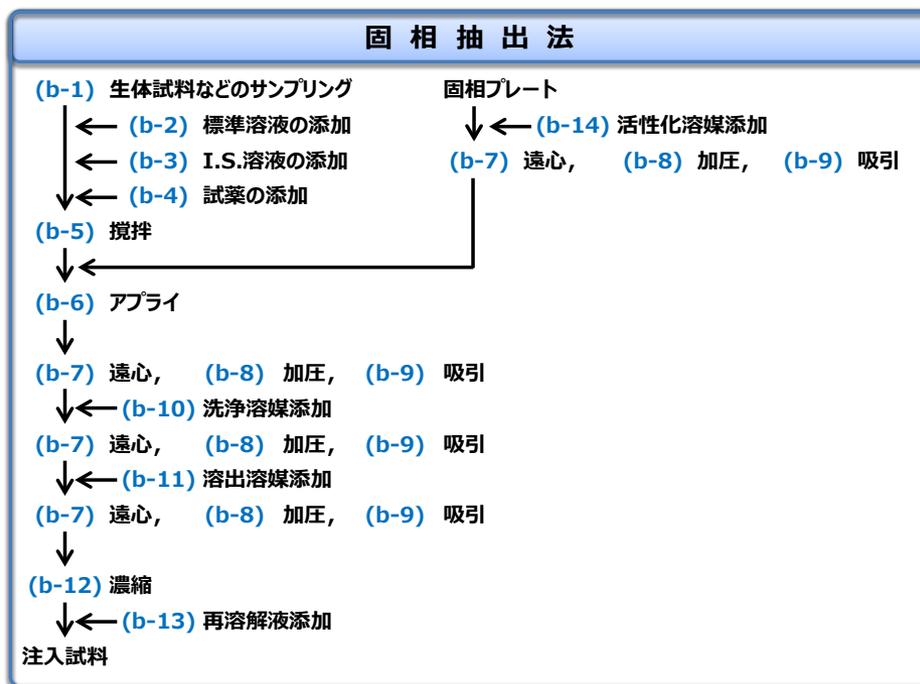
Q : オートメーション化が好ましくない操作 (n=12) (複数選択可)



オートメーション化での課題となっているステップも複数存在

http://bioanalysisforum.jp/

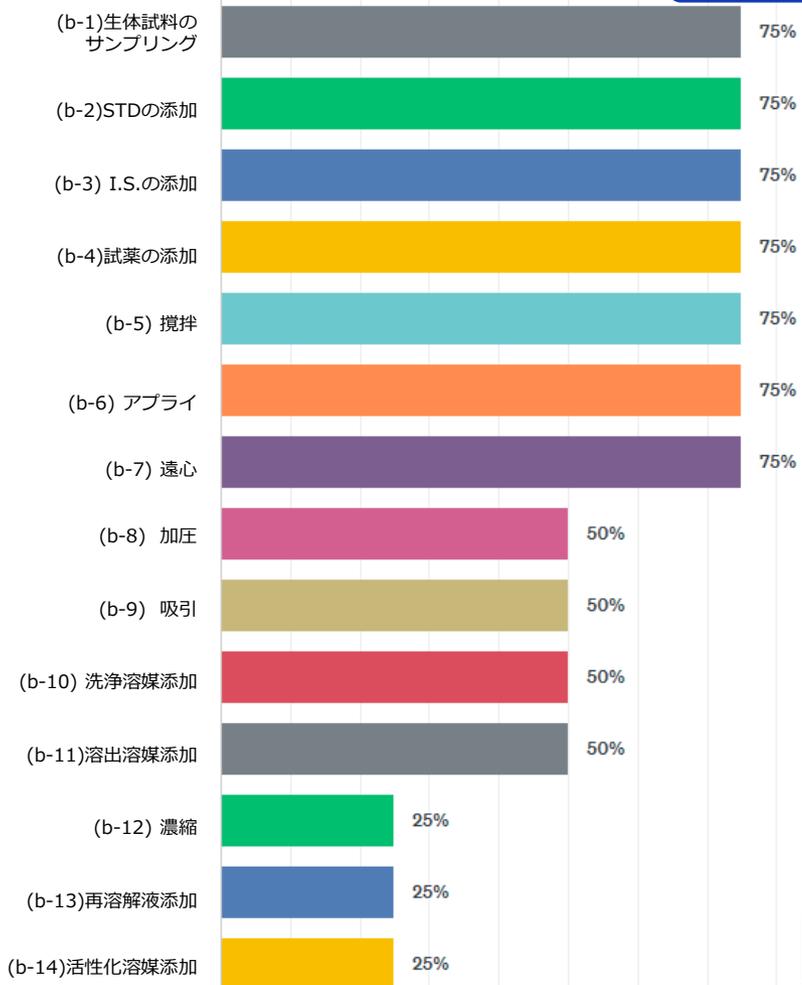
# 固相抽出操作の オートメーション



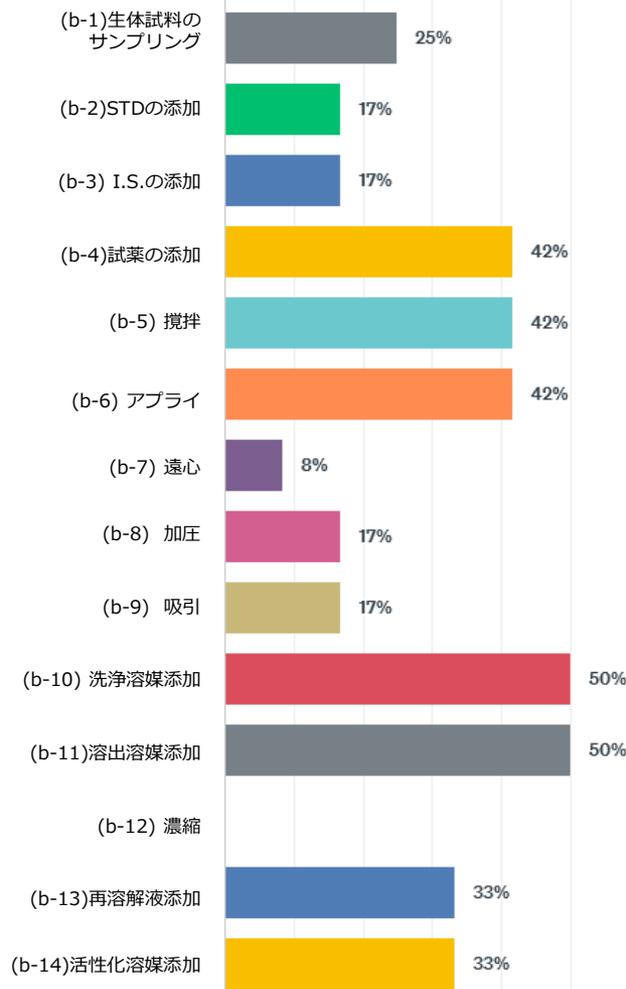


**アンケート結果**

Q : オートメーション化したい  
操作 (n=4) (複数選択可) **検討中**



Q : オートメーション化済の  
操作 (n=12) (複数選択可) **規制下**



**固相抽出のオートメーション化程度は低い**

<http://bioanalysisforum.jp/>

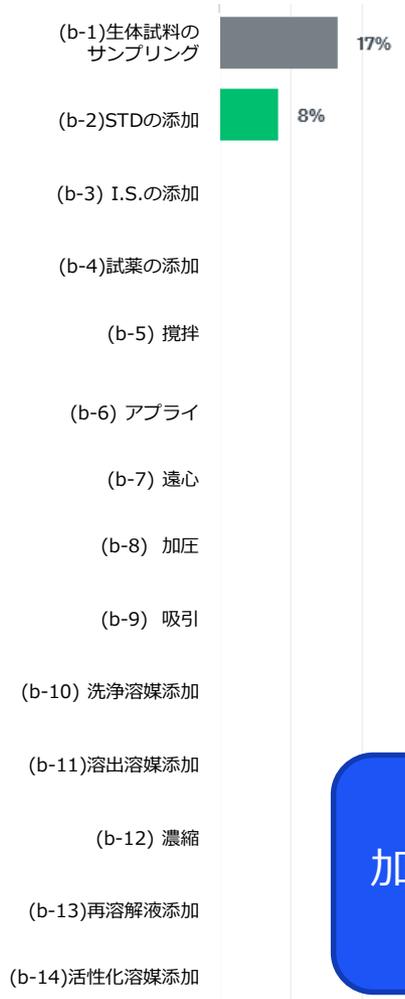
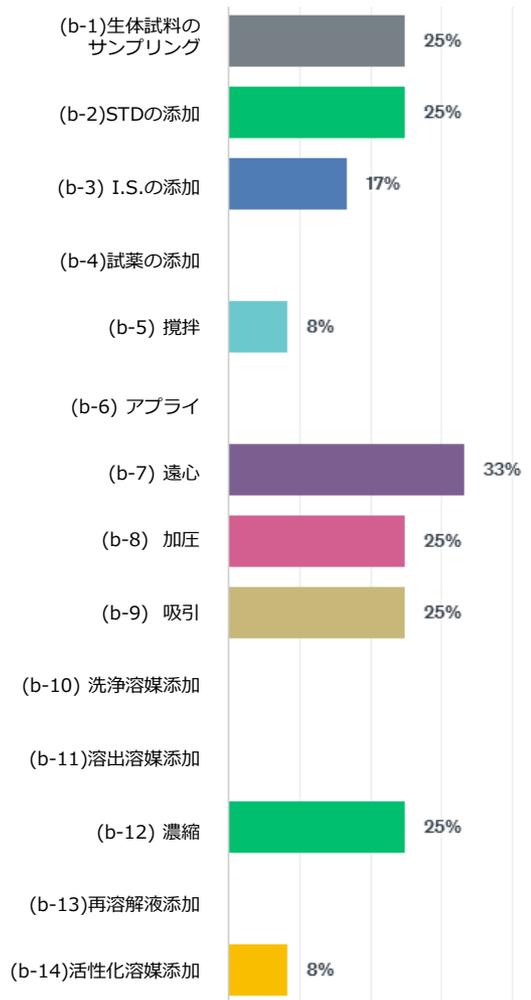


アンケート結果

規制下

Q : オートメーション化できない操作 (n=12) (複数選択可)

Q : オートメーション化が好ましくない操作 (n=12) (複数選択可)



除タンパクと同様の傾向  
加圧, 吸引を行うためには,  
追加の付属機器が必要

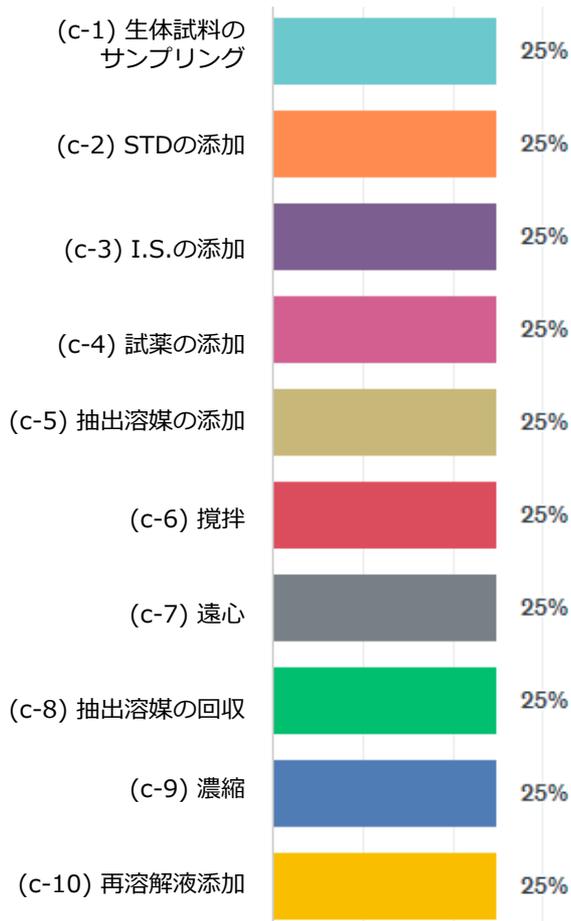
http://bioanalysisforum.jp/

# 液液抽出操作の オートメーション

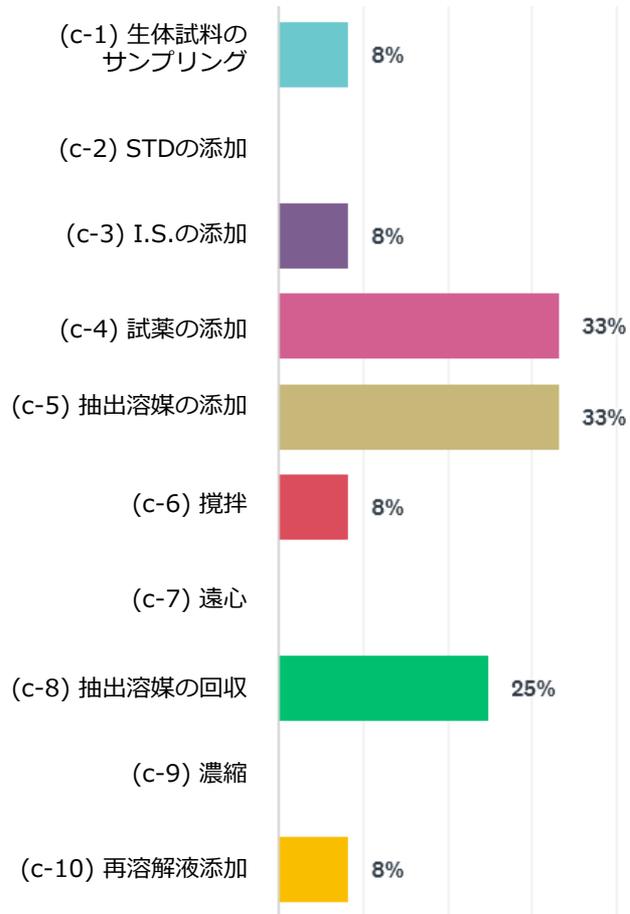


## アンケート結果

Q：オートメーション化したい  
操作（n=4）（複数選択可） **検討中**



Q：オートメーション化済の  
操作（n=12）（複数選択可） **規制下**



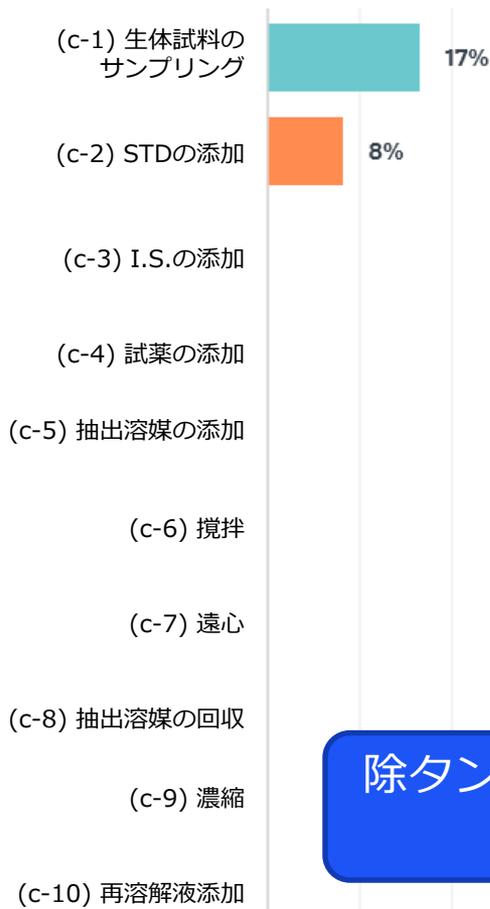
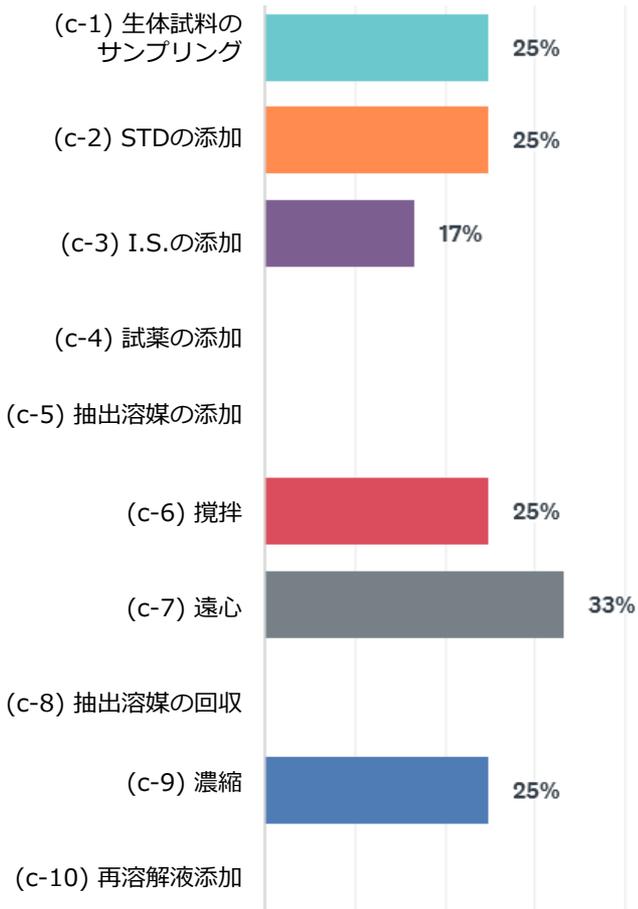
抽出溶媒の回収のためには溶媒の比重を考慮



**アンケート結果**

Q : オートメーション化できない操作 (n=12) (複数選択可) **規制下**

Q : オートメーション化が好ましくない操作 (n=12) (複数選択可) **規制下**



除タンパク, 固相抽出と同様の傾向

<http://bioanalysisforum.jp/>



# 今後の オートメーション予定

---

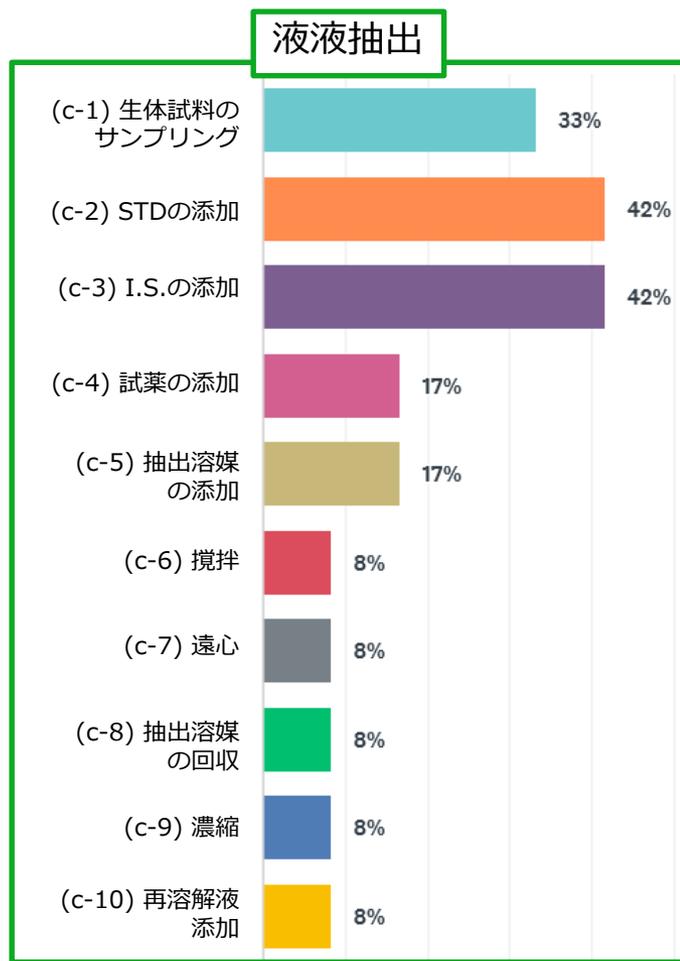
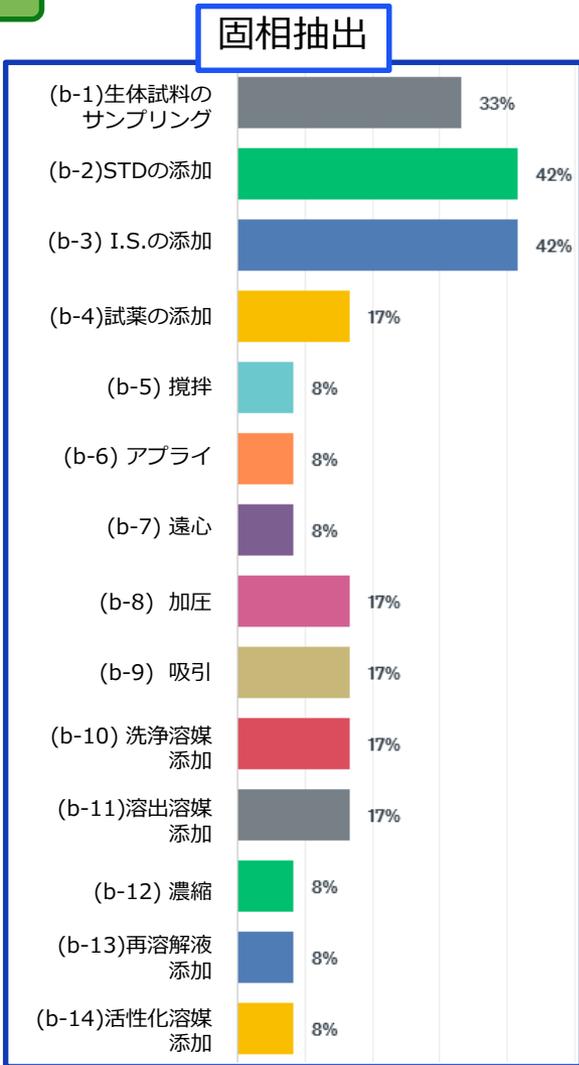
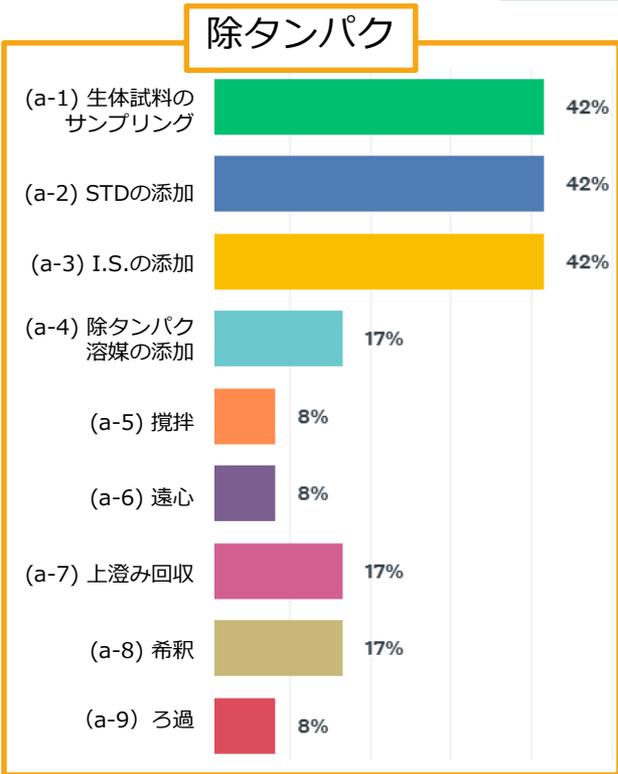


アンケート結果

Q：オートメーション化を検討している操作（n=12）

（複数選択可）

規制下



全操作のオートメーション化に取り組むことが可能



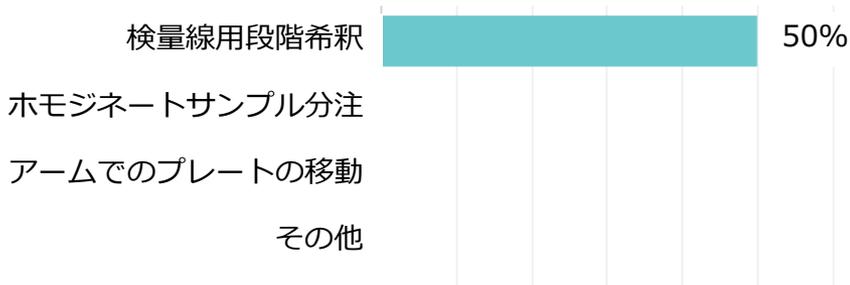
# 前処理全般の オートメーション

---

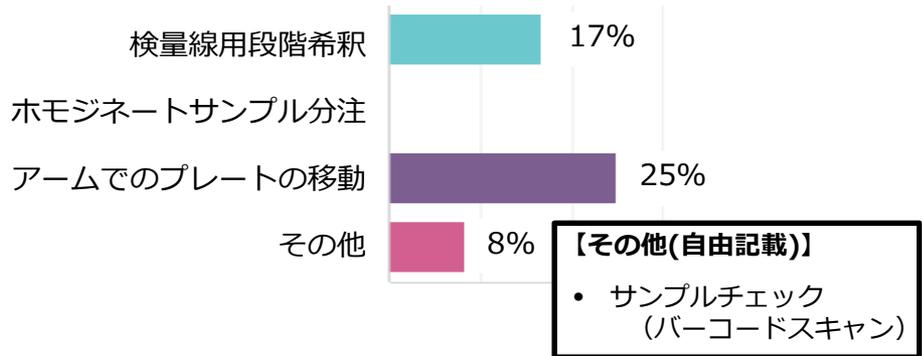


アンケート結果

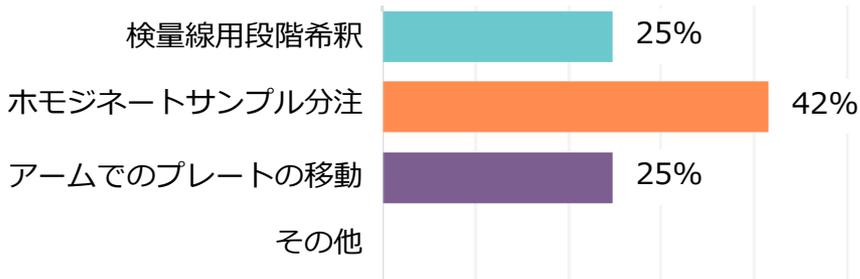
Q : オートメーション化したい  
操作 (n=4) (複数選択可) **検討中**



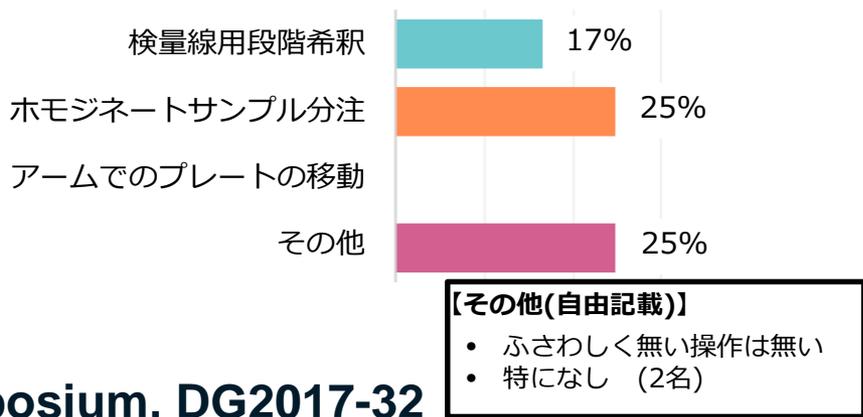
Q : オートメーション化済の  
操作 (n=12) (複数選択可) **規制下**



Q : オートメーション化できない  
操作 (n=12) (複数選択可) **規制下**



Q : オートメーション化が  
好ましくない操作 (n=12) (複数選択可) **規制下**



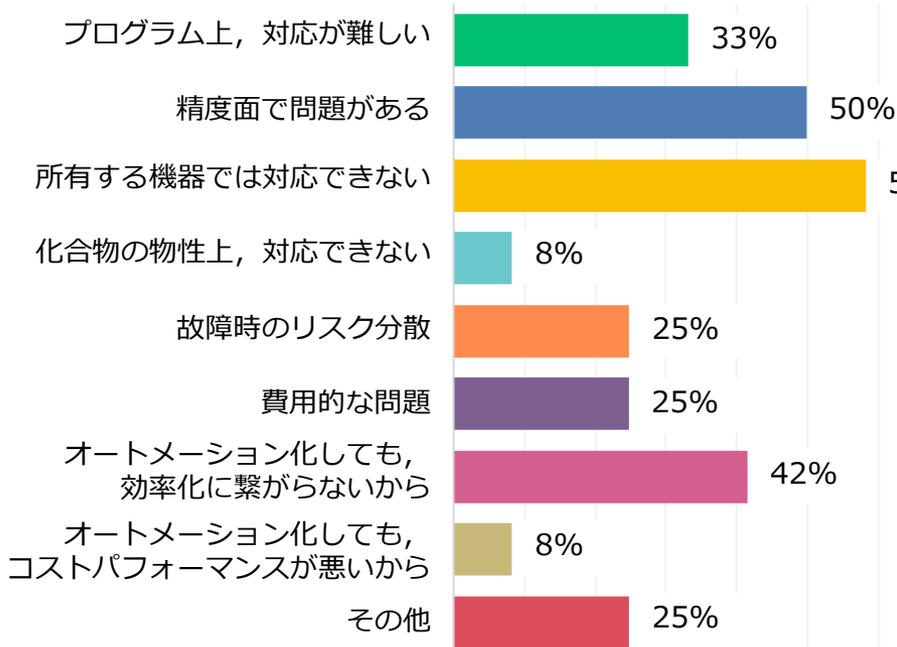
http://bioanalysisforum.jp/



アンケート結果

規制下

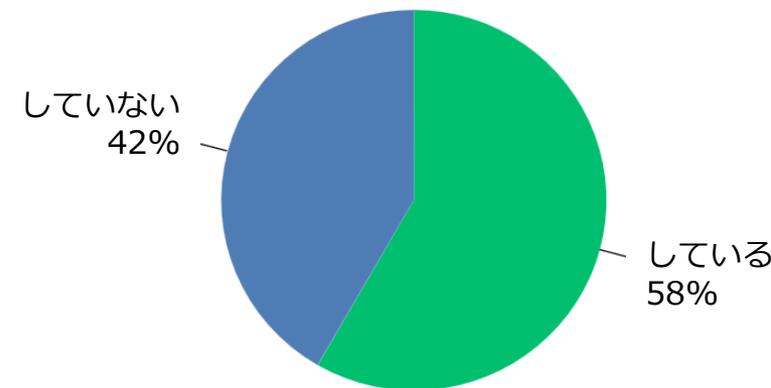
Q：一部をマニュアルで対応する理由 (n=12) (複数選択可)



【その他(自由記載)】

- 血漿を分注するのはclot (フィブリン) により正確に分注出来ないリスクがあるため
- 目的におうじて対応する必要があると考えるため (現行機にそこまでのことをさせるメリットがない)
- 標準原液に揮発系の溶媒を使用している場合、揮発するので

Q：オートメーションでの温度管理の有無 (n=12)



- ✓ 不安定な化合物の場合は、ラックを冷却する
- ✓ サンプルは4℃、溶液は室温
- ✓ 放置しない
- ✓ 温度管理ができないため、室温で取り扱う化合物のみが対象
- ✓ 安定な化合物以外適していないと考えるので、装置の温度を管理するというより化合物ごとの安定性を確認してオートメーションに回している

http://bioanalysisforum.jp/

**【DGメンバーが適応している主な前処理操作】**

- ・ 除タンパク操作, 液液抽出操作, 固相抽出操作  
⇒多検体処理に適している

**【オートメーション化する基準】****適応する場合**

- ・ オートメーション化出来る場合  
(フルオートではなく, 一部分のみでも利用する)
- ・ 一連の操作がバリデートされた分析法として成立する場合
- ・ 使用時前点検において, その動作が保証できる場合

**適応しない場合**

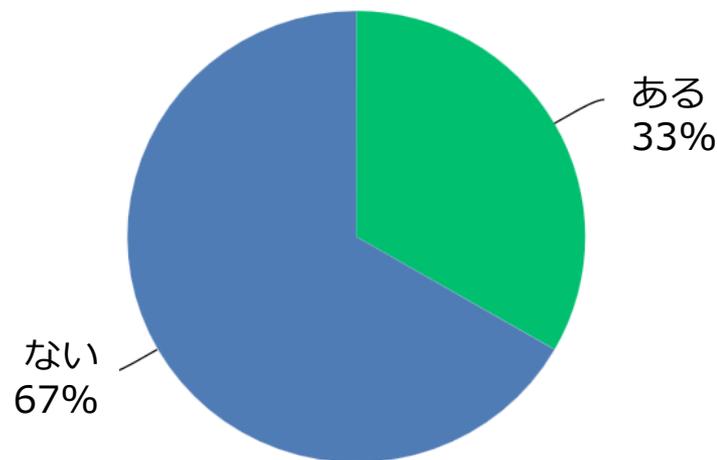
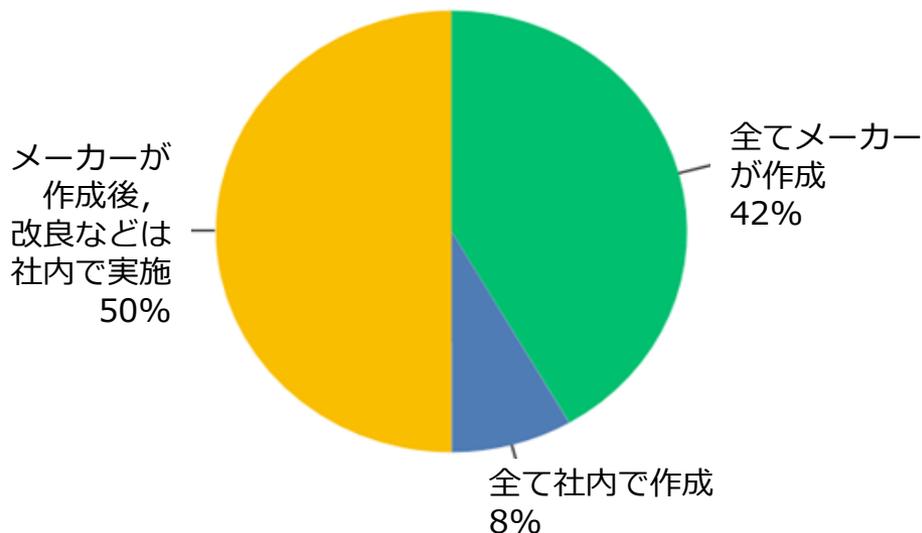
- ・ 氷冷や遮光下等のオートメーションに不向きな操作を含む場合



# 機器のプログラム

---

Q : プログラムの作成 (n=12) Q : 規制下で実施するためのプログラムの工夫 (n=12)



プログラム作成は社内に対応可能  
規制下では前処理以外のプログラムを作成

#### 【工夫した点 (自由記載)】

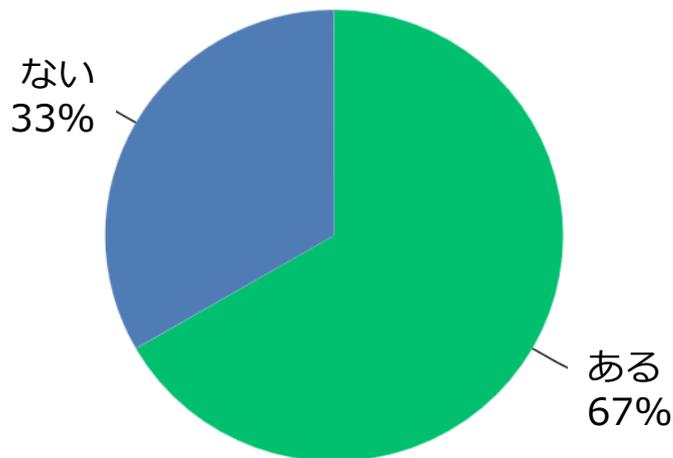
- ✓ 固相抽出でのアプライ, 洗浄時の詰まりを減らす設定を作成する. 除タンパクは除タンパクプレートを使用するため, 除タンパク効率が下がる点を調整している
- ✓ 使用時前点検用のプログラム作成 (動作確認とエアの漏れチェック)
- ✓ あまり少量の容量は使用しない
- ✓ 履歴の保存



アンケート結果

規制下

Q : オートメーション化のためのプログラムの工夫 (n=12)



Q : プログラムの失敗例 (n=4)

- 固相でのサンプル等の詰まり
- 生体試料の分注真度不良
- 標準溶液・内標準溶液の添加をあきらめた (取扱い量が少ないため)
- 導入前に無人でオーバーナイトで作業させることを想定してプログラムを発注したが、装置の作業が早すぎて不要であった。徐タンパクだと1日に600検体以上は処理できるため、オートサンプラーがあふれた。

**【工夫している点 (自由記載)】**

サンプル量について

- ✓ 微量 (10 $\mu$ L以下)には適用しない
- ✓ ある程度のvolumeを確保する

溶媒選択について

- ✓ 垂れにくい溶媒を使用する

サンプル保存容器について

- ✓ 96ウェルクラスターチューブを使用

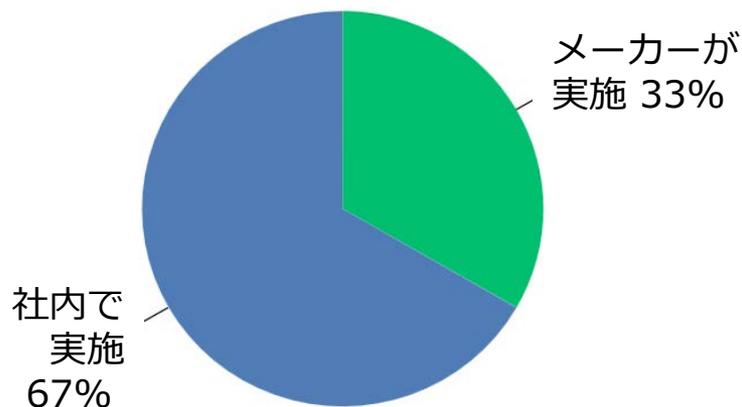
その他 (前処理法の精度等)

- ✓ サンプルングとIS添加だけは手動として、精度を確定させている

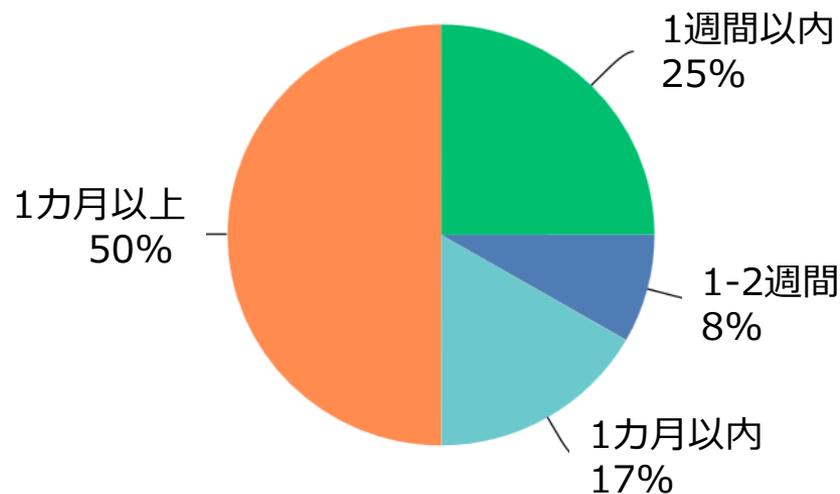
機器の特性に合わせてプログラムを作成  
プログラム作成にはトライ&エラーが必要

<http://bioanalysisforum.jp/>

Q : プログラム作成後の  
動作確認 (n=12)

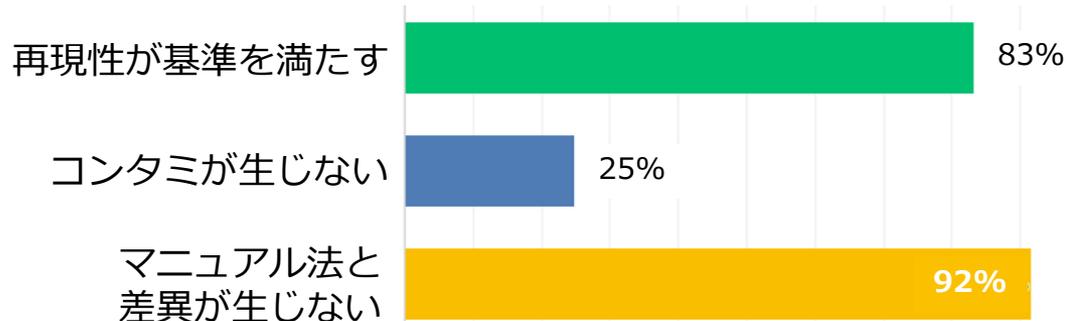


Q : プログラム作成から実稼働  
までの期間 (n=12)



Q : プログラムが実稼働で使用可能を判断するポイント (n=12)

(複数選択可)



プログラムの作成から実稼働まで  
は比較的時間が  
必要  
社内でプログラムを修正できれば  
必要期間の短縮が可能



# 定期点検/使用時点検

---



アンケート結果

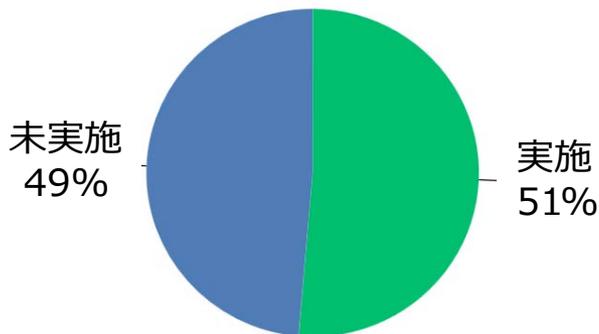
未検討

検討中

規制下

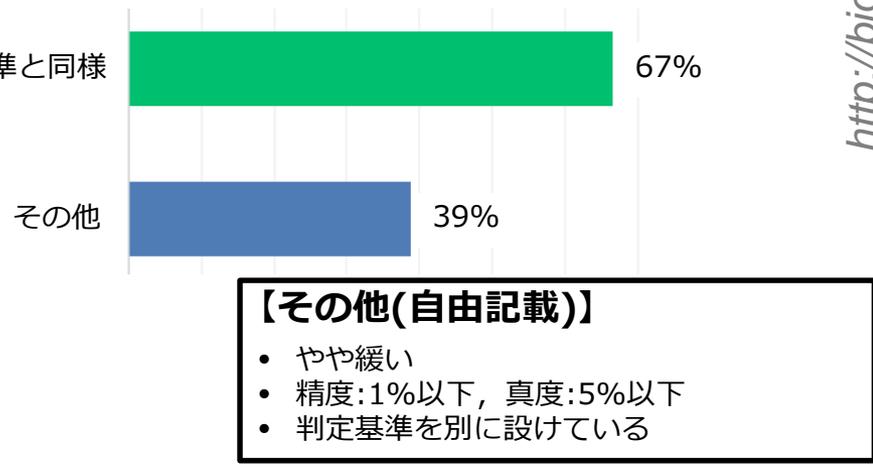
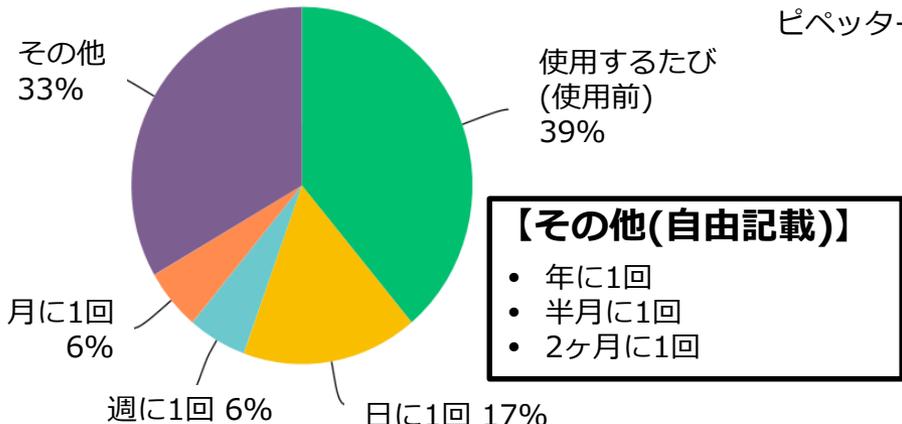
Q : メーカーの定期点検以外の点検実施 (n=37)

Q : メーカーの定期点検以外の点検実施理由 (n=18)



Q : メーカーの定期点検以外の点検頻度 (n=18)

Q : 社内の点検以外の判定基準 (n=18)



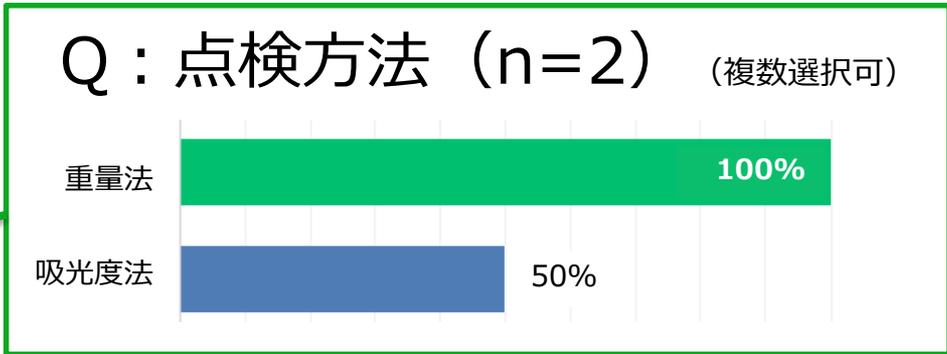
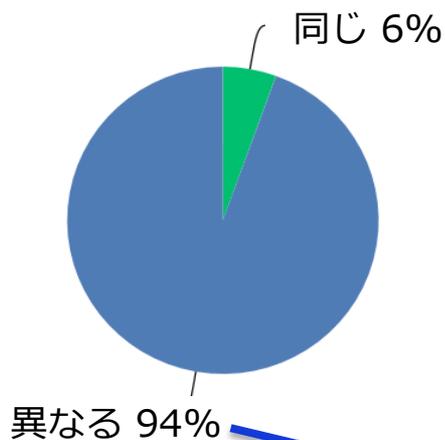
http://bioanalysisforum.jp/



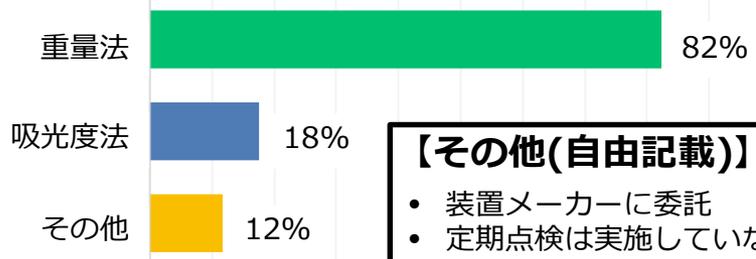
**アンケート結果**

未検討 検討中 規制下

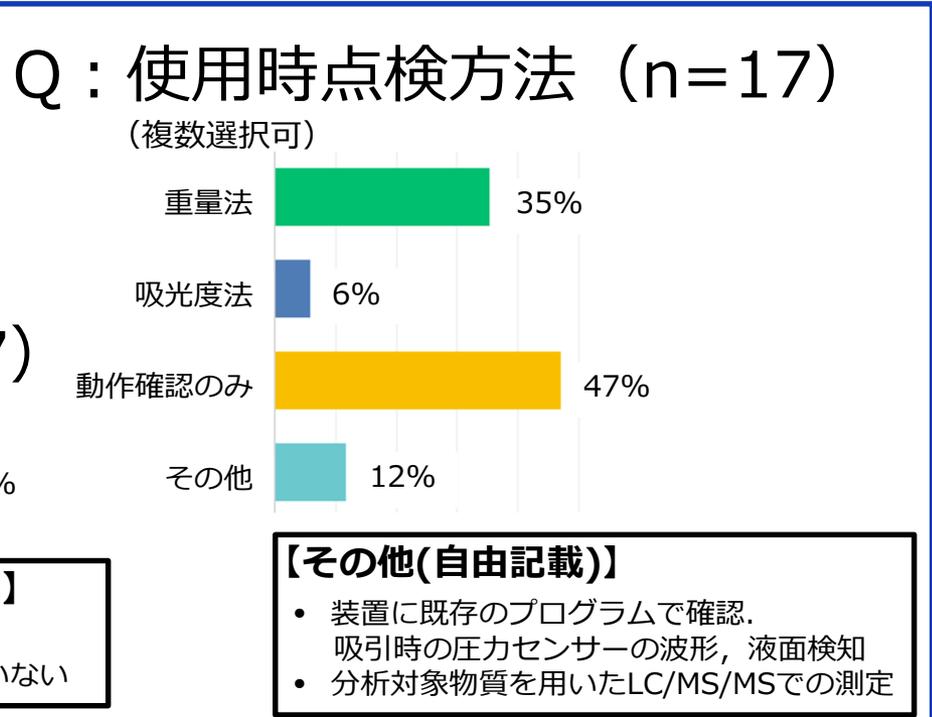
Q : 定期点検と使用時点検の方法 (n=19)



Q : 定期点検方法 (n=17) (複数選択可)



**【その他(自由記載)】**  
 • 装置メーカーに委託  
 • 定期点検は実施していない



**【その他(自由記載)】**  
 • 装置に既存のプログラムで確認。  
 吸引時の圧力センサーの波形, 液面検知  
 • 分析対象物質を用いたLC/MS/MSでの測定

http://bioanalysisforum.jp/

## 規制下の実施のための対応方法

### 【定期点検に関して】

- ・年に1回または、2回のタイミングで業者による確認を実施している
- ・マニュアルでのピペットの点検と同じ。規定量の超純水または有機溶媒を採取し、天秤を用いた重量法で精度管理している

### 【使用時（日常）点検に関して】

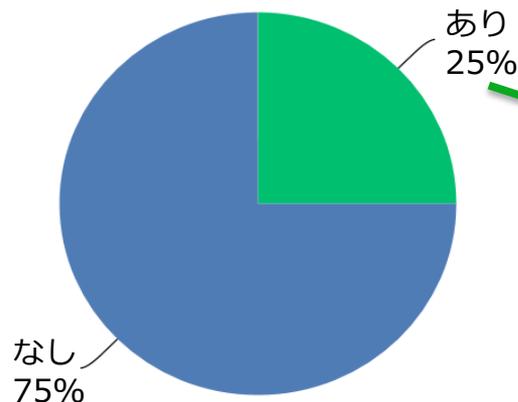
- ・使用日に1回または、週に1回のタイミングで実施している
- ・点検内容は基本的には、動作確認のみ（ピペットの動作や液体ハンドリング）を確認している

- 定量値に影響を及ぼすような操作（サンプリング、STD添加など）を実施するなら通常のピペットと同様の点検が必要か？
- 定量値に影響を及ぼさないような操作（I.S.添加後の操作など）のみなら、簡易な点検のみ（動作確認のみなど）で可能では？

# 規制下でのオートメーション の実施に関する細かな点

資格, SOP, トラブルへの対応など

Q : オートメーション化  
操作の資格 (n=12)

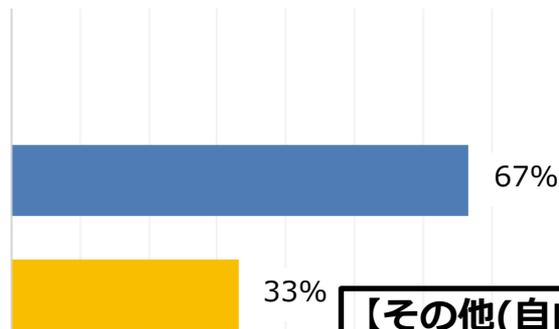


Q : 資格内容 (n=3)

オートメーション化の  
資格制度にしている

測定担当者は  
使用可能としている

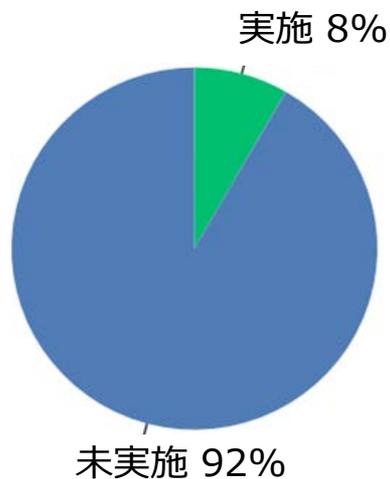
その他



【その他(自由記載)】

- ログイン時のID管理を実施

Q : CSVの実施 (n=12)



#### 具体的な実施方法

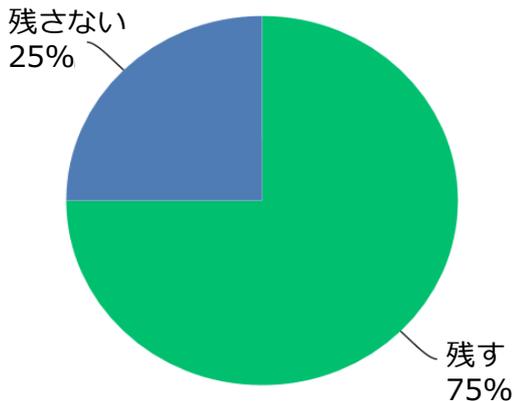
ユーザー要求仕様 (URS) の作成, サプライヤ評価,  
リスクアセスメント評価, IQ, OQ, PQ



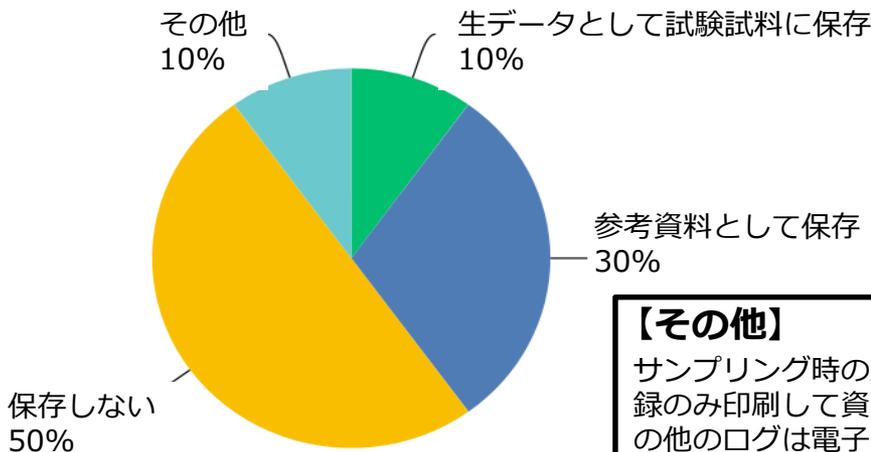
アンケート結果

規制下

Q : オートメーション操作のログ (n=12)

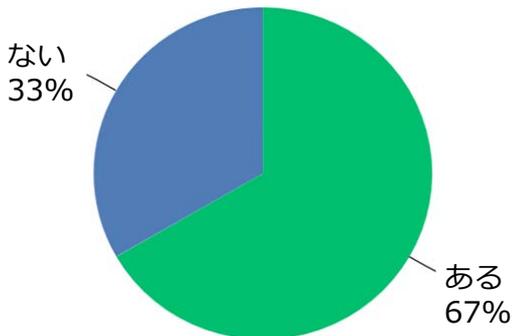


Q : 動作ログの取り扱い (n=10)

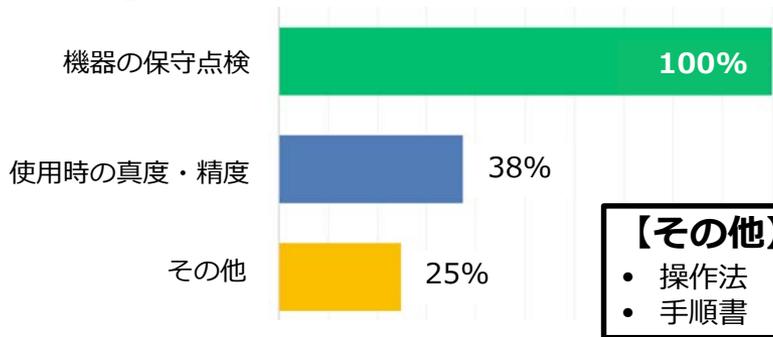


**【その他】**  
 サンプル時のバーコード照合記録のみ印刷して資料として残す。その他のログは電子で参考情報として保管。

Q : オートメーション操作のSOP (n=12)



Q : SOPの内容 (n=8)



**【その他】**  
 • 操作法  
 • 手順書

http://bioanalysisforum.jp/

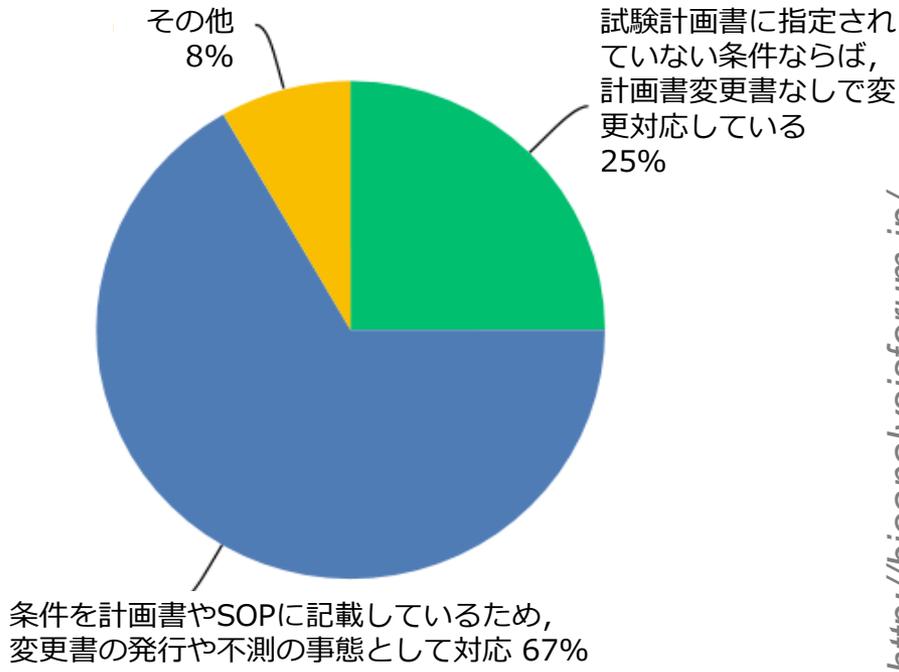
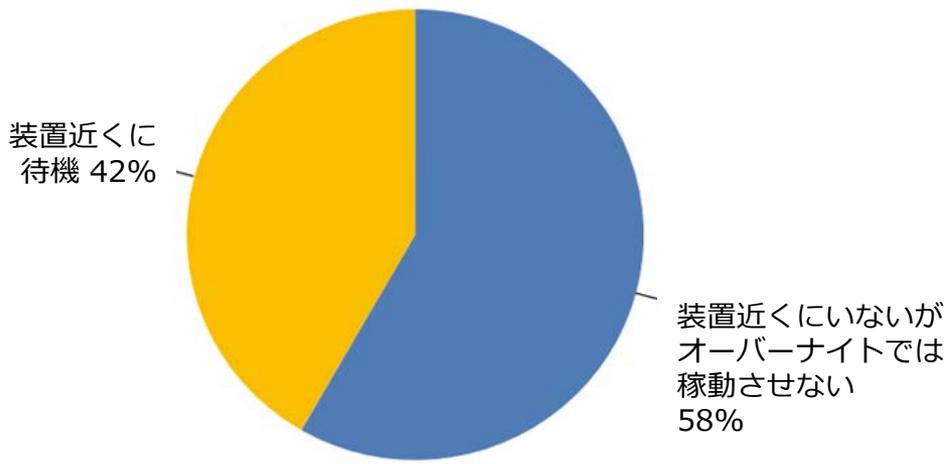


アンケート結果

規制下

Q : トラブル発生時の対応 (n=12)

Q : オートメーション操作  
実施中の担当者 (n=12)



**【その他(自由記載)】**  
 トラブルの内容によって対応は異なる

機器のみでは稼働させておらず、  
 プログラムの変更やある種の対策を要するようなトラブル時には規制下で  
 求められる対応が必要

http://bioanalysisforum.jp/

# JBF 懸念事項への対策②

## 【規制下でのオートメーション導入に関して】

### SOPの作成及び内容

- ✓ 使用方法, 使用時・定期点検方法, 異常時の対応は共通. 記録の保存もあり

### 計画書への記載方法

- ✓ 使用機器に記載, 「〇〇からXXまでの操作をロボットで実施」と記載 等

### 使用時あるいは定期点検の方法

- ✓ 使用時は動作確認のみが多数派. 定期点検もプログラミングすれば容易

### トラブルへの対策

- ✓ 検討段階でrun回数を重ねて起こりうるトラブルを事前に確認し対策
- ✓ 再度前処理が行えるようサンプル量を確保or使用量を調整
- ✓ 全ての操作を自動化するのではなくマニュアル操作も残しておくことでトラブル時の対応可能性を残しておく (試料分取はマニュアル 等)

### CSVの実施

- 未実施も可 (メンテナンスや点検は実施)
- IQ,OQ,PQ実施
- 電子データを生データとする場合は別途必要

# オートメーション化における パーシャルバリの必要性

## 【ロボットの変更（同型機/別型機問わず）】

### ・ 不要意見多数

⇒ロボットはピペットの一種

⇒定期点検，使用時点検で機能を担保している

⇒検量線，日内再現性程度の参考データを取得するだけで良い

⇒担当者変更と同義（担当者変更PVを実施している場合は実施）

## 【ロボットからマニュアルへの変更】

### ・ 必要

⇒ロボット故障時にPVを実施→マニュアルにて対応

### ・ 不要

⇒ロボットはピペットの一種

⇒マニュアルと同程度のパフォーマンスであることをPQで確認

⇒検量線，日内再現性程度の参考データを取得するだけで良い



# オートメーション化の メリット/デメリット

---

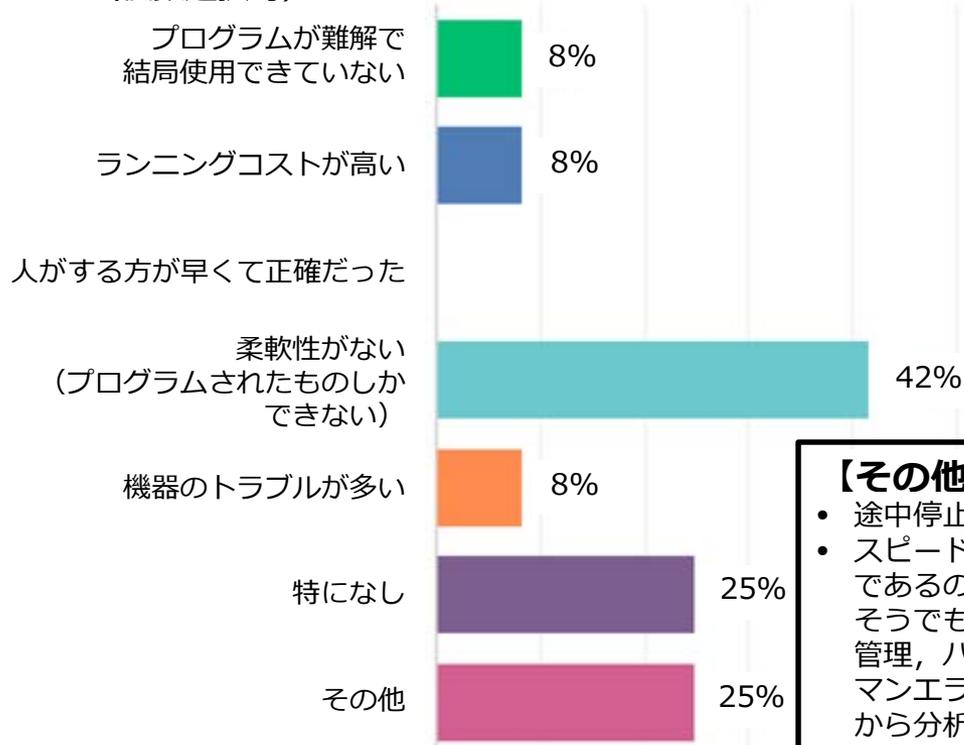


アンケート結果

規制下

Q：オートメーションの導入に関するデメリット (n=12)

(複数選択可)



**【その他(自由記載)】**

- 途中停止してリカバリーできない場合、対処に苦勞する.
- スピードは既存のヒトのマニュアル操作のコピーをさせているだけであるので、その他の業種の様なスピードそのものによる効率化はそうでもない. ただし、自動化は前処理の部分だけでなく、検体の管理、バッチ作成、処理の記録の電子化、保存記録の軽減、ヒューマンエラーの軽減、労力の分散化、作業の切り出し、サンプリングから分析までの連続性など
- 除蛋白時の希釈による感度低下

オートメーションの導入はメリットだけではなく、デメリットも生じる  
 ただし、そのデメリットも対策可能であり、オートメーション化を推進している方も多く存在

http://bioanalysisforum.jp/

## 【メリット】

## 作業を機械が行うことによるメリット

- ・ 効率化（迅速化・省力化）
- ・ 機械稼動中の時間を別の業務へ活用可能
- ・ ヒューマンエラー低減
- ・ 多検体処理に有効

## 操作がプログラムされていることによるメリット

- ・ 誰でも操作が可能
- ・ 担当者の技術間差が生じない
- ・ 引継ぎが容易
- ・ 長年に渡り再現性を確保できる

## 【デメリット】

- ・プログラム作成や動作確認に時間を要する
- ・プログラム作成が自由にできない
- ・選択した付属設備により、可能な操作に制限がある
- ・トラブル発生時のリカバリーや原因究明が難しいことがある
- ・少数検体には不向きである/効率的でない
- ・必ずしも前処理時間の短縮につながるとは限らない
- ・粘性が異なる液の分注真度が低いことがある  
(血漿・有機溶媒等)
- ・装置・周辺機器 (PC含む) の維持管理コストがかかる

# オートメーション化の デメリットへの対策方法

## 【プログラム作成・動作確認の労力を低減するために】

- ・ 前処理操作をいくつかのパターンに落とし込みプログラミングしておく
- ・ 設定済みのプログラムで対応可能かを優先して検討する

## 【トラブル発生時にそなえて】

- ・ 再測定可能なサンプル量を確保しておく
- ・ 同じ機種を複数台完備しておく
- ・ あえて全自動化しない

## 【分注真度が悪いサンプルに対する工夫】

- ・ 血漿 : 先端が広口径のチップを使用する  
分注前に再度遠心する
- ・ 有機溶媒 : 分注速度を調整する (遅くする)  
エアギャップをブローアウトする