



DG2022-57

**バイオアナリシスの
デジタルトランスフォーメーション**

DG2022-57

Digital transformation
in the field of bioanalysis



DG2022-57 Members

Name	Company
◆ Yoshitaka Hashimoto	ONO Pharmaceutical Co., Ltd.
◆ Ayaka Kondo	SHIONOGI & CO., LTD.
◆ Tomoka Shimada	Shionogi TechnoAdvance Research CO., LTD.
◆ Shoko Yamamoto	Shin Nippon Biomedical Laboratories, Ltd.

(順不同)

※ ご質問、ご意見はメール(yos.hashimoto@ono-pharma.com)でお願いいたします。



Contents

- [DG活動の背景](#)
- [各社のDX導入状況に関するアンケート](#)
- BA分野のDXの現状と将来像
 - ① [検体収集・受領](#)
 - ② [検体輸送](#)
 - ③ [検体・化合物管理](#)
 - ④ [前処理](#)
 - ⑤ [分析](#)
 - ⑥ [データ解析](#)
- [DG2022-57からの提言](#)



DG活動の背景

- 医薬品の開発期間の短縮やコスト削減を目的としたAI創薬の導入が製薬業界で進んでいる。
- 一方、バイオアナリシス（BA）分野においては、HPLC条件の自動最適化のAI化などを除くとデジタル技術の活用は限定的であり、本分野でのデジタルトランスフォーメーション（DX）は進んでいないと考えられる。
- ポストコロナ時代を見据え、バイオアナリシス分野のDXについて議論する場が必要と考えられる。

Digital Transformation (DX、デジタルトランスフォーメーション)

企業が外部エコシステム（顧客、市場）の劇的な変化に対応しつつ、内部エコシステム（組織、文化、従業員）の変革を牽引しながら、第3のプラットフォーム（クラウド、モビリティ、ビッグデータ/アナリティクス、ソーシャル技術）を利用して、新しい製品やサービス、新しいビジネスモデルを通して、ネットとリアルの両面での顧客エクスペリエンスの変革を図ることで価値を創出し、競争上の優位性を確立すること。

「世界最先端デジタル国家創造宣言・官民データ活用推進基本計画」
(令和2年7月17日閣議決定)を踏襲
総務省 令和3年版 情報通信白書

経産省の定義

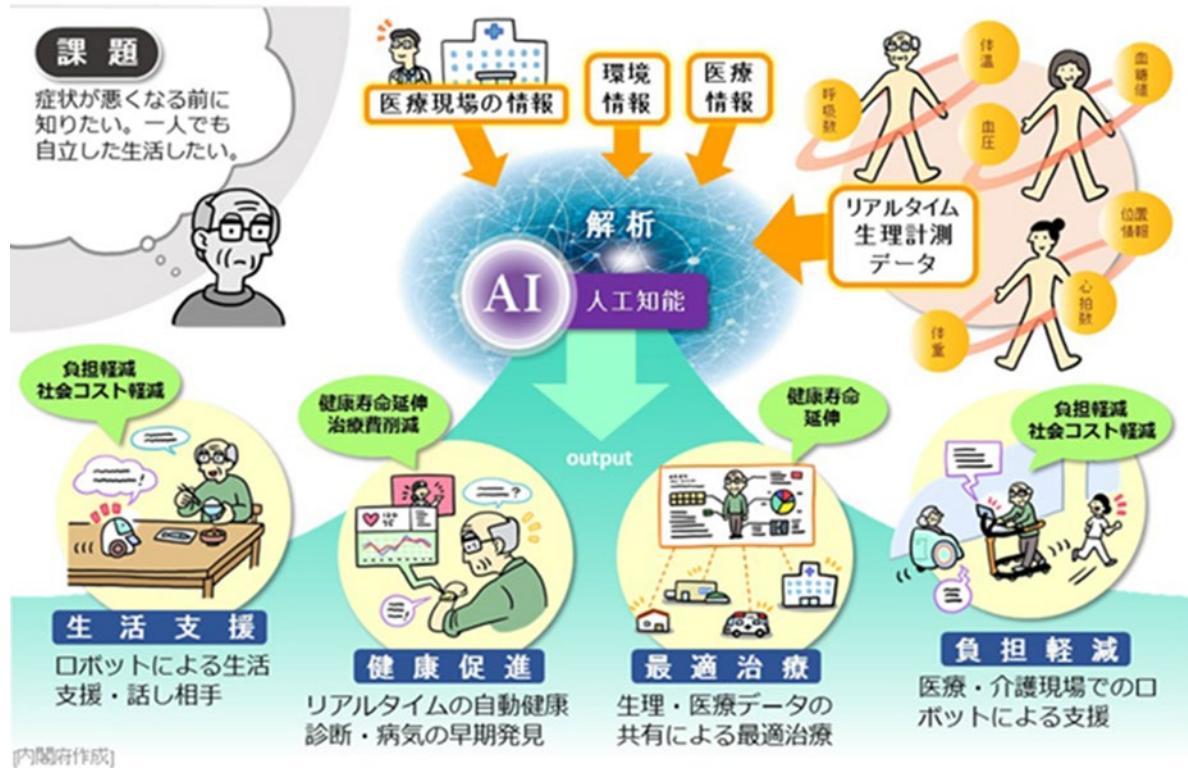
企業がビジネス環境の激しい変化に対応し、データとデジタル技術を活用して、顧客や社会のニーズを基に、製品やサービス、ビジネスモデルを変革するとともに業務そのものや、組織、プロセス、企業文化・風土を変革し、競争上の優位性を確立すること。

[DXとは何か？経済産業省の定義から活用事例まで徹底解説 \(ntt.com\)](http://ntt.com)



DXによる新たな価値の創出の例

★医療・介護分野



様々な情報を含むビッグデータをAIで解析
 →「リアルタイムの自動健康診断などでの健康促進や病気を早期発見すること」など
 →社会全体としても医療費や介護費などの社会的コストの削減や医療現場等での人手不足の問題を解決

内閣府HPより抜粋:

https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/medical.html

★モノづくり

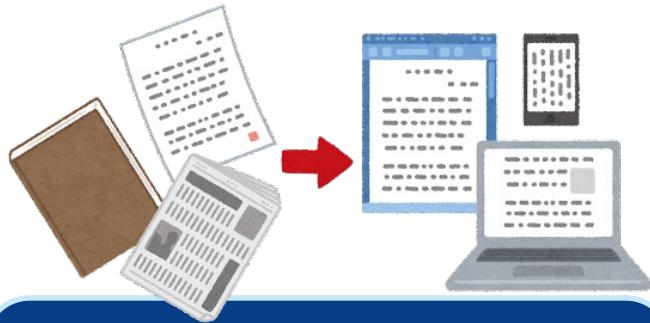


様々な情報を含むビッグデータをAIで解析
 →「AIやロボット活用、工場間連携による生産の効率化、熟練技術の継承（匠の技のモデル化）」など
 →社会全体としても産業の競争力強化、多様なニーズの対応など

http://bioanalysisforum.jp/

DXに必要な3つのデジタル化

紙から電子データへ



Digitization

デジタイゼーション

ITシステムを導入して業務フローを部分的・局所的にデジタル化し、業務効率化を図ること

デジタルデバイスを使ったデータ活用



Digitalization

デジタライゼーション

特定の業務プロセス全体をデジタル化し、デジタル技術で新たな価値やビジネスモデルを生み出すこと

新しい価値の創出



DX

デジタルトランス
フォーメーション

企業のビジネス全体をデジタル化することで、ビジネスモデルや企業文化そのものを変えていく変革

様々な規制が求められるBAの世界では、最も前段階の

デジタイゼーションが進んでいないため、早急な対策が必要である。

アンケートのための参考情報

- バイオアナリシス（BA）のDXとは
 - 我々は、バイオアナリシスのDXを『革新的な医薬品の上市というニーズに対し、データとデジタル技術を活用することで、分析方法と分析データの質の向上とヒト、モノ、カネ、時間などのリソース削減の両立を可能とするための変革』と定義した。
- BAのDXを検討するうえでの業務の範囲
 - 分析法検討、バリデーション、検体分析（検体採取、検体収集、検体・化合物管理、分析前処理、データ解析、データ提出、レポート作成）



各社のDX導入状況に関するアンケート

アンケートの趣意

- DG2022-57では、バイオアナリシス分野の課題を解決し業務効率化を実現するために、どのようなデジタル技術やIT技術が利用可能か調査を行っています。
- その一環として、各企業におけるバイオアナリシス分野へのDXの取り組み状況や、DXにつながる課題や解決策についての情報収集を目的にアンケートを実施させていただくこととしました。
- 実施時期：2022年12月5～19日
- 対象者：JBF DGサポーター及びその関係者
- 回答者数：19名



お断り

- アンケート結果は、国内におけるBAのDXの現状を把握するうえで有用な情報ではあります。しかし回答数が限られており現状を完全には反映しない可能性もあります。
- 各種システムの導入済み、導入予定に関して、システム名称及び回答得票数を示しておりますが、それはシステムの優劣を示すものではございません。また、各システムのメーカー名は省略させていただきます。

・ DX関連技術・システムの導入状況に関する質問

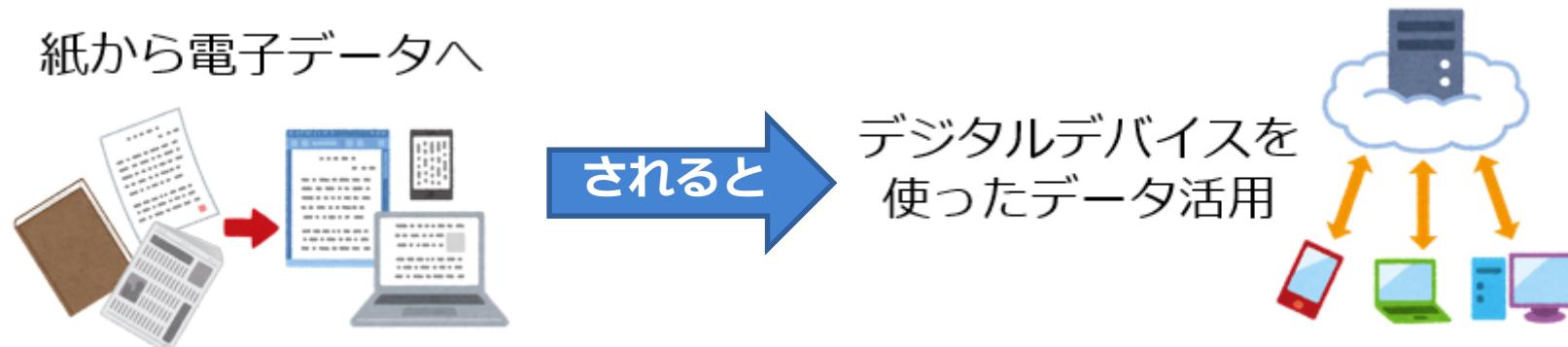
- バイオアナリシスのDXに関連して、導入済みのものあれば、用途、システム名、メーカー名をご記入ください。
- バイオアナリシスのDXに関連して、導入したいまたは導入予定のものがあれば用途、システム名、メーカー名をご記入ください。
- バイオアナリシスで得たデータをクラウドで管理していますか？
- 電子ラボノートの導入状況についてご回答ください。
- LIMSの導入状況についてご回答ください。

アンケート内容（続き）

- **BAにおけるDXの定義・問題点に関する質問**
 - バイオアナリシスのDXに期待していることを教えてください。
 - BAのDXに関して困っていることはありますか？
- **BAにおけるDXを達成するためのDigitalization、Digitizationに関する質問**
 - バイオアナリシスにおいて、アナログデータ（電子で存在しない情報）は何がありますか？
 - 今までアナログだったデータをデジタル化すると、何ができるようになりそうですか？
 - バイオアナリシスにおいて、自動化されていない業務は何がありますか？
 - どのようなデータを組み合わせれば、その業務が自動的に実施できるようになりますか？
 - 複数のデータ（情報）を組み合わせることで、何か新しいことができるような事例はないでしょうか？

質問の背景：DXを達成するためのアイデアの考え方の一例

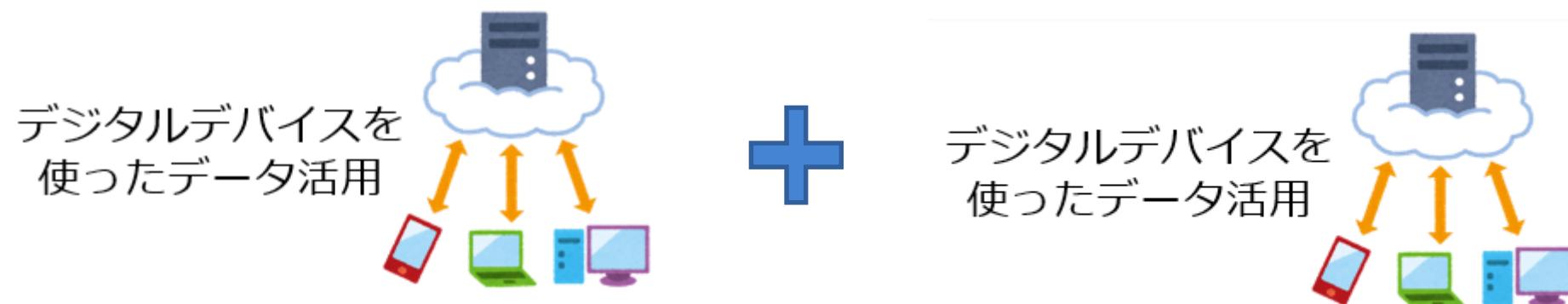
① アナログデータが**デジタル化**されると、それを活用して何ができそうか。



② 自動化していない業務を**自動化**するには、どのようなデータを組み合わせればできるか



③ 新たな電子データやデータ活用を**組み合わせ**ると、新しい何かができるか？



アンケートの回答 ～DX関連技術の導入状況など～

自社で取り入れているDXに関して

- **LC/MSデータ収集・管理システム（6票）**

- Chromeleon™ CDS（1票）：

<https://www.thermofisher.com/jp/ja/home/industrial/chromatography/chromatography-data-systems-cds.html#menu1>

- NuGenesis SDMS（2票）：

https://www.waters.com/waters/ja_JP/NuGenesis-SDMS/nav.htm?cid=513068&locale=ja_JP

- LabSolutions™ CS（2票）：

<https://www.an.shimadzu.co.jp/data-net/labsolutions/cs/index.htm>

- Empower 3（1票）：

https://www.waters.com/waters/ja_JP/Empower-3-Chromatography-Data-Software/nav.htm?locale=ja_JP&cid=10190669

- **LIMS**

- NuGenesis LMS（1票）：

https://www.waters.com/waters/ja_JP/%E3%82%A6%E3%82%A9%E3%83%BC%E3%82%BF%E3%83%BC%E3%82%BA%E3%81%AE%E3%82%B9%E3%83%9E%E3%83%BC%E3%83%88LIMS/nav.htm?cid=134857881

- **自動分析装置**

- Gyrolab xP workstation：

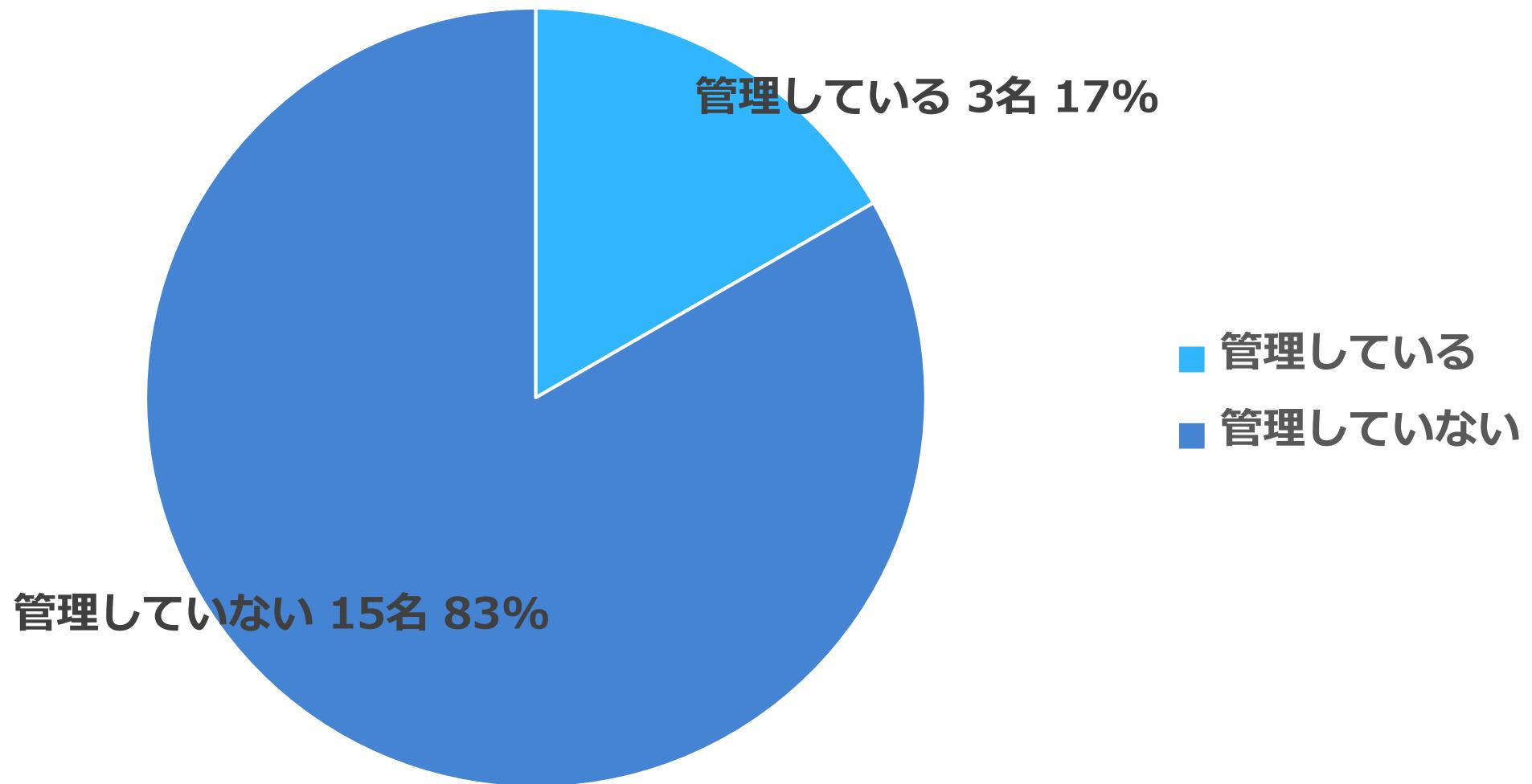
<https://www.gyrosproteintechnologies.com/immunoassays/gyrolab-technology>

社内に導入したい又は導入予定のDXに関して

- サンプル管理用の冷蔵庫
- LIMS
- 検体管理、検体バーコード管理
 - SampleManager LIMS :
<https://www.thermofisher.com/jp/ja/home/digital-solutions/lab-informatics/samplemanager-lims.html#menu2>
- 電子実験ノート
 - Signals Notebook™ :
<https://perkinelmerinformatics.jp/products/research/signals-notebook-el>
- LC/MSデータ収集・管理システム
 - NuGenesis SDMS (2票) :
https://www.waters.com/waters/ja_JP/NuGenesis-SDMS/nav.htm?cid=513068&locale=ja_JP



BAデータのクラウド管理に関して



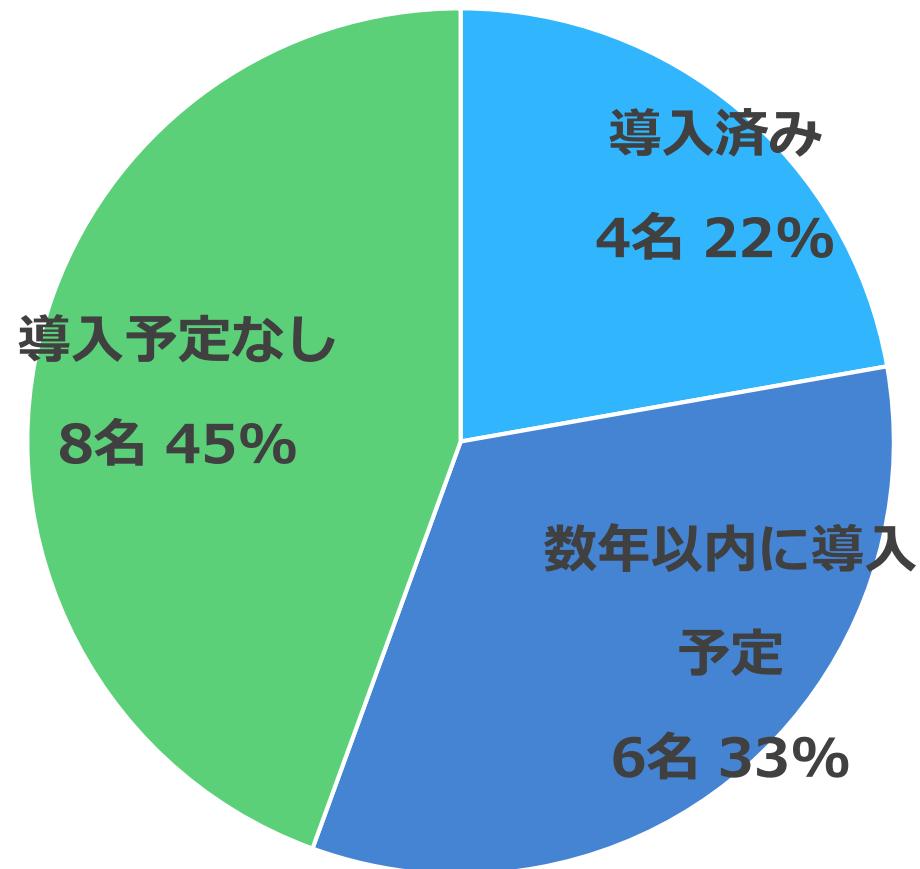
データのクラウド管理は進んでいない

<http://bioanalysisforum.jp/>

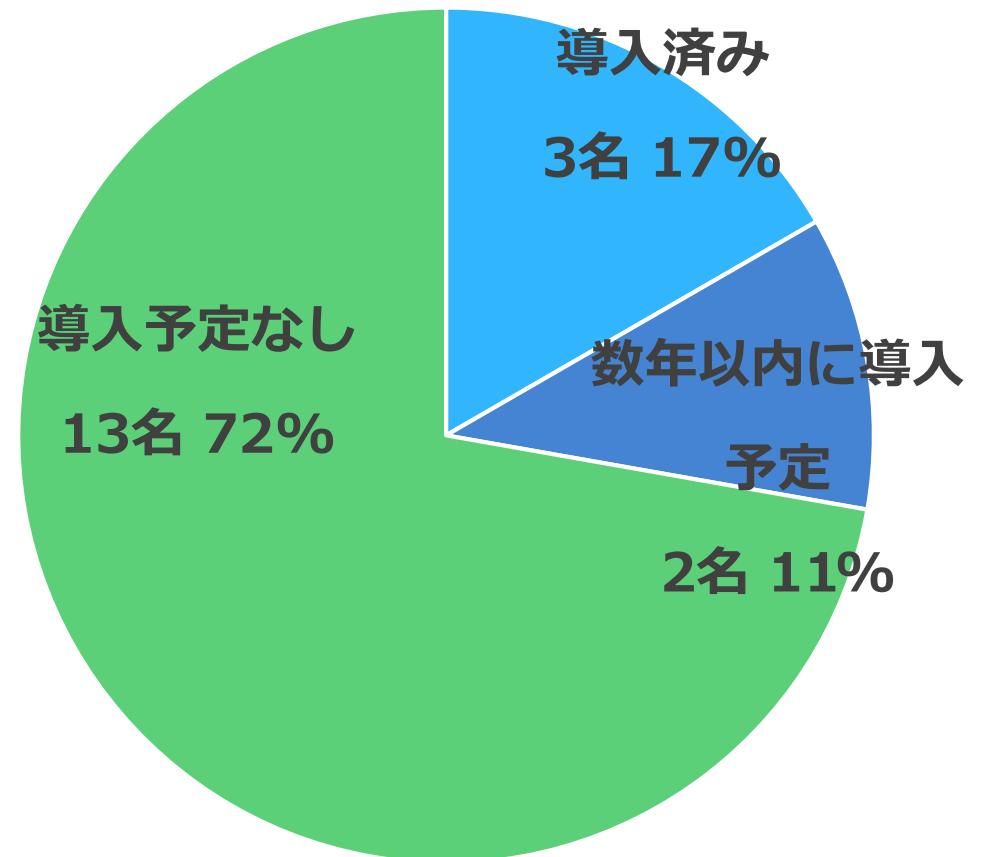


電子ラボノート、LIMSの導入状況

電子ノート



LIMS

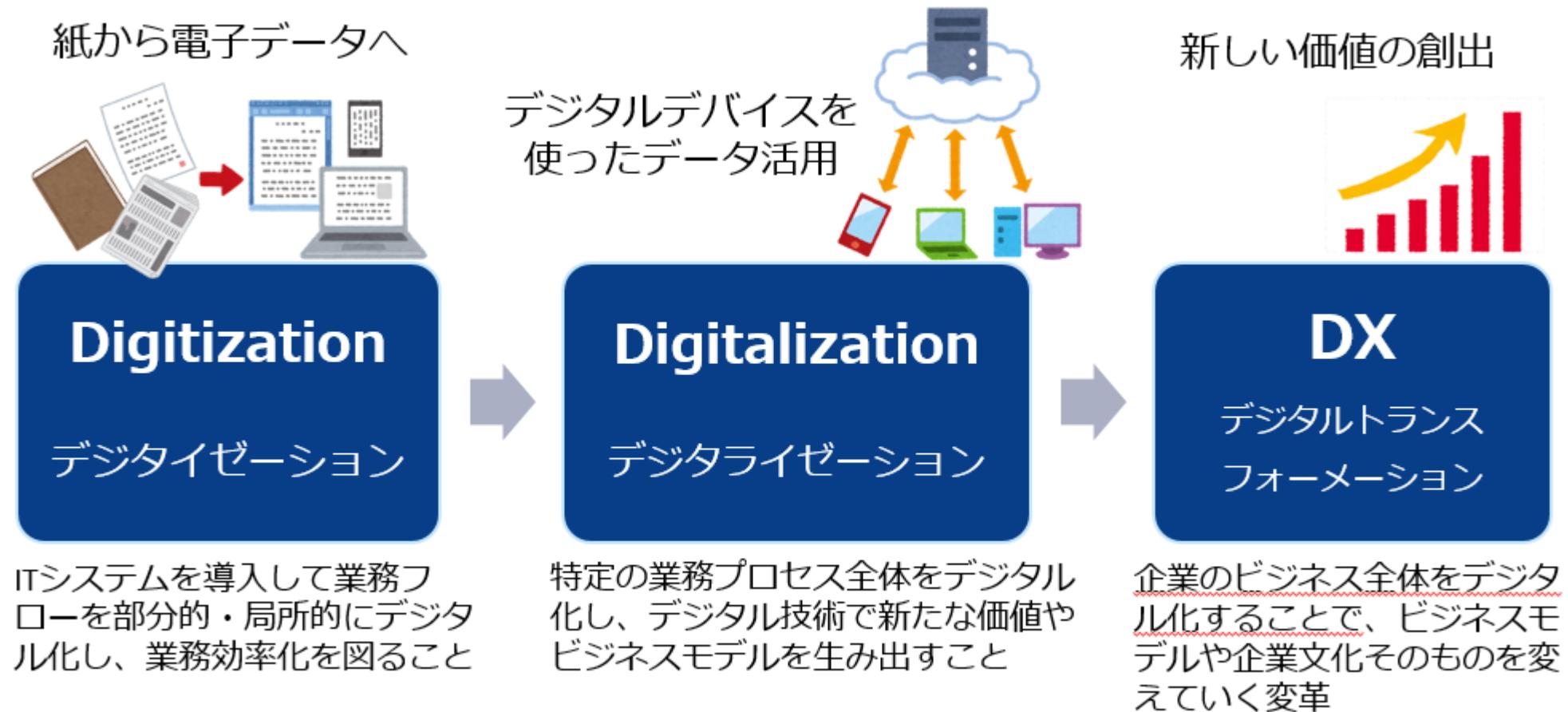


電子ノート、LIMSの導入は進んでおらず、導入予定も多くない
 → 測定値以外のデータは、電子データ化が進んでいない
 ポスターp53以降にLIMSについての記載あり



アンケートの回答 ～BAにおけるDXとは～

BAにおけるDXとは？



DGメンバーによる定義：

バイオアナリシスのDXを『**革新的な医薬品の上市というニーズに対し、データとデジタル技術を活用することで、分析方法と分析データの質の向上とヒト、モノ、カネ、時間などのリソース削減の両立を可能とするための変革**』と定義

BAのDXに期待していることは？

- **業務効率化（リソースの削減/アウトプットの増加）（3名）**
 - 自動化による人的リソースの削減
- **質の向上（2名）**
 - 作業及びデータ保管、解析の自動化によるヒューマンエラーの排除
- **労働環境の改善（1名）**
 - 現場にかかるストレスの低減
- **SDGs（1名）**
 - 完全なるペーパーレス



DGの定義+α（労働環境、SDGs）も挙げられている点に注目

BAのDXに関して困っていることは？

- DXで解決したいことはあるが、そもそもソリューションが不明
 - どのようにデジタル化を進めればよいかわからないプロセスがある
 - 協働すべき製薬企業とCRO間でシステムが異なることによる弊害がないか不明
- DX対応について**費用対効果（カネ・ヒト）**が主張できるか不明
 - システム構築にかかる費用が高額
 - IT部門との社内調整も含め**規制対応のためのバリデーション**やセキュリティ対応にかかる労力が多大
 - 機器メーカーとDXとのコラボパッケージや導入事例が多くなれば、新規導入時のCSVにかかるリソースも削減できハードルも下がると思う
- **バイオアナリシスDXのコンサルティングサービスなどが欲しい**

- 本発表で種々のDX事例を共有することにより、DXで解決したいことのアイデアやソリューションのヒントが見つかることを期待

BAにおいて、アナログでしか存在しないデータは？

- 各種作業の記録（10名）
 - 手書きの作業記録（溶液・試薬調製記録、検体・試薬などの授受・出納記録、機器からの印刷記録（秤量、測定結果）、QCチェック記録、検体リスト（紙）
- 細かいノウハウ（1名）
- 将来的には、すべてDX化できる（1名）



- 電子ノート活用、機器電子記録の一元管理が、現実的な第一ステップと考える。
- ノウハウは、各種条件を振った際の成否データ、ロボット、画像解析などの組み合わせによって再現できる可能性がある。
- 将来的には、すべて情報がデジタル化され活用できる時代が来ることに賛同する。

アナログデータがデジタル化されると、それを活用して何ができそうか？

- 省力化
 - 転記、管理、QCが容易
- 質の向上
 - 転記に伴うヒューマンエラーの低減、改ざん防止
- 働き方改革・労働環境の改善
 - リモートワークでの解析・測定法構築検討、書類仕事がなくなり在宅勤務の範囲が広がる、リモートでのデータ確認（SD・QC・QA・当局による調査も）
- SDGs
 - ペーパーレス化、紙使用量の削減、事業所内のアーカイブの施設を他の目的に転用できる



- 電子データ化の利点が多く挙げられたが、具体的な活用事例は挙がっていない
- 今後、DX化を推進するにあたり電子データをどう活用するか考慮することも重要

自動化されていないBA業務は？（基礎編）



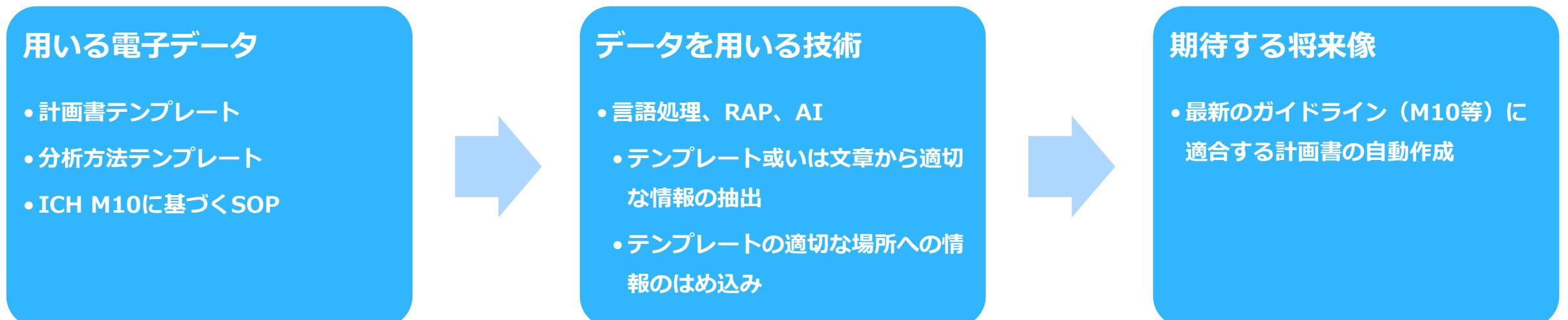
分類	回答
検体などの管理	検体、試薬、試料などの保管・取出・出納記録、廃棄作業
分析前処理など実験操作	試薬・標準物質の秤量～溶液調製、試料調製、ピペット操作、前処理
分析機器の設定など	移動相の脱着、サンプルの設置、測定条件のセッティング、機器のセッティング
データ解析	解析操作、数値転記、データ管理や解析、スムーズな情報共有、QCチェック
ドキュメントの作成	分析計画書、報告書、実験ワークシート、SOPの作成、最新のガイドライン（M10等）に適合する計画書、実験データを反映した報告書

どのような電子データで未自動化BA業務を自動化できますか？

分類	回答
検体管理	<ul style="list-style-type: none"> • 機器同士の互換性を高める • 多機能ロボットによる操作（サンプル取り出し，前処理，測定） • データの組み合わせという観点ではいいアイデアが浮ばない
分析前処理など実験操作	
分析機器の設定	
データ解析	
ドキュメントの作成	<ul style="list-style-type: none"> • 各種ドキュメントのテンプレート • AI学習によるQCの実現

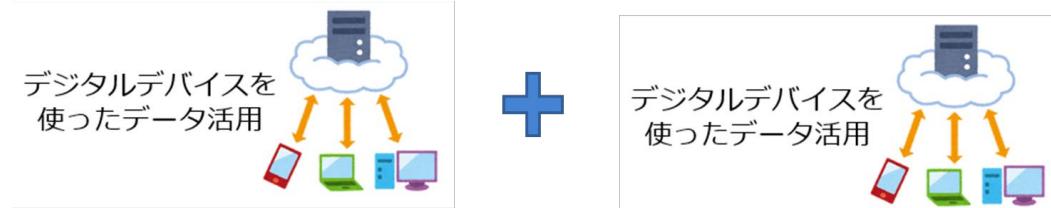
データを用いる技術（自動化ロボットなど）自体に焦点があたり、デジタル技術のために電子データを用いるという観点での回答は少なかった。

※例えばこんな風に考えてみよう



• 分析法開発の自動化

- 過去の分析法をデータベース化し、分析法検討案を提示
- 代謝物予測、LC保持時間予測、MS最適化条件予測の融合による分析条件の提示
- 分析対象物質の薬物動態プロファイルを予測し、必要な検討サジェッションしてくれる



• ノウハウ・熟練技術の見える化

- エラーを生じているデータの収集・種々の条件をAI等での解析し、トラブル原因を類推
- すべてのデータを一元化し、これまでケアしてない傾向をつかむ

- 種々の事例をもとに、既存のデジタル技術で実現可能か考えてみましょう。
- 『どのようなデータ』を用いれば実現できるか考えてみましょう。

BA分野のDXの現状と将来像

① 検体収集・受領

(ラベリングなど)

今ある現状と将来像の対比

• 現状

- 採血時はラベルを目視で確認
- 検体ラベルに採血日時などを手書きで記入、その情報を検体リストに手入力
- 検体とリストの照合は目視で実施
- 検体ラベルの情報とは別途測定施設において検体IDを割り付け

• 将来像

- 検体IDをバーコード化することで、臨床施設、測定施設ともに目視での確認作業が不要に
- 検体IDと採取に関する電子情報が自動的に結合され、臨床施設と測定施設が共有することで転記ミスリスクが0に



これまでの検体収集

医療機関側による手書きラベルにより、下記のリスクが生じる

- 書き間違い/読み間違いのリスク
- 作業員のタスク増加
- ラベルを剥がした後、機械で読み取れる新しいラベルへの貼り替え
- 転記ミス

これらは医療機関において

①時間、②コスト、③データの信頼性に悪影響を及ぼす

<https://www.intersystems.com/jp/success-stories/rhodes-group-partners-with-intersystems-to-drive-laboratory-efficiency-and-patient-safety-2/>

検体収集のDX：ラベリング

ローズグループが開発した、検体収集&ラベリングツール 「eMyLabCollect」

- 臨床医も採血医も、このアプリケーションをダウンロードし、スケジュール上で割り当てられた患者を確認可能。
- このアプリは、割り当てられた患者にモバイルプロバイダがリーチするための最も効率的なルートも特定でき、マッピングツールとの統合によるナビ機能も提供可能。

検体収集のDX：ラベリング

旭テクネイオン株式会社、検体管理システム「Label Pro」：

- ラベルの印刷とチューブへの貼り付けを自動で行う
- 非常に多くのチューブやバイアルに対応
- テキスト文字・一次元バーコード・二次元バーコードを印刷可能
- 各ラベルにユニークなIDを印刷可能
- 印刷データファイルをインポート可能
- ラベルデザインソフトで、印刷レイアウトの作成・編集が簡単



検体収集のDX：バーコードリーダー

96サンプルを一度に読み取り可能なバーコードリーダーを使用し、下記が可能になる。

- ① 目視によるサンプル確認タスク削減
- ② 読み間違えのリスクを回避

販売メーカー例：

- サーマフィッシャーサイエンティフィック社
- Hamilton Company社
- ベックマン・コールター社

※分注機そのものに付属する機器や、特注で付け足しが可能な機器、バーコードリーダー単体で使用可能な機器があるので、使用方法に応じてメーカーを選択することを推奨する。

BA分野のDXの現状と将来像

② 検体輸送

(輸送方法, 輸送中の温度管理など)

今ある現状と将来像の対比

- 現状

- オーダー、梱包、発送を人が実施
- 検体の動き・状態が見えにくい
- 温度逸脱のタイムリーな確認はできず温度ロガーデータを事後に目視で確認

- 将来像

- データ入手希望日や安定性情報、測定施設のリソース情報のデジタル化+AI技術による発送依頼の自動化
- 検体管理のデジタル化+ロボットによる保管庫からの検体ピックアップの自動化
- ドローンや自動運転技術による検体発送の自動化
- 「モノの動き（場所・状態）」のリアルタイムな見える化

輸送方法のDX: 物流業界のDX

物流業界のDX推進に欠かせないデジタル技術

- 在庫管理システム

商品の在庫管理や倉庫の管理、ピッキング、仕分けなどの作業をデジタル化するために、在庫管理システムが導入されている。作業効率が上がるのはもちろんデータの正確性も保たれるため、作業のスピードアップとミスの軽減に直結している。

- 運輸総合管理システム

デジタコ車載通信機器やドライブレコーダーと連動させることで、運輸・運送にまつわる業務を総合的に管理することができる

https://fabeee.co.jp/column/dx/dx_logistics/

- 自動運転シャトルバスやドローン

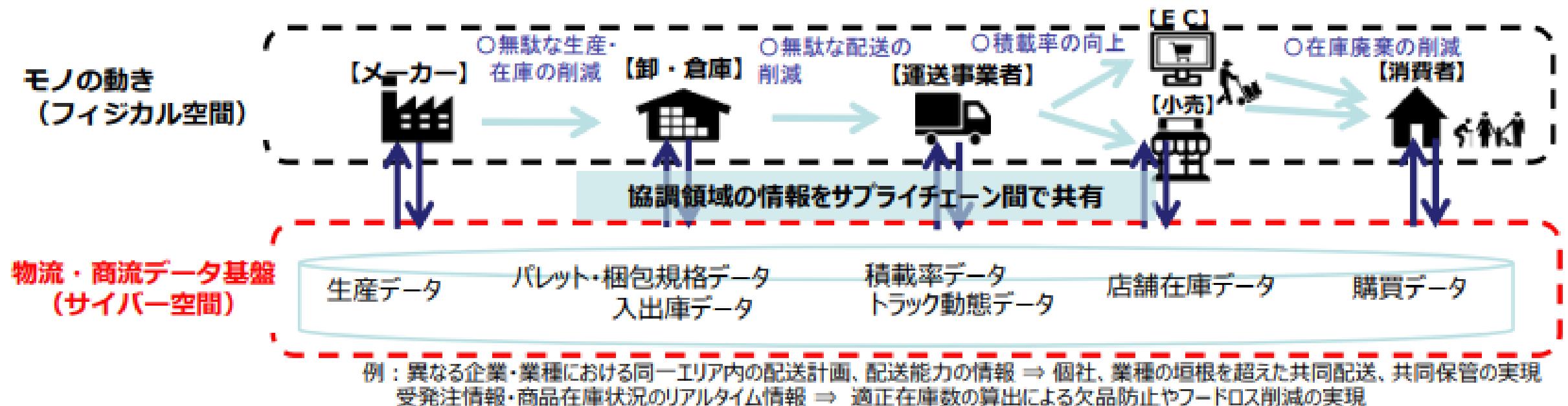
⇒すでに検体の自動搬送やCOVID-19ワクチン輸送に利用されている

<https://newsroom.wakehealth.edu/News-Releases/2021/08/Atrium-Health-Wake-Forest-Baptist-Begins-Delivering-COVID19-Vaccines-via-Drone>

輸送方法のDX：SIPスマート物流サービスとは

「モノの動き（物流）」と「商品情報（商流）」を見える化し、**個社・業界の垣根を越えてデータを蓄積・解析・共有する「物流・商流データ基盤」**が構築されたサービスのこと。これにより、トラック積載率の向上や無駄な配送の削減等を実現し、生産性の向上に貢献する。

https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/physical_internet/pdf/001_04_02.pdf



BAにおいても、物流業界のデジタル技術を知り、業界の垣根を越えて取り入れることが大切である。

BA分野のDXの現状と将来像

③ 検体・化合物管理

(冷凍庫、温度管理、在庫管理)

今ある現状と将来像の対比

- 現状

- 庫内作業やピックアップを人が実施
- リアルタイムに在庫が反映されていない
- 融解作業は目視で確認している

- 将来像

- リアルタイム在庫管理
- 庫内作業の効率化
(AGV (無人搬送車)、自動倉庫型 ピッキングシステム)
- 融解作業もシステム管理可能 (時間管理)

近い将来には融解状況をAI画像処理し、管理するシステムが開発されることも期待できる

検体&化合物管理のDX

検体管理のDX化に欠かせない技術

- 自動倉庫（冷凍倉庫の自動化）
バケット型自動倉庫：バケット単位で保管ができるシステムになるため、軽量で小物類をフレキシブルに収納できる。また、入出庫を自動化させることができるため人件費なども大幅にコスト削減できることが期待される。
- 冷凍倉庫のリアルタイム在庫管理
- 検体の自動出庫
必要なサンプルのみをピックアップし、出庫後、融解作業を開始可能

自動で検体ピックアップ可能な冷凍庫の販売メーカー一例：

- アゼンダ社
- 椿本社
- マイクロニクス社
- IHI物流産業システム社 など

<https://www.ihico.jp/logistics/solutions/reitou.html>

BA分野のDXの現状と将来像

④ 前処理

(各種分注機、血漿分注、シーラーピーラー、
遠心機、前処理)

今ある現状と将来像の対比（前処理）

• 現状

- 分注機装置など一部の工程を自動化する会社は多いが、手動の工程も多い
- ノウハウや熟練さにより、作業時間やデータの品質に差がでる
- 人為的ミスが生じやすい
- 第三者による操作確認などQCタスクが生じる（リアルタイムQC）

• 将来像

- 前処理のフルオートメンション化による人為的ミスを回避
- 人の動きを模したロボット（LabDroid）による熟練さが必要な操作の俗人化を回避
- ラボ内のカメラを用いた画像解析によるQC作業の簡便化

検体検査の自動化システム

検体検査の自動化の例

- 検体検査自動化システム (LAS) 株式会社エイアンドティー

前処理、コンベア、分析モジュールの基本モジュールから構成され複数の検査分野、閉栓・冷蔵保管といった検査の後処理まで高度に統合できる搬送システム

https://www.aandt.co.jp/jpn/product/las_core/las/

- 全自動LCMS前処理装置 株式会社島津製作所

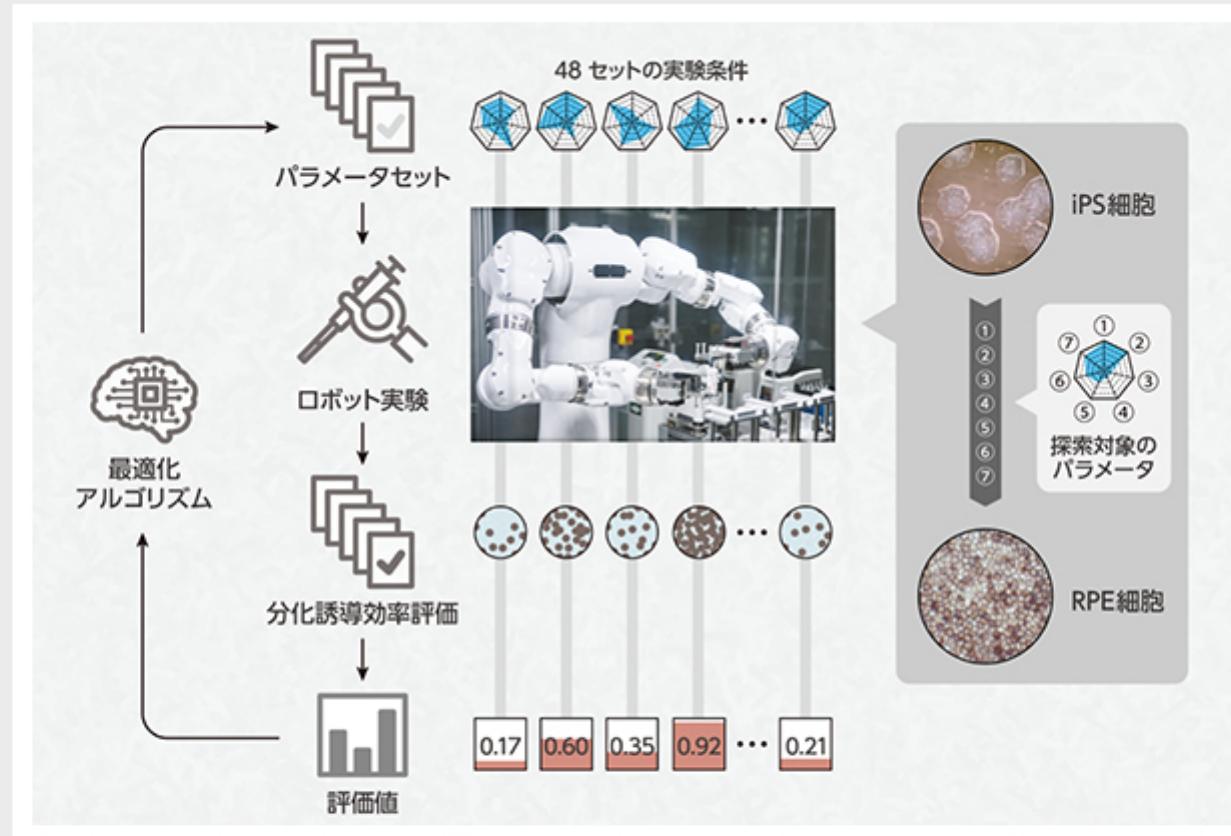
採血管をセットするだけで、血液や尿サンプルの前処理からLC/MS/MS分析まで全自動分析を実現

<https://www.an.shimadzu.co.jp/lcms/clam2030/index.htm>

他、多くの各種分注機や前処理装置がすでにBAでも導入されている。

臨床検査分野では検査の自動化は進みつつあるが、BAにおいて前処理から分析までのフルオートメンション化は依然として不十分である。

再生医療用細胞レシピをロボットとAIが自律的に試行錯誤



- 専門家の手技に依存することなく、ロボットとAIのみで専門家と同等の高品質な結果を得る条件の探索に成功した
- 技術移転がかなわずに共有されてこなかった「匠の技」を広く世界に開放するための一つの方法論になりえると期待

理化学研究所: https://www.riken.jp/press/2022/20220628_2/index.html

BA分野のDXの現状と将来像

⑤ 分析

今ある現状と将来像の対比（分析）

• 現状

- メソッド作成に時間を要する場合がある
- 分析業務はラボでおこなう
- 予期しないタイミングで故障する
- メンテナンスは業者の直接来訪が主流
- 修理対応に待ち時間や交通費の負担が発生する

• 将来像

- メソッド開発の自動化
- IoT / AI による装置のリモートモニタリング・管理
- 適切なメンテナンス時期の予測が可能に
- リモート修理やメンテナンスによるコスト削減
- タイムラグなしで、修理依頼が可能に

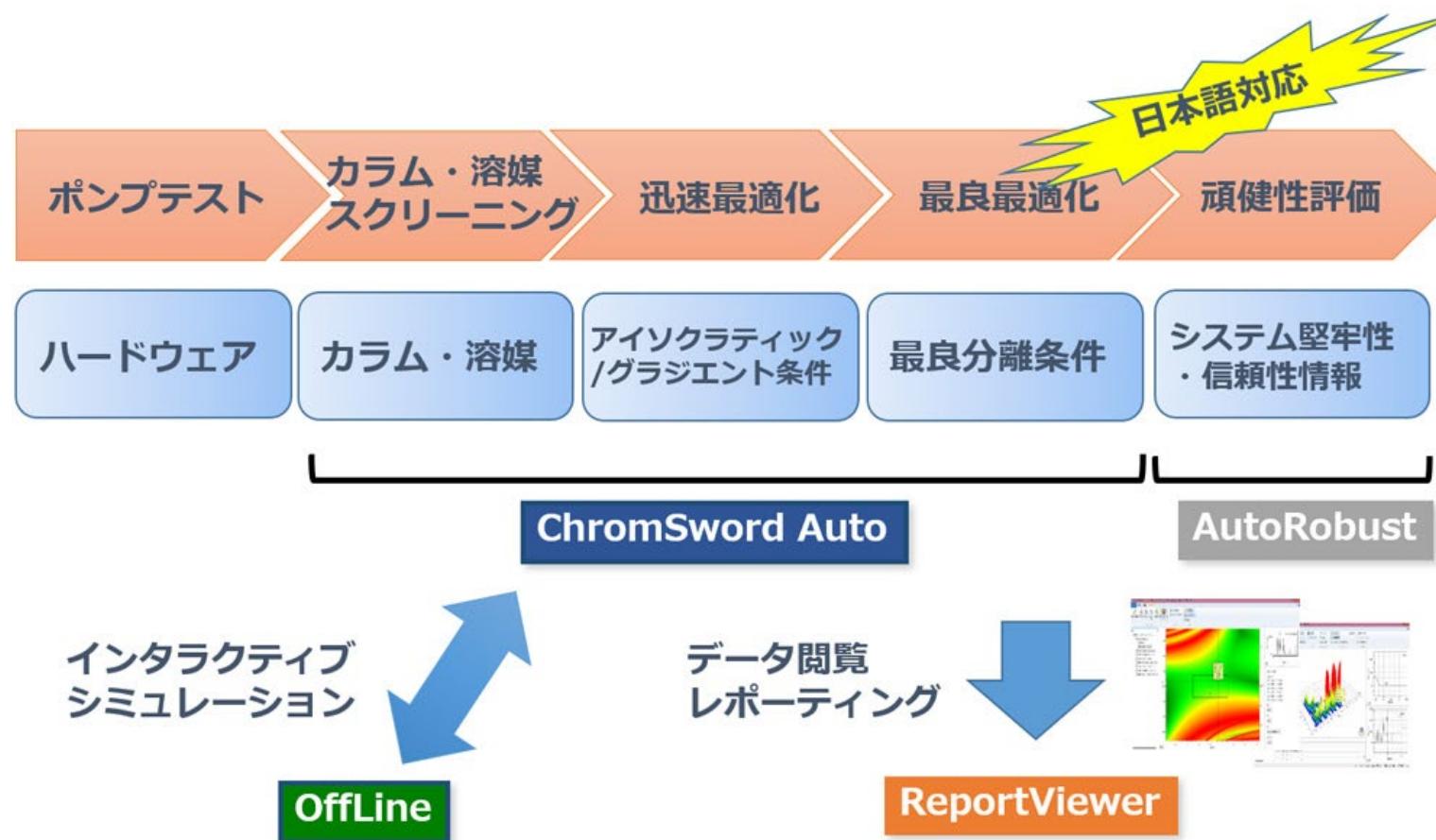


機器分析のDX

機器分析のDX化に欠かせない技術の例

- HPLCメソッド開発のためのソフトウェア（クロムソードジャパン社）

誰でも簡単に短時間で、HPLCを用いた分析メソッドを開発・確立することができる自動分析メソッド開発ソフトウェア。経験値や試行錯誤に頼らずに、より短い時間でメソッド開発をすることが可能となる。



https://www.j-idear.com/hplc_method/

機器分析のDX化に欠かせない技術の例

リモートメンテナンス

インターネットを通じて遠隔地にあるコンピューターやシステムの保守管理、故障時の調査などを実施する仕組みや取組み。製造現場では、工場の設備・機器にトラブルが発生した際に遠隔地からシステムにアクセスして問題の調査や修理、保全を行う。

リモートメンテナンスの具体的な利点例

- 遠隔地からシステムの保守管理を実施できる。
- 緊急のトラブルにもスピーディに対応できる。
- 現地まで出向く出張費用を削減できる。
- 定期的な点検が容易になる。
- プログラムの修正・変更のハードルが下がる。
- 不具合が発生しやすい納品直後にも、きめ細かな対応ができる。
- 自社の保守サービスとしてサービス化につなげられる。

外部ネットワークと設備・機器を安全につなげることが大切である。

<https://conexio-iot.jp/blog/23>

機器分析のDX化の例

分析ラボのDX: IoT / AI による機器管理 (株式会社島津製作所)

テレワーク・リモートワーク支援ソリューション

再解析ライセンスやWebアプリのLabSolutions Directで在社時間を削減。

アプリケーション仮想化技術 (Citrix 社XenApp 接続)を利用することで、安心・安全にLabSolutions CS をリモート操作。

IoT / AI による装置のリモートモニタリング・管理

IoT / M2M 技術の活用により、装置トラブルや消耗品の使用状況をリモートで管理し、テレワーク・リモートワークを支援。

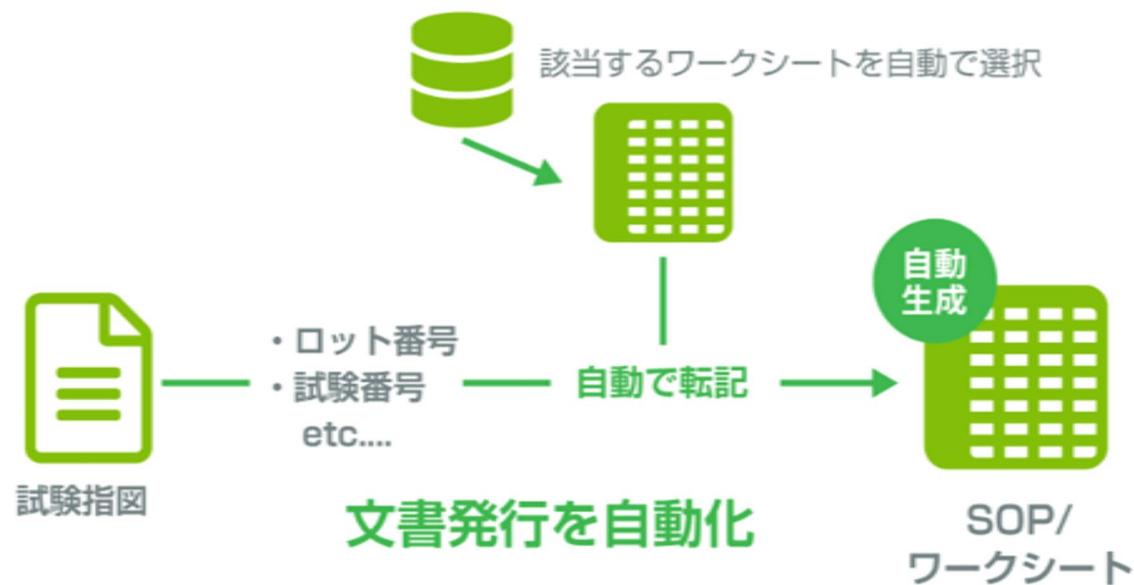
AIを搭載した装置で、システムやソフトウェアが熟練技術者と同等の操作を行い、データの信頼性を確保。ラボの作業を効率化。

<https://www.an.shimadzu.co.jp/sites/an.shimadzu.co.jp/files/ckeditor/docs/data-net/u10g-a040.pdf>



RPAを使用したDXの例

例) 分析で使用するシーケンスファイル生成の自動化



SOP・ワークシートへの転記・発行

メール・MESなど上位システムの試験指図から該当するSOP・ワークシートを選択、Lot No、試験番号など必要情報を転記・発行します。
SOP・ワークシートの発行を自動化することで、文書の発行管理を提供します。



分析シーケンスファイルの生成

SOP・ワークシートなどからサンプル情報、使用メソッド名、繰り返し回数などを抽出、シーケンスファイルを自動生成します。
ヒューマンエラーによる不正データの生成を防止します。

<http://bioanalysisforum.jp/>
検査・分析業務向けRPA導入・運用支援 - JTP株式会社

BA分野のDXの現状と将来像

⑥ データ解析



今ある現状と将来像の対比

- 現状
 - LIMSを既に取り入れている会社は12.5%と低く、導入予定がない会社は68.8%である。
 - 委託先でシステムが統一できていない。
- 将来像
 - 導入し易いシステムが普及する。
 - システム統一により、委託が簡便になる。

LIMS (Thermo)①

- LIMSとは？

LIMS、すなわちラボラトリー情報管理システム (Laboratory Information Management System) は、サンプル、実験、ワークフロー、及び機器に関連するデータを追跡することにより、ラボの生産性と効率を向上させるように設計されたソフトウェアである。LIMSはチームのもう1人のメンバーとして機能し、ワークフローの自動化や、日々ラボが作り出す重要なサンプル情報、データ、ワークフロー、及びQA/QC結果のすべてを追跡する。

- 現在のLIMSは、サンプルベースの追跡システムからラボのデジタルバックボーンへと進化した。これは効率とコストの管理に役立つツールである。LIMSはサンプル情報、科学的データ、結果を追跡をするだけではない。装置のメンテナンスやサンプルから人員や消耗品まで、ラボの全プロセスの能動的な管理を可能にする。LIMSはラボのサンプルや関連データを管理し、ワークフローを標準化し、人為的エラーを低減して効率の向上させる。

LIMS (Thermo)②



サンプルの管理／登録／追跡

サンプルの完全性、データの品質、適切な過程管理を確保するには、優れたサンプル管理プロセスが必要です。サンプル管理機能には出荷管理、登録、および在庫管理が含まれます。



在庫管理

在庫および保管管理機能は、アイテムが保管されている場所と期間を保持します。LIMSソフトウェアは消耗品や試薬の在庫を管理し、自動再注文アラートを割り当てることができます。



標準作業手順の順守

ワークフローは、分析者をメソッドの各ステップでガイドして標準作業手順の順守を確保し、完全なプロセス履歴を記録します。メソッドとプロセスの再現可能な遂行により、品質と規制準拠を向上させます。



ラボオートメーション

サーモフィッシャーサイエンティフィックおよび他の業者のリキッドハンドリングおよび合成ワークステーションの機器を制御します。



機器の管理

ラボの装置状況を監視し、作業やメンテナンスのスケジュールを設定できます。施設全体の保管容量と冷凍庫を管理して、溶液、試薬、サンプルなどの環境要件を維持し、適切な条件を確保します。



ラボ管理

チームが対応可能な経費と能力を把握することは、スケジュールの決定、所要時間の報告、プロジェクトの再ソーシングの鍵となります。待ち行列にあるサンプルとその状況の完全な概要を確認できます。



ワークフロー機能

ユーザーは、実際のラボプロセスを反映したワークフローを迅速に構築し、意思決定とアクションを自動化して、ユーザー介入の必要性を低減できます。ラボは新しいメソッドやプロセス変更に容易に適応できます。



コラボを促す作業環境

データを、ラボ内または世界中の共同研究者と安全かつリアルタイムに収集して共有できます。



LIMS (Thermo)③



統合と接続性

LIMSソフトウェアは、エンタープライズリソースプランニング（ERP）システムや生産実行システム（MES）などのエンタープライズシステムその他、電子ラボノート（ELN）やクロマトグラフィーデータシステム（CDS）などのラボシステムに接続できます。



規制準拠

システムへのアクセスや機能を保護し、GxP、ISO 17025、FDA 21 CFR Part 11などの最新の産業規制やデータ完全性ガイダンスに準拠できます。



モバイルLIMS

モバイルLIMSアプリケーションは、インターネット/ネットワーク接続が可能な環境であればタブレットから機能を利用できるようにするため、LIMSを持ち運んでメソッドを実行したりサンプルを収集および処理できます。



レポート作成とデータ分析

LIMS内の情報は報告、共有、分析、および監査できます。すべての関係性とメタデータが記録されるため、ユーザーは状況に合わせてデータを処理できます。



クラウドまたはオンプレミスで導入

サーバー、OS、データベース、バックアップ、災害復旧、および情報セキュリティモニタリングなどのサーモフィッシャー管理の基盤を使用した導入オプションで、ハードウェアの初期コストや継続的なITコストを削減します。



セキュリティ

サイバーセキュリティは、データの完全性と事業継続性を確保するために不可欠です。オンプレミスまたはクラウドでの安全なデータおよびシステムアクセスを確保します。



ダッシュボードとデータの視覚化

データをレポートやダッシュボードからシステム内で視覚化できるため、ラボ全体のパフォーマンスや割り当てられた作業の追跡が可能です。



データのアーカイブ

適切な電子記録の保持とデータのアーカイブを確保して、最新の規制要件に準拠できます。



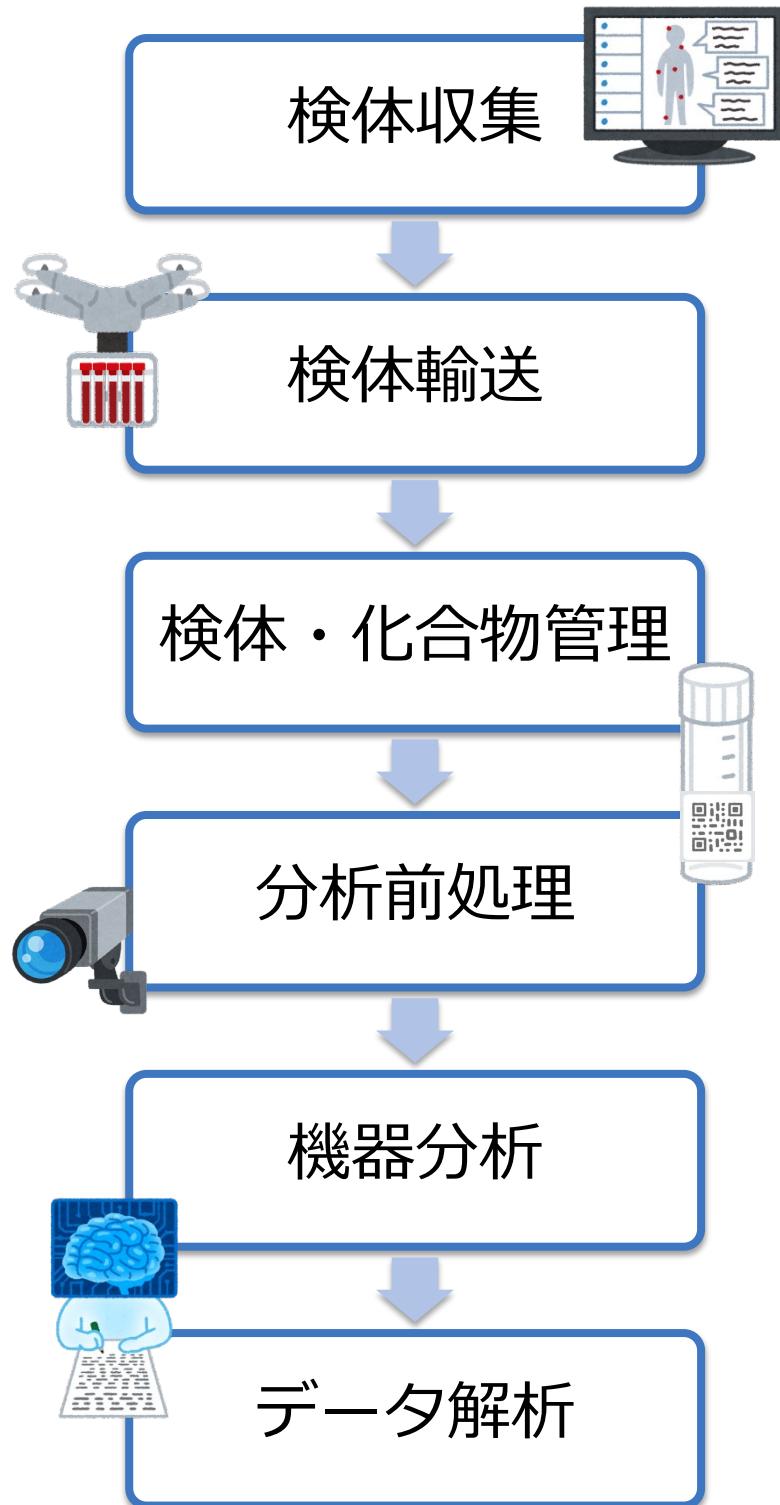
Thermo Scientific™ Chromeleon™ クロマトグラフィードータシステム

- トレーサビリティと簡単に比較できるバージョン管理を備えた監査証跡
(オーディット・トレイル)
- MS機能を完全統合し、バイオアナリシスのために考案したユーザー満足度の高い
レポートテンプレート
- コンプライアンス対応のMSワークフローを合理化するeWorkflowによる
ルーティン分析時間の大幅短縮
- 質量分析装置およびデータへのリモートアクセス (クラウド対応)
- Chromeleon CDSソフトウェアとラボラトリー情報管理システムWatson LIMS
の併用によるワークフローの調和と自動化



DG2022-57からの提言

未来のバイオアナリシス



- 検体が**バーコード**や**ICチップ**で**ラベル識別可能**となり、採血記録が電子情報とラベルチューブの情報に紐づけ可。
- 適切なラベルが貼付されたチューブが、採血時に自動的に準備され、誤ったチューブを用いようとするときアラート表示。
- 個社/業界の垣根を越えてデータを蓄積・解析・共有する「物流・商流データ基盤」を構築。
- 配送作業/入出庫の効率化。
- コンテナターミナル運営が効率化される。(AIターミナル)
- 「モノの動き」と「取引の動き」の見える化。
- リアルタイム在庫管理。
- バーコードリーダーによりサンプルを紐づけし、庫内作業を効率化。
- **自動倉庫型 ピッキング/融解のシステム**により、目視での確認作業が不要。
- ラボ内のカメラにより、QC作業の簡便化。
- **前処理のフルオートメンション化**により、熟練さが必要な操作の俗人化を回避。
- **メソッド開発の自動化**。
- 検体発送計画に応じて、検体リストが確定し、**測定リストが自動作成**。
- IoT / AI による**装置のリモートモニタリング**。
- **フルリモート化**により、タイムラグなしでリモート修理やメンテナンスを実施。
- システム統一により、委託が簡便になる。
- **解析および文書作成の全自動化・フルリモート化**。



BA分野のDX推進のために～物流分野の取組を参考に～

■ サプライチェーン全体の最適化を見据えたデジタル化

- 1) 連携計画策定
- 2) 物流全体効率化システム導入
- 3) AI・IoT等活用新技術導入



■ 倉庫等の物流施設における自動化・機械化



■ トラック隊列走行／自動化



■ 自動運航船



■ モノ・データ・業務プロセス等の標準化の推進

伝票の標準化

○ 荷主等の事業者ごとに伝票がバラバラであり、記載項目も異なるため、荷積み、荷卸し時において非効率

様々な種類の伝票 → 統一伝票

伝票種類、記載項目がバラバラ → 記載項目等を標準伝票に統一

検品・事務作業の効率化

外装の標準化

○ 様々な商品サイズ・形状により、パレット等への積載効率が低下するなど非効率

様々なサイズ → 標準化されたサイズ

荷役作業の効率化、積載効率、保管効率の向上

受け渡しデータの標準化

○ 物流事業者と着荷主の間などで商品データが標準化された仕様で共有されていないことから納品時の賞味期限確認等の検品において非効率

データ連携 → データの連携

出荷基地 → 納品基地 → 出荷基地 → 納品基地

検品・荷卸し作業の効率化

パレットの標準化

○ 様々なパレットサイズにより、積替え作業の発生や積載効率が低下するなど非効率

様々なパレットサイズ → 標準化されたパレットサイズ

積替え作業時間 2~3時間/10t車 → 一貫パレチゼーションの実現

荷役作業の効率化、トラックへの積載効率の向上

他分野のDXへの取り組みを参考にすることは有用である。

各社の垣根を越えて、モノ・データ・業務プロセスの標準化に取り組むことが重要である。

http://bioanalysisforum.jp/

DX化が医薬品開発にもたらす影響

- BAのDXを推進するための目利き力がバイオアナリストにも要求される。
- 現状、デジタル技術の活用に課題があるとしても
 - すべて情報がデジタル化され活用される時代が来る。
 - それにかかるコストも必ず下がる。
- すぐに導入できないとしても、次のようなことを日々考えておくことが大切。
 - 自身の活動のどの部分がデジタル化できるのか、そこで得られたデータをどのように使えば新たな価値を生み出せるのか。
 - 新たな価値を生み出すためにどのようなデジタルデータが必要か。
- そのためには、他分野でどのようなデジタル技術が何のためにどのように使われているか知ることも大切だろう。

みんなでバイオアナリシスのDX、すなわち、革新的な医薬品の上市というニーズに対し、データとデジタル技術を活用することで、分析方法と分析データの質の向上とヒト、モノ、カネ、時間などのリソース削減の両立を可能とするための変革を起こしていきましょう。

DXに関する学会・イベント情報

- [ファーマIT&デジタルヘルス エキスポ 2023](#)
2023/4/19-21 (東京ビッグサイト)
 - DXの推進を通じて患者さんのQOL向上を実現するためのテクノロジーとアイデアが集結する製薬×ITイベント
- [第16回 ITヘルスケア学会](#)
開催時期未定 (早稲田大学)
 - 医療・健康・介護などのヘルスケア領域におけるICT、AI技術を幅広く議論し、社会に新しい情報を積極的に発信
- [第3回 デジタル化・DX推進展](#)
2023/5/25-26 (東京ビッグサイト) & 2023/6/5-9 (オンライン会場)
& 2023/11/1-2 (インテックス大阪)
 - デジタル化を推進したい自治体と、テレワーク・在宅勤務の常態化させ、Withコロナ時代のセールス方式を構築し、新しいオフィス環境を整備したい企業に向けたBtoB展示会
- [日本薬剤学会 第38年会](#)
2023/5/16-18 (愛知県産業労働センター)
 - 特別企画シンポジウム1 「CMC研究におけるデータ・デジタル技術の活用とDX推進の現在」



今後の活動に関して



2023年度 新規メンバー募集！

2023年度も継続！！



<http://bioanalysisforum.jp/>

2023年度の活動予定

- 本年度は**BAの課題を解決し業務効率化を実現するために調査**を行いました。
 1. 他分野でどのようなデジタル技術やIT技術が用いられているかの調査
 2. バイオアナリシス分野におけるDXの現状についてのアンケート調査
- しかしながら、**課題への対応についての十分な議論**はできておりません。
 - BAのDXをどのように進めていくのが良いのか？
 - どのように規制に対応していくのか？など
- **2023年度も新たにテーマを設定し活動を継続します。**

ポスター発表をご覧いただき、DXについて興味を持った方！！

来年度のDGメンバーに立候補してください！

議論すべきテーマについても、募集しています。

お問い合わせは、お近くのDG2022-57メンバー、
または、2022年度DGリーダー：橋本 (yos.hashimoto@ono-pharma.com)まで