

品質試験管理ソリューション（スマートLIMS）

NuGenesis[®] 概要

ビジネスエンジニアリング株式会社

*NuGenesisはWaters Corporationの登録商標です。

Copyright (C) Business Engineering Corporation.

b-en-g

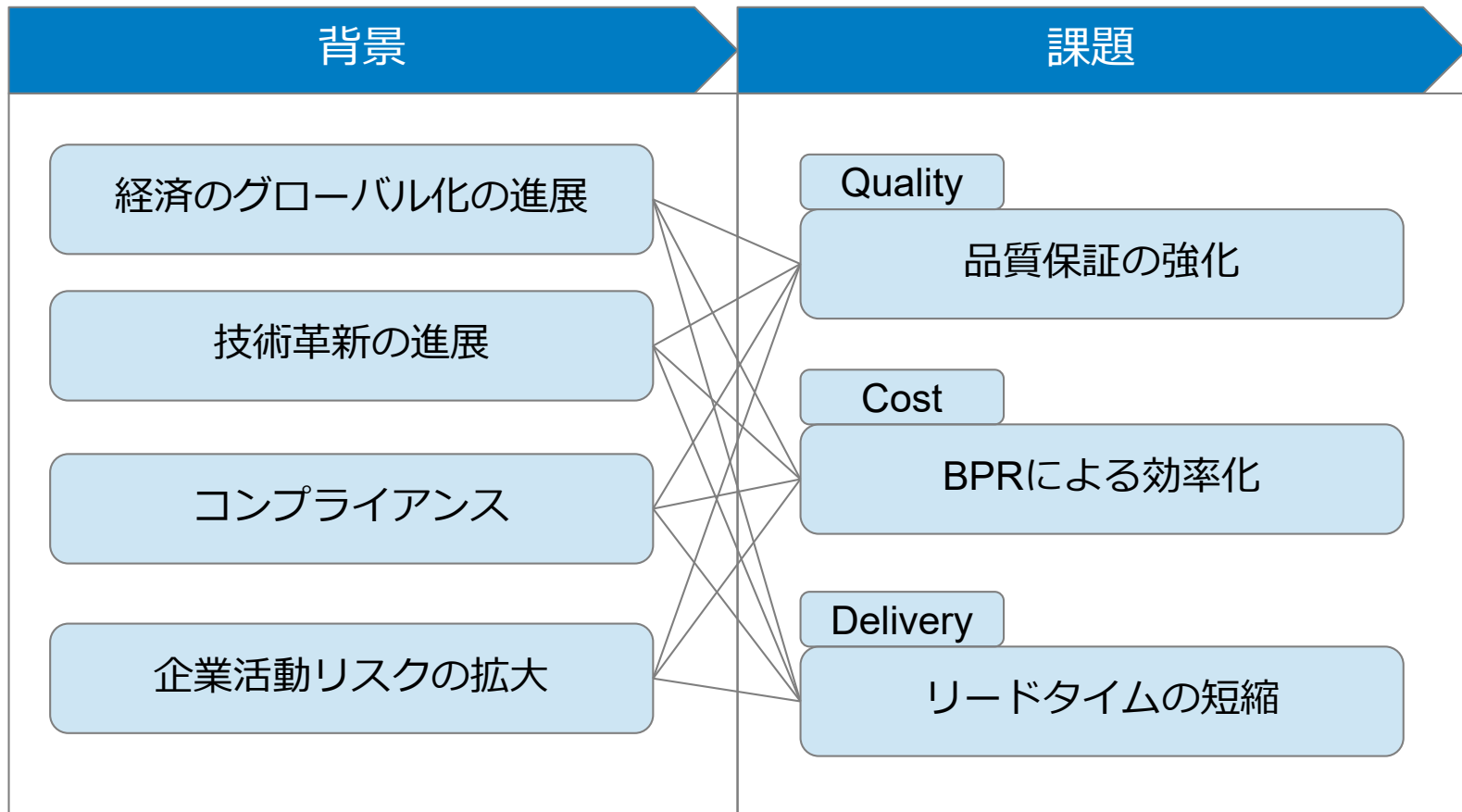
目次

- 現状課題と解決の方向性
- NuGenesis 概要
- NuGenesis 法規制対応
- NuGenesis 運用イメージ
- NuGenesis 技術の特徴
- NuGenesis 導入
- まとめ
- 参考：Waters社とのコラボレーション

- 現状課題と解決の方向性
- NuGenesis 概要
- NuGenesis 法規制対応
- NuGenesis 運用イメージ
- NuGenesis 技術の特徴
- NuGenesis 導入
- まとめ
- 参考：Waters社とのコラボレーション

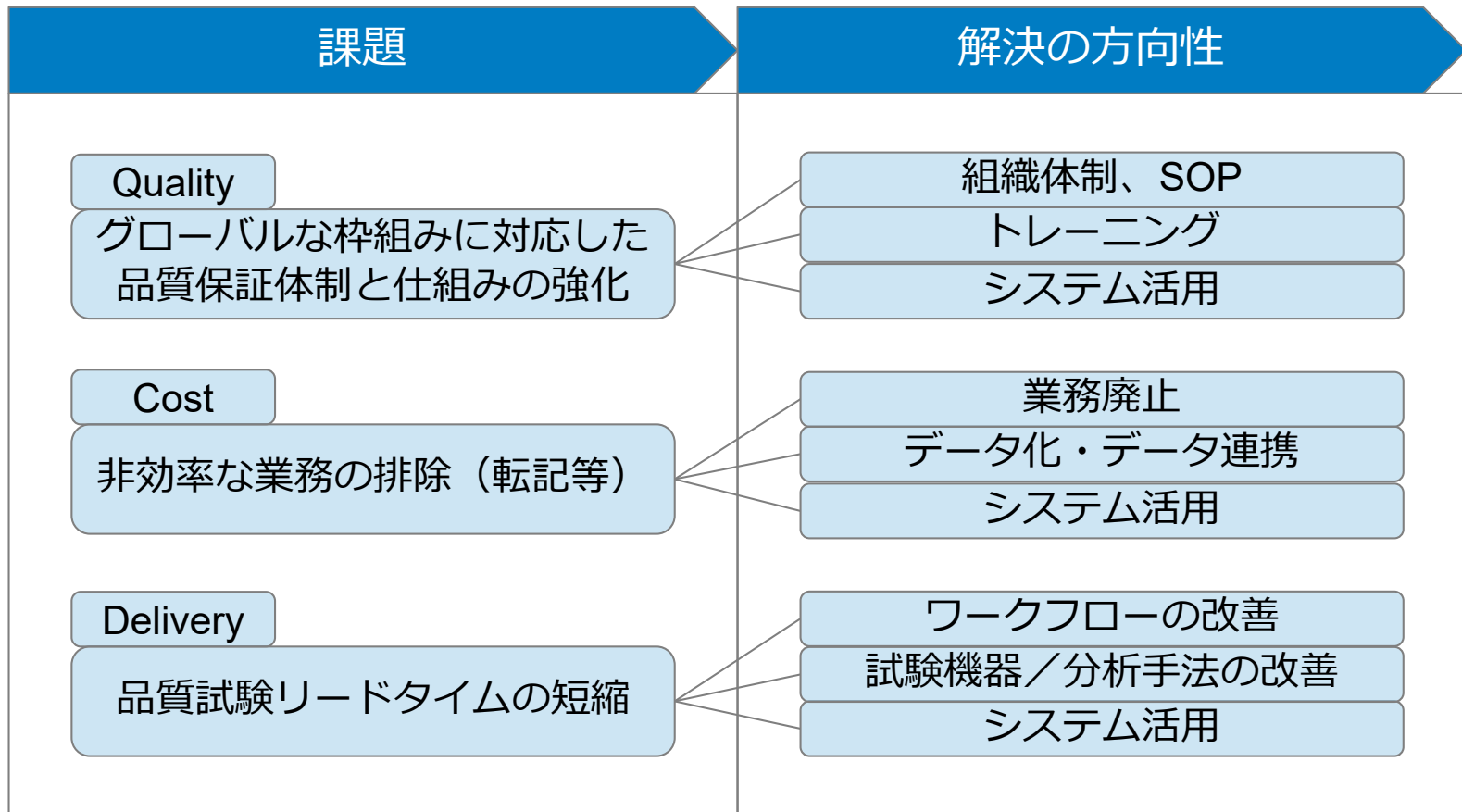
現状課題認識

経済のグローバル化をはじめとして企業活動に求められる要請が厳しさを増しています。企業は品質保証の強化などの課題への対応を求められています。



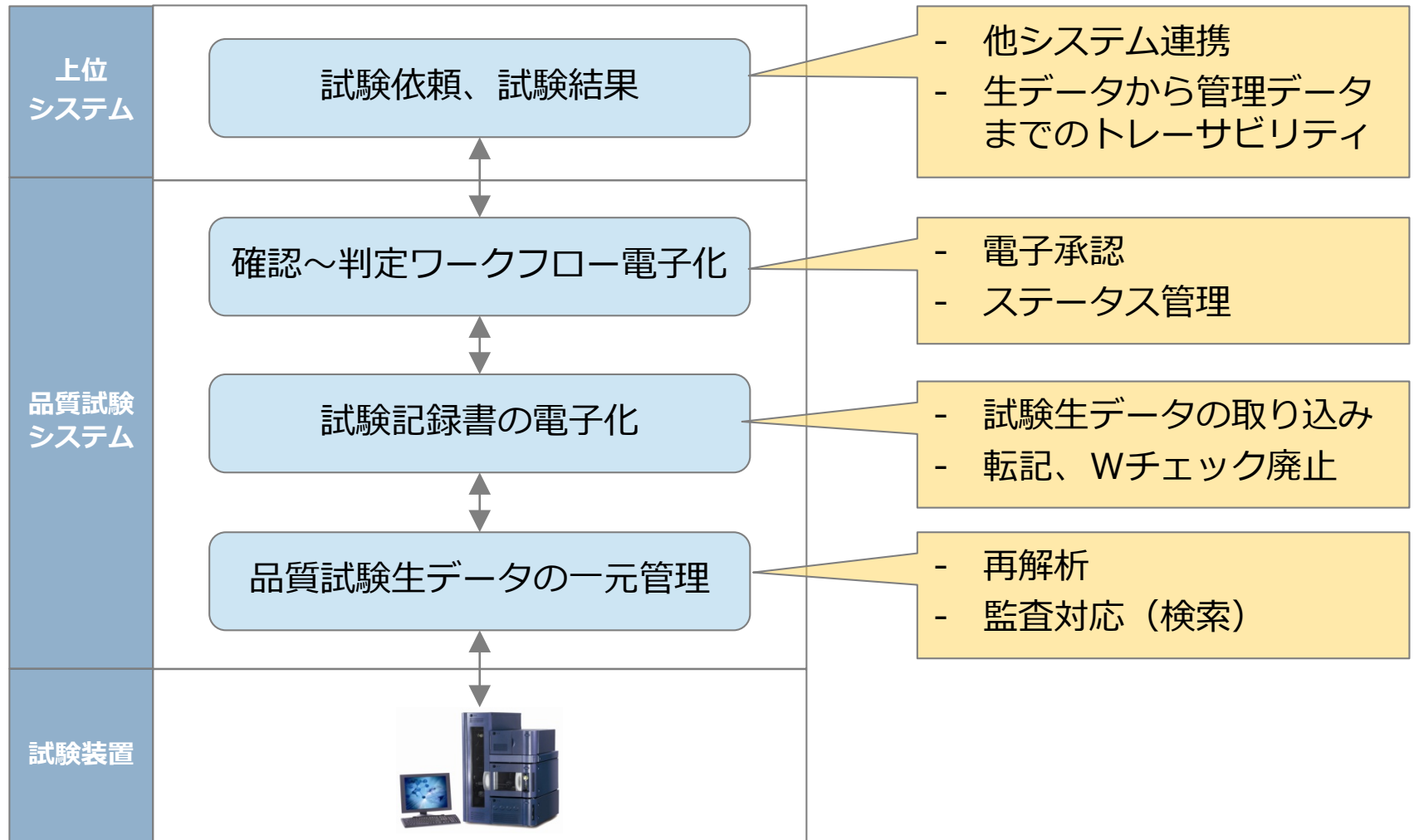
課題解決の方向性

製薬業の品質試験にフォーカスした課題の代表例を挙げました。解決の方向性では、業務におけるデータ品質を高める為のシステム活用が重要です。



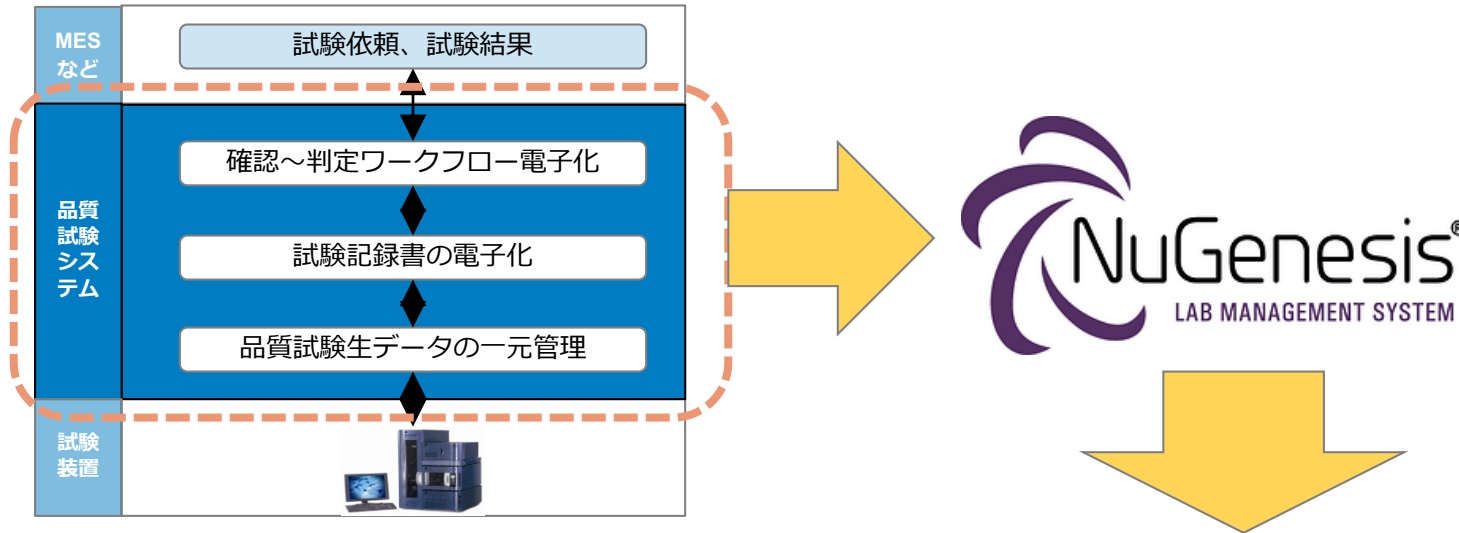
システムによる課題解決

生データから管理データまでを連携させることにより、データ品質やトレーサビリティを確保し、コンプライアンス上の基本部分の課題を解決できます。



課題解決のソリューション

ワールドワイドで法規制対応実績の豊富なNuGenesis を品質試験実行系システムとして推奨します。



ワールドワイドでの導入実績

販売ライセンス数：約50,000ライセンス

設置サーバー数：350以上

トップ50の製薬メーカーのうち40社以上で採用

トップ10の化学工業メーカーのうち4社以上で採用

各国GMP/GQP/GCP/GLP等に対応

- 現状課題と解決の方向性
- NuGenesis 概要
- NuGenesis 法規制対応
- NuGenesis 運用イメージ
- NuGenesis 技術の特徴
- NuGenesis 導入
- まとめ
- 参考：Waters社とのコラボレーション

NuGenesis 概要：構成

NuGenesis は、SDMSとELNから構成されます。

NuGenesis

SDMS(Scientific Data Management System : 科学データ管理システム)

NuGenesis SDMSはデータレポジトリです。

ラボで生成される様々な科学情報を収集・整理する機能を提供します。

ELN (Electronic Laboratory Notebook : 電子実験ノート)

NuGenesis ELNは、SDMSの情報を最大限に活用してインタラクティブに解析、評価、レポートする機能を提供します。

これらのソフトウェアを活用する事により、試験担当者個人の効率が上がるだけでなく、組織全体の成果に大きな価値が加わります

NuGenesis 概要 : SDMS

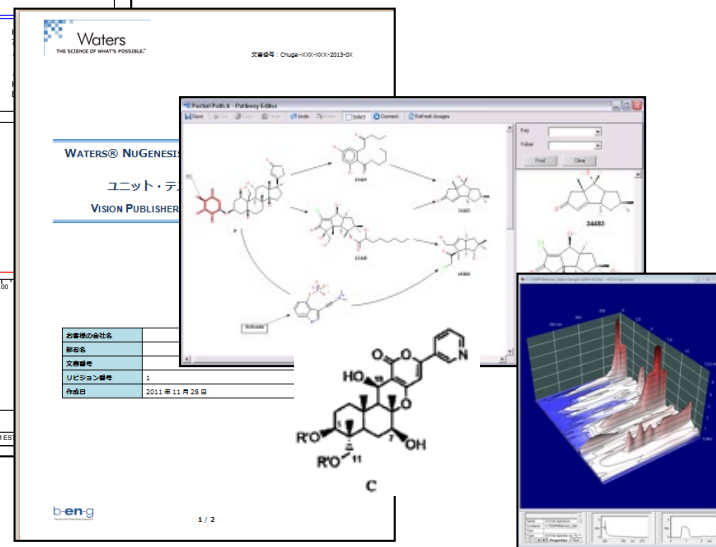
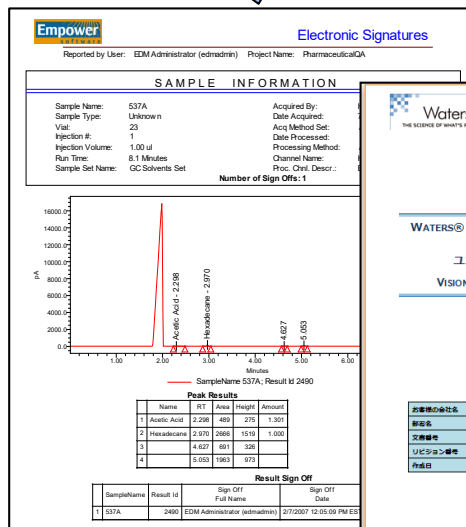
SDMSは、ラボのあらゆる電子データを収集・整理します。
その特徴は、データ種別やベンダーを問わない事です。

分析機器のデータ (HPLC, GC, MS, NMR, UV,)

文書データ (Excel, Powerpoint, Word, PDF,)

アプリケーションデータ (化学式、構造式、反応式、. . . .)

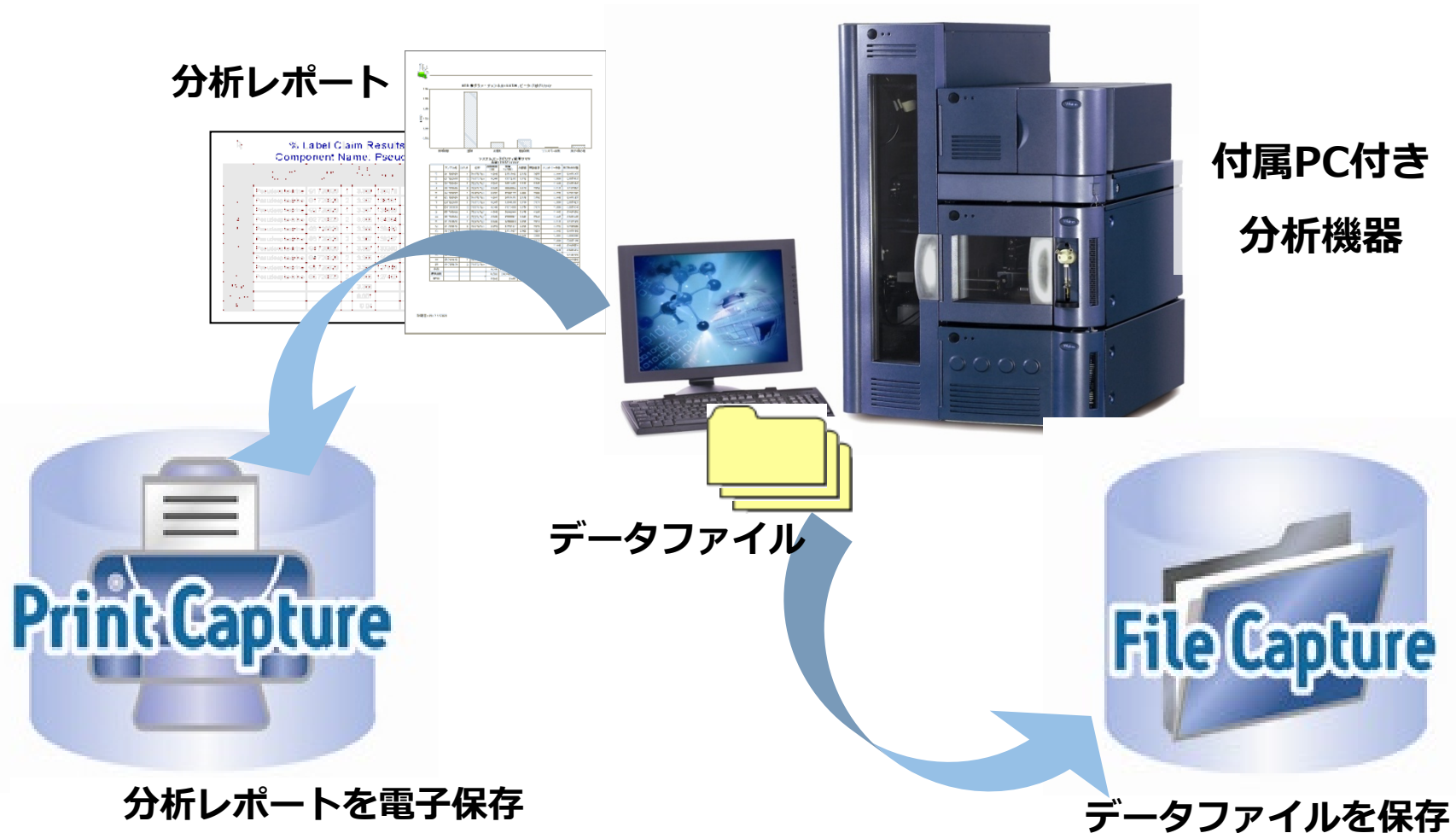
その他データ (写真、図、イメージ、. . . .)



NuGenesis 概要：SDMSデータ取得方法

File Capture：機器付属PCのデータファイルをバックアップ

Print Capture：分析レポートのイメージとデータを抽出・保存



NuGenesis 概要 : SDMS File Captureとは？



更新されたファイルを自動バックアップ（メタデータを抽出）
テンプレートによる簡易な設定定義

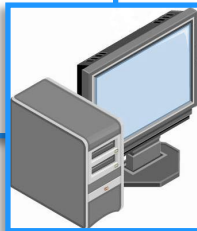
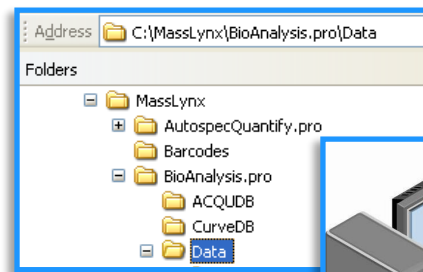
ソース



処理



保存

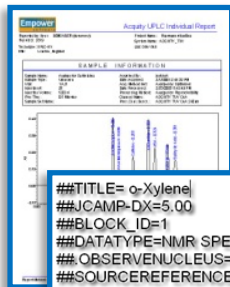
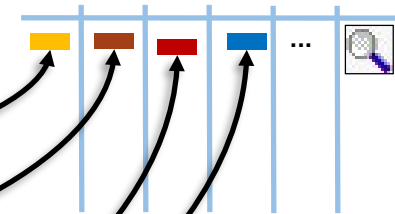


Agent

- 完全自動化
- ファイル情報からのメタデータの抽出
- データアダプターでのメタデータの抽出
- ファイル変換可能

ファイルプロジェクト

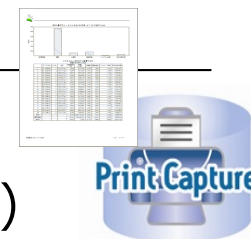
メタデータ



```
##TITLE= o-XyleneI  
##JCAMP-DX=5.00  
##BLOCK_ID=1  
##DATATYPE=NMR SPECTRUM  
##OBSERVNUCLEUS=1H  
##SOURCEREFERENCE= 1D WIND  
##XUNITS=PPM  
##YUNITS=ARB. UNITS  
##FIRSTX=-3.252446E+000  
##LASTX=1.468065E+001  
##MINX=-3
```

```
010010010010010  
010010010010010  
010010010101000  
10010101110100  
100101001001001  
000100100100100
```

NuGenesis 概要 : SDMS Print Captureとは？

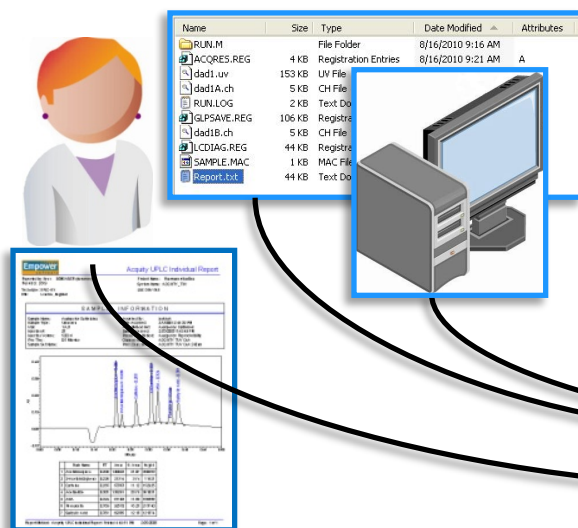


仮想プリンタドライバを機器付属PCにインストール
機器付属PCソフトからSDMSに印刷出力（イメージ+メタデータ）
テンプレートによる簡易な設定定義

ソース

処理

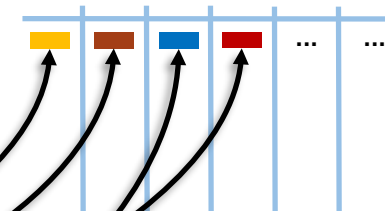
保存



仮想プリンタドライバ
(UNIFY Printer)

- システム情報の取得
- テンプレートを用いてレポートからメタデータを抽出
- 手入力可能
- 自動PDF作成(オプション)

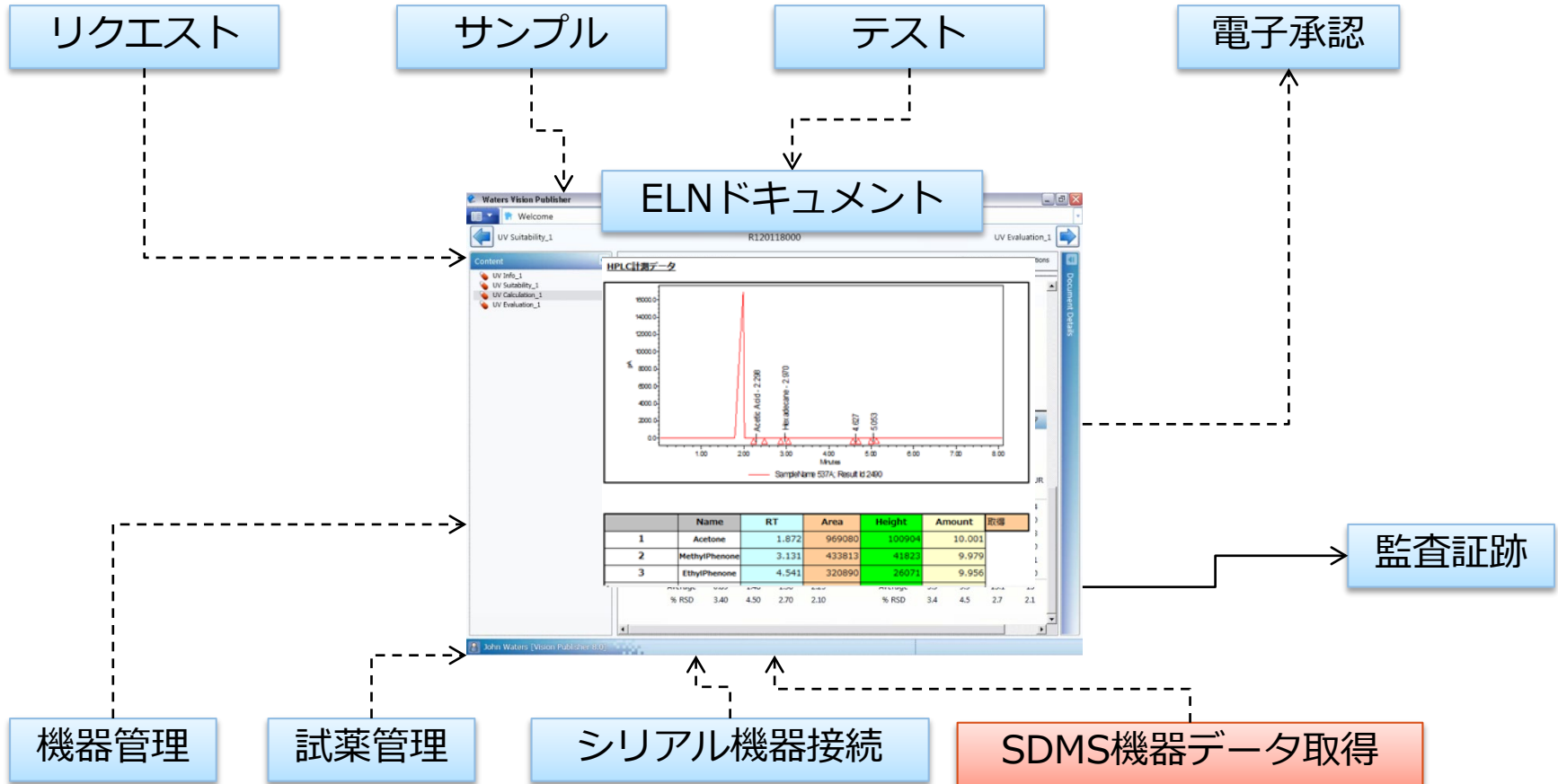
プリント・プロジェクト・
フォルダ
メタデータ



対応OS : Windows 10、UNIX 等

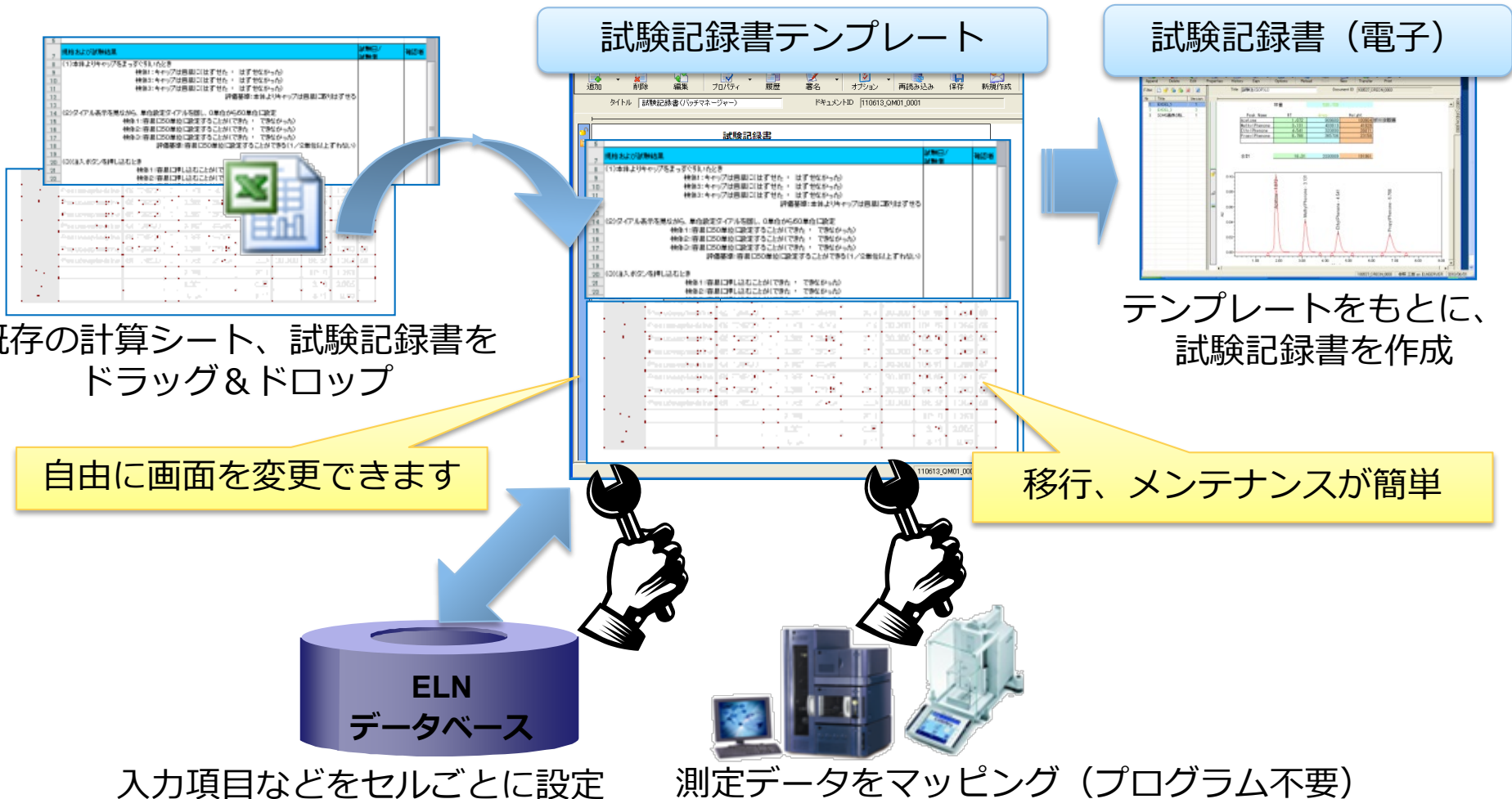
NuGenesis 概要 : ELN

ELNは分析・試験のワークフローを支援します。
その特徴は、試験SOPの作成・保守を自主運用可能な事です。



NuGenesis 概要：ELN 試験SOPの作成・保守

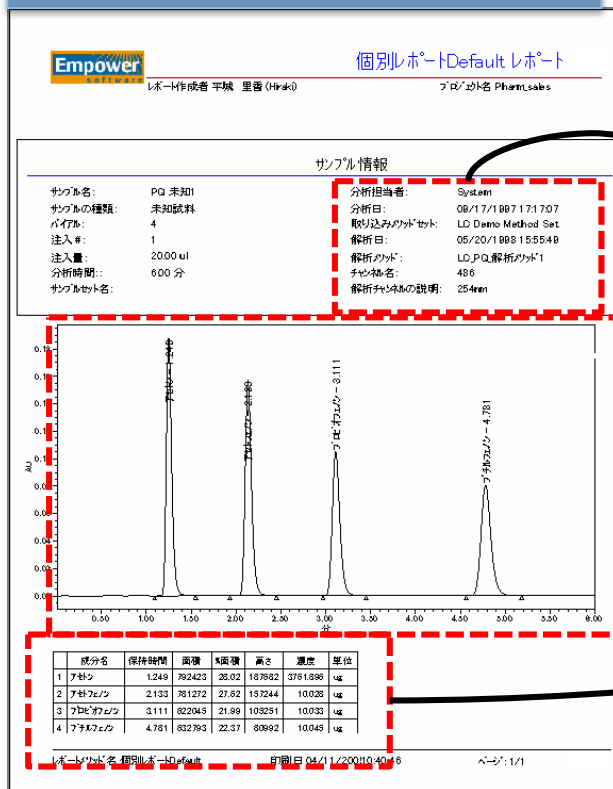
既存の計算シートなどのExcelファイルを取込み、設定を行います。
弊社トレーニングを受講して頂く事でユーザ様で設定可能です。



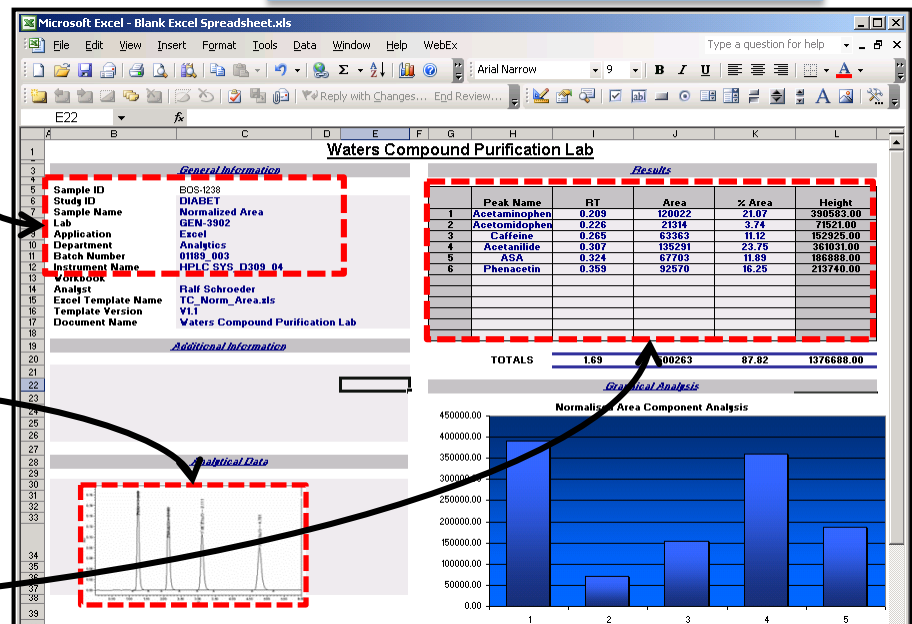
NuGenesis 概要：ELNへの測定データの取り込み

SDMSに出力されたレポートから試験記録書に測定データを取込みます。
抽出データ定義は簡易なテンプレート定義で可能です。

SDMS 出力レポート



ELN 試験記録書



目次

- 現状課題と解決の方向性
- NuGenesis 概要
- NuGenesis 法規制対応
- NuGenesis 運用イメージ
- NuGenesis 技術の特徴
- NuGenesis 導入
- まとめ
- 参考：Waters社とのコラボレーション

■ 正確で検索準備が整った記録

- 自動的カタログ生成
- CRC検証
- 監査証跡

■ アクセス制御

- ユーザ認証
- アクセス権限
- アカウントセキュリティ

■ 電子署名

- 電子署名

■ NuGenesis ELN におけるGxP SOP準拠のドキュメンテーション

- SAFE Biopharma 電子認証をサポート
- Excel Spreadsheets の制御

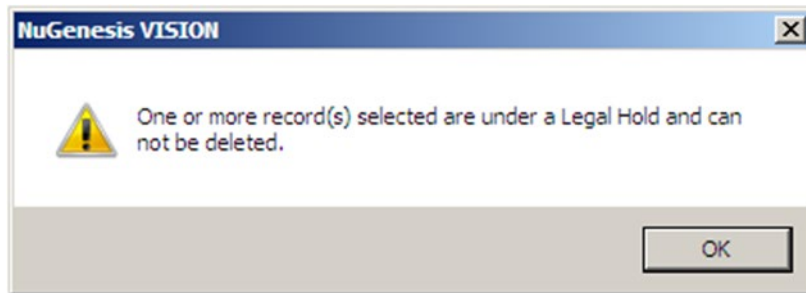
多くのお客様に採用され成功しています。

■ 記録の保持と訴訟ホールドのサポート

分野、規制、記録の種類	一般的な保持期間
製薬: Good Laboratory Practices; 新薬申請(NDA)に関連する記録	申請日から5年
ヘルスケア：医療記録	患者の死亡後 “n” 年
医薬／医療機器の試験記録	上市后 2-3年
政府の記録	20-50 年もしくは永年
著作権に関する記録	著作権の期間= 95 年もしくは指示による
特許に関する記録及びその添付資料	申請後 17 年

■ 訴訟ホールド

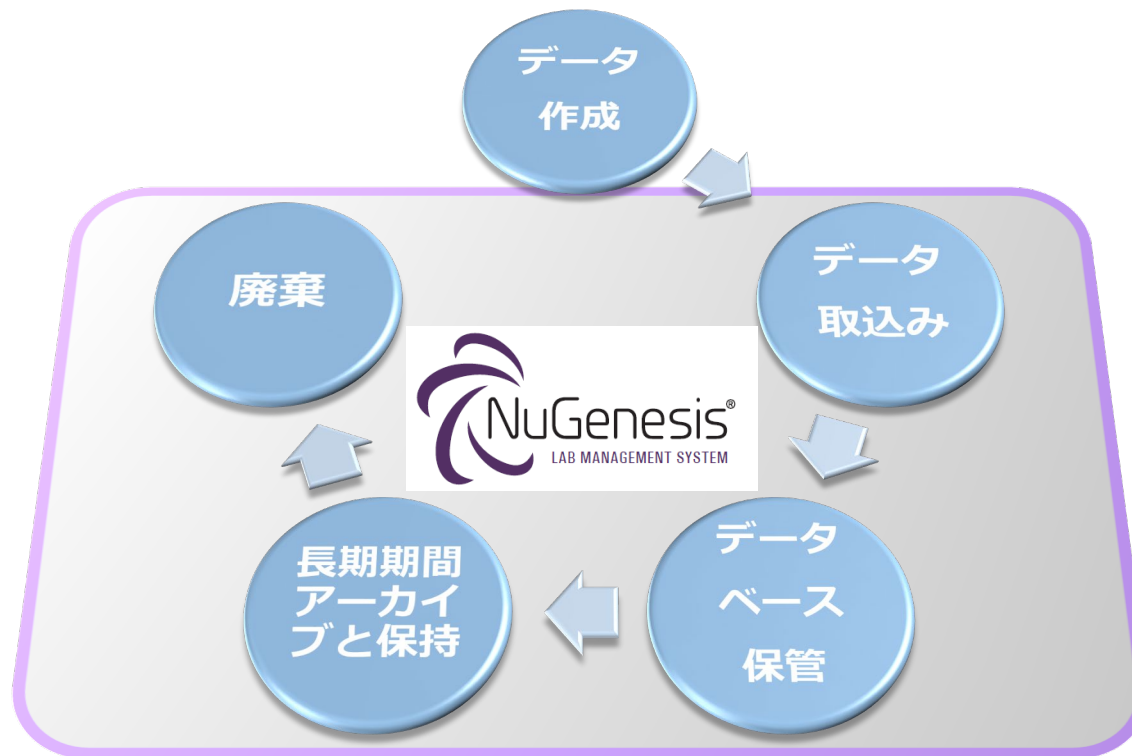
- データ保持はProject（データGr）単位で設定可能
- 保持方針は柔軟に定義可能
- 期間満了後の処理は手動または自動を選択可能
- 訴訟ホールド機能は如何なる変更・削除も防止



NuGenesis 法規制対応

NuGenesis

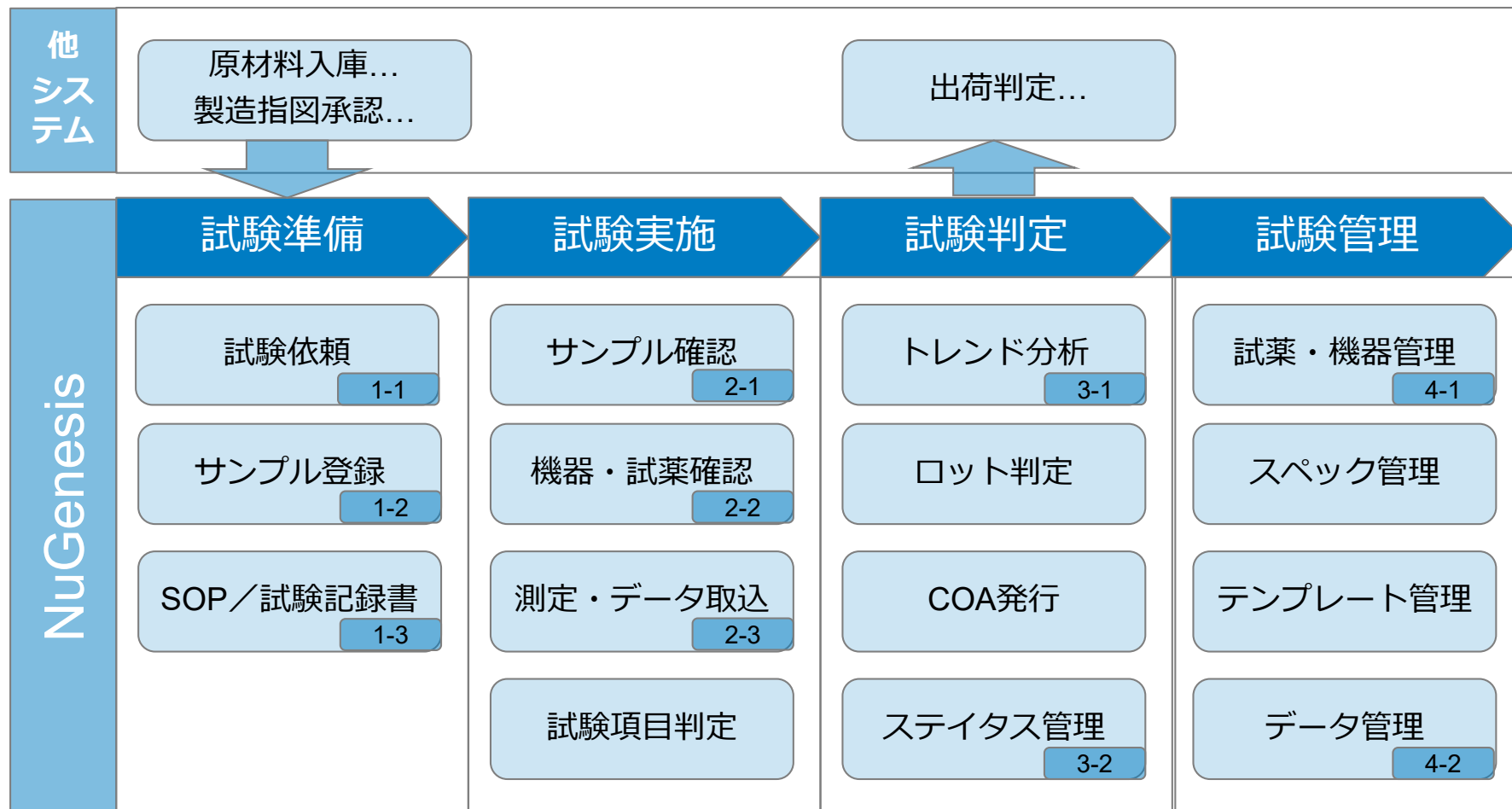
- 容易な設定で法規制対応への準備が可能
- 全てのデータライフサイクルにわたり堅牢な環境を提供



- 現状課題と解決の方向性
- NuGenesis 概要
- NuGenesis 法規制対応
- NuGenesis 運用イメージ
- NuGenesis 技術の特徴
- NuGenesis 導入
- まとめ
- 参考：Waters社とのコラボレーション

NuGenesis 運用イメージ

運用イメージをご紹介します。各番号は別添「NuGenesis画面集」の番号です。
NuGenesis単独運用でも、他システム連携でも、運用可能です。
ERP(SAPなど), MES, LIMS, 自社開発システムなどと連携可能です。



- 現状課題と解決の方向性
- NuGenesis 概要
- NuGenesis 法規制対応
- NuGenesis 運用イメージ
- NuGenesis 技術の特徴
- NuGenesis 導入
- まとめ
- 参考：Waters社とのコラボレーション

NuGenesis 技術の特徴：機器接続性

メーカー／機種を問わず簡易な方法で機器接続が可能です。

前提条件

ラボにLANが敷設され分析機器がLANに接続されていること

お客様のニーズ（想定）

機器接続が低コストで出来ること

バリデーション負荷が低い事

機器新設／更新／メーカー変更時の保守が容易な事（自主保守がベスト）

NuGenesis

メーカー／機種を問わない

定義方法は簡易
（プログラム開発なし）

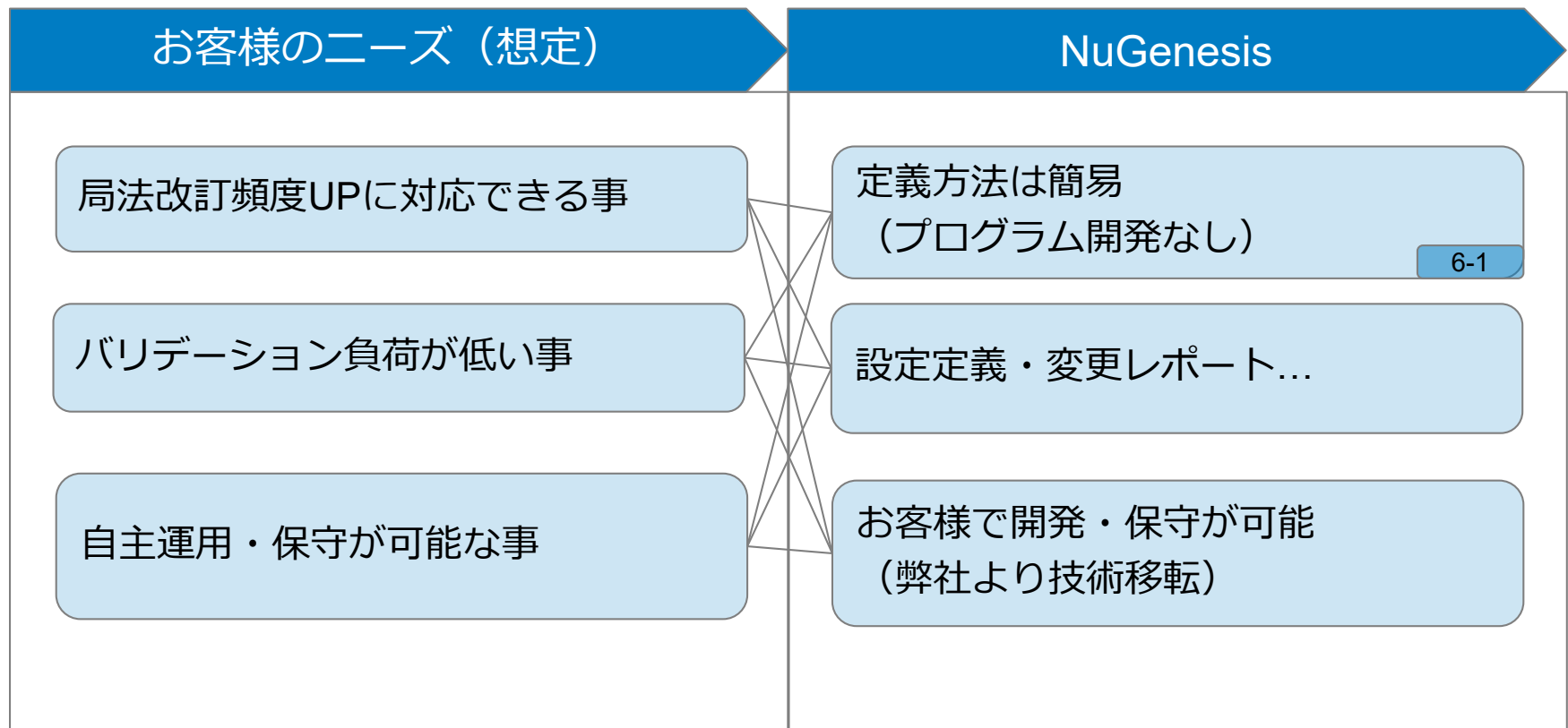
5-1

お客様で開発・保守が可能
（弊社より技術移転）

NuGenesis 技術の特徴：SOP定義

簡易な方法で試験SOPの改訂・保守がお客様で可能です。

局法改訂頻度アップ（三極調和）を踏まえると、試験SOPの作成、改訂・保守は、ユーザー様主体で実施できることが重要と考えています。



目次

- 現状課題と解決の方向性
- NuGenesis 概要
- NuGenesis 法規制対応
- NuGenesis 運用イメージ
- NuGenesis 技術の特徴
- NuGenesis 導入
- まとめ
- 参考：Waters社とのコラボレーション

NuGenesis 導入：期待効果

グローバルで法規制対応に実績のあるシステムで法規対応を堅固にできます。
下記はグローバルに活動する製薬企業における導入効果の一例です。

製薬QC

規制遵守の向上

エラー削減

データセキュリティ向上

データ共有の改善

ワークフローの一气通貫（層流化）

生産性向上

コスト削減

→ 時間、保管、スペース、ペーパー

→ 試験プロセスは50%以上迅速化

ヘルスケア

ペーパー：最大90%削減

転記エラー：100%削減

データ処理とレポート作成：最大99%削減

データレビュー時間：最大75%削減

ラボの日常業務運用の組織全体の効率向上

有効な試薬、校正済み機器の使用を保障

試験記録の計算／データ編集の高度化

試験結果に迅速にアクセス

意思決定の迅速化

製品出荷迅速化

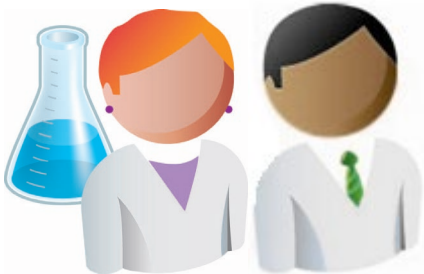
データライフサイクルにわたり法規制遵守

知的財産保護

生物分析研

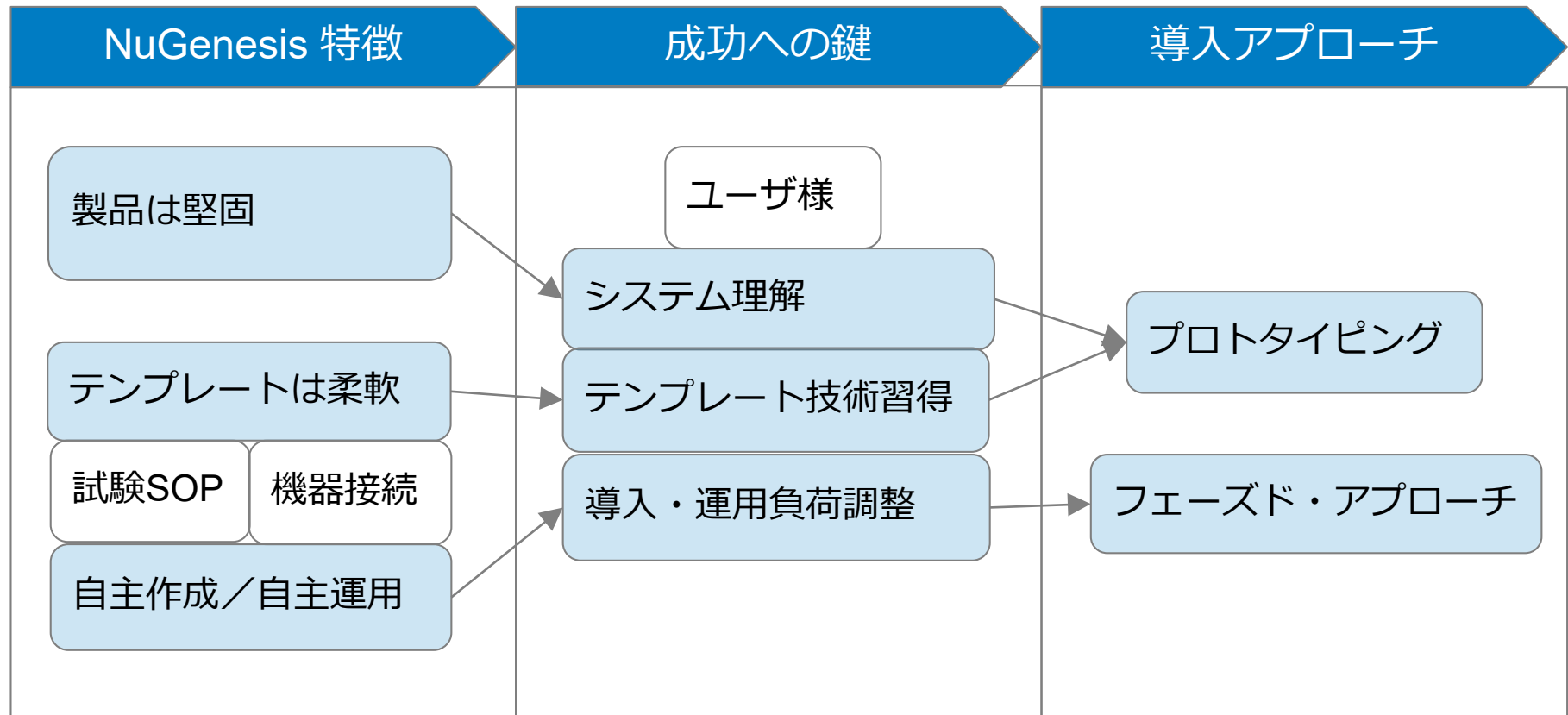
8人チームで45人日/年削減

ペーパーは90%以上削減



NuGenesis 導入：導入アプローチ

NuGenesis 導入の成功には、ユーザ様の主体的関わりが重要です。
実地にシステムを理解し、順次適用範囲を拡張するアプローチが鍵です。



NuGenesis 導入：サービスメニュー

プロフェッショナル・サービスで NuGenesis 導入を支援します。

簡易診断サービス	PoC支援サービス	導入支援 基本サービス
要件整理（簡易Fit & Gap 表） デモ（サンプルテンプレート） 導入プラン案作成	業務要件整理支援 プロトタイプ作成・検証 導入目的、適用範囲案作成 導入スケジュール案作成	サーバ・インストール キーユーザ・トレーニング テンプレート代表例作成 テンプレート作成技術移転

オプション・サービス

エンドユーザ・トレーニング
テンプレート作成代行
システム連携構築

詳細は弊社営業までお問い合わせください。

- 現状課題と解決の方向性
- NuGenesis 概要
- NuGenesis 法規制対応
- NuGenesis 運用イメージ
- NuGenesis 技術の特徴
- NuGenesis 導入
- まとめ
- 参考：Waters社とのコラボレーション

まとめ



データライフサイクル
データトレーサビリティ
全てのフェーズを支援
グローバル法規制対応
多くの実績



創薬・研究フェーズ



開発フェーズ



生産フェーズ

- 現状課題と解決の方向性
 - NuGenesis 概要
 - NuGenesis 法規制対応
 - NuGenesis 運用イメージ
 - NuGenesis 技術の特徴
 - NuGenesis 導入
 - まとめ
- 参考：Waters社とのコラボレーション

参考：NuGenesis 弊社導入実績

B-EN-GでのNuGenesisの導入実績：21社18サイト(2020/04月時点)

No.	業種	対象	目的	概要
1	製薬K 研究所	実験データ管理 電子実験ノート	<ul style="list-style-type: none"> 紙記録・紙原本から、電子記録・電子原本の運用への切り替え及びデータインテグリティ対応 電子データ管理により業務効率化と信頼性向上 	<ul style="list-style-type: none"> 分析装置（PCあり）機器のデータの生データ管理 シリアル接続機器（PCなし）機器のデータ取得 プリントデータからのデータ抽出 試験記録の電子化
2	製薬D 研究所	実験データ管理 電子実験ノート 試験タスク連携	<ul style="list-style-type: none"> 規制要件を考慮した電子記録の維持・管理を実現し、信頼性の向上を図る 各試験がどのタスクに紐づくか管理する 	<ul style="list-style-type: none"> 分析装置（PCあり）機器のデータの生データ管理 シリアル接続機器（PCなし）機器のデータ取得 プリントデータからのデータ抽出 試験タスク情報管理システムとの連携 サンプル管理 試験記録の電子化
3	製薬O QC	実験データ管理 LIMS連携	<ul style="list-style-type: none"> データインテグリティ対応 取得データのLIMSシステムへのデータ提供 	<ul style="list-style-type: none"> 分析装置（PCあり）機器のデータの生データ管理 プリントデータからのデータ抽出 上記で取得したデータを、自動抽出し、LIMSシステムにデータ提供する。
4	製薬M QC	実験データ管理 電子実験ノート ERP連携	<ul style="list-style-type: none"> ERPシステムからの試験指図を元に電子記録を作成する。 規制要件を考慮した電子記録の維持・管理 	<ul style="list-style-type: none"> ERPシステムからの試験指図受信 試験記録の電子化 シリアル接続機器（PCなし）機器のデータ取得 プリントデータからのデータ抽出 ERPシステムへの試験結果の送信
5	製薬S QC	実験データ管理 電子実験ノート	<ul style="list-style-type: none"> 規制要件を考慮した電子記録の維持・管理を実現し、信頼性の向上を図る データインテグリティ対応 	<ul style="list-style-type: none"> 分析装置（PCあり）機器のデータの生データ管理 シリアル接続機器（PCなし）機器のデータ取得 プリントデータからのデータ抽出 試験記録の電子化

※上記は代表的な案件事例を記載、実績数は導入中案件を含む

ありがとうございました

どんな困難にあっても、お客様と共に熱意をもって最後までやり遂げる。

5年後、10年後 —— **すべては、お客様の変革のために。**

B-EN-G をよろしくお願い致します。



お問合せ先：ビジネスエンジニアリング株式会社
ソリューション営業本部
Tel: 03-3510-1622
E-mail: solution-info@b-en-g.co.jp