

DG2023-62

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 の実現に向けた提言

DG2023-62

Recommendations for achieving Digital
transformation in the field of bioanalysis



DG2023-62 Members

Name	Company
◆ Tsuyoshi Kawahara	SEKISUI MEDICAL CO., LTD.
◆ Ayaka Kondo	SHIONOGI & CO., LTD.
◆ Naoko Nakai	DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED
◆ Hisao Nagaya	Synplogen Co., Ltd.

(順不同)

本発表の内容は、DG2023-62およびDG2023-62メンバーの意見であり、JBFおよび各所属会社としての意見ではないことをご理解ください。

※ ご質問, ご意見はメール (hisao.nagaya@gmail.com) でお願いいたします。

Contents

概要 DG2023-62

1. 製薬企業がDX導入を目指す理由
2. DG2022-57とDG2023-62との関連
3. サンプルジャーニー
4. 現状と将来像（理想と現実のギャップを埋めるための情報）
 - 4-0. DG2022-57 調査結果
 - 4-1. データ管理（製薬会社）
 - 4-2. 治験実施施設
 - 4-3. セントラルラボ
 - 4-4. アッセイラボ
5. まとめ
6. 参考情報



概要 DG2023-62

近年は、あらゆる業種でデジタルトランスフォーメーション（DX）への取り組みが始まっている。医薬品業界においても、研究、開発、営業など多くのステージ、領域においてデジタル技術の活用により、医薬品開発の成功確率向上、開発期間の短縮、業務の効率化が目指されている。しかしながら、バイオアナリシス分野においては、デジタル技術は、HPLC条件の自動最適化のAI活用などのように限定的である。

DG2023-62では、**DXを活用した「検体データのデジタル統合管理の実現」を目指して調査**を行った。

当シンポジウムでは**バイオアナリシスの分野におけるDXの実現のための課題や解決策についての成果を共有**する。

1. 製薬企業がDX導入を目指す理由

1. 製薬企業がDX導入を目指す理由

DXとは

DG2022-57より

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

経済産業省の定義

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)

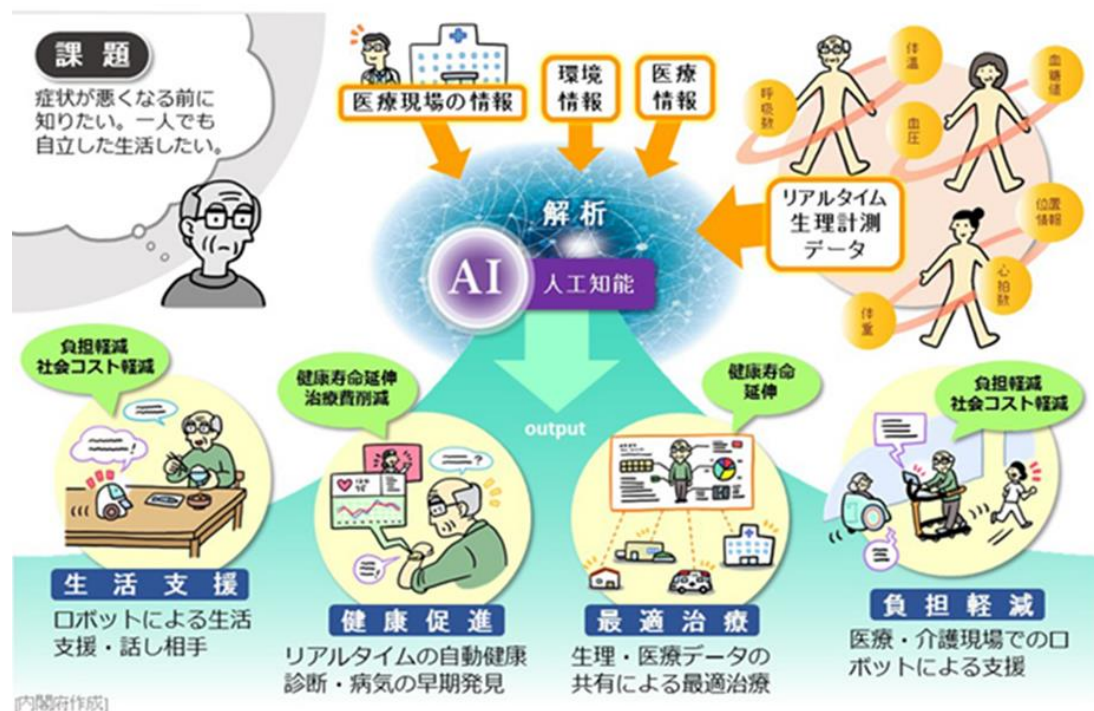
1. 製薬企業がDX導入を目指す理由

DXによる新たな価値の創出の例

DG2022-57より

内閣府HPより抜粋：
https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/medical.html

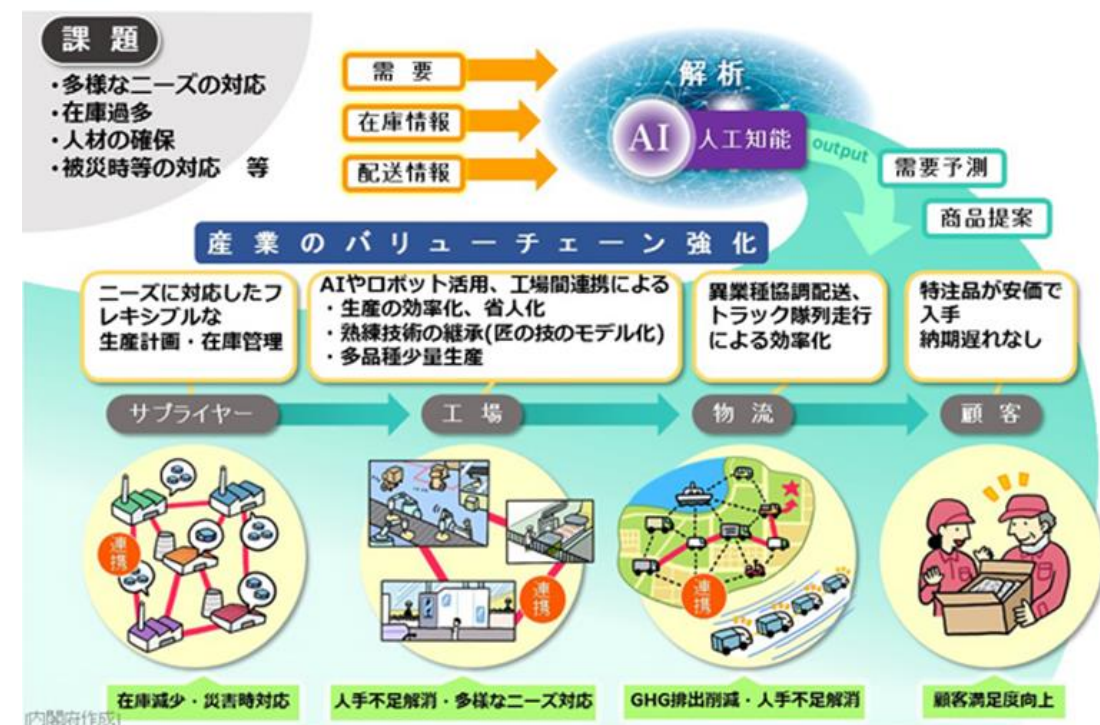
★医療・介護分野



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

★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

1. 製薬企業がDX導入を目指す理由

- ・ 製薬企業がDX導入を目指す理由は「**競争上の優位性確立**」であり
そのためには以下の3つを進めることが求められる。

a. 外部エコシステムの劇的な変化に対応

ビジネス環境の激しい変化に対応

b. 内部エコシステムの変革

業務そのものや、組織、プロセス、企業文化・風土を変革

c. 新しい製品やサービス、新しいビジネスモデル

製品やサービス、ビジネスモデルを変革

1. 製薬企業がDX導入を目指す理由

a. 外部エコシステムの劇的な変化

- **技術革新**
 - ✓ AIを活用した創薬や臨床開発規制緩和
 - ✓ データ分析を活用した患者の予後予測や治療効果の測定
- **医薬品の承認プロセスの迅速化**
 - ✓ 臨床試験データのリアルタイム収集・分析
 - ✓ AIを活用した安全性情報の分析

ビジネス環境の激しい変化に対応する事が必要



1. 製薬企業がDX導入を目指す理由

b. 内部エコシステムの変革

- **意思決定の迅速化**
 - ✓ 情報共有を促進することで、意思決定を迅速化する
- **効率性の向上**
 - ✓ 部門やグループ間の連携を強化
 - ✓ 文書の検索時間の削減
 - ✓ 働き方改革
- **環境貢献**
 - ✓ 紙数の削減

業務そのものや、組織、プロセス、企業文化・風土を変革

1. 製薬企業がDX導入を目指す理由

c. 新しい製品, サービス, ビジネスモデル

Business as usual
は通用しない

- 開発期間の短縮
 - ✓ 非臨床試験でのADMET特性予測による候補化合物の選別
 - ✓ 臨床試験計画作成における情報収集時間の短縮
 - ✓ ビッグデータの解析
 - ✓ 治験関連文書作成時間の短縮
- デジタルバイオマーカー
 - ✓ ウェアラブルデバイスなどのデータの活用
- リアルワールドデータの利用
 - ✓ 承認外使用のRWDから有効性・安全性を評価
 - ✓ 単アーム試験に対する比較群として使用

製品やサービス, ビジネスモデルを変革

2. DG2022-57とDG2023-62との関連

DG2022-57 2022年 14th JBF Symposium

「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」

DG2022-62 2023年 15th JBF Symposium

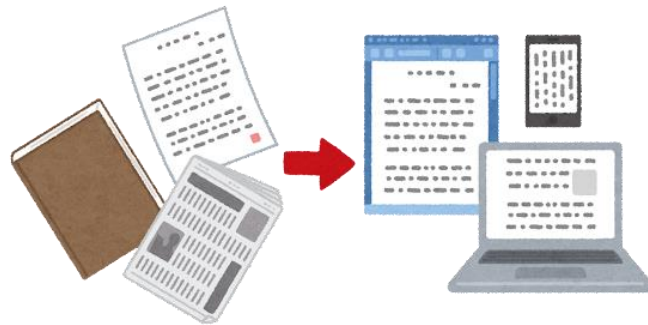
「バイオアナリシスのデジタルトランスフォーメーションの実現に向けた提言」

2. DG2022-57とDG2023-62との関連

DXに必要な3つのデジタル化

DG2022-57より

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

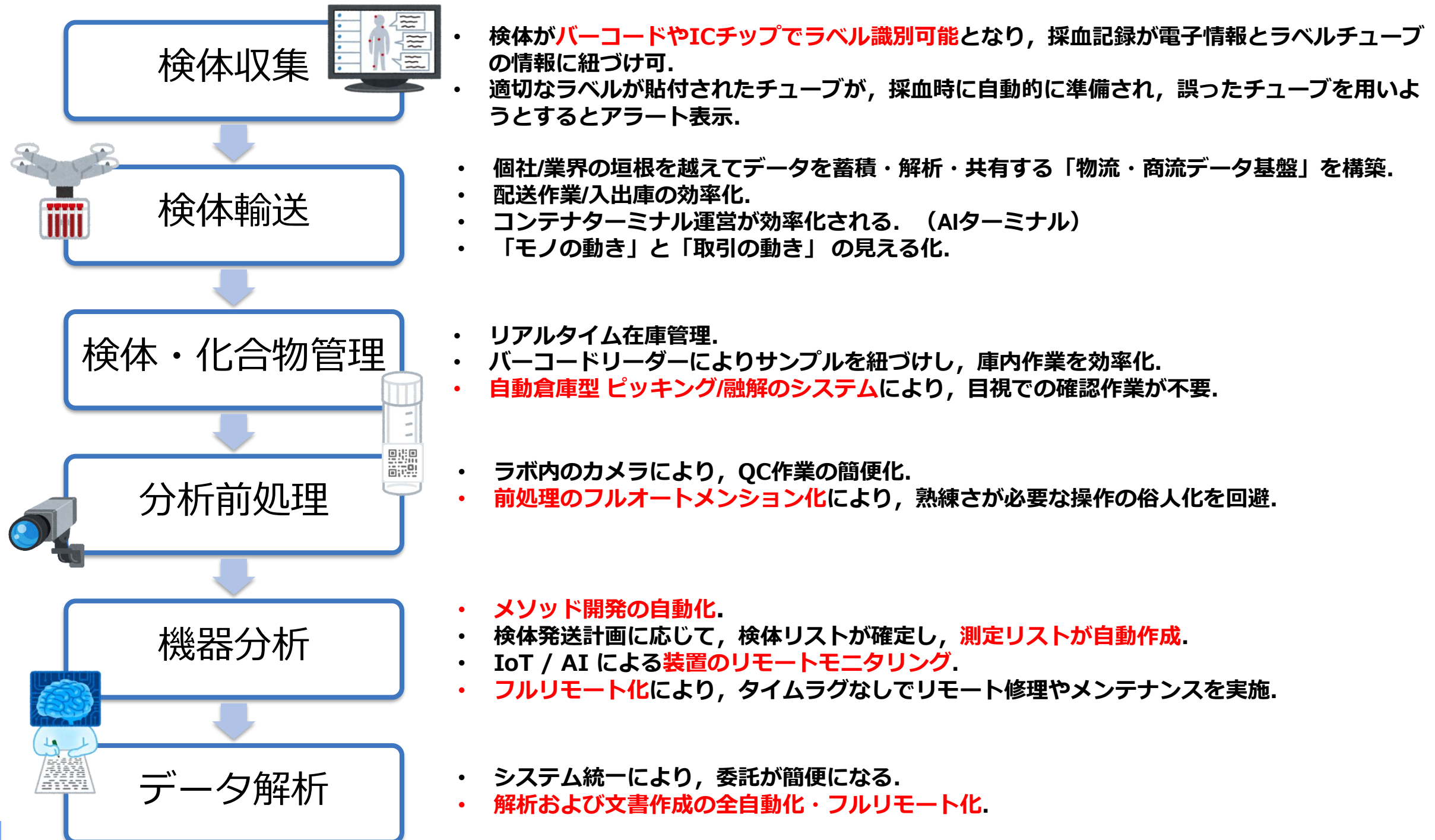
DGメンバー（2022-57）による定義：

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

2. DG2022-57とDG2023-62との関連

未来のバイオアナリシス（ DG2022-57 ）

DG2022-57より



2. DG2022-57とDG2023-62との関連

理想的な**サンプルジャーニー**のために何ができるか
 どうすれば理想的な**サンプルジャーニー**となるか

サンプルジャーニー:

サンプルの条件付けからデータ取得までの道のり

カスタマージャーニー:

顧客が商品を購入し、利用、継続・再購入するまでの道のり

サービスジャーニー:

ひとつの要求を持った顧客の、その要求が叶えられるまでの
 起点から終点までの道のり

正しく適切な「地図」が必要となる



3. サンプルジャーニー

次ページの資料を、1図/4枚（A3）で印刷して掲示する

理想的なサンプルジャーニー（例）

4-1. 製薬企業

治験実施計画書

サンプルManifest（データ記載規定）

データの集約管理

ボトルID				
Sample ID (被験者番号 + Visit)		枝番	検体情報 (Clinical siteによって書き換わる可能性あり Inputされた情報を最新として扱う)	使用目的
10001	0301	_a	(Subject No.) 100011	Analyte_A
		_b	(Visit) C3D1	Analyte_B
		_c	(Collection date) 2020/11/29	Analyte_C
		_d		a & b のバックアップ
		_e	その他……	cのバックアップ

Manifestで規定されている情報のみ
データベースに吸い上げる事が出来れば良い
(空欄を埋める,あるいは,時間の書き換えなど)

EDCの情報を
自動的に吸い上げる事は
可能か？
(情報変更に随時対応)

サンプルキット
チューブシール作成

② Output

Manifest情報
Sample ID & 枝番
Subject No.
Visit
Time Point

⑤ Output

Sample ID (ボトルID) と
データベースの記載を照らし合わせ
整合性を確認する。
不整合があれば、確認し修正を実施

サンプルリスト作成

Central Lab.にも
独自のデータベースはあるのか？
データ集約管理システムとの連動は？

⑦ Output

Manifestで規定されている情報のみ
データベースから引き出す

Sample ID (ボトルID) から
サンプル情報を引き出す。

測定対象を決定し、測定を実施

SampleID (情報) を基に
Manifestに規定されている項目を
データへより引き出し、
測定結果を合わせて、データとする。

サンプル管理システムを
使用しているか？
データ集約管理システムとの
連動は？

どのようなID
およびバーコードであれば
互換性があるか？
(96wellを同時に読めるような
2次元バーコードの可能性)

測定結果

測定結果

Assay Lab.



4-4. アッセイラボ

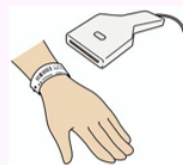
4-3. セントラルラボ

治験実施施設へ
配布するキットを作成するにあたり
必要な情報は？
対応しなければいけない事は？

Central Lab.



現場でバーコードリーダーを
使用する事は可能か？
採取したら、患者さんの
手首バーコードから
シールをはがして
チューブに貼るような
運用は可能か？



Manifest情報
採取実施 情報
採取時間

採取実施 情報
採取時間 (規定 Visitとのずれ)

Sample ID (& 枝番)を
自動的に取り込む事は可能か？
(採血時に自動で入ると便利か？)

カルテ (ICF)

Clinical site



4-2. 治験実施施設

4. 現状と将来像

(理想と現実のギャップを埋めるための情報)

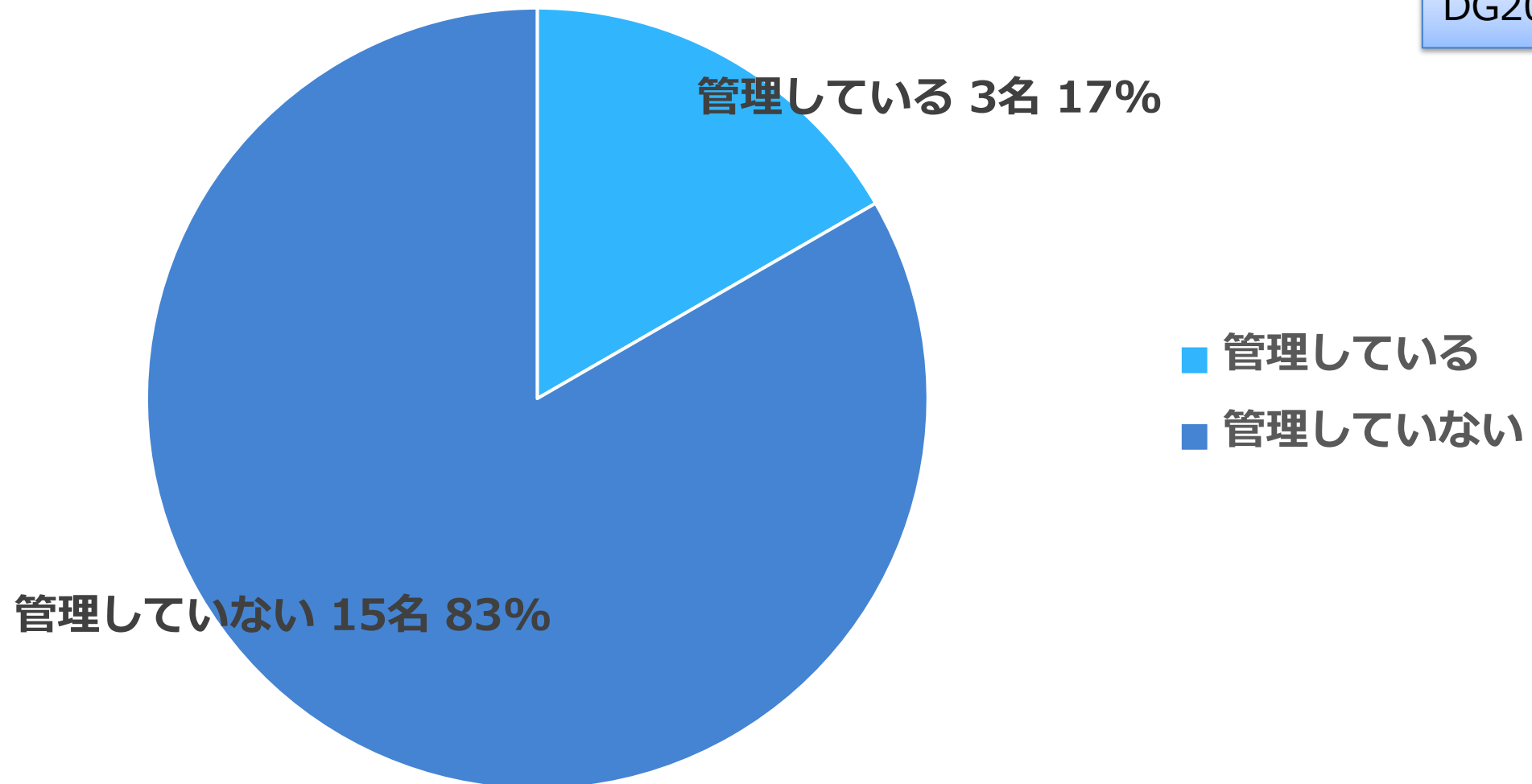
- 4-0. DG2022-57 調査結果
- 4-1. データ管理 (製薬会社)
- 4-2. 治験実施施設
- 4-3. センtralラボ
- 4-4. アッセイラボ



4.0 DG2022-57 調査結果

a. BAデータのクラウド管理に関して (調査対象 DGメンバー)

DG2022-57より



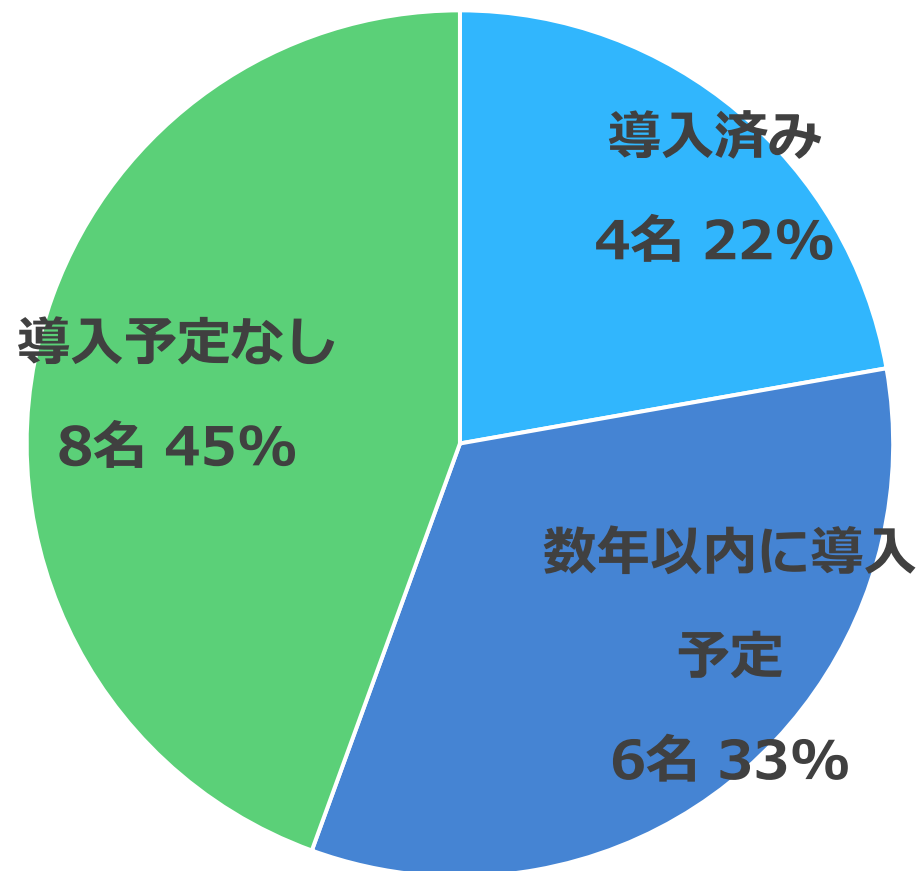
データのクラウド管理は進んでいない



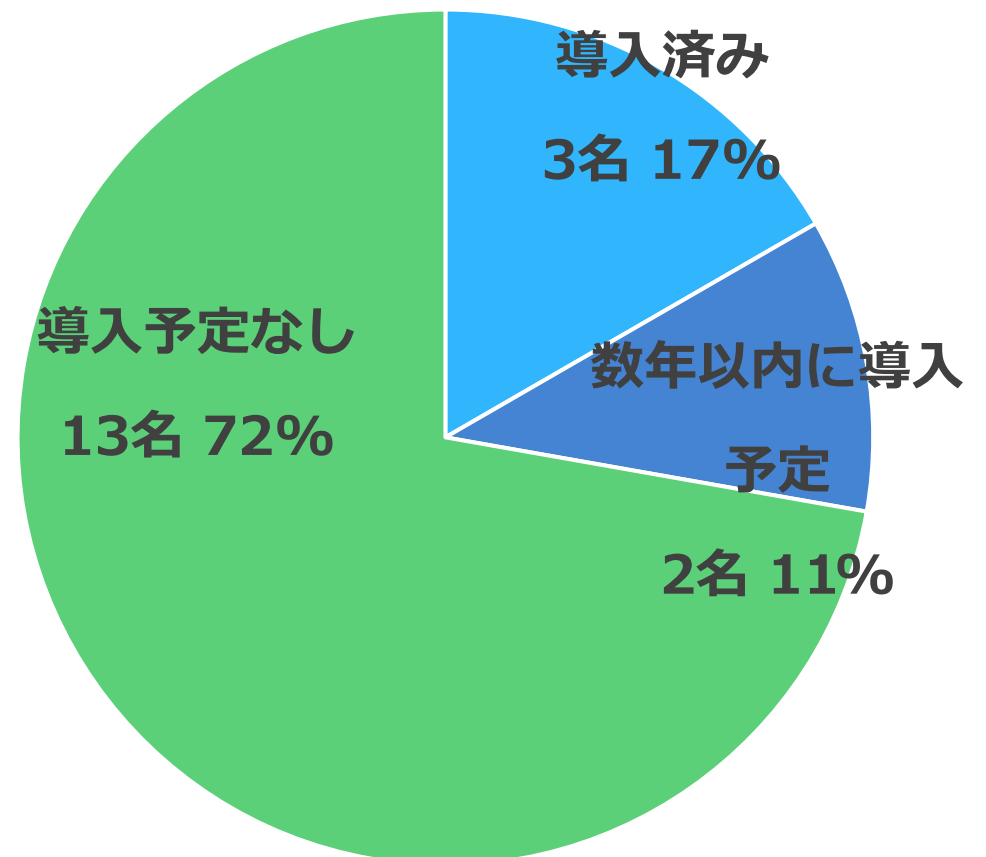
4.0 DG2022-57 調査結果

b. 電子ラボノート, LIMSの導入状況 (調査対象 DGメンバー)

電子ノート



LIMS



<http://bioanalysisforum.jp/>

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

4.1 データ管理（製薬企業） （理想と現実のギャップを埋めるための情報）

ここ！



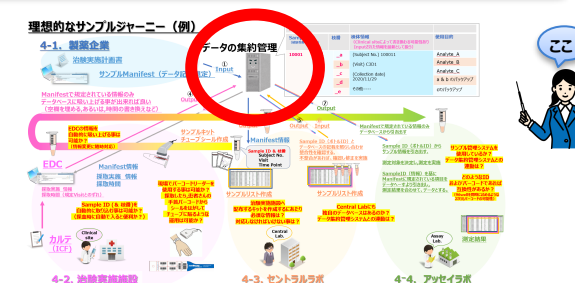
理想的なサンプルジャーニー（例）



4.1 製薬企業（理想と現実のギャップを埋めるための情報）

a. 情報の集約管理のために配慮すべきこと

データ管理はどのように実施するのが理想的か



	クラウド	オンプレミス
	インターネット経由で別のコンピュータ上にあるアプリケーションやデータをハードウェアや設備を自社施設内に設置することなく利用する情報処理	サーバー機器などのハードウェアおよび業務用アプリケーションなどのソフトウェアを、使用者の管理する施設内に設置して運用
メリット	各施設への設備投資不要 複数施設の利用に対応可能	クラウドに比べて個人情報の取り扱い制限がかからない。
デメリット	要配慮個人情報に該当するような患者情報は管理不可。 施設や担当者ごとにデータのアクセス権限を付与する必要がある。 アクセス人数増加に伴う管理費用増加やシステム自体の保守管理費用が高額になる可能性	各施設にインフラ構築が必要のため、費用が高い。 インフラ構築されていない施設は使用不可。

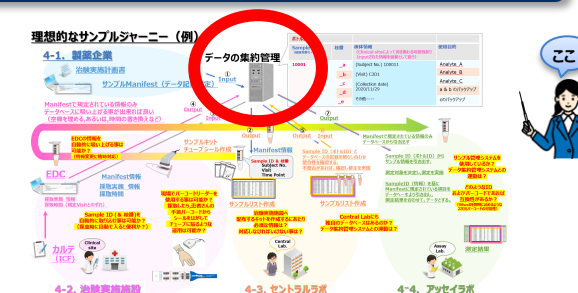
<http://bioanalysisforum.jp/>

製薬企業は、各治験（開発プロジェクト）において
異なる治験施設・セントラルラボ・アッセイラボ使用するため、
個人情報の管理に注意を払いながら「クラウド管理」を選択することを推奨。

4.1 製薬企業

(理想と現実のギャップを埋めるための情報)

CSV取得は必要か



バイオアナリシスとして	クラウドで管理するデータの種類	使用範囲
必須項目	被検者ID, VISIT, 採取時間	GLP試験, GCP試験
その他項目	国名, 施設名, データのアップデート時間 治験名, アリコート数	

クラウド上で管理されているデータは、試験の品質に影響を与えるレベルであると判断し、CSVの取得を推奨。

4.1 製薬企業

(理想と現実のギャップを埋めるための情報)

バーコード発行時の留意点

- ✓ 治験実施施設では
バーコード印字済みの容器の使用を推奨する。

容器に後付でバーコードシールを張ること自体は問題ないが

- ①張り間違えによるデータ誤りが発生するリスク
 - ②バーコードシールを張るタスク
 - ③シールを張ることにより容器の直径が拡大し、希望のラックに容器を収納できないリスク
- などがあるため注意が必要。

- ✓ バーコードとサンプルの
対応リスト表は事前に準備しないことを推奨する。

事前にバーコードと採取予定サンプルの対応表を作成してしまうと、治験施設で容器の取り違えが発生した時に対処が難しい。

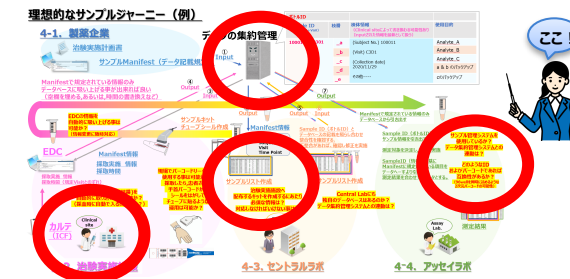
採取後容器に分注したタイミングでサンプルとバーコードを紐づけ出来れば、容器の取り違えなどのミスをなくすることが可能。

2Dバーコード付クライオチューブ External thread
特徴
チューブ底面にレーザーエッチング加工の2次元コード
つき保存チューブでIDによるサンプル管理が可能

(Micronic社)



※キャップは付属しません。



製薬会社が主導して運用するが
いずれの課題も各施設の対応可否次第であるため、
各施設との事前連携が必須である。

4.1 製薬企業

(理想と現実のギャップを埋めるための情報)

b. データ管理

<現状>

バイオアナリシス業務では、EDCの情報すべてを入手する必要はない。

(例：情報量 EDC > DDC (Direct Data Capture))

臨床担当者が適切なタイミングで、EDCの情報をDL出来るのであれば、それで十分と考えられる。
サンプルを管理するための一元バーコードがあればOK

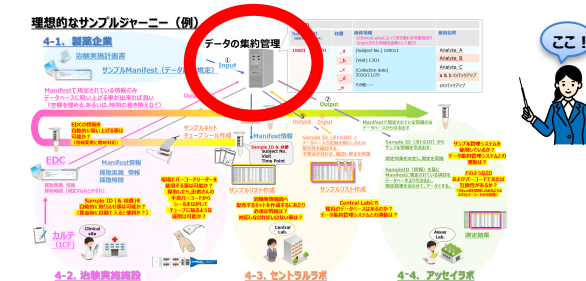
【実際】 随時、EDCからの情報吸い上げは可能

ただし、データを固定していない状態での提供となる。

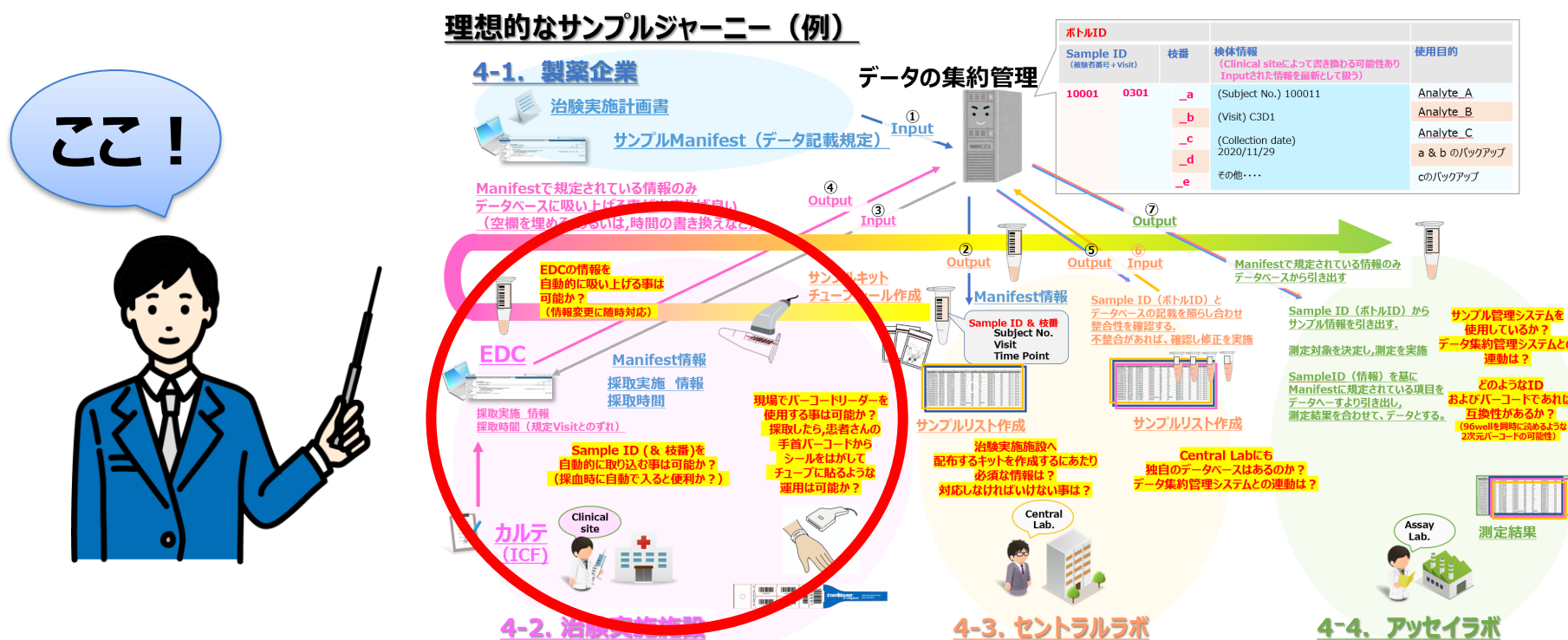
バイオアナリシス担当や、濃度測定施設の担当者がDLするのは不可だが、
スポンサーの臨床関係者やData Managerが間に入れば、モニタリングの範疇なのでOK
(固定前のデータであっても、十分、有用と考えられる)

<将来像>

最新情報を常にDLするようなシステムを作れば、
濃度測定施設が測定を完了した時点の最新のEDCの情報と
測定データを結び付ける事は可能



4.2 治験実施施設 (理想と現実のギャップを埋めるための情報)



4.2 治験実施施設（調査結果）

製薬企業の臨床推進業務担当者より聞き取り調査を行った
「治験実施施設の現状」を下記に示す。

【Phase1施設】（最優先事項）

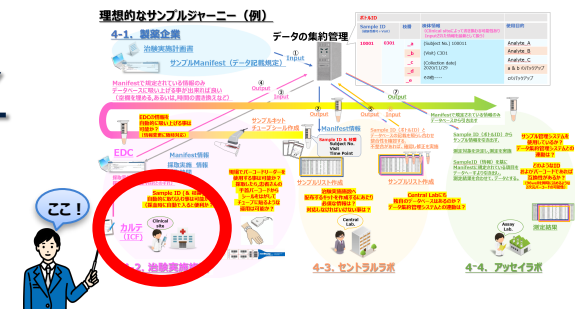
結果をスピーディーに共有すること

（上記以外に発生するタスクは避けたい）

a. 症例報告書（CRF）およびワークシート

<現状>

- 症例報告書（CRF）を作成するための情報を収集するために
「ワークシート」を作成する。
- 紙のワークシートを使用している場合が多い。紙のまま保管。
（Phase1施設は通常診療をしていないのでカルテは無い）



4.2 治験実施施設（調査結果）

- スポンサーによってCRF（症例報告書）の形，収集する内容も異なる．
- ワークシートの内容を**EDCに転記(手入力)**するため，施設毎スポンサー毎などそれぞれが転記しやすいように，独自のスタイルを使用している
- サンプル送付時に添付するManifestも手入力の場合が多い．
- **CRF（症例報告書）を作らず，DDC（EDCへ直接入力するシステム）の導入も検討されたこともある．**

しかし・・・

- 事前に作りこみが必要な事に加え，照会事項で当局から指摘を受けて記載内容を変更する場合などに融通が利きづらい．
(紙ベースの良さ，修正のしやすさ)
- 特にPhase1に関しては，試験計画および実施のスピード感が大事なので，作りこみなどを行っている時間的な余裕は無い．

→結果として，DDCの導入は進んでいないのが現状

4.2 治験実施施設（調査結果）

- 紙のワークシートの記載内容は治験実施施設の責務。
紙からEDCへの転記はモニターの責務。
DDCにした場合、入力された情報がどちらの責務なのか、判断が難しい。
- CRFからEDCへ自動で情報を吸い上げるようなAI（DX）を使った何かが出来ないか？ → 正確性の担保をどのようにするかが問題。
- C F R（原資料） > E D C という不文律があるので、それは崩せない。
- 一方で、EDCは試験関係者であれば、いつでも情報をDLできる。

<将来像>

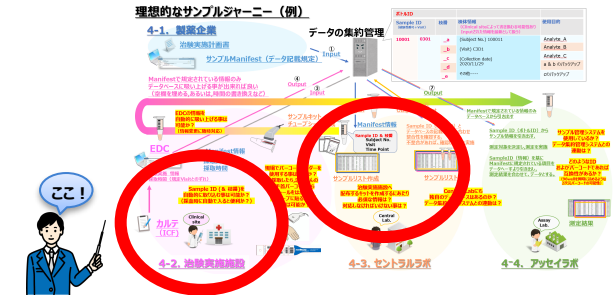
最新情報を常にDLするようなシステムを作れば、
濃度測定施設が測定を完了した時点の最新のEDCの情報と
測定データを結び付ける事は可能

4.2 治験実施施設（調査結果）

b. サンプルマネジメント

<現状>

- 採取用資材や保存チューブ：
治験実施施設／セントラルラボが準備
（Manifestには、採血時間などスポンサーのリクエストする事前情報を入力している）
被験者，採血管，保存チューブ，それぞれの照合は治験実施施設内で使用する
バーコードで管理をしている施設が多い。



<将来像>

- バーコードリーダーを用いて採血時間を自動入力するシステムの導入はできないか？

空欄にしてある採血時間欄に時間を入れるのではなく，事前記入されている採血予定時間を上書きで書き換える形になると考えられる。

→現実的に難しい可能性が大きい

実際に再採血などもあるので，その場合に時間管理などが却って難しくなる可能性がある。採血時間をバーコード管理（自動入力）するのは，自由度が下がってやりにくくなるかもしれない。

4.2 治験実施施設（調査結果）

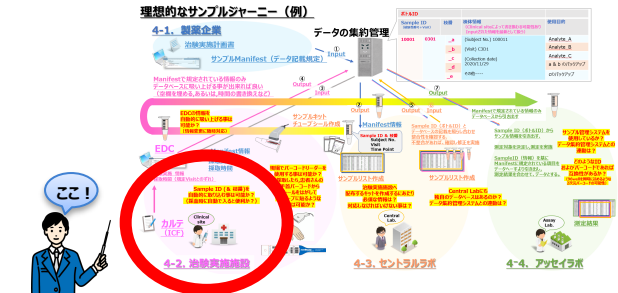
c. バーコード管理の問題点

<現状>

- 実際にPhase1施設でバーコード管理をしている情報（被験者番号，チューブ番号等）もある．採血管と検体採取チューブの連動，検体保管など
- 一方で，バーコード管理（自動入力）が不便に感じる情報もある．
- システム化をしてしまうと，メンテナンス費用が非常に高価（経験談）

しかし&実際に

- 検体管理だけではなく，各種検査などもバーコード管理できる可能性に思い当たり，バーコード管理の適用拡大をした実施施設があった．
- **Phase1試験における「検査日時」「外部データ」「検査データ」を提供できるシステムを持っていた．**
- しかしシステムのメンテナンス費用が高くて維持できなくなった．
- 結果・・・紙ベースの管理に戻った．



4.3 セントラルラボ (理想と現実のギャップを埋めるための情報)

ここ！



理想的なサンプルジャーニー (例)

4-1. 製薬企業

治験実施計画書

サンプルManifest (データ記載規定)

データの集約管理

Manifestで規定されている情報のみデータベースに吸い上げる事が出来れば良い
(空欄を埋める,あるいは,時間の書き換えなど)

EDCの情報を自動的に吸い上げる事は可能か?
(情報変更に随時対応)

Manifest情報
採取実施 情報
採取時間 (規定Visitとのずれ)

Sample ID (& 枝番)を自動的に取り込む事は可能か?
(採血時に自動で入ると便利か?)

カルテ (ICF)
Clinical site

4-2. 治験実施施設

現場でバーコードリーダーを使用する事は可能か?
採取した患者さんの手首バーコードからシールをはがしてチューブに貼るような運用は可能か?

サンプルリスト作成
治験実施施設へ配布するキットを作成するにあたり必要な情報は? 対応しなければならない事は?

4-3. セントラルラボ

Sample ID (ボトルID)とデータベースの記載を照らし合わせ整合性を確認する。不整合があれば、確認し修正を実施

サンプルリスト作成
Central Labにも独自のデータベースはあるのか? データ集約システムとの連携は?

4-4. アッセイラボ

Assay Lab.
測定結果

ボトルID Sample ID (試験番号 + Visit)	枝番	検体情報 (Clinical siteによって書き換わる可能性あり Inputされた情報を最新として扱う)	使用目的
10001	0301	_a (Subject No.) 100011	Analyte_A
		_b (Visit) C3D1	Analyte_B
		_c (Collection date) 2020/11/29	Analyte_C
		_d	a & b のバックアップ
		_e その他....	cのバックアップ

サンプル管理システムを使用しているか?
データ集約システムとの連携は?

どのようなID
おおよびバーコードであれば
互換性があるか?
(96wellを同時に読み取るような
2次元バーコードの可能性)

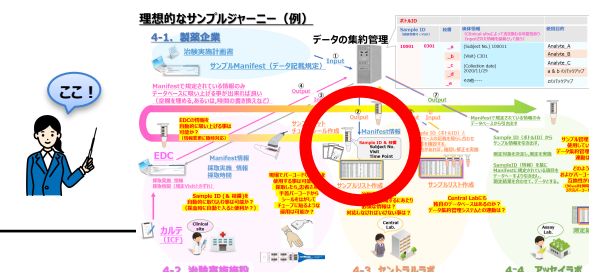
4.3 セントラルラボ（調査結果）

セントラルラボの営業担当者より聞き取り調査を行った
「セントラルラボの現状」を下記に示す。

【サンプル回収，確認&送付】

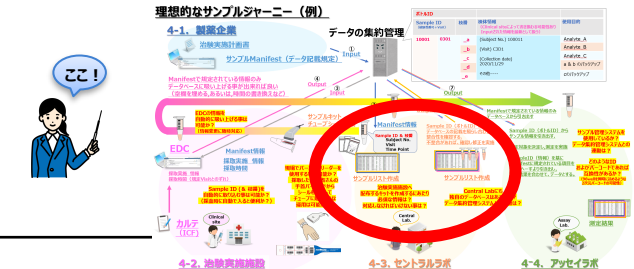
採取が計画されているサンプルを各測定施設へ届ける

a. バーコード管理



<現状>	<将来像>
<p>セントラルラボが独自のバーコードを発行.</p>	<p>セントラルラボのシステムと互換性のあるシステムを製薬会社が必要とする必要がある。互換性が高いシステムを持つセントラルラボを選定することも考慮する。</p>
<p>被検者番号とセントラルラボ独自のバーコードの紐づけは目視確認。 病院で発行されたバーコードとセントラルラボのバーコードは紐づけされていない。</p>	<p>目視確認による人為的ミスを削減するため、バーコード管理をする場合は、バーコードリーダーを使用し、手入力を避けるような運用を積極的に取り入れる必要がある。</p>

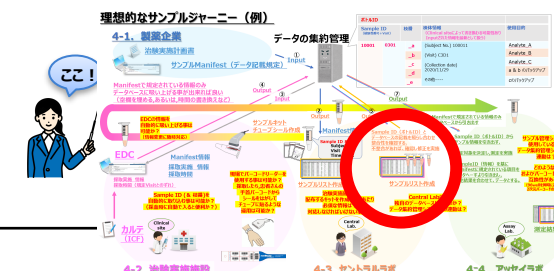
4.3 セントラルラボ（調査結果）



<現状>	<将来像>
<p>セントラルラボで発行されたバーコードは、製薬会社やアッセイラボで使用されていない。</p>	<p>セントラルラボで独自発行されたバーコードは、バーコード情報さえ共有されれば、アッセイラボでそのまま使用することが可能。</p>
<p>CSVファイルでのデータ連携は可能。</p> <p>しかし、セントラルラボの運用として、データの照合完了の証明としてバーコードを発行していることもある。その場合はセントラルラボで発行するバーコードを治験施設で前もって使用することはできない。</p>	<p>システム導入にハードルがある場合は、まずはセントラルラボとアッセイラボの連携から始めることも可能である</p> <p>セントラルラボとアッセイラボで同一のID(バーコード)を使用することで一元管理が可能となる。</p>
<p>そもそも独自のシステムを導入していない施設もある。</p>	<p>他社と共通利用可能なシステムを積極的に推奨する。</p>

4.3 セントラルラボ（調査結果）

b. サンプル情報の誤記載 (サンプル情報照合・確認作業)



<現状>

サンプル登録後～リコンシレーションの際に、サンプルの登録情報が誤っていることが判明し、各施設でサンプル情報（VISITや採血時間など）の修正が必要になる場合がある。

- ①国内の治験施設はミスの発生頻度が少なく、連絡後、タイムリーに修正が可能。
- ②海外の治験施設は修正発生頻度が高く、修正時に混乱を招き、さらに時差もあるためタイムリーな修正が困難
- ③手書きによる修正を実施する施設が多く、管理が煩雑

<将来像>

容器の取り違いや記載ミスが発生させない運用を推奨。

採血管への分注時や、血液から血漿を分注する直前にバーコードを読み取り、直後に登録を行うことで容器の取り違いを発生させない運用を推奨

（事前にバーコード登録や情報入力はない）

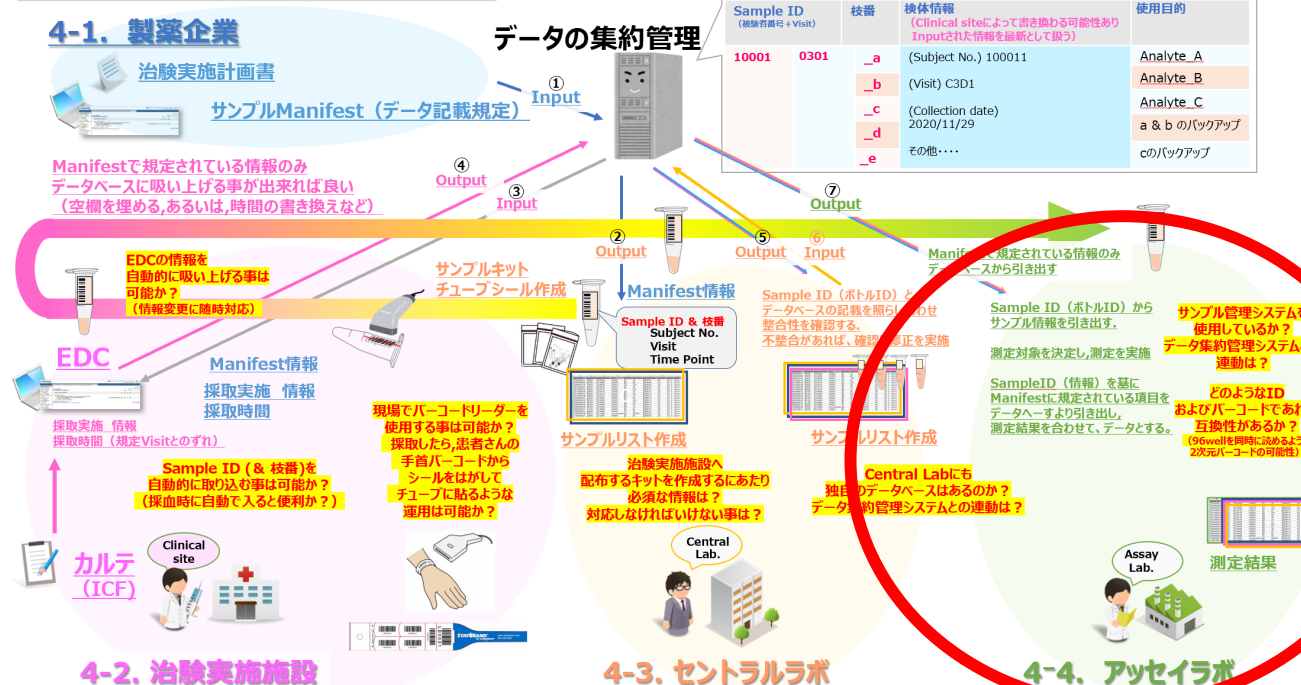
※上記の運用には、バーコードリーダー、PC、タブレット等の端末の準備が律速になる可能性がある。

4.4 アッセイラボ (理想と現実のギャップを埋めるための情報)

ここ！



理想的なサンプルジャーニー (例)



4.4 アッセイラボ（調査結果）

CROの臨床検体測定担当者※より聞き取り調査を行った
「アッセイラボの現状」を下記に示す。

※（株）新日本科学 薬物代謝分析センター 西松 妙 様

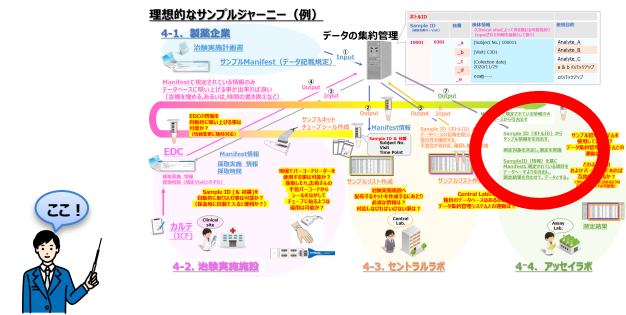
【アッセイラボ】

受領したサンプルを測定し正確なデータを報告する

<現状>

a. 臨床検体受領

- セントラルラボより提供される検体リストに従って，受領を実施。
- **検体に貼付されたラベル情報及び検体リストの整合性を目視確認。**
- ラベル情報は「治験番号，試料種，被験者番号，visit，採取日」等。
- **検体リストは紙で出力，管理。**
- 保管庫との連動は紙に記録を残している。



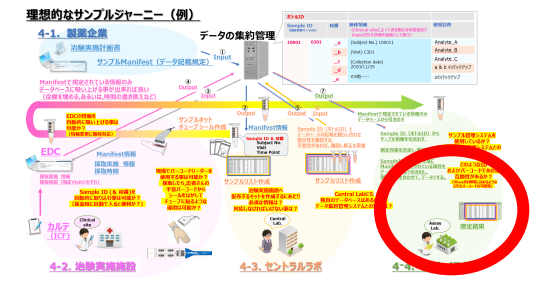
4.4 アッセイラボ（調査結果）

b. 臨床検体測定

- 検体リストの情報をLIMSに入力
- 検体リストから採取リストを作成，測定用チューブラベル作成，出力
- 採取リスト，測定用チューブラベルよりに検体採取，希釈
- 実施者と確認者の2名体制で実施.
- 検体を前処理後LIMSから出力したバッチリストより測定を実施.
- クライアントPC内で解析，結果をLIMSに取り込む.

c. 測定結果の報告

- LIMSに取り込まれた結果を報告用データフォーマットに出力.
- LIMSと報告用データフォーマットが連携できていればチェックレス.
- 連携できていない場合は，QCチェック後にセントラルラボへ結果報告.



4.4 アッセイラボ（調査結果）

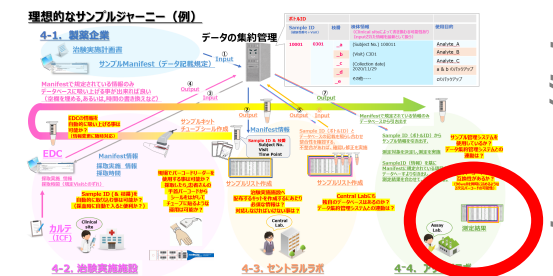
<課題>

**課題：測定以降はLIMSを使用することで自動化している。
検体受領から測定までは人の手を介しており自動化できていない。**

- 検体数が多いと紙の枚数も増え，受領に時間がかかる。
- 特に海外から送付された試料の場合，ラベルが手書きで修正されているケースがあり，判別できないケースあり。
- 都度検体採取記録作成，ラベル作成，出力に時間を要する。
- 受領，採取実施の際は2人体制で人手が必要。
- 保管庫からの入出庫記録を都度記録する必要がある。
- 保管庫から検体を探すのに時間がかかる。

<将来像>

**検体受領から測定結果報告までを
システムで一括管理**



4.4 アッセイラボ（調査結果）

<今後の展望（予定）>

サンプルマネージャーの導入：

検体受領から保管，測定までの間を一括管理できるシステムを導入

- セントラルラボより提供される検体リストの情報をサンプルマネージャーに入力.
- ラベル情報はバーコードで管理. あらかじめ，作成したラベルを施設へ送付，もしくは受領以降にバーコードで管理.
- 検体受領時はバーコードリーダーを用いて1人で実施可.
- 受領時のチェック記録も紙ではなく電子で管理.
- サンプルマネージャーと保管庫の連携が可能. 保管場所，引き出しの情報を入力し，凍結融解の回数など出庫時にアラート機能を使用することも可能. サンプルの検索がしやすい.
- サンプルマネージャーとLIMSシステムの連携可能. 検体採取時もバーコードで1人で実施可.

前処理，測定以降のデータはLIMSで管理してるため，

検体受領⇒測定結果報告までシステムでの管理が可能となる.

4.4 アッセイラボ（調査結果）

<導入検討の背景>

- 導入を決めたきっかけは？
⇒ペーパーレス推進のためのボトムアップ提案であったが、多部署の関係するプロジェクトのため進行が遅く、最終的にはDI対応の必要性からトップダウンで進めることとなった。
- バーコードリーダーは何台での運用を想定している？
⇒受領用，保管庫入出庫用，測定用で6台以上は必要となる予定
- CSVは予定している？
⇒データ入力からLIMSに出力することまでの実施を予定している。
IOQはメーカーで実施。PQは各施設で実施。各施設ごとに想定される入力出力の整合性の確認，移管後のデータの整合性の確認を実施予定
- 導入予定のシステムその他システムとの互換性は？
⇒LIMSと自動サンプリング装置と互換性あり。

4.4 アッセイラボ（調査結果）

<導入検討の背景>

サンプルマネージャー導入でどれぐらいの時間短縮を想定している？

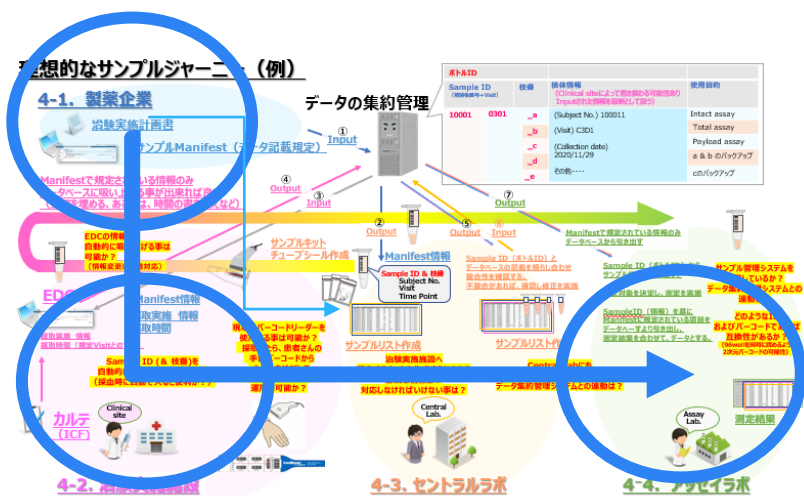
⇒受領，サンプル採取に関しては，2人体制から1人体制に変更することは可能だが，時間は大きくは変わらない。

一方，管理，入力，チェックの時間は短縮可能
サンプル返却，廃棄時の検索時の短縮も可能
データの正確性や精度向上が見込める

・ 治験実施施設等との連携は？

⇒必要な情報を事前に入手することが重要。

毒性試験においては，同じ社内のため，同じシステムを用いた対応が可能
サンプル採取から測定結果報告までの一元管理のモデルケースとして注目



この3か所のみが関係するような形になる。
さらに，この3か所が同じ社内
＝同じシステムを使用できるのでは？



5. まとめ

5. まとめ

サンプルジャーニーを追う事で、サンプル情報の一元管理が可能。
しかし、各施設に残された課題を解決する必要がある。

各施設だけで対応可能な課題もあれば、関係部署すべてが協業した
ほうが、より良いシステムを構築できる課題もある。



調査した結果、一元管理には、製薬会社が先陣を切りつつ、
関係部署と協業する事が大切と感じた。

本発表の[アッセイラボ（調査結果）](#)に記載してある
「[非臨床での1社3拠点の一元管理（計画）](#)」を通して、
管理上のさらなる課題発見および解決のモデルケースとして注目したい。

理想的なサンプルジャーニー実現のため、
JBFDG2023-62としてデータ一元管理システムの構築を目指す。
皆様のご意見をお伺いさせていただきます。

6. 参考情報

6. 参考情報 政府

- 経済産業省

- デジタル・トランスフォーメーション

https://www.meti.go.jp/policy/digital_transformation/index.html

- DX銘柄

https://www.meti.go.jp/policy/it_policy/investment/keiei_meigara/dx_meigara.html

- デジタルガバナンス・コード実践の手引き

https://www.meti.go.jp/policy/it_policy/investment/dx-chushoguidebook/tebiki.pdf

- IPA

- DX SQUARE

<https://dx.ipa.go.jp/understand>

6. 参考情報 イベント

- 日本薬剤学会第39回年会（テーマ：DX新時代の薬剤学）
2024/05/23-25（神戸国際会議場）
<https://procomu.jp/apstj2024/>
- ファーマIT & デジタルヘルス エキスポ 2024
2024/04/17-19（東京ビッグサイト）
<https://www.pharmait-expo.com/exhibit/>
- デジタル化・DX推進展
2024/05/30-31（東京ビッグサイト）, 2024/11/07-09（インテックス大阪）
<https://odex-telex.jp/lp/index.php>
- インターフェックス 研究DX/ラボオートメーション
2024/03/13-15（インテックス大阪）
<https://www.interphex.jp/osaka/ja-jp/about.html>
2024/06/26-28（東京ビッグサイト）
<https://www.interphex.jp/tokyo/ja-jp/about.html>

6. 参考情報 DX失敗の紹介記事

- 日経ビジネス
 - DXの失敗, 原因は「パスワードに飛びつく」経営者の安直な思考
<https://business.nikkei.com/atcl/gen/19/00535/060800003/>
- 東洋経済ONLINE
 - 中小企業「そうだ, DXしよう」大抵失敗する3大理由
<https://toyokeizai.net/articles/-/622862>
- プレジデント
 - なぜ日本企業のDXは失敗続きなのか…最重要なはずの「デジタル改革」が頓挫しやすい4つの理由
<https://president.jp/articles/-/67028>
- DIAMOND ハーバード・ビジネス・レビュー
 - 注目を浴びたデジタルトランスフォーメーションが失敗する理由
<https://dhbr.diamond.jp/articles/-/6507>