



1人前のLC-MS/MS分析者になるための ロードマップのご提案

DG2023-64

The proposal of a roadmap to provide the opportunity to
step up from a beginner to a full-fledged LC-MS/MS analyst

 **はじめに**

本ポスター発表は、LC-MS/MSのバイオアナリシス経験が5年以下のメンバーで構成された、JBF基礎DG「LC-MS/MS分析のあれこれ(2023-64)」にて議論された内容を基礎として作成されたものです。

本ポスター発表の内容は、メンバー個人およびDGの意見/考えであり、JBFとしての意見でないことをご理解ください。



メンバーリスト

氏名(Name)	所属(Company)	役割
栗栖 泰之介 Hironosuke Kurisu	ファイザーR&D合同会社 <i>Pfizer R&D Japan.</i>	リーダー
赤木 祐介 Yusuke Akagi	日本たばこ産業株式会社 <i>JAPAN TOBACCO INC.</i>	
浅野 慎介 Shinsuke Asano	シミックファーマサイエンス株式会社 <i>CMIC Pharma Science Co.</i>	
伊藤 利将 Toshimasa Ito	住友ファーマ株式会社 <i>Sumitomo Pharma Co.</i>	
上田 裕子 Yuko Ueda	株式会社住化分析センター <i>Sumika Chemical Analysis Service, Ltd.</i>	
江原 庸 Yo Ehara	川崎市健康安全研究所 <i>Kawasaki City Institute for Public Health.</i>	
松田 侑大 Yukihiro Matsuda	EAファーマ株式会社 <i>EA Pharma Co., Ltd.</i>	
八木 遼太郎 Ryotaro Yagi	東レ株式会社 <i>Toray Industries, Inc.</i>	
大和 遼 Ryo Yamato	メディフォード株式会社 <i>Mediford Corporation.</i>	
吉村 柚紀 Yuki Yoshimura	株式会社住化分析センター <i>Sumika Chemical Analysis Service, Ltd.</i>	
山田 直人 Naohito Yamada	日本たばこ産業株式会社 <i>JAPAN TOBACCO INC.</i>	オブザーバー

※本ポスターに関するご質問はメールでHironosuke.Kurisu@pfizer.comにお願いします。



基礎DG LC-MS/MS分析のあれこれ について

本DGの活動目的

LC-MS/MSのバイオアナリシス経験が5年以下のメンバーでLC-MS/MS分析に関する議論を行い、分析法開発に関する情報や各社で発生したトラブル事例を共有する。

【期待される効果】

- ☑参加メンバーのLC-MS/MSに関する理解を深め、
分析者に必要な知識を習得する。
- ☑情報シェアや議論に積極的に取り組み、
各々の科学的ディスカッションの技術を高める。
- ☑DGで知り合った社外メンバーと交流し、
バイオアナリシス分野の人脈を広げる。

JBFB 本DGの活動内容

本DGではこれまでに、

- ★前処理（液-液分配や固相抽出、ろ過 等）
- ★LCパート（移動相や内部標準の選択、洗浄工程 等）
- ★MSパート（最適化方法、感度低下時の対応）
- ★トラブルシューティング・ヒヤリハットの紹介
- ★機器のメンテナンス

などの議論と並行し、LC-MS/MS分析者として必要と考えられるスキルや学習方法などを共有し合った。

⇒今回のポスター発表へ展開

1人前のLC-MS/MS分析者になるための ロードマップについて

「LC-MS/MS分析者」とは？

LC-MS/MS分析者には、大別して2つのタイプ存在する。



オペレータータイプ

- 社内外関係者の作成した分析法を再現し、所属施設で分析・バリデーションする
- 分析法に問題がある場合は、スポンサーと共同でトラブル解決に挑む
- 大量のサンプルを手順通りに取り扱うことが求められる
- バリデーションや実試料分析後は報告書を作成する

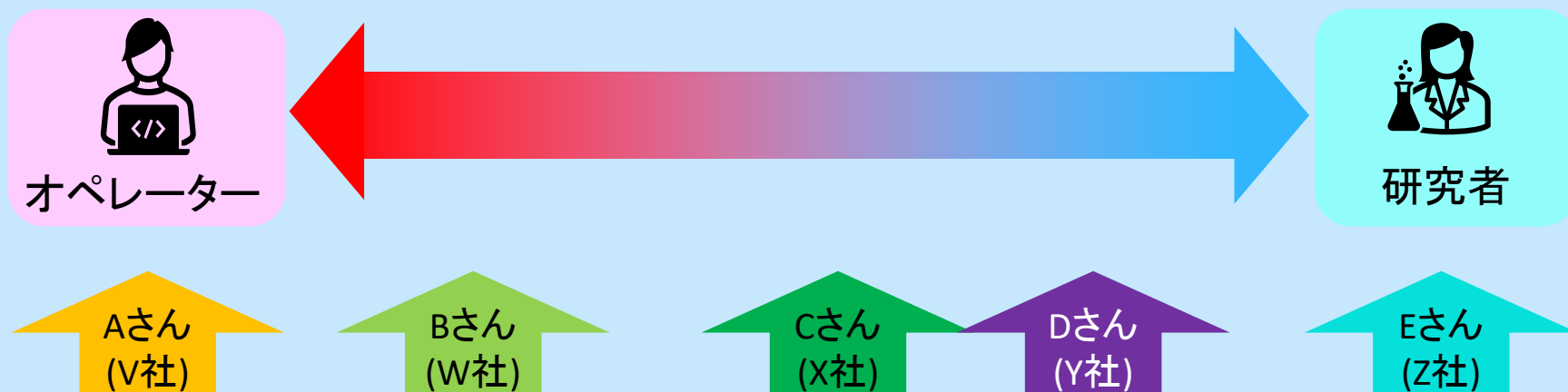


研究者タイプ

- 分析対象物質の化学的性質や確認したい薬物濃度の範囲に合わせて分析法を開発する
- カラムや前処理法など、数多くの項目・条件を検討する
- 社内外への分析法移管、バリデーション、実試料分析などを計画する
- 得られたデータや報告書をレビューする

「1人前のLC-MS/MS分析者」の定義

「LC-MS/MS分析者」の定義は個々で異なり、オペレーター/研究者間のスペクトル内にそれぞれ存在する

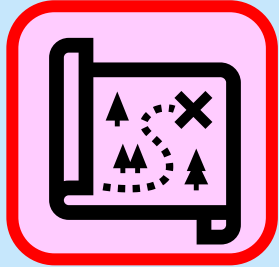


「LC-MS/MS分析者」の定義は所属組織やその業務内容、ロールによって大きく異なる
⇒1人前のLC-MS/MS分析者の定義（ありたい姿）は個々に設定する必要がある

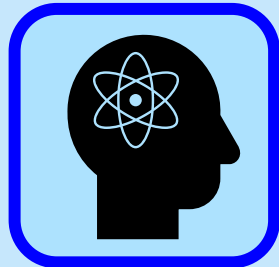
一方で、**個々のありたい姿に共通した必要知識・スキル・経験は存在すると考えられる**

本ロードマップで自身の立ち位置を理解し、効率取得を目指す

ロードマップ作成の意義



自分の立ち位置や課題などを考えるきっかけとなる



自己研鑽等で知識が身に付き
本業に直接役に立つ



マネジメント業務や部下・後輩指導の指針となる



提案するロードマップ

LC-MS/MS関連の知識・スキル (P13~29参照)

- クロマトグラフィーの原理の理解
- LC-MS/MS装置に関する知識
- LC-MS/MSの分析セオリーの理解
- 有機化学・物理化学の基礎知識
- 分析前処理の知識 (ろ過、抽出、濃縮等)
- LC-MS/MS特有のトラブル解決能力
- 医薬品開発のガイドラインに関する知識
- 移動相・洗浄の知識 (イオンペア、バッファー、溶媒の適切な選択等)
- LC-MS/MS分析データの解析に関するスキル

分析者として取得しておきたいその他の知識・スキル (P30~49参照) LC-MS/MS分析以外の重要な知識・スキル

- 基本的なビジネスに関する知識
- 正確な情報伝達能力 (報・連・相)
- 情報収集能力 (過去情報の調査)
- 基礎的なデータ分析/統計スキル
- 社内外関係者のニーズをヒヤリングする力
- 状況考察力 (想像力と創造力)
- 基礎的な英語スキル
- 提案型コミュニケーション
- 科学的なディスカッション能力

1人前のLC-MS/MS分析者に必要な経験 (P50~58参照) 会社の定める業務や役割で変化する。

- 既存分析法の完全トレース
- GLP対応 (適格性評価など)
- 新しい分析法の開発
- バリデーションの完遂
- 分析や装置に関するトラブルシューティング
- 行政機関等への対応 (PMDA/FDA/EMA etc)
- 多様な分析法/分析対象物質の取り扱い
- 報告書作成や分析法の説明
- バリデーション/分析の計画書作成

1人前のLC-MS/MS分析者への成長 (P8,9参照)

http://bioanalysisforum.jp/

ロードマップの使い方

本ロードマップは例えば以下の状況で活用できる。

★自身の持つ知識・スキル・経験を理解したいとき
⇒自分の状況を確認し、足りない部分の習得に励む

★自身のキャリアプランを、上司と作成するとき
⇒「自分には〇〇〇が足りないので挑戦したい」
といった具体的な申告が可能となる

★後輩・部下の育成計画をサポートするとき
⇒知識・スキル・経験習得のための効率的な教育・OJTを計画できる



LC-MS/MS関連の 知識・スキル

LC-MS/MS関連の知識・スキル①

LC-MS/MS分析者に必要と考えられる

知識・スキルとしては、例えば以下の9種が考えられた。

クロマトグラフィーの
原理の理解

LC-MS/MS装置に
関する知識

LC-MS/MSの
分析セオリーの理解

有機化学・物理化学の
基礎知識

分析前処理の知識
(ろ過、抽出、濃縮等)

LC-MS/MS特有の
トラブル解決能力

医薬品開発の
ガイドラインに関する知識

移動相・洗浄の知識
(イオンペア、バッファー、溶
媒の適切な選択等)

LC-MS/MS分析データ
の解析に関するスキル

クロマトグラフィーの 原理の理解

- 担体吸着・溶出・分離などの原理を理解することで、適切なカラムや溶媒、イオンペアを選択できる。
- 原理に基づいた分析法構築やトラブル解決などが可能になる。

有機化学・物理化学の 基礎知識

- 分析対象物質の化学的性質(酸性度、異性化の可能性、官能基の性質など)を考慮したLC条件の最適化が可能となる。
- MSのイオンソースやカラム温度のもたらす影響など加味した検討が可能となる。

医薬品開発の ガイドラインに関する知識

- 各バリデーションの考え方や確認すべき分析項目が意図することを理解し、分析法を構築できる。
- 各種ガイドラインのもたらす意味や解釈を、社内外の関係者に適切に説明することができる。

LC-MS/MS装置に関する知識

- 装置・ユニットの効果や意味を把握することで、分析開発時のトラブル解決が可能となる。
- LC装置・MS装置のポテンシャルを理解することで、各パートの最適化ができる。

**分析前処理の知識
(ろ過、抽出、濃縮 等)**

- 適切な前処理を選択することが可能となり、結果的に分析感度の向上や装置の劣化防止が期待できる。

**移動相・洗浄の知識
(イオンペア、バッファー、溶媒の適切な選択 等)**

- 移動相を適切に選択することで分離能の向上やピークのブロード防止などが期待できる。
- 洗浄の最適化により、装置やカラムの劣化を防止することができる。

LC-MS/MSの
分析セオリーの理解

- 分析対象物質で一般的に用いられる前処理法やカラム、溶媒条件などを熟知し、検討時間の短縮やトラブル回避をすることができる。

LC-MS/MS特有の
トラブル解決能力

- MS感度低下やキャリーオーバーといったLC-MS/MS特有のトラブルを解決することができる。
- 上記トラブル発生のパターンを理解し、それに対する効率的かつ迅速な解決策を取ることができる。

LC-MS/MS分析データの
解析に関するスキル

- 分析データの真度・精度、外れ値の有無、トレンドなどを確認し、データの信頼性(分析に問題がなかったか、目的の分析が達成できたかどうか)を評価できる。

LC-MS/MS関連の知識・スキルの習得方法

LC-MS/MS分析者として必要な知識・スキルの取得には、
例えば以下の9種の方法が考えられる。

書籍・論文を読む

学会で議論する

メーカーのセミナー
に参加する

OJT・トラブル対応
から学ぶ

LC-MS/MS関係の
資格の勉強をする

メーカーの方
から教わる

社内外の発表を聞く

後輩や同僚、社外DG
のメンバーに教える

環境を変える
(部署異動、大学院 等)

JBF 書籍・論文を読む①

メリット

- 💡 LC-MS/MSに関する原理の理解やTipsを収集できる
- 💡 化合物特有の情報（溶媒条件や異性体の存在など）を論文から取得することで、トラブルの未然防止に

役立つ参考図書

タイトル	概要・おすすめ	出版社他
これならわかるマ ススペクトロメ トリー	「質量分析計で何がわかるのか」といった質量分析の基礎の基礎やマススペクトルのピークの読み方から、より効果的に使いこなすための技術やコツまでを項目ごとに見開きを基本としてまとめたマススペクトロメトリーのユニークな入門解説書。	化学同人 (2001年)


書籍・論文を読む②

タイトル	概要・おすすめ	出版社,他
LC/MS,LC/MS/MSの基礎と応用	LC/MSとLC/MS/MSの入門者、また、すでに実務を担当している初級・中級技術者などを対象として、分析化学的な観点から基本的な知識と技術の習得に必須な内容がまとめられている。	オーム社 (2014年)
LC/MS、LC/MSMSのメンテナンスとトラブル解決	2014年に発行した『LC/MS, LC/MS/MSの基礎と応用』の姉妹編として、「メンテナンスとトラブル解決を如何に行うべきか」に焦点を当てた書籍。現場での実務能力を養うことを目的としている。具体的には、LC/MS分析、LC/MS/MS分析に使用する各種装置・器具類の動作原理を解説し、メンテナンスの基本を紹介。また、各種装置・器具類ごとによく遭遇するトラブルの実例を示し、トラブルの原因追究法とその解決法を図表を多用して解説している。	オーム社 (2015年)
LC/MS、LC/MS/MS Q&A100 虎の巻シリーズ	LC/MS(/MS)を使いこなすための実践的なQ&A集。日常遭遇する様々な具体例から、その対処法を身につけるのに有用である。	オーム社 (2016年)


書籍・論文を読む③

タイトル	概要・おすすめ	出版社,他
マスペクトロメ リー 原書3版 (日本版)	<p>本書は, J. H. Gross 著“Mass Spectrometry — A Textbook, 3rd ed.” (Springer, 2017) の日本語版。内容は広範かつ詳細であるが、自学用の教科書としても理解しやすくなるよう工夫が施されている。実際の観点を含んだ応用事例等もふんだんに取りあげながら背景原理や基礎的事項との関連を詳細に解説している。</p>	丸善出版 (2020年)
質量分析活用スタンダード	<p>質量分析で測定したいサンプルができた場合、どのように測定したら良いか(すなわち測定方法の選択、それに合わせたサンプル調製方法および取得したデータ解析方法の選択)を解説している。本書は基礎編、実践編、発展編の3編で構成されており、基礎編には最低限必要な各種質量分析法の原理、装置の概要、実験の基本フロー等の基本知識が、本書メインの実践編では代謝物、タンパク質、検査・材料・無機のカテゴリに分けて各分野における分析プロトコルを掲載している。発展編では最近開発された、あるいは開発中の新規の質量分析法やデータベース、データ解析ツール等を解説している。</p>	羊土社 (2023年)

JBF 学会で議論する

JBFや製薬協が主催するディスカッショングループ（DG）や各種タスクフォース（TF）の議論を通して、分析法開発に関する知識や、ガイドラインに関する情報を収集することができる。

具体的な利益としては、

- バイオアナリシスやガイドライン，医薬品開発など
様々な課題や疑問について，調査・議論できる
- 一定期間，様々な経験を持つ方と議論できる
- これまでに議論された知見などを展開・共有できる

といった点が挙げられる。

メーカーのセミナーに参加する

LC-MS/MSの主要メーカーは自社製品のウェビナーやセミナーを開催しているので、これを活用する。

メリット

✓ そのメーカーの機器情報を詳細に教えてもらえる。

※自身の使用しているメーカーだとより効果大

✓ 参加することでもらえる関連資料が便利。

デメリット

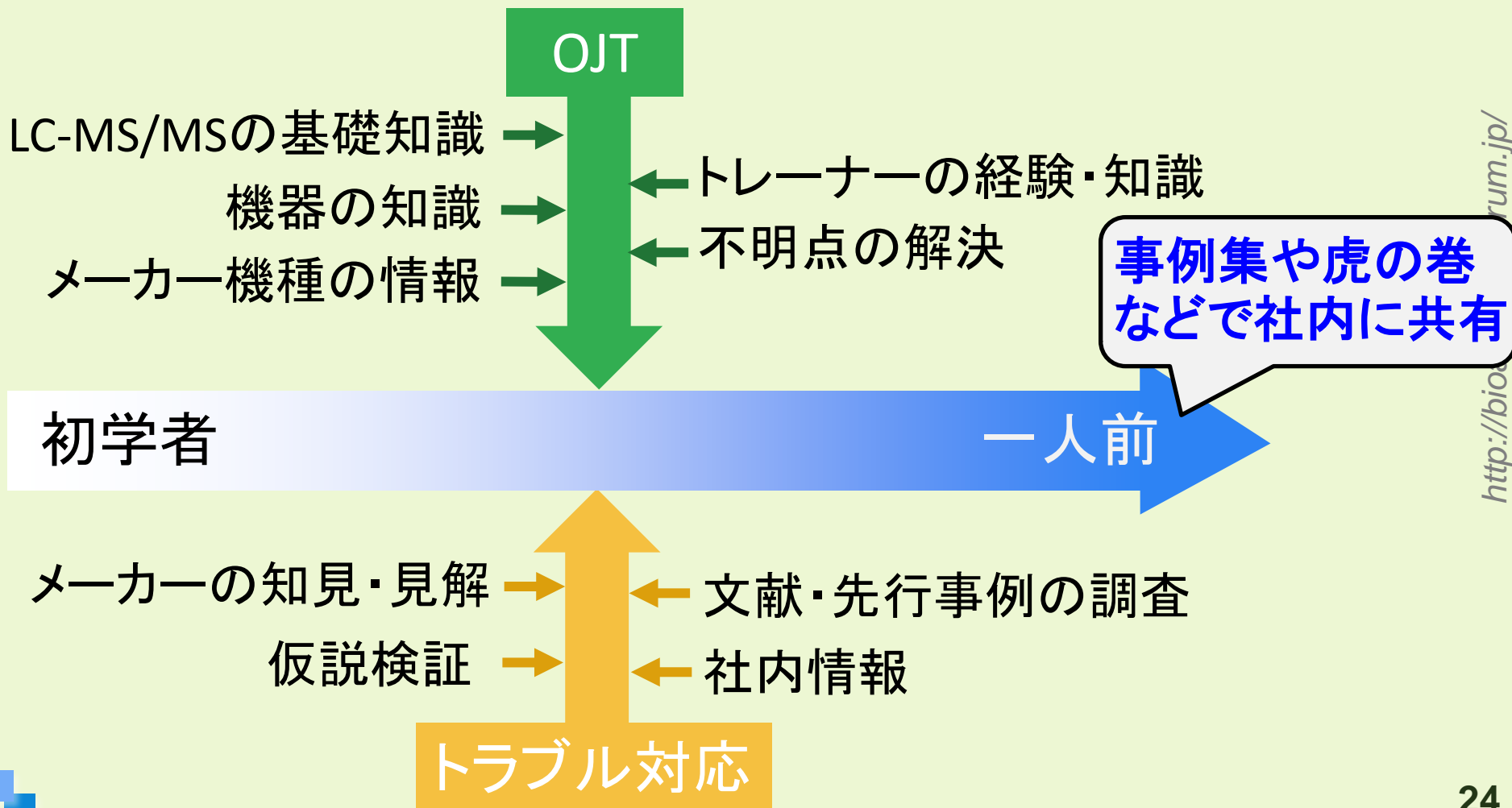
✓ そのメーカー製品に特化したセミナーであるため、
一般的な情報を得にくい場合もある。

JBFでは各社のウェビナー情報をまとめています。

[teaching_230919.pdf \(bioanalysisforum.jp\)](http://bioanalysisforum.jp/teaching_230919.pdf)

JBF OJT・トラブル対応から学ぶ

OJTや業務で発生したトラブル対応によって、LC-MS/MSや分析に関する知識を習得することができる。



LC-MS/MS関係の資格の勉強をする

以下に示す資格の取得を目指すことで、LC-MS/MS分析に関する知識を効率的に習得することができる。



LC(/MS)分析士

液体クロマトグラフィー研究懇談会が運営する分析士会では、LC(/MS)分析士の資格認定が行われている。LC/MSの基礎的な原理や化学に関する知識など、LC(/MS)に特化した知識が身につく。

詳しくは、[分析士会HP](#)をご参照



危険物取扱者および毒物劇物取扱者

分析で使用する試薬や溶媒の取扱法とその安全な管理法・処理法などを学ぶことができる。研究施設の適正運用にも役立つ。

メーカーの方から教わる

メーカーの方から得られる情報はどれも有意義なものなので、困った時の選択肢の一つとして持っておきたい

メーカーの方への相談することの利点

➤社内では得られない情報を得られる

⇒社内関係者でも知らない、機器やソフトの細かい情報を知ることができる

➤質問時に想定以上の回答が得られる

⇒質問したトピックの関連情報なども同時に教えていただけることがある

➤社外情報が得られる

⇒装置や分析の一般情報/既知情報を教えていただけることがあり、結果として社内の分析手法や機器の設定などを俯瞰できる

JBFF 社内外の発表を聞く

社内ミーティングや学会などで、社内外の分析事例や最新情報を聞き、情報収集を行う

社内会議

- 自社の持つ最先端の情報を理解できる
- 会議後に追加質問や更なる議論を展開できる

学会

- 他社の技術やノウハウ、自社で未開発のモダリティに関する分析の知見などが得られる
- プロジェクトが一段落ついた後に発表がなされるため、情報がまとまっていることが多い

自身の感じた疑問を解消するために、
積極的に質問をすることが特に重要

後輩や同僚、社外DGのメンバーに教える

自分が持つLC-MS/MSの情報を他者に教えることで、
他者だけでなく自身にも利益がある。

①LC-MS/MSの知識の復習

人に教えるにあたり、改めて自身の情報を整理して伝える必要がある。その過程で、知識が再び吸収される。

②表現能力/説明能力の向上

人に教えるためには、情報を簡便かつ正確に共有する能力が必要である。情報共有を繰り返すことでその能力が向上する。

③所属するチームの集合知の増大

チームの集合知が増大することにより、チーム全体の業務の効率化や安全な研究が期待できる。

環境を変える（部署異動、大学院等）

開発ステージや環境によって分析に求められる要素は異なる。様々なステージで業務を経験することにより、視野を広げることが可能

部署異動

各ステージの業務でオペレーターと研究者、両方の視点を醸成することができる

創薬初期

開発後期

非臨床

臨床

候補化合物を探索する

- ・分析スループット向上
- ・コスト削減
- ・簡便性重視

非臨床、臨床トランスレーション

- ・多種のマトリクスでの測定
- ・臨床検体の測定実現性検討

承認申請データの取得

- ・ガイドラインの意識
- ・堅牢性重視

大学院入学

分析やニューモダリティに関する専門性を深化させることができる



**分析者として取得しておきたい
その他の知識・スキル**

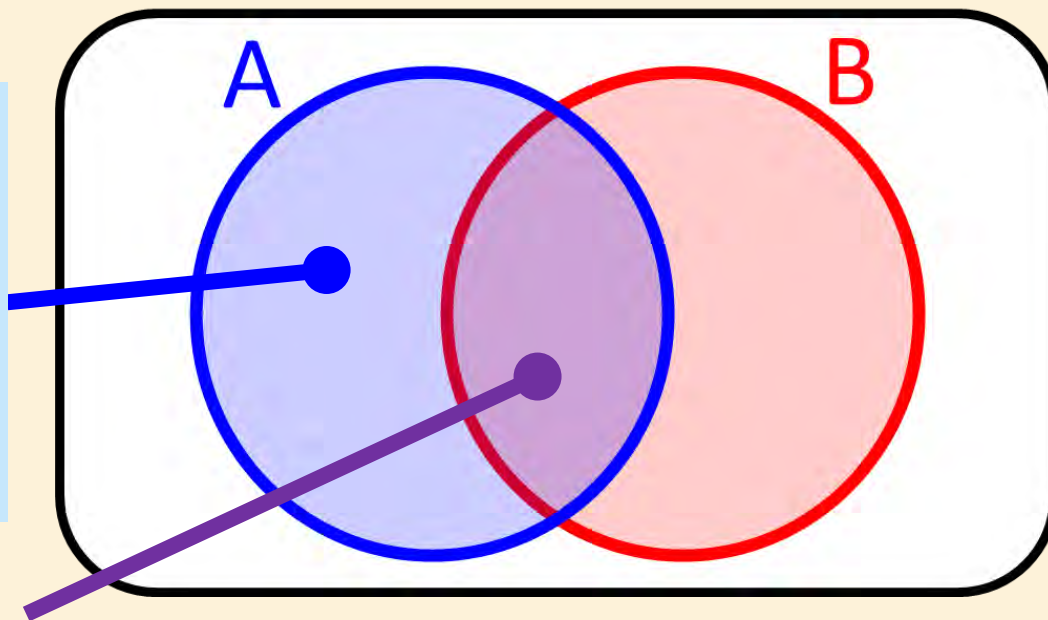
分析者として取得しておきたいその他の知識・スキル①

LC-MS/MS分析に関する知識・スキル以外にも、コミュニケーションスキルやビジネスに関する知識など、分析者として取得しておきたい知識・スキルが存在する。

LC-MS/MS分析に関する知識

- ・分析の原理
- ・装置に関する知識
- ・前処理の検討法
- ・データの解析法

など



分析者として取得しておきたい
その他の知識・スキル

A LC-MS/MS分析者に必須の知識・スキル

B 他ロールで必須の知識・スキル

分析者として取得しておきたいその他の知識・スキル①

分析者として取得しておきたいLC-MS/MS以外の知識・スキルは数多く存在するが、例えば以下の9種が考えられる。

基本的なビジネス
に関する知識

正確な情報伝達能力
(報・連・相)

情報収集能力
(過去情報の調査)

基礎的な
データ分析/統計スキル

社内外関係者のニーズ
をヒヤリングする力

状況考察力
(想像力と創造力)

基礎的な
英語スキル

提案型
コミュニケーション

科学的な
ディスカッション能力

**基本的なビジネス
に関する知識**

- 一般的なビジネス知識・スキルを駆使し、組織に貢献することができる。
- 社内外関係者とLC-MS/MS分析と関係ないビジネス一般の議論が可能となる。

**基礎的な
データ分析/統計スキル**

- 平均や標準偏差、%CV, biasのもたらす意味を理解し、分析結果を評価することができる。
- 得られたデータから視覚的に結果を理解しやすいよう、表やグラフを作成することができる。

**基礎的な
英語スキル**

- 論文や試薬/各種キット/機器メーカーの取扱説明書やQ&Aの英語文書を理解できる。
- 社内外関係者と英語で意思疎通できる。

**正確な情報伝達能力
(報・連・相)**

- 社内外関係者に自身の状況や業務で発生したトラブルなどを正確かつ簡潔に伝達できる。
- インプットした情報を取捨選択し、受けてのニーズを満たしたアウトプットができる。

**社内外関係者のニーズ
をヒヤリングする力**

- 社内外関係者が持つ不満や課題、不明瞭に感じている点などを引き出し、理解できる。
- 適切なタイミング・状況で相手から情報を引き出すことができる。

**提案型
コミュニケーション**

- 課題や現状の問題点を解決することができる提案を添えて、相手とコミュニケーションをとることができる。

情報収集能力
(過去情報の調査)

- 論文や学会発表、社内外の先行研究や特許などの媒体から、必要な情報を収集できる。
- 業務に使える情報を整理・取捨選択できる。

状況考察力
(想像力と創造力)

- 現状の業務状況やボトルネックなどを考察し、次に実施すべきことを把握できる。
- 問題となる現象がなぜ起こっているのか、仮説(Issue)を立てることができる。

科学的な
ディスカッション能力

- 自然科学の原則に基づいた、論理的な議論ができる。
- 科学的証拠(実験結果や先行研究のデータ、一般法則など)を駆使し、アサーティブかつ建設的な議論ができる。

分析者として取得しておきたいLC-MS/MS以外の
知識・スキルの取得には、例えば以下の9種の方法が考えられる。

ビジネス書籍を読む
& 講演を聴講する

学会・ワークショップ
に参加する

PDCAサイクルを回す
訓練をする

プレゼンテーション
をする

上司・先輩・同僚
から教わる

文章作成・コミュニケー
ションの訓練をする

他者に教える

社内外メンバーと
交流をする

英語・統計学の
勉強をする

JBF ビジネス書籍を読む&講演を聴講する①

分析者は、創薬研究の各種研究者や非臨床&臨床の薬理学者、臨床統計家や薬事担当者など、様々な関係者と分析データを介してつながるロールである。



様々なステークホルダーと関わりを持つ以上、LC-MS/MS関連の知識・スキル以外の、社会人一般で必要とされるスキルの取得も望まれる。

【例】

- ・社内外関係者への報連相や交渉術
- ・議論のファシリテーションスキル
- ・分かりやすい文書/発表スライドの作成法
- ・アサーティブコミュニケーション

ビジネス書籍を読む&講演を聴講する②

例えば、ビジネス書籍や社内外の講演で、基礎的なビジネススキルの取得が可能。

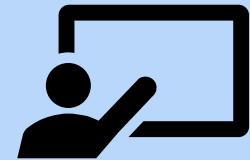


ビジネス書籍を読む

- ✓ コミュニケーションや時間・業務管理、資料作成法など、自分の足りないスキルや伸ばしたいスキルを選択する。
- ✓ 自分のペースで隙間時間に読むことができるのが利点。
- ✓ 先輩や上司からオススメの書籍を聞いてみるなどもあり。

講演を聴講する

- ✓ 社内外でのビジネス講演からエッセンスを取得する。
※社内講演は会社が社員に学んでほしいために開催するもの(≒会社の社員へのニーズ)なので、要チェックを！
- ✓ TEDなど、良質な講演などもインターネットには存在する。



JBFF 学会・ワークショップに参加する

学会やワークショップに参加することで専門分野の発展に貢献し、自身の学術的な成長やキャリアの向上を促すことができる

▶ 最新の研究情報の入手

- 専門分野の最新情報を得ることで、自身の知識や理解を深めることができる

▶ 社外と同業者との交流

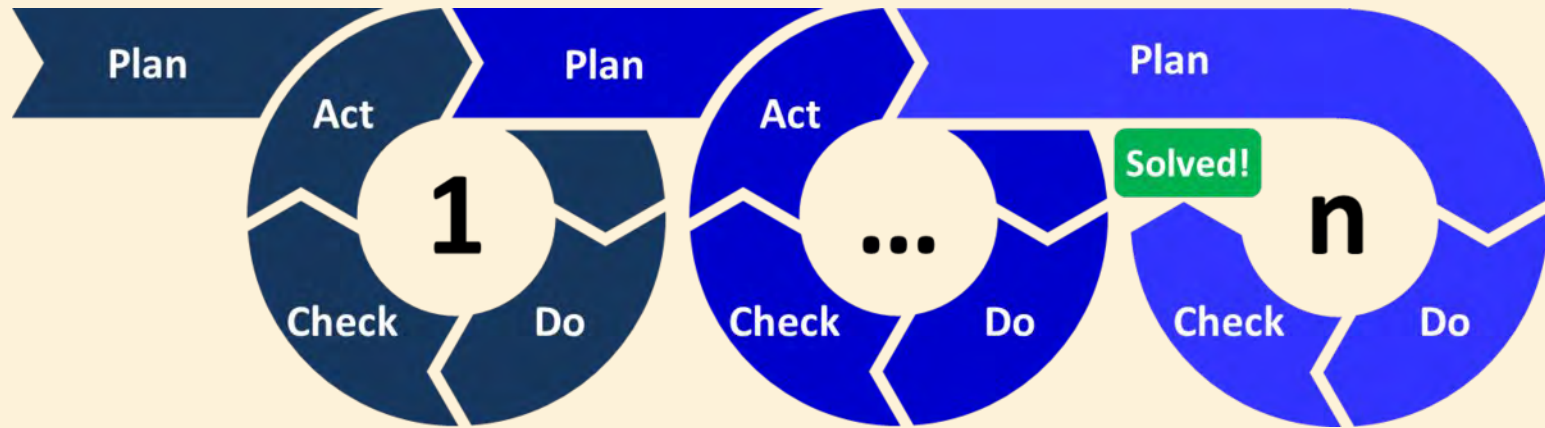
- 他社の研究者や専門家との交流を通じて、新しい視点を得ることができる
ガイドラインのワークショップなどは、他社動向を知るうえで絶好の機会

▶ 研究の発表およびフィードバック

- 自分の発表に対して、意見をもらうことで、新たな視点を得ることができる

PDCAサイクルを回す訓練をする①

他部署との意見のすり合わせ/交渉や新しい分析法の開発など、あらゆる場面においてPDCAサイクルの考え方は非常に重要となる。



PDCAサイクルを回し続ける習慣を身に着けることで、特に

正確な情報伝達能力
(報・連・相)

状況考察力
(想像力と創造力)

の習得に役立つ



PDCAサイクルを回す訓練をする②

特に分析法開発業務はTry & Errorの連続であるため、PDCAサイクルの正しい運用は業務の効率化に大きく寄与する。

例えば、分析法開発でトラブルが発生した場合は...



<p><目標> 『保持時間の変動』に対する原因究明</p> <p>ハード面orソフト面？</p>	<p>ソフト面の検証</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 平衡化不足？ ② 移動相の組成変化？ ③ 流路の汚れ？ 	<p>検証①で多少改善されたが、検証②、③ではあまり改善されず。。。 </p> <p>ハード面の問題もありそう</p>	<p>平衡化時間 前) 10分 後) 20分</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p>計画2でハード面の原因究明</p>	<p><目標> 『保持時間の変動』に対する原因究明</p> <p>ハード面の原因箇所解明</p>
--	--	---	--	--

http://bioanalysisforum.jp/

JBF プレゼンテーションをする

分析者は、開発した分析法や開発中に発生したトラブル事例など、様々な情報を他者に発表する状況が発生する。



開発した
分析法



トラブル
事例



実試料の
分析結果



文献/
学会情報

- ✓なぜプレゼンテーションをするのか？ ⇒目的
- ✓視聴者は何を求めているか？ ⇒視聴者のニーズ
- ✓視聴者はどの程度の専門性を持つか？ ⇒視聴者の背景

プレゼンテーションの目的と視聴者のニーズ・専門性を意識し、
正確かつ無駄なく情報を伝える必要がある



上司・先輩・同僚から教わる

スキル習得のうち、最も基本的な情報収集の手法は、社内の上司・先輩・同僚から教わることである。



課題発生 ⇒ 要点をまとめる

事実

- ・聞きたいこと
- ・発生した問題



知見

- ・本, 論文
- ・過去事例



提案

- ・自分の考え
- ・仮説



教わる ⇒ メモをしっかりと取る

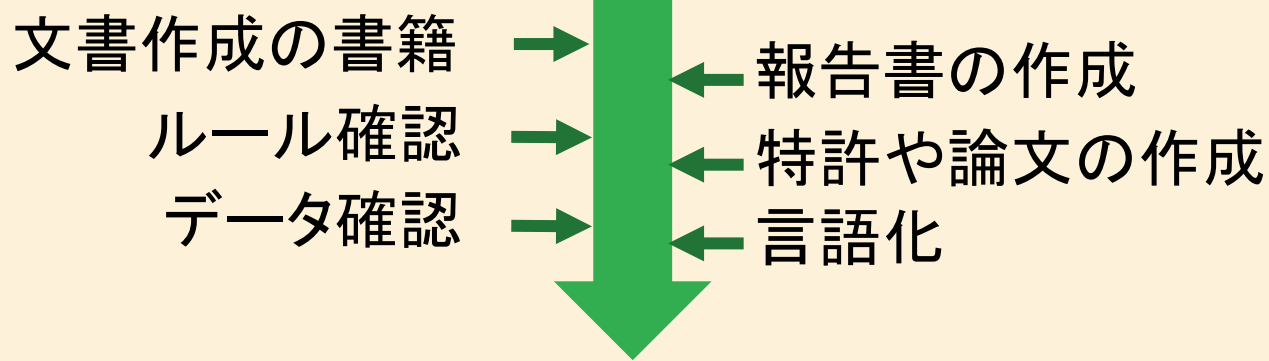
<http://bioanalysisforum.jp/>



文書作成・コミュニケーションの訓練をする

文書作成能力、コミュニケーション能力は、バイオアナリストの必須スキルである。

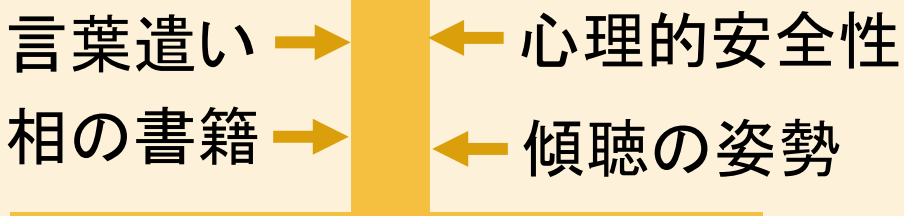
文書作成能力



成果/経験/信頼
が培われていく

初学者

一人前



得られた文章作成技術・コミュニケーション技術を後輩や同僚に継承していくことも重要

コミュニケーション能力

http://bioan.m.jp/

JBF 他者に教える

自身が持つ知識や情報を他者に教えることで、情報発信のスキルが向上だけでなく、知識の定着が促進される。



他者へ教えるスキルが向上する

- ✓「教えるスキル」は将来のポジション（リーダー，エキスパート）に必須
- ✓チーム全体の知識レベルが向上する



情報が蓄積しやすくなる

- ✓ 言語化することで情報が整理される
- ✓ 記憶として定着しやすくなる
- ✓ 2回目以降の説明がより簡便になる

社内外メンバーと交流をする①

分析者は、**分析**を介して社内外の関係者や学会活動のメンバーと交流するロールである。積極的な交流が重要である。



社内メンバーとの交流で得られる利益

- ✓ 社内関係者の分析に求めるものは何か(ニーズ)を理解できる
- ✓ プロジェクト全体で発生した問題を敏感に察知し、
バイオアナリストとして貢献できることは何か、考えることができる
- ✓ 良好な関係性を構築できれば、
分析に関する最新情報を気軽に提供することができる

社内外メンバーと交流をする②

分析者は、**分析**を介して社内外の関係者や学会活動のメンバーと交流するロールである。積極的な交流が重要である。



社外メンバーとの交流で得られる利益

- ✓ 自社では解決できない問題の対応策を相談できる
- ✓ 他社方針を参考に、効率の良い方法に自社技術を更新できる
- ✓ 導入検討中の実験機器のリアルな意見を聞くことができる
- ✓ 各種ガイドラインの解釈に関する他社の意見を聞くことで、
各項目に対する理解が深まる
- ✓ 人脈が広がり、学会での質問が容易になる

JBF 英語の勉強をする

分析者は、論文や製品の取扱説明書、ウェブセミナーや学会発表を容易に理解できる程度の英語力が必要である※。

英語が必要な状況の一例



論文



学会発表
/ウェブナー



取扱説明書

英語インプットの訓練としてはTOEIC®、TOEFL®、英検などのリスニング&リーディングの勉強が有効と考えられる

TOEIC®: 日常会話と
ビジネス英語に特化

TOEFL®: 科学用語を含む、
アカデミックな英語を展開

英検 : 社会問題や科学、
ビジネスなど非常に幅広い

※外国関係者と協業する場合は、

高レベルの4技能(Reading, Listening, Writing, Speaking)の習得が特に重要

JBF 統計学の勉強をする

開発した分析法や分析したデータの妥当性を評価することも分析者の業務の一つである。

- ・分析時のQCは設定した
Acceptance Criteriaを満たすか？
- ・データに外れ値はないか？その原因は？
- ・分析前半と後半でトレンドに差異はないか？
- ・ISRのバラツキは許容できる範囲か？



適切なグラフの選択や各尺度のもたらす意味、トレンドの比較など、
最低限の統計学的な知識・スキルは不可欠と考えられる
⇒統計検定3～2級でこれら知識・手法を習得することができる



1人前のLC-MS/MS分析者になるための経験

1人前のLC-MS/MS分析者になるための経験①

会社の定める業務や役割に応じて、1人前のLC-MS/MS分析者として必要な経験は異なると考えられるが(P8,9参照)、例えば以下の9種のいずれかを経験することが指標であると考えられた。

既存分析法の
完全トレース

GLP対応
(適格性評価など)

新しい分析法の開発

バリデーションの完遂

分析や装置に関する
トラブルシューティング

行政機関等への対応
(PMDA/FDA/EMA etc)

多様な分析法/分析対
象物質の取り扱い

報告書作成や
分析法の説明

バリデーション/分析の
計画書作成

1人前のLC-MS/MS分析者になるための経験②

既存分析法の 完全トレース

- 社内外に既に開発済みの分析法を別装置で立ち上げたことがある。
- トレースで生じた諸問題を解決し、場合によっては分析法を改良したことがある。

バリデーションの完遂

- 関係者と協力して、分析バリデーション(フル/パーシャルバリデーション)を完遂したことがある。
- 問題が発生した場合、関係者と原因究明や是正策を講じたことがある。

多様な分析法/分析対象物質の取り扱い

- カラムや溶媒条件、前処理法の異なる多様な分析法を実施したことがある。
- 異なる物性を持つ分析対象物質を多数取り扱ったことがある。

1人前のLC-MS/MS分析者になるための経験③

GLP対応
(適格性評価など)

- 導入する設備・機器の適格性評価や手順書の作成など、各種GLP対応の業務経験がある。
- GLP逸脱が発生しないよう、各種点検や管理文書の更新の業務を経験している。

分析や装置に関する
トラブルシューティング

- 分析法開発や実試料分析で発生したトラブルを、適切に解決したことがある。
- 分析トラブルの原因究明や是正策を講じたことがある。

報告書作成や
分析法の説明

- 分析バリデーションや実試料分析、分析逸脱が発生した場合の報告書を作成した経験がある。
- 開発した分析法を社内外関係者に発表や文書を介して説明した経験がある。

1人前のLC-MS/MS分析者になるための経験④

新しい分析法の開発

- 自社開発品を簡便かつ再現良く定量できる新規のLC-MS/MS分析法を開発した経験がある。
- 既存分析法を改良した経験がある。

行政機関等への対応 (PMDA/FDA/EMA etc)

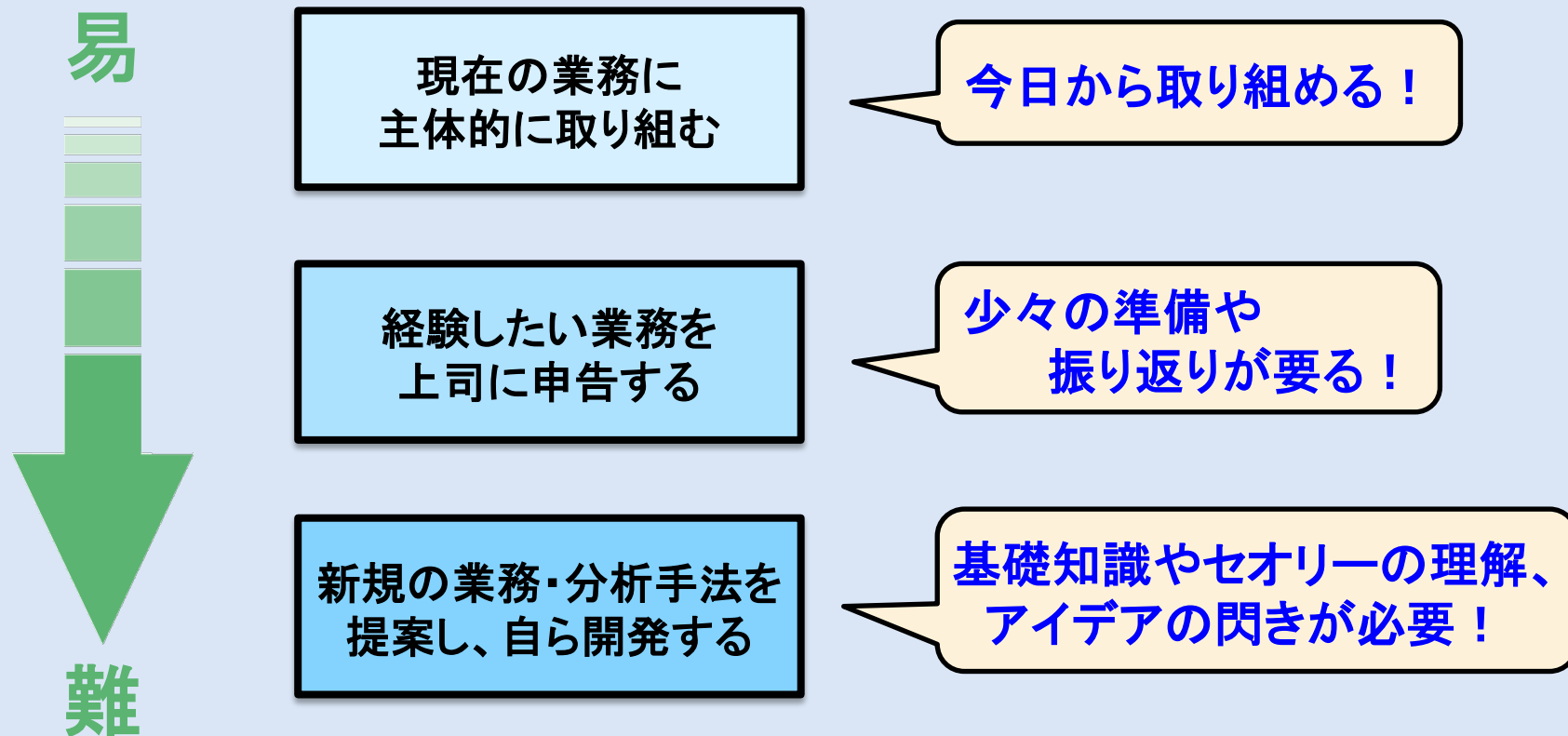
- PMDAなどの行政機関の調査を対応し、適切に文書や機器管理の状況を説明したことがある。
- 当日の調査を円滑にするべく、関連文書の用意、口頭説明の練習など、各種準備の経験がある。

バリデーション/分析の 計画書作成

- 分析バリデーションや実試料分析の計画書を作成した経験がある。

1人前のLC-MS/MS分析者になるための経験⑤

1人前のLC-MS/MS分析者になるための経験を
得るためには、以下3つの行動が考えられる。



現在の業務に主体的に取り組む

現在取り組んでいる自身の業務を主体的に遂行する。主体的に取り組めば、知識やスキルの効率的な吸収が可能となる。



★主体的な業務遂行

- ・業務/分析法の課題の解決法を常に思案する
- ・解決策の実現性/妥当性を確認すべく、
実験や文献調査をする

★経験した業務の振り返り

- ・報告書を作成する
- ・経験業務に関するプレゼンテーションをする
- ・教育材料として、後輩などに共有する

★発生したトラブルの対応

- ・組織の集合知を高めるべく、対応策を共有する
- ・自分用のメモとして記録しておく

主体的な業務遂行によってアウトプットが増加し、
経験・知識・スキルを効率よく取得できる

経験したい業務を上司に申告する

自身の不足している経験を整理後、どのような業務を経験すればそれを得られるかを上司に申告し、実現に向けた準備をする。



現状の確認

- ★不足している経験(+知識/スキル)を確認する
- ★どういった業務を経験すればよいかを考察する



経験したい
業務の申告

- ★経験したい業務を、組織にもたらす利益と合わせて上司に申告する



実現に向けた
各種準備

- ★日程や業務の調整を上司と行う
- ★経験したい業務のための予習や準備をする

新規の業務・分析手法を提案し、自ら開発する

既存業務や分析法の問題点に対する明確な解決策がない場合、自ら方法論を開発する必要がある。妥当性がある場合は新業務として提案する。

課題の
状況整理

文献/先行
研究の調査

課題が発生した
仮説とその解決
策の提案

仮説・解決策
立証の研究
(新業務)

設定した仮説とその解決策に関する

- 科学的妥当性(科学的にありえそうか?)
 - ビジネス妥当性(リソースを割く意味があるか?)
- が認められれば、**新業務**が成立する可能性がある



総括

JBF 総括 ①

LC-MS/MS関連の知識・スキル (P13~29参照)

クロマトグラフィーの原理の理解	LC-MS/MS装置に関する知識	LC-MS/MSの分析セオリーの理解
有機化学・物理化学の基礎知識	分析前処理の知識 (ろ過、抽出、濃縮等)	LC-MS/MS特有のトラブル解決能力
医薬品開発のガイドラインに関する知識	移動相・洗浄の知識 (イオンペア、バッファー、溶媒の適切な選択等)	LC-MS/MS分析データの解析に関するスキル

分析者として取得しておきたいその他の知識・スキル (P30~49参照)

LC-MS/MS分析以外の重要な知識・スキル

基本的なビジネスに関する知識	正確な情報伝達能力 (報・連・相)	情報収集能力 (過去情報の調査)
基礎的なデータ分析/統計スキル	社内外関係者のニーズをヒヤリングする力	状況考察力 (想像力と創造力)
基礎的な英語スキル	提案型コミュニケーション	科学的なディスカッション能力

1人前のLC-MS/MS分析者に必要な経験 (P50~58参照)

会社の定める業務や役割で変化する。

既存分析法の完全トレース	GLP対応 (適格性評価など)	新しい分析法の開発
バリデーションの完遂	分析や装置に関するトラブルシューティング	行政機関等への対応 (PMDA/FDA/EMA etc)
多様な分析法/分析対象物質の取り扱い	報告書作成や分析法の説明	バリデーション/分析の計画書作成

1人前のLC-MS/MS分析者への成長 (P8,9参照)

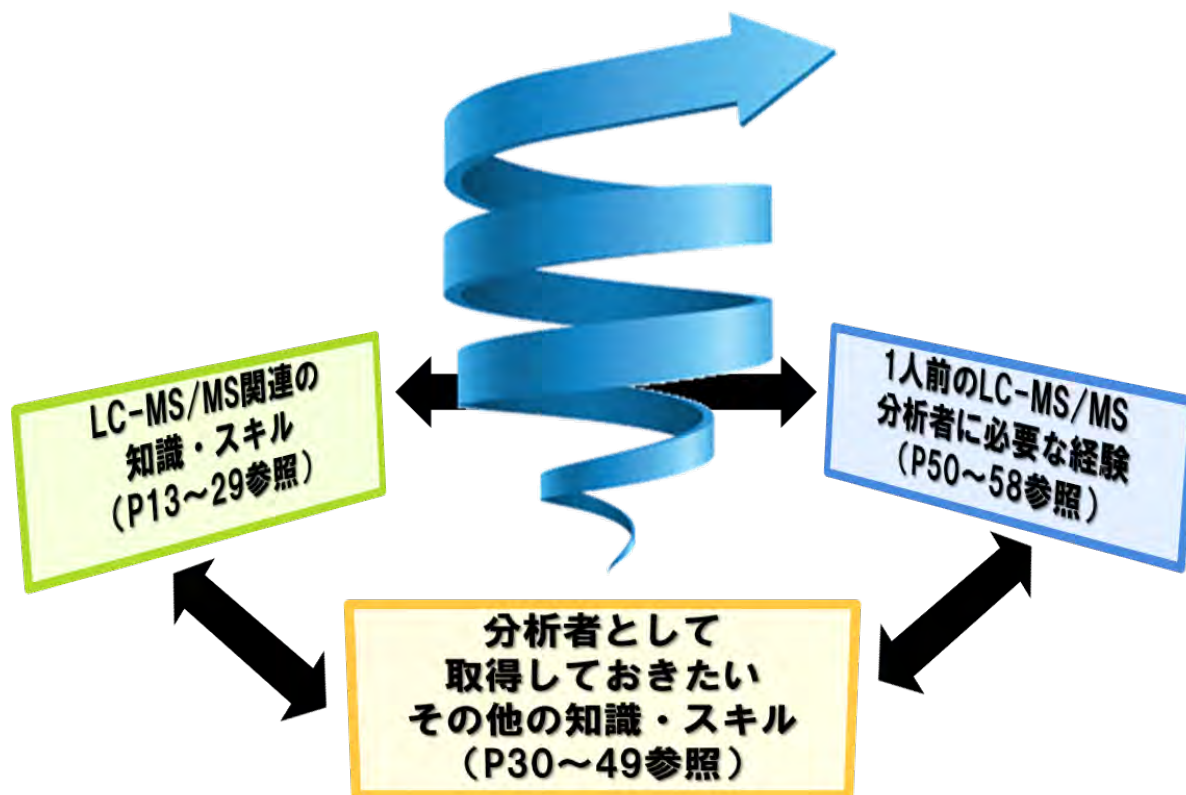
http

JBF 総括②

各々の知識・スキル・経験は連動している。

⇒ バランスよく習得し、業務で体現していくことが重要

1人前のLC-MS/MS分析者



自身の持つ知識やスキル、経験を客観視する機会

+

足りないスキルや知識、経験を
積極的につかみ取る主体性

この2点が一人前の何かへの成長を加速させる

LC-MS/MS分析者に限らない
(例：他ロール, リーダー, 社会人 etc)

本ロードマップをその一助として
是非、活用していただければと思います



来場者の方への質問

来場者の方への質問

こちらは、本DGの議論中にDGメンバーが「他のバイオアナリストの方々から意見を伺いたい」と要望があった質問を、来場者の方に付箋や直接口頭でご回答いただくコーナーです。

ポスター前に立つDGメンバーと質問内容等のF2Fの議論ができればと考え、敢えて事前アンケートの形式を取らず、双方向型のコミュニケーションを目指しました。

ご協力の程、よろしく願いいたします。

※議論や付箋でいただいた意見は後日公表いたします。

来場者の方への質問①

①ロードマップに追加したい、1人前のLC-MS/MS分析者に必要な知識・スキル・経験があれば、ご記入をお願いします。

当日に戴いた意見

- 生体試料中の類縁体の知識(エナンチオマー、エピマー、その分離法の理解)
- 分析に用いる実験器具(メスフラスコやホールピペットなど)や計量器(天秤など)の正しい取り扱い方法
- データや解析結果の不確かさなどに関する知識
- 知りたいことをネットで調べるスキル
- 自分で作業しないことを想像し、それを他者に伝える力(例えば、外部委託や部下への業務指示などを想定)

当日に戴いた意見

- 前処理も含めて分析一連を考える力
- 実際に手を動かさずに、分析法を想像する力
- 統計学の基礎（習得には、教科書・セミナーの2パターンが考えられる。）
- 薬理・動態に関する知識

来場者の方への質問②

② 1人前のLC-MS/MS分析者に必要な知識・スキル・経験を習得する方法として、他にどんなことが考えられるでしょうか。

当日に戴いた意見

- 分析系の文献を多く読み、自分で試してみる。
- MSで遊ぶことが大切。
- ⇒ (決められた方法以外に自分で考えてトライしてみる)
- (一つ上のステップになるが、) 参加するプロジェクトの背景などを理解する意識を持つのも大切と思う。
- 参考書を読み漁る (複数読んで、自分なりのイメージをつかむ) 。
- 人に教えることで、自分の理解を促進させる。
- JBFシンポジウムなど、外部機関や学会で情報を得る。

当日に戴いた意見

- トラブルを自分で解決する力をつけるのに、他者から教えてもらう。それに加えて、自分で調べて学んでいく。
- メソッドの簡便化を考える（機器の精度の向上などを狙う）。
- （例えば、分析の前処理としては簡便な除タンパク法を選択しがちだが、）オペレーターの技術面の向上を考え、固相など難易度の高い操作を敢えて選択し、経験させる。
- 学会としては、ポスターに挙げられたJBFや製薬協の他に、LC懇談会、富山薬事研究会などが考えられる。
- メーカーの方から教わる。修理に来た業者に質問をしっかりとする。（同じような事象の経験、ユーザーのつながりも増えるかもしれないので、仲良くなっておくと良い。）

③取得すべき知識・スキル・経験に優先順位があるとして、まず初めに何を実施すべきだと思いますか？

当日に戴いた意見

- 物質の特性を理解できるようにするため、有機化学の知識習得を優先すべき。
- LC-MSを使いこなせるようになることがMust。
- SOPやマニュアルに記載の通りにトレースできるようになることが大事。
- スキルよりも知識の習得を優先させる。

当日に戴いた意見

- LC-MSの基礎知識習得
- 分析法構築時に、段階的に思考して開発を進める
- 結局LC-MSに触っている感覚がとても重要。知識は後からでもつくが、分析業務を一度離れるとその感覚を取り戻すのがなかなか難しい。Basicなことだが、LC-MSの感覚を忘れない、あるいは維持することが大事。

④その他、本ポスターに関するご意見やご感想などがございましたら、是非、一言お願いします。

当日に戴いた意見

- その他の知識&スキルに関して、全部できたらどの環境でも通用する人材になれると感じる。
- 色分けが分かりやすい。(各々のDGで必要なものが違うので、挙げている中でピックアップしやすい)
- 書籍が複数例挙げられていて、読んでみようと思った。
- 若手社員に対して、SOPの説明やOJTをするだけでなく、社内でLC-MS/MSのワークショップをしてあげたいと思った。

当日に戴いた意見

- 新しい人材の確保や教育の難しさ・大変さを日々感じている。ロードマップが大変参考になりそう。
- どれくらいで一人前になればよいか、期間や時間の目安があるかが気になった。
- 以前（LC-MSができた当初）と比較し、現在のLC-MS関連のトラブルの頻度・内容がどのように変化したか、気になる。
- 自分は分析者となって3年目であり、社内に同様の情報共有をする勉強会やミーティングがない。本DGに非常に興味がある。

LC-MS/MS分析のあれこれ PR

構成メンバー

国内企業・公共団体に所属するLC-MS/MSのバイオアナリシス経験が5年以下のメンバー
⇒初学者でもOKです！

活動内容

LC-MS/MS分析に関する議論を行い、分析法開発に関する情報や各社で発生したトラブル事例を共有する。
⇒LC/MSの最適化、前処理法の選択、機器のメンテナンスや試薬の選択に関する話題などを議論してきました。

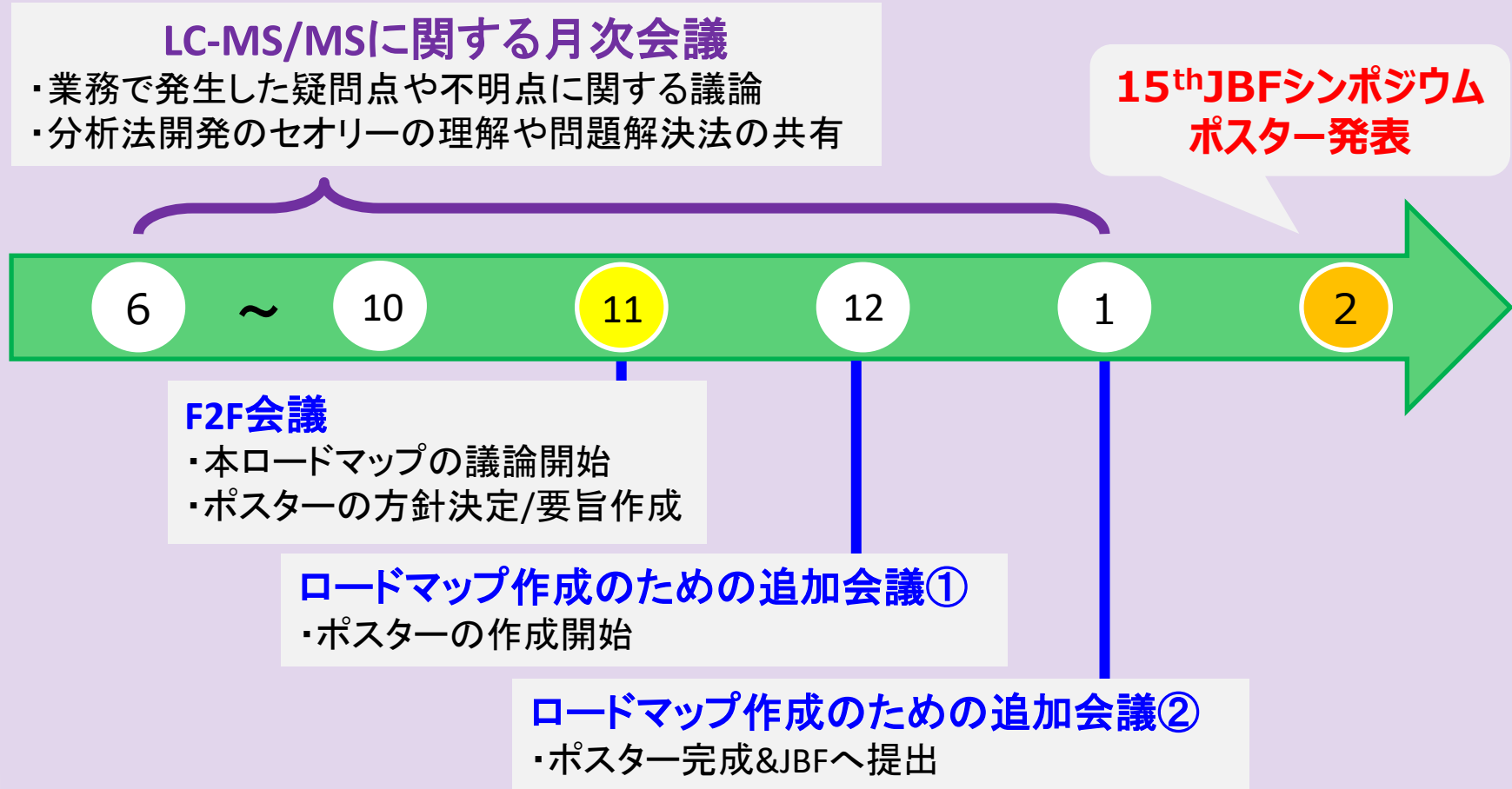
参加するメリット

- 自身が体験したLC-MS/MSに関するトラブル・悩みの解決法が見いだせる。
- 未経験の操作・TIPS等に関する知識が蓄積され、将来のトラブルを未然に防ぐことができる。
- 科学的な議論に必要な、状況説明や仮説立て、考察をする力が身につく。
- 社外の仲間を作り、業界活動を円滑に進める土台作りが出来る。

本ポスターのP22,27,28,39,45,47で案内した、
効率的な知識・スキル取得が可能！

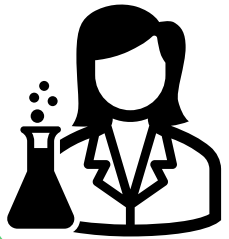
JBF 活動の遍歴

F2F会議を含めた計10回の会議を通して、LC-MS/MS分析に関する議論と本ポスターの作成に並行して取り組みました。



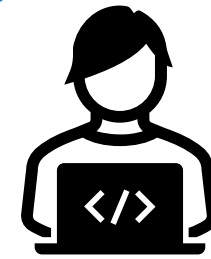
<http://bioanalysisforum.jp/>

参加者の声



事前に共有されるトピックを、社内の人にヒヤリングしたりしてディスカッションに参加するため、社外の方はもちろん、社内の方とも分析について話し合う良い機会になりました！

LC-MS/MSに関する様々な情報を知ることが出来ます。また、自身が業務で経験したトラブルをメンバーと話し合い、解決策を見つけることもできました！



参加者の声

自身の知識整理と過去のJBF資料を読み込む契機となりました。また、これまで以上に先輩や同僚に意見を聴くことが増えた、LCの配管内の様子を考えながら作業するようになった等、業務にも良い影響が出ています！



他社のお話を聞くことで、考え方や施設の違い等、多くを学ぶことができました。またDGを通して知識のアウトプットができ、自身の知識やスキルを改めて見直すことができました！

以上

- ※1 本ポスター発表の内容は、メンバー個人およびDGの
意見・考えであり、JBFとしての意見でないことをご理解ください。
- ※2 本ポスターに関するご質問はメールで
Hironosuke.Kurusu@pfizer.comにお願いします。