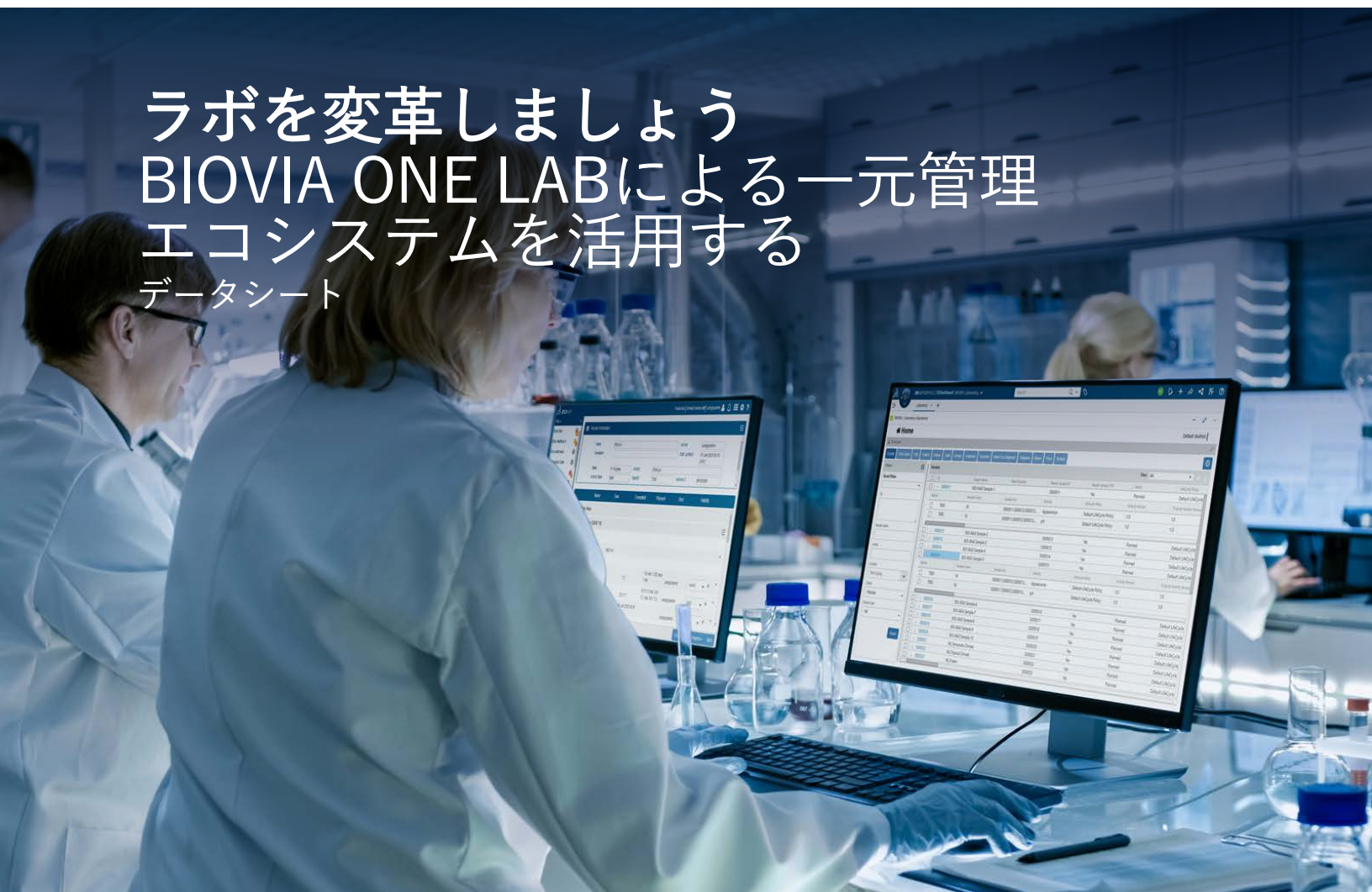


# ラボを変革しましょう BIOVIA ONE LABによる一元管理 エコシステムを活用する データシート



BIOVIA ONE Labは、研究、開発、分析や品質保証 (QA) / 品質管理 (QC) を行うラボにおいて、紙ベースのプロセスを排除し、あらゆる解析およびプロセスのワークフローをより適切にサポートするための絶好の機会を提供します。ラボ/リソースの管理や手順の実行の一元化、統合化および標準化は、共同イノベーションに向上をもたらし、生産性を高め、規制コンプライアンスおよび安全性に関わるリスクを低減し、上市までの期間を短縮して、お客様の事業目標の達成に寄与することができます。ONE Labをクラウド上に展開することにより、必要なIT経費と総保有コストが削減されるとともに、安全性が向上し、ダイナミックなラボの情報科学インフラが提供されます。

今日の競争の激しい環境では、科学系機関は、効率を上げ、品質を最大限に高め、規制要件を遵守し、イノベーションを促進して、ラボの業務を最適化する必要があります。ラボにおいて、これらの目標の達成は、深刻な非効率性とコンプライアンス上のリスクに繋がることが多い、連携されていない、紙媒体に依存した、エラーの生じやすいプロセスを排除することにより実現できます。このようなプロセスは、研究、開発および製造の間でのデータ転送や技術移転の妨げとなる可能性もあります。

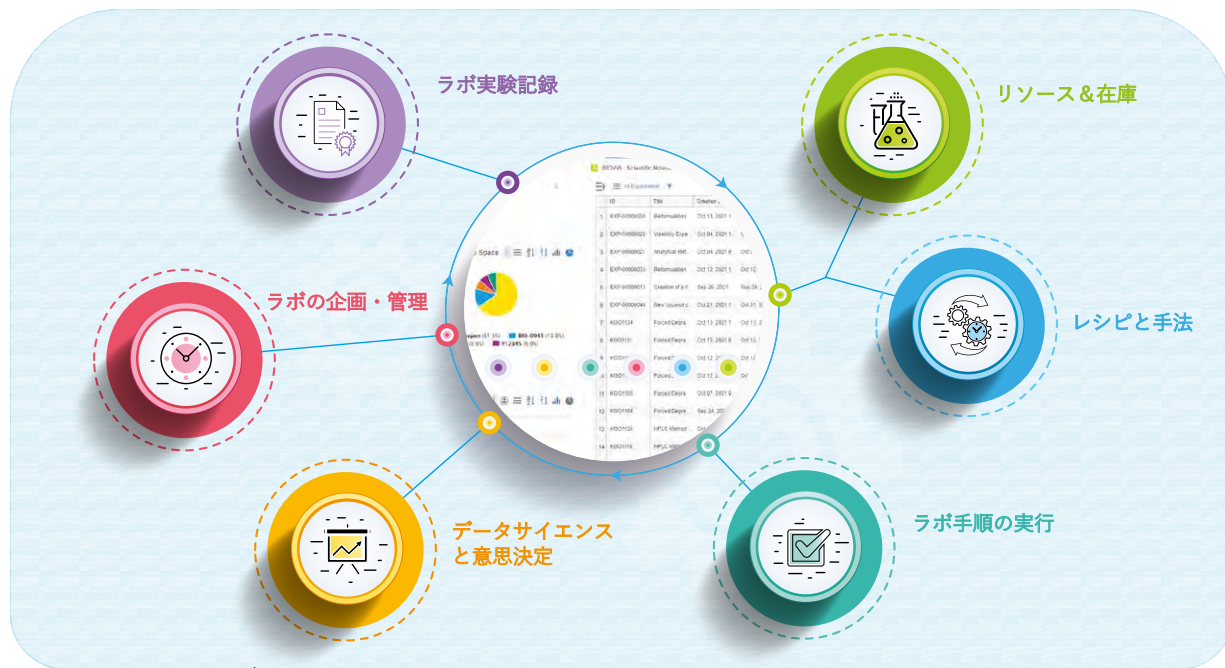


図1：BIOVIA ONE Labにより、ラボの手順のあらゆる側面をデジタル化することができます。

## BIOVIA ONE LAB

ラボの日々のワークフローでは、実験が計画され、実行され、その結果が記録されます。作業には計画と管理が必要です。したがって、タスク（テストの実施等）の依頼が発生します。この依頼について、レビュー、スケジュール調整および確認が行われ、リソースが割り当てられます。このリソースには、テストのための材料や機器、作業を実施する人員、実際のテストの対象となるサンプルが含まれます。方法と手順が考案され、必要に応じて調整が加えられ、また、これらの方法と手順の管理が必要となります。これらの方法や仕様は、ラボ作業を実行するために利用され、作業の中でテストが準備され、実施されます。その後、生データの収集、蓄積および解析が行われます。意思決定と報告のために、結果の解釈が行われます。また、生成されたデータは、データサイエンスの手法を用いて、さらなる解釈を行うために利用することができます。

このような、あらゆる要素が動き続ける状況では、何らかの非効率性が存在すると、プロセス全体が大きく減速し、業務費用が大幅に上昇し、ラボにおけるボトルネックが著しく増加する可能性があります。BIOVIA ONE Labにより、日常のワークフローが正確にデジタル化され、付加価値のないタスクが最低限になり、ラボ業務を変革することができます。

BIOVIA ONE Labは、ラボの研究者が日々の業務を進める際に、シームレスなユーザー体験を提供します。WEBベースの本ソリューションは、それぞれの組織の個別の需要に応じ、クラウド内または自社内で展開することができ、既存のラボの情報科学システムと統合して、真にデジタルなラボを実現することも可能です。

コンパートメント化されたポイントソリューションの代わりに、ONE Labは、従来のELN、LIMSおよびLESのソリューションをネイティブ統合した機能を活用し、一元化された統合ソフトウェア環境内でシームレスなワークフローを実現します。

## ラボの実験の文書化—電子実験ノート

電子実験ノート（ELN）は、ラボのデータを着実に収集し、効率的にデータを共有するためのゲートウェイです。ELNは、知的財産の文書化および保護を効率化し、ますますグローバル化とネットワーク化が進む製品の創製から製造までの業務において、研究者達の共同作業を支援し、実験に関わる科学データや観察結果の収集、検索、特定および使用を容易にします。

BIOVIA Scientific Notebookは、ONE LabのためのELN機能を提供し、強力な文書化ツール、ワークフローの簡略化やデータのパラメータ化を実現して、かつてない規模で実験データを活用します。また、BIOVIA Scientific Notebookは、単なるELNにとどまらず、ラボの研究者達が、一元管理下で全ラボ内の知識を文書化し、活用できる状況を実現します。

BIOVIA Scientific Notebookは、ラボの研究者のニーズを中心に据えた、クラウドネイティブのELNです。本ELNは、柔軟

で使いやすく、モバイル環境に適したデザインを特長としているため、研究者にとって、自身のワークフローにすぐに取り入れやすいELNになっています。既存の実験を、実験の進行度合等の、様々なパラメータによって検索することができます。検索では、6Wのタグ（誰が [Who]、何を [What]、いつ [When]、どこで [Where]、なぜ [Why]、どのように [How]）も活用します。

Scientific Notebookは、実験データのナレッジグラフデータを活用して、様々なラボデータ同士をさらに深く紐付けすることができます。また、Scientific Notebookは、他のONE Labのワークフローと統合され、ラボデータとラボ業務のための中心ハブとなります。

### 機能：

- 構造化データおよび非構造化データを収集
- 双方向リンクと実用的なデータオブジェクトのためのRDFデータモデル
- ユーザー基準の動的テンプレートにより、柔軟性を提供するとともに、整合性も実現
- フルテキストまたは化学構造／部分構造による検索記録
- 内蔵された合成化学サポート
- 製剤試験および実験のための統合
- BIOVIA Workbook、BIOVIA NotebookおよびサードパーティーのELNの実験データを統合

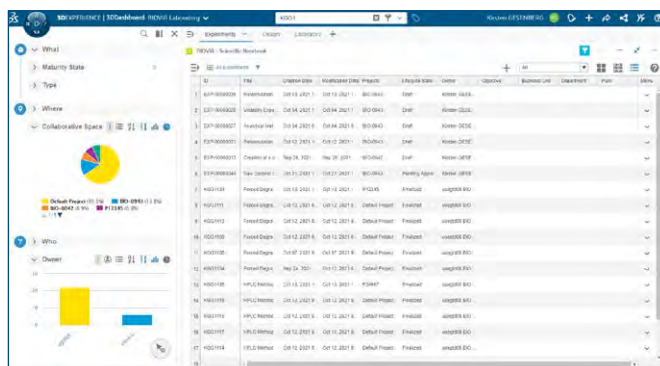


図2: BIOVIA Scientific Notebook

### LIMSとLESの間の障壁を取り除く

BIOVIA ONE Labは、従来のラボラトリー情報管理システム（LIMS）およびラボラトリー実行システム（LES）の両方の機能や、機器統合および材料在庫管理の機能を網羅した、高度な領域のラボ情報科学機能を備えています。ONE Labは、従来は別々に分かれていた、これらのシステムの間障壁を取り除き、基礎データモデルを統一して、研究者のためにシームレスなワークフローを提供し、ラボのデジタルライフを大幅に簡略化します。

### レシピおよび手法の管理

BIOVIA ONE Labは、標準化された業務ライブラリからレシピ・手法を作成するための機能を提供します。本機能では、初めから適切な内容がプロセスに入力されるようになっているため、世界中で、同様の方法で生産を再現することができます。スタンダードが組み込まれているため、共通の言語と共通の作業方法を備えたソリューションが得られます。レシピ・手法を実験に取り入れて、ラボの研究者にタスクを割り当てることができ、その後、担当の研究者がタスクを実行し、結果をレビューすることができます。

### 機能：

- レシピ／手法の設計のための標準化されたインターフェース
- S88標準規格によるレシピ／手法のエクスポートおよび移転
- レシピ／手法の手順およびプロセスフローの表示
- 専門分野に特化した業務ライブラリにより、個々のユーザーの需要に対応
- 顧客や施設に特化した業務ライブラリのサポート
- デスクトップパソコン、ノートパソコンやモバイル機器上でのダイナミックなWEBベースのユーザー体験
- 材料管理および機器管理との統合

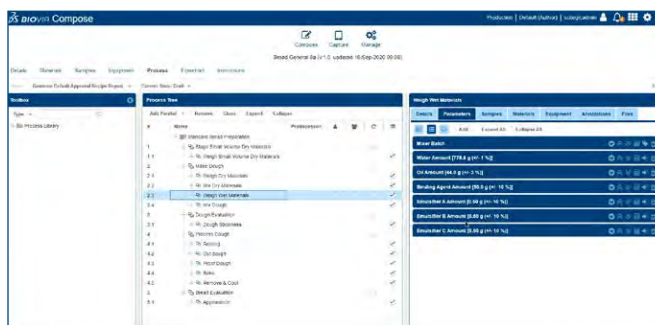


図3: ONE Labにおけるレシピ・手法管理

### ラボの計画および管理

BIOVIA ONE Labは、ラボのサンプルと作業の管理に加え、ラボのアクティビティからタスクを割り当てる作業をサポートします。ラボの研究者は、単一の電子ラボ環境内において、容易にタスクを作成し、同僚に割り当て、そのままタスクの完了を依頼することができます。また、ラボでの作業依頼やテスト指示から得られた結果の提出、転送、受領、追跡および報告をデジタル管理することができます。

### 機能：

- ラボのアクティビティ-pH測定、クロマトグラフィー測定、計量等の実施などの単独のラボ手順-のライブラリを作成
- 利用できるアクティビティ-単独のアクティビティまたは一連の関連アクティビティのいずれか-からタスクを作成
- 利用可能なサンプルにおいて実行される予定のタスクを割り当てる
- ラボの他の研究者にタスクを割り当てるか、または直接タスクを実行
- 様々な優先度と期日でタスクの実行を依頼

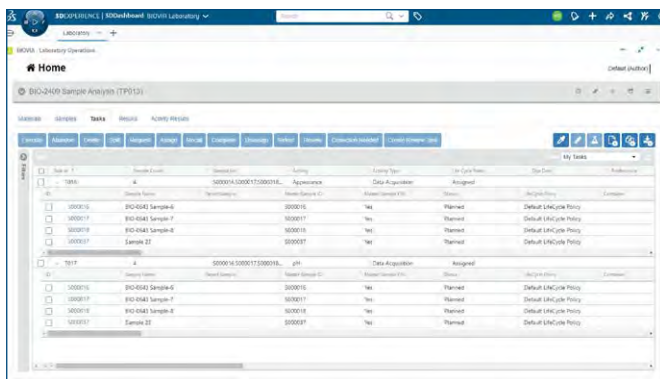


図4：ONE Labにおけるタスク計画

## サンプル管理

BIOVIA ONE Labでは、個別の需要に合わせた設定を簡単にを行うことができる、フル機能のサンプル管理を提供し、ラボラトリー情報管理システム（LIMS）モジュールで従来見られたような、費用のかかる広範な修正は発生しません。ONE Labのサンプル管理は、ラボ内のサンプルの作成、受領、収集、ラベリング、分割および廃棄の管理を行えるよう設計され、ONE Labの他の機能と統合されているため、文書化の効率が上がり、規制に準拠した手順書の作成が可能となり、手作業での転記によるミスが減少します。サンプルの管理履歴（Chain of Custody）を閲覧し、異なる期間ごとに、誰がサンプルを扱ったのか、サンプルがどこへ行ったのか、どのような保管条件で保管されていたのか等の、サンプルの所在情報を追跡することができます。

## 機能：

- 自動生成した名前またはカスタマイズした名前でサンプルを作成
- 該当するサンプルラベルを印刷
- 関連するサンプルをまとめてグループ化
- サンプルを分割（アリコート）し、取り扱いや保管の条件を指定
- 「受領済み」または「収集済み」としてサンプルをマーキング
- BIOVIA Captureと統合することにより、計画されたサンプルのテストを実行し、結果を入力
- 廃棄するサンプルをマーキング

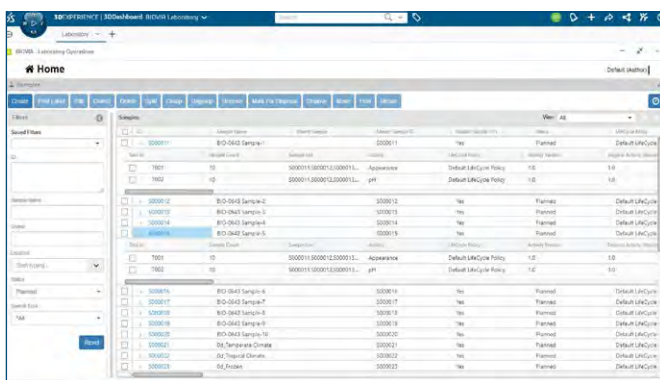


図5：ONE Labにおけるサンプル管理

## ラボの手順の実行

BIOVIA ONE Labには、豊富なラボラトリー実行システム（LES）機能も組み込まれており、直感的で使いやすく、モバイル利用に適したラボ手順実行機能を利用することができます。本ソリューションは、ラボにおいて効率が良い、標準化されたペーパーレスな手順でレシピ・手法を実行し、ラボにいながら安全かつ体系的なデータの収集を行えるようサポートします。ONE Labにより、効率が上がり、転記によるミスが減少し、標準化およびコンプライアンスがともに向上します。そして、ONE Labは、従来LIMSとLESの間に存在していた障壁を取り除くことにより、ラボの研究者の日常業務を簡略化します。

## 機能：

- ラボのワークフローのサポート - 自由なフローおよび定義済みの手順
- タブレットデバイス向けに最適化され、iOS、AndroidおよびWindowsデバイスをサポート
- 手順を段階的に実行し、限界と許容範囲を適用することが可能
- 材料の在庫や機器との統合
- 新たなアクション、業務、段階および手順の修正と作成
- 業務ライブラリにアクセスし、実行中の手順を編集
- モバイル向けに設計され、電子署名管理機能を搭載

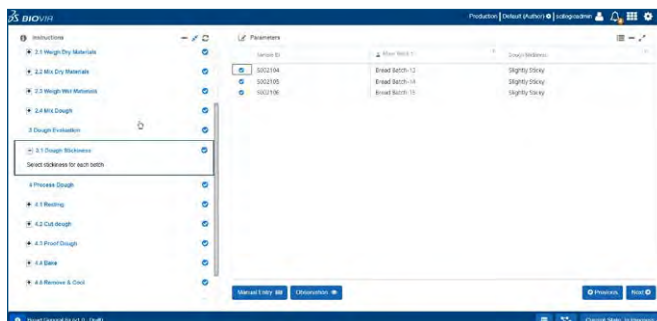


図6：ONE Labにおける手順の実行

## 例外によるレビュー（Review-by-Exception）の自動化

BIOVIA ONE Labでは、自動で例外によるレビューを行うこともできるため、要レビューフラグが立たなかった完了済みの手順を、手作業によるレビューを行うことなく、自動でレビュー対象から除外することができます。一括除外を瞬時に行えるようになるため、科学業務の効率が大幅に向上します。自動レビューのパラメータについては自由に設定することができ、レビュープロセスを業務ルールに合わせる事が可能です。

## 機能：

- 逸脱にフラグを立て、インタラクティブな例外によるレビューを実施
- イベントと署名の迅速なフィルター
- データ入力、データ修正
- 観察結果、限界範囲外、機器により収集された値、システムにより算出された値、手作業で入力されたデータ等に対するフラグ
- メタデータ、署名および監査証跡まで掘り下げてレビュー

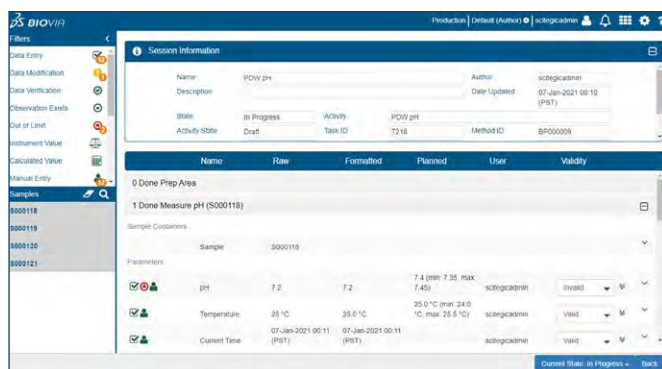


図7：ONE Labにおける例外によるレビュー

## ラボのリソースおよび在庫の管理

BIOVIA ONE Labには、化学物質の安全性や在庫に関する最新のリアルタイムな情報をオンデマンドで利用できるようにし、化学物質やその他の在庫材料の安全な取り扱い、保管および管理を推進できるよう支援する、強力な化学物質在庫管理システムが含まれています。ラボの研究者は、自身の研究活動に必要な化学物質やその他の材料の使用可能量および貯蔵場所に関する情報を、即座に入手することができます。これにより、不要な購入による遅延や出費を避けることができます。

### 機能：

- ラボにおいて必要な化学物質の在庫やその他の材料の全体的な状況をリアルタイムで表示
- バーコード・ラベの添付およびリモートでの在庫管理
- 安全データシート（SDS）管理機能を統合
- 化学物質および化学物質在庫を危険基準や規制基準との比較

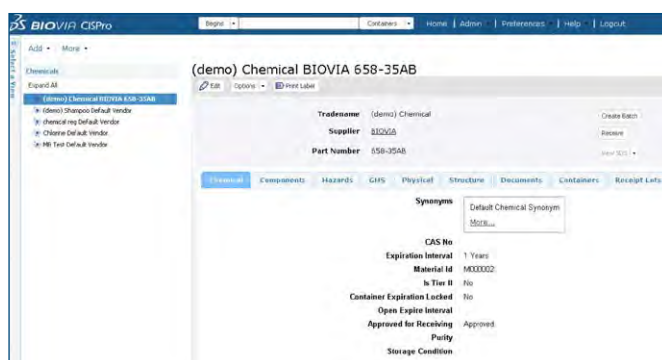


図8：ONE Labにおける例外によるレビュー

## 機器の統合

BIOVIA ONE Labにより、IoTの手法で、ネットワークに接続されたラボ内の機器から直接データを収集することができます。データを元のフォーマットで収集して構文解析し、所定のカテゴリ・オントロジーにより、標準化フォーマットに変換することもできます。社内の機器を、場所を問わず容易にアクセスできるよう、クラウドに簡単に接続することが可能です。

ONE Labにより、機器を統合し、機器データを容易に、かつ直感的に収集することができます。ONE Labでは、機器データファイルのデータを自動で構文解析し、必要な時に結果を利用できるように設定することが可能です。測定値をサンプルに自動マッピングさせることにより、結果のインポートが容易になり、転記によるミスが減少します。また、計測の「使用適合性」のチェックによって、ラボのワークフローが、効率化された信頼性の高いフローになります。

### 機能：

- 計測ステータスを含め、機器登録簿を管理
- 機器データを自動で取得、構文解析し、後で利用できるようにする
- 機器の測定データを、ラボの研究者の実験セッションに簡単に取り込むことが可能
- データの入手源から、データが記録または消費されるシステムまで、機器データのトレーサビリティを維持
- 必要とされる予防メンテナンス、較正および検証のイベント等の、計測イベントの追跡
- 計測イベントをBIOVIA Capture等の手法・レシピにリンクさせることにより、正しい手順が遵守されるようにする
- 全ての機器の記録の監査証跡
- 機器の使用および計測イベントに関する電子ログ記録

## BIOVIAクロマトグラフィー・データ・システム（CDS）アドイン

ONE LabのためのBIOVIA CDSアドインにより、ONE Labからサンプルの情報（レシピを含む）をCDSにインポートし、CDSの結果データをONE Lab内の測定値の格納場所に返送して、タスクの計画や手順の実行の際に利用できるようにすることが可能です。BIOVIAは、Waters Empower用およびThermo Fisher Scientific Chromeleon用の、2種類のオプションのCDSアドインを提供しています。これらのアドインは、EmpowerおよびChromeleonのクライアントに対する拡張アドインであり、ラボの既存のCDSで作業する際に便利です。

### 機能：

- CDSへの、サンプルに関わるインポート
- 既存の配列のシーケンスを新しいシーケンスに利用し、ブラケットリング法の種類や注入法の種類を制御
- サンプル、コントロールおよび標準的な準備タスクの情報を、標準のデータフィールドおよびカスタムデータフィールドをサポートするEmpowerまたはChromeleonにインポート
- インポートされたデータの配列内における内の配置を制御、または注入法の種類により自動置換
- CDSからの結果のエクスポート
- 以下のピークデータをBIOVIAに送信：
  - Empowerの全データフィールド
  - Chromeleonのデータフィールドの設定可能リスト
  - カスタムCDSフィールド
- CDSレポートを測定結果に添付
  - Empowerのプロジェクト内で利用可能なレポートから選択
  - Chromeleonの「Electronic Report」を指定

## クラウド上での展開

BIOVIA ONE Labは、クラウド上で利用することができ、バリデーションに対応できる、安全なラボ向け情報科学ソリューションを提供します。BIOVIA ONE Labは、完全にWEBベースのソリューションであり、クラウド上での展開において、お客様のファイアウォールの外に存在します。機器の接続については、軽快に社内クライアントから接続が開始され、安全な統合ゲートウェイを介して接続されます。

クラウド上に展開することにより、アプリケーションやサーバの管理、アップグレードの監視、パフォーマンスの維持やセキュリティの管理を行うために自前の情報技術 (IT) の人員を用意する必要がなくなるため、IT経費が最低限に抑えられ、組織内のリソースにゆとりが生まれます。仮想マシンは、プロジェクトの需要の変化に応じ、迅速にスピンアップまたはスピンダウンを行うことができます。SSL暗号化により安全なアクセスが提供されるため、ユーザーの居場所を問わず、システムのセキュリティが確保されます。認可されたユーザーは、社内のあらゆる場所、世界中のあらゆる場所で、好きなときに、お客様の安全なラボ用情報科学ソリューションにアクセスすることができます。

## コンピュータシステムのバリデーション

BIOVIAは、ONE Labのためのコンピュータシステムのバリデーションをサポートしており、バリデーションテストキットを提供してお客様と緊密に連携し、システム展開のバリデーションを効率的に行います。クラウド上での展開の際に、BIOVIAは、自動化を利用して初期バリデーション手順を実施し、最終バリデーションの準備が整った製造環境をお客様にお届けします。

## ラボにおけるデータサイエンス

デジタルデータは、ワークフローを統合し、データ収集を自動化し、データの標準化を行うだけにとどまりません。人工知能、機械学習、データ可視化や凝集型データサイエンス戦略により、業務の効率化以上の成果が得られます。今日のラボの業務は、夥しい数の異なるデータソースから、膨大な量のデータを生み出しています。このデータを効率的に活用すれば、不要な作業を回避し、ラボの効率性を高め、意思決定を改善することができます。BIOVIA ONE Labは、BIOVIA Pipeline Pilotを活用して、お客様のラボを、データを中心に据えたインテリジェントな組織に変革するために必要な、拡張性に優れたフレームワークを提供することができます。

BIOVIA Pipeline Pilotは、科学的データの分析作業を自動化するグラフィカルなアプリケーションであり、全社のユーザーが、コード一行たりとも記述することなく、研究結果を迅速に精査し、可視化し、報告を行うことができるようにします。本アプリケーションは、イノベーションプロセスを最適化し、業務効率を高め、ラボ費およびIT費を両方とも削減します。

組織における効果的なデータサイエンス構想にとって大きな障害の一つは、エンドユーザーが利用できるモデルの品質を維持することです。多くの場合、データサイエンスチームは、堅実な基本よりも一時的な流行に頼ります。BIOVIA Pipeline Pilotは、貴社の組織全体において、ベストプラクティスを簡単に取り込み、展開・共有し、データサイエンスチームの価値を最大限に高め、チームが付加価値のある仕事に専念できるようにします。

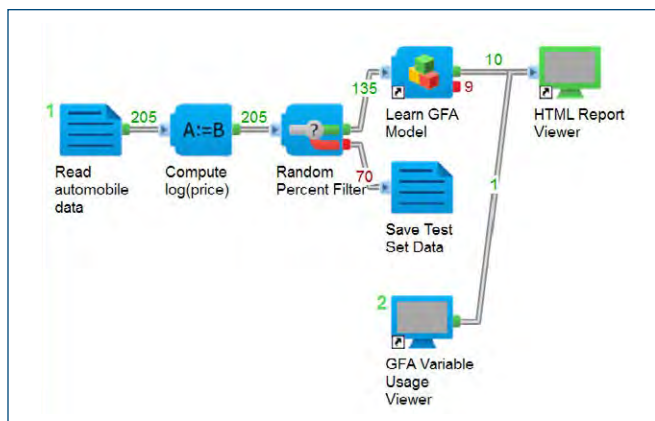


図9：機械学習プロトコルの例

## 機能：

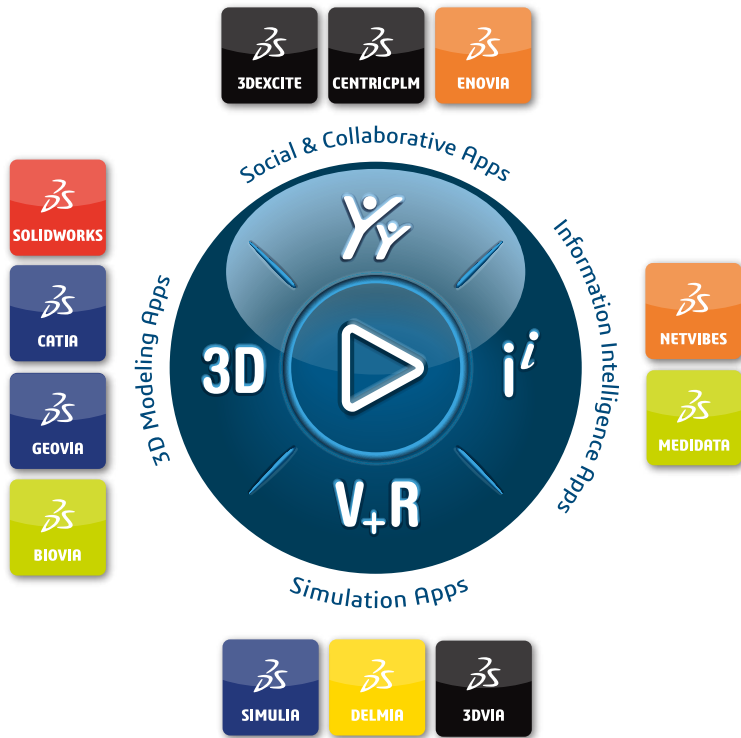
- 文字、数値のほか複雑な情報から成る科学的データ（化学構造式、生物学的配列や科学的画像等）のデータ管理、解析およびレポート
- グラフィカル・デザイン・インターフェースを用いた標準的なソフトウェア開発プロセスによる、エンジニア、開発者および研究者向けの高速度アプリケーション開発環境
- 2,000以上の「科学的な構成要素」-様々な構成要素が互いに組み合わせることにより、データの検索、操作、コンピュータ解析、フィルタリングや表示等の、データ処理におけるあらゆる機能を迅速に開発することを可能にする
- 広範な科学分野をカバーする、妥当性が検証されている科学的構成要素とベストプラクティスのワークフロー

## まとめ

BIOVIA ONE Labにより、他の既存の情報科学システムとも統合しながら、今日のラボ業務のほとんどの領域を管理する、共通ソフトウェア環境のパワーを活用することができます。WEBベースのアプリケーションは、軽快に動作し、それぞれの顧客の需要に最適なカスタムメイドのソリューションを実現します。クラウド上に展開することにより、IT要件がさらに緩和されるとともに、全体的なセキュリティとIPの保護が強化されます。

BIOVIA ONE Labによって、ラボ/リソースの管理および手順の実行を一元化・統合化・標準化して、共同作業の強化、生産性の向上、および規制コンプライアンスや安全性に関わるリスクの低減を促進すると同時に、上市までの期間を短縮することができます。

詳細を見る



**Our 3DEXPERIENCE® platform powers our brand applications, serving 12 industries, and provides a rich portfolio of industry solution experiences.**

Dassault Systèmes, the 3DEXPERIENCE Company, is a catalyst for human progress. We provide business and people with collaborative virtual environments to imagine sustainable innovations. By creating ‘virtual experience twins’ of the real world with our 3DEXPERIENCE platform and applications, our customers push the boundaries of innovation, learning and production.

Dassault Systèmes’ 20,000 employees are bringing value to more than 270,000 customers of all sizes, in all industries, in more than 140 countries. For more information, visit [www.3ds.com](http://www.3ds.com).

**Europe/Middle East/Africa**  
 Dassault Systèmes  
 10, rue Marcel Dassault  
 CS 40501  
 78946 Vélizy-Villacoublay Cedex  
 France

**Asia-Pacific**  
 Dassault Systèmes K.K.  
 ThinkPark Tower  
 2-1-1 Osaki, Shinagawa-ku,  
 Tokyo 141-6020  
 Japan

**Americas**  
 Dassault Systèmes  
 175 Wyman Street  
 Waltham, Massachusetts  
 02451-1223  
 USA



©2021 Dassault Systèmes. All rights reserved. 3DEXPERIENCE, the Compass icon, the 3DS logo, CATIA, BIOVIA, ENOVIA, NETVIBES, MEDIDATA, CENTRIC PLM, 3DEXCITE, SIMULIA, DELMIA, and 3DVIA are commercial trademarks or registered trademarks of Dassault Systèmes, a French “société européenne” (Versailles Commercial Register # B 322 306 440), or its subsidiaries in the United States and/or other countries. All other trademarks are owned by their respective owners. Use of any Dassault Systèmes or its subsidiaries trademarks is subject to their express written approval.