

ラボのワークフローを
管理する

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

柔軟な 電子実験ノートが 情報管理プラットフォームを一つにする

Waters® NuGenesis® ELN は

NuGenesis ラボ管理システムの

ラボ用電子実験ノートです。

NuGenesis ELN は実験結果の解析、

管理、文書化、レポート作成等の

ラボの作業に新たな次元をもたらします。

NuGenesis 科学データ管理システム (SDMS) のデータレポジトリを使用することにより、ラボで得たすべてのデータを収集し、カタログ化することができます。NuGenesis ELN は、この機能を最大限に活用して、これらデータを対話形式で処理、評価、レポートする機能を提供します。これにより、個々の研究者の生産性を高め、ラボ全体の成果を大幅に向上させます。

NuGenesis ELN は柔軟な設計で、R&D のような自由に試験を行う環境から、開発後期や品質管理のようなルーチン化された環境に至るまで、ラボのワークフロー全体を改善することができます。





分析試験を行うための中心的役割

NuGenesis ELN は、分析機器のソフトウェア、ラボ情報管理システム (LIMS)、統合基幹システム (ERP) からの情報を円滑に統合し、ラボでのプロセスを効率化します。

NuGenesis ELN を使用することで、包括的かつ安全なラボ用電子実験ノートが、単一のソリューションで提供されます。

NuGenesis SDMS および NuGenesis ELN の機能を組み合わせることにより、組織が抱える次の課題を理想的に解決することができます：

- 知的財産権を守りつつ、科学的な観察と実験結果を自由に文書化
- 標準操作手順書 (SOP) に基づき、分析試験実施記録を文書化
- 電子文書保護対策が施された環境 (GxP) 下でのスプレッドシートの使用
- 研究結果、分析機器の使用記録、分析法開発およびバリデーションなどに関するカスタムレポートの作成
- 電子コモンテクニカルドキュメント (eCTD) への対応
- 簡略化新薬申請 (ANDA) への対応
- 試薬/試液の使用、機器の使用状況、機器の較正結果を記録
- 検体管理

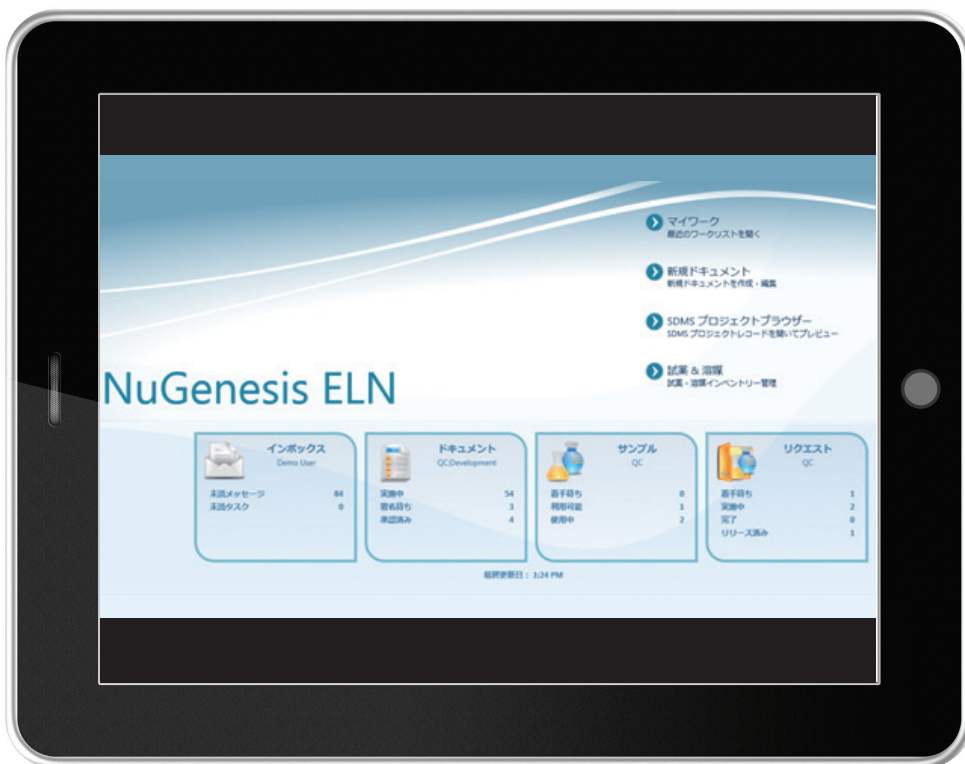
NuGenesis ELN の 主な特長とメリット

- 探索や開発初期段階では研究者の所見を自由に文書化、開発後期や品質管理では手順に従った分析作業のガイド
- NuGenesis SDMS により収集されたデータの利用価値が向上
- 通常計算の自動化
- PDF、Microsoft® Word、Microsoft Excel などの文書をドラッグ&ドロップでNuGenesis ELN に直接取り込むことにより、ラボの文書化効率が向上
- 規制対応環境でMicrosoft Excel を使用可能
- 異なる分析手法やベンダーから得たデータを簡単に比較照合
- 実験結果を厳しく管理し、知的財産としてトレーサビリティを確保
- ライフサイクル全体を通して検体や試験指示を追跡
- 一貫した作業性と高い効率を備えた環境により、意思決定を迅速化
- 法的要件への準拠を支援

ラボにおける静的な記録管理が不要に

NuGenesis ELN は規制に準拠し、知的財産が安全に確保された環境でデータや試験結果、定型業務用の手順書の管理を大幅に効率化します。NuGenesis ELN は、これまでにないダイナミックなコンテンツの利用を可能にし、従来ラボで行われてきた静的な記録の管理が不要になります。

- 科学データの全ライフサイクルに対応：研究者の初期のアイデアの文書化および保管から、探索、開発、製造の各段階におけるデータ管理まで
- 数多くのソフトウェアを統合可能。Waters の Empower®、NuGenesis SDMS、MassLynx® であれば、更に進んだ相互運用が可能

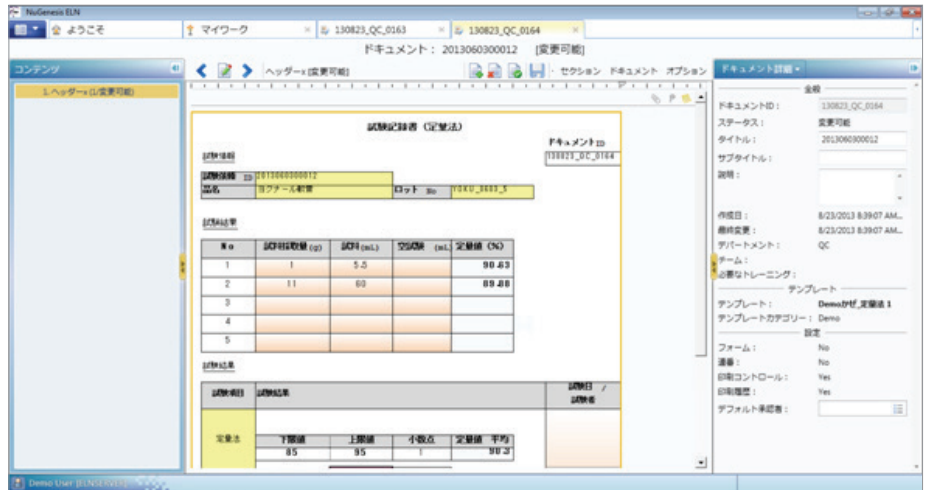


NuGenesis ELN はすべての研究関連データへのポータルです。各個人用に設定されたダッシュボードにより、自分に割り当てられた作業状況を確認することができます。

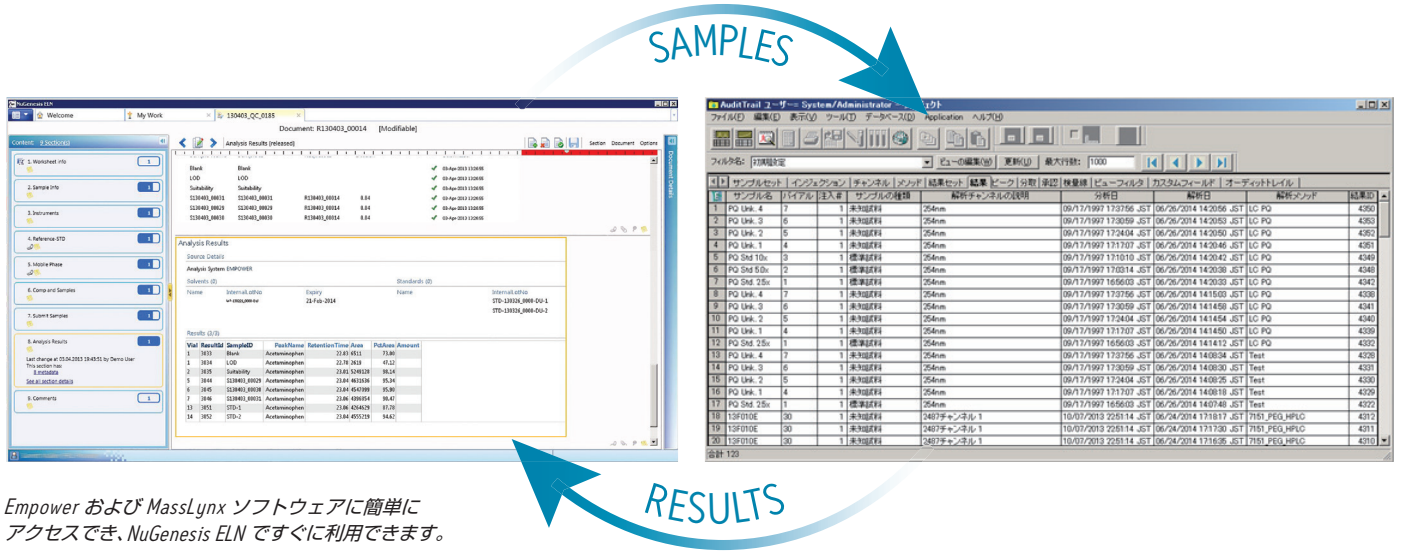
自由な形式の文書を 効率よく作成

NuGenesis ELN は、事前に定義されたテンプレートから文書を作成し、ラボの既存のワークフローに簡単に適用することもできます。NuGenesis SDMS、Empower、MassLynx、その他のアプリケーションから対話形式で、あるいは自動的に情報を抽出し、選択した内容を文書に簡単に追加することができます。

- メッセージ機能、プロジェクトやチームの編成機能、文書レビュー機能、カスタマイズ可能なレポート作成機能、および強力な検索エンジンを提供
- 既存の書式を NuGenesis ELN に容易に移行可能
- 分析機器や試薬の管理機能内蔵
- Web ベースのインターフェースにより、ELN で作成された文書はどのデスクトップワークステーションからでもアクセスし、レビューや承認が可能



電子文書保護対策が施された環境 (GxP) 下で Microsoft Excel のスプレッドシートを使用可能。



Empower および MassLynx ソフトウェアに簡単にアクセスでき、NuGenesis ELN ですぐに利用できます。

SOPに従う定型のワークフローを実現する NuGenesisラボ管理システム

NuGenesis ラボ管理システムは NuGenesis SDMS と NuGenesis ELN の機能を統合することにより、標準操作手順 (SOP) を用いたラボの分析者のための定型的かつ包括的なワークフローソフトウェアパッケージをもたらします。分析者は、Empower 3 などのクロマトグラフィーデータシステム (CDS) を始めとするラボの各種システムから得られる結果を統合することができます。

ラボの作業の中では、分析に関する SOP のように、手作業や紙によるガイドラインが依然として主流となっています。NuGenesis は、分析や試験で必要とされる手作業を強力に支援します。これは、「1 回目ですべて正しい」データを取得するという理念に沿うもので、従来の紙による手作業に比べ最大 50 ~ 75 % まで所要時間を短縮し、ヒューマンエラーを削減します。

主な特長：

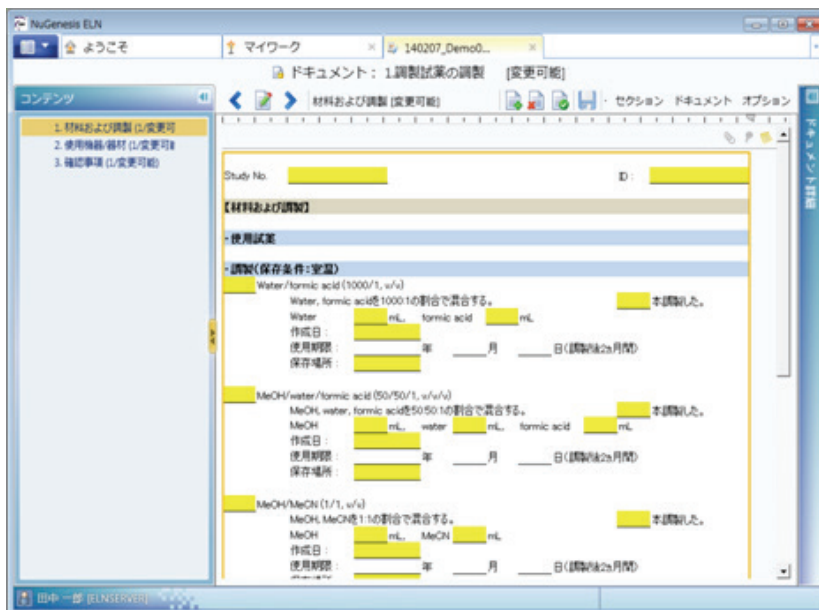
- 文書統合ビジネスロジック機能で、定量、不純物、溶出、含量均一性など、定型化した医薬品 QC 試験作業を実行するためのラボのワークフローをサポート
- 既定のワークフローを強制的に実行するように設定することが可能
- SAP-QM® とのインターフェース (SAP 認証済み)
- Empower および MassLynx ソフトウェアなどの分析機器用データシステムと LIMS とのインターフェース
- ラボの試薬 / 機器管理機能により、分析者が有効で較正済みの装置や試薬のみを使用することを保証
- 包括的な検体管理・追跡機能

SOPに則った試験記録書の作成

NuGenesis ラボ管理システムは、ガイダンスに従って事前に定義したテンプレートを作成することで、SOP/GxP に従った試験記録書が容易に作成でき、テンプレートエディターにより入出力フィールドを定義し、データ入力の判定基準を定義し、外部データソースと接続する (例えばサンプル重量フィールドと電子天秤の入力データをリンクする) ことができます。

ワークフローの合理化

ラボでの実行メソッドは、事前に規定したワークフローに基づいて分析者をガイドする (必須の作業を飛ばしてしまうことなく) だけでなく、入力値が設定した基準を満たしていること (較正済みの天秤や新しい溶媒を使用しているかどうかなど) を確認することもできます。また、外部ソース (CDS、LIMS、pHメーター、天秤など) からのデータを取り込むことも可能で、人の手を介さないことから転記ミスリスクを軽減します。このようにして作成された文書は電子的に検索可能であるため、過去の研究結果との比較も簡単に行うことができます。更に、レビューや承認も電子的に行うことができるため、プロセスが合理化されます。



NuGenesis を使用することにより、ラボで「1 回目ですべて正しい」データ取得を行うことができます。適切な SOP バージョンが使用されており、試験者が訓練を受けていることを確認し、作業手順に忠実に従ってワークフローを管理し、天秤などのデータの取得や文書化を自動化します。

電子的試験記録書を使用することで、
紙での作業に付随する次のような時間や
エラーの削減に役立ちます：

- 分析機器の点検
- 標準試料およびサンプルの調製
- 試液や移動相の調製
- 分析結果のレビュー
- 分析結果の承認
- 最終製品の出荷判定



科学的成果や結論にアクセス

NuGenesis ELN を使用することにより、実験内容を文書化し、完全にデジタル化された作業環境であらゆる種類のデータを取得、解析、保存、検索、共有することができます。テキスト、レポートやコメント、スプレッドシートや表、画像、動画、化学構造式、反応式に加え、スペクトルやクロマトグラムのような分析データも管理できます。

NuGenesis ELN は自動的にデータをインポートできます – NuGenesis SDMS のレポジトリから取得したデータを NuGenesis ELN 文書に統合することや、ワープロソフト、表計算ソフト、構造エディター、画像エディター、統計ソフトウェアなどで管理されるコンテ

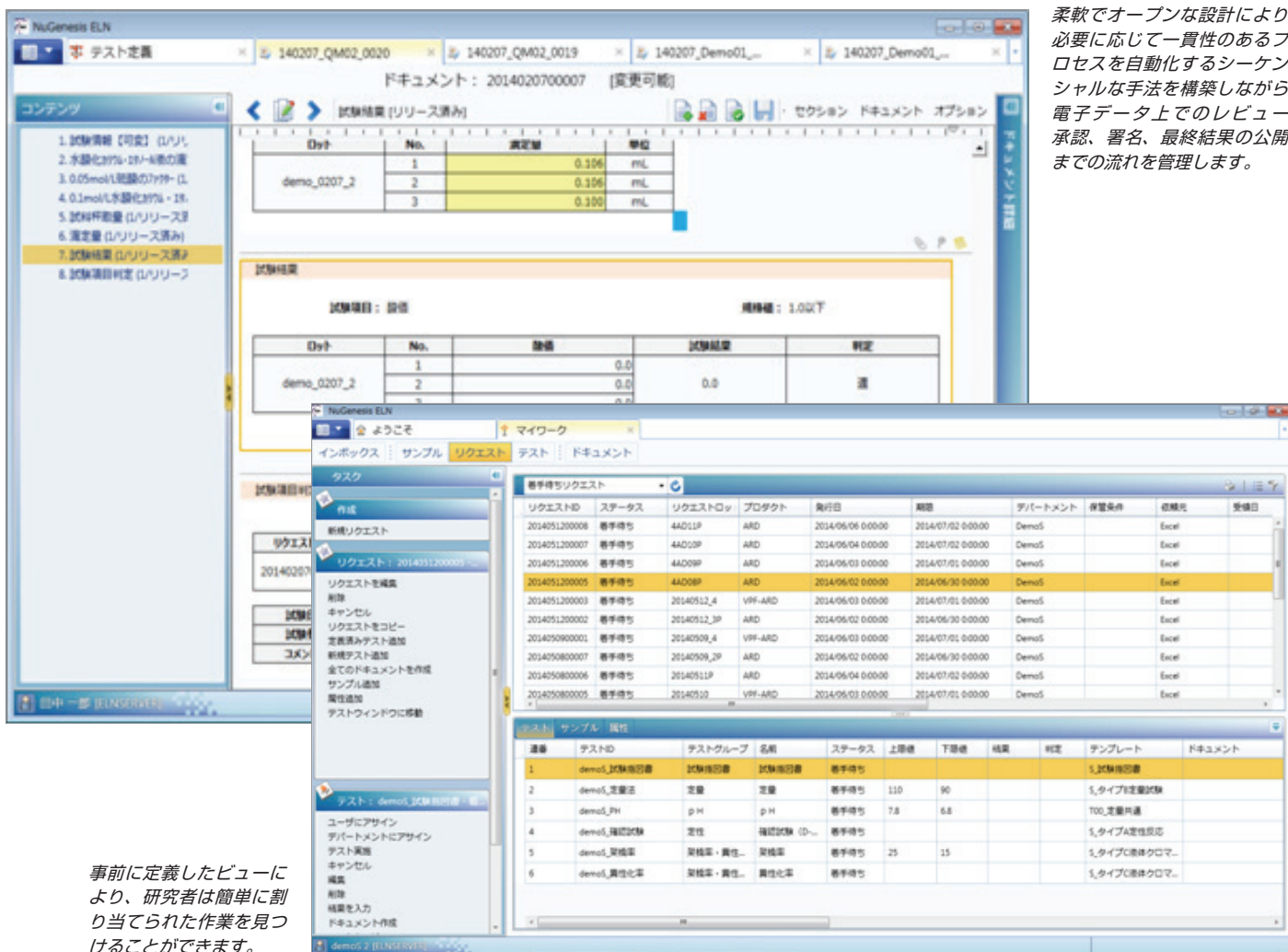
ントを統合することができます。ファイル取得、解析、メタデータ抽出が可能な NuGenesis SDMS データレポジトリを利用することで、ファイルシステムまたは分析機器のサーバーからファイルデータを手動または自動でアップロードすることができます。

企業の知識インフラの構築

NuGenesis ELN を使うことにより、研究、開発、品質管理といった各部署で、これまでではできなかった密接した連携を行うことができます。

共通のインターフェースを通してラボをネットワーク化し、研究内容を文書化し

中央管理センターで安全に保管し、同僚間で閲覧可能とすることにより、個人の知識や経験に組織全体でアクセスできるようになり、大きなメリットを受けることができます。他のラボで出た実験結果やデータを利用できることで、時間を節約したり、研究者の仮説や分析を裏付けるデータを得ることができます。



柔軟でオープンな設計により、必要に応じて一貫性のあるプロセスを自動化するシーケンシャルな手法を構築しながら、電子データ上でのレビュー、承認、署名、最終結果の公開までの流れを管理します。

事前に定義したビューにより、研究者は簡単に割り当てられた作業を見つけることができます。

強力な検索を簡単に実行

NuGenesis ELN を用いた検索は簡単でありながら強力です。単一または複数のデータベースに対し検索条件を作成し、紙の文書を調べて探すと数時間または数日かかる検索を即座に実施できます。必要に応じて、対象範囲を広げた検索も、的を絞った検索も行うことができます。検索できる項目の例：

- 文書の内容、セクション、ワークスペース及び添付書類の中の文字列
- メタデータ（データに関するデータ）
- 管理情報
 - ID
 - ステータス
 - タイトル
 - ラボのプロジェクト
 - 作成者
 - 作成日時
 - 署名者（複数可）
 - 署名日時（複数可）
 - コメントなど
- 構造式 / スペクトルの検索

長期にわたって完全性を維持

NuGenesis ELN でのデータ保管と電子記録管理は、長期的な完全性を実現するために開発されました。内容が変更されることなく、すべての関連するメタデータと共に一対一の電子記録に保管され、特定データがいつどのように誰によって収集されたかや、データ形式などの情報が保持されます。情報は元のソフトウェアとは独立して保存され、安定的な標準データ形式で保管されます。これにより、必要なときにいつでも取り出すことができます。

セキュリティ、エビデンスの保護、および規制遵守

NuGenesis ラボ管理システムは規制に対応できるように設計されており、規制環境にあるユーザーをサポートするための Certificate of Structural Integrity（構造上の確実性の証明書）を添付しています。Certificate of Structural Integrity はワールドワイドの品質保証担当部長により署名、承認されています。

cGxP、EU GMP および必要とされるその他の世界的な規制要件を満たすことができます。NuGenesis ラボ管理システムを使うことにより、21 CFR Part 11 および米国 FDA の電子記録および電子署名に関する規則に対応することができます。：

- 役割とステータスに基づいたユーザーアクセスおよび一定時間操作がない場合の自動ログアウト機能の下でのタイムスタンプの作成
- すべての文書やコンテンツに対する柔軟で設定可能な電子署名およびワークフロー
- システムおよび文書のオーディットトレイルを含むバージョン管理

規制遵守のセーフガードを提供するだけでなく、NuGenesis ELN は電子記録の信頼性を確保することができ、SAFE-BioPharma® デジタル認証およびデジタル署名基準に準拠しています。

The screenshot displays the NuGenesis ELN interface with two main data tables. The top table, 'Pending Samples', lists various samples with columns for Sample Id, Status, Product - Formulation, Batch, Number of units, Time point, Storage condition, Received By, Date Received, Storage Location, and Dept. The bottom table, 'Tests', lists tests with columns for Request Id, SeqNo, TestNo, Test Id, Status, Samples, Assigned To, Result, Department, Valuation, Execute Start Date, and Complet.

Sample Id	Status	Product - Formulation	Batch	Number of units	Time point	Storage condition	Received By	Date Received	Storage Location	Dept
S140121_00151	Pending	Curetail	AW27Jan2014	1						QC
S140127_00457	Pending	Curetail	AW27Jan2014_001	0						QC
101053	Pending	Curetail - CA 125	AW_20Jan2014_001	0	7 day	40°C ± 2°C/75% R...				QC
101379	Pending	Curetail - CA 125	batch123456	0	1 week	40°C ± 2°C/75% R...				QC
101380	Pending	Curetail - CA 125	batch123456	0	1 week	40°C ± 2°C/75% R...				QC
101380	Pending	Curetail - CA 125	batch123456	0	Initial	(not stored)				QC
101057	Outsource	Curetail - CA 125	AW_20Jan2014_001	0	7 day	25°C ± 2°C/40% R...				QC
101051	Outsource	Curetail - CA 125	AW_20Jan2014_001	0	Initial	(not stored)				QC
101058	Pending	Curetail - CA 125	AW_20Jan2014_001	0	7 day	25°C ± 2°C/40% R...				QC
101061	Pending	Curetail - CA 125	AW_20Jan2014_001	0	7 day	30°C ± 2°C/35% R...				QC
101059	Pending	Curetail - CA 125	AW_20Jan2014_001	0	7 day	30°C ± 2°C/35% R...				QC
101060	Pending	Curetail - CA 125	AW_20Jan2014_001	0	7 day	25°C ± 2°C/40% R...				QC

Request Id	SeqNo	TestNo	Test Id	Status	Samples	Assigned To	Result	Department	Valuation	Execute Start Date	Complet
R140129_04756	2	T20140129_00265	Packaging	In Progress	101058	demoadmin		QC		1/29/2014 7:45:44 PM	
R140129_04756	1	T20140129_00264	Physical Appearance	In Progress	101058	demoadmin		QC		1/29/2014 7:45:44 PM	
R140129_04756	3	T20140129_00266	Particulate Matter	In Progress	101058	demoadmin		QC		1/29/2014 7:45:44 PM	

NuGenesis ELN を使用することにより、ラボにおけるサンプルや試験依頼のライフサイクル全体を簡単に追跡することができます。

世界のウォーターズ

Austria 43 1 877 18 07
Australia 61 2 9933 1777
Belgium and Luxembourg 32 2 726 1000
Brazil 55 11 4134 3788
Canada 1 800 252 4752
China 86 21 6156 2666
Czech Republic 420 2 617 11384
Denmark 45 46 59 8080
Finland 358 9 5659 6288
France 33 1 30 48 72 00
Germany 49 6196 400 600
Hong Kong 852 2964 1800
Hungary 36 1 350 5086
India 91 080 49292200 03
Ireland 353 1 448 1500
Israel 9723 3731391
Italy 39 02 265 0983
Japan 81 3 3471 7191
Korea 82 2 6300 9200
Mexico 52 55 52 00 1860
The Netherlands 31 76 508 7200
Norway 47 6 384 6050
Poland 48 22 101 5900
Portugal 351 21 893 61 77
Puerto Rico 1 787 747 8445
Russia/CIS 7 495 727 4490 / 290 9737
Singapore 65 6593 7100
Spain 34 93 600 9300
Sweden 46 8 555 115 00
Switzerland 41 56 676 7000
Taiwan 886 2 2501 9928
UK 44 208 238 6100
US 1 800 252 4752

www.waters.com/nugenesis

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

日本ウォーターズ株式会社 www.waters.com

東京本社 〒140-0001 東京都品川区北品川1-3-12第5小池ビル
TEL 03-3471-7191 (代表) FAX 03-3471-7118

大阪支社 〒532-0011 大阪市淀川区西中島5-14-10 サムティ新大阪フロントビル11F
TEL 06-6304-8888 (代表) FAX 06-6300-1734

ショールーム 東京 大阪
テクニカルセンター 東京 大阪 名古屋 福岡 札幌 富山

SAP® Certified
Integration with SAP Applications



適用規格: JISQ9001:2008 (ISO9001:2008)
登録番号: JMAQA-331 登録日: 1999年05月31日

Waters, NuGenesis, Empower, MassLynx および The Science of What's Possible は Waters Corporation の登録商標です。その他すべての商標はそれぞれの所有者に帰属します。

SAFE-BioPharma は SAFE-BioPharma Association の登録商標です。

SAP-QM は SAP の登録商標です。

© 2014 Waters Corporation. Printed in the U.S.A. 2014年7月 720002133JA 07B (US)