

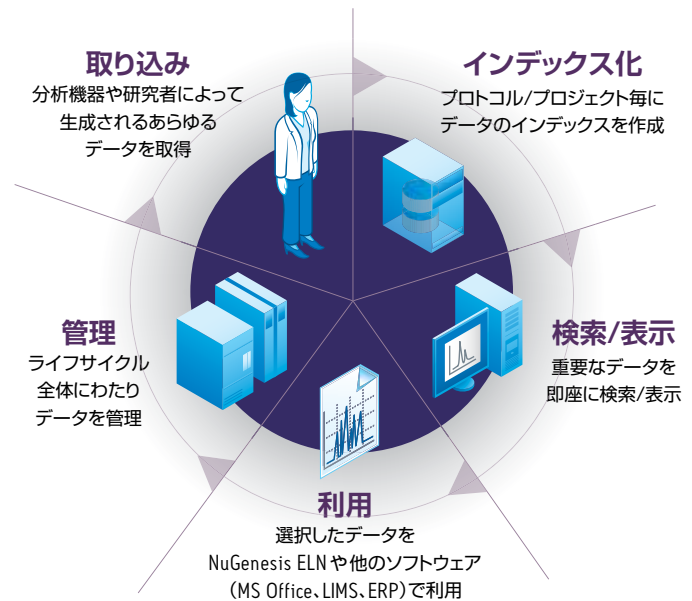
データが拓く
無限の可能性

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

A photograph of three scientists in a laboratory setting. Two men and one woman, all wearing white lab coats, are smiling at the camera. The man on the left is holding a blue tablet. The woman on the right is wearing glasses. The background shows laboratory equipment and a clean, modern environment.

科学の成果を
ビジネスの成功
につなげる



科学主導型の組織が長期的な成功を収めるには、 科学情報を収集、解析、共有できる能力が不可欠です。

Waters® NuGenesis® 科学データ管理システム (SDMS) は、NuGenesis ラボ管理システムの自動データレポジトリであり、世界中の数多くの企業で科学データの管理に活用されている実績があります。

NuGenesis SDMS を用いることにより、様々な分析技術で得られたデータを自動的に取り込み、保護、利用、共有することが可能です。

情報に瞬時にアクセスできるため、他の組織とのより密接なコラボレーションや、より効率的な運用、優れた意思決定が可能になり、これにより、製品開発を促進し、世界中の組織に提供することができます。

ラボ、研究者、 分析機器を結びつける

分析機器、カラムケミストリー、LC-MS のように複数の技術を組み合わせた分析法等の技術の進歩により、分析ラボで生成される実験データの量は飛躍的に増加しています。

重要な科学データを、そのライフサイクルを通して取り込み管理する仕組みを効率化すると、研究者は組織内のどのラボからでもデータにアクセスし、そのデータを統合し、長期間保管することができるようになります。また、訴訟ホールドなど、柔軟なデータ保持管理機能により、GxP 準拠の保持・処分の原則を確実に遵守できます。

NuGenesis SDMS はラボでのデータアクセスを容易にし、規制遵守を促進し、データ取得から処分に至るデータのライフサイクルを通じた知的財産権の管理をサポートするため、ラボは効率的に科学データ管理を行うことができます。

分析機器や研究者、外部ソースが作成した様々なデータを自動的に一元管理されたデータレポジトリに取り込みます。情報は簡単に検索でき、研究者間やチームメンバー間でやり取りと共有が行えるため、費用とリスクを軽減しながら上市までの時間や従業員の作業効率を向上することができます。最新の Web ベースのインターフェースにより、NuGenesis SDMS がこれまでになく使いやすくなりました。また、Paradigm™ 科学情報検索ソフトウェアとの統合により、科学情報へのアクセスがより簡単になりました。

NuGenesis ラボ用電子実験ノート (ELN) を導入することにより、データのアクセスや公開、ラボでの業務を効率的に行うことができます。これにより、情報管理のワークフローが劇的に向上し、チームはより直観的かつ生産的に連携することが可能になります。

NuGenesis SDMS は、IT、ラボ、規制担当、経営管理担当者のための包括的かつカスタマイズ可能なソリューションであり、生の科学データを付加価値のあるアクセス可能な企業データに変換できるパワフルなツールです。

すべての科学データを統合する NuGenesis SDMS は、NuGenesis ラボ管理システムの基盤であり、分析機器制御用ソフトウェアから LIMS や ERP に至るまでのラボの IT 環境全体を統合します。

SDMSの相互運用性により、 ITを簡素化して費用を削減

多くのラボは各目的に特化した様々なソフトウェアパッケージを使用しています。これらのソフトウェアパッケージの例としては、LIMS、文書管理システム、企業資源管理システム、部署レベルのデータシステム、その他各種デスクトップ製品などがあります。通常、これらのシステムは高度にカスタマイズされており、相互運用性を確保し、メンテナンスやサポートを継続するには多額の費用がかかります。

こうしたパッチワークのようなソフトウェアを管理するために不可欠なのは、各データを相互に連携させ、更なるデータ処理を可能にすることです。NuGenesis ラボ管理システムは生データを企業の他のシステムやソフトウェアと直接結びつけるための基礎となるインフラストラクチャを提供します。これにより、各データソースを個別に統合する必要がなくなり、統合にかかる手間や費用を削減できます。



既存 IT システムとのシームレスな統合

NuGenesis SDMS はあらゆる分析機器のソフトウェアやデータエクスポート元に対して単一のインターフェースを提供します。このインターフェースは単独でも機能しますが、LIMS、ERP、ELN などの既存のシステムや、専用の分析アプリケーション、仮想化プログラムと連動して利用することも可能です。NuGenesis SDMS は、単一のラボから企業全体まで、既存の IT インフラストラクチャに大きな変更を加えることなく拡張していくことができます。NuGenesis SDMS は Oracle® 11g データベースを使用して、より高いパフォーマンスを提供するとともに、企業全体の管理、バックアップ・リカバリーのツールも提供します。

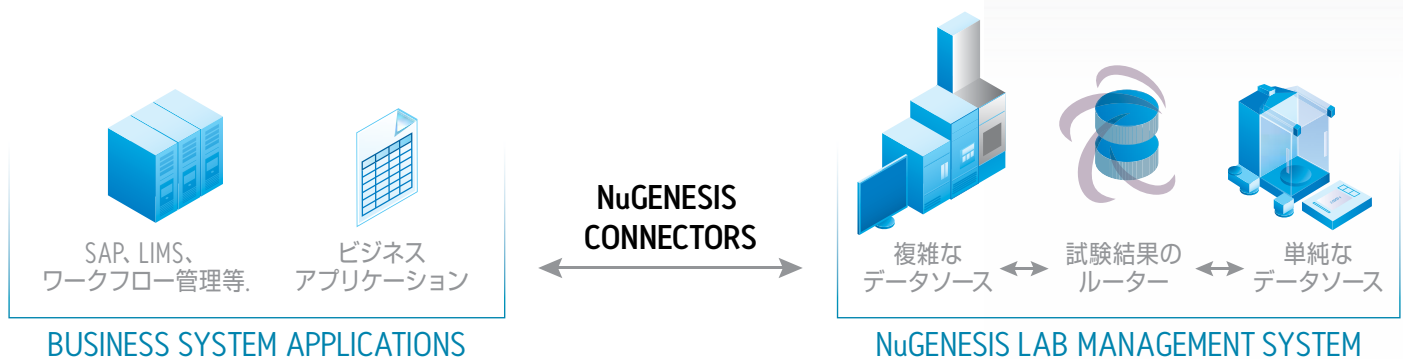
NuGenesis Connectors

NuGenesis Connectors は設定可能なユーティリティであり、NuGenesis ラボ管理システムと SAP などのビジネスアプリケーション間の双方向のリンクを提供します。このリンクにより、試験依頼、SOP、製品仕様、試験結果などの指示や情報をシームレスにやり取りすることが可能となります。

NuGenesis ラボ管理システムがラボとビジネスの間の文書やワークフローの違いを効率的に埋めるようにすることで、NuGenesis Connectors は試験結果へのタイムリーなアクセスを容易にし、より正確で迅速な意思決定ができるようになります。

NuGenesis Connectors の主なメリット:

- 紙の処理および手作業での転記ミスを削減
- 文書およびデータの包括的なトレーサビリティ
- データ共有と協力を容易に
- 品質試験中の無駄と結果のばらつきを最小限に
- 標準的およびカスタマイズされた分析レポートを生成
- 研究者が科学的事項にのみにフォーカス可能
- 仕様通りの製品の出荷を早める



NuGenesis Connectors は NuGenesis ラボ管理システムと複数のベンダーのビジネスアプリケーションとの間の直接的なリンクを提供します。

データ管理の基礎を築く

NuGenesis SDMS は次の機能を一つの電子情報ソリューションに統合することにより、情報のライフサイクル全体にわたるデータ管理を支援します：

- ベンダーに依存しないデータの取得、管理、再利用
- 安全で一貫したアプリケーション環境
- 知的財産権の保護と規制遵守に対応するためのデータ管理
- 長期的なデータ保管、廃棄、訴訟ワールド

NuGenesis SDMS はアプリケーションに依存しないソフトウェアおよびデータベースプラットフォームであり、企業全体の分析機器からの生データから、研究者が作成するプロジェクト文書、電子実験ノートのリポート、スプレッドシート、要約、プレゼンテーションまで、科学情報をまとめて保存できる共通電子レポジトリを構築することができます。

この包括的なソフトウェアソリューションは、グローバルな組織全体にわたる共同作業の流れを統合できるように開発されました。研究者は分析や解釈により多くの時間をかけることができますため、より確かな意思決定をすることができます。

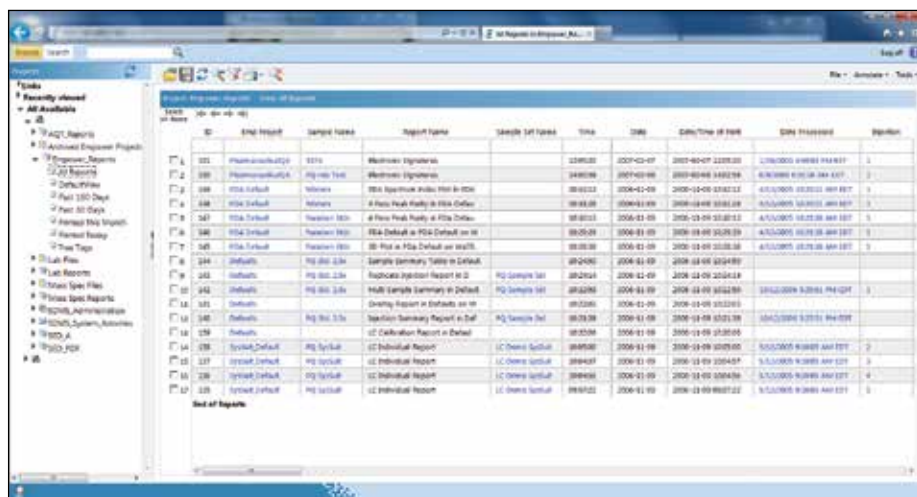
長期保存のためのデータ取得とアーカイブ

NuGenesis SDMS テクノロジーにより、ラボの様々なデータソースから生成された科学データを作成 / 変更後すぐさま正確かつ自動的に保存することができます。

組織や IT インフラストラクチャの適切なデータアーカイブポリシーに従い、印刷イメージやファイルデータを取り込み、それらをインデックス化して安全に保存し、権限のあるユーザーが利用できるようにすることができます。さらに、独自の分析データフォーマットを、分析技術に依存しない標準フォーマットに自動変換することも可能です。

NuGenesis SDMS は次のデータを管理できます。

- LC、GC、LC/MS、NMR、IR、UV-VIS のような分析機器で実際に生成されたレポートや結果レポートをはじめとする印刷データ（単なる静的画像としてではなく）
- スペクトル、クロマトグラムなどの生データファイル
- 科学アプリケーションおよびビジネスアプリケーションからのスプレッドシート、プレゼンテーション、その他の文書ファイルや印刷レポート
- Microsoft® Windows、UNIX などの様々な OS で生成されたファイル
- IUPAC JCAMP-DX など、ベンダーに依存しない国際標準のデータ変換フォーマットのデータ



ID	File Name	Sample Name	Report Name	Sample File Name	Size	Date	Time	Time of Day	Time of Day	Time of Day
1	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
2	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
3	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
4	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
5	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
6	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
7	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
8	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
9	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
10	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
11	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
12	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
13	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
14	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
15	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
16	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00
17	Pharmaceuticals	1210	Microscopic Spectroscopy		121000	2007-02-07	12:10:00	12:10:00	12:10:00	12:10:00

NuGenesis SDMS は幅広い柔軟な検索機能を持つ最新のユーザーインターフェースを提供します。

データの検索と抽出

NuGenesis SDMS はすべてのサーバーにある全プロジェクトと全種類のデータを検索し、新しく入力されたコンテンツがないかを調べます。次に、データ取り込み時にメタデータ（データに関するデータ）を自動的に抽出します。この時、データベースにカタログが構築され、各サーバーにある全プロジェクトと全種類のデータから目的の情報を素早く簡単に検索することができます。

複雑なデータ検索も簡単に行えるようになりました。様々な種類のデータの情報を検索、抽出、表示し、その結果を元のアプリケーションへ復元することができます。また、必要に応じてそれらの情報を再利用し、手作業によるレビューや計算を行うことができます。他のツールや NuGenesis 内で設定可能なテンプレートを使用することで、このプロセスを自動化することも可能です。

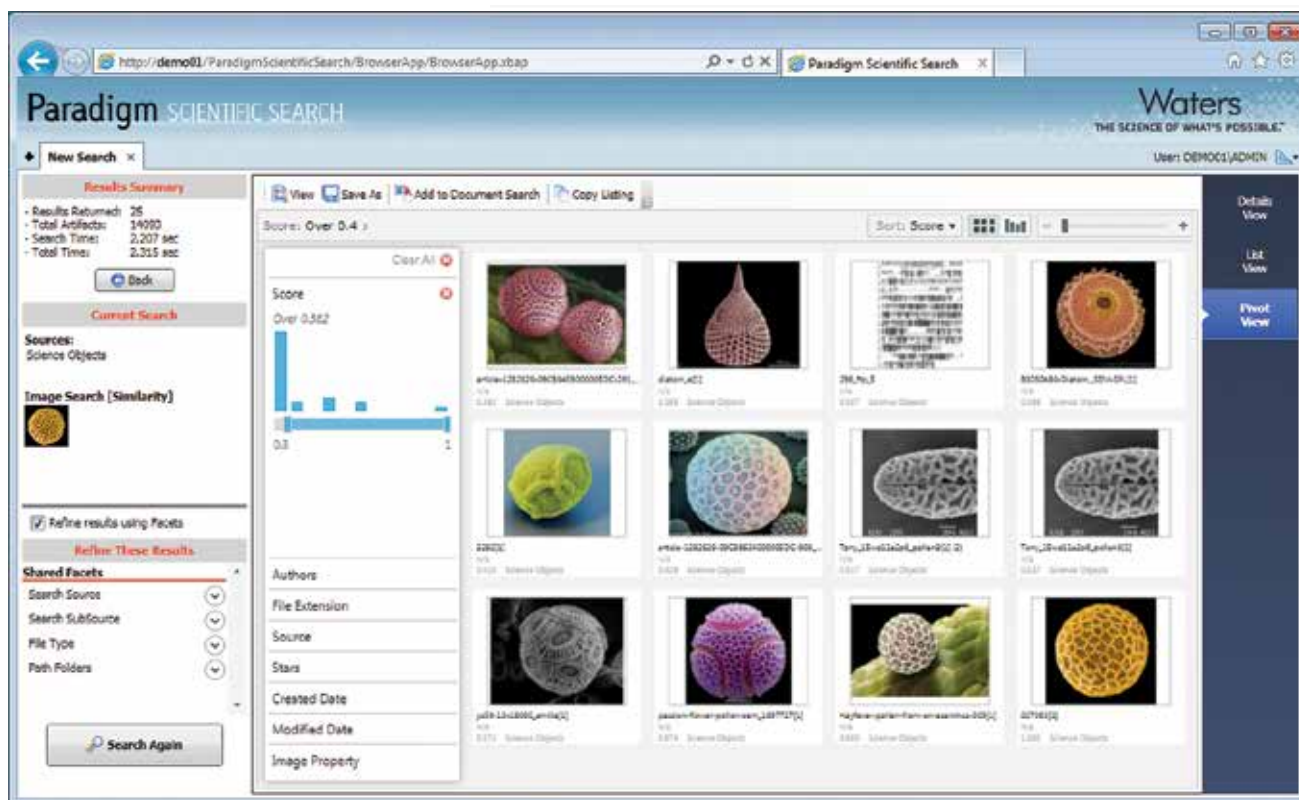
NuGenesis SDMS の洗練された検索フィルターやデータ抽出ツールを使用することにより、次のことが可能になります：

- 印刷されたレポート、グラフ、表、チャートに含まれるあらゆる文字列の検索
- 様々なデータソースからの複数のレポートを同時に表示
- オリジナルのアプリケーションがなくても、各種フォーマットの分析データを即座に表示
- 分析機器からのデータを簡単に復元し、更なる分析に利用可能

NuGenesis SDMS は、Waters Paradigm 科学情報検索ソフトウェアともシームレスに統合されています。SDMS から Paradigm を直接起動し、シンプルかつ最新のユーザーインターフェースで次のような高度な検索ができます：

- 文字列 / キーワードの検索
- 文書の検索
- デジタル画像の検索
- 化学構造式 / 反応式の検索
- 分析データの検索
- 生物学的情報の検索

NuGenesis SDMS 内でデータを検索したり、フルバージョンのParadigm 科学情報検索ソフトウェアにアップグレードすることにより、複数のデータソースから素早く簡単に付加価値のある検索を行うことができます。



Paradigm 科学情報検索は、使いやすいインターフェースを提供し、テキストや科学的オブジェクトによる素早く正確な検索機能により、データへのアクセシビリティを高めます。データの検索時間が短縮されることで、ユーザーはデータを用いたよりの確な意思決定や証拠に基づく決定に多くの時間を費やすことができるようになります。



**NuGenesis SDMSを
使用することにより、
データを極めてアクセスしやすく
再使用可能なデータに
変えることができ、
ワークフロー、共同作業、
規制遵守が向上します。**

印刷データの取り込みプリントキャプチャ： データ表示や抽出のため用フォーマット

高度に自動化された分析機器や分析用ソフトウェアが導入されたラボであっても、多くの研究者は依然として印刷されたレポートを使っているのが一般的です。

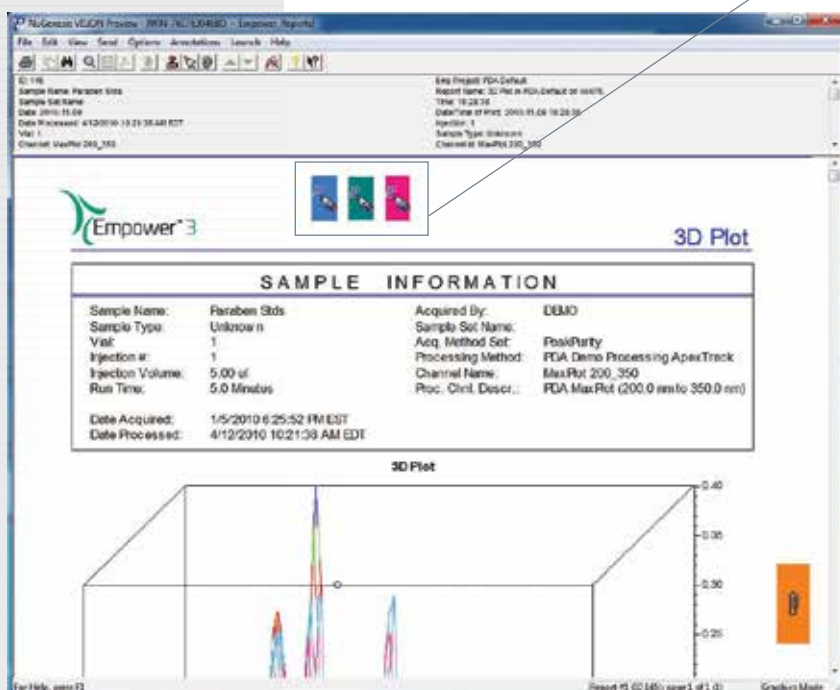
ほとんどの場合、印刷されたレポートや資料が、分析の合否判定や次のどのような実験を行うかの判断に使用されています。

ネットワークに接続されたデータソースであるワークステーションやPCにウォーターズの特許技術である NuGenesis SDMS プリントキャプチャドライバをインストールすると、単なる静止画像ではなく、後から利用できるレポートを取り込むことができます。取り込んだデータは、関連する全てのメタデータと共に Oracle リレーショナルデータベースに保存されるため、目的の情報を容易に検索することができます。

取り込まれたレポートの内容は文字列で検索でき、拡大や縮小も可能です。これにより、データを取り出し、統計プログラムや表示プログラム、Microsoft Office (Excel、Word、PowerPoint)、LIMS アプリケーション環境、NuGenesis ELN のような専用のラボデータ管理ツールといった外部のアプリケーションで使うことができます。

また、自動データ抽出機能を用いると、複数のレポートから別のアプリケーションへ、転記ミスなく即座にデータを伝送することができます。

NuGenesis SDMS の電子署名ツールを使うことにより、規制に遵守したレビュープロセスを実行することができます。



価値あるデータを繰り返し使用

どのような組織にとっても、データを再利用できるメリットは大きなものです。NuGenesis SDMS には、データに容易にアクセスでき、再利用可能なデータに変換することができるツールが用意されています。これにより、ワークフローや共同作業がスムーズに行えるようになり、規制への対応も強化されます。

印刷データの表示機能であるプレビューを使用することにより、データを検索したり、文書上にデータを挿入するプロセスを合理化できます。必要に応じてデータの挿入やサイズの変更を行い、ハイパーリンクを貼り、オリジナルデータへのアクセスを可能にするなど、品質の高いカスタムレポートを作成することができます。

新たに作成したカスタムレポート上でマウスを1回クリックするだけで、オリジナルデータを読み出し、セキュリティレベルに応じて元のソフトウェアでそのデータをレビュー、復元、再解析することができます。

NuGenesis SDMS では、オリジナルデータをトレース可能なハイパーリンクとして添付することでリファレンスとして維持しつつ、高品質なベクトル情報を持つ画像、テキスト、表を他のプログラムに直接コピー&ペーストすることができるようになります。

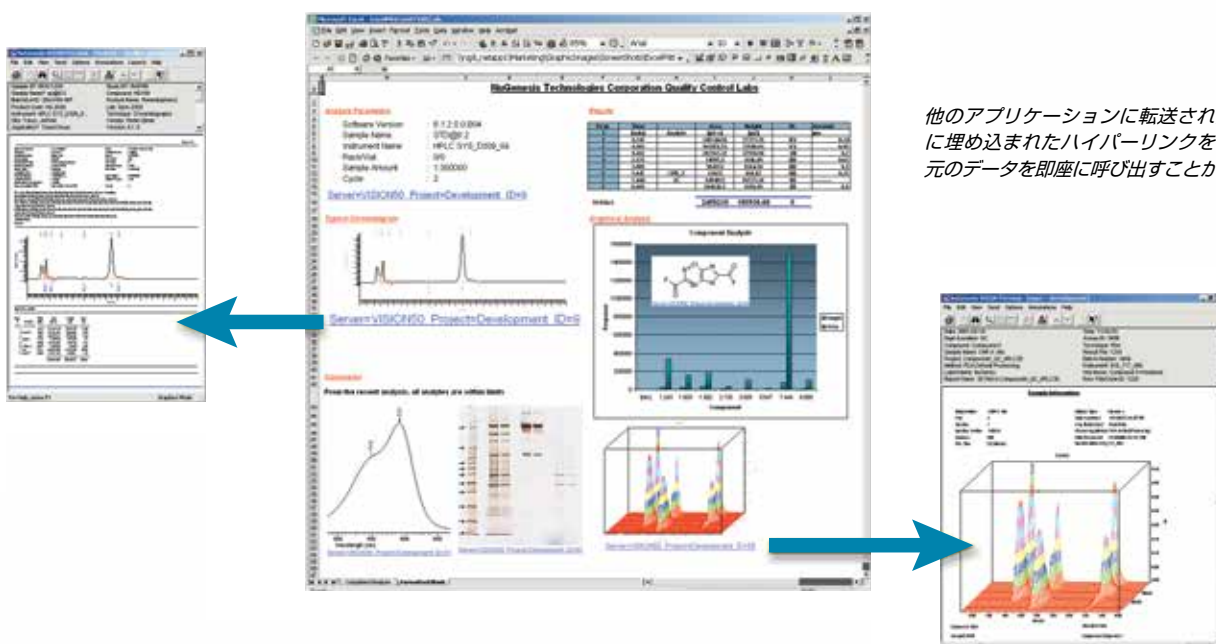
研究者は効率よく抽出されたデータに基づいて、より簡単に意見交換やレポート作成を行うことができるようになります。

印刷データにおいて高く評価されてきた自動データ抽出技術を PDF ファイルにも適用することが可能になったため、人の行う作業を最小限にして、ラボの他の IT システムでもデータを容易に利用できるようになります。

電子署名、順序の指定、 注釈付けにより、 規制に準拠した作業を実現

NuGenesis ラボ管理システムを使うことにより、電子記録・電子署名に関する 21 CFR Part 11 や知的財産権の規則に準拠できます。

さらに、NuGenesis SDMS が持つ電子署名の順序を指定する機能により、データを閲覧、承認、編集しようとしている他のユーザーに自動的に通知することで、規制に準拠したレビュープロセスを実現します。この機能により、チームメンバーや管理者との連携を強化することができます。各担当者は技術的知見や観察結果を元のデータに直接追加することができます。これにより共同作業をスムーズに進めながら、管理され、記録され、さらにアクセス可能なアプリケーション環境下で、任意のプロジェクトやプログラムの知的財産を取得できます。



他のアプリケーションに転送されたデータに埋め込まれたハイパーリンクを使用して、元のデータを即座に呼び出すことができます。

ベンダーに依存しないデータビューアー

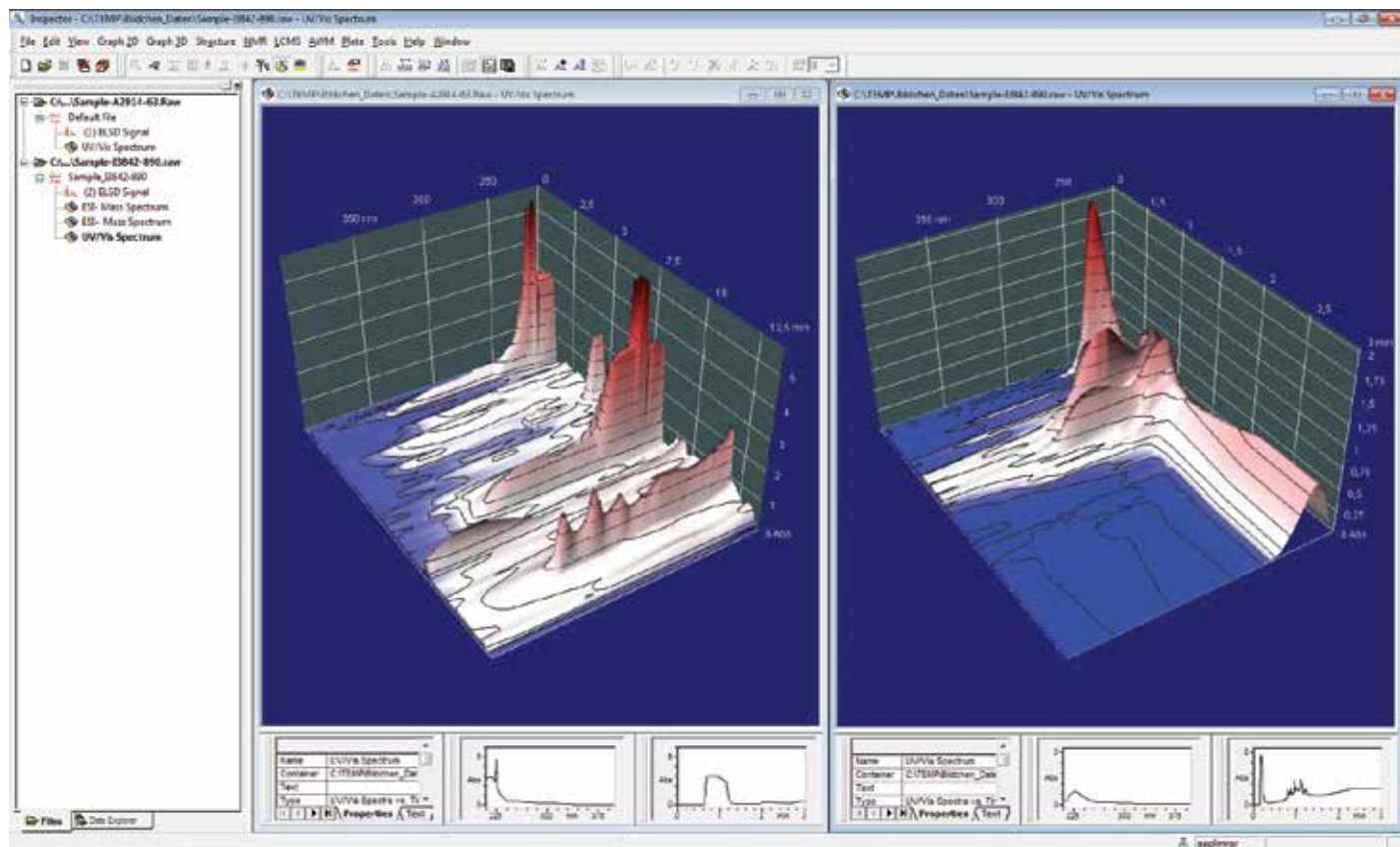
NuGenesis SDMS には Waters InSpecor ソフトウェアが組み込まれており、データのレビュー機能が強化されています。このベンダーに依存しないデータビューアーは、絵としてではなく、実際のデータを用いてデータをレビューすることができ、一歩進んだレポート確認機能を提供します。

InSpecor ソフトウェアを使用すると、一貫性を保ちながら分析データを容易に表示し、共有できるようになります。各分析機器用の専用アプリケーションがインストールされていないPCで、一般に使用されている分析手法（光学分光法、NMR、MS、クロマトグラフィー、化学構造式など）で得られたデータを表示できます。

InSpecor ソフトウェアは JCAMP-DX や JCAMP-CS といった長期的に使用できるファイル形式、MOL ファイル、その他サードパーティーのデータ形式をサポートしています。共同作業者との間で容易に情報交換や共有化が行えるため、分析データをより深く検討する必要がある研究者にとって特に有用です。

この高度なデータ表示ツールは次のような特長を備えています：

- 単なる画像にとどまらず、シングルスベクトルから 3D データまであらゆる種類の分析データを表示
- NMR、MS、LC/MS、IR、UV/Vis、蛍光、クロマトグラフィー等の実験や化学構造式をサポート



InSpecor データビューアーは、メタデータ情報を含む分析データを完全に表示できます。



NuGenesis SDMSはラボと業務用 IT システムをシームレスに統合する単一のプラットフォームを提供します。

ソフトウェア開発キットで 他システムとの統合を実現

NuGenesis SDMS は、Empower® や MassLynx® ソフトウェアを始めとする Waters ラボアプリケーションとの統合が強化されています。ウォータースは、NuGenesis SDMS とその他システムやソフトウェアからのデータ抽出や、相互にデータ交換するプロセスを自動化するカスタマイズワークフローやデータマイニングプログラムを作成するのに使用できるツールであるソフトウェア開発キットも提供しています。

このソフトウェア開発キットでは、例えば NuGenesis SDMS から特定のデータを抽出し、スプレッドシート、データベース、電子実験ノート、その他分析ツールに自動的に転送し複雑な処理や分析を行うことが可能です。また、NuGenesis SDMS での操作をスクリプトに記述して他のアプリケーションの機能を起動させて、ワークフロープロセスやデータのやり取りを開始させるということも実現できます。

バリデーション、サービス、サポート

NuGenesis SDMS を長期にわたって有効に活用していけるか否かは、システムをどれほど効果的に設計、展開、維持していけるか、ユーザーの知識やトレーニング内容を常に最新に保っていけるかにかかっています。ウォータースの Informatics Professional Service チームは、ウォータース製品に期待される性能水準を維持するのに必要なプログラムとサービスを提供しています。ウォータースはサービス、サポート、トレーニング、規制遵守のためのさまざまなソリューションを幅広く用意しています。

Waters の Informatics Professional Service は、NuGenesis SDMS の導入に必要な適格性評価プロトコルを作成、実施し、バリデーションに必要な文書を提供することができます。

ウォータースの試験文書は、GMP (21 CFR Part 210、211、820)、GLP (21 CFR Part 58)、EU GMP と Annex 11 および 15、電子署名に関する EU 議会の決定 (EU 指令 1999/93/EC)、ICH Q7A および 21 CFR Part 11 のガイドラインなどの厳しい法的要件や業界の期待に対応できるよう開発されています。

ウォータースは次のバリデーションソリューションを提供します：

- リソースや成果物などのプロジェクトの範囲を明確に定義
- パッケージ化された据付時・動作時適格性評価 (IQ) プロトコルの提供
- ユーザーの要件に基づいてカスタマイズしたプロトコルの作成
- GAMP および PIC/S に基づくバリデーションプロセスの計画と成果物の作成
- 資格を持ったバリデーションエンジニアによる作業代行
- 本稼働に要する時間の大幅短縮

世界のウォータース

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.®

日本ウォータース株式会社 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

© 2014 Waters Corporation. Printed in the U.S.A. 2014年7月 720000842JA 07B (US)



適用規格: JISQ9001:2008 (ISO9001:2008)

登録番号: JMAQA-331 登録日: 1999年05月31日

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