

ELNによって促進されるファイザー社 開発部門のナレッジ・マネジメント

ケーススタディ



ファイザー社
医薬品科学部門
主任研究者、Stan Piper氏

「*Scientia potential est*: 知識は力なり」企業はライフサイエンスの研究開発にELNを取り入れることによって、組織内の知識を集約し、技術革新に必要な洞察力と理解力を身につけています。ELN導入によるメリットは次のとおりです。

- 過去の実績を活用することによる、作業や発明の重複の回避
- 分野を超えたコミュニケーションの促進による、医薬品開発に関する情報の周知と重要な意思決定の支援
- 実験の分析および開発プロセスの評価と改善
- 製品開発時における規制当局への報告と、技術およびプロセスの移転の迅速化と厳密化

研究開発部門では、データ(D:Data)を情報(I:information)に変え、知識(K: Knowledge)に変え、最終的に組織の知恵(W: Wisdom)に変えるための合理的な方法を常に求めています。ELNは、このDIKW変換プロセスに使用される研究開発情報システムの中でも、データ作成と情報利用の両方を担う独自の役割を果たします。ELNのデータ、経験、状況の収集機能は、組織の洞察力を強化すると共に、組織の重要プロセスに対する予測や制御を支援します。

研究プロセスにおける予測制御の最終目標を達成するためには、このDIKW変換プロセス全体を通じてフィードバックを行うことが重要です。この一連の流れを形成するために、多くの組織では、次のようなソフトウェアソリューションを導入し、管理する必要があります。

- 製造業務用の物流管理/計画ソフトウェア
- 材料の登録および在庫管理用の電子システム
- 有益なデータを取得するための科学アプリケーション
- 実験ワークフロー全体を通じてサンプル、手順、結果を追跡するための管理システム
- 取得したデータを意思決定に利用するための可視化および予測モデル作成ツール

このDIKW変換プロセスにおいて独自のメリットを提供するツールが1つあります。電子実験ノート(ELN)は、他の多くの研究開発情報システムとは異なり、データ作成と情報利用という2つの役割を担います。ELNのデータ、経験、状況の収集機能は、別のデータパイプラインツールと組み合わせることで、さらに強力な機能を発揮するほか、ELNに記録した重要データの関連付けや実験データの検索を行う機能を活用することで、組織はその洞察力をさらに向上させ、本格的な知識管理を実施できるようになります。

「電子実験ノート(ELN)に記録した重要データの関連付けや実験データの検索が可能になり、企業では本格的な知識管理に向けて動き始めています。」

「ELNでは、研究者の作業方法に合った視野の提供、組織における既存プロセスの理解の向上、そして業務の効率化を促す形でデータを収集します。」

この記事では、ELNによって組織が得られるさまざまなメリットを説明しながら、開発部門の主要プロセスにおける予測制御を支援するELNシステムのしくみについて紹介します。

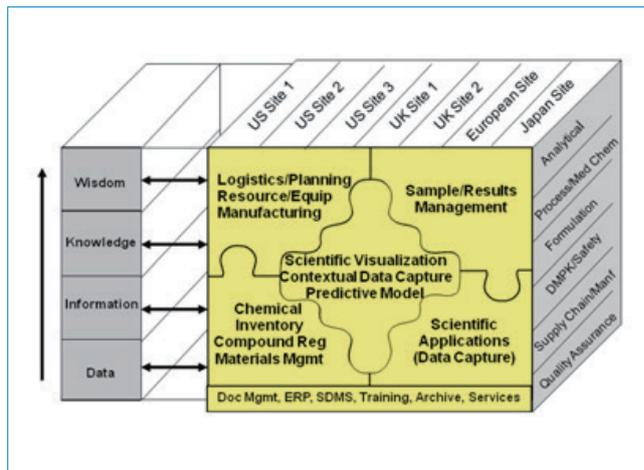


図1:ELNは多くの重要な科学情報システムの中で、データ作成と情報利用という2つの役割を担う

開発部門におけるELNの役割

研究者や組織の間では、最近までELNの有用性や適用性に対して疑問の声が上がっていました。ELNの最初の導入はその多くが研究部門で行われました。ELNに対する初期の懸念事項は、データセキュリティや、電子システムの導入による知的財産の形成と保護への影響という点に集中しました。研究部門におけるELN導入を広めるためには、安全で信頼性の高い電子署名を開発することが不可欠でした。現在ではほとんどの組織が化学分野でELNを導入しており、その勢いは生物学分野にも広がりつつあります。

ELNは、研究部門だけでなく、開発部門においても主に実験データの記録に使用されています。ただし、ELNに記録されたデータの果たす役割は、研究部門と開発部門では大きく異なります。候補の選定を重視する研究部門では、ELNのデータは知的財産の形成と保護に使用されます。これに対し開発部門では、候補のその後の進展が重視されるため、開発を目的とした実験データは基本的に、製剤、プロセス、手法、薬剤を開発する一連の作業を効果的に構築するために使用されます。

また、電子署名と監査証跡によって、作業の内容や日時、作業方法、目的が実証されます。電子システムのメリットは作業の大半を自動化できることであり、これによってサンプルの作成からテストの実施、結果の解釈や出願に至るあらゆる段階の情報を収集し、システムに保存することができます。

研究者との協議の結果、ファイザーの医薬品科学部門では、ELNを紙ベースの実験ノートに替わる柔軟性に富んだ電

子的な手段として定義されました。紙ベースの実験ノートを段階的に廃止するためのこの最初のステップにより、研究者たちは自ら実験データにアクセスし、実験室での作業を把握し、実験を計画して実行できるようになりました。また、ELNがもたらすスピードと効率性によって、ファイザーの重要な戦略的目標、とりわけ知識管理に関連する目標の達成にさらに近づくことができました。ELNプロジェクトの目標とその指標は、以下の3つの領域に分けられます。

- ビジネス目標：ドキュメント作成効率の向上、サイクルの短縮、グローバルな作業共有の促進
- 技術目標：コラボレーションを支援し、実験室で使用される他の主要システムと統合可能な、便利でアクセスしやすい、移植かつ検索可能なシステムの提供という、研究者の要請と要件の達成
- 人的目標：
 - 1)研究者がELNを使用して実験を記録しているか、新しい実験を開始する前にELNのリポジトリを検索しているか、ELNを協調的に使用しているかを観察
 - 2)ELNによって転記ミスや記録作業にかかる時間が削減され研究者の作業効率の向上や候補の進展の妨げとなる問題の回避ができていないかを判断

科学の合理化

現在、ファイザーの医薬品科学部門においては、約1,000人の研究者がELNを使用しています。このうちの90%の研究者がこのシステムを使ってデータを作成しており、残りの10%は、品質管理担当者やマネージャなどが主に入力済みのデータの確認を行っています。データの作成者は、毎月2,000~3,000もの実験データをシステムに追加しています。注目すべきなのは、こうした新しい実験の70%以上が既存の実験を複製して作られたものである点です。これは複数の指標を裏付けるものであり、科学者はシステムを検索して容易に実験データを検出したり、以前別の担当者が行った作業をベースに実験を行えるようになりました。また、ノートを探して、索引を参照し、ページをめくるといった一連の動作に費やす時間を考えただけでも、電子システムを使用する方がはるかに合理的であり、時間や人材、費用といった膨大なリソースを確実に節約できることがわかります。

ファイザーの研究者がこのシステムに満足していることは、ELN導入後に行われた意識調査へのコメントからも伺えます。

「ELNの導入後、紙ベースのノートはすべて処分してしまいました。もう紙ベースの作業には戻りたくありません」

「これほど役に立つシステムが手に入るとは夢にも思いませんでした。日常業務が本当に楽になります」

「私のグループでは、ELNの評判は非常に高く実際によく使用されています。実験の記録にかかる時間を減らせるだけでなく、記録にも簡単にアクセスできるようになりました」

—ELN意識調査に対するファイザー従業員のコメント

「私のグループではELNの評判は非常に高く、実際によく使用されています。実験の記録にかかる時間を減らせるだけでなく、記録にも簡単にアクセスできるようになりました」

IT部門のスタッフは通常、新しい電子システムを研究者に公開する際にこのような手放しの評価を受けることなど期待していません。こうした評価がされたのは、もちろん、ファイザーチームの導入作業が見事だったこともその理由ですが、製品そのものが優れていることも大きな要因です。

ELNによるデータの作成、情報の利用、知識の普及

科学ワークフローの合理化の実現に加え、ELNでは、研究者の作業方法に合った視野の提供、組織における既存プロセスの理解の向上、そして業務の効率化を促す形で、データを収集します。ELNに定期的に記録される情報やプロセスを利用することで、組織はボトルネックとなっている部分や、変更および負荷の分散が必要な部分を特定し、プロセスをより合理的かつ効率的なものにすることができます。

また、ELNに記録した重要データの関連付けや実験データの検索を行うことで、組織は本格的な知識管理を実施できるようになります。しかし、このような大きな目標を達成するためには一連のDIKWプロセスにおけるELNの役割をよく理解する必要があります。ELNは、有益なデータソースを使用して、データ、メタデータ、実験データをまとめるように設定すると、データから情報への変換をサポートできるようになります。これによって作成された情報は、データパイプラインツールを使用して知識へと変換することができます。この変換を促進するためには、ELNのデータには、一貫性がある、構造化されている、容易にアクセスできる、十分に定義されている、オープンである、といった要素が備わっている必要があります。

では、ELNではこのデータ変換がどのようにサポートされているのでしょうか。十分に構造化されているELNは、検索に必要な重要項目が整備された、分析ツールやレポートツールでの検索対象として申し分のないソースです。開発に使用する場合、たとえば材料(反応物質、製品、不純物、溶媒など)を説明したデータやこれらの材料の特性(名前、構造、サンプル/ロットID、プロトコルなど)、を収集することができます。多くの実験には、開発における意思決定や、レポートや関係書類の作成を進めるうえで必要な情報が含まれており、パイプラインツールですぐに使用できる詳細なレポートを作成するために利用できます。このレポートからは、さまざまな分野にまたがる複数のソースのデータを照合できます。以前は手作業で行っていたためにミスが起きやすく面倒だった紙ベースの作業は、電子的なワークフローやプロセスに置き換えることによって合理化できます。これにより研究者が構造や製品名を入力するだけで、必要なデータを周辺情報と共に閲覧することが可能になります。

このようなタイプのレポートは、さらなる実験の必要性を把握、証明するための知識を提供したり、プレゼンやミーティングで発表できるようプロジェクトの進捗状況をまとめるために使用することができます。

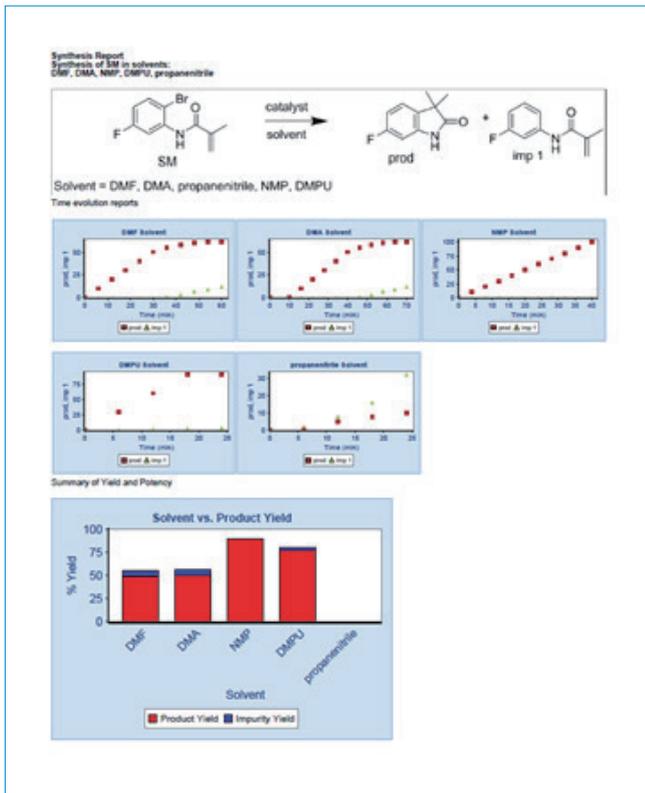


図2:このレポートには、パイプラインツールとELNを組み合わせて使用し、医薬品開発における意思決定に役立つ知識を作成する方法が示されている

ELNに記録された実験情報は、特定のプロトコルにしたがって行う一連の実験結果をまとめるためにも使用できます。たとえば、特定のプロトコルと一連の安定時間のポイントを設定することにより、研究者は規制当局に提出するための臨床的安定性に関するレポートを作成できます。この場合、さらなる実験の必要性を証明することよりも、データ集計を自動化することの方が大きなメリットとなります。この2つの例は、信頼性の高いELNのデータ構造と堅牢なデータパイプラインツールが企業にもたらす可能性のあるメリットのごく一部です。

「十分に構造化されているELNは、分析ツールやレポートツールでの検索対象として申し分のないソースです。」

まとめ

ELNの導入はファイザーに、ドキュメント作成サイクルの短縮、実験の効率化とスループットの向上、ドキュメントの品質と一貫性を確保するベストプラクティスの体系化、コラボレーションとコミュニケーションの合理化などの幅広いメリットをもたらしました。さらに重要な点として、ELNが実現したのは、ペーパーレス化だけでなく、企業のDIKWプロセスにおける変換作業の合理化です。電子的なデータを可能な限り連携、共有、再利用することにより、研究者は所属する組織でより高品質のデータや細かい調整、正確な基準を活用することができます。ELNは、こうした一連の作業のハブとしての役割を果たします。組織の一連の知識に沿ってデータ作成と情報利用の2つの役割を果たすその独自の機能こそが、ELNの価値を特徴付けています。

筆者について

Stan Piper氏は、情報科学プロジェクトを専門とするファイザー社医薬品科学部門の主任研究者です。同氏は1998年に、分析実験室の研究者としてファイザー社に入社しました。この10年間に於いては、ビジネスシステムおよび統合を担当する複数のチームのメンバーとして、LIMS、CDS、ELN、Lab Data Archiveアプリケーションなどの実験室ソリューションの評価と導入を担当しており、現在は、複数のグローバル情報科学イニシアチブにおいてビジネスリーダーを務めています。同氏は、1998年にステューブン工科大学(Stevens Institute of Technology)で化学生物学の理学士号を取得し、2006年にはレンセラー工科大学(Rensselaer Polytechnic Institute)でMBAを取得しました。

ダッソー・システムズの3Dエクスペリエンス・プラットフォームでは、12の業界を対象に各ブランド製品を強力に統合し、各業界で必要とされるさまざまなインダストリー・ソリューション・エクスペリエンスを提供しています。

ダッソー・システムズは、3Dエクスペリエンス企業として、企業や個人にバーチャル・ユニバースを提供することで、持続可能なイノベーションを提唱します。世界をリードするダッソー・システムズのソリューション群は製品設計、生産、保守に変革をもたらしています。ダッソー・システムズのコラボレーティブ・ソリューションはソーシャル・イノベーションを促進し、現実世界をより良いものとするためにバーチャル世界の可能性を押し広げています。ダッソー・システムズ・グループは140カ国以上、あらゆる規模、業種の約19万社のお客様に価値を提供しています。より詳細な情報は、www.3ds.com (英語)、www.3ds.com/ja (日本語)をご参照ください。



©2014 Dassault Systemes. All rights reserved. 3DEXPERIENCE, CATIA, SOLIDWORKS, ENOVIA, DELMIA, SIMULIA, GEOMIA, EXPLERID, 3D V.R, 3DSWIM, BIOVIA, 3DINTELLIGENCEはアメリカ合衆国、またはその他の国における、ダッソー・システムズまたはその子会社の登録商標または商標です。ダッソー・システムズまたはその子会社の商標を使用する際には、事前にその明示の承認が必要となります。