

エンタープライズ電子実験ノート (ELN) システム 高機能多次元スプレッドシート

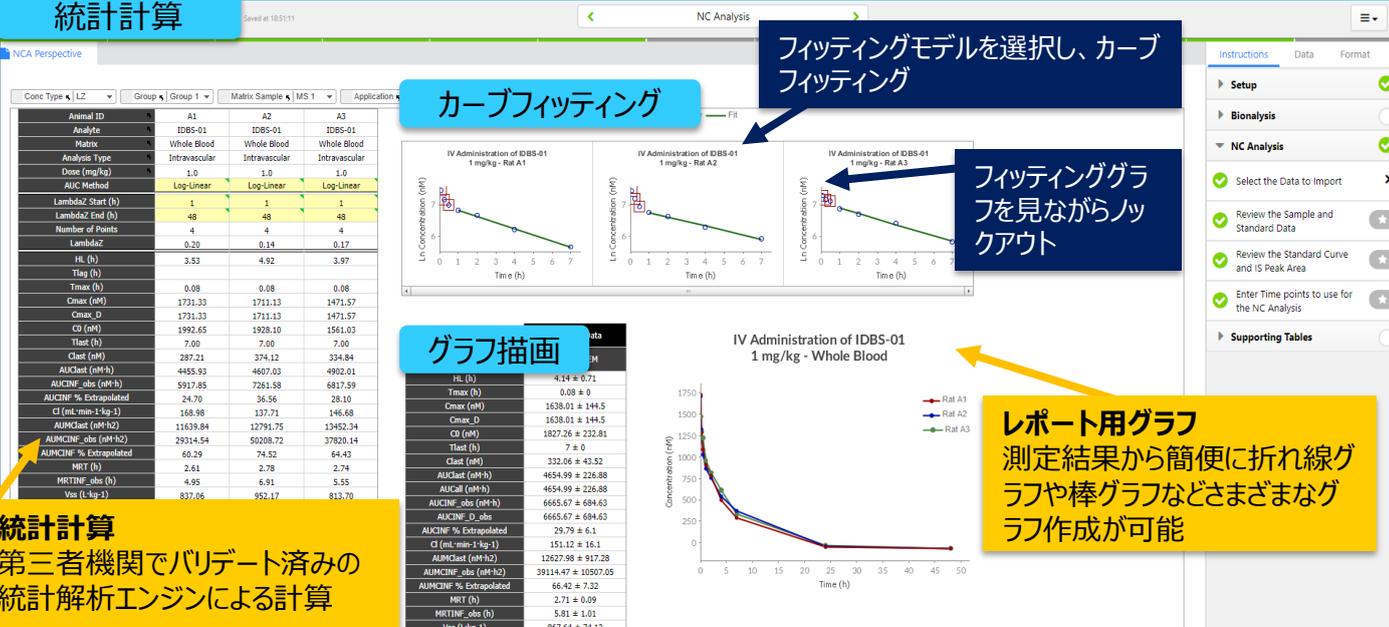


E-WorkBook Advance

E-WorkBook Advanceは、高機能多次元スプレッドシートであり、ベースであるプラットフォームE-WorkBookのモジュールとして、評価系試験や分析データなどの計算・解析/レポート作成が行えます。特に薬効薬理や薬物動態試験のように試験毎にプロトコル変動が頻繁に起こり得る生物評価系試験にも柔軟に対応でき、優れた標準機能により研究者の業務をサポートします。またIDBS社の統計・解析エンジン『Math IQ』により信頼性の高い値を得ることができます。特定の試験向けにBioBook Spreadsheetテンプレートをカスタマイズすることで、試験計画、試験準備、試験実施、測定開始、結果解析、レポート作成までの一連の業務をシームレスにカバーすることができます。

統計計算

第三者機関でバリデート済みの統計解析エンジンによる計算



カーブフィッティング
フィッティングモデルを選択し、カーブフィッティング

レポート用グラフ
測定結果から簡単に折れ線グラフや棒グラフなどさまざまなグラフ作成が可能

Instructions Data Format

- Setup
- Bionalysis
- NC Analysis
 - Select the Data to Import
 - Review the Sample and Standard Data
 - Review the Standard Curve and IS Peak Area
 - Enter Time points to use for the NC Analysis
- Supporting Tables

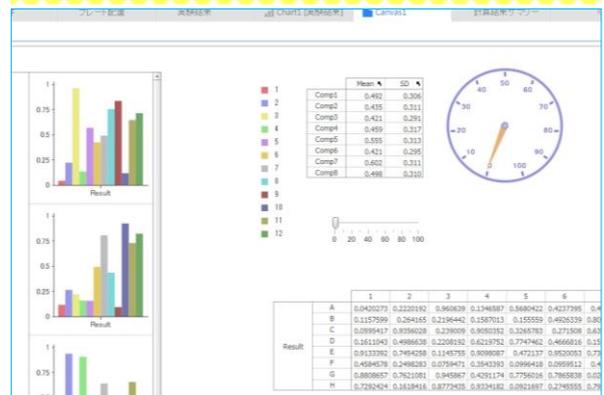
PICK UP機能

Instruction機能

操作手順を記載した従来のInstruction機能に、自動計算・検索・レポート作成・他システムからの情報取得など実行機能も埋め込めるようになりました。これにより、実験準備やQCチェック業務を効率化できます。



CANVAS機能



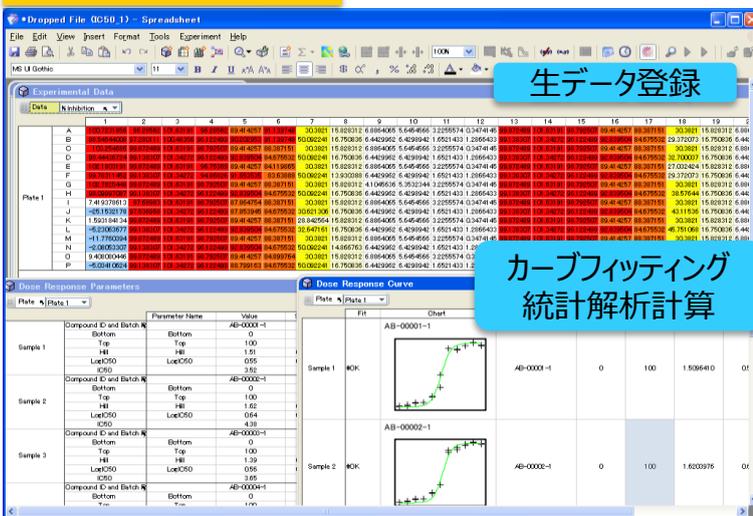
スプレッドシートのアイテム (テーブルやグラフ) に、実験中にキャプチャした画像を貼りつけたり、作図もできるため、より自由なレイアウトで情報の入力ができるようになります。

特定の試験向けにE-WorkBook Advanceのスプレッドシート・テンプレートをカスタマイズすることで、さまざまな研究開発業務（薬効薬理・薬物動態・安全性試験、製剤分析試験、バイオプロセスなど）に適用させることができます。またバリデーション活動により、GxP試験のデータ管理システムとしても対応可能です。

※ 以下に掲載しているE-WorkBook Advanceのスプレッドシートテンプレートの適用例は、あくまでもカスタマイズしたサンプルです。テンプレートはお客様ごとに設定、カスタマイズが必要となります。

薬効薬理試験 (in vitro/in vivo) への適用

IC50試験



- 結果値 (Measure) だけでなく属性情報 (Context) も関連付けて記録することにより、バイオリジカルな視点から考察が可能になる
- 測定結果の一括インポートや、ヒートマップ描画、カーブフィッティング、統計解析

抗腫瘍試験

投薬スケジュール

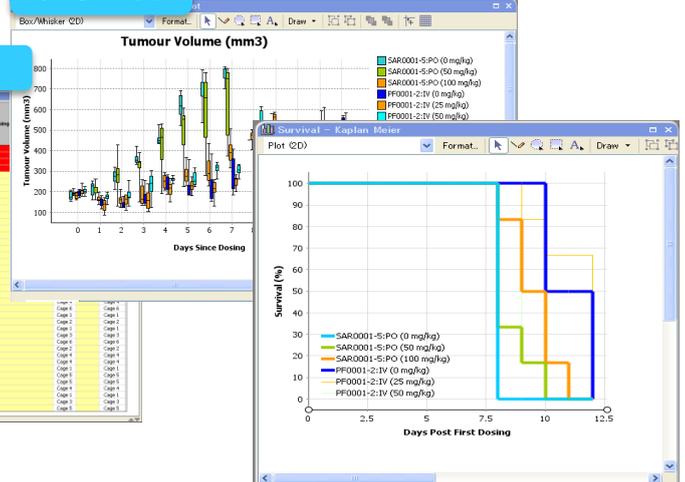
Activity	Date	Day	Dose	Measure	Measure
			Animals	Weights	Tumour
D1	2010/10/01	Friday		Y	Y
D2	2010/10/02	Saturday		Y	Y
D3	2010/10/03	Sunday		Y	Y
D4	2010/10/04	Monday	Y	Y	
D5	2010/10/05	Tuesday		Y	
D6	2010/10/06	Wednesday		Y	
D7	2010/10/07	Thursday			
D1	2010/10/08	Friday		Y	
D2	2010/10/09	Saturday		Y	
D3	2010/10/10	Sunday		Y	
D4	2010/10/11	Monday	Y	Y	
D5	2010/10/12	Tuesday		Y	
D6	2010/10/13	Wednesday		Y	
D7	2010/10/14	Thursday			
D1	2010/10/15	Friday		Y	
D2	2010/10/16	Saturday		Y	
D3					
D4					
D5					
D6					
D7					

- 試験計画・準備・試験実施・測定結果の解析・帳票作成・レポートインク・承認申請まで一連のワークフローを網羅
- 監査証跡機能によりGLP準拠試験にも適用可能

群分け (ランダム)

Select	Substrate	Animal ID	Subst. Name	Study Number	Tumour Volume (mm ³)	Randomized Group	Assigned Group	Stratification	Stratification	Stratification	Stratification
1	1	101-001	1	101-001	101.0	1	1	1	1	1	1
2	1	101-002	1	101-002	102.0	1	1	1	1	1	1
3	1	101-003	1	101-003	103.0	1	1	1	1	1	1
4	1	101-004	1	101-004	104.0	1	1	1	1	1	1
5	1	101-005	1	101-005	105.0	1	1	1	1	1	1
6	1	101-006	1	101-006	106.0	1	1	1	1	1	1
7	1	101-007	1	101-007	107.0	1	1	1	1	1	1
8	1	101-008	1	101-008	108.0	1	1	1	1	1	1
9	1	101-009	1	101-009	109.0	1	1	1	1	1	1
10	1	101-010	1	101-010	110.0	1	1	1	1	1	1
11	1	101-011	1	101-011	111.0	1	1	1	1	1	1
12	1	101-012	1	101-012	112.0	1	1	1	1	1	1
13	1	101-013	1	101-013	113.0	1	1	1	1	1	1
14	1	101-014	1	101-014	114.0	1	1	1	1	1	1
15	1	101-015	1	101-015	115.0	1	1	1	1	1	1
16	1	101-016	1	101-016	116.0	1	1	1	1	1	1
17	1	101-017	1	101-017	117.0	1	1	1	1	1	1
18	1	101-018	1	101-018	118.0	1	1	1	1	1	1
19	1	101-019	1	101-019	119.0	1	1	1	1	1	1
20	1	101-020	1	101-020	120.0	1	1	1	1	1	1
21	1	101-021	1	101-021	121.0	1	1	1	1	1	1
22	1	101-022	1	101-022	122.0	1	1	1	1	1	1
23	1	101-023	1	101-023	123.0	1	1	1	1	1	1
24	1	101-024	1	101-024	124.0	1	1	1	1	1	1
25	1	101-025	1	101-025	125.0	1	1	1	1	1	1
26	1	101-026	1	101-026	126.0	1	1	1	1	1	1
27	1	101-027	1	101-027	127.0	1	1	1	1	1	1
28	1	101-028	1	101-028	128.0	1	1	1	1	1	1
29	1	101-029	1	101-029	129.0	1	1	1	1	1	1
30	1	101-030	1	101-030	130.0	1	1	1	1	1	1
31	1	101-031	1	101-031	131.0	1	1	1	1	1	1
32	1	101-032	1	101-032	132.0	1	1	1	1	1	1
33	1	101-033	1	101-033	133.0	1	1	1	1	1	1
34	1	101-034	1	101-034	134.0	1	1	1	1	1	1
35	1	101-035	1	101-035	135.0	1	1	1	1	1	1
36	1	101-036	1	101-036	136.0	1	1	1	1	1	1
37	1	101-037	1	101-037	137.0	1	1	1	1	1	1
38	1	101-038	1	101-038	138.0	1	1	1	1	1	1
39	1	101-039	1	101-039	139.0	1	1	1	1	1	1
40	1	101-040	1	101-040	140.0	1	1	1	1	1	1
41	1	101-041	1	101-041	141.0	1	1	1	1	1	1
42	1	101-042	1	101-042	142.0	1	1	1	1	1	1
43	1	101-043	1	101-043	143.0	1	1	1	1	1	1
44	1	101-044	1	101-044	144.0	1	1	1	1	1	1
45	1	101-045	1	101-045	145.0	1	1	1	1	1	1
46	1	101-046	1	101-046	146.0	1	1	1	1	1	1
47	1	101-047	1	101-047	147.0	1	1	1	1	1	1
48	1	101-048	1	101-048	148.0	1	1	1	1	1	1
49	1	101-049	1	101-049	149.0	1	1	1	1	1	1
50	1	101-050	1	101-050	150.0	1	1	1	1	1	1

帳票機能



バイオ医薬品製造業務（バイオプロセス）への適用

Bioprocess Execution System

IDBS社Bioprocess Execution Systemは、バイオ医薬品製造業務の一連のワークフローをカバーしており、**Cell Line構築→細胞培養・発酵→分析・精製試験→製剤化**の各段階における試薬調整や培地作製情報、各種測定機器からのデータ取込、解析・グラフ作成機能、品質管理文書作成などの業務効率支援となるシステムです。

- レポーティングと解析の自動化
- 効率的なデータ共有とナレッジ転スファア
- Auditトレイル機能（規制対策）
- 開発のタイムライン削減



Cell Line構築：培地作製記録

Solution Prepared		ID22
Media Type	Expansion Medium	
Storage Conditions	5 ± 3°C	
Expiry Period (Days)	42	
Media Lot Number	X333	
Date of Preparation	17/02/2009	
Media Expiry Date	26/04/2009	
Quantity to Prepare (L)	10.00	
Prepared By		
Temperature Prior to First Component (C)	19.7	
Time Prior to First Component	13.20	
Amount of Water Required (mL)	9000.00	
Amount of Water Added (mL)	8999.00	

ロット番号による溶媒管理

培地組成

Component Name	COSHH Assess No	Stores Number	Supplier	Component Catalogue Number	Manufacturer Batch Number	Component Expiry Date	Component Concentration	Concentration Units	Amount Required	Amount Added	Amount Units
1 Chem 1	A33446		McDonalds			30/04/2009	0.02	L/L	0.20	0.20	g
2 Glucose	A445		McDonalds			30/04/2009	6.00	g/L	60.00	59.90	g
3 10M Sodium Hydroxide	50002	A77789	JT Baker			25/06/2009	0.05	L/L	0.50	0.50	L
4 Salt 1	A4435		McDonalds			29/04/2009	10.00	g/L	100.00	100.00	g
5 Salt 2	A998		McDonalds			29/05/2009	0.08	L/L	0.80	0.80	L
Sodium Hydrogen Carbonate	A124	BDH		B1-3344		29/05/2009	5.00	g/L	50.00	50.00	g

Notes

After mixing for at least 45min, measure pH and record below as 'Initial pH'. If within specification, proceed to filtration within 30 mins. If Initial pH is not within specification, add 2M NaOH or HCl as required. To retrieve information from acid/base preparations enter the Prep ID and then hit the search button to return the details. Record Final pH result below, if applicable.

- Template運用による入力支援（SOP化）
- 業務運用ルールの踏襲（例：品質保持期限の警告表示機能）
- 様々な測定機器との連携（LIMS的運用）
- 検索機能によるトラッキング機能（例：特定のCell Line構築時に使用した溶液・培地調整履歴の検索）
- 書式化されたPDF/Wordレポートへの出力

細胞培養：機器データ取込

Search Parameters		Project No	
		P001-00001	

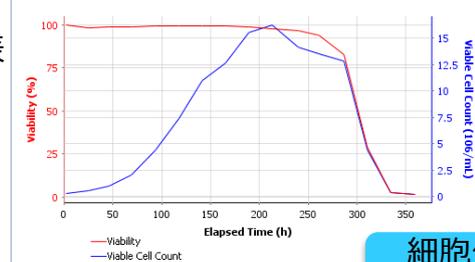
Source Data		Experiment Name		Experiment Path	
Assay Group	Round 1	Round 1	/Root/Cloning and Cell Line Development/P001-00001/Supporting		
	Round 2	Round 2	/Root/Cloning and Cell Line Development/P001-00001/Supporting		
Fermentation	Round 1	Fermentation 1	/Root/Cloning and Cell Line Development/P001-00001/Supporting		
	Round 2	Fermentation 2	/Root/Cloning and Cell Line Development/P001-00001/Supporting		

Table 1 - Growth and Productivity Data

Culture Id	Maximum Viable Cell Concentration (10 ⁶ /mL)	IVC at Harvest (10 ⁹ cell/h/L)	Protein Concentration at Harvest (mg/L)	Specific Production Rate (Op) (pg/cell/d)	Active Protein at Harvest (%)
Round 1	16.27	2,798	2295.6	15.54	86
Round 2	16.27	2,798	2000	13.77	83

Comparison Chart - Master

Viability and Viable Cell Count for Cell Line DG44i-T#1-PTP1-F6: Round 1



細胞生存率
経時変化グラフ