FUJITSU

大日本住友製薬株式会社 様

生物系電子実験ノートを導入し記録とデータの一元管理を実現
コンプライアンス遵守と知的財産保護を強化し情報共有を図る

「実験記録と実験データの一元管理により第三者のトレースを可能にし、『研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン』への対応などコンプライアンス遵守を実現しています。また改ざん防止、特許係争対策などの強化も図れました」

小澤 道律 氏
大日本住友製薬株式会社 研究管理部 管理グループマネージャー

業　　種 ● 医薬品
ソリューション ● 化学研究情報管理ソリューション
FUJITSU Technical Computing Solution E-Notebook Enterprise

「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」への対応など生物系においてもエビデンスに基づく実験ノートの作成が必要となっています。グローバル製薬企業の大日本住友製薬株式会社様は、合成系電子実験ノートに続いて生物系電子実験ノートに、富士通の化学研究情報管理ソリューション FUJITSU Technical Computing Solution E-Notebook Enterprise（以下、E-Notebook Enterprise）を導入しました。実験ノートの紙から電子への転換により実験記録と実験データの一元管理を実現し、コンプライアンス遵守、改ざん防止、知的財産保護の強化を図っています。また情報共有や承認業務の改善も実現しています。

課題		効果
生物系の研究開発におけるコンプライアンス遵守、知的財産保護を強化したい	»	生物系電子実験ノートを導入し実験記録と実験データの一元管理を実現。研究活動における不正行為への対応等に関するガイドラインへの対応、改ざん防止、特許係争対策などの強化を図る
研究者の間接業務の負荷を軽減し研究に集中できる時間を増やしたい	»	電子実験ノートの電子承認機能により、研究者は承認プロセスを待たず、次の実験を開始することが可能に。また既存情報の活用により実験ノートの作成時間を大幅に短縮
生物系電子実験ノートの早期導入、安定稼働を実現したい	»	合成系電子実験ノートと同様にE-Notebook Enterpriseを導入。同一製品を採用することで短期間構築、運用負荷の軽減に加え、ワンストップサポートによるトラブルへの迅速な対応を実現

導入の背景

コンプライアンス遵守と知的財産保護を強化するべく実験ノートの紙から電子への転換を図る

「人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する」ことを企業理念に掲げる大日本住友製薬。同社は企業理念を実現するために、日本はもちろん世界の人々に革新的で有用な医薬品を届けるべく新薬の研究開発に全力を注いでいます。精神神経領域とがん領域で世界をリードする同社は、新規事業分野として「治療薬のない疾患分野」や「再生・細胞医薬分野」にも注力しています。iPS細胞を用いた研究、スーパーコンピュータ「京」の活用など最先端サイエンスの創薬への応用にも積極的です。

大日本住友製薬株式会社
IT&デジタル革新推進部
システム企画グループ
主席部員
佐藤 公彦 氏

新薬の開発に取り組む同社にとって、コンプライアンス遵守と知的財産保護のベースとなる実験ノートの作成は重要な経営課題です。「近年、化学物質規制の強化に向けた度重なる改正に、迅速かつ確実に対応していくためには紙の実験ノートでは難しいという声が現場からあがってくるようになりました。またグローバル化を進める中で特許係争対策の強化も不可欠でした。これらの課題を解決するべく2014年に合成系電子実験ノートを導入しました」とIT&デジタル革新推進部 システム企画グループ 主席部員 佐藤公彦氏は話します。

製品の選定では日々の研究活動に欠かせないツールとなるため安定稼働を最重視しました。製品もベンダーも信頼を第一に、同社が採用したのがE-Notebook Enterpriseでした。「世界中の多くの企業や大学・研究機関が利用するパーキンエルマーの電子実験ノートを富士通のソリューションとして提供する点を高く評価しました」と研究管理部 管理グループ 中村智昭氏は話します。

同社は合成系に続いて生物系電子実験ノートを前倒しで導入するべく検討を開始しました。

導入の経緯

「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」など生物系においても電子実験ノートの導入が急務に

同社が生物系電子実験ノートの導入を早期化するきっかけとなったのが「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」への対応でした。「昨今、実験を記録するだけでなく、第三者が記録に基づいて実験を再現できることが求められています。紙の実験ノートでは実験記録と実験データが紐づいておらず、コンプライアンス遵守の観点から情報の一元管理は重要な課題でした。また生物系の研究者も特許権者に名を連ねるケースも増えてきており、知的財産保護の面でも生物系においても証拠能力の高い実験ノートの作成が必要となっています」と研究管理部 管理グループマネー

大日本住友製薬株式会社
研究管理部
管理グループ
中村 智昭 氏

ジャー 小澤道律氏は話します。同社において生物系は合成系のケースとは異なり、統一した紙の実験ノートを用いて必要な記載を漏れのないように記入してもらうことが課題でした。その際、紙の実験ノートにパソコンで作成した各種資料を印刷して添付する作業が必要となり、非効率だという声が現場から寄せられました。手間がかかると現場への浸透は難しくなります。コンプライアンス遵守と業務効率化の両面から生物系電子実験ノートの導入が急務でした。

生物系電子実験ノートの選定では安定稼働を最優先に、コンプライアンス遵守や知的財産保護はもとより導入・運用のしやすさも重視し、E-Notebook Enterpriseの採用を決めました。「まず合成系における実績を評価していたことがあります。また同じ製品を導入することで運用負荷の軽減やワンストップサポートによるトラブルへの迅速な対応、導入ノウハウを活かした短期間構築もポイントとなりました」（中村氏）。

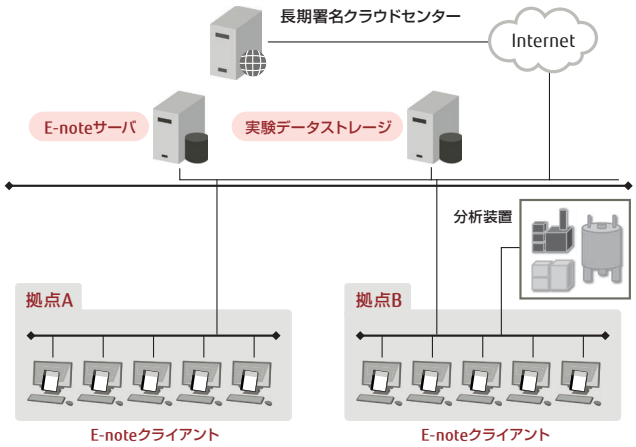
導入のプロセス

マスターデータ作成、シンプルなプラットフォームなど幅広い分野の研究部門が利用するための工夫も実施

2015年4月に生物系電子実験ノートの導入プロジェクトがスタート、同年10月には富士通の採用を決定し同年11月から構築を開始しました。同社の生物系電子実験ノートは安全性、薬物動態、ゲノム科学など幅広い研究分野が利用対象となります。「実験ノートの書き方も文化も異なる部門が共通で利用するため、タグを入れた状態で書くなど基本的に守るべきルールを絞り込みました。また大文字小文字が1文字違っても検索できなくなることからテーマ名などのマスターデータをつくりました。実験の目的、結論などのページだけ設けて、そこに必要なデータをドラッグ&ドロップで貼り付けていくシンプルなプラットフォームとしています」（小澤氏）。

2016年3月に生物系電子実験ノートは本稼働しましたが、その浸透には時間をかけました。「使っていけばメリットは実感できます。まず慣れることから始めて、使いやすいと思った人から電子実験ノートに切り替えてもらいました。現在、共同研究など電子実験ノートが対応できないケースを除いて全員が利用しています。富士通さんには何回かに分けて操作説明会を開催していただきました」（中村氏）。

システム構成概要図



導入の効果と将来の展望

実験情報の一元管理によりコンプライアンス遵守、改ざん防止を実現

大日本住友製薬株式会社
研究管理部
管理グループマネージャー
小澤 道律 氏

生物系電子実験ノートの活用が本格化してから半年が経過しコンプライアンス強化が図れました。「実験記録と実験データの一元管理により第三者のトレースを可能にし、『研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン』への対応などコンプライアンス遵守を実現しています。また改ざん防止、特許係争対策などの強化も図れました」（小澤氏）。

研究者の実験ノート作成業務も大きく変わりました。これまで承認を受けるために紙の実験ノートを預けておかなければならず、研究者は預けている間、実験ノートを使うことができませんでした。研究者が作業効率を考慮し、まとめて承認を受けてしまう恐れも常にありました。

「電子実験ノートでは、承認を受けるために実験ノートを持って行く手間もなく、1ページが終わったら電子承認のワークフローにのせるだけで次のページに書くことができます。実験と承認のタイムラグの心配も解消できました」（小澤氏）。

承認者も効率的に承認業務が行えることに加え、記載文章に付随するデータも一緒に見ることができるため内容を確認しやすくなりました。

情報共有により実験ノート作成時間の大幅な短縮が可能に

生物系電子実験ノートのデータが蓄積されるほどに情報活用のメリットも大きくなると佐藤氏は話します。「生物系では、似たような実験をしているケースも多くあります。電子実験ノートは検索すればタイムリーに必要な情報を共有できます。また同じような実験を行うとき、他のノートから必要な情報を引用し活用することで実験ノートの作成時間の大幅な短縮が図れます」。

運用管理面でも、電子実験ノートの導入により容易に管理できることに加え、省スペース化、ペーパーレス化も図れました。

今後の展望について佐藤氏は次のように話します。「研究本部では合成系と生物系に関して電子実験ノートへの切り替えを完了したことでコンプライアンスの強化が図れました。今後、全社的な観点で実験を記録し保管するプラットフォームを実現していくことが重要なテーマとなります。富士通さんには安定稼働とともに研究開発を支援する先進的な提案を期待しています」。

世界の人々の健康で豊かな生活の実現に貢献する大日本住友製薬。これからも富士通は先進技術と総合力を駆使し同社の挑戦を支援していきます。

概要

大日本住友製薬株式会社

本社所在地	大阪本社 〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8 東京本社 〒104-8356 東京都中央区京橋1-13-1
代表取締役社長	多田 正世
設　　立	1897（明治30）年5月14日
合併期日	2005（平成17）年10月1日
従業員数	3,615名（連結：6,490名）（2016年12月31日現在）
事業内容（連結）	医療用医薬品、食品素材・食品添加物、動物用医薬品、診断薬等の製造および販売
ホームページ	http://www.ds-pharma.co.jp/

大日本住友製薬

●本カタログ記載の会社名、製品名等は、各社の商標または登録商標です。
●記載されている内容については、改善などのため予告なしに変更する場合がありますのでご了承ください。

2017 年 3 月 AP

お問い合わせ先
富士通株式会社
テクニカルコンピューティング・ソリューション事業本部
科学システムソリューション統括部
〒261-8588 千葉県千葉市美浜区中瀬1-9-3 幕張システムラボラトリ
Tel: 043-299-3680
E-Mail: contact-pki@cs.jp.fujitsu.com

Copyright 2017 FUJITSU LIMITED