

■ウェビナーで寄せられたご質問とその回答

Q1 実験室などの用途において汎用性を求める場合、形状はヒト型になるのでしょうか？設備と共に最適化されるケースもありそうですが、やはり人間と協調する設計の方が現実的なのでしょうか？

A 将来的にはヒト型ロボットが有益かと考えております。ロボットアームなどでも可能ですが、専用の実験台などを一緒に導入しないといけませんので、スペースなどの考慮が必要です。ラボスペースを低減するために、垂直方向に機器をレイアウトするシステムなどを取り扱っていました。(CQS JP)

Q2 海外の展示会やニュースをみていると魅力的な装置、ソフトが紹介されている場合がありますが、日本ではローンチされていないことがあります。海外メーカーの装置、ソフトなどのサービスを取り扱う場合、どのような判断基準でおこなわれているのでしょうか？

A そのメーカーが取り扱っている製品やサービス自体が、お客様にとって有用であることが重要です。そのほか、その製品やサービスの成長性や期待度、サポート体系、メーカーの信頼性なども判断基準となるでしょう。

各企業によって着目する視点は違うと思いますので、あくまでも一般的な回答にはなりません。(エムエス機器)

Q3 ロボットプロセスのバリデーションは、主にソフトウェアに関してご紹介いただきましたが、ロボットによる実験、検査が「正しく」行われていることは、どのように評価しているのでしょうか？例えば、各サンプルの分注が設定液量通り正しく行われているのか？サンプルの取り違えがないのか？QC 時というよりも、実際の実験している時のリアルタイムの検証が重要であると考えますが、如何でしょうか？

A SOP (Standard Operating Procedure)を作成したうえで、運用方法を考えるのはいかがでしょうか。ここでは分注機の事例が出ておりますので、本試験前に分注機自体がワークすることを事前に確認する手法を設けることで、問題を事前に確認できるでしょう。この際には、各メーカーが準備されている IQ/OQ/PQ などのドキュメントが参考になるでしょう。

さて、実際に試験に入った際にサンプルの取り間違いが起こっていないか、ということについては、バーコードによるサンプル管理を行うことで回避できることであると考えます。さらに規定容量の分注がされているかどうかについては、技術革新が進んだ現在では、様々な手法で確認はできるでしょう。皆様の試験や研究の内容により要求される事項は多岐にわたると思いますので、詳細は分注機メーカー担当者にお訪ねください。

なお、すべてのステップにおいてチェック項目を設けることは、現実的であるかどうか
もあわせてご考慮ください。（センサー不良によるプロセス停止の可能性、スループッ
トの低下、システム構築の費用など、利点と欠点を総合的に考える必要がありましょ
う）（エムエス機器）

Q4 ラボ電子化について LIMS、e ラボノート(ELN)、SDMS の各ソフトの連携は簡単に接続
可能なのでしょうか？また治験薬ラボでの LIMS,ELN 導入実績のご経験はありますでし
ょうか？

A 当社は LIMS および e ラボノート(ELN)の導入経験があり、治験薬関連のラボでの実績も
あります。ただし、こうした導入プロジェクトは通常容易ではなく、扱う生データの量
や分析の詳細など、システムに求められる複雑さによって大きく異なります。
システムの統合（連携）に関しても、当社はプロジェクトのあらゆる段階で支援可能で
すが、統合の難易度もクライアントの要件やシステムの仕様など、さまざまな要因によ
って異なります。（PQE）

Q5 御社が対応可能な e ラボノート(ELN)に制限はございますでしょうか。最近日本製の
ELN が次々と上市されている現状ですので、質問させていただきました。

A 制限は特にありません。当社は特定の技術やベンダーに依存しない立場を取っており、
日本製の e ラボノート(ELN)を含め、幅広い製品に対応可能です。また、最適なソリュー
ーションを選定するためのベンダー評価の支援も提供しています。（PQE）

Q6 ラボオートメーション化は、工場のような単一メソッドで動く品質管理業務に向いてい
るイメージですが、開発現場での細かいオーダーメイド的な使い方もオートメーショ
ン化は可能なのでしょうか？

A はい、R&D 環境のようなカスタマイズされたワークフローにも自動化を導入すること
は可能です。そのためには、プロジェクトの目的を明確にし、システムを小さなモジュ
ール（ブロック）として構成し、アナリストをガイドするワークフローを設計すること
が重要です。これにより、柔軟性を保ちつつ、ラボの効率を損なわない自動化が実現で
きます。（PQE）

■アンケートに寄せられた「弊社のウェビナーに希望するテーマ」へのスピーカーからのコメント

A1 細胞や試薬管理のデジタルトランスフォーメーションについて情報があったら教えていただきたい。

コメント 一つの手法ですが、LIMS を用いて、サンプル管理（培養過程など）や試薬管理（使用量、在庫など）、機器管理（利用状況や校正時期など）を行い、ダッシュボードで見える化を実現されているラボがあります。（CQS JP）

A2 ヒト型ロボットを用いたラボオートメーションの実現可能性について。

コメント 二足歩行のヒト型ロボットの実現可能性は未知ですが、ロボットアーム型の上半身のみのヒト型ロボットはアステラス製薬などで実績があります。（CQS JP）

A3 1) LIMS、e ラボノート(ELN)など AI 活用されているメーカーなどあれば知りたい。IMS の LES などプログラミングが多少必要のようで、メーカーに頼り切らず、AI サポートで対応可能な LIMS、ELN、LES など取り組んでいるメーカー現状を知りたい。

2) DX 化といわれているが年々技術が更新されているなか、いつ何を選択するのがベストか見極めが難しい。そういった情報の共有などがほしい。またそのメーカー実績がグローバルか国内向けかなど。

コメント 1) IMS や e ラボノート(ELN)などの一部メーカーでは、プログラムを必要とせずにユーザーがメーカーのトレーニングを受講することで設定のみだけで運用できるようにしています。（CQS JP）

2) DX 化をする場合は、拡張性を考慮しできる部分から拡張して、実行時期で最新のものを選択されることがベストとなっております。グローバル企業が先行しており、国内企業は遅れている状況です。（CQS JP）

A4 化学合成業務におけるラボオートメーションとデータインテグリティ・一元化について。

コメント 海外製薬メーカーでは、ラボ機器（ラボオートメーション含む）と LIMS、SDMS などを連携させ、化合物情報から機器の利用記録や分析データなどをリンクできるようにシステム構築されているラボがあります。（CQS JP）

A5 製薬やバイオ関連以外の分野で、どのようなラボオートメーションが進んでいるかをモジュール単位や相互連携（プログラム制御）の観点で把握したいので、そのような講演会を企画いただけるとありがたいです。

コメント ラボオートメーションに関しては、製薬やバイオ関連以外の分野が先行している状況です。2000年代頃からラボでの結果を反映して、PLCなどで製造や実験状況などに指示をするなどが行われています。（CQS JP）

A6 ラボの自動化、省力化に興味がありますので、引き続きご紹介いただければ幸いです。

コメント 近年販売されているラボの機器が自動化や省力化などの機能を追加してきていますので、ご入用であれば情報発信させていただきます。（CQS JP）

A7 ラボオートメーションの一環として ELN と各機器を API および CSV を用いて連携する部分に興味があり、連携を実施したいと考えている次第となります。

コメント e ラボノートのメーカーによりますが、API 連携を機能として有している製品はあります。また、各機器メーカーのソフトウェアも API 連携できる機能を有しているメーカーが増えてきました。API 機能を利用しない場合は、CSV 形式（中間ファイル形式）での連携になりますが、ファイルの取扱いなどを十分に考慮したシステム設計を行い運用されているラボはあります。（CQS JP）

A8 最新機器を用いた具体例。

コメント 一般的に外資理化学機器メーカーは最新機種でラボオートメーションを提案しています。例：ThermoFisherScientific など。（CQS JP）

A9 DI 対応をどこまで省力化できるか：「フルに実施する」は誰でも説明できます。要求は GLP、GCP、GMP で異なるはずですが、どこまで省力化可能かを教えてもらいたいです。

コメント CSA などを用いリスクベースドアプローチで直接的なソフトウェア、支援ソフトウェア、対象外ソフトウェアなどに分類し DI 対応の省力化を実現しているラボはあります。（CQS JP）