

実験動物管理の実例に学ぶ

医薬品研究開発のスピードアップを支える

管理プロセスのデジタル化

管理プロセスの標準化をBusiness b-ridgeで実現

医薬品研究開発のスピードアップが求められる背景

世の中のトレンド

- デジタル技術やライフサイエンスの飛躍的な進歩
- 人口構成の劇的変動
- 地球環境・社会システム等の持続危機



個別化医療等
革新的医薬品の創出が
求められる

研究開発の
スピードアップ

技術革新

国家支援

管理プロセスの
標準化

本日のテーマ

IT最新技術
クラウド, AI, ブロック
チェーン...

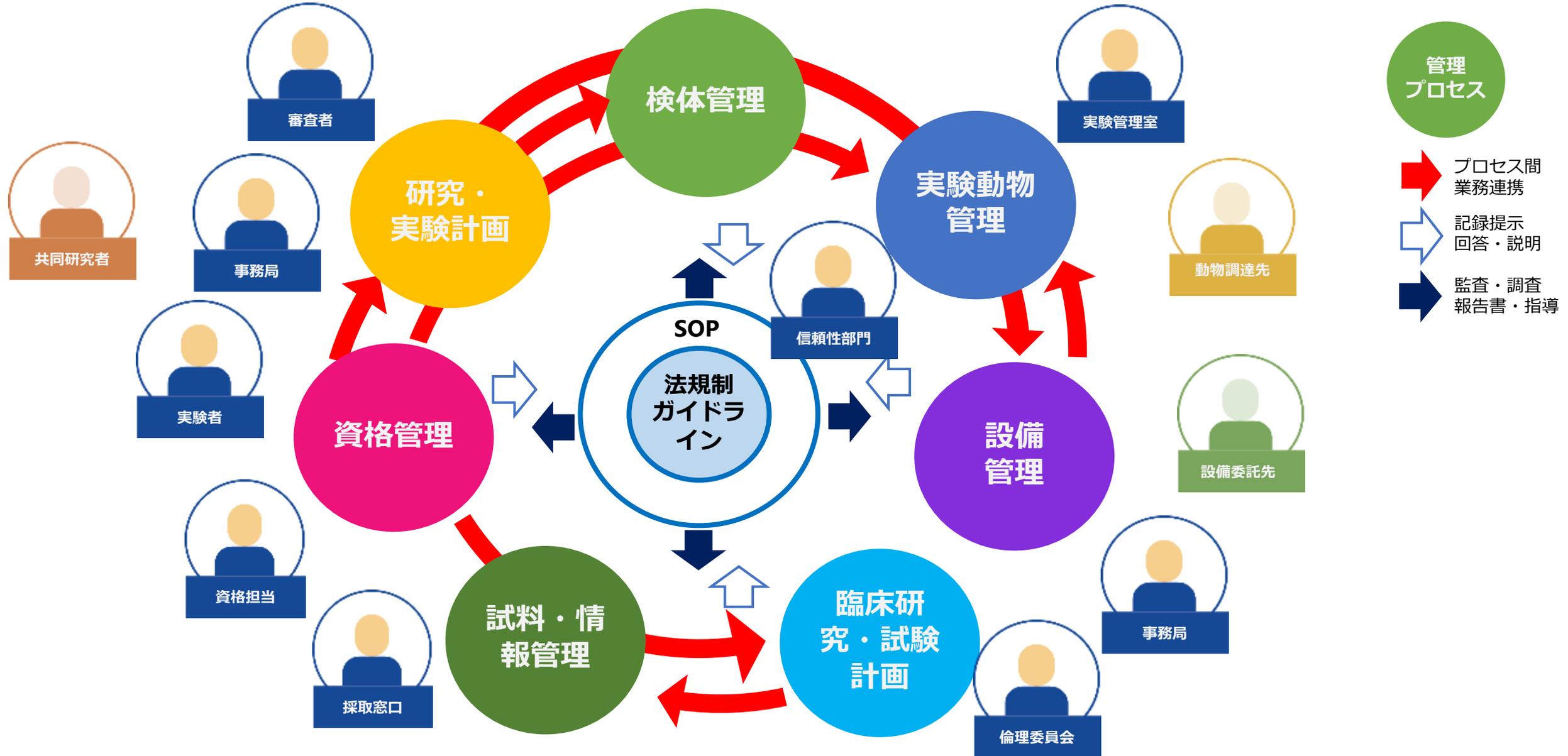
オープンイノベー
ション

法規制・ガイドラ
インへの準拠

- 求められるイノベーション水準の高まり
- 医療費抑制のための低価格化と費用対効果判断の厳格化
- 社会課題解決への貢献が期待されている

製薬企業に求められること

研究開発における管理プロセス（本日のテーマ）

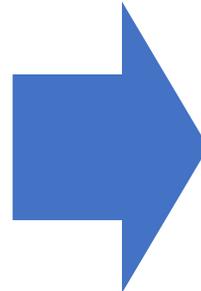


製薬の研究開発では、研究・試験実施にともなう様々な管理プロセスが、法規・ガイドラインにそって遂行される必要があります。その裏付けとなる記録が求められます。

管理プロセス遂行に対する現状

要求事項

- 法規制/ガイドラインの適用
- 適切な資格管理に基づいた研究・実験業務の遂行
- 承認された研究・実験計画に基づく作業実施



現状

- 法規制/ガイドライン変更
に追従できず、システムが老朽化
- 個別システム間に埋もれる業務
整合性チェックの付帯業務
- 期間延長や異動による従事者
の資格逸脱発生のリスク
- SOP逸脱発生のリスク

現状放置により発生する課題とは？

研究開発プロセス管理で、発生する課題

リードタイムの長大化



情報収集・整理の時間
がかかる

関係者間での情報の不
一致による誤作業発生

逸脱発生リスク



標準化されていない
業務プロセス



作業の風人化



紙・メール+Excelによる運用

法規制/ガイドライン対応のための付帯作業

業務プロセス標準化を裏付けるシステム対応ができておらず、目視による確認・ダブルチェックなどの付帯作業が多く発生する。また逸脱作業発生のリスクがある。

研究開発作業進捗の停滞

作業内容が担当者しか分からず負担が集中して進捗が遅れたり、不在の場合は業務が停滞する。

情報の不一致によるコンプライアンス違反

資格情報裏付けのない作業遂行や、研究・実験・管理に関する重要情報伝達もれによる誤作業の発生。

転記のムダ・ペーパーの発生

多様なシステムによる非効率的業務

同一試験に関するシステムが分かれていることに起因して、作業申請文書の発生や転記、類似作業に時間と労力を奪われる。

研究開発における管理プロセスのデジタル化の要素例

分類	システムにもとめられること
● 進捗管理	前提となる業務の進捗状況がわかること
	研究のパターンと権限に基づく、審査・承認プロセスの遂行
● 情報の集約	法規・ガイドラインに準拠した管理項目を管理プロセス間で共通管理
	データに付随する書類の管理・検索性
	データに付随する重要情報コミュニケーション（変更・留意点等のコメント）の共通管理
セキュリティ	承認が下りてない研究・試験に付随する業務開始ができないこと
	共同研究先等外部企業に対する不要な情報公開がされないこと
監査証跡	データの変更履歴および、そのタイムスタンプ/ユーザ情報が記録され、改竄できないこと
	ユーザの操作履歴が管理者により確認でき、履歴は改竄できないこと
他システムとの連携	委託先の製造実績等を基幹システムへインターフェースして、転記入力作業をなくせること

● 変更への柔軟性が求められる要素：例) 法規・ガイドライン変更に伴う管理項目の変更・追加への対応

Business b-ridgeで課題を解決した事例

倫理指針への柔軟な対応を実現する
倫理・ボランティアシステムを構築



第一三共株式会社

倫理指針への柔軟な対応を実現する
倫理・ボランティアシステムを構築



アステラス製薬株式会社

開発プロセスのスピード化
と監査・査察対応の効率化



コニカミノルタ株式会社
(ヘルスケア事業本部)

貿易帳票の作成・管理業務の一元化



中外製薬株式会社
(海外営業推進部)

Business b-ridgeで配送進捗を管理



日本メジフィジックス株式会社

輸出入業務の見える化
とデータの一元管理

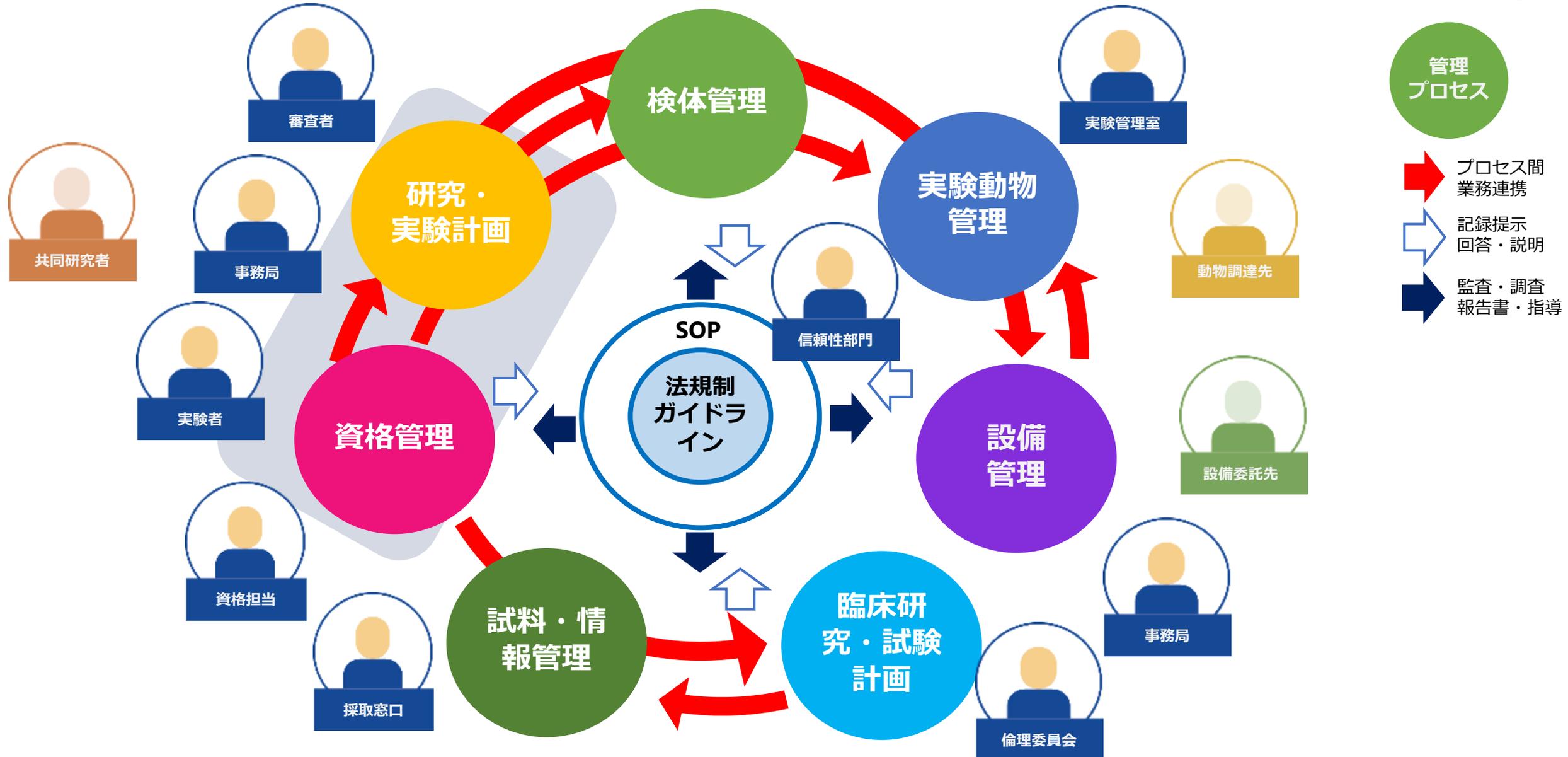


ATTO株式会社

研究開発プロセスにおける課題が
発生しやすい業務と改善例のご紹介

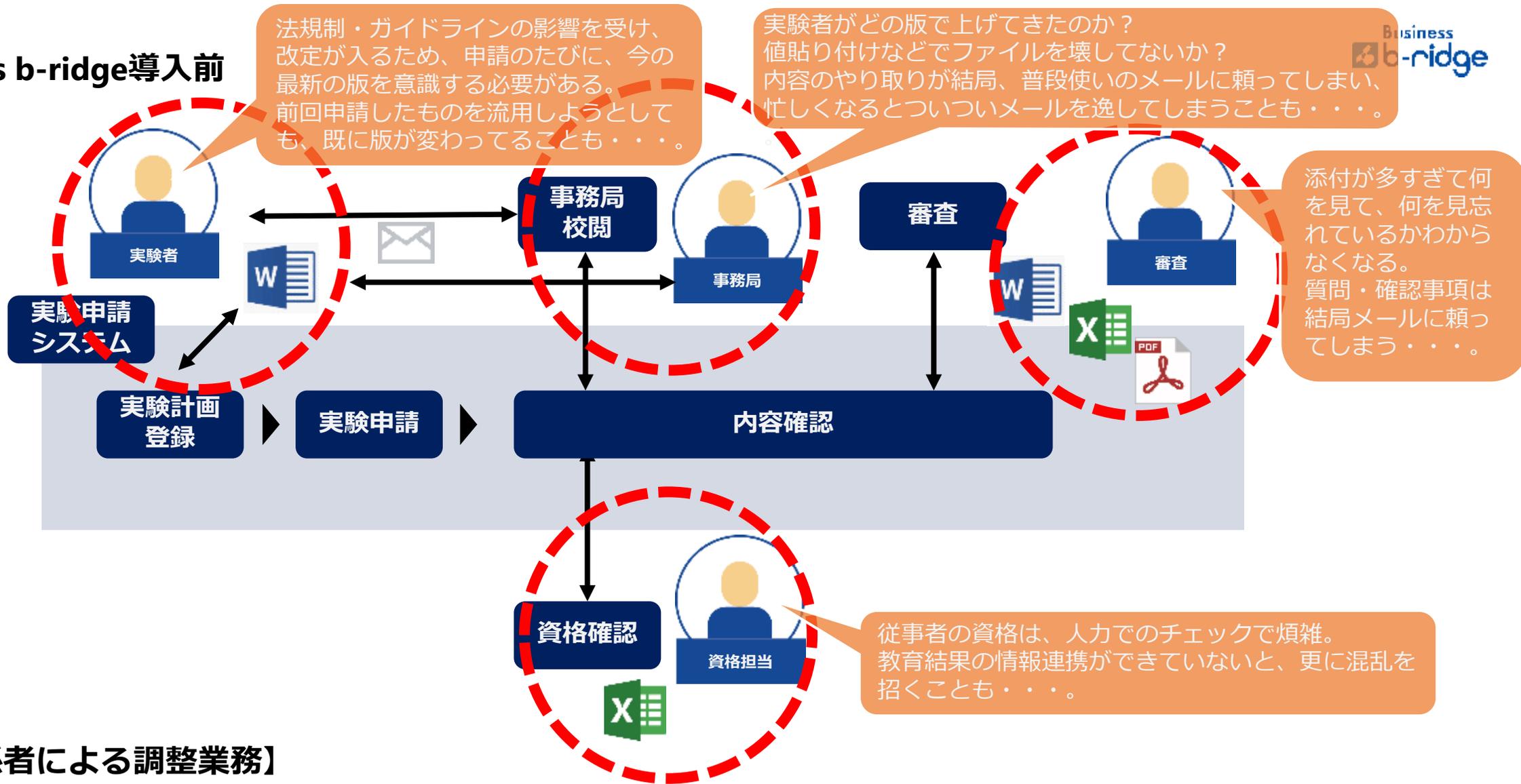
「関係者間の情報連携」

研究開発における管理プロセス（再掲）



製薬の研究開発では、研究・試験実施にともなう様々な管理プロセスが、法規・ガイドラインにそって遂行される必要があります。その裏付けとなる記録が求められます。

Business b-ridge導入前



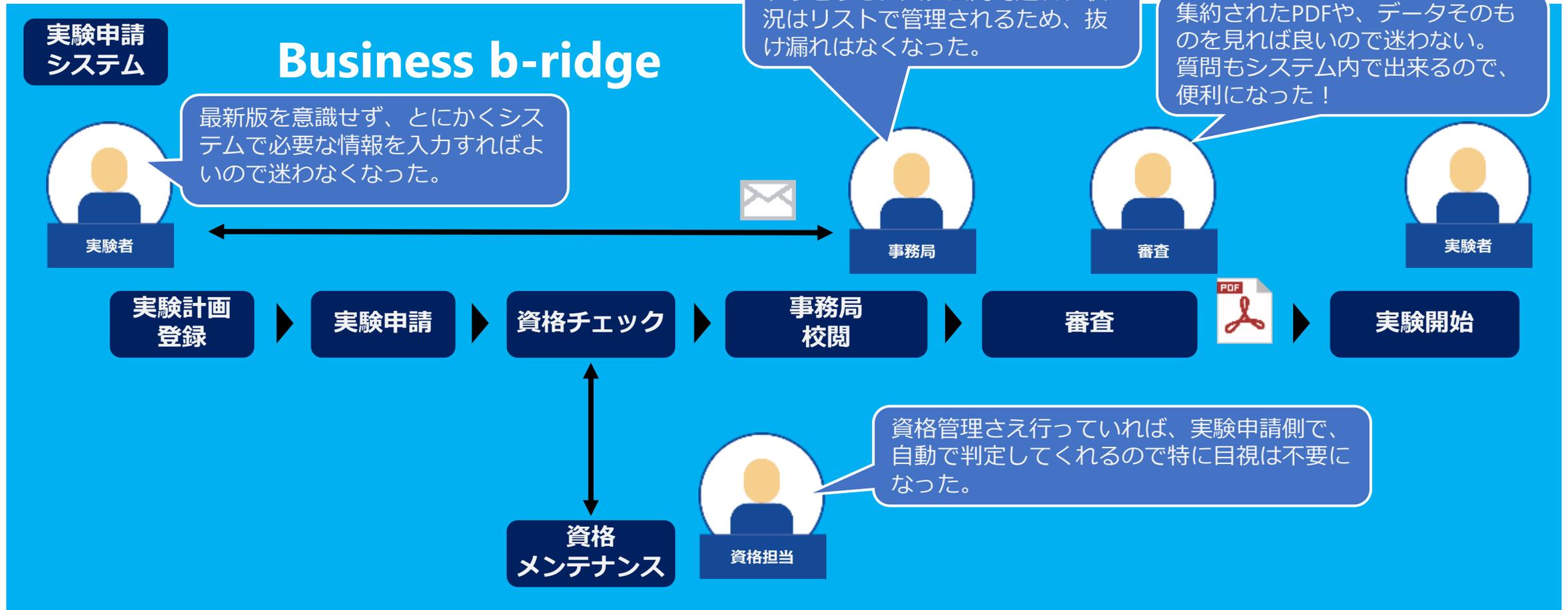
【各関係者による調整業務】

実験者は実験申請自体はシステム登録するものの、具体的な計画はWord形式で作成して添付していました。

事務局は、実験者がどの版のWordで作成してきたかを気に掛けたり、別途システム外でメールなどを使った内容の摺合せが必要でした。

資格担当は、申請された実験の従事者を別途管理しているExcelの資格表で逐一確認し、従事者が実験期間中、資格を正しく保持しているかを念入りに調べる必要がありました。**審査**に当たっては、様々な形式で添付された資料を参照しながら審査を進める必要がありました。

Business b-ridge導入後



【各関係者間の情報共有が標準化】

実験者は最新の版など意識せず、システム上で登録・申請するのみ。**事務局**も、どの版で上げてきたかに気を掛ける必要はなく、内容確認もシステム内のメッセージなどで漏れなく実施。滞留している申請も一覧で一目瞭然。

資格担当も普段業務の資格メンテナンスを行うだけで、資格チェックは、実験者の申請操作のなかで自動でチェック。

審査も多様な資料に目を通す必要はなくなり、集約されたPDF・データそのものを確認することで、しっかり審査。結果として、実験開始までのリードタイムは格段に短くなる。

研究開発における管理プロセス（再掲）



製薬の研究開発では、研究・試験実施にともなう様々な管理プロセスが、法規・ガイドラインにそって遂行される必要があります。その裏付けとなる記録が求められます。

Business b-ridge導入前

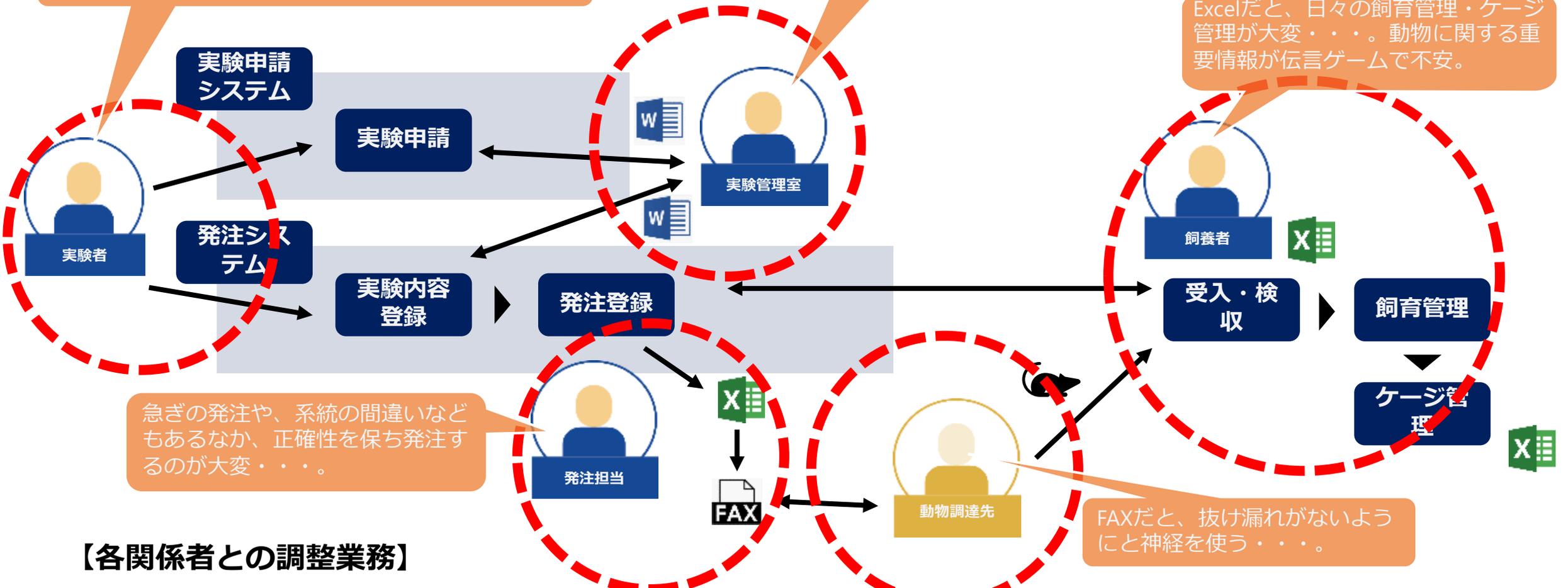
2つのシステムに、同じ実験内容を投じるのが面倒。
まだ発注は承認された範囲内だったでしょうか・・・？

どの実験の発注だろうか？
元の実験は承認されている？
承認された範囲内の発注だよね？

Excelだと、日々の飼育管理・ケージ
管理が大変……。動物に関する重
要情報が伝言ゲームで不安。

急ぎの発注や、系統の間違いなど
もあるなか、正確性を保ち発注す
るのが大変……。

FAXだと、抜け漏れがないよう
にと神経を使う……。



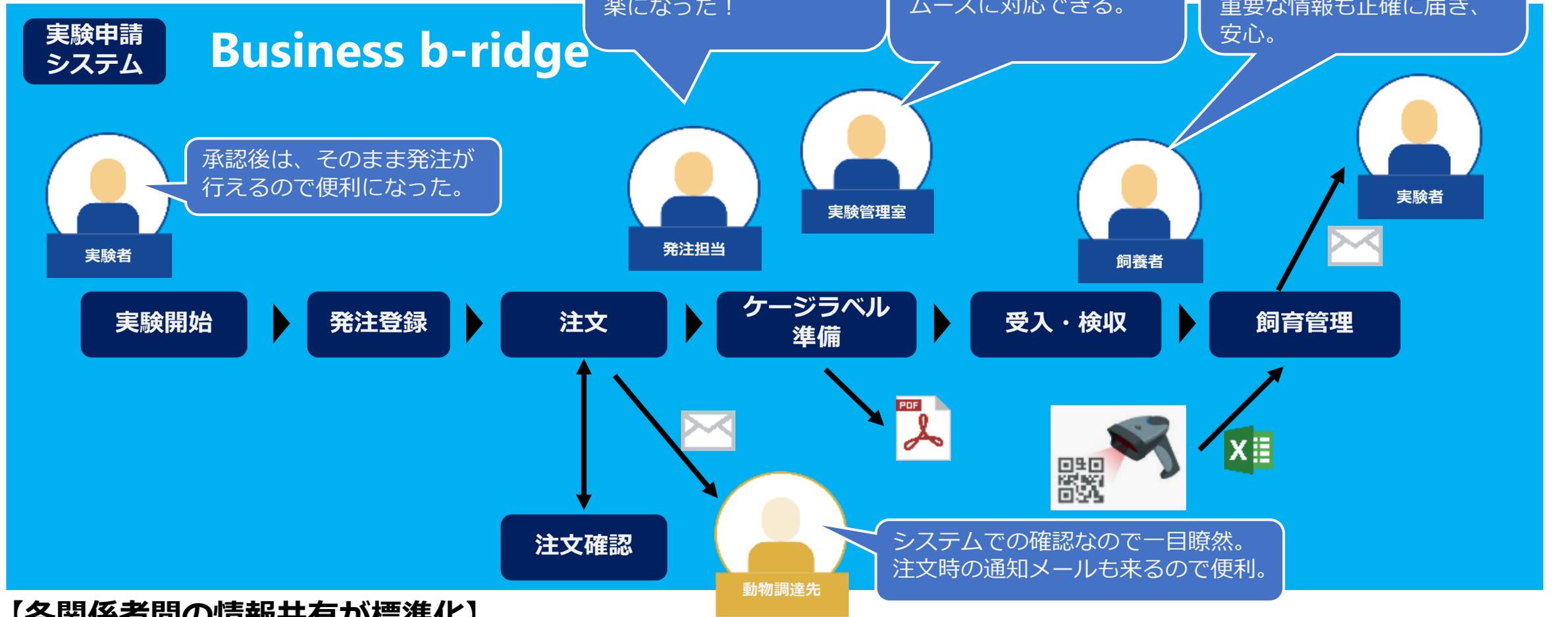
【各関係者との調整業務】

実験者は、実験申請とは別に発注システムに実験内容を添付し、発注の依頼を掛けていました。

実験管理室でも、その内容が実験申請システム側で承認された実験なのか、承認された範囲内の発注なのか、それぞれのシステムから情報を取り出し確認していました。**発注担当**は、登録された発注をExcelに出力後、発注書にまとめ、FAXで動物調達先へ依頼していました。

飼養者は、受入・検収を行った後、飼育管理やケージの管理は、Excelを駆使していました。また、動物に関する重要な情報もシステム外での情報伝達の為、漏れが起きないかととても不安でした。

Business b-ridge導入後



【各関係者間の情報共有が標準化】

実験者は、申請して承認された申請データからそのまま発注登録。承認された範囲を越えないようシステムがガード。

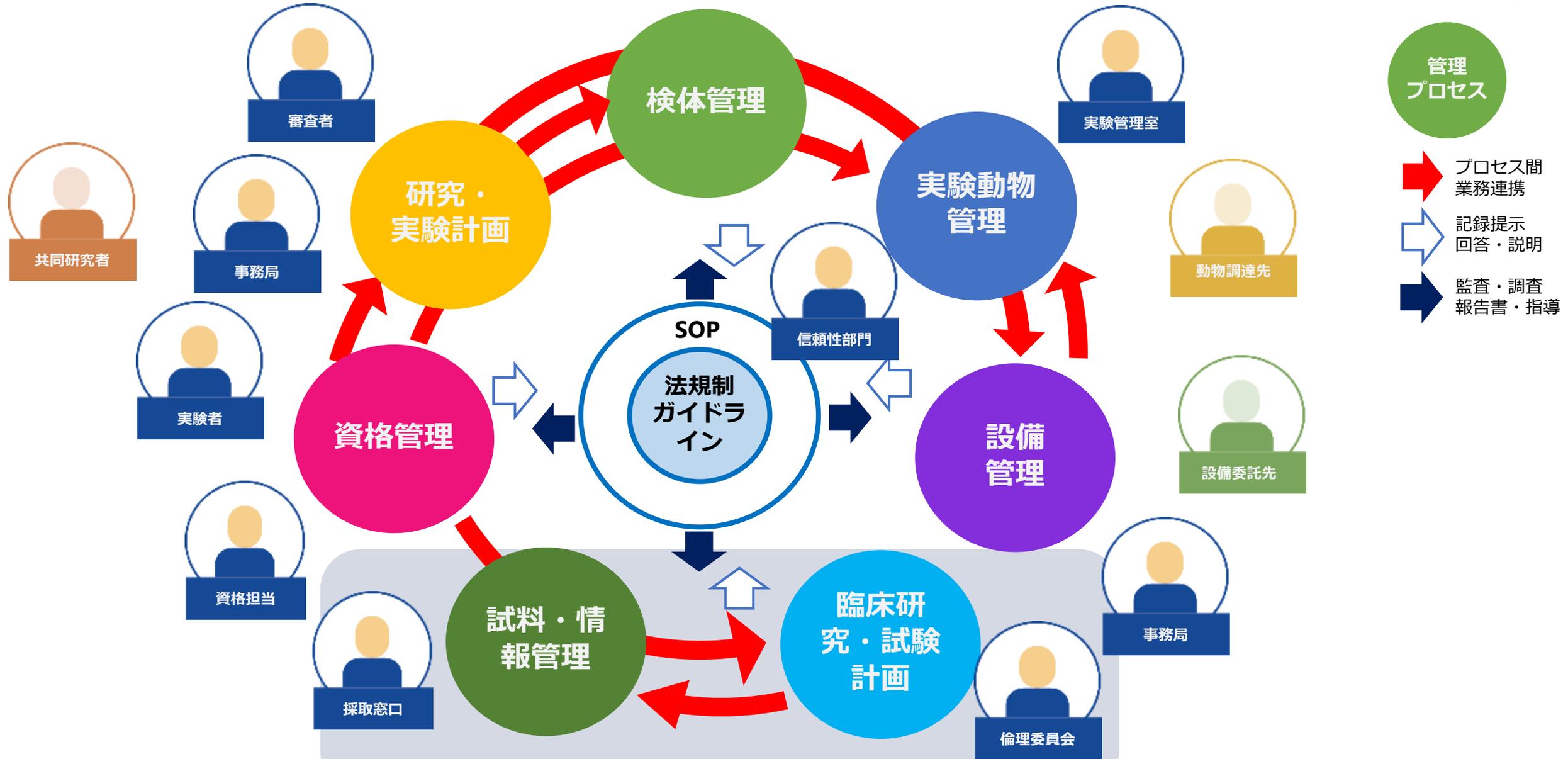
発注担当も、予めシステムが締切や、系統などを制御してくれる為、無駄な作業が減り、適正量の発注をこなせるように。

動物調達先も、メール通知から直接システムを見て注文を確認し手配。

飼養者も、ケージラベル準備が注文データから手早く行え、ケージ棚卸もQRコードリーダーで読み込みデータを一括アップロードするだけで完了。飼育中の突発的な事象も、システムからボタン一つで関係者へ配信。何より動物の重要情報が正確に届き安心感が増えた。

実験管理室は、正常時の手間がなくなり、突発的な問題にもスムーズに対応できるようになった。

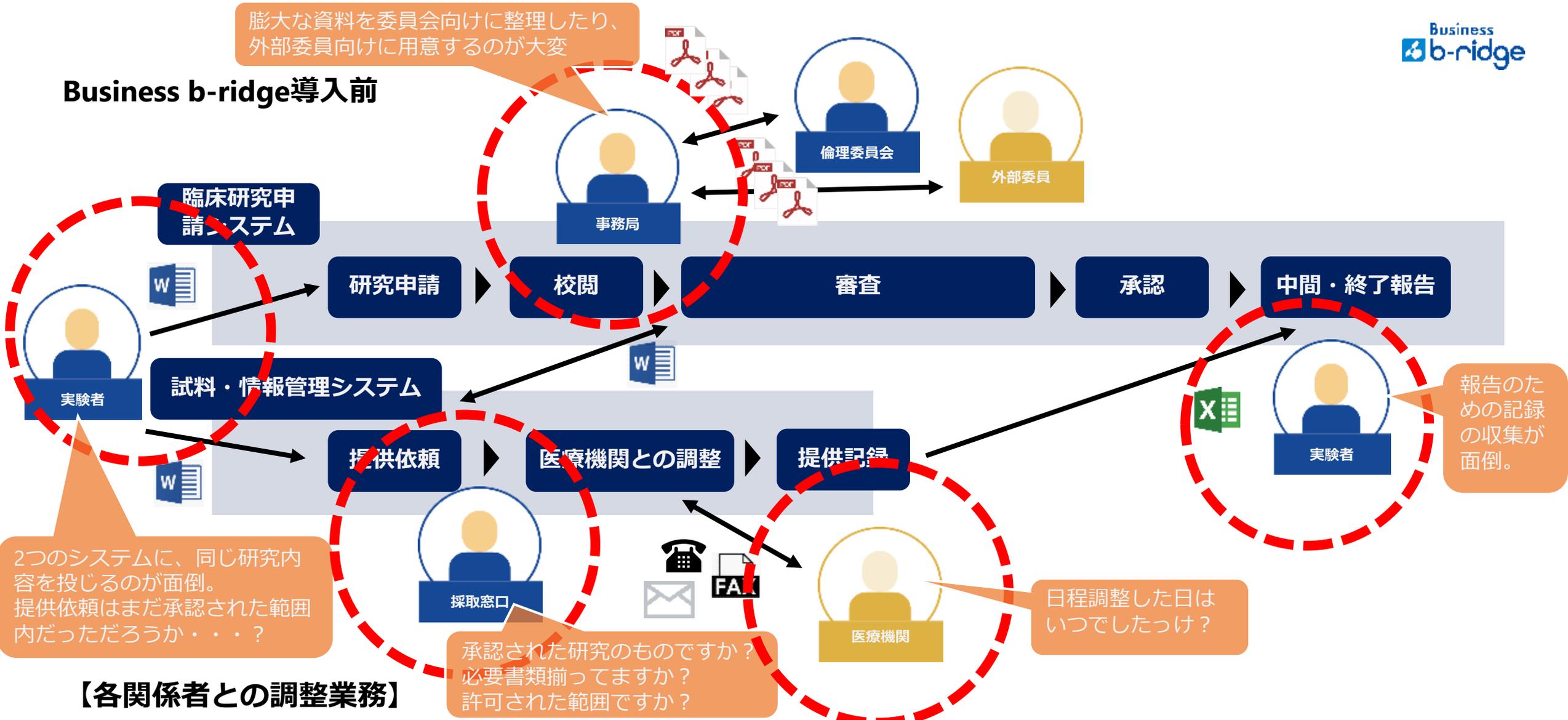
研究開発における管理プロセス（再掲）



製薬の研究開発では、研究・試験実施にともなう様々な管理プロセスが、法規・ガイドラインにそって遂行される必要があり、その裏付けとなる記録が求められます。

膨大な資料を委員会向けに整理したり、外部委員向けに用意するのが大変

Business b-ridge導入前



【各関係者との調整業務】

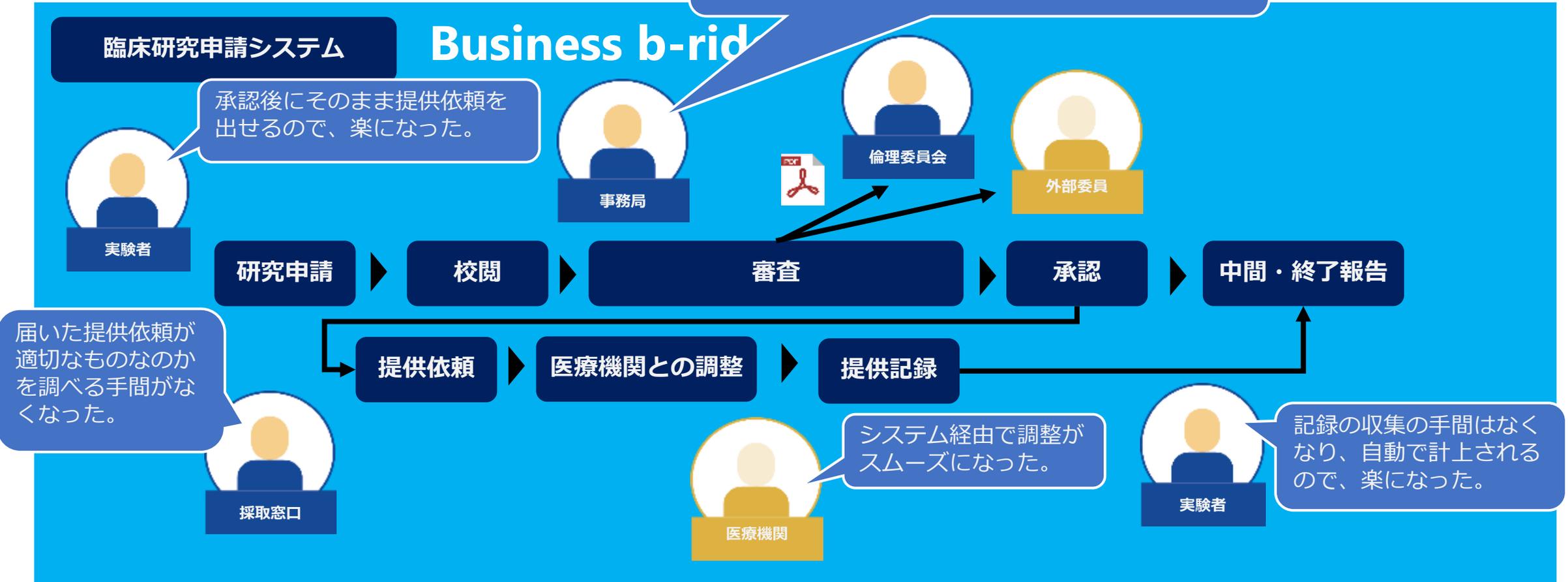
試験者は、申請システムとは別に試料・情報管理システムで提供依頼を掛けていました。

事務局は、校閲後の審査で、倫理委員会での資料準備、外部委員への資料送付などを行っていました。

採取窓口は、提供依頼の元となる申請を確認し、電話・FAX・電子メールなどで医療機関と調整したり、提供記録を試験者に提供したりしていました。

試験者も中間・終了報告時には、正確な提供記録が必要で、採取窓口に問合せを行ったりしていました。

Business b-ridge導入後



【各関係者間の情報共有が標準化】

実験者は、承認された申請からそのまま提供依頼を出せるようになりました。

事務局は、申請内容や各種添付資料を1つのPDFに簡単に集約できるようになり、倫理委員会や外部委員への提供が楽になりました。また、外部委員によっては、そのままシステムを見れるようになりました。

採取窓口も、届いた提供依頼を安心して対応でき、手間であった確認作業はなくなりました。

医療機関もシステム上で調整事項を確認できるようになりました。

実験者の中間・終了報告も、提供記録が自動で計上される為、関係者間でのExcelでのやりとりは不要になりました。

画面イメージ



資格担当

戻る 読込 保存 Addon

1列 2列 3列

動物実験申請

PF S
申請番号 19000002



普段の資格管理を行うだけ

添付文書 帳票出力 メッセージ データ履歴 リンク チェック者 従事者 実験室・委託先 動物情報 処

審査 終了報告

+ 追加 削除 インポート 親割当 割当解除 親子コピー テンプレート再展開 資格情報取得 ビュー選択 ビュー登録

運動

従事者情報

資格情報

□	*ステータス	従事者情報							資格情報			関連遺伝子参画状況
		アカウントID	氏名	所属	役割区分	動物種	チェック	承認日	有効期限			
□	00_下書き	c03du015	代々木 沙也加	研究開発本部 オンコロジー研究所	2_担当者	1_小型げっ歯類	○	2020/07/19	2099/12/31			
□	00_下書き	c03du008	神田 美咲	研究開発本部 オンコロジー研究所	2_担当者	1_小型げっ歯類	○	2020/07/19	2099/12/31			
□	00_下書き	c03du005	渋谷 創	研究開発本部 オンコロジー研究所	2_担当者	1_小型げっ歯類	○					
□	00_下書き	c03du001	高見沢 俊和	研究開発本部 オンコロジー研究所	1_責任者	1_小型げっ歯類	○	2020/07/19	2099/12/31			
□	00_下書き	c03du012	茅場 景子	研究開発本部 オンコロジー研究所	2_担当者	1_小型げっ歯類	○	2020/07/19	2099/12/31			
□	00_下書き	c03du006	鷺谷 彩	研究開発本部 オンコロジー研究所	2_担当者	1_小型げっ歯類	○	2020/07/19	2099/12/31			
□	00_下書き	c03du002	桜井 賢一	研究開発本部 オンコロジー研究所	2_担当者	1_小型げっ歯類	○	2020/07/19	2099/12/31			

戻る 読込 保存 親子コピー Addon

ビュー選択

1列 2列 3列

発注

入手申請区分 購入依頼

遺伝子組換え関連 ①通常動物（突然変異含む、カルタヘナ非対象）

動物種 マウス



ラベルからも



添付文書 帳票出力 メッセージ データ履歴 リンク 異常時連絡先 危険因子利用確認 検疫/検査 ケージラベル 検収

+ 追加 削除 インポート 親割当 割当解除 親子コピー テンプレート再展開 ビュー選択 ビュー登録

	利用確認（無→有の場合はテンプレート再展開）	試料情報		勤労安全衛生上の配慮	
		試料の種類		労働安全に関わる注意事項	追加留意事項
<input type="checkbox"/>	利用有り	⑩微生物（病原性有り）		動物個体のオートクレーブ、ケージ・廃棄物の廃棄前不活化処理、安全キャビネットの必須利用	動物個体(121℃ 60分)、それ以外は20分

データからも

ビュー選択

1列 2列 3列
申請台帳

申請情報

*ステータス

申請番号
 申請番号校番

研究の名称
 実施可否通達


実験者


事務局


審査者

データ履歴

校閲後承認プロセス

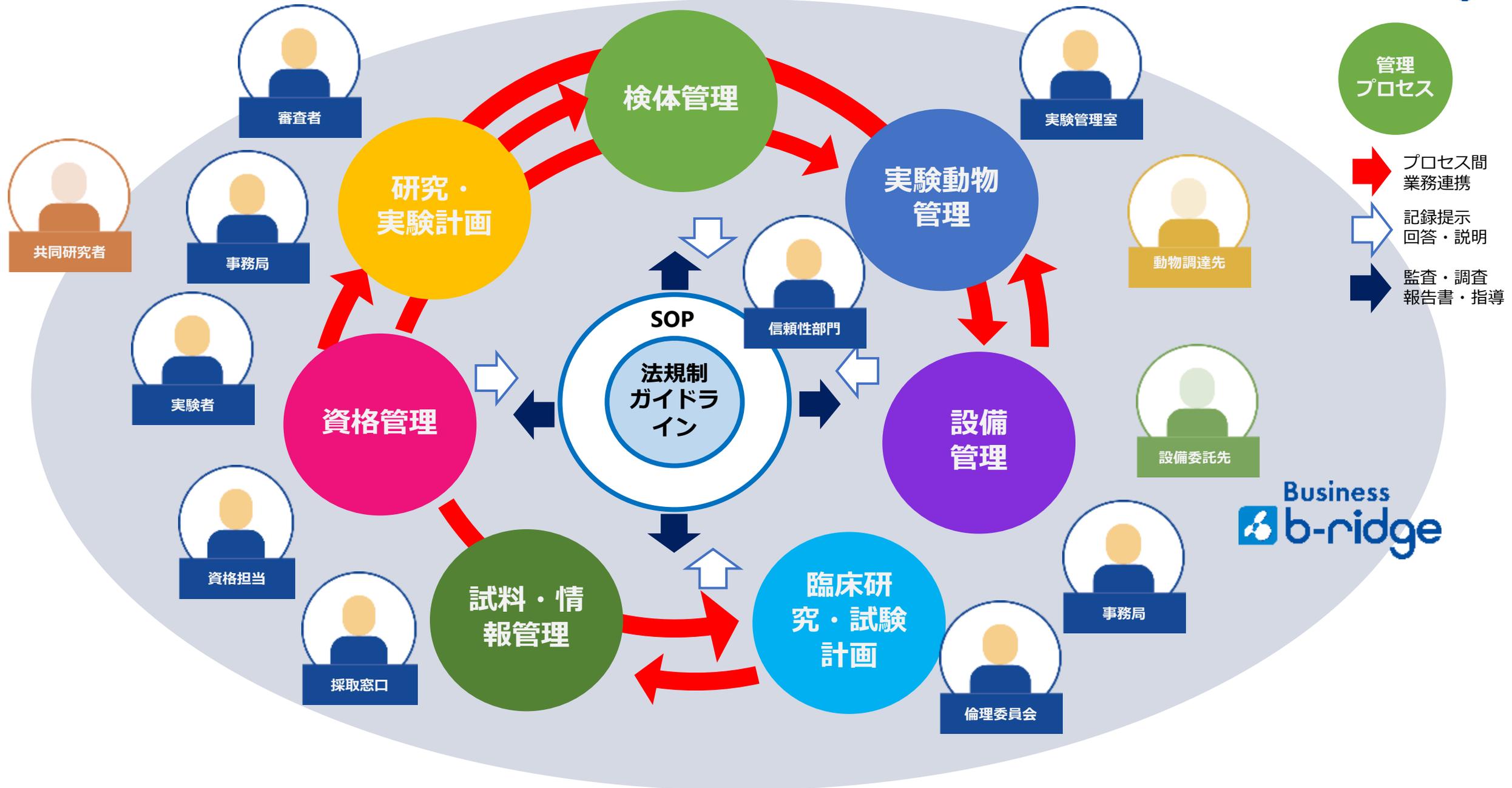
履歴No.	プロセス名[1]	ステータス[1]	プロセス名[2]	ステータス[2]	プロセス名[3]	ステータス[3]	プロセス名[4]	ステータス[4]	承認日	CreateDate	CreatedByUs	UpdateDate	UpdatedByU.
47	委員承認	終了	委員長承認	終了	研究実施機関の長承認	終了			18/09/20	2018/09/14 14:09:19.527	神田 美咲	2018/09/20 14:55:39.997	田町 健太
46	委員承認	終了	委員長承認	終了	研究実施機関の長承認	実施中			18/09/20	2018/09/14 14:09:19.527	神田 美咲	2018/09/20 14:55:29.717	田町 健太
45	委員承認	終了	委員長承認	終了	研究実施機関の長承認	実施中				2018/09/14 14:09:19.527	神田 美咲	2018/09/19 16:25:54.567	波谷 創
44	委員承認	終了	委員長承認	実施中	研究実施機関の長承認	依頼前				2018/09/14 14:09:19.527	神田 美咲	2018/09/19 16:25:47.470	波谷 創
43	委員承認	終了	委員長承認	実施中	研究実施機関の長承認	依頼前				2018/09/14 14:09:19.527	神田 美咲	2018/09/19 16:23:47.893	三浦 淳平
42	委員承認	実施中	委員長承認	依頼前	研究実施機関の長承認	依頼前				2018/09/14 14:09:19.527	神田 美咲	2018/09/19 16:09:01.267	品川 光晴

1 - 50 / 74 件

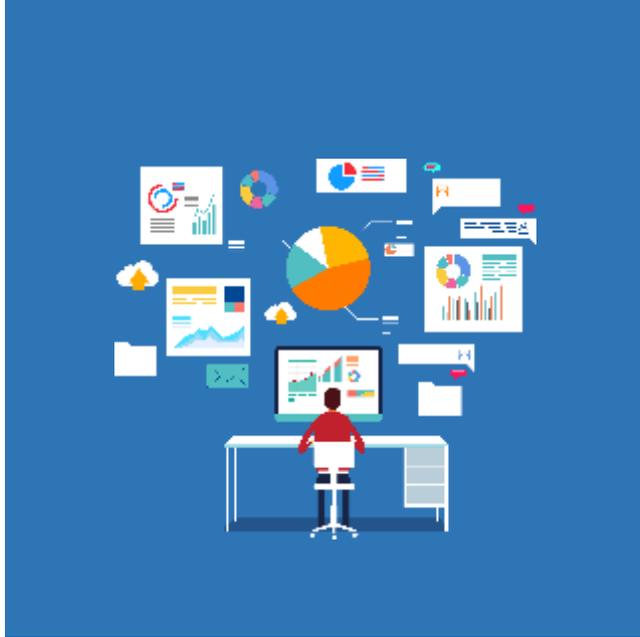
全ての変更履歴が漏れなく記録される。

Business b-ridgeの特徴

Business b-ridgeで広げる研究開発における管理プロセス



Business b-ridgeの主な特徴



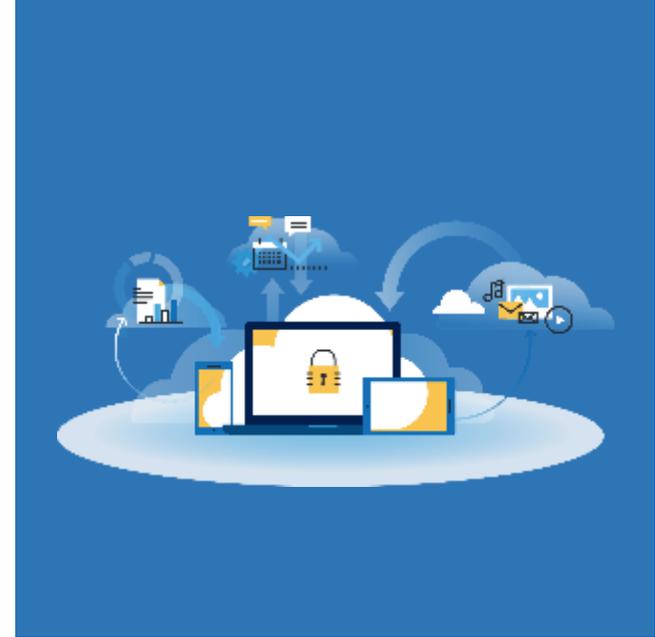
画面操作だけの スピーディなシステム構築

画面操作だけで業務に合ったシステムが構築でき、運用後の業務変更にも柔軟に対応します。そのため、独自性が高く、変更や改善の多い業務でもシステム化による時間と費用を抑えることができます。



複雑な業務にも 対応するプロセス制御

多様な役割のユーザがやり取りする複雑なサプライチェーンの業務も、細かなプロセス・権限制御により連携させることができます。また、基幹システムなど外部システムとも連携することができます。



コンプライアンスやリスク に対応するログ機能

コンプライアンスやリスク対応に向けたログ機能を備えています。社内外の多くのユーザが情報をやり取りする中で、証跡として出力されるログを確認することができます。

高いコンプライアンスとリスクに対応するプラットフォーム



データ履歴

ユーザが作成したデータの変更履歴を確認することができます。データの変更履歴には変更されたデータ内容や更新時間、更新者名などがあります。

ユーザ操作履歴照会

サイトやアプリ内でユーザがどのような操作をしたか確認することができます。ユーザ操作はログイン/ログアウトやデータ検索・出力などがあります。

設定変更履歴照会

サイトやアプリ内の設定の変更履歴を確認することができます。設定の変更履歴には画面や編集権限などの変更内容や更新時間、更新者名などがあります。

Business b-ridgeには社内外のユーザがアクセスし、さまざまな情報がやりされます。そのため、データやユーザに対しての証跡ログを残しながら高いコンプライアンスとリスクに対応しています。

高セキュリティクラウドサービス

不正アクセス防止

外部不正アクセスを防ぐために、お客様管理者による接続元IPアドレス制限機能を有しています。
また、クライアント・外部システムからのアクセス/サービス内利用PaaS間通信ははすべて暗号化通信となっています。

不正ログイン防止

Business b-ridgeは、ログインに際して外部認証サービス（IDP）連携しています。
ご利用できるIDPは、AzureAD、AD、Google、Pingfederateです。

データ保全

Business b-ridgeはデータストアとしてRDBとKVSを採用しています。それぞれ、以下の対策を実施しています。（Azure標準機能利用）
RDB：3重化DB+サブリージョンへのバックアップ
KVS：3重化ストレージ+サブリージョンへの冗長化

外部認定

「ASP・SaaSの安全・信頼性に係る情報開示認定制度」は、今後、ASP・SaaSサービスの利用を考えている企業や地方公共団体などが、事業者やサービスを比較、評価、選択する際に必要な「安全・信頼性の情報開示基準を満たしているサービス」を認定するものです。

Business b-ridgeは、リリースした2013年より本認定を取得しています。

<https://www.aspicjapan.org/nintei/>

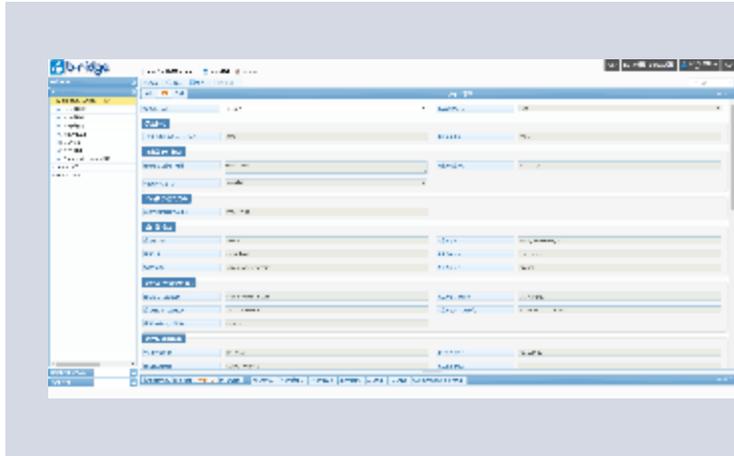


脆弱性対策

第三者機関による本サービスのセキュリティ診断を定期的に受診し、脆弱性対策を実施しています。

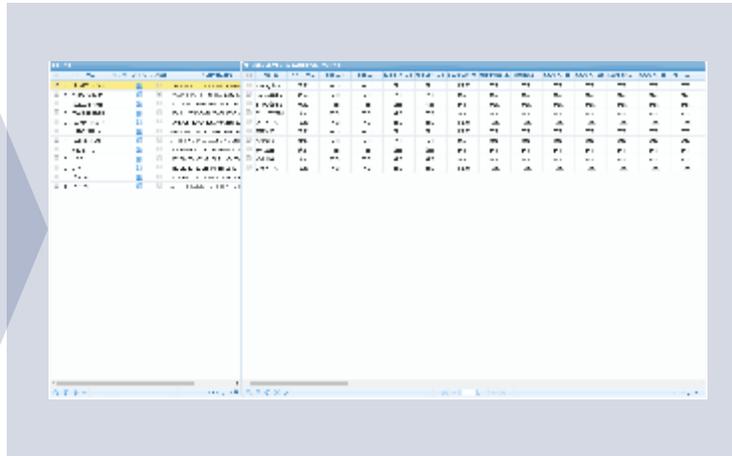
Business b-ridgeは、ビジネスデータを扱うSaaSプラットフォームとして安心してご利用いただくために高いセキュリティを確保するための対策をとっています。

システム構築の流れ



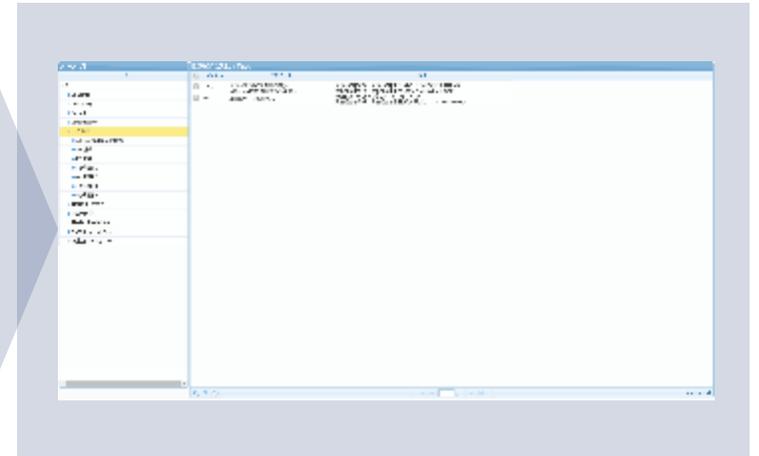
1 入力画面の作成

ユーザの役割や作業内容に応じて入力画面を作成します。作成した入力画面は他の画面と紐づけることができ、データを連携させたり、自動転記させることができます。



2 プロセス設定

作成した入力画面に対して作業のプロセスを設定します。プロセスに応じて、ユーザのデータに対する編集権限やボタン機能などを制御することができます。

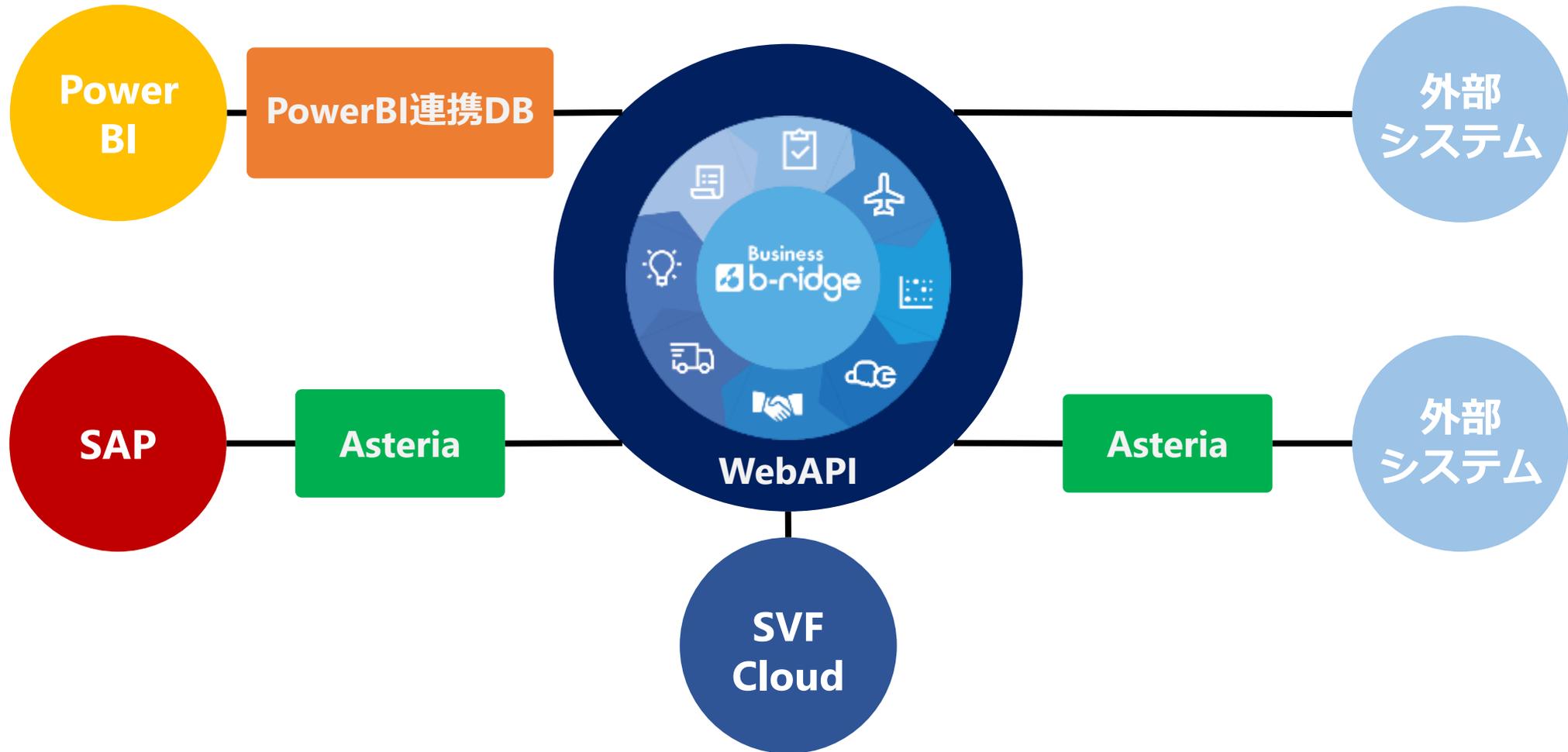


3 ロジック設定

1, 2で標準化された業務に対してより作業を省力化、自動化するための設定をします。ロジックの機能としてデータの自動入力や入力チェック、データ集計などがあります。

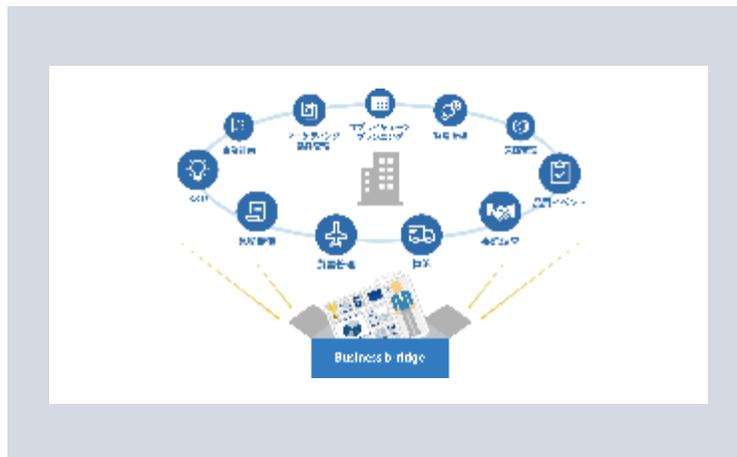
**Business b-ridgeではシステムを構築するための専門的な知識は必要ありません。
画面操作だけで業務システムが構築できます。**

Business b-ridgeのシステム連携イメージ



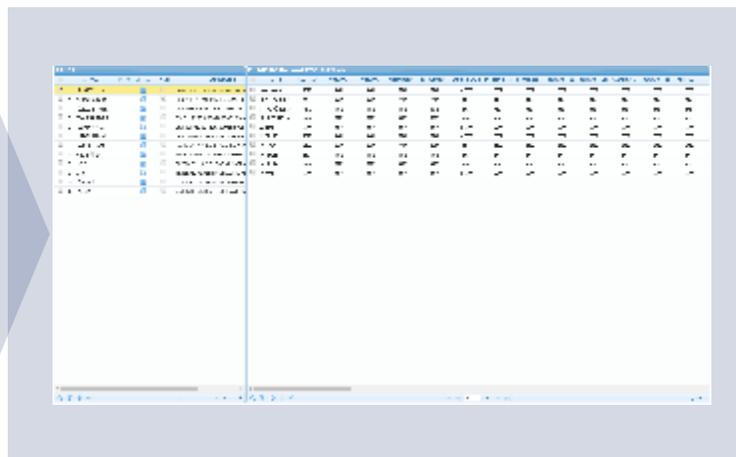
サプライチェーンの業務連携をシステム化する場合は、
社内で利用しているシステムやITサービスと連携が必要なが多くあります。
Business b-ridgeではこうしたシステム連携をスピーディにするためWebAPIやデータ関係アダプターをご用意しています。

お客様に多くご活用いただいた業務シーンから作成した「スターターパック」



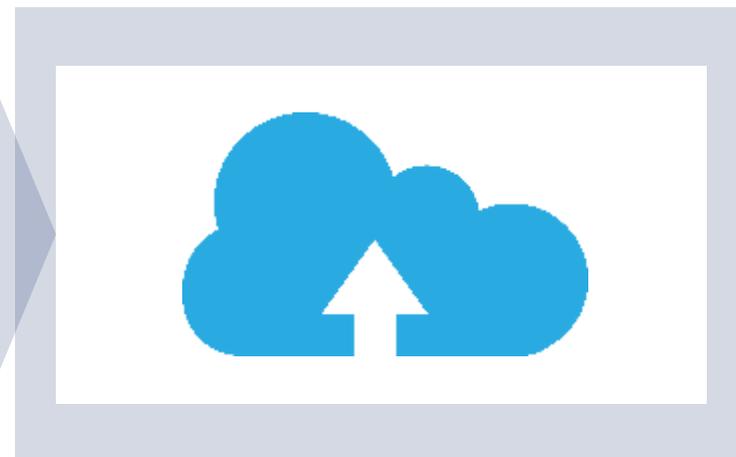
1 アプリコピー

お客様に多くご活用いただいた業務シーンから業務システムのテンプレートをご用意しています。コピーしてすぐにご利用いただけます。



2 設定調整

コピーしたテンプレートは標準的な設定しかされていません。画面の入力項目などを変更し、業務に合うように調整します。



3 データ移行

1, 2まででゼロから構築するよりも構築の手間を省くことができました。最後にシステムに必要なデータなどを登録します。

これまでの事例からご利用の頻度が多いシステムをテンプレートとしてご用意しています。
ゼロから構築するよりも設定の手間を省くことができます。

Business b-ridgeの導入例 製薬業界編

Business b-ridge 導入事例 製薬業界編



業務領域	業種	対象範囲	利用部門	導入効果	連携システム
倫理 ポラン ティア	製薬 アステラス製薬	研究試料提供管理、倫理情報管理	研究部門	審議過程による手順、間違いの防止、指針、法律への違反防止 審査速度の向上に伴う研究実施の促進	なし
	製薬 第一三共	研究試料提供管理、倫理情報管理	研究部門	同上	なし
	製薬	研究試料提供管理、倫理情報管理	研究部門	同上	なし
実験 動物	製薬	実験動物管理 (申請・資格・購買・飼育管理)	研究部門	実験動物管理デジタル化に伴う ・手順/違反の防止 ・情報連携による、業務効率化(資格と申請、申請状況と購買など)	なし
文書 管理	医療機器	開発ドキュメント管理	商品企画部門・開発部門・生産部門・品質保証部門	査察対応の効率化 付帯業務の削減 開発効率の向上	PLM/CAD
品質 管理	製薬	品質保証 監査・CAPA管理	本社品質保証部、工場品質保証G	苦情情報のトレースのデジタル化による 査察対応の効率化、 顧客提供情報の精度向上	なし
	製薬	製品苦情報告	MR・本社品質保証・工場品質部門	苦情情報のトレースのデジタル化による 査察対応の効率化 顧客提供情報の精度向上	なし
	製薬	製品苦情報告	MR・本社品質保証部・工場品質部門	旧システムリプレイス、苦情情報の トレースのデジタル化による査察対応の効率化、顧客提供情報の精度向上	人事管理 営業システム(施設情報)
	製薬	GQP出荷管理	品質保証部門	査察対応の効率化 付帯業務の削減	SAP_ERP

すぐにはじめられます！



Business b-ridge のホームページ
でお試しボタンをクリック

フォームに必要項目
をご記入ください。

担当者がフォーム
内容からご対応します！

<https://www.businessbridge.jp/>へアクセス

30日経過後、自動的に課金されることはありません。ご安心してお試しください。