

# 製薬R&Dを効率化するラボデータマネジメントの実際

主催：ヘルスケアイノベーション事業部 2005年6月17日（東京）

野村総合研究所（NRI）丸の内総合センターの大會議室で標記のセミナーを開催し、製薬・化学関連会社を含め、27社44人にご出席いただいた。

製薬業界は、競争の激化だけでなく、アメリカの「21 CFR Part 11」（電子記録・電子署名に関する規制）や、「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」（厚労省ER/ES指針）などへの対応も迫られている。NRIは、製薬業界のR&D業務において重要な要素となりつつある「ラボデータマネジメント（ラボの電子化）」のソリューション「Waters NuGenesis SDMS」を提供している。

本セミナーでは、日本の製薬企業で関心が高い業務改革と規制対応を実現するための提案として、下記のように、実際の顧客の「声」と、NRIが実現したシステムインテグレーションとソリューションを紹介した。参加者のほとんどがアンケートで「非常に有益だった」と回答するなど、NRIの製薬業界に対する問題解決能力を示す形となった。

**エーザイにおけるデータマネジメントシステム導入事例（エーザイ株式会社システム企画部課長 張ヶ谷泰二氏）**

製薬会社の新薬の上市がはやくなるのは、誰にとっても幸である。エーザイでは、「よい薬をより早く」という研究開発理念を実現するために、「紙から電子へ」というパラダイムシフトを目指している。また、日米欧の世界三極体制で研究開発を進めるためには、研究データの電子化が不可欠である。そこで、NRIとそのソリューションを活用して、スケジュールどおりの稼働を果たした。課題もある

が、日本の製薬企業がラボデータマネジメントを実現する意義は大きいと提言した。

**ラボデータマネジメントを実現するシステム像（ヘルスケアイノベーション事業部グループマネージャー 瀬川真司）**

ラボデータマネジメントの種々の課題を解決するためのソリューション「Waters NuGenesis SDMS」を紹介した。このソリューションを活用することで、研究者の手を煩わせる作業が効率化され、研究者は本来の研究業務に専念できると述べた。

**ラボデータマネジメントシステム導入のポイント（産業システム事業二部上級システムエンジニア 高田智治）**

ユーザー側の電子化対応を促すために、「プロジェクト全体会」を通じた合意形成の大切さを説いた。また、プロジェクト推進には「高い視座を持つことが重要」と述べ、手法中心ではなく、ユーザー中心で業務改革に取り組む姿勢の重要さを示した。

**厚労省ER/ES指針を踏まえたラボデータマネジメント（ヘルスケアイノベーション事業部上級コンサルタント 高橋 潤）**

厚労省ER/ES指針によって製薬業界に何が求められているのかを解説した。そのなかで、電子記録を管理・運用することの重要性を説明したうえで、対応には「リスクマネジメントの観点から自社のポリシーを用意しておくことが重要」と提言した。

.....  
本セミナーについてのお問い合わせは下記へ  
ヘルスケアイノベーション事業部 河村大志  
電話 (045) 337-9225  
電子メール m-kawamura@nri.co.jp