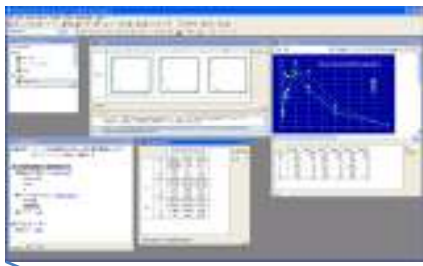


Complete Experiment Lifecycle Management

BioBook™

BioBookとは、生物評価試験研究者向けの電子実験ノート(ELN)システムです。プロジェクト内やプロジェクト間のデータ共有プラットフォームとしての利用、生物評価試験の計算解析などLIMS的な利用といった様々なレベル・用途でお使い頂けるシステムで、全社レベルでのデータ管理のみならず研究者の方の業務効率改善にも貢献します。

BioBook™



生物試験データの計算・解析／レポート作成などを行うSpread Sheetで、E-WorkBook上に構築されたアプリケーションです。特に薬効薬理のような柔軟性が求められる試験にも対応し、優れた標準機能や測定機器との連携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。

計算／解析/ SpreadSheet
"BioBook"

ELNプラットフォーム
"E-WorkBook"



E-WorkBook

ベースとなる電子実験ノートシステムです。試験単位での関連データ／ファイルの一元管理を行い、結果的にファイルサーバーのようにプロジェクト内／プロジェクト間のデータ共有が行えます。添付した文書の全文検索も行え、またセキュリティやバージョン管理の完備、電子承認やタスク管理もできるため、ファイルサーバーの発展形としてもお使い頂けます。E-WorkBook単体での導入も可能です。

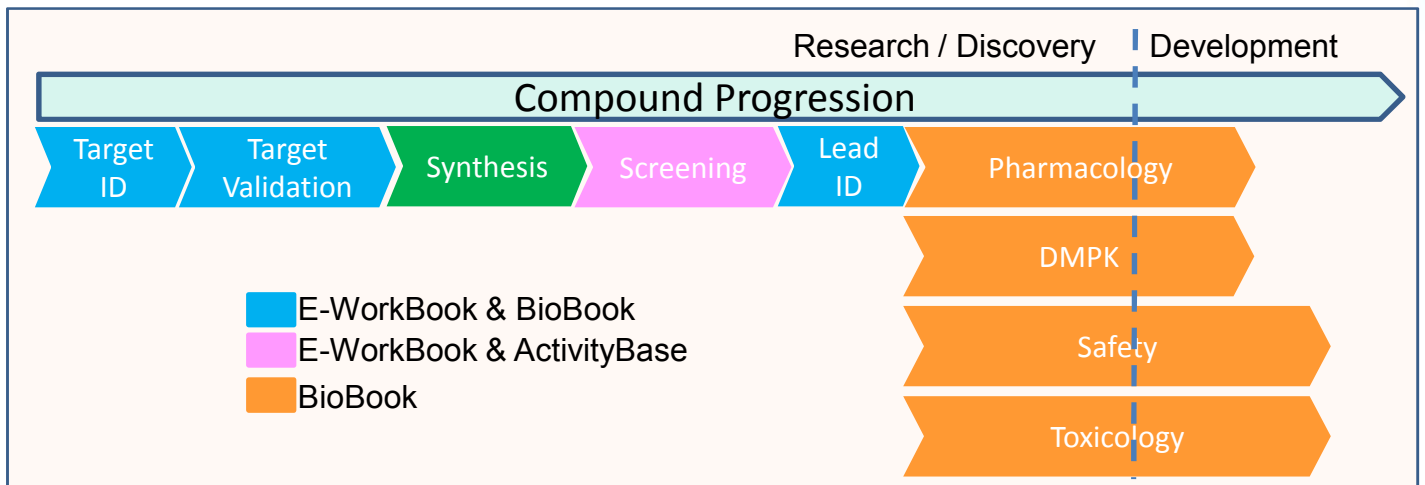
導入実績

◆世界で60社以上が導入

製薬Top20のうち9社が導入。その他化学会社、ベンチャー、公的機関、大学、他。

◆導入領域

- 創薬初期 ~ 前臨床まで
- Pharmacology、DMPK、ADME、Safety、Tox など



◆既存ユーザの導入目的

- 研究者の業務効率向上
 - 実験機器への入出力など研究業務のサポートやレポート作成など
- プロジェクト内／プロジェクト間での有機的なデータ共有
 - ファイルレベルの共有とデータの数値レベルの蓄積の両立
- **実験ノートの電子化**

ELNとしての利用実証済み

- ◆21 CFR Part 11 対応
- ◆電子承認、署名に対応
- ◆Audit Trail 機能で文書の履歴管理
- ◆様々な文書を貼り付けられるので既存PaperもPDF化で管理可能。
(Excel、Word、テキストなど様々)
- ◆海外ではELNとしての実績あり

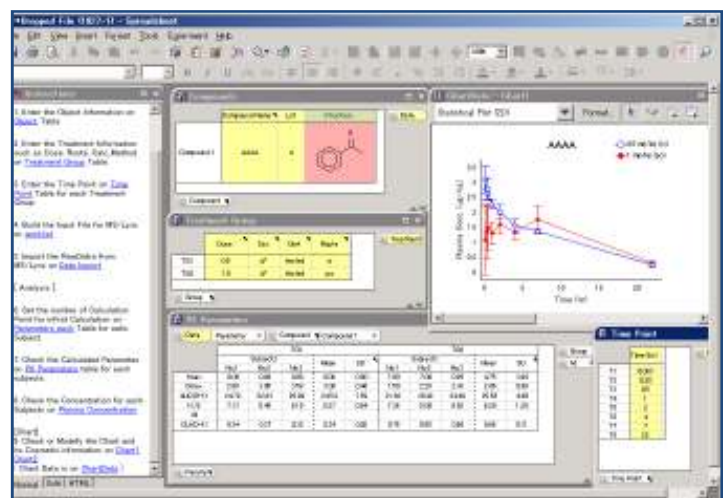
製品の特徴

- ◆ 高い自由度・柔軟性
 - ◆ 多次元SpreadSheetにより薬効薬理など日々内容が異なる試験への対応が可能
 - ◆ 生データ、チャート類、文献など様々なファイルをBioBook上で管理、表示可能
- ◆ 研究者の業務サポート機能
 - ◆ 機器との連携(測定器への設定データ作成～機器からのデータ取り込みなど)
 - ◆ レポート作成支援(検索、グラフ描画など)
- ◆ Validation取得済みの計算・解析機能
- ◆ 検索／レポート機能
- ◆ 信頼性の高いセキュリティ機能

主要機能の紹介. 1

多次元Spread Sheet

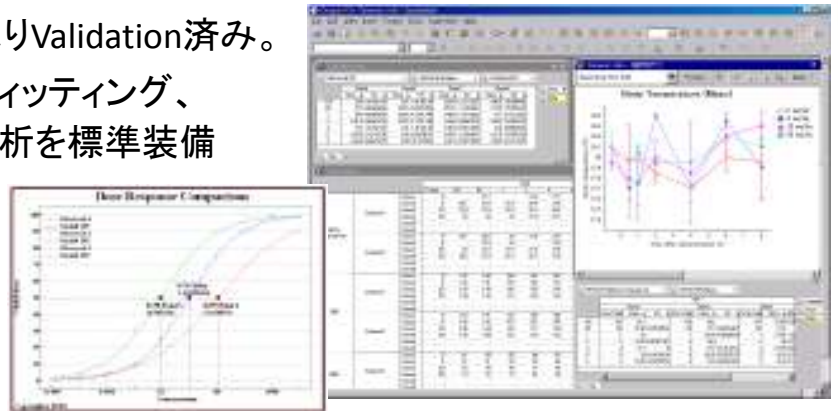
- ◆ 日々変わる実験条件に柔軟に対応出来る → 薬効薬理などに最適
- ◆ 測定機器からの出力ファイルをそのままImport可能
- ◆ Templateとして使用したり、過去に使用したシートをコピーすることで、高い再利用性が得られる。
- ◆ 標準でAudit Trail機能を搭載し、変更履歴が管理できる
- ◆ Instructionでデータ処理フローを明快にすることで、初心者にも受け入れられやすい。



主要機能の紹介. 2

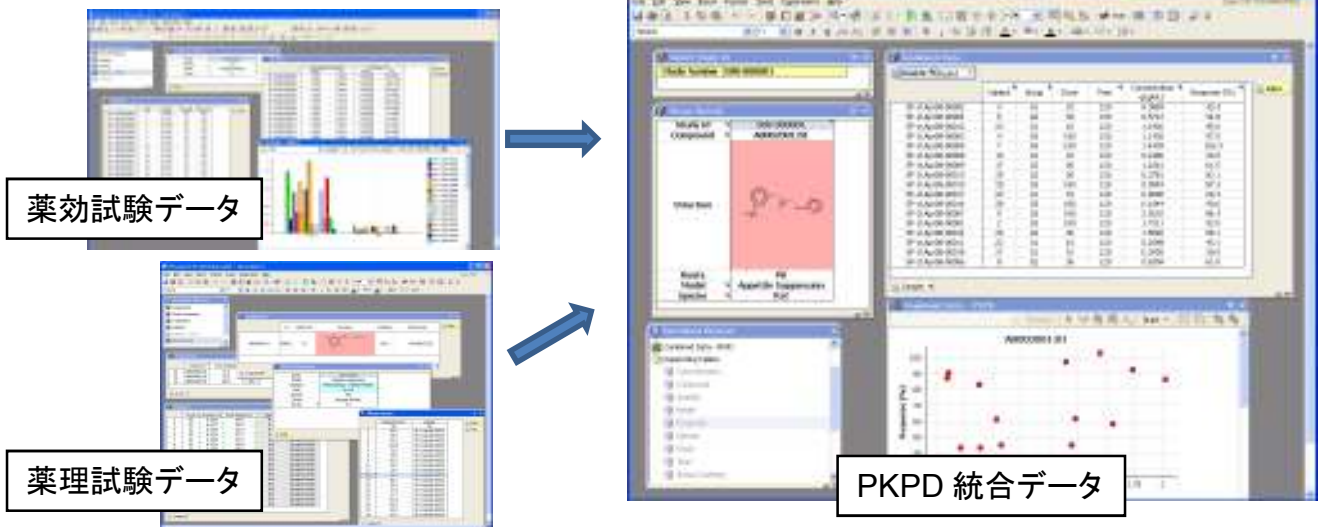
データ解析

- ◆ IDBS社の計算・統計解析エンジン『Math IQ』搭載
 - SASやWinNonlinと同等の計算結果(検証済)
 - 第三者機関(NIST)によりValidation済み。
 - 70種類以上のカーブフィッティング、100種類以上の統計解析を標準装備



検索機能

- ◆ BioBook上の全てのデータ、ファイルに対して検索が可能。
- ◆ PDF、Wordなどの文書に対する全文検索ができる。
- ◆ 試験を跨った検索ができ、その値よりデータ解析ができる。
- ◆ 定型化(Report Template)することで容易にレポート作成が可能
 - 例えば化合物名を入力すれば試験情報および結果が検索され、その情報から自動的にチャートやレポートが作成される、など。検索対象やレポートの表示方法は設定次第。

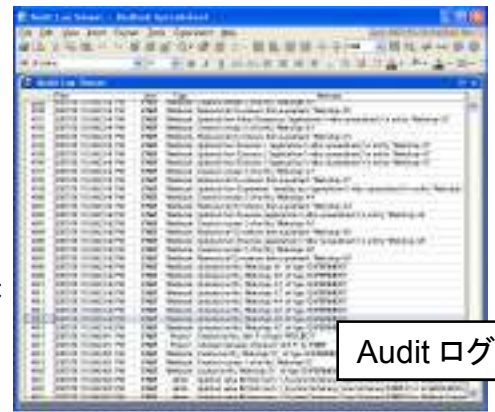


主要機能の紹介. 3

セキュリティ

- ◆ 「SAFE」※1規格ベースの信頼性の高いセキュリティ機能
 - ◆ 電子署名 & Audit Trail
- ◆ 細かい設定の権限付与で部署毎、テーマ毎など柔軟に設定可能。
- ◆ 電子承認後の文書を自動的にロック。

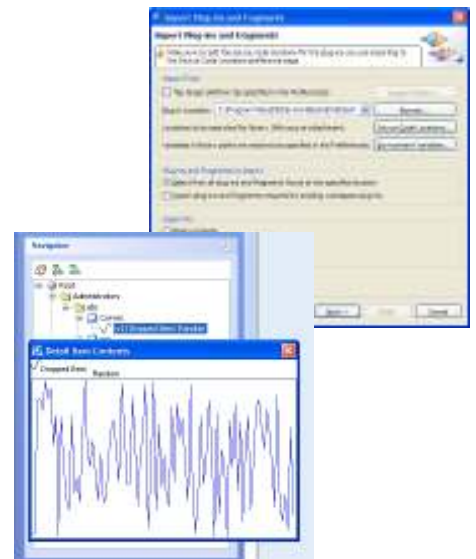
※1 SAFEとは、SAFE BioPharma Associationという企業とベンダーが創設した非営利団体の規格の名称。この規格は製薬企業や医療関連企業のための電子承認・署名に関する基準であり、企業と企業、企業と監査機関において相違がなく、安全で、かつ法律や監査に準拠した方法を提供している。創設はアストラゼネカと始めとする製薬会社8社で、現在は40社程の製薬企業とベンダーによって運営されている。



Audit ログ

インテグレーション & カスタマイズ

- ◆ Web Service により他のシステムとの連携
- ◆ 各種Add-inの追加によるカスタマイズ機能の提供



BioBook導入例



導入前の問題点

- ・ユーザー所有データや、測定機器からのデータが散在。
- ・ファイルサーバーでのファイル管理では、検索が困難でセキュリティも手薄。

BioBookで
解決！



2段階で導入

Step1: EWBでの情報の共有

将来ELNとして使用する前段階として、EWB上で情報を共有する。

File icons (Word, Excel, PDF) are shown on the left with red arrows pointing to the EWB interface. The interface displays a list of files and documents. Labels with arrows point to specific features:

- ファイル追加** (File Addition): Points to the file list area.
- 内容展開** (Content Expansion): Points to a document preview area.
- 文書内全文検索** (Full-text Search in Documents): Points to a search field within the document preview.

Step2: EWBとBioBookでデータ解析

データの統計／解析、測定機器との連携、他データベースとのデータリンク等研究者の業務サポートまでを実現。

The screenshot shows a transition from the EWB interface to the BioBook interface. Labels with arrows point to specific features:

- EWBからBioBook Spreadsheetを開く** (Open BioBook Spreadsheet from EWB): Points to the transition arrow.
- RawData**: Points to a data table in the BioBook interface.
- グラフ** (Graph): Points to a line graph in the BioBook interface.
- 統計・解析データ** (Statistical/Analysis Data): Points to a summary table in the BioBook interface.