

ケーススタディ

SampleManager LIMSとAzureクラウド でQCプロセスを 変革するReckitt社

Reckitt社はイギリスのスラウに本社を置く多国籍消費財企業です。世界でも有名な衛生、健康、栄養に関するブランドを複数提供しており、いずれのブランドも共通して「守り、癒し、育む」という3つのシンプルな目標を掲げています。

20年以上にわたり、Reckitt社の栄養関連事業はサーモフィッシャーサイエンティフィックと提携して、ラボにおける品質管理 (QC) のニーズを管理してきました。ラボ情報管理システム (LIMS) は、サンプルワークフロー全体が単一のアプリケーション内で確実に追跡および管理されるようにすることで、データ整合性の維持に役立ちます。サンプルがラボで受領されてから、使用の承認/却下の決定を受けて次のステップに進むまでの間に、品質管理プロセスを追跡する複数のワークフローがあります。

Reckitt社のような企業の品質管理プロセスがより複雑になる要因として、企業が生産している製品に対して、規制を遵守したりGxP規範に適合させるため、カスタムワークフローを用いてそれぞれのラボを運営していることが挙げられます。ただ、すべての要件がReckitt社の全顧客に適用されるわけではなく、Reckitt社の製品に対して固有の要件を設けている顧客もいます。Reckitt社は、Reckitt社は自社のビジネス要件を満たす、柔軟性のあるLIMSを必要としていました。

筆者: Madhurima Putcha氏
ソリューションアーキテクト - LIMSおよび品質システム担当
Reckitt社

Thermo Scientific™ SampleManager™ LIMSを使用して、Reckitt社は年間1,600万バッチ以上の栄養関連製品を顧客に届けています。また、Thermo Scientific™ SampleManager™ IDIソフトウェアにより、ロット情報、日付、使用の決定/結果などのラボデータをSAPと共有しています。これらのシステムを組み合わせることで、様々な規格や要件に準拠した業務効率のよいラボの基盤が実現します。

多くの企業と同様に、Reckitt社においても技術的ニーズの増加が、クラウド化への大きな変革につながりました。このケーススタディでは、Reckitt社におけるクラウド化への変革、既存のSampleManager LIMSの実装をクラウドにアップグレードおよび移行するために考慮すべき重要なポイント、そして同社の将来に向けた計画についてご紹介します。



クラウド化に向けた思考の変革

2018年、Reckitt社は進化し続けているソリューション状況とITインフラストラクチャの分析を行い始め、クラウド化への変革の機会を探っていました。今後5年間で、400以上のアプリケーションのクラウド移行を計画しています。

「複雑にカスタマイズされ、複数のシステム統合を含むグローバルLIMSのような従来のソリューションは、将来に向けて長期的に持続させるためにも、ソリューションを刷新する必要性に迫られていました。クラウドに移行することで、現在のソリューションのスケーリングの制限を打開するだけでなく、エンタープライズミドルウェアと連携してデータを活用し、より優れたインサイトを取得して分析を行う機会を得ることができました。」と、Reckitt社のIT・ライフサイエンス部門の責任者であるRaj Patra氏は述べています。

「クラウドに移行することで、現在のソリューションのスケーリングの制限を打開できただけでなく、エンタープライズミドルウェアとの連携と、データ活用による優れたインサイトの取得と分析も可能になりました。」

- Raj Patra氏
IT・ライフサイエンス部門責任者
Reckitt社

Reckitt社のクラウド化に向けた変革は、まず栄養関連事業の品質管理におけるLIMSから始まりました。同社向けのSampleManager LIMSソフトウェアはサポート終了が近づいていたため、アップグレードのためのプロジェクトが既に計画されていました。クラウドLIMSの導入に関するサーモフィッシャーの経験値を知っていたプロジェクトチームは、アップグレードプロジェクトの一環としてSampleManagerをクラウドに移行することに決めました。

既存のLIMSをクラウドに移行するためには課題がありました。このシステムは、様々なオンプレミスアプリケーションと高度に連携しているだけでなく、大幅にカスタマイズされていたのです。チームの推定では、過去20年間にアプリケーションの少なくとも60%がカスタマイズされていました。現在の連携を維持し、カスタマイズを最小限に抑えることが、プロジェクトの成功の鍵となると考えられました。

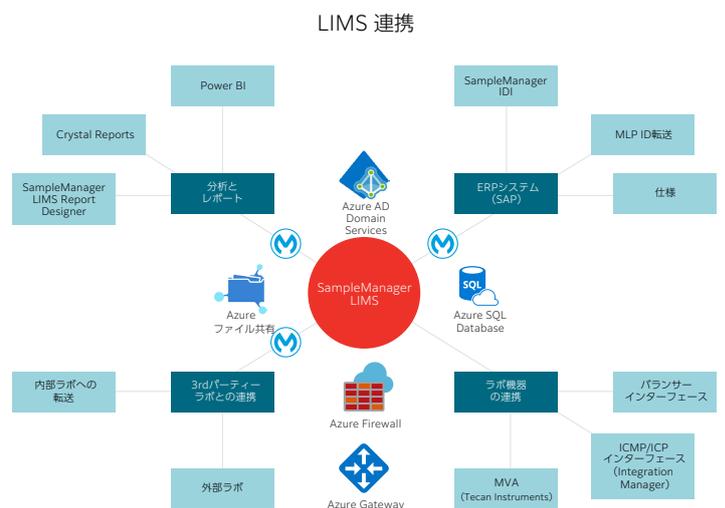
Reckitt社は、従来のアプリケーションとAzureクラウドとの適合性を慎重に調査しました。LIMSには、顧客の詳細情報、テストの実行方法に関する手順、テスト方法、各製品のマスターレベルの仕様、そして最も重要であるテスト結果と分析証明書など、非常に機密性の高いデータが保管されています。Reckitt社にとって、クラウド上のデータセキュリティは最優先事項でした。

プロジェクトチームは、このプロジェクト向けにIaaS/PaaS/SaaSクラウドモデルを検討し、最終的にIaaS実装を選択しました。IaaSは、クラウドへの移行において低リスクな第一歩であり、高レベルなセキュリティを実現しながら、これまでと同条件に近いアップグレードを行うことができると感じたためです。IaaSを選択したことで、システムの20年分のカスタマイズ内容を解明するための時間に余裕ができました。カスタムコードへの依存を最小限に抑えることで、将来のアップグレードが容易になるとReckitt社のチームは考えていました。将来的には、アプリケーションのPaaSクラウドモデルへの移行を検討することになるでしょう。

AzureクラウドでのSampleManager LIMSの構築

チームにとって初めてのクラウド移行プロジェクトにおいて、従来のSampleManagerソフトウェアのバージョンアップを計画する山場に差し掛かりました。さらにチームは、SampleManager LIMSデータベースをOracleからMicrosoft SQL Serverに移行することにしました。また、オンプレミスから離れる前に、既存の機器とシステムとの連携を再現する必要もありました。

Reckitt社のチームはサーモフィッシャーと連携して、このハイブリッドなクラウドの実装を開発しました。



技術の壁を乗り越える

あらゆるラボITプロジェクトにおける最初の課題のひとつは、連携への対応です。この課題は、機器レベルとシステムレベルの両方があります。Reckitt社にとってこのためには、各拠点、各ビジネス機能、各ラボの機器の連携要件を明確に把握する必要性がありました。プロジェクトチームは、ラボサイトからクラウドへのシームレスな接続の確立に取り組みました。オンプレミスモデルではすべてのポートが完全に許可されているため、異なるシステム間を簡単に接続できましたが、クラウドへの移行の際に、セキュリティチームがシステム向けの特定のポートのみ通信できるように制限を設けていました。様々なERPシステム、レポートシステム、印刷ポート、サイト、およびそのサブネットに対し、クラウドでのレベルのファイアウォールを許可する必要があるかを把握するには、多大な労力が必要でした。ほとんどのラボが企業ネットワーク外で稼働し、専用のラボネットワークを持っていることを考慮して、チームはラボネットワークとデータセンター間の安全なスーパーネット接続を開始しました。その後、チームはパロアルトネットワーク向けに特定のアプリケーション/プリンタ/ラボ関連ポートを安全に解放しました。

次に、チームはデータベース移行の問題の解決に取り組かりました。データをOracleからSQL Serverに移行したことにより、SQL Serverのパフォーマンスに影響するインデックスの問題をいくつか特定することができました。これらの問題は、アクティブ/コミット/アーカイブのテーブルにわたる大規模なデータセットで特に顕著でした。チームは、クラウドでのシステムパフォーマンスを最適化するため、新しいインデックスを導入しました。

また、SQL Serverへの移行では、ビューの定義で使用される関数を変更する必要もありました。Oracleで使用できる関数はSQL Serverでは動作しなかったため、SQL Serverとの互換性を持たせるためにこれらの関数を書き直す作業も行いました。

次の課題は制約です。OracleではNULL値はユーザーフレンドリーな形式になっており、Reckitt社の履歴データにはNULLを含む列が多くありました。そのデータをSQL Serverに読み込むと、重複が原因で移行ツールがクラッシュしてしまいました。これを解決するために、プロジェクトチームはSQL Serverに移行する前にデータを修正する必要がありました。

また、シッククライアント アクセス向けのAzure Windows Virtual Desktop (WVD) の実装にも課題がありました。チームはMicrosoft社とワーキングセッションを複数回行い、MS VDI (Virtual Desktop Infrastructure) との依存関係、OneDriveのセットアップ方法とアクセス方法、クライアントに必要なフォルダ構造のレベル、ビジネスユーザーのシームレスなエクスポート/インポートアクセスを有効にする方法、最適なパフォーマンスを得るためにクラウドVDIのどのリージョンを使用する必要があるかどうかを把握しました (チームは共有VDIリージョンを選択しました)。

チームが最後に取り組んだのは、既存のカスタムコードへの対処でした。カスタマイズはビジネスを効果的かつ効率的に運用するのに役立っていましたが、反面、バージョンがアップグレードする際のアプリケーションの移行が、より複雑になるという課題がありました。クラウドへの移行に伴い、ほとんどのカスタマイズ機能をワークフローの設定での対応に置き換えたり、最新の.netテクノロジーに移行することで、将来にわたるアップグレードを合理化することもできました。



クラウドLIMSとオンプレミスシステムとの連携

プロジェクトの開始当初から、Reckitt社のチームは個々のシステム、拠点、ビジネス機能、機器の連携要件を明確に把握したいと考えていました。これらの要件を把握した上で、チームはサーモフィッシャーと協力して、各システムと機器の機能、接続プロセスを支援するためのツールについて検討しました。最終的に、Reckitt社はツールを組み合わせることで連携のニーズを満たす手段を選択しました。

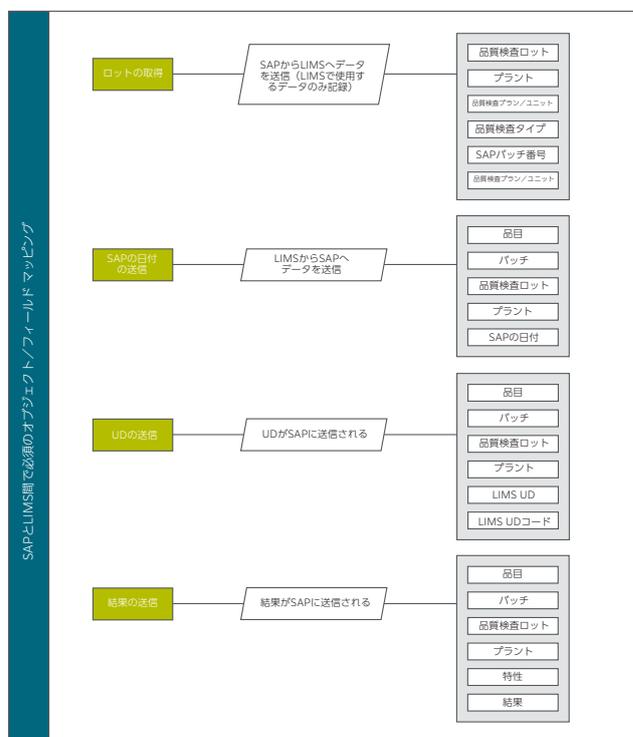
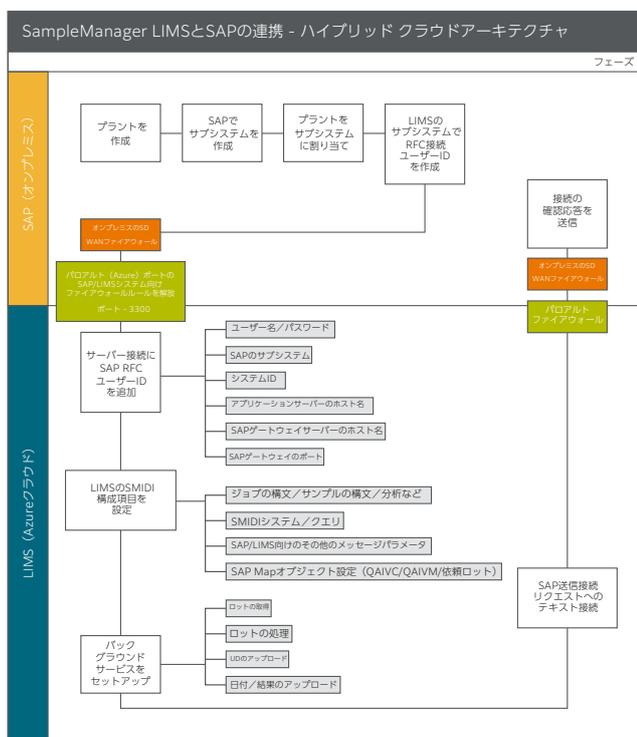
SAPとの接続のために、Reckitt社はThermo Scientific™ SampleManager™ IDIソフトウェアを導入しました。SampleManager IDIソフトウェアは、ラボと製造部門間のデータフローを迅速化し、データ処理を効率化して、データ収集とレポートを統合します。SampleManager IDIソフトウェアを使用することで、企業はラボをS/4 HANAと連携させて、サプライチェーン全体にわたる包括的な品質管理サポートを実現できます。このソリューションは、S/4 HANAとの連携がビジネス要件である大規模な生産施設のニーズに対応します。最新バージョンのSampleManager IDIソフトウェアは、S/4 HANAのクラウドベース デプロイメントであるS/4 HANA Cloudへの接続をサポートしています。また、SAP R/3とともにS/4 HANAのオンプレミスへの展開もサポートします。

SampleManager IDIソフトウェアは、SampleManager LIMSソフトウェアとS/4 HANAの間に高度な設定が可能なリンクを提供しており、ラボにおける様々なシナリオを柔軟にサポートできます。下図は、Reckitt社における統合のプロセスマップを示したものです。

Reckitt社はMuleSoft社とも提携しており、同社が提供する接続ソリューションを利用して複数のサイト間でデータを共有し、将来の開発作業を最小限に抑えられるようにしています。ERP統合をサポートするために、Reckitt社内開発チームはSampleManager LIMSアプリケーションサーバー上でWeb APIを開発し、MuleSoft社に公開しました。SAPがデータをリクエストすると、トリガーはPI/POを介してMuleSoft APIを呼び出します。MuleSoft社はリクエストを受信すると、LIMS APIを呼び出してリクエストされたデータを転送します。

Reckitt社は、製品ライフサイクル管理 (PLM) アプリケーション

のOptivaとSampleManager LIMSの連携にもMuleSoft社のソリューションを使用しました。ここでも、Reckitt社チームはMuleSoft社と通信するためのWeb APIをSampleManagerのアプリケーションサーバー上で開発しました。Optiva PLMが結果や仕様をリクエストすると、MuleSoft APIがSampleManager LIMS APIを呼び出してデータを送信します。最後に、Reckitt社は3rdパーティーのラボとの連携を管理するためにMuleSoft社のソリューションを展開しました。このソリューションにより、.csvフラットファイルがSFTP/FTPを介して3rdパーティーのラボと共有していた、既存のPI/POオペレーションを置き換えることができました。MuleSoft社により、同じアクティビティをより効率的な方法で実行できるようになりました。これにより、将来的に外部のラボとより連携しやすくなるでしょう。



クラウドLIMSとラボ機器との連携

ほとんどのラボと同様に、Reckitt社は様々なメーカーの幅広い機器を利用しています。機器ベンダーそれぞれに、データを共有するための独自の手段があります。結果をファイルに出力する機器もあれば、データベースを使用して結果を格納する機器もあります。最新機器はクラウドネイティブソリューションに接続してデータを共有することができることもある一方で、従来の機器は独自のデータ形式でデータをオンプレミスに保持する場合があります。

Reckitt社はこの課題に対処するために、Thermo Scientific™ Integration Manager™ソフトウェアを利用しました。Integration Managerソフトウェアには、クラウドネイティブとオンプレミスの機器やシステム間のパイプラインを構築するため、あらゆるツールがあります。Integration Managerツールセットには強力なデータ変換機能が含まれており、ソースのデータ形式を変換先が読み込める形式に変換することができます。設定が完了すると、Integration Managerソフトウェアは自律的に動作し、問題がある場合は通知を送信します。

Integration Managerは、クラウドネイティブなソリューションとオンプレミスの機器、およびシステム間での双方向の接続を可能にします。Integration Managerソフトウェアを使用すると、クラウドからクロマトグラフィー データシステム (CDS) などのオンプレミスソフトウェアに、簡単かつ安全に実験データを送信できます。クロマトグラフィーのテストが完了すると、結果データはクラウド上にあるソフトウェアに送信されます。Integration Managerソフトウェアは、結果をクラウド内の適切な実験に直接マッピングし、データ入力エラーを最小限に抑え、ラボの効率を向上させます。

Integration Managerソフトウェアは、安全で拡張性が高く、容易に導入可能なAPIを提供します。このAPIにより、Integration ManagerソフトウェアはHTTPリクエストを実行可能な任意のシステムに接続できます。データはIntegration Managerに取り込まれると、それと接続されているあらゆる機器やシステムと共有可能になります。Integration Managerソフトウェアは、クラウドネイティブなソリューションで一般的に使われるHTTPベースのAPIを使用して、あらゆるシステムにデータをプッシュすることもできます。

次世代のクラウドへの道

今回のReckitt社によるSampleManager LIMSのAzureクラウドへの移行の成功は、同社の将来に向けたクラウド化プロジェクトの、モデルにもなるものとなりました。AzureクラウドでのIaaSの実装が完了したことを受け、Reckitt社のチームはすでにPaaS技術をラボに実装する方法を評価し始めています。PaaSモデルは、データベースの自動サイズ変更などの機能により、Reckitt社の運用コストを削減するのに役立つ可能性があります。現在、データセキュリティを評価し、エンドユーザーに最適なパフォーマンスを確保するためのテストが進められています。カスタムコードへの依存を最小限に抑えられた今、PaaSへの移行は容易になるであろうとチームは予測しています。

詳しくは当社ウェブサイトをご覧ください: thermofisher.com/digitalscience

研究用のみ使用できます。診断用には使用いただけません。
 © 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
 All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.
 実際の価格は、弊社販売代理店までお問い合わせください。
 価格、製品の仕様、外観、記載内容は予告なしに変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。
 標準販売条件はこちらをご覧ください。 thermofisher.com/jp-tc CS80551-JP0622

サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

分析機器に関するお問い合わせはこちら

TEL : 0120-753-670 FAX : 0120-753-671

Analyze.jp@thermofisher.com

facebook.com/ThermoFisherJapan @ThermoFisherJP

thermofisher.com