



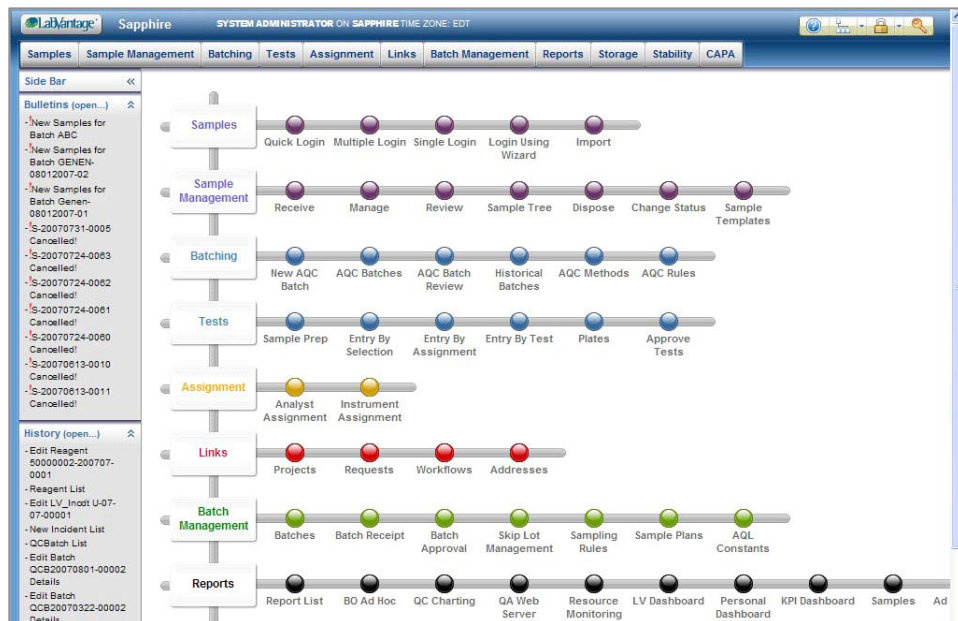
LABORATORY KNOWLEDGE. DELIVERED.™

LABVANTAGE®

LABVANTAGE® ラボラトリ情報管理システム

LABVANTAGEは、米国LabvantageSolutions社が25年以上にわたり蓄積したラボラトリ情報管理のノウハウと、約10年間のシンクライアント・コンピューティングの経験にもとづき組織全体の重要な情報を管理するエンタープライズ型（組織統合型）のLIMS（Laboratory Information Management System）プラットフォームです。

LABVANTAGEが提供するソリューションは、複数のラボの重要な情報を効率的に管理・共有し作業工程を最適化し、高い生産性を実現します。



主な特徴

- ▶ LABVANTAGEは、一つの統一プラットフォーム上で様々な機能を柔軟に組み合わせ、あらゆるラボの様々な情報管理に対応します。
 - ・サンプル (samples)、試薬 (reagents)、合成物 (compounds)、仕様 (specifications)、実験 (experiments) 課題 (tasks)、計画 (projects)、調査 (studies)、実験対象物 (subjects)、手順 (protocols) など、組織内のあらゆる項目の情報管理と監視のための機能を提供します。
 - ・ネットワークに接続された様々なサードパーティ機器やシステムからわかりやすく直感的なデータ入力を可能とし簡単にシステムへの統合を実現します。
 - ・グラフィカルユーザーインターフェース (GUI) によるワークフロー設計と作業プロセスの自動化を可能にします。
- ▶ LABVANTAGEは、ラボの生産性を向上させ、運用経費を抑え、品質の改善を促します。LABVANTAGEのシンクライアント・コンピューティングは、ラボ内外のユーザーからのアクセスを可能にします。そして、組織固有のワークフローをモデル化し、様々なロボットや分析器、業務アプリケーションを統合し公的基準への対応も可能にします。
- ▶ LABVANTAGEは、柔軟で使いやすいシステム構築ツールを備え、組織固有の役割や規定に合わせた設定や、ビジネスニーズや組織の拡張などの変化に速やかに対応した容易な設定変更を可能とし、実質上のコスト削減を可能にします。
- ▶ 堅牢な機能モジュールで連結されたLABVANTAGEの最先端の情報管理プラットフォームは、将来的にも様々なニーズに対応できるよう機能性、柔軟性、そして拡張性を備えています。

LABVANTAGE ソリューション マトリックス

一般的に研究・実験データの管理方法は、事業分野や研究対象、組織構成などによって異なります。そのため情報管理システム(LIMS)は、管理対象や組織の体制、特有の作業プロセスなどに合わせ独自に構築することが有用になります。そこでLABVANTAGEは、あらゆる分野のさまざまな要件や環境、ニーズに合わせた情報管理システムを提供します。

LABVANTAGEは、様々な研究開発プロセスや製品製造ラインに関連したラボの様々な要求に対応できるよう配慮した強力な機能モジュールと使いやすい拡張機能による最適なラボラトリ情報管理システムソリューションを提供します。

次の図に示すようにLABVANTAGEは多くの業種と幅広い分野に対応します。

業種・業界	医薬品 & 生物化学								
	保険・衛生 & 個人健康管理			食品/飲料		石油化学			
マーケット			契約業務						
診断/分析	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
品質マネジメント (QA/QC & PAT)	✓ (特許)	✓ (特許)	✓ (特許)	✓ (特許)	✓	✓	✓	✓	✓
原材料検査	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
製剤/プロセス研究	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
開発	✓ (臨床/ 臨床前)	✓ (臨床/ 臨床前)	✓ (臨床/ 臨床前)	✓ (臨床/ 臨床前)	✓	✓	-	-	-
調査/研究	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
マーケット	化学処理								
業種・業界	ハードウェア部品 & ハードウェア機器								
	法制機関/国家安全保証								
	水								

LABVANTAGE BROCHURE
LABVANTAGE®

LABVANTAGE のソリューション

LABVANTAGEのソリューションは、「LABVANTAGEエンタープライズ・プラットフォーム」、LABVANTAGE Webページデザイナー」、「LABVANTAGEモジュール」とサードパーティから提供されるハードウェア機器やアプリケーションから構成されます。

LABVANTAGEエンタープライズ・プラットフォーム

LABVANTAGEエンタープライズ・プラットフォームは、LABVANTAGEのソリューションの中心となる高度な情報管理システムです。多くの競合製品が、Webブラウザのプラグインや、オペレーティング・システム依存のフレームワークや、市販のリモートアクセスソフトウェアによるシステムを提供する中で、LABVANTAGEは、長年に亘り100%Webブラウザ(*)ベース(シンクライアント)の製品を提供し続けています。

(*) 対応・推奨ブラウザについてはお問い合わせください。

LABVANTAGEはあらゆる業種・業界の様々な業務分野の研究機関から製造に至るプロセスにおいて必要とされる様々な要求に対応します。

- ・ 端末に痕跡を残さない(シンクライアント)セキュアな構成により、異なる組織からの安全なアクセスを可能とします。
- ・ 徹底したトレーサビリティを備えたサンプル管理機能を提供します。
- ・ ビジネスおよび意思決定プロセスを合理化するワークフローの自動化機能を提供します。
- ・ 機器やサードパーティアプリケーションとの統合を容易にするオープンアーキテクチャフレームワークとJavaアプリケーションプログラムインターフェース(API)を提供します。
- ・ 豊富なレポート機能を提供します。
- ・ 親しみやすく使いやすいグラフィカルインターフェースを提供します。
- ・ 米国FDA 21 CFR Part 11(食品医薬品局連邦法第21章11条～電子記録・電子署名に係る規約)等以下の公的基準に準拠したシステムを提供します。

ERES (Electronic Records Electronic Signatures～電子記録電子署名)

GxP (GMP:Good Manufacturing Practice～適正製造規範)

(GLP:Good Laboratory Practice～適正試験室規範)

(GCP:Good Clinical Practice～適正臨床規範)

(GQP:Good Quality Practice～適正品質規範)

(GDP:Good Distribution Practice～適正流通規範)

QSR (Quality System Regulation～品質システム規制)

HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability～医療保険の携帯性と責任に関する法律)

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point～食品製造の総合衛生管理の方式)

世界中で利用可能なシステム

Unicode (ISO/IEC 10646標準2バイトコード)対応に加え、多言語に対応したユーザーインターフェース、地域別タイムゾーン(標準時)設定、様々な日付表示フォーマットに対応し、グローバル展開された複数サイトでの利用や多言語での共同研究を可能にします。

LABVANTAGE Webページデザイナー

LABVANTAGE Webページデザイナーは様々なユーザーのビジネスやラボのニーズに合わせたシステム構築を可能にします。この機能はLABVANTAGEソリューションを構築するためにLABVANTAGE社の技術サービス部門が利用するツールと同じものです。LABVANTAGE Webページデザイナーは事前にプログラミングの知識がなくても使用でき、その直感的なユーザーインターフェースは、初期のシステム構築段階と運用中のシステムおよびインターフェースの迅速な設定と変更を可能にします。

Webページデザイナーの特徴

- ・ ウィザード形式のユーザーインターフェースにより、システム開発スキルを持っていなくてもシステム設計や構築を可能にします。
- ・ システム構築、データベース構築、エンドユーザー管理、ビジネスプロセスの自動化、エンドユーザーインターフェース構築などの迅速な設計および強化を可能にします。
- ・ オブジェクト指向プログラミング（上位クラスのプロパティを下位クラスが継承するプログラム構造）により、永続的なシステムのアップグレードを可能にします。
- ・ 十分に品質テストされた実績ある機能拡張性高い、600ページ以上のWebページデザインテンプレートが付属します。

LABVANTAGEモジュール

LABVANTAGEは様々なラボ特有の課題とニーズに対応するエンドユーザー向けモジュールを提供します。次の表に、LABVANTAGEモジュールの主要な機能とその特徴を示します。

組織の意思決定を支援する分析機能とレポート機能

LABVANTAGEには、多数の分析オプションやレポート機能が統合されており、付与されたユーザー権限に応じてこれらの機能を安全に利用することができます。非常に多用途で柔軟性に優れ、すぐに使える分析機能とレポート機能を提供します。また既にお使いの分析やレポートのためのアプリケーションを統合することも可能です。

モジュール名称	機能	主な特徴
試薬・規格管理 モジュール (RSM Module)	ラボ内の消耗品に維持、管理追跡のための一連のソリューション	試薬の調合方法と管理を標準化します。ラボ内で作られる標準品や消耗品の出庫、管理、追跡、再発注を最適化します。
安定性試験 モジュール (Stability Module)	品質保持期限テストと製品安定性ロット診断の自動化	一般に流通する製品の化学的・構造的安定性を米国FDA21 CFR211に定められた要求に適合した方法で確認します。
物流・倉庫の管理 モジュール (ASL Module)	サンプル、試薬、その他のラボにあるあらゆるアイテムの在庫およびロジスティクス管理。	厳重な管理のもと収集・保管・処分される複雑な研究アイテムを的確に管理します。
バイオバンキング モジュール (BioBanking Module)	生体検査サンプルデータの一元的な取得と厳格な基準に準拠した管理	生体データの完全な(体系的な)保管管理のために検査サンプルの収集とバイオバンキングの他に類の無い課題に取り組んでいます。
是正処置/予防処置 モジュール (CAPA Module)	品質管理/品質保証のモニタリング。	標準および規制ガイドラインへの準拠を維持します。
クラスタリング (Clustering)	1つのクラスターに複数ノードを持たせることにより、負荷分散および拡張を促進	高いパフォーマンス、拡張性および信頼性を達成しました。
LABVANTAGE エンタープライズ コネクター(LEG)	SAP Netweaver™ を備えたSAP ERP システムとLABVANTAGEとの統合	LABVANTAGEとSAPの間のリアルタイム・データ転送が製品の市場投入までの時間を速め、意思決定プロセスを容易にします。

LABVANTAGEに付属する豊富な分析オプションとレポート機能を使用し、必要に応じて組み合わせることで、リアルタイムでのデータアクセス、可視化、および報告機能が提供されます。これらは、最終的に、より重要な意思決定に必要な知見を組織にもたらしめます。

- LABVANTAGEダッシュボード
定義可能な図表でKPI(重要業績評価指標)を一目見てわかるように表示する強力なビジネス管理ツール

LABVANTAGEアドホック・クエリ・ツール

- データマイニングおよび分析のためのSQLプログラミング不要のリアルタイム組み込みツール

LABVANTAGEレポート

- オンデマンドで使える一連のレポートおよびデータ可視化ツール

- LABVANTAGEアドバンスド・レポート
Business Objects™を利用した堅牢な情報およびパフォーマンス管理ツール

- LABVANTAGEアナリティクス
システム管理やトレンド分析のための組み込み型図表化ツール

- LABVANTAGEアドバンスド・アナリティクス
Northwest Analytical®フル実装されたSPC(統計的プロセス制御)ソフトウェアによる図表化と統計解析のためのツール

- LABVANTAGEオペレーショナル・インテリジェンス
LIMS View™を利用し、作業フローに基づきリアルタイムに異なる複数源のデータの統合、可視化、分析を行うツール



アプリケーションサーバーオプション

次のような、業界最先端のアプリケーションサーバーを幅広くサポートします。

- IBM WebSphere®
- Oracle WebLogic®
- Red Hat Jboss®

サードパーティの機器およびアプリケーションの統合

LABVANTAGEは実験機器、ロボット装置、分析ツール、公開/非公開データベース、ERPシステム、その他のビジネスアプリケーションなどの外部システムと、シームレスに統合できます。この統合により、煩わしい手入力の必要がなくなり、時間の節約と入力誤りの削減につながります。さらに、情報の共有と、研究室や企業の欠くことのできない重要な情報管理や分析ツールの継続使用により、業務効率を高めることができます。

LABVANTAGE 概要

LABVANTAGEラボラトリ情報管理スイートは、豊富な機能と設定の容易性を独自の方法で統合しており、ラボに堅牢なソリューションを提供し、コスト削減に役立つとともに品質および生産性の向上を実現します。LABVANTAGEの主要なメリットは次のとおりです。

- ・ 単一プラットフォームで開発から品質管理までの全ての情報を管理
- ・ Webページデザインと設定ツールの組み込み
- ・ ゼロフットプリントアーキテクチャ(Webブラウザのみで利用可能なシンクライアント・コンピューティング)

単一のプラットフォームで開発から品質管理までの全ての情報を管理

LABVANTAGEのシンクライアント構造により、今日の競争の激しいラボ環境に適した、強力で低コスト、メンテナンスの容易なITフレームワークを備えたエンタプライズプラットフォームが構築できます。

実験データと情報の統合による知識共有の合理化

実験データと情報の統合により知識共有が大幅に合理化されます。LABVANTAGEでは、開発から品質管理までの膨大で重要な実験データが提供されるため、意思決定が容易になります。

単一のITプラットフォームによる管理コスト削減

通常、クライアント・サーバー形式の実装では、大規模なエンドユーザーへのクライアント・アプリケーション導入には高いコストがかかりますが、LABVANTAGEはゼロフットプリントアーキテクチャにより低コスト化を実現しています。つまり、LABVANTAGEはアプリケーションサーバーに配置され、ソフトウェアを各クライアント端末に配布する必要はありません。そのためエンドユーザーのPCを個々にアップグレードでき、膨大なメンテナンス時間を節約し、アップグレードに伴い作業ができない時間を削減できます。

直感的なユーザーインターフェースにより、ユーザーの抵抗感を軽減

LABVANTAGEのユーザーインターフェースは、多くの一般的なWebサイトのインターフェースと同じイメージです。そのため直感的に使用でき、トレーニングの費用が最小限になります。

Webページデザイナーと設定ツール

LABVANTAGEの最新バージョンには、高度な設定ツールと、Webページデザイナーが組み込まれており、以下のメリットがあります。

カスタマイズではなく設定で対応可能

Webページデザイナーを使用すれば、システム管理者は迅速にLABVANTAGEの表示画面を変更することができます。これによりユーザーは、実装にかかる時間と費用を削減できます。また、システムアーキテクチャの変更やデータベース設定、ユーザー管理、ビジネスプロセスの自動化、およびユーザーインターフェース設定を簡単に設定し変更できるため、稼働中のメンテナンス費用も削減されます。Webページデザイナーには豊富な種類のページを揃えたライブラリが付属しており、設定やシステム強化をすぐに始められます。また、対話形式のインターフェースを構築する多くのライブラリもあるため、エンドユーザーのトレーニングや標準作業手順書(SOP)の遵守に役立ちます。

使いやすい機能によるプログラミングコストの削減

「システム構築かパッケージ購入か」の選択は、自社のラボに最適なソリューションが欲しいが、構築に必要な大量のリソースを費やしたくないと考える企業共通の問題です。LABVANTAGEは長年の実績により確立された単一プラットフォームに豊富な設定ツールが組み込まれているコストパフォーマンスの高いラボに最適なソリューションです。

プロパティ設定方式のツールによる検証費用と労力の削減

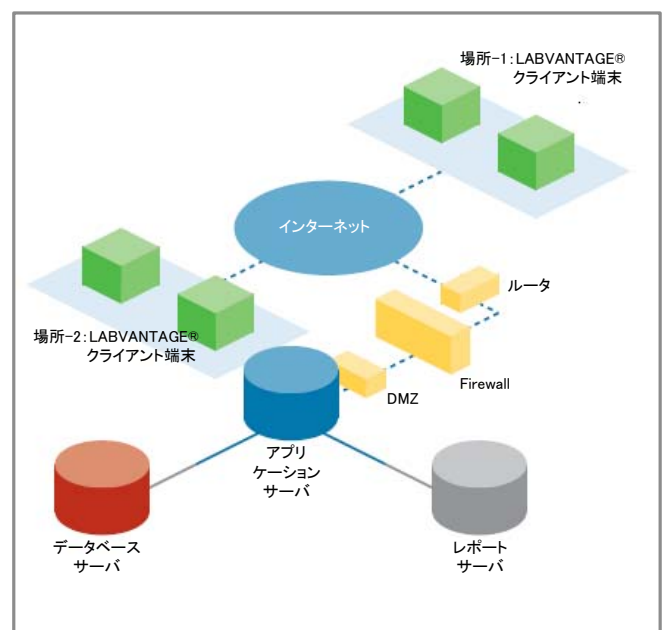
WebページデザイナーによりWebページ設計と開発が容易になり、優れた維持整備性を実現します。パラメータ入力による設定とWebのテンプレートを提供し、LABVANTAGE設定作業の全過程を通じて維持と更新をします。

ゼロフットプリントアーキテクチャ

多くのLIMSソリューションはWebベースの設計を採用し始めたところですが、LABVANTAGEはゼロフットプリントLIMSのパイオニアであり、次のような大きなメリットがあります。

プラグインやダウンロード、アプレット等を必要としないWebブラウザを使用し、組織内でセキュアなアクセスを実現可能

LABVANTAGEには、ネットワークに接続可能なデバイスからプラグインやダウンロード、またはアプレットなしで、アクセスできます。システムへのアクセスはロールベースアクセス制御とパスワード保護により、21 CFR Part 11に準拠します。このメリットは、ラボのユーザーやラボ以外のユーザー、ベンダーが、いつでも、どこからでも、アクセス権があれば必要な情報に簡単にアクセスできることです。ラボの情報の可視性が高まると、組織全体の生産性ととともに、意思決定の速度と有効性が向上します。



総保有コスト(TCO)の低減

ゼロフットプリントアーキテクチャは、競争の激しい今日のラボ環境に適した強力で低価格、メンテナンスが容易なフレームワークを実現します。ゼロフットプリント(100%Webブラウザベースのクライアント)LIMSでは、システムはアプリケーションサーバーに配置され、ソフトウェアを各クライアント端末に配布する必要がなく、個々のエンドユーザーのPCは確実に最新の状態でシステムが利用可能です。これによりLIMSの投資収益率が大幅に向上します。

クラスタ化と負荷分散によるパフォーマンス、信頼性、およびスケーラビリティの向上

拡張性のあるLABVANTAGEのアーキテクチャでは、クラスタ化と負荷分散によりシステムパフォーマンスや信頼性を向上させることができます。クラスタにサーバーを追加することでパフォーマンスを容易に改善でき、クラスタ化することで負荷分散を容易に実現できます。負荷分散は、クライアントの要求をクラスタ内のサーバーにルーティングするものです。1台または複数のサーバーがエラーになっても、クライアントからの要求はクラスタ内の他のサーバーに自動的にルーティングされるため、サービスは中断しません。

LABVANTAGEの提案

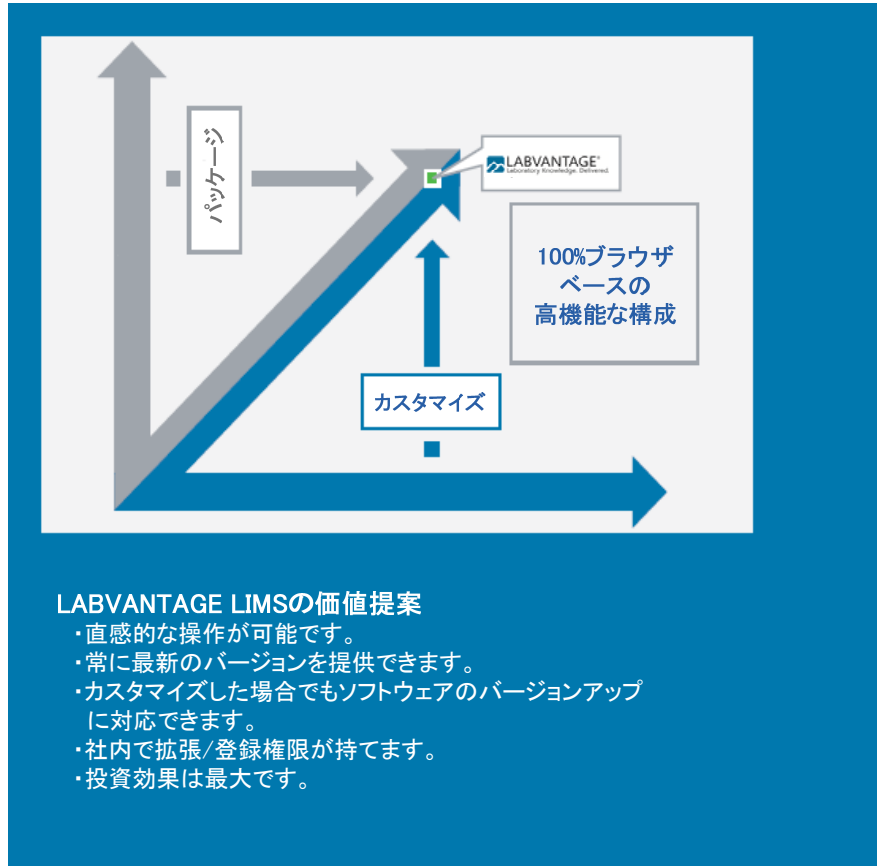
商用ソフトウェアソリューションでは一般に、2つの大きく異なるソリューションがあります。パッケージ(Out-of-the-Box)ソリューションとカスタマイズソリューションです。企業は、ソリューションのタイプにかかわらず、重要なビジネスの問題を解決するとともに、運用の効率や競争優位性を達成するソリューションを見つける必要があります。ここで課題になるのは、どちらのタイプのソリューションによるアプローチでも、いくつかの制約があることです。

パッケージによるソリューションは、多くの場合高いレベルの運用効率を得ることが可能です。これらのシステムは通常、機能は豊富ですがカスタマイズ機能には制約があり、一般的にはすぐに実装が可能です。ただし、静的なシステム設計であるため、ユーザーが競争優位性の高い機能やユーザー独自のプロセスの組み込みなど、差別化を図るのは困難です。

通常、このタイプの製品を使用している企業はすべて、他社と同じタイプの製品で他社とまったく同じプロセスや機能を使用するしかなく、実質的な差別化や競争優位性を得ることはできません。

カスタマイズソリューションは多くの場合パッケージソリューションとまったく反対の性格を持ちます。システム設計は完全にカスタマイズ可能であり、独自性や競争優位性を維持し、強化できます。ただし、カスタマイズは実装に時間がかかり、その後の修正はメーカー頼みになるため、ソフトウェアやテクノロジーのアップグレードにも長い時間と多くの費用が必要になります。

LABVANTAGEは、カスタマイズソリューションとパッケージソリューションに対して最良のアプローチを提供します。LABVANTAGEはLIMSに最適な機能を持つ充実した基盤を持つように設計され、簡単に使用できる設定機能も備えているため、特殊なプロセス要件にも合致し、変化するニーズに合わせた迅速な対応も可能です。このアプローチのメリットは絶大で、効果は最大に、リスクは最小になります。



LABVANTAGEの主要機能およびメリット

LabvantageSolutions社は、今日のラボが抱える課題を理解しています。LABVANTAGEは、様々な業界の経験を積んだ専門家により、ラボ情報管理を自動化して成功への障害を最小限にすることを目標に開発されています。LABVANTAGEは、現在の最先端ラボに共通する以下のような問題を解決できます。

複数ラボからのアクセス/離れた所にいる社員や顧客からのアクセス

今日の先進的企業は、複数のラボや、物理的にラボの外にいる社員や顧客との間で効率的に情報を共有する必要があります。LABVANTAGEのゼロフットプリントアーキテクチャのフレームワークを活用することで、内部および外部の関係者は安全にWebブラウザを使用して組織全体の情報にアクセスできます。

- LABVANTAGEは個々のPCではなくアプリケーションサーバーに配置されており、ユーザーはインターネットまたは社内イントラネットからアクセスできるため、従来のクライアント・サーバーアプリケーションに比べて導入コストが低くなります。
- LABVANTAGEへのインターネット・イントラネットアクセスは安全で、パスワードとロールベースアクセス制御によって保護されています。
- 意思決定者がラボで作成したダッシュボードやレポートにアクセスできるため、組織全体でのラボの可視性が高まり、意思決定プロセスが迅速になります。
- 発注やサンプルの情報を入力し直接テスト結果にアクセスできるため、サービスの満足度が向上します。
- LABVANTAGEは、多くのWebサイトと同様のインタフェースデザインを採用しているため、容易に分かります。この直感的な使用感により、組織の内外でシステムが受け入れられやすくなります。

ラボのボトルネックを回避する

LABVANTAGEは、ワークフローおよび分析プロセスを自動化することで、ラボのボトルネックによる影響を回避できます。このテクノロジーにより、ビジネスおよび意思決定プロセスが自動化され、運用が合理化され、費用が抑制され、企業の競争力が得られます。LABVANTAGEでは特に次のことが可能です。

- あらゆる作業または意思決定プロセスをグラフィカルに参照することが可能です。
- ワークフローやデータベースを変更する場合、LabvantageSolutions社のサポートまたは社内データベース管理者のサポートを最小限に抑制可能です。
- 特定の組織内で、セキュリティおよびユーザー権限を基盤としたワークフローの設定が可能です。
- 事前に設定されたワークフローコンポーネントのライブラリが提供されており、設定を合理化することが可能です。
- 外部データの取り込みにより、さらなる自動化が実現可能です。

エンドツーエンドのサンプルトレーサビリティ

LABVANTAGEは、サンプルの全ライフサイクルを通じて、各ステップの前後への追跡が可能であり、迅速かつ簡単にサンプルのステータスにアクセスできます。さらに、LABVANTAGEの先進的スケジューリング機能により、所定の処理を事前にスケジューリングしたり、一定時間毎のデータサンプリングにより、作業者のエラーを低減し時間を節約できます。

- サンプル情報は、アドホック、リクエスト単位、ロット単位、サンプルポイント、またはプロジェクト別に迅速に追加することが可能です。
- サンプル中心のワークフロー設定とサンプルコンポーネントや成分の追跡が可能です。
- ロットIDとロットの位置から直ちに目的のロットを識別することが可能です。
- 自動化された警報や速報により、サンプルのステータスを迅速に通知可能です。
- 柔軟なスケジューリング機能を使用して、時間、日付、繰り返し、サンプリングポイント、テスト技術、ゾーンおよびソースなどのサンプルパラメータを指定可能です。

コスト効果の高い機能追加設定

Webページデザイナーの設定機能により、新しいWebページの作成が可能であり、ラボ独自の設定要件を迅速に構築が可能になります。また、初期の実装だけでなくビジネス環境の変化による修正にも、Webページデザイナーによる設定の変更や管理で可能となります。さらに、「システム構築」か「パッケージ購入」かで迷っている場合、LABVANTAGEとWebページデザイナーの組み合わせは最適なソリューションを提供できます。社内開発チームには開発プラットフォームを、外部のプロフェッショナル・サービスには簡単に使用できる設定ツールを提供します。どちらの場合も、カスタムで新規にコーディングする場合と比較して、設定にかかる費用は大幅に削減され、期間は短縮されます。また、LABVANTAGEはソフトウェアのアップグレードが行われても簡単な設定変更を行うことで、それまでの利用環境を継続して利用できます。

実験機器および外部システムからのデータ入力

LABVANTAGEは実験機器、ロボット装置、分析ツール、ERPシステム(SAP ERP など)などの外部システムとシームレスに統合できます。この統合により、負担の大きい手入力の必要がなくなり、時間の節約とエラーの削減につながります。例えば、LABVANTAGE Enterprise Connector(LEC)は、SAP ERP およびLABVANTAGEの間でリアルタイムで情報交換を続けるように設計されています。SECは、SAP NetWeaverに認定された最初のLIMSコネクタであり、別途インストールおよび設定可能なA2A(application-to-application)ツールです。LABVANTAGEとSAPの間の双方向データフローを簡単に適応させることが可能です。

社内および社外基準、および公的規制への準拠

LABVANTAGEでは、ラボのSOPおよびその他の内部および外部基準への準拠・逸脱を自動的に文書化します。また、米国内外の多くのラボはFDA(米国食品医薬品局)の管轄下にあるため、LABVANTAGEはFDA基準に準拠しています。また、生体試料管理のLABVANTAGEバイオバンキングモジュールを通じて、次のような公的規制への準拠もサポートします。

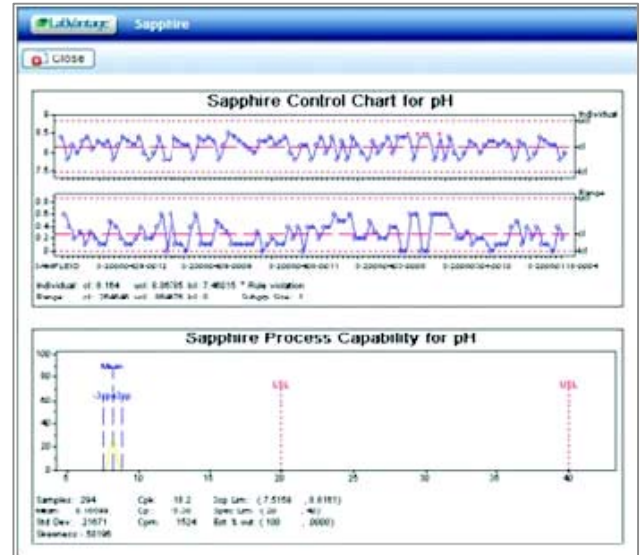
- 21 CFR Part 11 & ERES.(電子記録および署名)
- 21 CFR Part 58(GLP: Good Laboratory Practices)
- 21 CFR Part 210–226(cGMP: Current Good Manufacturing Practices)
- 21 CFR Part 820(Medical Devices: 医療機器品質システム規制)
- ISO/IEC 17025: 1999(General requirements for the competence of testing and calibration laboratories: 試験および校正を行うラボの適正に関する一般要求事項)
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use(ICH: 日米EU医薬品規制調和国際会議)
- Bio-Terrorism Response Act of 2002(バイオテロ法)
- Hazard Analysis Critical Control Point(HACCP) and Regulation(EC)No 178/2002
- HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act(医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令および他のプライバシー法))

品質管理を目的とした、事前に決定した規格値に対するテスト

製品品質を保証するためには、仕様を作成し、サンプル/製品が事前に決定した規格に合致するかをラボでテストします。

LABVANTAGEはこのプロセスを促進し、管理することができます。

- ・ 事前に決定した規格を、外部システムとの接続や手入力で入力可能
- ・ グラフによる規格値リミットチェック機能を提供
- ・ 規格値から逸脱したサンプルについてアラートを設定可能
- ・ 規格値、分析方法、および結果を自動的に文書化
- ・ 分析方法の精度を監視
- ・ 試験方法の精度を確認するために、正確な試験結果を保証



LABVANTAGEには、幅広いAQC(分析品質管理)機能が備えられています。さまざまなラボ機器や分析方法で処理された品質管理サンプルを使用して、LABVANTAGEはテスト結果が有効であることを保証するプロセスを提供します。LABVANTAGEには次の機能が含まれています。

- ・ さまざまなサンプルタイプを設定可能
- ・ 一般的な計算機能や統計計算機能を備え、カスタムの計算式の設定も可能
- ・ 試験方法を定義および作成する機能(LABVANTAGEの標準ライブラリから選択することも可能)
- ・ 管理図(シューハート管理図: 製造工程が統計的管理状態にあるかを判断するためのグラフ)により、適切な精度と正確さが維持されていることを継続的に監視
- ・ 機器の設定ファイルを自動的に生成し、機器に直接ダウンロード

機器の適切な校正とメンテナンスを保証する

正確なテスト結果を得るには、ラボの機器が適切に校正され、メンテナンスされていることが重要です。規制を受ける環境では、関連するすべての文書が正確に記録され、簡単にアクセスできることも重要です。LABVANTAGEを使用すると、機器の校正やメンテナンスのスケジュールを設定して、校正やメンテナンスのなされていない機器へのアクセスを禁止し、メンテナンスログを管理可能です。

利用履歴

LABVANTAGEには、分析担当者の利用記録を記録する機能があります。これは特に、公的機関の規制のある環境で重要となります。LABVANTAGEでは、権限を持たない分析担当者が特定の研究に割り当てられないよう、適切に利用を記録します。

安定性および有効期限の分析

安定性、有効期限分析、およびそのレポートが必要なラボでは、LABVANTAGEスタビリティモジュールにより、製造された製品の特定のロットを、設定された期間、さまざまに定義された手順によってスケジュールし追跡、テストすることが可能です。その機能には次のようなものがあります。

- ・ 冷凍/解凍など、作業手順におけるさまざまな状態をサポート
- ・ 保管庫管理により、物理的なストレージシステムや環境を定義し、空いているロケーションと使用されているロケーションを簡単に表示可能
- ・ 現在の在庫と必要な在庫を表示し、現在の在庫が必要な在庫を上回ったことが検知可能
- ・ 新規試験の作成や開始日の自動化などの試験管理、繰り返しのイベントや休日の除外のなど特別なカレンダーの提供
- ・ 個人別に割り当てられたタスクのステータスを追跡する作業指示管理

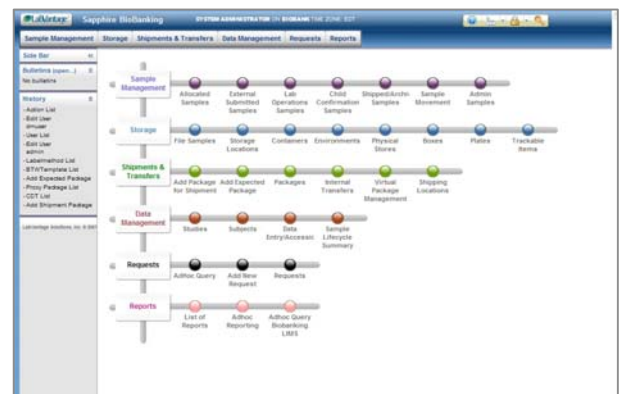


生体試料の在庫管理

LABVANTAGE BioBanking、ASL (Advanced Storage & Logistics)により、LABVANTAGEでは「揺りかごから墓場まで」の生体試料の集中的追跡が可能です。GLP&GCPに準拠し、患者の同意要件を満たし、科学的精度を強化し、システムの開発効率が向上します。

LABVANTAGEは、全血、組織、細胞溶解物、DNA、RNA、タンパク質等の生体試料の在庫管理を自動化します。LABVANTAGEは複雑な分析工程管理機能を提供し、これには詳細なロケーション管理、配送管理、分注されたサンプルの追跡およびサンプルの移動や位置変更の過程で取得する電子署名などが含まれます。

さらに、LABVANTAGEは統合ソリューションであるため、HIPAAおよびその他のプライバシー法に準拠した、生体試料(ゲノムや表現型データ)を追跡できます。



LabvantageSolutions社の概要

LabvantageSolutions社は、先端の研究機関に対してエンタープライズソリューションを提供する革新的なグローバルプロバイダです。LabvantageSolutions社では、以下を中心に多くのラボにサービスを提供しています。

- ・ 研究 & 開発
- ・ 開発(生命科学臨床前および臨床開発)
- ・ 製剤 & プロセスリサーチ
- ・ 原材料テスト
- ・ 品質管理

LabvantageSolutions社のお客様には、以下に示すような世界中のさまざまな業界の企業が含まれています。

- ・ 製薬およびバイオサイエンス
- ・ ヘルス & 介護
- ・ 食品 & 飲料
- ・ プロセス薬品
- ・ 石油化学
- ・ 部品、ハードウェア & 機器
- ・ 法執行機関 & 国家安全保障

LabvantageSolutions社の本社は米国New Jersey州Somersetにあり、英国のHigh Wycombe、イタリアのMarzo、インドのKolkataにもオフィスがあり、世界中のビジネスパートナーと戦略的ネットワークを結び、各地で販売およびお客様のサポートを行っています。

LabvantageSolutions社は、Chatterjee Management Group Company の個人投資関連会社です。Chatterjee Management Group Company は15億ドルの民間投資グループで、世界中のインフラストラクチャ、通信、およびIT企業に投資しています。

三菱スペース・ソフトウェアの概要

三菱スペース・ソフトウェア株式会社は、日本の宇宙開発における基幹ロケットの誘導制御解析技術をはじめ、人工衛星のシステム開発や運用支援・解析などシステムエンジニアリング、ソフトウェア開発事業の中核として1962年に創業し、情報通信技術及びソフトウェア技術を基盤とした科学技術を駆使し、新しい価値の創造により情報化社会に貢献するITソリューション企業です。

創業以来、宇宙・航空システム分野、防衛システム分野、防災・環境システム分野、バイオインフォマティクス分野など様々な事業分野への高度なデータ利用解析技術を強みに参入・拡大し、2010年からは米国 Labvantage Solutions社のLABVANATGEの日本で唯一のディストリビュータとして、ゲノム解析、遺伝子検査、臨床研究などの分野を中心にバイオバンキングシステム、工程管理システム、品質管理システムとしてLIMS(ラボラトリ情報管理システム)を提供しています。

事業分野

- ・ 宇宙・航空システム分野
- ・ 防衛システム分野
- ・ 情報通信システム
- ・ 防災・環境システム分野
- ・ バイオインフォマティクス分野
- ・ システムインテグレーション
- ・ ASP・製品分野

年間売上高：179億円(2013年度)

社員数：937名(2014年3月)

資本金：5億円

株 主：三菱電機株式会社
三菱重工業株式会社
株式会社三菱東京UFJ銀行
三菱商事株式会社

 **LABVANTAGE®**
Laboratory Knowledge. Delivered. , LABVANTAGE® は、米国での登録商標です。

お問い合わせ先

 **三菱スペース・ソフトウェア株式会社**

URL <http://www.mss.co.jp/>

本社

〒105-6132 東京都港区浜松町2丁目4番1号 世界貿易センタービル32階
TEL : 03-3435-4726(代) FAX : 03-3435-4740

■製品に関するお問い合わせ

営業本部 ソリューション営業部

〒105-6132 東京都港区浜松町2丁目4番1号 世界貿易センタービル32階
TEL : 03-3435-4737 FAX : 03-3435-4745