

STARLIMS™



ABBOTT INFORMATICS
統合ソリューションSTARLIMS
プロフェッショナルサービス

CHOOSE TRANSFORMATION™

See where it will take you at informatics.abbott

INFORMATICS

 **Abbott**



各業界で稼働するビジネスは、コスト効率の良いオペレーションを管理し、高品質で安全な製品を生産し、オペレーションとデータを把握できる状態にしなくてはならないという、日々の挑戦に直面しています。最優先されるべきは、品質を高めるためのコストをきちんと費やすことで、オペレーションの価値を高め、無駄のない体制を築き上げ、効率を向上させ、プロセスを改善し、さらには業界の規制に準拠することです。

貴社の実験室におけるオペレーションと、高いエクセレンスを備えた無駄のない取り組みをサポート—唯一のパートナー、そして唯一のパワフルなソリューション—STARLIMS!

STARLIMSのソリューションは、データの完全性を確保し、追跡可能で、規制に準拠し、検査に向けての準備が整う、かゆいところに手が届く機能を備えた、事実上いつでも、どこからでも接続可能な、拡張性の高いウェブベースの製品です。

STARLIMSは、自動化、統合、データ統一、協働、プロセスの標準化、効率化、および品質基準への準拠によってコストとエラーの削減のお手伝いをするので、貴社の業界における、高いエクセレンスを備えたオペレーションにおける取り組みをサポートします。

- リソースと試験の計画立案
- 製品サンプルデータと文書の統合
- 柔軟性の高い報告書と、仕様を満たす製品およびサンプルの試験成績書 (CoA)、および一般適合証明書 (GCC) を作成
- トレンドを分析し、試験規格や準拠への取り組みをサポート 例: 日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH)、米国、日本、および欧州の薬局方 (USP、JP、EP)、等
- FDA 21 CFR Part 11、EMA Annex 11、ISO 1702、ISO 9000、医薬品適正製造基準 (GMP)、消費者製安全法 (CPSA) およびその他の規制面

会社概要

当社は、ラボ室向けの情報管理ソリューションのプロバイダのトップ企業で、40カ国以上において1,000例以上の実装を行った実績を持ちます。

1987年以来、STARLIMSは最も得意とする事業—組織が日々の挑戦に対応できるようにする、業界トップクラスの、実験室向け情報管理ソリューションを提供すること—に特化して参りました。STARLIMSは、実験室において作成された情報の収集、処理、保管、回収、および分析を管理します。

お客様のニーズに合わせて当社のソリューションを構成していく内に、当社のチームは業界特有のノウハウとベストプラクティスを積み上げて参りました。そのため、非常に質の高いサービスを提供する、という評判を得るに至りました。

当社のグローバル規模での活動は、アメリカ合衆国フロリダ州ハリウッドに所在する当社の本部によって管理されています。当社は世界中に48か所以上にオフィスを構えて、ヨーロッパ、中東、アフリカ、北米、ラテンアメリカ、そしてアジア太平洋地区のお客様にサービスを提供しています。

当社がサービスを提供する、規制対象および規制対象外の業界は、以下の通りです。

- | | | | |
|---|----------------|---|-----------|
|  | 製薬およびバイオテクノロジー |  | 化学 |
|  | 消費財 |  | 食品および飲料 |
|  | 臨床研究 |  | バイオレポジトリー |
|  | 環境科学 |  | 科学捜査 |

当社が最も専門とするのは、品質保証と品質管理、試験、監視、および研究開発です。

STARLIMSの統合ソリューション

安全で、信頼性が高く、統合されたソリューション

当社の最新の現代技術によって、LIMS、電子実験ノート (ELN)、科学データ管理システム (SDMS)、アドバンスド・アナリティクスとモビリティを単一のアプリケーションに盛り込んだ、完全に統合されたソリューションを提供しているため、サードパーティが提供するツールにカスタムメイドのインタフェースを構築する必要がなくなります。

当社の最新の現代技術によって、LIMS、電子実験ノート (ELN)、科学データ管理システム (SDMS)、アドバンスド・アナリティクスとモビリティを単一のアプリケーションに盛り込んだ、完全に統合されたソリューションを提供しているため、サードパーティが提供するツールにカスタムメイドのインタフェースを構築する必要がなくなります。

STARLIMSは新製品を開発および最適化し、原材料、仕掛品、および完成品の品質を監視および管理する際の手助けとなる機能を提供する、業界のトップクラスのソリューションであり、安全で信頼性の高い方法で結果を文書化し、情報を管理する際のプラットフォームとなるものです。STARLIMSの実験室向け情報管理ソフトウェアには様々なタイプの実験室で利用可能な設定可能なワークフロー、柔軟な発注管理、リソースおよび試験スケジュール構築、機器類および試験基準の管理、柔軟な計算、報告およびデータ分析ツール、包括的な監査証跡、および電子署名など、実験室における高品質のプロセスを包括的に管理するための強力なツールが含まれます。STARLIMSはさらに、包括的な製剤/処方管理、安定性調査管理、環境監視そして、クロマトグラフデータシステム (CDS) の統合等、様々なサービスを提供しています。統合基幹業務システム (ERP)、製品情報管理システム (PIMS)、製造実行システム (MES)、およびその他の企業

システムと、ウェブサービス、ファイル転送、およびデータベース通信を通じて接続します。

コストとターンアラウンドタイムを削減し、効率を向上させ、試験料を拡大し、実験室における質と生産性を高めます

STARLIMSにおいて、個々に設定が可能であるために、プログラミングや複雑な設定を行うことなく、様々なタイプの実験室におけるプロセスやワークフローを取り扱うことが可能であり、また、異なる製品の試験要件を取り扱い、サンプルの収集・ログオン・受領・割り当て・試験・結果入力・承認・リリース・結果作成のプロセスを自動化することが可能になります。

STARLIMSを利用することで、以下のことを実現することができます。

わずかばかりの結果を精査するのではなく、データの例外を管理

- リアルタイムで目に見えてわかるように、自動的にフラグを作成、即座に結果を定義されている仕様と比較して即座に応答を得る
- ロットの系統や過程管理のサポートなどの内蔵されている機能を利用することでロットと在庫を完全に追跡して規制への準拠の度合いを高める
- 監査可能な電子記録を管理および追跡して、特定の析に参加している、貴社の実験室におけるリソース (科者、機器類、規格、およびSOP) の統合された全体像を握る
- 製品開発データの管理
- プロトコルや研究を作り上げて、いつ、何を引き出して試験をする必要があるかをわかるようにして、製の貯蔵寿命を管理する (安定性管理)
- 傾向の分析とプロセス管理チャートを作成する

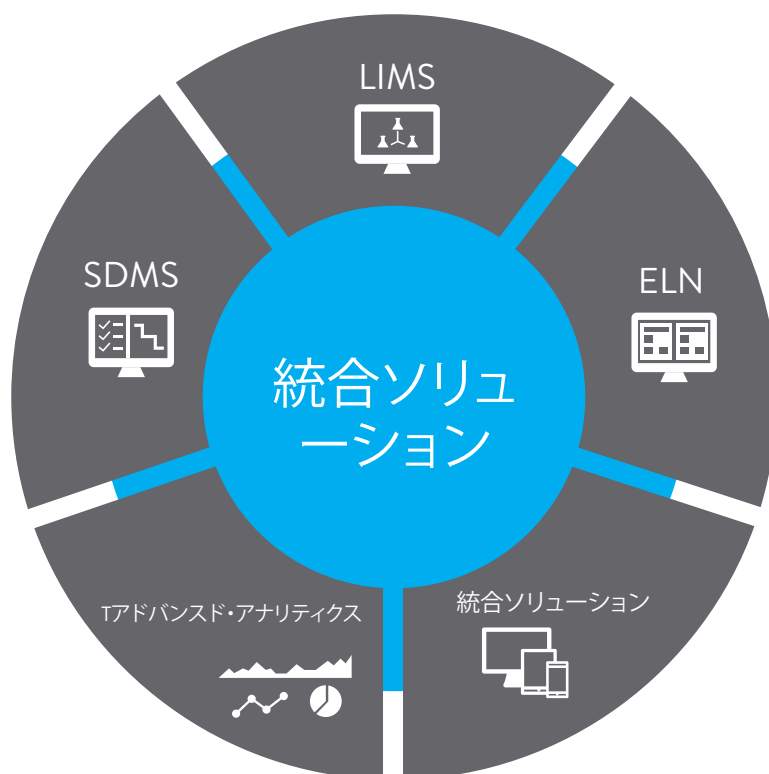


図1: 当社の単一のプラットフォームを活用して、データ管理へのアクセス性と一貫性を最適化

STARLIMS SDMS

情報が集中化され、すぐに利用可能な状態になり、検索可能に

今日の実験室は、様々な種類の文書を作成しています。実験室がSOPや手法を通じて標準的な方法でオペレーションを行い、結果を報告書や試験成績書を通じてお客様に伝達するために文書が利用されています。こうした文書は、チームのメンバーが作成および編集し、承認を得て発効され、関係者に向けて伝達されなくてはなりません。これは、紙面/承認のための書式を回覧したり、部署の共有ドライブに保管したりしながら手作業で行うのは難しく、費用のかかる場合が多いと言えます。実験室はさらに、LIMSに入力しなくてはならないデータを、試験用の機器類から作成します。こうしたデータを手作業で再入力すると、エラーが発生し、時間がかかります。

STARLIMS SDMSのソリューションは、実験室が作成した文書やデータを管理します。SDMSは、実験室で得た結果をお客様に伝達するため、もしくは、新しいSOPを発効させるべく、文書やデータを自動的にピックアップし、知的に解析して、LIMS内の適切な場所にマッピングし、ワークフローに流して他のメンバーが精査および承認してシステム内で利用できるようにします。一度設定がなされれば、SDMSはバックグラウンドで静かに動作して、あなたのデータや文書を管理し、貴社の組織が様々な規制やルールに準拠し、適切な管理がなされるようにします。紙面を印刷したり、管理したりするのにかかる費用を削減し、業務をこなすことに注力することができます。

効率を向上させる

- バラバラになっているデータを統合
データを単一のレポジトリ(科学的データすべてを格納する、単一の場所)に統合し、実験室の人員が情報を得る時間と、様々な情報の保管場所を維持するためにかかる費用を削減します
- データ入力を自動化
データ入力の量を削減し、自動化することで、品質が上し、時間の節約になります
- サイクルの精査と承認にかかる時間を短縮
強力なワークフローと自動化の機能を利用して、ビジネスプロセス中心の文書を作成します



図2:SDMSの概要

協働を促進

- ファイルを捕捉し、データを抽出する
構造化されていない文書内の、キーワード、表、およびチャートなどの情報を捕捉し、利用します
- データを利用
グローバル規模でのユーザーが、その情報源や書式にかかわらず、標準的なブラウザを使用して、貴社の実験室の文書にアクセスできます
- ファイルを保管
最新の保管および保管管理のソリューションを利用します
- データを検索
データの損失や、重複して検索することをなくします
- データを再利用
既存のデータを他の用途に再利用します

規制遵守

- 21 CFR part 11
21 CFR part 11に準拠するよう、設計されています
- 管理しづらいツールの利用を削減
複数のソースから複数のタイプのファイルを自動的にアップロードできるようになります
- ワークフロー管理
文書の作成や承認などのワークフロー管理を可能にします
- 機器類の生データ
機器類の生データのバックアップを可能にします

STARLIMS ELN

ペーパーレスで、効率が良く、調和の取れた状態に、そして、協働を促進

今日の実験室におけるワークフローは、複雑であり、複数の作業段階が含まれることが多いものです。研究で得られる結果は非常に重要ですから、各作業で得た結果が文書に記録されます。しかし、紙ベースのノートや、書式、ログブック、もしくは部署の共有ドライブに保存されたエクセルのファイルに記録を残すことは非効率で、一貫性を維持するのが難しいものです。異なる場所にいる同僚と、紙ベースのノートの内容を共有するのは難しいものです。また、部署の共有ドライブに保存したファイルも維持や検索が難しいものです。

STARLIMS ELN は、貴社の実験室で利用可能な、紙ベースのノートに代わる強力なツールです。試薬や規格に関する情報を追跡しようとしたり、中間結果のデータを表に入力したり、慌てて標準的なエクセルの公式を使いながら計算を作成しようとしたり、写真や注釈を追加しようとしたり、添付資料を追加しようとした際に、エクセルに似た形式で統合された本ツールが、データを中央レポジトリに捕捉および保存するための柔軟なキャンバスとなって、そこで簡単に検索、共有、および貴社組織の記録保持のためのルールに準拠することができます。また、作業の途中でも、手法やSOPを確認して、きちんと準拠できているかどうかを見ることがもできます。

STARLIMS ELNは、可能な限り効率的に作業が完了するよう作業担当者が集中でき、途中で中断されることなく試験のワークフローを実行できるようにします。



STARLIMS モバイル

どこからでも、自分の実験室にアクセス

実験室における作業は、様々な場所で行われます。実験室の外で収集されたサンプルが実験室内に持ち込まれる場合もあるでしょう。実験室内では、別々の部屋に分かれて、ワークステーションで試験を行うこともあるでしょう。在庫も複数の場所に分けて保管されます。ここで問題となるのは、作業する場所すべてでデスクトップPCやノートPCが利用可能というわけではない、という点です。時には、紙ベースのメモや、その他のサードパーティのソリューションを利用せざるを得ない場合もあります。

STARLIMSモバイルのソリューションを利用すれば、iOSおよびAndroidのスマートフォンやタブレット上でSTARLIMSモバイルアプリを使用して、どこにいても作業を続けることが可能になります。実験室の外にいてサンプルを収集していても、もしくは、実験室内にいて自分のデスク以外の場所で作業をしていても、使用するコンピュータにかかわらず、作業を続けることができます。ワークフローを自動化することができるのです。

モバイルアプリにおけるアプローチ:

- 画面サイズに合わせてカスタマイズ
使用するデバイスに合うように画面がカスタマイズされ、ユーザーエクスペリエンスが向上します
- 特定のタスクに注力
すべての機能を網羅するのではなく、アプリでは、外にいる際に多く行われるタスクに特化して提供します
- タッチ操作のしやすいインターフェース
大きなボタンで、直感的にインターフェース可能な画面です
- プラットフォームを横断
iOSおよびAndroid両方のスマートフォンおよびタブレットに対応しています
- オフラインモードにも対応
オフラインの状況においても使用可能で、再度ネットワークに接続した際に同期を行います



図3: STARLIMSモバイルとアドバンスド・アナリティクスのダッシュボード

STARLIMS アドバンスド・アナリティクス

貴社の実験室の効率、ボトルネック、傾向を明確に把握

今日、実験室の管理者は多くの意思決定を迫られています。情報をきちんと把握した上で意思決定を行うためにデータを収集するのは、大変に難しく、時間のかかるものです。LIMSの良い点は、実験室における日々の活動に関する大量のデータを保管する点です。

このデータを分析して、数週間、数ヶ月、および数年間にわたる傾向やパターンを見ることで、実験室のオペレーションに関する洞察を得ることが可能になります。

根本原因解析における疑問点に答え、改善のための機会を見出し、業績における問題点を引き起こしている障壁を発見し、新しいリソースのためのビジネスケースを構築する助けとなってくれるのです。実験室の管理者が意思決定をするためには、データが必要です。

STARLIMS アドバンスド・アナリティクスの力を活用すれば、必要なデータを入手して、実験室を運営するために効果的な意思決定を行うことが可能になります。

先進的な視覚化ソリューション

アドバンスド・アナリティクスのソリューションによって、データと関連性のあるチャートを付与して、データを視覚化させることが可能になります。利用可能なチャートの種類は豊富で、ソリューションの自動プロセスによって、使用しようとしているデータに最適な視覚化の手法を選択することができます。例: 地理的情報を含むデータは、地図を利用して視覚化するのが最適な場合が多いでしょう。大量のデータセットを視覚化して、異常値を発見するには、散布図が便利です。比較をするのであれば、棒グラフや円グラフが便利です。こうした視覚化の方法を通じてデータを見ることで、ユーザーは、スプレッドシートや詳細情報を見るだけでは見抜くことのできないような、訴えかけてくる洞察を見抜くことが可能になります。色、形、大きさを使い分けることで、さらに洞察を得ることができます。

さらに、こうしたチャートを複数組み合わせることでダッシュボードに配置することで、ユーザーは、データセット間の関係性を見抜いたり、なかでも特に興味を持っているデータに注目するために、フィルタを使用したりすることも可能になります。最後に、ダッシュボードを利用して、ユーザーは異なるデータセット内でドリルダウンし、自分の検索内容をカスタマイズして、取りまとめたデータセットの詳細を確認することも可能になります。



STARLIMS のプロフェッショナルサービス

カスタマイズして実装を行い、LIMSのオペレーションが高いエクセレンスでなされるよう、サポートを提供

当社は単なるインフォマティクスのプロバイダではありません。貴社の長期にわたるパートナーです。貴社の実験室の延長線上にある存在として、当社の貴社専門チームが、貴社のLIMSのソリューションが、貴社の実験室の今日の目標を達成するのみならず、さらには貴社の実験室の将来のニーズにも対応するようサポートを提供します。

献身的なパートナーと共に、貴社の実験室の目標を超越した結果を

お客様一社ずつそれぞれに対して、プロジェクトマネジメント、ビジネスシステムの分析、技術的設計、品質保証等、数多くの能力を有したアボット・インフォマティクスのコンサルタントのチームが割り当てられます。貴社の実験室の規模、要件、および属する業界にかかわらず、当社のプロフェッショナルサービスチームが、貴社の実験室のニーズに合うLIMSのソリューションを構築します。

将来に向けた強力なフレームワーク

コストを削減し、高い品質を保ち、あるいはペーパーレスな実験室であるようにするために、当社のプロフェッショナルサービスチームが、貴社の実験室の今日の、そして今後何年にもわたる目標を達成できるよう、ソリューションをカスタマイズして提供します。強力な、NET framework上に構築された当社のソリューションは、貴社の実験室が新たなステージへとアップグレードし、必要に応じて他の技術や機器類を統合することを可能にします。モバイル、アドバンスド・アナリティクス、およびクラウドサービスの機能によって、貴社のLIMSが、最新の技術を用いて生産性と効率を確実に向上させます。

世界クラスの各業界に関する専門知識

当社のチームメンバーは、様々な分野において平均20年以上の経験およびオペレーションに関する専門知識を有しています。この専門知識のお蔭で、貴社の実験室にとって最適なシステム構成を判別して、明確な、業界特有の基準やソフトウェア規制を満たすことが可能になります。

証明済みの実装方法論

当社の徹底した、証明済みの実装方法論は、貴社におけるソフトウェアの実装が、適切なタイミングで、予算どおりに、サプライズとなるようなことのない状態で、確実に行われるようにします。プロセス全体を通じて、当社のプロフェッショナルサービスチームが、貴社の実験室の延長線上として稼働して、実装が無事行われるようにします。

当社のアプローチは、以下の通りです。

状況の把握と要件の定義

- 貴社のビジネスを徹底的に知るよう、調査します。最初に、貴社の目標とビジネス上のニーズを把握します。アプリケーションのトレーニングを提供することで、貴社のチームがSTARLIMSの製品としてのソリューションを完全に理解するようにします。
- 貴社の実験室のワークフローと機器類の統合に関するギャップ分析と精査を行って、改善が必要な分野と機会のある分野を判別します。
- そして最後に、貴社のITインフラチームや、その他の貴社の実験室のステークホルダーと共に、当社もソフトウェア要件を定義して、データ統合（移行戦略、データソース分析、移行設計、実装および試験、改訂、およびメンテナンス）がうまくいくよう、協力します。

システムの導入、設定、および品質保証

- 当社のソフトウェアエンジニアは、プロセス全体を通じて貴社のチームと緊密に協働しながら、プロジェクトの計画をロードマップとして利用して、ソリューションを実装し、導入します。
- 当社が請け負う開発部分は、包括的な品質保証の試験にまで至り、貴社のソリューションが最高の品質で確実に導入されるようにします。
- この時期においては、高い透明性と、効果的なコミュニケーションが重要になりますので、プロジェクトの進捗状況を常に共有し、機能をレビューして、必要に応じて調整を行います。
- 実地トレーニングによって、貴社のチームが、システムをどのようにオペレーションし、将来的には拡張させるために維持していくかを完全に理解できるようにします。

検証と展開

- ソリューションが導入され、試験されたら、実際にソリューションを展開するのに先駆けて、業界の基準に適合しているかどうかを検証するプロセス全体を通じて、当社がサポートを提供いたします。
- ソリューションが展開される間、当社が貴社の施設にオンサイトで在席して、貴社のソリューションが確実に円滑に、そして効率的に展開されるようにします。

トレーニングとサポート

- 貴社のソリューションが展開された後にも、日々の質問に回答したり、継続的に技術サポートを提供したり、貴社の将来のニーズに向けて計画を策定したりするために、いつでも対応いたします。
- 世界中の4か所の当社拠点において、オンラインでのトレーニングだけでなく複数の対面でのトレーニングを提供しています。当社の包括的なトレーニングは、貴社のチームがLIMSのソリューションから最大限の価値を得るのに必要な能力や知識を備えられるよう提供されます。

以下の規格および会員規定に準拠しています。

- GAMP5
- ISO 9001
- PMBOK 2000
- HL7
- ITIL v3
- ASTM国際的
- プロジェクトマネジメント協会
- 米国品質協会
- 国際製薬技術協会

当社の成功を貴社の成功に。当社は、お客様一社一社との間で長期にわたる関係を構築することにコミットして、お客様に満足いただき、質の高い結果を得られるように注力します。私たちは自らの事業に熱意を持ち、貴社の環境にかかわらず、貴社の実験室の業務を信じています。



図4: プロフェッショナルサービスのプロセス概要

informatics.abbott

アボットジャパン株式会社 インフォマティクス事業部
電話: (03) 4555-1000
〒108-6305 東京都港区三田3-5-27

アボットジャパン株式会社 インフォマティクス事業部 大阪テクニカルセンター
電話: (06) 6228-8630
〒541-0051大阪府大阪市中央区備後町1-1-6

INFORMATICS

