



LIMS 選定のための 完全ガイド



目次



1. LIMSが提供する機能とメリット 04

- 05 LIMSで解決できる課題
- 06 LIMSを使用する理由
- 06 適切なLIMSを選ぶ方法
- 06 LIMSを導入すべきタイミング
- 06 設定済みLIMSのメリット
- 07 利用可能な導入オプション

2. LIMSの機能 08

- 08 LIMSの主要な機能
- 10 LIMSで利用可能な拡張機能
- 11 LIMSで利用可能な連携オプション

3. ニーズに適応できるLIMS 12

- 12 ワークフロー全体で研究開発ラボデータを定義、取得、管理
- 13 プロセス開発と製造における品質とコンプライアンスの向上
- 14 特定の業界ニーズへの対応

4. LIMSの機能とメリット 18

- 19 LIMSのメリットを組織で活用する方法

5. LIMS導入による効率性向上 20

- 20 LIMSでマニュアル作業によるプロセスを減らせる仕組み
- 21 LIMSで紙業務プロセスを減らせる仕組み

6. 規制コンプライアンスとデータ整合性を向上させるLIMS 22

- 22 考慮が必要な規制およびコンプライアンスの要件
- 25 規制コンプライアンスに関するベストプラクティス
- 25 規制コンプライアンスの向上におけるLIMSの役割
- 26 FAIRデータ原則への準拠

7. LIMSの導入を計画する 27

- 28 計画に際し考慮すべき重要事項
- 30 LIMS導入時の課題

8. オンデマンドのリソースとサポート 31

科学研究に フォーカス

科 学者にとって、ラボとビジネスを成功させるためには、できる限り効率的かつ効果的に働くことが重要です。

食品・飲料、化学物質、医薬、金属、環境など、ラボでテストするサンプルの種別にかかわらず、生成されるデータは高精度かつ安全でなくてはなりません。そのうえ、サンプル、リソース、在庫、レポート、手法、ガイダンス、規制を常に追跡して把握しておく必要があります。

研究を発展させ、製品の品質を向上させていくには、科学データを取得して保存する方法と、ラボのあらゆることを管理する仕組みが非常に重要です。

ラボ情報管理システム (LIMS) は、安全かつ効率的にラボを管理できるデジタルソリューションです。LIMSを使用することで、データを収集し、簡単にラボのプロセスを管理できるため、新しい発見や製品の品質確保に注力するための時間的余裕を得ることができます。





LIMSが提供する機能とメリット

データ、プロセス、技術の著しい成長により、アナログベースでラボ運営を続けることは困難になってきています。この新たな課題の解決策となるのがデジタルトランスフォーメーションです。これにより、ラボはデジタル技術を統合してプロセスを運用、監視し、結果・成果物・カスタマーエクスペリエンスを改善できるようになります¹。

LIMSは、サンプル・テスト・ワークフロー・機器に関連するデータを追跡することによってラボの生産性と効率性を向上させる機能を搭載しており、ラボのデジタルトランスフォーメーション戦略には不可欠なツールです。

サンプルベースの追跡システムから進化した最新のLIMSは、ラボのデジタルバックボーンとなるものです。LIMSはチームの補助メンバー的な役割を担い、ワークフローを自動化し、ラボで生成された全ての重要な情報（サンプル、データ、ワークフロー、結果など）を追跡します。

さらに、LIMSはそれ以上の役割も担います。機器のメンテナンス、サンプル、関連データから人的資源や消耗品まで、ラボのプロセス全体を積極的に管理することができます。LIMSは、ワークフローを標準化し、データのアクセスしやすさを向上させ、ヒューマンエラーを減らすことによって、効率を高め、コストの削減に役立ちます。

LIMSで解決できる課題

LIMSの導入により、リアルタイムでラボの状況を認識できるようになることで、マニュアル作業によって発生するラボの課題の克服を支援します。具体的には以下のことが可能になります。

マニュアル作業の業務を削減

マニュアル作業とデータの操作を減らすことで、ラボの業務をレベルアップできます。ソフトウェアによりヒューマンエラーのリスクを排除することで、より精度の高いデータを生成することができ、より正確な結果が得られ、時間管理が改善されます。LIMS内のデータは簡単に検索でき、メタデータは検索とレポートの両方に対応しています。

ラボの状況を常時追跡

ラボをリアルタイムでモニタリングすることで、サンプル、ワークフロー、プロジェクトなど、システム内のあらゆるもののステータスを確認できます。試薬や消耗品の有効期限・在庫量をトラッキングすることで、再注文が必要なときにリマインダーを受け取れます。LIMSを使用すると、ワークフローの各ステップを記録して、機器の使用状況を最適化するためのスケジュールの作成や、必要なメンテナンスおよび機器パフォーマンスの管理を行えます。LIMS内にデータが収集され、サンプルのライフサイクルを通じてあらゆる変更が記録されるため、各サンプルで実行された全てのアクションの完全な監査証跡が生成されます。

規制コンプライアンス

規制 (GMP、GXP、ISO 17025、21CFR Part 11、CAP/CLIAなど) の順守に対応するようLIMSを設定して、サンプルのデータ取得からレポート作成までの完全なトレーサビリティを残すことができます。

LIMSを使用する理由

LIMSを使用することで、以下が実現されます。

- 製品の品質を確保し、リスクを軽減する
- コンプライアンス順守とデータ整合性を証明する
- ビジネスの成長スピードに合わせてラボ業務を確実に拡張する
- 環境モニタリングプログラムと安定性研究を追跡して管理する
- わかりやすいレポートと主要業績評価指標 (KPI) によって原材料を管理し、完成品までの業務効率を追跡する
- 紙による管理・追跡や記録に費やされる時間を短縮し、優れた科学的成果とイノベーションを迅速に提供することに集中できる

77%

新型コロナのパンデミックによりデジタルトランスフォーメーションの計画が加速したと回答したCEOの数²

2兆ドル

2019年の企業のデジタルトランスフォーメーションに対する支出総額³

デジタル投資は2020年に世界で

10.4%
の成長

をもたらしました。2023年までに、デジタルトランスフォーメーションを実現した組織は世界のGDPの50%に貢献すると予測されています⁴

適切なLIMSを選ぶ方法

コンプライアンス、導入実績、使いやすさで定評のあるデジタルサイエンス パートナーからLIMSソリューションを調達しましょう。次の特長を備えているソリューションが理想的です。

- 既存のラボワークフローに対応するためのカスタマイズを最小限に抑えることができる
- 合理的な期間内に導入、認定することができる使いやすいシステム
- 社内外の規制要件を含む各業界の主要な課題に対処できる

LIMSを導入すべきタイミング

組織は各社各様ですが、直面する課題は似ていることがよくあります。ラボや企業の顧客ベースが拡大していくと、その成長を支えていくためのITインフラストラクチャが例外なく必要になります。LIMSソリューションは、ラボのプロセスを合理化し、完全に検証された環境での品質管理を実現して、ラボのビジネス成長をサポートします。

設定済みLIMSのメリット

サーモフィッシャーサイエンティフィックは、ラボのニーズの変化に合わせて成長し、進化するように設計されたLIMSソリューションを提供しています。必要な機能が既に設定済みで、カスタマイズが最小限に抑えられるため、導入時間の短縮、システムの複雑さの軽減、価値提供までの時間の短縮などのメリットがあります。

業界標準の機能を提供し、リスクを軽減しながらお客様のROIの早期達成を実現するために、Thermo Scientific™ SampleManager™ LIMSソフトウェアは、導入を加速するためのさまざまな設定済みソリューションをご用意しています。

- 製薬の品質保証／品質管理向けソリューション
- 石油化学産業向けソリューション
- 食品・飲料業向けソリューション
- バイオリポジトリー向けソリューション

費用対効果が高く先進的で包括的なソリューションを求めているお客様には、上記ソリューションが最適です。設定済みのソリューションは拡張性に優れ、標準業務手順書(SOP)のデジタル化、タブレットを使用したSOP実行の管理、新たなシステムとの統合、機器から直接のデータキャプチャ、紙業務の排除など、将来に向けたさらなる効率向上に対応できます。

SampleManager LIMSソフトウェアは、お客様環境のニーズに合わせて柔軟に調整・設定可能なソリューションです。上記以外の業界やアプリケーションでも、ラボのニーズやワークフローに応じて設定済みの機能を活用できます。

設定済みLIMSソリューションの詳細



製薬の品質保証・管理向け
ソリューション



石油化学産業向け
ソリューション



食品・飲料業向け
ソリューション

利用可能な導入オプション



Cloud – サーモフィッシャー管理

エンドツーエンドのサポートを受けられます。当社がソフトウェアの準備、インストール、設定、メンテナンスなどを行います。



Cloud – お客様管理

お客様がインフラストラクチャおよびソフトウェア製品の導入、インストール、メンテナンスの全ての面を管理します。



オンプレミス

お客様側の社内インフラストラクチャで Thermo Scientific™ LIMSソフトウェアの導入と管理を行います。



Thermo Scientific LIMSソフトウェアの詳細と、ラボでの活用方法をご覧ください

参考文献：

1. Upton J 著『The road to digital transformation: roles and requirements for organizational success』。Pharmaceutical Executiveに掲載 (<https://www.pharmexec.com/view/the-road-to-digital-transformation-roles-and-requirements-for-organizational-success>)。公開日：2021年5月11日。アクセス日：2022年7月6日。
2. Kane GC, Phillips AN, Copulsky J, Nanda R. 著『A case of acute disruption: Digital transformation through the lens of COVID-19』。Deloitteの「Insights」に掲載。 <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/topics/digital-transformation/digital-transformation-COVID-19.html> 公開日：2020年8月6日。アクセス日：2022年7月6日。
3. Pucciarelli J. 著『4 things successful CIOs know about digital transformation』。InsiderProに掲載。 <https://www.idginsiderpro.com/article/3268164/4-things-successful-cios-know-about-digital-transformation.html> 公開日：2018年4月18日。アクセス日：2022年7月6日。
4. Gens F, Whalen M, Mohan D 他著『IDC FutureScape: Worldwide IT Industry 2020 Predictions』。公開日：2019年10月。アクセス日：2022年7月6日。



次世代のソリューションがお客さまの科学研究を加速し、製造業務を効率化します。自社のニーズに合った適切なソリューションを導入するため、必要なインフォマティクス機能をお選びください。

LIMSの主な機能



1. サンプルの管理／登録／追跡

サンプルの整合性、データ品質、適切な Chain of Custody (証拠の保全) を確保するために出荷、登録、在庫調整のプロセスを管理します。



3. 在庫管理

物品 (消耗品、試薬など) がどこにあるかを追跡し、期限切れなどをチェックして再注文の自動アラートを設定します。



2. 機器管理

ラボの機器のステータスを監視して、稼働時間を最適化するための作業とメンテナンスのスケジュール設定や、繁忙期向けの適切なリソース確保を行います。



4. ラボ管理

ラボのリソースを可視化して管理できます。また、ラボのステータス概要を確認し、タイムラインの決定、所要時間の報告、プロジェクトリソースの確保ができます。



5. SOP コンプライアンス

ワークフローを通じて分析担当者を誘導し、全てのアクションを記録することでSOPに対するコンプライアンスを保証します。



6. ワークフロー機能

実際のラボのプロセスにマッピングされたグラフィカルなワークフローにより、意思決定や対応を自動化し、ユーザーが介入する必要がある作業を減らして、プロセス変更への適応を可能にします。



7. ラボのオートメーション

液体処理装置や、さまざまなベンダーのシステムに接続できます。



8. 共同作業しやすい環境

ラボ内や世界中の共同作業者と、リアルタイムでデータを収集して安全に共有できます。



9. 企業システムとの連携

企業システム(企業資源計画システム(ERP)、生産実行システム(MES))や、その他のラボシステム(電子ラボノート(ELN)、クロマトグラフィーデータシステム(CDS))と接続できます。



10. クラウドまたはオンプレミスでの導入

最新のLIMSが提供する、オンプレミスまたはマネージドクラウドいずれかで導入するオプションにより、ハードウェアやITへの初期投資を軽減できます。



11. 規制コンプライアンスの強化と保証

GxP、ISO 17025、米国FDAが定める連邦規則集第21条第11章(21 CFR Part 11)などの最新の産業規制とデータ整合性手順書に対応する、安全なシステムアクセスと機能を提供します。



12. データのセキュリティ

OAuth2.0などのID・アクセス管理システムを使用でき、多要素認証の設定も可能です。



13. モバイルLIMS

インターネット/ネットワーク接続がある場所であればどこからでも、タブレットでテスト方法を実行してサンプルを収集・処理できるモバイルアプリがあります。



14. ダッシュボードとデータの可視化

ラボ全体のパフォーマンスと割り当てられた作業を追跡できます。



15. レポートとデータ分析

システムが全ての関係とメタデータをキャプチャしてその情報を報告、共有、分析、監査するため、ユーザーはコンテキストに沿ってデータを操作できます。



16. データアーカイブ

最新の規制要件に準拠するための適切な電子記録保持とデータアーカイブを確保できます。



34%

デジタルファースト戦略により収益が増加する可能性があるスタートアップの割合¹

LIMSで利用可能な拡張機能

電子ラボノート (ELN) により化学・生物薬剤学・学術研究のデータを連携、共有

Thermo Scientific™ Core ELNソフトウェアは、重要な科学データや情報をキャプチャ、分析、共有するための電子ラボノート (ELN) です。このソリューションを使用することで、ラボのニーズに合わせたノート・入力項目・セクションを素早く簡単に作成できます。データは外部のデータシステム、スプレッドシート、プレゼンテーション、ドキュメントと組み合わせて使用できます。また、次のような機能が搭載されています。

- 既存ワークフローとシームレスに連携して実験全体をエンドツーエンドで可視化する
- 柔軟性を活かし、固有のフォーマットを使用してノートの入力項目を設計する
- 知的財産を確実に記録して保持する

- データレビュー プロセスを自動化してメールでレビュー内容を通知する
- 日付と時刻のタイムスタンプによる電子署名の承認を実施する

ELNソフトウェアには、クラウド、オンプレミス、または独自のインフラストラクチャを使用するさまざまな導入オプションが用意されています。

LESでプロセスのコンプライアンスを強化

プロセスのコンプライアンスを強化し、SOPの電子管理と実行を検討しているラボにとって、SampleManager LIMSソフトウェアのラボ実行システム (LES) は不可欠なツールです。このシステムにより、従来のように文書で手順を管理する必要がなくなるため、紙の使用量が削減されます。また、複雑な手順を分かりやすく分類し、情報をより正確に記録します。データの整合性が確保されるようになることで、コンプライアンス強化にも

つながります。LESは従来の物理的なラボノートを置き換えるものです。ラボの手順をデジタル化したり、複雑な手順のタスクを手順ごとにスタッフに指示したり機器リソースの状態を確認することができます。また、データを直接 SampleManager LIMSソフトウェアに記録することもできます。

ラボ連携ツールで効率性を促進

膨大で多様なデータを実用的な情報に変換し統合する必要のあるラボにとって、サーモフィッシャーが提供する連携ツールのソリューションを活用することで、さらに進んだデータ連携が可能になります。

サーモフィッシャーは、主要な機器・システムのベンダーだけでなく、Allotrope Foundation™やPistoia Alliance™などの主要なデータ標準化組織と提携して、科学的コラボレーションのための共通言語であるFAIRデータ原則をサポートし、データ共有と自動化を促進しています。

科学データ管理システム (SDMS) で元データを安全に

SDMSを使用すると、ラボのデータとナレッジを適切に保存して検索できるため、ワークフローと承認プロセスが迅速化され、スタッフ間でのコラボレーションが最適化されます。このシステムは、ラボで生成されたデータを収集、カタログ化、保存するだけでなく、あらゆる非構造化データを管理する、信頼できる唯一の情報源のようなドキュメント管理一元化システムとして機能します。

SampleManager LIMSのデータ管理機能は、規制要件を念頭に置いて設計されており、全ての元データと関連するメタデータは、元の機器ソフトウェアがなくてもデータライフサイクル全体で安全、かつアクセス可能な状態に保たれます。

LIMSで利用可能な連携オプション

ラボからの情報（主要業績評価指標 (KPI) など）を表示するダッシュボードなどのデータ可視化機能とLIMSを組み合わせることで、多くの知見やメリットを得ることができます。機器や装置のほか、その他の企業システムなどをLIMSに接続すれば、オペレーションの全体像を把握することができ、データ整合性が保たれ、コンプライアンスを強化することができます。

機器の連携



天秤やpHメーターから複雑なデータシステムまで、サーモフィッシャーはラボの機器を接続するための幅広いソリューションを提供しています。双方向の機器通信をサポートする機器接続ソリューションを活用することで、サンプルの識別データや配列データを機器に送信して結果を受け取ることが可能です。これらの容易に連携可能なソリューションは、さまざまな通信プロトコルに対応しています。

システム連携



サーモフィッシャーのLIMSは、生産実行システム (MES)、プロセス情報管理システム (PIMS)、企業資源計画 (ERP) システム、クロマトグラフィーデータ システム (CDS) など、他の分析データやエンタープライズ管理ソリューションに接続する高度な統合機能を備えており、オペレーションの全体像を把握するためのツールを提供します。ラボのデータをMicrosoft™ Power BI™、Tableau™、R-Shiny™などの高度な可視化ツールと接続可能なこれらのソリューションは、迅速な意思決定をサポートし、工場の操業をより適切に管理して生産性を向上させます。



LIMS、LES、ELN、SDMSソフトウェアの詳細はこちら



ニーズに適応できる LIMS

LIMSは、小規模ラボやスタートアップ研究施設から、企業規模の開発、プロセス開発、製造ラボまで、さまざまなニーズに特化した機能を提供できます。

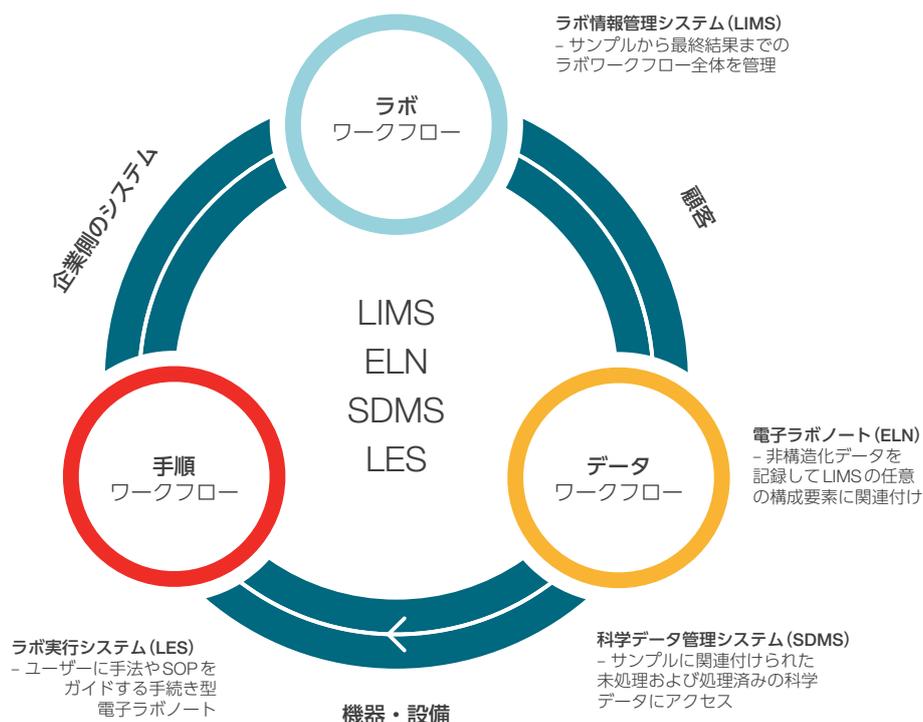
ワークフロー全体で研究開発ラボデータを定義、取得、管理

研究開発、ラボデータ、ワークフローを管理するために設計された Thermo Scientific™ Core LIMS ソフトウェアは、新しい機器、技術、データの種類、ツールといった、科学とテクノロジーの発展とともに進化できる柔軟性を兼ね備えています。Core LIMS ソフトウェアは科学データの収集、共有、分析、アーカイブのニーズを満たすだけでなく、柔軟かつ簡単に適応できるよう設計されています。

プロセス開発と製造における品質とコンプライアンスの向上

Thermo Scientific™ SampleManager™ LIMS、LES、ELN、SDMSソフトウェアは、データとプロセスを管理するための、完全に包括的なソリューションです。これにより、実際のラボプロセスにマッピングされたワークフローを迅速に構築し、意思決定と対応を自動化して、ユーザーが介入する必要がある作業を

減らすことができます。これらのソフトウェアは、21 CFR Part 11、GMP、ISO 17025などの各種規格への準拠に対応しています。また、ALCOA+ガイドラインに準拠しているラボであれば、LIMSのセキュリティ、電子署名、完全な監査証跡機能を活用することで、コンプライアンスを強化することもできます。SampleManagerソフトウェアは、ERPやMESなどの企業システムと相互に連携することで、ラボとビジネスの連携をさらに強化します。



ALCOA+	
Attributable (帰属性)	セキュリティ保護されたアクセスや電子署名機能を活用し、誰がいつ何をしたかなど、全てのアクションを記録する
Legible (判読性)	関連するメタデータを含む全てのデータを、将来的に有効性を失うことがないXMLデータに変換することで、ライフサイクル全体で全てのデータの再取得・読み取りが可能
Contemporaneous (同時性)	モバイル用SampleManager LIMSアプリやLESを使用することで、プロセスを手順ごとに進めることができ、操作が実行された時点でそのアクションを記録する
Original (原本性)	元データや変更内容を、日付と時刻のタイムスタンプとともに監査証跡に表示する
Accurate (正確性)	計算を含むあらゆるデータ変更を監査証跡に記録し、機器連携でデータを自動取得することで、マニュアル作業によるデータの転記ミスを排除する
+Complete (完全性)	データが失われたり削除されたりすることがなく、メタデータも利用できる
+Consistent (一貫性)	データ処理が日付と時刻のタイムスタンプとともに記録される
+Enduring (耐用性)	将来的に有効性を失わない、要件に準拠したXMLデータがアーカイブされる
+Available (可用性)	サンプル記録から簡単に、データに直接アクセスできる

特定の業界ニーズへの対応

LIMSには、業界に応じて固有の機能を搭載することができます。設定済み機能を搭載したLIMSをお使いいただくことで、迅速に導入し、価値実現までの時間を短縮することができます。

バイオ分析



課題: 設計から報告までの研究データの全要素を管理する必要がある。

LIMSはバイオ分析研究者に次のようなメリットを提供します:

- 開始から研究終了まで、バイオ分析研究を管理するツール
- 研究コーディネーター、サイエンティスト、技術者がワークフローの各ステップを論理的に移動できるため、非臨床および臨床研究のバイオ分析サポートが簡素化される

[詳しくはこちら](#)

課題: 化学メーカーは、製品の品質、安全性、有効性を確保する必要がある。

LIMSは化学メーカーに次のようなメリットを提供します:

- 継続的プロセスの効率化とスループットの最適化
- 規制および安全基準への準拠
- 充実したQAテストと継続的なリアルタイム監視
- ラボ内外の他のアプリケーションや機器と容易に連携可能なソリューションによる、拡張性と柔軟性
- 組織全体でのデータ共有を可能にする、1つの標準ユーザーインターフェース

[詳しくはこちら](#)

化学・石油化学



臨床検査・分子診断



課題: 臨床システムと統合されていないため、サンプルをマニュアル作業で入力する必要があり、臨床ワークフローが連携していない。

LIMSは臨床検査・分子診断領域に次のようなメリットを提供します:

- 複雑な解析を実行するための信頼性と柔軟性 (次世代シーケンシング、病理学、マイクロアレイ、qPCR解析)
- ラボのスピード、品質、生産性の向上
- 従業員の作業を計画してスケジュールを立て、サンプルのキューとステータスを監視するためのダッシュボード
- データの整合性を強化するエンドツーエンドの情報フロー効率化
- 患者への迅速な治療提供を可能にする、HL7形式でのテスト依頼とテスト結果の送信

[詳しくはこちら](#)

環境



課題:環境検査ラボでは、空気から飲料水まで、あらゆる物質を判断する必要がある。これらのラボにとって、地域および国際的な最新の規制や検査要件を常に把握していることが重要。

LIMSは水および環境検査ラボに次のようなメリットを提供します:

- サンプル収集から最終レポートまでのプロセス全体の管理
- ISO 17025およびNELACの要件への準拠
- 効率性、コスト削減、コンプライアンスの向上

[詳しくはこちら](#)

課題:食品の安全性を確保するために、食品生産者は、原材料の生産から最終的な包装製品に至るまで、食品生産の全ての段階で作業を標準化し、整合させる必要がある。

LIMSは食品ラボに次のようなメリットを提供します:

- ISO 17025、FSMA、HACCP、ISO 22000などの特に厳しい規制要件にも、完全に準拠可能
- 原材料、加工品、パッケージ商品間のバッチ関係の管理
- SOPを電子的に管理し、さまざまな食品・飲料試験プロセスのASTM手法を分析担当者にステップ式で指示

[詳しくはこちら](#)

食品・飲料



法医学検査



課題:法医学検査ラボでは、サンプルの採取と保存に関する厳格なプロトコルを採用するとともに、ASCLD/LAB (American Society of Crime Laboratory Directors/Laboratory Accreditation Board) やISO 17025などの厳格な規制に準拠して、サンプル管理のプロセスを保証し、サンプル劣化の可能性を最小限に抑える必要がある。

LIMSは法医学検査ラボに次のようなメリットを提供します:

- トレーサビリティと結果の確実性を保証するための、ケース管理を含む完全な法医学検査プロセスの管理
- 管理されたプロセスの実行による、質の高い結果と再現性の推進
- データ整合性ライフサイクルへの準拠
- 確実にISO 17025に準拠するための、プロセス内チェックによるリソース適合性確認
- データ取得からアーカイブまでのChain of Custody追跡
- 機器や装置への直接接続による、マニュアル作業でのデータ転記ミスの排除
- DNA、弾道学、化学的検査のための、多様で複雑なデータ型の管理

[詳しくはこちら](#)

製造業



課題: 製造業では、高品質な製品をより少ない時間とリソースで生産しなければならない、という課題に常に直面している。この達成のためには、プロセスを合理化し、システムを連携させ、継続的なプロセス改善を実施する必要がある。また、製品が顧客から要求されている仕様を満たしていることを、厳格に確認する必要もある。そこでの厳格な検査によって生成される大量のデータは、精算管理に必要な調整を行うため、関係者に迅速に共有される必要がある。

製造業で役立つLIMSの機能:

- ラボプロセスのマッピング、生産システムや他の企業システムとの連携による重要な情報の共有
- 品質向上と再現性の推進による継続的改善の実現
- 原材料、加工材料、および最終製品間におけるバッチ関係の管理
- ISO 17025などの産業規制や規制要件への準拠
- 顧客ごとに異なる許容品質レベルの概要を示すことで、迅速なチェックと速やかな製品リリースを支援

[詳しくはこちら](#)

課題: 鉱業業界は、最終製品の品質検証や、地域の環境要件、国家の規制要件、およびその他の規制要件 (ISO 17025、14001 など) への準拠をラボ検査に依存している。

鉱業で役立つLIMSの機能:

- 鉱物探査から最終処理までの、効率と品質の向上
- ラボシステムおよびビジネスシステムと機器を統合させることによる、包括的なラボ自動化ソリューションの提供
- ラボと生産施設が相互に連携された環境を構築することで、自動化・拡張性・信頼性を実現
- 重要なイベントやアクションのリアルタイムでの追跡、監視、測定、分析、報告
- 産業規制への準拠: 強化されたコンプライアンス機能と、インタラクティブなグラフ、チャート、表、マップ、その他のデータ採掘ツールにより、完全な監査証跡を作成し、リアルタイムデータを動的な環境で収集、確認、分析可能に

[詳しくはこちら](#)

鉱業・金属業



石油・ガス



課題:石油およびガス業界では、コストの削減、ラボ運営の合理化、および品質基準や規制への準拠が必要。

石油・ガス関連組織で役立つLIMSの機能:

- 厳格な検査とリアルタイムのモニタリングによるプロセス制御
- ラボ内外の重要な機器とデータをつなぐことによるパフォーマンス最適化
- 規制に準拠し、最高の品質を実現するための製品品質、施設のパフォーマンス、および環境条件の監視

詳しくはこちら

課題:製薬業界では、ラボの仕様によって要件が異なる。例えば、研究開発ラボでは多様なタイプおよび量のデータを迅速に管理することが求められる。一方で、製薬の品質保証/品質管理ラボではSOPや規制への厳格な準拠が求められる。

製薬業で役立つLIMSのさまざまなオプション:

- 研究開発用LIMS:分子生物学、ゲノミクス、バイオバンク、精製、製剤など、さまざまなタイプの研究開発ワークフローにおける、サンプルと在庫の管理、サンプルの調製と分析、機器とソフトウェアの統合、および作業負荷管理のための機能を提供
- バイオ分析用LIMS:産業規制に沿った研究実施と関連データの確実な管理
- プロセス開発および製造用LIMS:データ整合性の維持、規制コンプライアンスの強化、および環境の監視、安定線検査、サンプル管理の保持などのプロセスの管理を支援

詳しくはこちら

製薬・バイオ製薬

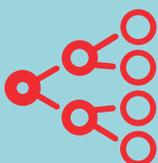


参考文献:

1. Columbus L 著『The state of digital business transformation』。2018年。Forbesに掲載。https://www.forbes.com/sites/louiscolumbus/2018/04/22/the-state-of-digital-business-transformation-2018/?sh=6aefdde15883 公開日:2018年4月22日。アクセス日:2022年7月15日。

LIMSの機能とメリット

LIMSは、さまざまなラボ環境やワークフローのニーズに応えるため常に進化・発展を続けながら、お客さまに対して重要なメリットを提供しています。以下は、最新のLIMSが提供するメリットの一部です。



サンプルの場所の追跡

サンプルをログに記録し、正確な場所（施設、ラボ、フリーザー、棚、ボックス、セル）を記録することができます。また、サンプルのライフサイクル全体にわたって各ステップを追跡および記録し、全てのアクションの完全な監査証跡を作成することもできます。



試薬や消耗品の在庫調整

全ての試薬と消耗品の記録や、標準試薬や構成試薬の追跡、それを調製した利用者の記録、試薬の利用に応じた残量の減算、そして試薬の再発注タイミングの通知などが可能です。有効期限を記録しておくことで、期限切れの物品の使用を制限することもできます。



機器の連携

異なるベンダーのさまざまな機器によって生成されたデータと連携できます。品質管理の結果を分析し、期待される基準を満たすサンプルを判断することで、合格したサンプルをワークフローの次のステップに進めて、不合格となったサンプルをワークフローの前のステップに戻すことができます。



機器のメンテナンス

機器の調整結果を記録し、定期的なメンテナンスのリマインダーを受け取ることができます。調整またはメンテナンスが行われている間は、対象機器をLIMS内の選択可能な機器から除外できるため、稼働していない機器を技術者が使用することはありません。



ワークフローの開発、最適化、拡張

さまざまなメーカーの複数の機器が提供する複数のサンプル、プロトコル、ワークフローに対応しています。この柔軟性により、カスタマイズではなく設定によって、新しいワークフローを迅速かつ簡単に追加できます。



設定しやすさ

独自のワークフローやプロセスをすばやく簡単に設定できます。コーディングによるカスタマイズやプロバイダーからのサポートは必要ありません。



モジュール方式

モジュール方式のため、既存ワークフローの構成を活用して新たなワークフローを作成したり、ラボの機能拡大に合わせて新たなモジュールを追加することができます。



レポートとダッシュボードの生成

全てのサンプルやプロジェクトのステータスを把握し、リアルタイムでデータを可視化しながらレポートを作成します。プロセス改善のための、貴重な品質管理情報を生成することもできます。



コンプライアンス

ISO 17025やGxPなどの業界標準や規制基準、21 CFR Part 11などの適切なデータ処理基準、およびデータ整合性ガイダンスへの準拠に対応するよう設定できます。

LIMSのメリットを組織で活用する方法

サーモフィッシャーサイエンティフィックのLIMSは、ラボ担当者、ITおよびシステム管理者、ビジネス管理者をつなぐことで、企業全体の多様なワークフロー、ラボのタイプ、利用者をサポートするように設定できます。

- ラボ管理者は、仕様、テスト手法、手順、サンプル採取頻度、オペレーターのトレーニングなどを管理できます。

- ラボのサイエンティストや技術者は、ラボのテストを迅速かつ簡単に行うことができるほか、LESによる詳細なガイダンスに沿うことで、複雑な作業ステップを実施することもできます。
- ITおよびシステム管理者は、クラウドまたはオンプレミスでのラボのインフラ環境を展開することで、他のラボシステムや企業と連携させることができます。
- ビジネス管理者は、企業向けのダッシュボードとデータ可視化ツールを使用することで、主要な指標に沿ってラボのパフォーマンスを追跡することができます。

「これは非常に使いやすいLIMSです。最適な製品品質を確保しながら、ラボの生産性を大幅に向上させて、サンプル処理の所要時間を短縮することができました。」

– Chr. Hansen社グローバル生産品質担当リードシステムコンサルタント Henrik Behrndt氏



LIMS 導入による効率性向上

LIMSを導入することで、ビジネスとラボ運営に価値をもたらすことができます。導入によって得られる効率を判断するには、明確な要素と不明確な要素の両方を考慮する必要があります。

明確な要素には、ラボの各プロセスにおける時間とサンプル所要時間の節約のほか、コンプライアンスを達成して維持することなどがあります。一方、不明確な要素には、データ品質の低さ、返品された製品、顧客離れ、品質問題を測定するための生産停止によるコスト、ブランド価値損失の可能性、またはラボプロセスや製造プロセスにおけるコンプライアンス違反から生じるコストなどがあります。

LIMSでマニュアル作業によるプロセスを減らせる仕組み

サーモフィッシャーサイエンティフィックと提携することで、組織に適したソリューションを特定し、ラボ運営を効率化する機会をつかむことができます。例えば、適切なLIMSを使用することで、ラボやスタッフのアセット管理を全て監視して、サンプルのライフサイクルやラボのワークフローの全体像を把握することができます。データのキャプチャと処理の自動化により、データのレビューとリリースに必要な時間の短縮、データ品質保証の向上、タスクを完了したユーザーとタイミングの可視化、マ

デュアル作業によるデータ転記ミスの排除、元データの保存場所の管理が可能になります。

また、LIMSの導入はラボ以外でのコストの節約にもつながります。例えば、他のシステムへのデータ転送にかかる労力や、ラボ以外のデータ（分析証明書の生成、バッチ/ロット品質と顧客が指定する仕様との照合）を含むラボデータの編成にかかる時間を削減できます。さらに、在庫のコスト（製造または研究開発中の有効期限切れをなくすことを含む）や製品リコールのリスク（製造中の正確性と精度の向上による）を軽減します。全体として、LIMSは資本と労働を増やすことなく、所要時間、ラボプロセス評価、およびキャパシティを向上させます。

LIMSで紙業務プロセスを減らせる仕組み

LESを使用することで、従来の物理的なラボの書類をデジタル書類に置き換えられ、ラボでの紙媒体の使用を減らすことができます。複雑なプロセスのデジタル化が可能になるため、タスクの詳細を手順ごとにチームに示して、リソースの可用性を確認しながらSampleManager LIMSソフトウェアに直接データを記録できます。

LESを導入することにより、手動でデータを記録して入力する必要がなくなります。プロセスの進行中にSampleManager LIMSソフトウェアに直接情報を記録できるため、常にデータを正確に記録し、安全に保管することができます。機器と設備のシステムがLESに直接接続され、完全にデジタルで処理されます。つまり、1回の入力のみで処理するため、記録データの正確性ははるかに向上し、コンプライアンスとデータの整合性が確保されます。

参考文献：

1. Morgan B著『100 stats on digital transformation and customer experience』。Forbesに掲載。
<https://www.forbes.com/sites/blakemorgan/2019/12/16/100-stats-on-digital-transformation-and-customer-experience/?sh=112556ed3bf3>. Published: 2019年12月19日。アクセス日: 2022年7月15日。



40%

デジタルモデルを採用する最大のメリットは運用効率の向上だと回答した企業の割合¹



規制コンプライアンスとデータ整合性を向上させるLIMS

考慮が必要な規制およびコンプライアンスの要件

世界のどこにいても、規制コンプライアンスは避けられない課題です。これは法的な義務であると同時に、ラボが法的にも倫理的にも健全であり、業界標準や国際基準に準拠した状態を確保するための道徳的な羅針盤でもあります。規制コンプライアンスは、データの標準化、保護、品質を保証し、サービスを提供するコミュニティにおける信頼およびビジネスの市場価値を

構築するのに役立ちます。しかし、コンプライアンスの達成は困難な場合があり、固有のインフラを構築したり、専任の人材を確保するなど、時間やコストがかかることも考慮する必要があります。規制も変化していくものなので、変わっていく最新の業界要件を常に把握し、それらの変更に積極的に対応する必要があります¹。一般的な規制当局とその要件の一例を次ページに示します(表1)。

表1:さまざまな規制当局とその要件の概要

要件	LIMSを使用するメリット
<p>FDA 21 CFR Part 11</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子記録の完全性 電子署名の管理 監査証跡 システムのアクセス管理 	<ul style="list-style-type: none"> デジタル形式による全ての記録の容易な管理 電子記録にアクセスするためのロールベース権限をユーザーに付与可能 準拠していることを証明するための監査証跡と、要件に準拠した電子署名を使用可能
<p>ISO/IEC 17025:2017</p> <ul style="list-style-type: none"> 記録管理、組織構造、サービスや備品の購入、内部監査、ドキュメント管理に対応できる効果的な運用品質管理システムの導入 プロセスを実行し、機器を使用するために必須の担当者向けトレーニングの実施 試験および結果の品質、手法のトレーサビリティ、結果の報告、ならびに要請、提出、契約の審査を確保できる環境 不正アクセスを防止し、データ整合性を維持するセキュリティ機能による、システムと設定の適切な検証の実施 ベンダーが、認定された品質管理システムを使用して、ソリューションの開発、保守、サポートを行っていることの確認 	<ul style="list-style-type: none"> 全ての要件を1カ所で管理可能。一元化されたリソースでドキュメントを審査して更新。ユーザー個別の要件に基づいて権限ベースのアクセスを設定することも可能 ラボ内の全てのスタッフ（従業員ごとの訓練履歴や能力レベルなど）およびラボ内の全ての機器（調整やメンテナンスサイクルの履歴）を追跡 全てのプロセス要件リクエストに迅速にアクセスして確認し、コンプライアンス要件を満たす適切なデータを選択 LIMSと分析機器を連携させることで、マニュアル作業を最小限に抑えながら、分析機器からのテスト結果をユーザーに自動転送 品質管理結果を追跡し、アクティビティごとに完全な監査証跡をタイムスタンプと共に管理して規制当局と顧客に提示 ベンダーが、ソリューションの開発、保守、サポートを行っていることを確認
<p>品質、測定可能性、トレーサビリティ、感染性に関する医薬品安全性試験実施基準 (GLP)</p>	
<ul style="list-style-type: none"> SOPの順守 試薬の適切なラベル付け 機器担当者は訓練を受けた分析担当者のみとすること 機器の調整とメンテナンス 試験データと結果の報告および安全なアーカイブ保管 	<ul style="list-style-type: none"> 個々の試薬のドキュメントを簡単に追跡し、バーコードを生成して在庫を適切にラベル付けしてトレーサビリティを有効化 担当者の権限管理とトレーニング、および技能レベルを追跡し、それに応じて機器を割り当て サンプルとテストデータの完全なトレーサビリティを可能にすることでデータの整合性を強化
<p>EU 一般データ保護規則 (GDPR)</p>	
<ul style="list-style-type: none"> 保護されたデータに関連する全ての処理アクティビティの記録保持 EUの被験者の機密情報の保護 ラボの主要なアクティビティの認証 	<ul style="list-style-type: none"> アクセス管理、監査ログ、検索およびレポート機能、インポートおよびエクスポート機能などのGDPRをサポートする機能 暗号化、ファイアウォール技術、侵入の監視と検出などの、ホストされたシステム向け機能
<p>医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 (HIPAA)</p>	
<ul style="list-style-type: none"> スタッフへのロールベースのアクセス権限付与による保護医療情報 (PHI) の保護 監査証跡 暗号化データ伝送とデータセキュリティ 	<ul style="list-style-type: none"> 権限のあるユーザーのみがPHIデータにアクセスできるように、ユーザーのロールベースでのアクセス権限の割り当て データが適切に保護されるように監査証跡を生成

臨床検査室改善法 (CLIA)

- ドキュメントの管理
- ラボの在庫管理 (試薬とロットの追跡)
- 品質管理と品質保証
- 機器の調整とメンテナンス
- テスト結果の正確性と信頼性の確保
- 品質管理データを追跡してサンプルの傾向を容易に検出し、異常値を特定して対応
- 管理されたワークフロー、権限管理、監査ログなどを通じて、テストに関するデータの整合性をサポート

ISO 15189:2012

- PHIの機密保持
- ユーザーロールに基づく権限と責任の定義
- テストと患者のデータを保存、収集、処理、報告、取得するため、ラボで使用されるシステムの検証
- オペレーション詳細の文書化と権限のあるユーザーのアクセス確保
- データや情報の不正アクセスからの保護
- テスト結果と関連コメントの検証
- ロールベースのアクセス権限により患者情報へのアクセスを制限
- 確立されたワークフローを使用して全てのデータとテスト結果をアップロードし、データを確実に検証
- 監査証跡によりコンプライアンスを証明
- ワークフロー全体でデータ整合性を維持

ISO 20387

- 電子記録保持によるPHI保護
- 技能を持つ担当者へのタスクの割り当て
- 機器の調整とメンテナンス
- 監査証跡 - バイオバンキング・アクティビティの日付と時刻の記録
- サンプルのライフサイクル、保管条件、保存、在庫などの要素に関するトレーサビリティと、詳細な記録をサポートする機能
- トレーニング記録により、トレーニングを受けた担当者にのみタスクを割り当て
- 機器管理機能が積極的なサービスとメンテナンスをサポートし、アップタイムを向上

環境及び生物学的リポジトリ国際学会 (ISBER) のベストプラクティス

- サンプルの管理と追跡、保管されたサンプルの検索
- 監査証跡 - バイオバンキング・アクティビティの日付の記録
- ユーザーロールに基づくPHIへのアクセス権限
- 取得から廃棄までのサンプルのライフサイクルを追跡
- サンプル保管状況をリアルタイムで追跡
- サンプル保管情報を容易に引き出し

米国食品安全強化法 (FSMA)

- データ品質と食品安全性を確保するための、サプライチェーンを通じた食品サンプルのトレーサビリティ
- 食品汚染問題への対処と追跡
- 汚染リスクを排除するための是正、および予防措置の実施
- サプライチェーン全体でサンプルの完全なトレーサビリティを実現
- 一次元または二次元バーコードを介してサンプルにアクセス
- 包装製品から原材料までを簡単にトレース
- 製造段階でChain of Custodyとサンプルの取り扱いを追跡

危害要因分析に基づく必須管理点 (HACCP)

- 予防管理計画を策定するためのサンプル、およびテスト情報の取得
- 全ての手順と事前定義されたSOPの文書化と審査
- 物理的、化学的、生物学的危険性の特定によるリスク評価
- スタッフのトレーニングと能力評価
- インシデントに関連する情報の定期的な追跡
- 登録から廃棄までサンプル情報をトレース
- テストの発注時期、プロセスの内容、プロセス担当者、検証担当者などのテストに関連する全ての情報を追跡
- ラボのドキュメントを全て1カ所に保管
- トレーニング要件を設け、機器を扱う技能を持つスタッフを制限

規制コンプライアンスに関する ベストプラクティス

- コンプライアンスや品質要件を満たすためのポリシーや手順を確立する
- 一般的に期待される行動や説明責任、是正・予防措置を確立するため、チームの行動規範を持つこと。コンプライアンスチームを設けることで、スタッフ間のコミュニケーションが向上し、それが実現される
- 内部監査を定期的を実施する
- スタッフがコンプライアンスのトレーニングを受けていることを確認する
- リスクの分析と管理に、リスクベースのアプローチを採用する



規制コンプライアンスの向上に おけるLIMSの役割

LIMSは、さまざまな業界のラボにおける関連規制要件の順守と、ベストプラクティスの実施を支援します。ラボはLIMSを活用することで、以下のことが可能になります。

- 業界で規定された標準とベストプラクティスに従う
- 内部および外部の全てのドキュメントを安全に管理し、改訂履歴を追跡する
- 品質保証／品質管理プロセスを自動化することで効率を向上させ、サンプルライフサイクル全体でのトレーサビリティを確保する
- ラボのスタッフがSOPに従い、管理されたワークフローを通じて作業することで、エラーを最小限に抑えるようにする
- テストの報告書を公開する前に、複数のテスト結果の検証と承認をサポートする
- 分析タスクを訓練されたスタッフにのみ割り当てるため、スタッフのトレーニング記録を管理する
- 機器の調整をスケジュールし、調整とメンテナンスデータを記録することで、稼働していない機器の使用を防止する
- 分析証明書 (CoA) を作成し、レポート標準に従ってデータとレポートをエクスポートする
- Chain of Custody (CoC) と検証可能な監査証跡を維持する
- 権限のあるスタッフだけが記録を作成、変更、承認できるようにする
- データとレポートをエクスポートする



FAIRデータ原則への準拠

LIMSの導入は、ラボのデジタルトランスフォーメーションに大きく貢献するだけでなく、FAIRデータの原則への準拠にも対応します¹。LIMSは接続された各機器から、直接FAIRデータやメタデータを取得します。これにより、内部および外部データの検索、管理、分析、適用が容易になります。LIMSは、サンプルテストに関連するデータだけでなく、ラボにおける無数のアクティビティに関連するデータも記録、そして管理するため、デー

タベース上で容易なデータへのアクセスが可能になります。その結果、単一のデータソースを簡単に検索できるため、研究者はより多くの情報に基づいてより適切な意思決定ができるようになります。また、紙の使用やマニュアル作業を削減し、より幅広いビジネス機能との連携が可能になります。

参考文献：

1. Acharya A著『Regulatory compliance & best practices: How a LIMS helps laboratories stay ahead of the curve』。Labroots.comに掲載。



LIMS の導入を計画する

計画に際し考慮すべき重要事項

適切なLIMSパートナーと提携し、適切に計画してコミュニケーションを取ることで、スケジュールの遅れや仕様の変更、予期せぬコストの発生、ユーザーへの展開の遅れなど、新たなシステム導入時に起こりやすい落とし穴を回避することができます。サーモフィッシャーサイエンティフィックのビジネスアナリスト (BA) が常にお客さまに寄り添い、LIMS導入プロセス全体を通じて適切なラボインフォマティクスソリューションの要件定義をお手伝いします。



関係者に対する、 早期からの関与の 促進

ラボでは誰もが仕事に追われています。将来のLIMSソリューションについて話し合うための計画会議を調整したり、ラボの理想的な将来の姿を想像したりするのは難しいこともあります。ビジネスアナリスト (BA) が現場を直接訪問し、実際の現場のプロセスを見ながらその場で話し合う方が、効果的な場合が多々あります。

BAがプロセスを直接観察することで、言葉では表現されていない要件を把握できます。例えば、LIMSの識別ツールがラベルに記載できる情報の量を判断するためには、ラベル付けする物理的な物品 (チューブ、プレートなど) の大きさを把握することが重要です。別室のプリンターでラベルを事前に作成してからラボに持ち込むのか、ラボでオンデマンドで作成するのか、あるいはラボの特定の手順で、個人用保護具 (PPE) がキーボードを介したLIMSの操作の妨げにならないか、といったことを観察します。

この観察は受動的なプロセスではなく、BAがラボのアクティビティを実際に見ながら徹底的に質問します。プロセスを全体的に捉えるため、さまざまな質問をさせていただくことがありますが、こうした質問をすることで、BAは継続的なプロセス改善のための基礎を築きます。また重要なのは、BAからの情報を重視していただき、その情報を計画に取り入れていただくことです。

LIMSの焦点となるのはラボの作業現場ですが、全ての利害関係者から要件を収集することが不可欠です。エンドユーザーは氷山の一角にすぎません。LIMSのデータへのアクセスを必要とするチームや、LIMSの管理と供給に関わるチームもあるでしょう。導入計画の初期段階でデータベース管理者 (DBA) やIT担当者が関わることで、後で予期せぬ事態が発生するリスクを減らすことができます。



ラボのマップを作る： プロセスマップを 使用してワークフロー を定義する

ベンダーを選定する前に、ラボのエンドツーエンドのワークフローのマップを描きます。それには、次のような方法があります。

- 決断の決め手となるポイントと、並列作業を含むプロセスマップとSIPOC (サプライヤー、インプット、プロセス、アウトプット、カスタマー) を絵に描き出します。ホワイトボードを使ってローテクで描くこともできますが、Lucidchart™やVisio™などのソフトウェアをお使いいただくことで、ホワイトボードを写真に撮り後でデータ化する作業を無くし、プロセスを加速させることができます
- 実際のラボでの手順に沿って、プロセスマップを検証します
- ラボのユーザーに協力を求めながら、組織内の各ワークフローやそれぞれのラボで扱われているシステム間でのデータの流れ、そして相互作用などを理解することで、プロセスマップを作成します

プロセスマップに全ての手順、インプット、アウトプット、ドキュメントを盛り込むことができれば、要件に適應できるソリューションを検討する準備は万全です。



ツールを使って プロセスマップを 活用し、ベンダー 選定の参考にする

LIMSは、実際のラボプロセスをデジタルで表現したものです。プロセスマップ作成の過程を通じて、LIMSで何を必要とするかがより明確になります。プロセスマップを使用して、ベンダーとの相談を始めてください。プロセスマップを基に話を進めることで、求められる調査作業を削減し、時間とコストを大幅に節約することができます。

例えば、ラボの現状に合わせてLIMSを構築したい場合、ベンダーが既存（または少し変更されたバージョン）のプロセスマップを使用して設計および開発できるようにする必要があります。または、LIMSを導入しつつラボのプロセスも最適化したい場合は、ベンダーと協力して「将来の姿」のプロセスマップを作成する必要があります。

LIMSベンダーによって、プロジェクトと導入に対しまったく異なるアプローチを取ることがあります。ビジネスニーズを満たすだけでなく、信頼できるベンダーを見つけることが最善の方策です。



関係者が集まり 一緒にLIMSを 設計する

ソリューションの設計を始める際、質の高いベンダーであれば頻繁にミーティングを行います。導入プロセスの初期段階でこのようなセッションを行うことで、プロセス図をLIMSの機能要件として解釈できるようになります。BAと、ラボのプロセスを熟知している使用頻度の高いユーザーが参加することが重要です。

導入が進んでいくと、特定の機能をプレビューするための「発表会」のセッションが行われます。エンドユーザーの賛同を促すため、こうしたミーティングにはできるだけ多くの「関係者」に参加していただけてください。これらのセッションを通して率直な対話を促すことが不可欠です。早めにフィードバックを得ることで、後になってコストがかかる修正を回避することができ、最終的には、プロジェクトを時間どおりに予算内で遂行し、ユーザーに採用してもらいやすくなります。





LIMS 導入時の課題

LIMSシステムを採用することはラボに数多くのメリットをもたらす一方で、LIMSソフトウェアを導入する際に注意すべき課題もあります。

データの移行

ラボのデジタルトランスフォーメーションの一環としてLIMSを導入する準備ができれば、データの移行を開始します。この移行プロセスは時間がかかる場合や、手動での入力作業が発生する場合があります。移行の大部分はソフトウェアが処理しますが、専門家の協力を得て移行プロセスを監督し、転送中にデータが失われたり破損したりしないようにすることをお勧めします。

新しいシステムでのスタッフのトレーニング

新しいLIMSアプリケーションを導入することで、多くのマニ

アル作業や手順を削減することができる、という明確な利点があります。しかし、ユーザーに新しいシステムの機能に慣れ、理解してもらうためには、ユーザーへのトレーニングに時間をかける必要があります。そのため、新しいLIMSソリューションへの移行期間中は、作業のパフォーマンスが一時的に低下する可能性がある、という点も事前に認識しておく必要があります。

相互運用性に関する潜在的な課題

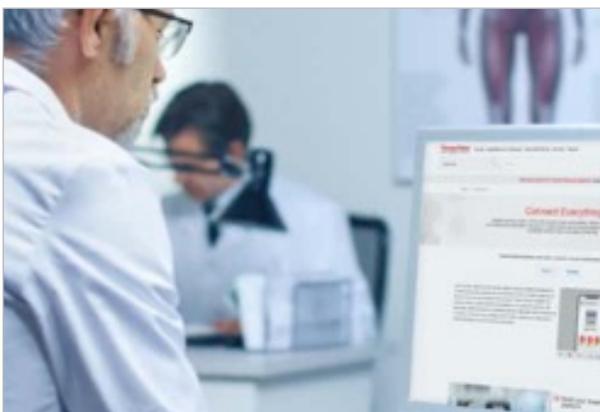
従来のラボ管理システムの一部に、互換性のない形式のデータが含まれていることがあります。以前はマニュアル作業で入力する必要があったテスト結果のデータ形式と、新しいソリューションとは互換性がない場合もあります。

移行の一環として、データを再フォーマットしたり、統合する予定のレガシーソフトウェアを更新したりする必要が出てくるかもしれません。このような点は、導入プロジェクト開始前に確認しておく必要があります。

「SampleManager (LIMSソフトウェア) は全ての結果を収集して、組織全体で利用できるようにしてくれます。設定は簡単でわかりやすく、導入期間中のサーモフィッシャーによるオンサイトサポートは素晴らしいものでした。」

– Shell社ラボマネージャー Karen Halling氏

オンデマンドのリソースとサポート



カタログ／ケーススタディ／動画

ラボに最適なLIMSソリューションを調べる際は、まず当社のWebサイトをご覧ください。豊富なケーススタディや、カタログ、動画コンテンツをご紹介します。

 [LIMSソリューションの詳細を見る](#)



Learning at the Benchのブログ記事

Learning at the Benchのブログ記事をお読みいただくことで、ラボにおけるデジタルトランスフォーメーションの情報が、より有意義で、親しみやすく、利用しやすいものになるでしょう。このブログには、あらゆる業界やアプリケーションのサイエンティストや研究者に関連する記事が掲載されています。

 [ブログ配信を読む](#)



お問い合わせ

当社のLIMSソリューションは、科学的発見を促進することを目的に設計されています。また、ビジネスをサポートするように開発され、利用者の経験に配慮してデザインされています。サーモフィッシャーサイエンティフィックのスタッフが、皆さまのあらゆる科学的探求をサポートします。

 [サポートに問い合わせる](#)

 [詳しくは当社Webサイトをご覧ください](#) thermofisher.com/informatics

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。

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

Allotrope Foundation is a trademark of Allotrope Foundation. Pistoia Alliance is a trademark of Pistoia Alliance, Inc. Microsoft, Power BI and Visio are trademarks of Microsoft Corporation.

Tableau is a trademark of salesforce.com, inc. Shiny is a trademark of Posit Software, PBC. Lucidchart is a trademark of Lucid Software Inc.

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 INFO054-A23060B

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](https://twitter.com/ThermoFisherJP)

thermofisher.com

thermo scientific