

ラボラトリー情報管理システム (LIMS)「LABVANTAGE」の紹介

The Introduction of LABVANTAGE, one of the most flexible Laboratory Information Management System (LIMS)

瓦間 淳子* 昇 博也*

Junko Kawarama, Hiroya Nobori

各種研究所（以下、「ラボ」という。）や工場全体の情報及びワークフローを管理するシステムであるラボラトリー情報管理システム (Laboratory Information Management System: 以下「LIMS」と称す) を紹介する。我々は米国LabVantage社のLIMS製品「LABVANTAGE」をこれまでに大学、病院及び企業へ販売し、LIMS構築のノウハウを蓄積してきた。本稿ではLIMSのシステム概要を始めとして、「LABVANTAGE」が有している機能についての紹介を行なう。

A Laboratory Information Management System (LIMS) is a system to support laboratories and factories by managing their data and workflows. We have kept promoting LABVANTAGE LIMS, produced by American LIMS Company, LabVantage co., ltd since we became their business partner and an agent in Japan a few years back. We have implemented LABVANTAGE for Japanese universities, hospitals and companies so far, and with such experiences we accumulated know-how to build LIMS systems. In this article, we introduce the system summary and the features of LABVANTAGE.

1. まえがき

LIMSはラボや工場全体の情報及びワークフローを管理するとともに、何時／誰が／どのデータ／何をしたか監査証跡を残すシステムである。情報、ワークフローというキーワードでは漠然として何を管理しているか曖昧であるが、ラボや工場で扱う物品や実施するワークフローは研究所毎や企業毎に異なり多岐にわたる為、各ラボや工場の運用内容に沿って最適なLIMSを構築する必要がある。LIMSで管理すべき管理対象を一例としてあげるとすれば、製薬工場における製品そのものであり、その製品の各種試験工程における試験指示書、試験手順書、試験結果、評価結果、再試験指示、再試験結果、試験報告書、更に試験報告書等の電子決裁（承認フロー）までが含まれる。

また、製薬製造／販売に関しては電子データを扱うシステムに対しCSV (Computerized System Validation) の実施が義務づけられており、LIMSもCSVに準拠する必要がある。

米国LabVantage社が提供するLIMS製品「LABVANTAGE」は拡張性に優れ、各ラボや工場の運用ワークフローに沿って機能の改修・追加が可能である。また海外の法規制はもとより、厚労省発出のCSVガイドラインに準拠し

たシステムとして世界中及び国内で使用されている。

2. LIMSのシステム概要

LIMSは、LABVANTAGEをインストールし動作させる為のLIMSサーバ、Webブラウザを使用してLABVANTAGEをユーザが操作する為のLIMSクライアントPC、各種測定機器、ラベルプリンタ、ページプリンタ等を同一ネットワークで接続することで、電子データの授受を行い、ラボや工場内の全ての電子データの管理を行なう。図1にLIMSのシステム概要図を、図2にLABVANTAGEのネットワークアーキテクチャーを示す。

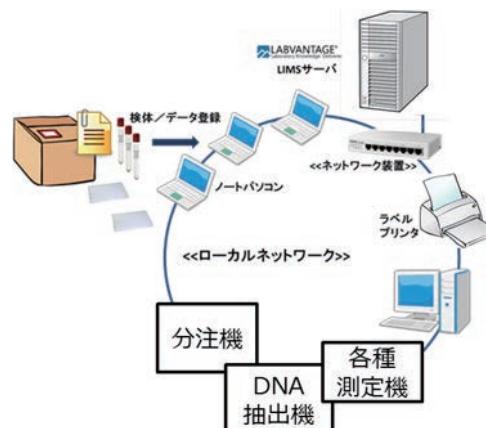


図1 LIMSのシステム概要図

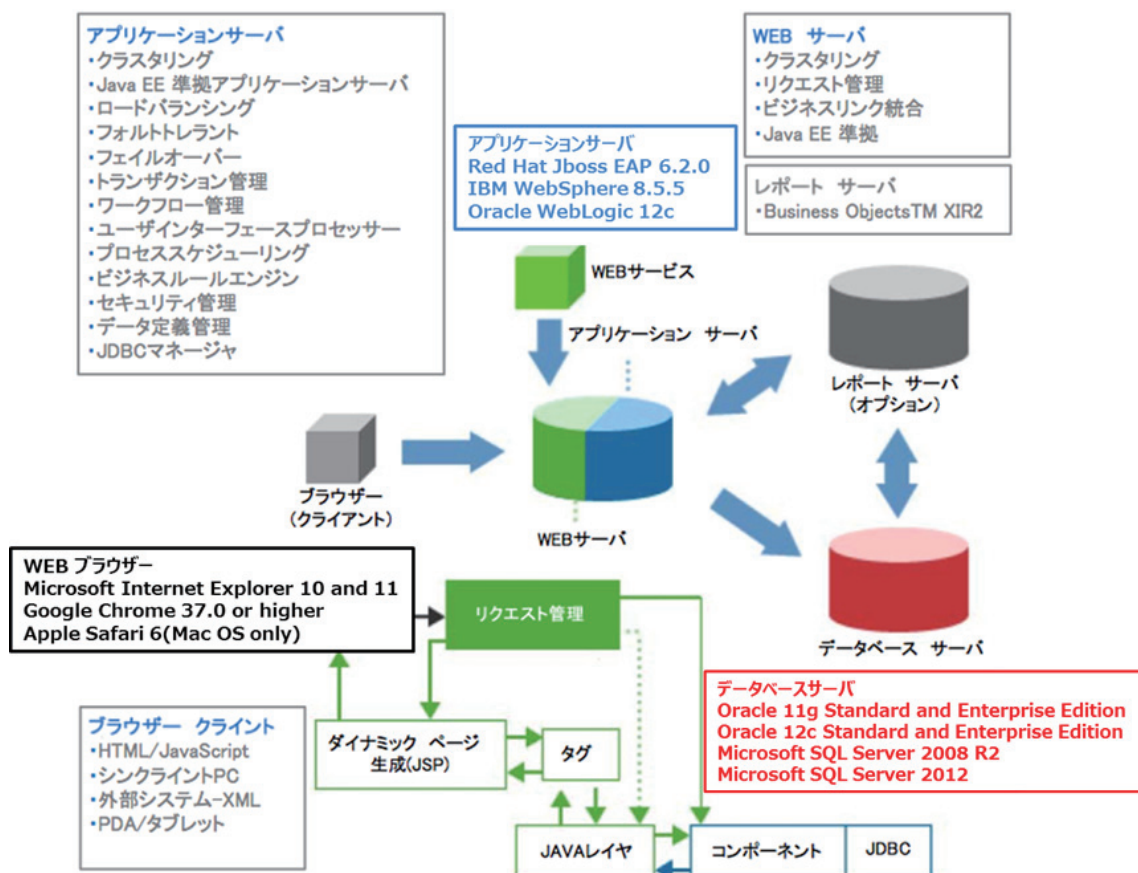


図2 LABVANTAGEのネットワークアーキテクチャー

3. LABVANTAGEの役割及び特徴

従来、LIMS構築には膨大な費用と時間がかかり、また拡張性に欠けるLIMS製品を使用した場合、業務内容をLIMSに合わせて変更するという事態が発生していた。製薬業界であれば公的規制の関係で業務内容はある程度固定されているが、本来業務内容は時代の流れに応じて変化、改善されていくものである。業務内容の変化に沿う形で、LIMS自身も公的規制に則った完全性/可用性/機密性を保ちつつ柔軟に変更されるべきである。拡張性という点では、LABVANTAGEは世界各国から高い評価を得ている⁽¹⁾。LABVANTAGEは製薬/石油化学/バイオバンキング分野等で必要とされる機能をあらかじめモジュールとして用意している為、LIMS構築の費用と期間を短縮すると同時にラボ及び工場で発生する各種データの一元管理及び電子データの監査証跡記録が可能になり、今までデータ管理に割いていた時間を大幅に削減でき、本来の業務に注力できることで生産性が向上する。以下にLABVANTAGEの特徴を示す。

(1) 監査証跡、電子署名に対応

何時、誰が、どのデータに何をしたかを証明する監査証跡の記録が可能。また、データ登録・削除・編集は、

ユーザのなりすまし防止のため電子署名の入力が可能。

(2) 21 CFR Part11等の各種公的規制に準拠

21 CFR Part11⁽²⁾、ER/ES⁽³⁾、GxP⁽⁴⁾、QSR⁽⁵⁾、HIPAA⁽⁶⁾、EUDDP⁽⁷⁾、HACCP⁽⁸⁾に準拠。

(3) 試験プロトコルに対する拡張性

試験項目、試験項目に対する規格値、計算式、試験手順及び試験条件等を自由に設定可能。

(4) ユーザ/ロール権限による堅牢なセキュリティを実現

ユーザ毎にLABVANTAGEで管理している一つ一つのデータに対し、きめ細かなアクセス制限を設定することが可能。

(5) 多言語対応

LABVANTAGEの翻訳辞書に該当する言語機能を用いて辞書登録することにより多言語翻訳が可能。

(6) シンクライアント環境

Web対応アプリケーションである為、操作PC上では、Webブラウザのみで動作可能。特別な機器を多く揃える必要がない。

(7) レポーティング機能

ユーザの要望に応じた帳票のレイアウト設定、出力が可能。またユーザ自身でも帳票レイアウトの設定が可能。

(8) 測定機器／外部システムとの連携

ネットワークを経由してRS232C（変換ケーブルを使用）やテキストファイルを介したデータ授受が可能。

(9) ラベルソフトとの連携

ラベル作成ソフトであるBartender[®]と連携することで様々なラベルフォーマットの発行、自動印刷に対応。

(10) 直感的でユーザフレンドリーなインターフェース

標準機能であるWeb Page Designer機能を用いてメニュー、ボタン、レイアウト等の画面構成は、ユーザ自身で変更可能。

4. LABVANTAGEの機能

LABVANTAGEには様々な分野で使用することが予想される機能がモジュールとしてあらかじめ用意されており、これら機能を組み合わせ、またパラメータ等を設定変更することで容易にLIMSの構築が可能になる。以下にLABVANTAGEの機能を示す。

(1) 在庫管理

ラボ及び工場で使用されている保管庫（冷凍庫、窒素保管庫、棚、ラック等）を仮想的にLIMS上に構築することで、検体や試薬の保管場所を登録、追跡することが可能になっている（図3）。また、誰がいつ何をどのような理由で入出庫したかを監査証跡として残すと同時に、検体／試薬の保管場所に対してアクセス権を設定できる為、検体／試薬情報の不正利用を防ぐことができる。

(2) 電子ノート（eNoteBook）

紙ベースでラボ及び工場の実験／試験結果を管理する場合、実験ノートの保管場所は膨大となり、さらに欲しい情報を素早く見つけ出すのがとても困難であるという問題がある。LABVANTAGEの電子ノートでは、現行使用している実験記録フォーマットをLIMS上で作成／構築することができ、実験結果を直接LIMSに登録することが可能である（図4）。また、電子ノートを使用することでユーザ間での情報共有が可能になり、作業の効

率化を図ることができる。

(3) 試薬管理

試薬単品及び試薬同士を配合しラボ独自の試薬を作成した場合の配合試薬の管理を行う（図5）。試薬の使用状況（量、在庫数、有効期限等）を監視し、ユーザに対して再発注メールを送信することも可能である。また、機器や試験に対してどの試薬をどれくらいの量を使用するか定義することができる。

(4) 安定性試験管理

製造業及び製薬業においては、各種公的規制に準拠した安定性試験を実施しなければならない。LABVANTAGEは各種公的規制に準拠したシステムであり、安定性試験内容の構築及び実施スケジュールを製

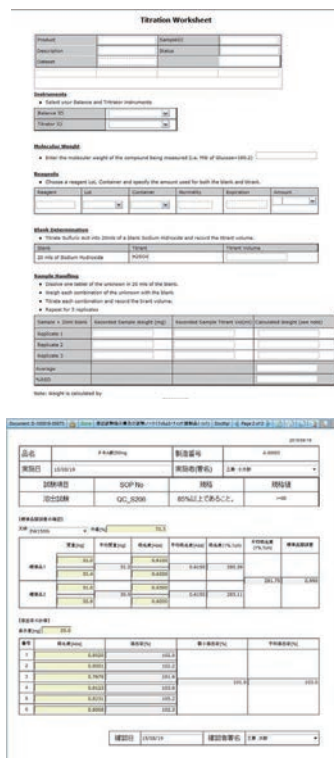


図4 電子ノート（eNoteBook）

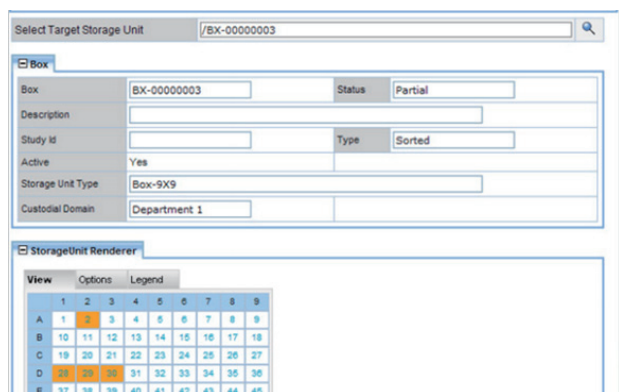


図3 LABVANTAGE上の保管庫情報

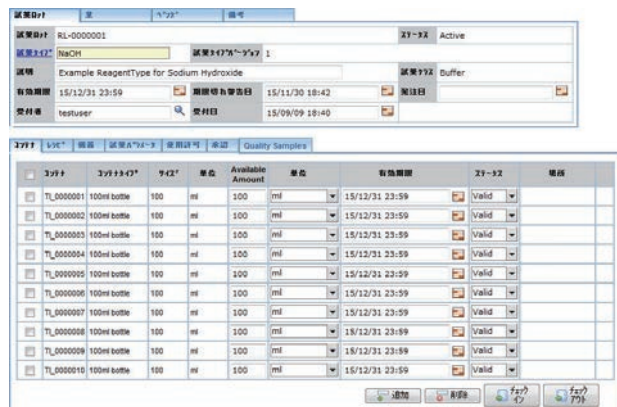


図5 試薬管理画面

| | Ambient Not Started Jul 11, 2010 3:50 AM | 40°C, 75% Rel Humidity Not Started Jul 11, 2010 3:50 AM |
|-----------|---|---|
| 0 Days | Advanced Pull Sample Not Scheduled 錠剤A Sample | Advanced Pull Sample Not Scheduled 錠剤A Sample |
| 3 Months | Advanced Pull Sample Not Scheduled 錠剤A Sample | Advanced Pull Sample Not Scheduled 錠剤A Sample |
| 6 Months | Advanced Pull Sample Not Scheduled 錠剤A Sample | Advanced Pull Sample Not Scheduled 錠剤A Sample |
| 12 Months | Advanced Pull Sample Not Scheduled 錠剤A Sample | Advanced Pull Sample Not Scheduled 錠剤A Sample |
| 24 Months | Advanced Pull Sample Not Scheduled 錠剤A Sample | Advanced Pull Sample Not Scheduled 錠剤A Sample |
| 50 Months | Advanced Pull Sample Not Scheduled 錠剤A Sample | Advanced Pull Sample Not Scheduled 錠剤A Sample |

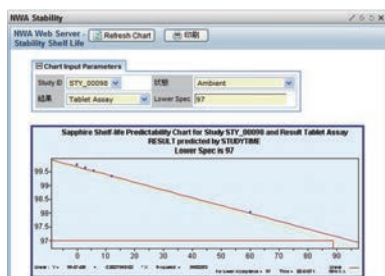


図6 安定性試験管理画面

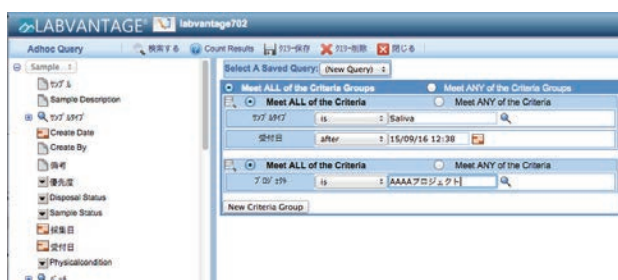


図7 Adhoc検索画面

品毎に構築、登録することが可能である（図6）。

(5) Adhoc検索機能

LIMSに登録したデータを検索するにあたり、LABVANTAGEではユーザが検索条件を自由に組み合わせて素早く欲しいデータにアクセスすることが可能になっている（図7）。一度作成した検索条件は保存、登録できるので、他のユーザと共有することができる。

5. バイオバンキング機能

LABVANTAGEが他社のLIMS製品と一線を画す特徴として、バイオバンキングに特化した機能を有していることが挙げられる。バイオバンキングとは、組織／細胞／血液／尿／母乳／唾液及びDNAといった生体試料を集めて保管、管理することを意味している。生体試料の提供者には、必ずバイオバンキングの目的（学術研究、創薬研究、個別化医療等）を説明し、同意を得る必要がある。バイオバンキング業務では、検体の管理と共に、倫理的な対処も求められる。生体試料から抽出されるDNAには個人情報であるDNA配列が含まれている為、そのデータの扱いには細心の注意を払う必要があ

る。誰がいつ何の目的でどの検体を処理したか監査証跡として残す必要があり、又、もし提供者が同意撤回を行った場合、その提供者の生体試料情報は適切に破棄及びLIMSから削除されなくてはならない。国内の大学、病院、民間のバイオバンク事業は上記課題に対応する為独自に適切なLIMSを構築、運営している。

また、バイオバンキング機能は研究目的だけでなく、昨今のSequencing技術の発達により一個人のGenome Sequencing費用が低価格になったことを受け、民間企業が個人向け遺伝子受託解析を始めた為、商業目的でもニーズが高まっている。個人が提供する生体試料を管理するという点で研究／商業目的に関わらずバイオバンキング機能を有したLIMSのニーズは今後増えていくと考えられる。

以下に生体試料の管理／追跡プロセス例に沿ってLABVANTAGEのバイオバンク機能を示す。

(1) 調査／研究の開始

LABVANTAGEのスタディ機能⁽¹⁰⁾を使用し、調査内容及び研究内容の登録を行う。作成したスタディに収集した生体試料を関連付けて登録し、目的に合わせた検体管理が可能。

(2) 検体の収集

臨床現場または採集会場で収集される検体に貼るバーコードやRFID等のラベルを発行する。また、LABVANTAGEのeForm機能⁽¹¹⁾を使用して同意確認書を作成することも可能。

(3) 検体の配送

配送中のステータス及び処理状態を記録する。また梱包情報を入力し、遠隔地での検体取扱いに対して指示を出すことも可能。

(4) 保管施設への登録

検体に貼られたバーコードを読み取り、LIMSに検体を登録すると同時に、LABVANTAGEの在庫管理機能を使用して保管庫内のどの場所（ラック、9×9Box等）に保管するか決定し、検体と関連づけて登録。

(5) データ入力と確認

検体に関連付けられた調査／研究及び収集条件（高温／低温、採取場所等）をLIMSに入力する。この際、各種情報は手入力でも入力可能だが、LABVANTAGEのファイル取り込み機能⁽¹²⁾を使用して電子ファイルで自動取り込みすることも可能。

(6) 検体の配布

配布先の部門情報及び配送ボックスをLIMS上で登録する。配布する検体を保管庫から出庫処理し、配送ボックスに梱包して発送する。保管庫から出庫、配送までに実施する各ポイントで電子署名による監査証跡を実施

し、誰がいつどの検体を何の目的で発送したかを追跡可能。

(7) 組織内での検体の追跡

各ユーザに適切なアクセス権限を設定し、ラボの外からでも必要な検体情報（誰が、どの保管施設／場所に保存したか等）にアクセスすることが可能。また保管庫の入出庫履歴だけではなく、保管庫の温度を設定することで入出庫における検体の解凍回数も把握することが可能。

(8) 分注／分離検体の管理

例えば生体試料の一つである血液検体を遠心分離にかけ、血漿／血清／パフィーコートを新たなチューブに分注／保管する際、LIMS上でもこれら子検体を親検体と関連づけて登録。

(9) 検体の検査・分析

各検体に対して実施する試験内容をあらかじめLIMSで登録し、試験結果をLIMSに蓄積する。計測機器とLIMSを直接接続することで試験データが自動でLIMSに登録され、手入力によるヒューマンエラーを防ぐことが可能。

(10) 他施設への移送

移送先の他施設情報及び配送ボックスをLIMS上で登録する。移送先のユーザが検体を受け取った際、LIMSにアクセスし、受取処理を行って初めて検体情報にアクセスすることができる。発送元の保管庫から検体を出庫、発送ボックスの追跡番号、移送先での受取日、移送先施設の保管庫に入庫、といった情報もLIMSで保持、管理。

(11) 検体の返却・廃棄

試験が完了した検体または提供者から同意撤回があった検体を適切に保管・廃棄処分する。検体の受取から最終処分まで、LABVANTAGEのCOC（Chain Of Custody）機能を使用して誰が、どの検体に対し、いつ、何を行ったかを記録することで追跡が可能。

6. ワークフロー管理機能の紹介

LABVANTAGEで追加された特筆すべき新機能としてワークフロー管理機能がある。ワークフロー管理機能では、実際の業務に関わる一連の作業内容をLABVANTAGE上で定義し、視覚的に順序付けて実行することが可能になる（図8）。ワークフロー管理画面ではどの検体が、何本、どの処理まで進んだのかが一目で確認できる為、ユーザは次に何をすべきかすぐに判断できる。

ワークフローを構成する各作業単位をLABVANTAGEでは「タスク」として定義している。Out Of Boxで様々なタスクがあらかじめ用意されているので、ユーザは目的のタスクをドラッグ&ドロップでワークフロー定義に追加でき、結合することができる。もし意図するタスクが存在しない場合は、カスタムJavaアクションまたはカスタムJSPページを作成／登録し、新規タスクとしてワークフローに組み込んでいくことが可能である。

7. むすび

今後様々な分野のラボ及び工場にて情報化が加速し、ユーザが処理するデータ量は膨大になっていくと予測される。公的規制に則った監査証跡を記録しつつ、素早く適切なデータにアクセスし、業務の効率性を高める為にも、適切なLIMSを選択し、かつ低予算及び短時間で構築する必要が出てきている。その点、LABVANTAGEは機能拡張性に優れ、簡易な業務内容であればLABVANTAGEの標準機能を組み合わせることでLIMSを構築することが可能である。これからLIMSを構築する際に、LABVANTAGEもその候補に入れて頂ければ幸いである。

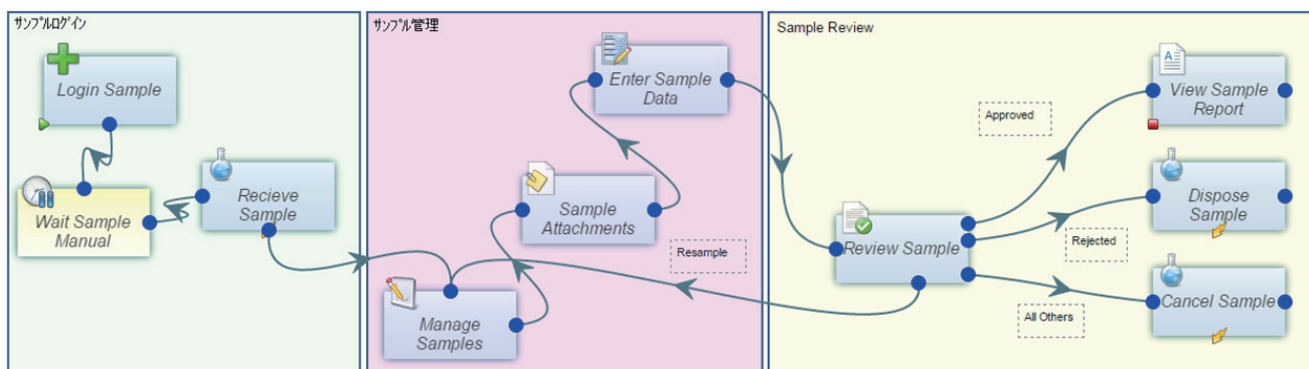


図8 ワークフロー管理画面

LABVANTAGEの詳細及びデモをご希望の場合は、
下記窓口にお問い合わせ頂きたい。

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

- (1) 北米にてLABVANTAGEがLIMS Company of the Year 2014を受賞
<http://www.labvantage.com/2014/12/labvantage-solutions-awarded-frost-sullivans-2014-company-of-the-year/>
- (2) 米国連邦規則第21条第11章。1997年に米国食品医薬品局（FDA）が定めた、電子記録・電子署名に関する規制条例。
- (3) Electronic Records and Electronic Signatureの略。医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用の為の指針。医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の承認又は許可等に係る申請、届出又は報告等に関する資料及び原資料について、電磁的記録及び電子署名を利用する際の必要な要件を定めたもの。
- (4) Good x practice（適正x基準、優良x規範）の略。安全性や信頼性を確保することを目的に政府等の公的機関で制定する基準を表す言葉の略称。
- (5) Quality System Regulation の略で、米国FDAの医療機器GMPであり、米国に医療機器を輸出する場合、製造業が準拠しなければならない品質システム規制。
- (6) United States Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996の略。米国における医療保険の携行性と責任に関する法律。
- (7) European Union Directive on Data Privacyの略。EUデータ保護指令。EU及び英国の、個人データ取扱いに係る個人の保護及び該当データの自由な

移動に関する指令。EU及び英国において、十分なレベルの個人データ保護を確保していない第三国への個人データの移動を禁止するというもの。

- (8) Hazard Analysis and Critical Control Pointsの略。食品の製造・加工工程のあらゆる段階で発生するおそれのある微生物汚染等の危害をあらかじめ分析し、その結果に基づいて、製造工程のどの段階でどのような対策を講じればより安全な製品を得ることができるかという重要管理点を定め、これを連続的に監視することにより製品の安全を確保する衛生管理の手法。
- (9) Seagull Scientific社が提供するラベル作成ソフトウェア<http://www.seagullscientific.com/>
- (10) 特定の実験目的または臨床プロトコルを作成、登録し、その下に検体を紐付けて管理する機能。
- (11) 帳票をLABVANTAGE上で作成、登録、編集できる機能。
- (12) テキストファイル（カンマ／タブ／セミコロン区切り形式）及びExcelファイルの取り込み定義を設定、登録、編集出来る機能。

執筆者紹介

瓦間 淳子

2009年入社。つくば事業部第三技術部配属。入社後はバイオインフォマティクス分野で国立研究機関及び民間企業の研究支援業務を経験。近年はLABVANTAGE LIMSの設計/構築/運用保守/販促に従事。

昇 博也

1987年入社。1987年度～2002年度までランデブ・ドッキング技術の研究、HYFLEX搭載ソフトウェアの開発、HTV搭載ソフトウェアの開発に従事。近年は地磁気観測システムの開発、研究活動データベースの開発、LIMSの拡販及び開発に従事。