

島津製作所がご提供するソリューション
Data Integrity Compliance in the Analytical Laboratory

分析・試験機器のデータインテグリティ



● LabSolutions™ DB/CSでデータインテグリティを強化

データインテグリティとは、データが完全であり、一貫性があり、正確で、信用・信頼でき、かつ、ライフサイクルを通じて維持されること、です。

LabSolutions DB/CSは分析機器の情報を統合的に管理することでデータインテグリティへの対応を強力に支援します。

● あらゆる機器のデータインテグリティ強化が可能

LC、GC、LC-MS、GC-MS、UV、FTIR、RF、PPSQ™、ICP-MS、AA、EDX、TA、SALD、AG、TOC、リガクX線回折装置や天びんなど、分析ラボのあらゆる機器のデータインテグリティ強化が可能です。

● ラボの規模に応じた最適なシステムを構築

LabSolutions DB/CSは、小規模なスタンドアロンシステム（機器とPC）から、多数の分析・計測機器に対応するネットワークシステムやクラウドシステムでの運用に至るまで、ラボの規模や運用形態に応じた最適なシステムをご提供します。

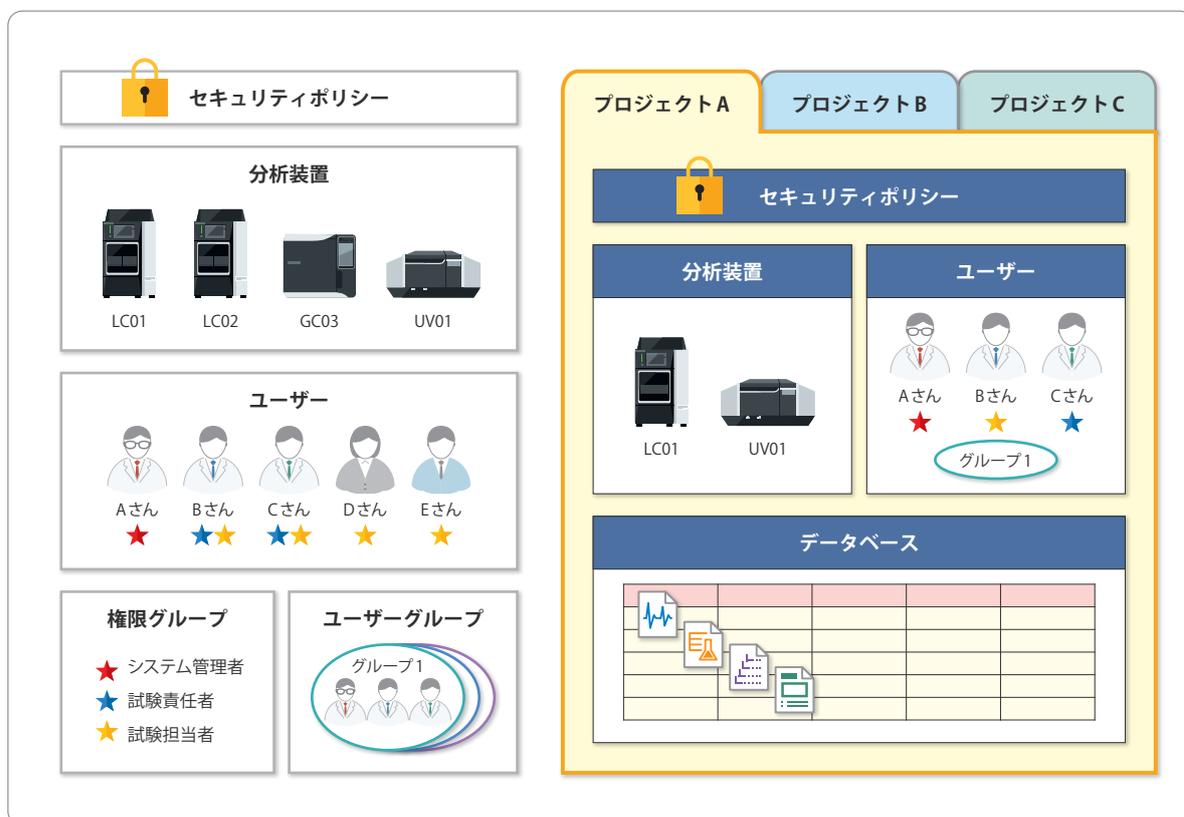
データのセキュアな管理

ラボのさまざまな分析機器のデータをLabSolutions DB/CSのデータベースで一元管理することにより、データ改ざんの防止を含めて信頼性の高いデータが得られるシステムを構築できます。

- 装置、使用者、分析データをデータベースで管理します。
- データベースには運用に合わせたプロジェクトを作成できます。

ユーザー管理の共通化とユーザー権限の他機種への展開

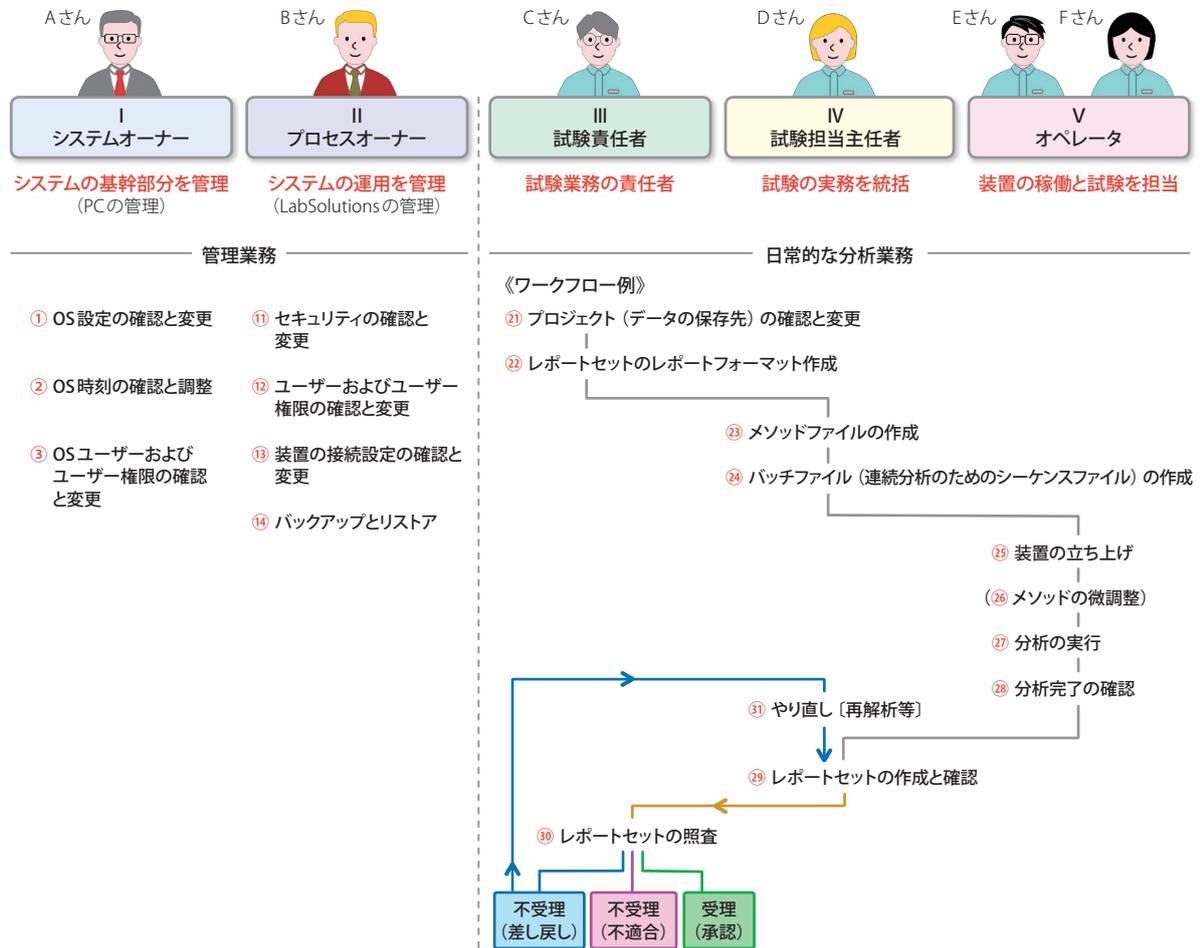
分析ラボではLCやGCだけでなく、LC-MS、GC-MS、UVやFTIRなど、さまざまな装置が使われています。これらの機器を適切に使用するため、ユーザーや権限を管理することは大変手間がかかります。LabSolutions DB/CSであればユーザーの管理を共通化し、権限の設定もまとめて設定できるため、ユーザー管理の手間を軽減します。



ユーザー操作（業務）の適正な運用

データインテグリティへの対応では、ラボの分析機器に対するアクセス制限だけでなく、分析ラボのメンバーに対するユーザー権限の割り振りについても対応が必要です。

ユーザー権限の適切な設定を行うためには、業務のフローチャートを作成して、ワークフローの「見える化」を図り、そのワークフローを実現するユーザーの登録とユーザー権限の設定をLabSolutions DB/CSで行います。

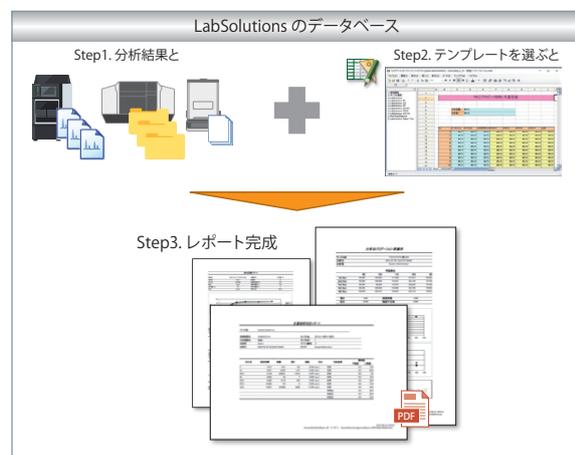


LabSolutions DB/CSが推奨するユーザー権限グループとワークフロー例

レポート作成の自動化

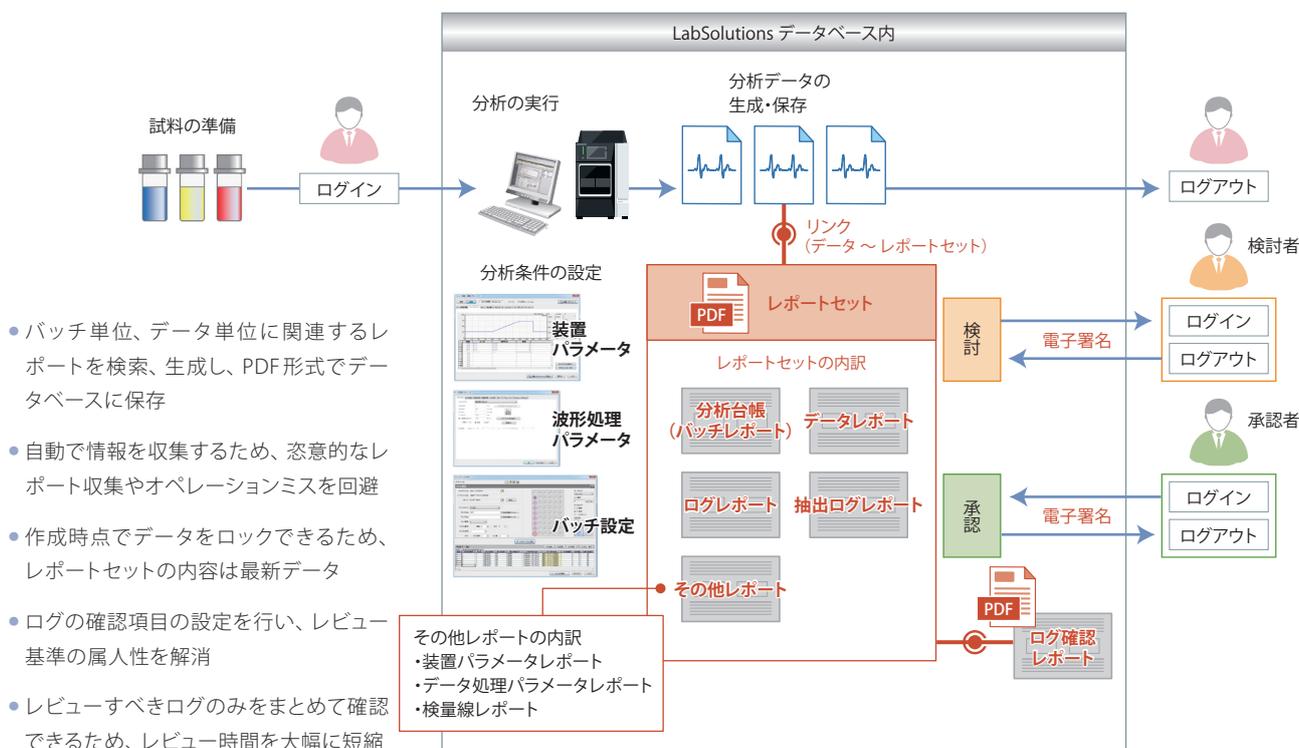
分析データの定量計算などに表計算ソフトなどが用いられることがあります。「分析結果の転記時」、「ファイルの生成・保管時」、「レポートの印刷・保管時」などに、ミスや改ざんが生じ、正しい結果が得られない可能性があります。

LabSolutions DB/CSのマルチデータレポート機能は分析結果とテンプレートを選ぶことでレポートが作成でき、データベースに自動的に保存されます。転記が不要なため、ミスを抑制し、改ざんや差し替えが防止できます。さらに、LCやGC、MS、FTIR、UV、天びんなど装置それぞれの分析データを組み合わせたレポートを3ステップで簡単に作成でき、レポート作成をより効率化します。



分析/解析ワークフローに潜むリスクの軽減—LabSolutions DB/CS レポートセット

クロマトグラムなど得られた分析データを見ただけでは、正しい試験条件（装置パラメータ、データ処理パラメータなど）のもとで取得されたデータなのか判断ができず、試験条件が改ざんされている可能性も否定できません。また、近年は電子記録に対して不正な行為や疑義がないことを保証するため、ログのレビューが要求されています。LabSolutions DB/CS のレポートセットを用いると、分析データをメタデータ（条件設定やデータ解析など人の手が介在する作業の結果）や一連のログと紐づけて、電子的に管理できます。すなわち、メタデータとログをデータとともに1つのレポート内でレビューできます。さらに、レビューすべきログの項目を予め設定することで、レビューに必要なログを自動で抽出でき、不正行為や疑義があるログを効率よく確認できます。加えて、署名時にレビュー記録をログ確認レポートとしてデータに紐づけて管理でき、データの取得からデータ・ログのレビューまでの一連のフローを全てペーパーレスで運用できます。



LabSolutions DB/CS レポートセットを活用した業務フロー案

※ LabSolutions DB/CS のレポートセット機能は、LC、GC、LC-MS、GC-MS、UV、FTIR、RF、SALD、TA、AG、TOC-L、リガク社 X 線回析の各機器に対応します。

※ データインテグリティ強化に関する各機器の仕様、機能につきましては、別途お問い合わせください。

島津製作所のデータインテグリティ強化ソリューションについて、
詳しくはこちら
<https://www.an.shimadzu.co.jp/apl/medicine/eres.htm>



LabSolutionsおよびPPSQは、株式会社島津製作所またはその関係会社の日本およびその他の国における商標です。
Windowsは、米国Microsoft Corporationの米国およびその他の国における登録商標または商標です。

本文書に記載されている会社名、製品名、サービスマークおよびロゴは、各社の商標および登録商標です。
なお、本文中では「TM」、「®」を明記していない場合があります。
本製品は、医薬品医療機器法に基づく医療機器として承認・認証等を受けておりません。
治療診断目的およびその手続き上での使用はできません。
トラブル解消のため補修用部品・消耗品は純正部品をご採用ください。
外観および仕様は、改良のため予告なく変更することがありますのでご了承ください。

株式会社 島津製作所

分析計測事業部

604-8511 京都市中京区西ノ京桑原町1



東京支社 (官公庁担当) (03) 3219-5631 (大学担当) (03) 3219-5616 (会社担当) (03) 3219-5622	郡山営業所 (024) 939-3790 つくば支店 (官公庁・大学担当) (029) 851-8511 (会社担当) (029) 851-8515	静岡支店 (054) 285-0124 名古屋支店 (官公庁・大学担当) (052) 565-7521 (会社担当) (052) 565-7531	四国支店 (087) 823-6623 広島支店 (082) 236-9652
関西支社 (官公庁・大学担当) (06) 6373-6541 (会社担当) (06) 6373-6556	北関東支店 (官公庁・大学担当) (048) 646-0095 (会社担当) (048) 646-0081	京都支店 (官公庁・大学担当) (075) 823-1604 (会社担当) (075) 823-1603	九州支店 (官公庁・大学担当) (092) 283-3332 (会社担当) (092) 283-3334
札幌支店 (011) 700-6605 東北支店 (022) 221-6231	横浜支店 (官公庁・大学担当) (045) 311-4106 (会社担当) (045) 311-4615	神戸支店 (078) 331-9665 岡山営業所 (086) 221-2511	島津コールセンター ☎ 0120-131691 (操作・分析に関する相談窓口) IP電話等:(075) 813-1691