



ケーススタディ

文書記録のペーパーレス化に向けて

doTERRA Global の LIMS 管理者
Tony McKeown 氏の事例

ペースの速い規制対象ラボの世界では、紙からデジタルへの移行は単なるトレンドではなく、革命です。doTerra Global の先見性のある LIMS 管理者であり、アイルランドのコークにあるラボでこの変革の先頭に立っていた Tony McKeown 氏をご紹介します。

規制環境は、その中で作業する人々に独自の要求を課しています。このような要求の 1 つとして、規制当局の期待に応えていることを示すと同時に、規制環境のあらゆる運用側面を文書化する必要があります。情報の収集と伝達は、優れたストーリーテリングに不可欠であり、ラボはそれをやり遂げるために、歴史上最も重要なストーリーテリング媒体である紙に大きく依存してきました。

しかし、多忙な試験ラボのコンプライアンスストーリーは、関与する情報の多様性と膨大さの両面から、『戦争と平和』が簡単に読めてしまうように思えるほどのものです。この状況で、発生する書類の山それ自体が、また別の管理すべき対象となります。簡単に言えば、紙の記録管理を使用しているラボは、今日の「大量の情報」の要求を満たすのに苦労しているのです。

「もちろん、紙への依存は理想的な状況ではありませんでした」。アイルランドのコークにある doTERRA ラボの記録管理システムについて質問された Tony McKeown 氏は、このように考え込んでいました。IT の専門家であり、デジタル化において輝かしい成功実績を持つ McKeown 氏は、doTERRA のリリース試験ラボをデジタル化するために同社に入社しました。「誤解しないでいただきたいのは、doTERRA は文書記録を非常に適切に調整していました。しかし、多くの多忙なラボがそうであるように、doTERRA は紙が持つ本質的な限界にぶつかっていました。ラボに提出された各サンプルには、それに関連する大量の紙が付属していました。例えば、各サンプルには提出用紙が割り当てられており、そのサンプルに対して実施される各試験のための試験用紙も割り当てられていました。1 つのサンプルにつき、10 ～ 14 の試験を実施しました。発生する書類は膨大でした。試験が終了すると、すべての試験用紙がレビューのために収集され、COA を作成するために統合されました。多忙なラボでは、どれくらいの量の紙がやり取りされていたのか想像できると思います。」



Tony McKeown 氏

LIMS 管理者
doTERRA Global

「その時間を使って試験レベルを向上させることにより、ラボスタッフのレベルを高めなくても、試験納期を 14 日から 8 日に短縮することができました。優先度が高いサンプルを、6 日で納品することも可能です。これは、SLIMS がなくては不可能だったことです。」

Tony McKeown 氏

よくあることですが、迅速に行うのか、適切に行うのか、いずれかを選択するのに十分なリソースが手元にありませんでした。品質に妥協することは問題外でしたので、時間が最大の課題となりました。McKeown 氏は、次のように続けています。「納期は 14 日でした。作業は、文書化プロセスの調整、試験の完了、結果のレポート作成、COA の作成です。このシナリオでは、スタッフのレベル、機器、そして高品質に対する期待から、試験レベルの拡大や納期の短縮を達成する余裕はほとんどありませんでした。」

要するに、デジタルラボ情報管理システム（LIMS）に移行する絶好の機会でした。しかし、どのシステムを採用すればいいのか？ McKeown 氏はこの選択をするにあたって、自分の過去の経験を頼りにしました。

McKeown 氏は次のように述べています。「私は IT ビジネスで 30 年の経験があるため、さまざまな業界で多くのシステムを導入してきました。エンドユーザーエクスペリエンスは、常に成功を左右する検討事項です。私が満足するシステムを導入したとしても、ユーザーがそのシステムで苦勞してしまうようでは意味がありません。このことを念頭において、市販のシステムをいくつか検討し、主に使いやすさ、データインテグリティ基準、設定可能性、拡張性、サポート、コストに基づいて、Agilent SLIMS を選択しました。ラボでは、すでに OpenLab と MassHunter が稼働していたため、アジレントが高品質のソフトウェアを作成しているという評判は知っていました。」

プラットフォームの選択は重要な第一歩です。多忙なラボにおいて、混乱を引き起こすことなく、そのプラットフォームをオンライン化するには、次のレベルの計画が必要でした。McKeown 氏はこう説明します。「SLIMS をラボに導入する際には、段階的なアプローチをとり、各段階には進捗状況进行评估するのに役に立つ複数のマイルストーンを設けました。最初の段階は、設定、試験、検証、その他の重要な側面に関するマイルストーンであり、単に紙を手放すということでした。アジレントの導入チームの素晴らしいサポートにより、導入プロセスは非常に容易になりました。プロジェクト開始当初から、アジレントと doTERRA の導入チームの間に強いプロフェッショナルな関係が築かれ、それは現在も続いています。SLIMS は使いやすいシステムであり、管理者の観点から高度な設定が可能であるため、ユーザートレーニングが簡略化され、ニーズに合わせて SLIMS 環境をカスタマイズすることができました。」

移行はスムーズでしたが、少し驚くような成果もいくつかありました。McKeown 氏は次のように語ります。「これだけ早く時間を節約できるようになるとは思いませんでした。現場全体で、週に 50 時間以上もの時間をすぐに節約することができました。その時間を使って試験レベルを向上させることにより、ラボスタッフのレベルを高めなくても、試験納期を 14 日から 8 日に短縮することができました。優先度が高いサンプルを、6 日で納品することも可能です。これは、SLIMS がなくては不可能だったことです。」



McKeown 氏は次のように語ります。「これだけ早く時間を節約できるようになるとは思いませんでした。現場全体で、週に 50 時間以上もの時間をすぐに節約することができました。」

doTERRA は、SLIMS の導入により、効率の向上や時間の節約だけでなく、可視性、運用、持続可能性など、紙を使用しないことのメリットを実感しています。McKeown 氏は次のように述べています。「もちろん、試験に紙を使わなくなったことで、環境への負荷は低減されましたが、SLIMS が提供する可視性が加わったことにより、意味の深い効果が得られました。SLIMS には自動化されたダッシュボードが備えられており、ラボを通過するサンプルの流れを示して、多くの貴重な情報を提供してくれます。SLIMS の導入により、生産、計画、倉庫など、現場の他のチームもメリットを得ています。サンプルは簡単に追跡することができ、リリース予定日をモニタリングできます。また、機器のメンテナンススケジュールやキャリブレーション日、在庫の有効期限の追跡など、手作業によるプロセスを排除することができたのもメリットです。SLIMS において、これらのプロセスを自動化することにより、透明性が増し、アクセスしやすくなりました。この初期段階においても、ラボの機器のいくつかを SLIMS に統合して、結果の入力を自動化しています。」



紙ベース
14 日



SLIMS
8 日

doTERRA は、SLIMS を稼働させて、その機能をさらに十分に探求し、新しい機能をオンライン化することを楽しみにしています。McKeown 氏は、doTERRA と SLIMS のストーリーにはまだ続きがあると示唆しています。

同氏は次のように述べています。「コークの施設での SLIMS の展開は、成功と呼んでも差し支えありません。実際、コークでの成功を受けて、doTERRA は、ブラジルの製造施設にも SLIMS を導入するよう私に命じました。現場間の一貫性と可視性により、国際的な事業における課題のいくつかが簡略化されました。アジレントは当初から、私たちがシステムの真の管理者になれるよう努力してくれました。そして、SLIMS に精通したことにより、SLIMS から価値を引き出す新たな方法を見つけることに対して自信を与えてくれました。自動化能力のさらなる向上や、OpenLab サンプルスケジューラのようなソフトウェアとのより深い統合など、私たちが求めている多くの可能性があります。SLIMS が私たちの業務に与える影響は、今後も拡大し続けると期待しています。」

Agilent SLIMS が実現するラボ運用の革命についてご紹介します。
アジレントの革新的なソリューションが、お客様の成功にどのように貢献できるかをご覧ください。

[SLIMS の web ページ](#)

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンタ

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、
医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。
本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに
変更されることがあります。

DE-006325

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2025
Printed in Japan, May 21, 2025
5994-8360JAJP