

LATOX-F/PATHOTOX V3

PATHOlogy system for TOXicology

豊富な機能と容易な操作性で好評な **LATOX-F/PATHOTOX** が、最新プラットフォーム上で 21 CFR Part 11、ER/ES に対応しました！！

- 試験計画設定から所見入力、報告書出力まで、病理試験業務をトータルにサポートします。
- 鏡検所見入力は、個別別と一覧表形式の2通りの方式で柔軟かつ効率的に行えます。
- 所見データの入力は、マウスによる選択入力と、キーボードからのコード入力の2通りに対応しています。
- 様々な目的に対応する20種類以上の報告書を提供しています。
- 所見データは21 CFR Part 11、ER に対応し、鏡検所見については生データの電子化運用に対応しています。
- 電子記録(Part 11記録)に対するオーディットレイルの自動記録と、参照、エクスポートに対応しています。 **NEW**
- 鏡検所見データ登録、試験データ確定などは Part 11署名に対応しています。 **NEW**
- 病理責任者による所見データの確認登録に加え、試験責任者による試験ごとのデータ確定業務をサポートします。 **NEW**
- LATOX-F連携機能により、LATOX-Fのプロトコルおよび動物情報などをPATHOTOXにインポートできます。
- システムへのログイン・ログアウトをアクセスログとして記録管理します。 **NEW**
- パスワードの有効日数・最低桁数などのセキュリティ項目を、運用に合わせてポリシー設定できます。 **NEW**

■ GLP 対応 ■

医薬品、他各種GLPの規制/査察に対応

- ① GLPで要求される生データの条件に対応
(試験識別、被験物質、入力日、入力者などを生データとして記録)
- ② 所見登録後は、データ訂正の変更ログ(修正履歴)を記録
- ③ 資格および試験状態によるアクセス制御

■ 専用システムならではの操作性と機能 ■

業務を効率化する操作性と機能

- ① 所見入力を容易にする補助入力機能
- ② 各種所見分類に対応して検索効率を向上する辞書機能
- ③ 剖検所見と鏡検所見の対応付け入力に対応
- ④ 評価作業をサポートする所見データ検索、背景データ検索機能

■ 21 CFR Part 11、ER/ES 対応 ■

電子記録(Part 11記録)への対応

- ① 剖検所見、鏡検所見データについて、入力時刻と不採用データの記録および出力に対応
- ② Part 11記録(剖検所見、鏡検所見、鏡検所見変更ログ)についての参照、エクスポート機能

不正アクセスの検出・防止

- ① パスワードの個人管理機能、暗号化、連続誤入力時のログインIDロック機能によるログインIDの不正利用防止
- ② パスワードの使用期限チェック、使用期限警告機能
- ③ 操作者の常時画面表示機能

電子署名(Part 11署名)への対応

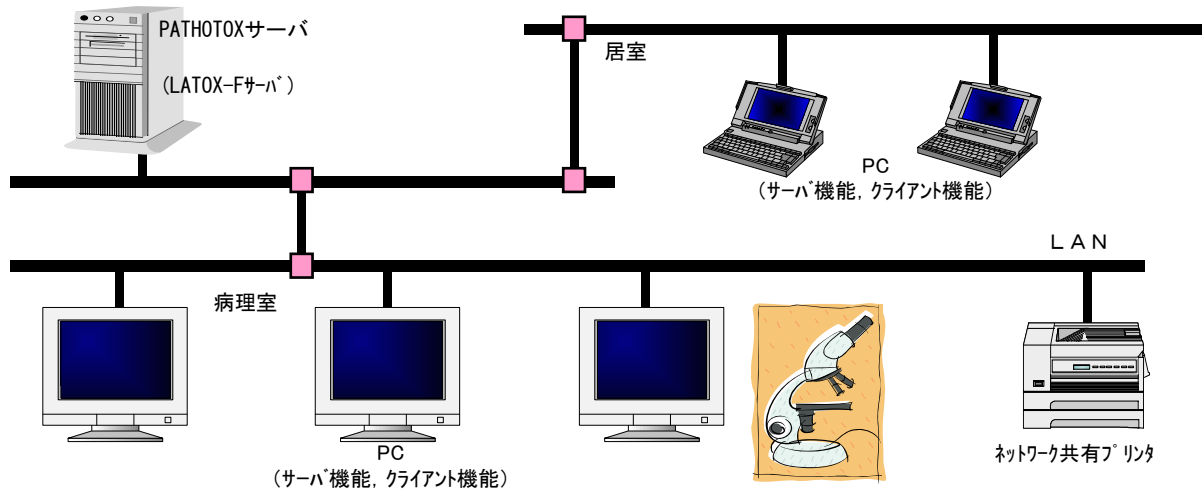
- ① ログインID、パスワードおよび署名の意味の入力機能
- ② Part 11署名記録の参照、エクスポート機能

コンピュータシステムバリデーションへの対応

富士通開発標準プロセス体系「SDEM」に従って、設計からテスト工程までのバリデーションを実施



システム構築例



主要機能一覧

■ サーバ機能 ■

- ・試験計画管理
- ・剖検所見(入力, 登録, 訂正, 参照)
- ・鏡検所見(入力, 登録, 訂正, 参照, 試験データ確定, 試験データ確定解除)

[辞書機能]

- ・臓器部位辞書
 - ・発生可能病変リスト
 - ・剖検所見辞書
 - ・死因辞書
 - ・鏡検所見辞書
 - ・コメントリスト
- etc

- ・所見データ検索
- ・背景データ検索
- ・病理文書の作成
- ・試験データの退避/復元/削除
- ・報告書出力

[報告書]

- ・解剖所見個体表
 - ・組織所見個体表
 - ・解剖/組織所見個別転記表
 - ・解剖所見総括表
 - ・組織所見総括表
 - ・投与群/回復群総括表
 - ・腫瘍分布表
 - ・腫瘍発生週
 - ・腫瘍性病変数グラフ
- etc

[統計機能]

- ・Fisher
- ・ χ^2 検定

- ・統計データのファイル出力
- ・Peto検定(入力, 印刷)
- ・分散管理
- ・LATOX-F連携機能
- ・エクスポート(Part 11記録, オーディットトレイル, アクセスログ, Part 11署名)

■ クライアント機能 ■

- ・マスターテーブル管理
- ・アクセス情報管理
- ・パスワード設定
- ・システム管理(ロック解除, ポリシー設定, パスワード管理)

動作環境

ハードウェア

【サーバ】

- ・SPARC Enterprise (メモリ 4GB以上)
- ・PostScript対応ネットワークプリンタ

【クライアント】

- ・FMVシリーズ (メモリ 2GB以上)

※サーバ機能用は、SXGA(1280x1024)またはWXGA+(1440x900)以上のディスプレイ解像度が必要

ソフトウェア

【サーバ】

- ・Solaris 10
- ・EMPRESS V8.62
- ・EMPRESS SQL Server
- ・統計ライブラリ(YUKMS社製)

【クライアント(サーバ機能用)】

- ・Microsoft Windows XP Professional
または Microsoft Windows Vista
- ・PC-X (X端末エミュレータソフト)
- ・Adobe Acrobat 9 Pro
- ・InfoBarrier 5

【クライアント(クライアント機能用)】

- ・Microsoft Windows XP Professional SP2
- ・EMPRESS SQL Client for Windows
- ・Microsoft Office 2003 (Microsoft Excel 2003)
- ・InfoBarrier 5

LATOXF, PATHOTOXは当社の登録商標です。
その他の記載されている社名および商品名は、各社の登録商標および商標です。

株式会社富士通アドバンスエンジニアリング

【営業窓口】 ソリューションビジネス営業統括部 TEL (03)5324-1609 FAX (03)5324-1659
〒163-1017 東京都新宿区西新宿3-7-1(新宿パークタワービル)

【技術サポート】 ソリューションサービス部 TEL (03)5324-1717 FAX (03)5324-1767
〒163-1017 東京都新宿区西新宿3-7-1(新宿パークタワービル)

URL <http://jp.fujitsu.com/group/fae/>

本書に記載した内容はパッケージの改良のために予告なしに変更する場合がありますので予めご了承下さい。

2009年5月