

SIEMENS

Ingenuity for life

統合製造オペレーション 管理で一貫した変 更管理

医療テクノロジー企業では継続的な変化に
対応する管理体系が成功の鍵

医療テクノロジー企業は、イノベーションを加速するために、不具合の後追いをやめ、製品変更を従来の文書の束ではなく、さらに細かい粒度のデータで変更を管理する必要があります。そして、リアルタイムにインテリジェンスに基づく意思決定ができるクローズドループ統合化システムを用いることで、医療機器メーカーは生産の品質と同時にイノベーションのスピードを向上させることができ、変化を続ける環境の中で勝ち抜くことができます。

目次

はじめに	3
大きな変化が進行中	4
リコールのコストを回避するために	5
唯一変わらないことは変化すること	7
豊富なデータ、貧弱なインテリジェンス.....	8
欠陥の追及の放棄.....	9
MESは製品ライフサイクルの全体をサポート.....	10
目指すべきは平均か	11
効果的なC&CM戦略	12
結論.....	13
定義.....	14
参照資料	15

はじめに

このホワイトペーパーは、Axendiaが実施したThe Future of Change and Configuration Management in the Med-Tech Industry (医療テクノロジー業界の変更と設定の管理予測) 調査に沿って作成されており、その調査結果に基づいています。製品の設計と製造に従事する業界の経営幹部と専門家は、全てが変化していく中で唯一変わらないものは、変化することであると考えています。今日は医療機器メーカーの変化が高速化しており、医療テクノロジー企業の目指すべきことは業界平均ではありません。

単に設計とR&Dを「外部に製品を丸投げ」し、製造する方法では、適切な商品化期間と製品品質を確保できなくなるリスクが発生します。次世代の医療機器は、連携と個別化の施されたスマート機器で、部品の一部は3Dプリンティングテクノロジーで製造されています。このホワイトペーパーでは、欠陥の追及とリコールのコスト、マニュアルではなくデータを基盤とすることで欠陥とリコールを回避する可能性など、医療テクノロジー業界に影響を及ぼす新しく発生した課題を取り上げます。

従来の医療機器市場は、完全に一貫したプロセスを導入することで、企業にイノベーションの高速化と効率化を強いる新種の競合相手1に備える必要があります。この革新の高速化に対応するには、メーカー各社は欠陥の追及を止め、製品変更を文書の束ではなくデータのセットで管理する必要があります。このような変化の激しい環境で医療テクノロジー企業が成功するには、できあがる製品の改善を重視しつつ、完全に一貫した、真のインテリジェンスに基づいてリアルタイムでの意思判断が可能な統合システムを導入し、短期間でイノベーションを繰り返すサイクルをサポートする必要があります。

このホワイトペーパーの趣旨に従い、完全に一貫したプロセスとは、望ましいアウトプットがインプットとフィードバックの要素に依存するシステムを指します。医療テクノロジー業界では、完全に一貫したプロセスでR&D/新製品の考案から製造オペレーションのサポート、市販後の安全監視/陳腐化対策にまで対応する必要があります。

「イノベーター」と「後進」は、この先も一貫して使用する用語です。Axendiaのアンケート回答者で、完全に一貫したC&CM (変更と構成管理) のプロセスに強く賛意を示した企業をイノベーターとし、強く反発を示した企業を後進企業と分類しました。

詳細は「定義」セクションを参照してください。

大きな変化が進行中

現在、医療機器の変更と構成管理に関する諸活動が、世界中で一貫したプロセスとして管理されることはあまりありません。代表的な導入目的は、むしろ次のようなものです。

- 変更課題の一部に対応する
- 組織内の特定の部門領域に対応する

このステージゲート・プロセスでは、製品のライフサイクル全体にわたる完全な可視性が得られません。効果を出すためには、協力して情報をやりとりする必要があり、そうすることで、社内と同様に会社の壁を超えて社外でも一段と優れた成果をサポートできます。

変更管理と設計管理は、世界中の規制要件の基盤であるとともに、変更の結果が頻繁に想定範囲を超えないようにすることは非常に重要です。Axendiaの業界調査では、次のとおり変化のさらなる高速化が確認されました。世界中で実施したこの調査で、回答者の59%は今後2年の間に製品と設定に対し、大きな変更を加える予定があります。成功するには、プロセスのデジタイゼーションに向けた大きな変更が不可欠です。このような変化を通じて企業は、イノベーションと成長を拡大するための機会を活用することができます。

競争上のメリットを獲得すれば、書類のプロセスに依存している限りほぼ不可能な、データ主導の世界に組織として到達することができます。

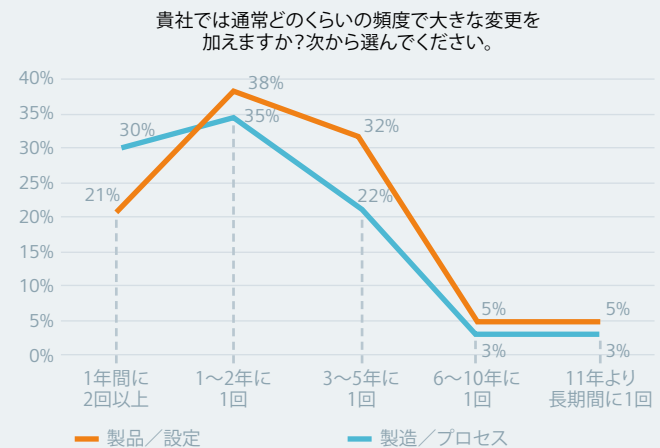
高速化した変化に対応するには、メーカー各社が製品変更をデータのセットとして管理する必要があります。文書での管理は旧式の管理方法です。

MOM (Manufacturing Operations Management / 製造オペレーション管理) は、製造プロセスを監督、設計、管理して運用の卓越性と製品品質、患者の転帰の改善を進める戦略イニシアティブです。変化の高速化を考慮すると、変更と構成管理など、製品のライフサイクル全体を通じて完全に一貫した製造プロセスを常時サポートするうえでMES (Manufacturing Execution System / 製造実行システム) は、極めて重要な役割を果たしています。PLM (Product Lifecycle Management / 製品のライフサイクル管理) とMOMを統合し、このアプローチをサポートするソリューションの導入は、成功に欠かせない戦略的アクションです。

大きな変化が進行中

59% の回答者から、自社が今後2年間のあいだに製品 / 設定に大きな変更を加える予定だと報告されました。

65% の回答者から、自社が今後2年間のあいだに製造プロセスに大きな変更を加える予定だと報告されました。



出典：Axendia, Inc.

リコールのコストを回避

残念ながら、戦略的アクションの大きな動機となるのは、多くの場合、警告書またはリコールです。ただし、リコールを突きつけられると、企業は問題対応に十分な資金を投じることができなくなります。

ROI (投資利益率) の正当化が難しく、実感するビジネスの混乱の度合いが低いことから、多くの医療テクノロジー企業では、まだMESが導入されていません。これらはテクノロジー投資を検討するとき、あらゆる企業がバランス調整に苦心する真の懸念事項です。業界の独創的な模範実施例に裏打ちされた、最新のMESシステムをタイミングよく導入し、製造ネットワーク全体に拡張できます。MESは電気や半導体など、他の規制対象業界で、幅広く採用されていますが、規制の動きに振り回される業界、今も紙の書類が主導するプロセスに大きく依存する業界では、MESは依然として新しい概念です。

完全に一貫したプロセスのビジネス価値を測るには、リコールのコストを理解することが大切です。医療機器メーカーは革新的で高品質な製品の市場化に注力していますが、多くの企業ではリコールの影響を他人事と考え、リコールの憂き目に遭っています。

残念なことにリコールの数は増加しています。分析2によると、医療機器に対する年間リコール件数は、2003会計年度の604件から2012会計年度の1,190件に、10年間で97%増加しています。

Axendiaが公開リコールデータを分析したところ、1度の大規模リコールで、完全に一貫したプロセスとシステムを導入する費用がかかります。

たとえば、

- 大手整形外科企業がリコールに支払った費用は、保険から実質的に回収した15億ドルを上回っています。³
- 別の企業の報告によると、同社は腰部インプラントのリコールで10億ドル近い出費がありました。⁴
- 報告によると、同社が腰部インプラントの訴訟で支払った訴訟金は、40億ドルを超えています。⁵
- ある大手医療テクノロジー企業は、輸液ポンプのリコールに対応するために4億~6億ドルの特殊税込費用報告がかかったと報告しています。⁶

Axendiaの調査によると、完全に一貫したC&CM (変更と構成管理) を導入するコストと、可視性と製品品質をサポートするテクノロジーは、以下のとおりとなります。

- リコール費用の5~10%
- リコールによる訴訟費用合計額の1~2%

競争上のメリットを得るために完全な一貫性を確保

製品品質の改善を続けるには、完全に一貫したアプローチをサポートするMOMテクノロジーの導入が、競争上のメリットとなります。たとえば同意判決の後で、Terumo Cardiovascularは、製造のエラーを防止し、オペレーターが(書類への書き込みではなく)より高品質の製品を製造することに集中できるようにするMESソリューションに投資しました。同社で年間の作業発注回数 x 作業発注1回あたりのページ数 x 1ページあたりのデータ収集ポイントを掛け算すると、500万件近いエラーが発生する可能性があります。TerumoのDHR (機器履歴記録)に99.5%の精度があったとしても、年間の潜在的エラー数は24,000件にもなります。この場合、毎日96件のエラーが発生する余地があることとなります。

この新しいシステムで次のメリットがもたらされました。

- 「ハードストップ」を伴う問題の早期検出と防止
- 根本的問題を迅速に検出し、修正できる可視性
- 継続的な改善とすべての向上での一貫性を推進する、リアルタイムのデータと主要な性能を示す指標

Terumoは品質システムの導入で、投資に対し次のビジネス価値を実現しました。

- 6~10%の生産性向上
- 41%のNCR (製造不適合報告) の低減
- 58%の合計クレーム数の削減
- 65%の加工クレーム数の削減
- 100%の文書作成エラーの削減⁷

唯一変わらないことは変化すること

組織が存続する限り常に発生する唯一の項目は変化です。多くの医療テクノロジー企業では、今でも管理に苦労していますが、さらに重要な点は、これらの企業が変更と構成管理プロセスを改善していることです。リコールが増加しており、サプライチェーン、ビジネスと規制のエコシステムと同様に医療機器も複雑さが増しているため、このトピックは極めて重要となります。

完全に一貫した変更、設定およびビジネスプロセスの管理システムを導入した医療テクノロジー企業は、こうした複雑な新製品の導入を毎回タイミングよくサポートでき、しかも高いコスト効果と規制へのコンプライアンスを達成しています。

この対極に当たるのが、完全に一貫したプロセスがないと認めた企業です。これらの企業では製品品質より規制へのコンプライアンスを重視しています。これらの組織では、製品のライフサイクルを通じ、発見時に欠陥を修正する事後対応型で運営しており、その結果、財務に及ぶインパクトを評価できません。

企業では製品とプロセスの変更を効果的に管理することは、ビジネスの成功にとって基本中の基本であり、それができなくなると、極めて多大なリスクが生じます。Axendiaが実施した研究調査では、自社の変更と構成管理プロセスには限定的な効果しかない、または効果がないとした回答者が合計で63%となりました。同じ研究では、テクノロジーと規制、社内およびグローバル面など、多面にわたって変更と構成管理プロセスが細かく検討されています。

豊富なデータ、低質のインテリジェンス

効果的で完全に一貫したプロセスには、部門横断的チーム協力、全社での可視性、サイロ化された部門領域・文化・テクノロジーのシフトが必要です。PLMとMOMを統合したインフラストラクチャでは、そのすべてがサポートでき、データからインテリジェンスを抽出できます。ところが医療テクノロジー業界は、多量のデータを収集し、法規制の要件を満たすために使用することに躍起になっています。残念なことに、ほとんどの企業では一段と優れた品質の製品を製造する目的に沿ってこのデータを管理していません。その結果、多くの企業がDRIP（豊富なデータ、低質のインテリジェンス）に苦しんでいます。

GMP (giant mounds of paper / 大量の書類) は、連携せず動的でもない文書主導型のプロセス / システムの直接的な結果です。ところがAxendiaの調査によると、今も業界で無難な安全策としてこれらへの強い依存が見られます。

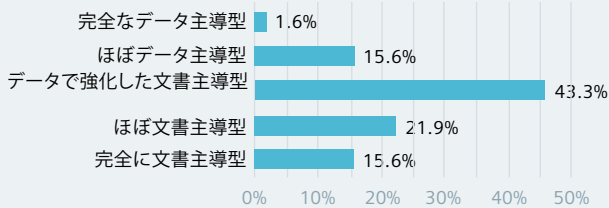
場合によっては、業界内の文書への編重が業界の最大の敵となります。組織が不適合、CAPA (是正・予防措置)、現場のアクションをサポートするためにデータからパターンを読み取る (より正確には必要に駆られてデータからパターンを読み取る) 場合、干草の山から針を探すようなものです (あるいは医療機器つながりで類例を挙げると、スイミングプールでコンタクトレンズを探すようなものです)。医療テクノロジー製品はわらの1本1本が非常に大きくなる場合もあり、針探しがいっそう困難となります。

データに価値を持たせるには、基盤となる構造を積極的に管理する必要があります。データに可視性があり、製品のR&Dから製造、患者 (販売後)、返送後までのライフサイクル全体を通じて完全に一貫した流れが必要です。データの連携で実行可能なインテリジェンスを推進、完全に一貫したプロセスをサポートでき、継続的改善をサポートできます。

完全に一貫したシステムに投資することで、企業は直接次のメリットを得られます。

- 製品開発サイクルの短縮
- 機器のライフサイクルコストの削減
- 発生前のプロアクティブな問題特定
- 拡充され、一貫した製品性能
- インテリジェンスに基づくリアルタイムの意思決定

社内の変更と構成管理プロセスがどのようなものか定義してください。



出典: Axendia, Inc.

業界では製品のライフサイクルを通じステージゲート・プロセスを生かして、よく大量のデータを収集しています。

ステージゲート・プロセス

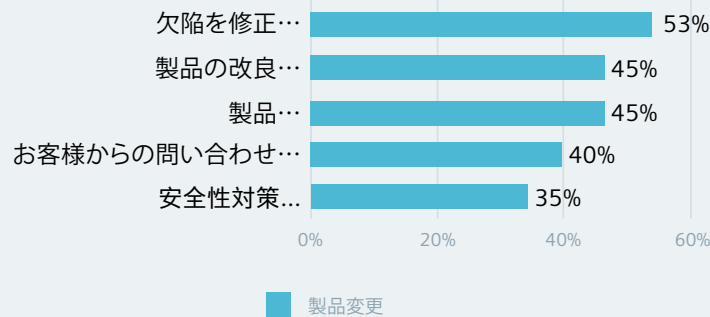


欠陥の追及の放棄

事後対応は品質よりコンプライアンスを重視する企業の明確な目印です。この純粋な事後対応的アプローチは、機器品質を革新しようとする医療機器メーカーにとって阻害要因となる結果を意図に反して生み出し、「壊れるまで直さない」態度での問題対応につながっています。これは回答者の過半数(53%)が製品変更を実施する主要な動機を「欠陥の修正」とした事実でも裏付けられています。

全社で、また継続的改善のイニシアティブ全体を通じて可視性をサポートするMOM戦略と各種テクノロジーがない場合、企業は知らないことリスクと認識しないまま、以後も事後対応を続け、欠陥を追い続けることになります。

社内で製品変更の実施を促す主要な動機は何ですか? (全回答者)



出典: Axendia, Inc.

MESは製品ライフサイクルの全体をサポート

品質と規制の問題の回避に加え、ビジネスと規制の状況が移行しつつあるため、連携した企業全体で完全に一貫した製品管理戦略を取る必要が生じています。これらの戦略により、医療テクノロジー企業は、次のとおり徐々に進むイノベーションの高速化と医療機器の複雑化に同時に対応できます。

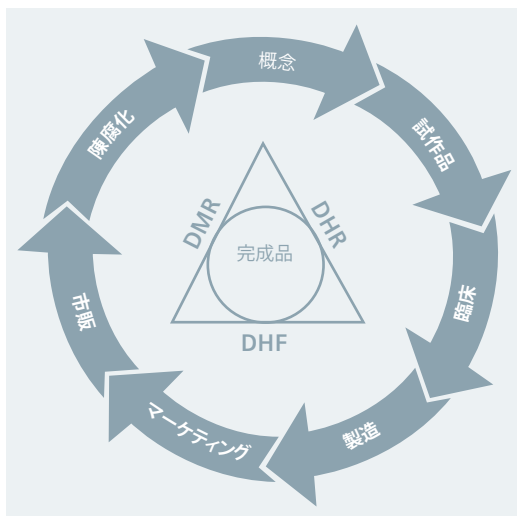
- コスト削減
- 品質向上
- 世界中の規制要件へのコンプライアンスのサポート

また完全に一貫したプロセスは、TPLC(製品のライフサイクル合計)などの規制枠組にも十分対応しており、イノベーションの高速化を推進できます。このプロセスは、医療機器メーカーが協力和協調に基づき、製品情報を活用してより良い意思決定を行い、より効果的で高品質かつ安全な医療機器を製造できるアプローチであることを念頭に置くことが大切です。

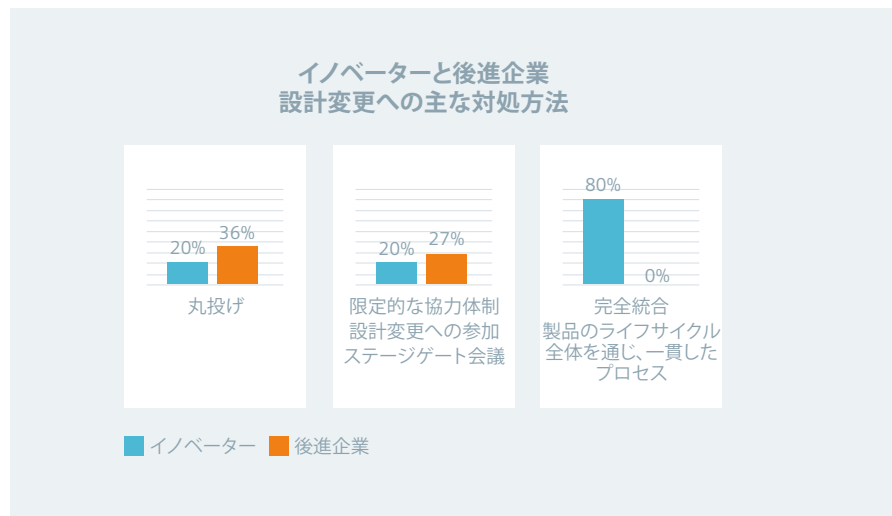
PLMとMESを統合したインフラストラクチャでサポートされる、完全に一貫したプロセスでは、設計履歴ファイル、DMR(設計マスター記録)、DHR(機器履歴記録)を含む製品のライフサイクル全体からデータを収集できます。このアプローチではでき上がる製品が改善されると同時に、完全に一貫した統合システムによりイノベーション・サイクルの短期化が進みます。

Axendiaのアンケートの設問に対するイノベーターと後進企業の回答を分析すると、一貫していないシステムに比べ、完全に一貫したC&CMプロセスがどれほど効果的で有用かについて、貴重な情報を得ることができます。

設計変更に対する社内アプローチについて尋ねた設問では、完全に一貫したシステムを持たないと認めた後進企業の63%近くが、ほとんどの製品変更で設計変更にあたり「外部に丸投げする」アプローチを取ると答えています。これに比べ、完全に一貫したシステムがあることを示したイノベーターでは、「外部に丸投げ」するアプローチを取った企業は20%のみで、このアプローチを取るのはごく一部です。



出典：Axendia, Inc.



出典：Axendia, Inc.

目指すべきは平均か

あらゆる企業の主な懸念事項は、C&CM決断の財務的インパクトを理解できるかです。製品変更の財務面への影響を評価するときは、このことが極めて重要となります。変更が財務面に及ぼす影響を評価することは、必要なことであるにもかかわらず、調査対象となった企業にとっては予想を上回る困難が見受けられました。

変更が財務面に及ぼすインパクトを評価する能力にたけていると自己評価した回答者は2%のみにとどまった一方で、この能力が乏しいとの自己評価は10%、財務面のインパクトを評価する能力は並と答えた企業が大半でした。

医療モデルが従量制から成果重視モデルにシフトするなか、変更が財務面に及ぼすインパクトの評価は、極めて重要となっています。この新しいモデルでは、全体的医療品質を改善したり、患者の転帰を改善したりすること、患者の健康を維持したり、病院の成果を高めたりすることでメリットを得るわけで、医療の事例数によって報酬を受けるわけではありません。

結果として、医療機器への変化と改善の導入が財務面に与える影響を理解すると、競争上、中核的なメリットとなります。MOMとPLMを統合したインフラストラクチャから収集したデータは、変更のインパクトを評価し、成果主導モデルをサポートするうえで極めて重要です。

完全に一貫したプロセス vs 一貫していないプロセス

変更が財務面に及ぼすインパクトを評価する能力が社内にあるとした回答者の割合 (%)



平均を上回る
評価



平均を上回る
評価

さらに、一貫していない企業の自己評価回答では、

36%が平均以下
45%が乏しい

出典：Axendia, Inc.

効果的なC&CM戦略

効果的であることとは、目的の製品を製造する能力と定義できます。企業が成功するには、製品のライフサイクルをサポートするプロセスすべてが目的の結果を生み出す効果につながっている必要があります。

医療テクノロジー企業がより効果的に目的の製品を製造するには、社内外から製品のライフサイクル全体で完全に一貫した決断を下す能力を獲得する必要があります。イノベーターは、患者の利益のために製品品質を改善する文化を構築し、結果として同時に製品の設計と製造プロセスも拡充しています。その結果、製品、サプライヤ、プロセスの変更と、お客様の問い合わせ、不利な出来事、規制に関連した調査結果に対応できます。

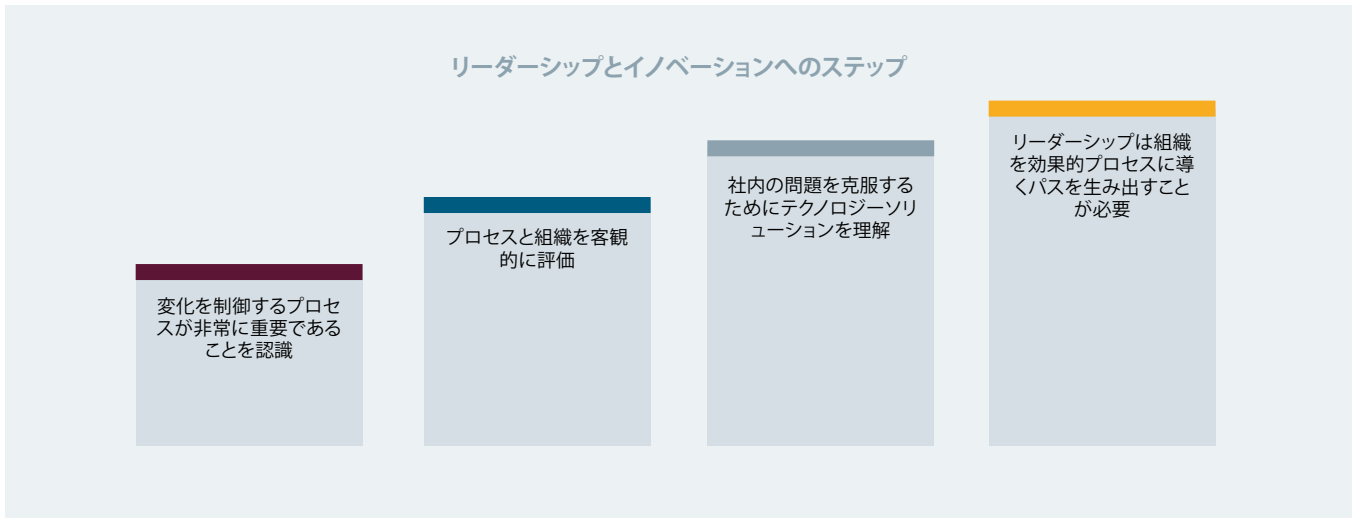
結論

リコールや警告書のような「大きな動機」ができるまで待たずに戦略的アクションを実行してください。多数の医療テクノロジー企業では、リコールを突きつけられているときに、完全に一貫したシステムとテクノロジーのROI(投資利益率)を正当化することに抵抗を感じますが、十分な資金とリソースを投じて状況を改善することはできません。

製品のライフサイクル全体にわたる完全な可視性が備わると、企業はリコールを予防でき、変更と設定の管理に沿って管理、整理されたアプローチのメリットを享受できます。医療機器メーカーが協力と協調に基づき、情報を活用してより良い意思決定を行い、より効果的で高品質かつ安全な医療機器を製造できるアプローチは、完全に一貫した変更と構成管理の戦略です。

患者の転帰を改善しつつ、完全に一貫し、真のインテリジェンスに基づいてリアルタイムでの意思判断が可能な統合システムを導入し、比較的短時間で革新を繰り返すサイクルをサポートする必要があります。このアプローチをサポートする、PLMとMOMを統合したソリューションの導入が、成功には極めて重要です。

イノベーションの高速化に対応するには、メーカー各社は、欠陥の追及を止め、製品変更を文書の束ではなくデータのセットで管理する必要があります。文書の管理は旧式の管理方法です。指導者層は、テクノロジーの活用を通じ、効果的かつ効率的で完全に一貫したプロセスに沿って組織を前進させる方法を用意する必要があります。



出典：Axentia, Inc.

定義

この調査と調査結果に基づくホワイトペーパーの全体で、次の定義を使用します。

一貫していないシステム: 目的の成果が入力信号にのみ依存するシステムです。目的の成果が入力信号にのみ依存するシステムです。

完全に一貫したシステム: 目的の成果が入力とフィードバック要素に依存するシステムです。

イノベーターと更新企業: 『Diffusion of Innovations』⁹ (イノベーションの普及) によると、イノベーターは積極的にリスクを冒し、トップレベルの社会的ステータスと財務的流動性を備え、社外との交流が上手で、科学的情報源に密接に接し、他のイノベーターと交流しています。これとは対照的に、後進企業はイノベーションの採用に極めて非積極的です。後進企業では意見のリーダーシップがないかあってもわずかで、普通は変化に反対します。後進企業は一般的に伝統に重きを置く傾向があります。

完全に一貫した変更と構成管理プロセスのインパクトを評価するため、Axendiaでは「社内で完全に一貫した変更と構成管理プロセスを使用している」という主張に対し「強く同意」したアンケート回答者と「強く否定」したアンケート回答者の違いを調べました。

今回の調査でAxendiaは強く同意した回答者をイノベーター、強く否定した回答者を後進企業と分類しました。

Axendiaでは、医療機器メーカーが協力と協調に基づき、情報を活用してより良い意思決定を行い、より効果的で高品質かつ安全な医療機器を製造できるアプローチとして、**完全に一貫したC&CM (変更と構成管理)** を定義しています。

参照資料

1. http://nanowearinc.com/wp-content/uploads/2016/12/Nanowear-SimpliECG-FDA-Clearance_12.1.16.pdfなどをご参照ください。
2. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHTransparency/UCM388442.pdf>
3. Stryker Fact Sheet (Strykerファクトシート)
<http://phx.corporate-ir.net/External.File?item=UGFyZW50SUQ9NTU1MTg4fENoaWxkSUQ9MjUxNzUyFR5cGU9MQ==&t=1>
4. *Bloomberg Business* (ブルームバーグビジネス誌), <http://www.bloomberg.com/news/articles/2013-11-12/j-j-said-to-reach-4-billion-deal-to-settle-hip-lawsuits>
5. *Bloomberg Business* (ブルームバーグビジネス誌), <http://www.bloomberg.com/news/articles/2013-11-12/j-j-said-to-reach-4-billion-deal-to-settle-hip-lawsuits>
6. *Chicago Tribune* (シカゴトリビューン紙), http://articles.chicagotribune.com/2010-05-04/business/ct-biz-0505-baxter-pumps--20100504_1_colleague-pumpscolleague-brand-infusion-pumps
7. FDA Case for Quality Executive Forum (2014年6月26日) のプレゼンテーション
8. <http://www.merriam-webster.com/thesaurus/effectiveness>
9. Everett Rogers 著『Diffusion of Innovations』(イノベーションの普及) 第5版 (Simon・Schuster共著、2003年、ISBN 978-0-7432-5823-4)

シーメンスPLMソフトウェア

本社

Granite Park One
5800 Granite Parkway
Suite 600
Plano, TX 75024
USA
+1 972 987 3000

アメリカ

Granite Park One
5800 Granite Parkway
Suite 600
Plano, TX 75024
USA
+1 314 264 8499

ヨーロッパ

Stephenson House
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 8QD
+44 (0) 1276 413200

アジア・パシフィック

Suites 4301-4302, 43/F
AIA Kowloon Tower, Landmark East
100 How Ming Street
Kwun Tong, Kowloon
Hong Kong
+852 2230 3308

日本

〒151-8583
東京都渋谷区
代々木2-2-1
小田急サザンタワー
Tel: 03-5354-6700
Fax: 03-5354-6780

シーメンスPLMソフトウェアについて

シーメンスPLMソフトウェアは、シーメンスデジタルファクトリー事業本部のビジネスユニットで、PLM (製品ライフサイクル管理) とMOM (製造オペレーション管理) のソフトウェア、システムおよび関連サービスにおいて世界をリードするグローバルプロバイダーです。これまで世界140,000社を超えるお客様にサービスを提供し、1,500万件を超えるソフトウェアライセンスの販売実績を上げています。米国テキサス州プラノを本拠地とし、数多くのお客様と協働して各種産業向けソフトウェアソリューションを提供しています。これによりお客様がイノベーションを実現し、世界中で競争優位性を常に確保できるよう支援しています。シーメンスPLMソフトウェアの製品、サービスの詳細については、www.siemens.com/plmをご参照ください。

Axendiaについて

Axendia, Inc. はライフサイエンス業界と医療業界をリードする、信頼されたアドバイザーで、ビジネス、規制、およびテクノロジーの問題に関わる業界関係者に定評ある助言を提供しています。

詳細については、www.axendia.comをご参照ください。またはinfo@axendia.comでお問い合わせください。

Axendiaのブログ、「Life-Science Panorama」 (<http://LSP.axendia.com>) もご覧ください。

ツイッター (twitter.com/axendia) のフォローとLinkedIn (linkedin.com/company/axendia-inc) のつながり申請も歓迎しております。

www.siemens.com/plm

© 2018 Siemens Product Lifecycle Management Software Inc. SiemensおよびSiemensのロゴはSiemens AGの登録商標です。ALM、D-Cubed、Femap、Fibersim、Geolus、GO PLM、I-deas、JT、NX、Parasolid、Polarion、Solid Edge、Syncrofit、Team center、およびTecnomatixは、Siemens Product Lifecycle Management Software Inc.またはSiemens Product Lifecycle Management Software Inc.の子会社の登録商標です。その他のすべてのロゴ、商標、登録商標、またはサービスマークは、それぞれの所有者に帰属します。

69235-A7 JA 2/18 o2e