

**SIEMENS**

*Ingenuity for life*

# 医療機器メーカーにおけるデジタル化への変革

統合システムによる革新的な製品開発の実現

このホワイトペーパーは医療機器メーカーにとってビジネス、技術、規制の3大領域で紙ベースのプロセスをデジタル化し、業態を進化させる必要性について紹介します。企業が今日の環境で成功するには、次世代医療技術 (Med-Tech) 製造の方法を開発できる画期的なアプローチに積極的に取り組む必要があります。

# 目次

エグゼクティブサマリー .....	3
変化の激しいビジネス環境 .....	4
技術 .....	7
規制 .....	10
結論 .....	12
定義 .....	13
参照資料 .....	14

# エグゼクティブサマリー

問: 医療機器メーカーにとってデジタル化への変革は何を意味するのでしょうか?

答: 話題にする企業は多いものの成功事例は多くありません。答えは「変化」することです。

ハイテク家電のエレクトロニクスを応用し、医療機器を従来とはまったく異なる製品に変える形で、よりスマートでカスタマイズしやすいコネクテッド製品が次々と誕生しています。コネクテッド製品には一段と複雑な設計、調達、製造、維持が欠かせません。この変化は、先進技術が職場はもとより個人の生活の隅々まで浸透し、世界人口の過半数がクラウド経由で情報にアクセスする「革新の時代」に起きています。革新の時代と歩調を合わせるには、医療機器メーカーも変化する必要があります。

規制環境で起こっている革新とデジタル化への変革は、今まで紙ベースの書類の山に埋もれていた業界独自の課題と機会を浮き彫りにしています。ただし、FDA(米国食品医薬品局)にとって患者の満足度、機器品質、効果が最優先事項である事実は新技術でも変わりません。

現にこのトレンドに着目した規制当局の動きを見ると、「FDAの諸要件を満たすが低品質の機器を製造する機器メーカーもあれば、FDAの要件をすべて満たせないが高品質の機器を製造する機器メーカーもあります」とFDAのCDRH(医療機器・放射線保健センター)のディレクターであるJeff Shuren 医学博士・法務博士は表現しています。こうしたビジネス、規制、技術のめまぐるしい状況変化を受け、それでもコンプライアンスと競争力を維持するよう対処することが医療機器メーカーの経営幹部の重要な課題です。

Microsystem Engineering, Inc. (MSEI) のジェネラルマネージャであるJuergen Linder氏は、「デジタル化への変革は進化であり、革命とは異なります」と指摘しています。問題は多くの企業でデジタル化への変革がプロセスやデータのデジタル化と混同されている点です。



非効率で手間のかかるプロセスをデジタル化するだけでは不十分です。紙ベースの書式やプロセスをデジタル版に変え、電子的に処理・管理したところで、得られる価値は限られています。こうした対処はいわゆる「ペーパー・オン・グラス」(書類をガラス画面で見る)で、デジタル化への変革はこれよりはるかに多くを意味しています。デジタルデータを使って多くのシステムをつなぎ、オートメーションやデータ分析を生かしてインテリジェンスを生み出し、全社でより豊富な知識を意思決定の基盤に据えてこそ、デジタル化への変革といえます。医療技術企業は製品や製品属性をはじめとする情報のサイロに注力するだけでなく、包括的な情報のループを築き、大切にする必要があります。イノベーションをより広い視野でとらえる必要があります。真のインテリジェンスを獲得するということは、設計・エンジニアリング・製造プロセスのあらゆる側面からデータを収集・統合し、時には(社外も含め)他のデータソースとも組み合わせ、最終的に高度な分析を実行・保存することを意味します。この視点でイノベーションについて考えると、企業は品質と成果に注力すると同時にプロセス全体のさまざまな問題に取り組むことで、関連性の高いデータを生かした効果的な改善を行うことが可能となります。

このホワイトペーパーでは次世代医療技術製造の実現に向け、新しい考え方と革新的なアプローチが必要となる領域、つまりビジネス、技術、規制の3領域を取り上げます。企業がこの変化をスムーズに進め、多くの実りを得るには、次の取り組みが前提となります。

- 事後対応に頼らない積極的な企業運営: 企業は製品自体と同様に革新的な製造プロセスと、製造システムを開発する必要があります。これには紙の書類から離れ、紙の書類で無難な未来を守ろうとするのを止めること、経営幹部から積極的に取り組むことが必要です
- 先進的な技術とプラットフォームの進歩を生かしたプロセス・オートメーション・システムの活用: ERP(企業資源計画)、PLM(製品ライフサイクル管理)、MES(製造実行システム)といった基幹システムを統合することで企業活動全体の可視化を実現することが達成可能となります。このアプローチでは、適切な目標に向かって適切な取り組みであることを利害関係者が実感できます
- 変化の激しい規制の枠組みに合わせた調整: FDAはコンプライアンスと品質は異なるとの見解を明らかにしており、世界中の事業環境がつながりを持つエコシステムで事業を営むには、複数の規制当局の指示に準拠する必要があります

# 変化の激しいビジネス環境

主要なビジネストレンド:

- サービスに対し支払うモデルから、新たに患者にもたらす結果重視の価値に対し支払うモデルに移行
- スマートなコネクテッド機器／IoT (Internet of Medical Things／医療機器のインターネット)
- より個人を重視するパーソナライズされた医療への変遷

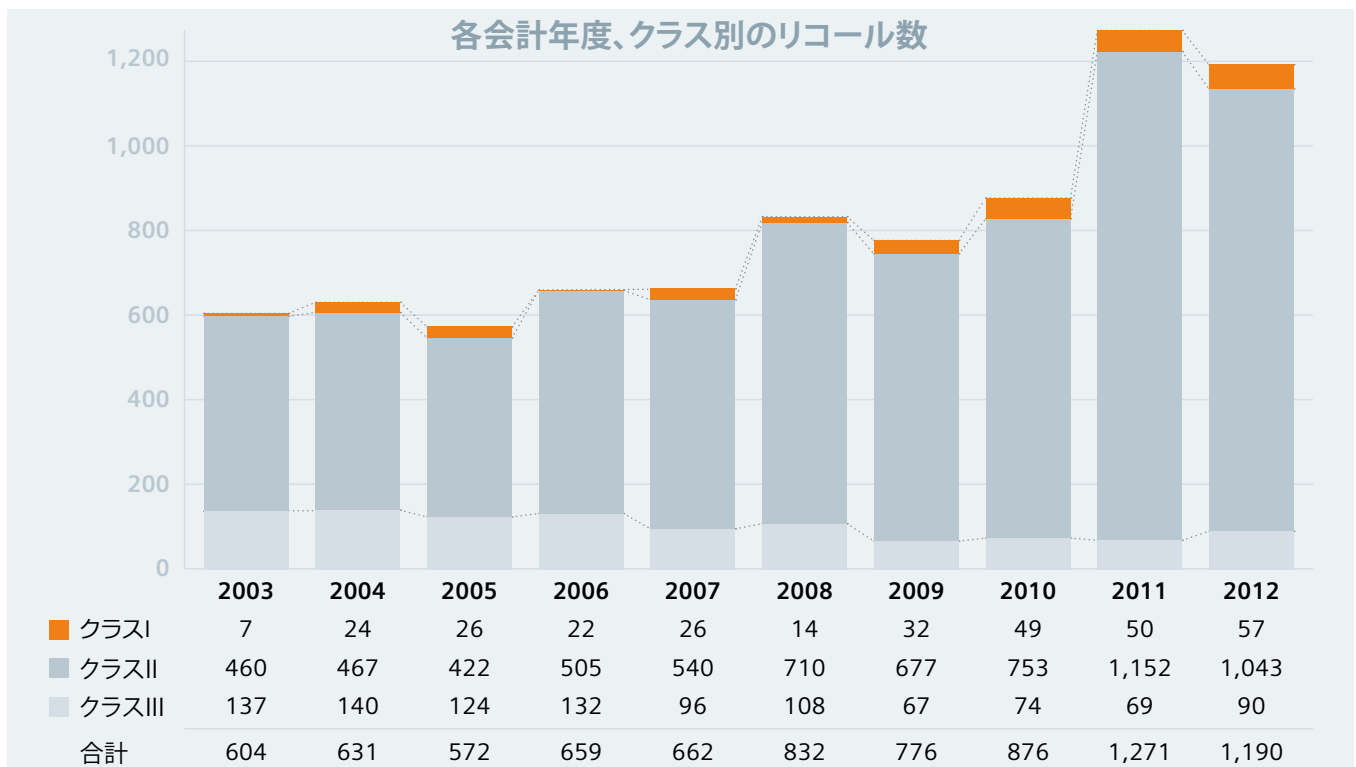
医療技術企業は価値を重視した医療モデルを支持し、患者に改善をもたらすことを目指した高品質の医療機器の開発を強化しています。今後もこの傾向は強まり、このアプローチによりイノベーションの量とスピードが向上し、結果的に機器の複雑化が進むこととなります。またイノベーションのサイクルが短縮されることで、より多くの製品の導入、変更、設定が促され、従来の製品は以前よりも早く陳腐化します。

多くの大手医療技術企業は吸収合併を通じて成長してきたことから、社内に多数の製造アプローチ、個々に独立したプラントモデル、場当たりの付帯ソリューション、システム、プロセスが継承されています。企業によっては、複数ある部門や製造施設が

それぞれ自律的企業体であるかのように扱われ、全社を1つの企業としてまとめる情報構造や統一基準がなく、プラントも統合されていません。場当たりのソリューションから統合プラットフォームに移行することで、世界中に張り巡らされた製造ネットワーク全体でエラーの発生率を下げ、データの理解が進み、インテリジェンスを活用した意思決定が可能となります。

医療機器メーカーがイノベーションを促し、常に破壊曲線より先を行く新ビジネスモデルを検討するためには、新しい考え方を柔軟に取り入れ、新たな技術トレンドをしっかりと把握することが求められます。

今日の医療機器はすでに「革新的」、「スマート」、「コネクテッド」、「パーソナライズ」などの語で形容されるようになっていきます。グローバル化されたコネクテッド・エコシステムにおける市場にますます複雑な製品を送り込むには、設計、製造、サービス、サポートの戦略をクローズドループとし、優れた製品品質を確保して、この新規範をサポートする必要があります。



出典: 米国食品・医薬品局発行「Medical Devices Recall Report」(医療機器リコールレポート)

クローズドループによる戦略は部門を超えた協力と協調によるアプローチで、採用した医療機器メーカーはERP、MES、PLM、QMSの全システムから情報を取得し、活用することが可能です。このアプローチに従うと製造プロセスをより効果的に管理できるため、高品質の機器を提供しつつ、イノベーション・サイクルがスピードアップします。利用可能な膨大な量のデータから実行可能なインテリジェンスを抽出し、規制要件へのコンプライアンスを満たしつつ、新たなビジネスの価値を生み出すためには、クローズドループを実装したシステムの導入が必要です。

クローズドループによるプロセスとプラットフォーム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重要です。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件数は増加しています。上図の示すとおり、医療機器に対する年間リコール件数は2003年度の604件から2012年度の1,190件と、10年間で97%増加しています。

ライフサイエンスと医療の分野で分析と戦略アドバイスを提供する企業、Axendiaが公開リコールデータの分析によると一度の大規模リコールで医療テクノロジー業界のごく広い範囲にクローズドループによるプロセスとシステムを導入するだけの費用がかかると報告しています。

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。<sup>1</sup>
- 別の企業の報告によると、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。<sup>2</sup>
- 同社が腰部インプラントの訴訟で支払った示談金は、40億ドルを超えています。
- 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4億~6億ドルの特別税引前費用がかかったと報告しています。<sup>3</sup>

### 生産性の拡大

MOM (製造オペレーション管理) をサポートする格好で、経営幹部は以下を可能にする戦略的なデジタル化への変革イニシアティブに注力し始めています。

- 生産プロセスの効率化を通じたコストの引き下げと品質の向上
- 規制要件へのコンプライアンスの実現
- イノベーションと商品の市場投入のスピードアップ

リソースを切り詰めながら作業量を増やす方法ではなく、同じリソースを活用しながら能力を高める方法でもコスト削減は可能です。Linder氏によれば、「MSEIの従業員の約半数は製造に従事しています。これを15年前と比較すると、MSEIは今日、同じ担当者数で4倍の製品を製造しています」

**製造でのデジタル化への変革には文化の変容が必須**

この変容をスムーズに果たし大きな実りを得るには、部門領域間を阻む文化面、行動面、技術面の障壁の撤廃が不可欠です。この文化的シフトには、リソースを割り当てる、協力を奨励する、このような大きな変化を起こしやすい環境を作るといった経営幹部層の支持と取り組み、工場の現場の支持と取り組みが揃う必要があります。主要なリソースに対応する新しい役割、今後は個々の代表的フェーズ単体にとどまらず、製品のライフサイクル全体に対して誰が責任を持つかが肝要です。

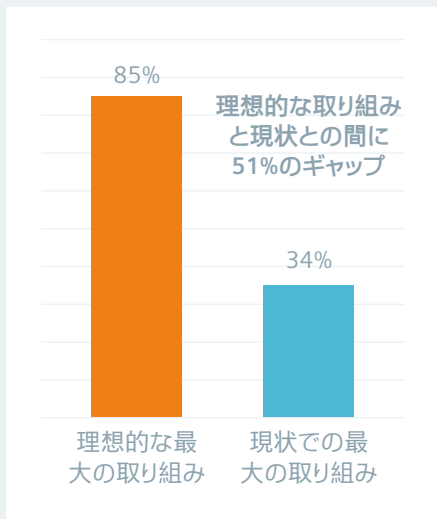
- R&D (研究開発)
- 品質
- 製造
- サプライチェーン
- 規制
- 営業・マーケティング
- 現場利用
- サービス・サポート・メンテナンス

医療機器業界のC&CM (変更と構成管理) の未来に関するアンケート (結果は5件のホワイトペーパーに逐次掲載) で、Axendiaはほとんどの企業が取り組みのギャップに直面しているとしています。AxendiaはこのPLMを構成する重要要素について、現在の取り組みレベルと理想的な取り組みレベルとの差を経営幹部に質問しました。

デジタル化への変革では、部門領域を超えた全社での協力と経営幹部によるサポートが肝心です。現時点では、最適の先進技術を使えないことより、デジタル化への変革を加速するビジョン、リーダーシップ、ノウハウ、統制の欠如が課題となっています。この課題を達成しない限り、企業は現行の (非効率的) プロセスをデジタル化するなどのペーパー・オン・グラスから先には進めません。

それにも関わらず多くの企業では依然として紙の書類が最大の関心事となっています。先述のクローズドループによる変更と設定の管理に関するアンケートで回答した企業の83%は、社内プロセスが何らかの静的文書に依存していると回答しました。これとは対照的にプロセスがほぼ、または完全にデータ主導型と回答した企業はわずか17%です。クローズドループによるプロセスの価値を知る選ばれた一握りの企業が、製品のリコールのリスクを実質的に削減し強い競争力を身に付けています。

**変更と設定のサポート**



**医療技術業界を2分する勢力**

戦略的な視野を持つ企業はどちら側でしょうか？



リコール発生率の高い企業はどちら側でしょうか？

出典: Axendia Inc.

# 技術

## デジタル化への変革のイニシアティブは、人、プロセス、技術、データ、それも実行可能で信頼性の高いインテリジェント・データが基盤です

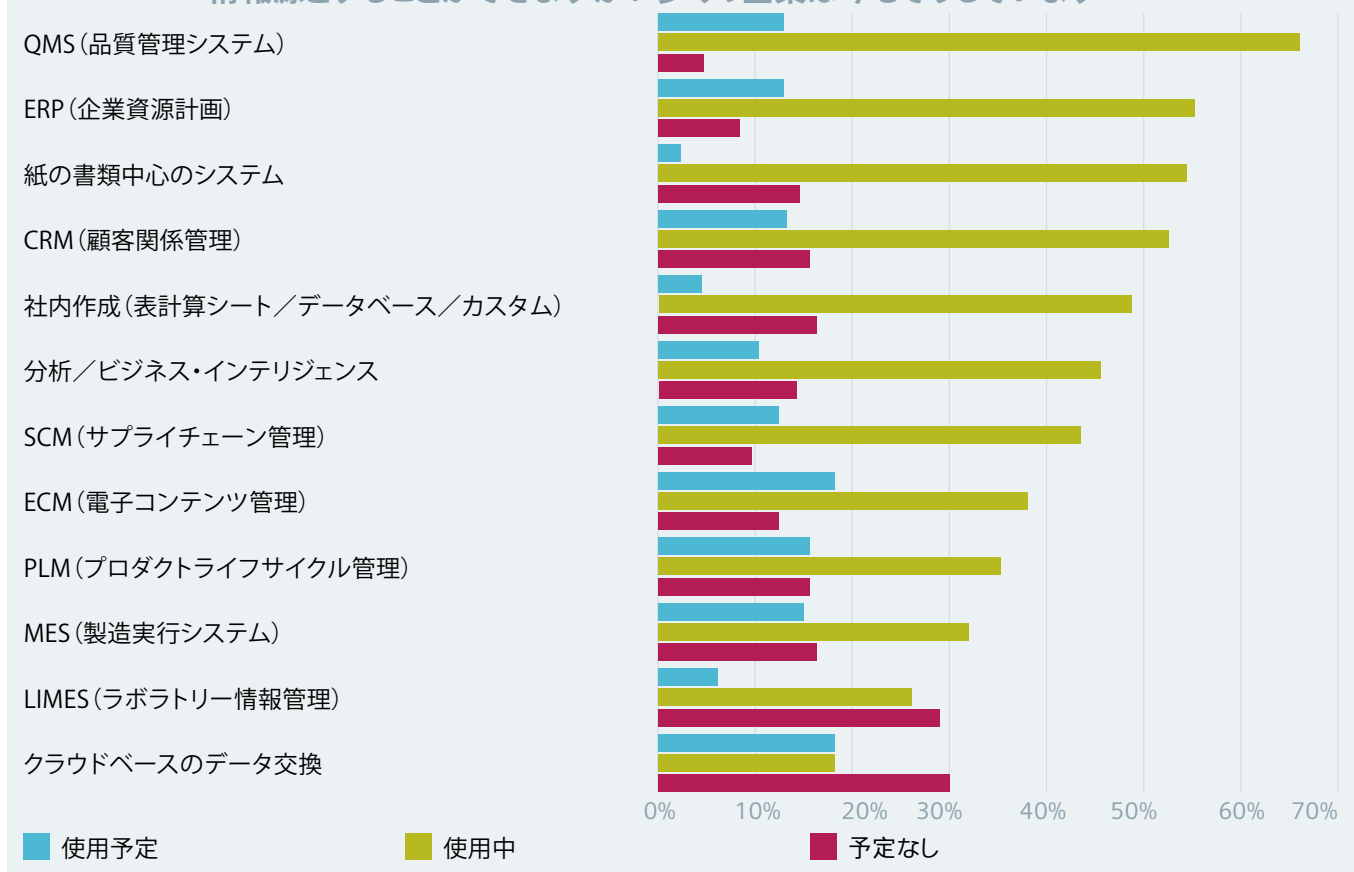
FDAではデータを何らかの物やプロセスの測定値としてデータを定義しています。データはそれ自体には意味のないものですが、測定対象や測定方法について重要な文脈が追加されると価値ある情報に変わります。こうして得た情報は、分析や情報間の関連付けを経てエビデンスとなり、意思決定の際の基準として役立つようになります。

ここでの課題はほとんどの企業が無意味なデータを大量に抱えている点です。概してポイントはデータの量ではなくデータから引き出せる結果の価値にあります。残念ながら医療機器を扱う多くの企業がDRIPに悩まされています。<sup>4</sup>

- DATA (データ)
- RICH (過多)
- INTELLIGENCE (インテリジェンス)
- POOR (低質)

多くの医療機器メーカーでは、場当たり的なソリューションが提供した紙ベースのバッチ記録、表計算シート、PDFのレポートの形でデータを山のように抱えています。残念ながらこれらの収集データのほとんどは構造化されていないデータの羅列であり、紙に印刷された後にすぐに無価値になってしまいます。資料をスキャンし電子文書にしても、保存後すぐ無価値になる構図は変わりません。

紙の書類中心のシステムで意思決定に必要なデータをサポートし、情報源とすることができますか？ 多くの企業は今もそうしています

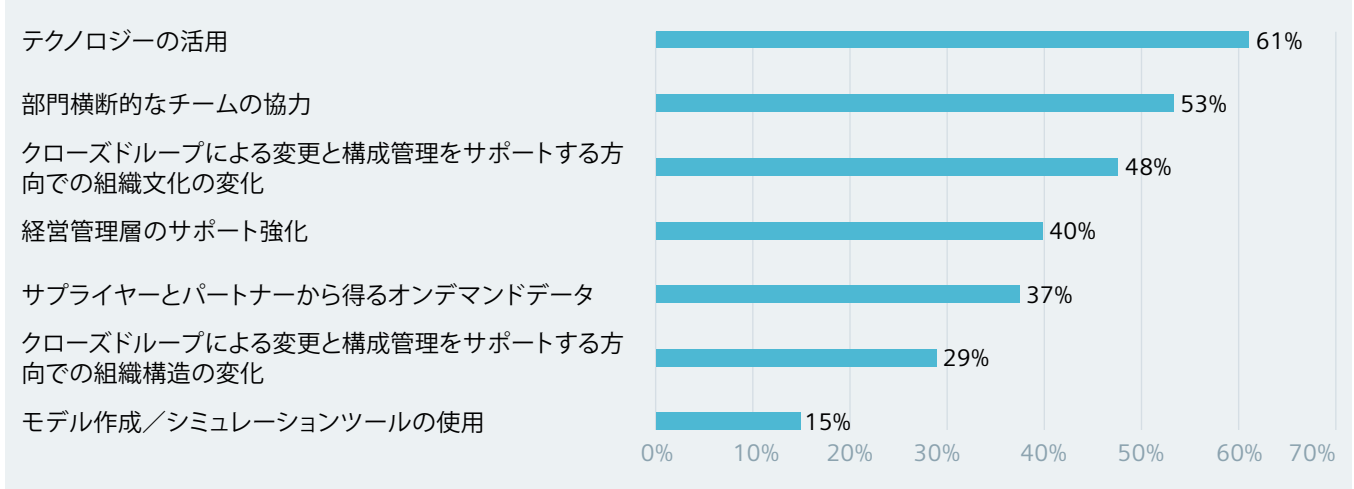


出典:『Walking the global tightrope: balancing the risks and rewards of med-tech globalization』(Axentia, Inc.作成, 2012年)

### スマートな製品にはスマートな製造システムが必要

次世代のスマートな医療技術革新をサポートするには、MOMに向けたプラットフォームアプローチがきわめて重要です。製造用インテリジェンスの適切な制御を通じて、複数のスタンドアロン・システムの機能を取り入れることにより、効率と製品品質を向上しプロセスの生産量を増加し、リコールを防止し、規制関連の照会に対応して、連続的にフィードバックを提供し、製品とプロセスの両方で数日かかる問題を数分で解決できる場合もあります。収集したインテリジェンスを利用すると、成功の可

### C&CMの改善には何が役立ちますか？



出典: Axendia Inc.

能性が最も高い意思決定をタイミングよく下すことができるようになります。

テクノロジーの活用が答えでしょうか？ Axendiaのアンケートでは回答者の61%がこれを裏付けています。詳細については、『Drowning in Meaningless Data, Time to Fix the Drip!』(無意味なデータの氾濫、今こそ大量低質データに対処)を参照してください。

### デジタルスレッド

スマートな製造は製造オペレーション全体にわたり製造用インテリジェンスがリアルタイムで統合されるシステムとして定義されています。データソースをカバーし、製品のライフサイクル全体を通じたデジタルスレッドを構築すると、継続的な協力、革新、改善が促されます。この製造用インテリジェンスに移行するには、以下が前提条件となります。

- 世界中の製造ネットワーク全体でデータがシームレスに追跡・分析される
- ERP、MES、PLM、QMSの統合を通じて製品とプロセスの変更が管理・追跡される
- サプライヤー、リソース、規制の情報が相互に交換される

これにより、インテリジェンスに基づく意思決定の土台となる製品とプロセスについて、予測し具体的な対策を示すモデルの開発が可能になります。

医療機器メーカーは、ERP、SCADA (システム制御・データ取得)、MES、PLM、QMS、LIMS (研究室情報管理システム)、CTMS (治験管理システム) など、多種多数の個別システムから寄せ集めたデータを大量に保有しています。各機器でもそれぞれのデータがどんどん加わり、すぐに膨大な量のデータが蓄積されます。課題はデータ収集ではなく使えるデータの収集です。データを収集した後、収集したデータから有益な情報を抽出する適切な構造が備わっていない企業では苦勞してデータを収集しても役には立ちません。

MESの将来に関するAxendiaのアンケートでは医療機器メーカーが次世代システムに求めるものが浮き彫りになりました。MESの場合企業が求め優先しようとするものと常に一致する形で全てのベンダーが製品を提供するとは限りません。Axendiaが次世代MESの3大要件を選択するようブランド所有者に依頼したところ、選択された答えは以下のとおりでした。

- 予測的メンテナンスのサポート
- サプライヤーネットワークへのグローバルな可視性
- 製造の最適化



ところが同じ質問に対し、ソフトウェアベンダーから提供された答えは以下のとおりでした。

- IoT(モノのインターネット)のサポート
- クラウドプラットフォーム、モバイル/接続性
- 製品シリアル番号の表示と管理

ただし、優先順位では当初の様相より一貫性が高くなります。医療機器メーカーは自社の要望やニーズを達成できる手段として、スマートな製造を支えるIoT、クラウドプラットフォーム、モビリティ、接続性を提示しました。双方の要件とニーズはデジタル・エンタープライズ環境内で交わり、どちらもデータ主導、スマート、コネクテッドの当てはまるデジタル・エンタープライズの副産物として生じています。

#### こまやかな個別化

自動車業界なら、1985年当時の自動車工場で電気自動車の製造と組立を試行しようとはしないでしょう。ところが多くの医療機器メーカーは、老朽化していく施設、システム、紙の書類中心のプロセスに依存したまま、最新の革新的製品を生産・提供しています。

#### 製品の個別化のサポート

大量生産していた製品の個別化が進んでいます。業界の課題は、個別化した製品はこれまでの大量生産プロセスでは製造できない点にあります。

その好例が義足の仕上げです。

### 義足の仕上げ 革新の積み重ねで患者が救われる様子

革新の積み重ねで患者が救われる様子



Linder氏の指摘によると、「手頃なコストでさまざまなシステムを導入するには、最初に最適の方法で着手することが肝要です。企業は事前に対処する必要がありますが、最終的にはしっかりと投資を回収できます」事例紹介:『Micro Systems Engineering:Medical device manufacturer uses Camstar Medical Device Suite to enable agile business processes and continuous growth』(Micro Systems Engineering社:医療機器メーカー、Camstar Medical Device Suiteでアジャイルなビジネスプロセスと継続的成長を実現)

# 規制

## コンプライアンスと品質は別なもの

医療機器メーカーは法規制の順守と共に、品質と革新を追求する必要があります。品質とコンプライアンスは本来異なるものですが、これらはよく同じものであるかのように使用されています。これをスポーツになぞらえた以下の例について考えてみてください。

- ルールを守ること（コンプライアンス）でチームの勝率（品質）向上は保証されません
- パフォーマンスデータをすっきり見直さなくては、チームの適切な調整は不可能です
- ペナルティを避けるだけで勝つのは至難のわざです

Axendiaが医療技術業界における変更と構成管理の未来についてアンケート調査を実施したところ、回答者の大半は、今後も規制当局の監査や査察が製造施設の障害・負担となると考えていました。FDAでは、高品質を確保する取り組みを示した企業を優遇し、多くの場合は監査も免除する形で、この状況を変えられればと考えています。

「品質は多額の費用につながることから、当局では、企業にぜひ品質を優先してほしい、企業の経営陣は品質重視を念頭に置いてほしいと考えています」

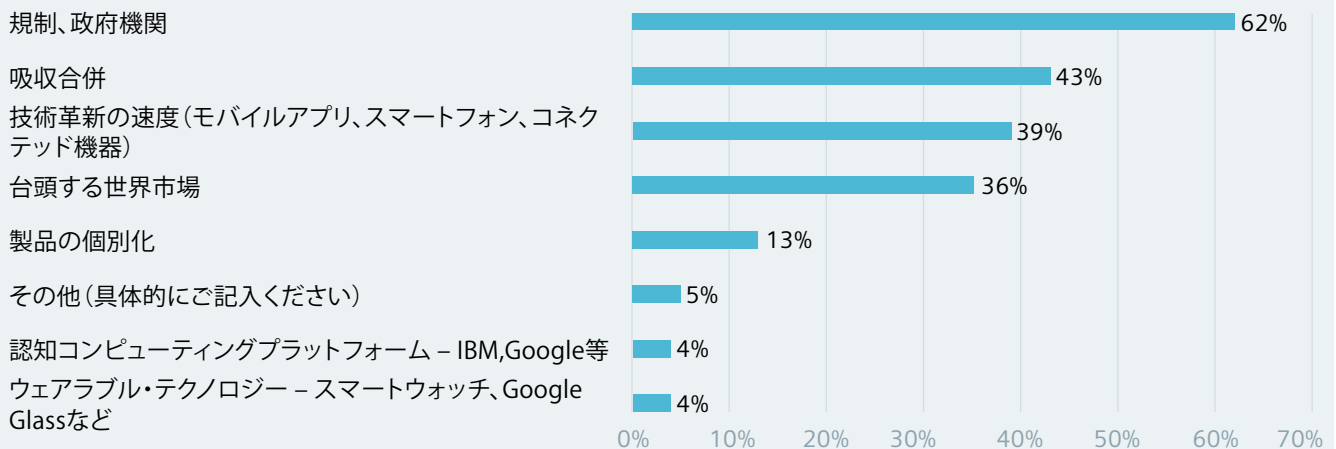
Howard Sklamberg氏  
国際的規制運用および政策局コミッショナー、米国食品・医薬品局

「FDAの諸要件を満たすが低品質の機器を製造する機器メーカーもあれば、FDAの要件をすべて満たせないが高品質の機器を製造する機器メーカーもあります」

Jeffrey Shuren博士  
食品医薬品局医療機器・放射線保健センターディレクター  
米国食品・医薬品局

## 現在、貴社のビジネスが混乱する原因を次から選んでください。

(全回答者)



出典: Axendia Inc. 発行『Future of change and configuration management survey』(変更と設定の管理の未来に関するアンケート調査), 2015年12月

米国食品・医薬品局のFDASIA (Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, FDA安全およびイノベーション法)の主要条項の1つは、電子的に査察を実施し、指標に沿って現地査察対象を決定する能力に関する内容です。FDAでは、指標主導のアプローチに移行する形で、ただ規制要件へのコンプライアンスの徹底を目指す代わりに、実行可能なインテリジェンスを通じ、製品品質の改善に向けた業界の積極的かつ重点的な努力を引き出す、最先端の革新的システムを導入するよう業界に働き掛ける意向です。この業界では今でも紙の書類を中心にしたシステムが主流ですが、毎年FDAの書類作成ガイダンスに沿った電子フォーマットでの各種指標提出を求める要件が設定されたことで、紙の書類中心のシステムは立ち行かなくなりました。

ほとんどのライフサイエンス系企業は、電子的な査察に対応するため、多量の紙の書類による記録を撤廃し、電子的な記録システムとMESを採用するよう強制されます。単一の情報源で事実を確認できる環境を整備し、品質指標レポートの作成・提出をサポートする際には、ERP、PLM、QMSなどの補助的システムの統合が主要な役割を担います。

### CfQ (Case for quality)

FDAのCfQ (Case for quality) イニシアティブは、医療機器の品質に関して理解しやすく客観的な情報を関係者に提供すること、機器性能に関するデータと分析を通じ医療機器の革新と品質確保をサポートすること、関係者を機器品質に重点的に関与させる戦略の推進を支援することを目標としています。

今日の医療技術業界では製造プロセスが複雑になっているため、必然的に企業幹部は多岐にわたる関心事項・取り組み事項のバランスを取ることになります。最終的に各製品の安全性や品質、効率、有効性が優先されるよう取り計らわれなくてはなりません。

CfQの詳細については、FDAのウェブサイトを参照してください。

## 結論

数理論理学者ウィリアム・トムソンは、133年前に「話題の対象について、定量的なデータを取り、数値で表現できるときは、その対象について若干の知識があるといえますが、測定できず、数値で表現できない物や事柄に関する知識は乏しく、十分とはいえません。対象が何であっても、せいぜい知識の入り口に立ったばかりで、科学の段階に向かって思考がほとんど進んでいない状態です」と述べました。<sup>5</sup>

現代ではこの試みが、デジタル化への変革を通じてこれらの数値やデータを知識に変え、管理するところまで進みました。

医療機器メーカーにとってデジタル化への変革、あるいはデジタイゼーションは何を意味するのでしょうか？

この進化はMOMを変容させ、ハイテク・エレクトロニクスを組み込み、医療機器を従来とはまったく異なる製品に変える好機です。一段と複雑な設計、調達、製造、維持を要するものの、よりスマートでカスタマイズしやすいコネクテッド製品はこのような変容を経ることで提供可能となります。

この目標に向けて医療機器メーカーは紙の書類を中心としたシステムからスマートなMOMシステムに移行し、その手段としてデジタル化への変革を成し遂げることで規制の慣性を克服し、製造業務を21世紀にふさわしい内容に変える必要があります。これにより、企業は新しい規制要件に準拠しながら、エラー発生率を最小限まで低減し、品質を向上させ、コストの削減が可能となります。

コンプライアンスと品質は医療機器の安全性と効果を確保する上で最も重要な要素です。品質重視の原則はあらゆる医療技術組織が最大の動機とすべき要素です。この原則に従うことで医療機器に触れる患者一人ひとりの健康と、暮らしの質を高める改善を継続的に推進します。

# 定義

このホワイトペーパーでは、次の定義を使用しました。

**オープンループによるシステム**：目的の成果が入力信号にのみ依存するシステムです。

**クローズドループによるシステム**：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。

**イノベーターと後進企業**：『Diffusion of Innovations』（イノベーションの普及）<sup>6</sup>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、化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、後進企業は革新の採用にきわめて非積極的です。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、典型的には変化を嫌います。後進企業は一般的に伝統に重きを置く傾向があります。

クローズドループによる変更と設定の管理プロセスのインパクトを評価するため、Axendiaでは「社内でクローズドループによる変更と設定の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。

今版で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を定義しています。

## 参照資料

1. Stryker Corporation発行『Stryker fact sheet』(Stryker概況報告書)、2015年
2. J. Feeley・D. Voreacos共著「J&J Said to reach \$4 billion deal to settle hip lawsuits」(ジョンソン&ジョンソン、腰部インプラント訴訟の解決に40億ドルとも)、『Bloomberg Business』(ブルームバーグビジネス誌)、2013年
3. B. Japsen著「FDA orders recall of Baxter's Colleague infusion pump」(FDA、Baxter社Colleagueブランド輸液ポンプのリコールを命令)、『Chicago Tribune』(シカゴトリビューン紙)、2010年
4. E. McMullin著『Unlocking Big Data to Achieve Business Value』(ビッグデータ活用でビジネス価値を獲得)、Axendia、2015年
5. W. Thompson『Electrical Units of Measurements』(電子的測定単位)講演資料、1883年
6. R. Everett著『Diffusion of Innovations』(普及学)第5版、Simon and Schuster社、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、シーメンスのデジタルファクトリー事業本部のビジネスユニットであり、デジタル化に向けた業界変革を促すソフトウェアソリューションを提供するグローバルリーダーとなり、メーカーが革新を実現するうえで役立つ機会を創出しています。シーメンスPLMソフトウェアは、本사를 テキサス州プラノに置き、全世界で14万社を超えるお客様にサービスを提供してきました。あらゆる規模の企業と協働し、従来とはまったく異なる形・方法で、アイデアを現実に変え、製品を実現し、稼働中の資産や製品を使用・理解するソリューションを提供しています。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](http://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アドバイザーで、ビジネス、規制、および技術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](http://www.axendia.com)をご参照ください。または[info@axendia.com](mailto:info@axendia.com)にお問い合わせください。

### 謝辞:

このホワイトペーパーは、共著者であるSandra K. Rodriguez氏 (Axendia社マーケットアナリスト)との協力によって作成しました。

## [www.siemens.com/plm](http://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。

69308-A7 JA 3/18 o2e