

適切な PLM の選択

医療機器のデジタル・スレッド

ジム・ブラウン (Jim Brown) 氏 | 社長 | TECH-CLARITY

Tech-Clarity

© Tech-Clarity, Inc. 2021

適切な PLM の選択

デジタル・スレッド 取り組みのサポート

医療機器メーカー全体の 4 分の 3 以上が、ビジネス戦略にとってデジタル・スレッドが重要である、または非常に重要であると考えています。一貫性のあるデジタル・スレッドは、クローズドループ型の品質管理と患者の転帰の向上を実現し、複雑な地域ごとの規則要件を満たすのに役立ちます。PLM は、このデジタル・スレッドを利用して、どのように設計の合理化とデジタル連続性の創出を可能にしているのでしょうか。

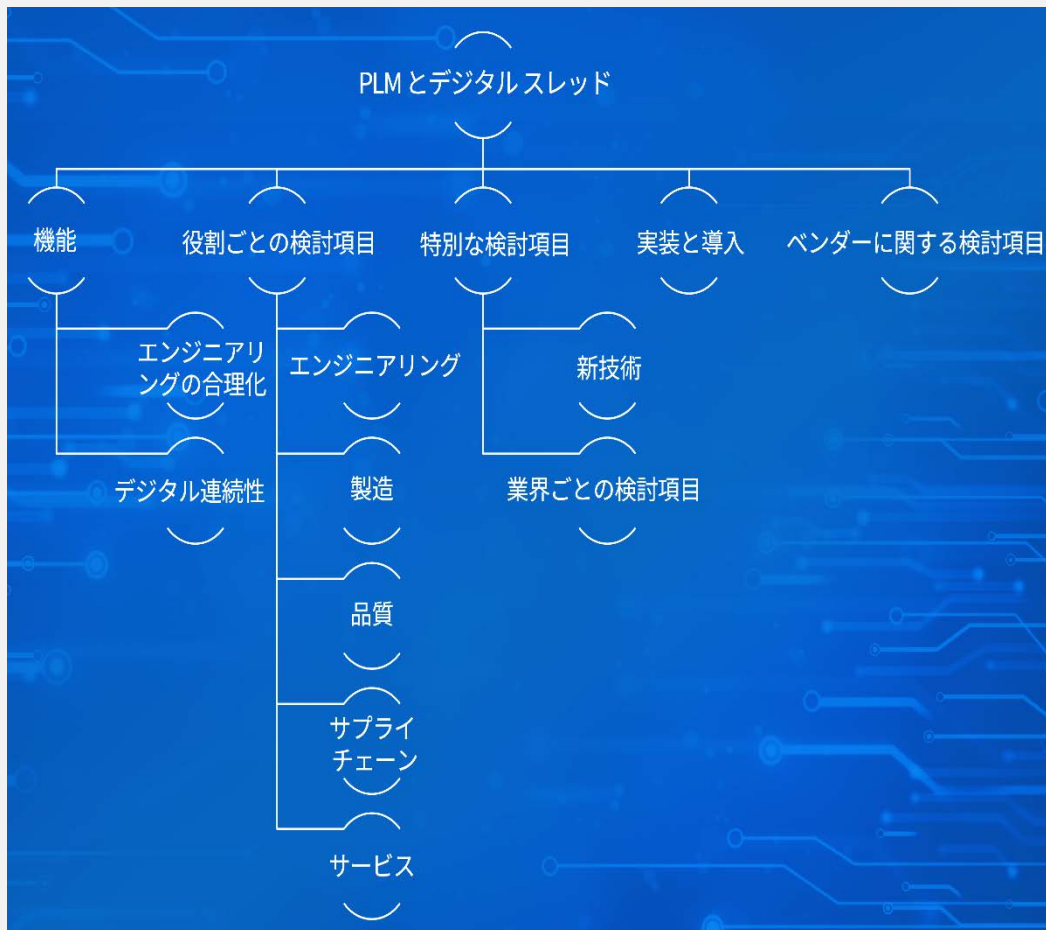


目次



	ページ
このバイヤーズ ガイドの概要	4
デジタル・スレッドは必須	5
設計の合理化に向けて検討すべきこと	6
クローズドループ型の品質管理および連続性に向けて検討すべきこと	7
デジタル・スレッドのビジネス価値	8
役割ごとの検討項目 – 設計	9
役割ごとの検討項目 – 製造	10
役割ごとの検討項目 – 品質管理	11
役割ごとの検討項目 – IT	12
役割ごとの検討項目 – サービス	13
PLM はデジタル・スレッドの基幹	14
特別な検討項目 – 新技術	15
実装上の検討項目	16
ベンダーに関する検討項目	17
結論と次のステップ	18
この調査について	19
謝辞	20

このバイヤーズガイドの概要



デジタル・スレッドと PLM に関する調査結果の注目点

250 社を超す製造業およびものづくり企業を対象に、さらに医療機器/ライフサイエンス産業に従事する 26 社に焦点を当てた最近の調査では、デジタル・スレッドの戦略的価値と、企業目標を達成するうえで PLM が果たす重要な役割が明らかになりました。

これらの企業は、デジタル・スレッドをサポートするエンタープライズ PLM ソリューションを選択するうえで、どのようなことを検討すべきなのでしょう。

このガイドの構成

このバイヤーズガイドでは、デジタル・スレッドの戦略的価値を分析し、企業がデジタル・スレッドをサポートするソリューションを選択する際に検討すべき点を明らかにします。このガイドでは、製品ライフサイクルの全体にわたって設計の合理化とデジタル連続性の確立を図るうえで必要となる部門ごとの要件について説明します。また、製造業の主要な役割が留意しなければならない重要ポイントも取り上げます。

さらに、部門ごとの検討項目だけでなく、デジタル・スレッドの導入を成功に導くための留意点、ベンダーの要件、重要な要因も示します。医療機器業界向けの広範な要件については、「Medical Device Manufacturers Software Selection Guide for 2019」をご覧ください。

デジタル・スレッドは必須

ビジネス戦略には一貫性のあるデジタル・スレッドが必要

4 分の 3 の企業が、デジタル・スレッドをビジネス戦略の遂行にとって重要または非常に重要なものであると回答しています。医療機器メーカーの約 2 分の 1 がデジタル・スレッドへの取り組みを実施していると回答しています。多くの場合、その目的は、設計履歴ファイル (DHF) やデバिसマスター記録 (DMR) などの設計管理業務や、EU 医療機器規則 (MDR) などの急速に変化する地域固有の規制要件に対処することです。

医療機器メーカーからは、デジタル・スレッドへの取り組みについてさまざまな重要目標が示されました（下図を参照）。監査にすぐに使用できるデータの必要性など、規則管理を追求する傾向が他のメーカーより 30 % 高くなっています。これらの企業は、エラーや

有害事象の低減に投資して患者の転帰向上を図ると同時に、品質や規則管理関連の間接費の抑制にも努めています。

定義は様々ですが、医療機器メーカーは、品質、規則管理、設計の合理化を必要としています。

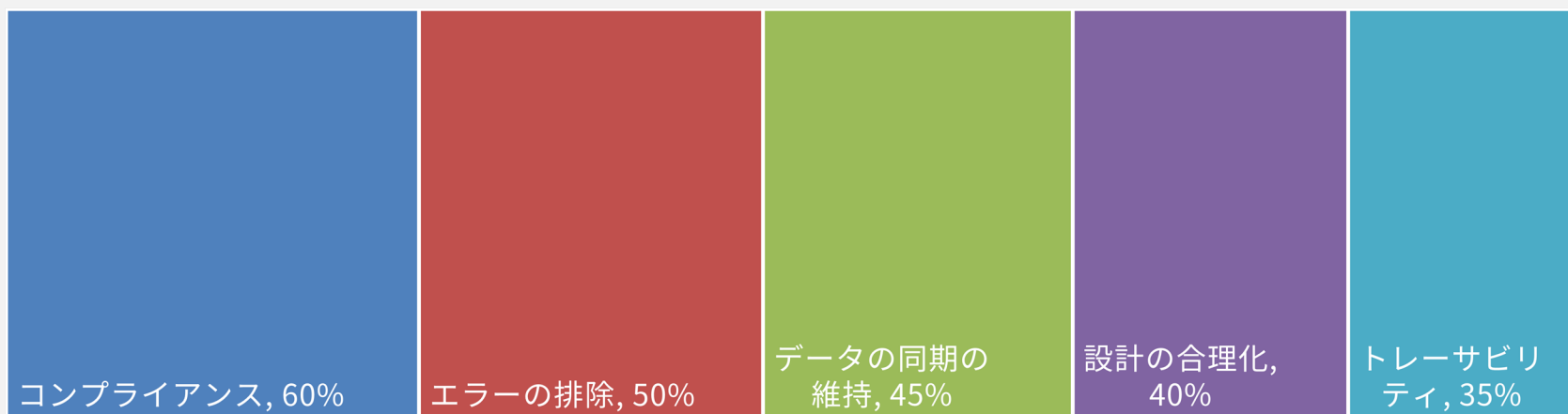
設計の合理化

デジタル・スレッドでは、製品開発チームがイノベーションの段階を越えて設計データを共有および再利用できるため、設計作業が合理化されます。設計にはデジタル・スレッドに沿って連続性があるため、エンジニアは設計情報を一貫性のあるモデルに追加したり、上流から設計データを直接取り込んだり拡張したりすることで、規制要件に対応しながら設計を効率化できます。

連続性、クローズドループ型の品質

デジタル・スレッドによって、製品の情報、意思決定、履歴が構造的かつ統合的に関連付けられるため、製品ライフサイクル全体にわたる製品のイノベーションおよび知識を把握できます。これにより、イノベーションの初期段階から、開発、製造、サービス、現場での運用までのトレーサビリティが確立されます。この連続性により、部門間でデータに基づいて引き継ぎを行い、FDA の Case for Quality (CfQ) と Quality System Regulation (QSR)、ISO 13485、新しい EU MDR/EU IVDR といった進化する国際的な規制や取り組み、規格に確実に対応できるようになります。

医療機器業界のデジタル・スレッドへの取り組みの目標



設計の合理化に向けて検討すべきこと

デジタル・スレッドを活用した効率的な設計で規制要件に対応

企業は、設計効率の向上、設計データの再利用、データ アクセスの改善といった設計の一般的な課題を解決する手段としてデジタル・スレッドに着目しています。デジタル・スレッドは、製品データを簡単に取得および再利用できる単一のデータソースをもたらします。こうした改善がエンジニアリング効率の向上や設計サイクルの短縮につながり、製品発売の迅速化や画期的な設計、反復設計および設計最適化に充てる時間の増加を可能にします。

要件

企業はデジタル・スレッドによって設計を合理化するための最適な機能が必要としています。右の表では、企業がデジタル・スレッドをサポートする PLM などのエンタープライズソフトウェアを選択するときに検討すべき購入上の重要ポイントを挙げています。この表は、すべての要件を網羅しているわけではなく、合理化を成功させるうえで重要となる主な機能に絞っています。これらの機能は、デジタル・スレッドの構築だけにとどまらず、さまざまな面でエンジニアに価値をもたらします。

COVID-19 の時代に設計の合理化と改善を実現するには、リモートワークをサポートする必要があります。ポリシーや手順が作成されたとき、従業員の在宅勤務は想定されていなかったため、この要件は必須です。

デジタル・スレッドを導入した企業では、技術作業員がイノベーション、設計、および開発に注ぐ付加価値時間が 10% 以上増加しています。

デジタル・スレッド: 設計合理化の要件

製品データの迅速な検索およびアクセス

データへのデジタル アクセス
(スキャンデータや独自形式のデータからの移行)

ライフサイクルの遷移を越えたデータの再利用
(再入力や変換が不要)

包括的なデジタル製品設計モデル

設計履歴/決定の監査可能なトラッキング

地域固有の構造化されたドキュメントおよびパッケージの提出

ダッシュボードとレポート

変更およびリリース管理

クローズドループ型の品質管理および連続性に向けて 検討すべきこと

デジタル・スレッド： クローズドループ型の品質管理、連続性の要件

設計、製造、オペレーション、サービス全体での
データの統合

CAD ファイルをオリジナルで利用できる CAD
ツールの中立性

デジタル製品のトレーサビリティによりステップを通し
てデータの同期を維持

設計および設計意思決定の文書化

ライフサイクルの遷移を越えた
製品履歴の統合

履歴に基づく信頼性予測と解析

DHF、DMR、EU MDR を含む設計制御規格のサポート

デジタル・スレッドは連続性とトレーサビリティをもたらす

デジタル・スレッドは、完全かつ統合的な製品知識体系という価値をもたらします。このデータは、設置された機器や有害事象から得られる品質フィールドデータを取り込む企業のさらに先を行います。医療機器メーカーは、デジタル・スレッドを規制当局にまで拡大する傾向が 56% 高くなっています。この情報によってエンドツーエンドの製品トレーサビリティが得られ、製品テスト、検証、およびサービスの応答時間の改善をサポートします。一元的で統合されたデジタル・スレッドは、いくつもの形式や言語でコンプライアンスレポートを作成する際にデータを手動で収集する手間を軽減することにもつながります。

要件

PLM は、デジタル・スレッド構築の基幹となるデジタル製品データをもたらします。左の表には、デジタル連続性をサポートするうえで重要となる検討項目を挙げています。この表も、すべての項目を網羅しているわけではありません。ここで挙げた要件は、この eBook の随所で説明する目標と一部重複しています。

医療機器メーカーの 42% が、製品ライフサイクル全体でデータの同期を維持することを課題として挙げており、さらに FDA の Total Product Life Cycle (TPLC) などの要件に対応するための課題が生まれていると考えています。

デジタル・スレッドのビジネス価値

医療機器業界のデジタル・スレッドがビジネスにもたらすメリット

デジタル・スレッドのメリット

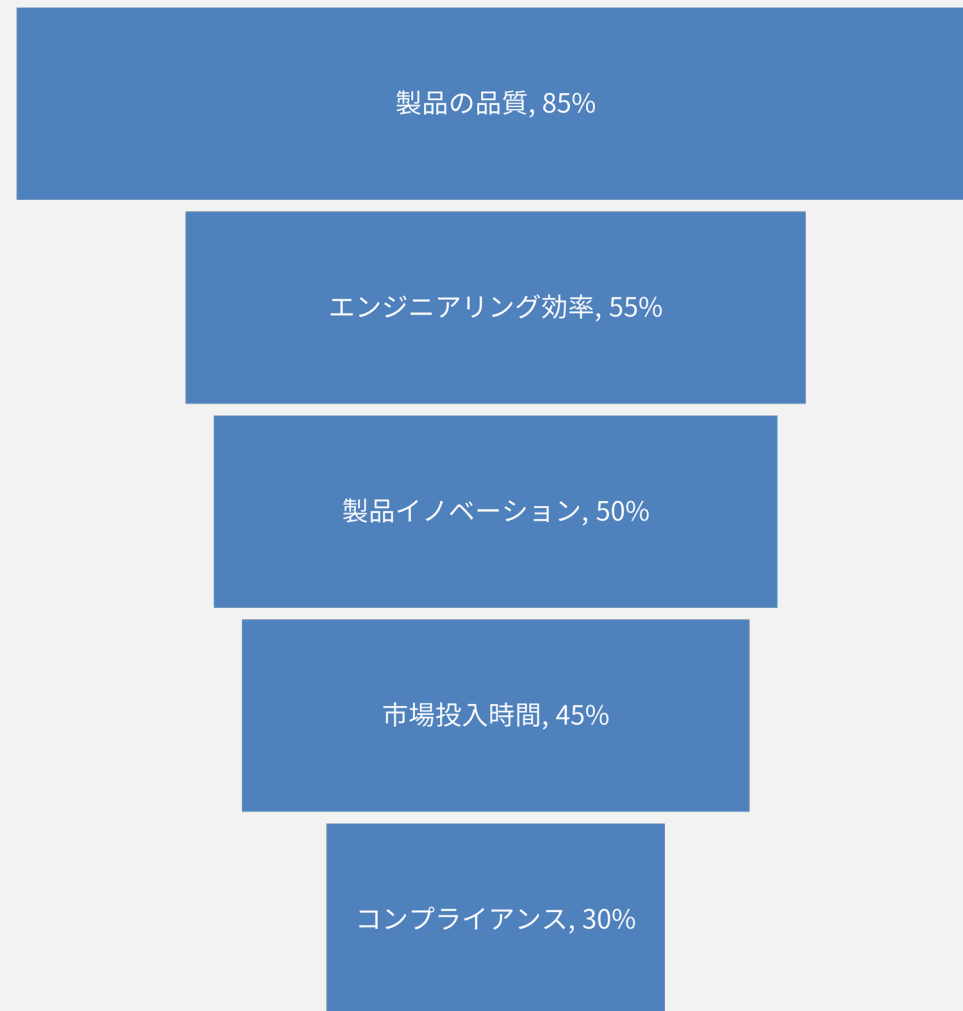
デジタル・スレッドは、品質と連続性の向上を促進し、低品質に起因するコスト (CoPQ) の低減、総合設備効率 (OEE) の向上、サービスコストの低減につながります。設計の合理化により効率化が進み、コンプライアンスのサイクルタイムと市場投入までの時間を短縮できます。デジタル継続性の構築は、テスト、検証、品質、トレーサビリティ、規制遵守の向上だけでなく、速度、効率、イノベーションの促進にも役立ちます。調査への回答から、デジタル・スレッドが戦略的なビジネス価値をもたらすことが明確になりました。

目に見えるビジネス成果

デジタル・スレッドによる改善は、目に見えるメリットをもたらします。主要な製品開発指標で競合他社を上回る優良企業群では、デジタル・スレッドへの取り組みを実施済みである割合が他の企業群の約 2.5 倍に達します*。

具体的には、調査結果の分析から、デジタル・スレッドへの取り組みを実施した企業では、技術作業員がイノベーション、設計、開発といった付加価値の高い作業に充てる時間が 10% 増加したことがわかりました。こうしたことは戦略的な競争優位性となります。このような取り組みは、従来、必要な技術革新や設計時間と引き換えに、規則管理文書の自動化の可否に集中してきた医療機器メーカーにとって不可欠です。

* 優良企業を特定するためのパフォーマンス バンディング方法の詳細については、「調査について」のセクションを参照してください。



役割ごとの検討項目 – 設計

デジタル・スレッド： 設計部門の要件

デジタル製品モデルへの
CAD の緊密な統合

マルチ CAD のサポート

MCAD、ECAD、ソフトウェア設計の
導入および統合

IoT からの製品およびプロセス運用データの統合

モデル作成およびシミュレーションデータの取り込み

システム エンジニアリングの観点

リモート設計コラボレーション

付加価値のない時間の削減

調査結果によると、エンジニアなどの技術作業員は、イノベーション、設計、開発といった付加価値の高い作業に平均で勤務時間の 49% しか使っていません。技術作業員は、データ管理、情報検索、データの再作成、他の担当者に渡すデータの収集（最新の現状報告、会議資料、根拠となる変更点など）、他の担当者が行った変更の適用、事務処理といった付加価値のない仕事に時間を奪われています。こうした課題は広く見られるもので、回答者の 45% が、トレーサビリティ、データ連続性、データ管理という課題の影響が設計の非効率を生んでいると指摘しています。

PLM とデジタル・スレッドは、付加価値のない作業の必要性を大幅に低減します。効率の向上により、技術作業員は、設計の実験、イノベーション、最適化に多くの時間を充てることができます。現場からのフィードバックも、エンジニアが継続的に設計の改善、品質の向上、リスクの低減、有害事象の減少に取り組む際に役立ちます。設計部門での他の検討項目については、左の表を参照してください。

デジタル・スレッドへの取り組みをすでに実施している設計部門の回答者の 3 分の 2 は、設計の効率が向上したと報告しています。

役割ごとの検討項目 – 製造

データのアクセス可能性と同期の向上

製造部門が高品質の製品を生産し、迅速に市場へ投入するためには、設計部門から提供される正確な最新の製品データが不可欠です。製造部門の回答者の半数以上 (57%) が、製品情報へのアクセスを容易にすることがデジタル・スレッドへの取り組みの目標であり、生産準備や作業現場でのデータへのアクセスの改善につながると回答しています。さらに、製造部門の回答者の過半数が、ライフサイクルの全体を通して製品データの同期を維持することもデジタル・スレッドへの取り組みの目標の 1 つであると述べています。製造部門がデジタル・スレッドへの取り組みの目標においてデータの同期を最上位に位置付ける割合は、他の部門を約 50% 上回っています。

医療機器メーカーは、設計および製造においてサプライチェーンを重視する傾向が高まり、契約設計や製造リソースを活用するようになっていきます。デジタル・スレッドは、会社の施設だけでなく、サプライチェーンにも容易に拡張できなければなりません。

COVID-19 によって、工場ではこれまで製造したことのない機器や保護具を生産する必要があり、その負担はさらに増しています。デジタル・スレッドは、企業とサプライチェーンの全体にわたりデータのアクセス可能性と同期を向上させます。製造部門での他の検討項目については、右の表を参照してください。

医療機器メーカーは、サプライヤ/サプライチェーンをデジタル・スレッドに参加させる傾向が 30% 高くなっています。

デジタル・スレッド: 製造部門の要件

製造工程を取り込んだ
製品設計モデル

工具および機械機器の製品モデルへの統合

適切な人材が特定のタスクを確実に実施するためのトレーニング、追跡、認定を含む視覚的な作業指示書

製造データのデジタル・スレッドへの
組み込みと生産実行のトレーサビリティ

IoT から統合されたデータを使用した生産の実際のデータの取り込みと、設計と製造へのフィードバック

AML/AVL、仕様の共有、出荷および入荷品目の品質要件を含む、戦略的な調達

不適合、CAPA、および SCAR（サプライヤの是正措置レポート）プロセスのサポート

役割ごとの検討項目 – 品質管理

デジタル・スレッド: 品質管理部門の要件

データと検証要件の
検証およびトレーサビリティ要件とデータの関連付け

SOP トレーニングおよび追跡

テスト結果のデジタルでの取り込みと
関連付け

包括的な一元化されたデータの
アナリティクスによる根本原因の分析

製造データおよびフィールド データと FMEA の
統合によるクローズド ループ品質管理

ISO 13485 要件を満たす組み込み QMS 機能

デジタル・スレッドを規制当局に拡張する機能

検証およびトレーサビリティに向けたデータの統合

今日の製品は複雑化しています。そのような環境で患者の安全を守るために、検証には、要件レベルから始まり複数の分野にまたがる一貫したアプローチが求められています。デジタル・スレッドに関連するトレーサビリティの最優先課題は検証であると、回答者の約半数が述べています。回答した企業の 3 分の 1 以上は、トレーサビリティ、データの連続性、データ管理といった課題が品質上の問題（調査で 2 番目に回答数の多かったビジネス上の影響）につながると指摘しています。これと同数の回答者が、過去の問題から学んでいるにもかかわらずミスが繰り返されるために企業の継続的な改善が阻害されているという結果でした。

PLM を使用したデジタル・スレッドは、この情報を対象とする統合データ フレームワークをもたらします。このフレームワークでは、すべてのデータを PLM に取り込む場合もあれば、他のシステムにあるデータを参照する場合があります。この統合によって、企業は品質を向上させ、リスクを減らし、低品質に起因するコストや市場への投入期間に影響を及ぼす後段階でのミスの発生を防ぐことができます。品質管理部門での他の検討項目については、左の表を参照してください。

医療機器業界の回答者の 85% が、デジタル・スレッドによって製品の品質が向上したと報告しています。

役割ごとの検討項目 – IT

製品開発の全体的な効率の向上

IT 部門は、企業全体にわたるプロセスおよび効率の向上に責任を負うことが多いため、この部門にとってのメリットは、IT よりも企業全体に関係するものとなります。IT 部門は連続性と統合の欠如を他の部門より重大なものと考えており、IT 分野の回答者の 3 分の 2 がライフサイクルの全体にわたるデータ統合の欠如を指摘し、60 % はステップ間で設計データの再作成が必要となることを問題と捉えています。結果として、さまざまな部門やライフサイクルの各ステップにおいて、時間の無駄やミスの発生といった非効率が生じています。

規制管理レポートの作成に向けたデータの準備

規制管理レポートでは品質管理部門が重要な役割を果たしますが、IT 部門が関与することも多く見られます。IT 部門の回答者の約半数が規制管理レポートにまつわる煩雑な作業を課題として挙げています。規制管理レポートを作成するときには、データを電子的にキャプチャした場合でも、さまざまな対象者や目的に適した形式にデータを整えるために往々にして手動での作業が必要となります。喜ばしいことに、IT 部門の回答者の過半数が、コンプライアンスの効率化や改善をデジタル・スレッドのメリットとして挙げています。医療機器単一調査プログラム (MDSAP) を採用すると、要件は増えますが、レポート作成作業を軽減できる可能性があります。

デジタル・スレッドによって、製品開発プロセス内の摩擦が軽減され、効率が向上します。また、部門にまたがるデータが統合されるため、規制管理レポート作成の煩雑さが軽減されます。IT 部門での他の検討項目については、右の表を参照してください。

IT 部門の回答者の 70% がデジタル・スレッドによって市場投入までの期間を短縮できたと報告しています。

デジタル・スレッド: IT 部門の要件

拡張可能なデータ モデル

外部データとの容易な統合

タスク、ワークフロー、設計の自動化

設計の翻訳またはデータビューアが不要

下流部門にビジュアル設計データを提供する機能
(AR など)

規制管理レポートの作成や履歴データの変換を
容易にするレポート ツール

実績のある設計および文書管理機能

HIPPA、ISO 21CFR、TLPC、UDI、
MDSAP のサポート

役割ごとの検討項目 – サービス

デジタル・スレッド: サービス部門の要件

サービス部門のサポートに向けた
製品データの変換

サービス データによって製品データを
高める機能（イベント報告/トレンドニング）

管理対象のサービス文書の作成および管理の簡略化

コンフィギュレーションに基づくサービス指示のための
ビジュアルユーザーインターフェース (AR)

有害事象への迅速な対応、カスタマーセルフサービス、
稼働時間の向上を実現する IoT による製品パフォーマンス
モニタリング

サービスビジネスを成長させ、新規ビジネスモデルへの
移行をサポートする予測分析機能

サプライチェーン最適化のためのデータの提供

デジタル・スレッドへのサービスの緊密な統合

医療機器業界では、サービスは安全性、患者の転帰、規制遵守の推進に重要な役割を果たします。効果的なデジタル・スレッドがなければ、データの連続性が確保されないため、ステップ間で設計データの再作成が必要となるうえ、変更影響分析が困難になり、ライフサイクル全体でデータの同期を維持することが課題となります。サービス部門の回答者の 46% は、エラーを防止することがデジタル・スレッドへの取り組みの主目標の 1 つであると回答しています。残念ながら、調査対象の企業の中でデジタル・スレッドにサービス情報を組み込んでいるのは 3 分の 1 ほどに過ぎず、設計情報、品質管理情報、製造情報を組み込んでいる企業の割合を下回っています。ただし、医療機器メーカーは、デジタル・スレッドの範囲にサービス契約や指示を組み込む傾向が 32% 高くなっています。

IoT とアナリティクスによるサービスの変革

サービスは、予測に重点を置いた方式に変わりつつあります。企業が採用している方法の 1 つは、機器をモニタリングしてパフォーマンスの問題を予測および予防するというものです。IoMT (Internet of Medical Things) から運用データを収集することで、特に他のデータと統合した場合、充実した情報ソースを構築できます。アナリティクスによって、データから洞察を抽出し、サービスのパフォーマンスを高めることができます。詳細については、バイヤーズガイド『リモート モニタリングによるサービスの向上』を参照してください。サービス部門での他の検討項目については、左の表を参照してください。

優良企業群では、デジタル・スレッドに加えてアナリティクスを使用してインサイトを取得している割合が他の企業群より 44% 高くなります。

PLM はデジタル・スレッドの基幹

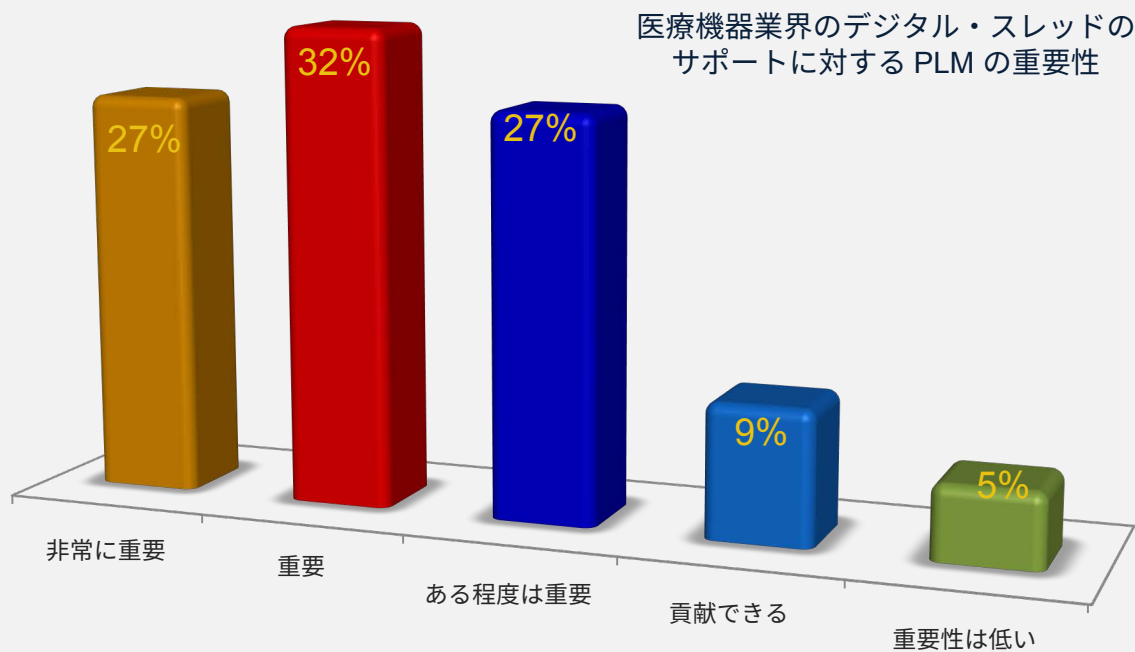
デジタル・スレッドは PLM に依存している

調査結果の分析から、デジタル・スレッドをサポートするうえで PLM がいかに重要であるかがわかります。調査に回答した医療機器メーカーの過半数が、デジタル・スレッドへの取り組みのサポートに PLM が重要または不可欠であると回答しています。PLM は、デジタル連続性の確立と設計効率の向上につながるデータ モデルとプロセスをもたらし、メーカーのデジタル基幹となります。

PLM はビジネス成果の向上をもたらす

この調査では、企業が PLM に着目していることだけでなく、PLM によってビジネス成果も向上していることが明らかになりました。たとえば、デジタル・スレッドのサポートに PLM を使用している企業群では、デジタル・スレッドへの取り組みによって設計の効率が向上したと報告する割合がデジタル・スレッドに PLM を使用していない企業群より 51% 高くなります。

デジタル・スレッドのサポートに PLM を使用している企業群では、デジタル・スレッドへの取り組みによって設計の効率が向上したとする割合が 51% 高まります。



特別な検討項目 – 新技術

拡張が進む PLM

PLM ソリューションは、規模の拡大が進み、より包括的な製品イノベーション プラットフォームとなりつつあります。PLM は、すでに主として次の領域で拡張されています。

- より広範な製品定義の取り込み
- 対象とする製品開発の役割の追加
- より多様なビジネス プロセスのサポート
- 対象とする製品ライフサイクルの上流および下流での拡張
- より徹底した製造システム エコシステムへの統合

このような段階的な拡張を超えて、PLM プラットフォームはより高度な技術を組み込んで、DXをサポートしています。これらがデジタル・スレッドの実現および拡張においてどのような役割を果たすのかを理解することが重要です。

IoT

デジタル・スレッドは、製品の出荷と同時に終了するわけではありません。IoMT を通じて製品をモニタリングすることで、エンジニアは設計が工場や使用現場でどのように性能を発揮しているかを把握できます。このフィードバックによって、設計、製造、サービス間での継続的な改善とコラボレーションが可能になります。

アナリティクス

高度なアナリティクスを IoT と緊密に統合することにより、IoT で得た情報の理解が可能になります。これはデジタル・スレッドの拡張をもたらし、サービスやパフォーマンスの向上に加え、継続的な改善のさらなる強化にもつながります。詳細については、バイヤーズ ガイド

『*Improve Service by Monitoring Customer Equipment*』を参照してください。

デジタルツイン

デジタル・スレッドに必須の機能とデジタルツインに求められる機能には多くの相乗効果があります。PLM の包括的なデジタル・スレッドからは、豊かで完全なデジタルツインをサポートするために必要な詳細が得られます。企業は、デジタルツインを使用して、製品の性能をシミュレートして最適化し、メンテナンス作業を次のレベルに引き上げることができます。

拡張現実

AR は設計業務や計画業務の改善に役立ち、製造とサービスを通して PLM データを使用できるようにします。たとえば、工場の作業員やサービス担当者は、世界のどこからでもデジタル・スレッドのコンフィギュレーションデータに基づく最新の作業指示またはサービス指示を活用できます。また、AR は、医療機器のトレーニングに有益であることが示されており、機能を実演して販売やマーケティングに役立てるという用途も考えられます。

優良企業群では、IoT のデータを利用して、物理的な製品から得られる製造データやフィールド データでデジタル・スレッドを拡張する割合が 2.8 倍に高まります。

実装上の検討項目

実装と導入

実装、導入、サポートの問題を確認することなく適切なソフトウェアを選択することは、近視眼的な判断となるおそれがあります。企業は、ソリューションの実装と導入に関連する基本的な要素を検討する必要があります。そのような要素には、システムの検証、コア機能を迅速に導入して価値を実現し、長期的に拡張できる能力が含まれます。

導入時に必ず検討しなければならないのがユーザー トレーニングです。デジタル・スレッドは新しい概念であり、PLM システムを企業全体に普及させることになります。新しいビジネス概念とソフトウェアについて従業員に効果的な教育を施すことが重要です。ほとんどのデジタル・スレッドへの取り組みでは、プロセスの一貫性を確保し、取り組みの潜在的価値を最大限に引き出すために、ビジネス変革に関するアドバイス サービスを活用することが効果的です。

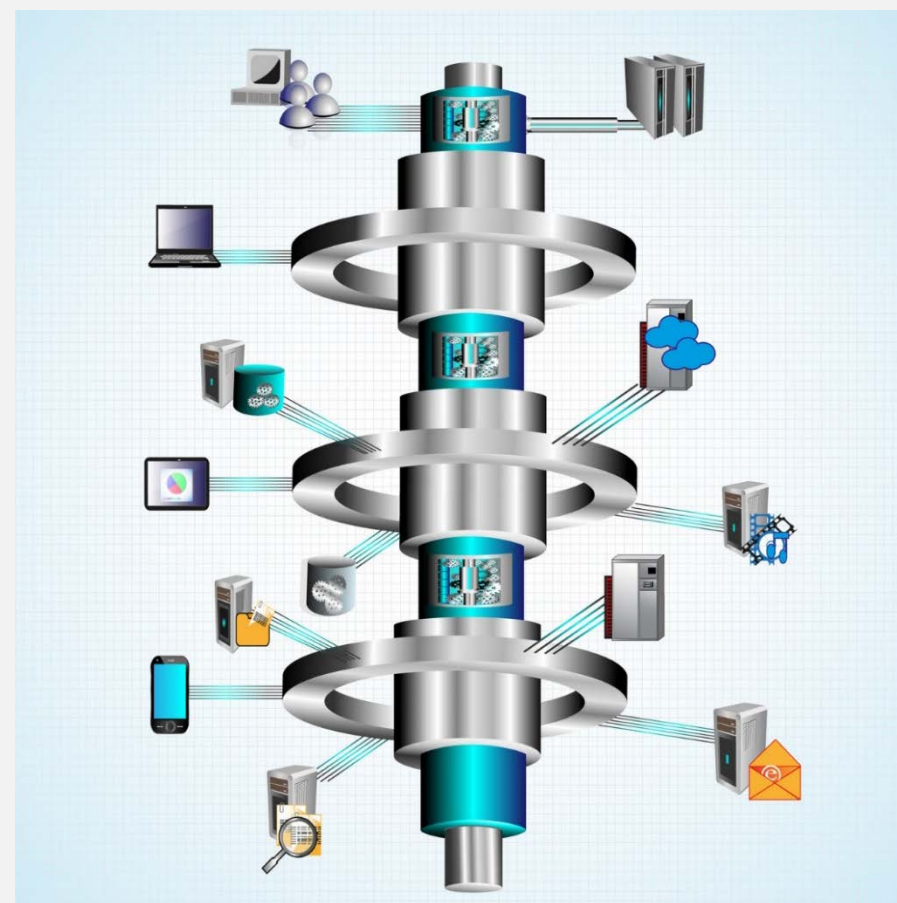
SaaS の検討

SaaS を導入するかどうかは、ソフトウェアを選択する際に必須となる基本的な検討項目の 1 つです。特に、検証に対応したソリューションにアクセスする手段となる可能性があります。詳細については、バイヤーズ ガイド『適切な PLM の選択』を参照してください。デジタル・スレッドと PLM のクラウド運用を検討していない場合でも、候補となるソフトウェア ベンダーにクラウド ストラテジーがあるかどうかを確認するのが賢明です。明確なクラウド ストラテジーを用意していないソフトウェア ベンダーは、業界全体がクラウド コンピューティングへと移行した場合にビジネス持続可能性の面でリスクとなるおそれがあります。

COVID-19 の影響でリモートワークが一般的になり、クライアント/サーバーや VPN ベースのテクノロジー群の実用性が失われ、より高度な敏速性が必須となるなかで、SaaS の優先度が高まっています。

連携の検討

最後に留意しておくべき点は、PLM はデジタル・スレッドの必要なデータをすべて保持するわけではないことです。MES、ERP、サービスマイフサイクル管理、IoT などのシステムは、デジタル・スレッドにとって重要性の高いデータを保持します。選択するソリューションがデジタル・スレッドを補完する他のソリューションと容易に連携できることを確認することがきわめて重要です。



ベンダーに関する検討項目



現在および将来のサポート

候補となるパートナーについては、現在の企業運営だけでなく将来のビジネス存続性もサポートできるかどうかを基準として評価する必要があります。実効的なデューデリジェンスは、PLM においても例外ではなく、ほとんどの企業が PLM ソリューションに長期的に取り組むことを考えると、むしろ不可欠なものと言えます。

パートナー側の知識

選択したベンダーがデジタル・スレッドについて理解しているだけでなくデジタルトランスフォーメーションの全体的な意味についても的確に把握していることを確認する必要があります。ソリューションに関する技術的な知識に加えて、ライフサイエンス産業におけるデジタル化に関するビジネス上の知識も必要です。産業界ではデジタルトランスフォーメーションの目標は多岐にわたります。デジタル・スレッドは広い範囲を対象とするため、設計から製造、品質管理、IT、サービスにまで至る知識を備えたプロバイダーを選択することも重要です。

デジタル機能

ベンダーが提供しているデジタル ソリューションを評価します。PLM と IoMT やアナリティクスなどのデジタルソリューションの両方を含むソリューションプラットフォームまたはパッケージであれば、円滑で効果的な移行が可能となります。包括的なソリューションであれば、多くの優良企業が行っているように、パフォーマンス データでデジタル・スレッドを拡充し、アナリティクスでデジタル・スレッドの価値を拡張することが容易になります。最後にもう 1 つ重要な点として、ソリューション プロバイダーは、強力なパートナー エコシステムを擁し、デジタル・スレッドを設計だけでなく工場や使用現場にまで拡張するための広範な統合要求をサポートできるパートナーを積極的に見いだす姿勢であることが必要です。

結論と次のステップ

デジタル・スレッドへの投資

設計を合理化し、デジタル連続性を確立するために、デジタル・スレッドに投資します。優良企業群では、デジタル・スレッドをビジネス戦略の推進に不可欠であるとする割合が他の企業群の 2.6 倍に上ります。

デジタル・スレッドのライフサイクル全体への拡張

複数の部門にわたるデータを取り込む包括的な範囲を対象とするソリューションを導入します。優良企業群では、製造、品質管理、およびサービスの計画をデジタル・スレッドの範囲に含め、IoT から得られるデータでデジタル・スレッドを拡充している割合が高くなります。

PLM をデジタル医療機器の基幹として利用し、クローズドループ型品質管理、連続性、設計の簡素化を実現

デジタル・スレッドをサポートするために PLM を導入します。優良企業群では、PLM をデジタル・スレッドのサポートに不可欠であるとする割合が他の企業群の 2.4 倍に達し、PLM をそのサポートに利用している割合は大幅に高くなります。

メリットの活用

デジタル・スレッドは、品質の向上、設計の効率化、高度なイノベーション、市場投入までの期間の短縮、コンプライアンスの向上といった重要で測定可能なメリットをもたらします。優良企業群は、他の企業群よりも大きなメリットを獲得しています。たとえば、業績の高い製品開発者の場合、業績の低い製品開発者に比べ、技術スタッフが付加価値の高い作業に充てる時間が平均で 27% 多くなります。

優良企業群では、デジタル・スレッドのサポートに PLM を使用する割合が他の企業群より 73% 高くなっています。

この調査について

データ収集

Tech-Clarity 社がデジタル・スレッドと PLM に関する Web ベースの調査を実施し、250 件を超える回答を収集して分析を加えました。回答は、電子メール、ソーシャルメディア、およびデータ収集業者を通じて収集されました。

業種

回答者は、製造業のさまざまな分野に属しています。内訳は、エレクトロニクス/ハイテクが 21%、消費者向け製品が 20%、産業機器/機械が 19%、自動車/輸送が 16%、エネルギー/公共事業が 11%、ライフサイエンス/医療機器が 10%、建材/製作が 10%、その他となっています。*

アナリストは、医療機器/ライフサイエンス業界特有の要件の理解を深めるために、この業界で働く 26 人の回答者をさらに分析しました。

企業規模

回答者の企業規模はさまざまで、中小企業 (2 億 5000 万ドル未満) が 42%、2 億 5000 万 ~ 10 億ドルが 16%、10 ~ 50 億ドルが 21%、50 億ドル超が 20% などとなっています。企業規模の回答はすべて米ドル換算です。

市場

回答した企業の市場は、北米 (64%)、西欧 (47%)、アジア (41%)、東欧 (17%)、オーストラリア (13%)、中東 (12%)、ラテンアメリカ (11%)、その他 (アフリカを含む) です。*

役割

回答者の職種は、管理者が 27%、一般社員/エンジニアが 23%、役員/経営幹部が 18%、取締役が 16%、副社長が 14%、その他が 2% となっています。

回答者の所属部門

回答者が所属する部門は、設計が 31%、製造が 18%、サービス/サポートが 17%、品質管理が 14%、IT が 10%、残りはその他となっています。

パフォーマンスバンディング

優良企業とは、さまざまな製品開発指標 (右の欄を参照) に基づく製品関連の主要な評価基準を満たす能力について、回答した企業の上位 24% を占める企業をいいます。

これらの企業は、業績の低い企業に推奨事項を提示するために、デジタル・スレッドと PLM への取り組みがどう異なるかを示す比較対象として活用しました。

優良企業とは、以下に挙げるような製品ライフサイクルにおける製品関連のさまざまな評価基準において競合他社を上回っている上位 24% の企業をいいます。

- 革新的な製品の設計
- 迅速な製品開発
- 効率的な製品開発
- 製品コスト目標の達成
- 高品質製品の製造
- 優れた製品サービスの提供

* 上記の数値が合計で 100% を超えますが、これは企業が複数の業界や市場で事業を行っているためです。



**ジム・ブラウン
(Jim Brown) 氏**
社長、デジタル イノベーション リサーチ担当
Tech-Clarity, Inc.

著者について

ジム・ブラウン (Jim Brown) 氏は、製造業界およびソフトウェア業界で 30 年を超える経験があり、2002 年に Tech-Clarity 社を設立しました。ブラウン氏は経験豊富な研究者、作家、講演者であり、デジタル エンタープライズ戦略とそれを支えるソフトウェア テクノロジーによる企業業績の向上を目指して意欲的に人々と交流しています。

ブラウン氏は、製造業界におけるデジタルトランスフォーメーションおよびテクノロジー収束の影響について活発な研究を行っています。

Tech-Clarity は独立調査会社であり、テクノロジーのビジネス価値を明確にすることに注力しています。当社は、企業において、デジタルトランスフォーメーション、最良事例、ソフトウェアテクノロジー、工業オートメーション、および IT サービスの利用により、イノベーション、製品開発、設計、設計、製造、サービスのパフォーマンスがどのように改善されているかを分析しています。



Tech-Clarity.com



TechClarity.inc



@TechClarityInc



Tech-Clarity

本書について

本書は、2020 年に公開した「Choosing Enterprise PLM to Support the Digital Thread (デジタル・スレッドをサポートするエンタープライズ PLM の選択)」調査のアップデート版です。本調査には、医療機器/ライフサイエンス企業が PLM とデジタル・スレッドに関してかかえている課題、能力、将来の計画をより深く理解するための追加データ分析が含まれています。

画像のクレジット

© DollarPhotoClub (2、3 ページ) | © CanStock Photo (16、17 ページ) | © AdobeStock (18 ページ)

著作権表示

Tech-Clarity, Inc. の書面による明示の許諾を受けない本資料の不正使用および複製は固く禁止されています。本電子書籍は、PTC (www.ptc.com) にライセンス供与されています。

