

医療機器での Tridion Docs の活用

構造化コンテンツにより、
医療機器メーカーの生産性の向上、
コンプライアンスの準拠、
市場投入期間の短縮を実現





医療機器関連ドキュメントに求められる正確性、一貫性、コンプライアンスの確保

技術的な医療関連ドキュメントを大規模に作成、配布しようとする、すぐに管理しきれなくなる可能性があります。マーケティング資料、ラベル、指示書、臨床評価報告書、規制関連報告書など、医療製品に付随する情報は、詳細かつ正確で、アクセスしやすくなければなりません。さらに、こうしたドキュメントはすべての言語、チャネル、デバイスの間で一貫性を保つ必要があります。

課題：ドキュメント重視のアプローチ

薬事申請や使用説明書のようなドキュメントを作成し、レビュー用のドラフトを回覧し、すべての関係者のコメントを手作業で集約してから翻訳を発注するのは、もはや最も効率的なアプローチとは言えません。

医療専門家、患者、リサーチャーは、機器の使用方法に関する最新情報にすばやく簡単にアクセスする必要があります。また、監査員や規制当局は、コンプライアンスの確認と薬事申請の効率的な処理のためにドキュメントを完全に把握しなければなりません。

真に有益でアクセスしやすい医療機器関連ドキュメントを提供するには、制作プロセスが迅速かつ柔軟であり、コスト効率と時間効率のよい拡張が可能であることが求められます。

ソリューション：構造化コンテンツアプローチ

より俊敏性が高く反復的なドキュメント制作手段に従業員に提供し、確実にユーザーが目的の情報にアクセスできるようにするには、コンテンツサプライチェーンの再定義に着手する必要があります。

Tridion Docs を使用すると、あらゆるタイプのコンテンツの作成、翻訳、配信を一元管理できます。構造化された方法ですべての情報を整理し、事前定義されたモジュールと関係を使用して信頼できる唯一の情報源からコンテンツを構築することが可能です。

Tridion Docs では、1つの段落でも、1,000ページに及ぶドキュメントでも、多言語コンテンツの任意の部分をあらゆるチャネルで簡単に再利用、共有、フィルター、配信できます。

医療機器情報の
信頼できる唯一の情報源を
確保することで、グローバル
コンテンツサプライチェーンを
効率化

Tridion Docs を使用した構造化コンテンツアプローチにより、機器に関する詳細な情報を作成・管理して広範囲に配信

制作するコンテンツは複数のチャンネルで重複する可能性があります。そのことが大きな課題となります。情報は、あらゆるタッチポイントで一貫性を保ち、最新の状態でなければなりません。しかし、適切なプロセスが用意されていないと、大規模なやり直しにつながる可能性があります。特に、コンテンツを多言語で提供している場合はこの可能性が高くなります。

構造化コンテンツ制作では、複数のパブリケーションで再利用可能なモジュール（コンポーネント）を使用してコンテンツを構築できます。また、プロセスの早い段階で再利用を可能にすると、メリットが最大限に高まります。

たとえば、CT スキャナーのコンポーネントに関して開発プロセスで制作した説明を、あとからサービスマニュアルに再利用できます。また、臨床評価報告書のデータを薬事申請に利用し、持続的血糖値モニタリングシステムに関する詳細な情報を提供することも可能です。どちらの場合でも、再利用により、一貫性を確保し、機器のリリースに向けた時間と労力を節約することができます。

Tridion Docs は、DITA ベースのコンポーネントコンテンツ管理システムであり、機器に関する情報をトピックとして保存・整理します。このアプローチでは、各チャンネルに詳細なドキュメントを提供しながら、原文コンテンツの量を削減できます。

拡張性、シンプルさ、自動化機能を備えた Tridion Docs は、正確性、効率性、ガバナンスを最優先にしてコンテンツライブラリを管理するのに役立ちます。これは共同作業システムであり、複数のチームが連携して非常に俊敏にドキュメントの計画、作成、レビューを行えます。

構造化コンテンツにより、
開発期間が短縮され、
翻訳とパブリッシングの
コストが最大 **50%** 削減





Tridion Docs によるコンテンツプロセスの変革

制作プロセスのどの段階でも、Tridion Docs が提供する業界トップクラスの機能により、コンテンツ運用モデルを効率化し、ボトルネックを解消できます。

作成と管理

- 構造化コンテンツの制作を一元化
- コンテンツの再利用
- パブリケーションとベースライン管理
- 条件付きテキスト

制作者は、複雑な XML エディタから単純なブラウザベースのワードプロセッサまで、好みのツールを使用できます。Tridion Docs では、ドキュメントの制作とレビューを行う間、基本構造をバックグラウンドで管理するため、XML の専門知識は不要です。

- **成果物を動的に生成**：PDF ユーザーマニュアルでも、薬事申請でも、成果物を唯一の情報源から任意の出力形式で生成できます。
- **Baseline Manager**：ドキュメントのすべてのバージョンを厳密に管理できるため、コンテンツ間の依存関係をマッピングし、正確性を確保できます。
- **Condition Manager**：さまざまなデバイスモデル、市場、アプリケーション向けに制作したドキュメントのバリエーションにおける条件付きテキストをより正確に制御できます。

共同作業とレビュー

- 専門知識を持つエキスパートに使いやすい制作機能
- ワークフローの効率化
- チーム間の共同作業
- コンプライアンスと監査

関連する医療情報、技術情報、規制要件を各機器に確実に添付するために、コンテンツ制作プロセスでは専門知識を持つエキスパートが重要な役割を果たします。

共同作業を可能にするために、Tridion Docs には以下の機能が用意されています。

- **Collective Spaces**：制作者がリアルタイムで共同作業できるオンライン環境です。面倒な PDF マークアップは必要ありません。
- **レビューのオーバーレイ**：同じドキュメントに対して複数の関係者が同時にフィードバックを提供でき、それらの情報を最初からすべて統合することが可能です。
- **会話のスレッド化**：フィードバックの話し合いを単一のチャンネルに集中できます。

翻訳とローカライゼーション

- 統合された翻訳管理
- 翻訳の再利用
- 翻訳レポートの作成
- 多言語でのパブリケーション管理

翻訳はコンテンツ配信の重要なプロセスですが、コストがかさみがちです。また、複数市場への医療機器の供給において、誤訳は許されません。

Tridion Docs なら、以下の機能により、プラットフォームから翻訳を直接管理できます。

多言語コンテンツの管理: 2 言語以上のパブリケーションを管理し、既存翻訳を再利用できます。

翻訳管理システムの統合: コンテンツを Tridion Docs から直接送信できます。

テンプレートを使用した出力: テンプレートを使用して多言語コンテンツを出力できるため、コストのかかるデスクトップパブリッシングが不要になります。

コンプライアンスとレポート作成

- シンプルでコンポーネント化された薬事申請
- 完全なトレーサビリティ
- 監査員のためのセキュアなアクセス
- レポート作成のためのデータ統合

薬事申請は、ごくわずかな不一致があっても却下される可能性があり、医療機器メーカーに共通したボトルネックです。Tridion Docs は、コンテンツ制作プロセスにコンプライアンスを組み込んだ環境を構築します。そのために、以下の機能が用意されています。

申請テンプレート: コンテンツを自動的に流し込み、一貫性の確保と正しい様式の適用を実現します。

変更ログ: 完全なトレーサビリティと監査のために、ドキュメントに対するすべての変更を記録します。

セキュアなアクセス: 規制当局が社内チームと同様に簡単にフィードバックを提供することで、コンプライアンスを促進します。



提供と配信

- 単一ソースからのコンテンツ配信
- オムニチャネルの公開
- コンテンツバリエーション
- コンテキストに応じた配信

Tridion Docs は、以下の機能により、PDF などの従来のコンテンツ形式だけでなく、あらゆるチャネルやデバイスのコンテンツに対応します。

- **Dynamic Documentation**：応答性が高いデジタルドキュメントポータルを標準装備しています。
- **ヘッドレス型のコンテンツ API**：パーソナライズされたコンテンツをあらゆるデジタルタッチポイントに配信できます。
- **シンプルな拡張性**：グローバル規模でデジタルコンテンツ配信に対応できます。





数字で見る Tridion Docs の導入メリット



グローバルなメディカルライティングプロセスの 効率化に役立つ Tridion Docs

詳しくはこちら：
tridion.com/medical-devices

RWS について

RWS Holdings plc は、テクノロジーを駆使した言語サービス、コンテンツサービス、知的財産サービスを提供する、唯一無二のリーディングプロバイダです。当社はコンテンツの変革と多言語データ分析を通じて、AI を活用したテクノロジーと人間の専門知識を組み合わせ、お客様がどこでも、あらゆる言語で理解されるようにすることでビジネスの成長をサポートします。

当社が目指しているのは、グローバルな理解の実現です。文化の理解、企業の理解、技術の理解を組み合わせることにより、当社のサービスとテクノロジーが、顧客の獲得と維持、魅力的なユーザー体験の提供、コンプライアンスの維持、データやコンテンツにおける実用的なインサイトの獲得など、お客様をさまざまな面でサポートします。

過去 20 年間にわたり、当社は独自の AI ソリューションを進化させるとともに、お客様による多言語 AI アプリケーションの探求、構築、使用を支援してきました。また、45 件以上の AI 関連特許と 100 件以上の査読論文を保有し、お客様の AI 導入をサポートしてきた経験と専門知識があります。

世界のトップブランド 100 社の 80% 以上、フォーチュン誌の「最も賞賛される企業」20 社の 4 分の 3 以上、さらに大手製薬会社、投資銀行、法律事務所、特許事務所のほぼすべてが当社を利用しています。クライアントベースは、ヨーロッパ、アジア太平洋、アフリカ、北南米に広がっています。5 つの大陸に展開した 65 を超えるグローバル拠点から、自動車、化学、金融、法律、医療、製薬、テクノロジー、電気通信の各分野のお客様にサービスを提供しています。

1958 年に設立された RWS は、英国に本社を置き、AIM、ロンドン証券取引所規制市場に上場されています (RWS.L)。

詳細については、www.rws.com をご覧ください。

© 2024 All rights reserved. ここに記載されている情報は、RWS Group* の機密情報および専有情報とみなされます。

* RWS Group とは、RWS Holdings plc およびその関連会社および子会社の代表を意味します。