

ドキュメントからデータへ

医療機器製造企業が構造化コンテンツ、
自動化、AIにより市場投入期間を短縮
するための5つの方法



目次

概要	3
安全で効果的な医療機器のリリース	4
コンテンツ管理のパラダイムシフト	4
紙ベースのシステムでは不十分	4
デジタル化したドキュメントベースのアプローチなら十分か？	5
ドキュメントからデータへ	6
構造化コンテンツ	6
コンテンツの自動化	7
メタデータとセマンティック AI	9
生成 AI の採用	11
構造化コンテンツ、自動化、AI により、医療機器 OEM が製品をいち早くリリースするための 5 つの方法	13
1) 俊敏性の高い制作	14
2) 自動化されたレビューおよび承認ワークフロー	15
3) 多言語コンテンツの翻訳時間の短縮	16
4) 準拠したドキュメント	19
5) ドキュメントの生成とメンテナンスの高速化	20
Tridion Docs による価値ベースのコンテンツ管理	22

概要

現在、医療機器業界はかつてない課題に直面しています。高齢者人口が増加し、医療機器に対する需要が世界中で高まっています。また、規制が厳しく、他の業界に比べてデジタルテクノロジーへの投資が少ないことから、OEM 各社にとってコンプライアンスに準拠した機器を迅速に市場に投入することが難しくなっています。

こうした難局を乗り切るために、OEM は、コストを削減し、より優れた安全な医療機器をより早く市場に投入するのに効果的な新しいツールやプロセスを見極める必要があります。

その第一歩は、紙ベースの品質管理システムを廃止することです。デジタル化をすれば、医療技術企業は、構造化コンテンツで可能になる専門的アプローチを利用して、コンテンツ制作と管理プロセスの効率化を図る方法を検討できるようになります。

コンテンツの再利用と自動化は、メディカルライティングの世界ではよく知られた概念です。しかし、変化に対して非常に消極的なこの業界では、以前の方針が根強く残っているため、多くのライターが依然としてその利点を十分に活用できていません。

コンテンツを一度だけ作成し、自動化されたレビューと公開のワークフローに組み込むことで、ドキュメント制作プロセスの関係者全員が、自分の仕事をより早く終わらせることができます。全員がより早く仕事を完了すれば、医療機器の市場投入も早まります。

このようなデジタル基盤を構築したうえで、最後の構成要素として人工知能（AI）の追加が可能になります。AI は、機械可読コンテンツに適用することによって、効率を高め、プロセスをさらに高速化します。AI のコパイロットが定型的な解析タスクを処理することで、ライターはデータの解釈や人間の専門知識が必要とされる複雑な業務に集中することができます。

このホワイトペーパーでは、医療機器製造企業が複雑で時間のかかる薬事申請プロセスに関連する課題を克服し、スムーズな製品リリースを実現すると同時に、ペーパーレスで完全にデジタル化された未来に備えるための5つの方法を紹介します。

構造化コンテンツ、自動化、AI が以下の項目についてどのように役立つかを紹介します。

- **俊敏性の高い制作の実現**
- **レビューおよび承認ワークフローの自動化**
- **翻訳時間の短縮とコストの削減**
- **一貫性があり、コンプライアンスに準拠したドキュメントの作成**
- **あらゆる出力に対応したドキュメントの迅速な更新と公開**

安全で効果的な医療機器のリリース

医療機器を市場に投入する前に、正確かつコンプライアンスに準拠した複雑なドキュメントを多言語で制作する必要があります。

このドキュメントを、規制当局は医療機器を承認し理解するため、顧客や医師は医療機器を使用する際のサポートとして、そして医療機器製造企業は新製品を市場に投入するために使用します。このドキュメントがなければ、医療機器を市場に投入できません。

しかし、ドキュメント制作のプロセスやシステムは煩雑であり、ボトルネックとなって医療機器のリリースの妨げとなっていることが少なくありません。2020 年になってもまだ医療技術ドキュメント制作プロセスの 50% 以上が完全に紙ベースであり¹、チームはコンテンツの品質や公開準備についてのインサイトを把握できていませんでした。

しかしようやく、助けとなる重要なテクノロジーがいくつか登場しました。構造化コンテンツ、自動化、コンテンツ管理ツール、AI はいずれも、医療機器のドキュメント制作プロセスの高速化と改善に一役買っています。

ここからは、医療機器 OEM が利用可能な新しいツール、機能、プラクティスを活用し、競合他社よりも迅速かつ効率的に安全でコンプライアンスに準拠した製品をリリースするための具体的な方法について説明します。

コンテンツ管理のパラダイムシフト

デザイン試作からローカライズされたプレスリリースや製品発表まで、医療機器の情報は常に正確性と一貫性が求められます。チャンネルや出力タイプを問わず、エラーは絶対に許容されません。

つまり、紙ベースのアプローチはもはや目的に適さないということです。今こそ、コンテンツ開発プロセスを最適化する時です。

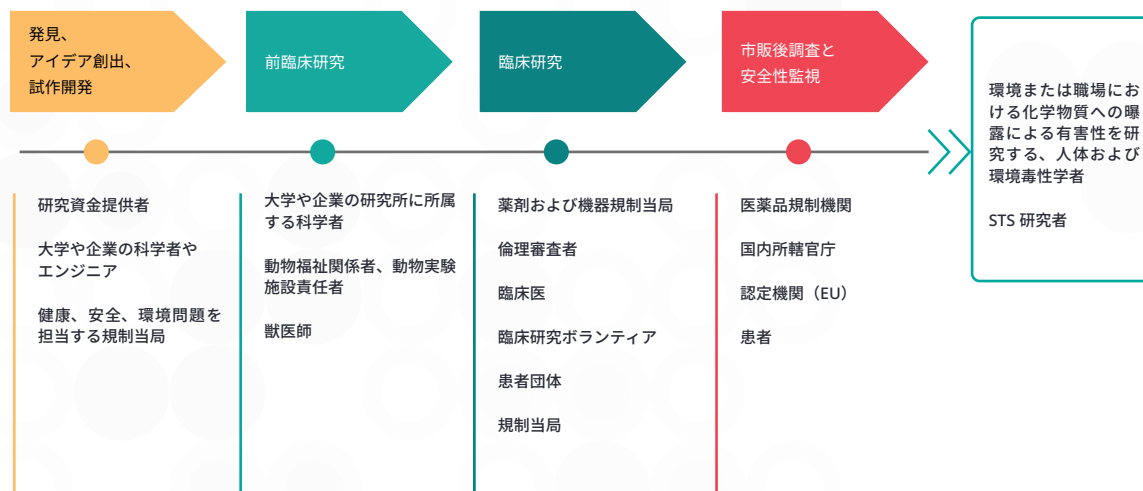
紙ベースのシステムでは不十分

医療機器のドキュメント制作には、メディカルライターから規制機関、医療従事者、患者まで、幅広い関係者が存在します。それぞれの期待やニーズが異なるために複雑極まるプロセスになり、従来の方法では管理を維持できなくなっています。

¹ 『Document Control for Medical Device Companies: The Ultimate Guide (医療機器製造企業向け文書管理：究極のガイド)』 (greenlight.guru)



医療機器の関係者



たとえば、設計段階と開発段階で複雑なコンテンツを扱う場合、製品の安全性を証明するために、更新と変更は設計履歴ファイル（DHF）で行う必要があります。DHF は一式のドキュメントであり、ドキュメントに含まれるさまざまなコンテンツファイルの関係性によって定義されます。組織は、トレーサビリティマトリクスを作成してトレーサビリティを維持しなければなりません。このマトリクスには、ユーザーニーズや設計の入出力、検証、妥当性確認など、制作および公開の各段階におけるコンテンツ間の関係が示されています。

これは複雑なプロセスです。ドキュメントや情報が紙ベースの形式で管理されている場合を想像してみてください。重要な情報を一貫した方法で明確に把握できなければ、メディカルライティングチームは製品リリースの遅延につながるミスを犯し、規制当局から却下されるだけでなく、商業的な情報発信の場において不正確なコンテンツを提示することで、訴訟を起こされる可能性さえあります。

デジタル化したドキュメントベースのアプローチなら十分か？

つまり、紙によるプロセスでは通用しないのです。かといって、デジタルドキュメント全体の情報管理は手作業、扱うのはワープロファイルや PDF で十分と言えるのでしょうか？

先ほどの DHF の例を見てみましょう。DHF で設計仕様の詳細を変更する必要がある場合、その情報を含むすべてのファイルを更新する必要があります。これは、あるファイルから別のファイルへ情報を手作業でコピー＆ペーストするというエラーが発生しやすい手順が行われることを意味します。

医療関連コンテンツの制作、レビュー、承認、公開、保守、アーカイブにワープロを使用していると、明確な変更追跡メカニズムがないため、どれがドキュメントの最新の更新バージョンかを把握することは必ずしも簡単ではありません。

これらの問題を解決するためには、ドキュメント制作プロセスのより広範で根本的な転換が必要です。

ドキュメントからデータへ

OEM は、ドキュメントを扱うという概念全体を見直す必要があります。ドキュメント制作プロセスの成功とスピードは、信頼できるデータにアクセスして解釈し、制作するドキュメントに関連するポイントを抽出するメディカルライター的能力にかかっています。したがって、医療技術企業が進化するために最初に講じるべき理に適った措置とは、ドキュメントをデータとして扱い始めることです。

このような進化をサポートし、可能にする 3 つの重要な機能があります。それが、構造化コンテンツ管理システム、自動化、AI です。

構造化コンテンツ管理

構造化コンテンツ管理システムは、コンポーネントコンテンツ管理システム（CCMS）とも呼ばれ、コンテンツのコンポーネント化をデータ主導で作成・管理するためのツールです。これにより、一体構造のドキュメントを使用するのではなく、特定のコンテンツチャンクに対して、誰が、いつ、どこで、どのような変更を行ったかをきめ細かく管理することができます。構造化コンテンツ管理ツールを使用することで、ドキュメントオーナーやメディカルライターは、さまざまなドキュメント、製品バージョン、言語のバリエーションにまたがって使用されているコンテンツコンポーネント全体の包括的な概要を把握することができます。

CCMS を採用する場合、最小単位はドキュメントではなく、どの程度まで細かくするかをメディカルライティングチームが定義できます。たとえば、段落、イメージ、動画、文章、製品名などが単位となり、信頼できる唯一の情報源として定義されます。つまり、コンテンツは一度だけ作成・承認され、制作、レビュー、承認のサイクルを繰り返すことなく、必要に応じて再利用することができます。これは、「COPE」（Create Once Publish Everywhere：一度作成すれば、どこでも公開可能）とも呼ばれる概念です。



図 1：コンテンツコンポーネントを組み合わせて作成されたドキュメント

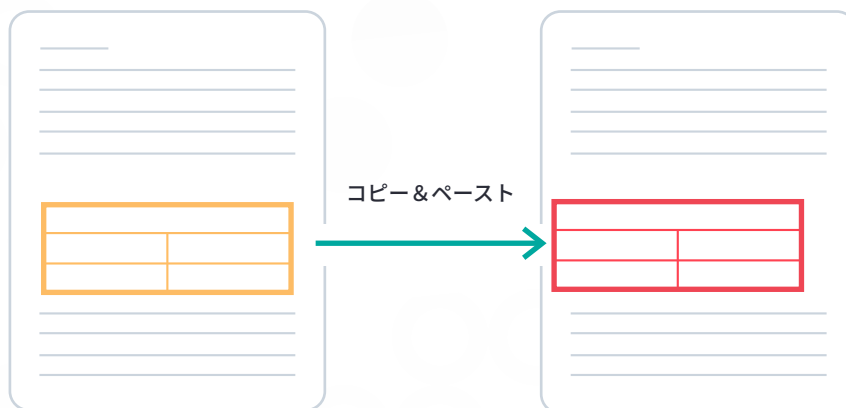
コンテンツの自動化

CCMS は自動化を基本としています。ドキュメント内のコンテンツコンポーネントは、コピー＆ペーストではなく、単一のバージョンまたは信頼できる唯一の情報源として保存されているデータベースから取得することによって配置されます。

しかし、自動化は、制作だけでなくコンテンツ制作のあらゆる側面に適用できます。レビューと承認のサイクルは、自動化されたコンテンツワークフローに転換できます。これにより、修正を行うたびに、コンテンツは自動的に承認者に送られ、承認、修正、またはコメントを添えて送り返されます。公開フェーズも完全に自動化され、公開されるドキュメントはツールによって作成されます。構造、スタイル、デザインが事前定義された 1 つのファイルに、すべてのコンテンツコンポーネントがマージされます。

ささいな詳細であっても、ドキュメントを変更する必要がある場合、新しいコンテンツの承認には、米国の 21 CFR Part 82 のようなローカル要件によって定義された複雑な変更管理プロセスを経なければなりません。CCMS と自動化された変更管理ワークフローがあれば、こうしたプロセスはデフォルトで実行されるため、メディカルライターはコンテンツの本質的な品質と正しいデータ解釈に時間を割くことができます。

従来型



VS.

最新型



図 2：コンテンツの自動化

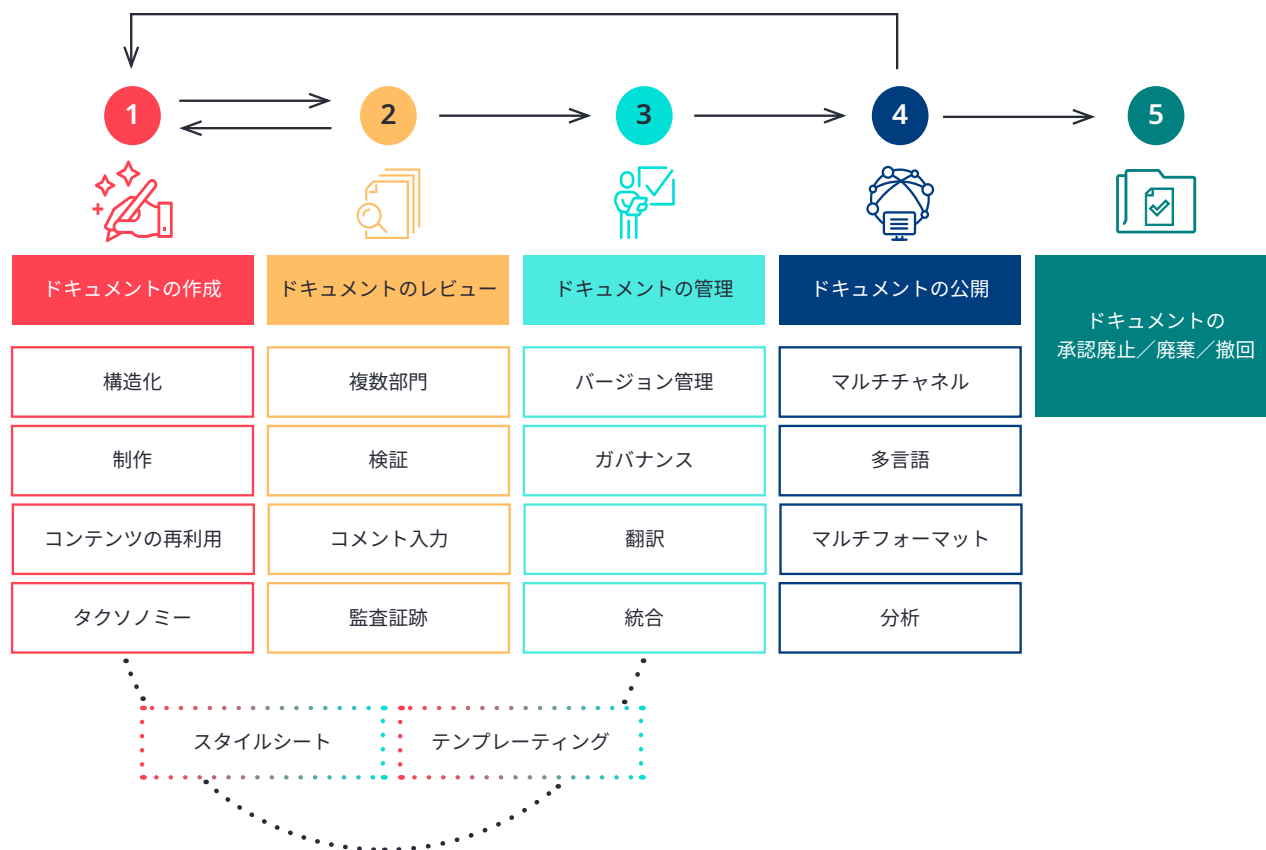


図3：構造化コンテンツを持つ医療機器ドキュメントのライフサイクル

医療ドキュメントは、以下に挙げるような厳格な規則に従わなければなりません。

- EU MDR（医療機器規則）と IVDR（体外診断用医療機器規制）
- MDR（医療機器報告）などの [FDA 規制要件](#)
- ISO 13485 などの市販前通知規格

コンテンツの自動化により、メディカルライターや医療機器製造企業は、次のように、上記の規則に沿ったコンテンツの制作、レビュー、承認、公開のワークフローを構築することができます。

- メディカルライターは、トレーサビリティがあり、高品質で、規制要件を満たすドキュメントを作成
- 医療機器 OEM は、コンテンツ管理プロセスの一貫性、再現性、反復性を証明

メタデータとセマンティック AI

コンテンツとデータ管理において最後に重要なのは、情報にアクセスする必要のあるすべての関係者にとって、情報を見つけやすくすることです。これは、業界**タクソノミー**を使用して**メタデータのタグが付けられたコンテンツのコンポーネント化**を導入することで実現できます。このようにして、コンテンツコンポーネント間のつながりを構築しながら、コンテンツは意味的（セマンティック）に強化されます。コンテンツは、明確な意味と目的がメタタグによって識別されているため、CCMS ではメディカルライターが、製品ポータルでは患者が、より簡単にコンテンツを見つけることができます。情報の見つけやすさは、機械学習アルゴリズムの助けを借りることでさらに高まります。

「構造化データで強化されたドキュメントは、大量の取引ドキュメント制作プロセスの主流になっていくでしょう」

Forrester 社、Principal Analyst、Cheryl McKinnon 氏²

セマンティック AI アルゴリズムを CCMS に追加すると、コンテンツをスキャンしてその意味を理解できるようになります。異なるコンテンツ要素間の関係もメタタグによって提供されるため、これらを組み合わせれば、構造化コンテンツ管理ツールが実現します。これによりメディカルライターはコンテンツをより早く特定し、必要な場所で再利用することができます。

従来のドキュメント中心のアプローチとは対照的に、構造化コンテンツパラダイムは、一つのまとまった情報の単位であり利用するには分解する必要があるコンテンツを、モジュール化されたデータコンポーネントのセットへと変換します。これらのコンポーネントは形式に依存せず、必要に応じて臨床試験プラン、薬事申請テンプレート、または商用ウェブサイト統合することができます。

²『The Future Of Documents: Content Creation Is Ripe For Its Own Digital Disruption (ドキュメントの未来：コンテンツ制作は、デジタルディスラプション（デジタル時代の破壊的変革）に突入)』（forrester.com）

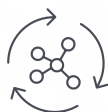


ドキュメントからデータまでの3段階



構造化コンテンツ制作

コンポーネントの制作、レビュー、承認を行うことで、メディカルライターは効率を上げることができ、共同制作も改善されます。



ドキュメントの自動化

医療機器ドキュメントは、再利用されるコンポーネントと、データが自動入力されるテンプレートで構築され、自動的に制作されます。出力されるのは、従来と変わらないドキュメントです。



オムニチャネルの公開

医療機器 OEM が公開できるのは、ドキュメントだけにはとどまりません。データセットをナレッジポータル、患者向け出力、または医療機器インターフェイスに直接統合できます。

1. 共同作業

2. 自動化

3. データの公開

図4：ドキュメントからデータへの進化の3段階プロセス



生成 AI の採用

生成 AI がメディカルライターのコンテンツ制作を変えることは間違いありませんが、一部の人が懸念しているような形ではありません。生成 AI アルゴリズムは、2 種類のタスクを実行できます。

A. コンテンツをいちから支援なしで制作する




B. メディカルライターのコンテンツ制作を支援する

医療機器 OEM や規制当局は、プロセスの中心に人間が携わることの重要性を理解しています。設計・開発計画、臨床評価報告書、薬事申請を 100% の精度で制作するには、人の手が必要です。

「医薬品情報ドキュメントの起草、編集、翻訳、またはレビューに使用される AI アプリケーションは、人間の厳重な監督の下で使用されることが求められます。生成言語モデルには、いかにも正しそうですが間違っている出力をする可能性があることから、モデルによって生成されたすべてのテキストが事実上も構文上も正しいか確認するための品質レビューの仕組みが必要です […]」

欧州医薬品庁

しかし、生成 AI を使用してコンテンツ生成をサポートするとなれば話は別です。この場合、AI はコパイロット（副操縦士）として、メディカルライターが目標をより早く達成できるよう、以下のような支援を行います。

-  読みにくい文章や段落の言い換えの提案を行う
-  用語や製品名の間違った用法を検出し、代替案を提案する
-  ライターのバーチャルアシスタントとして、迅速な情報検索を支援する

³「Reflection paper on the use of artificial intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle（医薬品ライフサイクルにおける人工知能（AI）の活用に関するリフレクションペーパー）」欧州医薬品庁

生成 AI はまだメディカルライターの日常生活の一部にはなっていませんが、このテクノロジーは私たちが考えるよりも急速に浸透しているため、勝ち残るのは人間にも機械にも読みやすく理解しやすい構造化コンテンツを扱う企業だけになるでしょう。

構造化コンテンツ、自動化、AI がメディカルライターにもたらすメリット

- 効率性の向上
- 出力結果の一貫性の向上
- あらゆる言語でのドキュメント品質の向上
- エラーのリスクを飛躍的に低減
- データの解釈とメッセージに集中する時間の増加
- コンテンツの見つけやすさの向上
- 直感的なタグ付けの提案とタクソノミーの参照
- 検索提案機能
- 新しく革新的なテクノロジーの導入に対応したコンテンツの作成と作業

構造化コンテンツ、自動化、AI により、医療機器 OEM が製品をいち早くリリースするための 5 つの方法

医療技術業界は、新しいテクノロジーの導入という点では、他の多くの業界に後れを取る傾向があります。その主な理由は、この業界が中心に据えている目標が、安全で効果的な製品を市場に送り出すことであり、長年にわたって確立された従来のプロセスやツールでも、いずれはその目標を達成できるからです。

しかし、需要の高まりと急速な変化に直面し、多くの組織がコンテンツの制作公開プロセスを加速する手段としてデジタル化を取り入れ始めています。医療技術企業のリーダーの 69%⁴ は、デジタルテクノロジーと情報テクノロジーを活用した機能変革が、今後 5 年間の最優先課題であると回答しています。

デジタル投資の主な目的は、コスト削減、研究開発の向上、ビジネス戦略の実行に関するインサイトの獲得です。

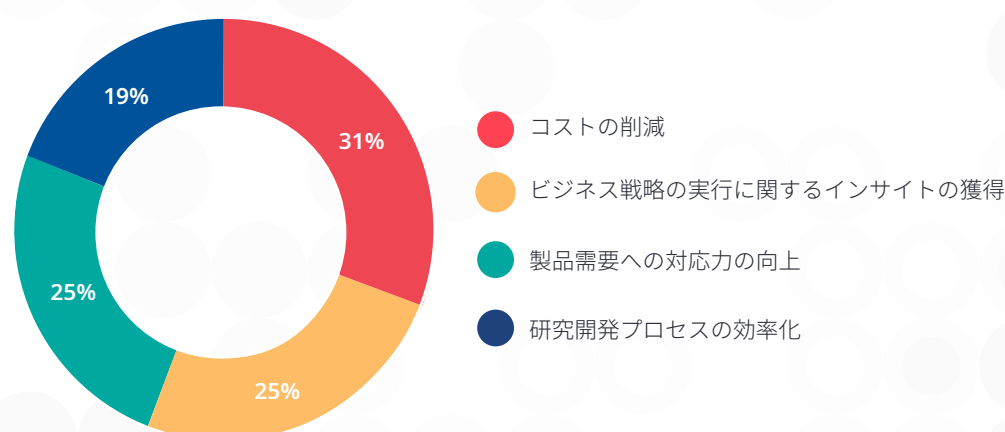


図 5：デジタル化への投資でチームが実現したいと考えているもの⁵

AI 機能で強化された構造化コンテンツ管理ソリューションに投資することで、医療機器 OEM は生産性を向上させ、市場投入期間を短縮し、競合他社を引き離すことができます。構造化コンテンツにより、企業がコンテンツ制作をより俊敏に進め、業務を変革することができる主な 5 つの方法があります。

^{4, 5} 「Medtech Industry Challenges and Opportunities (医療技術業界の課題と機会)」 Deloitte Insights

1 俊敏性の高い制作

従来の制作環境と比較して、構造化コンテンツと CCMS ツールは、制作者、レビュアー、SME が俊敏な作業方法を採用できるようにします。段落ごとに順次作成されるのではなく、コンテンツ要素が個別に並行して作成されます。

すべてのコンポーネントが承認されると、公開されるドキュメントの最終形式にまとめられます。変更が必要な場合は、修正が必要なコンポーネントだけを更新すればよいので、はるかに迅速に更新版を公開できます。

これらのコンポーネントは、ドキュメントオーナーによって定義されたドキュメント構造に簡単に流し込むことができます。この構造内で、オーナーはドキュメントのセクションを定義し、ドキュメントのどの部分でどのような種類のコンテンツ（画像、テキスト、表）を使用するかについて、明確なコンテンツルールを定義することができます。構造は最初から設定されており、制作者やレビュアーが変更することはできないため、未承認の変更や意図しない編集ミスが発生する可能性は排除されます。

各コンテンツモジュールの作成と承認が必要なのは一度だけです。その後は、特定の分野とその目的に対して信頼できる唯一の情報源となります。モジュールは幅広く、かつ即座に再利用が可能のため、文章制作の重複を減らし、作成、編集、承認の作業を何度も行う必要もなくなります。

しかも、プロセスを高速化するだけではありません。このアプローチでは、すべてのコンテンツに高い一貫性を持たせ、同じテーマに触れる場合は必ず同じ用語や言い回しを使用することもできます。この一貫性により、読みやすさが向上し、すべてのドキュメントが規制当局に明確に理解されるようになり、承認率が向上します。

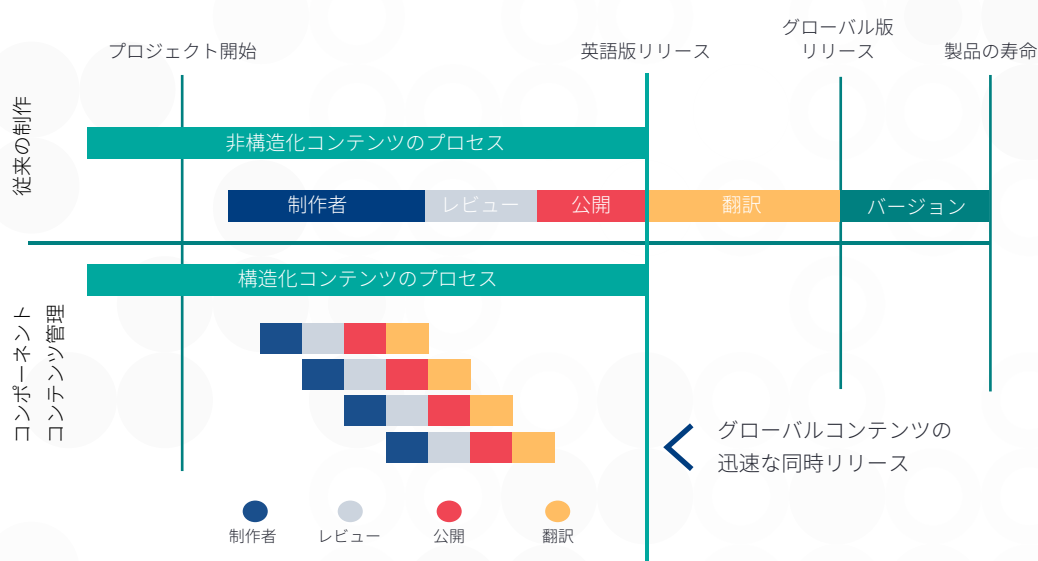


図6：構造化コンテンツが可能にするコンテンツの同時作成

2 自動化されたレビューおよび承認ワークフロー

医療機器関連のドキュメントを作成する際に最も重要なルールの一つに、トレーサビリティの維持があります。コンテンツのコンポーネント化により、メディカルライターは、ドキュメントのどこで、どのコンテンツチャンクが何回使用されたかを迅速に追跡することができます。また、コンポーネント制作によって正確な変更追跡が可能になるため、ドキュメントオーナーは、いつ、誰が、どこで、何をしたかを確認し、監査証拠を迅速に作成することができます。

コンテンツのレビューや承認に複数の異なるシステムを使用するよりも、一元化された CCMS を使用することで、関係者の連携やアイデアの共有が非常に容易になります。すべてのコンテンツは同じプラットフォームに保存され、関係者であれば誰でも同じ場所でアクセスできるため、すべての関係者が常に同じコンテンツを共有し、いつでも同じドキュメントバージョンで作業できるようになります。

レビューやコメントも同じプラットフォームに保存されるため、編集者、レビュアー、SME は配置ミスや紛失を心配せずに済みます。レビューが必要なドキュメントの PDF に注釈を付けたり、印刷したドキュメントに付箋紙を貼ったりする必要はありません。すべてのコメントと改訂は同じ場所に保存されるため、質問を追加したり、コメントを残したり、提案された変更を実行したりと、ライターが簡単に管理することができます。



3 多言語コンテンツの翻訳の時間短縮とコスト削減

医療機器は、公用語が異なる複数の国で販売されることも少なくありません。医療ドキュメントは、その機器を必要とする各国のすべてのユーザーや規制機関が正しく理解できるように、明確に翻訳される必要があります。

翻訳プロセスは、非常に複雑なうえに時間がかかることで知られています。しかし、構造化コンテンツプラットフォームを使用すれば、チームは以下の利点を活用できるため、翻訳時間を 60%⁶ も短縮できます。



すべての言語バージョンを管理する単一プラットフォーム

構造化コンテンツにより、コンポーネントのすべての言語バージョンを同じ CCMS に保存できるため、管理と更新が容易になります。コンポーネントの更新が必要になった場合は翻訳に出し、戻ってきたものを統合して、新しいローカライズされたドキュメントバージョンを簡単に作成できます。



コンポーネントベースの正確な翻訳

テクニカルファイル全体をローカライズするのではなく、細分化されたコンテンツに翻訳者が対処することで、翻訳コストを大幅に削減できます。また、このアプローチにより翻訳が必要な部分を即時に正確に把握できるため、翻訳チームの納期も短縮されます。



機械学習翻訳ツールとの容易な統合

構造化コンテンツを使用することで、翻訳メモリ (TM) との連携が容易になります。つまり、コンテンツコンポーネントを一度翻訳すると、翻訳されたバージョンは TM に保存されるため、次回以降の翻訳にかかる時間が短縮されます。

⁶ Tridion のデータ

翻訳が必要になるのは未翻訳部分のみで、これを翻訳して TM ツールに取り込みます。最新のデジタルツールでは、翻訳プロセスに機械翻訳機能を組み込むことができます。AI が必要な文章を翻訳してから人間が校正するため、翻訳プロセスがさらに高速化されます。



図 7：人間中心の AI ツールによるエンドツーエンドの翻訳最適化



4 準拠したドキュメント

欧州メディカルライター協会が実施した調査⁷では、不完全なコンテンツ、データエラー、ガイダンスの不遵守、デザインが不適切な表やグラフはすべて、規制当局の申請承認に悪影響を及ぼす要因となっています。

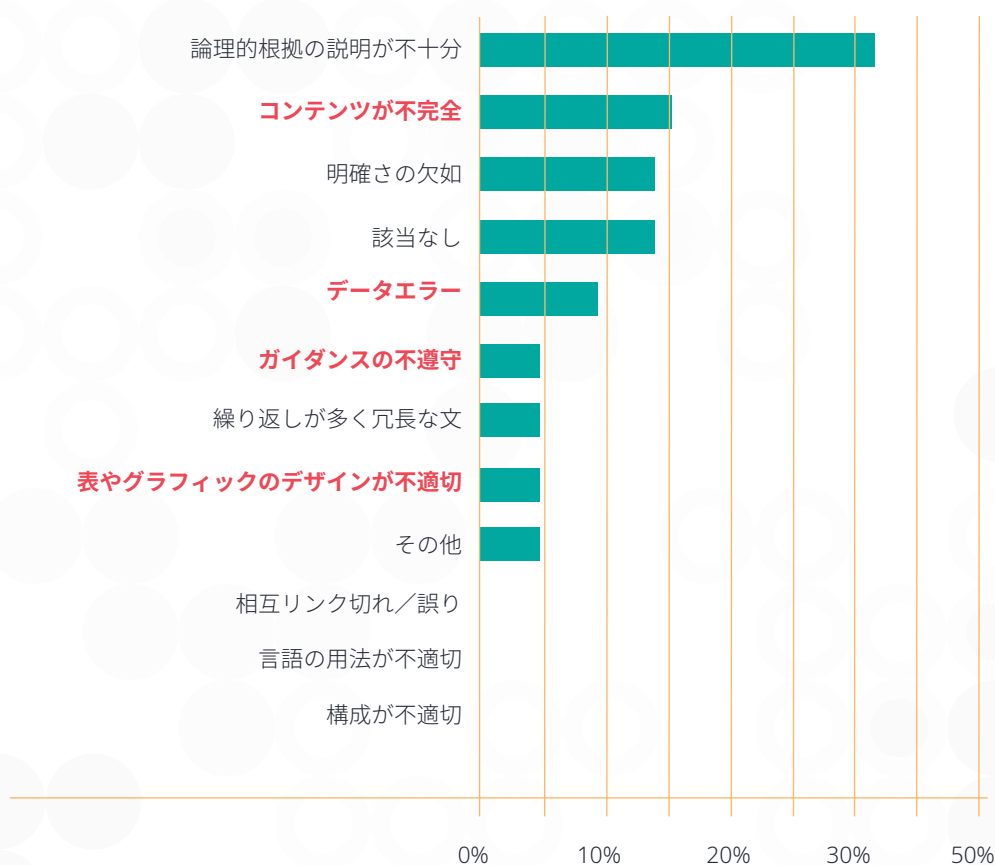


図 8：申請承認に最も悪影響を与えるドキュメントの品質問題

CCMS のテンプレート機能により、医療機器のテクニカルドキュメントは常に完全な状態に保たれます。テンプレートは規定の規制要件に基づいて構築できるため、チームが作成するコンテンツはすべて、デフォルトで完全かつ要件に準拠したものとなります。また、これらのテンプレートには、事前に構築された承認済みコンテンツコンポーネントが組み込まれているため、すべての関係者は、公開して表示されるコンテンツが正確で最新のものであると確信を持つことができます。

規制が変更された場合、コンテンツコンポーネントは迅速に更新され、関連するすべてのコンテンツに自動的に反映されます。その結果、チームはすべてのコンテンツに必要な更新を迅速にロールアウトできるため、ドキュメントのコンプライアンス維持に必要な時間を数日から数分に短縮できます。

⁷ 出典：European Medical Writers Association - Volume 13 Number 2 | June 2022 - Medical Writing
(欧州メディカルライター協会 - 第 13 巻第 2 号 | 2022 年 6 月 - メディカルライティング)

5 ドキュメントの生成とメンテナンスの高速化

構造化コンテンツは、コンテンツの構築と管理にコンポーネントを使用してドキュメント作成を大幅に高速化します。ドキュメントオーナーが必要な内容を定義すると、事前承認済みコンテンツモジュールを迅速かつ簡単に取り込んで、新しいドキュメントを作成し、迅速に公開することができます。

CCMS により、同一のコンテンツコンポーネントをテクニカルファイルや、医療機器画面、製品ウェブサイト、プレスリリースなどの消費者向けアセットに統合することができます。チームは、同時に複数のドキュメントバージョンを作成および管理し、すべての言語のドキュメントを最新かつ完全な状態に維持しながら、明確なバージョンログと監査証跡を維持してトレーサビリティを確保することができます。

現在、生成 AI がさらに効率化と高速化を促進しようとしています。複雑で重要な医療機器のドキュメント作成タスクを生成 AI ツールが単独で処理できるようになるにはまだかなりの時間がかかりますが、ライターを大いにサポートする機能は出現しています。





Tridion Docs による価値ベースのコンテンツ管理

RWS の Tridion Docs は、このホワイトペーパーの説明にあるように、コンポーネントコンテンツ管理システムです。医療機器のライフサイクルのあらゆる段階で、コンテンツを完全に管理することができます。コンテンツの再利用により、ドキュメントやその他の出力チャネル全体でコンテンツを更新し、規制上のいかなる変更にも容易に対応することができます。

モジュール式コンテンツは事前定義されたルールに従っており、生産性の向上、再利用の促進、翻訳コストの削減、コンプライアンスの確保を実現できます。コンテンツは一元的に保存および管理され、社内外の複数の部門および関係者がこのコンテンツにアクセスし、翻訳や形式設定を行い、適切な出力に配信することができます。

Tridion のセマンティック AI 機能により、ビルトイン検索を利用して大量のドキュメントから適切なコンテンツを簡単に特定できるため、従来のワープロツールよりもはるかに短時間でドキュメントの更新や新バージョンの作成ができます。コンテンツの作成中に、編集者はスマートタグを適用できるため、メタデータとタクソノミーの柔軟な管理と組み合わせることによって、すべてのドキュメント関係者が正しい情報を迅速に見つけることができます。

当社のソリューションは、お客様の既存の eQMS を補完するように設計されています。お客様の品質管理システムに統合可能なコンテンツの作成、レビュー、承認、更新、管理、公開までを単一のツールで実現できます。

Tridion Docs を導入すると、価値ベースのアプローチで医療機器のドキュメント制作を推進できます。お客様の最優先事項は、コストを削減しながらより良い医療製品を提供することであることを当社は知っています。コンテンツ制作と管理は、設計から患者にとっての最終的な価値まで、医療機器のライフサイクル全体を通して効率化を推進するためにまず検討する必要がある部分です。

こうしたメリットは、医療機器メーカーにとってコンテンツ制作と管理における最大の課題を克服し、規制コンプライアンスを加速させ、最終的には新しいデバイスをより早く市場に投入できるようになります。

Tridion Docs を採用したお客様は次のような成果を実現しています。

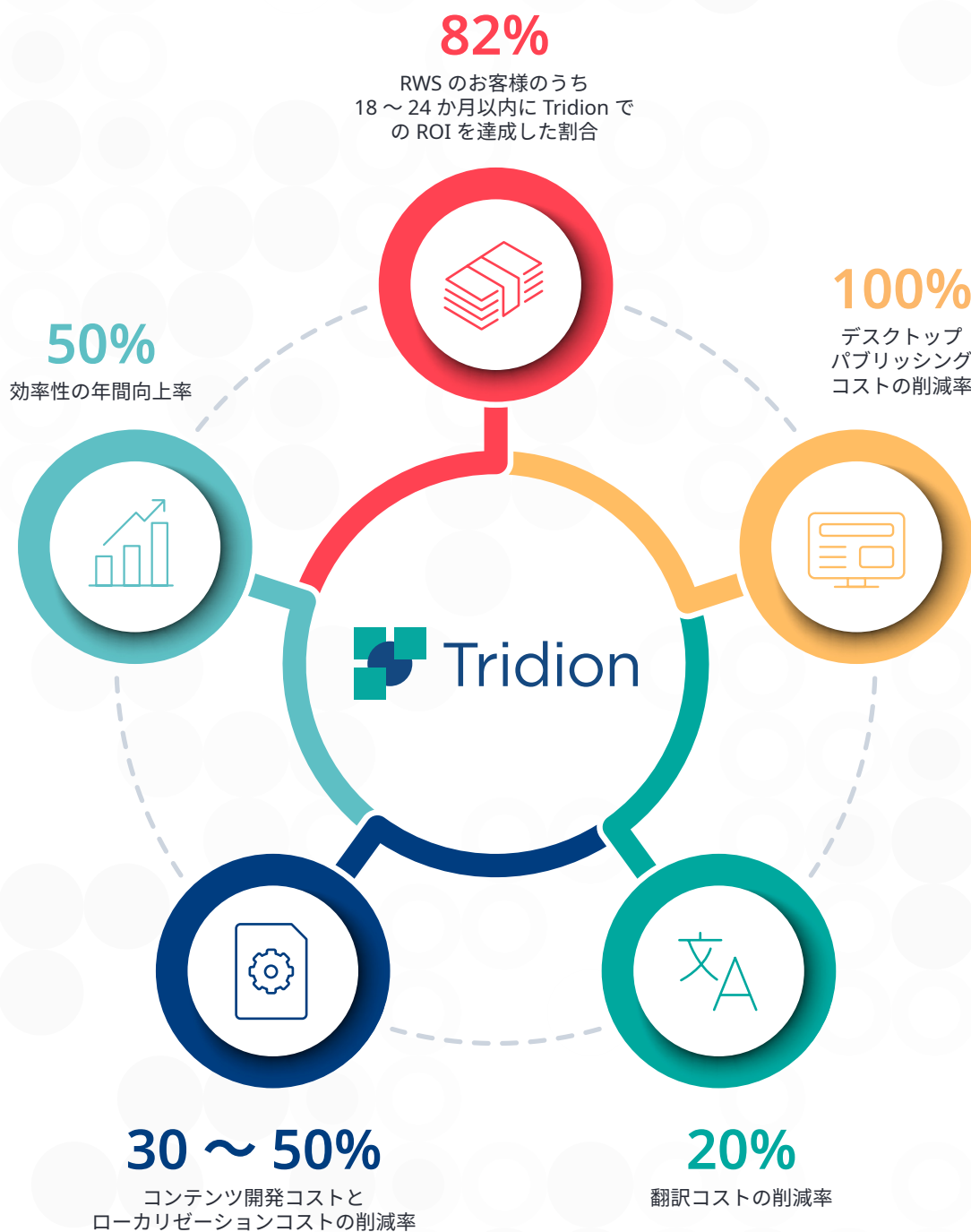


図 9 : Tridion Docs を使用した場合のメリット

Tridion Docs の詳細と、医療機器向けドキュメントやコンテンツ制作、公開、管理の迅速化については、「医療機器での Tridion の活用」をご覧ください。

RWS について

RWS Holdings plc は、テクノロジーを駆使した翻訳サービス、コンテンツ管理サービス、知的財産サービスを提供するリーディングプロバイダです。RWS は、ビジネスに不可欠なコンテンツを大規模に配信し、イノベーションの保護と実現を可能にすることで、お客様が世界中の人々とながら、新たなアイデアを提供することを支援します。

私たちのビジョンは、グローバルインテリジェンス、深い専門知識、スマートなテクノロジーを通じて、言語、コンテンツ、市場参入における課題を解決することにより、世界中の人々と組織をつなぐ橋渡しをすることです。

当社の顧客には、グローバルブランド上位 100 社のうちの 90 社、製薬会社上位 10 社、世界中の大手特許事務所 20 社のおよそ半数が含まれています。また、クライアントベースは、ヨーロッパ、アジア太平洋、北南米に広がり、テクノロジー、製薬、医療、法律、化学、自動車、行政機関、電気通信の各分野を網羅しており、5 つの大陸に複数のオフィスを構えています。

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/jp をご覧ください。

© 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。