ケース スタディ

PTC®

CVRx® 社、PTC Integrity でリスクを管理して市場投入期間を短縮

CVRX

CVRx 社は、ミネソタ州ミネアポリスに所在する株式非公開の医療機器会社です。高血圧および心不全の治療用に、独占的所有権を有する能動型埋め込み可能テクノロジを開発しています。

概要

CVRx 社は、圧反射活性化治療を可能にする第 2 世代システムを開発しています。XR-1 と呼ばれるこのシステムは、その効果と安全性で評価されています。IBM® RATIONAL® DOORS® を要件管理エンジニアリング プラットフォームとして約 1 年間使用した後、CVRx 社はこれを PTC 製品 PTC Integrity に置き換えました。CVRx 社が Integrity を選択した理由は、その柔軟性、単一のソリューションでの複数の分野の統合、成果物間での包括的なトレーサビリティの提供にありました。PTC Integrity の使用により、CVRx 社は、開発サイクルを短縮し、生産性を向上させ、リスクを低減し、規制関連および内部のレポート作成を合理化しました。

背景

ベンチャー キャピタルの株式非公開企業である CVRx 社は、規制上の承認サイクルが長いため、品質を犠牲にすることなく自社の開発プロジェクトを迅速に臨床治験へと移行する必要があります。最終的には、厳しいコスト制約下で新市場の拡大や確立により市場投入までの期間を短縮することが、投資収益を得るための決め手になります。世界中で高齢化が進み、アメリカ人だけでも推定 7,300 万人が高血圧症関連の心臓疾患を抱え、その年間費用が 694 億ドルに達する中、XR-1 System は、人の健康、生活の質、寿命、および医療費に大きな派生的効果をもたらす可能性があります。

XR-1 System は、血圧を安定させるために人体システムを電気的に活性化する、埋め込みが可能なテクノロジです。信号が中枢神経系に送られ、人体はこの信号を血圧の上昇として解釈します。これに応答して、脳は血管を拡張する信号を送ります。これにより、血液はより自由に流れるようになり、心拍数が下がり、腎臓は体液を排出しやすくなります。

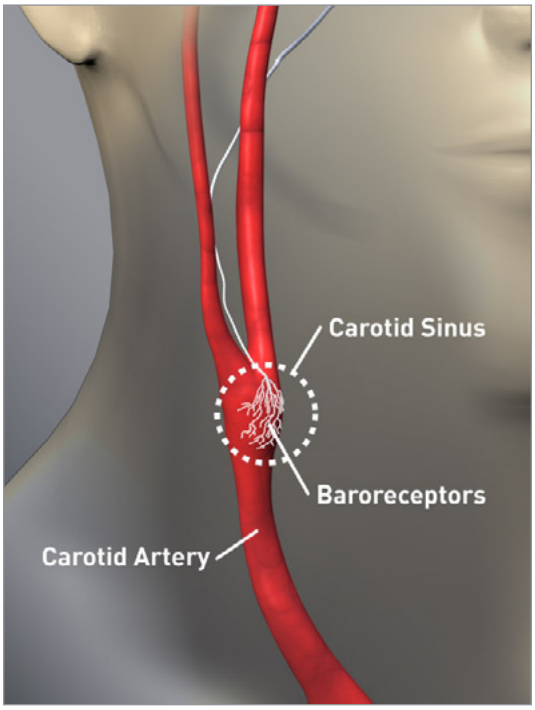
XR-1 System は Class III 医療機器です。この FDA 分類は、人命を維持または延長したり、健康上の重大な問題を防いだり、適切に評価されなければ健康上の重大なリスクを与える可能性があることを示します。Class III 機器は最も厳格な FDA 規制に従い、市場投入前の承認試験を受ける必要があります。これは、製品が安全かつ有効であることを確認するために設計された、科学的な治験です。XR-1 System はヨーロッパで治験を受け、人体に移植されて臨床試験が続けられています。

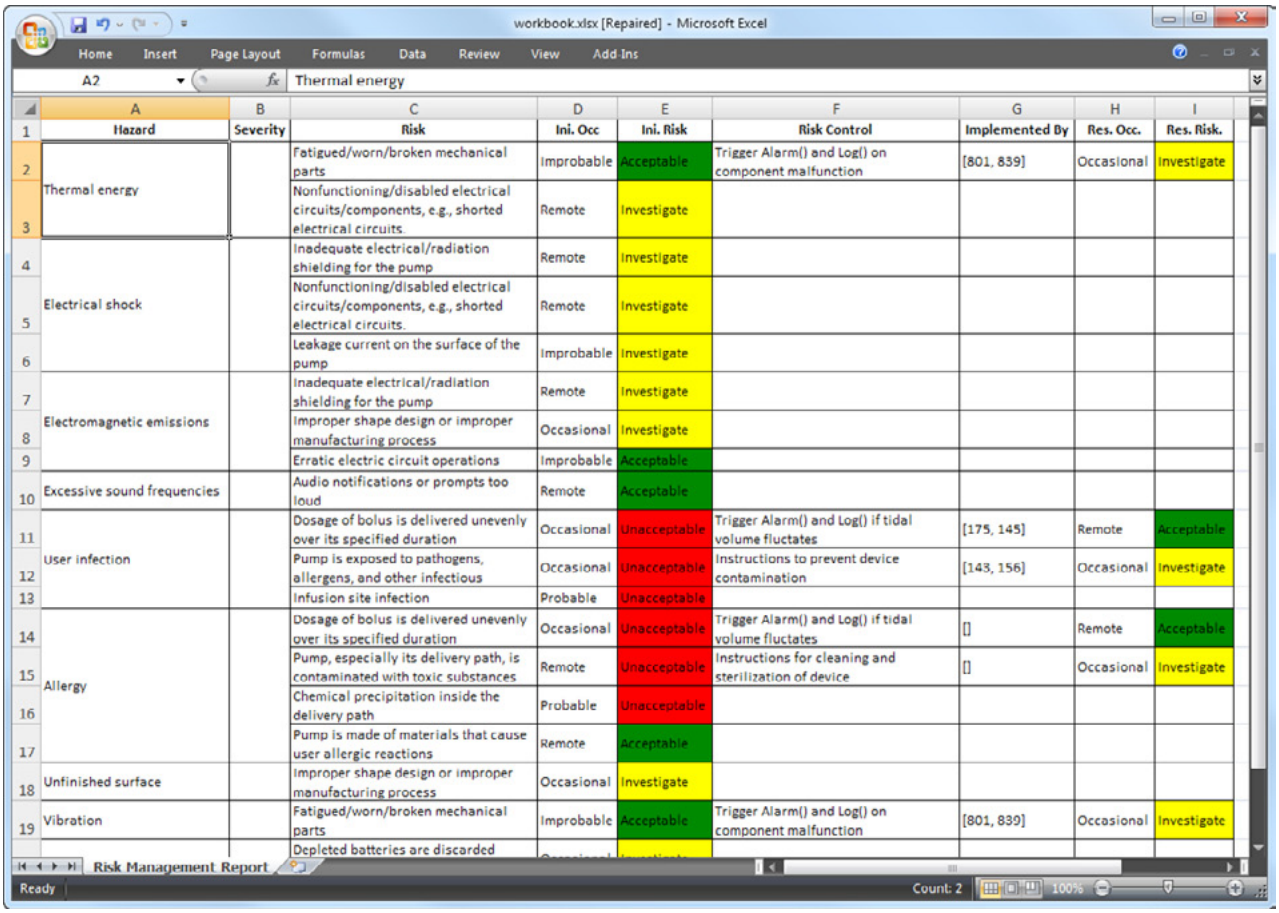
Class III 医療機器であるため、XR-1 System は、FDA 連邦規制基準 (CFR) 21 のレポート要件に従います。この要件は、設計管理プランが新製品開発用に整備済みであることを義務付けるものです。その要件の 1 つとして、設計に関する手続き、設計履歴、製品要件、仕様、テスト プラン、変更管理が、Design History File (DHF) 形式と Device MasterRecord (DMR) 形式で文書化されている必要があります。欧州連合では、“Technical File” と呼ばれる同様のドキュメント セットが必要です。

課題

同社の初期のエンジニアリング プラットフォームは研究目的で設計されたもので、すべてのドキュメントがMicrosoft Word で作成されていました。2007 年、CVRx社は新しい主力製品 (XR-1) の設計プロジェクトに乗り出しました。その目的は、現在の研究システムに置き換わる、存続可能な商用プラットフォームを作成することでした。新しい設計では、同じ治療を提供しますが、電子的および機械的な設計、外部計器類、ファームウェア、ソフトウェアは一新されました。

XR-1 の発表により、要件管理の自動化が早急に必要となりました。CVRx 社は、製品とその機能の予備的知識に基づいて、要件管理ツールとして有名だった IBM Rational DOORS を選択しました。しかし約 1 年間、DOORS を使用した後、CVRx 社では、より柔軟で、設定可能、カスタマイズ可能で、要件の再利用が簡単な、設計ドキュメント作成および開発用のプラットフォームが必要になりました。プロジェクトが進展するとともに、CVRx 社は、要件管理に留まらない、より広範なツールセットのニーズが高くなっていることを認識しました。





workbook.xlsx [Repaired] - Microsoft Excel

A2: Thermal energy

	Hazard	Severity	Risk	Ini. Occ	Ini. Risk	Risk Control	Implemented By	Res. Occ.	Res. Risk.
2	Thermal energy		Fatigued/worn/broken mechanical parts	Improbable	Acceptable	Trigger Alarm() and Log() on component malfunction	[801, 839]	Occasional	Investigate
3			Nonfunctioning/disabled electrical circuits/components, e.g., shorted electrical circuits.	Remote	Investigate				
4	Electrical shock		Inadequate electrical/radiation shielding for the pump	Remote	Investigate				
5			Nonfunctioning/disabled electrical circuits/components, e.g., shorted electrical circuits.	Remote	Investigate				
6			Leakage current on the surface of the pump	Improbable	Investigate				
7	Electromagnetic emissions		Inadequate electrical/radiation shielding for the pump	Remote	Investigate				
8			Improper shape design or improper manufacturing process	Occasional	Investigate				
9			Erratic electric circuit operations	Improbable	Acceptable				
10	Excessive sound frequencies		Audio notifications or prompts too loud	Remote	Acceptable				
11	User infection		Dosage of bolus is delivered unevenly over its specified duration	Occasional	Unacceptable	Trigger Alarm() and Log() if tidal volume fluctates	[175, 145]	Remote	Acceptable
12			Pump is exposed to pathogens, allergens, and other infectious	Occasional	Unacceptable	Instructions to prevent device contamination	[143, 156]	Occasional	Investigate
13			Infusion site infection	Probable	Unacceptable				
14	Allergy		Dosage of bolus is delivered unevenly over its specified duration	Occasional	Unacceptable	Trigger Alarm() and Log() if tidal volume fluctates	[]	Remote	Acceptable
15			Pump, especially its delivery path, is contaminated with toxic substances	Remote	Unacceptable	Instructions for cleaning and sterilization of device	[]	Occasional	Investigate
16			Chemical precipitation inside the delivery path	Probable	Unacceptable				
17			Pump is made of materials that cause user allergic reactions	Remote	Acceptable				
18	Unfinished surface		Improper shape design or improper manufacturing process	Occasional	Investigate				
19	Vibration		Fatigued/worn/broken mechanical parts	Improbable	Acceptable	Trigger Alarm() and Log() on component malfunction	[801, 839]	Occasional	Investigate
			Depleted batteries are discarded						

Risk Management Report

PTC Integrity からエクスポートしたハザード報告書の例

意欲的なスケジュールを維持しつつ、規制へのコンプライアンスを達成し、品質を保証するために、CVRx 社は、要件、仕様、テスト ケース、変更リクエスト、不具合、その他のドキュメント、プロセスとレコードを管理するだけでなく、コンプライアンス レポートを自動化できる、総合的なソリューションを必要としました。必要なドキュメントを組み立て、さらに、エンジニアリング成果物間の必要なトレーサビリティを提供することは、困難なタスクになる場合があります。しかし、効果的にリスクを管理および評価し、安全で存続可能な医療機器のみが消費者に供給されることを徹底する必要があります。

ソリューション

複数のさまざまなツールを実装するのではなく、単一の設計ドキュメント作成および開発用のプラットフォームで標準化することにより、CVRx 社は、エンジニアリング組織全体、ライフサイクル全体で、完全なコラボレーションとコミュニケーション機能を得られます。この判断に基づき、CVRx 社は PTC Integrity を選択しました。PTC Integrity は、現在のニーズを満たしながら、ビジネスの発展と成長に伴って変化する要件に合わせて調整できる柔軟性を備えた包括的な統合ソリューションです。さらに PTC Integrity は、効果的にリスクを管理するために必要な分野間のトレーサビリティも提供できます。規制に従った要件のレポートは、簡単に自動化でき、"1 クリックで" カスタマイズできます。エンジニアリング プロジェクト間の既存のコードを活用する PTC Integrity の機能では、反復する開発サイクルを 6 カ月に短縮することも可能です。

2008 年に、CVRx 社は、要件管理用に IBM Rational DOORS を PTC Integrity に置き換えました。初期の成功と、1 つのアプリケーションで複数のエンジニアリング成果物を管理するニーズに基づいて、PTC Integrity の適用範囲はソース コード管理へと広げられ、要件とソース コードの間のタスクおよびワークフロー管理と結び付けられました。このため、リスク管理、開発問題管理、規格要件などの機能、さらに規格と、その規格を満たす要件をリンクする機能がプラットフォームに追加されました。2009 年には、CVRx社は、自社の品質管理プロセスとドキュメントを Integrityに移行して、完全なエンド ツー エンドの開発管理システムを構築しました。

現在、これらのすべての成果物は、PTC Integrity を通じてリンクされており、低減すべきリスク、要件、ソース コード、確認テストまでのトレーサビリティが可能になっています。プロジェクトの一部として、多くの新しいプロセスが定義され文書化されました。また、多くの 標準作業手順書 (SOP)と作業指示書 (WI) が作成されました。このような成果物は、将来のプロジェクトで活用され、開発期間と市場投入までの期間の短縮に役立ちます。2011 年 2 月に、開発の始めから終わりまで PTC Integrity を使用した最初の XR-1 System が移植されました。

結果

- 要件、リスク、緩和策、ソース コードなどの重要な要素にわたる完全なトレーサビリティにより、リスク分析、管理、報告が容易になります。
- リスク優先番号 (RPN) の追跡では、システムのリスク分析と故障モード影響解析 (FMEA) をサポートしており、安全性と品質が確保されます。
- エンジニアリングに関する複数の役割を 1 つのプラットフォームでサポートすることにより、実装、メンテナンス、管理のコストが削減されます。
- 担当者を追加しなくても DHF を生成できます。
- 規制の監査に迅速に対応できるため、市場投入までの予定を維持でき、CVRx 社は成長路線を進みます。
- ソース コード、要件、仕様、テスト スイート (たとえば、プロトコル) などの資産を再利用できるため 6 カ月のプロジェクト ライフサイクルが可能になります。

次のステップ

このプロジェクトの成功に基づいて、Integrity を CVRx 社の開発組織全体に導入する計画です。追加のカスタム レポートが作成され、さらに調整される予定です。また、役割ベースのビューセットが、操作性の向上と管理の簡略化のために設計されカスタマイズされる予定です。

PTC Integrity 事業所

北米
+1 800 613 7535

英国
+44 (0) 1252 453 400

ドイツ
+49 (0) 711 3517 75 0

アジア太平洋地域
+65 6830 8338

日本
+81 3 5422 9503

詳細については、PTC.com/product/integrity をご覧ください。

© 2012, Parametric Technology Corporation (PTC). All rights reserved. お客様が PTCソリューションのご利用によって得たメリットや結果に関する情報は、特定のお客様の体験と証言に基づいた、情報提供のみを目的としたものであり、PTC が保証、約束、条件提示、提案を行うものではありません。製品や設計プロセスの複雑さはお客様によってさまざまに異なるため、通常または一般的に期待される結果をご紹介することはできませんが、ご了承ください。PTC およびすべての PTC の製品名およびロゴは、米国およびその他の国における PTC またはその子会社、あるいはその両方の商標または登録商標です。その他の製品名または企業名はすべて、各所有者の商標または登録商標です。

J0240–CVRx–JA–0912