



効果的な試験プログラムの構築

現在と今後のニーズに対応する
新しいアプローチ





市場概況

バイオメディカル業界は絶え間ない変革の時代を迎えています。競争優位性とマーケットシェアをめぐる競い合うスタートアップ企業の間では、機械試験の能力の重要性が高まり続けています。

バイオメディカル市場では、機械試験に注目が集まっています。競争と顧客選好性により、家庭用デバイス、ウェアラブル、健康関連データを生成する新型センサーなど、新興の技術に対応する市場イノベーションが加速しています。消費者主導のイノベーションに加え、サプライチェーンの問題に対処するためのデュアルソーシング戦略も採用されつつあるため、新しい材料や部品を評価する必要性が増大しています。

こうした動きにより、新しいタイプの試験が次々と導入され、必要な試験の量も増えつつあります。このような課題に取り組むスタートアップ企業は、製品化期間の短縮という問題にも直面しています。ベンチャー投資家が破壊的な変革をもたらす競合他社に莫大な投資を行っているためです。

この環境でスタートアップ企業が成功を収めるには、厳格な規制要件を満たすとともに、新製品や新サービスで市場に一番乗りを果たせるような手段で試験を行うことが可能でなければなりません。

課題

スケジュールが厳しさを増す状況の中で、性能やコンプライアンスに関する要件を満たそうと活動しているスタートアップ企業は、さまざまな課題に直面します。



コンセプトから製品化に至るまで成長可能な、柔軟性のある試験プログラムを構築するのは容易ではありません。

- 試験機について、コンセプト実証の段階で間違った判断を下すと、製品開発の段階で深刻な悪影響が出てくる可能性があります。
- 製品ライフサイクルの段階が進む（老朽化）につれ、必要な試験の量と種類が増え、複雑性が増していきます。その結果、想定外の新しい試験のために、試験機とメソッドを急速に適応させなければならないケースが多く発生します。
- 試験プログラムを拡張または変更する必要が生じ、製品ライフサイクルの次のステップへの準備が妨げられます。コンセプト実証からその後の段階へ、検証済みのメソッドを追跡、制御、共有し、一貫した方法で実施することが、多くの企業で難しくなります。



試験室の運営が拙劣な場合、製品開発スケジュールが遅れがちです。

- データの整合性と規制コンプライアンスを維持するには、オペレーターが承認済みの試験メソッドだけを使用するようにしなければなりません。試験の量が増え、複雑性が高まっていく状況下では、この管理は難しくなります。
- 新オペレーターを戦力になるよう育成するのは非常に時間がかかります。スタートアップ企業にとって、試験のプレッシャーが強まる中で、トレーニング需要と歩調を合わせていくのは困難な課題です。
- 無効な試験結果についての懸念だけでなく、装置の破損や、装置が原因で発生するスタッフの人身事故についても、試験室では絶えず懸念せざるを得ません。



試験要件に関して、突然の（強制的な）方向転換が必要になる場合があります。

予想外の状況によって混乱が生じたり、予算やスタッフに関する組織の計画が影響を被る可能性があります。

- 新しい材料や新しい業者を急いで評価する必要が生じた場合。
- 規制承認プロセスで、新たな要件に遭遇した場合。
- スタートアップ企業では、拡大や新しい拠点への移転など、初めての組織変動に迅速かつ適切に対処する方法が不明確な場合があります。

こうした課題にどう取り組むかによって、試験プログラムで望ましい成果が得られるかどうかが決まります。次に、2通りのアプローチについて検証し、それぞれのアプローチがスタートアップ企業にどんな結果をもたらすか見ていきましょう。

試験をめぐる課題に対処する方法

アプローチ1:

短期的なニーズに特化

スタートアップ企業は一般に、現在の状況で必要なスタッフや装置についての短期的な視野から、試験ニーズにアプローチしています。できるだけ早く軌道に乗せたいので（また通常、少人数のスタッフで試験を実施しなければならないため）後々、遅れが生じると分かっているにもかかわらず、手動のオペレーターワークフローに頼ってデータを記録し、メソッドを共有しているケースが多く見られます。将来的に自分たちの能力に限られることになっても、コスト節約のため機能の劣った装置を購入する傾向があります。初期費用を避けるため外部の試験サービスに依存するスタートアップ企業もありますが、データへの主導権やアクセスを失ってしまうこともあります。

プロトタイプの実成と設計の詳細化が終わった後は、生産および継続的な品質試験に向けた一連の予測可能なステップに移行することになりますが、その間、次のフェーズへの準備や適応のための時間が十分にあることが前提となっています。しかし、今日の市場では、これらのステップをより短期化し、しかも従来と比べて各ステップのリスクを高めている傾向にあります。

ステップの変更を行うたびに、移行という非常に重要な節目があることを、ほとんどの企業が実感しています。ところが、このような短期の移行が試験に及ぼす影響は、しばしば過小評価されているのが実情です。試験に対するこの短期的なアプローチは、より大局的な観点から考慮すべき問題を派生させます。具体的には以下の通りです。

- 提出の失敗や複雑性の増加につながる重大な欠落
- 製造への移行時におけるデータの不一致やセキュリティの不備
- サプライチェーンまたは規制に関連した理由による、急を要する突然の設計変更への対応ができない状況
- 想定外の試験要件、トレーニング、複雑化した規格での再試験による、計画外の作業および支出
- 規制承認プロセスで必要となる、厳密なトレーサビリティを欠いた試験データ

アプローチ2:

製品パイプラインのすべての段階を予測して対応

このアプローチでは、スタートアップ企業は現在の試験要件だけでなく、生産と品質管理への移行、または新規ユーザーへの移行を見越して、将来的なニーズについても考慮します。製品パイプラインのすべての段階を予測して対応する試験プログラムの構築には、新しい試験要件への適応、データ収集による拡張、短期および長期のデータ解析を行うことのできる完全なプラットフォームの確立が不可欠です。

スタートアップ企業がこのアプローチを採用する場合、柔軟性、正確性、トレーサビリティを確保し、(1か所で各ステップのデータを管理すること)現在の試験に対し将来的なニーズを組み込むことができるよう検討する必要があります。これにより、スケジュールやコンプライアンスをめぐるリスクを避けながら、新しい基準への迅速かつ効率的な適応が可能になります。有効性を最大限に発揮するには、予想外の遅延、資本支出コスト、および安全リスクを回避する最適化されたプロセスを採用し、シンプルかつ直感的な方法で、試験室に効率性を随時適用していくことも必要です。

このオプションが重要な企業には以下の利点も得ることができます。

- シンプルな試験の実施が可能になり、独自のメソッド開発が不要
- 試験はソフトウェアおよびハードウェアの柔軟な組み合わせにより、必要に応じて試験能力を拡張
- ユーザーのセキュリティ設定およびメソッド許可をグローバル環境下でリモート制御するとともに、あらゆるメソッドの変更および試験結果を同時にモニターすることのできる一元化システム
- 不要なミスを防止するため試験履歴を継続的に自動記録するとともに、試験メソッドを外部の干渉を受けないう設定することが可能
- オペレーター支援およびチーム権限の管理機能で、社内のトレーニングを迅速化
- ユーザーの安全性と装置の保護を改善するプラットフォーム
- 規制要件に関する幅広い知識と、効果的な試験メソッドの開発に対し積極的に関与している専門家とのかわり
- 試験結果のトレンド分析、電子署名および承認とのシームレスな統合、ファイル改訂履歴の保守、監査トレールの自動化を行うためのツール

要約

市場より革新的なテクノロジーを求められ、競合他社の脅威も拡大していく状況の中で、スタートアップ企業は今後も、新製品や新サービスを早期に発表するためのプレッシャーを抱えることとなることでしょう。効果的に対応するには、より柔軟性に富んだ試験、試験室におけるオペレーションの改善、試験要件の急な変更への適応できるといった大きな課題の解決が可能でなければなりません。

試験の要件に短期的な視野でアプローチすると、生産への移行時に重大な欠落、つまずき、エラーが起こるおそれがあります。その結果、コストのかかる再試験の実施を余儀なくされたり、コンプライアンス違反など、さまざまなリスクが生じるおそれがあります。最終的に、こうした問題は甚大な遅れにつながり、スケジュールの遅延や企業の信用、評判、評価が損なわれます。

その代わりに、**製品パイプラインのすべての段階を予測して対応する試験プログラムを構築**する必要があります。これをどのように達成するかを考えると、現在の試験に今後のニーズを組み込み、試験室に効率性を随時適用していき、予想外の事態に適応する能力を確保する必要があります。このような能力で武装すると、現在および今後の製品開発ニーズを満たす場所として試験室を位置付けることが可能になります。それと同時に、監査に合格し、規制要件を満たし、安全で革新的な製品をいち早く市場に投入する能力への自信が深まるでしょう。

具体的な方策については、[インストロンのウェブサイト](#)をご覧ください。

