

医療製品における3Dデータ活用事例

Example Utilizing 3D Data for Medical Treatment Product

藤本 顕夫*

Akio FUJIMOTO

安藤 政和*

Masakazu ANDO

佐々木 克司**

Katsuji SASAKI

要旨

現在、様々な分野での製品開発における設計品質の向上/開発期間短縮/生産性の向上施策の1つとして、3Dデータを活用したコンカレントエンジニアリング/フロントローディングへの改革活動が行われている。これらの活動に関するコニカミノルタの取り組みの一例として、医療製品設計における3Dデータを活用した、「VDR (Virtual Design Review) システム」/「デジタルQA (組立作業指示) システム」/「パーツリスト内製化システム」について紹介する。

Abstract

Currently, as one of measures to improve design quality, to reduce a development time, and to increase productivity, in product development in various fields, activities to improve have been conducted utilizing 3D data for concurrent engineering, and front loading.

As an example in which Konica Minolta has been working on regarding the above activities, there are described a "VDR (virtual design review) system", a "digital QA (instructions for assembly works) system", and an "in-house production system parts list", in which 3D data in medical product design are utilized.

1 はじめに

当社の医療製品開発における3D設計は、2002年度より本格的に開始され、当初2年間は開発部門での部品設計とCAE, 生産部門でのCAM (部品加工) 利用に限定し、設計/開発面での安定運用とノウハウ蓄積を進めた。そして2004年度からは、開発製品のQCD目標を着実に達成させるため、3Dデータ拡大活用による「VDRシステム」/「デジタルQAシステム」/「パーツリスト内製化システム」の3つのシステムを構築し、運用を開始した。これらのシステムが定着した現在、手戻り/遅延/工数過多などが改善され、QCD目標達成に対して着実に効果を上げている。

以降、これらのシステムについて概要を説明する。

2 VDRシステム

VDRシステムは、試作前段での各種検証や詳細仕様確認を目的とし、ビューアとアニメーション機能を用いて、「設計者の製品構造説明」、「関係部署による検証」、「チェックシートの共有化」を行うコンカレントなレビュー運用システムである。

システム構築に当たっては、開発、生産、品質保証の各部門の代表者によるVDR導入検討チームにて、システム構築から運用ルールまでを定義した。

2.1 システム構成

本システムはFig.1の①～⑦に示すソフト/ハード/ツールで構成されている。各機能について下記に示す。

- ①VPS3次元CADコンバータを用いて、3Dデータから評価用VPSデータへ変換する。
- ②「VPS-Digital Mockup」(富士通製：以後VPS-DMUと略す)を用いて、レビュー時のビューアに使用する。
- ③VPS-DMUの機構動作シミュレーション機能、人体モデル、オフィス環境ライブラリ(机や椅子等)を用いて、メンテ性/ユーザビリティを評価する。
- ④VPS-DMUの静/動的干渉チェック機能、生産/サービス現場が使用する工具ライブラリを用いて、干渉チェックを行う。
- ⑤「VPS-Manufacturing」(富士通製：以後VPS-MFGと

*コニカミノルタエムジー(株) 開発センター
**コニカミノルタI(株) 品質保証部

略す)を用いて、生産部門で組立性を評価する。

- ⑥生産/組立/加工/市場対策/操作/メンテ性の評価基準を示したチェックリスト (Excel) を用いて、評価結果をフィードバックする。
- ⑦VDRデータ管理サーバを用いて、VDRに関する各種データを一元管理する。またレビューに関わる全ての部門が参照可能とする。

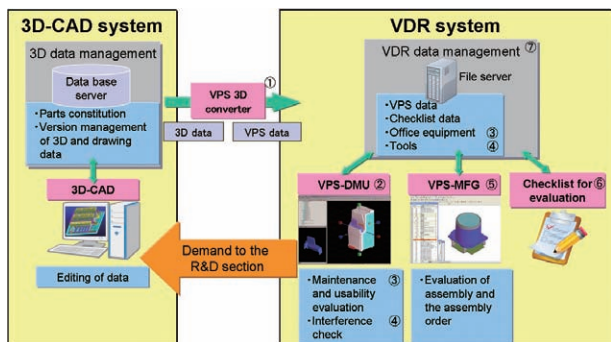


Fig.1 VDR system configuration chart

2.2 VDRの概要

2.2.1 VDRの流れ

VDRは、①開発部門から関係部門にデザイン/機能の説明、②関係部門の役割に応じた評価、③評価結果による結果報告会の開催、の流れで進め、各種検証や詳細仕様の確認を行う。

なお、構想VDRと詳細VDRの2段階で進めることにより、VDRの効率化/質が向上すると考えられる。特に①のデザイン/機能説明は、機構動作シミュレーションを用いた評価モデルで行い、「入手済みの要望事項」、「先行機での不具合対応」、「組立およびメンテ性の構想」も盛り込むことが重要である。

2.2.2 構想VDRと詳細VDR

Fig.2 に構想/詳細VDRの目的と開催タイミングを示し、以下に概要を説明する。

1) 構想VDR

- ・目的：設計仕様を具現化した構想デザインを用いて、課題や抜け漏れを早期発見する。
- ・開催タイミング：設計思想や実現手段が3Dデータ上である程度で説明可能となった時期とする。

2) 詳細VDR

- ・目的：詳細モデルデータを用いて、構想VDR抽出課題の対応確認と、さらなる不具合を抽出する。
- ・開催タイミング：図面展開前の詳細なモデルとアセンブリデータが構築された時期とする。

なお、レビュー参加者はどちらも開発/生産/品質保証の3部門とする。

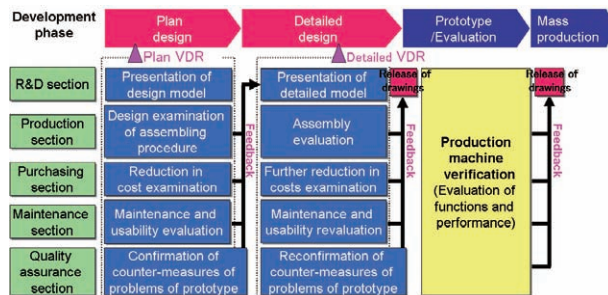


Fig.2 VDR timing, and execution content

2.2.3 レビューに必要な対象物とデータレベル

レビュー対象物は、評価モデル/設計仕様書/チェックリストで、事前にVDRデータ管理サーバへアップロードする。また、各VDRで準備すべき評価モデルは、以下のデータレベルとする。

- ・構想VDRでは、ねじ等の補材情報や、大まかなハーネス経路、基板外形、一般購入部品外形情報を含むデータとする。
- ・詳細VDRでは、ハーネス経路、基板外形、一般購入部品が詳細にモデル化されたデータとする。
- ・各VDRの評価モデルは、干渉が無い状態の完成度と、機構動作シミュレーションが設定されたデータとする。

2.3 効果

2.3.1 試作組立時の不具合件数削減

VDR実施前後の試作機組立時に発生した不具合と改善提案件数をFig.3 に示す。

VDRを行うことで、干渉系の不具合は47%、ハーネスに関わる不具合は44%削減された。その結果、試作機組立工数は60%削減され、VDR実施以降の組立計画に対する遅延が大きく減少した。また、不具合の減少により創出された工数は、具体的な改善提案 (件数は55%増加) に繋がっている。

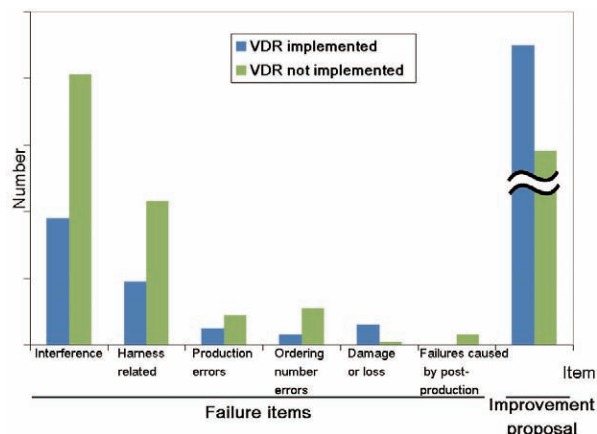


Fig.3 Number of failures and improvement proposals that occurred when prototype is assembled

2.3.2 開発効率の向上

'05年度と'08年度のVDR検証率（トータル件数に対しVDR事前指摘件数の比率）との比較をFig.4に示す。この間VDR検証率は19%から57%まで向上し、試作機組立時に発生する不具合件数は64%削減された。これにより従来、量産試作時期に確定していた組立手順が生産試作時期に早めることが可能になった。なお、組立性に対して事前検討されているため、実機組立時は具体的な詳細な提案内容となり、改善提案件数も増加した。

VDR検証率を高めるためには、レビュー参加メンバーの選定やレビュー内容により個別開催することも有用である。

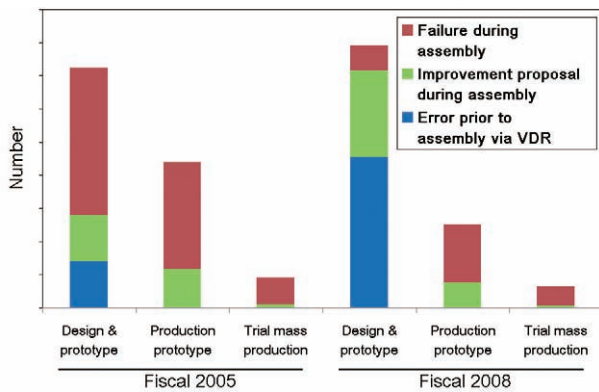


Fig.4 Comparison of VDR inspection rate in fiscal 2005 and 2008

2.3.3 メンテ性/ユーザビリティの早期改善

構想VDRにて早期に不具合を抽出し、改善できた一例として、DRYPRO MODEL 832での事例を以下に紹介する。

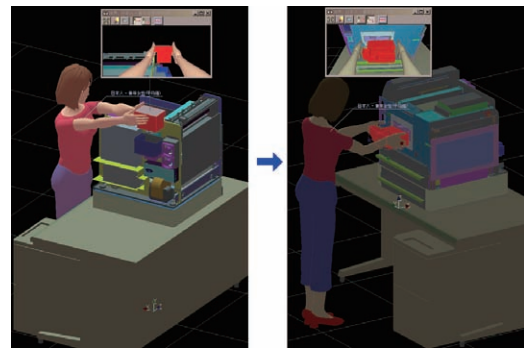
メンテ性/ユーザビリティの評価は、Table 1に示す人体モデルの体格差、体勢、設置形態などのパラメータと評価基準を記したチェックリストを用いて実施した。

従来、実機でしか判断できなかった脱臭フィルター交換の作業性を人体モデルを使用した構想VDRでシミュレーションを行った。その結果、フィルター交換が困難であることが判明したため、フィルター位置を製品右後

Table 1 Table that records verification outcome

	A		B		C		D	
	Japanese femail	Japanese mail	Western mail	Average J. male in a wheelchair				
Body model								
Posture	Rising							
Installation type	Desktop				Floor model			
Film case	1CH		2CH		1CH		2CH	
Body model	A	B	C	D	A	B	C	D
Film loading								
Cut barrier bag								
Filter exchange								
Removal of jammed film								
Posture	Taking a seat							
Installation type	Desktop				Floor model			
Film case	1CH		2CH		1CH		2CH	
Body model	A	B	C	D	A	B	C	D
Film loading								
Cut barrier bag								
Filter exchange								
Removal of jammed film								

方から正面へ配置変更した (Fig.5)。シミュレーションで作業性を確認することが可能になったことでメンテ性/ユーザビリティの早期改善に寄与した。



(a) Before countermeasures (b) After countermeasures

Fig.5 Improvement of maintenance of deodorization filter sections of DRYPRO 832

3 デジタルQAシステム

デジタルQAシステムは、生産準備期間の短縮を目的とし、3Dデータ利用による「バーチャルな組立手順検討」、「デジタル指示書作成」、「現場連携」までを行う組立作業指示作成システムである。

3.1 システム構成

本システムはFig.6の①～⑥に示すソフト/ハード/ツールで構成されている。各機能について下記に示す。

- ①VPS-MFGを用いて、組立手順の設定を行う。
- ②PowerPoint (Microsoft製)、及び1工程を1ページに展開するPowerPointカスタムマクロを用いて、組立手順書を作成/編集する。
- ③注記テンプレートを用いて、組立手順書へ注記等を記載する。
- ④デジタルQAデータ管理サーバを用いて、組立性評価データや組立手順書データ等を一元管理する。
- ⑤組立手順表示端末を用いて、組立手順表示と進捗状況を収集する。
- ⑥表示制御/進捗管理DBを用いて、組立手順表示端末の表示制御、進捗/工数/調整値等を管理する。

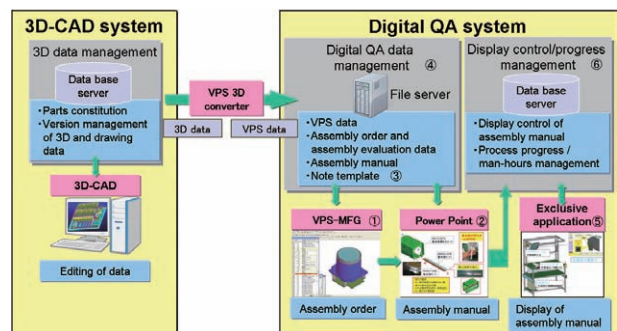


Fig.6 Digital QA system configuration chart

3.2 デジタルQAシステムの作成/改版フロー

3.2.1 組立手順書の新規作成フロー

2章に示したVDRで決定した組立手順や組立性評価データを元に、以下の手順で組立手順書を作成する。

- ①VPS-MFG製造フロー機能を用いて工程設計を行い、CSV出力機能にてアセンブリと部品の関係を示す組立手順データ（CSV）及び使用部品の画像データ（JPEG）を出力する。
- ②PowerPointカスタムマクロにて上記データを取りこみ、1工程を1ページに展開する。また注記テンプレートを用いて注記等を追加し、組立手順書をJPEGファイル化し、完成させる。
- ③表示制御/進捗管理DBへJPEGファイルの登録/表示順の登録/調整値/検査結果等の入力項目の設定を行う。
- ④これらのデータは、サーバへ登録し、版管理を行う。

3.2.2 組立手順書の改版フロー

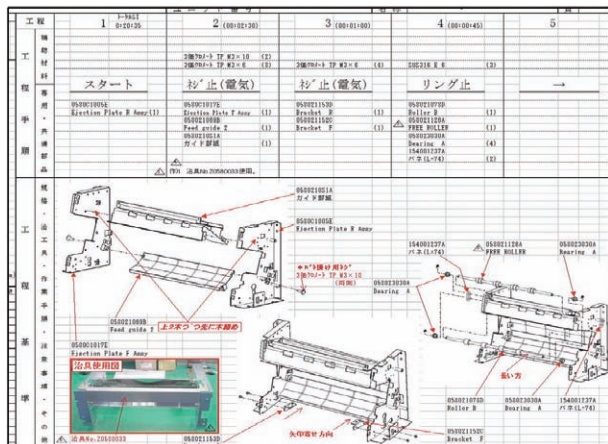
開発部門から発行される訂正票（図面やモデル/アセンブリの変更連絡）をトリガーに、以下の手順で改定する。

- ①訂正対象の3DデータをVPSデータに変換し、VPS-MFG設計変更対応機能を用いて、アセンブリや部品の置き換えを行う。
- ②新規作成フローと同様の手順で改定部分の組立手順書を作成し、1ページ毎にJPEGファイル化する。
- ③表示制御/進捗管理システムで、改定部分のJPEGファイル登録/変更した組立手順書が適用される製品シリアル番号入力/表示順番設定を行う。
（現場の作業者が製品シリアル番号を入力することで、これに対応した組立手順書が開かれる）。

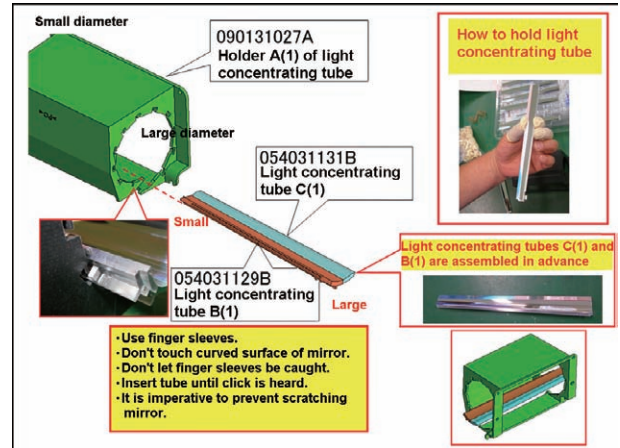
3.3 効果

3.3.1 組立手順書作成/教育関連工数の削減

デジタルQAシステム適用前後で比較し、作成/改版工数：20%削減，改版件数：85%削減を達成した。



(a) Old



(b) New

Fig.7 Product instruction sheets

また、デジタルQA採用時に、旧来の組立手順書に対してわかりやすさ/見やすさを考慮し、組立教育工数：70%削減，組立習熟工数：27%削減，発行工数：85%削減を達成した。新旧の組立手順書の改善事例をFig.7に示す。

3.3.2 組立手順書展開のフロントローディング

デジタルQAシステム適用前後での、組立手順書と組立工程準備の完成度を比較したものをFig.8に示す。

組立手順書の作成や発行作業が効率化されたことで、一段階早いフェーズでの組立手順書の活用が実現した。

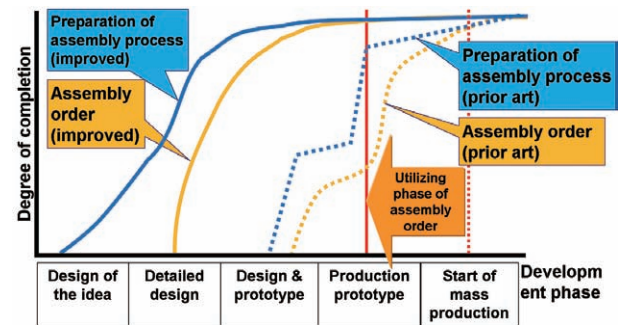


Fig.8 Assumed image of assembly completion in development phase

3.4 運用上の工夫

3.2.2項①の設計変更対応機能において、組立手順書に反映させる変更内容の自動認識率を向上させるため、定期的に組立手順データを開発部門の3D-CAD構成データへ盛り込む運用を行っている（Fig.9の赤の部分を3D-CADへ盛り込む）。その結果、9割以上の自動認識率となり（未実施のものは6割程度）、組立手順書の作成/改版工数削減に寄与している。

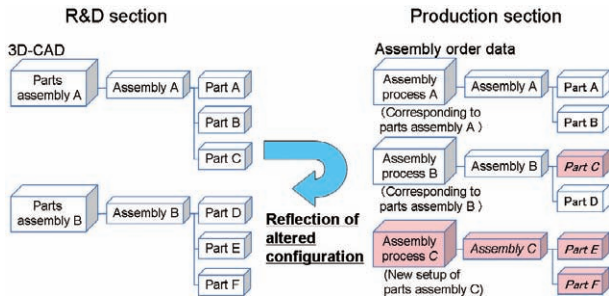


Fig.9 Comparison of assembly of 3D-CAD to assembly of production process

4 パーツリスト内製化システム

パーツリスト内製化システムは、品質保証部門でパーツリストを内製化することを目的とし、開発部門の3Dデータを直接利用して、内作を支援するシステムである。

4.1 システム構成

本システムはFig.10の①～④に示すソフト/ハードツールで構成されている。各機能について下記に示す。

- ①3Dデータ管理DBを用いて、3Dデータを読み込む。
- ②3D-CADを用いて、補給/在庫形態等のサービス情報を記載する。
- ③Acrobat Pro Extended (Adobe製)を用いて、3DデータからPDFデータへ変換する。
- ④パーツリストデータ管理サーバを用いて、3DデータやPDFデータ等を一元管理する。

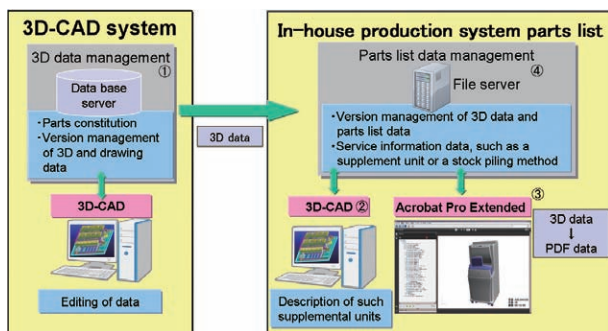


Fig.10 Outline chart of parts list

4.2 パーツリスト内製化システムの作成/改版フロー

本システムの作業フローをFig.11に示し、以下の手順でパーツリストを作成/改版する。

- ①新規作成時は、最初に3Dデータ管理DBより3Dデータをパーツリストデータ管理サーバへコピーする。続いて3D-CADを用いて補給単位/在庫形態等のサービス関連情報をモデルの属性情報に追記し、最終的にAcrobat Pro Extendedを用いて、PDFへ変換する。

- ②改版時は、サーバに保存された改版前の3Dデータを開き、3Dデータ管理DBから訂正対象データを差し換え、以降新規作成と同じ手順でPDFへ変換する。

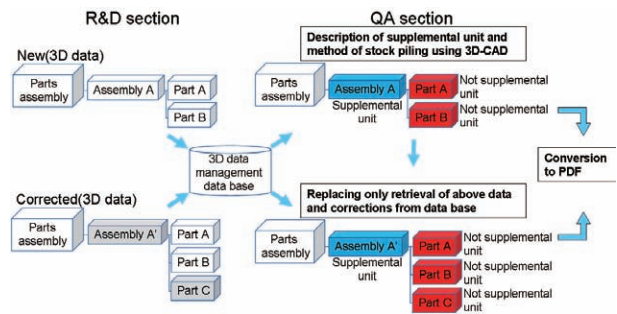


Fig.11 Operation flow chart parts list

4.3 効果

作成されたパーツリストをFig.12に示す。

パーツリストの内製化を実現し、遅延していたパーツリストの改版が、リアルタイムで容易に可能となり、サービス品質の向上に寄与した。なお、作成期間は約8割削減された。



Fig.12 New parts list

5 まとめ

開発/生産/品質保証部門において、3Dデータを活用する3つのシステムを構築した。これらのシステムは、試作前段での技術完成度の向上、生産現場へ一段階早いフェーズでの組立手順書の展開、パーツリストの内製化を可能とした。その結果、手戻り/遅延/工数過多が改善され、QCDの達成に寄与した。

今後は、VDRで蓄積されたノウハウ情報を設計者が共有し、再利用することで、問題点の早期発見や不具合の再発防止を図る。さらに組立難易度の評価や生産設備を事前に検証し、生産の最適設計を目指すことで、VDRを一段と有益なものに進化させ、社会が望む製品を迅速にタイムリーに提供出来る役割を果たし続けていきたい。