

<研修タイトル>

# 単孔式腹腔鏡下手術用新規ポート 開発プロジェクト

<講師用ガイド>

本ケースで使用する個人名、会社名、場所名、機器名、及び出来事・数字はすべて架空のものであり、実在の人物、企業、場所、機器、出来事・数字との関係はない。また、本ケースは講義・研修等での討議資料として作成したもので、状況の適否を例示することを目的としたものではない。国立研究開発法人 日本医療研究開発機構に許可なく転載、複製することを禁ずる。

<主催者名>

## 》 本研修の目的

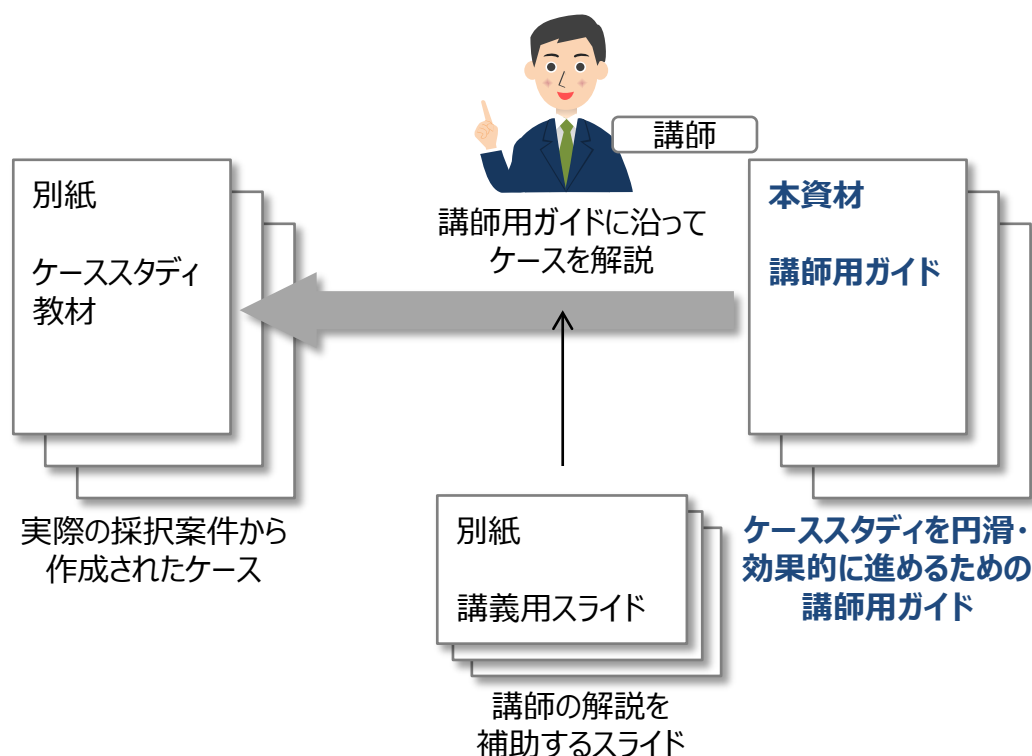
この研修は、医療機器業界への参入を試みる企業等、その中でも主にものづくり中小企業を対象に、**医工連携および新規事業開発に関する理解を促進し、新規参入を活性化**する目的で実施されるものです。

これまでも、医療機器ビジネスに係る人材育成においては、法規制への対応を中心としたセミナー等が実施されてきましたが、実際に事業化の過程で直面した隘路等の具体事例が少なく、また示された事例が古いため、いま医療機器市場への新規参入を目指す企業の期待には十分に答えられていません。そこで本研修では、**過去の実証事業採択団体が直面した隘路や解決への取組を、企業秘密等に配慮しつつ一般化した「ケーススタディ教材」を作成し、より実践につながりやすい課題解決型学習を促すことをねらい**としています。

## 》 本資料の目的・位置づけ

本資料は、研修の中で扱われる「ケーススタディ教材」それぞれについて、その教材の概要・講義の進め方・学習ポイントについて解説し、**より効果の高い研修を実現**することを目的に作成された、**講師用ガイド**です。

講師を務める方は、本資料を事前によく読み込み、円滑な講義の進行、伝えるべきポイントの絞り込み・強調をイメージして講義に臨んでください。



# 単孔式腹腔鏡下手術用新規ポート開発プロジェクト

## 》 ケース概要

本ケースは、各都道府県が主導となっている行っている医工連携マッチング例会（医療ニーズの発表会）がきっかけで始まった単孔式腹腔鏡下手術用の新規ポート開発プロジェクトのケースである。

西日本医科大学の消化器外科の教授である山田医師が、医療現場における課題やニーズを基に自身のアイデアを持ち込み、そして、そのアイデアを基にした製品実現化に向けて手を挙げたのが、関西メディカル株式会社、大隈テクノ株式会社、イケダ化成工業株式会社の3社であった。

2015年1月現在、試作品の薬事申請の準備を行っており、2016年4月頃には上市予定である。しかし、山田医師をリーダーとする寄せ集めチームでスタートを切ることになった今回の開発プロジェクトは、山田医師と大隈テクノの技術スタッフが自分たちの意見を中心に開発を進める形となった。

製品コンセプトや事業戦略が不明確な上、ニーズ調査も十分に行われず、特定の医師の意見・技術に基づいて開発を進めてきた結果、医師全般のニーズには合致せず、医療現場で外科医師たちに利用されない可能性がある。

## 》 想定受講者

医療機器業界に新規参入しようとしているものづくり中小企業  
特に医工連携・新規事業開発に関する知見が不足している人・企業

## 》 学習目標

本研修を通して、学習者が「開発コンセプトを机上のみで判断することのリスク」「医療機器の開発から製造販売までを見据えた体制構築」の重要性を学習すること。

## ≫ 講義の時間配分

### ＜パターン1：事前にケース予習ができる場合（計60分）＞

No.	実施内容	所要時間
1	講義のねらい・概要説明	3分
2	ケース概要説明	4分
3	グループディスカッション① 開発プロセス上の問題点	20分
4	グループディスカッション② 今後取るべきアクション	15分
5	ケースの解説／学習ポイントの解説	18分

### ＜パターン2：事前にケース予習ができない場合（計75分）＞

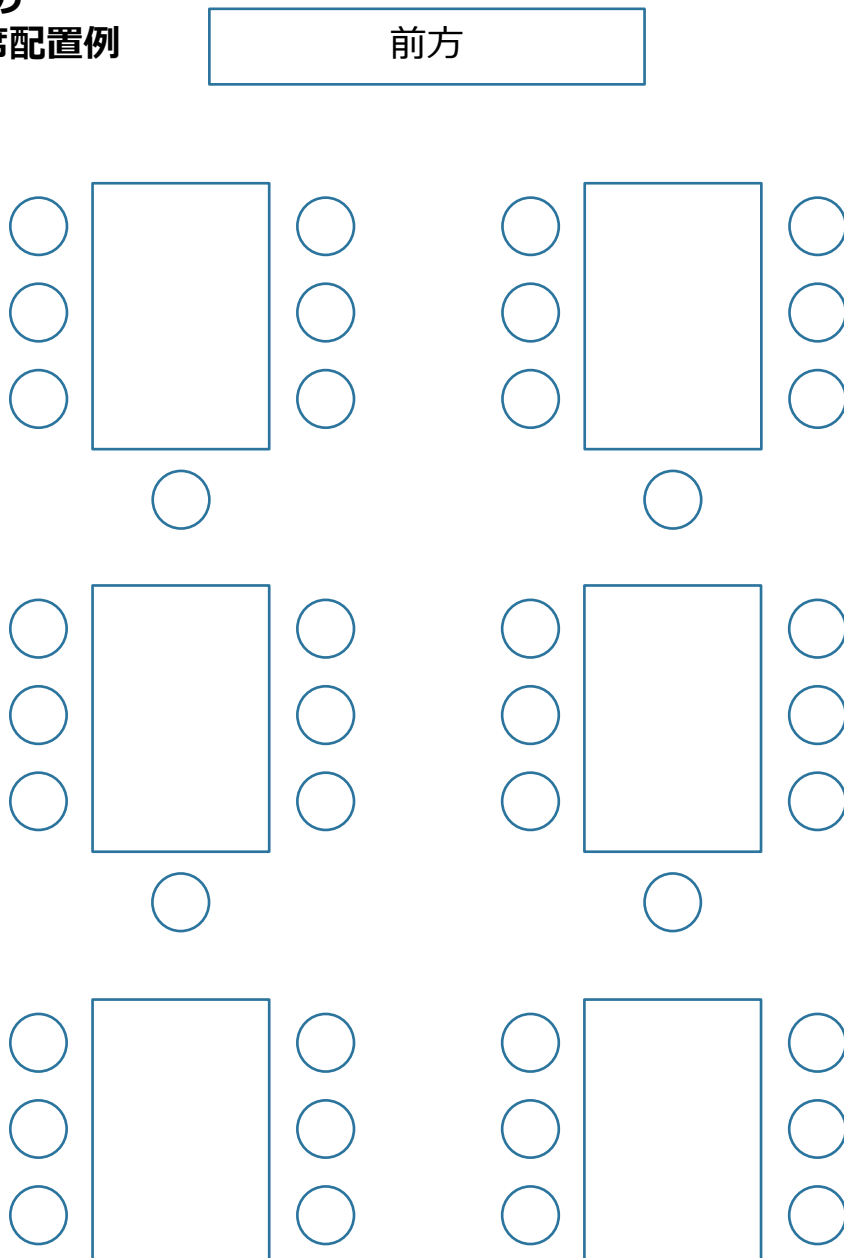
No.	実施内容	所要時間
1	講義のねらい・概要説明	3分
2	ケース概要説明／ケースの読み込み	19分
3	グループディスカッション① 開発プロセス上の問題点	20分
4	グループディスカッション② 今後取るべきアクション	15分
5	ケースの解説／学習ポイントの解説	18分

## ▶▶ 受講者のグループ編成・座席配置

受講者は最大で40名程度としてください。それ以上の人数では、グループディスカッションの取り回しが難しくなります。

また、各グループ内でのディスカッションにおいて、受講者全員が発言できるように、1グループはできれば6名まで、最大で7名のグループ編成としてください。

### 最大40名の 場合の座席配置例



## ▶▶ 本ケースの内容／学習上のポイント

本項では、講師を務める皆さんが本ケースについて理解を深めることをねらいとして、このケースを読み込む上でのポイントを記載しています。本項を参考にケースを十分に読み込み、理解を深めた上で講義に臨んでください。

### 1. ケース設定の理解

#### 【プロジェクトの概要】

今回の開発プロジェクトは、医工連携マッチング例会（医療ニーズの発表会）をきっかけに始まった。医工連携マッチング例会とは、医療現場のニーズやアイデアと企業のものづくりが連携して日本発の医療機器を創出していくことを狙いとし、各都道府県が主導となって医療機器開発案件の事業化をサポートする取り組みである。医療機器メーカーをはじめ、モノづくりメーカー出身者、弁理士等、経験豊富なアドバイザーによる相談のほか、国内外の大学・研究機関、企業等とのネットワークを活かした総合的な支援を行っている。

西日本医科大学消化器外科の教授である山田医師は、この医工連携マッチング例会において、新しい単孔式腹腔鏡下手術用ポート（詳細は次項参照）のアイデアを発表した。そして、そのアイデアを基にした製品開発に手を挙げたのが、医療機器製造・販売の関西メディカル株式会社、医療関連製品製造の大隈テクノ株式会社、シリコン製品の開発・生産に強みを持つイケダ化成工業株式会社の3社である（添付資料①②）。山田医師をはじめ、今回のプロジェクトに手を挙げた3社は、これまでにビジネスパートナーとして連携したことはなく、互いに初めて接する相手であった。これら3社は、それぞれ研究開発部署から社員を出し合い、プロジェクトチームを組成した。発案者である西日本医科大学の山田医師が、このプロジェクトチームのリーダーを担うことになった。

（参考）医工連携マッチング例会 <https://www.osaka.cci.or.jp/mdf/matching/>

#### 解説

本ケースで取り扱う単孔式腹腔鏡下手術用の新規ポート開発プロジェクトについての記載です。機器の開発は進んだものの、製品コンセプトが不明確であり、顧客ニーズの調査も行わずに「山田医師の意見」を基に開発を進めた結果、医療現場で機器を使用する多くの外科医師のニーズには合致せず、「売れる見込みがないもの」を作ってしまうという失敗に陥った事例です。

**【プロジェクト参画者の概要】****(1) 西日本医科大学 一般・消化器外科 山田教授**

1980年、西日本医科大学を卒業。消化器外科医として活躍し、海外留学の経験などを経て、患者の手術の傷を小さくして行う低侵襲手術の重要性に着目。日本の低侵襲手術の発展のために尽力。

**(2) 関西メディカル株式会社**

関西メディカルは1975年に設立され、従業員数は約500名。医療機器の製造・販売・輸出入、医療関連製品の販売・輸出入、医薬品の販売、医療機器の保守管理・修理が主な事業内容である。業務用医療機器販売が主だが、透析関連機器については製販一貫体制を実現している。また近年では国内販売のみに留まらず、欧米、中近東、アジア各国への輸出と並んで、海外の優れた各種医療機器を日本へ導入するなど、積極的なグローバル展開を進めている。

**(3) 大隈テクノ工業株式会社**

大隈テクノ工業は、1965年に設立された精密機器加工を中心とした研究開発型企业である。本社は広島市。従業員数は約40名。これまでに航空機部品や医療機器部品などの専門性の高い製品から、デジタルオーディオプレーヤー向けの製品を大手企業に供給するなど、独自の高い技術力を有している。本製品では台座部分を担当し、アイデア力を活かして既存製品に負けない製品の開発を行っている。

**(4) イケダ化成工業株式会社**

イケダ化成工業株式会社は、1950年に設立された化成品(塗料・接着・繊維・各種樹脂)を中心とした研究開発型企业である。本社は大阪市。従業員数は約120名。シリコーンの成形機を用いて、シリコン製品を開発・生産する能力が高く、本製品のポート本体および弁部品の製造を行う。

## 【単孔式腹腔鏡下手術の解説】

腹腔鏡手術とは、おなかに3～4か所の小さな穴をあけて、そこから腹腔鏡というカメラと手術器具を挿入し、カメラの映像を見ながら器具を操作して行う手術で、おなかを大きく開ける開腹手術と比べて、体への負担や術後の痛みが少なく済む。器具の進歩により、この腹腔鏡下手術は広まりを見せている。

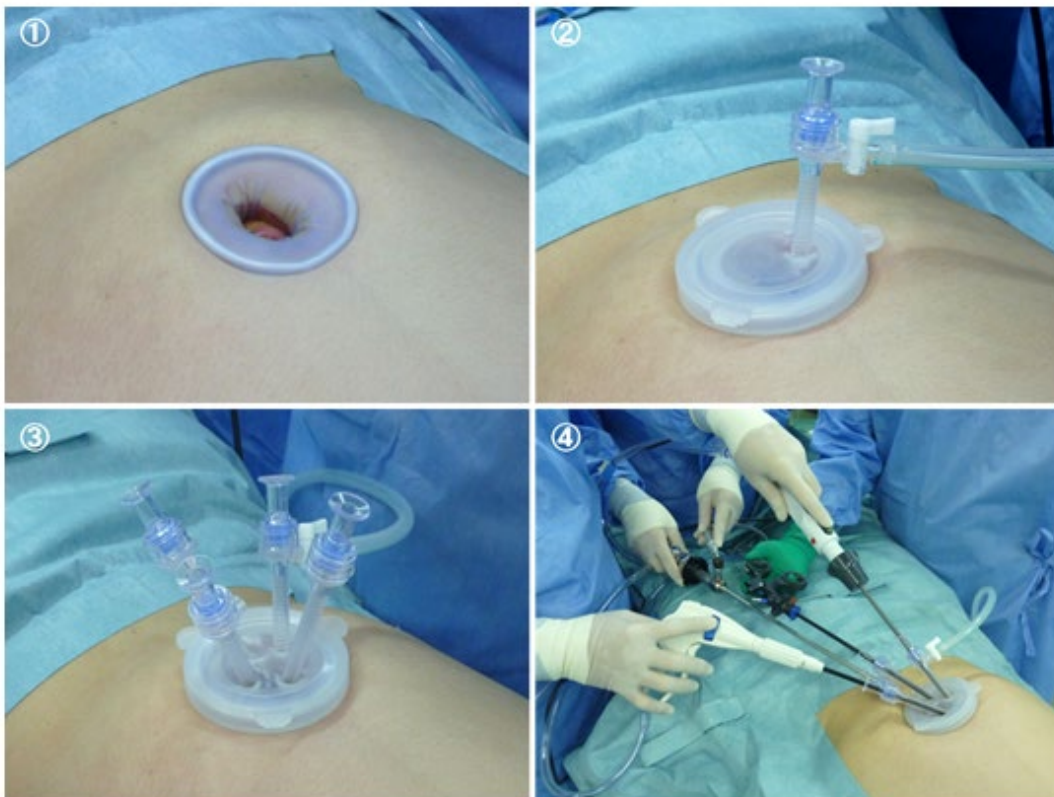
単孔式腹腔鏡下手術は、へそに1か所だけ穴をあけて、そこから3つの器具を挿入して行う手術である。従来の腹腔鏡手術よりも傷口が少なく、術後の癒着による合併症が少なくなると考えられる。また、傷跡は1か所だけで、へその中に引き込まれて見えにくくなるため、美容的なメリットもある。

シルス（シングルポート内視鏡手術 SILS : single incision laparoscopic surgery）やタンコーと言われている。（その他の呼び方：SPA、SPS、LESS）

2007年米国Drexel大学のグループが、初めて、へその部分を縦に切開することにより、一つの傷から、腹腔鏡下胆嚢摘出術が可能であったことを報告して以来、急速に広まっている術式である。

しかし、従来の腹腔鏡手術に比べ低侵襲手術であるが、制限された術創より操作を行うため、高度な技術が必要となる。それゆえ、単孔式腹腔鏡下手術を安全に行うためには、腹腔鏡手術領域で一定の修練を積み、さらに独特の手術操作に習熟することを求められる。

《参考URL》 <http://www.olympus.co.jp/jp/news/2009b/nr091013lessj.cfm>



(出典) [http://www.kieikai.ne.jp/laparoscopic\\_surgery/sils/sils2.html](http://www.kieikai.ne.jp/laparoscopic_surgery/sils/sils2.html)



**【対象機器：単孔式腹腔鏡下手術用 新規ポートの特徴】****(1) 透明で開創部が見やすい**

競合他社製品（※図1参照）は不透明な樹脂等の素材を用いているため、開創部が見えないという欠点がある。本製品では、透明な素材(シリコーン)を用いているため、鉗子やカメラを挿入する際に見やすくなり、開創部を傷つけるリスクを劇的に下げることができる。

**(2) 柔軟で鉗子等が操作しやすい**

実際の手術においては、鉗子を交差する手技が多い。既存製品では鉗子の挿入口が固定されているため、柔軟な操作が困難である。そこであたかも“何もないような”操作感を実現することを目的として、柔軟な素材を採用し、あらゆる角度に鉗子を挿入することができる形状を取った。

**(3) 非常に安価である**

競合製品として、調べた範囲では全世界で9種類（いずれも単孔式）の製品が販売されているが、そのほとんどが高価である。代替法として利用される「手袋法（手術用手袋をポートとして代用する方法）」の価格である20,000円を下回る価格を実質販売価格として設定している。

**(4) 日本製医療機器である**

現在、競合製品を含め、消化器外科領域において用いられている医療機器は、ほとんどが海外製である。本製品は、純国産の製品である。

**(図1) 既存製品**

(出典) <http://www.kyorin-u.ac.jp/univ/user/medicine/urology/cure/tankou/>

## 2. 現在地点の理解

### 【対象機器の現状】

2016年1月、単孔式腹腔鏡下手術用ポートは、現在、試作品の薬事申請の準備中である。2016年6月頃に申請予定で、2017年4月頃には上市予定である。当初、2015年度内に薬事申請を行うべく薬事に関する準備を進めてきたが、薬事申請に必要な感作性試験と加速試験の結果報告が遅れたことにより、スケジュールが後ろ倒しになっている。

解説

ケーススタディ教材一般に言えることですが、本ケースでの「現在地点」がどこにあるかを把握することは、グループディスカッション等を適切に進める上で重要です。

本ケースでは、

- ・ 2016年1月時点で想定スケジュールよりも遅れている
- ・ 上市に向けた薬事申請前の準備段階

であることが分かります。

### 3. 課題の理解

#### 【対象機器の直面している課題】

関西メディカルは機器の認証後、西日本医科大学に対して販売を開始したいと考えているが、まだ合意は取れていない。また開発においては、プロジェクトリーダーである山田医師と、製造を担う大隈テクノ工業の技術スタッフだけで打ち合わせをする機会が多くなっていった。前述のポートの特徴を実現するために、山田医師と大隈テクノ工業は、試行錯誤を繰り返した。その過程でスピーディーに試作品製作～レビューのサイクルを回すためには、販売を担う関西メディカルやイケダ化成工業を含めて議論をするのは、かえって時間のロスになるという判断だったと考えられる。しかし置き去りにされた形の関西メディカルやイケダ化成工業の担当者には不満が募っており、プロジェクトチーム内のまとまりは非常に悪い状態であった。

また、今回の開発プロジェクト自体、山田医師の発案によってスタートし、その後も山田医師の意見に基づいて開発を進めてきた。しかし、果たして今回の新規ポートが医療現場の外科医師のニーズを本当に満たすのか、量産化した後どれだけの売上が見込めるのか等、プロジェクトチーム内にも疑問・不安の声が出始めていた。

#### 解説

医療機器業界では、開発と販売の一体化が勝ち組企業の重要な条件のひとつと言われています。実際の研究事例などによると業界の上位シェアの企業は、開発投資力に加えて、開発の効率化でも先行していることが多いと言われています。

特に医療機器の販売プロセスは、顧客ニーズを掴むための重要な役割を担っているといわれ、顧客ニーズに対する感度を高めることで新規開発につながるような情報収集を行うことや、顧客ニーズに応える製品改良につなげることが重要であると言われています。

しかし、本ケースにおいてはケースにも記述の通り、山田医師と大隈テクノ社の技術スタッフという偏った二者の意見を中心に、顧客ニーズを無視した開発が進められてしまっています。

本ケースに限らず、プロジェクトリーダーが事業を取り巻く外部環境の変化や市場の成長性を踏まえて明確なビジョンにもとづく事業戦略を策定し、中・長期視点での事業推進を考え、人と組織を動かして最後まで実行できる人材であれば、本ケースのような失敗には至らなかったでしょう。

## ≫ 講義での説明上のポイント

本項では、講義の流れに沿って、受講生に説明していただきたいポイントを記載しています。

### 1. 講義のねらい・概要説明

以下のポイントを伝えてください。

#### <講義のねらい>

- ・より実践に活かしていただけるよう、ケーススタディ教材を使用した課題解決型学習としている。
- ・実際の実証事業の採択案件をベースに作成されているため、今後、新規参入を考える企業の皆さんが直面しうる課題と、その回避・対処方法について学んでいただくことができる。

#### <講義の概要>

- ・配布している（あるいは事前に配布した）ケーススタディ教材について、記載されている出題ポイントに沿ってグループディスカッションを行っていただく。

## 2. ケース概要説明

以下のポイントを伝えてください。

### <ケース概要>

- ・医工連携マッチング例会を通じて出会った医師と3社の企業によって、単孔式腹腔鏡下手術用の新規ポート開発プロジェクトチームが結成され、開発がスタートした。
- ・プロジェクトのリーダーは、医療現場において自身が感じている課題やニーズを基に、新しい単孔式腹腔鏡手術用ポートのアイデアを発表した西日本医科大学の消化器外科 教授の山田医師。
- ・開発は主に山田医師の意見を中心に進められ、本来であれば、最初に検討すべき製品コンセプトや顧客ニーズの調査、量産後の販売戦略などが議論されないまま開発が進んだ。
- ・結果、薬事申請の準備段階にきて「そもそも今回のポートは医療現場で実際に使用する多くの外科医師のニーズに合致しているのか」「量産後、本当に売れるのか」などの懸念がある。

### <グループディスカッションの進め方>

- ・ケースについて、以下の2点について議論していただく。
  - ① 開発プロセス上での問題点（20分）
  - ② 今後取るべきアクション（15分～20分）
- ・ディスカッションの進め方については、各グループに任せる。議事進行役や書記を決めていただいても良い。

## 3. グループディスカッション① 開発プロセス上での問題点／ 本来どうすべきだったか（20分）

## 4. グループディスカッション②

### 今後取るべきアクション（15～20分）

基本的にはタイムキーピングに徹していただいて結構です。但し、グループの議論が活発でない、行き詰っている様子が見られた場合は、次項「5. ケースの解説／学習ポイントの解説」に示す「ケースの着眼点」に沿って、ヒントを投げかけてみてください。

例) 医療機器開発のプロセス（研究・開発→試作→臨床試験・治験→承認→製造・販売→保守・管理）に分解して、問題を整理しましょう

## 5. ケースの解説／学習ポイントの解説

＜ケースの着眼点＞

### 1. 開発を進める前に製品コンセプト（誰に対してどのような効果があるのか）を明確にする

製品コンセプトとは、新製品開発プロセスにおいて、ニーズ発想またはシーズ発想により創出されたアイデアを、企業理念や戦略領域、経営資源、経済性、市場性、実現性などの観点から検討・スクリーニングした後、「誰に、どのようなベネフィットを与えるものを明確かつ詳細な言葉に落とし込んだもの」です。「想定するユーザーが、実際にそれを使用している場面をイメージできるまでに具体化されたアイデア」「基本的なアイデアが、消費者にとって意味を持つ形に落とし込まれたもの」であり、いわば「想定される顧客にとっての購買理由」と言えます。

製品コンセプトを明確化していく過程と並行して明らかにされるのが、「ターゲット市場」と「ポジショニング」です。また、比較検討されて絞り込まれたコンセプトは、製品化の具体的検討にあたって、すべての関連部署が共有すべき共通言語となります。この部分で誤解があったり、理解が不十分だったりすると、顧客の求める製品は具現化できません。製品コンセプトの設計は、主要関連部署の間で徹底的に議論し、お互いに納得していなければならない重要なステップです。

今回の開発プロジェクトにおいては、「誰に、どのようなベネフィットを与えるものか」という製品コンセプトを明確にすることなく、西日本医科大学の山田医師にとって欲しい製品、山田医師の不満を解消するための製品を実現させる形で開発を進めてしまった点に大きな問題がありました。

(引用) <http://gms.globis.co.jp/dic/00069.php>

## 5. ケースの解説／学習ポイントの解説

<ケースの着眼点>

### 2. 明確にしたコンセプトを机上のみで判断せず、医療現場にぶつけて、ニーズの有無を確認する

ピーター・ドラッカーが「企業が売ろうと思っているものを顧客が買うことはほとんどない」と指摘しているように、ニーズがない製品を作る無駄を省き、新しい製品を成功させるためには、実際に製品を使用するユーザーに確認する必要があります。机上の理論で顧客ニーズの有無を判断すると失敗します。

Lean Startupの重要なプロセスのひとつとしても取り上げられていますが、新しいサービスや製品を成功させるためには、新しいサービスや製品のアイデアを仮説検証する「最小限の製品（= MVP：Minimum Viable Product）」を使って、顧客ニーズの仮説検証を早く多く行う必要があります。

今回の単孔式腹腔鏡下手術用の新規ポートも同様に机上で進めるのではなく、医療現場で実際に使用する外科医師に対して、製品コンセプトをぶつけることによって、仮説検証を行う必要がありました。具体的には以下のような複数の視点でニーズを確認する必要がありました。

- ・現状、そのニーズを満たすために代用している製品や技術があるか
- ・そのニーズは出現頻度が高いものか  
(稀にあるニーズ、または高度なニーズに合致しているだけではないか)
- ・「あればいい」ではなく、積極的に使用したいと考えてもらえるか
- ・ユーザーにとってコスト対効能面でもメリットがある製品か

## 5. ケースの解説／学習ポイントの解説

<ケースの着眼点>

### 3. 医療現場のニーズが無ければ、撤退の判断をする勇気も必要

仮説検証の結果、ユーザーのニーズが無いと判断すれば、撤退の判断をする勇気も必要です。 ニーズがないことが分かれば、本当にユーザーの欲しが  
るモノを作るために高速でPDCAを回すか、その事業からの撤退を決断し、顧  
客ニーズのない製品を作る無駄を省くべきです。

しかし、人は既に支払ってしまったカネや時間（ sunk cost ）を簡単に捨てるられません。 捨てるかどうしようか悩むことそのものが無意味ですが、  
sunk cost（埋没費用）は組織や個人に関わらず、意思決定に心理効果と  
して働きます。経営においても「これだけ費用をかけたから、もう少し出費  
することによってこれまで払った費用が丸々損しないで済む」と考えて赤字  
の事業が続けられることがあります。しかし、この判断は「現時点で損して  
いる上に、さらに損しよう」という経営判断と同じと言えるでしょう。過去  
に使ってしまっ回収できないお金は、既に sunk cost（埋没費用）なの  
です。

今回の単孔式腹腔鏡下手術用の新規ポートも同様に、現場の外科医師に対  
してニーズ調査を行った結果、多くの医師が抱える課題を解決し、医師の  
ニーズを満たす製品ではないことが判明した場合、途中で開発プロジェクト  
を中止し、この事業からは撤退する勇気も必要です。



## 5. ケースの解説／学習ポイントの解説

<ケースの着眼点>

### 4. 医療機器ビジネスで勝ち残るためのKey Factor

医療機器業界では、開発と販売の一体化が勝ち組企業の重要な条件のひとつと言われており、実際、研究事例によると業界の上位シェアの企業は、開発投資力に加えて、開発の効率化でも先行していることが多いのです。

特に医療機器の販売プロセスは、顧客ニーズを掴むための重要な役割を担っています。教育によって営業員の専門知識やスキルを高め、顧客ニーズに対する感度を高めることで新規開発につながるような情報収集を行い、顧客ニーズに応える製品改良につなげることが重要です。

実際、日本には、市場性のある医療機器の開発から、承認申請、量産体制構築、販売・マーケティング、アフターフォロー、そして、国内市場だけでなくグローバル市場も視野に入れた事業展開と全体プロセスを見通したビジネスモデルを構築できる企業は少ないと言われています。

また、アライアンスやOEMを柔軟に活用することも重要で、製品の開発・製造技術を他社と連携し、迅速な新製品開発を行うと同時に、販売においても協力してシェア拡大を狙うことが医療機器ビジネスで勝ち残るために必要です。

## 5. ケースの解説／学習ポイントの解説

〈本ケースから学ぶべきポイント〉

### 1. 開発を進める前に製品コンセプト（誰に対してどのような効果があるのか）を明確にすることが重要である

（ケース解説）

本ケースでは、医工連携マッチング例会（医療ニーズの発表会）に対して、西日本医科大学の山田医師が持ち込んだアイデアを基に開発をスタートする形でした。

医療機器が完成するまでの流れは「研究・開発→試作→臨床試験・治験→承認→製造・販売→保守・管理」となり、本来であれば、「医療現場（臨床現場）がどのような機器やシステムを必要としているのか」といったニーズや新しい手術手技の開発にあわせて、現在ある機器の性能や利便性の改善、改良を検討します。

その際、「誰に対してどのような効果があるのか」という製品コンセプトを明確にした上で開発を進める必要があります。今回の開発プロジェクトにおいては、その点が十分に議論されないまま開発が進みました。その結果、コンセプト不在のまま、「山田医師が日々感じている不満や課題を解決するための製品開発」となってしまったと言えます。

製品コンセプトが不明確だったため、開発プロジェクトが目指すべき方向性が一致せず、プロジェクトメンバーの足並みも揃いませんでした。

### メッセージ

製品コンセプトとは、新製品開発プロセスにおいて「誰に、どのようなベネフィットを与えるものを明確かつ詳細な言葉に落とし込んだもの」です。「想定する顧客が、実際にそれを使用している場面をイメージできるまでに具体化されたアイデア」であり、いわば「想定される顧客にとっての購買理由」と言えます。

「製品コンセプト」が曖昧なままでは、製品をなぜ作るのか、誰が買うのか、どのように売するのか等が不明確なため、初期段階で明確にする必要があります。

## 5. ケースの解説／学習ポイントの解説

〈本ケースから学ぶべきポイント〉

### 2. 明確にしたコンセプトを机上のみで判断せず、実際に医療現場で製品を使う外科医師にぶつけて、ニーズの有無を確認する必要がある

(ケース解説)

本ケースでは、開発スタート直後から、新規ポートの発案者である西日本医科大学の山田医師と、山田医師の思いに共感した大隈テクノ工業株式会社の技術スタッフとの二者間でやりとりすることが多くなり、この二人の意見を中心に試作品の開発を進める形となりました。

結果、新規ポートの販売を担う関西メディカル株式会社やイケダ化成工業株式会社の担当者が置き去り状態となり、「山田医師が作りたいものを製品化する」という、顧客ニーズを無視した製品開発となってしまった可能性があります。薬事申請の準備段階まで来て、多くの医師のニーズに合致していないのではという疑問が出始めています。

### メッセージ

事業として継続していくためには、一過性のものではなく中長期に渡って購入される商品やサービスであることが不可欠であり、顧客のウォンツ（強い欲求）やニーズ（必要性）を満足させることが必要となります。

そのためには、インタビュー調査など様々な情報収集方法を組み合わせて、ターゲット顧客層を見極め、開発しようとしている製品が顧客の課題解決に貢献できるかを検討していくことが必要です。技術ドリブンで顧客ニーズを無視した製品開発では失敗します。

## 5. ケースの解説／学習ポイントの解説

<本ケースから学ぶべきポイント>

### 3. 医療現場のニーズが無ければ、撤退の判断をする勇気も必要である

(ケース解説)

本ケースでは、医療現場における外科医師のニーズ有無の確認を行わず、「単孔式腹腔鏡下手術用の透明のポートは絶対に必要だ」という山田医師の強い思いによって突き進んできましたが、そもそも「撤退」という概念すらなかったと考えられます。

しかし本来、開発プロジェクトのリーダーは、ニーズ調査した結果、顧客ニーズがないことが分かれば、既に支払ってしまったカネや時間（ sunk cost ）にとらわれず、冷静に判断して撤退の決断をすべきです。

ただ、「言うは易し、行うは難し」で撤退には大きな痛みが伴い、その判断は非常に難しいものです。そこで、プロジェクトを始める時点で下記のような事業撤退ルールを策定し、ルールを遵守することによって決断するという仕組みをつくることで、決断を容易にさせる効果があります。

- (1) 事業および部門等の撤退基準を明確に持つ
- (2) 撤退基準は基本的には定量ベースとする
- (3) 撤退基準に抵触すれば、撤退もしくは見直しを実施する

### メッセージ

人は sunk cost（埋没費用）を簡単に捨てられません。

sunk cost（埋没費用）は組織や個人に関わらず、意思決定に心理効果として働きます。「これだけ費用をかけたから、もう少し出費することによってこれまで払った費用が丸々損しないで済む」と考えて赤字の事業が続けられることもあります。

本ケースにおいても顧客ニーズ調査を行い、医療現場のニーズがないことが分かれば、その時点で撤退の判断して、無駄な開発を止める必要があると考えられます。

## 5. ケースの解説／学習ポイントの解説

<本ケースから学ぶべきポイント>

### 4. 医療機器開発プロジェクトを進める上での留意点

(ケース解説)

ディスカッションしてもらった「単孔式腹腔鏡下手術用新規ポート開発のプロジェクトを成功させるためには、どのような点に留意して、プロジェクトを進める必要があったと考えますか」という問いに対して、必ずしも正解はなく、留意すべき点は複数あります。

前述の通り、

- ・製品コンセプト（誰に対してどのような効果があるのか）を明確にする
- ・製品コンセプトを机上のみで判断せず、実際に使用するユーザーへのインタビューや試作品を見せるなどした上で、ニーズの有無を確認する
- ・医療現場のニーズが無ければ、撤退基準に準じて撤退の判断をする

以上の3点は重要ですが、それ以外には、今回のプロジェクトが行き詰まった点を踏まえると、以下の点も留意すべき重要な点であると言えます。

#### ・プロジェクトリーダーおよびプロジェクトメンバーの選定

プロジェクトリーダーには、事業を取り巻く外部環境の変化を踏まえて、市場の成長性を分析した上で、明確なビジョンにもとづく事業戦略を策定し、人と組織を動かし、プロジェクトを責任もって実行できる人、中・長期視点での事業推進を考えることができる人をアサインする必要があります。本ケースの山田医師のように「自分が感じている課題を解決するために、自分が作りたいものを作る」という考えでプロジェクトを推進する人は適任ではありません。「研究・開発→試作→臨床試験・治験→承認→製造・販売→保守・管理」といった機器開発の一連のプロセスを俯瞰的に見ることができておらず、視野狭窄なプロジェクトリーダーであったといえます。

また、プロジェクトリーダーと共にプロジェクトを構成するメンバー（企業）が「研究・開発→試作→臨床試験・治験→承認→製造・販売→保守・管理」の一連のプロセスを最後まで走り切る力があるのかという点も重要です。本ケースのような寄せ集めチームでは、相互の連携も悪く、プロジェクトを成功に導くことは難しいでしょう。