クローバー化粧品（株）
「頭皮冷却装置」

<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。

本研修の目的

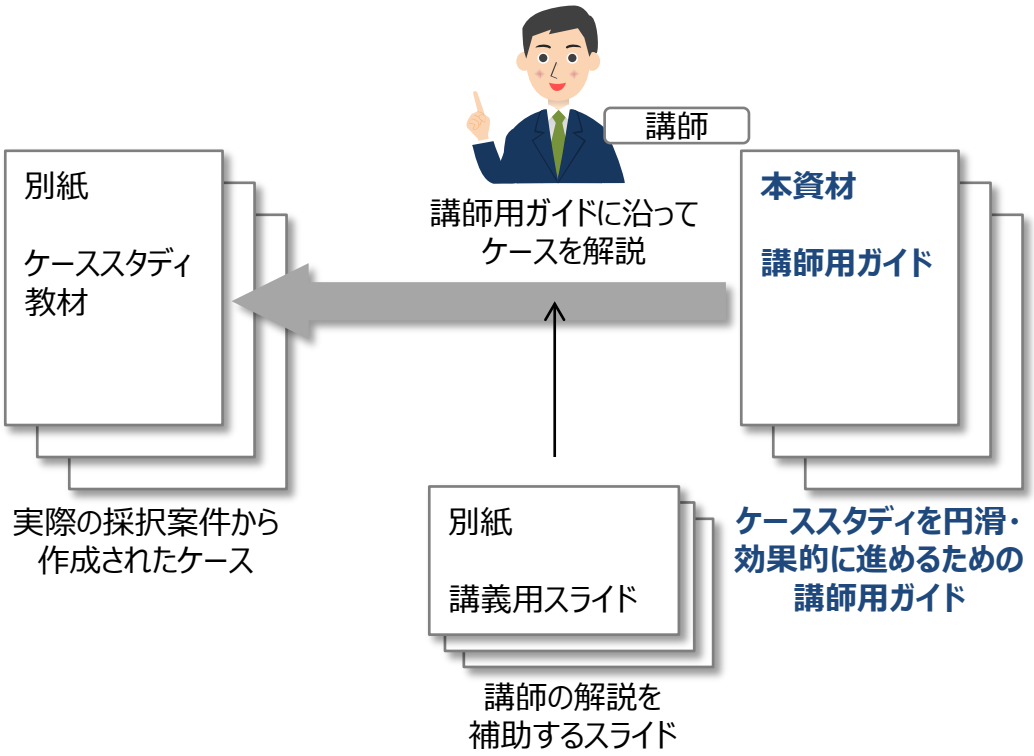
この研修は、医療機器業界への参入を試みる企業等、その中でも主にものづくり中小企業を対象に、**医工連携および新規事業開発に関する理解を促進し、新規参入を活性化する目的で実施されるものです。**

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。**

本資材の目的・位置づけ

本資材は、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、本資材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。



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

クローバー化粧品（株）「頭皮冷却装置」

ケース概要

2015年1月、クローバー化粧品の新開発製品である頭皮冷却装置が治験（治療の臨床試験）ステージまで進んだ矢先、開発プロジェクトを牽引してきたリーダーの大塚が退職した。

クローバー化粧品はこれまで、アンチエイジングの高級スキンケア商品を主力としてきた企業であり、 医療機器分野において実績はない。高級スキンケア商品の開発プロジェクトに参加し、皮膚科医とのネットワークを有する大塚がリーダーに抜擢された。プロジェクトリーダーという立場は 、 大塚にとっても初めての大きなチャレンジであった。

プロジェクトリーダーの後任は、一時的にサブリーダーの浅野が兼任することになったが、浅野には荷が重く、様々な問題が顕在化している。当初の予定では、2015 年 2 月より多施設での治験を開始した後、2015 年度中に薬事申請を行い、 2016 年1月に薬事承認を取得。その後、国内上市する予定で進めていたため、 クローバー化粧品の役員たちもプロジェクトリーダーの後任選定に非常に頭を悩ませていた。

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「予期せぬプロジェクトリーダーの退職または異動」等によって様々な課題が顕在化するといった事態に備え、そのリスクを最小化するため、事前に手を打つことの重要性を学習すること。また、そのような事態になった際、どのような人材をプロジェクトリーダーの後任として選定し、プロジェクトを前に進めるかという点も学習すること。特に以下のポイントについて理解を促すこと。

① プロジェクトを俯瞰でき、オーナーシップを持って推進できる人材が必要である
② 医療機器開発では、他業種の企業、医師・病院、社内部署など、必要な関係者を巻き込み、役割や責任範囲予め明確にしながら開発を推進していくことが必要である
③ 社内での人材の調達が難しい場合については、プロジェクトの推進役を社外からの調達も検討することが必要である

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

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　プロジェクトリーダーの選定要件	１５分
4	グループディスカッション②　社内外の体制確保の要件	１０分
5	グループディスカッション③　プロジェクトのリスク回避方法	１０分
6	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）＞

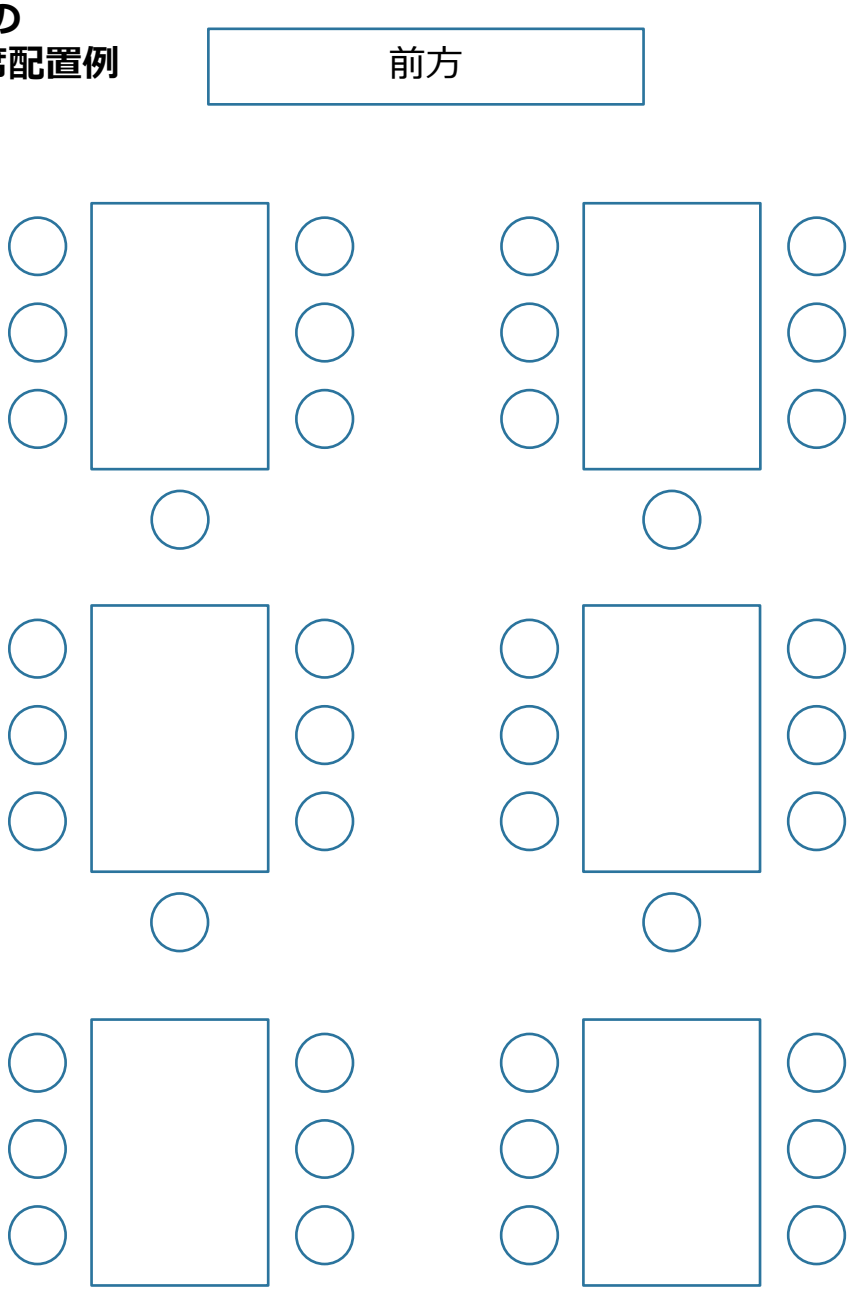
No.	実施内容	所要時間
1	講義のねらい・概要説明	３分
2	ケース概要説明／ケースの読み込み	１９分
3	グループディスカッション①　プロジェクトリーダーの選定要件	１５分
4	グループディスカッション②　社内外の体制確保の要件	１０分
5	グループディスカッション③　プロジェクトのリスク回避方法	１０分
6	ケースの解説／学習ポイントの解説	１８分

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

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、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



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

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】

クローバー化粧品は、もともとは比較的安価なメイク商品を中心に開発・販売していたが、皮膚科医師の監修のもと開発したアンチエイジングの高級スキンケア商品が現在は主力商品となっている。対象機器である頭皮冷却装置の開発は、初めてのBtoBビジネスであり、また医療機器業界へ参入する最初の一歩でもある。

頭皮冷却装置の開発の背景は、癌化学療法に伴う脱毛による患者の心理的な苦痛を和らげ、QOL(Quality of life)を向上させることである。癌化学療法に伴う脱毛を抑制するためには、血管収縮と頭皮の血行を減少させることが有効であり、頭皮全体をある一定温度に持続的に冷却コントロールすることで、癌化学療法に伴う脱毛の予防・軽減をより確実に行うことができる。

癌化学療法（例えば、乳癌における標準処方である抗癌剤の投与）を行うと、3週間後にはほぼ100％の患者は脱毛が始まる。そして、癌化学療法に伴う脱毛は患者の心理的な苦痛を伴うなど、QOL(Quality of life)を著しく低下させる。海外では、すでに頭皮冷却装置が販売されており、今回は日本人の頭部形状にあったキャップを備えた頭皮冷却装置を開発する予定。

しかし、2015年1月、頭皮冷却装置の開発が治験（治療の臨床試験）ステージまで進んだ矢先、プロジェクトリーダー大塚の父親が病気で急死し、大塚は父親が経営していた会社を継ぐために、急遽クローバー化粧品を退職せざるを得なかった。そして、プロジェクトリーダーは、一時的にサブリーダーの浅野が兼任することになったが、浅野には荷が重く、結果的にプロジェクトの様々な問題が顕在化した。当初の予定では、2015 年 2 月より多施設での治験を開始した後、2015 年度中に薬事申請を行い、 2016 年1月に薬事承認を取得。その後、国内上市する予定で進めていたが、今のままでは、スケジュール通りに進めることは難しい状況になっている。

解説

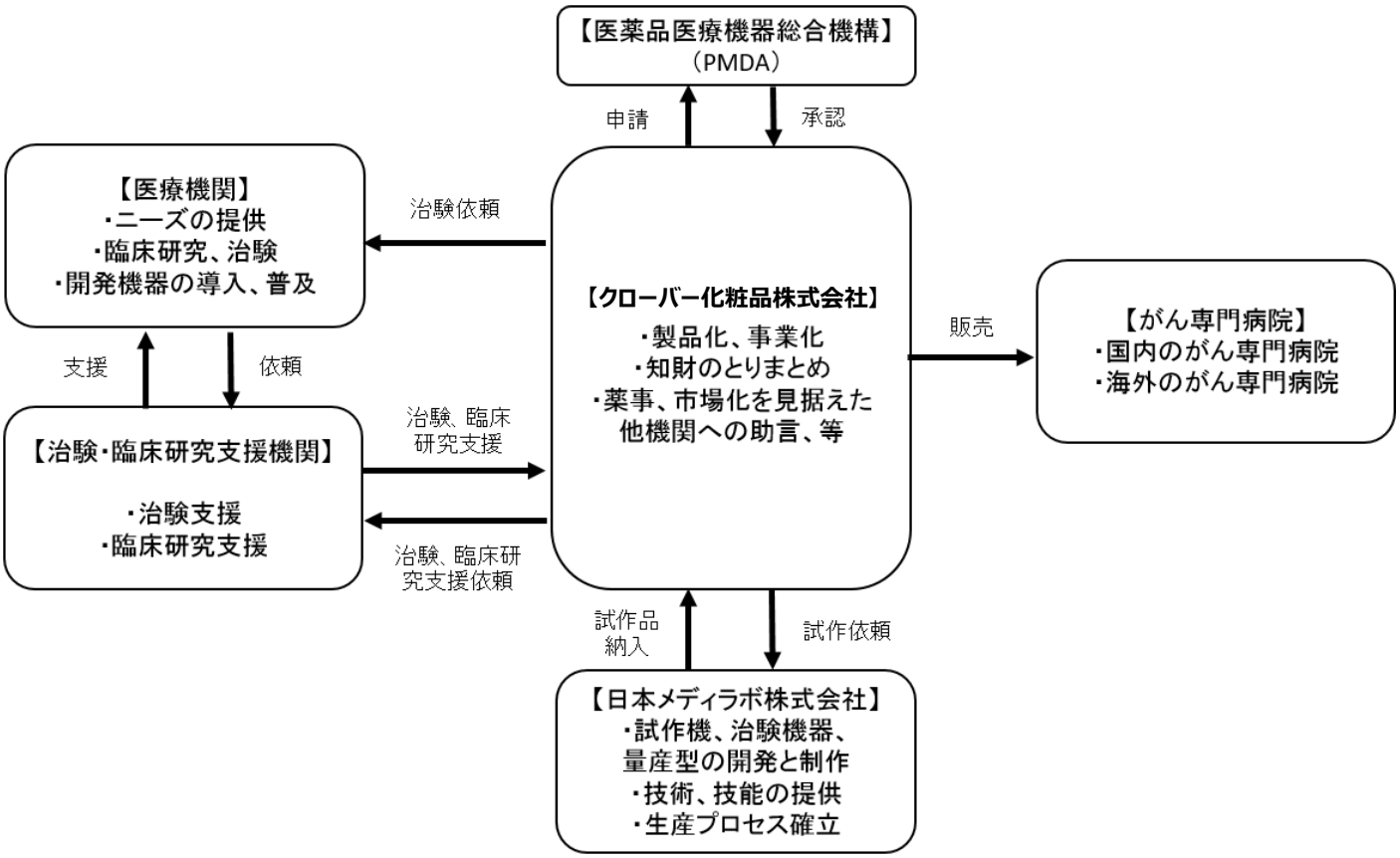
本ケースで取り扱う頭皮冷却装置の開発プロジェクトについての記載です。

- クローバー化粧品にとって初めての医療機器、BtoBビジネス
- プロジェクトが1人のリーダーのネットワークや思いに依存
- プロジェクトを牽引してきたリーダーが突然退職

プロジェクトリーダーの交代にあたり、サブリーダーを後任にアサインしたが、様々な問題が顕在化し、プロジェクトをうまく推進できなかったという失敗に陥った事例です。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

プロジェクトの体制図



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【プロジェクト参画者の概要】

(1)クローバー化粧品株式会社

クローバー化粧品(株)は、1980年に福岡県博多市にて創業した化粧品メーカーで従業員100名ほどの企業である。もともとは比較的安価なメイク商品を中心に開発・販売していたが、皮膚科医師の監修のもと開発したアンチエイジングの高級スキンケア商品が現在は主力商品となっている。
対象機器である頭皮冷却装置の開発は、初めてのBtoBビジネスであり、また医療機器業界へ参入する最初の一歩でもある。本プロジェクトでは製造販売業を担当する。

(2)日本メディラボ株式会社

2012年に佐賀県にて創業したベンチャー。現在、従業員数は10人。事業内容としては、コンピュータソフト・ハードの開発や製作、農機・建機の仕組みソフトのOEM開発事業などを行っている。これまでに医療機器の試作および量産の実績がなく、今回の頭皮冷却装置が初めての医療機器の開発のチャレンジとなる。製造業を担当する。

解説

本ケースで取り扱う頭皮冷却装置の開発プロジェクトの構成企業に関する記載です。BtoCで成長してきたクローバー化粧品にとっては、医療機器業界かつBtoBへの参入は初めてのチャレンジでした。今回の対象機器である頭皮冷却装置は技術的に高度な機器ではないとはいえ、「BtoC」と「BtoB」では開発の進め方や顧客へのアプローチ方法なども異なり、ビジネスの成功要因も大きく変わってきます。

また医療機器業界では、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。

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。本ケースのクローバー化粧品も同様に、全体プロセスを見通した開発にはなっていない点が課題といえます。

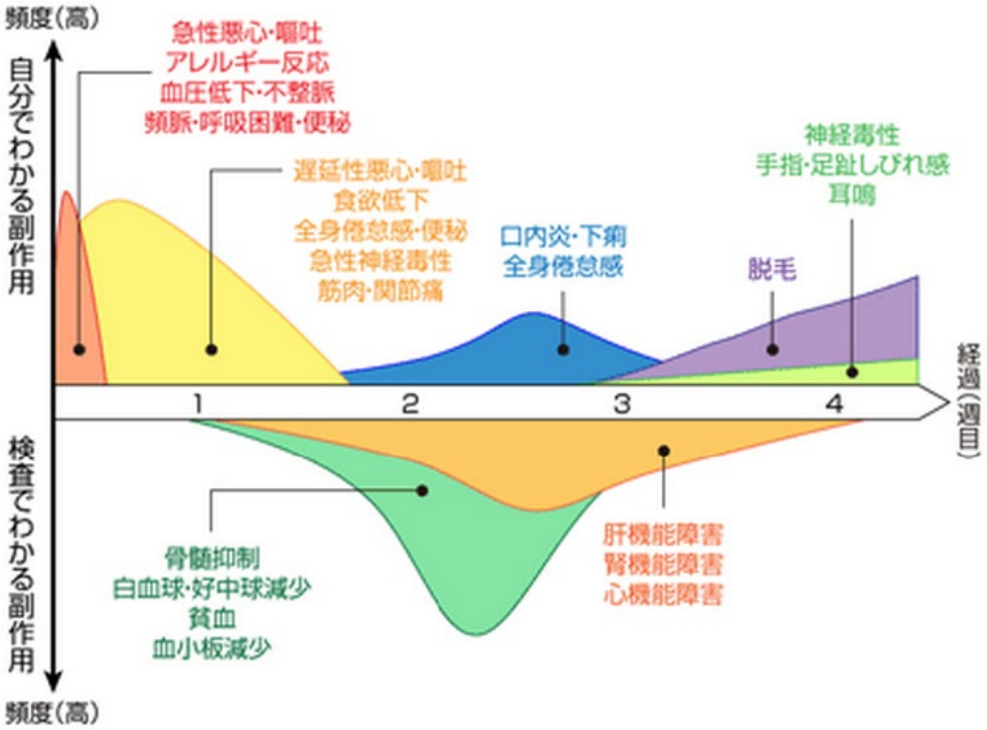
Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

2．背景・経過の理解

【対象機器:頭皮冷却装置の開発背景／顧客の課題・ニーズ 】

対象機器開発の背景は、癌化学療法に伴う脱毛は患者の心理的な苦痛を和らげ、QOL(Quality of life)を向上させることである。
癌化学療法（例えば、乳癌における標準処方である抗癌剤の投与）を行うと、3週間後にはほぼ100％の患者は脱毛が始まる。そして、癌化学療法に伴う脱毛は患者の心理的な苦痛を伴うなど、QOL(Quality of life)を著しく低下させる。
癌化学療法に伴う脱毛を抑制するためには、血管収縮と頭皮の血行を減少させることが有効であり、2000年頃より海外では頭皮全体をある一定の温度に持続的に冷却コントロールする装置が販売されている。今回開発する頭皮冷却装置は、日本人の頭部形状にあったキャップを備えており、癌化学療法に伴う脱毛の予防・軽減をより確実に行うことができる。
2014年、癌で亡くなった日本人は約37万人で、死亡総数の29％を占めている。また、癌の部位別統計によると、乳癌は女性が患う癌の中では最も多く、近年増え続けている。一生涯に一度は乳癌になる女性は、数年前までは二十数人に1人と言われていたが、最近では12人に1人とされている。そして、厚生労働省の調査によると、癌患者の約80％が化学治療を受けている。今回の開発機器である頭皮冷却装置は今のところ乳癌を想定しているため、乳癌以外の癌に対しての運用には別途、承認が必要だが、原理的には全ての癌の化学治療時に使用することが可能であり、将来的に大きな市場性を有している。

参考：抗がん剤の主な副作用症状と発現時期の目安



（出典） https://www.lillyganjohotown.jp/seminar/lung/lung6.html

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【 頭皮冷却装置の特徴 】

① 海外製品と異なり日本人女性の頭部形状、その大きさに基づき設計されている。頭皮への密着性により、頭皮全体をムラなく均一に冷却することで脱毛抑制効果が最大化される。

② 不織布インナーキャップの使用により、頭皮への密着性をさらに増すことに有効である。また、インナーキャップは患者個人専用で、清潔好きの日本人には最適である。

③ 操作部に汎用のタブレットを使用することで、操作性を向上させた。またコンプレッサ、ポンプ、電磁弁などの機械的稼働部品は、アワーメーターを搭載し交換時期を知らせることで、事前に故障を回避する。リモートメンテナンス機能を搭載することで、故障時に故障箇所を事前に把握することができ、復旧時間を短縮できる。

頭皮冷却装置

（出典） http://www.med-device.jp/pdf/development/vp/H24-142_product.pdf

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

3．現在地点の理解

【対象機器の現状】

2015年1月、頭皮冷却装置の開発が治験ステージまで進んだ矢先、プロジェクトリーダー大塚はクローバー化粧品を退職した。
退職した大塚の後を受け、サブリーダーを務めていた浅野が一時的にプロジェクトリーダーを兼任することになったが、開発の経験しかない浅野にはプロジェクト管理の業務も、プロジェクトリーダーとしての外部との折衝も荷が重く、プロジェクトメンバーからの不安の声が役員の耳に入るようになった。そこで、2015年5月、大塚の退職から4ヶ月が経過し、クローバー化粧品の役員は、新たなプロジェクトリーダーの選定を決断した。

対象機器の開発は、当初の予定では、2015年2月より多施設での治験を開始した後、2015年度中に薬事申請を行い、2016年1月に薬事承認を取得。その後、国内上市する予定で進めていた。なお弁理士に相談したところ、日本国内では類似の製品は存在せず、特許も取得できるとの見通しであった。

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、
- 2015年5月時点、治験ステージで薬事申請予定
- プロジェクトリーダーの退職という想定外の事態により
  プロジェクトに様々な問題が顕在化した状態

であることが分かります。

ケースの記述にもありますように、皮膚科医師の監修のもと開発したアンチエイジングの高級スキンケア商品を主力とするクローバー化粧品にとって、今回の対象機器である頭皮冷却装置の開発は、初めてのBtoBビジネスであり、また医療機器業界へ参入する最初の一歩となる重要なプロジェクトでした。

社内では大塚が抜擢されましたが、重要なプロジェクトであるにも関わらず、1人のプロジェクトリーダーのネットワークや思いに依存した形のプロジェクト体制であったことが、「リーダー退職によりプロジェクトに様々な問題が顕在化した状態」という結果を招いてしまったといえます。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

４．課題の理解

【対象機器の直面している課題】

1. プロジェクトリーダーの後任として適した人材がいないこと

医療機器の分野においても、BtoBビジネスにおいても実績はなく、社内には医療機器業界やBtoBの経験がある人材はいなかった。そこで、過去に高級スキンケア商品の開発プロジェクトに参加し、皮膚科医とのネットワークを有する大塚がリーダーに抜擢された。
2015年1月、頭皮冷却装置の開発が治験ステージまで進んだ矢先、プロジェクトリーダー大塚はクローバー化粧品を退職した。退職した大塚の後を受け、サブリーダーを務めていた浅野が一時的にプロジェクトリーダーを兼任することになったが、開発の経験しかない浅野にはプロジェクト管理の業務も、プロジェクトリーダーとしての外部との折衝も荷が重く、プロジェクトメンバーからの不安の声が役員の耳に入るようになった。

2. 日本メディラボ社が開発パートナーとして技術力・財務力の点で懸念が多いこと

クローバー化粧品は、自前では装置を製作する技術を持たないため、協力先を探していた。その際、プロジェクトリーダー大塚は、大学時代の知人経由で小型の電気回路製作に関する評判を聞いて、日本メディラボ社を今回のプロジェクトに参画させた。日本メディラボ社は技術力や意欲は高いものの、これまでに医療機器の試作開発および量産の実績がなく、今回の頭皮冷却装置が初めての量産対応であった。
現在、プロジェクトは治験ステージまで進んではいるものの、薬事承認が下りた後の量産工程を見据えて開発を進めていなかった。大塚としては日本メディラボ社が量産工程も請け負うことを想定していたようだが、これまでに医療機器の量産対応の実績がなく、量産設備も持っていないため、量産工程を任せるには非常に不安が残る。医療機器に限った話ではないが、試作品の製造工程と量産工程では様々な前提条件も異なるため、量産工程においては想定していなかった不具合が頻発することも多く、品質面で非常に懸念がある。また、現在、日本メディラボ社は財務状況が非常に厳しいため、急に倒産しないか、安定供給を担保できるのかという点でも懸念がある。

解説

重要なプロジェクトであるにも関わらず、1人のプロジェクトリーダーのネットワークに依存した形のプロジェクト体制であったことが「リーダー退職によるプロジェクトの問題の顕在化」という結果を招きました。プロジェクトリーダーの退職や異動に伴って発生するリスクに対して、企業はしっかりと対策を打っておくことが重要だといえます。
プロジェクトリーダーは、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、明確なビジョンに基づいて中・長期視点で事業戦略を策定し、人と組織を動かして最後まで実行できる力を備えた人材である必要があります。内部でプロジェクトリーダーが育成できていれば、本ケースのような失敗には至らなかったと思われます。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

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。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

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>

・アンチエイジングの高級スキンケア商品を主力とするクローバー化粧品が、頭皮冷却装置の開発で初めて医療機器分野に参入する。同社にとって初めてのBtoBビジネス
・頭皮冷却装置の開発プロジェクトのリーダーを務める大塚にとっても初めての大きなチャレンジだった
・2015年1月、クローバー化粧品の新開発製品である頭皮冷却装置が治験（治療の臨床試験）ステージまで進んだ矢先、急遽、プロジェクトを牽引してきた大塚が退職
・プロジェクトリーダーの後任は、一時的にサブリーダーの浅野が兼任することになったが、浅野には荷が重く、2015年5月、プロジェクトリーダーを再選定する必要に迫られた
・予定では、2015 年 2 月より多施設での治験を開始した後、2015 年度中に薬事申請を行い、 2016 年1月に薬事承認を取得。その後、国内上市する予定で進めていたが、大塚の退職に伴い、様々な問題が顕在化している

<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3点について議論していただく。

①後任のプロジェクトリーダーとして、どのような人材をアサインすべきでしょうか（１５分）
②本機器の開発において、社内外にどのような体制の確保が必要でしょうか（１０分）
③今回、プロジェクトリーダーの交代によって、様々な問題が顕在化しました。このような想定外の事態によって発生するリスクに備え、事前にどのような手を打っておくべきでしたか（１０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。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

３．グループディスカッション①

後任のプロジェクトリーダーとして、どのような人材をアサインすべきでしょうか**（15分）**

４．グループディスカッション②

本機器の開発において、社内外にどのような体制の確保が必要でしょうか**（10分）**

５．グループディスカッション③

今回、プロジェクトリーダーの交代によって、様々な問題が顕在化しました。このような想定外の事態によって発生するリスクに備え、事前にどのような手を打っておくべきでしたか**（10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、行き詰まっている様子が見られた場合は、次項「６．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）
・成功するプロジェクトのリーダーの要件は何でしょうか
・プロジェクトリーダーの後任と適した人材が社内にいない場合、社外からどのような人材を招聘しますか
・プロジェクトリーダーの突然の退職によって発生するリスクとは、具体的にどのようなことが考えられますか

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

6．ケースの解説／学習ポイントの解説

<ケースの着眼点>

1．プロジェクトを俯瞰でき、オーナーシップを持って推進できる人材が必要である

・サブリーダーの浅野はプロジェクトリーダーとしての経験・知識が不足
・大塚以外に役員等含めて、プロジェクトを俯瞰していた人材がいない
・大塚も協力企業とのアライアンス等、医療機器特有の事項について、的確に遂行していたわけではない

2．医療機器開発では、他業種の企業、医師・病院、社内部署など、必要な関係者を巻き込み、役割や責任範囲予め明確にしながら開発を推進していくことが必要である

・医療機器開発では他業種との連携が不可欠だが、販売等、研究開発以降を見据えた体制を構築していない
・プロジェクトリーダーが属人的に対応していた

3．社内での人材の調達が難しい場合については、プロジェクトの推進役を社外からの調達も検討することが必要である

・社外から人材を調達してプロジェクトの推進役を担わせることを検討する必要もある。たとえば、事業開発経験のある企業OBや、医療機器開発のエキスパートなどである
・コンサルティング会社を雇って社内の人材とペアリングし、共に推進役を担わせることによって人材の育成を図ることも可能である

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

６．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．プロジェクトを俯瞰でき、オーナーシップを持って推進できる人材が必要である

（ケース解説）
本ケースでは、大塚という１人のプロジェクトリーダーに依存してしまっていた結果、様々な問題の芽が見過ごされ、大塚が退職した際、後任がリーダーを兼任してもプロジェクトが推進できずに、様々な問題が顕在化しました。後任の経験や知見の不足は大きな要因ですが、大塚以外のプロジェクトメンバーに関してはプロジェクトに対するオーナーシップ、いわば「当事者意識」が欠けていたためにプロジェクトが失敗してしまったといえます。
　プロジェクトリーダーの退職や異動などといった想定外の事態に伴って発生するリスクに備えて、日頃から「オーナーシップを持ってプロジェクトを推進できる人材」を育成することも必要です。

メッセージ（1/2）

⇒日頃から、プロジェクトメンバーの一人ひとりがオーナーシップを持ってプロジェクトに取り組むことが重要です。オーナーシップとは、必ずしも先頭に立って引っ張るということではありません。

⇒プロジェクトという実務を通して鍛えることで、プロジェクトリーダー以外の人材にも、より一層リーダシップの素養が身についていきます。「プロジェクトをオーナーシップを持って進めることができる人材」が内部で育っていれば、大塚退職以前に様々な問題を事前に解決することができたと思われます。

⇒「WBS」や「役割分担表」を作成し、定期的に進捗会議を設けるなど、プロジェクト管理の手法を利用することで、プロジェクトの進捗や課題などがメンバーに共有され、課題をチームメンバーが解決することも可能になります。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

６．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．プロジェクトを俯瞰でき、オーナーシップを持って推進できる人材が必要である

メッセージ (2/2)
・優秀なプロジェクトリーダーに必要な条件

（１）常にプロジェクトの目的達成のために意思決定し行動できていること

プロジェクトでは様々な問題に遭遇する。優秀なプロジェクトリーダーは問題に遭遇した際、その場の雰囲気や状況から判断せず、常にその意思決定がプロジェクトの成果にどうような影響を与えるかを考えた上で判断し、意思決定を行う。プロジェクト全体を俯瞰できる力と、その決定を下すための強い意志が必要となってくる。

（２）分析的な視点を持っていること

プロジェクトリーダーは様々な状況の中で的確な判断と意思決定が求められる。いかに、正しい判断・意思決定ができるかはプロジェクトマネジメントにおいても重要な要素である。また、その意思決定に対して、プロジェクトメンバーが納得して行動できるかどうかは結果を出すための必要条件ともなる。その観点から、分析的であることは重要である。

（３）プロジェクトに対して強くコミットすること

プロジェクトリーダーとしてプロジェクトを遂行すると決めた以上、プロジェクトを何が何でも成功に導く意識を持てるかどうかということだが必要である。プロジェクトの成果に対して強くコミットするリーダーは、プロジェクトが成功する条件を整えてもらえるように組織とも交渉する。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

6．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．医療機器開発では、他業種の企業、医師・病院、社内部署など、必要な関係者を巻き込み、役割や責任範囲予め明確にしながら開発を推進していくことが必要である

（ケース解説）
本ケースでは、クローバー化粧品の役員陣においても医療機器業界やBtoBビジネスに関する経験・知見がなく、本来であれば、プロジェクトの最終責任を負うべき社長や役員たちも、プロジェクトにはほとんど関与していませんでした。そのため、社内外の役割や責任範囲が不明確なままプロジェクトが進み、その結果、大塚が退職した際にブラックボックス化していた頭皮冷却装置のプロジェクトの様々な課題が顕在化しました。
事前に「WBS」「プロジェクト体制図」と「役割分担表」を作成し、社内外の役割をしっかりと明文化しておくことができていれば、常日頃から、プロジェクトの進捗や課題などが共有されていたと考えられます。
また、協力関係にある企業の役割や責任範囲は、開発段階だけでなく、販売段階も見据えて体制を構築し、社内で合意を得ておく必要があります。

メッセージ

⇒医療機器開発では他業種と連携や折衝が不可欠であり、関係者の巻き込み、関係構築が重要です。その際には販売等、研究開発以降を見据えて体制を構築します。

⇒業界が異なると組織・業界の文化・常識や、医療機器に関する前提知識が異なることもあります。丁寧に説明し、合意事項を明文化するなど、社内外をプロジェクトチームとしてまとめていく必要があります。

⇒プロジェクトメンバーだけでなく、社内外の部署・企業の役割を明文化しておくことが必要です。「プロジェクト体制図」や「役割分担表」を作成し、社内外の体制を明確化するなど、プロジェクト管理の手法を利用するのが望ましい姿です。プロジェクトキックオフ時の資料が有効です。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

6．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．プロジェクトの推進役として社外人材の調達も検討する必要がある

（ケース解説）
本ケースでは、プロジェクトリーダーの大塚が退職した際、後任として、一時的にサブリーダーの浅野をアサインしました。しかし、開発の経験しかない浅野にはプロジェクト管理、外部との折衝などに不安があり、結果としてプロジェクトが抱えていた様々な問題が顕在化することになりました。

メッセージ

⇒社外から人材を調達して、プロジェクトの推進役を担わせることを検討することもできます。たとえば、事業開発経験のある企業OBや、医療機器開発のエキスパートなどが該当します。または、コンサルティング会社を雇って社内の人材とペアリングし、共に推進役を担わせることによって人材の育成を図ることも可能です。

⇒個人事業主で組織に属さないコンサルタントなどを「業務契約者」としてプロジェクトメンバーに調達しているケースは年々、増えています。プロジェクトのメンバーとなる人材は、必ずしも学歴や肩書に秀でた人ではなく、ユニークな能力や実績を持ち、プロジェクト成功への貢献を予感させる人です。

⇒特にプロジェクト型組織では、資金調達に余裕がない場合も多く、かつ短期間で収益をあげることが求められるため、今後一層、社外からの人材調達は重要になると思われます。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.