

クローバー化粧品（株） 「頭皮冷却装置」

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。

➤ 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

▶ ディスカッションポイント

皆さんは、クローバー化粧品の役員です。頭皮冷却装置の開発は、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ます。クローバー化粧品としても非常に重要な本プロジェクトを推進するため、プロジェクトリーダーの後任選定について非常に頭を悩ませています。その背景を踏まえ、以下の3点について、考えてください。

テーマ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）

テーマ2.

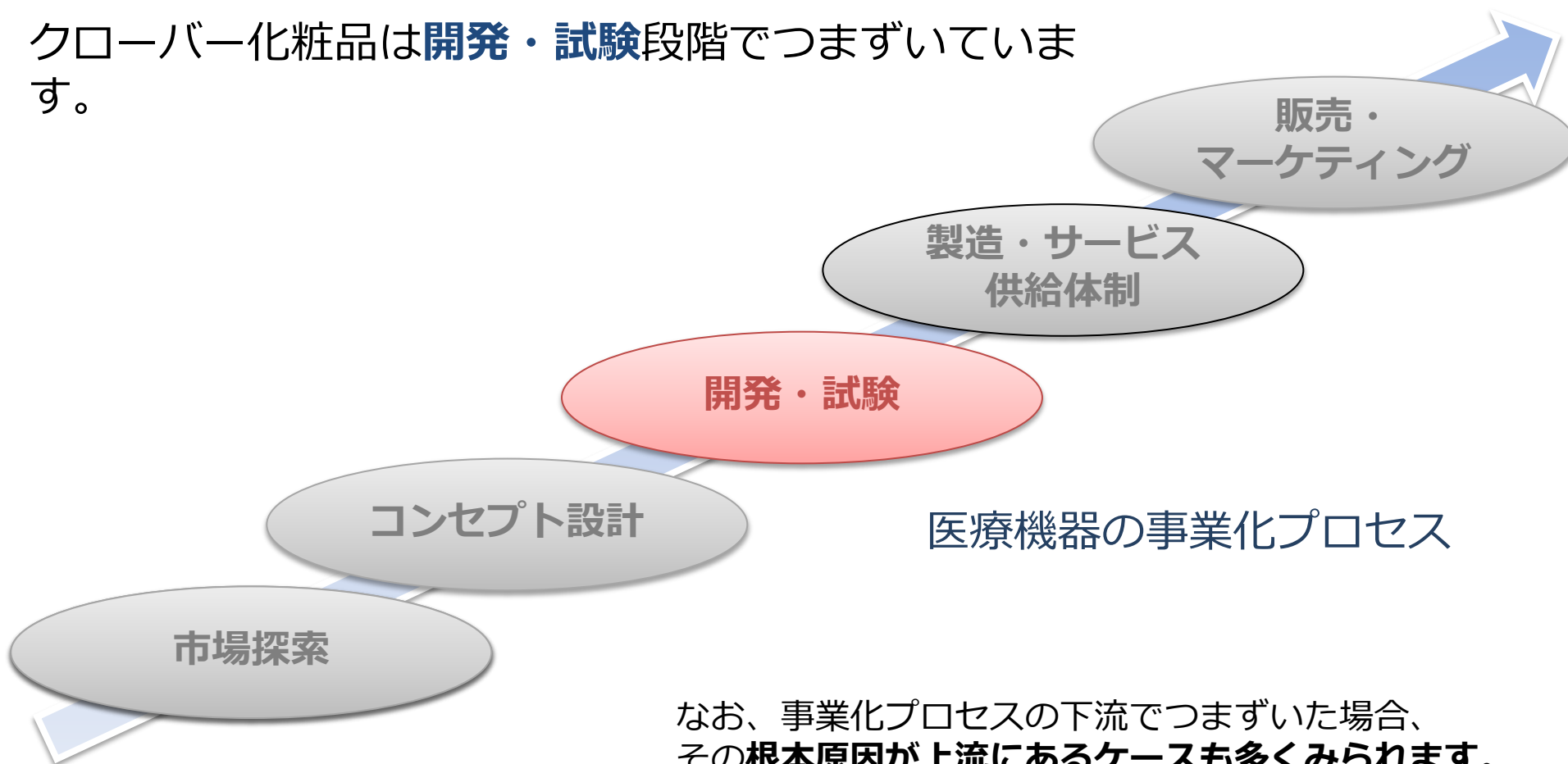
本機器の開発において、社内外にどのような体制の確保が必要でしょうか。（10分）

テーマ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）

》 ケースの着眼点

クローバー化粧品は**開発・試験**段階でつまずいています。



なお、事業化プロセスの下流でつまずいた場合、その**根本原因が上流にあるケースも多くみられます**。このような場合、**コンセプト設計等上流工程にも問題がなかったか確認**することが望ましいです。

➤ 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**
- 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**

➤ ケースからの教訓

1. プロジェクトを俯瞰でき、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が必要である

- ✓ プロジェクトメンバーは、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、リーダー交代後、プロジェクトの置かれた状況が見えなくなった
- ✓ 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、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ある
- ✓ 「WBS」や「役割分担表」を作成しプロジェクトを管理することで、プロジェクトの進捗や課題などがメンバーにも共有される

➤ ケースからの教訓

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か開発を推進していくことが必要である

- ✓ 中小企業における医療機器開発では他業種との連携が不可欠であり、関係者の巻き込み、関係構築が重要
- ✓ 関連企業や医師・病院などについては、研究開発以降を見据えた体制を構築し、役割分担・責任範囲の明確化が必要
- ✓ 社外の関係者との関係構築は、情報共有の面でも属人的に対応せず、組織として対応していくことが必要

▶▶ 本日のまとめ

3. プロジェクト推進役として社外から人材調達することも必要である

- ✓ プロジェクトを成功させるためには、必ずしも社内リソースだけでなく、社外から人材を調達するという選択肢も必要である
- ✓ 「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」などを社外から調達してプロジェクト推進役を担わせることがプロジェクトが成功するケースも増えている
- ✓ 「外部のコンサルタント」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で人材育成を図ることも可能である

▶▶ 本日のまとめ

- ✓ **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**
- ✓ **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**
- ✓ **社内での人材の調達が難しい場合については、プロジェクト推進役の社外からの調達も検討することが必要である**