

中小企業の医療機器開発支援システムに関する事例研究

野長瀬 裕二 佐藤 弘 男

A Case Study on Medical Devices Development by SME X

Yuji Nonagase Hiro Sato

2018.3

『摂南経済研究』第8巻 第1・2号 別刷
摂南大学経済学部

論文

中小企業の医療機器開発支援システムに関する事例研究

野長瀬 裕二¹ 佐藤 弘男²

A Case Study on Medical Devices Development by SME X

Yuji Nonagase Hiro Sato

【要 旨】

中小企業にとり医療機器開発のハードルは高い。わが国においては医薬品医療機器等法（以下、薬機法）に定める承認等を受けることが上市の条件となっており、他国においても類似した制度が定められている。

その規制は、各国にて強化される傾向も見られる。リソースの限られている中小企業にとり、薬機法に対応し承認等を受けることは困難を伴う。

本研究は、医療機器分野に進出した中小企業が、そのハードルを越えるために導入した開発支援システムに関する事例研究である。医療機器事業に進出した X 社との共同研究により、2011-12 年に同社に開発支援システム導入の実証分析を行い、それ以来長期的な事後検証を行っている。

本研究においては、事例研究を通じてではあるが、薬機法に対応する中小企業の医療機器開発支援システムのあり方について論じている。

¹ 摂南大学経済学部

² 新都心イノベーションパートナーズ

1. 研究テーマ選定理由

野長瀬研究室とX社の交流は1997年から始まった。X社は1989年に自動制御技術をコア技術として創業している研究開発型中小企業である。

同社の医療機器事業への進出は2007年からであり、事業化が本格化した2011-12年にIT分野の専門家である佐藤弘男が野長瀬研究室に加わり、医療機器開発支援システムの共同研究をスタートした。

医療機器を製造販売する場合は、その医療機器のレベルに合わせて、薬機法(旧薬事法)による承認、認証、届け出をしなければならない。薬機法は、医療機器や医薬品等が国民に与える影響の大きさに鑑み承認・認証等を必要としており、ここが中小企業による医療機器分野進出の参入障壁となっている。

X社は、設計部門に電子回路設計技術者、組み込みソフト技術者、そして機械設計技術者を擁している。そこに、薬機法対応関連の経験を有するベテラン社員を採用し、医療機器分野に参入した。

一方、薬機法対応件数が増えてくるに従い、ベテラン社員による属人的な対応がボトルネックとなり、その属人的開発プロジェクト管理に限界が見えてきた。一部の社員主導の対応はブラックボックスを生むため、そこから脱皮し、組織としてこれに当たることが急務となった。

リソースが限られている中小企業において、医療機器事業を伸ばして行くには、ボトルネックを解消するための仕組みの構築が必要な状況であった。そこで、薬機法対応にも配慮した医療機器開発プロジェクト管理のための開発支援システムに関する本研究テーマを選定することとした。

2. 本研究の目的

上記テーマ選定理由に鑑み、本研究の目的は、研究開発型中小企業X社に適した医療機器開発のプロジェクト管理のあり方を明確化し、そのための医療機器開発支援システムの構築方法とその有効性を示すこととする。X社が医療機器を開発するためのプロジェクト管理には、一部のベテラン社員のみには依存しない体制を整備し、その体制を支援するシステムの構築が求められる。

3. 本研究の方法

本研究の方法は、先行研究調査、同業他社評価、X社分析、仮説の立案と検証、そしてその後の追跡調査の手順により進められる。

3-1 先行研究調査の方法

先行研究調査は、A領域(プロジェクト管理)、B領域(中小企業マネジメント)、C領域(医療機器)の3分野に分けて行った。

A領域(プロジェクト管理)については、P2Mプロジェクト&プログラムマネジメント標準ガイドブック(2012)に示されているPMBOKのフレームワークに基づきX社のプロジェク

ト管理フロー分析を行った。

B領域(中小企業マネジメント)については、野中郁次郎ら(1996)によるSECIモデルのフレームワーク、David,F.R.(2013)によるTOWS分析のフレームワークを用いてX社の分析を行っている。

C領域(医療機器)については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(2004)、厚生労働省(2008)の資料を基に医療機器産業の業界構造や法規制の体系を整理している。

3-2 同業他社分析の方法

大手医療機器メーカー2社、中小医療機器メーカー2社の計4社の企業経営者に対するヒアリング調査を2011年9月-2012年3月に実施した。企業概要、開発プロジェクト管理についてX社との比較分析を行う。

3-3 X社分析の方法

事例企業であるX社について、2011年9月時点にて、医療機器事業のTOWS分析、プロジェクト管理フロー分析、技術者の医療機器開発に関するスキル分析(計20名)を行う。

3-4 仮説の立案と検証の方法

同業他社分析、X社分析から、X社のプロジェクト管理に必要な諸要素を抽出し、仮説として「X社に相応しい医療機器開発のためのプロジェクト管理、医療機器開発支援システムのあり方」を提示する。

そして仮説に基づく新プロジェクト管理をX社に導入し、2012年4-12月における実際の医療機器開発プロジェクトでFeasibility Study (F/S)を行い、仮説の検証を行う。

3-5 事後検証の方法

上記の新プロジェクト管理方法導入後、2017年11月時点のX社の医療機器開発状況について追跡調査、分析し、事後検証を行うこととする。

4. 研究・分析

前章において述べた研究方法により実施した研究・分析の結果について、以下に論じることとする。

4-1 先行研究調査の結果

日本プロジェクトマネジメント協会(2007,2012)により提示されているPMBOKのフレームワークは宇宙機器開発にまで適用可能なものであり、FULLで用いるなら中小企業X社には過剰なプロジェクト管理手法となる。しかし、MECE(Mutually Exclusive and Collectively Exhaustive)なプロジェクト管理手法開発を行うには、PMBOKを起点として、取捨選択したプロセスにフォーカスする方法が有効と考えられる。また、Goldratt(1997)のクリティカル

チェーン理論にて示されているように、リソースの限られた中小企業のプロジェクト管理においては、リソース競合の問題は重要である。

David (2010) が提示している TOWS 分析により X 社の強み弱みを把握することは、新しい管理方法を考える上で必要な諸要素を抽出するのに寄与する。また、一部の上級社員に医療機器開発プロジェクトが依存しているという問題意識から、野中 (1996) による知識経営の理論を用い、形式知と暗黙知をどのように中堅社員が学習し成長していくかも重要である。

これらの先行研究に示される諸理論は既に確立されたものであり、用いること自体に新規性はない。一方、これらの先行諸理論の新結合を行い、中小企業の医療機器開発プロジェクトに適用する事例研究を行うことについてはオリジナリティがある。医療機器開発分野は各企業の秘密のベールに覆われているため、実際に独自の医療機器開発支援システムを構築し、具体的医療機器開発プロジェクト管理に応用し、その効果測定・追跡調査までを行った先行研究は見当たらない。

本研究の新規性は、リソースが限られている中小企業の医療機器開発におけるプロジェクト管理・開発支援システムの構築について、事例研究を通じてではあるが仮説検証していくところにあるといえよう。

4-2 同業他社分析の結果

同業他社分析においては、計4社(大手2社、中小2社)の医療機器メーカー経営者に対するヒアリング調査を2011年9月-2012年3月に実施している。企業概要、開発プロジェクト管理について4社とX社の比較分析を行う。

4-2-1 調査対象企業の概要

ヒアリング調査対象とした同業他社4社の概要は下記のとおりである。

(1) 大手企業A社

- ①資本金：7,544百万円、売上高：120,718百万円、従業員：4199人(連結、2012年3月)
- ②取扱製品：生体計測機器(脳波計、心電計等)、生体情報モニター等
- ③会社の特徴：医療機器を幅広く開発・製造・販売する上場企業で、国内開発・販売・生産拠点に加えて、海外販売拠点は米欧アジア南米等にあり、その他海外開発拠点、海外生産拠点を有する。

脳波計は世界シェアNo.1。国内では、病院向け生体情報モニターがトップのシェア。

(2) 大手企業B社

- ①資本金：868百万円、売上高：22,266百万円、従業員：653人(連結、2011年12月)
- ②取扱製品：医療用機器、歯科用機器等。
- ③会社の特徴：医療機器・歯科機器ではグローバルに事業拡大。海外市場の比重が高い上場企業。生産・開発拠点は国内、販売は国内外に拠点。

(3) 中小企業C社

- ①資本金：88百万円、売上高：1250百万円、従業員35人（2011年4月）
- ②取扱製品：人工呼吸器、麻酔器等
- ③会社の特徴：未熟児向け人工呼吸器では国内シェア90%超を獲得。成人用高頻度振動人工呼吸器、呼吸専用モニターも開発。国内医療機関のほか、アジアや欧米へも納入実績。

(4) 中小企業D社

- ①会社所在地：資本金：25百万円、売上高：86百万円、従業員：15人（2011年6月）
- ②取扱製品：血圧計
- ③会社の特徴：血圧計を中心に、医療機器の開発・製造・販売を行う。

4-2-2 開発プロジェクト管理の比較分析の結果


図-1に示されている通り、大手企業A社、B社は、研究開発の専門部門を持ち、基礎研究から大学と連携して研究を行っている。知的財産管理、薬機対応についても専門部門で行っている。

それに対して、中小企業C社、D社では、大学等により既に確立されている要素技術を用いた製品や、既存の医療機器を改良する製品等の開発案件が多い。知的財産管理、薬機対応は、経験のある一部の上級社員に依存しており、組織戦とはなっていない。

大手企業2社は複数機種の医療機器を組織戦により同時開発していく傾向があり、中小企業2社は、属人的能力による個人戦を行っており、開発機種の拡大は難しい状況である。

事例企業であるX社は中小企業ながら、図-1に示されている通り、複数種類の医療機器を開発する力がある。複数機種を並行開発する点では、中小企業2社以上で大手企業2社以下の開

	薬機対応の体制	開発力(技術力)	基礎研究	開発製品の種類
大手企業2社	◎	◎	△	複数種
中小企業2社	×	△	×	単一種
X社の現状の姿	△	◎	×	複数種


 大手企業は、薬機対応の専門部署をもっている。(組織戦)
 中小企業は、個人の能力に頼った医療機器の開発をしている。(個人戦)

	薬機対応の体制	開発力(技術力)	基礎研究	開発製品
X社の今後の姿	○	◎	×	複数



薬機対応の体制を個人戦ではなく、組織戦を目指す。

図-1 同業他社分析の結果（凡例 ◎:強い、○:一定水準、△:やや弱い、×:弱い）

発力といえる。大手企業に対して相対的に劣位にあるのは基礎研究と、薬機対応体制の二点であることがわかった。基礎研究については、大手企業においても必ずしも充分成果を出している状況ではないことが調査により判明している。中小企業のX社には、なおさら基礎研究体制の整備は困難である。図-1に示される通り、X社にとっては、薬機対応を組織戦にすることが現実的な課題である。しかし、薬機に関わる専門組織を作ることによる固定費増大は荷が重いため、中小企業であるX社に相応しい機動的な管理手法が求められる。

4-3 X社分析の結果

X社の分析については、TOWS分析、医療機器開発プロジェクト管理フローの分析、X社技術者のスキル分析を2011年9月時点において行った。以下にその分析結果を示す。前項の同業他社分析結果から、成長途上の開発型中小企業であるX社には、固定費増を抑制しながら組織戦となる医療機器開発プロジェクト管理の方法を確立することが重要であると判明した。複数の医療機器開発を進める成長途上の中小企業に適合した医療機器開発プロジェクトの管理に関する先行研究は見当たらない。そこでX社に相応しい手法を見いだすために、以下X社の分析を行い、その結果を示すこととする。

4-3-1 X社のTOWS分析

X社の医療機器事業について、X社技術部20名により、脅威(T)、機会(O)、弱み(W)、強み(S)の観点から、TOWS分析を行った。

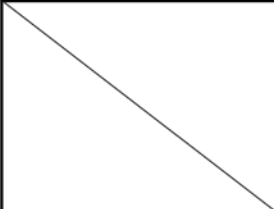
	強み:S a)開発から生産まで一括で対応可能(ハード、ソフト、メカ、生産がある) b)ISO13485、薬機を取得している c)自動制御技術、微小信号処理技術	弱み:W a)マーケティング力が弱く、新規開拓力に欠ける b)プロジェクト管理が、一部の属人的な能力に依存している(薬機、技術) c)大量の製品の生産は難しい(リソースに限りがある、)
機会:O a)市場が堅調 b)技術革新の機会が多い c)中小企業にも参入の機会がある	SO戦略 市場調査を行い、ニッチ製品の開発から生産まで行う。産学官の連携により、自動制御技術を活かした新しい製品を作っていく	WO戦略 事業機会を掴む毎に、組織としてのプロジェクト管理能力を向上させていく
脅威:T a)異業種大手の参入 b)薬機法の機器認定や承認に時間と費用がかかる	ST戦略 社内ITにより、薬機対応能力を向上させる仕組みをつくる	WT戦略 他社との連携により、弱みを補い、社内では自動制御と医療機器の開発に集中する

図-2 X社のTOWS分析結果

(1)X社の強み (S)

①開発から生産まで一括で対応可能

X社のコア技術は「自動制御」と「微少信号処理」であり、さらに回路設計技術、組み込みソフトの設計技術、そして機械設計技術、量製品の生産技術を有し、中小企業ながら完成品生産まで出来る。

②ISO13485、薬機法製造業許可を取得

ISO13485は、医療機器の輸出に際し求められる品質マネジメントシステムである。X社は設計から製造に至る全分野で取得している。また、医療機器について薬機法に基づく製造業の許可を得ている。

③自動制御技術、微小信号処理技術を保有

コア技術として自動制御技術と生体微小信号を処理する技術を保有している。

(2)弱み (W)

①マーケティング力が弱く、新規開拓力に欠ける

既存大手企業が市場を押さえており、販路確保については体制確立が不十分である。

②薬機、技術が個人の能力に頼っていて組織戦になっていない

開発型中小企業であり、属人的能力により過去の成長を乗り切ってきた。

③大量の製品の生産は難しい

中小企業として多品種少量生産が存立分野となっており、少品種多量生産の能力が弱い。

(3)機会 (O)

①市場が堅調

医療機器産業は、一度参入に成功するとその後は販売が堅調に推移する。

②技術革新の機会が多い

開発型中小企業のX社にとって技術革新が新規参入の契機となる。

③中小企業にも参入の機会がある

産学官の連携等により技術力次第で中小企業にも参入の機会が得られる。

(4)脅威 (T)

①異業種大手の参入

市場が魅力的であるため、大手企業を含めて力のある企業の新規参入が多い。

②薬機法による機器認定や承認に時間と費用がかかる

薬機法対応が国毎に異なり、このハードルが経営上のリスクとなっている

図-2に示される「強み (S)、弱み (W)、機会 (O)、脅威 (T)」の分析から、以下に、TOWS分析により導かれる4つの戦略をまとめる。

< SO 戦略 >

技術革新による市場参入の機会をとらえて、ニッチ市場を見極め開発から生産までを一貫で行う。

中小企業としての機動的な産学官連携により、自社技術を核に新製品開発を行う。

< WO戦略 >

プロジェクト毎に管理能力を中級社員以下に徐々に体得させる内部体制を作る。

< ST戦略 >

IT技術に強みがある点を生かし、組織的な管理能力を向上させる仕組みを作る。

< WT戦略 >

自社の弱みは他社と連携することで補強し、社内では自動制御と医療機器の開発に集中する。

図-3に示されている通り、上記の4つの戦略のうち有効性と実現性について検討し、WO戦略とST戦略からなる戦略ミックスを役員会で選択した。

TOWS分析に基づき、図-3に示されている通り、得意なIT技術のアシストにより、上級社員のサポートの下で中級社員が医療機器開発プロジェクト管理能力を向上させ、組織戦に持ち込むこととなった。

4-3-2 X社の医療機器開発プロジェクト管理フローの分析

X社の医療機器開発プロジェクトの管理フローの各プロセスについて、2011年9月時点における分析結果は、図-4に示される通りであった。

PMBOKに定められたプロジェクト管理プロセスと対比し、技術部内で分析を実施した。

医療機器開発のプロジェクトは、開発企画から、設計、試作、製品試作、薬機対応、薬機承認、生産といったフローとなる。このフローを分析した結果、技術部内でいくつかの問題点が指摘された。

- ① PMBOKの初期段階（事業性）の検討、②各開発者の負荷状況（プロジェクト間のリソー

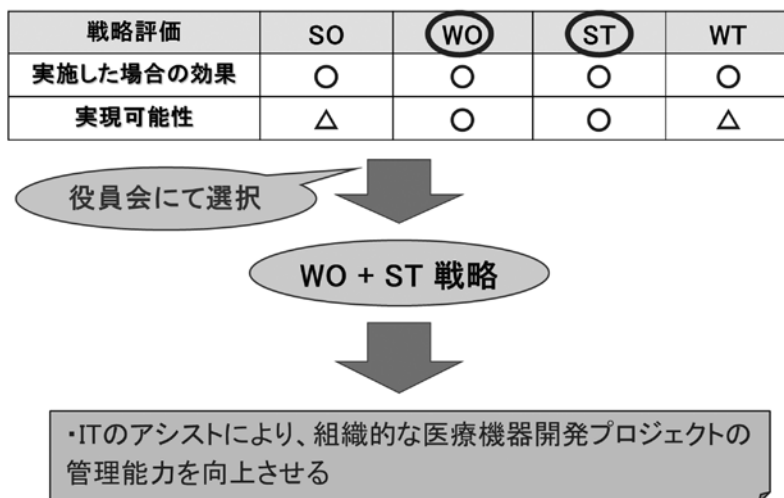


図-3 TOWS分析結果による戦略ミックスの決定（凡例 ○:一定水準、△:やや弱い）

ス競合)の把握、③薬機の専門知識を有する人材の制約考慮、の3点が課題として浮き彫りとなった。

PMBOKはFULLで実行すると42のプロセスからなるが、中小企業であるX社では、従来のX社の医療機器開発プロジェクト管理は15のプロセスから構成されていた。ここに事業性検討の1プロセスを初期段階に追加し、管理をフロントローディング化する改善策が求められることが判明した。(改善策①)

また、技術者のリソース競合解消の仕組みがないため、一人の技術者が複数プロジェクトに参画している場合、そこに新しい業務を入れると納期遅れにつながるという傾向が分析から明らかとなった。各技術者の参画しているプロジェクト、各プロジェクトへの参画エフォート、各プロジェクトの進捗状況を把握し、リソース競合解消につなげるシステムの構築が必要であることが判明した。(改善策②)

PMBOKでのプロセス一覧 (Full Specs.)	現状のX社	X社の評価(○、△、×)	対応策
プロジェクト憲章作成			事業性検討のプロセスとして(「事業可能性」)を開発フローに追加 「企画承認申請書」フォーマットの追加
ステークホルダ特定	該当なし	×	
プロジェクト・マネジメント計画書作成			
スコープ・コントロール			
スコープ検証	スコープ・コントロール	○	
スコープ定義			
要求事項収束			
WBS作成	WBS作成	○	
人的資源計画書作成			
アクティビティスケジュール作成			
アクティビティ資源見積	アクティビティスケジュール作成	○	
アクティビティ順序設定			
アクティビティ所要時間見積			
アクティビティ定義			
リスク特定	リスク管理	○	
定性的リスク分析			
定量的リスク分析			
スケジュール・コントロール	スケジュール・コントロール	△	クリティカルチェーン(リソース競合解消) 「プロジェクト進捗管理表」の導入
コスト・コントロール			
コスト見積	コスト・コントロール	○	
予算設定			
プロジェクトチームのマネジメント	プロジェクトチームのマネジメント	△	クリティカルチェーン(リソース競合解消) 「プロジェクト進捗管理表」の導入
ステークホルダの期待のマネジメント			
プロジェクトチーム育成	プロジェクトチーム育成	○	
プロジェクトチーム編成	プロジェクトチーム編成	○	
プロジェクト作業の監視・コントロール			
プロジェクト実行の指揮・マネジメント	プロジェクト実行の指揮・マネジメント	○	
プロジェクトやフェーズの終結			
統合変更管理			
リスク・マネジメント計画	リスクの監視・コントロール	○	
リスクの監視・コントロール			
リスク対応計画			
実績報告			
情報配布	実績報告	○	
コミュニケーション計画			
調達管理			
調達計画	調達管理	○	
調達実行			
調達終結			
品質管理	品質管理	○	
品質計画			
品質保証	品質保証	○	
42プロセス	15プロセス		

図-4 X社の開発プロジェクト管理のプロセス分析(凡例:図1に同じ)

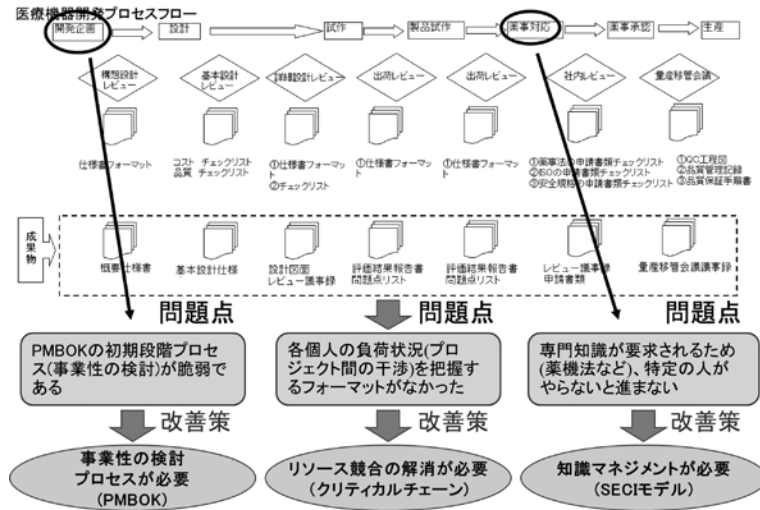


図-5 X社の医療機器開発プロジェクト管理のフロー分析結果

さらに薬機の専門人材が一部上級社員に集中しているため、そこがボトルネックとなっていることが明らかとなった。中級社員以下を上級社員がフォローし、中級社員以下はプロジェクトに参画しながら学習し成長していく。そうした知識マネジメントのシステムの構築が必要であることが判明した。(改善策③)

X社の医療機器開発プロジェクト管理のフロー分析結果を要約し、再掲すると図-5に示されている通りである。事業性を検討するプロセスを新設(改善策①)、リソース競合を解消するためのシステムを構築(改善策②)、薬機等の知識マネジメントを行うシステムを構築(改善策③)、の各改善策を実施することが求められるとの分析結果となった。

前項のTOWS分析にて示されたX社医療機器事業の戦略ミックスに基づき、「IT技術のアシストにより、上級社員のサポートの下で中級社員が医療機器開発プロジェクト管理能力を向上させる組織戦に持ち込む」ことで、図-5に示される各改善策を検討していくこととした。

4-3-3 X社技術者のスキル分析

X社に2011年9月に所属する技術者のうち、薬機対応と商品企画、開発プロジェクト管理が出来る上級社員は2名しかいなかった。

上級社員は、該当する製品の法規制を理解し、薬機対応・製品仕様のとりにまとめが出来る技術者である。

中級社員とは薬機のフォロー、基本設計、既存技術の応用が出来るレベルの技術者であり、それ以下の技術者が初級社員である。この定義に基づき分類すると、図-6に示される通り、上級社員は2名、中級社員は6名、初級レベルが12名であった。

中小企業であるX社では、医療機器開発の中心となっている少数の上級社員に薬事業務が集

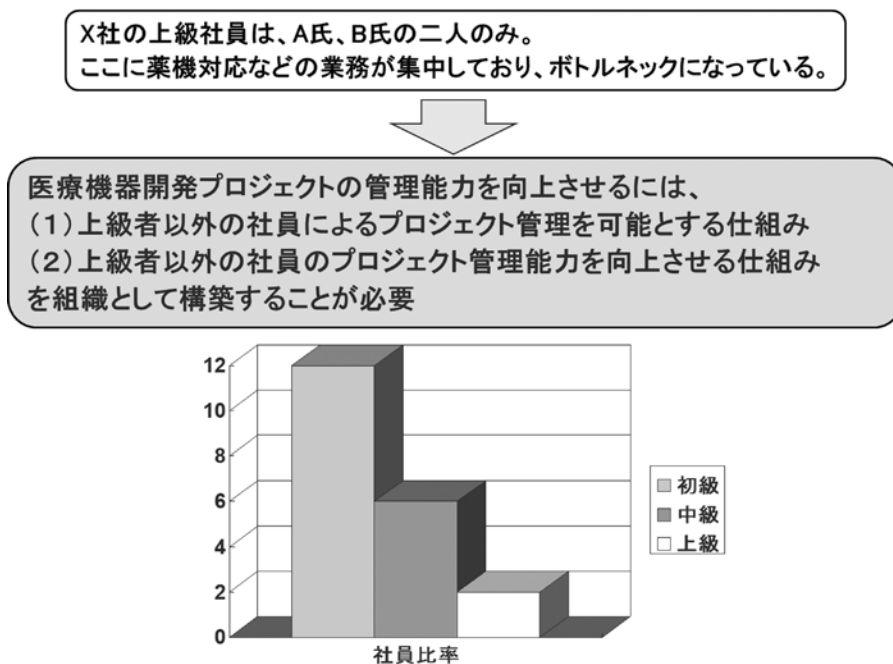


図-6 X社技術者の医療機器開発に関するスキル分析結果

中し、ここがボトルネックとなっている。このボトルネックの解消には、上級社員のスカウトが人材市場では困難な状況を考慮に入れると、中級社員によるプロジェクト管理を可能にする仕組み、中級社員のプロジェクト管理能力を向上させる仕組みを導入することが重要な方策となる。

上級社員が助力しながら中級社員が中心となり医療機器開発プロジェクト管理を遂行し、プロジェクト管理を遂行する過程で学習し能力開発する仕組みの構築である。

4-4 仮説立案とその検証結果

前項までの分析結果から、X社における新しい医療機器開発プロジェクト管理に必要な諸要素を抽出することが出来た。本項においては、抽出された諸要素に基づき4-4-1でX社に相応しい医療機器開発プロジェクト管理のあり方、すなわち仮説を示し、4-4-2でそれを検証していくこととする。

4-4-1 仮説の立案

前項までの分析の結果、医療機器開発プロジェクト管理のプロセスフローの再設計に必要な諸要素が抽出された。本研究においては、プロジェクトを具体的に進めるため、簡易的な「新プロジェクト管理システム」を新たに構築する。(1)プロジェクト承認申請書、(2)プロジェク

ト進捗管理システムを加えた「新プロジェクト管理システムのあり方」が仮説となる。

(1) プロジェクト承認申請書

中小企業であるX社においては、PMBOKのFULL仕様ではなく、従来プロセスに対して補強を実施したフローを用いる。

具体的には、最上流の事業性検討プロセスをフローに追加し、そのプロセスでプロジェクト承認申請書のフォーマットに記入する作業を行うこととした。採算性やリスク等を検討するプロセスである。開発テーマが決定してからプロジェクトを開始するまでに、起案者は『プロジェクト申請書』を作成する。

本申請書には、プロジェクトの技術的な課題、リスクとその対策、取組み体制（共同研究、連携等）、研究費、投資計画、概念図、機能、性能、ビジネスモデル、競合優位性及び知財戦略、マーケティング（市場・競合先・顧客状況）と販売戦略、利益戦略と売上・利益計画、投資回収計画等を記載する。

このフォーマットの導入により、今までは検討が不十分であった採算性やリスク、特許性などが表面化され事前に検討できるようになった。

テーマ決定の経緯や目的を記載し、プロジェクトの使命・目的・目標を明確化する。そして、プロジェクトの課題とリスクを分析し対策を考案する。プロジェクトの責任者及びプロジェクトに携わるメンバー並びに社外の共同研究先や連携先を記載し、プロジェクトの関係者の役割と責任を明確にする。事前に研究費や投資計画を明確にし、予算化することで常にコストを意識したプロジェクト遂行を狙う。

マスタースケジュールとマイルストーンを記載し、プロジェクト全体を見通せるようにする。

概念、機能、性能、ビジネスモデルを記載し、同業他社の製品に比べどんな点がどれだけ優れているかを明確にし、知財戦略を立案する。市場規模や競合先、顧客ニーズを分析して、販路や販売戦略を定める。そして、利益戦略を立て、販売見込み台数や売上、さらには研究開発費や設備投資の回収計画の見える化を行う。この事業性検討プロセスを中級社員に実行させることによって、事業性を検討する能力を養わせ、経営参画意識を高める。作成した『プロジェクト承認申請書』は、取締役会の審議により事業性が評価される。取締役会で承認を得た『プロジェクト承認申請書』は、経営戦略室が社内ネットワークに登録して管理する。『プロジェクト承認申請書』は社内の各端末からアクセスが可能のため、中級社員が新規プロジェクトを企画する際に過去の知識の蓄積を活用できる。技術部長によりPL（プロジェクトリーダー）が任命され、プロジェクトがスタートする。

(2) プロジェクト進捗管理システム

新しい医療機器開発プロジェクト管理システムにおいては、PLが詳細なスケジュールをガントチャートで作成し、技術部長は精査した上で承認を与える。

従来、各プロジェクトのスケジュールは一元管理されておらず、プロジェクト単位で管理されていた。

そのため、リソースの競合を事前に検出することが困難であった。それを解決するために、プロジェクト進捗管理システムを導入した。プロジェクト進捗管理システムとはオープンソースの「GanttProject」を利用し、社内ネットワーク上で全てのプロジェクトを一元管理するシステムである。

世の中には数多くのプロジェクト管理システムが存在するが、医療機器開発に適合したものはない。また、医療機器開発プロセスは開発する医療機器の新規性やリスクなどにより大きく変化するため、システムには高いカスタマイズ性が求められる。本システムはオープンソースのプロジェクト管理ツールを使用しているため、医療機器開発プロセスの変化に合わせてシステムを変更し、社内のニーズに応じて改良を加えて運用していくことができる。

PLは承認を得たスケジュールをプロジェクト進捗管理システムへ登録する。システムにスケジュールを登録すると全プロジェクトのリソースが再計算される。技術部長はリソース競合の有無を確認し、リソース競合が起きている場合は、担当者の変更や増員、スケジュール延期等の対応を行う。

このようにリソース競合解消のためのクリティカルチェーン思想の導入により、要員負荷の状況を把握し、リアルタイムで調整することが可能となる。

実務上、プロジェクトがいくつか同時並行する場合、同時に2つ以上のJOBが特定技術者に集中してしまう場合に、プロジェクトが遅延することがある。この原因として、技術者などの「リソースの競合」、すなわち、複数のタスクあるいはプロジェクトが同一時期に同一のリソースを使おうとして奪い合いとなる状況が考えられる。この状況を解消すべくプロジェクト進捗管理システムを自社開発した。納期遅れの最大の原因であったリソース（特に技術者）の競合をおこさないよう、進捗が日々管理され、その都度フィードバックが実施される。

プロジェクト進捗管理システムの導入により、プロジェクトが抱える人的な問題や技術的な問題、財務的な問題を事前に検討し、早期解決に向けて行動することが可能になった。具体的には、プロジェクト進捗管理システムを使い日々管理を行い、進捗報告会議でプロジェクトが抱える問題や課題をレビューして問題解決を促進する、そして、経営会議において経営的側面からプロジェクトをレビューすることによって多面的にフォローしていくのである。

この「プロジェクト管理サイクル」により、今まで上級社員しか管理することができなかった医療機器開発プロジェクトを中級社員にも管理可能にし、進捗会議や経営会議によるフォローアップによって中級社員の管理能力が不足する部分を補完するとともに、プロジェクト管理能力を向上させていく。そして、知識の活用・学習と事業性検討プロセスの強化、リソース競合の解消を達成するのである。

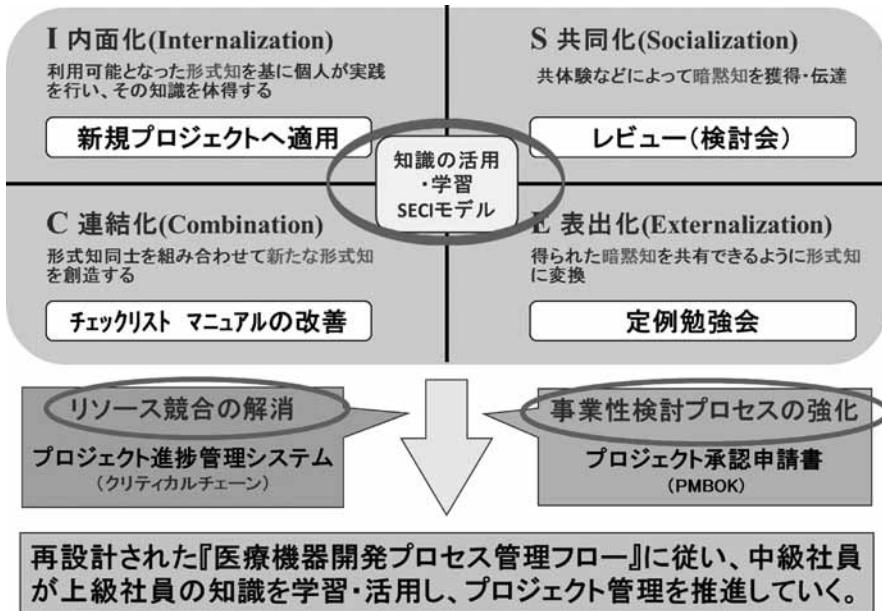


図-7 新医療機器開発プロジェクト管理システムの概念

新医療機器開発プロジェクト管理システムは、図-7に示されている通り、事業性検討プロセスの強化、リソース競合の解消の機能が含まれている。

さらに、上級社員が持つ知識（形式知と暗黙知）を、中級社員がうまく学習・活用出来るようにSECIモデルの思想を導入する。システムの運用において、形式知はチェックリスト・マニュアルの改善により内面化・連結化し、暗黙知はレビューや勉強会で共同化・表出化する。

共同化 (Socialization) については、共同体験などによって、上級社員の暗黙知を中級社員へ伝達するためにレビュー（検討会）を必ず実施することで実現する。表出化 (Externalization) については、得られた暗黙知を共有できるように、形式知に変換するための定例勉強会を実施することで実現する。

連結化 (Combination) については、形式知同士を組み合わせ、新たな形式知を創造するためにチェックリスト、マニュアルの改善を実施することで実現する。内面化 (Internalization) については、利用可能となった形式知を体得するために、新規プロジェクトへの適用を中級社員が実施することで実現する。

このように先行研究調査、同業他社調査、X社分析を通じて得た改善点を、①SECIモデル、②クリティカルチェーン理論、③PMBOKの手法を組み合わせることで、X社に相応しい医療機器開発プロジェクト管理システムを構築している。事業性検討プロセスを強化し、リソース競合を解消し、「中級社員が上級社員の知識を学習・活用し、プロジェクト管理を推進し、そして成長していく新しいシステム」の管理フローは図-8に示される通りである。

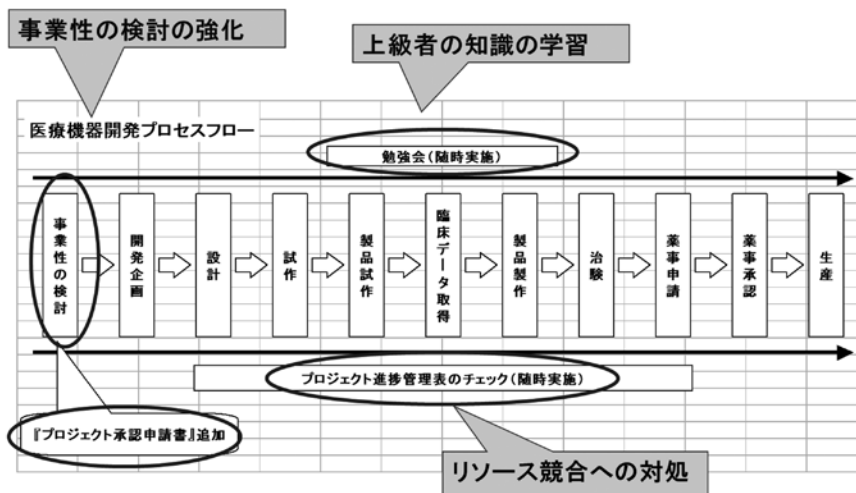


図-8 新医療機器開発プロジェクト管理システムの管理フロー

分析結果をふまえて構築された図-7、図-8に基づき、本研究における仮説を下記の通りとする。次項において、この仮説を検証していくこととする。

<本研究における仮説>

本項にて示されている医療機器開発プロジェクト管理システムとその運用体制を含めた概念を本研究では医療機器開発支援システムと呼ぶこととする

そこで、本研究の仮説は、「開発型中小企業であるX社に新しい医療機器開発支援システムを導入することで医療機器開発プロジェクトの管理を組織的に向上させることが可能である」とする。

4-4-2 仮説の検証

「開発型中小企業であるX社に新しい医療機器開発支援システムを導入することで医療機器開発プロジェクトの管理を組織的に向上させることが可能である」という仮説を検証する方法を以下に示すこととする。

中級社員にF/S(Kプロジェクト)の推進担当を任せ、新しく提案されたプロジェクト管理方法が中級社員に運用可能であり、支援システムの運用を通じて中級社員のプロジェクト管理能力向上が可能であることを実証することで、仮説の検証を行う。

(1)F/S (Feasibility Study) であるKプロジェクトの概要

本研究における仮説検証は、診断用医療機器(K)の開発プロジェクト管理を中堅社員に任せることで実施する。Kプロジェクトは、X社の得意とする微小信号処理技術を使用して、装置の開発から製品の供給をOEMにより行うものである。新しい開発支援システムを用い、中堅社員にプロジェクトを任せている。本製品のマーケットは、日本のみならず、欧米も視野に

入れたものである。

日本国内で販売するための薬機法の許可申請書作成はもちろん、欧州の医療機器認定であるMDD(欧州医療機器指令)やアメリカのFDA(アメリカ食品医薬品局)、CMDR(カナダ医療機器規則)提出用のドキュメント類も作成する。さらに、設計から試作品の製作、環境試験、臨床データの取得、量産移管作業までを行い、量産品の出荷時に想定していた利益率で利益を確保できるかまで確認する。

このプロジェクトにおいて、プロジェクトリーダー(E氏)の下に営業1名(P氏)、ハードウェア設計2名(E氏、B氏)、ソフトウェア設計2名(Q氏、R氏)のリソースを配置した。E氏は中級社員である。開発期間は2012年4月～12月である。上級社員B氏がE氏の下にプロジェクト参画する形式とした。

中級社員のE氏がPLとなり、新しい医療機器開発支援システムに従って、Kプロジェクトの開発から生産移行までをフォローした。

(3) プロジェクトの各プロセスにおける検証

仮説を検証するためには、新しい医療機器開発プロジェクトを中級社員が管理し、そのプロジェクトが成功し、なおかつ中級社員のプロジェクト管理能力が向上することを確認する必要がある。

① 事業性の検討

まずPLは、『プロジェクト承認申請書』に基づき、背景と着眼点・目的、技術課題とリスク及び対策、取り組み体制(プロジェクト、共同研究、連携等)、研究費または準備・投資計画、マスタースケジュールおよびマイルストーン、企画品の概念図・機能・性能またはビジネスモデル、当社の特徴と強み(競合優位性)および知財戦略、マーケティング(市場・競合先・顧客状況)と販売戦略、利益戦略と売上・利益計画または投資回収計画の計9つの内容をプロジェクトメンバーと共に検討した。

これにより、プロジェクト全体、技術課題とリスクおよび対策、顧客のニーズ、顧客規模、利益予測を「見える化」した。作成した『プロジェクト承認申請書』は、取締役会の審議により承認となり、プロジェクトが開始し次のプロセスである『開発企画』に移行することになった。

② 開発企画

開発企画プロセスでは、まず『プロジェクト進捗管理表』の作成を行った。

プロジェクトメンバー毎に詳細なスケジュールをガントチャートで作成し、プロジェクトメンバーの負荷状況を確認し、リソース競合への対処を行った。

要求仕様書や打ち合わせを行い、仕様書の作成とその取り交わしを行い、その後、仕様書に基づいて、仕様書の機能実現の検討と医療機器開発では必須であるリスク管理を行った。

今回のKプロジェクトでは、不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いクラス2の医療機器の開発であり、FMEA故障解析ブロック図、リスク評価記録表(故障解析)、リスクマネジメント管理表の作成をした。リスク管理の中で作成するドキュメントでは、リスク評価管理表が上級社員の暗黙知となっていたため、レビューを実施して、暗黙知の

伝達を行った。(SECIモデルの共同化の実施)

③設計

設計プロセスでは、仕様書に基づいて、ソフトウェア、ハードウェアの各プロジェクトメンバーが設計を行う。ソフトウェアの設計では、ソフトウェア開発設計書、状態遷移表、モジュール相関図、I/Oブロック図、MISRA-Cルールチェックシート、デバッグチェックシートの作成を行い、ハードウェアの設計では、基板回路図、基板部品表、結線図、チェックシートの作成を行った。

設計ドキュメント作成後に、上級社員を入れてレビューを実施し、設計ミス・漏れが無いことを確認し、上級社員の暗黙知の伝達を行った。

④試作

試作プロセスでは、設計プロセスで作成したドキュメントに基づいて、ソフトウェア、ハードウェアの各プロジェクトメンバーが最終製品の目的とする機能が実現できるかどうか検証するための試作を行う。ソフトウェアでは、組み込みソフトウェアのプログラミング、ハードでは、部材手配、試作基板製作を行い、デバッグ、性能テスト(ハードウェア試験、EMC試験、ソフトウェア評価)実施し、ハードウェア評価報告書、EMC試験結果報告書、ソフトウェア評価報告書を作成し、試作プロセスのレビューに上級社員を参加させ、上級社員の暗黙知の伝達を行った。

⑤製品試作

製品試作プロセスでは、試作評価結果を反映させ、製品設計に起因する問題やその他の不具合を発見し、具体的な修正の検討を行い、量産後の不良発生を防ぐ。

Kプロジェクトでは、試作評価結果を反映させ、基板改版を実施した。基板改版後に、性能テストを実施し、ハードウェア評価報告書、EMC試験結果報告書、ソフトウェア評価報告書を作成し、その後レビューに上級社員を参加させ、暗黙知の伝達を行った。

⑥薬機対応

薬機対応プロセスでは、薬機申請をするために必要なドキュメントを作成する。薬機申請は販売する地域毎に行う必要があり、各国の規定・法に準拠するドキュメントを作成する。この薬機対応については、地域毎の規定・法にある医療機器の専門知識が必要であり、上級社員と共に打ち合わせをしながら作成、さらに勉強会を実施して、上級社員の暗黙知を共同化して行った。

Kプロジェクトでは、薬機申請ドキュメント一覧を用いて、プロジェクトメンバーにて打ち合わせ、勉強会を行い、上級社員の暗黙知の共同化を行い、暗黙知から形式知への表出化を行った。

⑦生産

生産プロセスでは、生産部門への製造移管を行う。

Kプロジェクトでは、製品基板の検査治具の設計・製作、QC工程表、組立手順書、基板検査手順書の作成を行い、マニュアルに基づき、量産移管会議を実施しK機器の量産準備ができた。

(4) 仮説の検証結果

Kプロジェクトは、12月から量産を開始し、当初予定していた事業収益が確保された。

メンターとなった上級社員B氏による総合判定結果は高く「◎」であった。中級社員E氏によるプロジェクト管理がうまくいったと評価した。中級者であるE氏は、初めて任されたPLであったが、本人の総合評価も「○」となった。図-9に各プロセスにおけるPLの成長を個別に評価している。特に、上級社員に必要な要件である事業性検討、薬機対応の分野でE氏は成長を示している。薬機対応については、初めてのPL経験であるため完全に独り立ちできたとは言えないが、同様のプロジェクト管理をこなしていく中で、さらに成長していき上級社員化していく可能性が示唆される。

上流の事業性の検討のプロセスでは、独り立ち可能なレベルに成長を示しており、本F/Sは事業収益確保に成功している。中級社員がPLとなり、医療機器開発支援システムを用いて、プロジェクト管理をF/Sにて実施した結果「運用可能」であり、成長することが検証された。

大手企業のように薬機専門の部署を持たずとも、中小企業として開発のボトルネック解消を実現できるという本研究の示唆は、今後のX社の経営戦略に大いなる影響を与えた。

このように「開発型中小企業であるX社に新しい医療機器開発支援システムを導入することで医療機器開発プロジェクトの管理を組織的に向上させることが可能である」という仮説は、限られたF/Sを通じてであるが検証された。

一方、新しい医療機器開発支援システムを運用している中で、いくつか課題も散見された。

クリティカルチェーンが起るのは、個人個人が持つ各分野の能力やスキルを完全に把握できないことから生ずるものが多いということが判明した。リソース競合については人材の量の

プロセス	中級社員による自己評価		上級社員による能力評価		備考
	当初	事後	当初	事後	
事業性の検討	○ → ◎	◎	○ → ◎	◎	形式知「プロジェクト承認申請書」を使用して中級社員のみで対応
開発企画	○ → ○	○	○ → ○	○	上級社員がレビューに参加し、中級社員がメインとなり対応
設計	○ → ○	○	○ → ○	○	上級社員がレビューに参加し、中級社員がメインとなり対応
試作	○ → ○	○	○ → ○	○	上級社員と共に実施し、中級社員がメインとなり対応
製品試作	○ → ○	○	○ → ○	○	上級社員と共に実施し、中級社員がメインとなり対応
薬機対応	× → △	△	× → △	△	中級社員は薬機対応の一連の流れを理解できた。
薬機承認	× → △	△	× → △	△	中級社員は薬機承認の一連の流れを理解できた。
生産	○ → ○	○	○ → ◎	◎	中級社員のみで対応

図-9 各プロセスにおけるPLの能力評価(凡例 ◎:高い、○:一定水準、△:やや低い、×:低い)

みならず質についても把握するシステムにバージョンアップしていく必要がある。また、グローバル化の進展に伴って、各国の薬機対応の知識マネジメントシステムの充実も必要であることが判明した。

4-5 事後検証の結果

本研究においてはX社に上記の新しい医療機器開発支援システムを2012年に導入した後、2017年11月時点までの療機器事業状況、開発状況について分析し、事後検証を行うこととする。

X社は、医療機器事業に参入後、曲がり角にきた時期に本研究にて示されるように医療機器開発支援システムを導入した。そこまでの成長は薬機法を熟知した一部の上級社員による属人的な対応によって成し遂げてきた。しかし、同業他社分析にて示されたように、中小企業らしい組織戦のあり方を本研究では追求している。大手企業のように組織を作る余裕もない中、プロジェクト管理のプロセスフローや方法、体制を見直して中級社員を医療機器開発のプロジェクトリーダーとして活動できるような体制を構築し、実際の医療機器プロジェクトを管理させる体制に転換した。

その5年後の2017年11月時点の状況について、以下に論じる。

まず、本システムの運用を通じて組織の知識蓄積が進み、上級社員は2人から4人に増加した。そして、図-10に示されている通り、医療機器事業の売上高は2012年以降伸び続け、2017年度見込みは2011年度比で220%に至っている。また、図-11に示されている通り、医療機器の開発プロジェクト数は2011年度比で200%に至っている。このように、国内電機系の産業が衰退していく中で、X社は第二創業に成功した。合理化により縮小均衡に陥る大手電機メーカーを尻目に、中小企業が業態転換に成果を残した事例と言えよう。

この成長のプロセスでは、本研究で論じた医療機器開発支援システムにより組織戦の体制に転換したことが寄与していると言えよう。

本研究で検証した医療機器開発システムは、プロジェクトを実施する毎に、組織の知識成長・人材成長がなされることを前提としている。企業としてIT技術に強みがあることから、本システムを自社開発することができた。バージョンアップも自前で行うことが可能である。また、プロジェクトリーダーを経験させる度に評価することで、スキルアップの状況を把握し、個人、組織の知識を増大させ、中級社員を上級社員に育てる教育システムとして機能させることは極めて有益であった。このように、事後検証によってX社の事業戦略に開発支援システムは正の影響を与えてきたことが示唆されている。

今回検証した医療機器開発支援システムは、X社と同様に、他の開発型中小企業が医療機器を開発する事例に対しても有効性が期待される。

事例研究を通じてではあるが、本研究には一定の普遍性が内在していると考えられる。

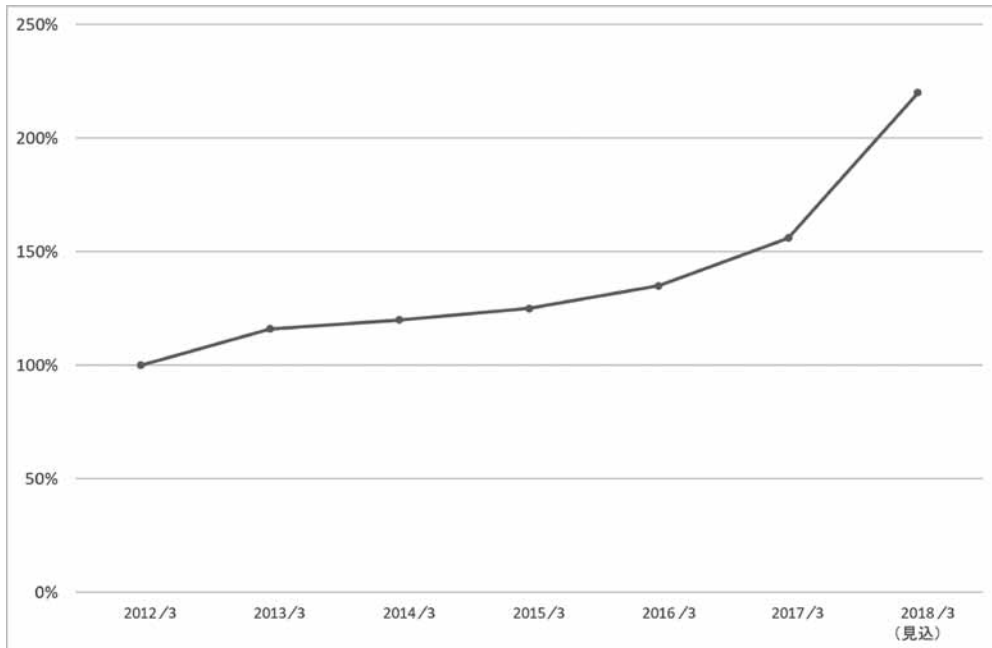


図-10 X社の医療機器事業の売上高成長 (2011年度を100%とする)

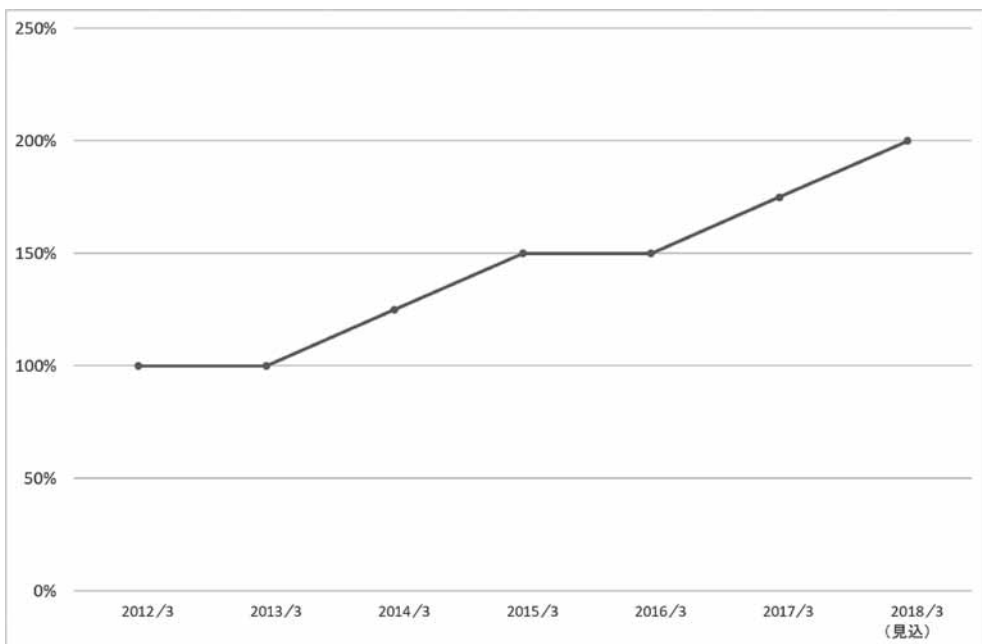


図-11 X社の医療機器事業の開発プロジェクト数の成長 (2011年度を100%とする)

5. 結論

本研究では仮説が、F/Sを通じて検証され、その後の事後検証によっても成長への貢献が確認され、検証の補強がなされている。研究開発型中小企業X社に適した医療機器開発のプロジェクト管理のあり方を明確化し、その管理能力を向上させる医療機器開発支援システムの構築方法とその有効性を示すという**本研究の目的は、事例研究の制約はあるものの一定水準で達成された。**

6. 考察

医療機器分野は、健康保険が使えるものでも30～50万種類、保険対象外の消耗品等を含めると、数え切れないほど存在する。国内の医療機器産業が拡大する反面、この市場の大部分を占める治療用機器においては大部分を輸入製品が占めている。医療機器は、手術などに用いられる治療用機器（チューブ、カテーテル、人工心肺、レーザー治療器等）と、病気を発見するために使用する検査用機器（分析装置、体温計、血圧計、内視鏡、CT等）に分類できる。治療用機器においては、技術開発によって新しい術式や治療方法が生まれることも多い。しかし、これらの分野において日本企業は弱い。これは、治療用機器が「万一事故が起こった場合には人命にかかわり、製品の欠点や事業からの撤退がしにくい」というリスクを内在していることその他、「日本で新開発の医療機器の認可を得るのに時間がかかりすぎる」ためでもある。中小企業にとっては、技術革新や規制緩和等によりニッチな市場を発見し事業参入しやすい事業分野であるが、ハードルが高い面もある。本研究の事例企業X社のように、時間をかけて大手企業とは異なる開発支援システムを練り上げていく努力が、後発メーカーへの差別化要因となることは事後検証を通じても明らかとなった。

医療機器分野に参入できたとしても、部品加工の下請け業態では安定性はあっても収益性が脆弱となりかねない。本事例研究を通じて、医療機器の製品開発にチャレンジする中小企業にとり、普遍的な知見が示されたと考えられる。

参考文献

- 1) 赤坂幸彦、大規模プロジェクトにおける革新的マネジメントへの取組み事例、プロジェクトマネジメント学会発表予稿集、2000。
- 2) エリヤフ・ゴールドラット、三木本亮（訳）、クリティカルチェーン、ダイヤモンド社 1997。
- 3) 小原重信、浅田孝幸、木研一、プロジェクト・バランススコアカード、生産性出版、2004。
- 4) 佐藤弘男、医療機器開発のためのプロジェクト管理に関する研究、山形大学大学院理工学研究科修士論文、2013。
- 5) 日本プロジェクトマネジメント協会、P2M プロジェクト & プログラムマネジメント標準ガイドブック、日本能率協会マネジメントセンター、2007。
- 6) 日本プロジェクトマネジメント協会、P2M プロジェクト & プログラムマネジメントハンドブック、日本能率協会マネジメントセンター、2012。
- 7) 野中郁次郎、竹内弘高、梅本勝博、知識創造企業、東洋経済新報社、1996。
- 8) 野長瀬裕二、地域産業の活性化戦略、学文社、2011。

- 9) Fred R. David .2010/2014. Strategic Management: A Competitive Advantage Approach, Concepts and Cases、Pearson Education/Pearson.
- 10) Rothwell,R. & Zegveld,W. 1982 .Innovation and the Small and Medium Sized Firm -Their Role in Employment and in Economic Change. Frances Pinter .
(公的機関報告書)
- 11) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、医療機器の審査と申請資料、2004.
- 12) 厚生労働省、医療機器産業の現状と課題、2008.
- 13) 内閣官房 医療イノベーション推進室、医療イノベーションの目指す方向性、2011.