

研究開発のボトルネック解消法(第3回)「回転数」

R&Dサイクルを早く回す

研究開発に試行錯誤は避けられない。そのサイクルをいかに回すかが他社に先んじて製品を出す条件だ。「調査→研究→開発」の一本道ではスピードアップに限界がある。縦割りの組織に横串を入れるとともに、限りある人的資源を優先案件に大胆に配分するという試みが始まっている。

著者紹介

市川智光(いちかわ・ともみつ)
アクセンチュア株式会社戦略グループ・マネジャー(製造業担当)。
東京大学大学院修了。PhD(生物物理・細胞生物学)。化学、製薬、食品を含む製造業全般のR&D戦略、組織改革、全社/事業戦略、マーケティング戦略の策定を担当している。

*1 死の谷

「Valley of Death」の訳。本来の意味は、基礎研究が実用化段階に差し掛かる際に、多額の投資が必要となり、この資金がまかなえないために、機会損失を招いていることを指す。最近ではこの概念をより広義にとらえ、資金以外の組織能力の欠如も含めて、研究成果が事業へ結びつかないことを指すことが増えている

*2 事業化までの期間

事業化までの期間は、研究テーマの内容や難易度により大きく異なる。素材のグレードを改良するテーマは難易度が相対的に低く、科学的な新原理を發明・発見するような基礎研究的テーマの場合は、難易度が高い。高難易度のテーマの場合は、5~10年程度の期間を要する研究テーマも少なくない

イノベーションを生み出す研究開発は、多くの企業にとって効率化という言葉から最も遠いと考えられている。だが、研究開発費を延々と投じながら成果の出ない企業や熾烈な研究開発競争に身を置く一部の企業では、研究開発の効率化が焦眉の急となっている。単純なコスト削減だけではなく、質を高める、もしくは質を落とさずに成果創出のスピードを上げることが求められているのだ。今回は研究開発業務のサイクルに関する課題を紹介する。

研究部門と事業部門の連携見直しが第1歩

化学業界では、コスト勝負の製品であるエチレンやナフタレンなどの汎用的な素材(コモディティー)から、より付加価値が高い先端的・高純度な素材(ファインケミカル)、機能を有する素材(スペシャリティーケミカル)へと、研究開発の重心をシフトさせている企業が多い。

スペシャリティーケミカルの例としては、伝導性、絶縁性や特定波長の吸収性、耐熱

性能を訴求する素材などがある。これらの機能は当然、素材を利用する顧客企業の製品用途に合わせて構造や材料の組成をカスタマイズする必要があるため、市場ニーズへの対応力をより高めた研究開発が求められる。

E社はこの分野で優れた技術力を持つ国内企業なのだが、数年前までは、研究成果が事業に結び付かない「死の谷」*1的な状態に悩んでいた。スペシャリティーケミカルの分野では、標準的な難易度の技術課題の場合、「調査」から「上市」まで3年程度を目標に事業化*2することが求められる。しかしその中でE社は、①研究段階を過ぎるまでの平均滞在期間が3年以上②ようやく見いだされた技術シーズもコスト高で事業化できない③やっと発売にこぎつけた製品は市場で3番手以降となり、苦戦を強いられる——という三重苦を抱える状況であった。

E社は当時、リニアモデルと呼ばれる流れで研究開発を行っていたのだが(107ページ図)、E社のこの直線的な研究開発の流れが、E社を取り巻くスペシャリティーケミカルの事業環境に合わなくなっていたのだ。

まず、①に関しては研究者のみに任せたニーズ調査に問題があった。E社の特許数は業界平均以上で、技術力で劣る企業ではない。しかし、技術的な面白さを、どのような製品イメージや市場イメージにつなげていくべきか、という「技術の翻訳」の点で弱点を抱えていたのである。結果として、目指すべき技術課題があいまいとなり、模索段階と研究段階を迷走しながら、用途の見えない派

「研究開発のボトルネック解消法」掲載予定

- 第1回 企業内に潜む研究開発のボトルネック
- 第2回 「インプット」のボトルネック
社内外の情報をいかに活用するか
- 第3回 「回転数」のボトルネック
必要なサイクルをいかに早く回すか
- 第4回 「視点」のボトルネック
R&D全体にかかわる意思決定の手法

生技術ばかりが時間と共に蓄積されていた。

それでも、ようやく開発に手渡された段階(②)では、研究段階で見つけられた合成方法が、あまりにも工業化を踏まえていなかったために、開発部署にとって「手に余る」ものとなってしまっていた。総じて国内のプロセス合成技術力は国際的に高い水準にあるといわれるが、その技術をもってしてもコスト改善が難しい製法ばかりが開発案件として上がってくる状態だったのだ。これらの結果、着想段階では競合他社と同じタイミングにあった製品が、発売は数年遅れという事態に陥っていた。

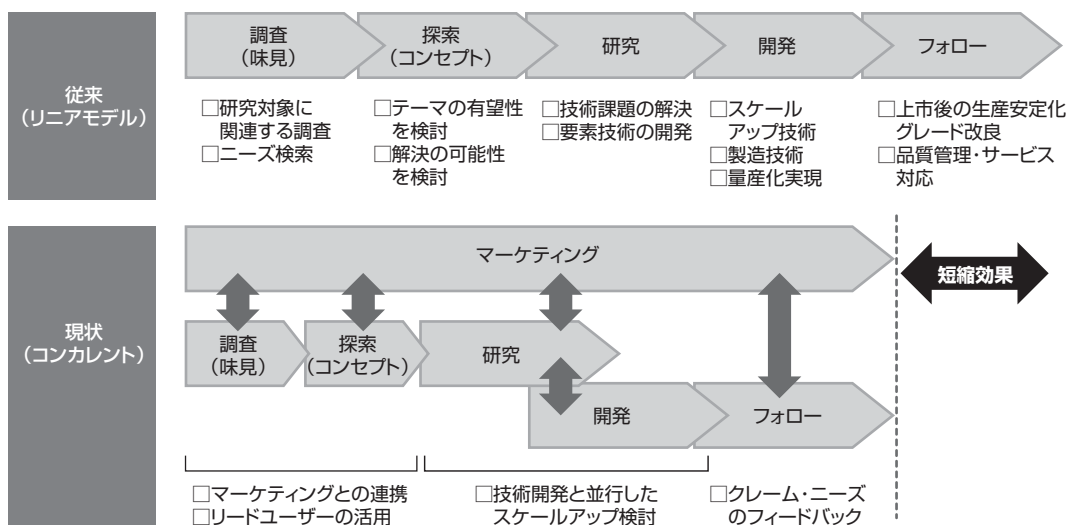
E社は、市場と技術をつなぐことの重要性を頭では理解していたが、実態が伴わなかったことを反省し、まず課題①に対応するために、「技術マーケティング機能」を研究開発の中心に置いた。研究・技術部門から抜擢された人材と、主要事業部門の営業出身者で構成されるマーケティング部署を設置。実務担当者である営業出身者の意見を取り入れることで、技術の翻訳を図ったのだ。

人材の選出に当たっては、事業部門の実務部署からの反発が生じたが、改革検討リ

ーダーは、技術側と市場側の人材が相互の視点を学ぶことの重要性を説き、人材のローテーションを定期的に行うという条件で、実務部署の了承を得た。取り組みを不安視していた研究実務者も、今は技術マーケティング機能を「心強い存在」と感じ始めている。これまで1人でほぼすべての調査や探索を行っていたが、マーケティング側から顧客の声、顧客の現場の状況を聞き、自分と異なる視点からの議論を通じて、研究テーマとして提案すべきか、見込みが無いかの見切りが早い段階で付けられるようになったからだ。

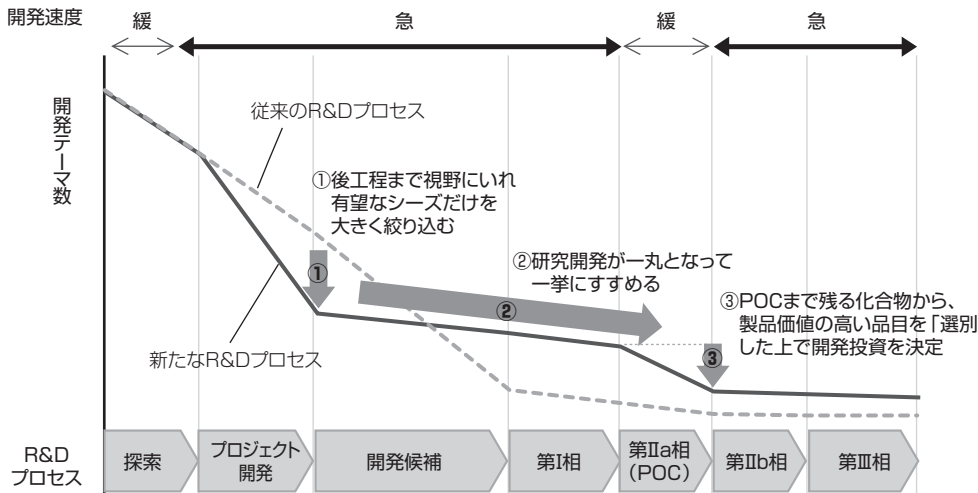
また、②に関しては研究段階から開発部門がスケールアップの検討も行うことで、研究から開発へのスムーズな技術移管を図ることを狙った。もっとも、この改革についても当初は、事業部内で日常業務も併せて抱える開発部門は、「言うは易いが…」と消極的であった。しかし、研究部門側が開発部門の立地内で検討作業を行うことで譲歩し、開発部門にとっても、スケールアップの段階で本来は不要な業務負荷が軽減できることを期待して、採用に至った。

研究開発の手順



コンカレントモデルでは、研究と開発の相互連携を強化し、より前倒的に開発の検討を始める。移管時のすり合わせの労力を軽減するとともに、全体の検討期間の短縮化も図ることができる。図にはE社のコンセプトを示したため、マーケティングプロセスが記載されているが、国内の化学、製薬企業で探索、研究段階にマーケティングを連動させている企業は少ない

医薬品の新たなR&Dプロセスのコンセプト



非臨床試験を開始する「開発候補」段階で採択する化合物は第II相前期臨床試験(想定した薬理作用が人体で証明されるかを検証する試験)に適用することを前提に選択する。従来のR&Dプロセスと比較して、大きく絞り込むため、リソースの面で余裕を生み出す。①で選び抜いたプロジェクトに②で余裕を生み出したリソースを重点的に配分し、短縮化したR&Dプロセスで一挙に開発を進める。③では第II相前期臨床試験の結果を踏まえて、医薬品としての製品価値を見極めた上で、開発費用が高騰する後半の臨床試験の対象化合物を選択する

*3 特許有効期間

特許権が認められる期間は特許を出願した日から20年間だが、医薬品の場合、承認のために臨床試験を行うことが業法で定められているため、特許期間延長制度の適用申請を行うことができる。この制度は、「他の制度により一定期間の独占排他権の期間が侵食される場合、5年を限度に特許期間が補償される」というもので、適用された場合には最大で25年まで特許期間を確保できる

*4 研究開発に要する期間

製薬業界の研究開発期間は、化学、食品業界よりも時間を要する。医薬品は人体への投与を目的とした化学物質であるため、GLP (Good Laboratory Practice)、GMP (Good Manufacturing Practice)、GCP (Good Clinical Practice) など、準拠すべきガイドラインが定められており、この中では試験の内容に応じた実施期間や、サンプル数、測定条件、データの質など、様々な要求が記載されている。このガイドラインに沿った医薬品の有効性や安全性に関する評価試験を非臨床研究、製剤開発、臨床開発の各段階で行う必要があるため、長期的研究開発期間が必要となる

E社の研究所と各事業部門の場所は離れており、一定期間とはいえ、場所を移動して共同研究開発を行う点は今も課題を残しているが、業務の連携そのものに対しては「顔をつきあわせているだけあって、検討がスムーズに進む」と担当者は概ね満足している。研究開発期間の短縮という効果は表れつつある。発売が後手を踏むという、③の課題の解決の実現には、もう少し時間を要すると思われるが、「組織間の連携は着実に良くなってきている」とE社の改革担当者は手応えを感じている。

組織間の壁を崩してスピードアップ

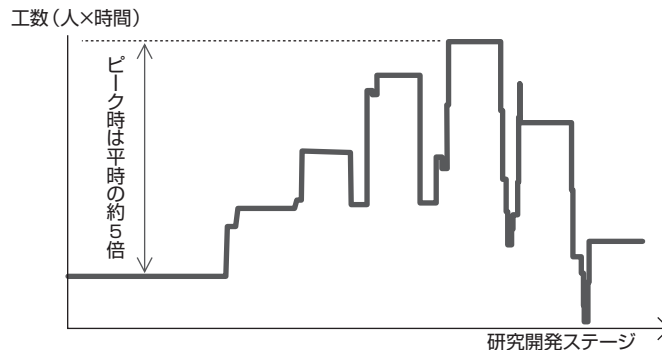
製薬業界は化学業界よりもさらに研究開発スピードの短縮化が求められる業界だ。特許保護下で利益が回収できる期間は、最大25年の特許有効期間*3から研究開発に要する12~15年*4を差し引いた期間だ。この研究開発期間を短縮化できれば、利益回収期間をそれだけ延ばせることになる。また、開発後期のパイプラインが枯渇している企業では、研究後期~開発初期の医薬シーズを早期に上市させなくては、企業規模を維持するキャッシュフローが確保できないという切迫した状況に直面している。

これらを背景に、数年前から欧米上位や国内企業は研究開発期間の半減を目標にスピード短縮に取り組み始めた。国内製薬企業F社も、この流れの中で従来の研究開発スピードを半減することを狙った企業の1つだ。F社にとっても、研究開発で最大の課題は組織間の壁だった。この壁を崩すには、業務の流れ、人の流れ、研究開発テーマの流れを変える必要がある。

F社はまず、目標とする研究開発スピードを実現するために、各部署の代表者で構成される検討チームを設置して、最適な業務の流れ(R&Dプロセス)の検討を始めた。検討した業務は、申請用試験に不可欠な薬理、薬物動態、毒性評価関連の業務、配置する人的リソースを増やすことで期間の短縮化を図れる製造・製剤関連の業務、検討を前倒して開始できる化学関連の業務と、これらの業務に関連して開始のタイミングが決まる臨床開発系の業務だ。最適なR&Dプロセスの在り方を数カ月にわたって議論することで、欧米企業と互角に渡り合うスピードの業務を設計することができた。

このプロセスは、研究部門が役割を終えた後、臨床部門へ移管という形で受け渡す従来の方法を崩し、POC(開発コンセプトの検証)を目標に、研究と開発が早期から

業務工数のダイアグラム例



研究開発ステージを横軸に、新たなR&Dプロセスが必要とする業務工数(単位は人数×期間)を縦軸に取ったグラフの例を示す。このダイアグラムは、機能部門別に異なるため、各部署で作成することが必要

密に連携することで、一丸となって研究開発を進めるというコンセプトの元で設計されたものだ(上図)。しかし、ここで1つの課題に直面することとなる。人員数としてのキャパシティーの問題である。

右図は、新たなR&Dプロセスに則って1つのプロジェクトを動かす場合に、必要となる人員数のステージごとの変化を示したものだ。R&Dプロセスの短縮化に伴い、1プロジェクトを行うための必要人員数は増している。さらに、このR&Dプロセスに従って、目標とする研究開発期間を達成するためには、進捗の異なる複数の研究開発テーマについて、研究業務の内容によっては緩慢期と繁忙期で5倍の業務量格差が生じる。当然、この格差には、有限な組織内資源(キャパシティー)で対応しなければならない。進捗状況は日々変化するため、来月と3カ月後の状況は大きく異なる。従来のR&Dプロセスでは、研究リーダーレベルが現場の状況を肌で感じながら、独自の経験でコントロールしていたが、この方法では新たなR&Dプロセスに対処できないのだ^{*5}。

優先順位を付けて 人的リソースの配分を徹底

このような、リソースのボトルネックに対処するには、プロセス実施に必要な資源(ヒト、カネ)をプロジェクトが進行する時間軸に沿って可視化することが欠かせない。

また、運用する体制も重要である。研究開発の実務内容面をリードする役割と、リソースや進捗を管理する役割を兼務で行うことは、求められる資質の違い、兼務者の作業負荷の点から見て、実際は難しい。

解決のための1つの方法は、チームリーダー(TL)とプロジェクトマネージャー(PM)による共推進体制(TL&PM体制)によるプロジェクト運営だ。TLはプロジェクトの科

学的な内容に関して責任を持ち、研究段階では研究所から、開発段階では開発部署から基本的に任命される。上市(発売)の間近になると、マーケティング担当がTLとなる。各ステージでは、各関連部署からチームメンバーが参画し、研究開発の実務を進めていく。

一方、PMは、担当するプロジェクトの全期間にわたって、予算、進捗状況に対して責任を持つ。このPMの大きな仕事は、研究開発部門全体の必要人員数の状況を踏まえた上で、担当プロジェクトが必要とする将来的な人員数を調整することだ。

例えば、現在のステージでは総勢4人のメンバーで足りるが、3カ月後には薬理、薬物動態、毒性評価の担当者が0.5人ずつ追加が必要となることを見越して、事前に関連部署と調整を行うのだ。この必要人員数は、プロジェクトの開始時にスケジュール概要と共に登録されており、定期的に更新および調整されるため、大きな混乱が起こらない仕組みとなっている。

F社は、全体の人材数、能力を考慮した人材の流動性を加味し、特に重要なプロジェクトに対してのみ、研究開発期間を短縮するR&Dプロセスである「ファースト・トラック・プロセス」^{*6}を採用し、TL&PM体制で運営を行っている。

ある調査によると、研究段階の1プロジェ

*5 新たなR&Dプロセスへの対処

従来のR&Dプロセスでは、ピーク時と平時のリソースギャップが大きいため、人手が必要な際には「ちょっと借りる」感覚で対応が可能だった。しかし、新たなR&Dプロセスでは一定期間、複数のプロジェクトから、数人の単位での移動が必要となる。移動元となるプロジェクト側にも期限は定められており、「今のタイミングでは、数人単位で人手を貸すのは難しい」という事情も生じ得る。このため、従来よりも調整が困難となる

*6 ファースト・トラック・プロセス

競争が激しい領域では、プロジェクトの期間短縮と、期間厳守は不可欠だが、研究開発期間を半減するまでは求められないプロジェクトを峻別し、前者プロジェクトに対しては期間半減のR&Dプロセスを適用している

回転数に関するボトルネックの存在を示唆する項目

- 競合と同じところにシーズに気付いていたが、製品化タイミングで負けることが多い
- 研究開発の生産性を高める新技術から成果が出ていない、使いこなせていないと感じる
- 研究・開発・製造・営業/マーケティング部署間に「壁」があると感じることがある。関連する言動をよく聞く
- 自社の研究開発は、問題を部署ごとに解決することは得意だが、「より効率的な方法」を関係者全体で考えたことがない
- 研究人員の配置方法が硬直的。柔軟な部署間移動を個人単位で行ってこなかった
- 現在進行中のすべてのテーマに関して、本来必要とするリソース量と組織全体が持つキャパシティーのギャップを知らない
- いつも同じような研究開発テーマが延々と続いていると感じる
- 「期日」「期間」という視点で研究開発の状況を見たことがない
- プロジェクト間に明確な優先順位（序列）が付けられているとは思えない

*7 サイロ

英語の「silo」からの表現。貯蔵庫や格納庫が原義。サイロの中にいるように周囲を見ない仕事の進め方、部署中心的な考え方を指す

*8 サイロを生み出すのは人事の硬直性

科学的・専門的な経験から研究を導く機能と、「最終的に製品として出すには何が必要か」という視点から研究を導く機能の双方が、企業研究のマネジメントには必要となるが、国内企業の現状としては、業界を問わず、1つ、もしくは類似した機能部門の中でキャリアの大半を形成した人材が機能部門トップになる例が多い。また、研究→開発→本社企画部門や、開発→マーケティングへの人材異動の流れはあるが、他の研究部門や開発、マーケティングなどの異なる業務を経験し、研究・開発研究部門の管理層へ異動する人の流れは極めて少ない

クトに対して、欧米の大手製薬企業では、生物8.7人、化学9.6人、薬物動態0.8人、毒性0.7人、基盤技術0.4人程度の人材を割り当てている。一方、主要な国内製薬企業では生物系で3~5人、化学系で3~4人という程度で、開発研究の中心となる薬物動態や毒性の研究者は1人で10テーマを持つことも珍しくない。つまり、欧米と国内では生物・化学で2~3倍、薬物動態・毒性では7~8倍の規模格差を付けられていることになる。

当然、規模だけで研究開発のスピードがすべて決まるわけではないが、試行錯誤の回数や検討の幅を広げるためには、明確な優先順位を組織全体へ示し、十分なリソースを割り当てることが不可欠だ。F社の場合、優先的な研究開発テーマを選定し、通常プロジェクトの2~3倍の人員と予算を割り当てることで、企業規模のハンディキャップを埋め、欧米企業に対抗することを狙っている。F社の取り組みの結果が現れ始めるのは数年後となるが、欧米企業から一目置かれる成果が得られることを期待したい。

研究開発はサイロとの戦い 横串機能が成否を分ける

研究開発に関しては、求められる専門性の高さ、成功確率の低さ、数年（化学）～

十数年（医薬）という製品化までの長い期間といった背景から、組織間に壁を作ってしまう企業が極めて多い。

組織内で閉じていることをサイロ*と呼ぶが、英語から派生している通り、欧米でもこの状況は変わらない。ある欧米製薬企業の研究開発トップは「研究所が（サイロを生み出さずに）うまく機能するのは350人程度まで」と語り、数千人の研究者を350~500人弱のグループに分けている。だが、国内ではこの数百人の規模の中で、サイロが生じているケースも見受けられる。

今回紹介したE社の技術マーケティング機能やF社のTL&PM体制、また前回（第2回）に登場したC社のブランドマネージャー体制に共通する特徴は「横串機能」としての役割だ。横串機能の採用には、「本来の機能が弱くなる」という反論が必ずあるが、1つの機能部署のみでキャリアの大半を過ごした人材が国内企業のサイロを生み出しているのではないだろうか*8。サイロは研究開発の「回転数」を下げ、結果として企業全体の生産性の低下につながる。

回転数を高めるために最も大切な点は、①事業会社の研究開発は発売（上市）までが仕事であり成果であるという視点を業務プロセスや組織制度、個々人のキャリア形成まで反映させること②機能単位で必要となる要素技術の強化と、横串機能間のバランスを取ること——の2点だ。本稿で述べたR&Dプロセスの再構築や、横串機能によるプロジェクト推進強化とリソース管理、優先順位付けは、このための具体的手段の1例として位置づけられる。

参考までに、読者の企業の「回転数」を診断するチェック項目を上表に示した。1つでも当てはまる項目がある場合、ボトルネックが存在する可能性が高い。ぜひ一度確認していただきたい。