

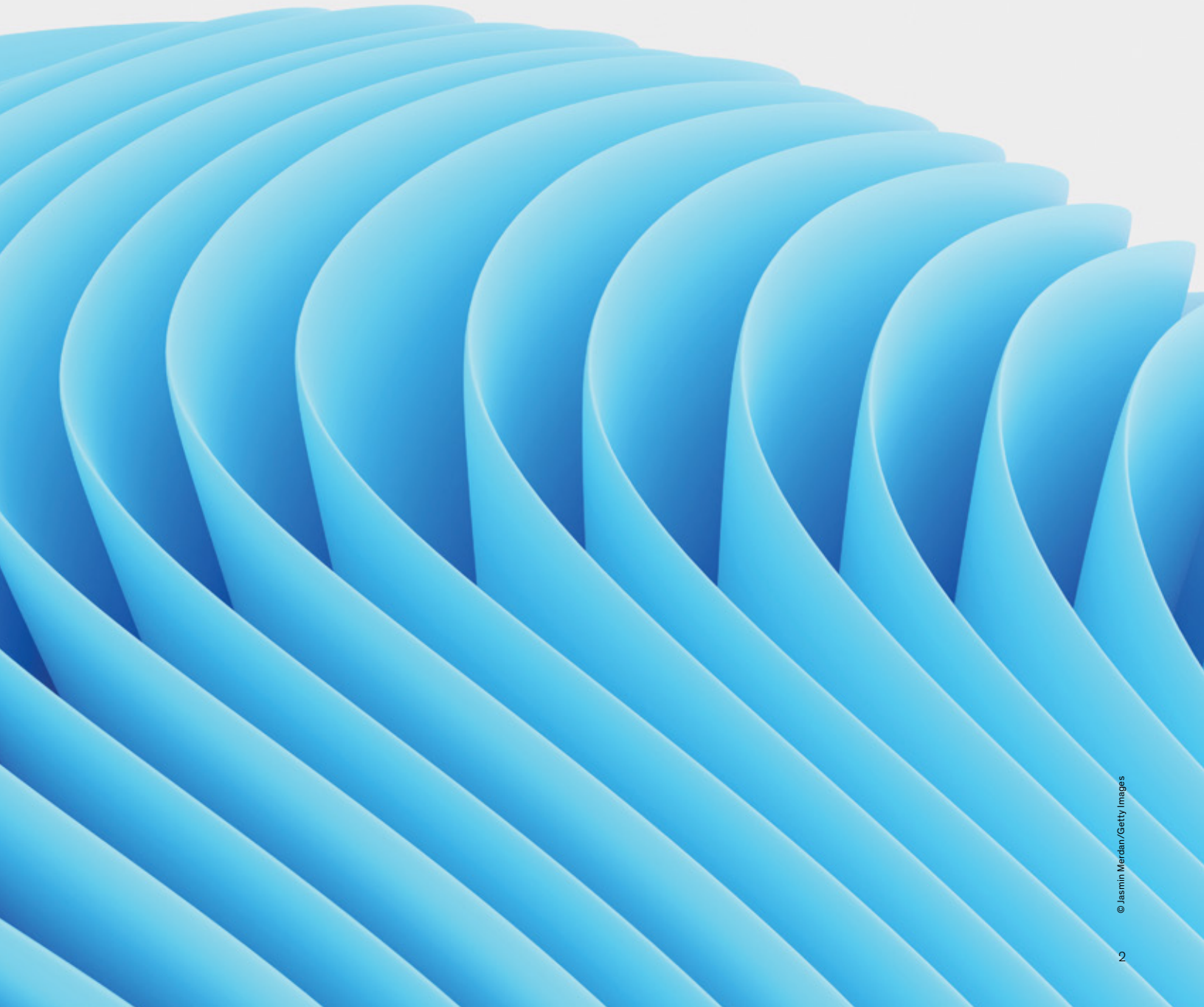
# 持続的な成長を 促進する研究開発の 再構想

メドテック企業は、長期にわたる  
持続可能な成長の実現に向け、  
研究開発と製品開発をめぐる  
大規模な改善に取り組むべきである

本稿は、Josh Copp、Jack Donohew、Stefan Frank、  
黄 哲瑞、André Rochaの共著によるレポートであり、  
マッキンゼーのライフサイエンス研究グループの見解を  
まとめたものである。

日本語監訳・日本インサイト著者：  
レイモンド・チャン(マッキンゼー東京オフィスのパート  
ナー、ライフサイエンス分野・リーダー)、  
反田 篤志(マッキンゼー東京オフィスのパートナー)、  
西川 悠介(マッキンゼー東京オフィスのパートナー)

注：本レポートは、弊社発行「[Medtech Pulse: Thriving in the next decade](#)」第2章の和訳に日本の見解を加えたものである。



優れた**研究開発と製品開発**は、メドテック業界の持続的な成長を支える基盤となる。そのためメドテック業界は、イノベーションに対して多額の投資を行っている。同時に、業界は利益が圧迫されており、研究開発の生産性や投資効率の向上を求める圧力にもさらされている。こうした事業環境のもと、メドテック企業の経営陣には、研究開発における卓越性 (R&D エクセレンス) の実現を最優先課題とすることが求められる。

メドテックの分野では、研究開発投資と企業収益の伸びには強い相関性はない。そこでマッキンゼーは、独自のリサーチと経験を踏まえ、4つの観点に焦点を当てる必要があると考えている。第一に、ポートフォリオの管理には体系的なアプローチが必須であり、あらゆる研究開発型企業が価値を生み出すイノベーションに注力するための前提条件となるという点である。第二に、世界クラスの製品を提供するためには、プロダクトマネージャーの権限強化や組織内に深く定着したデザイン思考、強力なシステムエンジニアリング能力が不可欠であるという点である。第三に、業界をリードする研究開発型企業は、先進的なアジャイル原則<sup>1</sup>を効果的に採用し、次世代型のデジタル分析ツールを有効活用しているという点である。そして最後に、研究開発組織をめぐる外向き志向(オープンな開発ネットワークとの連携など)が、パイプラインを拡大し研究開発の生産性向上に役立つという点である。

ここに挙げたすべての分野で積極的な取り組みを展開し、優れた成果をあげるためには、メドテック企業における研究開発組織の一般的な業務慣行を一新するほどの劇的な変革を行う必要がある。しかしその代償として、創出価値の拡大と持続可能な競争優位性の確立という大きな報酬を得られる可能性がある。

## 研究開発を最適化する機会がある 革新的産業

メドテック業界では様々なイノベーションが次々に起こっている。一例を挙げると、2021年にメドテック企業が欧州特許庁 (EPO) に出願した特許件数は約1万5,000件であり、これは製薬企業やバイオテクノロジー企業を

大幅に上回る数である。日本では、特許協力条約 (PCT) に基づく特許申請が2020年にメドテックで2,899件と、医薬品の1,088件、バイオテクノロジーの1,557件を大きく上回っている<sup>2</sup>。

こうした大規模な取り組みには莫大なコストがかかる。世界最大手のメドテック各社は売上げの平均8%<sup>3</sup>、日本のメドテック企業は平均7%<sup>4</sup>を研究開発に投資している。これに対し、世界における他の資本集約型でイノベーションを重視する業界の投資水準は大幅に下回り、例えば自動車業界では売上高の4%を占めるに過ぎない。

しかし、研究開発費や特許だけでは、それに見合う価値の創出が必ずしも保証されるわけではない。世界の大手メドテック企業70社に関するマッキンゼーの分析によると、過去3年間の平均研究開発費は、企業の成長率の変動のわずかに1.6%程度しか説明していなかった。実際に、研究開発費10億ドル当たりの米国食品医薬品局 (FDA) による承認件数の平均は、2011年以降、年平均9%減少している (図表参照)<sup>5</sup>。

新製品の承認件数を見てみると、一部のメドテック企業は、研究開発の生産性と投資効率の面で後れを取っている。これについて、マッキンゼーがメドテック、先端エレクトロニクス、ハイテクの業界リーダー220人を対象に実施した調査から、いくつかの課題が浮き彫りとなった<sup>6</sup>。

一つは、基礎的研究開発において計画と実行にギャップがあることである。マッキンゼーの経験によれば、メドテック関連プロジェクトのうち、当初の計画通りに予算内で完了したものは全体のわずかに約35%に過ぎない。研究開発の複雑さが増す中で、研究開発の成熟度と効率を改善できていない企業では、この割合はさらに低下する。

また、メドテック業界は、他の業界と比較して、適切な人員配置やプロジェクト目標の明確な定義といった基本要件が不足している可能性が高いことも明らかになった。調査に回答したメドテック業界関係者の実に3分の2近くが、非現実的なプロジェクトのスケジュールや、製品開発チームに必要な専門知識の不足は日常的なことであるとしている。

<sup>1</sup> 短期間で小さな成果を出し、その成果をもとに改善を繰り返すことで、より効率的かつ効果的な開発を実現する方法論

<sup>2</sup> OECD Patent Statistics (2023年11月時点)

<sup>3</sup> 世界のメドテック企業106社を対象に実施したマッキンゼーによる分析に基づく

<sup>4</sup> 2023年11月22日の時価総額に基づくトップ10の医療機器企業による

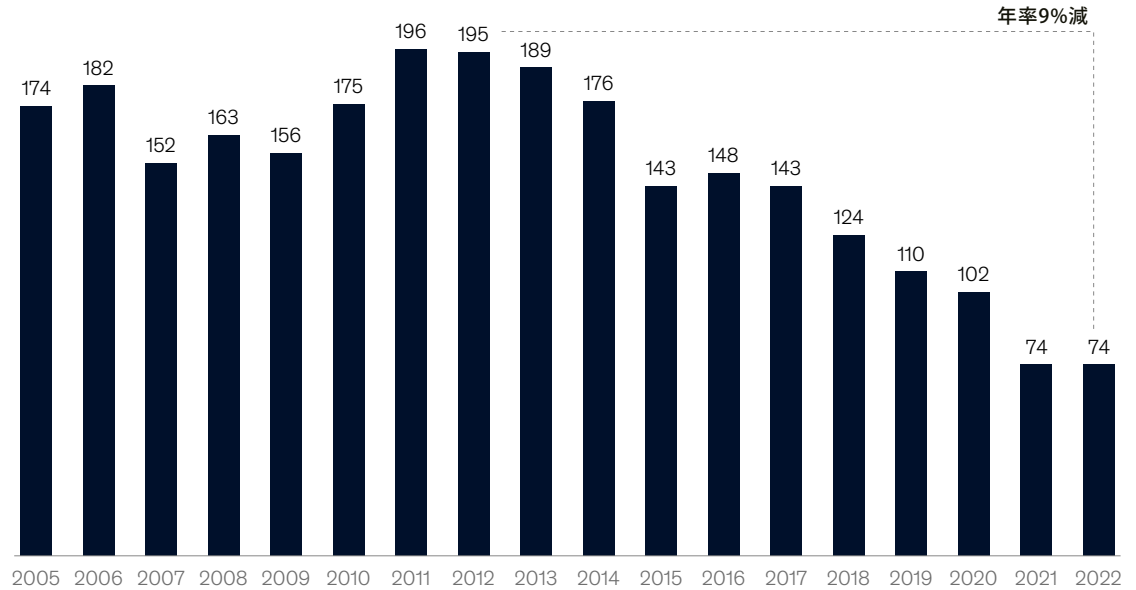
<sup>5</sup> S&Pグローバルによる1990~2018年の研究開発費データが入手可能な、時価総額上位18社のメドテック企業のデータセット。510(k)のデータはFDAから取得。510(k)承認に関する詳しい情報は「501(k)クリアランス」(FDAIによる2021年8月31日の更新情報)を参照

<sup>6</sup> マッキンゼー R&Dベンチマーク調査(n=220、2022年1月に完了)

図表

平均的なメドテック企業では、研究開発費に対する医療機器の承認件数が経時的に減少している

研究開発費10億ドル当たりの  
米食品医薬品局 (FDA)による承認件数<sup>1</sup>



<sup>1</sup> 市販前承認(当初、補足)、510(k)承認、510(k)de novo承認など  
資料: Evaluate MedTech、研究開発費およびFDA承認件数、売上高上位30社のメドテック企業に関する2005~2022年のデータ (2023年3月20日に取得)

McKinsey & Company

革新的な製品を適切なタイミングで  
提供することの重要性はますます高まっている。  
魅力的なセグメントでは競争が激化しており、  
製品の発売順序が市場シェアに  
大きな影響を与えることもある。

しかし一方で、革新的な製品を適切なタイミングで提供することの重要性はますます高まっている。魅力的なセグメントでは競争が激化しており、製品の発売順序が市場シェアに大きな影響を与えることもある。また多くの市場で、市場価値が低下して一般化した製品(コモディティ化した製品)に対する価格圧力が高まっている。最後に、患者と医師が共に疾病の新たな診断・治療方法を切実に待ち望んでいることを決して忘れてはならない。

## 成長に向けたメドテック研究開発の再構想

マッキンゼーの経験によると、競合他社を上回る業績をあげているメドテック企業は、研究開発の変革において包括的なアプローチを取っている。具体的には、優れた研究開発の実現に不可欠な5分野について同時進行で取り組みを展開している。

### ポートフォリオ管理をめぐる体系的なアプローチ

研究開発のポートフォリオを構築・管理する際に有効なアプローチを選択することで、成長に向けた魅力的なロードマップを構築し、商業的パフォーマンスを強化することができる。効果的な研究開発ポートフォリオ管理体制を確立している企業には、いくつかの共通点がある。第一に、体系的な研究開発ポートフォリオ管理プロセスと、経営陣が深く関与する強力な意思決定文化を備えていることである。具体的には、グローバル事業部門の責任者と研究開発チームが四半期ごとにパイプラインの確認と見直しを行うような取り組みが挙げられる。ここでは、何を実行するかはもとより、何を実行しないかを

決定することが重要になる。マッキンゼーの調査によると、研究開発ポートフォリオ管理に最も成功している企業は、失敗したり進行が遅れたり、市場環境の変化により競争優位性が弱体化したプロジェクトなどについて、躊躇なく中止の判断を下している。

業界トップクラスの研究開発管理体制のもう一つの特徴は、すべての研究開発プロジェクトデータについて、一元化され、常に最新の状態で更新された信頼できる情報源を確立していることである。これにより、とりわけ、各プロジェクトのビジネス価値について、十分な情報に基づいて、前述のような時宜にかなった意思決定を下すことが可能になる。

ここで重要なのは、研究開発のパフォーマンス管理は新製品の上市をもって完了するわけではないということである。優れた研究開発部門では、製品ライフサイクルにわたりポートフォリオを注意深く観察し、リアルワールドにおける製品のパフォーマンスから継続的に学んでいる。具体的には、自社で新発売した製品のパフォーマンスについて、当初想定した活用のされ方に織り込んだ目標に対してどの程度達成できているかを観察していくことなどが挙げられる。このようなフィードバックは、研究開発や営業部門が予測や意思決定の精度を継続的に高めることに役立つ。

メドテック業界の経営陣は、投資家がこうした取り組みを高く評価していることを認識している。ある大手グローバルメドテック企業の経営幹部は、過去3年間に正味現在価値ベースで計測した自社の研究開発パイプラインの価値は

**競合他社を上回る業績をあげている  
メドテック企業は、研究開発において包括的な  
アプローチを取っている。具体的には、  
優れた研究開発の実現に不可欠な5分野について  
同時進行で取り組みを展開している。**

2倍に拡大し、さらに高価値の研究開発プロジェクトの数も倍増したと業界アナリストに語り、株式市場に対して同社の価値創出能力を明確に示した。

### 世界トップクラスの製品を作る3つの必須能力

医療従事者や患者に対して世界トップクラスの製品、テクノロジー、サービスを提供することは、すべての研究開発組織にとって究極の目的である。研究開発組織は、その実現に向け、以下の3つの能力向上に注力する必要がある。

**プロダクトマネジement:** 実務面では、プロダクトマネージャーに、個々の製品の事業責任者として行動するために必要な権限を与えることを意味する。この使命を果たすためには、プロダクトマネージャーは、特にリーダーシップと影響力、そして患者や医療従事者のアンメットニーズを正確に把握するといった総合的な能力を身に付ける必要がある。さらに理想を言えば、製品要件を管理し、研究開発部門のエンジニアと効果的に連携するための十分なテクノロジーに関する知識も備えていることが望ましい。

しかし、こうした能力を備えた人材は稀有であるため、企業は、自社の能力構築プログラムや、他業界を含む経験豊富なプロダクトマネージャーの戦略的な外部採用、魅力的なキャリアパスの中にプロダクトマネジementを組み込んだリーダー育成モデルなどを通じて、そのような能力を持つ人材を育成・確保する必要がある。

**デザイン思考:** すべての研究開発プロジェクトにデザイン思考を体系的に適用すべきである<sup>7</sup>。ここでいうデザイン思考とは、医療従事者や患者を注意深く観察し、ユーザーのペルソナの視点から、使用体験を初めから終わりまで理解し、ユーザーと協力して製品アイデアから試作品を迅速に作製・改良するサイクルを繰り返すことを意味する。

製品のシンプルさ、性能の高さ、使いやすさが消費者向け製品の評価基準となるこの時代、デザイン思考は、独自のメドテック製品を開発するための成功の鍵となる。

デザイン思考を適用することにより、直感的なユーザーインターフェースを通じて患者や医療従事者を惹きつけ、その使用の際に最初から最後まで一貫して快適な体験を提供する製品を開発することが可能になる。これにより企業は、決定的な競争優位性を獲得することができる。

優れたデザインは価値創出と緊密な相関関係がある。高水準のデザイン手法を採用して他社をリードしているメドテック企業は、平均的な競合他社を売上高成長率で42%、株主利回りで108%上回っている<sup>8</sup>。さらに、デザイン思考の効果は個々の製品レベルでも見られる。外科手術用ロボットメーカーのDistalmotionは、次世代システムの開発にデザイン思考のベストプラクティスを導入し、開発期間の大幅な短縮を実現している<sup>9</sup>。

**システムエンジニアリング:** システムエンジニアリングは、豊富な経験と高度な技術力を持ったエンジニアで構成される研究開発部門である。このグループは通常、新製品のコンセプト、全体構造、仕様を担当する。優れたシステムエンジニアリング機能は、製品全体や部品のレベルにおいても、患者や医療従事者のアンメットメディカルニーズや要望を、具体的な製品構造や技術仕様に効果的に落とし込む。製品のデザイン、検証、妥当性確認、生産、発売を担う機械、電気および電子、ソフトウェア分野などのエンジニアにとって、システムエンジニアから得る情報は極めて重要かつ不可欠である。

### 製品開発の実行段階におけるアジリティとスピード

メドテック企業の研究開発部門のリーダーにとって、製品開発の迅速化は最重要課題である。連続的な意思決定をはじめとするアジャイルな開発手順は、スピードと有効性の向上に役立つ<sup>10</sup>。マッキンゼーの経験によると、アジャイルな開発手順は、特に複雑なシステムの研究開発を行う際に大きな効果を発揮し、市場投入までの時間を30%以上短縮し、生産性を約20%向上させることができる。

また、アジャイルな開発手順は、一般的に、組織が変化や新たな情報に柔軟に対応したり、プロジェクトの進捗状況の透明性を確保しリスクを軽減したりするのに役立つ。

<sup>7</sup> デザイン思考に関する詳しい情報は、John Edson, Garen Kouyoumjian, Benedict Sheppardによる“More than a feeling: Ten design practices to deliver business value” (マッキンゼー、2017年12月8日)を参照

<sup>8</sup> デザイン思考の業務慣行とビジネスの成果の関連に関する詳しい情報は、Fabricio Dore, Garen Kouyoumjian, Hugo Sarrazin, Benedict Sheppardによる“The business value of design” (McKinsey Quarterly, 2018年10月25日)を参照

<sup>9</sup> メドテック業界におけるデザイン思考の活用に関する詳しい情報は、Jack Donohew, Matthew Durack, Maiko Hirai, Thomas Nilssonによる“Accelerating customer-centric innovation in medtech” (マッキンゼー、2023年3月7日)を参照

<sup>10</sup> “The five trademarks of agile organizations” (マッキンゼー、2018年1月22日)

# メドテック企業は、 一連のアジャイルな開発手順に 他の中核的なアジャイル原則を取り入れることで、 メリットを最大限に享受することができる。

重要なのは、アジャイルな開発手順をメドテックの研究開発という独自の文脈に適用することである。そのためには、アジャイルプロセスを、研究開発において品質保証や規制遵守のために必要な作業段階ごとに調整する必要があるが、アジャイルな開発手順を適用することにより、研究開発を担うエンジニア間や研究開発部門と他部門との協働を大幅に改善することができる。

メドテックの品質管理プロセスもまた、アジャイルな方法で運用できる。現在、設計管理に関する文書などの成果物は、その多くが依然として手作業で適時的に作成・文書化され、作成した文書は品質管理システムを通じて一括承認されている。しかし、デジタルツールを活用すれば、品質管理を開発プロセスの初期段階から組み込み、開発の段階ごとに検証することが可能になる。このような一連のベストプラクティスにより設計管理が合理化され、薬事承認の要件となっている設計履歴ファイル (DHF) の作成に要する時間を半減することが可能となっている。

マッキンゼーの経験によると、メドテック企業は、一連のアジャイルな開発手順に他の中核的なアジャイル原則 (部門横断型の小規模チーム編成、日常的な業務慣行など) を取り入れることで、メリットを最大限に享受することができる<sup>11</sup>。最後に、必要な数のエンジニアが1つのプロジェクトに集中的に取り組めるよう体制を整備することや、プロジェクト管理能力の開発に投資することなど、研究開発の有効性に関する基本原則も引き続き重視すべきである。

## 次世代型のデジタル分析ツール

次世代型のデジタル分析ツールは、研究開発部門が製

品開発を行う際の生産性とスピード、ならびに製品の性能と品質の向上に役立つ。マッキンゼーの分析によると、メドテック以外の業界では、こうしたテクノロジーを活用して、すでに開発期間の50%以上の短縮とコストの30%削減を実現している。

メドテック企業でも、業務効率の向上を目指し、こうしたツールの導入が始まっている。ある医療機器の研究開発部門では、業務の大半に紙媒体を使用していたため同一拠点での共同作業が不可欠で、新製品の開発には12~18カ月を要していた。しかし、新たなソフトウェアを導入することによりデジタル形式での設計履歴ファイルの作成が可能になり、これにより3大陸にまたがる共同作業を通じて開発期間を6カ月に短縮することができた。また別の企業では、アドバンスドアナリティクスを活用して研究開発の生産性を向上させる機会の特定と施策の策定を行ったことにより、研究開発費の10%削減と生産効率の15%改善を実現した。同社は、製品・開発チームの人員構成を変更し、エンジニアリング、アップストリームマーケティング、サプライチェーン間で、段階の移行時に、より頻繁かつ直接的なやり取りを行うことで部門間の協働を劇的に改善できることを発見した。

さらにデジタルツールは、医療機器の性能と品質の向上や、高コストのやり直し作業の防止にも役立つ。一例を挙げると、ヒト向けの埋め込み医療機器において、重大な有害事象が動物実験の段階で特定されたケースがある。ここでもしデザインと妥当性の確認を従来のアプローチで行っていたならば、発売が何カ月も遅れたはずである。しかし研究開発チームは、デジタルツイン (実際の医療機器を仮想空間上で再現したもの) とディーブラーニング

<sup>11</sup> アジャイルに関する詳しい情報は、Wouter Aghina, Christopher Handscomb, Olli Salo, Shail Thakerによる“The impact of agility: How to shape your organization to compete” (マッキンゼー, 2021年5月25日)を参照

モデルを活用し、数百通りのデザインオプションについて迅速なシミュレーションと妥当性の検証を実行した<sup>12</sup>。このアプローチにより、同チームは、問題を解消する改良デザインを迅速に導出・決定し、スケジュール通りに製品を発売することができた。

### 外部開発

製品開発パイプラインの最大50%を開発業務受託機関(CRO)などの外部パートナーから調達している製薬業界とは異なり、メドテック企業は伝統的に自社内でのイノベーション開発に注力してきた。しかし、動きの速いデジタル企業による破壊的な市場変化や、コモディティ化した製品のカテゴリーにおいて低価格で製品を販売する競合他社からの圧力などを考慮すると、メドテック企業においても、アイデアや人材、テクノロジーの外部調達を検討する時機と言えよう。

パートナーの候補は幅広く、自社開発メーカーや共同開発メーカーなどが含まれる。また、新規事業の立ち上げでは、ジョイントベンチャーや戦略的提携、さらに有望な

スタートアップ企業に企業が資本参加するコーポレートベンチャーファンドなどの方法がある。

また、自社の中核事業や保有する専門知識・技術の枠から外れる開発プロジェクトについては、まずはベンチャー子会社を立ち上げ、共同出資者を募って事業規模を拡大し、後に親会社に再統合するというアプローチも考えられる。親会社の意思決定に縛られない新たなベンチャー子会社を立ち上げることによって、より迅速な意思決定が可能になるほか、リスク選好度の高い投資家からの大規模な投資の活用や、(中核事業と同様に)盤石で戦略的な経営方針の維持も可能になる。

メドテック企業は、研究開発に対する多額の投資から、さらに多くの成果を獲得できる。部門機能を再構築することで、研究開発を、イノベーションの源泉とするだけでなく、企業成長の新たな原動力とすることができるであろう。

<sup>12</sup> デジタルツインに関する詳しい情報は、Kimberly Borden、Anna Herltiによる“Digital twins: What could they do for your business?”(マッキンゼー、2022年10月3日)を参照

著者について: **Josh Copp** はマッキンゼー・ベイエリアオフィスのパートナー、**Jack Donohew** は同オフィスのシニアパートナー、**Stefan Frank** はハンブルクオフィスのパートナー、**黄 哲瑞** は東京オフィスのアソシエイトパートナー、**André Rocha** はマドリードオフィスのパートナー

本稿の日本語監訳・日本インサイト執筆にあたりご協力いただいた、佐藤 恭子、関満 亜美、茶木 安奈の各位に感謝の意を表する。

Copyright © 2024 McKinsey & Company. All rights reserved.