

論 文

製品開発プロジェクトの実行段階における 予算管理での調整と意思決定

中村正伸

<論文要旨>

製品開発の予算管理を巡っては、現場の試行錯誤を如何に刺激しイノベーションを促進するかが検討されてきたが、上位管理者の PJ チームとの調整や意思決定の詳細は明らかでなく、実行段階を中心に研究を行った。その結果リサーチサイトで上位管理者は、計画段階で、チームに目的・計画達成を厳命しつつ、開発組織全体の目標を示し計画変更や新規 PJ 提案を奨励した上で、実行段階では、チームに予算管理上の裁量を認めつつ、進捗確認と意思決定の会議を繰り返し、開発組織全体の計画を制約条件に、予算配分を巡り、チーム内、上司の管理職や他チームとの調整や提案をチームに促し、意思決定を行うことで、柔軟性と効率性が両立した業務遂行が実現していることが明らかとなった。

<キーワード>

製品開発, プロジェクト, 実行段階, 予算管理, 調整, 意思決定

Coordination and Decision Making in Budgeting on New Product Development Projects in the Execution Phase

Masanobu Nakamura

Abstract

On budgeting for product development, how to stimulate field members and promote innovation has been studied. On the other hand, how the senior manager makes coordination and decisions on PJs hasn't been clarified. At the research site, in the planning phase, the senior manager asked PJ teams to achieve purposes and plans, showed the goal as the organization and encouraged plan changes and proposals for new PJs. In the execution phase, PJ teams had discretion in budgeting, progress checking and decision-making meetings were repeated, coordination and proposals were made within the team, with departmental heads and other teams, and decisions were made by the senior manager. This paper describes that business operation with flexibility and efficiency is realized by that budgeting.

Keywords

product development, project, execution phase, budgeting, coordination, decision making

2020 年 5 月 9 日 受付
2021 年 6 月 29 日 受理
香川大学大学院地域マネジメント研究科教授

Submitted: May 9, 2020
Accepted: June 29, 2021
Professor, Graduate School of Management, Kagawa
University

1. はじめに

製品開発を巡っては、職能部門（以下部門と表記）を横断しプロジェクト（以下PJと表記）を編成し、技術や資源をPJ間で調整して活用することが企業の競争力に大きく影響すると指摘されてきた（延岡1996）。本稿は、製品開発、中でも医薬品開発PJの実行段階で、組織の開発業務全体の責任を負う立場の上位管理者が、予算管理により、個別PJやPJ間でどのように調整し意思決定を行うのか、またその意思決定を前提に、PJチームはどのような調整を現場で行っているのかを解明する事例研究である。

ここで実行段階とは、医薬品開発で採用されているステージゲート法のステージにおいて、PJチームが開発の実業務を遂行し予算が執行されている段階をさす。医薬品開発は長期間に及び、費用が高く、不確実性が高い（桑嶋2006）。一般的に開発工程は3ステージから成り、ステージ間のゲートでステージ移行するか否かの意思決定がなされるため、柔軟な事業性評価が不可欠とされてきた（仙石他2008; 末次他2013）。しかし実行段階に関する指摘は乏しい。PJは、日本プロジェクトマネジメント協会（以下PMAJと表記）が発刊するPJマネジメントの知識体系であるPMAJ(2014)で「個別性」「有期性」「不確実性」が特徴とされ、期間と予算の制約の中で独自性の高い成果を創出するための業務とされる。そのため実行段階で、実行前には想定しえない課題やリスクが顕在化、計画変更やPJ中止の可能性が指摘されてきた（中村他2012; PMAJ2014; 鈴木2010）。しかし詳細は不明である。

製品開発の予算管理を巡ってはSimons(1995)以来、上位管理者による現場からの情報収集、組織におけるイノベーションや学習の促進について、対話型コントロールを中心に研究がなされてきた（Bisbe and Otley 2004; Dunk 2011; 福島2012; Marginson and Ogden 2005; Van der Meer-Kooistra and Scapens 2015; Ylinen and Gullkvist 2014）。予算執行段階で、予算管理が開発現場での調整を促し、環境変化への適応において重要な役割を果たすことは堀井(2015)が言及しており、ステージでの業務遂行時、上位管理者が予算管理により、現場での調整、環境変化への適応をどう促し、意思決定を行っているのかに着目する必要がある。予算管理研究では、機能の1つとして調整機能が位置づけられ、Welsch(1976)によれば、経営管理活動の構成要素である計画・調整・統制のうち調整が中心的になるにつれ、予算管理の調整への貢献が問われ、津曲(1977)はその役割を、組織の諸活動の相互補完関係を組織目標のもとで統合するための水平的・垂直的調整の促進とした。上位管理者はPJの状況を把握し、活動継続や計画変更、中止等を決定していると思われるが、医薬品開発PJを巡る調整促進における予算管理の役割に関する研究は十分とはいえない。

本研究の構成であるが、続く第2節で、医薬品開発PJと製品開発やそのPJを巡る調整や意思決定と予算管理に関連する研究をレビューし、リサーチクエスチョンを導出、第3節でリサーチデザインを述べる。第4節で事例A社の予算管理を記述し、第5節で考察、最後に本研究の意義と今後の課題を述べ結びとする。

2. 先行研究レビューとリサーチクエスチョン

2.1 先行研究レビュー

2.1.1 医薬品開発PJを巡る調整や意思決定と予算管理についての研究

医薬品開発PJを巡っては、開発開始前やゲートでのステージ移行判断時、投資意思決定を如何に柔軟に段階的に行うかという点から、リアルオプション法が検討されてきた (Bowman and Moskowitz 2001; 神村 2003; 上村 2003). 末次他 (2013) は薬効分野別・ステージ別の成功確率のデータを元に、選択肢別の発生確率の設定方法を提示、個別PJ・開発全体で事業性評価を行っているが、PJの成功基準の曖昧さにより確度の高い評価が困難になる可能性や多数の経験値の必要性も指摘されている (江口他 2015).

仲村 (2009) は組織の医薬品開発の全体最適化を目的に、部門横断PJチームの編成、役割・責任・権限や方針決定プロセスの明確化、PJの推進・中止についてのタイムリーな意思決定の重要性を訴え、状況のモニタリングを強化する仕組みとPJチームが部門間で調整しながら業務を遂行するための権限委譲が不可欠とする。

中村他 (2012) はPJベースの予算を部門の予算に優先させる予算管理の導入事例を取り上げ、ステージの複数年のPJ予算をベースに、単年度分が切り出されて年度予算が編成され、それが部門予算に展開された上で、期中は開発部門トップがPJベースの予算管理を行い、PJの予算上の無駄の削減やPJ統廃合が実現したとする。

医薬品開発PJを巡っては、PJ開始前やゲートでの意思決定、整備すべき体制やプロセスを対象に研究がなされ、実業務着手後の実際を取り上げたものは中村他 (2012) がある程度である。しかし当該研究でも、PJチーム内での調整の内容や開発部門トップがどのような情報を入力し調整を踏まえ意思決定を行うかについて具体的な記載はなく、予算編成を含めた事前の準備や意思決定、体制とプロセス、PJチームの権限や責任を踏まえ、実行段階での調整と意思決定に着目する必要がある。

2.1.2 製品開発を巡る調整や意思決定と予算管理についての研究

製品開発を巡る予算管理による調整促進について堀井 (2015) は、予算執行開始後、組織が環境変化へ適応しようとする際、予算編成での開発内容と開発作業に基づく予算の作りこみを前提に、期中は予算是正がないことで、組織学習が促進され、製品イノベーションが促進されるとする。当該論文の事例ではロードマップで向こう1年分の全体の製品開発計画が管理され、予算は年度開始前にロードマップの改訂を踏まえて計上され、年度内は開発内容と開発作業のみが調整、改訂される。

一方Frow et al. (2010) は、予算執行中に部門管理者が、予算編成時に確定した予算を固定的な目標としてのみ捉えるのではなく、環境変化により組織全体目標の達成が困難と自身で判断した場合、他の部門管理者と調整の上で、上位管理者に提案を行い意思決定を仰ぐケースを踏まえ、環境変化への適応手段としての予算是正をSimons (1995) の診断型/対話型のコントロール概念により分析している。当該研究は、組織全体の戦略目標達成が最重要視されることを前提に、達成を危うくするような環境変化が起こらない限り部門管理者は当初予算の達成を求められ、期中、業績を継続して確認しその達成を目指し、その点で厳格な管理がなされているとして、予算管理が戦略実行に必要な効率性と柔軟性の実現に貢献すると結論付けている。

上記のうち堀井(2015)が対象とする製品開発は、開発期間が数ヶ月と短期のものであり、長期間に及ぶ製品開発の場合、開発全体計画における個別計画の位置づけ、活動の内容や期間と予算の関係、予算の扱いに着目した上で、予算管理を通じての調整や意思決定が、組織の製品開発における効率性や柔軟性向上に貢献するか、明らかにする必要がある。

2.1.3 製品開発PJを巡る調整や意思決定と予算管理についての研究

部門横断チームによる製品開発PJを対象にAkroyd and Maguire(2011)やJørgensen and Messner(2009)は、不確実性に対処しての業務遂行に効率性と柔軟性の両立が不可欠とし、ステージゲート法に着目、ステージではPJメンバー中心に調整して業務を進めるよう権限委譲や柔軟性の担保が必須とする。Bonner et al.(2002)もPJチームへの柔軟性付与が不可欠とし、上位管理者のPJチームへの介入の程度が強い程、PJ業績に負の影響があるとする。芝尾(2009)は予算管理において、部門管理者の職位上の優位性による部門側の都合優先が、PJ推進上障害となる可能性を指摘する。Rowe et al.(2008)は、部門横断PJベースの予算管理により、部門の管理者間で調整や知識共有が進むとしている。齊藤他(2019)は、予算管理によりPJメンバー間で様々な調整やアイデア出しがなされるとするが、具体的な内容の記載はない。

PJ間調整では、部品や技術の複数製品間での共通化による企業内資源の有効活用(Funk 2004)、そのための調整メカニズムの重要性(Cusumano 2010)が議論され、PJマネジャーの複数PJを横断しての意思決定権限や、機能・部品の開発を担う部門側のマネジャーのPJの要件管理への主体的な関与が重要とされる(前川2015)。

上記研究に基づき、PJチームがどのような権限を付与され、業務を遂行する中で、PJの予算と部門や組織全体の予算の関係を踏まえ、予算管理を通じての、PJチーム内、PJチーム間、PJチームと部門や上位管理者との調整に着目し、組織が製品開発において柔軟性と効率性をどう両立させているのかを明らかにする必要がある。

2.2 リサーチクエスション

先行研究を踏まえ、実行段階で調整を促すことを前提に、予算編成における調整や意思決定後、実行段階で予算管理を通じ、PJチームはどのような裁量を与えられた中で、PJチームを中心に、現場や上位管理者との間で調整がなされ、上位管理者が意思決定を行うのか、組織としての柔軟性と効率性がどのように実現しているのかを明らかにする。そこで下記3つをリサーチクエスションとする。

- RQ1 「個別PJが開発全体計画の中にどのように位置付けられ、実行段階での調整を促すために、事前に予算はどのように編成されるのか」
- RQ2 「予算管理上、PJチームはどのような権限・裁量をもち、現場での調整を促すため、実行段階で予算管理はどのような役割を果たすか」
- RQ3 「上位管理者は実行段階で予算管理をどう活用し、調整、意思決定を行い、製品開発における柔軟性と効率性を両立させているのか」

3. リサーチデザイン

3.1 リサーチサイトとその選定理由

リサーチサイトは医療用新薬の開発、製造、販売を行う内資企業 A 社である。連結売上高はリサーチ当時約 1 兆円で、創業以来赤字になったことはない。循環器や癌といった 6 疾患領域に注力し、開発本部中心に 50 余りの製品開発 PJ が常時実施される。トップの開発本部長（以下本部長と表記）は上席執行役員で同社経営層の一員である。開発業務を行う PJ チームのコアメンバーは、開発本部の各部門に籍を置いたまま PJ に参画する。開発本部外のメンバーもサブメンバーとして参画する。

3 ステージからなる新薬開発工程は 7~10 年に及び、上市までの全体計画を立案し次ステージの詳細計画を策定、実行する段階的詳細化（鈴木 2010）を採用する。ステージ移行のタイミングで Go/NoGo 判断が繰り返され（江口他 2015; 桑嶋 2006）、上市に至る PJ 数は全体の 20% 弱とされる¹。ステージでの業務遂行中も、想定を超える有効性や安全性の可能性が高まったり、同じ効能なら他社に先駆けて上市すれば、より高い薬価の獲得可能性が高まるので、計画見直しや別 PJ 立ち上げ、逆に、進捗が芳しくない、有効性や安全性が低い等の理由での中止も想定されていた。

リサーチサイトの組織としての予算は年度で管理される。そのため PJ チームは複数年に亘る活動と費用の計画を参照、メンバー間で年間の活動計画を確認して予算案を立案、本部長が精査、本社と調整後、予算が確定する。年度内、PJ チームが予算管理上一定の裁量を持つ中、本部長は、進捗確認会議や PJ チームからのステージ移行や計画変更、新規 PJ の提案検討会を繰り返し、実績確認に加え提案の採否を決する。それらを前提に、チーム内、チーム間、メンバーの所属部門長との検討後、提案が上程される。以上の様子を踏まえ、リサーチサイトとして適切と判断した。

3.2 リサーチメソッド

PJ チームから進捗報告や提案がどうなされ本部長が意思決定をするのか。その意思決定を前提に、PJ チーム中心に現場での調整、PJ チームと本部長間での調整の実際を調査する必要から参与観察を行った。加えて① PJ 管理に関する内部規程文書、② 進捗確認会議や検討会での資料、③ PJ の進捗や開発費の情報を一元管理するデータベースを参照した。リサーチ期間は 2013 年 3 月から 12 月までで、A 社の 6 疾患領域から各 1 PJ、計 6 PJ のチーム内週次進捗会議を中心に、PJ メンバーと、部門長や他 PJ チーム、及び他本部との不定期の会議の一部に出席した。会議は 1 回あたり 1~1.5 時間に亘り 3 時間に及ぶこともあった。出席回数は月平均で 15 回、参加時間は月 15~20 時間超、総計は 190 時間となった。出席に際し録音は許可されず、日時と参加者、議題、発言内容、および決定事項の概要を議事メモとしてまとめた。

4. A社の事例

4.1 A社の新薬開発PJ実施体制

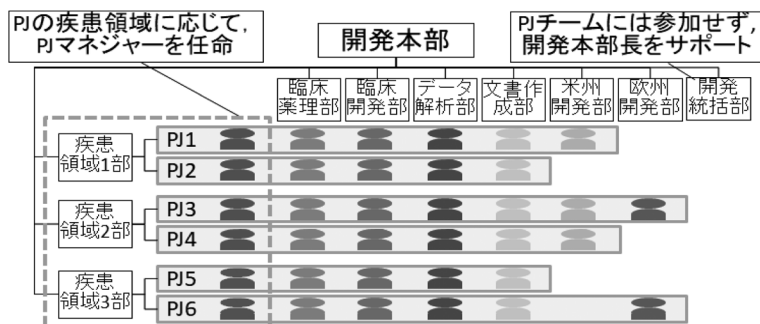
A社では開発本部が新薬開発を決定後、PJチームが編成される。PJチームは特定の新薬開発のために編成され、開発業務が終了または中止になると解散する臨時的な組織である。チームは、開発本部内の各部門から参画するコアメンバーと、開発本部外から参画するサブメンバーで構成される。チームを率いるPJマネジャーは疾患領域に応じて設置されている疾患領域1～3部のいずれかに所属し、新薬候補品が該当する疾患領域に応じて選出され、開発期間と開発予算を達成しての開発目的実現の責任を負う。

チーム編成後、PJマネジャーはチームメンバー達と、上市までの開発全体計画を立案し、開発費と収益の見通し、及び正味現在価値を算出、経済性評価を行う。加えて第1ステージについて詳細な計画を立案する。まず臨床試験計画書作成や、臨床試験、データ解析、臨床試験結果報告書作成、ステージでの結果まとめ等、活動を洗い出す。続いて活動毎に、着手・完了予定日、社内規定に沿った標準工数に加え、進捗度をパーセンテージで測定するためのマイルストーン毎に²、予定日と各マイルストーンまでの累積標準工数を明確にし、社内担当者、臨床試験の依頼先の医療機関や外部業者を選定し、活動毎の開発費として、臨床試験費、外注費、及び標準工数に標準時間単価を乗じた人件費が算定され、PJの全体費用が見積もられる。

ステージ移行の度にこの作業は繰り返される。1ステージは1年半～3年に亘り、複数年の詳細計画が策定される。収益見通し、全社製品戦略との整合、薬剤の製造・供給スケジュール、当局対応や薬事法のような法規制への対応も検討するため、開発本部以外に、営業本部、生産本部、本社の製品戦略部や薬事部からもメンバーが参画する。計画案はPJマネジャーの直接の上司である疾患領域長の承認、本部長による承認後、本社経営会議に諮られる。この時点で、開発目的の達成見通し、スケジュールや費用発生の見通し、収益性、他社状況を踏まえ、中止の判断もなされる。

ステージ移行後も、PJの活動内容やスケジュールと開発費は、より高い効能の可能性や安全性上の懸念が明らかになると変更必須となる。本部長からは、計画変更や新規PJの提案も奨励されていた。提案実施はPJマネジャーによる判断が原則で、内容をチームでまとめ、疾患

図1 プロジェクト実施体制（コアメンバーのみ）



出典：A社資料に基づき筆者作成

領域長の承認後、本部長が承認可否を判断していた。

4.2 A社における開発費予算管理

4.2.1 A社開発費予算についての管理権限と責任

A社開発本部としての開発費予算は年度単位で管理される。本部長が開発本部全体の責任を負い、PJ開発費（臨床試験費・外注費・人件費）の内、人件費以外について20%分の直接の執行権限を持ち、期中はこれを用いてPJ毎に予算上の追加の措置を行う。残りの80%分は各PJに配分される。各PJには年度開始時点で上期分のみが配分され、下期分は下期直前に最新の活動計画に基づき是正後、配分される。各PJのPJ開発費のうち20~40%を占める人件費は、PJメンバーが各部門に所属のままPJに参画するため、管理権限と責任は所属部門の部門長が持つとされた。但し計画としては、PJの活動毎に標準単価と予定工数を乗じて予算が計上されるが、期中はPJマネジャーが工数実績を管理する。PJマネジャーはPJ人件費を含め担当PJの開発費全体の説明責任を負い、定期的な進捗報告を求められる。

4.2.2 A社における予算管理プロセス

4.2.2.1 年度予算の編成

年度開始前、PJチームは複数年に亘る実施中のステージの活動と費用の計画を確認、次年度の活動計画と配員計画に基づき開発費の予定を精査、年度予算案を立案する。この時点でステージの終了予定日と費用計画に対し、3ヶ月超の乖離や上下20%超の乖離の予想の場合、PJチームはステージ計画の改定案を上程、本部長の再承認を得る必要があった。PJマネジャーやその他のメンバーは直接の上司である疾患領域長や部門長と、疾患領域ごとに臨床試験を委託する医療機関や外部業者についてキャパシティの点で問題がないか、PJ間で社内メンバーの配員計画に問題がないかを確認して調整、開発統括部による確認と本部長の承認後、本社との折衝を経て予算が確定する。本部長とPJマネジャーは直接面談し、開発本部としての予算案確定後、本社との折衝で案が大幅に修正されるケースは発生していなかった。

本部長は年度開始直前、予算内での活動計画遂行をPJチームに求めた。同時に新薬候補品数が先細る中、「製品価値の最大化」を掲げ、1つの候補品から広範囲の疾患への適応可能性や開発期間短縮による早期上市の可能性の模索を現場に求め、活動内容やスケジュールの変更に伴う予算是正提案、新規PJの提案を奨励していた。

4.2.2.2 年度予算の執行と進捗の確認

年度開始後、開発本部としての進捗確認会議が四半期毎に開催され、全PJ横並びで実績と見通しが確認され、本部長は全体の現状と見通しを把握し対策を検討する。

各PJチームは①活動実績を踏まえての予算達成見通し、②課題の発生と解決状況をまとめ、PJマネジャーが報告し、必要に応じ③活動計画変更に伴う予算是正提案を行う。個別PJの活動計画に伴う予算や費用の計画、進捗実績と費用の発生実績は、情報システム上でPJの開始から終了まで一元管理され、開発本部の所属メンバーは職位に関係なく、PJとPJを構成する活動毎に確認可能であった。

PJマネジャーは本部長から、年間活動計画の遂行見通しを踏まえた開発費予算の達成見通しの説明を求められる。元々PJを構成する活動ごとに、予定の臨床試験費と外注費、および社

内規定に基づき標準工数に標準単価を乗じて算出される予定の人件費がPJ開発費として見込まれている。これをベースに、作業の進捗度をパーセンテージで測定するためのマイルストーンが予定日含め設定されており、マイルストーンまでの予定費用が累積で算定されている。作業が実績として進捗すれば、該当マイルストーンの前日と実績日の対比、該当マイルストーンまでの累積の予定費用・予定工数と、累積の実績費用・実績工数の対比が、予実対比の中でなされる。

その際、年度予算の上下20%の範囲内、スケジュールに関しては年度計画に対し3ヶ月の範囲内で、乖離が収まる見通しであれば、PJチームの裁量の範囲とされ再計画は求められない。但し、乖離原因の分析と対策、対策の実施状況、活動と予算の見通しについて、具体性と根拠、年度末までの見通しの実現可能性を問われる。

中でも臨床試験の委託先の医療機関や業務委託先の外部業者に対して働きかけや作業のフォローを行っているかが重点的に問われた。具体性や実現可能性の点で問題なしと判断されれば追加のアクションは不要だが、「問題あり」「不十分」とされたPJは再報告を求められ、進捗会議終了直後にPJチーム内会議を開催していた。

予算に対して上下20%超の費用発生の見通し、またはスケジュールについて3ヶ月超の計画からの乖離の見通しの場合、①年度内の活動計画に基づく開発費予算、②ステージの活動計画に基づく開発費計画、③上市までの全体計画・費用見積についての再提案が必須とされた。再提案に際しては、PJの関連疾患領域と開発本部全体の計画への影響を確認する必要があった。PJメンバーは臨床試験を中心に、医療機関や外部業者との活動内容とスケジュールの再調整に基づく費用見直しを行い、所属部門長と変更案を精査する。その際、関連する他PJのメンバーも必要に応じて精査に参加する。部門長は、特に臨床試験遂行上、PJ間で障害が発生せぬよう、配員・工数の点や医療機関と外部業者のキャパシティの点で問題がないかを確認し、PJ間調整を行っていた。メンバーの中には、複数のPJに参画していたり、参画中のPJの担当作業終了後に別PJへの異動を予定されているメンバーもあり、見直し対象外のPJも含め、要調整事項の発生の可能性もあった。そのため、関連する部門長はPJ間でのリソース配分に注意を払いながら調整を行っていた。

PJマネジャーは直接の上司である疾患領域長や同一疾患領域内の他PJのマネジャーと、各PJの遂行に支障がないよう、活動内容とスケジュールの調整、費用を含む計画見直しを行っていた。領域毎に、臨床試験の委託先である医療機関や外部業者は限られ、PJの計画変更は、同一領域の他PJの遂行に影響を及ぼす可能性があった。そのため臨床試験の担当部門から参画するPJメンバーや当該部門長との調整は特に慎重になされていた。開発計画変更は、A社収益見通しやプロモーション計画、薬剤生産計画にも影響を及ぼす可能性があり、営業本部や生産本部との調整もなされた。A社の製品戦略や当局対応という点でも、本社関連部門との調整もなされた。これらを経てPJマネジャーは本部長に内容を説明、再承認を求めた。

観察した6つのPJチームは週次で進捗会議を繰り返し、活動内容・スケジュール・費用の計画と実績、課題の発生・解決状況を確認、議論し、結果、3ヶ月と上下20%の閾値を超える予実乖離のケースは皆無で、開発本部全体でも稀であった。

4.2.2.3 複数年度に亘る、PJ個別での計画是正提案・新規PJ提案

開発本部全体での進捗確認の一方、本部長は下記をPJチームに奨励していた。

- ・スケジュール前倒しとそれに伴う予算是正の提案
- ・開発中の製品の価値をさらに高めるための活動計画見直しと予算是正の提案
- ・当初目的とは乖離するものの別の効能の可能性が生じた場合の新規PJ提案

これらはより高い薬価の実現を目的に、類似する有効性を持つ他社開発品よりも早い上市や、ステージ開始時点での想定の水準を超える有効性を持つ開発品実現を目指すものであった。加えて、想定外の薬効の可能性が明らかになった場合の、既存PJ継続に加えての新規PJ立ち上げを奨励するものであった。提案内容は、提案目的と期待成果、上市までの活動計画概要と費用の概算や収益見通し、ステージと年度内の詳細な活動計画と費用見積もり、及び年度内に必要な予算にまで及んだ。

これら提案は、PJの開始、中止、次ステージへの移行について、本部長が月2回開催する検討会議に向けてPJマネジャーが自らの判断で行うとされ、毎回1~3件の提案があり、本部長が承認可否を決定していた。PJマネジャーは、特に新規PJの場合、既存薬や既存PJと比較して独自性・優位性を示す必要があり、開発統括部や本社製品戦略部と議論を行い、提案を行うかどうかをまず検討し、他PJの開発状況や開発本部の開発費予算の状況も踏まえ、年度内、あるいは次年度以降といった提案タイミングの検討まで行われた。提案目的、期待成果、活動内容、費用計画、予算案からなる提案作成の過程では、臨床試験の実施規模やタイミングを巡って調整発生の可能性がある同一疾患領域の他PJの計画や、臨床試験の委託先である医療機関や外部業者のキャパシティも確認され、該当PJのマネジャーとも調整がなされた。そのためPJチームの各メンバーは担当業務に関する医療機関・外部業者への確認や、所属部門の配員計画の確認、部門長、他PJのメンバーとも調整の上で、PJチーム内の検討に参画した。PJチーム内では、活動内容、スケジュール、費用に関して、上市までの全体、実施中のステージ、および年度内の予定が検討され、開発統括部との開発本部全体・他PJの活動計画・予算状況の再度の確認・調整や、他本部、本社関連部門との事前調整もなされ、PJチーム案がまとめられていた。

PJマネジャーは上司である疾患領域長による承認を経て、検討会議内で本部長から、提案内容について具体性・実現可能性を詳細に問われるとともに、PJチーム内や、部門、他PJ、他本部との必要な調整を行ったか、作成プロセスも問われた。変更案が承認されれば、新しい活動計画に合わせて予算措置がなされる。予算の措置は、本部長が年度開始時点で直下で管理する臨床試験費と外注費の予算の20%分を用いてなされていた。開発本部としての予算管理関連の実業務は開発統括部が行なうので、PJチームと開発統括部での提案の事前検討の中で、この20%分の最新の残高や他PJの見通しも確認されていた。新規PJ案も同様で、承認後にはPJチームが新たに編成され、活動計画に基づく予算の措置がなされていた。

PJチームはPJの中断や中止の提案も行い、承認されれば配分済の予算は本部長の管理下に一旦戻され、その予算は別PJのために活用されることになっていた。

5. 考察

5.1 個別PJの開発全体計画での位置づけとPJの予算編成

まず、RQ1「個別PJが開発全体計画の中にどのように位置付けられ、実行段階での調整を促すために、事前に予算はどのように編成されるのか」について考察する。

PJ別に①開発終了までの概要の活動計画と開発費概算、②複数年に亘るステージの活動計画と開発費の計画、③年度の活動計画・予算と実績が、製品カテゴリーでグループ化され開発全体計画の中に位置づけられる。それらが情報システムで一元管理され職位・役割を問わず、PJチーム内の会議、開発部門の会議で参照される。結果、上位管理者のみでなく各PJチームも、担当PJ・開発部門全体・関連製品カテゴリーについて、短期的、中長期的、双方の意識付けをなされる。

PJチームは担当PJについて、開発全体・製品カテゴリーの計画の中に位置付けられることで、予算執行開始後に他PJと、開発部門内外の、予算、社内の配員、関連設備のキャパシティのような社内リソース、業務委託先のような社外リソースを巡り、PJに関与する部署と調整が発生する可能性を、予算編成段階で認識する。PJチームにとって、開発全体・製品カテゴリー別の計画はPJ遂行上の枠組みであり、他PJは直接の調整が発生する可能性がある対象として位置づけられることになる。

予算案作成においてPJチームは、担当PJの複数年のステージの計画をベースに、年間活動計画を精査して予算案を作成する。そのためPJメンバーは長期的な計画の意識を持ちながら、新年度の活動計画と予算の結びつきを意識する。PJマネジャーは人件費以外の予算管理権限を持つと共にPJ全体の予算管理責任を負い、予算執行開始後、活動の進捗と費用の発生状況の報告を求められるため、予算編成段階で、予算の根拠として各PJメンバーの活動内容と実施計画の妥当性をPJ全体として整合を取りながらメンバー達と確認する。そのため各メンバーは、予算執行開始後にPJマネジャーとの間で、担当活動の状況を踏まえて予算に関し、PJ全体の予算を枠とする調整の可能性を意識付けされた上で、予算の執行が開始される。

上位管理者はPJ間関係を考慮し、製品カテゴリーと開発全体の計画と見通しを確認した上で、予算執行開始後にPJの計画通りの実施継続か計画変更や新規PJ立ち上げといった意思決定を行うことを前提に、予算を編成することになる。製品カテゴリーや開発全体の計画は具体的な検討のための枠組みで、短期的、中長期的に、資源配分を計画・実施する上での制約条件として扱われることになる。

5.2 PJチームの権限・裁量と、現場での調整を促す上での予算管理の役割

次にRQ2「予算管理上、PJチームはどのような権限・裁量を持ち、現場での調整を促すため、実行段階で予算管理はどのような役割を果たすか」について考察する。

開発部門全体のトップにあたる上位管理者が、事前に、部門全体目標（ケースでは「製品価値の最大化」）を示し、実行段階における、当初計画の達成に加え、活動計画変更や予算是正、新規PJの提案を奨励しておく。医薬品開発の場合、3ステージを進んで行くのに合わせ多くのPJは中止となっていくために（桑嶋2006）、計画通りのPJ遂行に加え、早期の上市や、想定を超える、あるいは想定外の有効性の探索を、現場に促す必要がある。そのため予算執行開始後、一定の裁量をPJチームに認め、進捗管理の会議の中でチームは予算の達成見通しについ

て、活動計画を根拠に具体性と実現可能性をまずは問われ、一定の裁量を前提としつつ、計画に沿ったPJの効率的な遂行に尽力する。加えて、部門全体目標達成に貢献する提案を巡り承認可否の決定が繰り返され、活動計画を根拠に予算や費用計画の見直し、新PJの提案が検討され、予算が開発部門トップの予算枠から配分されたり、場合により予算枠へ戻される。そのような予算管理により、PJチームは担当PJの当初予算の達成に拘りつつ、他PJ、開発部門内の各部署や開発部門全体、生産や営業といった他部門の状況も考慮し、チーム内やチーム間調整、チームとチームを構成する部署や開発部門外の部門との調整を行い、現場でPJが柔軟に遂行される。

進捗報告や提案のいずれにおいても、予算管理上の裁量が認められた中、開発全体の計画や製品カテゴリーにおける他PJとの関係を、PJ遂行上の制約条件として、予算配分を巡って各PJチームは試行錯誤していることが明らかとなった。

リサーチサイトでは、PJチームに一定の裁量が認められ、進捗確認において予実差異の発生が即PJの業績として問題となる訳ではなく、差異が一定の範囲内にあり、原因分析がなされ、活動計画と開発費の見通しに不整合がなく、具体性や実現可能性が高いと判断されれば問題とはならない。そのためPJマネジャーは、PJ全体として根拠が明確で不整合が無いよう、実績と今後の見通しをまとめることに注力し、他のPJメンバーもPJマネジャーとの間で、担当活動の実績を、PJ全体の計画と予算を考慮しながら確認、見通しを検討する。結果、PJマネジャーのみでなく他メンバーもPJ全体を意識し、PJチーム内での調整が促進されていた。

提案の場合、チーム内での検討に加え、メンバーは直接の上司である管理職、他PJチームとも調整し、担当業務とPJ全体としての具体性と実現可能性に拘り、開発トップの判断を仰ぐ。提案は他本部や本社関連部門、外部業者や医療機関との調整も必要とするが、開発部門としての長期計画がシステム上で確認可能で、新薬候補品数の先細り傾向や他社動向が共有されて提案内容が吟味されると共に、提案承認の場合、開発部門トップが直下で管理する予算枠を用いた予算措置がなされることで、PJチームを中心に調整が促され、その内容が開発トップと共有される。承認のケースは6割に上り、予算措置がなされた。上位管理者が提案を奨励しても承認可とならなければPJチームが提案を躊躇することは想像に難くない。予算上の措置は、開発トップの直下で管理される外注費と臨床試験費の予算でなされ、PJチームはその予算枠を参照し提案を検討、週次進捗会議を観察した6PJ中4PJは計画変更を提案、3PJは承認され、新規PJ提案も1件なされ、修正後に承認されていた。

5.3 上位管理者による調整・意思決定と、組織としての柔軟性・効率性

最後にRQ3「上位管理者は実行段階で予算管理をどう活用し、調整、意思決定を行い、製品開発における柔軟性と効率性を両立させているのか」について考察する。

上位管理者は定期的な進捗確認とPJチームからの提案の検討を繰り返し、各PJの最新状況と見通しを把握し、PJチームに一定の裁量を認めながらも計画の達成を求めるのと同時に、計画変更や新規PJの提案検討の中で、各PJの動向が同じカテゴリーの他PJや開発全体の計画遂行へ及ぼす影響を確認する。その上で組織全体目標の達成に貢献する可能性の芽を摘むことなく意思決定を行い、予算措置を行う。結果、計画に沿ったPJ遂行に加え、PJチームの主体的な行動としての提案と事前調整作業、提案を巡る検討や承認という形で、開発担当組織として効率性と柔軟性が両立した業務遂行が実現することが明らかとなった。

また上位管理者は、将来の開発費予算を想起させる複数年に亘るPJの開発費計画と開発部門としての単年度の予算との間での矛盾、例えば費用計画に対して予算が確保できないといった事態が発生せぬよう、また各PJ、開発全体の開発費計画を睨みつつ、PJチームの探索的な活動を、どう、どの程度後押しするかを検討し、予算の確保に向けた最終的には本社との調整を前提に、PJ間・開発部門全体で整合を取り、開発計画全体、各PJの遂行に支障がないよう、予算配分を巡り意思決定を行う。本社との調整や意思決定を適切に行い、計画通りの効率的なPJ遂行や提案の承認可否を決定するためにも、各PJの計画は具体性・実現可能性が高い必要がある。

上位管理者である本部長はPJチームとの間で、具体性・実現可能性に拘りながら、計画変更や新規PJの案を承認し、PJチームを後押ししていた。PJチーム内の進捗会議で、計画変更や新規PJの提案が検討される中で、開発部門全体・他PJの活動計画と開発費の計画・見通しが確認され、提案が具体化されていた。本部長は、特に疾患領域別に最新の活動や開発費の計画を把握した上で将来を見越しての意思決定に務め、PJの中止や統廃合も含め、適切な意思決定を適宜行うためにも、PJチームに開発本部全体や疾患領域ごとの計画や見通しを短期的・中長期的に意識させ、具体的で実現可能性の高い案にまとめさせる必要があった。そのような意思決定により、開発本部として柔軟性と効率性が両立した業務運営が実現していた。

6. 結び

本研究の目的は、製品開発、中でも医薬品開発PJを対象に、実行段階でのどのような予算管理を通じて、上位管理者はPJチームとの間で調整を行って情報を収集、意思決定をするのか、それらを前提に、チーム内や、チーム間、チームとメンバーの直接の上司である管理者の間でどのような調整がなされるのかを明らかにすることであった。結果として、個別PJが他PJと関連付けられて長期的な開発全体計画の中に位置付けられ、計画達成が厳命されると同時に開発部門としての全体目標が開発部門トップから示され、計画変更や新規PJの提案が奨励された上で、実行段階では、PJチームに予算管理上の裁量が認められ、開発部門トップとPJマネジャー間で、進捗確認や意思決定が繰り返され予算上の措置がなされる。そのような予算管理により、PJチームは当初計画の達成に加え、自らの判断で計画変更や新規PJを提案し、開発部門トップは進捗確認や提案を元にPJの状況を把握、開発全体計画・PJ間で短期・長期双方の視点で整合を取りながら意思決定を行い、組織として柔軟性と効率性が両立した中で製品開発が遂行されていることが明らかになった。製品開発に求められる効率性と柔軟性の両立への、予算管理の調整機能の貢献可能性が示されたことが、製品開発の予算管理を巡る研究における本研究の貢献である。

製品開発は不確実性が高く、上位者は現場から情報を適宜収集し、当初計画通りの遂行か計画変更かの意思決定を、開発全体計画・他PJへの影響を考慮しながら行う必要がある。一方PJチームは上位者からの指示を待つことなく課題への対処、業務遂行が求められる。リサーチサイトでは、計画段階でPJチームも参画しての予算編成後、実行段階では、PJマネジャーがPJの予算管理権限を持ち責任を負う中、対話型での予算管理を通じ、PJチーム内、PJチーム間、PJチームと上位者間で、個別PJや関連する他PJも合わせて調整がなされ、上位者はPJ

の最新状況を把握、意思決定を行い、組織として効率性と柔軟性が両立した業務運営が実現していた。

残された課題であるが、長期間、段階的に絞り込みながら上市を目指すような製品開発の場合に、開発の前期と後期で、予算管理を通じた柔軟性や効率性のコントロールの仕方に違いがあるのか、また会計リテラシーという点で、PJメンバーが一定水準を超えていることが、彼らが主体的に提案を行う上で必須と思われ、どのような組織的背景の中で予算管理が運用されているのか、引き続き検討が必要と考えている。

謝辞

本論文の執筆にあたり、長期間の査読プロセスの中で、レフェリーの先生方から多くの有益なコメント、また編集委員長の挽文子先生からは励ましのお言葉を度々頂戴した。伏して御礼申し上げたい。なお本論文は、JSPS 科研費 JP17K04055 の助成を受けた研究成果の一部である。

注

- 1 八木・大久保(2013)によれば、新薬開発では、開発初期段階における100の開発品のうち、上市に至るのは18である。
- 2 例えば「計画書の作成」活動であれば、「着手」で10%、「ドラフト初版作成」で30%、「初版レビュー終了」で40%、「ドラフト最終版作成」で80%、「最終版レビュー終了」で90%、「最終承認(完成)」で100%のように、マイルストーンと進捗度が、活動別に標準で設定されている。

参考文献

- Akroyd, C. and W. Maguire. 2011. The roles of management control in a product development setting. *Qualitative Research in Accounting and Management* 8(3): 212–237.
- Bisbe, J. and D. Otley. 2004. The effects of the interactive use of management control systems on product innovation. *Accounting, Organizations and Society* 29(8): 709–737.
- Bonner, J. M., R. W. Ruckert, and O. C. Walker. 2002. Upper management control of new product development projects and project performance. *The Journal of Product Innovation Management* 19: 233–245.
- Bowman, E. H. and G. T. Moskowitz. 2001. Real options analysis and strategic decision making. *Organization Science* 12(6): 772–777.

- Cusumano, M. A. 2010. *Staying power six enduring principles for managing strategy and innovation in an uncertain world*. Oxford: Oxford University Press. 鬼澤忍訳. 2012. 『君臨する企業の「6つの法則」』日本経済新聞社.
- Dunk, A. S. 2011. Product innovation, budgetary control, and the financial performance of firms. *The British Accounting Review* 43(2): 102–111.
- 江口隆夫・森弘惇一・古賀毅. 2015. 「戦略オプションを導入したリアルオプションによる製品開発プロジェクトの事業性評価」『日本機械学会論文集』81(825): 1–16.
- Frow, N., D. Marginson, and S. Ogden. 2010. “Continuous” budgeting: Reconciling budget flexibility with budgetary control. *Accounting, Organizations and Society* 35(4): 444–461.
- 福島一矩. 2012. 「わが国製造業におけるマネジメント・コントロールによる製品イノベーションの促進に関する実証研究」『原価計算研究』36(1): 142–153.
- Funk, J. L. 2004. The product life cycle theory and product line management: The case of mobile phones. *IEEE Transactions on Engineering Management* 51(2): 142–152.
- 堀井悟志. 2015. 「予算管理とイノベーションの創出」『管理会計学』23(1): 61–71.
- Jørgensen, B. and M. Messner. 2009. Management control in new product development: the dynamics of managing flexibility and efficiency. *Journal of Management Accounting Research* 21: 99–124.
- 神村美江. 2003. 医薬品開発プロジェクトの戦略的投資意思決定システムの研究 不確実性下での意思決定におけるリアル・オプション・アプローチの導入に向けて」『経営戦略研究』1: 89–100.
- 桑嶋健一. 2006. 『不確実性のマネジメント—新薬創出のR&Dの「解」』日経BP社.
- 前川美絵. 2015. 「プロジェクト間の組織調整プロセス—デジタル複合機開発における事例分析—」『組織科学』49(1): 66–80.
- Marginson, D. and S. Ogden. 2005. Coping with ambiguity through the budget: the positive effects of budgetary targets on managers’ budgeting behaviours. *Accounting, Organizations and Society* 30: 435–456.
- 仲村薫. 2009. 「医薬品研究開発とプロジェクトマネジメント」『薬剤学』69(1): 47–52.
- 中村正伸・松岡孝介・鈴木研一. 2012. 「Project & Program Budgeting (Pbudgeting) の有効性の考察—わが国製薬企業でのアクションリサーチ」『戦略経営ジャーナル』1(2): 137–151.
- 日本プロジェクトマネジメント協会. 2014. 『P2M プログラム&プロジェクト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.
- 延岡健太郎. 1996. 『マルチプロジェクト戦略—ポストリーンの製品開発マネジメント』有斐閣.
- Rowe, C., J. G. Birnberg, and M. D. Shields. 2008. Effects of organizational process change on responsibility accounting and managers’ revelations of private knowledge. *Accounting, Organizations and Society* 33(2): 164–198.
- 齊藤毅・高木珠莉愛・豊崎仁美. 2019. 「プロジェクトを対象としたマネジメントコントロールシステム—予算管理に焦点を当てて—」『中京経営研究』28: 1–11.
- 仙石慎太郎・山本克巳・佐野匡・今野浩一・山本晃嗣・越智匡・伊藤博夫・高橋健・熊谷文男. 2008. 『医薬品研究開発におけるプロジェクトマネジメント手法』サイエンス&テクノロジー.

- 芝尾芳昭. 2009. 『プロジェクト会計入門』生産性出版.
- Simons, R. 1995. *Levers of Control: How Managers Use Innovative Control Systems to Drive Strategic Renewal*. Boston, MA: Harvard Business School Press. 中村元一, 黒田哲彦, 浦島史恵訳.
1998. 『ハーバード流「21世紀経営」4つのコントロール・レバー』産能大学出版会.
- 末次浩詩・本谷高寛・小久保欣哉. 2013. 「リアルオプションを活用した医薬品開発プロジェクトのポートフォリオ設計フレームワーク」『リアルオプション研究』6(1): 17-29.
- 鈴木研一. 2010. 「第11章 プロジェクトマネジメントの管理会計」谷武幸・小林啓孝・小倉昇編『業績管理会計』中央経済社: 305-349.
- 津曲直躬. 1977. 『管理会計論—企業予算と直接原価計算』国元書房.
- 上村慎一. 2003. 「医薬品企業における臨床開発プロジェクト投資の意思決定: リアルオプション法によるアプローチ」『医療と社会』13(2): 169-185.
- Van der Meer-Kooista, J. and R. W. Scapens. 2015. Governing product co-development projects: The role of minimal structures. *Management Accounting Research* 28: 68-91.
- Welsch, G. A. 1976. *Budgeting: Profit-Planning and Control*. 4th edition. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall.
- 八木崇・大久保昌美. 2013. 「医薬品開発の期間と費用—アンケートによる実態調査」『医薬品産業政策研究所ディスカッションペーパーシリーズ』59.
- Ylinen, M. and B. Gullkvist. 2014. The effects of organic and mechanistic control in exploratory and exploitative innovations. *Management Accounting Research* 25(1): 93-112.