

NISHIMURA
& ASAHI

Thought Leadership

2023 年 4 月号

日本におけるイノベーションとリーダーシップ
オブカウンセル 三村 まり子

執筆者:

E-mail  三村まり子

日本におけるイノベーションとリーダーシップ 執筆者: 三村 まり子

先日、医療政策の勉強会に参加し、日本になぜイノベーションが起きないのかという議論を行った。日本人は高度に確立した社会に生きており、不満がないからではないかというのが一つの仮説であった。朝起きて出勤しようとするれば正確な時刻に電車が走っており、問題なく目的地に行きつくことができる、家に戻れば当たり前で電気が点き、食事にありつける。イノベーションは、もっと不満のあるところで起きるのではないか。また、研究所などを含め、管理が厳しくなっていることがイノベーションを減少させているのではないかという見解もあった。いずれもなるほどと思い、確かにひと昔前の日本は技術立国として尊敬されていたし、QCサークル(小集団改善活動)が盛んであったころは、日本でも小さなイノベーションがたくさん生まれていたと思われるが、最近ではイノベーションを起こすことが困難な国になっているのだと気づかされた。

ここで少し自己紹介をさせていただくと、筆者は当事務所で弁護士業務を行った後、製薬・医療機器企業で法務・コンプライアンス、渉外・医療政策等の担当取締役・執行役員として十数年にわたって経営に携わった。その後、当事務所に戻り、ライフサイエンス業界の仕事を行うと共に、4社(うち2社は東証プライム市場上場企業)の社外取締役・監査役を兼務している。本論は、その中で日々感じていることを綴ったものである。

ルールに則ったイノベーションの実装

さて、上記日本でイノベーションが起きにくい仮説に加え、もう一つ考えている仮説がある。それは、日本人は、ルールに則ったイノベーションの実装が不得手なのではないか、というものである。

イノベーションがアイデアとして存在する段階では、どのように突拍子もないアイデアでも構わないし、むしろその方が“破壊的”なのかもしれない。しかし、アイデアをイノベーションとして実装し、製品化して市場に出すには、ルールに従った信頼性と安全性の確保が必要となる。イノベーションが社会に及ぼすリスクやステークホルダーの利害状況を適切に分配できるような制御メカニズムとしてのアジャイル・ガバナンスが提唱されているのと通底するものと考えられる。

特に近年、企業活動に対する大きな価値観の変化とその方向性が明らかになってきている(藤井康次郎「[人権・環境・経済安保という通商ルールの新潮流に企業はいかに向き合うべきか](#)」(N&A Thought Leadership 2023年1月号)参照)中、信頼性と安全性は技術だけの問題ではなく、企業は、その製品が原料の調達から市場に出るまでにどのようなプロセスを経てきたかを透明性をもって示すことが要請されている。技術の進歩により人間社会は大いなる発展を遂げているが、それに伴って社会はより複雑化し、守るべきルールも増え、判断の迅速性も要求されている。2020年に法的リスク管理の国際規格であるISO31022が発行されたときは、ここまで来たかと思ったが、もはや企業がリスク管理を行うことなく活動することは不可能であるし、法的リスク管理は企業のリスクの一環となっている。現代社会においては、イノベーションは、このような環境において起きるものであるが、日本では、イノベーションがルールに則って実装できる環境が整っているだろうか。

例えば製薬企業における医薬品の製造を例に挙げると、医薬品は研究開発により製品ができてから、実際の製造プロセスのバリデーションを行い、そのプロセスにより製造される製品が承認を受けて市場に出せるようになるので、国の承認を得た方法の通りに製造を行わなければならない。しかし、最近メディアで取り上げられる製薬企業の不祥事案件を見ると、承認を得た方法よりもこちらの方が効率的・合理的であるとして、違った製造方法を用いたり、この試験は実質的に品質・安全性に影響がないとして、試験を行わなかったりして、行政処分を受けるなど大きな問題になっている場合が多い。

もちろん、より効率的・合理的な方法を追求することは重要なことであり、それがイノベーションに繋がるはずではある。本当に新たに考えられた方法の方が効率的・合理的であり、かつ品質・安全性に影響がないのであれば、新しい方法を採用すべきである。しかし、新しい方法に変更するには、その品質・安全性を担保するための変更手続きのルールがあり、それに従って古い方法から新しい方法に変更しなければならない。日本では、効率性・合理性の追求は行っても、ルールに従ったプロセスの変更を行うという手続き面がないがしろにされているように思える。

医薬品に限らず、データ偽装が社会問題になっている例は枚挙にいとまがない。多くの場合、どこかの段階で、この試験は品質に影響がないからやらなくても問題ないという判断がなされているようである。しかし、製造プロセスを決めた時点ではその試験データが品質・安全性の担保のために必要であるとの判断で、データを取ることが決められたものであり、試験データは、信頼性を担保するために必要なはずである。本当にデータを取るのが無駄なプロセスだと判断し、これを行わなくても品質に影響がないと判断したのであれば、そのようなプロセス変更をルールに則って行うべきである。これらの背後には、実質的に問題がなければ、自ら作成した品質保証のためのプロセス(=ルール)を勝手に変えても大丈夫という傾向が見受けられるように思われる。

何かをしようと思ったとき、それを妨げるルールがある場合に、ルールを変える努力をするという発想が、日本

人のマインドセットには乏しいのではないかとと思われる。医薬品製造の例やデータ偽装の例から感じるところであるが、極端な言い方をすれば、ルールが効率性や合理性を阻むような場合は、そのルールは守らなくても良いという発想が、日本人の奥深くに潜んでいるのではないだろうか。そして、それがルールに則ったイノベーションの実装を妨げているのではないか。医薬品製造の例もデータ偽装の例も、もし本当に選択した方法が効率的・合理的なのであれば、手続きをきちんと行っていれば、イノベティブな改善となっていた可能性があったのではないか。

「自ら考えて行動する従業員」の育成

ルールに則ったイノベーションの実装ができないことは、更なる副作用を日本社会にもたらした可能性があると考えている。

QCサークルが盛んだったころは、現場での小さなイノベーションはたくさん起きていたと思われる。これは日本の製品の品質向上に貢献しただけでなく、参加した従業員の能力向上にも貢献したとも言われていた。QCサークルが衰退したのは、残業問題やQC活動の強要といった問題が生じたことなど、様々なネガティブな要因によるものであったようではあるが、日本の技術の発展に一定の貢献をしたものと考えている。

ところが、近年コンプライアンスが厳しくなるにつれ、小さなイノベーションを行っても、それを実装する手続きが大変だということが分かってきたため、頑張っただけでアイデアを出しても仕方がないという発想が出てきて、考えないようにしてしまうという副作用が発生してしまっただけではないか。それが冒頭に述べた、管理が厳しくなるとイノベーションが減ったという仮説に繋がってくるのではないかと考えている。

同じく製薬企業の例であるが、今度は販売の例を挙げたい。製薬企業には、医薬情報担当者(MR)と呼ばれる、医療従事者に医療情報を提供し、売上に貢献する人たちがいる。1991年にMRと呼ばれるようになる前は、プロパーと呼ばれ、売上を立てるために、朝まで接待をし、現金や奨学寄附金を支払い、医師の引越しの手伝いをし、医師の犬の散歩や洗車までしていたという話を聞いたこともある。しかし、徐々にルールが厳しくなり、今は、接待が禁止され、対価性のない金銭の提供は禁止され、自社医薬品の研究を目的とする奨学寄附金の提供が禁止されるようになった。引越しの手伝いや犬の散歩、洗車などは労務提供として禁止されるし、研究の手伝いや会議室の提供も労務や価値の提供となり、禁止されている。また、医薬品情報提供の方法についても、未承認や適応外の情報提供はもちろん、科学的根拠のない情報は提供してはならないが、何をもって科学的根拠があるとするかも例示をもって示されている。これらに関してルールの逸脱があると、当局や業界団体から制裁を受ける。

このように、ルールが増え、適用が厳格になる中で、製薬企業はMRIに、極端に言えば、スクリプトを渡して、この通り話すこと、これ以外のことは話さないこと、という指導をするようになった。この結果、MRの業務は、創意工夫の余地が大幅に狭められてきた。

ルールが複雑化する中で、ルールを教えて現場が自ら判断できるような体制を作ることは、教えずに命じたことだけをやらせるよりコストがかかる。それ故、コストを抑えて効率的に売り上げを伸ばすために、自分で考えて行動するMRを育てにくい環境を作ってしまったのではないか。

しかし、自分で考えて工夫をして仕事をする方が圧倒的に楽しいし、ある程度仕事を任せられた方が、やりがいも感じられるのではないか。それは、企業の発展にとっても望ましいことであるはずだと思われる。にもかかわらず、これらの企業は、効率性を重視して、考えずに言われたことだけをやる従業員を育ててきてしまったのではないか。

現場に自ら考えて行動させることは確かにリスクがある。一人の従業員の判断が間違っただけにより、会社のレピュテーションに大きなダメージを与える可能性がある。

しかし、これは、会社のガバナンスシステムを構築することにより、回避は可能であると考えられる。現場は会社全体からみればそれほど大きな影響のある判断を行うわけではないので、不安があれば上司に相談できるようにし、部下から上司に対し、定期的にその行動・判断について上司に報告して判断を仰ぐ仕組みが機能すれば、大きなリスクを回避することは可能である。ただし、その仕組みを確実に実効性のあるものにするには極めて重要である。例えば不安があっても上司に相談すると頭ごなしに否定されたり、上司に相談してもすぐ潰されたりするようでは、部下はやる気をなくすか、隠れてやってしまうかどちらかになる。

今や企業は株主価値の最大化のみを求められているのではなく、前述藤井弁護士の論文にあるように、「人権」「環境」「経済安全保障」を柱に、パーパス(なぜその企業が存在するのか)をもって社会の課題解決に貢献することが求められるという大きな変化に直面している。株主価値の最大化のみを追求していた時代には、効率的に売り上げを確保するために、従業員が「考える」ことを否定する経営も一定の合理性があったかもしれない。しかし、技術の進歩と社会の変化によりますます複雑な環境の中で迅速な判断が求められる現在、個々の従業員が自ら判断し、行動することが企業にとっても必要になるし、従業員のモチベーションも上がり、個人の幸福にも繋がる。もともと、これを実現するためには、従業員への投資(教育、教育するための時間、考え、行動する時間を含む)が必要になり、コストがかかる。また、判断するために必要な情報が多岐にわたり複雑になっているため、一人一人が全ての状況を把握して判断するのは不可能である。その場合、内外の専門家を確保し、チームとして対応しなければならないため、更にコストが必要になる。しかも、会社が「自ら考えて行動する従業員」を育成するという方針に舵を切ったとして、それが軌道に乗り始めるまでには相当の時間がかかる。どの道を進むのかは、経営者の判断に委ねられる。

経営者は、会社の将来を考えた投資をしなければならないが、同時に短期的利益も上げる必要がある。短期的利益を上げられない経営者が、長期的利益だけ出せるとも思い難い。経営が軌道に乗っているときに、大きな舵を切るのも難しい。経営者には、多くの複雑な判断が求められる時代である。経営者の決意と覚悟がより重要性を増している社会になったと考える。

積極的にルールを変えることによるイノベーションの実装と法律家の貢献

どのような選択をするかは別にして、ルールに則ったイノベーションの実装と、自ら考えて行動する従業員の育成が、企業にとって重要な課題であることは間違いないと思われる。

法律を含め、ルールは新しいことにすぐに対応できるわけではない。したがって、新しいことを行うには、ルールを変える必要がある場合が多い。上述した通り、日本人は、ルールを変えるという発想が不得手なのではないかと思われる。ルールをどう変えて良いのか分からないので、合理的な方法を発見しても、諦めるか、ルールを無視してやってしまうという、いずれかを選択してしまうことになる。後者の道を選択すると、ルール違反となり、場合によっては企業の存亡にかかわるような大きな問題になる。他方、前者の道を選択すると、思考停止に陥り、長期的には企業にとって大きな損失となる可能性がある。企業は、積極的にルールを変えるという選択肢を取ることを考慮し始めても良いのではないかと思う。

ルールを変えるプロセスは、まずルールの存在を知り、そのルールがなぜ、どのように今実現しようとしているイノベーションを妨げているのかを分析することから始まる。その上で、ステークホルダーと意見交換をして、交渉を行う必要がある。行政への働きかけが必要な場合もあるし、法律に関わる場合は国会議員へのアドボカシーが必要になる場合もある。これらを実行するには多くの知識を持ち寄る必要があるが、どこにどのようなルールがあるか、またそのルールはどのような目的で策定され、なぜ現在のイノベーションを妨げており、それを解消するためにどのような改定が必要かを分析する知識は、法律家が有していることが多い。法律家は、一般的にはイノベーションからは遠い存在であると考えられているが、ルールに則ったイノベーションの実装を行うために社会の役に立てるのではないかと信じて努力していきたいと思う。

N&A Thought Leadership は、法的助言を目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法又は現地法弁護士の適切な助言を求めて頂く必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所又は当事務所のクライアントの見解ではありません。