



医薬品設備建設プロジェクト・ マネージメント セミナーに参加して

Project Management Seminar for Pharmaceutical Facility Construction



◀セミナー会場

▲グループ討議

日建設計コンストラクション・マネジメント株式会社

太田こずえ

KOZUE OTA

Nikken Sekkei Construction Management, Inc.

はじめに

2009年11月13日に、ISPE日本本部主催の「医薬品設備建設プロジェクト・マネージメント セミナー」が、タワーホール船堀(東京都江戸川区)にて開催された。本セミナーは、ISPE日本本部の有志で活動されているEM (Engineering Management) COPが2006年の活動開始から4年間意見交換してきた成果である。

セミナーの概要

本セミナーでは、「発注者と受注者の認識のずれを解消する契約書と仕様書のあり方」という表題のもと、国内での原薬プラントベースにおける契約書・ユーザー要求事項・プラント仕様書・業務仕様書などの内容や位置

付けなどについて説明があった。参加者は112人、その内訳は製薬会社等58%、エンジ・ゼネコン・設計会社等24%、メーカー・サブコン・その他18%であり、発注者の関心の高さが伺える。

また、終盤では発注者と受注者を分散させた14班に分かれたワークショップを行い、有意義な意見交換ができる場が設定されていた。

セッション1：導入編

(講師：武田薬品工業・星野 隆氏)

EM COP設立の経緯や発注者と受注者の認識のずれについての主要ポイントとその解決策について説明があった。この認識のずれとなっている発注者が受注者に対する不満、受注者が発注者に対する不満をズバッと指摘されたときには会場から苦笑が漏れる場面もあった。

セッション 2：エンジニアのための契約の基本

(講師：日揮・木村 格氏)

契約の基本知識として、日本と欧米の法律体系や法律意識の違いについて、実際に起こったトラブル事例と併せて説明があった。契約形態や受注範囲の認識の違いがトラブルのもとになることが多く、ここをしっかりと協議し認識のずれを解消することが、プロジェクト成功への鍵になるとあらためて認識させられたところである。

セッション 3：医薬プロジェクト契約上の留意事項

(講師：鹿島建設・伊藤括司氏)

セッション 2 の基本で解説があった 2 つの契約フォーム、現在の日本の医薬設備建設プロジェクトで活用されている契約書式「ENAA国内プラント約款」と欧米で活用されている「ICHEM(英国化学協会)」について、共通する項目での比較をもとに、実際のトラブルを防止するために必要な留意点をいくつかあげ、具体的に記載すべき内容などについて説明があった。また、その留意点に対し発注者と受注者の双方がじっくり検討することの重要性を強調されていた。欲を言えば、「認識のずれ」であげている項目がこれらの契約書のどの部分で解消されているかの対比図があれば、より理解を深めることができたのではないかと感じた。

セッション 4：仕様書パッケージの構造

(講師：大林組・三宅功一氏)

仕様書の 1 つひとつの定義や全体のイメージ・構造について、理解しやすいパッケージの図を用いて明確に説明があった。パッケージ内の各仕様書については、資料作成例をもとに、このあとのセッション 5～7 で説明があった。

セッション 5：ユーザー要求事項の解説

(講師：シオノギエンジニアリングサービス・奥村由之氏)

URの重要性について説明があった。ワースト例を用いた説明で、URがスケジュール・品質へ大きな影響を与えることをあらためて認識した。フェーズごとにURを整備することが提案されていたが、このメリットとデメリットがあまり明快ではなかった。UR1→UR2→UR3へ移行する中での段階的な要求レベルの変化や変更の理

由(履歴)を残すことは重要であるが、どのように管理していくかに課題が残ると感じた。また、URとしてどこまで決定するか(MustとWantの決定)、受注者に技術的な提案をどこまで求めるかを発注者でしっかり協議して受注者に明示することがいかに重要であるか認識した。

セッション 6：プラント仕様書の解説

(講師：田辺三菱製薬・沖藤健一氏)

プロジェクトフェーズの定義(呼称と内容の不一致)やフェーズと成果品(プラントコストの精度も含めて)のミスマッチが発注者と受注者の双方誤解のもとになっていることについて説明があった。また、発注者と受注者のプラント仕様書の作成分担について双方の実力に見合った分担を明確にすることの重要性やエンジニアリングマネージメントの視点での「基本設計フェーズまでの認識のずれの解消」がプロジェクト成功の鍵であることについても強調されていた。

セッション 7：業務仕様書の解説

(講師：日揮・原田恒樹氏)

承認返却図書の期間について会場にてアンケートを行った。1週間で足りるか、足りないか。会場では半々で意見が分かれたが、これも立場の違いと承認プロセスの煩雑さなど原因は複雑である。早く返却してもらいスケジュールを遅延なく遂行したい受注者とじっくり内容を確認して要求内容をすべて伝えたい発注者の見解の相違によるところである。

具体的な業務遂行要領書をもとに、業務分担表を作成することが受注者の所掌範囲の明確化に寄与していることについて説明があった。今後のプロジェクト遂行において発注者との認識のズレを解消することができるツールとして活用できるものが添付資料として整備されている。もう 1 つ重要なことは、もうすでに実行されている企業も多いと思うが、必ず協議内容は記録として残すということである。文書化は認識のズレやめごとをなくすための必須項目である。また、文書化と課題解決への対応の明確化はプロジェクトの関係者全員に対して情報を共有化できる利点もあり、ぜひ実行すべき事項であると感じている。

セッション8：ワークショップ

契約における発注者・受注者の認識確認演習として、受注者の保証可能範囲についてワークショップを行った。まずは各自で安全性・プロダクト・工程・装置性能・図書・レギュレーションにおける各詳細な保証項目について保証が可能(○)か不可能(×)か、また条件付なら可能(△+条件)かを記入し、その後各班で意見交換して結果を発表するという内容であった。保証内容があいまいである項目に発注者と受注者の意見の認識のずれが集中していたが、意見交換してみると条件付で保証可能であるという意見で合意している班が多いように見受けられた。1つひとつの項目についてきちんと協議することが、認識のずれを解消する一番の手段であることがあらためて認識できた。

セッション9：まとめ

EM COPの今後の課題として、①製剤ベースでのさらなる検討、②検収・財産引渡し・管理権引渡し・Commissioning・Qualification・試運転等のプロジェク

ト後半の諸事項についての検討、③ISPEのGPG「Good Engineering Practice」との関連性の検討について進めていき、次回のセミナーで報告されるとのことであった。今後もとても興味深い内容である。

おわりに

本セミナーに参加したことで、受注者と発注者がどう考えているか、どこの認識がずれているのか、それをどう解消していくべきかについて認識が共有できたと思える。また契約書・仕様書などの関係書類の作成についてどの点に留意すればトラブルが起きにくくなるかがそれぞれの立場で理解できたのではないだろうか。興味を持たれた方はぜひEM COPに参加され、今後の課題についてご意見を述べられ、そして、さらなる改善を加えたセミナーへと発展することに期待する。

この場をお借りしまして、セミナーを企画・運営いただいたISPE日本本部の皆様へ深く感謝申し上げます。

