

国内製薬企業の研究開発に求められる

ネットワークイノベーションとは？

—国内企業と海外企業のネットワーク戦略の比較—

奈良岡 準

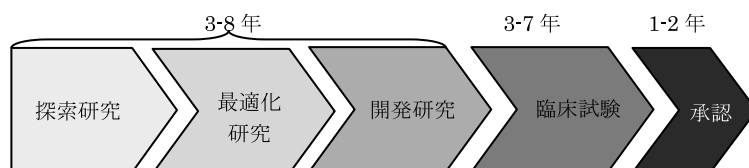
I はじめに

医薬品の研究開発では、研究開発費の増加と生産性の低下が世界的に深刻な問題となっている。製薬企業では、効率的かつ効果的な研究開発マネジメントに努めてきたが、生産性低下は止まっていない。その問題はどこにあるのであろうか？

医薬品の特徴は、長い開発期間と高額な開発費用が必要とされることであり、また自動車などと異なり、単一の物質に開発過程で積み上げられる様々な「知識」が付与されて初めて一つの製品となることである。このためグローバル市場では規模的に中堅クラス以下に位置する国内製薬企業にとって、研究開発において独自性の高い無形資源マネジメントの戦略が実行できる仕組みを構築することこそが、グローバルな競争の生き残りに繋がると筆者は考えている。

研究開発は図1にあるようにいくつかのステージからなる。

図1 医薬品の研究開発とその期間



Frankら(2003)が指摘するには、製品開発の中止理由は、安全性によるものが多い。その安全性研究は、研究開発の中でも最適化研究と開発研究(図1の第2、3ステージ)で行われる。これらのステージでは、動物実験で有効性が確認された新薬候補に、安全性、代謝、物性などの有効性以外の製品化に必要な知識が付与される。課題が顕在化するのもこれらのステージであるが、臨床試験に入るまでは数年程度と短い。そのことから生産性

向上に寄与するには、これらのステージにおいて、より短い期間で、出てきた課題に素早く対応する仕組みが必要である。より早い課題解決は、不確実性のリスクを下げ、意思決定を早くさせる結果、同じリソースでより多くの製品開発を可能とし、さらに適切な投資が可能となり、不要なコストが減少する。

このように、第2～3ステージは研究開発のボトルネックとも言えるが、製薬企業における研究開発に関する経営学的な研究においては、第1と第4ステージの探索研究、臨床試験を対象にした研究（例えば中坪（2005）、桑嶋（2006）など）が報告されているものの、特に開発研究（第3ステージ）に焦点を当てた報告は少ない。そこで、本研究では開発研究に焦点を絞って、生産性向上に影響する早い課題解決を行うために、無形資源を有効に活用できる仕組みを考えることにしたい。

II 先行研究

研究目的に関して戦略論、イノベーション、組織論および組織行動論の観点から、先行研究を行う。

戦略論の観点において、ピサノ（2006）は製薬企業の資源獲得、つまり外部とのコラボレーションをマネジメントするために必要な内部資源の量を軽く見すぎていると報告している。そのことから、資源（ヒト、モノ、カネ、情報）の獲得、蓄積、配分を再考することが、鍵になると考えられる。

戦略を再考する上で、企業内のイノベーションは避けて通れない。近年「内部と外部の知識を有機的に結合させて、価値を創造する」と定義されるオープンイノベーションが報告されており（チェスブロウ 2004）、ピサノ（2006）は製薬企業におけるその必要性を説いている。

外部資源の有効活用におけるコミュニケーションの重要性は原（2004、2006）が指摘する。すなわち、優秀な組織であるほど事前合理性の観点から判断が厳密になり、既存のフレームワークで評価を行う結果、新規性や不確実性の高いデータには組織内での抵抗が発生する。その結果、組織内で抵抗する人を説得することが必要だと言う（原 2004）。

さらに開発研究の独自性として、同じデータでも異なる集団によって異なる解釈を許す柔軟性をもっており、多様な利害関係と政治過程を内包した社会が組織内外に存在するた

めに、コミュニケーションのネットワークを形成して必要な資源を集め説得し、開発を進めることが重要となってくる（原 2006）。一般的に医薬品開発が科学ではなく芸術と言われるのも、このような「説得」や「ネットワーク形成」に成功が左右されるからであろう。実際、新薬開発の成功例では、様々な場面で外部資源が有効に活用されている（原 2004、桑嶋 2006）。これらから必要なネットワーク形成が容易な組織、すなわちネットワーク型組織を戦略的にどう構築できるかが、効果的な資源活用に重要だと言える。

ネットワーク研究においては、スモールワールド（ミルグラム 1967）という概念がある。人は世界中の誰とでも6名ほどの知人を介せば繋がる小さな世界にいるという。必要な情報は、比較的身近なところに存在しているにも拘らず、それらを我々は意外と知らない。このような事象を念頭において、外部資源を活用できる組織を構築する必要がある。

外部資源の獲得の方法の1つにアライアンスがある。高島ら（2009）は、日米の売上上位各10社の製薬企業のアライアンスについての調査を行っている。それによると、国内製薬会社は後期のステージ（図1の第4ステージ）で導入する傾向が高いのに対して、海外製薬企業では早期のステージ（図1の第1、2ステージ）で導入する傾向が高いことが報告されている。1990年以降、海外企業が最先端である先端度高い技術アライアンスを増やしていく一方で、国内企業はほぼ横ばいとなっている。

浅川ら（2002）が国内および欧米のベンチャー企業に対して行った調査では、ベンチャー企業に対して国内あるいは海外製薬企業のシーズ技術に対する理解度を聞いている。それによると、シーズ技術に対する理解において、海外企業が的確であると回答した割合は、国内企業が的確と回答した割合の2倍以上も認められている。またアライアンスに関する積極性についても、国内企業は海外企業よりも劣るとの回答であった。このことは国内企業の外部資源獲得の戦略が、海外企業に追従するスタイルで、海外企業に先行するための外部資源の獲得に消極的であった結果、組織として必要な評価能力あるいは仕組みが備わっていないことが考えられる。

III 問題提起

以上の先行研究から、ネットワークを利用した外部資源の有効活用できる仕組みが、製薬企業の研究開発の生産性向上において重要な施策になる可能性が示唆された。また海外

と国内のネットワーク戦略に大きな差が認められ、国内企業は外部資源獲得において追従的な姿勢である可能性が示唆された。海外においては P&G 社やイーライリリー社の様に、戦略的にネットワークを利用して生産性や利益を向上させた企業がある (Huston 2006) もの、国内企業における研究開発におけるネットワーク型組織の実態は不明である。

そこで本研究では、まず3つのインタビュー調査によって国内製薬企業の研究開発、その中でも第3ステージの開発研究における外部資源の活用状況およびその課題について明らかにし、その上で海外企業との比較を行うことにしたい。

IV 調査と分析

インタビュー調査は、国内製薬企業 X 社の研究開発トップ (調査 A)、研究開発部門の提携担当 (調査 B)、海外企業勤務経験者 (調査 C) に対して実施した。いずれの調査も所要時間は30分から1時間半であった。調査は詳細な考えを把握することを目的として、半構造化面接を方法とした。すなわち質問事項は予め決めておくが、面接の状況によっては適宜質問を変え、被面接者の思ったことを率直に話してもらうことを重視した。

1. インタビュー調査 A—研究開発のトップはどう考えるのか?—

(1) 調査の目的と方法

この調査は、ネットワーク型組織の意義について研究所のトップの考えを知るために行った。調査対象となる研究開発トップは、国内製薬企業 X 社の開発研究のステージに関わる研究所所長4名である。

主な質問は、以下の2つである。

- ① 研究開発におけるイノベーション創出や組織の意思決定のために外部情報を得ることの重要性について
- ② 戦略的な外部ネットワーク構築の必要性について

(2) 結果

① 外部情報の重要性について

重要性は全員認識しているものの、外部情報の内容としては、イノベーションに繋がる

情報というよりも規制当局あるいは他社の動向を挙げた。2名の所長は、製薬企業の所長の会合に参加して、各専門分野における研究戦略を積極的に入手しているとのことであった。以上のことから、外部情報は社内の意思決定に重要であるというのが一致した意見であった。

②戦略的なネットワーク構築の必要性について

いずれも必要性を感じており、勉強会を実施するなどネットワークを広げることを啓蒙しているが、実際のネットワーク構築は研究者個人に依存している状況であった。また戦略的に行うには、その様な機能を別途設ける必要があるとの意見や海外グループ会社の活用という意見を挙げた。そして内部資源では解決できない未経験あるいは想定外の課題対応に必要な資源獲得については明確な回答が得られなかった。

(3)考察

今回の調査から、開発研究に携わる研究所のトップは、外部情報について専門分野に関する規制当局あるいは他社の動向を知ることが第一に有用と考えており、技術に関する情報については研究者個人に依存している傾向が見受けられた。このことは申請に関与することが多い開発研究の特性と考えられる。

このような傾向は森下（2005）が実施した調査における第4ステージの臨床開発部門の状況と類似している。つまり技術革新の必要性は感じているが、スピードに主眼が置かれており、総合的な意見として、技術革新に及ぼす製薬企業の関与と役割は必ずしも中心的ではなく、産官学の連携により相応の分担を意識しているということを反映している結果と考えられる。

そのことから開発研究のトップはネットワーク型組織について一定の理解があり、規制当局および他社動向については組織的あるいはトップ自ら対応しているが、未経験の課題が発生した場合への対応として、必要とされる資源獲得のためのネットワークは十分でない可能性が示唆された。

2. インタビュー調査 B—国内製薬企業の提携担当はどう考えているのか？—

(1)調査の目的と方法

インタビュー調査 A において、ネットワーク型組織について必要性は感じているもの、

研究所単位では十分に外部資源を獲得できる状況ではなかった。そのため国内製薬企業 X 社における提携部門の外部資源の獲得状況について、国内製薬企業の状況を検証するための調査である。X 社の研究開発部門における提携担当者 1 名を対象とした。主な質問は国内製薬企業における外部資源の活用の仕組みについて特徴的な部分を聞いた。

(2)結果

調査対象者の主な業務内容は、社内のアライアンス部門あるいは海外のグループ会社と連携して、ベンチャー情報を各研究所へ紹介することであった。アカデミアあるいはそれ以外の外部情報は、各研究者に依存しており、評価についても各専門の研究所へ依頼していると言う。情報収集に関する主な対象は疾患戦略に基づいたベンチャー情報であり、幅広いステージで紹介しているとのことであった。テクノロジーベースでの戦略的な情報収集の必要性については、遺伝子、抗体医薬などについて収集を行っているとの回答を得た。

(3)考察

国内製薬企業における提携担当の外部資源の獲得は、ステージで言えば 1 から 2 ステージ、調査対象で言えば疾患関連の情報や技術であり、ステージあるいは調査対象が限定的であることが判明した。インタビュー調査 A の結果も含めると、開発研究における外部資源獲得において、規制当局や他社動向は組織的な集約が行われているものの、それ以外の外部資源についてはアライアンス部門との連携も少なく、研究者個人のネットワークに依存している状況であると考えられる。そのため多くの予期せぬ課題への対応が要求される開発研究において、提携担当を通じた外部資源獲得のネットワークは国内製薬企業では十分でないことが推察された。

3. インタビュー調査 C—海外企業はどのように取り組んでいるのか？

(1)調査の目的と方法

外部ネットワークに関する状況について、国内製薬企業との比較のために、海外製薬企業での状況を検証する目的で、調査を行った。調査対象者は、海外大手製薬企業で技術導入・評価部門の部長であったベンチャー企業 A 社社長の C1 氏、および海外・国内製薬企業でプロダクトマネージャーおよびアライアンス業務の経験のあるベンチャー企業 B 社社長の C2 氏である。両氏には、海外製薬企業における外部資源の活用の仕組みについ

て特徴的な部分あるいはベンチャー企業の視点から見る海外製薬企業と国内製薬企業の違いについて聞いた。

(2)結果

①海外大手製薬企業 技術導入・評価部門元部長 C1氏

C1氏が所属していた技術導入の部署は2000年にトップダウンで設置され、世界で50名が在籍していたと言う。外部ネットワークの戦略に関して最も明確な点として、研究開発予算の1/3が、最初から外部資源獲得のための予算として計上されている点を挙げた。また獲得の内容は、未成熟な大学発ベンチャー企業を対象に、シーズやリサーチツールを、探索から開発まで分担して幅広く調査ならびに評価しているとのことであった。

獲得戦略において、獲得規模や相手のもつ資源の成熟度により、起案する部署がアライアンス担当部署、研究開発内のテクノロジー評価部門、各研究所に分けられ、研究開発部門の扱う範囲は後者の2つで、1/3の予算は研究開発内のテクノロジー評価部門に当てられているとのことであった。C1氏が感じたことは、海外企業は診断機器メーカーやIBMなどの企業では異業種との連携が盛んである一方、国内製薬企業ではクローズドな範囲での連携が多いので、もっと異分野との連携を深める必要があるとのことであった。

②海外・国内製薬企業 元アライアンス担当 C2氏

C2氏は、外部資源の獲得以前の大きな問題点として、国内製薬企業は他社動向に捕われすぎて、自社独自の戦略が欠如していることを指摘した。その理由として、これまで国内製薬企業は護送船団方式による産業政策で、いわゆる NIH 症候¹になっていること、および研究開発におけるグローバルなゲームに国内製薬企業は参加できていないことを挙げた。一方で日本でも過去には世界に名だたる製品を産み出してきたことに触れ、護送船団の数少ないメリットとして、緩やかな競争の中で自社独自の視点で開発ができる余裕が当時はあったが、その余裕すら現在、現場からは失われているとのことであった。

海外製薬企業では、将来的な市場や環境の変化に対応するために幅広いステージおよび分野で積極的な外部資源獲得を行い、製品のみならず、プラットフォーム型テクノロジーについて調査を行い、戦略的に準備を行っているという。

1 Not Invented Here の略であり、「ここで発明されたものではないから受け入れない」という自前主義になっている状況をいう。

(3)考察

海外製薬企業は、ネットワーク戦略の実行において、トップダウンで予算および組織を設置し、幅広い研究開発ステージおよび研究分野において外部資源獲得を行い、未経験な将来の環境変化へも準備している可能性が考えられた。一方、国内製薬企業は、戦略は追従型で、資源活用では内部資源へ依存せざる得ない状況であり、海外企業よりは近視眼的な戦略になっている可能性が考えられた。今回のインタビュー調査から、国内製薬企業において独自性のある外部資源獲得戦略の重要性が改めて浮き彫りになった。

国内製薬企業は、不特定の外部提携を前提とした予算配分に代表される戦略的な外部資源獲得には消極的であり、またその提携内容もプロダクトあるいは疾患という観点に偏重している感があり、プロセスあるいはテクノロジーという観点からの外部資源獲得は十分に行えていないと考えられる。開発研究の組織では、疾患毎ではなく評価機能毎に組織が構築されている場合もあり、プロダクトおよび疾患という観点での外部資源の獲得方法だけでは不十分な状況にあるだろう。

V 含意と今後の課題

本研究は、製薬企業における研究開発の生産性低下へどう対応していくのか、ならびに海外大手とのグローバルな市場での激しい競争において、どのような競争優位な仕組みをもつことで戦っていけるのかという問題意識から、それらを解決するための仕組みを明らかにすることを目的に行った。

先行研究より、ネットワークを利用した外部資源の有効活用の仕組みの活用が、製薬企業の研究開発の生産性向上において、重要な施策になることが示唆された。

今回は研究開発のボトルネックになっている開発研究に焦点を当て、国内製薬企業の研究開発のトップ、提携担当者、ベンチャー企業経営者を対象に、ネットワーク戦略に関して、インタビュー調査を実施し、分析を行った。

インタビュー調査より、国内製薬企業と海外製薬企業のネットワーク戦略を比較すると、図2のように明らかな差が認められた。

図2 国内製薬企業と海外製薬企業のネットワーク戦略の比較

	国内製薬企業	海外製薬企業
経営トップの外部資源獲得へのコミットメント	不明確	明確
戦略的な外部ネットワーク構築	狭いネットワーク	広いネットワーク
外部資源獲得に対する考え	追従的、確実性、補充思考	新規的、不確実性、革新思考
組織あるいは予算配分の状況	調査と評価が分かれた組織 内部資源重視の予算配分	調査・評価を統括する組織 外部資源重視の予算配分
獲得資源対象	製品、シーズ関連	左記に加えて評価技術
対象とする主なステージ	探索、臨床	全ステージ
獲得資源の評価	研究所の研究者個人	専門部署、開発担当など複数

すなわち経営陣の外部資源獲得へのコミットメントが、海外では明確であるのに対して、国内では不明確であることが判明した。また戦略的な外部ネットワーク構築についても、海外では幅広く構築するのに対して、国内では狭い範囲しか構築していない可能性が考えられた。資源獲得に関する考えにおいては、海外は革新思考や不確実性を許容する考えであるのに対して、国内では追従思考や確実性を求める考えが伺えた。そのことは、予算あるいは組織といった内部資源の配置における海外と国内の差にも現れている。獲得対象も海外では異分野も含み幅広いのに対して、国内では限定的であり、対象としているステージにも同様の傾向が認められた。また獲得資源の評価でも海外は組織的に複数で評価を行っているのに対して、国内では限られたメンバーで行われていることが判明した。これらのことから国内製薬企業は、内部資源重視の研究開発であるのに対して、海外企業は外部資源と内部資源をうまく活用して研究開発を行っていることがわかる。

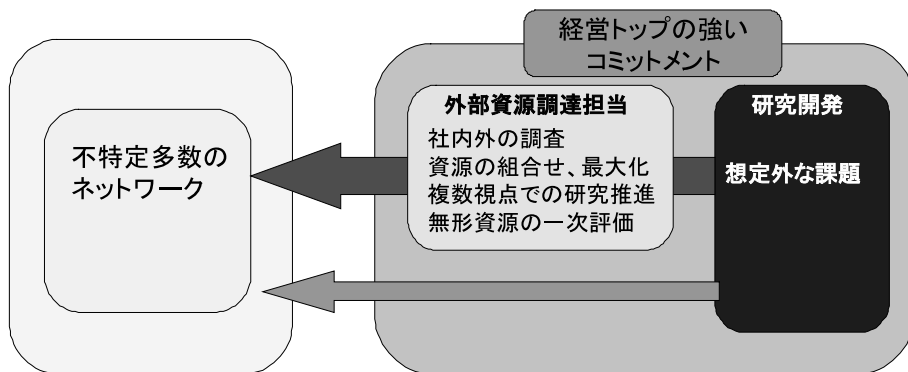
従来の製品は多くの患者がいる疾患を対象にし、先行している他社品に追従していくことで、ある程度の利益を挙げることが可能であった。しかし現在は、より患者数が少ない疾患あるいはテーラーメイド医療に向っている中、追従型の戦略は将来の疾患ニーズや技術の目利きがない限り、不確実性が高い状況で国内企業はさらに不利な条件で戦うこととなる。その目利きも国内企業は劣っている可能性がある。また獲得する外部資源の対象や展開させるステージも限定的で、内部資源に依存した戦略を取っている。そのことから内部資源の強みを活かしつつ、ネットワークを駆使して外部資源を積極的に活用し、独自性の高い戦略を立てることができる仕組みの構築が必要となる。

仕組みを構築する上では、人材はかせない。アレン（1977）はネットワーク分析の結果、コミュニケーションの中心あるいはハブとなる少数の研究者であるゲートキーパー²の存在について報告している。ゲートキーパーとは、いう展開させるステージが、限定的であるかないとのことであった。その他ネットワーク分析に必要なデータ収集が難しかったことから、ネットワーク分析の実施は今後の課題である。またインタビュー調査では特定の国内製薬企業に行ったため、その企業独自の要因が本研究には含まれている可能性がある。こうした課題は残るものの、本研究から得られた結果から次章にて提言を述べることにしたい。

VI 提言

国内製薬企業が未経験の課題や環境変化へより早く対応を行うためには、内部では補えない必要な外部資源へいち早くアクセスできる仕組みを作ることが何より必要である。

図3 内部資源と外部資源を融合させる仕組み



そのためには、図3の様に外部の無形資産に対応する資源配分を増加する、すなわち外部の無形資産を調査・評価するための外部資源調達担当の増員や専任組織の設置が有効で

² ゲートキーパーは組織と組織の境界で情報や知識などの無形資産を内部に取り込むことを役割としている。

あろう。さらには不確実性が高く、異質性の「弱い紐帯」³のネットワーク強化が必要と考えられる。不特定多数の研究者へのアクセスを容易にさせる企業（イノセンティブ社）を活用することで幅広い種類の外部資源を獲得している P&G 社やイーライリリー社の例が参考になるだろう。その P&G 社では、経営トップが外部との連携を活用して開発を行うことを度ある毎に社員に説明を行ったという（Huston 2006）。戦略を機能させるには、経営トップの強いコミットメントが何より必要となる。

〈謝辞〉

課題研究を遂行にあたり、終始ご指導頂いた関西学院大学専門職大学院経営戦略研究科大内章子先生に謹んで感謝の意を表します。

本研究を遂行するにあたり、ご助言頂いた関西学院大学専門職大学院経営戦略研究科玉田俊平太先生、大阪大学大学院経済学研究科 金井一頼先生に心から感謝致します。

本研究は、インタビューにご回答頂いた製薬企業ならびにベンチャー企業の皆様、大内ゼミ同期の皆様、他の経営プログラムのゼミ生の方々、大内ゼミ OB・OG の皆様のご協力なしでは遂行することができませんでした。心より感謝致します。

引用文献

- Allen, Thomas J. (1977) *Managing the Flow of Technology: Technology transfer and the dissemination of technological information within the R&D organization*. 中村信夫訳 (1981) 『技術の流れ管理法』 開発社
- Chesbrough, Henry (2004) *Open innovation—The new imperative for creating and profiting from technology*. 大前恵一朗訳 (2004) 『Open innovation ハーバード流イノベーション戦略のすべて』 産業能率大学出版部
- Frank, Richard. and Hargreaves, Richard. (2003) 「Clinical biomarkers in drug discovery and development.」 『Nature Review Drug Discovery』 No. 2., p566–80.
- Granovetter, Mark (1973) 「The strength of weak ties」 『American journal of sociology』 No. 81., p 1287–1303.
- Huston, Larry and Skkab, Nabil (2006) 「Connect and Develop」 『Diamond Harvard Business Review』 August., p44–56.

3 グラノベッター (1973) は、ネットワークには、信頼性が高く、同質性 (情報の質が同じ) の「強い紐帯」と、不確実性が高く、異質性の「弱い紐帯」があると報告している。

- Milgram, Stanley (1967) 「The Small-World Problem」 『Psychology Today』 No. 1., p60-67.
- Pisano, Gary P. (2006) Science business the promise, the reality, and the future of biotech. 池村千秋訳 (2008) 『サイエンス・ビジネスの挑戦 バイオ産業の失敗の本質を検証する』 日経 BP 社
- Rogers, Everett M. (1962) Diffusion of innovations. 三藤利雄訳 (2007) 『イノベーションの普及』 翔泳社
- 浅川和宏、大林厚臣、中村洋、成川善弘、加賀山祐樹、鈴木雅人、中村景子、平井浩行 (2002) 「ゲノム創薬時代における日本の創薬型製薬企業の研究開発マネジメントのあり方について」 『医薬産業政策研究所 リサーチペーパーシリーズ』 No. 11
- 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
- 高島登志郎、中村健太、長岡貞男、本庄裕司 (2009) 「製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンス—日米欧製薬企業の比較分析—」 『医薬産業政策研究所 リサーチペーパーシリーズ』 No. 48
- 中坪功 (2005) 「新薬探索における戦略提携と R&D 成果」 『慶應経営論集』 No. 22(1), p39-54.
- 原拓志 (2004) 「イノベーションと「説得」—医薬品の研究開発プロセス」 『BUSINESS INSIGHT』 SPRING., p20-33.
- 原拓志 (2006) 「企業における技術の形成 医薬品の事例」 『科学技術社会論研究』 No. 4., p43-53.
- 森下芳和、川上裕 (2005) 「技術革新が医薬品開発に与える影響」 『医薬産業政策研究所リサーチペーパーシリーズ』 No.27