Form HJ (S→O)

アジア太平洋研究科　博士学位論文要旨

創薬研究開発の成功要因に関する研究

A study on success factor for development of new drugs:

—R&D マネジメント・モデルの導出—

a derivation of an R&D management model

学籍番号 4002S602-3　TAKAHASHI Yoshihito　高橋 義仁　　主指導教員 松田 修一 教授

Keywords :　創薬研究開発, 研究開発モデル, 研究開発の成功要因, 研究開発のコミュニケーション

研究の目的

製造業の経営戦略の議論では，もともと製造現場のマネジメントをいかにして実行するかに労力が使われていた。その後，マネジメント（経営管理）の領域が広く検討されてきた経緯がある。とくに近年，研究開発型の製造業では研究開発自体が極めて重要な成功要因として指摘されるようになった。そのような経緯からこの領域の研究は拡大しているものの，問題点は大きく２つある。まず第１は，体系的に深く検討された研究が少ないこと，第２は，特定の産業について深く研究されたものが少ないことである。このような背景のなか，製薬産業について追及した研究もやはり数少ない。医薬品には，科学技術の進歩が速く創薬研究開発の根拠となるべき理論が陳腐化しやすいこと，社会環境の変化によって疾患構造が頻繁に変化すること，発売後の医薬品は一定期間特許で保護されるが期間が過ぎると製品価値が著しく下落するなどの問題がある。したがって製薬産業では，新製品開発の重要性が高く，医薬品の創薬力を高め，新製品を継続的に市場に送り出すことは，他産業にもまして重要な課題となる。そのような環境にありながら，いまだ研究開発の要因がどこにあるか曖昧なままである。

そこで本稿では，以下のリサーチ・クエスチョンを掲げ，創薬研究開発の生産性向上のためにおこなうべきマネジメントについて，とくにその方法論の発掘という研究課題にアプローチする。

第１のリサーチ・クエスチョンは，個々のプロジェクト・レベルで研究開発プロジェクトの評価をどのようにみきわめるかということに関する疑問についてである。研究開発を行う企業は，一般に多数の研究テーマを抱えながら優先順位を決めて実行する。企業が営利を目的とする組織である以上，研究開発の効率性が求められ，プロジェクトごとの重みづけが必要になってくる。この点をどのようにマネジメントし，優先して研究開発投資を行うべきプロジェクトを見出すのか，ここに差異が生じているのではないかと考えられる。このような視点は「研究開発プロジェクトの評価技術」ということができる。この領域については，これまでにもいくつもの評価技術が研究されそれぞれがプロジェクトの評価に用いられている一方で，研究開発プロジェクトのパフォーマンス評価に標準的な方法論が定まっていない。また，多種多様の評価技術を俯瞰的に検討した研究報告はきわめて限られており，評価技術を全体としてどのようにとらえていくのか，理解する必要がある。

第２のリサーチ・クエスチョンは，製薬企業の研究開発投資の効果についてである。先にのべたように，製薬企業にとって研究開発の成否が企業の生命を左右するのは事実であるが，研究開発への投資とその効果の関係が製薬企業ではどのような関係になっているのか，明らかにはされていない。研究開発投資について，必要な費用は「コスト」としてとらえられるという考え方がある。この考え方の根底には，研究開発活動と将来の収益との対応関係が不確実であるという疑問がある。逆に，研究開発は将来に対する「投資」であり，次世代の経営資源に繋げるために不可欠な存在にもなるという考え方もある。この考え方の根底には，マクロ経済学での議論で「産業振興のためには公共投資が必要である」と議論されるのと同じ視点がある。製薬企業を対象とした研究開発投資と将来の収益への対応関係に関する研究報告がほとんど見られないこともこの点の曖昧さを助長させている。本研究では，本稿が探究する「創薬研究開発の生産性」における研究開発投資の意味を問い，研究開発に関する投資がどのような意味をもつのか，という点をリサーチ・クエスチョンととらえ，この点についても検討をおこなう。

第３のリサーチ・クエスチョンは，研究開発マネジメントの方法についてである。第１のクエスチョン「研究開発プロジェクトの評価技術」，第２のクエスチョン「研究開発投資の効果」は投資家の視点である。すなわち投資の視点からの研究開発プロジェクトを評価し投資をおこなうということを探求するのに対し，異なる視点である「研究開発マネジメントの方法」をリサーチ・クエスチョンとする。具体的には，研究開発の市場指向性，研究の放任主義と管理主義，研究開発での外部資源のとらえかたなどについて疑問点の解決を試みる。

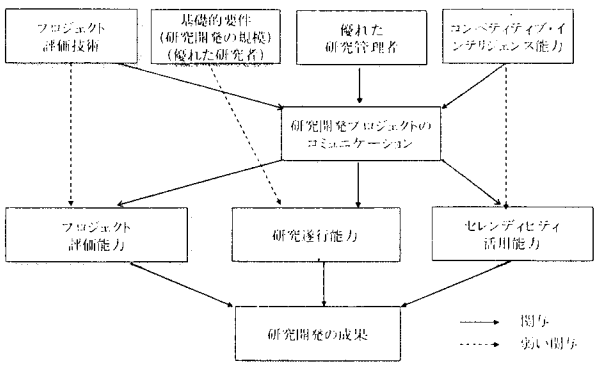
研究の方法

本研究では，文献調査，実証研究，ケース・スタディーの研究方法により，研究をすすめている。

研究の結果

本研究により，創薬研究開発については，以下の図に示すモデルが導出された。重要な視点は，研究開発において研究開発プロジェクトでのコミュニケーションが中核的な機能をなし，プロジェクト評価機能，すぐれた研究管理者の能力，コンペティティブ・インテリジェンス能力の具現化に役立っていることが見いだされた。

創薬研究開発マネジメント・モデル（最終）



[主要参考文献]

高橋義仁（2008）「製薬とインテリジェンス：CI 能力は製薬企業の研究開発に影響を与えるか」研究技術計画 23（1），36-42。

高橋義仁（2007）「研究開発プロジェクト評価技術の限界－系譜分析による本質的活用意義の明確化」日本経営学会誌 19，65-75。

高橋義仁・下村博史（2004）「製薬企業とバイオベンチャーの戦略的提携－R&D モジュール化の視点から」Ventures Review5, 81-88。