

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

浅川 和宏 (慶應義塾大学大学院経営管理研究科 助教授)
大林 厚臣 (慶應義塾大学大学院経営管理研究科 助教授)
中村 洋 (慶應義塾大学大学院経営管理研究科 助教授)
 (医薬産業政策研究所 主席研究員)
成田 喜弘 (医薬産業政策研究所 主任研究員)
加賀山 祐樹 (医薬産業政策研究所 元主任研究員)
鈴木 雅人 (医薬産業政策研究所 元主任研究員)
中村 景子 (医薬産業政策研究所 元主任研究員)
平井 浩行 (医薬産業政策研究所 元主任研究員)

医薬産業政策研究所
リサーチペーパー・シリーズ
No.11
(2002年9月)

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配付するものであり、著者の承諾なしに引用、複写することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会及び医薬産業政策研究所の見解ではない。

内容照会先：
中村洋 (慶應義塾大学大学院経営管理研究科)
〒223-8523 横浜市港北区日吉本町 2-1-1
e-mail : nakamura@kbs.keio.ac.jp
医薬産業政策研究所
TEL : 03-5200-2681

目次

エグゼクティブ・サマリー.....	7
I 概要	13
製薬企業の R & D マネジメントの現状と課題 アンケート・インタビュー調査からの考察 ..	15
1、日米欧の研究開発環境の国レベルの有利さと不利さ	15
2、日本の製薬企業の強さと弱さ	16
3、対外的な R & D コラボレーション - 製薬企業の視点から	17
提携の現状と提携件数	
R & D 提携の目的	
R & D 提携先の選定基準	
R & D 提携のマネジメントにおける重点	
R & D 提携の成果	
今後の提携先	
現状の外部依存度と最適外部依存度	
4、対外的な R & D コラボレーション - ベンチャー企業の視点から	25
日本の製薬企業による外部シーズの評価の的確さ	
日本の製薬企業の提携への積極性	
5、R & D における企業内コーディネーション	29
国内外の研究・臨床開発拠点数	
研究所の役割の決定	
センター・オブ・エクセレンス	
「創造型」と「活用型」	
海外拠点の役割	
外部 R & D 機関との関係	
企業内コーディネーション	
化合物の市場評価	
6、企業の柔軟性と機動性	39
研究者の柔軟性	
企業階層ごとの裁量権	
7、M & A による規模拡大のメリット・デメリット	41

製薬企業 R & D の対外的コラボレーション・対内的コーディネーションと R & D 成果 (浅川和宏)	45
1、はじめに	45
2、対外的コラボレーションによる目的・成果目標の明確化	46
3、対外的コラボレーションによる相手(パートナー)選定基準	47
4、対外的コラボレーションのジレンマ	50
5、対内的コーディネーションにおける障害要因とその克服	51
6、研究所の位置づけ、役割変化	52
7、センター・オブ・エクセレンス(COE)のあり方について	54
8、R & D パフォーマンスに対する効果：まとめ	56
創薬イノベーションのミクロ経済学モデルと戦略提言 最適スクリーニング、担当者の 評価、IT化と標準化 (大林厚臣)	59
1、はじめに	60
2、イノベーションの定義とモデル	62
静的モデル	
イノベーションの連鎖	
動的モデル	
3、創薬活動のモデル	67
従来型薬理学による創薬	
逆転薬理学による創薬	
4、イノベーションの効率と最適スクリーニング	69
スクリーニングに関する定量モデル	
最適なスクリーニング	
従来型薬理学か逆転薬理学か	
フィードバック・ループの効率と経営戦略	
5、イノベーションの性質の違いと組織内マネジメント	75
目標設定と評価	
中間目標の設定	
個人を評価する際の問題点	
6、新しい技術と創薬戦略	79
ITによく見られる規格化の影響	
規格化の進展に合わせた経営戦略	
ITを融合する経営戦略	
7、結論	84

V 創薬アプローチ転換期における製薬企業の経営マネジメントのあり方 - 外部コラボレーションと企業組織に焦点をあてて - (中村 洋)	85
1、はじめに	85
2、創薬アプローチ転換期における四つの特徴： 経営マネジメントの視点から	86
製薬企業外で幅広く活発に生み出される研究成果	
より幅広い分野への投資の必要性和さらなる投資リスクの存在	
新しい創薬アプローチに対する企業全体としての理解不足	
変化する Key Success Factors - 通用しなくなる過去の成功体験からの教訓	
3、外部とのコラボレーション	93
探索・獲得段階における勝ち残りのためのポートフォリオ戦略に向けて	
シーズ吸収・活用が疎かになる三つの要因	
最適外部依存度とレベル - 二段階最適化戦略の必要性	
4、決定・実行プロセスにおける課題	100
リーダーシップと研究員のコミットメントの関係	
信念を持つリーダーシップの必要性	
組織・人材の柔軟性	
5、危機意識	103
6、まとめと日本企業の勝ち残りのための方向性	104
最後に	105
参考文献	106
アンケート調査票	109

図表目次

図 2 - 1	：	日米欧の研究開発環境 - 日本の製薬企業（研究開発本部）の視点 （平均値）	15
図 2 - 1	：	日米欧の研究開発環境 - 日本のベンチャー企業の視点（平均値）	16
図 2 - 2	：	日本の製薬企業の強さ - 日本の製薬企業（研究開発本部）の視点 （平均値）	17
図 2 - 3	：	研究における外部機関との提携数と、そのうち日本の機関が占める割合	18
図 2 - 3	：	臨床開発における外部機関との提携数と、そのうち日本の機関が占める割合 （大学等の病院での臨床試験を除く）	18
図 2 - 4	：	R & Dにおける提携の目的（平均値）	19
図 2 - 5	：	提携先の選定基準の重要度（平均値）	19
図 2 - 6	：	提携のマネジメントの重点項目（平均値）	20
図 2 - 7	：	外部との R & D 提携の自社への貢献度（回答率）	21
図 2 - 8	：	日本の製薬企業が今後より重視していきたい提携先（回答社数）	22
図 2 - 8	：	効果的な提携先について（回答率）	22
図 2 - 9	：	現状の外部依存度（研究と臨床開発）	23
図 2 - 9	：	研究における現状の外部依存度と最適外部依存度	24
図 2 - 9	：	臨床開発における現状の外部依存度と最適外部依存度	24
図 2 - 10	：	最適な外部依存度を越えることの弊害（回答社数）	25
図 2 - 11	：	外部からの導入データの評価（回答社数）	27
図 2 - 12	：	国内・海外別の研究&臨床開発拠点数（平均値）	30
図 2 - 13	：	研究所の役割の決定（回答社数） - 研究所からの回答	30
図 2 - 14	：	R & D 拠点におけるセンター・オブ・エクセレンスの採用（回答社数）	31
図 2 - 15	：	R & D 拠点の創造型・活用型比率	32
図 2 - 15	：	海外 R & D 拠点の創造型・活用型比率	32
図 2 - 15	：	自社内 R & D 拠点の「創造型」と「活用型」の比率	32
図 2 - 15	：	研究所の役割変化 - 研究所からの回答 -	33
図 2 - 16	：	今後の R & D 拠点のあり方について（回答率）	34
図 2 - 17	：	研究員レベルの地域 R & D コミュニティーとの交流 - 研究所からの回答	34
図 2 - 18	：	所在地域の外部機関からの先端的ナレッジやテクノロジー・スキルの 確保の方法（平均値） - 研究所からの回答 -	35
図 2 - 19	：	外部との知的交流の貢献度（回答率） - 研究所からの回答 -	35
図 2 - 20	：	社内の他研究所との交流（回答数） - 研究所からの回答 -	36
図 2 - 21	：	社内他部門との交流（回答数） - 研究所からの回答 -	36
図 2 - 22	：	社内他部門との交流の貢献度（回答率） - 研究所からの回答 -	37
図 2 - 22	：	販売・マーケティング部門からの情報が研究開発に大きく貢献した割合	37

図 2 - 2 3 :	外部コンサルタントの活用とスコアリングの導入 (回答率)	38
図 2 - 2 4 :	化合物の市場評価に活用する M D の数	39
図 2 - 2 5 :	研究テーマの変更に対する研究者の反応	40
図 2 - 2 6 :	プロジェクト・マネージャー (P M) の裁量	41
図 2 - 2 7 :	M & A による規模の拡大のメリット (回答社数)	42
図 2 - 2 7 :	M & A による規模の拡大のデメリット (回答社数)	42
図 3 - 1 :	対外的 R & D 提携パートナー選定における「相対的基準」	49
図 4 - 1 :	イノベーションの基本構造	63
図 4 - 2 :	創薬のイノベーション連鎖	64
図 4 - 3 :	イノベーションの動的過程 (フィードバック・ループ)	66
図 4 - 4 :	従来型の薬理学による創薬活動	68
図 4 - 5 :	逆転薬理学 (reverse pharmacology) による創薬活動	69
図 4 - 6 :	イノベーション効率を計算するモデル	71
図 4 - 7 :	イノベーションの特徴の対比	76
図 4 - 8 :	規格化の影響	80
図 4 - 9 :	規格化とイノベーション・サイクル	82
図 5 - 1 :	創薬アプローチの変化	87
図 5 - 2 :	リーダーシップと研究グループ・メンバーのコミットメント度	101
図 5 - 3 :	人材の柔軟性	103
表 1 - 1 :	アンケート対象企業、調査実施時期、回答数 (回答率)	13
表 2 - 1 :	ベンチャー企業が持つシーズに対する日本の製薬企業の 理解度の比較 日本ベンチャー企業の視点から	26
表 2 - 2 :	ベンチャー企業の自社のシーズに対する日本の製薬企業の 理解度の比較 (一般論) 日本ベンチャー企業の視点から	26
表 2 - 2 :	[参考資料] ベンチャー企業が持つシーズに対する日本の製薬企業の 理解度の比較 (一般論) 海外ベンチャー企業の視点から	27
表 2 - 3 :	日本の製薬企業の提携への積極性の比較 (一般論) - 日本ベンチャー企業の視点から	28
表 2 - 3 :	[参考資料] 日本の製薬企業の提携への積極性の比較 (一般論) - 海外ベンチャー企業の視点から	29
表 5 - 1 :	新たな創薬アプローチに不可欠な要素のグルーピング	88

表 5 - 2 :	合成法関係コンビナトリアルケミストリーの主要出願人	88
表 5 - 3 :	創薬に不可欠なツール・情報解析と代表的なベンチャー企業	89
表 5 - 4 :	新しい分野に関する「分野リスク」と「経営陣の理解度」との関係	91
表 5 - 5 :	最適外部依存度	100

エグゼクティブ・サマリー

本論では、創薬アプローチの転換と大型化する欧米製薬企業との競争に直面している日本の創薬型製薬企業の「強み」と「弱み」、およびその原因と対策を、欧米企業との比較を通じて考察する。

製薬企業のR & Dマネジメントの現状と課題

国レベルの研究開発環境の有利さと不利さ

- ・ アンケート調査の結果、全体的に日本の研究開発環境が不利に作用していることがうかがえる。
- ・ その中で、日本が比較優位を持っている項目として、「企業における長期的視野」、「国レベルでの遺伝子背景が共有」、「市場の大きさ」、「高いレベルの基礎研究基盤」などが挙げられた。

日本の製薬企業の強さと弱さ

- ・ 日本の製薬企業が比較優位を持つ項目として、「優れた発酵技術が利用可能」、「優秀なケミストの存在」が挙げられた。
- ・ 一方、弱さとして、「バイオベンチャーへのアクセスが容易」、「研究開発予算の大きさ」、「臨床開発のスピード」が挙げられた。

対外的なR & Dコラボレーション - 製薬企業の視点

- ・ 創薬アプローチの大きな変化に伴い、製薬企業は自前主義を捨てて、積極的にベンチャーをはじめとする外部組織と提携を組む必要が飛躍的に高まった。

(R & D提携のマネジメントにおける重点)

- ・ アンケート調査によれば、R & D提携のマネジメントにおいて比較的重点が置かれている項目として、目標・知識・情報の共有化、理解・信頼感の深化・醸成、共同R & Dプロジェクトマネジメントの推進、コミュニケーション、明確なビジョンのすり合わせなどが挙げられた。
- ・ しかし、日本の製薬企業と提携した経験のある企業・機関に対するインタビュー調査の結果、重点項目が必ずしも達成されているとは言い難い。

(今後の提携先)

- ・ 研究に関して、日本の製薬企業が今後より重視したい提携先は、地域的には北米（アメリカ・カナダ）であり、タイプの的にはツール・情報系ベンチャーであった。日本の提携

先を重要視しようとする日本の製薬企業は比較的少ない。特に、ベンチャー企業に対する積極性は非常に低い。

- ・ 臨床開発の分野に関しては、大学・研究機関やベンチャーよりも、各地域のCROとの提携を進めようとしていることがうかがえる。また、他地域（アメリカとヨーロッパ）の製薬企業との提携も重要視されている。
- ・ 日本の製薬企業は、研究・臨床開発とも、国内の提携先よりも「海外の提携先の方が、効果が大きい」と回答した企業が多い。

（最適外部依存度）

- ・ 研究における最適外部依存度に関しては、ほとんど全ての企業が現状の外部依存度より、最適と考えられる依存度の方が高い。
- ・ 臨床開発に関しても、研究よりは数が少ないものの多くの企業が、最適と考えられる依存度は現状の水準より高いと回答している。
- ・ 最適な外部依存度を超えることへの弊害については、「自社での研究開発ノウハウが蓄積できない」、「自社の研究開発の人材が育成できない」という回答が多かった。

対外的なR&Dコラボレーション - ベンチャー企業の視点

- ・ ベンチャー企業が持つシーズ〔新規化合物、ツール、解析情報〕に対する日本の製薬企業の理解度について、日本のベンチャー企業は、欧米企業に比べ低いと認識している企業が多かった。特に、アメリカ企業との比較において、ツールと解析情報に対する理解度に差が顕著であった。研究員レベルよりも上級職の理解レベルが落ちるという指摘があった。
- ・ 日本のベンチャー企業は、日本の製薬企業はヨーロッパ、アメリカの製薬企業と比較してベンチャーとの提携には、消極的であると見ている。

R&Dにおける企業内コーディネーション

- ・ センター・オブ・エクセレンスの採用については、「以前も現在も採用していないし、今後も採用する予定はない」という回答が最も多かった。
- ・ 研究所の他部門との交流について、最も頻度が少なかったのは、マーケティング・MR部門であった。
- ・ 日本の企業は、販売・マーケティング部門からの情報が研究開発に大きく貢献した割合も、総じて低いレベルであった。

企業の柔軟性と機動性

- ・ 研究者の柔軟性に関し、「説明・議論をすれば研究テーマの変更を能動的に受け入れる研究者の割合」については、回答企業に差が見られた。

- ・ 多くの日本企業はプロジェクト・マネージャーの権限が低いことがうかがえた。

M & Aによる規模拡大のメリット・デメリット

- ・ M & Aによる規模拡大のメリットとして多く挙げられた項目は、「パイプラインの充実」、「巨額な研究開発投資が可能になる」、「重複している部分を合理化することでコスト削減が行える」であった。
- ・ M & Aによる規模拡大のデメリットとして比較的多く挙げられていたのは、「企業文化の融和が困難」、「相乗効果が得られない」、「従業員のモチベーションが下がる」という項目であった。
- ・ 合併を経験した企業へのインタビューによれば、M & Aによるデメリットを軽減できる要因（非対等な合併、同一国あるいは類似した企業文化を持つ企業同士の合併、強いリーダーシップと危機意識の存在、強い企業同士の合併による存在感の向上）がどの程度機能するかで、メリットがデメリットを上回れるかどうかに影響を与える。

製薬企業R & Dの対外的コラボレーション・対内的コーディネーションとR & D成果

日本の製薬企業のR & Dにおける対外的コラボレーション・対内的コーディネーションのあり方に関する論点を6つ整理し、それぞれの点について、R & D成果へと結びつけるためにどのような工夫が必要かについて、概観した。

第一に、対外的コラボレーションにおける目的・成果目標の設定は、当然ながらより合目的的に行い、その達成度の評価もよりシビアに行うことが重要である。これは「関係性」をベースとした提携関係から「合理性」をベースとした提携関係へのシフト、さらには「サプライ」「ポジショニング」「ラーニング」といった目的を細かく設定し、各目的別にきちとした評価を行うことが重要である。たとえば、当初目指した「サプライ」が達成されなくても長い目でいい勉強になったという「ラーニング」へのすり替え、正当化はR & D成果に対してはマイナスとなることは言うまでもない。

第二に、対外的コラボレーションにおける相手（パートナー）の選定基準としては、先方の能力、テクノロジー、新薬候補物質、人材などのレベルが高く、自社との相互補完性があることが重要である。ただし、相手の絶対的レベルのみならず、先方の当方への関心度も考えた「相対的基準」が重要となる。いたずらにネームバリュー一辺倒になるのではなく、一見地味でネームバリューはあまり無いが実は優れた実力派パートナーの発掘が鍵となる。とくにアメリカの大学やベンチャーと提携する場合には、そのようなパートナー企業発掘に長けた地元の「目利き」の有効活用がとても重要となろう。こうした努力なくしては、R & D成果の向上には貢献しにくい。

第三に、対外的R & Dコラボレーションのジレンマとして、「自社の吸収能力・研究

開発力のレベル」と「R & D資源の外部依存ニーズ」の間のトレードオフが指摘された。R & Dの実力があり吸収能力も備わった企業ほどそれほど外部資源へのニーズは高くないのに対し、反対に外部資源への依存度が高い企業に限って自社のR & D力、吸収能力が低く外部リソースを自社の知的資産へと転化できない状況であった。また提携相手からしても、弱いところより強いところと組みたい。従って、対外的R & D提携を行う場合は、自社のR & D基礎体力もつけておかないと、なかなかR & D成果には直結しづらいと論じられた。

第四に、対外的R & Dコラボレーションを通じて獲得した知識・技術を社内の他部門（他研究所・研究開発本部・他機能部門など）との間で共有してこそ新たな知的資産の創造につながるのだが、実際にはなかなかスムーズにはいかない点が挙げられた。R & D成果へとつなげるためには、社内部門間での知識・技術の共有、交換がいかに大切であり、なおかついかに難しいことが論じられた。NIH (not-invented-here) 症候群に代表されるような組織内の壁が、せっかくのシナジー効果のチャンスを壊してしまうのである。

第五に、社内研究拠点の役割は時間と共に進化している。R & D本部はどちらかといえば各R & D拠点を設立した当初に付与した役割のままの固定観念にとらわれがちだが、R & D拠点の側の自己認識は、明らかにより「創造型」へとシフトしていると考えている。より社内他部門への貢献型へと移行しつつある研究所をR & D本部が依然旧来の手法によりコントロールしていたら、R & D成果も上がらない。その時々にはふさわしいコントロールメカニズムが必要である。更に、社内交流に関して、R & D部門と他の部門（とくにマーケティング）との交流が少なく、そのR & D成果への効果も低く評価されている。しかし、多機能分野との接点をいかに増大するかはR & D成果の向上はかかっている。

第六に、社内R & D拠点管理の一手法としてセンター・オブ・エクセレンス(COE)が取り上げられた。当初のように「一拠点一専門領域」といった厳格なあり方を超えて、複数拠点同一専門領域制や、あるいはバーチャルCOEなど、そのあり方は様々である。こうしたCOEはR & D成果向上のためのひとつの必要条件とはなりうるが、しかし決して十分条件ではない。COEが単独で成果を上げるのみならず、それらを有機的につなぎ、戦略的に統合するマネジメント能力こそ究極の十分条件である。

以上、6つの大きな論点のポイントを要約した。これらはいずれもR & D成果を向上させるための「かしこい」対外的R & Dコラボレーションないし対内的R & Dコーディネーションを実現するための重要な論点である。

VI 創薬イノベーションのミクロ経済学モデルと戦略提言 最適スクリーニング、担当者の評価、IT化と標準化

創薬活動のミクロ経済学モデルを作り、製薬企業の研究開発および戦略立案を支援するための理論的な枠組みを提供する。あわせて定量的および定性的分析による、いくつかの個別テーマの提言を行う。提言に含まれるのは、研究開発の効率化と最適スクリーニングのデザイン、研究プロジェクトや研究者の評価、ゲノム技術やITなど新しい技術と従来型創薬の技術特性の違い、ITを融合する製薬企業の経営戦略である。

イノベーションの過程は、試行錯誤を通してフィードバックを集める探索活動としてモデル化される。フィードバックを加速するものがイノベーションの促進要因であり、減速するものが阻害要因である。連鎖の長いイノベーションは、中間目標を設定して上流と下流に分業することができるが、引き替えにイノベーションの自由度が減る。中間目標の一種であるスクリーニングは、その単位コストが下流のフィードバックの単位コストに比べて十分小さければ、下流の成功確率の改善によりイノベーション全体を効率化する。創薬では下流になるほどスクリーニングの単位コストが高いため、従来型薬理学より、下流の成功確率が高い逆転薬理学の方が一般に有利であると思われる。

評価に関しては、ニーズ主導型では目標達成度の測定が容易で、成果報酬を導入しやすい。他社との競争になりやすいので開発の速度も重要である。シーズ主導型は事前に明確な目標を設定しにくく、下流のイノベーションとの協働が必要なため貢献度の測定が難しい。速度もさることながら独創性が重要である。インセンティブは弱めにして業務評価以外の動機づけも活用すべきであろう。

ITは技術の成熟期を迎えて規格化が進み、開発リードタイムが短い。多くの要素技術が標準化されているので、明確な目標があれば効率の高い開発が可能である。逆に言うと、明確な目標を提示しなければITの良さを引き出せない。規格化は、対象となる規格品のイノベーションを減速し、規格品を使うもののイノベーションを加速する。規格品になると、用途が広がり需要が増え、製品の要件が固定するので参入もしやすくなる。しかし、差別化が難しくなり価格競争を起しやすくなる。価格競争力がない限り、あるいは、知的財産権で守られない限り、自らの製品を規格化するのは避けるべきである。逆に、自社のシーズに規格品が増えた場合は、規格の組み合わせによって商品の差別化を短期に実現できる。その場合に、規格品を使わず時間をかけて最適のものを作る統合戦略は不利である。

V 創薬アプローチ転換期における製薬企業の経営マネジメントのあり方 - 外部コラボレーションと企業組織に焦点をあてて

創薬アプローチが大きく変化する中、これまでのアプローチに適合していた経営マネジメントは、新しいアプローチの下では機能しない。特に適合しなくなっている点とし

て、外部とのコラボレーション、決定・実行プロセスに焦点を当てて考察を行った。

外部コラボレーションについては、探索・獲得段階と吸収・活用段階に分けて、うまく行かなかった事例の紹介とそこから学ぶべき点をまとめた。また、獲得と吸収・活用をバランスしなければならないという最適外部依存という概念に注目した。

そして、R & D組織変革を阻害する四つの要因として、強い信念を持つリーダーの不在、提示できない納得性のある勝ち残りR & D戦略、組織・人材の硬直性、企業全体で共有されない危機意識を挙げた。それらの要因を全て克服することにより、勝ち残れる企業となることが可能である。

I 概要

(問題意識と目的)

日本の創薬型製薬企業は、二つの大きな波に直面している。第一の波は、ゲノム創薬の時代の到来による創薬アプローチの転換である。このゲノム創薬は、単なるR & D手法の変化だけでなく、R & D経営マネジメントまでも大きく変化させる。ゲノム創薬時代におけるR & Dマネジメントはどうあるべきか、という点が本研究の根源的な問題意識の一つである。

もう一つの波は、大型化する欧米製薬企業との競争である。激化するグローバル競争の中で、欧米製薬企業の大型M & Aが相次いでいる。企業規模格差が開きつつある日本の創薬指向の製薬企業が今後欧米ビッグファーマといかに競争し、世界の医薬品市場においてそのプレゼンスを示していくか、という点が本研究のもう一つの根源的な問題意識である。

(研究内容)

欧米企業との比較を通じ、日本の創薬型製薬企業の「強み」と「弱み」、およびその原因を企業レベル(企業内で対応)、産業レベル(企業間で対応)で考察し、各レベルで「強み」を生かし「弱み」を克服するための戦略について考察する。

(研究方法)

日本の大手製薬企業、製薬関連ベンチャー企業、大学のみならず、欧米の大手製薬企業、バイオベンチャー企業、大学等、のべ100社近くを訪問しインタビューを実施した。さらに、インタビュー調査から抽出した本質的問題に対し、主に日本の大手製薬企業の研究開発本部、研究所、製薬関連ベンチャー企業に対してアンケート調査を実施してデータを収集し、分析に活用した。

表1-1 アンケート対象企業、調査実施時期、回答数(回答率)

対象企業	調査実施時期	回答数(回答率)
日本の創薬型製薬企業(20社)の研究開発本部	2001年12月 - 2002年4月	18(90%)
上記の製薬企業に所属する研究所	2001年12月 - 2002年4月	31(56%)
日本の製薬関連のベンチャー企業	2002年1 - 6月	77(45%)

注： アンケート対象企業には外資系企業を含む。

本研究では、欧米の製薬企業やベンチャー企業に対してもアンケート調査を実施したが、あいにく本稿執筆時点では、欧米企業のデータ回収率がまだ不十分であった。そのため、これまでに行ってきた海外企業向けインタビュー結果を可能な限り参照しつつ、日本企業

の現状と課題を軸とする内容となった。今後は引き続き欧米企業データの回収に努め、より体系的な日欧米比較調査の結果を別の形で報告していきたいと考えている。

本論の構成は、以下の通りである。 章では、アンケートとインタビューの結果の分析・考察を行う。 章では、R & Dの対外的コラボレーション・対内的コーディネーションとR & D成果について考察を行う（浅川担当）。 章では、製薬企業の研究開発および戦略立案を支援するための理論的な枠組みを提供し、定量的および定性的分析による、いくつかの個別テーマの提言を行う（大林担当）。 章では、創薬アプローチの変革に伴い、企業組織や経営マネジメント手法の転換が必要であることを明らかにする（中村担当）。

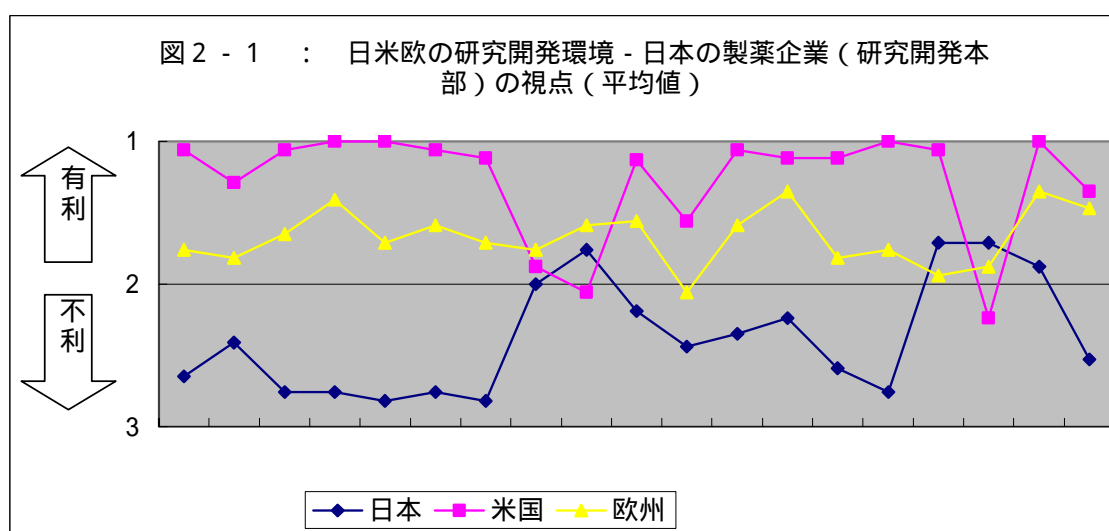
なお、以下の分析、考察においては、インタビュー・アンケート調査から得られた情報については、守秘義務により具体的企業名は登場しない。

製薬企業のR & Dマネジメントの現状と課題 - アンケート・インタビュー調査からの考察

この章では、製薬企業のR & Dマネジメントの現状と課題に注目する。特に、国レベルの研究開発環境の有利さと不利さ、日本の製薬企業の強さと弱さ、対外的なR & Dコラボレーション、R & Dにおける企業内コーディネーション、企業の柔軟性と機動性、M & Aによる規模拡大のメリット・デメリットについて、アンケート・インタビュー調査の結果を踏まえて考察を行う。

1、日米欧の研究開発環境の国レベルの有利さと不利さ

アンケート調査では、日米欧の研究開発環境における有利・不利について尋ねた。図2 - 1 は、日本の製薬企業（研究開発本部）の視点からの評価を示している。



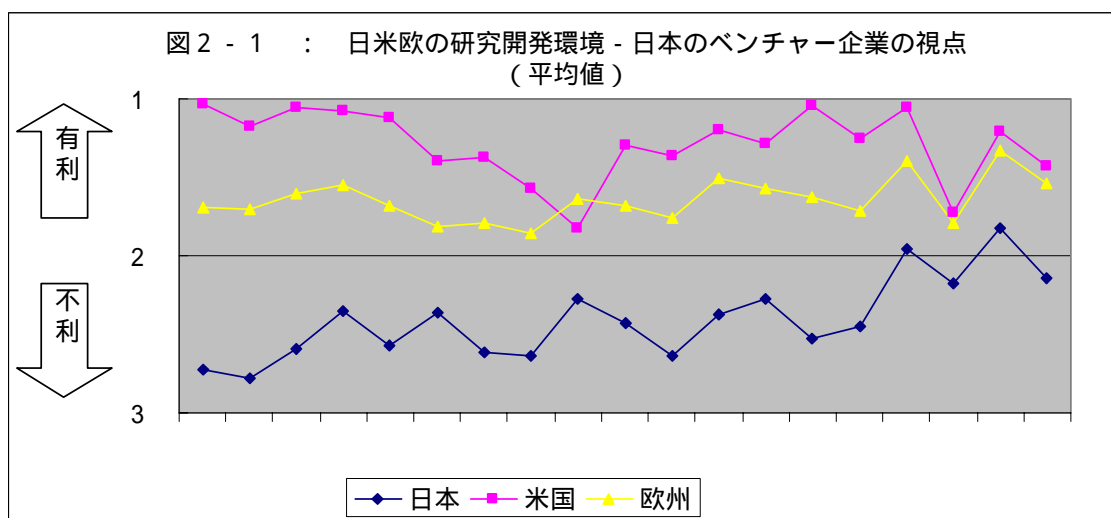
チャレンジを尊ぶ風土
 失敗に対する寛容さ
 投資家のR & Dへの投資意欲
 ベンチャーキャピタリストの存在
 大学教授のビジネスマインド
 TLOの整備
 政府の規制
 大企業偏重の文化
 企業における長期的視野
 企業におけるイノベーション戦略の存在

変化を起こしにくい風土
 リーダーシップの存在
 専門的知識(ノウハウ)をもつ人材の確保し易さ
 起業家精神
 ベンチャーへのインセンティブシステム
 市場の大きさ
 国レベルで遺伝的背景が共有
 高いレベルの基礎研究基盤
 信頼性の高い医療データの長期的な蓄積

この図から、全体的に日本の研究開発環境が不利に作用していることがうかがえる。日本が比較優位を持っている項目として、「企業における長期的視野」、「国レベルで遺伝子背景が共有」が挙げられる。次いで、「市場の大きさ」であった。

一方で、日本の製薬関連ベンチャー企業の回答は、ほとんど全ての項目に関して、アメリカが有利という回答（全て平均以上）であった（図2 - 1 参照）。ヨーロッパもアメリカ

かに次いで研究開発環境の有利さを評価されている。日本は全ての項目で、アメリカ、ヨーロッパを下回る結果であった。その中で、日本の平均値が比較的高いのは、「市場の大きさ」、「高いレベルの基礎研究基盤」という項目だけであった。次いで、「国レベルで遺伝的背景が共有」、「信頼性の高い医療データの長期的な蓄積」という項目に関し、相対的に平均値が高かった。



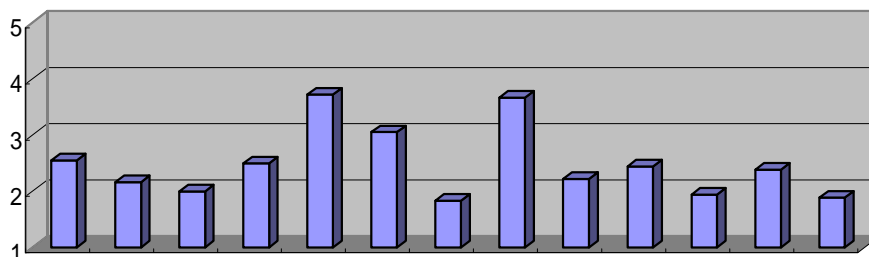
海外ベンチャーの回答でも、全体的な傾向はアメリカ、ヨーロッパ、日本の順で同じであるが、「企業における長期的視野」や「国レベルで遺伝的背景が共有」の項目では、アメリカ、ヨーロッパよりも日本が有利との結果であった。

2、日本の製薬企業の強さと弱さ

まず、日本の製薬企業の強さと弱さについて、日本の製薬企業（研究開発本部）自身がどのように認識しているのかを示したのが、図 2 - 2 である。強さとして、「優れた発酵技術が利用可能」、「優秀なケミストの存在」が挙げられた。一方、平均点が低い項目として、「バイオベンチャーへのアクセスが容易」、「研究開発予算の大きさ」、「政府の研究開発支援」、「臨床開発のスピード」が挙げられた。

欧米の製薬企業に対するインタビュー結果では、日本企業の強さに関して最も多く得られた回答は、「優秀なケミストの存在」であった。一方、弱さに関しては、規模、スピード不足を指摘した企業が多かった。

図 2 - 2 : 日本の製薬企業の強さ - 日本の製薬企業（研究開発本部）の視点（平均値）



注： 5段階評価で、5「きわめて強い」、4「強い」、3「どちらでもない」、2「弱い」、1「きわめて弱い」を表す。

基礎・応用研究能力

臨床開発能力

バイオベンチャーへのアクセスが容易

関連産業（IT産業など）へのアクセスが容易

優れた発酵技術が利用可能

優れた農産物掛け合わせ技術が利用可能

研究開発予算の大きさ

優秀なケミストの存在

バイオベンチャーの技術評価力

新規化合物の評価力

政府の研究開発支援

研究のスピード

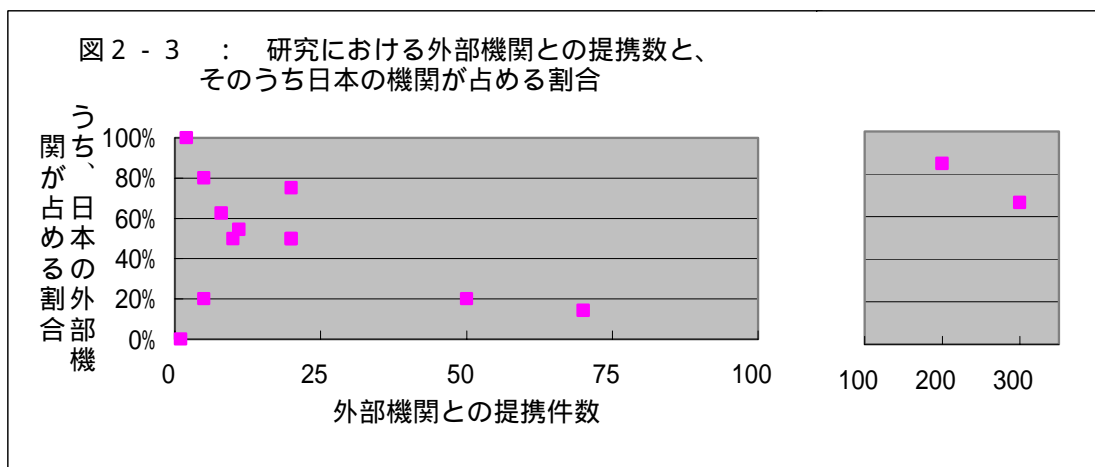
臨床開発のスピード

3、対外的なR & Dコラボレーション - 製薬企業の視点から

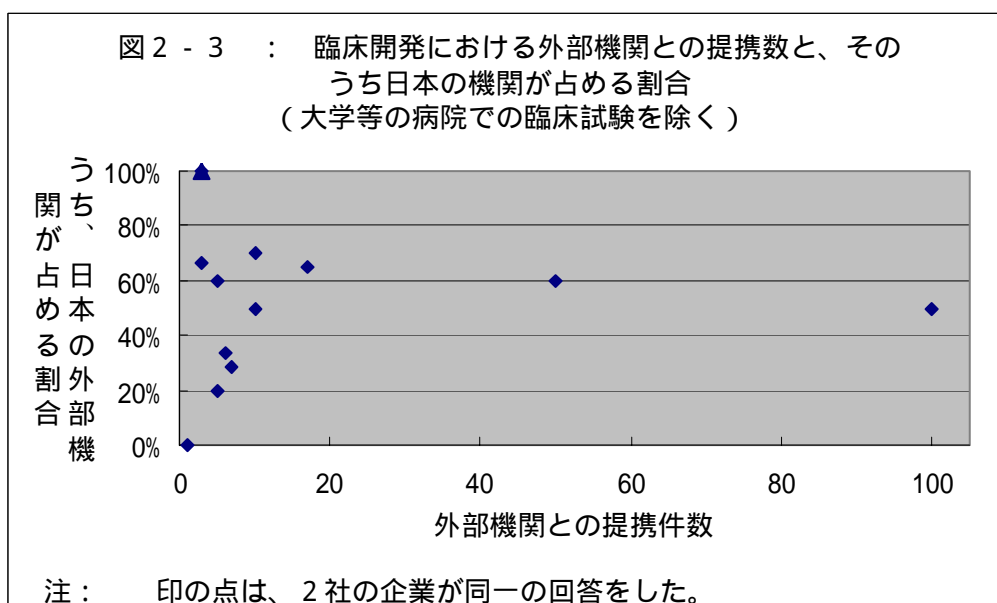
次に、対外的なR & Dコラボレーションについて、製薬企業の視点からの考察を行う。分析の出発点は、創薬アプローチの大きな変化に伴い、製薬企業は自前主義を捨てて、積極的にベンチャーをはじめとする外部組織と提携を組む必要が飛躍的に高まったことである（第 〇 章参照）。

提携の現状と提携件数 まず、提携の現状について尋ねたところ、研究に関しては回答企業全て（18社）、臨床開発（大学等の病院での臨床試験を除く）については回答した企業17社中14社が、外部機関との提携を行っているという回答した。

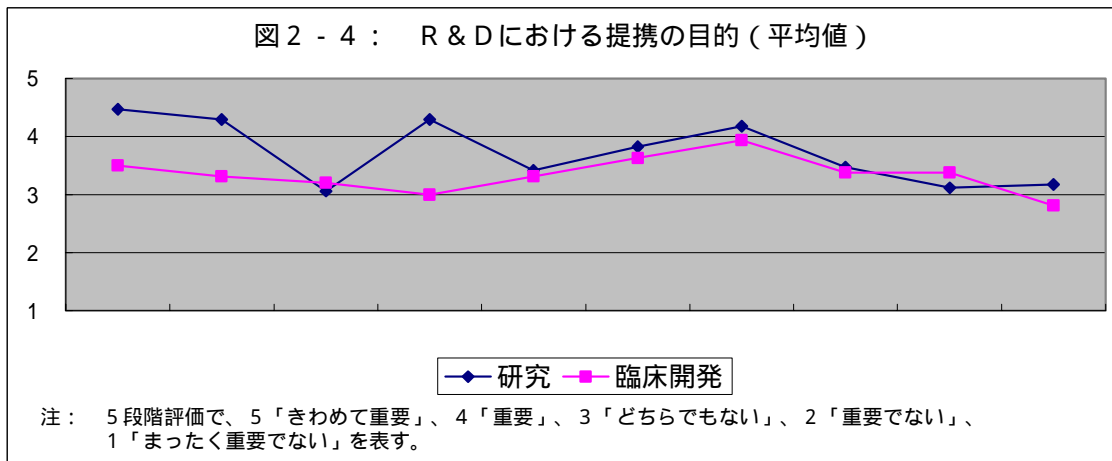
次に、提携件数に注目した。まず、研究における外部機関との提携数に関しては、二極化の傾向が指摘できる（図 2 - 3 参照）。回答を得た13社中、25件以下が9社であるのに対し、50件以上が4社にのぼり、200社を超えた企業も2社存在した。日本の外部機関が占める割合については、提携件数との間に比例あるいは反比例関係は観察されなかった。



臨床開発（大学等の病院での臨床試験を除く）における提携件数についても、二極化の傾向がうかがえる(図 2 - 3 参照)。回答した企業 13 社のうち 2 社は 40 件を超えたが、そのほかの企業は 20 件以下にとどまった。



R & D 提携の目的 R & D における提携の目的について質問したところ、研究において重要度が高かったのは、「最新の情報・知識（ノウハウ）の獲得」、「新薬候補物質の獲得」、「最新のテクノロジー導入」、「自社の弱みを補完」という項目であった(図 2 - 4 参照)。一方、臨床開発（大学等の病院での臨床試験を除く）については、「自社の弱みを補完」と「自社の強みを更に強化する」が相対的に強く支持された。

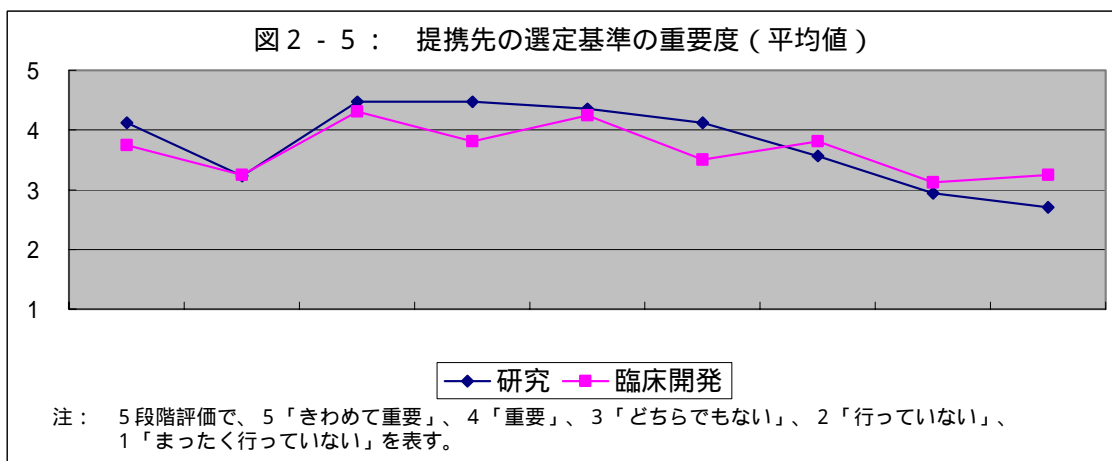


最新の情報・知識(ノウハウ)の獲得
 新薬候補物質の獲得
 信頼関係の維持
 最新のテクノロジー導入
 提携先との人脈確保

自社の強みを更に強化する
 自社の弱みを補完
 新規分野への進出
 コストの削減
 人材の獲得

R & D提携先の選定基準 次に、提携先の選定の基準について質問した(図2 - 5 参照)。研究においては、提携先がもつ「能力の高さ」、「テクノロジー」、「知識(ノウハウ)」、「新薬候補物質(モノ)」が重要であるという回答が相対的に多かった。臨床開発についても、提携先がもつ「能力の高さ」、「知識(ノウハウ)」が重要であるという回答が相対的に多かった。

一方で、研究・臨床開発とも、「提携先との共通基盤」、「提携先と自社との力の釣り合い、バランス」、「そこと過去に提携した実績」は、重要度が相対的に低かった。



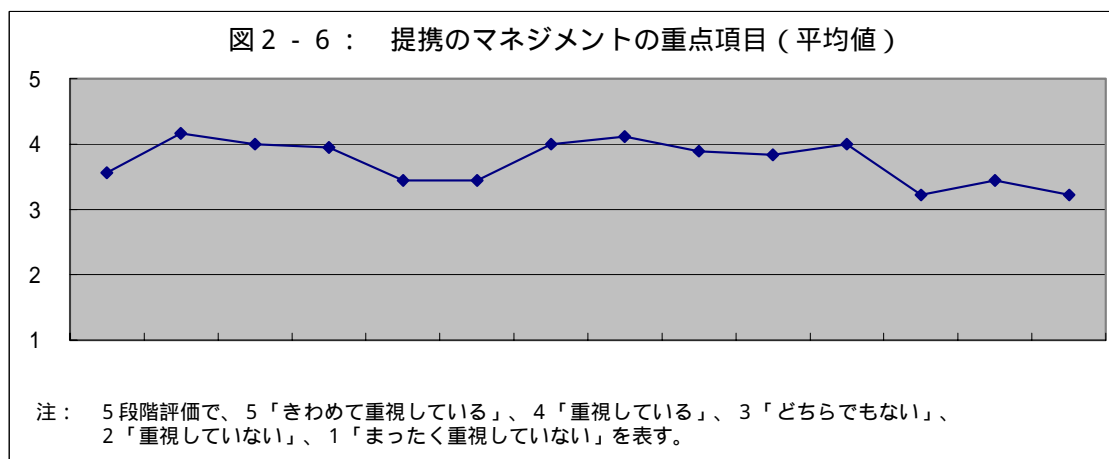
提携先との相互補完性
 提携先との共通基盤
 提携先のもつ能力の高さ
 提携先のもつテクノロジー
 提携先のもつ知識(ノウハウ)

提携先のもつ新薬候補物質(モノ)
 提携先のもつ人脈(コネ)
 提携先と自社との力の釣り合い、バランス
 そこと過去に提携した実績

R & D提携のマネジメントにおける重点 R & D提携のマネジメントにおける重点項目についての回答を整理したのが図2 - 6である。各項目間に大きな差はないが、比較的重点が置かれている項目として、目標・知識・情報の共有化（ ）、理解・信頼感の深化・醸成（ ）、共同R & Dプロジェクトマネジメントの推進（ ）、コミュニケーション（ ）明確なビジョンのすり合わせ（ ）などが挙げられている。

比較的重点がおかれていない項目として、「提携先とのR & Dのスタイルの違いの克服」、「提携先との価値観の違いの克服」、「インフォーマルなコミュニケーションの促進」、「研究員の相互訪問（短期間）」、「研究員の相互派遣」が挙げられる。

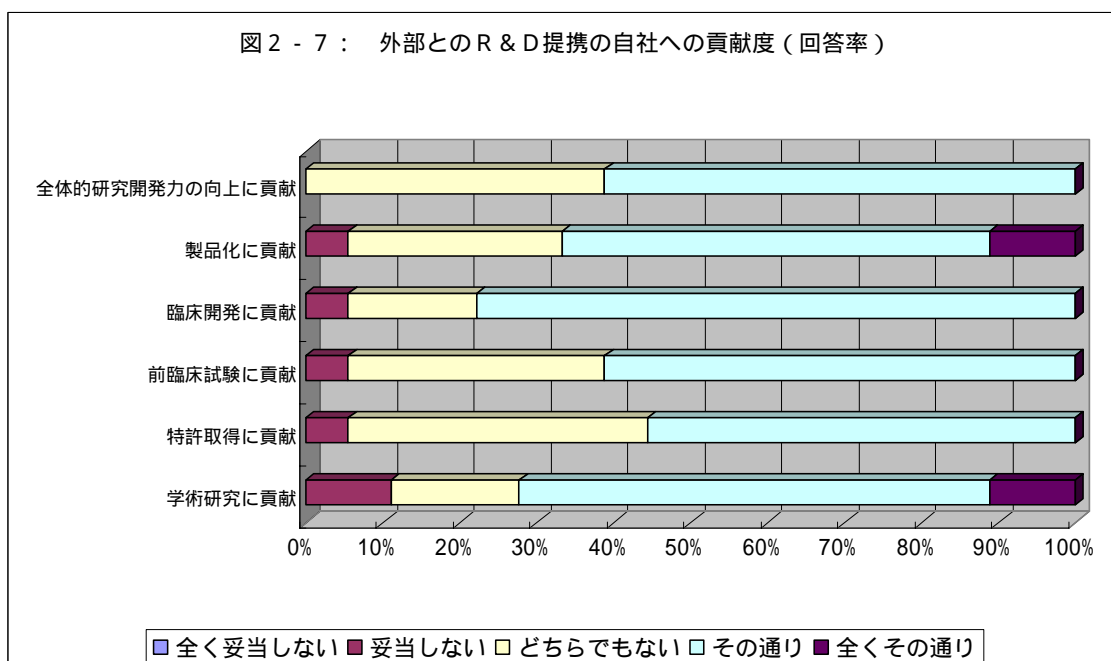
しかし、日本の製薬企業と提携した経験のある企業・機関に対するインタビュー調査の結果、様々な課題を見出すことができた。例えば、あるアメリカの企業は、「日本企業のトップとのコミュニケーションがうまく取れないため、提携の過程で起きた様々な問題（副作用やFDAの規制に関する問題など）に対処できない」という問題を提起していた。あるいは、「成功あるいは失敗の基準が不明確であるため、日本企業からどのように評価されているのか、今後どのように提携を進めていったら良いか不明確」という意見があった。これらの指摘は、図2 - 6で重視していると回答された項目でも、改善の余地があることを示唆している。（外部とのコラボレーションにおける課題についてのより詳細な考察は、第III章、第V章を参照。）



交渉締結プロセスのマネジメント
 提携先との目標の共有化
 提携先との相互理解の深化
 提携先との間の信頼感の醸成
 提携先とのR&Dのスタイルの違いの克服
 提携先との価値観の違いの克服
 共同R&Dプロジェクトマネジメントの推進

提携先メンバーとのコミュニケーション
 提携先との知識（ノウハウ）・情報の共有化
 プロジェクトマネジメントのリーダーシップ
 提携先との明確なビジョンのすり合わせ
 インフォーマルなコミュニケーションの促進
 研究員の相互訪問（短期間の）
 研究員の相互派遣

R & D 提携の成果 R & D 提携の貢献度に関しては、ほぼ全ての項目に関して 6 割以上の企業が肯定的な回答(「その通り」、「まったくその通り」)であった(図 2 - 7 参照)。特に、学術研究と臨床開発に対する貢献に関する肯定的な回答が多かった。

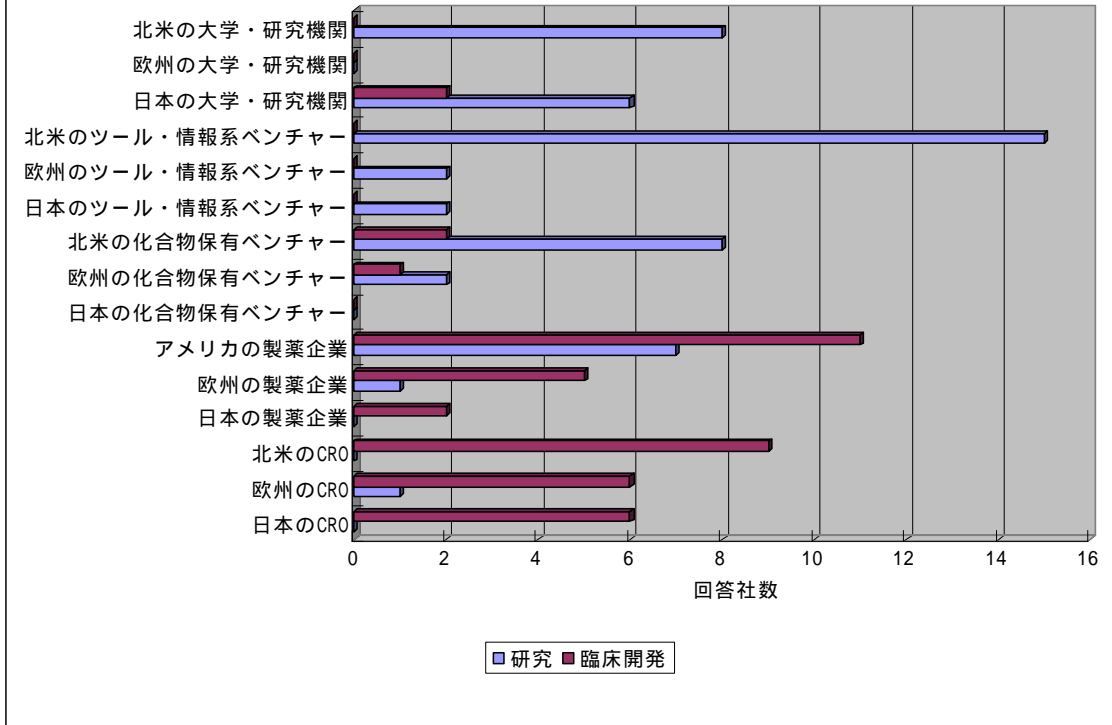


今後の提携先 図 2 - 8 は、日本の製薬企業が今後より重視したい提携先について示したものである。研究に関しては、地域的に北米(アメリカ・カナダ)の提携先を重視したいという回答が多かった。その中でも、ツール・情報系ベンチャーとの提携を重視している。次いで、大学・研究機関、化合物を保有するベンチャーという順である。

一方で、日本の提携先を重要視しようとする日本の製薬企業は比較的少ない。業態別では、大学・研究機関との提携を相対的により重要視している一方、ベンチャー企業に対する積極性は非常に低い。

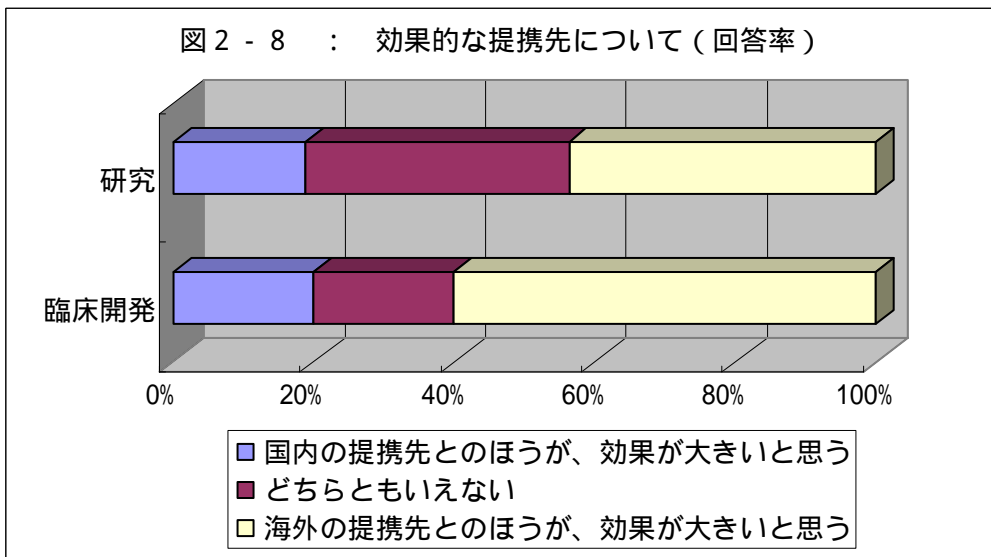
次に、臨床開発の分野に関しては、大学・研究機関やベンチャーよりも、各地域の CRO との提携を進めようとしていることがうかがえる。また、他地域(アメリカとヨーロッパ)の製薬企業との提携も重要視されている。

図 2 - 8 : 日本の製薬企業が今後より重視していきたい提携先（回答社数）

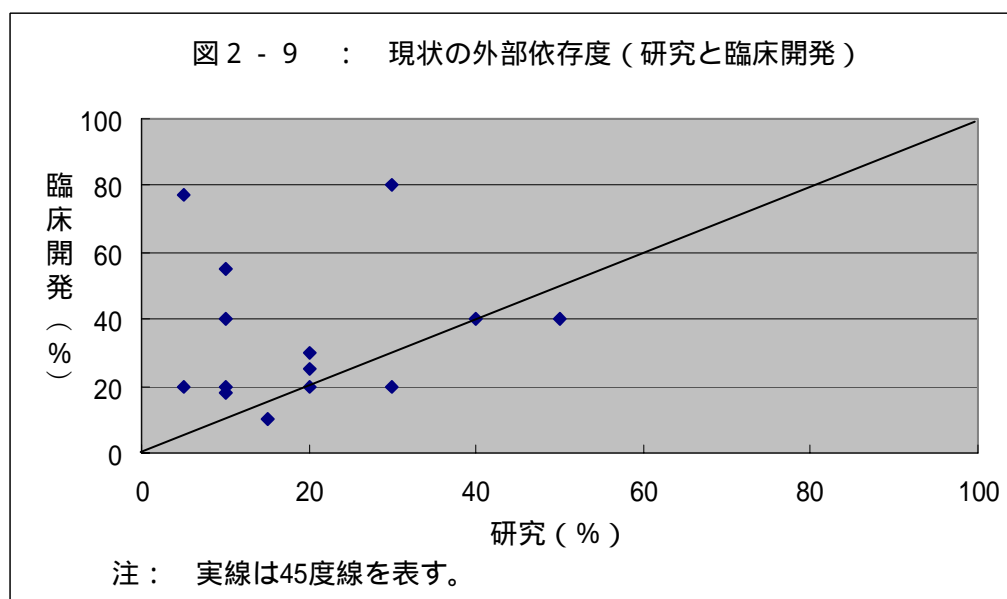


日本の製薬企業が北米地域の企業・組織との提携をより重要視していることは、「どの地域の提携先の方が高い効果を得られるか」との質問に対する回答にも反映されている（図 2 - 8 参照）。この図では、研究・臨床開発とも「海外の提携先とのほうが、効果が大いと思う」と回答した企業が、「国内の提携先とのほうが、効果が大いと思う」と回答した企業よりも明らかに多い結果となった。

図 2 - 8 : 効果的な提携先について（回答率）

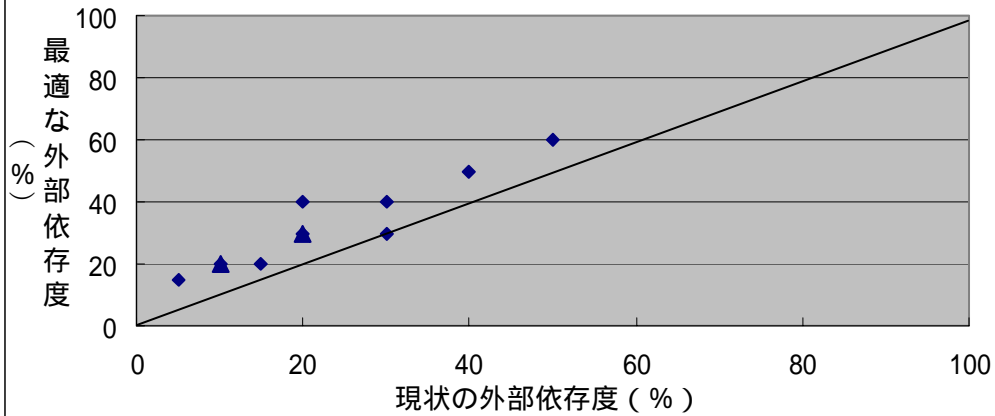


現状の外部依存度と最適外部依存度 次に、現状の外部依存度と最適外部依存度について、研究と臨床開発を区別して質問した（外部依存度については、第Ⅴ章も参照）。図2 - 9 は、回答企業のそれぞれの外部依存度をプロットしている。現状の外部依存度は、研究において20%以下の企業が多い。一方で、臨床開発は20%から40%に多くの企業が分布している。多くの企業で、研究より臨床開発の方が、外部依存度が高いことが明らかになった。



研究における最適外部依存度に関しては、ほとんど全ての企業は、現状の外部依存度より最適と考えられる依存度の方が高いと回答した（図2 - 9 参照）。一方、臨床開発に関しても、研究よりは数が少ないものの多くの企業が、最適と考えられる依存度は現状の水準より高いと回答している（図2 - 9 参照）。

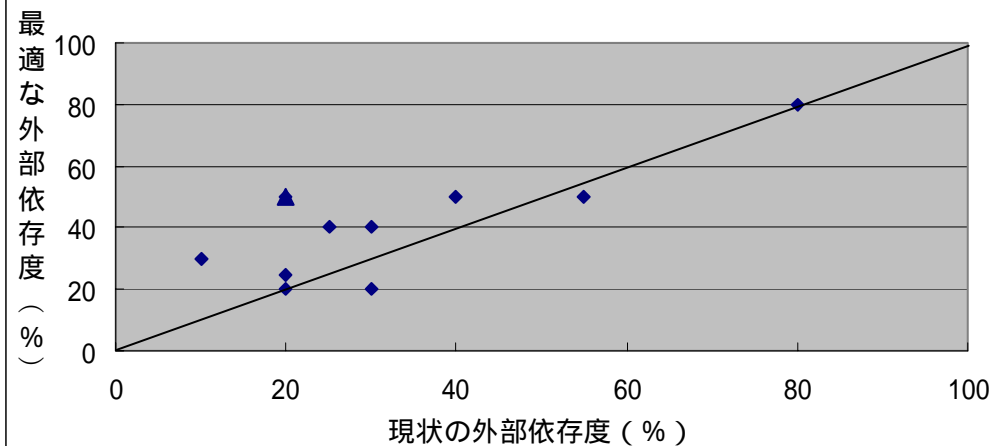
図2-9 : 研究における現状の外部依存度と最適外部依存度



注1 : 実線は45度線を表す。

注2 : 印の点は、2社の企業が同一の回答をした。

図2-9 : 臨床開発における現状の外部依存度と最適外部依存度

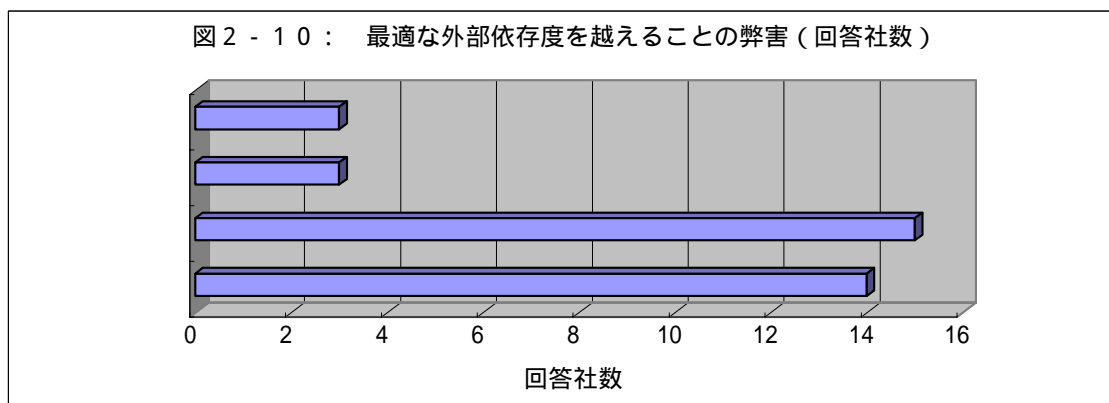


注1 : 実線は45度線を表す。

注2 : 印の点は、2社の企業が同一の回答をした。

次に、最適な外部依存度を超えることへの弊害については、「自社での研究開発ノウハウが蓄積できない」、「自社の研究開発の人材が育成できない」という回答が多かった（図2-10参照）。一方で、「外部からの情報、知識（ノウハウ）テクノロジーを消化・吸収できない」、「外部からの情報、知識（ノウハウ）テクノロジーを評価できない」という回答は少なかった。

図 2 - 10 : 最適な外部依存度を越えることの弊害 (回答社数)



外部からの情報、知識（ノウハウ）、テクノロジーを消化・吸収できない
外部からの情報、知識（ノウハウ）、テクノロジーを適切に評価できない
自社での研究開発ノウハウが蓄積できない
自社の研究開発の人材が育成できない

4、対外的なR & Dコラボレーション - ベンチャー企業の視点から

この節では、対外的なR & Dコラボレーションについて、ベンチャー企業の視点からの考察を行う。

潜在的な提携先のシーズ（新規化合物、解析情報、ツール）に対する日本の製薬企業の評価は的確なのであろうか。また、潜在的な提携先は、日本の製薬企業の提携に対する積極性をどのように評価しているのであろうか。これらの疑問について、日本のベンチャー企業に対し、欧米の製薬企業との比較という観点から、評価の的確さと提携に対する積極性について質問を行った。

日本の製薬企業による外部シーズの評価の的確さ まず、ベンチャー企業の持つシーズに関し、日米欧の製薬企業間で理解度がどの程度異なるのかを調べた。自社の持つシーズに対する理解度に関しては、ヨーロッパの製薬企業あるいはアメリカの製薬企業と日本企業は同等である回答した割合が最も多かった（表 2 - 1 参照）。ただ、ヨーロッパあるいはアメリカの製薬企業のほうが的確であると回答した割合は、日本企業の方が的確と回答した割合の 2 倍以上であった。

表 2 - 1 : ベンチャー企業の自社のシーズに対する日本の製薬企業の理解度の比較

日本のベンチャー企業の視点から -

	ヨーロッパの製薬企業の方が 日本企業より理解が的確	アメリカの製薬企業の方が 日本企業より理解が的確
その通り	35%	40%
同等	52%	44%
違う	13%	16%
有効回答数	23 社	25 社

注： 回答したベンチャー企業の中で、「わからない」と回答した企業は除外した。

次に、シーズの種類別（新規化合物、ツール、解析情報）に、日本の製薬企業の理解度を一般論として日本のベンチャー企業に尋ねた。その結果が表 2 - 2 に示されている。その結果、ヨーロッパあるいはアメリカ企業の理解の方が的確であるという評価が 40%台から 60%台を占める一方、日本企業の方が的確であるという評価の比率は 10%台以下にとどまった。特に、アメリカ企業との比較において、ツールと解析情報に対する理解度に差が顕著である。

表 2 - 2 : ベンチャー企業が持つシーズ〔新規化合物、ツール、解析情報〕に対する日本の製薬企業の理解度の比較（一般論）

日本のベンチャー企業の視点から -

	ヨーロッパの製薬企業の方が 日本企業より理解が的確			アメリカの製薬企業の方が 日本企業より理解が的確		
	新規化合物	ツール	解析情報	新規化合物	ツール	解析情報
その通り	48%	55%	40%	41%	64%	66%
同等	39%	36%	46%	43%	24%	28%
違う	13%	10%	14%	16%	11%	8%
有効回答数	31 社	39 社	35 社	37 社	45 社	38 社

注： 回答したベンチャー企業の中で、「わからない」と回答した企業は除外した。

同様の質問を欧米のベンチャーに対しても行った（表 2 - 2 参照）。回答数自体が少なかったことと、日本企業の理解について「わからない」という回答が多かったため、あくまで参考程度に考えるべきであるが、日本企業の理解度の方が欧米企業の理解度より劣る傾向があると見ることができる。

この点に関し、インタビュー調査では、「日本の製薬企業の研究員レベルでの理解度は高いが、上級職の理解度は落ちる」、「化合物に対する評価力は日本の製薬企業は見劣りしな

いが、ツールや解析情報に対する評価力は、特に上級職のレベルで見劣りする」との意見が得られた。

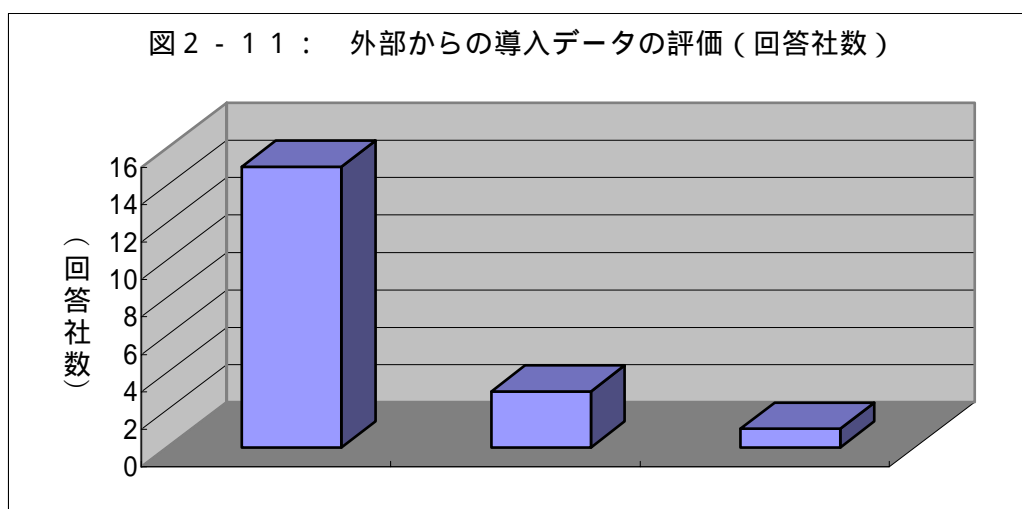
表 2 - 2 : 【参考資料】ベンチャー企業が持つシーズ〔新規化合物、ツール、解析情報〕に対する日本の製薬企業の理解度の比較（一般論）

海外のベンチャー企業の視点から -

	ヨーロッパの製薬企業の方が 日本企業より理解が的確			アメリカの製薬企業の方が 日本企業より理解が的確		
	新規化合物	ツール	解析情報	新規化合物	ツール	解析情報
その通り	29%	22%	14%	35%	33%	41%
同等	65%	74%	77%	58%	56%	55%
違う	6%	4%	9%	6%	11%	5%
有効回答数	31 社	27 社	22 社	31 社	27 社	22 社

注： 回答したベンチャー企業の中で、「わからない」と回答した企業は除外した。

次に、製薬企業が外部から導入するテクノロジーや情報解析データをどのように評価するかについて、日本の製薬企業の研究開発本部に対し、その手法を質問した(図 2 - 1 1)。その結果、「テクニカルな評価を行う専門的な機関を自社内に置いている」という回答がほとんどを占めた。



テクニカルな評価を行う専門的な機関を自社内に置いている
 外部評価機関を活用している
 トップ・マネジメントに社外のテクニカルアドバイザーを置いている

しかし、社内の「テクニカルな評価を行う専門的な機関」は、高い評価を与えた外部シーズが結局失敗した場合に、なんらかのペナルティを受けるのではないかという懸念を抱きやすい。その結果、特に経営陣がリスク回避的である企業では、社内評価機関はその懸念が反映されたりリスク回避的な提言（すなわち、リスクの高いシーズに対してはネガティブな評価を与えること）を行う傾向がある。海外の製薬企業に対するインタビュー調査では、この弊害を未然に防ぐため、社外のテクニカルアドバイザーを積極的に活用しているという企業も多かった。

日本の製薬企業の提携への積極性 次に、提携の相手は、日本の製薬企業の提携への積極性をどのように評価しているのだろうか。日本のベンチャー企業に対して、ヨーロッパあるいはアメリカの製薬企業と日本の製薬企業を比較して、どちらがベンチャー企業との提携に積極的か一般論として質問した。

その結果、ヨーロッパあるいはアメリカの製薬企業が日本企業より積極的と回答した割合がともに6割を超えた（表2-3 参照）。日本企業のほうが積極的だと回答した日本のベンチャー企業は皆無であった。日本のベンチャー企業は、日本の製薬企業はヨーロッパ、アメリカの製薬企業と比較してベンチャーとの提携には、消極的であると見ている。

表2-3 : 日本の製薬企業の提携への積極性の比較（一般論）
- 日本のベンチャー企業の視点から -

	ヨーロッパの製薬企業の方が 日本企業より積極的	アメリカの製薬企業の方が 日本企業より積極的
その通り	66%	69%
同等	34%	31%
違う	0%	0%
有効回答数	38社	42社

注： 回答したベンチャー企業の中で、「わからない」と回答した企業は除外した。

同様の質問を欧米のベンチャーに対しても行った（表2-3 参照）。ここでも、回答数自体が少なかったことと、日本企業の理解について「わからない」という回答が多かったため、あくまで参考程度に考えるべきであるが、日本企業の方が欧米企業に比べ積極性が劣る傾向があると見ることができる。

この点に関し、インタビュー調査では、「日本の製薬企業の上層部における理解不足が提携における積極性を阻害している」、「提携を行っても、日本企業は少額の資金しかつぎ込まず、少額だと得られる成果も限定される」という意見があった。

表 2 - 3 : [参考資料] 日本の製薬企業の提携への積極性の比較 (一般論)
 - 海外のベンチャー企業の視点から -

	ヨーロッパの製薬企業の方が 日本企業より積極的	アメリカ製薬企業の方が 日本企業より積極的
その通り	31%	38%
同等	62%	50%
違う	8%	12%
有効回答数	26 社	26 社

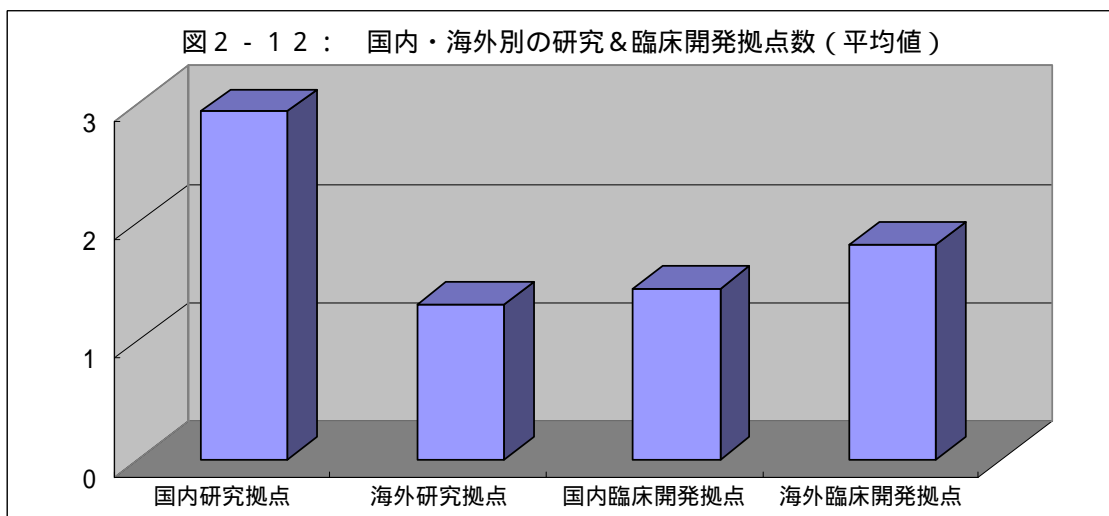
注: 回答したベンチャー企業の中で、「わからない」と回答した企業は除外した。

ただ、これまでの分析から、日本の製薬企業は日本のベンチャーとの提携に積極的ではないことも留意する必要がある(図 2 - 8、図 2 - 8 参照)。しかし、日本のベンチャー企業から、欧米の製薬企業と比較して理解度・積極性に劣るという評価があったことは、日本の製薬企業が今後克服すべき課題の一つとして考えることができるだろう。さらに、今後の競争分野の一つであるプロテオミクスでは、日本の基礎研究レベルは比較的高いことから、その成果を応用して従来にも増して出現すると予想されるベンチャー企業への積極的なアプローチや、理解度の向上は重要となってくる。

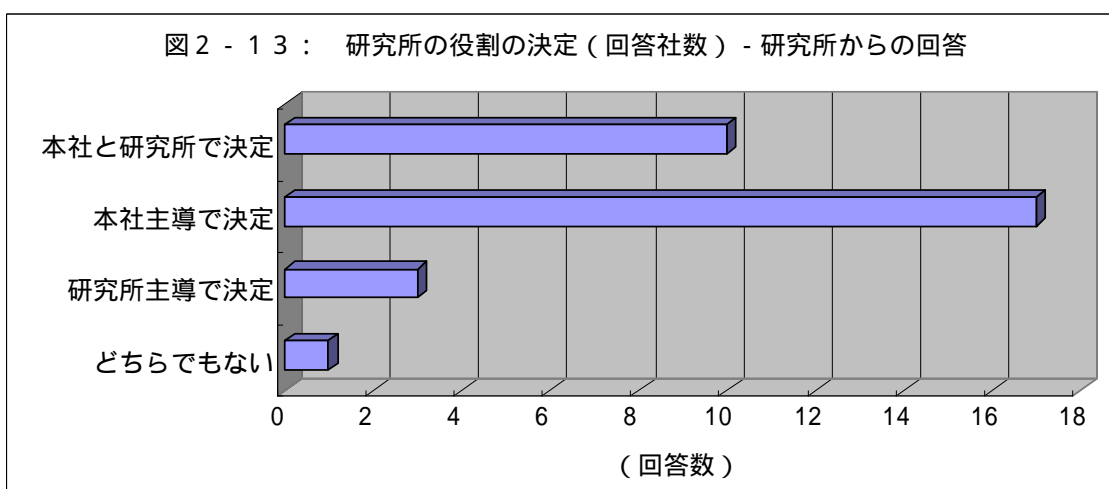
5、R & Dにおける企業内コーディネーション

次に、R & Dにおける企業内コーディネーションについて分析を行う。

国内外の研究・臨床開発拠点数 図 2 - 12 は、国内外の研究・臨床開発拠点数についての回答を整理したものである。研究拠点は、海外より国内が多いが、臨床開発拠点はやや海外の方が多い。海外における拠点作りは、臨床開発における自前での海外進出が進められていることがうかがえる。

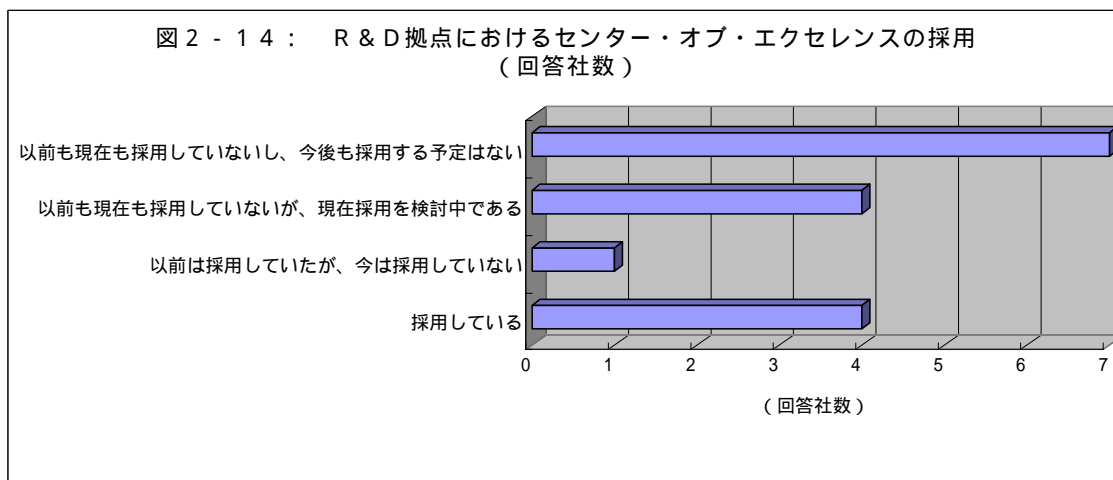


研究所の役割の決定 研究所の役割の決定に関し、本社 R & D 本部の主導で決定されるのか、研究所からのイニシアティブから決定されるのかという質問を、製薬企業の研究所に対して行った (図 2 - 1 3)。その結果、本社主導で決定されると回答した研究所が最も多く、次に多かったのが、本社と研究所で決定するという回答であった。



センター・オブ・エクセレンス (Center of Excellence : COE)¹ 次に、センター・オブ・エクセレンスを採用しているかどうかを、日本の製薬企業の研究開発本部に尋ねた (図 2 - 1 4 参照)。「以前も現在も採用していないし、今後も採用する予定はない」という回答が最も多かった。次に多い項目は、「以前も現在も採用していないが、現在採用を検討中である」、「採用している」であった。

¹ COE とは、各研究所が卓越センターとしての役割を担うシステム。



COEを採用している理由として、「リソースの集中化」、「拠点周辺地域機関の該分野の優位性」、「グローバルに各研究所に分野が配分されているため」、「小規模のサイトを総合的にしてもメリットはなく、特化してこそ意味がある」という回答があった。一方で、COEを採用していない理由として、「規模が小さい」、「守備範囲を広げにしているため」、「拠点の数が少ない」、「状況により異なる対応をとる」、「三極同時開発のため」、「人材の確保」という回答があった。

「創造型」と「活用型」 次に、自社内R & D拠点が「創造型」R & D拠点であるか、それとも「活用型」R & D拠点であるかを研究開発本部に質問した。ここで、「創造型」R & D拠点とは、「全社的R & D能力の向上に貢献するようなR & D成果を生み出すタイプ」のことを指す。また、「活用型」R & D拠点とは、「他のR & D拠点の能力・成果を積極的に導入・活用するタイプ」のことを指す。

研究開発本部からみると、内外全R & D拠点のうち57%が「活用型」、43%が「創造型」であった(図2 - 15)。海外R & D拠点の場合、64%が「活用型」、36%が「創造型」であった(図2 - 15)。海外R & D拠点で「活用型」の割合が高い理由は、臨床開発における海外進出のための開発拠点多く含まれているため「活用型」が増えたこと、そして基礎研究の拠点についても、まだ他への貢献までには至っていないケースが多いからと考えられるだろう。

図 2 - 1 5 : R & D 拠点の創造型・活用型比率

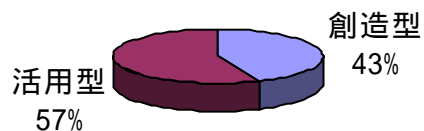
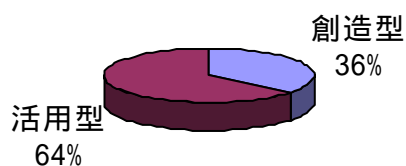
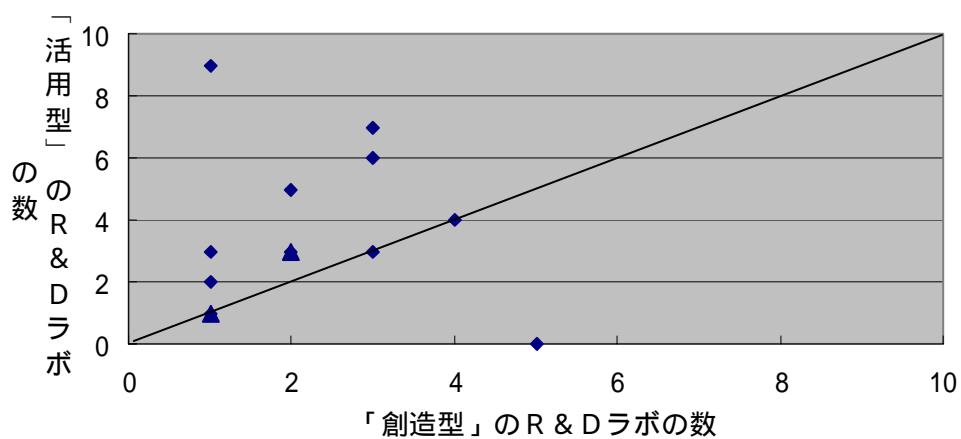


図 2 - 1 5 : 海外 R & D 拠点の創造型・活用型比率



回答した企業ごとの「創造型」と「活用型」の比率を示した図 2 - 1 5 でも、各企業とも「活用型」の方が多くわかる。

図 2 - 1 5 : 自社内 R & D 拠点の「創造型」と「活用型」の比率

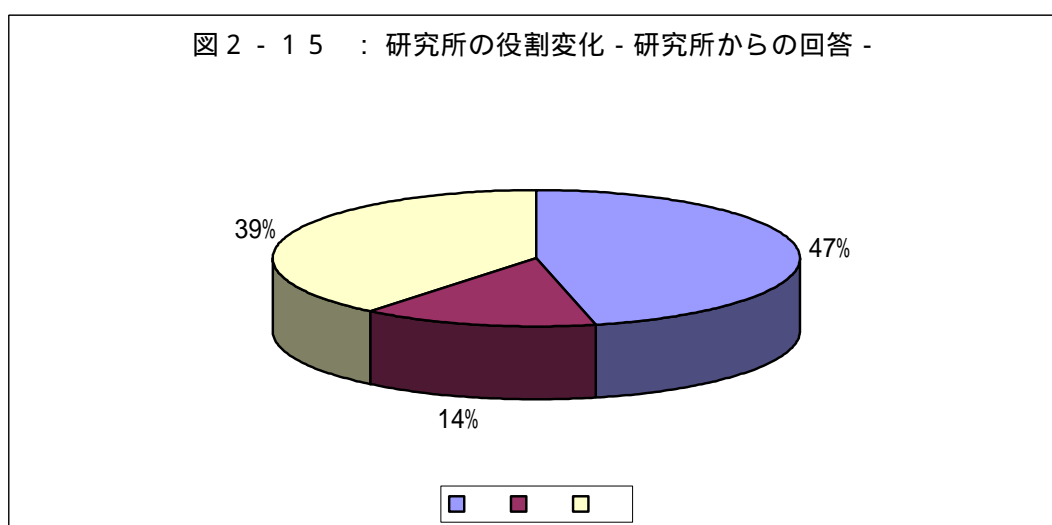


注 1 : 実線は45度線を表す。

注 2 : 印の点は、2社の企業が同一の回答をした。

一方、研究所側からみると、全プロジェクトに占める「創造型」プロジェクトは65%を上回り、「活用法」に比べて「創造型」が圧倒的に多かった²。

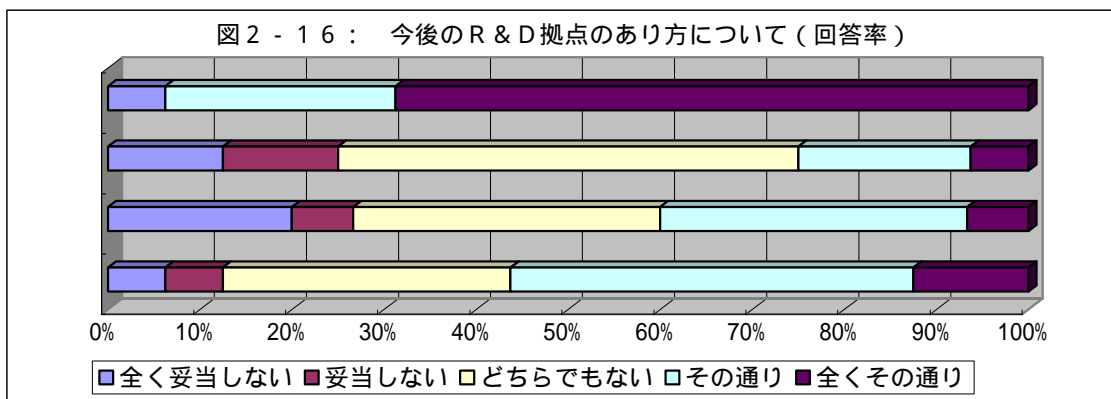
次に、研究所の役割の変遷について、研究所側に質問した（図2-15）。以前に比べより「創造型」になったと答えたところが47%に達した。このことから、研究所の役割は進化を遂げていることがわかる。ただし、そうした変化は必ずしも本部から認識されているとは限らない。アンケート調査の結果、COEに関しても、より多くの研究所側のほうがCOE的役割を付与されていると考えているのに対し、R&D本部側は、必ずしも研究所側にそうした役割は付与していない、との認識があった。



以前に比べより「創造型」(全社的R&Dに貢献)になった
 以前に比べより「活用法」(他R&D拠点の成果を活用)になった
 役割に変化はみられない

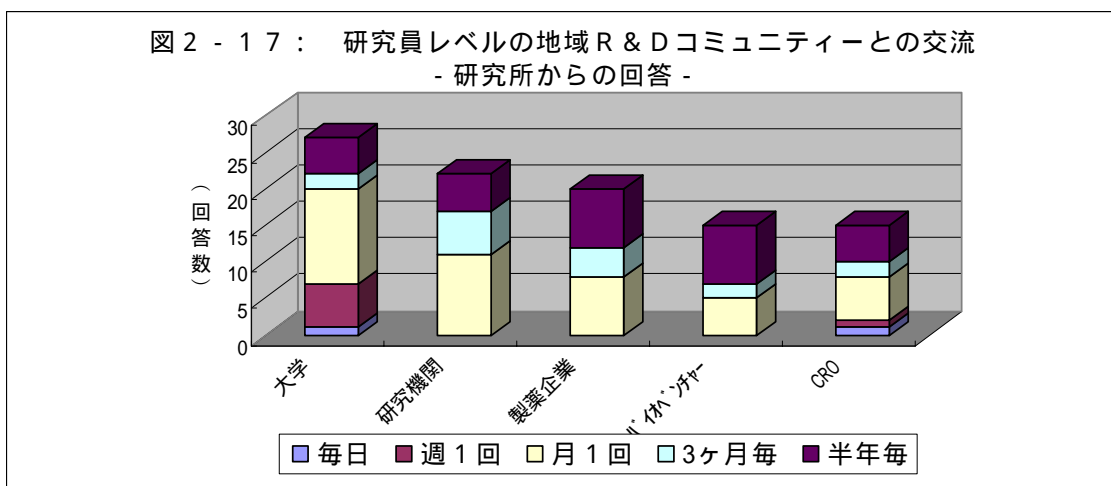
海外拠点の役割 次に、今後の海外R&D拠点の役割について尋ねた（図2-16）。その結果、回答した企業のうち、ほぼ全ての企業（16社中15社）が「海外R&D拠点の役割が今後ますます重要になる」と回答した。ただ、海外の拠点数を増やすかどうかについては、増やすと回答した企業は16社中4社にとどまり、数よりも既存の拠点の強化を図っていくとする傾向がうかがえる。さらに、海外拠点の全社的な貢献に向けたさらなる戦略的統合の必要性については、半数程度の企業が肯定的な回答をよせた。

² 「創造型」プロジェクトとは、「全社的なR&D能力のレベルアップに貢献するようなR&D成果を生み出すプロジェクト」を指し、反対に「既存成果活用法」プロジェクトとは、「他の研究所の能力・成果を積極的に導入・活用するプロジェクト」を意味する。



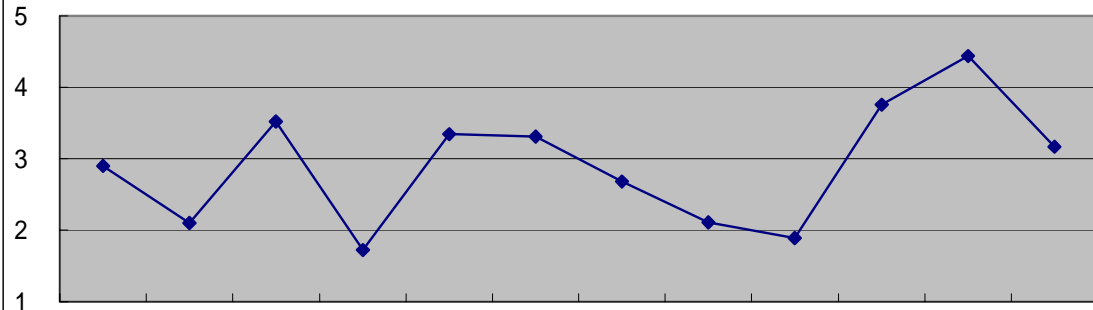
今後わが社の海外R&D拠点の役割はますます重要になる。
 今後わが社は海外R&D拠点をさらに増やしていこう。
 後はわが社の海外研究所 (R) は全社的貢献に向けてより戦略的に統合せねばならない。
 後はわが社の海外臨床開発センター (D) は全社的貢献に向けてより戦略的に統合せねばならない。

外部R & D機関との関係 研究員レベルの地域R & Dコミュニティーとの知的交流は、大学との交流が最も多く、ついで研究機関となった (図2 - 17)。



所在地 (エリア) の外部機関からの先端的ナレッジやテクノロジー・スキルの確保の方法については、「学会に積極的に参加させる」、「外部とのインフォーマルな人的交流をもつ」という項目への回答が比較的多かった (図2 - 18)。一方で、比較的少なかった回答は、「地元の著名な大学教授を迎える」、「地元大学よりインターンを迎え入れる」、「地元の製薬企業・ベンチャーとの共同研究」という項目であった。これらについては、研究所の所在地に関する地理的な影響もあるかと考えられる。

図2 - 18 : 所在地域の外部機関からの先端的人レレッジや
テクノロジー・スキルの確保の方法 (平均値) - 研究所からの回答 -

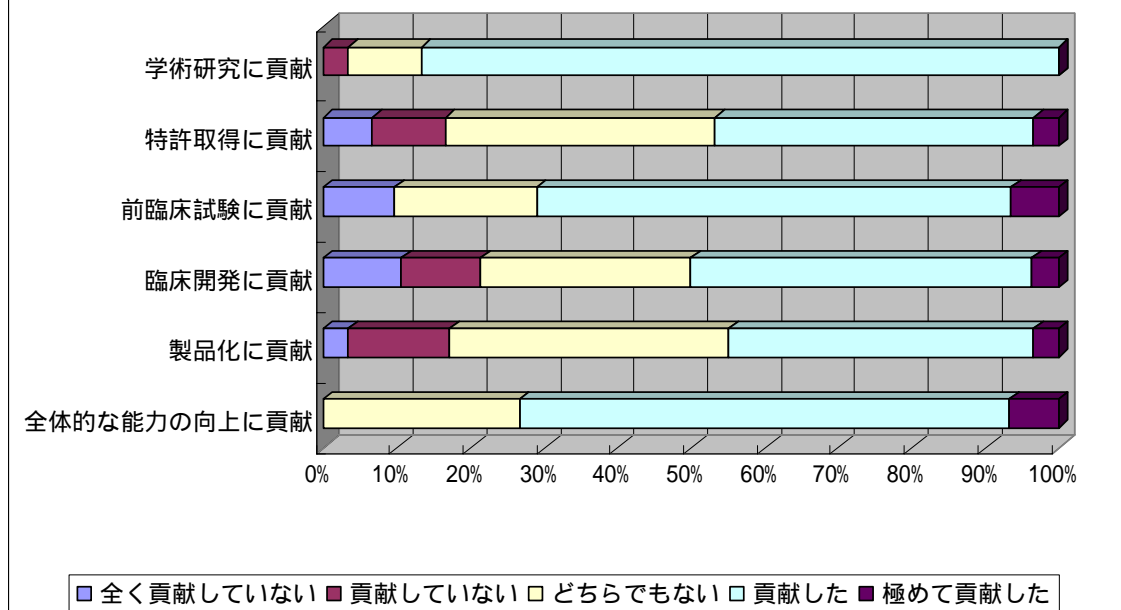


注 : 5段階評価で、5「かなり行っている」、4「行っている」、3「どちらでもない」、2「重要でない」、1「まったく重要でない」を表す。

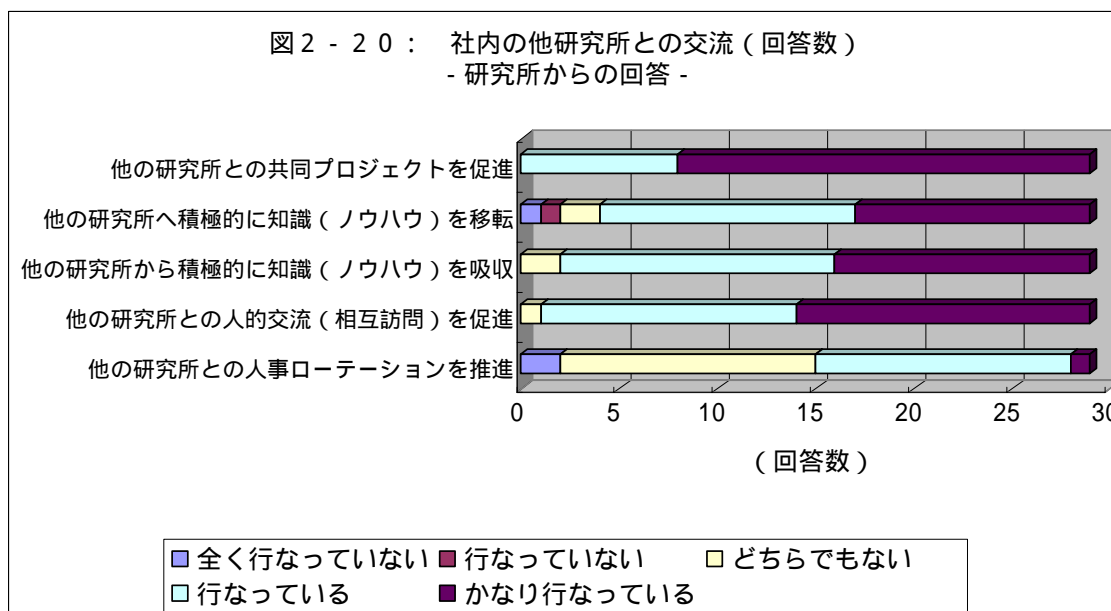
- | | |
|----------------------|--------------------------|
| 地元の優秀な R & D スタッフを雇う | 地元の研究所と共同研究を行なう |
| 地元の著名な大学教授を迎える | 地元の製薬企業と共同研究を行なう |
| 地元の大学との提携関係をもつ | 地元のベンチャー企業と共同研究を行なう |
| 地元大学よりインターンを迎え入れる | 外部とのインフォーマルな人的交流をもつ |
| 自社研究員を地元大学へ送り込む | 学会に積極的に参加させる |
| 地元の大学と共同研究を行なう | 顧客 (医師など) から生の声をできるだけ聞 |

貢献度については、特に、学術研究、全体的な能力の向上、前臨床開発への貢献について肯定的な回答が多かった (図2 - 19)。

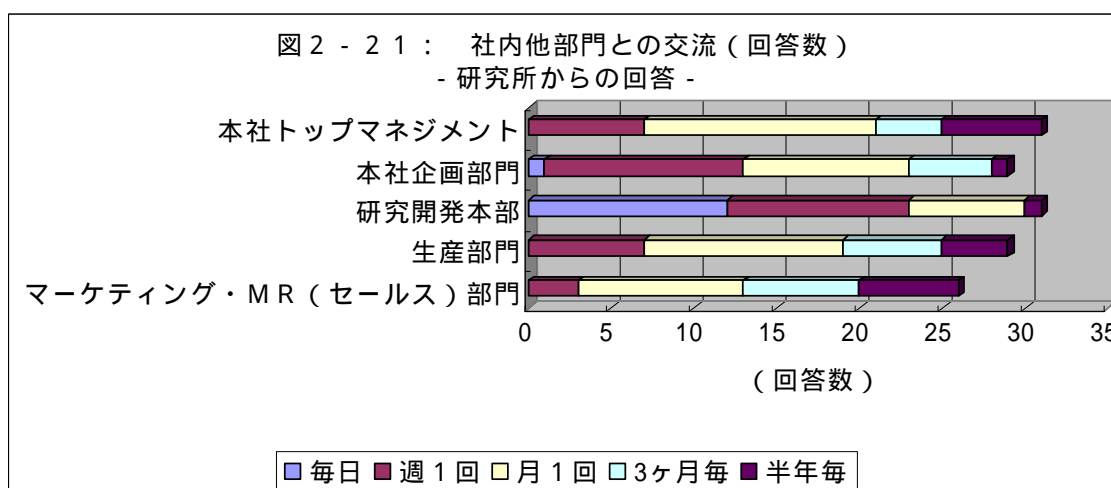
図2 - 19 : 外部との知的交流の貢献度 (回答率)
- 研究所からの回答 -



社内コーディネーション ここでは、社内の他の研究所ならびに他部門との関係について考察する。まず、他の研究所との交流が、様々な形で行われている（図2 - 20）。特に、共同プロジェクトという形での交流が盛んである。一方、他研究所との人事ローテーションは比較的少ない。

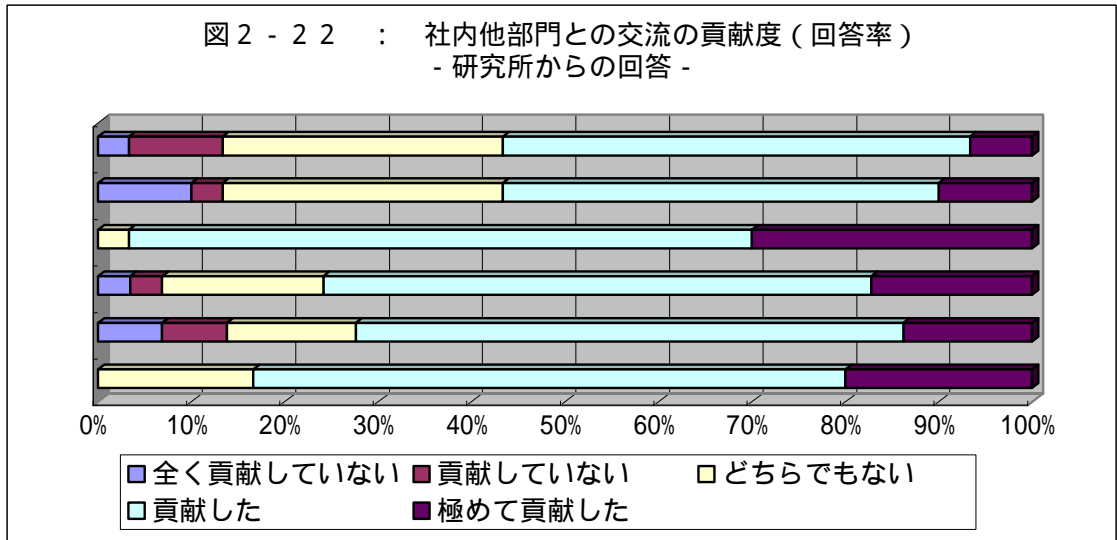


社内他の部門との交流については、研究開発本部とやり取りは最も頻繁である（図2 - 21）。一方で、マーケティング・MR部門との交流は頻度が多くない。



社内他部門との交流による成果に関しては、全ての項目に関し貢献したと回答した企業が半数を超えた（図2 - 22 参照）。特に、前臨床試験と全体的な能力の向上に対する貢献に対して肯定的な回答をした企業が多い。

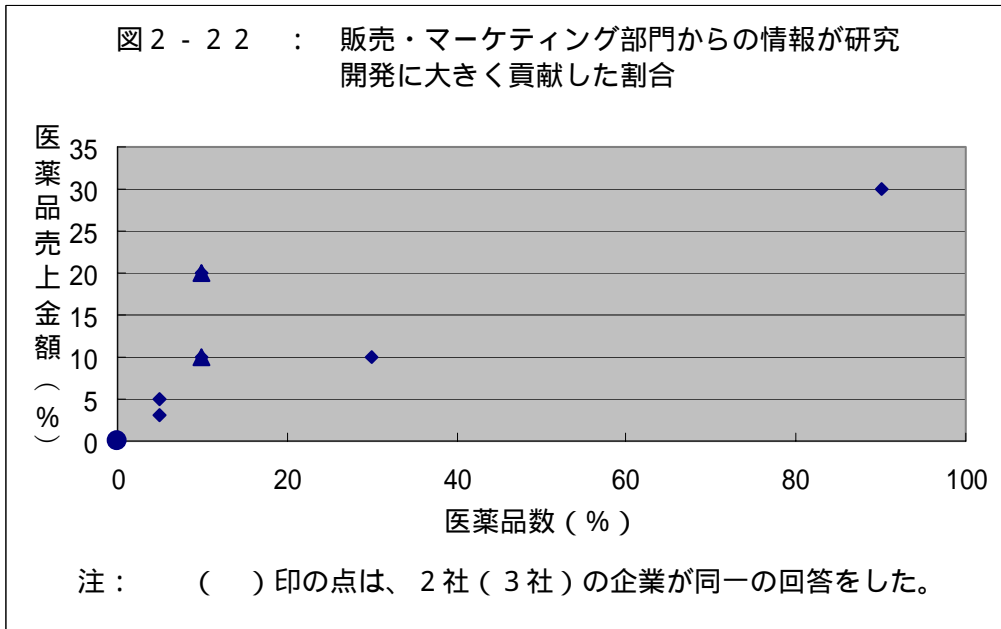
図 2 - 2 2 : 社内他部門との交流の貢献度 (回答率)
- 研究所からの回答 -



社内他部門との交流は当研究所の学術研究に貢献した
 社内他部門との交流は当研究所の特許取得に貢献した
 社内他部門との交流は当研究所の前臨床開発に貢献した
 社内他部門との交流は当研究所の臨床開発に貢献した
 社内他部門との交流は当研究所の製品化に貢献した
 社内他部門との交流は当研究所の全体的な能力の向上に貢献した

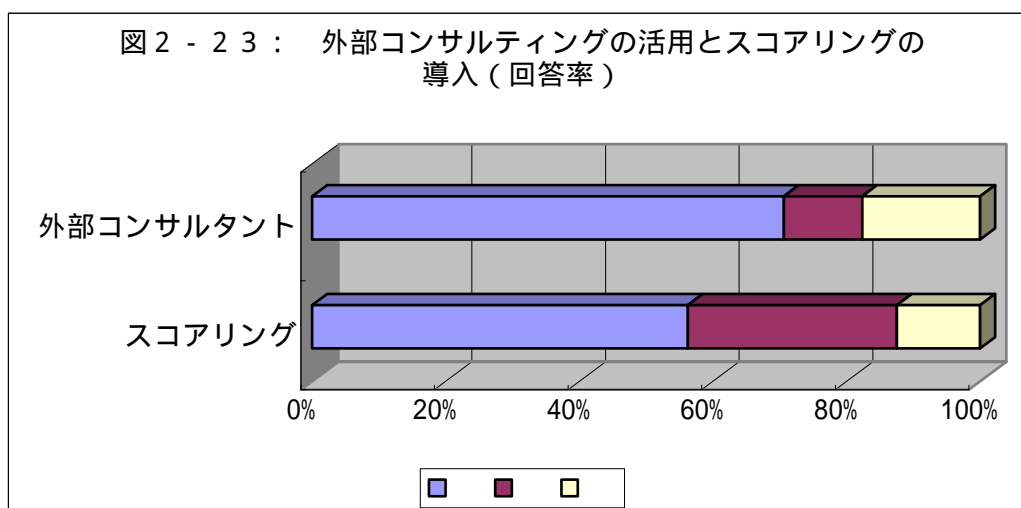
一方で、販売・マーケティング部門からの情報が研究開発に大きく貢献した割合を、R & D本部に対して尋ねた (図 2 - 2 2 参照)。その結果、1社を除き、貢献度は非常に低いことがうかがえる。

図 2 - 2 2 : 販売・マーケティング部門からの情報が研究開発に大きく貢献した割合



いくつかの海外の企業でのインタビューで、研究開発部門と販売・マーケティング部門との信頼関係を指摘された。販売・マーケティング部門からの助言により市場ニーズにあった製品開発ができたことが、研究員の販売・マーケティング部門への敬意（respect）につながったという指摘である。今後、販売・マーケティング部門による市場ニーズについての情報収集能力向上だけでなく、その情報を研究開発に活かす取り組みが必要である³。

化合物の市場評価 販売・マーケティング部門は候補物質の優先順位に対してもデータ的な裏付けを与えることができる。その際、重要な役割を果たすのが化合物の市場評価である。そこで、化合物の市場評価について、スコアリングの導入と外部コンサルティングの活用を行っているかどうか質問した（図2 - 23参照）。

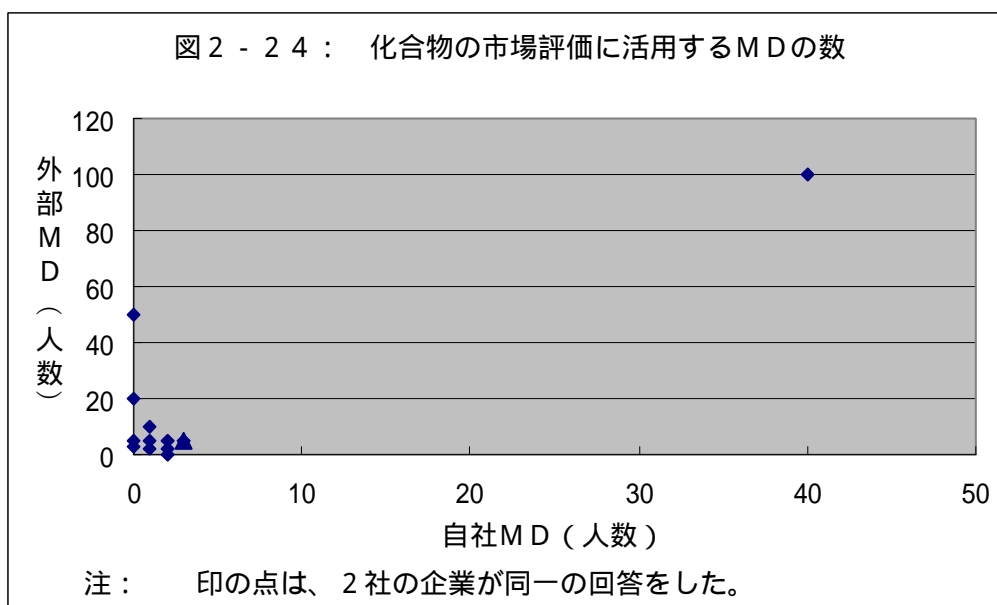


現在活用あるいは導入している
 現在は活用・導入していないが、今後活用・導入する予定はある
 現在は活用・導入していないし、今後も活用・導入する予定はない

その結果、外部コンサルティングは70%程度、スコアリングは半分程度の企業で活用・導入されていることがわかった。インタビュー調査の中では、スコアリングの導入に対して、その効果を懸念する企業が内外の企業とも多かった。しかし、より早く導入を進めた企業のインタビューでは、導入しただけでは価値がなく、より正確なスコアリングのためのノウハウをいかに蓄積するかが重要であるという指摘があった。

次に、化合物の市場評価について、どの程度のMD（メディカル・ドクター）を活用しているか尋ねた（図2 - 24参照）。その結果、1社を除き、海外の企業に比べMDの活用が低い水準にとどまることがわかった。

³ 医薬産業政策研究所（2002）では、MRによる研究開発に寄与する情報活動の貢献が相対的に低いという調査結果が得られている。



6、企業の柔軟性と機動性

次に、企業の柔軟性と機動性に関する考察を行う。創薬アプローチが大きく変化する中で、これまでと異なるアプローチを研究者が柔軟に受け入れることができるかは企業にとって重要な問題である。また、外部コラボレーションに関し、外部からのシーズ獲得のために、企業の組織的な機動性を高めてスピードを意識した経営を行うことも重要である。(第III章、第V章を参照。)

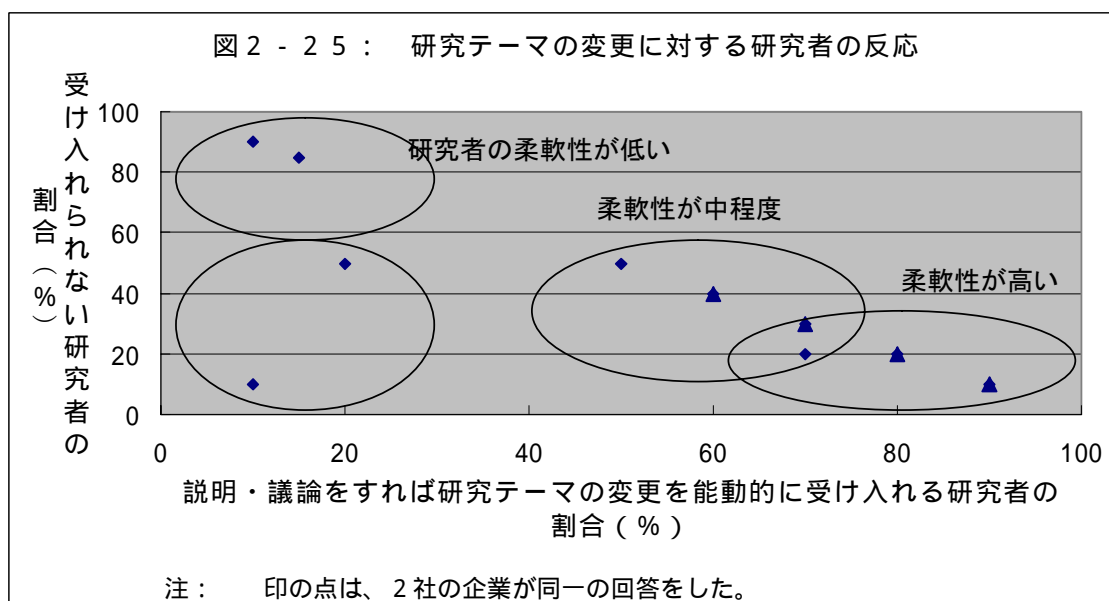
それらの観点から、日本の製薬企業向けのアンケート調査では、研究者の柔軟性と企業階層ごとの裁量権の大きさについて質問を行った。

研究者の柔軟性

研究者の柔軟性については、「説明・議論をすれば研究テーマの変更を能動的に受け入れる研究者の割合」と「(説明・議論をしても)研究テーマの変更を能動的に受け入れられない研究者の割合」を質問した(図2 - 25)。その結果、回答した企業を4つのグループに分けることができた。能動的に受け入れる研究者の割合が高い、能動的に受け入れられない研究者の割合が高い、いずれの割合も中程度、能動的に受け入れる研究者の割合も、受け入れられない研究者の割合も低い、の4グループである。

能動的に受け入れる研究者の割合が多いほど、研究者の柔軟性が高く、R & D戦略の転換に伴う研究テーマの変更が行いやすい。一方で、柔軟性が低いと、変更が行いにくく、スムーズなR & D戦略の転換に困難が生じる。市場変動、ライバル企業との関係の変化、創薬手法の変化などに伴い、R & D戦略の転換が必要になった時、この柔軟性の低さは企

業のR & Dパフォーマンスに決定的な悪影響を与えかねない。(この点に関しては、第V章で再び触れる。)



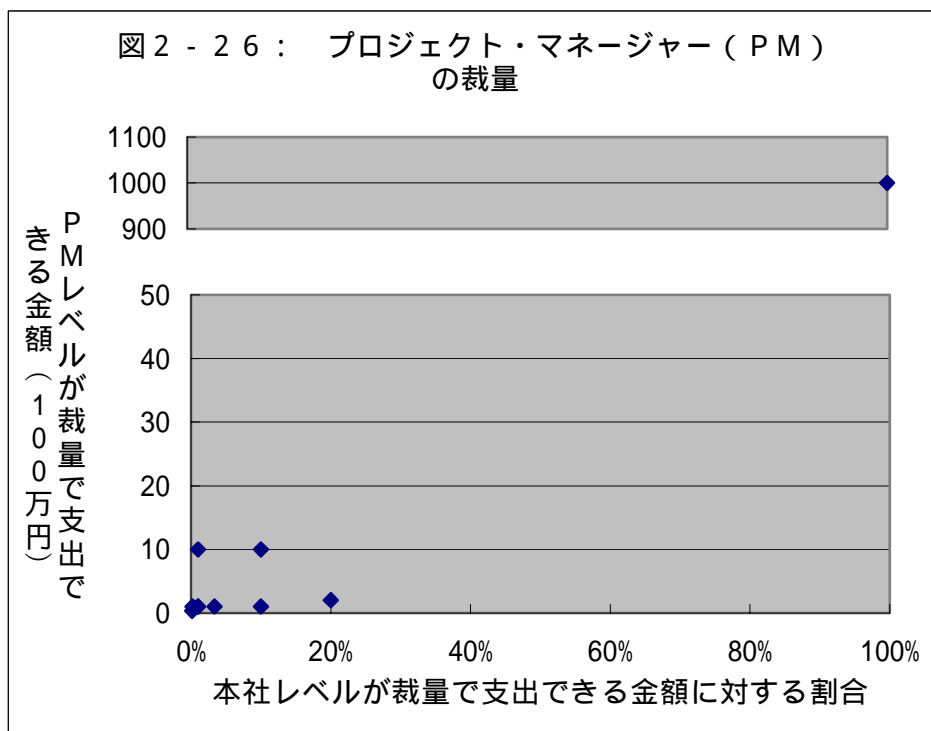
企業階層ごとの裁量

次に、企業階層ごとに裁量で支出できる金額をについて質問した。図2 - 26は、プロジェクト・マネージャー (PM) レベルが裁量で支出できる金額を縦軸にとり、本社レベルが裁量で支出できる金額に対する割合 (PMレベルが裁量で支出できる金額 ÷ 本社レベルが裁量で支出できる金額) を横軸にとった。

この図では、日本企業のPMが裁量で支出できる金額は200万円以下が多く、本社レベルでの金額との割合では10%以下という回答が多かった。

興味深いのは、外資系の日本企業の一社が、PMの裁量可能な金額を、予算化されていればという条件ではあるが10億円と回答したことである。本社レベルでの裁量金額に匹敵する。このことは、この企業において、PMへの権限委譲が進んでいることを示している。同様に、欧米企業へのインタビュー調査の中でも、PMへの権限委譲が進み、予算化されていれば裁量で支出できる金額が億(円)単位という企業があった。その目的は、PMへの権限委譲により、スピードを高めることであった。

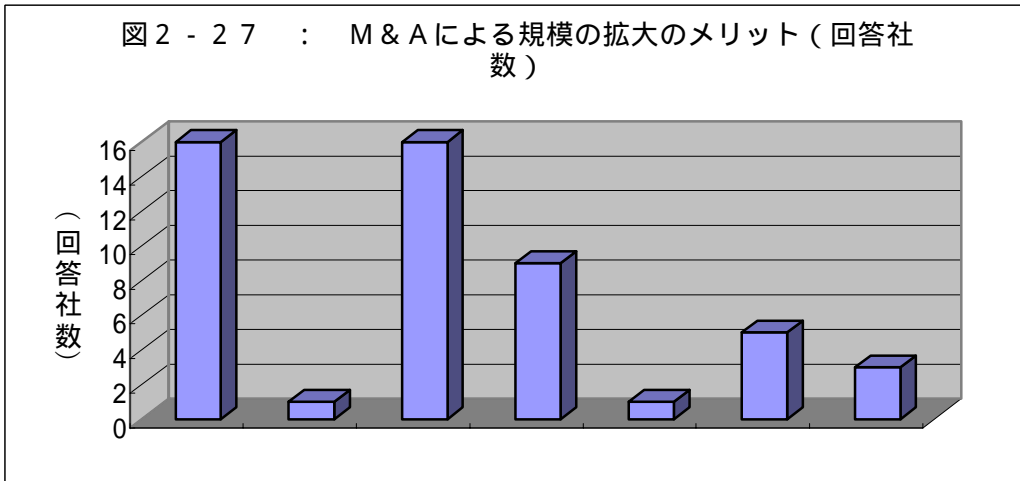
一方、日本の製薬企業ならびに日本の製薬企業と提携交渉を行ったことのあるベンチャー企業へのインタビューからは、多くの日本の製薬企業ではベンチャー投資にはリスクがある等という理由で予算化自体が困難であることがうかがえた。また、良いシーズであっても、予算化されていないという理由で、シーズの獲得を断念したり、決定まで時間がかってチャンスを失ったりするという問題も指摘された。



7、M & Aによる規模拡大のメリット・デメリット

この節では、M & Aによる規模拡大のメリット・デメリットに関する回答を分析する。メリットとして多く挙げられた項目は、「パイプラインの充実」、「巨額な研究開発投資が可能になる」、「重複している部分を合理化することでコスト削減が行える」であった。これらの項目は、大規模なM & Aを経験した欧米企業へのインタビュー調査でも挙げられていた。

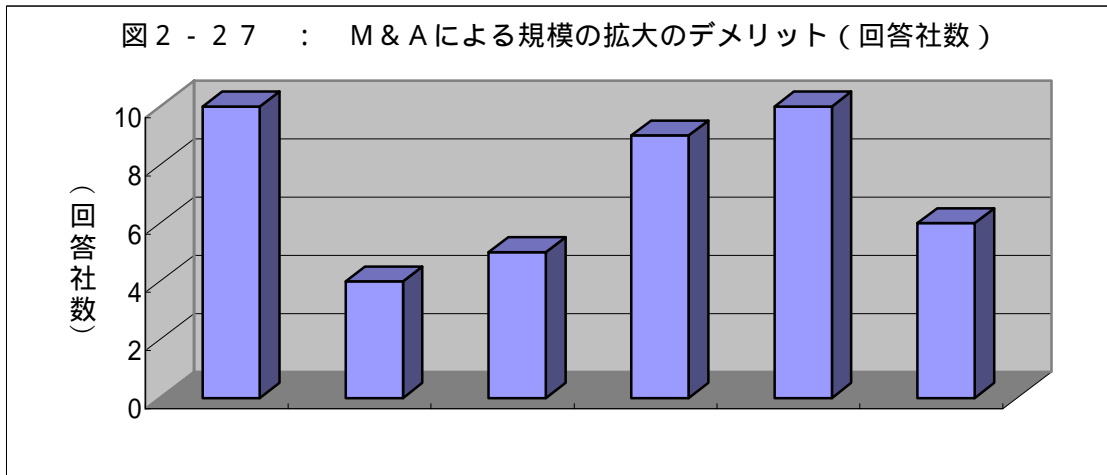
図 2 - 27 : M & Aによる規模の拡大のメリット (回答社数)



パイプラインの充実
 株価対策
 巨額な研究開発投資額が可能になる
 重複している部分を合理化することでコスト削減が行える
 存在感が増す
 営業力を強化できる
 お互いの企業の長所を生かせる

一方、M & Aによる規模拡大のデメリットとして比較的多く挙げられていたのは、「企業文化の融和が困難」、「相乗効果が得られない」、「従業員のモチベーションが下がる」という項目であった。

図 2 - 27 : M & Aによる規模の拡大のデメリット (回答社数)



企業文化の融和が困難
 意思決定がスピーディに行われなくなる
 企業としての統一感が失われる
 相乗効果が得られない
 従業員のモチベーションが下がる
 お互いの企業の短所が新会社でも残り続ける

大規模M & Aを経験した欧米企業へのインタビューでも、上記の項目が同様にデメリットとして挙げられた。ただ、対等な合併でない場合は、「企業文化の融和が困難」と「従業員のモチベーションが下がる」というデメリットをある程度解消することができる。つまり、より強い企業が、自社の企業文化を事実上吸収した企業に浸透させることが可能である。また、労働市場における流動性が高い欧米では、モチベーションの低下した労働者が希望退職制度などを活用して、転職することができる。

一方、ほぼ対等な合併を経験した企業へのインタビューによれば、それらのデメリットの解消に関し、「同一国あるいは類似した企業文化を持つ企業同士の合併で企業文化の融和が比較的容易であった」、「強いリーダーシップと危機意識の存在が企業文化の融和に寄与した」、「強い企業同士の合併による存在感の向上が従業員のモチベーション維持に有効に機能した」という指摘が行われた。

これらの指摘は、日本企業がM & Aを考慮する際にも有効な示唆を与える。M & Aによるデメリットを軽減できる要因（非対等な合併、同一国あるいは類似した企業文化を持つ企業同士の合併、強いリーダーシップと危機意識の存在、強い企業同士の合併による存在感の向上）がどの程度機能するかで、メリットがデメリットを上回れるかどうかに影響を与える。

製薬企業 R & Dの対外的コラボレーション・対内的コーディネーションと R & D成果⁴

1、はじめに

日本の製薬企業の R & D 戦略における重要な今日的課題として、自国中心主義の限界とその克服、および自前主義の限界とその克服が挙げられる。なぜなら、製薬・バイオの分野においては、日本の R & D 水準と世界最高水準とのギャップが度々指摘される以上、その最先端の知識・ノウハウを海外に求める必要があるからである。さらに、日本の製薬企業は小規模で数が多く、最先端 R & D に必要な規模の経済性も小さい。とりわけバイオの分野などでは、鍵となる知識・技術は社内の R & D 拠点にはなく、むしろ社外とのネットワーク上に点在するとされる状況下、企業間 R & D 提携を通じて外部ナレッジのアクセスが急務だからである。

R & D 活動をグローバル化する方法としては、自社の研究所を海外に設立したり、あるいは外部研究機関等との R & D 戦略提携を結ぶやり方がある。いずれにせよ、国境を越えて自国の弱さを補填する目的で行う海外 R & D 活動は、大きな経営管理上の課題を伴う。

しかしそうした課題はなにも海外だけに限らない。国内における大学、研究機関、企業、ベンチャーとの R & D 提携のマネジメントにまつわるチャレンジも大きい。

さらに、外部とのコラボレーション同様に重要かつ困難な経営管理上の課題として、社内における研究所間、研究所と研究開発本部間、あるいは研究所と他の部門（生産、マーケティング、販売など）との関係性のマネジメントがある。既存の R & D 知識と新規の知識との融合こそ、新たなイノベーションを生み出す要因であるが、社内における組織の壁は意外にも高い。

そこで本調査レポートではまず「対外的コラボレーション」の問題として、国内外における企業の対外的 R & D コラボレーション・戦略提携の重要な論点を取り上げる。次いで、「対内的コーディネーションの問題」として、自社内の研究所間、研究所と R & D 本部などのコーディネーションについて考える。その上で、こうした「対外的」「対内的」連携のあり方がどのような形で R & D 成果に良い効果を及ぼしうるか、検討する。

⁴本調査レポートにおいては、守秘義務により具体的企業名は一切登場しないことをお断りする。また本レポートは方法論的厳密性に基づく研究論文ではなく、あくまでアンケート調査の単純集計結果および R & D 現場におけるフィールドワークから得られたいくつかの知見の要約である。

以下七つの論点をとりあげる。最初の三つが「対外的」側面、あとの三つが「対内的」側面、最後の1つが「まとめ」である。

- (1) 対外的コラボレーションによる目的・成果目標の明確化
- (2) 対外的コラボレーションによる相手（パートナー）選定基準
- (3) 対外的コラボレーションのジレンマ
- (4) 対内的コーディネーションにおける障害要因とその克服
- (5) 研究所の位置づけ、役割変化
- (6) センター・オブ・エクセレンス（COE）のあり方
- (7) R & Dパフォーマンスに対する効果：まとめ

2、(論点1) 対外的コラボレーションにおける目的・成果目標の明確化

日本の製薬企業がR & Dの対外的コラボレーション（つまり社外各種機関との間でR & Dに関する協調・提携関係を結ぶこと）を行う目的は何であろうか。我々の行った各社インタビューでは、「モノ（新薬候補物質）」、「技術」、「基礎研究力」、「ヒト」そして「ネットワークの位置」が欲しい、という回答が大勢を占めていた。

日本企業に対するアンケート調査の結果、対外的コラボレーションの「目的」は、一般的によく言われていることと同様であることを再確認できた。すなわち、基礎研究（R）においては、「最新情報・知識の獲得」、「新薬候補物質の獲得」、「最新テクノロジーの導入」などといった主としてサプライ・アライアンス（新技術、ナレッジ、物質などの導入）を目的とするものであった。また、それと同時に、「自社の弱みの補完」、「開拓分野での学習」、「授業料として」などといったより長期的志向のものもあった。これからもわかるとおり、対外的R & Dコラボレーションの目的はかなり広く曖昧に捉えられている。臨床開発（D）においても、「自社の弱みを保管」、「自社の強みをさらに強化」といった答えであった。

こうした傾向は、基礎研究サイド（R）においてとくに顕著であった。Rにおいては、大学とのコラボレーションの目的はきわめて曖昧なままであった。各社とも、「基礎的成果を期待」なる表現に終始した。「ターゲットの発見」、「リードジェネレーション」、「開拓分野における学習」、「初期技術の習得」、「授業料」として考えている。アメリカの大学への投資にたいしても、「アメリカでどういう形で治療を見ているか、という最先端の情報」、「10年後の日本の方向性を先取りする機会」ととらえている。

この背景には、従来の日本の産学連携のあり方がある。あえて理念型として単純化すれば、日本の大学の研究者と日本企業とはいわば阿吽の呼吸の関係にあり、非公式に技術・ナレッジが大学から企業側に入っていく仕組みになっていた。このような仕組みの下では、当然企業が大学とのコラボレーションの「目的」などをあえて明示的に意識する必要はあ

まりなかったとされる。いわば極論するならば、安定した関係性をベースとしており、その都度具体的成果目標を明示した合目的対外的コラボレーションを結ぶ必要はなかったともいえよう。しかしながら、今やそうした関係は最近の環境変化により、急速に崩れていった。

しかし、日本企業におけるより詳しいインタビューの結果、基礎研究（R）の対外提携においては、特定の物質・技術などの導入（いわゆる「サプライ」目的）という当初の成果目標が一応は掲げられるもの、達成されないとたんに「ラーニング」（学習）の名のもとに自己正当化されてしまう例が意外にも多かった。

この点に関し我々が調査した多くの欧米企業の場合は、はじめからR&D提携の目的がより明確に規定されており、成果達成度もそれぞれのカテゴリーごとに評価される。よりシビアに目標達成を評価しているということか。「サプライ（モノの獲得）」「ポジショニング（自社に有利な戦略上の位置の確保）」「ラーニング（提携による学習）」といった各目的をあらかじめ明確に定め、それぞれについてきちっと評価を行うという話を欧米各社から伺った。

当たり前なことだが、日本の製薬企業は対外的R&D提携を組む際、より厳密かつ合目的に戦略的目標を設定し、目標ごとにシビアに成果達成度を評価する必要がある。「ラーニング」はR&D戦略提携の目的のひとつであるが、肝心なのはその他の目標が達成できなかったのでラーニングを言い訳として用いる（つまり、「高い授業料を払った、いい勉強になった」という考え）のを避けるべきであろう。組織慣性としての関係性からの脱皮、合目的アライアンス（イシュー・ベース）が望まれる。

なお、創薬の分野におけるR&D（とくにR）は不確実性が高く、当初の設定目標通りには成果はなかなか生まれないのが実態である。従って、当初目指した成果は期待通りに生まれなくても決して不思議ではない。ここではそのことを問題視しているのでは全く無い。そうではなく、少なくとも特定の目標設定とその達成度に関する評価は個別にしっかりとリンクしていることが大事なのである。その積み重ねがR&D成果の向上につながると考える。

3、（論点2）対外的コラボレーションによる相手（パートナー）選定基準

R&D提携をどこと組むかは重要な論点である。国内の相手か海外の相手か、および組む相手が大学か、研究所か、製薬企業かベンチャーかといった選択にはいかなる判断基準が有効か。

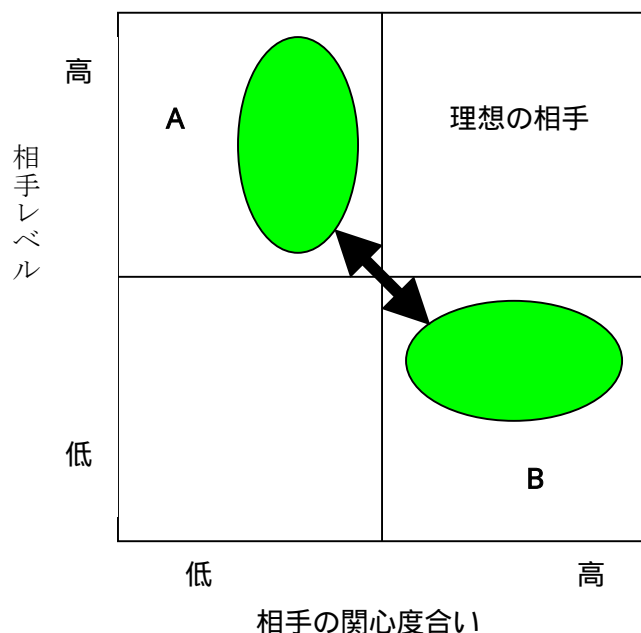
我々のアンケート調査の結果では、とくに基礎研究（R）の場合、相手のもつ「能力の高さ」「テクノロジー」「ノウハウ」「新薬候補物質保有」といった条件が顕著であった。さらに日本企業に対するインタビューの結果、さらに「相互補完性」「相手のもつ差別化できる技術」などが挙げられた。臨床開発（D）の場合にも、相手の「能力の高さ」「ノウハウ」といった項目が基準として挙げられた。

こうした項目は、どれもある意味で戦略提携の相手選定基準に関する教科書的回答である。すなわち自分にはない強みを持つという「相互補完性」、相手の有する技術、知識、ノウハウなどが「高い価値」を有し、他社から容易に「模倣されにくく」、他と比べ「差別化」され、他の目的にも「応用可能性」を秘めているといった条件である。また更には、相手との信頼関係、そして過去におけるコラボレーションの実績、なども重要とされている。

しかし現実には、特に海外の相手と提携を組む場合、日本企業はいかに高い理想を掲げても先方から相手（とくにアメリカの大学やベンチャー）にされていないケースも目立った。たとえばあるアメリカのベンチャー企業は、遠方からたまたまファクスで注文を入れてくる日本企業はどうしても日頃親しく接しているアメリカの地元企業と比べれば、明らかに優先順位は下がると言っていた。

そこで、日本企業が海外（とくにアメリカ）でR & D提携を組む場合、「最高のレベルだが相手にされない」相手と「次善だが相手にされる」相手間の選択も視野に入れる必要がある。もちろん、理想は「最高のレベルでかつ当方に関心をもつ」相手がベストであることは言うまでもない。しかし、我々の行ったアメリカにおけるベンチャー企業（含むCRO）各社とのインタビューからして、必ずしも状況はそう甘くはない。相手選択の基準を絶対的基準から相対的基準へシフトさせることが必要となる。図3 - 1は、そうしたトレードオフを表している。

図3 - 1 : 対外的R & D提携パートナー選定における「相対的基準」



上述のとおり、理想は右上の相手である。しかし現実的には、左上（ゾーンA）と右下（ゾーンB）の間で可能な限りベストに近い相手を選択することが望ましい。ある日本の企業は、かつて膨大な金額を投資し、アメリカの最先端の某著名研究室と提携を結んだものの、先方の研究者は日本企業を「金は出すが口は出さない」好都合な相手として軽く見たという話も聞いた。逆に、とても日本企業との提携に熱心なアメリカのベンチャー企業と組んだ日本企業が、「あの程度のベンチャーなら国内にも沢山ある、いったいわざわざアメリカの三流どころと組むメリットはどこにあるんだ」と不満を漏らしたケースもあった。これらいずれのケースも都合が悪い。

そうした問題の背景には、日本の企業はとくに名前（ブランド）に弱いという点がある。日本という遠方からではアメリカの大学、研究機関、それにベンチャーの実質はなかなか読めない。そのため、どうしてもステレオタイプに依存しがちである。著名大学の高名な大学教授の研究室であるとか、著名なベンチャー企業といった「のれん」がひとつの判断基準となる。その場の中にいないと真の価値はわからないからである。しかし、仮にアイビーリーグなどのいわゆるブランド校以外に、特定分野における最高級の研究水準を誇る研究室等は沢山存在する。一見地味で「二流」に見えるところであっても、実はきわめてハイレベルな相手をいかに発掘するか。しかも、日本企業とのR & D提携に関心が高いところをどう見出すか。ネームバリューのみで相手にされない相手と組むよりずっとそのほうが望ましい。相手と当方との実力のバランスも重要な判断基準である。

こうしたパートナーを発掘するには、実質を見抜く力をもつ「目利き」の有効活用が重要であろう。これは、当然現地（アメリカの場合ならアメリカ在住）の地元企業の中に存在する。最近では、対外国企業専門の「目利き」仲介業者なるものも存在する。

対米アライアンス進出に関しては、欧州企業はきわめて進んでいる。欧州企業は米国参入時に、米国以上に米国的となる場合が多い。我々が調査した多くの欧州企業の場合、とにかくニュージャージー（NJ）地域をはじめとして、いわゆるクラスター地域に根を下ろし、インサイダー化の努力を惜しまない。インサイダー化を惜しまないからこそ、現地企業の真の実力を把握することができ、いたずらに「ネームバリュー」のみに振り回されることはない。またそれに加え、多くの欧州企業の場合、米国内への権限委譲も徹底しており、またインセンティブ・システムもアメリカの業界水準を常に意識しているという。もっとも欧州企業の場合、日本企業に比べブランドが確立しており、一流米国企業と提携を組む際には有利であろう。しかし、我々の調査の結果、決して運だけではないことがわかった。

日本企業はアメリカの大学と日本の大学をはっきり使い分けている場合が多いが、いままでどおりでよいのか。アメリカの大学には将来性を見込んで最先端領域に巨額投資を行う一方、日本の大学にはそれほど期待していない向きもある（投資額もはるかに少額）。日本のベンチャーに対しても同様である。いささか固定観念にとらわれていないか、との指摘もあった。案外日本の大学やベンチャーの中からでも優れたパートナーの「掘り出し物」が発掘できるはずである。ちなみに我々が日本のベンチャー向けに行ったアンケート調査からも、「日本企業は（欧米企業と比べても）ベンチャーへのアプローチがあまり積極的でない」という評価が下されている。もしも仮に海外の二流三流どころとしか組めないなら、国内の一流どころと組んだほうがよい場合も当然生じる。

4、（論点3）対外的コラボレーションのジレンマ

論点1でも見たように、対外的R&D提携の目的として、外部からの「最新知識の獲得」「最新テクノロジー導入」「新薬候補物質の獲得」「開拓分野での学習」といった、いわゆるナレッジの導入・獲得が強調されていた。いわゆる先端知識の「外部依存」である。

我々のアンケート調査でも、R、Dそれぞれについて、現在の外部依存度と今後の目標としての最適依存度について調べた。その結果、Rにおいては現状で20%以下の企業が多く、Dでは20 - 40%あたりに多く分布していた。そして「最適」依存度に関しては、R、Dともに現状の水準より高いと回答していた。欧州企業へのインタビューの際も、多くの企業でRの現在の外部依存度は20%強で、最適依存度は約30%程度という回答が多かった。

しかし、こうした度合いは、各企業の研究開発における「吸収能力」との兼ね合いで議論されるべきである。ジレンマとしては、以下のものがあげられる。「吸収能力」がないところほど外部依存の志向性が高い傾向にある。なぜなら、自らの弱さを提携により補填する必要に迫られているからである（この点はアンケート調査結果でも確認された）。しかし皮肉にも、彼らは実力不足ゆえ外部の知識・技術を吸収・評価できないというジレンマがある。逆に、「吸収能力」のあるところは外部からの知識・技術を適切に評価・吸収する能力が備わっているが、吸収能力の弱いところと比べて外部依存へのニーズが高くない。自前のできる範囲が広いからである。

また、研究開発力の弱いところは外部依存へのニーズが強いが、提携相手からのメリットはきわめて低い。相手からすれば、研究開発力の弱いところと組む利点はないからである。論点2で取り上げた提携相手の選定における「相対基準」（つまり相手のある話）のことである。これによっても、研究開発力の弱いところは本来外部依存により実力を向上させるのが目的にも拘らず、なかなかうまくいかない。日本企業が欧米企業やベンチャーとR&D提携を企てるときにも同様の問題点に直面している。ひとつの解決法として、技術・知識以外のものを提供することが挙げられる。R&Dのコアの部分に関して仮に弱くとも、それに代替する利便（いわゆる補完的資産）を海外の潜在パートナーに提供することにより、ギブ・アンド・テイクが成立するケースがある。

さらに、外部依存が「相互補完性」のもと、自社の弱さを補填するものを獲得する目的とされることが多い。確かに自社の有する技術を外部から調達しても意味はない。しかし、欧州企業とのインタビューの中でも、外部調達の知識・技術が自社の既存の知識・技術と違いすぎる場合、シナジーが生じないということを確認した。共通基盤なき外部調達は問題である。

アンケート調査では、外部依存の度が過ぎると、外部知識・情報の評価・吸収ができない、といった点はあまり確認できなかった。しかし欧州企業におけるインタビューにおいて、こうした点は十分に確認された。さらに、度を越した外部依存は、「自社でのR&Dノウハウが蓄積できない」「自社のR&D人材が育成できない」といった点はアンケート調査結果からも確認できた。すなわち、外部依存が度を過ぎると、独自の能力構築の阻害要因になる、ということであった。

5、(論点4) 対内的コーディネーションにおける障害要因とその克服

R&D成果を上げるには、自前主義にこだわらず、外部からのリソースの導入が重要であることはこれまで見てきた。しかし、外部から知識・技術を獲得しただけでは、不十分

である。社内における研究所間、あるいはその他部門等との間の知識・情報の共有があつてこそ、R & D成果へと結びつけることができよう。

我々のアンケート調査からみても、R & Dにおける社内の対内的コーディネーションがR & D成果に有効との結果がでている。研究所におけるR & D従事者が実感としてそう評価しているのである。

しかしR & Dの社内コラボレーションには単純にメリットだけが存在するのではない。対内的調整には大きなコストが生じる。研究所間ないし研究所とR & D本部とのライバル意識により、情報共有が途絶える場合もある。NIH (not-invented-here) 症候群に象徴されるように、研究所間のライバル意識のために優れた知識・技術がなかなか他の研究所ないし他部門において受け入れられないことも少なくないという。こうした状況下、いかに対内的調整コストよりコラボレーションのメリットを高めるかが大きな課題となる。

我々が調査したある欧州の企業の中でも、研究所間の覇権争いの例もあった。ある企業は国境を越えた複数の研究所に同一の専門領域を付与したため、社内にも拘らず情報共有がまったく途絶えるという弊害が生じたという。ここでは、「わが国のプライドをかけて」などという表現も聞かれた。また、最近大型合併したある海外製薬企業においても、合併後の組織統合が十分に進まず、両社研究所間における緊張・対立関係もみられた。このままでは、せっかくM & Aにより拡大した規模のメリットや相互補完性のメリット、それに多様なR & Dシーズなどのどれも十分に享受できない。

6、(論点5) 研究所の位置づけ、役割変化

我々のアンケート調査によると、日本の製薬企業は、平均すると研究(R)・臨床開発(D)ともに国内・海外に数箇所ずつ拠点を持っている(図2-12参照)。回答企業の中では、Rの場合には国内の拠点のほうが多く、反対にDの拠点の場合は国内より海外のほうが多かった。

アンケート結果では、それらすべての拠点に関し、全社的なR & D能力のレベルアップに貢献するようなR & D成果を生み出す「創造型」拠点と、他のR & D拠点の能力・成果を積極的に導入・活用する「成果活用型」拠点の2つに区分し、R & D本部の回答者には自社の研究所のうちどのぐらいの割合がどちらかといえば「創造型」「活用型」に相当するか評価してもらった。

その結果、すべてのR & D拠点のうちの約6割近くが「活用型」であった。その理由としては、その中には臨床開発拠点が多く含まれていること、および基礎研究拠点において

も他への「貢献」まではまだ至っていないことが考えられる。

いずれにせよ、R & D本部側からすると、全R & D拠点の約6割近くがいまだ他の拠点の能力・成果に依存していると評価されている。ところが、同じ趣旨の質問を各研究所宛に実施してみると、異なった傾向が見られた。ここでは、各研究所の全プロジェクト数のうち、どの程度の割合のものが全社的なR & D能力のレベルアップに貢献するようなR & D成果を生み出す「創造型」プロジェクトに相当し、どの程度の割合が、他の研究所の能力・成果を積極的に導入・活用する「既存成果活用型」プロジェクトに相当するか、とたずねた。その結果、全研究所平均で、66%程度が「どちらかといえば創造型プロジェクトに相当」とすると答えた。これはおそらく国内の「研究」拠点が海外に比べ多いことに関係があろう。しかし、各研究所内のプロジェクト単位で見た場合、「創造型」プロジェクトの比率が大きいことは見逃せない。その一方で、海外にある研究拠点の自己評価の場合、「どちらかといえば創造型プロジェクト」といえるものは、平均で40%にすぎず、6割のものが「どちらかといえば成果活用型プロジェクト」であった。これは、海外拠点の場合、臨床開発のほうが多いことと関係するかもしれない。

しかしいずれにせよ、各研究拠点に対し「設立以来貴研究所の役割に変化がありましたか」と問うと、40%程度の回答者が「以前に比べより創造型になった」と答えた。このことは、R & D本部側の認識に比べ、各研究拠点サイドからの役割評価がより積極的であることを表している。

R & D本部側からは、各R & D拠点にはそれぞれの役割が付与されており、それらは通常設立時に定められている。しかしながら、各拠点の役割や能力は時間とともに進化している。各拠点内の全プロジェクトに占める「創造型」の比率の高さから見てもわかる。こうした役割の変化を適切に認識し、それにふさわしい形でのマネジメントを行うことがR & D成果を高めるうえで必要条件となろう。むしろR & D本部は、同じR & D拠点に対しても、プロジェクトにより異なるコントロール・コーディネーションのメカニズムを導入する必要があるだろう。

R & D本部は、海外拠点に関しても「今後ますます重要になる」と認識したうえで、「今後は全社的な貢献に向けてより戦略的に統合せねばならない」と答えている。しかしやみくもに「統合化」するのではなく、各プロジェクト単位で異なる差別化されたアプローチをとることを推奨したい。

R & D拠点に対する回答では、各研究所は他の研究所と「共同プロジェクト」「知識を移転」「知識を吸収」「人的交流（相互訪問）」「人的ローテーション」を推進している。そし

て、社内他部門との交流は、各研究所の「学術研究」「特許取得」「前臨床開発」「臨床開発」「製品化」「全社的能力向上」などにそれぞれ貢献したと認識している。

しかし、研究所が他部門と日頃どの程度交流をもつかという点に関しては、もっぱら「研究開発本部」との間の交流が中心であった。さらに、マーケティング部門との連携、情報交換に関しては、販売・マーケティングからの情報がR & D成果にあまり貢献していないという低い評価にとどまった。これまで通り、R & D内で各研究所とR & D本部との間の戦略的統合を推進するだけでなく、R & Dと他機能（マーケティングなど）との交流をいかに促進するかが今後の「R & D戦略的統合」の課題であろう。

7、(論点6) センター・オブ・エクセレンス(COE)のあり方について

センター・オブ・エクセレンス(COE)は、組織内各拠点がそれぞれ卓越センターとしての役割を担うシステムだが、このシステムは我々が調査した欧米企業の間で現在採用されているか、もしくは以前採用されていた。後者の場合は、発展的解消の経緯をたどった例も少なくない。その理由は、インタビューの中からわかった範囲でも次のようなものであった。「なかなか一拠点一専門領域に収まらない」「自分の領域が地元にないと移住を迫られる」「専門集団としての視野の狭さが問題だ」「技術進歩によりかつてなかった領域が台頭し、複数領域の融合が必要となった」「合併等で複数同一専門領域の拠点数が増えた」「自然と複数同一専門領域となり競争原理により切磋琢磨できるようになった」などであった。このような場合、確かに「一拠点一領域」ではなくなってきたが、広い意味でCOEの精神は生きている。

一方日本の製薬企業の場合はどうか。アンケートの回答からみる限り、「COEを採用している」ところは少数派であり、過半数が「採用していない」。ただし、現在採用していないところの中でも、若干数「現在採用を検討中である」と答えていた。日本企業のアンケートによる不採用の理由としては、「そもそも全体でも規模が小さいから」「守備範囲を広めに設定したい」「そもそもR & D拠点数が少ない」「あらかじめ拠点到役割を定めるのではなく、状況により異なる対応をとりたい」「三極同時開発のため拠点間の分業はしない」「良い人材を確保するためには、あらかじめその拠点到特定領域を指定したくない」などであった。

その反対に「採用」の理由としては、「有限のリソースを集中化したい」「拠点周辺地域の優位性を活かしたい」「分野別のほうが研究所をマネジメントしやすい」「特化してこそ研究所の戦略的役割が発揮される」といったものが挙げられていた。

いずれにせよ、単にCOEが良い、悪いの議論ではなく、よりきめ細かい類型に基づい

た状況適合的議論の必要性がある。(ちなみにCOEの位置づけに関しても、本部と研究所側に認識のズレあり。研究所側のほうがはるかに自らをCOEとしてみている。)

COEをより細かく分類して考えると以下のようなになる。

カリスマ的COE これは拠点にノーベル賞級学者のようなスター・サイエンティストを招き入れ、その人物の存在をもってCOEとする場合である。つまり、「カリスマ的人物に依拠したCOE」である。特に海外に基礎研究分野でCOEを構築する日本企業の場合は多くがこのタイプを志向する。実際に巨額の給与を支払い、少なくとも大学と兼任で研究所長を務めてもらうケースが多い。しかし現実には数年後にはそうしたスター・サイエンティストには結局逃げられてしまい、その後任に適任者が見つからず、COEとしての役割を終えるパターンが意外にも多い。なぜそうなるのか。R&D本部としては、スターには逃げられないよう破格の待遇を用意し、「金を出すがうるさい口は出さない」という自律性付与の方針を貫く。しかも、日本からも研究員をあまり送らず、現地特有の研究を期待するため、スター・サイエンティストの属人的ノウハウをなかなか「組織知」へと転換できないようだ。こうした過度の配慮が、次のチーム的COEへの移行の障害要因となった。

チーム的COE これはひとりのカリスマ人物のみに依拠せず、「専門家チームを軸としたCOE」である。欧米はこれが得意で、一拠点内には必ず専門家チームがあり、彼らの存在がCOEの存在意義となっている。ところが日本企業の海外拠点の場合は、必ずしも実現しない。折角の著名博士を雇っても必要以上に遠慮して近づかず、結局象徴的存在にとどまるケース多い。だから個人のナレッジが組織知に昇華しにくい。(これは日本人同士の場合によくみられるチーム・ベースの知識創造プロセスとは対照的である)。日本企業の場合、まず人を取り込むことに終始し、なかなかその後まで目が向かないケース多い。いかに引きとめるかといった作戦を耳にした。

複数拠点にまたがるCOE 上の2つが一拠点一領域であったのに対し、このタイプは複数拠点で共通の専門領域を担当し、交流があるタイプである。これはより現実的なやりかたで、欧米企業において現在よく採用されている。なぜなら、一拠点・一領域とすると多くの研究者が移住を迫られ、うまくいかない。欧米企業の場合、クリティカル・マスがあるためか、これが機能しやすい。日本企業でも、一拠点・一領域がうまくいかず、こちらになるケースが最近でてきた。それをもって「COE消滅、解消」としているが、実はそれもCOEの一形式であると考えべき。つまり、伝統的COEの発展形であるという考えである。ただしこの場合、コーディネーション・コストが増大する。欧米企業に比べ、異文化・異言語コミュニケーションが不得手な日本企業スタッフにとっては、このコストは無視できない。

バーチャルCOE これは世界的データベースを軸としたCOEであり、拠点はバーチャルである。欧米企業の場合、よりこれが進んでいる。日本企業の場合、バーチャル以前にまず人を取り込むことに追われている感がある。日本企業のCOEに求められているのは、形式知のプールではなく、むしろ現地特有の最先端知識・ノウハウを暗黙知として理解、習得することであり、欧米企業のやり方を単純にベンチマークするべきではない。インタビューした欧米企業ですら、このタイプは補助的なものであり、中心的にはなりえないという認識であった。

以上の類型のうち、欧米（とくに欧州）企業の場合、「複数拠点にまたがるCOE」が急速に増えている。とくに探索領域の場合、複数拠点でやった方が、チャンスが拡大するという認識が強い。それに加え、従来の領域が陳腐化し、新たな領域がイノベーションの芽として重要になるにつれて、従来の専門領域による棲み分けが不適當になったことも理由として挙げられる。さらに、海外企業の場合、昨今の大型合併に伴う研究所の再編成・統廃合があり、一拠点一領域型COEが変更を余儀なくされた事情も大きい。こうした事情は、たしかに短期的には混乱要因となっはいるものの、長期的にはかえって急進的変革ゆえすっきりCOEが再編成できたという評価もある。

こうしたタイプのいずれを採択するにせよ、重要な点は、COEはR&D成果にとってはひとつの必要条件とはなりうるが、直ちに十分条件とはなりえないという点である。異文化のギャップ、ライバル意識からくる知識・情報の共有化障害、戦略目標と乖離した卓越性、といった危険性ははらんでいる。こうした問題点を最小限におさえるマネジメント能力が必要となる。

8、(論点7) R&Dパフォーマンスに対する効果：まとめ

以上、日本の製薬企業のR&Dにおける対外的・対内的コラボレーションのあり方に関する論点を6つ整理し、それぞれの点について、R&D成果へと結びつけるためにどのような工夫が必要かについて、概観した。日本企業を対象としたインタビュー調査およびアンケート調査結果を軸に、我々が行った欧米企業を対象としたインタビュー調査から得られた知見も適宜参照した。

第一に、対外的コラボレーションにおける目的・成果目標の設定は、当然ながらより合目的に行い、その達成度の評価もよりシビアに行うことが重要である。これは「関係性」をベースとした提携関係から「合理性」をベースとした提携関係へのシフト、さらには「サプライ」「ポジショニング」「ラーニング」といった目的を細かく設定し、各目的別にきちっとした評価を行うことが重要である。たとえば、当初目指した「サプライ」が達成され

なくても長い目でいい勉強になったという「ラーニング」へのすり替え、正当化はR & D成果に対してはマイナスとなることは言うまでもない。

第二に、対外的コラボレーションにおける相手（パートナー）の選定基準としては、先方の能力、テクノロジー、新薬候補物質、人材などのレベルが高く、自社との相互補完性があることが重要である。ただし、相手の絶対的レベルのみならず、先方の当方への関心度も考えた「相対的基準」が重要となる。いたずらにネームバリュー一辺倒になるのではなく、一見地味でネームバリューはあまり無いが実は優れた実力派パートナーの発掘が鍵となる。とくにアメリカの大学やベンチャーと提携する場合には、そのようなパートナー企業発掘に長けた地元の「目利き」の有効活用がとても重要となろう。こうした努力なくしては、R & D成果の向上には貢献しにくい。

第三に、対外的R & Dコラボレーションのジレンマとして、「自社の吸収能力・研究開発力のレベル」と「R & D資源の外部依存ニーズ」の間のトレードオフが指摘された。R & Dの実力があり吸収能力も備わった企業ほどそれほど外部資源へのニーズは高くないのに対し、反対に外部資源への依存度が高い企業に限って自社のR & D力、吸収能力が低く外部リソースを自社の知的資産へと転化できない状況であった。また提携相手からしても、弱いところより強いところと組みたい。従って、対外的R & D提携を行う場合は、自社のR & D基礎体力もつけておかないと、なかなかR & D成果には直結しづらいと論じられた。

第四に、対外的R & Dコラボレーションを通じて獲得した知識・技術を社内の他部門（他研究所・研究開発本部・他機能部門など）との間で共有してこそ新たな知的資産の創造につながるのだが、実際にはなかなかスムーズにはいかない点が挙げられた。R & D成果へとつなげるためには、社内部門間での知識・技術の共有、交換がいかに大切であり、なおかついかに難しいことか論じられた。NIH症候群に代表されるような組織内の壁が、せっかくのシナジー効果のチャンスを壊してしまうのである。

第五に、社内研究拠点の役割は時間と共に進化している。R & D本部はどちらかといえば各R & D拠点を設立した当初に付与した役割のままの固定観念にとらわれがちだが、R & D拠点の側の自己認識は、明らかにより「創造型」へとシフトしていると考えている。より社内他部門への貢献型へと移行しつつある研究所をR & D本部が依然旧来の手法によりコントロールしていたら、R & D成果も上がらない。その時々にはふさわしいコントロールメカニズムが必要である。更に、社内交流に関して、R & D部門と他の部門（とくに販売・マーケティング）との交流が少なく、そのR & D成果への効果も低く評価されている。しかし、多機能分野との接点をいかに増大するかはR & D成果の向上はかかっている。

第六に、社内R & D拠点管理の一手法としてセンター・オブ・エクセレンス（COE）が取り上げられた。当初のように「一拠点一専門領域」といった厳格なあり方を超えて、複数拠点同一専門領域制や、あるいはバーチャルCOEなど、そのあり方は様々である。こうしたCOEはR & D成果向上のためのひとつの必要条件とはなりうるが、しかし決して十分条件ではない。COEが単独で成果を上げるのみならず、それらを有機的につなぎ、戦略的に統合するマネジメント能力こそ究極の十分条件である。

以上、6つの大きな論点のポイントを要約した。これらはいずれもR & D成果を向上させるための「かしこい」対外的R & Dコラボレーションないし対内的R & Dコーディネーションを実現するための重要な論点である。本調査レポートは製薬企業がR & D成果を上げるための対外・対内的要因に関する重要な論点整理とお考えいただきたい。

IV 創薬イノベーションのミクロ経済学モデルと戦略提言 最適スクリーニング、担当者の評価、IT化と標準化

概要

創薬活動のミクロ経済学モデルを作り、製薬企業の研究開発および戦略立案を支援するための理論的な枠組みを提供する。あわせて定量的および定性的分析による、いくつかの個別テーマの提言を行う。提言に含まれるのは、研究開発の効率化と最適スクリーニングのデザイン、研究プロジェクトや研究者の評価、ゲノム技術やITなど新しい技術と従来型創薬の技術特性の違い、ITを融合する製薬企業の経営戦略である。

イノベーションの過程は、試行錯誤を通してフィードバックを集める探索活動としてモデル化される。フィードバックを加速するものがイノベーションの促進要因であり、減速するものが阻害要因である。連鎖の長いイノベーションは、中間目標を設定して上流と下流に分業することができるが、引き替えにイノベーションの自由度が減る。中間目標の一種であるスクリーニングは、その単位コストが下流のフィードバックの単位コストに比べて十分小さければ、下流の成功確率の改善によりイノベーション全体を効率化する。創薬では下流になるほどスクリーニングの単位コストが高いため、従来型薬理学より、下流の成功確率が高い逆転薬理学の方が一般に有利であると思われる。

評価に関しては、ニーズ主導型では目標達成度の測定が容易で、成果報酬を導入しやすい。他社との競争になりやすいので開発の速度も重要である。シーズ主導型は事前に明確な目標を設定しにくく、下流のイノベーションとの協働が必要なため貢献度の測定が難しい。速度もさることながら独創性が重要である。インセンティブは弱めにして業務評価以外の動機づけも活用すべきであろう。

ITは技術の成熟期を迎えて規格化が進み、開発リードタイムが短い。多くの要素技術が標準化されているので、明確な目標があれば効率の高い開発が可能である。逆に言うと、明確な目標を提示しなければITの良さを引き出せない。規格化は、対象となる規格品のイノベーションを減速し、規格品を使うもののイノベーションを加速する。規格品になると、用途が広がり需要が増え、製品の要件が固定するので参入もしやすくなる。しかし、差別化が難しくなり価格競争を起しやすくなる。価格競争力がない限り、あるいは、知的財産権で守られない限り、自らの製品を規格化するのは避けるべきである。逆に、自社のシーズに規格品が増えた場合は、規格の組み合わせによって商品の差別化を短期に実現できる。その場合に、規格品を使わず時間をかけて最適のものを作る統合戦略は不利である。

1、はじめに

本論文では創薬活動のミクロ経済学モデルを作り、製薬企業の研究開発および戦略立案を支援するための理論的な枠組みを提供する。あわせて定量的および定性的分析による、いくつかの個別テーマの提言を行う。提言に含まれるのは、研究開発の効率化と最適スクリーニングのデザイン、研究プロジェクトや研究者の評価、ゲノム技術や IT など新しい技術と従来型創薬の技術特性の違い、IT を融合する製薬企業の経営戦略である。

論文で使用するイノベーションのミクロ経済学モデルは、大林（2002）に発表されたものを改良したものである。モデルはイノベーションをシーズとニーズの組み合わせで表現し、イノベーションの過程を、試行錯誤を繰り返してフィードバックの情報を蓄積する探索行動として表現する。このモデルにより、イノベーションをニーズ主導型とシーズ主導型に大別し、それぞれの特徴を指摘する。また、シーズとニーズの組み合わせが連結することによって、製品開発の上流から下流への連鎖を表現する。ここから、研究開発の異なる役割に対して、望ましい効率化や評価方法の違いを検討することができる。

モデルは第2節で紹介され、第3節では創薬のプロセスに適用して、従来型の薬理学に基づく創薬活動と逆転薬理学(Reverse Pharmacology)による創薬の違いをモデルで例示する。第4節では、第3節のモデルを使って創薬の効率を高めるスクリーニングのデザインを定量的に述べるほか、イノベーションの効率を高めるための戦略を提言する。イノベーションの効率は、シーズやニーズを変更しながら行う試行錯誤のコストと、イノベーションの成功確率から計算する。

モデルから導かれることは、スクリーニングの単位コストが下流のフィードバック・ループの単位コストに比べて十分小さければ、下流の成功確率の改善が上流のコスト増を補って余りあるので、イノベーション全体の効率は改善する。タイプ エラーの小さいスクリーニングであれば、スクリーニングが下流の成功確率を $x\%$ 向上させるとき、そのスクリーニングの単位コストは下流のフィードバック単位コストの $x\%$ を下回れば、イノベーション全体の効率を高めることになる。

従来型の薬理学による創薬は、スクリーニングが既知のシーズの研究から生まれるために、概して上流の成功確率が高く、下流の成功確率が低いであろう。逆に、下流の医療ニーズからスクリーニングを探索する逆転薬理学による創薬では、概して上流の成功確率が低く下流の成功確率が高いであろう。上流・下流の成功確率の積が同じであれば、創薬では通常は下流になるほどスクリーニングの単位コストは高くなるので、一般に逆転薬理学の方が有利であると思われる。

コストによる分析とは別に、イノベーションの期待利益を考えると、一般に有望なニーズがあるときは、イノベーションはそのニーズを満たすことを目標として、シーズを変えながら試行錯誤するニーズ主導型になるだろう。シーズの変更が効率的に行われるためには、多くの要素シーズが利用可能になっていて、しかもそれらの組み合わせが簡単に行えると便利である。たとえば、化合物のライブラリーが充実していて、標本や試験方法が標準化しているような場合である。そして、競争の場合はその要因で他社に対して優位をもつ必要がある。社内で多くの創薬シーズを擁していて、独占的に利用可能であれば有利である。ニーズ主導は競争の参加者が多くなりがちで、先行者争いが激しい。そのためフィードバック・ループの時間効率、とくにシーズ変更の速度が重要である。各方面の専門家の人脈をもって、連絡一つですぐに共同作業をはじめられる場合は有利である。また、評価の厳しい需要家と密接な連絡が可能で、質の高いフィードバックを素早くもらえる状況も望ましい。以上のようなシーズ変更の効率に競争優位がないなら、ニーズ主導型の競争になりそうな分野には安易に参加すべきでないだろう。

一方で、有望なシーズがありながら用途が見つからない場合は、様々なニーズを探索するシーズ主導型の活動になる。シーズ主導型は適切なニーズの発見が難しく、ニーズを発見できてもシーズを持たない者がすぐにまねできるとは限らない。また、最終商品の実現までに多段階のイノベーションを要する。したがってシーズ主導にとって、開発のスピードはニーズ主導ほど死活的な要因ではなく、その代わりシーズの質や独創性が重要になる。良質で応用範囲の広いシーズは、多くの用途につながり収益を増やすからである。

第5節では、望ましい評価のあり方を述べる。ニーズ主導型は明確な目標を立てやすいので、担当者やプロジェクトの評価は比較的容易であり、目標管理や成果報酬などのインセンティブを導入しやすい。一方で、シーズ主導型のイノベーションは、目標のニーズが不明確であったり、目標を仮に定めても将来変更される可能性がある。また、最終製品の實現までに多段階のイノベーションを要するため、個人の貢献度の測定が難しい。シーズ主導型にとって、開発のスピードはニーズ主導型ほど死活的な要因ではなく、その代わりシーズの質や独創性が重要になる。インセンティブは弱めにして業務評価以外の動機づけも活用すべきであろう。

適切な中間目標はイノベーションを適切に分業可能にする。中間目標の設定の良否、および中間目標をシーズとニーズのどちらをもとに設定すべきかは、最適なスクリーニングの議論に準ずる。ただし、中間目標を多く設定するほど、イノベーションの各段階から目標までの距離は近くなり、総体的にニーズ主導の傾向が強まり、管理型のマネジメントを導入しやすくなる。第5節ではそのほか、個人の貢献度の測定に誤差が生じやすく、成果連動の報酬制度に問題点が生じやすい場合とその対策を述べる。

第6節は、創薬活動に遺伝子関連技術やIT（情報技術）を融合させる際に、研究開発の進め方や経営戦略にどのような変化が生じるかを考察する。ITは成熟期を迎えて技術の規格化が進み、開発リードタイムが短いことが特徴である。多くの要素技術が標準化されているので、明確な目標があれば効率の高い開発が可能である。逆に言うと、明確な目標を提示できなければITの良さを引き出すことにならない。創薬とITは、シーズ主導とニーズ主導のそれぞれ対照的な特徴を持っている。創薬企業がIT企業との連携から良い成果を得るためには、明確な目標設定と、彼らの提案に対する早い評価を心がけることが重要であろう。また、製薬企業がIT企業と連携する場合は、研究開発はITの影響を受けてニーズ主導でリードタイムが短くなりがちである。研究開発マネジメントや人事評価も、それを反映する形にするのが望ましいであろう。

ITに特徴的な規格化は、対象となる規格品のイノベーションを減速し、規格品を使うもののイノベーションを加速する。しかし規格品になると、用途が広がり需要が増える。また、製品の要件が固定化するので、新規参入もしやすくなる。そして差別化が難しいので価格競争を起しやすくなる。価格競争力や量産能力に自信がない限り、あるいは、知的財産権で守られていない限り、自らの製品を規格化するのは避けるべきである。もし自らの製品が規格化されたなら、その事業については、コスト競争力に集中するか、他社と水平統合するか、あるいは撤退を考慮する必要があるであろう。逆に、自社のシーズに規格品が増えた場合は、組み合わせによって商品の差別化を短期に低コストで実現できる。シーズはその開発と製造に特化した専門業者に発注・分業する割合が高くなる。逆に、規格品を使わず時間をかけて最適のものを作り出す統合戦略は競争上不利になる。

2、イノベーションの定義とモデル

まず、本論文の研究対象であるイノベーションの定義を明確にする。イノベーションの定義には多くのものが提唱されているが、統一的な合意はないようである。イノベーションは有体物の発明のほかにも、アイデアやサービス、組織形態、新市場の創生など様々な形態があり、特定の範囲と特徴を定めることは難しい。そのなかで米倉・青島（2001）の「『新しいもの』が生み出されるプロセス」は、広い範囲の定義であるが、活動の多様性と動的な性質を簡潔に表現している。また、シュムペーター（1977）は、新しい販路や供給源、組織などの実現を含む、「新結合」の概念を提唱した。新結合という言葉は、イノベーションの本質的な部分を理論的に展開しやすい形で表現している。

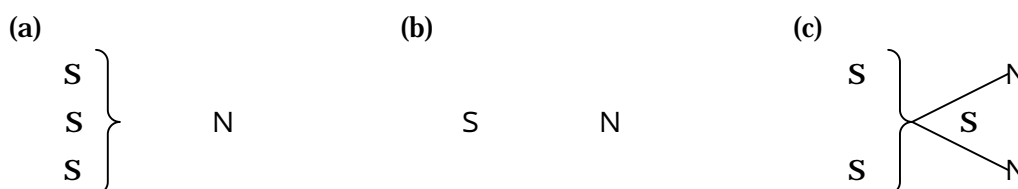
本論文では創薬を含めた企業による新製品の開発を想定して、イノベーションの定義を

「ビジネスのために新しいニーズとシーズの組み合わせを実現すること」と定める⁵。「ビジネスのため」と限定することで、対象となる活動は最終的に財貨の供給に使われ、対価を得ることを目的とするものに限られる。したがって、創造すること自体を楽しむ趣味や芸術、純粋な遊びと区別する。また、「新しいニーズとシーズの組み合わせ」にはいくつかのパターンが含まれる。たとえば新しいシーズの利用も、新しいニーズの開拓も、既存のニーズとシーズの新しい組み合わせで商品を作ること、いずれも「新しいニーズとシーズの組み合わせ」であり、イノベーションに含まれる。

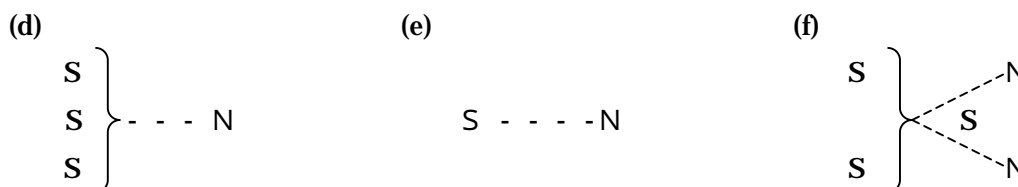
2 - 1、 静的モデル

図4 - 1：イノベーションの基本構造

(実現済みのもの)



(未実現、仮説の段階)



「新しいニーズとシーズの組み合わせ」という定義は、モデルの要約でもある。イノベーションを構成する要素は、シーズ、ニーズ、およびその組み合わせであり、図4 - 1のように表される。Sはシーズ、Nはニーズを表す。便宜上Sをむかって左にNを右におくことにする。一般に複数のシーズを組み合わせることでニーズを満たすが、シーズの数は場合により異なる⁶。一つまたは複数のSとNが実線でつながれていることは、それらのシーズと

⁵ イノベーションの定義および基本構造は、大林(2002)にあるものと同じである。

⁶ 一つのSやNの文字を一種類のシーズやニーズに対応させても、複数に対応させても良い。たとえば三つのシーズを組み合わせることで一つのニーズを満たす場合、図4 - 1(a)のように三文字のSで表しても、図4 - 1(b)のように一文字のSにまとめても良い。実際に、シーズやニーズをどのように数えるかは視点の細かさに依存する。本論文の分析では、分析の便宜に応じた数え方をして支障はない。また、図4 - 1(c)のように、特定のシーズまたはその組み合わせが複数のニーズを満たす場合は、それぞれのニーズを満たす別のイノベーションがあり、シーズが共通していると考えられる。

ニーズを組み合わせることでイノベーションが実現したことを表す。また、図4-1の(d)~(f)のように点線でつながれている場合は、そのイノベーションが仮説にとどまっている段階で、まだ実現していない状態である。

2-2、イノベーションの連鎖

新製品は必ずしも一件のイノベーションによって生まれるのではない。むしろ、原料から生産、マーケティング、流通などの各段階でイノベーションが必要であったり、生産工程だけでも複数のイノベーションがあることが多い。新製品の開発は、細かい多数のイノベーションの集合体である。下の図4-2に示すように、商品化にいたる過程はシーズとニーズが連鎖しており、一連のイノベーションが実現してはじめて新製品が完成するのである。

図4-2：創薬のイノベーション連鎖

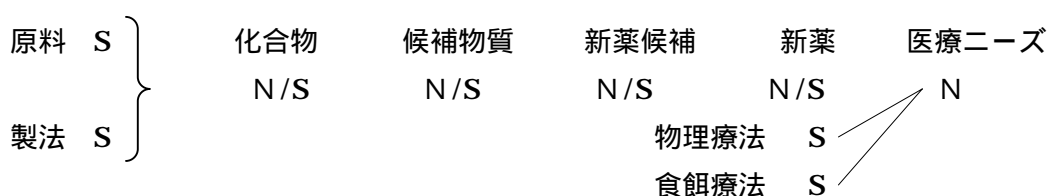


図4-2では左から右に向かって、上流から下流への連鎖がつながっていく。N/Sと表されているのは、上流のシーズを満たすものが同時に下流のシーズになることを示している。たとえば、新薬は医療ニーズを満たすシーズであるが、一段階さかのぼると、製薬企業の開発担当者にとって新薬は具体的な目標でありニーズである。一般に、シーズは材料などの有体物のほか、製法やノウハウなどの知識、特定のデータ、担当者の熟練などを含む。シーズは一種類で足りる場合もあるが、多くは材料や製法など何種類かの組み合わせになる。一方のニーズは、シーズによって満たされるものであり、具体的な機能や薬効、特定の事実が実現可能になることなどが含まれる。

本論文の定義は、このようなイノベーションの連鎖と、それにとまなう入れ子の構造に対応している。シーズとニーズは視点の違いによる相対的な概念で、同じものが上流から見るとニーズであり、下流から見るとシーズになる。そして、イノベーションの連鎖は、中間のシーズやニーズを捨象すれば、より大きな単位のイノベーションとして考えることができる。図4-2を全体として見ると、製薬原料が原初のシーズであり、医療ニーズが最終のニーズである一つのイノベーションと考えられる。スクリーニングを二段階とばして、化合物をシーズ、新薬をニーズと考えることもできる。逆に、原料から化合物を合成

する過程は、より細分化すれば何段階もの工程に分けられるであろう。「シーズとニーズの組み合わせ」という定義は、一連のイノベーションのどの部分にも、また、集合体と構成単位のどのレベルにも適用できる概念である。

2 - 3、 動的モデル

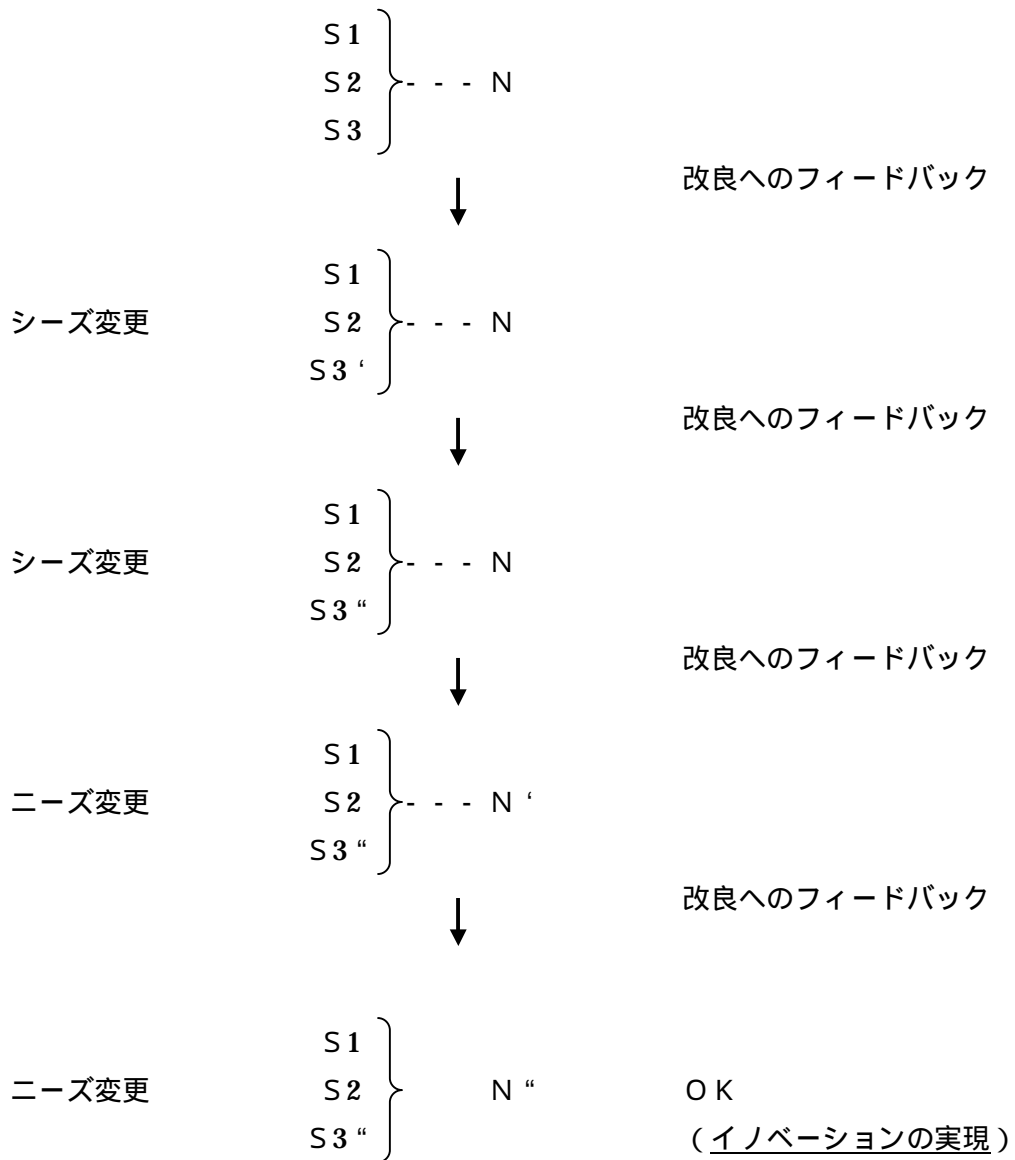
イノベーションの静的な構造を図4 - 1や図4 - 2で表わす一方で、イノベーションの動的な過程のモデルも必要である。本論文では動的な分析のために、フィードバック・ループという概念を導入する。フィードバック・ループとは、図4 - 3に図式化されるように、試行とそれに対するフィードバックを繰り返すことである。

イノベーションは何もないところから突然生まれるのではない⁷。たえざる知識の蓄積に、偶然の発見やひらめき、多くの人からの助言や批判などが加わって達成される。これらの営為は、試行とそれに対するフィードバックという形でモデル化される。実験をして、データをとる。物質を抽出したり合成して、スクリーニングにかける。アイデアを提案して、意見を聞く。いずれも試行とフィードバックである。実行によらずシミュレーションや想像力によって、フィードバック・ループを行うこともある。シーズとニーズの情報は同一人物が持っている場合もあれば、別の人物が持っている場合もある⁸。同じ人物がもっていればフィードバック・ループは個人で行う試行錯誤であり、異なる人物がもっていれば情報交換などのインタラクションを伴う試行錯誤になる。偶然の発見をするセレンディピティは、意図せざる試行と自然からのフィードバックを感知する能力と解釈できる。

⁷シャピロ(1993)、高松(1992)、ロバーツ(1993)、Lee (2000)、Saxenian (1996)に豊富な事例がある。

⁸ 試行はアイデアだけでなく実験や試作など実体的な活動を伴うことが多いが、その時でもフィードバックを得るには評価者に何かを認知させる必要がある。フィードバック・ループにおけるシーズの働きの本質は、評価のための情報であると解釈する。ニーズ情報とは、ニーズを満たすための条件に関する知識である。

図4 - 3 : イノベーションの動的過程 (フィードバック・ループ)



フィードバックに基づいてシーズやニーズが変更され、新たな試行が行われる。図4 - 3を説明すると、一番上の仮説に始まってシーズの一部変更を繰り返し、続いてニーズの変更が起こり、最後にもう一度シーズ変更が起こって、シーズがニーズを満たす状態になりイノベーションが実現している。前述のようにシーズとニーズを結ぶ線が点線であるのはイノベーションが仮説の段階であり、実線はイノベーションが実現したことを表している。この例では計4回の変更でイノベーションが実現しているが、通常はかなり多くの試行錯誤が必要であろう。

シーズとニーズの変更は、フィードバック・ループでどのような順序でも起こりうる。一般に、顕在したニーズがあるときは、イノベーションはそのニーズを満たすことを目標として、シーズを変更しながら試行錯誤するニーズ主導型になるだろう。逆に、目標となるニーズが変わるのは、たとえば外的な要因によりニーズが変化した場合や、目標を修正してイノベーションの達成を容易にするような場合である。また、有望なシーズがありながら用途が見つからない場合は、様々なニーズを探索するシーズ主導型の活動になるだろう。

イノベーションは、試行とフィードバックを繰り返すなかで達成されるものとモデル化する。フィードバック・ループを加速する要因がイノベーションの促進要因であり、減速させるものが阻害要因である。促進要因は、フィードバック・ループの費用を金銭的・時間的に低減させるものや、当事者間の協力や情報交換を促すようなインセンティブなどである。阻害要因は、逆にフィードバック・ループの費用を上げ速度を遅らせるもの、不適切な動機付けやインセンティブなどである。

3、 創薬活動のモデル

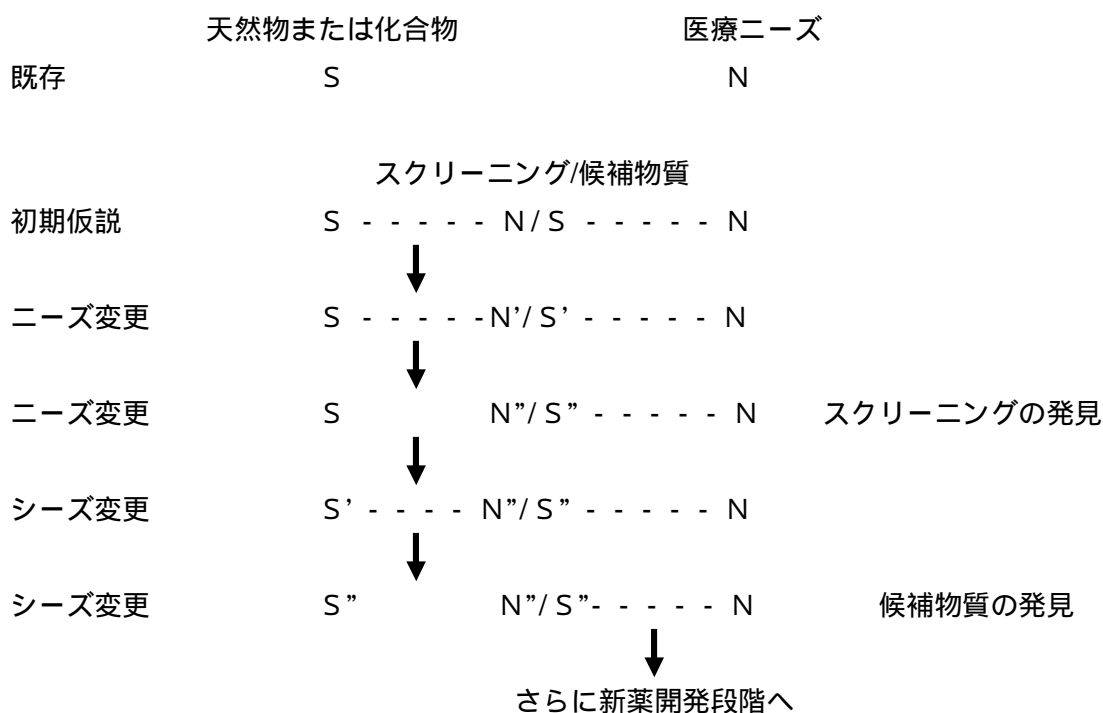
前節の図4 - 2で創薬活動の上流から下流にいたる連鎖が表されているが、本節では図4 - 2の連鎖にフィードバック・ループの概念を導入して、創薬活動を動的にとらえたい。動的モデルを用いて次節では最適な創薬プロセスを検討する。まず、従来型の薬理学に基づく創薬のプロセスと、逆転薬理学に基づくプロセスを例にとってモデル化する。従来型の薬理学とは、有望な天然物質または化合物をもとに新薬を開発する手法であり、逆転薬理学は創薬の目標を先に定め、それから物質を探索する手法である⁹。

3 - 1、 従来型薬理学による創薬

従来型の薬理学に基づく創薬活動は、まず既存の有望な天然物または参考になる先行薬の有効物質から人体での作用機序を研究し、機序に基づくスクリーニングによって候補物質を抽出または合成する方法である。スクリーニングを経た候補物質は、さらに安全性や動態などが分析され、新薬に向けての開発に進むことになる。このような研究開発の流れをモデルで表すと図4 - 4のようになる。

⁹ 従来型の薬理学および逆転薬理学による創薬の違いは、山口(2001)が詳しい。

図4-4： 従来型の薬理学による創薬活動



まず先行の薬効物質が、既に実現しているイノベーションとして表される。その物質を参考に新たなイノベーションのきっかけとなる中間目標を探索するのである。この場合の中間目標は、下流の開発研究に進めるシーズとしての候補物質であり、そのためには、上流の探索研究の目標となるスクリーニングの条件（ニーズ）を見つけなくてはならない。スクリーニングの条件は、既存のシーズである天然物や化合物から試行錯誤で探索されるが、この段階の活動は、特定のシーズが満たす中間要件を探すシーズ主導型の活動である。適切なスクリーニングが見つかることは一つのイノベーションである。このことは、上流のSとN”が実線で結ばれることで表されている。続いてスクリーニングN”を満たす新たな物質の探索が始まる。この探索は、N”を満たす新たなシーズを探す活動であり、ニーズ主導型である。N”を満たすS”が見つかって新しい候補物質が生まれ、上流のイノベーションが一件実現する。

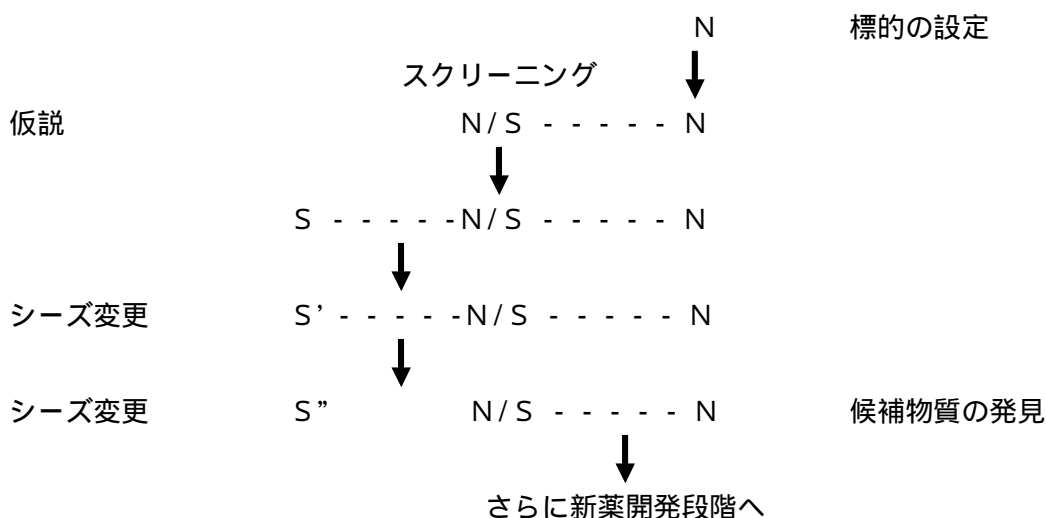
上流で見つかった候補物質は下流の開発段階に進むが、ここで安全性や人体への薬効が十分でないことが分かれば脱落する。その場合は、スクリーニングを満たしたが、最終ニーズを満たせなかったということである。その後も新薬開発を続けるためには、また上流に戻って候補物質を探すことになる。同じスクリーニングで別の物資を探すこともあるし、スクリーニングを変更することもある。このように、従来型の薬理学に基づく創薬はリニ

ア・モデルの色彩が強い。

3 - 2、 逆転薬理学による創薬

一方で、1970年代以降に比重を増している逆転薬理学 (reverse pharmacology) による創薬の流れは下の図4 - 5のように表される。

図4 - 5 : 逆転薬理学 (reverse pharmacology) による創薬活動



逆転薬理学による創薬は、まず創薬の標的を定めることから始める。標的は特定の疾病領域の新薬であったり、新しい機序の薬効をもつ物質であったりする。従来の薬理学とは逆に、逆転薬理学ではその標的からスクリーニング法の仮説を立てる。そのうえでスクリーニングを満たすシーズを探索するのである。スクリーニングをパスする候補物質が見つかり下流の開発段階に進む。ひとたび候補物質が見つかった後は、従来の薬理学による創薬も逆転薬理学による創薬も同様な開発段階を進む。ただし、逆転薬理学では下流ニーズからスクリーニングを導出しているため、候補物質が見つかった場合に最終的なイノベーションにつながる確率は、概して従来の薬理学に基づく方法より高いと思われる。

4、 イノベーションの効率と最適スクリーニング

次に、様々な研究開発プロセスによる創薬の効率を比較したい。比較の枠組みとして、以下のような状況を想像されたい。あるシーズとニーズを結びつけるイノベーションが仮説として想定されている。そこに中間目標を設定した方が良いか、設定しない方が良いかを考える。中間目標は、リード化合物を選抜するスクリーニングや、前臨床段階の安全性試験のようなものを想定している。効率性の判断は、中間目標をおく場合とおかない場合

の、イノベーション一件に要する予想コストの比較による。もし中間目標のある方が、コストが高くなるなら、中間目標であるスクリーニングは設けない方が良い。あるいは既に存在しているなら、そのようなスクリーニングは廃止した方が良い。

つぎに、仮にスクリーニングを設置すると想定して、そのスクリーニングを上流の有望なシーズから推定する場合と、下流の標的から推定する場合の効率を比較する。この比較により、特定の研究に関して、従来型の薬理学に基づいて物質の研究を中心に進めるべきか、逆転薬理学に基づいて病態の研究を中心に進めるべきかの示唆が得られる。

4 - 1、 スクリーニングに関する定量モデル

比較のための定量モデルは次のとおりである。あるシーズ群を探索して、その中の一つまたは組み合わせと、あるニーズを結びつけるイノベーションが仮説として想定されている。試行錯誤によってあるシーズがニーズを満たすか否かを調べるために、一回のフィードバック・ループにつき c のコストが掛かるとする¹⁰。また、ある一回のフィードバック・ループによってイノベーションが実現する確率は、どのフィードバック・ループにおいても p ($p > 0$) とする¹¹。一回あたりの成功確率から、成功するまでの平均試行回数 $n = 1/p$ が計算できる。この事から、イノベーションが成功するまでフィードバック・ループを行ったとすると、イノベーションを起こすための平均コストは次のように求められる。

$$(4.1) \quad n \cdot c$$

一方でこのイノベーションを、途中でスクリーニングを設けて行うこともできるとする。すなわち図4 - 6のように、イノベーションを N/S というスクリーニングをはさんで上流と下流に分けるのである。図4 - 6はスクリーニングがない状況とある状況を比較している。

¹⁰ このコストには金銭的なもの以外に、時間コストなどの非金銭的なコストを包括的に含むものとする。また、フィードバック・ループを繰り返すことの学習効果によってコストが逡減していく効果、および、比較的容易な試行が先に行われて、比較的難しい試行があとに残される選択効果は、互いに相殺されて捨象しうるものとする。

¹¹ フィードバック・ループを重ねて、学習効果により成功確率が上昇する効果、および、比較的容易な試行が先に行われ、成功確率が低そうな試行があとに残される選択効果は、互いに相殺されて成功確率は一定になるものとする。

図4 - 6 : イノベーション効率を計算するモデル

(スクリーニングが無い場合)

	S	N
一回あたりコスト		c
成功確率		p
平均試行回数		n

(スクリーニングがある場合)

	S	N'/S'	N
一回あたりコスト	c1		c2
成功確率	p1		p2
平均試行回数	n1		n2

図4 - 6 の下のスクリーニングがある場合には、上流はスクリーニングを満たすためのフィードバック・ループを行い、下流はスクリーニングを満たした候補物質によるフィードバック・ループを行う。このとき、上流のフィードバック・ループ一回あたりのコストは c_1 、成功確率は p_1 、スクリーニングを満たすシーズを一件見つけるまでの平均試行回数は $n_1=1/p_1$ とする。したがって、候補物質を一件見つけるための平均コストは $n_1 \cdot c_1$ となる。また、下流のフィードバック・ループ一回あたりのコストは c_2 、成功確率は p_2 、下流のニーズを満たすまでの下流の平均試行回数は $n_2=1/p_2$ とする。このとき、イノベーション全体が成功するための平均コストは次のようになる。

$$(4.2) \quad n_2 (c_2 + n_1 \cdot c_1)$$

(4.2) が (4.1) より小さければスクリーニングはイノベーションの効率を高めるので導入すべきである。その条件は、代入により $n \cdot c > n_2 (c_2 + n_1 \cdot c_1)$ であるが、単純のために $c = c_2$ と仮定してみる。つまり、スクリーニングを経ることで下流の成功確率は向上するかも知れないが、下流のニーズを試すための単位コスト(安全性試験の一回あたり費用など)は変わらないという仮定である。このとき、効率的なスクリーニングの条件は次のようになる。

$$n \cdot c_2 > n_2 (c_2 + n_1 \cdot c_1)$$

両辺を $n \cdot n_2 \cdot c_2$ で割ると、

$$1/n_2 > 1/n + (n_1/n) (c_1/c_2)$$

平均回数 n は確率 p の逆数であること、および移項から、

$$(4.3) \quad (p_2 - p) (p_1/p) > c_1/c_2$$

ここで左辺の $(p_2 - p)$ は、スクリーニングによって候補物質を選抜した場合の下流の成功確率が、スクリーニングを行わない時よりどれだけ向上するかを表す。 p_1/p はスクリーニングを通過する確率とスクリーニングがない時にイノベーションが起こる確率の比率である。下流のフィードバック・ループの効率が上がり p_2 が大きくなると、概して p_1 は小さくなる。スクリーニングのタイプ エラーが大きければ p_1 が必要以上に小さくなり、タイプ エラーが大きくなれば p_2 が必要以上に小さくなる。スクリーニングが最終ニーズの要件を良く代表していれば、 p_1 は p と大きく変わらないであろう。スクリーニングのタイプ エラーが大きければ、 p_1 が p より小さくなることもある。つまり、 p_1/p はスクリーニングの上流の効率に関する情報で、 $p_2 - p$ と組み合わせてイノベーション全体の効率を表すと解釈できる。右辺の c_1/c_2 は上流と下流のフィードバックのコストの比率である。

4 2、最適なスクリーニング

したがって、(4.3) の条件は次のように解釈できる。スクリーニングを追加すること自体にコストが掛かるが、スクリーニングによって最終ニーズを満たす可能性が高いものが選抜されれば下流の成功確率が高まる。スクリーニングの単位コストが下流の単位コストに比べて十分小さければ、下流のコスト改善が上流のコスト増を補って余りあるので、スクリーニングはイノベーション全体の効率を改善する。

このことを数量的にイメージしやすくするために、仮に $p = p_1$ 、 $p_2 = p + x$ という場合を考えてみる。すなわち、スクリーニングを通すことで下流の成功確率はスクリーニング無しの場合より x だけ向上する一方、上流の成功確率はスクリーニング無しの場合と同程度であるとする。このときスクリーニングが効率的である条件は、 $x > c_1/c_2$ である。つまり、選抜ものの少ないスクリーニングであれば、あるスクリーニングが下流の成功確率を 20% 向上させるなら、そのスクリーニングの単位コストは下流のフィードバック・コストの 20% 未満でなければ、イノベーション全体の効率を高めることにならない。

4 3、 従来型薬理学か逆転薬理学か

ここまでは、イノベーションのプロセスの中間にスクリーニングを設けるか否かの検討であった。次は、スクリーニングを設ける場合に、それを上流のシーズの研究をもとに開発するか、下流のニーズの研究をもとに開発するかを検討する。これは、ある分野の研究において従来型薬理学がより効率的であるか、逆転薬理学がより効率的であるかに対応する。

上流シーズからスクリーニングを探索する従来型薬理学も、下流ニーズから探索する逆転薬理学も、イノベーション全体を成功させるまでに掛かる予想コストの計算式は(4.2)で表される同じ形である。ただし、上流の既存物質からスクリーニングを探索する従来型の薬理学による創薬は、スクリーニングが既知のシーズの研究から生まれるために、概して上流の成功確率が高く、下流の成功確率が低いであろう。逆に、下流の医療ニーズからスクリーニングを探索する逆転薬理学による創薬では、概して上流の成功確率が低く下流の成功確率が高いであろう。上流・下流の成功確率の積が同じであれば、創薬では通常は下流になるほどスクリーニングの試験コストは高くなるので、一般に逆転薬理学の方が有利であると思われる¹²。もっともこの議論は、上流と下流の成功確率の違いだけにに基づくものである。特定の物質から複数のニーズを満たすイノベーションが期待される場合や、従来型薬理学による方が逆転薬理学より試験コストの低い方法を見つけられる場合は、それだけ従来型薬理学が有利になる。

4 - 4、 フィードバック・ループの効率と経営戦略

以上は研究開発プロセスのデザインについて述べてきたが、本節の残りでは、フィードバック・ループの効率に関する議論を行いたい。モデルに該当させると、いかに n_1 、 n_2 、 c_1 、 c_2 などの個々のコスト要因を小さくするかの検討である。また、フィードバック・ループの効率は企業間で異なるが、各種のコスト要因の相対的な有利・不利に対して、どのような経営戦略が適しているかを提言する。

一般に、有望なニーズがあるときは、イノベーションはそのニーズを満たすことを目標として、シーズを変えながら試行錯誤するニーズ主導型になるだろう。シーズの変更が効率的に行われるためには、多くの要素シーズが利用可能になっていて、しかもそれらの組み合わせが簡単に行えると便利である。たとえば、化合物のライブラリーが充実して、

¹² 一般にニーズ主導のイノベーション・プロセスの方が、効率が高く、純粋なリア・モデルのような研究開発は実際にはあまり行われていないという傾向は、丹羽・山田(1999)による日本の製造業における革新的な製品開発の調査や、Rosenbloom and Spencer(1996)のアメリカにおける状況の報告にもある。

標本や試験方法が標準化しているような場合である。規格化されたシーズを組み合わせると、試行錯誤が行える場合は、シーズ変更のコストが小さい。

ニーズ主導型は市場のニーズに基づいて目標を設定するため、どのような効能の製品を作ればどの程度の売り上げが得られるか予想しやすい。したがって目標設定は比較的容易で具体的である。しかし、明確なニーズが存在すれば、それは誰にでも容易に見出せるので参入を招きやすい。製品化の競争では先に上市した者がきわめて有利であるので、先行者利益を狙った激しい競争が展開される可能性がある。したがって、ニーズ主導ではフィードバック・ループの時間効率、とくにシーズ変更の速度が重要である。シーズ変更のコストを下げる要因は前述したが、競争の場合はその要因で他社に対する優位をもつ必要がある。社内で多くの創薬シーズを擁していて、できれば独占的に利用可能で、しかもその組み合わせが簡単であれば有利である。一般に、社内にはないものを、時間をかけて開発するより外部資源を使う方が良いが、できれば社内開発の既存シーズが充実していると最も良い。各方面の専門家の人脈をもっていて、連絡一つですぐに共同作業をはじめられる場合も、外部資源の活用であり有利である。また、評価の厳しい需要家と密接な連絡が可能で、質の高いフィードバックを素早くもらえる状況も望ましい。以上のようなシーズ変更の効率に競争優位がないなら、ニーズ主導型のイノベーション競争になりそうな分野には安易に参加すべきでないだろう。

一方で、有望なシーズがありながら用途が見つからない場合は、様々なニーズを探索するニーズ主導型の活動になるだろう。ニーズの変更は評価基準の変更になるので通常大きなコストがかかる。したがって、一度で多くのニーズを想定した評価を行うことができれば、一回のフィードバックで多くのニーズ変更を行ったのと同じ効果がある。候補物質の評価系の充実はそのような効果がある。ニーズ主導型は適切なニーズの見出が難しく、ニーズを見出せてもシーズを持たない者がすぐにまねできるとは限らない。また、最終商品の実現までに多段階のイノベーションを要する。したがってニーズ主導にとって、開発のスピードはニーズ主導ほど死活的な要因ではなく、その代わりシーズの質や独創性が重要になる。良質で応用範囲の広いシーズは、多くの用途につながり収益を増やすからである。

フィードバック・ループの効率は、費用だけでなく連続性にも左右される。漸進的にシーズの組み合わせを変更していくフィードバック・ループは、試行錯誤の結果がノウハウとして蓄積しやすい。ニーズが明確で固定していると、評価基準が一定であるためノウハウが蓄積しやすいのである。逆の言い方をすると、ニーズが大きく変わった場合は、評価基準が全く異なるため、別のイノベーションを新たに始めることに近いものになる。漸進的な改良を重ねてもイノベーションの目途が立たないときは、根本的に異なったシーズに

転換せざるを得ない。しかし、その際には始めから試行錯誤をやり直すため、蓄積したノウハウは無駄になる。あまり頻繁にシーズを大幅変更したり、目標のニーズを変更していたのでは、ノウハウの蓄積が進まずイノベーションはまれな偶然にたよることになる。したがって、ニーズ変更やシーズの大幅変更は極力前倒しにできるような研究計画が望ましい。

5、 イノベーションの性質の違いと組織内マネジメント

これまではイノベーションの効率を検討してきたが、本節ではイノベーションの目標設定と評価方法を分析する。イノベーションの連鎖において、上流と下流では目標の明確さや潜在的な用途の広さ、製品の売り上げ等で成果が確認できるまでの時間などで違いがある。また、イノベーションがニーズ主導で行われるかシーズ主導かによっても、目標設定やリードタイムは大きく異なる。これらの違いがイノベーションのマネジメントや評価方法、企業の戦略にどのように関連するかを分析したい。

5 - 1、 目標設定と評価

一般に、製品開発の下流に進み、最終ニーズに近づくにつれて、研究開発はニーズ主導の性格を帯びる。すなわち、特定のニーズを満たすために、適切なシーズを選択し組み合わせるのである。また、下流になるにつれて当然に、開発活動の成果が製品として実を結ぶ可能性や、製品になってどれだけ売り上げをあげるかを確認するまでの時間は短くなる。逆に、上流に遡るほど研究開発は概してシーズ主導の性格を帯びる。そして、活動の成果を確認するまでの時間は長くなる。

しかし、最終製品の上市ばかりがイノベーションに従事する者の目標ではない。イノベーションの連鎖に明確な中間目標がある場合は、上流の担当者にとっては、最終製品よりもむしろマイルストーンの達成がより切実な目標であろう。マイルストーンがあくまで仮のもので、いつ変更されても不思議でないものなら、目標としての重要度は低い。しかし、マイルストーンが現時点の知識で最善と思える内容であり、確固として尊重され、止むを得ない場合を除いて変更されないのであれば、中間目標といえども最終目標に準じた性格をもつ。その時は、製品開発の上流に位置するポジションであっても、明確な中間目標に近いところの研究開発は、ニーズ主導としての目標の明確さと短期の活動サイクルをもつだろう。

ニーズ主導型は明確な目標が立てやすいので、担当者やプロジェクトの評価は比較的容易であり、目標管理や成果報酬などのインセンティブを導入しやすい。一方で、シーズ主導型のイノベーションは、目標のニーズが不明確であったり、目標を仮に定めても将来変更される可能性がある。したがって、仮の目標や漠然とした方向性をたよりにフィードバ

ック・ループを始めざるを得ない。将来が有望であることを見通せる人がいたとしても、その可能性を他者に説得するのが難しい場合もある。そのような場合は、仮に研究開発を始めても、目標のイメージが人によって違うことになる。その一方で、シーズ主導型は適切なニーズの発見が難しく、ニーズを発見できてもシーズを持たない者がすぐに真似できるとは限らない。また、最終製品の実現までに多段階のイノベーションを要する。したがって、シーズ主導型にとって、開発のスピードはニーズ主導型ほど死活的な要因ではなく、その代わりシーズの質や独創性が重要になる。良質で応用範囲の広いシーズは、多くの用途につながり収益を増やすからである。シーズ主導型は多くの下流のイノベーションと連鎖するため、個人の貢献度の測定が難しい。インセンティブは弱めにして業務評価以外の動機づけも活用すべきであろう¹³。

シーズ主導とニーズ主導のイノベーションの特徴をまとめると図4-7のようになる。特に重要な違いは、目標の明確さとイノベーション実現までのリードタイムの長さである。対比のためにあえて二項対立にして傾向を示しているが、必ずしもすべてのイノベーションがこの二つのどちらかに正確に当てはまるのではない。

図4-7：イノベーションの特徴の対比

シーズ主導型

- ・ 目標が不明確、変更あり
- ・ 事後評価が中心
- ・ 個人の貢献の測定が困難
- ・ 実現に時間がかかる
- ・ 独創性、汎用性重視
- ・ 競争者は少ない

ニーズ主導型

- ・ 目標が明確
- ・ 事前に評価基準を決めやすい
- ・ 個人の貢献の測定が比較的容易
- ・ 実現は早い
- ・ 速度重視
- ・ 競争者は多い

シーズ主導型のイノベーションの評価は、上に述べた成果連動の問題点が大きくなりがちである。目標が明確でないイノベーション活動は、成果の事前予想が難しいので事後評価が中心になる。しかし、シーズ主導型は成果が実現するまでのリードタイムが長くなることが多く、成果報酬を導入しても努力を注入した時点から評価が確定するまでの時間差が大きい。評価ノイズとは別にタイムラグの問題からも成果報酬のインセンティブ効果が薄まる。シーズ主導型の評価には、納得性の高い事後評価を中心にした、長期実績評価の制度が向くであろう。報酬のインセンティブという外発的動機付けを活用できなくても、働きがいや使命感、参加意識や連帯感などの心理的要因や内発的動機付けを活用すること

¹³ ニーズ主導のマーケット・イン型と、シーズ主導のシーズ・アウト型のイノベーションでは、望ましい目標設定と評価がどう異なるかが、大林(1999)に説明がある。

ができる。

一概に研究開発と言っても、シーズ主導とニーズ主導では望ましい評価のしかたは異なる。同じ組織内であっても、担当業務の性格が異なれば、それに合わせて評価制度や評価基準が調整されることが望ましい。

5 - 2、 中間目標の設定

最終ニーズを予想して、上流のための中間目標を定めることもできる。中間目標が明確で確固としたものならば、上流はあとからニーズ変更を迫られる心配がない。中間目標の設定は、先の従来型薬理学の例のようにシーズをもとに行っても良いし、逆転薬理学のようにニーズをもとに行っても良い。ニーズ主導で一般的なように、下流の目標が分かっているならば、中間目標を固定することで上流と下流のフィードバック・ループの同時進行が可能である。

イノベーションの連鎖が長い場合には、明確な中間目標の設定は開発期間を短縮するであろう。分業は時間の節約とともに、組織の限界を超えることに役立つ。つまり、上流と下流を別組織で行ったり、別会社にアウトソースすることを可能にする。ただし、イノベーション連鎖の中間点を固定するので、下流はその中間点のシーズを使うことが強制される。また、イノベーション全体としても組み合わせの自由度を減らすことになる。もし時間や労力を無限に使うことができるなら、少なくとも理論的には、中間点を固定せず最適のシーズとニーズの組み合わせを模索する方が、良質な結果を得られることになる。イノベーションの自由度をできるだけ損なわず、かつ目標の事後変更を起こさないためには、中間目標は、良質なイノベーションなら必ず経由するような中間点を予想して設定することが望ましい。中間目標の設定の良否、および中間目標をシーズとニーズのどちらをもとに設定すべきかは、前節の最適スクリーニングの議論に準ずる。ただし、中間目標を多く設定するほど、イノベーション連鎖の各段階から何らかの目標までの距離は近くなり、総合的にニーズ主導の傾向が強まり、管理型のマネジメントを導入しやすくなる。

5 - 3、 個人を評価する際の問題点

イノベーションにおける個人の貢献度を評価する際には、イノベーションの目標の達成度に基づく評価が基本になるであろう。ただし、イノベーションに従事した個人の評価をする時には、以下の要因がある場合は単純な成果連動には問題が起こりやすい。問題点に共通しているのは、個人の貢献度が正確に評価されない、あるいは、本人が想定するような基準で評価されていない状況である。評価する者と評価される者の間で誤解がなく、明確で評価精度の高い基準を選ぶことが何より大切である。しかし、精度の高い正確な評価が難しい場合の対策を、問題点の指摘とともに考慮する。

問題点1：チームによる活動

イノベーションがチームで行われた場合は、個人の貢献度を評価しなければならない。チームワークにおいては、個人評価に差をつけないとただ乗りが発生する一方で、差をつけると他者を出し抜いて評価を得ようとする非生産的な行動を助長する。このような構造的な問題を解消するには、チームメンバーの構成を工夫する必要がある。チームの大きさについては、数名で多くても10名を超えない程度であろう。チームメンバーの貢献の種類が相互補完的であれば、個人の評価を求めて他者を出し抜く必要が少なくなる。また、想定される貢献度がほぼ同じレベルになるようメンバーの力量をそろえて、個人貢献度はメンバー均等とみなす方法もある。その際はただ乗りを防ぐ手段として、メンバーが相互に監視する方法がある。また、納得できるメンバーを相互に選ばせて、自己選択式にチームを作らせる方法もある。

問題点2：外的な変動要因

イノベーションの成果が当事者の投入貢献度を正確に反映するものではなく、配属や外的環境の運・不運など、当事者の努力や責任の範囲外の影響が含まれる場合。この場合は、実際の投入貢献度と評価の間に、外的環境の変動や評価の誤差によるノイズが発生している。評価のノイズが少なければ、測定された成果と個人の評価を連動させることはインセンティブを生む。しかし、ノイズがあればそれだけインセンティブの効果は弱まる。外的な変動要因による評価や報酬の変動は、個人にとってはリスク要因となり報酬の満足度を下げる。個人の貢献の正確な評価が難しい場合は、評価のコストがかかっても、誤差が少なく納得性の高い基準を選ぶべきである。場合によっては、多数の者による評価を考慮して良い。

問題点3：評価誤差

目標をどれだけ達成したかの評価に、評価者の価値観や評価基準の解釈の違い、あるいは評価能力による誤差が発生しうる場合。この場合も、貢献度と評価の間にノイズが発生していることになる。対策としては、誤差が少なく納得性の高い基準を選ぶことのほか、場合によっては、多数の者による評価を考慮して良い。評価される者が評価する者を選ぶ、そして評価する者もその評価を第三者から評価されるような仕組みも、評価の精度を上げる効果があるだろう。

問題点4：多元的な業務

評価基準が多次元であったり、同一人物が複数のイノベーションに従事することを期待する場合は、各評価基準の重みづけが適切でないと、当事者は高い評価を得やすい項目に偏った努力をする可能性がある。業務が多次元的になり適切な評価の重みづけが難しい場

合は、均等報酬原理にしたがえば、インセンティブ効果をある程度犠牲にしても各業務を弱い成果連動にとどめるべきである¹⁴。あるいは、インセンティブの強い業務と弱い業務をそれぞれ別の人物に担当させる方法がある。弱い成果連動しかできない場合の動機付けは、効率賃金や、後述の内的動機付けなどの方法を用いることができる。

シーズ主導型のイノベーションの評価は、上に述べた成果連動の問題点が大きくなりがちである。評価のノイズが大きい場合は、報酬によるインセンティブを強めようとする、むしろ逆効果が大きくなる恐れがある。報酬のインセンティブという外発的動機付けを活用できなくても、働きがいや使命感、参加意識や連帯感などの心理的要因や内発的動機付けを活用することができる¹⁵。

6、新しい技術と創薬戦略

本節では創薬活動に遺伝子関連技術や IT（情報技術）を融合させる際に、研究開発の進め方や経営戦略にどのような変化が生じるかに焦点を当てて考察する。創薬を含めた生化学系の技術は非常に間口が広く、要素技術の種類や用途は多岐にわたっている。一方で、IT は比較的少数の基本技術の上に成果を積みあげていく深耕型の技術である。現在まで、創薬と IT の関連は間接的なもの、たとえば研究データの処理や実験の自動化などが多かった。しかし遺伝子関連技術が進歩して、創薬のターゲット選定やスクリーニング、探索活動そのものにも使われ、創薬のより本質的な部分に IT が利用されるようになってきている。その一方で、従来の創薬の中心となってきた有機化学や生物学の技術体系と、IT の体系とは性格の異なる面がある。具体的には、上の図 4 - 7 の対比で示したシーズ主導の割合が多い代表が創薬であり、ニーズ主導の代表が IT である。両者を融合させる上で有効な、組織と経営戦略に関する提言を検討する。

6 - 1、IT によく見られる規格化の影響

エレクトロニクスやコンピューターの基本技術は、20 世紀中葉に開発されたものが多く、現在は成熟期を迎えていると考えられる。成熟にしたがって、技術の規格化やモジュール化が進み、商品開発のスピードも速まり、製薬業の研究開発とは異なる様相を見せている。特に、開発のリードタイムや分業の進展などで大きな違いが見られる。本節ではリードタイムや分業の問題を、技術の成熟化と標準化の進展という切り口からまとめ、異な

¹⁴ 均等報酬原理(equal compensation principle)については、Milgrom and Roberts (1992) が詳しい。

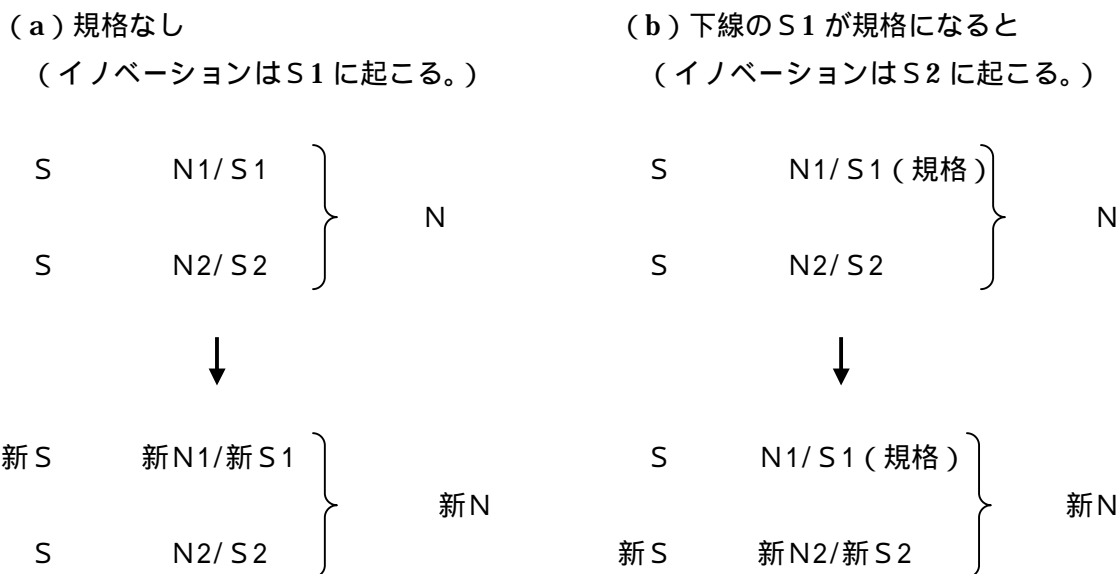
¹⁵ 最近国内の製薬企業が導入している研究者への報奨金制度について、樽井(2002)はアンケート調査およびシーズ主導型活動の上記の特徴から、直接的なインセンティブの効果は限定的であろうと述べている。しかし、画期的新薬を追求する会社の姿勢を社内に伝える、あるいは、高業績をあげた研究者に報いる方針であることを示すシグナルとしての効果はあるだろうと述べている。

るリードタイムや分業の度合いをもつ技術の融合のあり方を検討したい。

規格を本論文のモデルの枠組みで表現すると、あるニーズ群を満たすためのシーズの必要条件として表される。シーズとしての条件が明確で、長期にわたって固定していることも特徴である。規格が生まれることの効果は、中間目標を設定する効果に類似している。明確で固定された中間目標と同様に、規格はインターフェースとしてイノベーションの上流と下流を分業可能にするからである。上流と下流のフィードバック・ループが並行して進展することでイノベーション全体は加速するであろう。

一方で、規格と中間目標の違いもある。中間目標はイノベーションの実現とともに役割を終えるのに対して、規格は複数の製品に関与するので、イノベーションが実現したあとも存続し改良の自由度を制限する。長期的には、規格はイノベーションの方向に影響を与える。これについては例をあげると考えやすい。たとえば、録音用カセットテープの規格化は録音機器の開発を加速した。それは、機器の開発者が録音媒体の開発をしなくて済んだからである。一方で、カセットテープ自体のイノベーションは減速した。なぜなら、録音方式やカセットの寸法などが規定されたため、可能なイノベーションはコストや信頼性など限られた次元にとどまるからである。一般に、規格は対象となるもののイノベーションを減速し、対象品を使うもののイノベーションを加速する。イノベーションが制限される規格品はやがて陳腐化し、新しい規格への変更や、古い規格を迂回する技術開発によって置き換えられる。カセットテープは、やがてCDやハードディスクによって置き換えられた。

図4 - 8 : 規格化の影響



規格がイノベーションの方向に影響を与える理由と、製品ポジションに関する戦略を、モデルを使って説明する。図4 - 8は中間財のS1が規格である場合とそうでない場合の違いを比較している。S1が規格でない図4 - 8 (a)では、新しい下流ニーズがS1の条件を変更することができる。しかし図4 - 8 (b)では、下流でS1の規格を修正するニーズが発生しても、その情報は上流に流れにくい。なぜなら、規格化されたS1の要件は固定しており、S1で満たされない下流のニーズはS1の上流ではなく、むしろS1と組み合わせられるS2のイノベーションで吸収されるからである。以上のように、規格ができると下流のニーズが規格の上流に反映されなくなる。そして、上流は固定して変化の少ないニーズを、より効率的に満たすことに専念しがちになる。重要なニーズの要件は規格化されていることが多いので、改善できるのは比較的重要度の低い次元であり、いきおいコスト削減の改良が多くなる。

4 - 6 - 2、規格化の進展に合わせた経営戦略

ある製品が規格になると、用途が広がり需要が増える。また、製品の要件が固定化するので、新規参入もしやすくなる。しかし参入が増えると、規格品は差別化が難しいので価格競争を起しやすくなる。一定の時間がたつと、少数の強者が市場を制圧し、他は淘汰されることになるだろう。価格競争力や量産能力に自信がない限り、あるいは、知的財産権で守られていない限り、自らの製品を規格化するのは避けるべきである。もし自らの製品が規格化されたなら、その事業については、コスト競争力に集中するか、他社と水平統合するか、あるいは撤退を考慮する必要があるだろう。

図4 - 9 : 規格化とイノベーション・サイクル

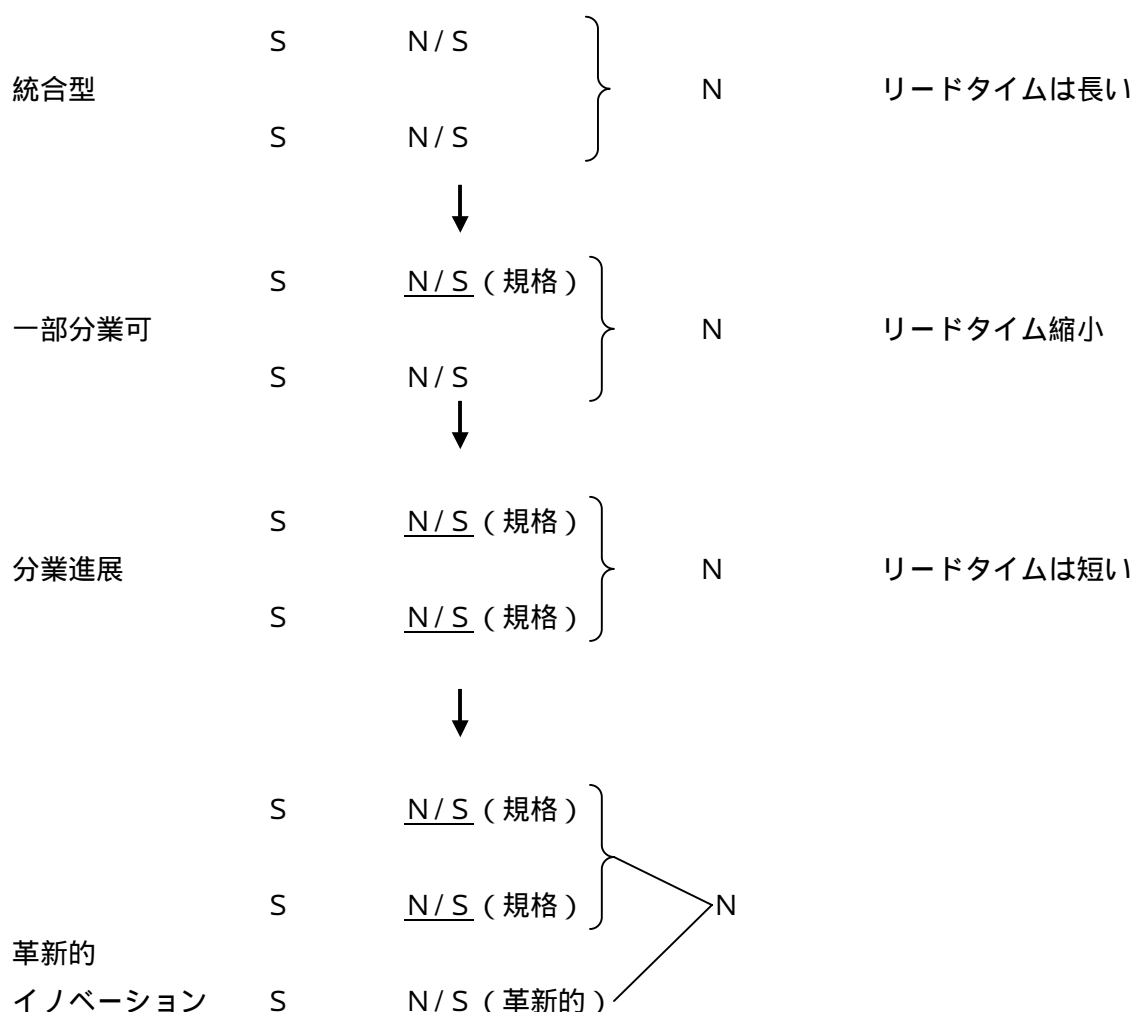


図4 - 9は規格化に関するここまでの議論をまとめている。ある製品が規格になると、規格化したシーズを使う下流はイノベーションが加速する。なぜなら、規格品は下流のイノベーションにとって低価格で完成度の高いシーズである。また、あるシーズが規格になると、それと組み合わせる他のシーズもインターフェースが固定されるので規格化しやすい。一群のシーズが規格化すると、規格品同士の組み合わせが容易になり、組み合わせを変えるだけで新しい試作品を作れるようになる。パソコンをはじめとする多くの電気製品やモジュール化された製品がこの例である。モジュールが進むとシーズ変更の効率上がるため、組み合わせによって顧客ニーズに合わせた提案を行って、商品の差別化を短期に低コストで実現できる。モジュールはその開発と製造に特化した専門業者の発注・分業するわりあいが高くなる。逆に、モジュールを使わず時間をかけて最適のものを作り出す

統合戦略は競争上不利になる¹⁶。

しかし、規格化されたシーズを組み合わせることは技術的に難しくない。したがって組み合わせ戦略は競争者の参入をまねきやすい。規格品を多く使う製品は、供給者間に生産コストの差がつきにくいので、競争優位の源泉は、オペレーションの効率化や、提案や差別化につなげる顧客ニーズの取り込み、ブランド等になるだろう。しかし、規格品の組み合わせだけでは差別化しても他社がまねできるので、同じ規格品を使っている限り、組み合わせによって引き出せる商品価値には限界がある。差別化の効果を維持するには、規格品と独自品を組み合わせたり、簡潔な規格ではなく敢えて複雑なモジュールを採用する戦略もある¹⁷。やがて、旧来の規格を超えるシーズや、規格を迂回する革新的なイノベーションが生まれる。その際の新技术は規格品の組み合わせではないので、実用化には多くの試行錯誤と時間がかかる。また、新しい技術は改良の余地が多いので、商品化後も頻繁に大きな改良イノベーションがおこるだろう。新しい技術も活発な改良をへてやがて成熟し、改良や変更が少なくなる。その時には、生産の効率化や、周辺の技術を含めたより大きなシステムのイノベーションを効率化させるために、新たな規格を作る機運が生まれる可能性がある。

既存の技術が成熟すると、ある製品や技術の規格化は自らのイノベーションを制限しても、自らを使うもののイノベーションを促進させる。やがて、かつて規格化された技術が新しい革新的な技術で置き換えられると、イノベーションによる技術のサイクルが一回転することになる。

6 - 3、 IT を融合する経営戦略

現在の IT は基本技術が開発されてから数十年を経ており、規格の組み合わせによる新製品の開発がきわめて短期に行えるようになっている。医薬品は医療ニーズを満たす方法の一つであるが、必ずしも唯一の方法ではない。医薬の薬効を高め、副作用を減少させるために IT を利用できる余地は十分あると思われる。新薬の開発には 10 年前後の時間がかかっているが、これは多分に安全性検査や臨床検査のフィードバック・ループの効率が低いことに負う。この部分のフィードバック・ループの効率をゲノム関連技術や IT を用いて改善できれば、創薬全体の効率は大きく高まるであろう。もちろん、伝統的な創薬の効率向上以外にも、IT やマイクロマシンを用いた DDS など、治療方法自体で IT 等の新技术と医薬を組み合わせる可能性もあるだろう。

¹⁶ 明確に機能を切り分けてモジュール化することが可能であるほど、分業して専門業者による供給を受ける方が有利になる。詳しい解説は Besanko et al.(2000), Chapter 5 にある。

¹⁷ 他社と互換性のない規格を採用したり、自動車のモジュールのように、複雑で大きいモジュール単位にする戦略である。

いずれにしても、現在 IT は多くの要素技術が標準化されているので、明確な目標があれば効率の高い開発が可能である。逆に言うと、明確な目標を提示できなければ IT の良さを引き出すことにならない。創薬と IT は、図 4 - 7 で示すようなシーズ主導とニーズ主導のそれぞれ対照的な特徴を持っている。創薬企業が IT 企業との連携から良い成果を得るためには、明確な目標設定と、彼らの提案に対する早い評価を心がけて、IT 企業の強みを生かすことが重要であろう。また、製薬企業内において IT を多く利用する、あるいは、IT 企業と連携して研究開発を行う場合には、IT の影響を受けてニーズ主導でリードタイムの短い研究開発になりがちである。研究開発マネジメントや人事評価も、それを反映する形にするのが望ましいであろう。

7、 結論

本論文は研究開発とイノベーションを、従来よりミクロなレベルでモデル化した。また、新しいフィードバック・ループの概念とその応用範囲を説明するために、文章と図式による記述を多用している。数学モデルでは、定式化にともなう単純化や前提条件のために、本論文に紹介した概念の包括的な記述が難しいからである。本論文ではスクリーニングのデザインについて、数学モデルを導入したが、これによりデータを用いて研究開発のデザインを検討することが可能である。定量的分析はイノベーションに関する他のトピックにも拡張したい。

イノベーションのサイクルは、現象としてはこれまでも報告されているが、生成のメカニズムをモデル化したものは少ない。製薬企業をはじめハイテク企業が、技術のサイクルにどのように対応するか、また、能動的に技術のサイクルをどう制御するかの研究は今後の課題である。

本論文のモデルでは、イノベーションの時間コストに関しては、フィードバック・ループのコストとして金銭的成本と包括して扱っている。しかし、時間を明示的に別個の次元として扱うことで、イノベーションの動的過程と効率性の関連や、リードタイムが異なる技術の融合をより有機的に研究することが可能であると考えられる。

V 創薬アプローチ転換期における製薬企業の経営マネジメントのあり方 - 外部コラボレーションと企業R & D組織に焦点をあてて -

概要

創薬アプローチが大きく変化中、これまでのアプローチに適合していた企業組織や経営マネジメント手法のいくつかは、新しいアプローチの下では機能しない。特に適合しなくなっている点として、外部とのコラボレーション、企業戦略の決定・実行プロセスに焦点を当てて考察を行った。

外部コラボレーションについては、探索・獲得段階と吸収・活用段階に分けて、うまく進まなかった事例の紹介とそこから学ぶべき点をまとめた。また、獲得と吸収・活用をバランスさせなければならないという最適外部依存という概念に注目する。

そして、企業戦略の決定・実行プロセスを円滑に行うための組織変革を阻害する四つの要因として、強い信念を持つリーダーの不在、提示できない納得性のある勝ち残りR & D戦略、組織・人材の硬直性、企業全体で共有されない危機意識を挙げた。それらの要因を全て克服することにより、勝ち残れる企業となることが可能である。

1、はじめに

1990年代以降、製薬産業は創薬革命期とも言える創薬アプローチの転換期を迎えている。ゲノム情報を活用した新たな創薬アプローチは、これまでのアプローチとは大きく異なる。創薬アプローチの転換は企業組織や経営マネジメント手法の転換を必要とする。旧来のアプローチに適合した組織や経営マネジメント手法が全て、新しいアプローチに適合するとは限らない。創薬アプローチの変化が大きければ大きいほど、適合しない度合いが高くなる。適合しないのであれば、新たな創薬アプローチに適合するように企業組織や経営マネジメント手法も大きく変らなければならない。

技術革命と組織・経営マネジメント手法の密接な関係は、過去にもいくつか例を挙げることができる。典型的な例として、技術進歩が可能にした少品種大量生産システムから多品種少量生産システムへの移行における企業組織の変化を挙げることでできる¹⁸。少品種大量生産システムにおいては、中央集権的な意思決定メカニズム、細分化・専門化された職務が重要であった。一方、多品種少量生産システムでは、オペレーションに関する意思決定への労働者の参画、多様な職務をこなす能力が必要とされた。少品種大量生産システムから多品種少量生産システムへの移行に遅れた多くのアメリカ企業が、多品種少量生産システムに適合した組織を持つ新規参入者に追いつかれ、あるいは追い越された¹⁹。

¹⁸ Dertouzos et. al (1990) を参照。

¹⁹ それらの例についても、Dertouzos et. al (1990) を参照。

技術革命と企業組織・経営マネジメント手法の密接な関係を踏まえ、この研究では、新たな創薬アプローチにおける企業組織のあり方、経営マネジメント手法のあり方について、これまでのアンケート・インタビュー調査を踏まえたうえで考察を行う。特に、この研究では、外部コラボレーションと企業戦略の決定・実行プロセスを円滑に行うための組織のあり方に焦点を当てる。

これまで、新たな創薬アプローチについての技術的な面からの議論は多かった²⁰。また、従来の創薬アプローチにおける経営マネジメントのあり方の議論も行われていた²¹。しかし、新たな創薬アプローチ下における経営・組織マネジメントについての議論はこれまでほとんど行われていない。

この研究の構成は以下の通りである。第2節では、創薬アプローチ転換期における特徴を経営マネジメントの視点から整理する。第3節では、外部コラボレーションにおける課題とマネジメントのあり方について考察する。第4節では、企業戦略の決定・実行プロセスを円滑に行うための組織マネジメントについて議論を行う。第5節で企業変革に必要な危機意識について考察した後、第6節でまとめを行う。

2、創薬アプローチ転換期における四つの特徴： 経営マネジメントの視点から

1990年代に入って、製薬産業は、二度の創薬アプローチの変化を経験した。まず、1990年代には、ハイスループットスクリーニング（HTS）やコンビナトリアルケミストリーに代表される量的な変革が起きた²²。

1990年代から2000年代には、ゲノム情報を活用した創薬アプローチの変化が顕在化した。これまでのアプローチでは、研究対象疾病の原因物質の発見、その受容体や酵素の発見、疾病の治療薬のターゲットの同定というプロセスを経た。その過程の中で、疾病原因物質やその受容体や酵素の発見には偶然に頼ることが多かった。いわゆる「セレンディピティ（serendipity）」である。

一方、新たな創薬アプローチにおいては、ゲノム情報を活用した創薬ターゲットの効率的な探索と、そのターゲットに対応する化合物の発見・合成というプロセスを経る（図5-1参照）²³。潜在的な医薬品ターゲットを論理的に予測するので、偶然性に頼る度合いは小さくなった。量的な変化とともに質的な変化が求められていることから、まさに創薬

²⁰ 例えば、ヒューマンサイエンス振興財団（1999）、野口（1998）、石川（2002）を参照。

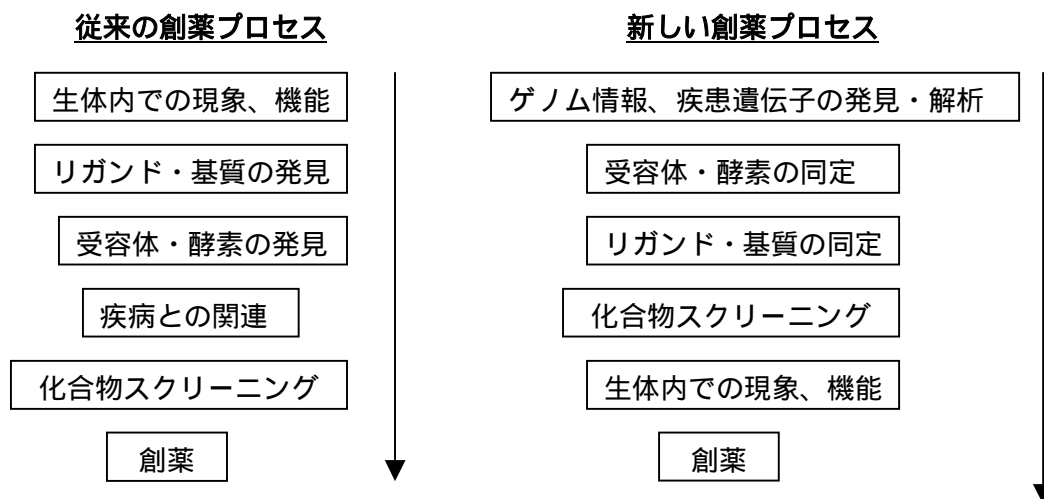
²¹ 例えば、桑島（1998）を参照。

²² 石川（2002）参照。

²³ ヒューマンサイエンス振興財団（1999）、野口（1998）を参照。

革命期を迎えたといっても過言ではない。

図5 - 1 : 創薬アプローチの変化



注： 石川（2002）を基に作成。

経営マネジメントの観点から、その創薬アプローチ転換期における特徴として、以下の四点を指摘する。

製薬企業外で幅広く活発に生み出される研究成果

第一の特徴は、製薬企業外で幅広く活発に生み出される研究成果である。それらは、医薬品に直接つながる「モノ」、モノを生み出すための「情報解析」、 「ツール」に大別することができる。「モノ」の例としては、新規遺伝子、受容体、リガンド、抗体、ヒット化合物などが挙げられる。「情報解析」にはゲノム配列解読、SNPs 解析、プロテオーム解析、タンパク質立体構造解析などが、「ツール」には DNA チップ、プロテインチップ、コンピュータソフト、NMR（核磁気共鳴）装置、トランスジェニックマウスなどが含まれる（表5 - 1 参照）²⁴。

²⁴ このグルーピングは、森田（2001）を参考にした。

表 5 - 1 : 新たな創薬アプローチに不可欠な要素のグルーピング

- ・ モノ : 新規遺伝子、受容体、リガンド、抗体、ヒット化合物など
- ・ 情報解析 : ゲノム配列解読、SNPs 解析、プロテオーム解析、タンパク質立体構造解析
- ・ ツール : DNA チップ、プロテインチップ、コンピュータソフト、NMR (核磁気共鳴) 装置、トランスジェニックマウスなど

それらの要素に関わる研究成果は、製薬企業だけでなく、企業外でも大きな発展を遂げている。大学・研究機関、ベンチャー企業だけでなく、他業種の企業も大きく寄与している。特に、情報解析、ツールに関する製薬企業の貢献は、モノに比べ相対的に低い。例えば、ゲノム情報の解読がセレーラ社で行われたことはあまりにも有名であるし、コンビナトリアルケミストリーに関連する特許の多くはベンチャー企業から出願されている (表 5 - 2、3 参照)²⁵。

**表 5 - 2 合成法関係コンビナトリアルケミストリーの主要出願人
(アメリカ特許 : 1985 ~ 99 年 11 月までの登録)**

出願人	登録件数	法人分類
Affymax Technologies (NL,GB,US)	14	ベンチャー系
ISIS Pharmaceuticals	10	ベンチャー系
Pharmacoepia	10	ベンチャー系
The Regents of the University of California	8	大学・研究機関
Trega Biosciences	8	ベンチャー系
Eli Lilly	6	製薬企業
The Scripps Research Institute	5	ベンチャー系
David Sarnoff Research Center	4	ベンチャー系
Selectide	4	ベンチャー系
Torrey Pines Institute for Molecular Studies	4	ベンチャー系

出典 : 特許庁編「ゲノム工学・コンビナトリアルケミストリー」、発明協会、2000 .

²⁵ 特許庁編 (2000) 参照。

表 5 - 3 創薬に不可欠なツール・情報解析と代表的なベンチャー企業

	カテゴリー	代表的なベンチャー企業
ツール	DNAチップ、ビーズアレイ、ソフトウェア、機器、試薬	Affymetrix, Luminex, Lion Bioscience, Applied Biosystems, Invitrogen
情報解析	ゲノム配列解析、SNPs解析、プロテオーム解析、ターゲット発見	Celera, Myriad Genetics, Millennium

したがって、製薬企業にとって、大学・研究機関、ベンチャー企業、他業種の企業で生み出される潜在的に有用な「モノ」、「解析情報」、「ツール」をライバル企業よりもいかに早く得て、かつ効率的に企業内で吸収し創薬に活用するかが企業戦略上の重要な課題となる。

より幅広い分野への投資の必要性和さらなる投資リスクの存在

第二の特徴は、より幅広い分野への投資の必要性和これまで以上の投資リスクの存在である。上記で説明したように、新しい創薬アプローチには、製薬企業がこれまで比較的関わってこなかった様々な分野（例えば、バイオインフォマティクス、物理学、コンピューターサイエンスなど）における研究が密接に関わってくる。

さらに、新たな分野であるがゆえに、分野における研究の蓄積が十分でないがための投資リスクが存在する。例えば、ある時期に一つのテクノロジーが有望であると考えられても、代替的でより有望なテクノロジーが生み出されることがある。（このリスクを、以下では「分野リスク」と呼ぶことにする。）

したがって、製薬企業にとって、より幅広い分野への投資が必要となるとともに、リスク回避のためのポートフォリオ投資が必要となる。そのことは、巨額な研究投資の必要性を意味する。

新しい創薬アプローチに対する企業全体としての理解不足

創薬アプローチ転換期の第三の特徴として、新しい創薬アプローチに対する企業全体としての理解不足を指摘することができる。企業内には、これまでの創薬アプローチを理解している人材は多く存在する。しかし、多くの研究スタッフにとって、新しい創薬アプローチ自体のみならず、そのアプローチに必要とされる要素（特に、情報解析、ツール）には未知の部分が大きい²⁶。

²⁶ 表 2 - 1、2 を参照。

当然、企業内には新しい創薬アプローチや必要とされる要素について熟知している人材は存在する。しかし、問題は企業全体としての理解度である。例えば、新しいアプローチに対する経営層の理解が不十分だと、そのアプローチに適合した企業組織への移行、人材の育成・獲得が進まない。あるいは、モノ、情報解析、ツールについての理解が不十分であると、研究テーマ・提携の絞込みなどについて適切で迅速な判断を下せない。

また、新しいアプローチに対する研究スタッフの理解が不十分で、旧来のアプローチのままで十分だと認識していれば、新しい創薬方法への転換に伴う研究テーマ・組織の変更に対する抵抗が強くなる。また、新しい解析情報、ツールへの理解が不足していると、それらを使いこなせなかったりするという問題が発生する。

この点に関し、我々が行ったインタビューの中で、「創薬アプローチの変化とそれに適合した組織のあり方について、自ら強い信念を持って、自らが語れるトップは少数に限られる」という意見があった。また、日本の製薬企業の経営陣が、欧米製薬企業の経営陣に比べ「ツール・解析情報」に対する理解度が低いという声を多く聞いた(表2 - 1、2 参照)。さらに、情報・ツール系のベンチャー企業との提携戦略において、「有望なベンチャーとの提携で、日本の製薬企業は欧米製薬企業に遅れる」、「日本企業は、欧米企業の後追いの提携が目立つ」という指摘も多かった。それらの指摘は、「ツール・情報」に対する理解度の相対的な低さにも関係があることは否定できない。一方で、医薬品につながるモノ(化合物など)の目利きについては、理解度の差を指摘する声は相対的に少なかった。

次に、これまで述べてきた企業全体としての理解度の中で、「経営陣の理解度」と、第二の特徴で述べた「分野リスク」との関係について考察を行う(表5 - 4 参照)。「分野リスク」が小さく、「経営陣の理解度」が高い場合、企業は手堅い投資が可能である。しかし、「分野リスク」が小さいゆえに、ライバル企業も情報の蓄積を同様に進めることで手堅い投資が可能となることが予想される。その場合、競合度合いは高くなり、競争に勝つためにはライバル企業に負けないスピードが要求される。

また、「分野リスク」が高くても、「経営陣の理解度」が高ければリスクに対応した投資ポートフォリオを組むことが可能である。

問題となるのは、「経営陣の理解度」が低い場合である。投資失敗の可能性が高くなり、その高さのために投資に消極的となり、成功した企業の後追いで投資をせざるを得なくなる。分野リスクが高いほど、投資失敗の可能性が高いことから、上記の傾向が強くなる。一方、分野リスクが小さいと、経営陣の理解度の高いライバル企業が成功の可能性の高い

投資を先行させることが考えられる。したがって、そのようなライバル企業に先行を許す可能性がより高くなる。つまり、いずれにしても、「経営陣の理解度」が低い企業は競争上大きな不利を負うことになる。

表5 - 4 新しい分野に関する、「分野リスク」と「経営陣の理解度」との関係

大 ↑ 分野 リスク ↓ 小	ポートフォリオで リスクに対応可能	投資失敗の可能性が非常に高い 投資に非常に消極的 後追い投資
	手堅い投資が可能 ライバル企業との競合度合いが 高い スピードが勝負	投資の失敗の可能性高い 投資に消極的 ライバル企業に先行を許す 可能性が高い
	高い	低い

経営陣の理解度

変化する Key Success Factors - 通用しなくなる過去の成功体験からの教訓

創薬アプローチ転換期の最後の特徴は、変化するK S F (key success factors) である。創薬アプローチの転換に伴い、これまでK S F でなかったことがK S F となることがある。その一つの例は、次節で議論する外部コラボレーションである²⁷。

逆に、これまでの成功体験からの教訓のいくつかが通用しなくなることがある。その点について、以下で考察する。これまでの創薬アプローチでは、疾病原因物質やその受容体や酵素の発見が前提となるため偶然性（セレンディピティ）に作用されることが多かった。しかし、現在では以前より偶然性に依存しないゲノム創薬の時代へと転換しつつある。その特徴を持つ新たなアプローチでは、これまでのアプローチでの成功体験から得られる教訓のいくつかは通用しなくなる。

偶然性への依存度が強い場合、一度あきらめかけた研究や、企業が重点をおいた研究対象成分とは異なるところから医薬品のシーズが発見されることがある。これまで日本企業が生み出した大型医薬品の中にも、そのような例を挙げることができる²⁸。例えば、三共はコレステロール低下剤について研究していたが、メバロチンにつながる ML-236B はラットや

²⁷ 第 5 章での分析・考察も参照。

²⁸ 加護野（1998）、森田（1999）参照。

マウスを使った動物実験で良好な試験結果が出ず、動物実験グループから「不可」という結果を得た。しかし、ML-236B に希望を持っていた研究者は、自ら動物実験を繰り返し、対象動物を変えることでメバロチンの開発への道を切り開いた。

また、第一製薬のクラビットも同様に、当初は企業の重点研究対象成分ではなかった。重点研究対象でなかったのは、クラビットはラセミ体であった前の世代のタリビットの一方の光学異性体に過ぎなかったため、タリビットよりも優れた特性を持つことが予想しにくかったことが理由だった²⁹。しかし、クラビットの開発に社内から反対があったものの、研究者の努力と上司の理解により、開発成功にこぎつけた。

これらの事例からは、企業の重点的な研究対象から外れた研究あるいは外れそうな研究であっても、「研究者の粘り強い取り組み」と、それを可能にする「企業側の容認」がK S F (key success factors) として導き出せることができるかもしれない³⁰。

しかし、このK S Fについては、企業が重点をおく研究対象とは異なる研究に企業の研究資源が割かれるという問題が指摘される。つまり、このような状況は、良く言えば研究者の自由度を高めるが、悪く言えば企業方針の徹底が図れない。そして、「研究者の粘り強い取り組み」という成功体験は、研究者が自分の興味を持つ研究対象に粘り強く取り組むという企業文化に転化されるという懸念がある。我々が行ったインタビューの中では、「研究者が興味を持つ研究対象は製薬企業にとって必要な市場性のある医薬品の開発というベクトルに必ずしも合っていない」という指摘が多く聞かれた。しかし、偶然性への依存度が強い場合、企業の重点研究対象とは違った研究から新薬が生み出されることもあり、その問題は必ずしも大きく問題視されず、解消されないままになっている企業が多く見受けられる。

しかし、ゲノム創薬の場合、潜在的な医薬品ターゲットを論理的に予測するので偶然性に頼る度合いは小さくなる。さらに、新しい創薬アプローチでは、バイオインフォマティクス、分子生物学、物理学、医学、コンピューターサイエンスなど幅広い分野の研究が必要となり、巨額な研究投資が必要となる。

したがって、これまで記述してきた特徴を持つ新しいアプローチにおいては、前述の「(企業の重点的な研究対象から外れた研究への)研究者の粘り強い取り組み」と「企業側の容認」はK S Fに成り難い。企業の重点的な研究対象から外れれば、十分な研究資源(資金や研究者)が割り当てられないため、新薬が生み出される可能性が低くなる。さらに、企

²⁹ ラセミ体とは、等量の光学異性体が混在する状態を言う。

³⁰ 桑嶋(1998)参照。

業が適切に研究対象を絞っている場合、その対象とは異なる研究対象から新薬が生み出される可能性自体も低い。

したがって、新しい創薬アプローチの下では、旧来のアプローチでのK S Fを疑うことが必要である。以下では、変化するK S Fに関して、日本の製薬企業が直面する課題の中で、外部とのコラボレーションと決定・実行プロセスに焦点を当てて考察を行う。

3、外部とのコラボレーション

この節では、創薬アプローチ転換期において、外部とのコラボレーションにおける製薬企業の経営マネジメントはどうあるべきかを考察する。外部とのコラボレーションは、大きく分けて、企業外で生み出されるモノ、解析情報、ツールを探索・獲得するという段階と、それらを企業内で吸収・活用するという段階の二つがある。以下では、それぞれの段階における課題とマネジメントのあり方について考察する。

3 - 1 探索・獲得段階における勝ち残りのためのポートフォリオ戦略に向けて

モノ、解析情報、ツールの探索・獲得の段階では、上記の第一の特徴（製薬企業外で活発に生み出される研究成果）と第二の特徴（より幅広い分野への投資の必要性和さらなる投資リスクの存在）から、積極的なアライアンスと投資リスク軽減を達成する勝ち残りのためのポートフォリオを組むことが必要である。

勝ち残れないポートフォリオ戦略のパターン

しかし、日本の製薬企業は、生き残りのためのポートフォリオではなく、勝ち残りのための適切なポートフォリオを組んでいるのだろうか。勝ち残れないポートフォリオ戦略の例として、以下の二点が挙げられる。

後追いのポートフォリオ

勝ち残れないポートフォリオ戦略の一つの例は、ライバル企業（特に欧米製薬企業）の後追いで、有名な海外のベンチャー企業に投資することである。確かに、ライバル企業との提携で既に実績をあげた企業に投資することは、個々の案件でのリスクを減らすことはできる。しかし、すでにライバル企業は投資を行っている。ライバル企業が生かせなかった情報を生かせるという強み（技術、組織、人材等）を持つ企業でない限り、あるいはライバル企業が目を付けていない分野（ニッチ分野を含む）に活用するのでない限り、後追いの投資はいつまでたってもライバル企業に対し競争優位を作り出すことが難しい。欧米の企業と比較すれば規模ではかなわない分、その強みあるいは選択がなければ、同じ投資先に資金をつぎ込んで格差が広がるだけであり、欧米企業に対する勝ち残りのためのポートフォリオ戦略とはなりえない。

また、勝ち残るためのポートフォリオを組むには、ライバル企業が目をつけていない、可能性のある投資先をいち早く見つけて投資することが必要である。

しかし、これまで行ってきたアンケート・インタビュー調査の結果、日本の製薬企業が地理的に優位にある日本のベンチャーからも、欧米の製薬企業の方が日本の製薬企業に比べ、投資に積極的であり、かつ評価が適切であるという声が少なからず存在した(II - 2 - 3 節参照)。さらに、欧米のベンチャー企業へのアンケート・インタビュー調査からも、日本企業が欧米企業よりも積極的あるいは理解度が高いという指摘は少数にとどまった。

少数の投資先に対する少額の投資

第二に、適切なポートフォリオを組むには、投資先の数は十分確保しなければならない。少数の投資先であれば、個々の案件にかかる成功への期待度が高まり、リスクの低い投資先に集中するという偏りが発生する。リスクが低い案件では、上記で述べたように、勝ち残るためのポートフォリオは組み難い傾向がある。十分な数の投資先を確保するためには、それに耐えうる十分な研究資金が必要であり、企業規模が重要となる。

勝ち残れないポートフォリオ戦略の根本原因と対策

勝ち残れないポートフォリオ戦略の根本要因として、決定権限者の理解度、海外拠点のマネジメント、規模の三点を挙げる。

決定権限者の理解度

第一に、投資について決定権限を持っている経営層が、ポートフォリオに組み入れるべき投資先全ての候補に関する情報を、十分に理解できているのかという問題が指摘できる(表5 - 4における議論を参照)。ベンチャー企業あるいは日本の製薬企業勤務経験者へのインタビューによれば、「候補となっている投資先全ての情報を理解し、その理解に基づいてポートフォリオを組め、かつ投資決定を行える立場にいる人材は少ない」という指摘が多く得られた。

一方で、興味深いことに、「製薬企業で現場に近い研究者の理解は高い」という指摘も多かった。ただ、理解ある研究者は、その理解が狭い範囲に偏っていたり、決定権限がなかったりするという問題がある。

決定権限者の理解が不十分であれば、他社に先駆けてという意味決定は困難であり、うまく行った企業との提携に結びつく傾向が強くなる。

対策は大きく分けて、以下の二つである。決定権限者の理解を高めるか、投資権限を現場への委譲を進めることである。前者では、決定権限者の理解を深めるために、社内にテクニカルな評価を行う専門的な機関を置くだけでなく、外部評価機関や社外のテクニカルアドバイザーをより活用する必要がある。内外の製薬企業へのインタビュー調査では、社内の機関であると、推薦したシーズが失敗した場合に責任を負わされることを懸念して、リスク回避的な提言を行なわれやすいという問題が指摘された（第 4 章を参照）。

また、理解の高い人物を企業外から引き抜くという方法もある。しかし、理解の高い人材は製薬業界に必ずしも豊富ではないため、引き抜く側の企業に魅力があるかが、引き抜き成功のための重要な基準となる。魅力については、（少なくとも潜在的に）他社になんかの強みを持っていること、企業組織・社員が社外からの人材登用を受け入れる体制が整っているかどうか^{31 32}。少なくともこれらの条件を満たさなければ、引き抜きは困難であるし、引き抜けても活躍の場は限定される。

後者の投資権限の委譲に関しては、組織と人材の観点から考える必要がある。組織に関する例としては、アベンティス社やノバルティス社で行われているビジネスユニットの導入が挙げられる³³。ビジネスユニットを、権限の範囲と責任が明確にされた製品・疾病領域に導入して、官僚的な大企業組織では困難な迅速な意思決定を可能にしようとするものである。また、多くの欧米企業では、プロジェクト・マネージャーへの裁量権を高めようとしている（II - 2 - 5 節における調査結果を参照）。

人材については、権限の委譲が出来る能力を持つ人材を自社内で計画的に育てる必要がある。組織として養成されていなければ、企業としての強みにはなり得ない。その人材が、他の企業に引っ張られれば、その能力は企業からたちまち失われるからである。一方、社外からの人材獲得という点では、前述の企業の魅力が課題となる。

海外拠点のマネジメント

次に挙げる勝ち残れないポートフォリオ戦略の根本要因は、海外でのシーズ探索・獲得能力不足により、無名だが潜在的に可能性のある欧米ベンチャー企業をポートフォリオに組み込めないことである（図 3 - 1 参照）。

³¹ 日産とルノーのケースが興味深い。

³² この受け入れ態勢には、企業全体の危機意識が重要である。この点については、5 節で述べる。

³³ ビジネスユニットの導入は万能薬ではない。導入に際しての様々な問題点、課題に関しては、Reavis (2001) 参照。

日本の製薬企業は、情報収集のために海外に大なり小なり拠点を持っている。しかし、欧米企業との比較で、シーズ探索・獲得能力に劣ることは否めない。インタビュー調査では、本社から情報収集の役割が海外拠点に与えられても、どのような情報がほしいという目的が明確でないために、効率的な情報収集が行えなかったり、現地拠点が情報を送っても本社からの反応が鈍かったりしたという問題が指摘された。前者の「効率的な情報収集」については、目的の不明確さが有能な「目利き」の獲得に障害となるという意見も聞かれた。（海外拠点のマネジメントや「目利き」に関しては、第 4 章も参照。）

規模

創薬アプローチ転換期の特徴である「製薬企業外で幅広く活発に生み出される研究成果」、「より幅広い分野への投資の必要性和さらなる投資リスクの存在」により、リスクを取れる企業規模が必要となる。つまり、リアル・オプションの考えに基づいた「オプションを持つことの価値」が存在する。多くのオプションを確保しておくことがリスクヘッジにつながるため、その確保のために数多くの初期投資を行うことが可能なだけの経営体力が必要となる³⁴。したがって、上記の特徴を持つ創薬アプローチ転換期の到来により、クリティカル・マスは確実に上昇したと言える。

規模が十分でないと、十分な投資額が確保できず、少数の投資先あるいは少額の投資に絞らざるを得ない。その結果、リスクを負えず、結局のところ、リスクの少ない後追いの投資にならざるを得なくなってしまう。つまり、勝ち残れないポートフォリオの典型となってしまう。

3 - 2 シーズ吸収・活用が疎かになる三つの要因

次に、探索・獲得した後の吸収・活用段階について考察を行う。これまでも、製薬企業が外部からのシーズを吸収・活用してきた。その対象は、医薬品に直接結びつくモノ（新規遺伝子、受容体、リガンド、抗体、ヒット化合物など）が主で、その経験の製薬企業内での蓄積は比較的豊富である。

一方で、ツールや解析情報の場合、日本の製薬企業に使いこなすだけのノウハウの蓄積

³⁴ リアル・オプションとは、金融工学のオプション理論を一般の事業投資に応用した手法である。新規の事業に投資する際に、将来における事業の拡大や縮小、撤退といった選択肢（オプション）を想定しておくことで、投資価値を算出する手法である。経営の意思決定の時期を遅らせ、不確実性が軽減された段階で、行なおうとしていた投資のリターンが予想以上に高くないと判明した場合、投資を行わないことができる。すなわち、ダウンサイドのリスクをゼロにして、アップサイドだけを享受できる。リアル・オプションに関しては、例えば、Amram=Kulatilaka（1999）を参照。

が欧米企業に比べ相対的に低いという指摘がインタビュー調査から得られた。そこで、ツールや解析情報の吸収・活用が疎かになる要因を、以下では三点挙げる。

疎かになる吸収・活用の要因　：　「ブラックボックス型提携」

吸収・活用が疎かになる最初の要因は、「ブラックボックス型提携」である。例えば、医薬品ターゲットの発見に関してベンチャー企業と提携するケースを考える、製薬企業の研究員がベンチャー企業の研究に直接関わらない場合には、ベンチャー企業のノウハウは製薬企業に移転されず、単にベンチャー企業による研究成果を受け取るだけに終わってしまう。

この「ブラックボックス型提携」では、製薬企業にとっては提携のためのコストが比較的安い、ノウハウは残らない。さらに、そのベンチャー企業が持つノウハウを他社も活用可能である場合には、ライバルの製薬企業に対する競争的な優位を確立することは困難である。

この「ブラックボックス型提携」を避けるために、あるヨーロッパの製薬企業は、数十人規模の自社の研究員が提携相手のアメリカベンチャー企業の研究者と同じ研究所で一緒に研究するという方法を採用した。その目的は、ベンチャー企業が持つノウハウを、部分的であるとしても、自社に移転することであった。

一方、そのベンチャー企業にとってのメリットとして、次の二点が指摘できる。第一のメリットは、その製薬企業から得られる資金である。その資金は、今後の研究開発能力向上のために使われる。第二のメリットは、ターゲットを医薬品に結びつける過程におけるノウハウを製薬企業の研究員から得ることであった。特に、そのベンチャー企業が立ち上がって間もない時期であったので、ターゲット探索の顧客である製薬企業が探索したターゲットをどのように医薬品に結び付けようとするかを知ることが、ターゲット探索をより効率的・効果的に行うためにも、さらに将来自社独自で医薬品を開発する能力を得るためにも重要なことであった。

「ブラックボックス型提携」を避けるために、この事例から学ぶべき点としては、少なくとも以下の三点が挙げられる。第一点は、提携先の研究者同士が共同で研究を行う「場」を作ることである。第二点は、コストをかけてノウハウ取得を取得する必要があることである。コストもかけず、ノウハウも取得できなければ、提携のメリットを最大限に生かすことはできない。最後の点は、ノウハウ取得のために早い段階で提携を行う必要があることである。ベンチャー企業からノウハウを移転するには、ライバルの製薬企業より早い段階でベンチャー企業のニーズ（上記の例では、ターゲットを医薬品に結びつける過程にお

けるノウハウ取得)を満たす提携を行わなければならない。つまり、「give and take」である。ライバル企業がベンチャー企業と提携をして、そのニーズが満たされれば、ベンチャー企業にとって別の製薬企業と提携するメリットは低下する³⁵。

疎かになる吸収・活用の要因 : 使いこなそうとしないツール

第二の要因は、ベンチャー企業が開発した創薬のためのツールを製薬企業がうまく使えないことに起因する。うまく使えない理由の一つは、製薬企業のニーズを考慮したツールの設計が十分に行われていないことである。

うまく使えないという問題に対する一つの解決案として実施された例として、ある海外の製薬企業とベンチャー企業の創薬ツールの共同開発が挙げられる。地元のベンチャー企業から創薬ツールが持ち込まれたが、そのツールを製薬企業はうまく使いこなすことができなかった。そこで、ツールをニーズに合うように共同で改良することで、使えるツールを共同で開発することに成功した。

この事例から学ぶべき点は、少なくとも次の二点ある。第一に、うまく使えないからといって使わないのであれば、いつまで経ってもライバルの製薬企業に対して優位性を築くことはできないということである。「ライバル企業が使えないが、自社では使えるようになった」という状況になってこそ、自社は競争優位を築くことができる。第二に、ツールを導入するためにコストを支払うのだけでなく、その活用のためにもコストをかけなければならないという点である。

疎かになる吸収・活用の要因 : 提携先企業との異なるスピード感覚

最後に、製薬企業が提携先企業からのシーズをうまく吸収・活用していくには、提携先との関係を良好に保つことが必要である。その良好な関係維持のために障害となっているのは、製薬企業と提携先企業とのスピード感覚の違いである。アンケートおよびインタビュー調査では、この問題点が多く指摘されていた。

一つの事例としては、ベンチャー企業が成果として製薬企業に医薬品ターゲットを提供しても、製薬企業が自社の所有にするかどうかの判断に自社内の調整のための時間がかかることがあげられる。成果ならびにマイルストーン達成による収入を可能な限り早く得たいベンチャー企業にとって、決定に時間のかかる製薬企業とは関係を維持したくない。つまり、決定に時間のかかる製薬企業ほど、競争力のあるベンチャー企業と提携できなくなる。なぜなら、競争力のある企業は、スピード感覚を持つ製薬企業との提携を望むからで

³⁵ 例えば、欧米の企業は非常に早い段階でセレーラ社と共同研究を始めている。セレーラ社 HP (<http://www.celera.com>) を参照。

ある。その対策として、インタビューならびにアンケート分析の結果から見えてきたことは、上記で述べた権限委譲である。前述したように、組織・人材の観点から権限委譲を進めることで決定のスピードを高めようとしている。

上記の阻害要因から、シーズの探索・獲得だけでなく、吸収・活用にもコストをかけること、効率的な吸収・活用ための組織的なサポートが必要であることがわかる。

3 - 3 最適外部依存度とレベル - 二段階最適化戦略の必要性

次に、吸収・活用を重視すべきという考えに添った概念として、最適外部依存度と最適外部依存レベルという概念に注目する。対外依存度（全研究費のうちアライアンスなどで社外に投資している研究費の割合）は、低すぎても高すぎてもいけない³⁶。低すぎた場合、自社の外部（大学・研究機関）で生み出される新しい知見の情報を迅速かつ効率的に獲得することが出来ない。ゲノム等に関連して新しい知見が企業外部で次々と生み出される中で、高いレベルの対外依存度を維持することは重要である。

一方で、外部に依存しすぎると、新しい知見を獲得しても、それを創薬に向けて企業内部で吸収・応用していくことが疎かになってしまう（図2 - 10参照）。つまり、獲得した知見を創薬に向けてうまく吸収・活用できない状況に陥ってしまう。その場合、獲得に要したコストが最大限活かされないことになってしまう。

したがって、最初の段階で、製薬企業は外部依存のバランスに配慮することが重要である。

次の段階として、将来的には最適な外部依存のレベル（水準）はどの程度なのかを明確に意識した経営が必要となる。外部依存のレベルも低く、吸収活用能力も低いという「自前型」では、様々な成果が企業外で生み出される創薬アプローチ転換期においては縮小均衡といえる（表5 - 5参照）。獲得能力も吸収・活用能力もバランスのとれた高いレベルであることが必要である。

一方が低ければ、低い方のレベルに合わせる縮小均衡を選ぶのではなく、高い方に合わせるための研究開発資源の投入が望ましい。例えば、自社内の吸収・活用能力が低いが獲得能力が高い場合は、縮小均衡に陥らないように、吸収・活用能力のレベルを高めるべきである。自社が縮小均衡に陥っている場合は、バランスをとりながら「最適なバランス」の象限に達する必要がある。

³⁶ Herrling (1998) 参照。

また、最適な対外依存度・依存レベルの議論には、企業規模も密接に絡む。企業外部で生み出される知見を獲得するための投資が今後増やすことが必要なら、獲得した知見を自社で吸収・応用するための投資も増やさなければならない。つまり、増大するR&D費を賄えるだけの企業規模が必要となる。経営規模の観点から新たな資源投入が無理であれば、合併・買収による企業規模の拡大は一つの選択肢として検討しなければならない。

表5 - 5 外部最適依存度

高い ↑ 吸収・活用能力 ↓ 低い	獲得能力の向上のための研究開発資源の投入が必要	最適なバランス
	「自前型」 (創薬アプローチ転換期には縮小均衡)	吸収・活用能力の向上のための研究開発資源の投入が必要
	低い	高い

その点から考えると、規模の小さい企業にとって、規模を制約条件にしてしまうと、縮小均衡に陥る懸念が存在する。したがって、自社にとっての最適な外部依存レベルを把握し、その吸収・活用能力とバランスが取れる企業規模を把握することが必要である。

ただ、ここで問題なのは、これまで外部コラボレーションの経験が少ないと、最適な外部依存レベル自体を経営陣が把握することが困難になる。その場合には、把握できる人材を社内から登用するか、外部から獲得する必要がある。

4 決定・実行プロセスにおける課題

旧来の創薬アプローチから新しいアプローチへの移行に伴い、企業戦略の決定・実行プロセスにも変化が求められる。この節では、リーダーシップとリーダーが示す方針への研究員のコミットメントの関係、信念を持つリーダーシップの必要性、組織・人材の柔軟性について考察を行う。

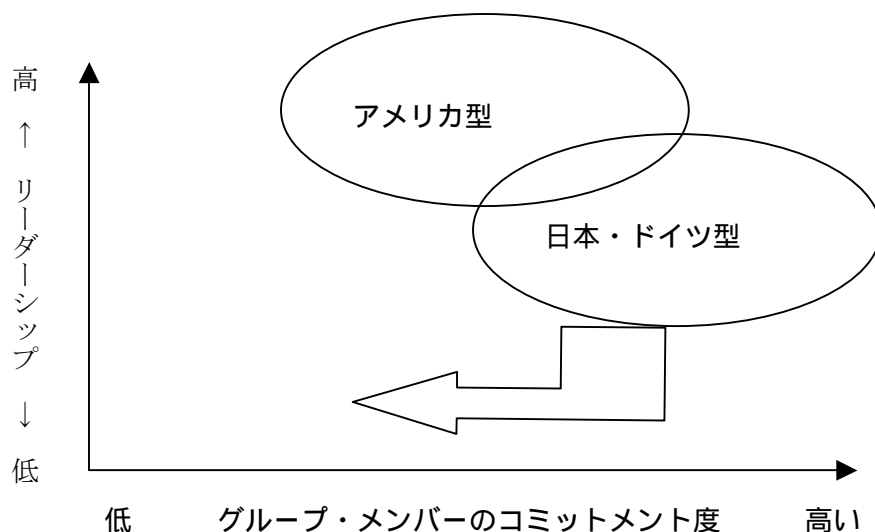
4 - 1 リーダーシップと研究員のコミットメントの関係

研究組織のマネジメントにおけるリーダーシップとリーダーが示す方針への研究員のコミットメントの関係は重要である。これまで、日本企業あるいはヨーロッパ企業（特にドイツ企業）では、リーダーは大まかな戦略の方向性を示す役割を持つとともに、研究チームにおけるコンセンサス形成重視と研究員の強いコミットメントによりチーム、ひいては企業として卓越した能力を発揮してきた（図5 - 2 参照）。一方、アメリカ企業は、卓越した能力を持つリーダーシップの存在が相対的に大きく、日本や欧米企業ほどチーム内のコンセンサス形成と研究員の強いコミットメントは必要とされなかった。

創薬アプローチの転換がもたらす潜在的な影響は、従来の創薬アプローチの下での成功体験や新しいアプローチの理解不足が原因で、企業あるいはリーダーがライバル企業に勝ち残れる R & D 戦略を明確に提示できない状況を生み出すことである。

もし、明確な勝ち残り戦略が提示できないと、研究活動の現場に混乱が起きる。また、研究者がリーダーあるいは企業の立てた戦略に納得しないと、リーダーシップの低下と研究者の企業方針に対するコミットメントの低下という問題を引き起こす（図5 - 2 の矢印参照）。その結果、観察される現象として、アンダー・グラウンド・プロジェクトの存在、影でささやかれる企業あるいはリーダーへの批判が挙げられる。そして、戦略自体の実効性に悪い影響が出る。

図5 - 2 リーダーシップと研究グループ・メンバーのコミットメント度の関係



4 - 2 信念を持つリーダーシップの必要性

したがって創薬アプローチ転換期においては勝ち残りのための戦略を持つリーダーの存

在が不可欠である。リーダーが提示できる勝ち残り戦略に関しては、研究テーマ・手法に関する戦略と、組織のあり方に対する方向性と大きく二つに分けることができる。

前者の例としては、武田薬品がオーファンレセプター・リガンドに焦点を当てた研究を明確に打ち出した例が挙げられる³⁷。また、ミレニアム社が、作業の並列化により開発期間の短縮を打ち出したことも一つの例である³⁸。後者についての例としては、前述したようにノバルティス社がビジネスユニットを導入したことが挙げられる。

そして、その勝ち残り戦略は研究者にとって納得性のあるものでなくてはならない。研究員が疑問を持つような指針はそもそも効果が期待できないし、研究員がついていけないため実効性が伴わない。

納得性のある勝ち残り戦略を、信念を持って提示できる人材をリーダーあるいはトップにすべきであるし、もしそのような人材がいなければ社外から採用することを積極的に考える必要がある。リーダーあるいはトップが、納得性のある勝ち残り戦略を、信念を持って提示できていなければ、その地位を占めるべきではないと言えるだろう。

4 - 3 組織・人材の柔軟性

一方で、企業が納得性のある勝ち残りのための戦略を持っていたとしても、組織・人材が硬直性であると戦略の転換がうまく進まない。戦略転換は、組織のあり方や研究員の仕事を大きく変える可能性が高いだけに、組織が硬直的で変化に対応できなかったり、研究員が別の仕事を行う能力・意識が不足したりしている場合、戦略転換は困難に直面する。

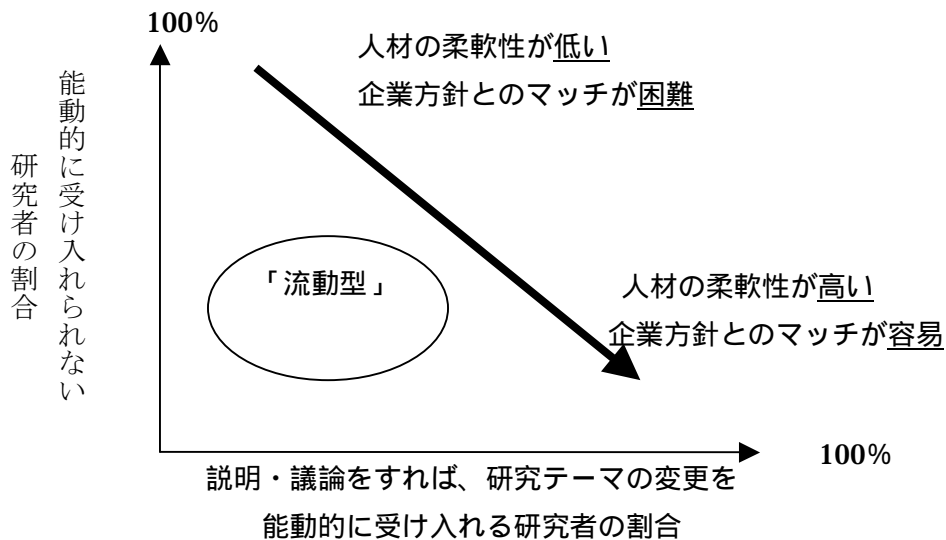
日本企業に対するアンケート調査において、説明・議論すれば研究テーマの変更を能動的に受け入れる研究者の割合を尋ねた（II - 2 - 5 節参照）。能動的に受ける人材が多いほど、人材の柔軟性が高いと言え、戦略転換が容易にある。（図5 - 3 参照）しかし、日本企業の中には、その割合が低い企業が見受けられた³⁹。

³⁷ 日経産業新聞、1998年11月27日。

³⁸ Thomke and Nimgade (2000)を参照。

³⁹ アンケート調査の中では、受け入れる割合が高くもなく、受け入れられない割合が高くない「流動型」と呼ばれる企業が存在した。このことは、中間的な人材が存在することを意味する。研究者とのコミュニケーションや実績を高める中で、柔軟性の高い人材を育て、企業方針を反映させることが可能である。

図5 - 3 人材の柔軟性



2節で述べたように、「セレンディピティ」の時代には、研究員の研究対象が企業の重点研究対象でなくても、ある程度の成果を残すことができた。しかし、新しい創薬アプローチの時代において、人材の柔軟性が低くても、成果を生み出すことの困難性が非常に強くなる。特に、労働の流動性が低い日本においては、硬直性を打破するための企業外からの人材確保や変革に対応できない社員の転職が困難であることにより、人材の硬直性は大きな問題となる。

5 危機意識

最後に、危機意識について考察を行う。危機意識が全社的に共有されれば、R & D戦略の転換に伴う組織変革・人材の柔軟化が相対的にスムーズに行く。逆に、企業全体で共有されないと、「そこまでしなくても」という意識により、戦略の実行に伴う改革への抵抗が強くなる。そして、これまでの戦略とは異なった勝ち残り戦略を提示する人材をリーダーとして認めない懸念がある。さらに、そのような人材が社内におらず、社外からリクルートした場合には、その懸念は非常に強くなる。

つまり、一部の社員あるいは経営層だけ危機感を持っていても、リーダーシップの発揮とR & D戦略の転換は困難に直面する。最近、好調な業績を上げている日本の製薬企業は多いが、その好調な業績が企業全体での危機意識の共有をさらに困難にさせる懸念が存在する。

6 まとめと日本企業の勝ち残りのための方向性

創薬アプローチが大きく変化中、これまでのアプローチに適合していた経営マネジメントは、新しいアプローチの下では機能しない。特に適合しなくなっている点として、外部とのコラボレーション、決定・実行プロセスに焦点を当てて考察を行った。

外部コラボレーションについては、探索・獲得段階と吸収・活用段階に分けて、うまく行かなかった事例の紹介とそこから学ぶべき点をまとめた。また、獲得と吸収・活用をバランスしなければならないという最適外部依存という概念を紹介した。

そして、R & D組織変革を阻害する四つの要因として、強い信念を持つリーダーの不在、提示できない納得性のある勝ち残りR & D戦略、組織・人材の硬直性、企業全体で共有されない危機意識を挙げた。それらの要因を全て克服することにより、勝ち残れる企業となることが可能である。

日本企業の勝ち残り戦略の方向性として、強みをさらに強化すべきであろうか、弱みを克服すべきであろうか。この研究からの答えは後者である。創薬アプローチ転換期という大きな経営環境変化の中、外部コラボレーションは製薬企業にとっては生命線となっている。しかし、日本企業には外部コラボレーションに課題があること、そして戦略転換を阻害する要因が存在することが明らかになった。その外部環境変化が続く限り（つまり、新たな創薬アプローチが支配する限り）その課題の克服を優先しなければならない。そして、課題が克服されることで、優秀なケミストの強さなど、これまでの日本の製薬企業が持つ強さ(II - 2 - 1 参照)が活かされてくる。今後の競争分野の一つであるプロテオミクスでは、日本の基礎研究レベルは比較的高いことから、その成果を応用して従来より増して出現すると予想されるベンチャー企業への積極的なアプローチや、意思決定層の理解度の向上あるいは理解度の高い人材への権限委譲は重要となってくる。

最後に

以上、日本の製薬企業向けに実施した R & D マネジメントに関するアンケート調査の結果をまず要約し紹介したうえで、各論ではそれぞれの異なる視点からの調査報告を行った。その過程で適宜欧米の製薬企業の場合をも参照した。各論は学术论文ではなく、あくまでも調査データに基づく実践的考察を中心とした。

当初はアンケート調査において、日本企業と欧米企業のデータをより体系的に比較検討する予定であったが、あいにく本レポート執筆時点では、欧米企業のデータ回収率がまだ不十分であった。そのため、これまでに行ってきた海外企業向けインタビュー結果を可能な限り参照しつつ、日本企業の現状と課題を軸とする内容となった。今後は引き続き欧米企業データの回収に努め、より体系的な日欧米比較調査の結果を別の形で報告していきたいと考えている。本調査結果が日本の製薬企業の実務家の方々に何らかの形で参考になれば幸甚である。

参考文献

- [1] 池島政広、「戦略と研究開発の統合メカニズム」、白桃書房、1999。
- [2] 石川智久、「わかりやすいゲノム創薬」、Monthly ミクス 2002 年 1 月号、2002。
- [3] 医薬産業政策研究所、「製薬企業の医薬品プロモーションならびに適正使用のための情報活動に関する意識調査」、2002。
- [4] 大林厚臣、「イノベーションの目標設定と報酬制度」、経営情報学会 1999 年秋季全国発表大会、p.194-197、1999。
- [5] 大林厚臣、「イノベーションのミクロ経済学モデルと特許の効果」、慶應義塾大学知的資産センター編、「平成 13 年度 大学における知的財産権プロジェクト報告書」、2002。
- [6] 加護野忠男編著、「製薬産業における知的生産力向上についての研究」、日本製薬工業協会、1998。
- [7] 桑嶋健一、「日本製薬企業の製品開発マネジメント」(加護野忠男編著、「製薬産業における知的生産力向上についての研究」)、日本製薬工業協会、1998。
- [8] G・シャピロ、「創造的発見と偶然」、新開暢一訳、東京化学同人、1993。
- [9] シュムペーター、「経済発展の理論」、塩野谷祐一・中山伊知郎・東畑精一訳、岩波文庫、1977。
- [10] セレーラ社 HP (<http://www.celera.com>)
- [11] 高松秀機、「創造は天才だけのものか」、化学同人、1992。
- [12] 樽井行弘、「製薬企業における研究開発マネジメントと効果的なインセンティブ・システムについて」、慶應義塾大学大学院経営管理研究科修士論文、2002。
- [13] 特許庁編「ゲノム工学・コンビナトリアルケミストリー」、発明協会、2000。
- [14] 日経産業新聞、1998 年 11 月 27 日。
- [15] 丹羽清、山田肇、「技術経営戦略」、生産性出版、1999。
- [16] 野口照久、「21 世紀の創薬科学」、共立出版、1998。
- [17] (財)ヒューマンサイエンス振興財団、「ゲノム創薬 - 現状と展望」、1999。
- [18] 森田桂、「新薬はこうして生まれる」、日本経済新聞社、1999。
- [19] 山口勇、「新薬創製のためのホームラン打法」、新興医学出版社、2001。
- [20] 米倉誠一郎、青島矢一、「イノベーション研究の全体像」、一橋大学イノベーション研究センター編「知識とイノベーション」p.1-23、東洋経済新報社、2001。
- [21] ルノー・日産 グローバル・アライアンスの構造
- [22] R・M・ロバーツ、「セレンディピティ」、安藤喬志訳、化学同人、1993。
- [23] 森田哲史、「生命の時代 10 年の計」、野村證券金融研究所、2001。
- [24] Amram, N. and N. Kulatilaka, Real Options, Harvard Business School Press, 1999.

- [2 5] Besanko, David; Dranove, David and Shanley, Mark. “ *Economics of Strategy*” 2nd ed., John Wiley & Sons 2000.
- [2 6] Day, G.S., P.J.H. Schoemaker, and R.E. Gunther, Wharton on Managing Emerging Technologies, John Wiley & Sons, 2000.
- [2 7] Dertouzos, M.L., R. K. Lester and R. M. Solow, Made in America, Harper Perennial.
- [2 8] Herrling, P., “Maximizing pharmaceutical research by collaboration,” Nature Supplement to vol. 392, 6679, 30 April, 1998.
- [2 9] Lee, Chong-Moon. “The Silicon Valley Habitat.” In *The Silicon Valley Edge*, ed. Lee Chong-Moon et al., 1-15, Stanford University Press, 2000.
- [3 0] Milgrom, Paul and Roberts, John. “ *Economics, Organization & Management.*” Prentice Hall, 1992.
- [3 1] Reavis, “Novartis Pharma: The Business Unit Model (9-101-030),” Harvard Business School, 2001.
- [3 2] Rosenbloom, Richard S. and Spencer, William J. “Engines of Innovation,” Harvard Business School Press, 1996.
- [3 3] Saxenian, AnnaLee. “ *Regional Advantage*” 2nd ed., Harvard University Press, 1996.
- [3 4] Thomke, S. and A. Nimgade, “Millennium Pharmaceuticals, Inc,” Harvard Business School, 2000.

アンケート調査票

(研究開発本部用)

製薬企業の R&D 戦略

第 1 部：自社および自国のもつ R&D に関する強みと弱み

1.1. 貴社の R&D における最大の強みは何だとお考えでしょうか。

1.2. 貴社の R&D における最大の課題は何だとお考えでしょうか。

1.3. 一般に、欧米の製薬企業に比べ我が国の製薬企業がもつ R&D における相対的強さと弱さについて、以下の項目を 5 段階で評価し、最も適当な数字に をおつけください。

きわめて弱い	弱い	どちらでもない	強い	きわめて強い
1	2	3	4	5

	項目	我が国製薬企業の相対的な強さ				
	基礎・応用研究能力	1	2	3	4	5
	臨床開発能力	1	2	3	4	5
	バイオベンチャーへのアクセスが容易	1	2	3	4	5
	関連産業（IT 産業など）へのアクセスが容易	1	2	3	4	5
	優れた発酵技術が利用可能	1	2	3	4	5
	優れた農産物掛け合わせ技術が利用可能	1	2	3	4	5
	研究開発予算の大きさ	1	2	3	4	5
	優秀なケミストの存在	1	2	3	4	5
	バイオベンチャーの技術評価力	1	2	3	4	5
	新規化合物の市場性評価力	1	2	3	4	5
	政府の研究開発支援	1	2	3	4	5
	研究のスピード	1	2	3	4	5
	臨床開発のスピード	1	2	3	4	5
	その他 []	1	2	3	4	5

第 2 部：R&D の外部依存とアライアンス

2.1. 以下のそれぞれの活動に関し、貴社の研究開発コストのうち、アウト・ソーシング、ライセンス・イン、コラボレーションなどで外部に支出している比率（外部依存度）は、現状はどのくらいですか。

研究（R）部門	研究（R）向けコストのおよそ	%
臨床開発（D）部門	臨床開発（D）向けコストのおよそ	%
R&D 全体	R&D コスト全体のおよそ	%

2.2. 最適と考える外部依存度はどのくらいですか。

研究（R）部門	研究（R）向けコストのおよそ	%
臨床開発（D）部門	臨床開発（D）向けコストのおよそ	%
R&D 全体	R&D コスト全体のおよそ	%

2.3. その『最適な外部依存度』を超えることの弊害について、以下の項目の中から適切な項目に をお付けください（複数回答可）。

- () 外部からの情報、知識（ノウハウ）、テクノロジーを消化・吸収できない
- () 外部からの情報、知識（ノウハウ）、テクノロジーを適切に評価できない
- () 自社での研究開発ノウハウが蓄積できない
- () 自社の研究開発の人材が育成できない
- () その他[]

2.4. 貴社は現在、大学・研究機関・他の製薬企業・ベンチャー企業などの外部機関との間でR&Dに関する提携をなさっておられますか。

研究（R）.....（はい いいえ）
 臨床開発（D：大学等の病院での臨床試験を除く）...（はい いいえ）

2.5. （はい、の場合）世界全体でおよそ何件ほどでしょうか。

研究にかかわるもの 約 _____ 件ほど（うち、日本 約 _____ 件ほど）
 臨床開発にかかわるもの 約 _____ 件ほど（うち、日本 約 _____ 件ほど）

2.6. 貴社が外部機関との間でR&Dに関する提携を組まれる目的はなんでしょうか。研究、臨床開発（大学等の病院での臨床試験を除く）それぞれの場合について次の各項目の理由を評価ください。

全く重要でない	重要でない	どちらでもない	重要だ	きわめて重要だ
1	2	3	4	5

主な目的	研究					臨床開発				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
最新の情報・知識(ノウハウ)の獲得	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
新薬候補物質の獲得	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
信頼関係の維持	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
最新のテクノロジー導入	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
提携先との人脈確保	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
自社の強みを更に強化する	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
自社の弱みを補完	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
新規分野への進出	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
コストの削減	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
人材の獲得	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
その他 []	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

2.7. 外部機関との R&D に関する提携における提携先（パートナー）の選定基準として、次の各項目がどの程度重要だと思われますか。研究、臨床開発（大学等の病院での臨床試験を除く）それぞれの場合について評価してください。

全く重要でない	重要でない	どちらでもない	重要だ	きわめて重要だ
1	2	3	4	5

提携先の選定基準		研究					臨床開発				
	提携先との相互補完性	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	提携先との共通基盤	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	提携先のもつ能力の高さ	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	提携先のもつテクノロジー	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	提携先のもつ知識（ノウハウ）	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	提携先のもつ新薬候補物質（モノ）	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	提携先のもつ人脈（コネ）	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	提携先と自社との力の釣り合い、バランス	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	そこと過去に提携した実績	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	その他 []	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

2.8. 外部との R&D 提携のマネジメント（運営）に関し、貴社は以下の点に関しどのぐらい重点的に取り組んでおられますか。

全く重視していない	重視していない	どちらでもない	重視している	きわめて重視している
1	2	3	4	5

	交渉締結プロセスのマネジメント	1	2	3	4	5
	提携先との目標の共有化	1	2	3	4	5
	提携先との相互理解の深化	1	2	3	4	5
	提携先との間の信頼感の醸成	1	2	3	4	5
	提携先との R&D のスタイルの違いの克服	1	2	3	4	5
	提携先との価値観の違いの克服	1	2	3	4	5
	共同 R&D プロジェクトマネジメントの推進	1	2	3	4	5
	提携先メンバーとのコミュニケーション	1	2	3	4	5
	提携先との知識（ノウハウ）・情報の共有化	1	2	3	4	5
	プロジェクトマネジメントのリーダーシップ	1	2	3	4	5
	提携先との明確なビジョンのすりあわせ	1	2	3	4	5
	インフォーマルなコミュニケーションの促進	1	2	3	4	5
	研究員の相互訪問（短期間の）	1	2	3	4	5
	研究員の相互派遣	1	2	3	4	5
	その他 []	1	2	3	4	5

2.9. 外部とのR & D提携による貴社のR & D成果への貢献度についてお伺いします。以下の各文について、どの程度賛成かをお答えください。

全く妥当しない	妥当しない	どちらでもない	その通り	全くその通り
1	2	3	4	5

外部とのR & D提携はわが社の <u>学術研究</u> に貢献した	1	2	3	4	5
外部とのR & D提携はわが社の <u>特許取得</u> に貢献した	1	2	3	4	5
外部とのR & D提携はわが社の <u>前臨床試験</u> に貢献した	1	2	3	4	5
外部とのR & D提携はわが社の <u>臨床開発</u> に貢献した	1	2	3	4	5
外部とのR & D提携はわが社の <u>製品化</u> に貢献した	1	2	3	4	5
外部とのR & D提携はわが社の <u>全体的研究開発力の向上</u> に貢献した	1	2	3	4	5

2.10. より具体的に、貴社が対外的なR & D提携を結んだことにより貴社R&Dにどのような成果が生じたかをお聞かせください。尚、提携が複数あった場合は、最も成果の上がったものについてお答えください。

いずれかに をおつけください

製品化（新薬を上市）まで到達しましたか	1 はい	2 いいえ
臨床段階まで到達しましたか	1 はい	2 いいえ
前臨床まで到達しましたか	1 はい	2 いいえ
特許取得まで到達しましたか	1 はい	2 いいえ
学会発表・論文公刊まで到達しましたか	1 はい	2 いいえ

2.11. それらの成果は海外の提携先と組んだ場合と国内の提携先と組んだ場合とどちらがより効果的でしょうか。研究、臨床開発（大学等の病院での臨床試験を除く）それぞれについて、 をおつけください。

	研究	臨床開発
国内の提携先とのほうが、効果が大きいと思う		
海外の提携先とのほうが、効果が大きいと思う		
どちらともいえない		

2.12. 今後、より一層重視していきたい提携先のうちで最優先のもの3つまでに を付けてください。研究と臨床開発（大学等の病院での臨床試験を除く）それぞれについてお答えください。

	研究	臨床開発
アメリカ・カナダの大学・研究機関	()	()
欧州の大学・研究機関	()	()
日本の大学・研究機関	()	()
アメリカ・カナダのテクノロジー・情報系ベンチャー	()	()
..... ()		
欧州のテクノロジー・情報系ベンチャー	()	()
日本のテクノロジー・情報系ベンチャー	()	()
アメリカ・カナダの化合物を保有するベンチャー	()	()
欧州の化合物を保有するベンチャー	()	()
日本の化合物を保有するベンチャー	()	()
アメリカの製薬企業	()	()
欧州の製薬企業	()	()
日本の製薬企業	()	()
アメリカ・カナダの CRO	()	()
欧州の CRO	()	()
日本の CRO	()	()

2.13. 貴社にとってこれまでもっとも成功した提携の相手先は、どのようにして知りましたか。

2.14. 一般に R&D 提携に先立って、相手先に関して知りたいが得にくい情報は何か。

_____ に関する情報

2.15. 一般に R&D 提携を進めるうえで、支障となりやすいことは何か。

_____ に関すること

第 3 部：R&D の対内的ネットワーク

3.1. 貴社には、国内・海外に研究・臨床開発拠点がいくつありますか。

	国内	海外
研究拠点 (R)	ヶ所	ヶ所
臨床開発拠点 (D)	ヶ所	ヶ所

3.2. 貴社の国内・海外の R&D 拠点の運営に関し、「センター・オブ・エクセレンス」(ある得意分野を専門領域と認定された卓越センター)としての役割を付与されていますか。以下の項目から、一つに をお付けください。

- () 採用している
- () 以前は採用していたが、今は採用していない
- () 以前も現在も採用していないが、現在採用を検討中である
- () 以前も現在も採用していないし、今後も採用する予定はない

採用している理由はなんですか。

{ }

採用していない理由はなんですか。

{ }

3.3. R&D 拠点には全社的な R&D 能力のレベルアップに貢献するような R & D 成果を生み出す「創造型」拠点と、他の R&D 拠点の能力・成果を積極的に導入・活用する「成果活用型」拠点の 2 つのタイプがあるとした場合、貴社の国内・海外にある全ての R&D 拠点のうち、およそどのぐらいの割合が「創造型」「活用型」に相当しますか。貴方のご印象でお答えください。

どちらかといえば <u>創造型</u> (全社的 R&D 能力の向上に貢献するような R & D 成果を生み出すタイプ)	約	ヶ所
どちらかといえば <u>活用型</u> (他の R & D 拠点の能力・成果を積極的に導入・活用するタイプ)	約	ヶ所

- 3.4. **この設問は、海外に研究・臨床開発の R&D 拠点をお持ちの場合お答えください。**
貴社の海外 R & D 拠点を、本国の R&D レベルの向上に貢献するような R & D 成果を生み出す「創造型」と本国の R&D 能力・成果を積極的に導入・活用している「成果活用型」に二分するとしたら、それぞれ何%程度が創造型ないし活用型にあたりますか。貴方のご印象でお答えください。

どちらかといえば 創造型 (本国の R&D レベルアップに貢献するような R & D 成果を生み出す「創造型」 R & D 拠点)	約	ヶ所
どちらかといえば 活用型 (本国の R&D 成果を積極的に導入・活用している「成果活用型」 R & D 拠点)	約	ヶ所

- 3.5. **この設問は、海外に研究・臨床開発の R&D 拠点をお持ちの場合お答えください。**
貴社海外 R&D 拠点のあり方に関し、以下の各文の内容にどの程度賛成か、お答えください。

全く妥当しない	妥当しない	どちらでもない	その通り	全くその通り
1	2	3	4	5

今後わが社の海外 R&D 拠点の役割はますます重要になる。	1	2	3	4	5
今後わが社は海外 R&D 拠点をさらに増やしていくだろう。	1	2	3	4	5
今後はわが社の海外研究所 (R) は全社的貢献に向けてより戦略的に統合せねばならない。	1	2	3	4	5
今後はわが社の海外臨床開発センター (D) は全社的貢献に向けてより戦略的に統合せねばならない。	1	2	3	4	5

- 3.6. **R & D と、マーケティングとの連携についてお伺いします。上市された医薬品のうち、販売・マーケティング部門からの情報が、研究開発に大きく貢献した割合はどの程度ですか。**

医薬品数..... (おおよそ %)

医薬品売上金額..... (おおよそ %)

第4部：その他

4.1. M&Aにより規模が大きくなることの有利・不利な点について をつけてお答えください(複数回答可、メリット、デメリットそれぞれ3つまで)

メリット(3つまで)

- ()パイプラインの充実
- ()株価対策
- ()巨額な研究開発投資額が可能になる
- ()重複している部分を合理化することでコスト削減が行える
- ()存在感が増す
- ()営業力を強化できる
- ()お互いの企業の長所を生かせる

デメリット(3つまで)

- ()企業文化の融和が困難
- ()意思決定がスピーディに行われなくなる
- ()企業としての統一感が失われる
- ()相乗効果が得られない
- ()従業員のモチベーションが下がる
- ()お互いの企業の短所が新会社でも残り続ける

4.2. 研究部門における研究テーマの変更に対する研究者の反応についてお伺いします。

説明・議論をすれば、研究テーマの変更を能動的に受け入れる研究者(ケミストを除く)の割合はどのくらいですか.....(おおよそ %)

説明・議論をしても、研究テーマの変更を能動的に受け入れられない研究者(ケミストを除く)の割合はどのくらいですか.....(おおよそ %)

4.3. 一つの疾病領域に対する研究ユニット(研究員+テクニシャン)の最適規模をお教え下さい。

研究員.....()名程度

テクニシャン.....()名程度

4.4. 外部と提携、テクノロジーの導入、情報解析データの入手をする場合、以下のレベルにおいて裁量で支出できるおおよその金額をお教えてください。

プロジェクトマネージャーレベル..... ()
研究所レベル..... ()
本社レベル..... ()

4.5. 外部から導入するテクノロジーや情報解析データに関する評価について、貴社について当てはまる項目に をお付けください(複数回答可)。

- () テクニカルな評価を行う専門的な機関を自社内に置いている
- () 外部評価機関を活用している
- () トップ・マネジメントに社外のテクニカルアドバイザーを置いている

4.6. 化合物の市場評価について、何名の MD (メディカル・ドクター) を活用していますか。

自社内の MD..... (おおよそ 人)
外部 MD..... (おおよそ 人)

4.7. 化合物の市場評価について、貴社について当てはまる項目に をお付けください。(スコアリングと外部コンサルティングの活用についてそれぞれ一つをお付けください。)

スコアリング

- () スコアリングを現在導入している
- () スコアリングを現在は導入していないが、今後導入する予定はある
- () スコアリングを現在は導入していないし、今後も導入する予定はない

外部コンサルティング

- () 外部コンサルティングを現在活用している
- () 外部コンサルティングを現在は活用していないが、今後活用する予定はある
- () 外部コンサルティングを現在は活用していないし、今後も活用する予定はない

- 4.8. 以下の各項目ごとに、研究開発の環境として、日・米・欧それぞれの地域のもつ有利さ・不利さを評価してください。（貴方のご印象で、有利とお考えの点に 、不利とお考えの点に 、どちらともいえない点には をお付けください。）

= 有利； = どちらともいえない； = 不利

	日本	米国	欧州
チャレンジを尊ぶ風土			
失敗に対する寛容さ			
投資家の R & D への投資意欲			
ベンチャーキャピタリストの存在			
大学教授のビジネスマインド			
T L O の整備			
政府の規制			
大企業偏重の文化			
企業における長期的視野			
企業におけるイノベーション戦略の存在			
変化を起こしにくい風土			
リーダーシップの存在			
専門的知識(ノウハウ)をもつ人材の確保し易さ			
起業家精神			
ベンチャーへのインセンティブシステム			
市場の大きさ			
国レベルで遺伝的背景が共有			
高いレベルの基礎研究基盤			
信頼性の高い医療データの長期的な蓄積			

第 5 部：貴社に関する基礎データ

最後に、次の内容をお教えてください。

貴社全売上高に占める全 R&D 予算の割合	約 [] %
貴社従業員数に占める R&D 従事者の割合	約 [] %
貴社全 R&D 予算に占める海外 R&D 予算の割合	約 [] %

アンケート調査票

(研究所用)

1.9. 貴研究所は所在地域（エリア）の外部機関から先端的知識（ノウハウ）やテクノロジー・スキルをどのように確保しようと努めておられますか。最も近い数字をお選び下さい。

全く行って いない	行っていない	どちらでもない	行っている	かなり行っ ている
1	2	3	4	5

地元の優秀なR&Dスタッフを雇う	1	2	3	4	5
地元の著名な大学教授を迎える	1	2	3	4	5
地元の大学との提携関係をもつ	1	2	3	4	5
地元大学よりインターンを迎え入れる	1	2	3	4	5
自社研究員を地元大学へ送り込む	1	2	3	4	5
地元の大学と共同研究を行なう	1	2	3	4	5
地元の研究所と共同研究を行なう	1	2	3	4	5
地元の製薬企業と共同研究を行なう	1	2	3	4	5
地元のベンチャー企業と共同研究を行なう	1	2	3	4	5
外部とのインフォーマルな人的交流をもつ	1	2	3	4	5
学会に積極的に参加させる	1	2	3	4	5
顧客（医師など）から生の声をできるだけ聞く	1	2	3	4	5
その他 []	1	2	3	4	5

1.10. 貴研究所の外部との知的交流は次の成果にどの程度貢献したとお考えですか。最も近い数字をお選び下さい。

全く貢献して いない	貢献していない	どちらでもない	貢献した	極めて貢献した
1	2	3	4	5

外部との交流は当研究所の <u>学術研究</u> に貢献した	1	2	3	4	5
外部との交流は当研究所の <u>特許取得</u> に貢献した	1	2	3	4	5
外部との交流は当研究所の <u>前臨床試験</u> に貢献した	1	2	3	4	5
外部との交流は当研究所の <u>臨床開発</u> に貢献した	1	2	3	4	5
外部との交流は当研究所の <u>製品化</u> に貢献した	1	2	3	4	5
外部との交流は当研究所の <u>全体的な能力の向上</u> に貢献した	1	2	3	4	5

次に、貴研究所と社内他部門との関係についてお伺いします。

1.11. 貴研究所は社内他研究所(もしあれば)との間で、どのような交流をお持ちですか。最も近い数字をお選び下さい。

全く行って いない	行っていない	どちらでもない	行っている	かなり行っ ている
1	2	3	4	5

他の研究所との共同プロジェクトを促進	1	2	3	4	5
他の研究所へ積極的に知識(ノウハウ)を移転	1	2	3	4	5
他の研究所から積極的に知識(ノウハウ)を吸収	1	2	3	4	5
他の研究所との人的交流(相互訪問)を促進	1	2	3	4	5
他の研究所との人事ローテーションを推進	1	2	3	4	5
その他 []	1	2	3	4	5

1.12. 貴研究所は以下の社内他部門との間で、どの程度の交流を日頃お持ちですか。最も近い数字をお選び下さい。

毎日	週1回	月一回	3ヶ月毎	半年毎
1	2	3	4	5

本社トップマネジメント	1	2	3	4	5
本社企画部門	1	2	3	4	5
研究開発本部	1	2	3	4	5
生産部門	1	2	3	4	5
マーケティング・MR(セールス)部門	1	2	3	4	5
その他 []	1	2	3	4	5

1.13. 貴研究所の社内他部門との交流は次の成果にどの程度貢献したとお考えですか。最も近い数字をお選び下さい。

全く貢献してい ない	貢献していない	どちらでもない	貢献した	極めて貢献した
1	2	3	4	5

社内他部門との交流は当研究所の <u>学術研究</u> に貢献した	1	2	3	4	5
社内他部門との交流は当研究所の <u>特許取得</u> に貢献した	1	2	3	4	5
社内他部門との交流は当研究所の <u>前臨床開発</u> に貢献した	1	2	3	4	5
社内他部門との交流は当研究所の <u>臨床開発</u> に貢献した	1	2	3	4	5
社内他部門との交流は当研究所の <u>製品化</u> に貢献した	1	2	3	4	5
社内他部門との交流は当研究所の <u>全体的な能力の向上</u> に貢献した	1	2	3	4	5

第2部：その他

2.1. 貴研究所においてはどのように研究プロジェクトのテーマが選定されますか。

[]

2.2. 貴研究所の強みと課題についてお答えください。

強み []

課題 []

2.3. 貴研究所の研究ユニットの最適な規模についてお教えてください。

研究員.....約()名

テクニシャン.....約()名

2.4. 以下の各項目ごとに、研究開発の環境として、日・米・欧それぞれの地域のもつ有利さ・不利さを評価してください。(貴方のご印象で、有利とお考えの点に、不利とお考えの点にx、どちらともいえない点には をお付けください。)

= 有利 ; = どちらともいえない ; x = 不利

	日本	米国	欧州
チャレンジを尊ぶ風土			
失敗に対する寛容さ			
投資家のR & Dへの投資意欲			
ベンチャーキャピタリストの存在			
大学教授のビジネスマインド			
TLOの整備			
政府の規制			
大企業偏重の文化			
企業における長期的視野			
企業におけるイノベーション戦略の存在			
変化を起こしにくい風土			
リーダーシップの存在			
専門的知識(ノウハウ)をもつ人材の確保し易さ			
起業家精神			
ベンチャーへのインセンティブシステム			
市場の大きさ			
国レベルで遺伝的背景が共有			
高いレベルの基礎研究基盤			
信頼性の高い医療データの長期的な蓄積			

第3部：貴研究所基礎データ

最後に貴研究所に関する以下の基本的質問にお答えください。

	貴研究所の現在の全プロジェクト数	約	件
	全プロジェクト数における研究（R）と臨床開発（D）の比率	研究：約	%
		開発：約	%
	貴研究所の設立年		年
	貴研究所の規模	全従業員数：	人
		うち研究員	人
		テクニシャン	人
		事務スタッフ	人
	所在国		
	所長の国籍		

以下の項目は、過去2年における貴研究所の実績に関しお答えください。

	貴研究所からの製品化（上市）実績	1 ある（ ）件
		2 ない
	貴研究所における臨床段階への到達実績	1 ある（ ）件
		2 ない
	貴研究所における前臨床段階への到達実績	1 ある（ ）件
		2 ない
	貴研究所における特許取得実績	1 ある（ ）件
		2 ない
	貴研究所における昨年の特許取得実績	1 ある（ ）件
		2 ない
	貴研究所における学会発表・論文公刊実績	1 ある（ ）件
		2 ない

アンケート調査票

(ベンチャー企業用)

6. 以下の地域の製薬企業は、貴社との提携にどの程度積極的でしょうか。それぞれの地域の製薬企業について、 を一つお付けください。

欧州の製薬企業..... (かなり積極的、積極的、消極的、分からない)
 アメリカの製薬企業..... (かなり積極的、積極的、消極的、分からない)
 日本の製薬企業..... (かなり積極的、積極的、消極的、分からない)

7. 一般的に見て、以下の地域の製薬企業は、ベンチャー企業との提携にどの程度積極的でしょうか。それぞれの地域の製薬企業について、 を一つお付けください。

欧州の製薬企業..... (かなり積極的、積極的、消極的、分からない)
 アメリカの製薬企業..... (かなり積極的、積極的、消極的、分からない)
 日本の製薬企業..... (かなり積極的、積極的、消極的、分からない)

8. 以下の地域の製薬企業は、貴社の能力の評価を的確に行っているでしょうか。それぞれの地域の製薬企業について、最も適切な数字に をつけてお答えください。

評価がかなり的確である	評価が的確である	評価があまり的確でない	評価が全く的確でない	分からない
1	2	3	4	5

欧州の製薬企業	1	2	3	4	5
アメリカの製薬企業	1	2	3	4	5
日本の製薬企業	1	2	3	4	5

9. 一般的に見て、製品の評価がしっかりしている製薬企業はどこの地域の企業でしょうか。化合物、テクノロジー、情報処理・解析と区別し、それぞれの地域の製薬企業について、最も適切な数字に をつけてお答えください。

評価がかなり的確である	評価が的確である	評価があまり的確でない	評価が全く的確でない	分からない
1	2	3	4	5

	化合物	テクノロジー (ツール)	情報処理・解析
欧州の製薬企業	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
アメリカの製薬企業	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
日本の製薬企業	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5

10. 以下の各組織に関し、今後、より一層重視していきたい提携先のうちで最優先のものを
3つまで をお付けください。

- ・アメリカ・カナダの大学・研究機関..... ()
- ・欧州の大学・研究機関..... ()
- ・日本の大学・研究機関..... ()

- ・アメリカ・カナダのテクノロジー・情報系ベンチャー..... ()
- ・欧州のテクノロジー・情報系ベンチャー..... ()
- ・日本のテクノロジー・情報系ベンチャー..... ()

- ・アメリカ・カナダの化合物を保有するベンチャー..... ()
- ・欧州の化合物を保有するベンチャー..... ()
- ・日本の化合物を保有するベンチャー..... ()

- ・アメリカの製薬企業..... ()
- ・欧州の製薬企業..... ()
- ・日本の製薬企業..... ()

- ・アメリカ・カナダの CRO..... ()
- ・欧州の CRO..... ()
- ・日本の CRO..... ()

11. 貴社は TLO を活用しておられますか。現状と将来について、それぞれ一つ をお付け
ください。

現状

- () 積極的に活用している
- () 積極的にではないが、活用している
- () 活用していない

今後

- () 積極的に活用していく
- () 適切なシーズがあれば活用していく
- () 活用する予定はない
- () 分からない

12. TLO 活用の問題点について、適切と思われるものに お付けください(複数回答可)

- () 適切なシーズがあるかどうか分からない
- () 適切なシーズそのものがない
- () TLO が多すぎて、どこに行けばよいか分からない
- () 会費が高すぎる
- () 手続きが面倒
- () その他 [

]

13. 貴社の現状の課題について、あてはまるものにお付けください(複数回答可)

- 資金の不足
- マーケティング部門の人材の不足
- 財務部門の人材の不足
- CEO 部門の人材の不足
- 将来の競争力の源泉となる新たなテクノロジー、化合物等の不足
- 製薬企業との人脈の欠如
- IT企業との人脈の欠如
- 大学・研究機関との人脈の欠如

14. 将来の競争力の源泉となる新たなテクノロジー、化合物等を必要としている場合、どこから入手しますか？最も重要視している入手先として二つまでをお付けください。

- 大学・研究機関(TLOを通さず)
- 大学・研究機関(TLOを通す)
- 他のベンチャー企業
- 製薬企業
- IT企業
- 自社で開発
- 必要とはしていない

15. 以下の各項目ごとに、研究開発の環境として、日・米・欧それぞれの地域のもつ有利さ・不利さを評価してください。(貴方のご印象で、有利とお考えの点に○、不利とお考えの点に×、どちらともいえない点には△をお付けください。)

○ = 有利 ; △ = どちらともいえない ; × = 不利

	日本	米国	欧州
チャレンジを尊ぶ風土			
失敗に対する寛容さ			
投資家のR&Dへの投資意欲			
ベンチャーキャピタリストの存在			
大学教授のビジネスマインド			
TLOの整備			
政府の規制			
大企業偏重の文化			
企業における長期的視野			
企業におけるイノベーション戦略の存在			
変化を起こしにくい風土			
リーダーシップの存在			
専門的知識(ノウハウ)をもつ人材の確保し易さ			
起業家精神			
ベンチャーへのインセンティブシステム			
市場の大きさ			
国レベルで遺伝的背景が共有			
高いレベルの基礎研究基盤			
信頼性の高い医療データの長期的な蓄積			

16. ベンチャー企業の経営にあたり、とくに力を入れておられる施策、留意点はなんでしょうか。簡潔にご説明ください。

17. 貴社の達成した最高の実績はなんでしょうか。一つ挙げて、ご説明ください。
