

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 25 年 6 月 7 日現在

機関番号：32644

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2010 ～ 2011

課題番号：22830038

研究課題名（和文） ドラッグ・ラグ解消に向けた外部化戦略

研究課題名（英文） Outsourcing Strategy for Eliminating Drug Lag

研究代表者

亀岡 京子 (KAMEOKA KYOKO)

東海大学・政治経済学部・准教授

研究者番号：80589614

研究成果の概要（和文）：本研究は、新薬の承認が日本と欧米では大きくかい離しているドラッグ・ラグ問題の解消に向けて、企業に何ができるかを経営戦略特に臨床開発の外部化戦略の視点から考察した。国内および英米・スイスの製薬企業で聞き取り調査を実施した結果、欧米企業では臨床開発が徹底した労働集約的で標準化された業務と見做しているのに対して、日本企業では営業的にも重要な開発活動の一環だと見做し、自ら複雑化させている状況が窺えた。

研究成果の概要（英文）：The research explores what Japanese can do to eliminate the drug lag problem from the perspective of business strategy, especially outsourcing strategy. We interviewed several drug makers in US, UK, Switzerland and Japan. As the result, we found that overseas makers regard clinical development as labor intensive and standardized operations, while Japanese makers take it as critical activities for sales as well as development, making their operations complicated.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	920,000	276,000	1,196,000
2011年度	960,000	288,000	1,248,000
年度			
年度			
年度			
総計	1,880,000	564,000	2,444,000

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：経営学・経営学

キーワード：新製品開発、ドラッグ・ラグ、臨床試験、標準化、外部化、業務の切り分け

1. 研究開始当初の背景

2000年代に入り、いわゆるドラッグ・ラグ問題が社会的に多く取り上げられるようになってきた。ドラッグ・ラグとは日本と欧米の新薬承認の時間差を意味する。つまり、新薬によって欧米の患者は治療を受けられるのに、日本の患者はそれができない。その原因として、薬事承認を行う審査官不足という行政的な不備が指摘されていた。

しかしながら、製薬会社にドラッグ・ラグ問題を解決する方策はないのか。

製造業の多くは事業システムにおいて外部化（アウトソーシング）を取り入れ、効率の向上を図っている。実際に欧米の製薬企業も臨床開発の外部化を実施している。翻って、日本の製薬企業の取り組みはどうなのか。そこで、経営学的視座から調査を行った。

2. 研究の目的

本研究の目的は、ドラッグ・ラグを解消するために企業として何ができるのかを組織プロセスの視点から考察することである。

特に、臨床開発においていかに効率よく効果的に新薬の候補品の機能や安全性を確認できるかを外部化戦略の観点から考える。

3. 研究の方法

(1) 聞き取り調査を実施した。

① 予備的調査を2008年および2009年の段階で実施。製薬企業の臨床開発担当者が参加するセミナー等でインフォーマルな形式で、国内メーカー数社に話を聞いた。臨床試験において、どの程度CRO（臨床開発業務受託機関：Contract Research Organization）を利用しているのか現況を把握することが目的であった。

② 次に2010年度より本格的に聞き取り調査を開始した。2010年度は国内メーカーを中心に6社に聞き取り調査を実施した。その7社とは、新薬開発メーカー大手4社（うち外資系2社）、中堅メーカー2社、特定疾患治療薬専門メーカー1社であった。

③ さらに海外の状況を調べるために、2011年度、2012年度にわたり、スイスにある大手製薬メーカー1社および中堅メーカー1社、バイオベンチャー2社に聞き取り調査を実施した。また、日本企業で米国および英国にある研究所各1か所ずつについても聞き取り調査を実施した。

(2) 上記の聞き取り調査の形式は、アンケート形式ではなく、一定のフォーマットは使用したが、話が進むにつれて自由質問へと移行した。聞き取り内容は、以下のような項目であった。

- ①CROをどの程度活用しているのか
- ②CROに対する信頼の度合いはどの程度か
- ③業務を標準化しているのか
- ④外部化した業務と内部で行う業務はどのくらいの比率なのか
- ⑤業務を切り分けする基準は何か
- ⑥臨床試験は自社で実施するのは外部能力への不満か、経済的な理由か 他

(3) 調査方法の再検討。上記の聞き取り調査を実施していった過程で、量的調査では企業側の要因とドラッグ・ラグとの因果関係を明らかにすることは難しいと考え、質的調査を実施するほうがより研究のテーマを進めるために適切であるということが分かった。そのため、実施計画段階で考えていた業界全体のアンケート調査は行わなかった。

4. 研究成果

(1) 聞き取り調査結果の検討

① 前提条件：ドラッグ・ラグの原因として挙げられる申請機関の審査官不足は、企業側からすれば自らの努力では解消できない。しかし、各企業から提出される申請書類は多種多様である。試験項目等はGCP等で決まっているものの、書類の記載の仕方、何らかの項目の効果等を実証する際に各社が準備する書類や論拠の立て方、具体的には試験回数やどの病院でどれだけ患者を集めるか、といったノウハウに依存する部分では各社の内容は異なっている。そのようなノウハウが企業によっては自社の競争優位の源泉であると認識し、そのノウハウが外部に流出することを恐れるがためにCROといった外部機関を活用しない、つまり外部化しない企業がある。

②外部機関の活用への各社の対応の違い

予備的調査の段階で、外部機関に対する「信頼」の違いについてある程度、予測できていたため、本調査では「信頼」の概念について踏まえた上で聞き取りを行った。

そこで、ある傾向を見つけた。それは、外部機関であるCROに学習させるか否かということである。

上記の聞き取りにおいて、CROを信頼していると回答したのは主として外資系企業であった。既に海外において外部化の実績があるため、日本での取り組みも同様である。ただし、日本のCROは米国のCROに比べ歴史が浅いことで実績も少ない。臨床試験に関して、特にモニタリングなどは、業務内容の属人性が高い。また、医師と臨床開発に従事する関係者との関係性が欧米と日本では圧倒的に異なる。そこを外資系企業はCROに学習させることで、逆に日本の市場のオペレーションのことを学び、それに対応する方策を考える手立てにしていると考えられるにいたった。そのため、外部化を日本企業に先駆けて、先行投資をしてCROに学習させつつ、CROや他の日本企業も気づいていない暗黙的なオペレーションを実は学んでいたのではないかと考えられるのである。

上記とは逆にCROをほとんど信頼していない企業もある。また、CROを活用しない企業もある。前者は信頼関係といっても、特にCROの能力に対する疑問である。ノウハウや経験が蓄積されていないCROを活用することにメリットを感じておらず、実際に使ってみても、やはり自社で動けばよかったと考えている企業である。一方、CROを活用しない企業は、規模とは関係なく、事業システムそのものが外部化を必要としない状況にある。それはパイプラインが少ないにも関わらず、自社ですべての工程を賄えるという余裕がある企業であった。

③臨床開発業務の標準化と外部化について

【国内状況】

聞き取り調査の結果、以下のような解答が多かった。

- ・臨床試験の内容はすべて GCP 等の国が決めたやり方に従っている。その意味において標準化は進んでいる。
- ・CRO の能力には終わってみなければ分からないという状況に不安がある。
- ・自社の経営資源で十分賄える。
- ・臨床試験のモニタリングなどで病院に行くのは、医師との情報交換という貴重な機会になっているため、CRO に任せるのではなく、自社の社員が出向きたい。

【海外状況】

大手および中堅希望の企業はほぼ 100%近く外部化を行っている。また、これまで国内企業が外部化に消極的な理由を挙げてきたが、海外の企業についてそのことも含めて質問を投げかけたところ、以下のような解答があった。

- ・かつては CRO の能力を疑問視していたが、現在ではほぼ信頼している。
- ・肝心なところは自社で実施している。
- ・医師との情報交換は別の機会に設けられており、そもそも臨床試験の場に医師は出てこない。

以上のような取り組み方や考え方に日本と欧米では大きな違いが存在することが分かった。

(2)理論的な枠組み

①先行研究における考え方

企業が自社のバリューチェーンの一部を外部化する理由を取引費用の面から考えると、次の2つの点で外部化が有利になると考えられている。1 つ目は外部化を行うことにより不確実性への対応が用意になることがあげられる。

2 つ目は取引費用をめぐる議論の中でも従来の取引費用とは若干の違いが見られる「情報費用」の優位性によるものである。情報費用とは Demsetz (1991) によると「企業が財やサービスを提供する際に、企業の目標や組織に関する知識はその企業が存続する限り継続して勤務する従業員を通じて安価に学習できる」という費用の概念である。情報費用は企業が外部化を採択するか否かを考える際に、取引費用以外の検討すべきコスト要因となり得る。つまり、一定数の長期雇用された従業員を抱える限り、企業は情報費用が「負」に向かうギリギリのところまで外部化を進めることができることになる。

また、外部化を受託する企業側から見た外部化の意味は次のようなことが考えられる。

企業が外部委託先を選択することができるのと同様に受注先企業もまた複数の企業から受注することも可能となる。そうでなければ、排他的契約等が必要となるか、あるいは系列関係の傘の下に入ることになりかねず、受注先企業の交渉力は非常に弱いものになってしまう。メーカーとしてはその状況は避けたいと考えるであろう。

このような関係性を考えると、分業による「範囲の経済性」の効果が生じていることが分かる。分業つまり外部化によって特定のプロセスを受注する受託者 (outsourcee) がさまざまなメーカーから仕事を受注できれば、受託者はそのプロセスに関して多くの経験が積めるようになる。そうすると範囲の経済が働くことになる。生産プロセスでいえば、学習効果が働き生産費用が低減するという論理である。

ただし、分業あるいは外部化による学習効果や範囲の経済が働く場合は、顧客範囲の経済と顧客との協調関係を同時に達成できるようなサプライヤの組織能力が必要になる (延岡, 1998)。このサプライヤの組織能力とは、複数の顧客ニーズに対応したりするフレキシブルな設計能力などのことを指す。このような能力を持つサプライヤは、取引を通じて他のサプライヤよりも学習機会が増え、メーカーとしてもそのサプライヤの能力を評価しやすくなるのである。

以上のことから、サプライヤはメーカーとの取引を通じて知識や経験を蓄積して学習の機会を獲得して、それを自社の資源としてさらに発展させることができるといえる。一方で、メーカーはそのような能力のあるサプライヤを見極め、メーカーにとっての競合他社との取引を通じてサプライヤが自ら能力を高めて顧客範囲の拡大を期待する。

ただし、高い能力を持つサプライヤを使えば、どのメーカーも高いパフォーマンスを挙げられる訳ではない。高いパフォーマンスを示せるメーカーは、優れたサプライヤが持つ知識の範囲を越えた知識を持つ必要がある。

以上まとめると、外部化はメーカーの費用の低減だけでなくサプライヤの範囲の経済や学習機会の獲得という効果をもたらすことが分かる。さらに、サプライヤを効果的に使うには、メーカーにもそのための能力が必要なのである。

では、実態はどうか。

②聞き取り調査から明らかになった企業間の関係性 (メーカーと CRO の関係性)

製薬業界におけるメーカーと CRO の取引関係は聞き取り調査からわかったように各メーカーで明らかにその対応が異なっている。複数の CRO に委託するメーカーもあれば、外部委託を行わないところもある。またその関

係性は固定的なものではなく、経時的に変化する。メーカーは外部化を進めるに従って、能力の高いCROに取引を絞り込む可能性が高いことが考えられる。

ただし、そのようなメーカーも業務委託するCROを1社に絞り込むことはリスク管理上、現実的ではない。メーカーにとって、特定のCROと長期継続取引を行うことは外部化する意味がなくなるからだ。CROにしても、メーカーとの取引を1社に限定することはない。もし、そのメーカーが新規化合物を発見できなければ仕事がなくなってしまう。

聞き取り調査の内容を理論的に分析すると、以下のようにメーカーとCROの関係性を考えられる。メーカーとしては、能力の高いCROを使いたい。CROとしては多くのメーカーと取引したい。そのように考える企業同士が取引を行えば、前項で述べたような顧客範囲の経済が働き、学習の機会が増える(延岡, 1998)。学習機会の多いCROの能力は向上し、メーカーとしてもどのCROと取引すれば良いか判断しやすくなっていく。

そのように考えると外資系企業が日本のCROを積極的に活用することは、日本の市場に食い込むという営業面の考え方だけでなく、理論的に合理的な行動となっている。

(3) 結論

今回、ドラッグ・ラグを解消するために企業側から何ができるのかというテーマで研究を行った。国内外のさまざまな事業規模の製薬企業に聞き取り調査を行い、彼らの行動を分析した結果、言えることは以下のとおりである。

① 自前主義から脱却できていない

これは特にエレクトロニクス産業などの製造業でよく指摘されていることであるが、医薬品業界においても同様のことがいえる。しかも、グローバル展開している企業であっても、欧米の研究所における志向性と日本本社の志向性は異なる。その理由としては、多分に制度の違い(審査制度、提出すべき書類の中身・データ量、医師との関係性)に起因するものと考えられる。

ただし、他社のやり方を知らないために、自社のやり方が優れていると考えているような節も見受けられた。これは、CROとの「信頼」が構築できていないために、自社の情報を出さない代わりに他社の情報も受け取らないという姿勢があるようであった。

② 外部化への取り組みは流動的である

これまで海外企業では積極的に外部化を推進していると記述してきたが、臨床開発に関わるすべてのオペレーションについて、彼らはそのように主張しているわけではない。重要な統計解析などは自分たちで処理して、

結果だけを知るのではなく、結果がでるプロセスにおいて何が発生しているのかといった分析は行っている。また、中には効率化・短期化をひたすら追求する企業などもあり、外部化のオペレーション方法は日本企業が現在行っている以上のことを実施している企業もある。さらに、その戦略は流動的でいつ揺り戻しがあってもおかしくないと指摘する意見もあった。

以上のことから、標準化できるものは徹底的に標準化し、それによって外部化できるものは自社(メーカー)のオペレーションから切り離す意思決定を下すことが必要であろう。さらに、外部化できることとできないことの切り分けを見極める目を持つことは非常に重要であり、それは実は外部化の経験の蓄積によって培われる部分があると考えられるのである。ドラッグ・ラグの解消に向けて企業側からできる努力は以上のようなことになるであろうと考えられる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1 件)

亀岡京子、評価業務の外部化の意義、経済論叢、査読有、第186巻、2013、101-114

〔学会発表〕(計 1 件)

亀岡京子、日米欧三極における医薬品開発支援業務の標準化を通じた外部戦略、日本経営学会、2012年9月8日、日本大学

〔図書〕(計 0 件)

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

亀岡 京子 (KAMEOKA KYOKO)

東海大学・政治経済学部・准教授

研究者番号：80589614