

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 19 日現在

機関番号：32634

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2012～2016

課題番号：24530478

研究課題名(和文) 日米2極における医薬品研究開発マネジメント・モデルの探求

研究課題名(英文) Exploring productive pharmaceutical R&D (Research and Development) management model in Japan and the US

研究代表者

高橋 義仁 (Takahashi, Yoshihito)

専修大学・商学部・教授

研究者番号：70409762

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円

研究成果の概要(和文)：高度研究開発型製薬企業の研究開発の資本力やポリシーと研究成果の関係に関する情報を入手し分析を行った。

研究開発組織におけるコンペティティブ・インテリジェンス(Competitive Intelligence: CI)能力と研究開発プロジェクトの遂行能力間には正相関が見出された。そのCI能力は研究開発に投下できる資本以上の影響力があった。

オープン・イノベーション型研究開発ポリシー、研究者裁量による研究自由度、研究者のマーケット・アクセスの権限は高いCI能力を持つプロジェクト組織における成功要因として正方向に作用したが、CI能力が低い組織では無相関または負に作用した。

研究成果の概要(英文)：This research was with the use of information on the relationship between “R&D policy (decision-making method and style, and implicit knowledge of R&D organization)”, “capital strength of R&D capabilities and R&D results. A positive correlation was found between the Competitive Intelligence (CI) capability in the R&D organization and the performance of the R&D project. This CI ability had more influence than capital strength that can be invested in R&D. Open-innovation type R&D policy, research freedom by researcher discretion, and researcher's market access ability acted positively as a success factor in project organization with high CI capability, but acted correlatively or negatively in organizations with low CI capability.

研究分野：経営学

キーワード：研究開発マネジメント 研究開発の生産性 医薬品研究開発 研究開発意思決定 オープンイノベーション コンペティティブ・インテリジェンス 研究者裁量 研究開発組織

1. 研究開始当初の背景

近年、研究開発型の製造業では研究開発自体が極めて重要な成功要因として指摘され、研究開発の生産性の向上は、産業競争力向上のための最も重要な課題の1つである。そのため多くの研究者により、研究開発プロジェクトの評価手法、研究開発管理、プロジェクト・マネジメント、ポートフォリオ・マネジメント、研究者の人的特性、など様々な視点から研究が行われている。しかし、研究の問題点はいまだ大きく2つある。まず第1に体系的に深く検討された研究が少ないこと、第2に特定の産業について深く研究されたものが少ないことである(高橋 2010)。

医薬品産業は、とりわけ研究開発を基礎とする新製品開発の重要性が高いことが認識されながらも、成功要因がどこにあるか曖昧なままである。この中でコンペティティブ・インテリジェンス(Competitive Intelligence: CI)能力は、経営環境、市場、顧客、技術、競合などに関する外部情報を組織的に収集・分析しそれを意思決定や戦略に活かす能力と定義される(Gilad 2003)が、CI能力はこれまで重要とされていた、プロジェクト評価技術の活用、研究開発資本(研究開発の規模・優れた研究者)を相関性で上回る重要な基本要素であり、研究開発プロジェクトのコミュニケーションに正に作用することによって研究遂行能力を高め、研究開発の成果を高める影響をもつことを見出した(高橋 2008)。

本研究は、医薬品研究開発の生産性向上のために行うべきマネジメント方法論の総合的構築といった研究課題にアプローチする研究としては日本初であり、世界でもほとんど類を見ないものである。

2. 研究の目的

全体目的は、医薬品の研究開発プロジェクトに必要な要因を見出し、相互の関連性を明らかにすることによって、経営学的見地からの医薬品研究開発プロジェクトの生産性の向上に結び付く高い実効性を持つ理論を構築することにある。本研究の関心事は医薬品研究開発プロジェクトでのイノベーション誘発環境の探求であり、成果はわが国が掲げる知財戦略の一部を担う目的がある。

3. 研究の方法

本研究は、製薬産業研究開発プロジェクトの生産性に関する研究である。高度研究開発型製薬企業の研究開発の資本力やポリシーと研究成果の関係に関する情報を入手し分析を行った。

研究に必要なプロセスは、(1)国内に拠点をもち製薬企業の医薬品研究開発の成功要因に関する質問票調査と詳細調査、(2)米国に拠点をもち製薬企業の医薬品研究開発の成功要因に関する質問票調査と詳細調査、(3)国内企業と米国企業の比較分析である。

成功要因の対象として、経営意思決定システムの活用の内容、研究開発組織の外部資源活用指向性、研究開発組織の風土、研究開発成果を人事評価に取り入れる項目と程度、研究における研究者自身の裁量権、研究者のマーケット・アクセス(市場指向性)、オープン・イノベーションへの指向性を主な仮説に想定しており、日本でこれらの項目を研究するとともに、医薬品研究開発の歴史が長い米国においても、同様の調査を実施し、医薬品研究開発にかかわる研究のあり方、およびそれらに関する国内企業の相違点を明確にした。

研究方法として、質問票(Webアンケート)による調査とインタビューによる詳細分析を行った。平成24年度から27年度には、国内企業を対象とする研究として、国内の高度研究開発型製薬企業の研究開発業務に携わるマネジャーへの質問票調査とインタビューにより、研究開発のスタイルやポリシーと研究成果の関係に関する情報を入手した。米国企業を対象とする研究として、平成24年度から28年度には、医薬品研究開発の成功要因に関する資料収集および米国の研究者および産業界のアドバイザーとの面談による、本研究の全体枠組みに関するアドバイスを議論した。

4. 研究成果

プロジェクト評価技術は、プロジェクト評価技術の運用能力を触媒としてプロジェクト評価能力を向上させる能力であると同時に、研究開発を評価するメンバー間での情報の共有化や基礎的な思考の統合能力である。研究開発プロジェクトに将来どのような意思決定オプションやイベントが存在するかを整理する役割を担い、意思決定の議論を建設的に進める土台となり、これにより将来にわたる戦略の全体像を理解し、それをベースに意思決定することを可能にさせるものである。

CI能力と研究開発プロジェクトの遂行能力間に正相関が見出された。影響力は、経営の基礎的条件である研究開発資本(資金としての資本、および人的資本)と研究開発プロジェクトの能力における相関性以上のものであり、経営資本の優劣が研究開発の成果に大きく作用すると考えられている従来の考え方に疑問を投げかけるものである。

研究開発組織の外部資源活用指向性、研究者裁量の研究自由度、研究者のマーケット・アクセス力といった指標と成果の関連性は統計的に見いだせていない。

オープン・イノベーション型研究開発ポリシー、研究者裁量による研究自由度、研究者のマーケット・アクセスの権限は高いCI能力を持つプロジェクト組織における成功要因として正方向に作用したが、CI能力が低い組織では無相関または負に作用した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計8件)

高橋 義仁、競争的創薬研究開発環境でのCI(Competitive Intelligence)の引き出し方、ファルマシア(日本薬学会誌) 査読無、54巻8号、2018、掲載確定済

高橋 義仁、経営による創薬研究開発のマネジメントは可能か、ファルマシア(日本薬学会誌) 査読無、54巻6号、2018、掲載確定済

高橋 義仁、先端研究の黎明期はオープン・イノベーションからはじまった、ファルマシア(日本薬学会誌) 査読無、54巻4号、2018、掲載確定済

高橋 義仁、大規模製薬企業とバイオベンチャーの事業評価は相容れない、ファルマシア(日本薬学会誌) 査読無、54巻2号、2018、掲載確定済

高橋 義仁、研究開発領域の「選択と集中」は的を射るか、ファルマシア(日本薬学会誌) 査読無、53巻12号、2018、掲載確定済

高橋 義仁、研究開発に使われる事業評価の方法を知る、ファルマシア(日本薬学会誌) 査読無、53巻10号、2017、掲載確定済

TAKAHASHI, Yoshihito, Factors Associated with successful pharmaceutical corporates; An empirical study of the Japanese ethical drug industry., Proceedings on "Progress on Business Administration in a Global Society, 査読無、2013、289-300

高橋 義仁、市場牽引型創薬研究開発の推進プロセス：アリセプトゼリー材の研究開発より、日本経営学会第86回大会要旨集、査読無、1巻、2013、312-315

〔学会発表〕(計21件)

高橋 義仁、研究開発プロジェクトにおける事業価値算出・評価事例～それぞれの数字の意味、使い方、価値・評価に存在するエラーとリスク、サイエンス&テクノロジーセミナー(招待講演)、2016.11.30、浜松町KCDホール

高橋 義仁、研究開発における事業価値を評価するための方法(技術)とマーケット・イン、TPPの視点での基礎研究段階意思決定手法、サイエンス・テクノロジーセミナー(招待講演)、2016.7.29、品川区総合区民会館

高橋 義仁、経営戦略100年の潮流、医薬品産業情報研究会第124回医薬事業委員会(招待講演)、2016.5.30、帝人グループ本社

高橋 義仁、医薬品プロジェクト価値評価の本質的な欠点をふまえた留意点と優

先順位付け・製品ポートフォリオ・マネジメント、R&D支援センターセミナー(招待講演)2016.3.17、品川区総合区民会館
高橋 義仁、医薬品開発プロジェクト評価とポートフォリオ分析によるGo/No Go意思決定手法、R&D支援センターセミナー(招待講演)2016.1.25、江東区産業会館

高橋 義仁、製品戦略におけるコンペティティブ・インテリジェンス(CI)機能、部門の構築と意思決定システムの考え方～日本の製薬企業でのインテリジェンス導入に向けて～、サイエンス・テクノロジーセミナー(招待講演)、2015.12.9、品川区総合区民会館

高橋 義仁、コンペティティブ・インテリジェンスを活用した事業戦略の世界的潮流、日本ファルマアライアンス協会定期総会(招待講演)2015.11.20、朝日生命大手町ビル27F

高橋 義仁、医薬品開発プロジェクトにおける事業価値算出・評価手法とそれぞれの数字の意味、使い方、サイエンス・テクノロジーセミナー(招待講演)、2015.4.27、品川区総合区民会館

高橋 義仁、製品戦略におけるコンペティティブ・インテリジェンス(CI)機能部門の構築と意思決定システムの考え方、サイエンス・テクノロジーセミナー(招待講演)2014.12.17、東京流通センター
高橋 義仁、オーファンドラッグの事業性評価手法と競争優位獲得のための研究開発戦略、R&D支援センターセミナー(招待講演)2014.11.19、江東区亀戸文化センター

高橋 義仁、医薬品開発プロジェクト評価の利点・欠点のメカニズムと優先順位付け、サイエンス・テクノロジー(招待講演)2014.9.22、東京都産業貿易センター

TAKAHASHI, Yoshihito, A study of successful R&D factors associated with Japan-based ethical drug corporates International Federation of Scholarly Association of Management World Congress 2014、2014.9.3、Meiji University

高橋 義仁、ポートフォリオによるプロジェクトの優先順位付け/配分決定の基本的考え方、技術情報協会セミナー(招待講演)2014.7.16、日幸五反田ビル

高橋 義仁、製薬企業におけるコンペティティブ・インテリジェンス機能と組織実行デザイン、Maters Forum 2013(招待講演)2013.11.26、秋葉原UDX Gallery Next

高橋 義仁、製薬企業の事業とマーケティングのとらえ方、事業戦略研究会(招待講演)2013.10.26、富士製薬本社

高橋 義仁、オーファンドラッグの事業

性評価と競争戦略および今後の開発のポイント、R&D 支援センターセミナー（招待講演）2013.9.17、東京ビッグサイトタイム 24 ビル・カンファランスセンター（東京青海）

TAKAHASHI, Yoshihito, Background and restructuring of Japanese style corporate management、国際戦略研究学会グローバル戦略研究部会定期研究会（招待講演）2013.3.26、キャンパスイノベーションセンター（東京田町）

高橋 義仁、市場牽引型創薬研究開発の推進プロセス：アリセプトゼリー剤の研究開発より、日本経営学会第 86 回大会、2012.9.9、日本大学商学部

TAKAHASHI, Yoshihito, Factors Associated with successful pharmaceutical corporates; An empirical study of the Japanese ethical drug industry, Progress on Business Administration in a Global Society, 2012.8.15、National Economic University Business School, Vietnam

高橋 義仁、製薬業界におけるインテリジェンス情報の意思決定と戦略実行への活用、技術情報協会セミナー（招待講演）2012.7.25、ゆうぼうと（東京五反田）

- 21 高橋 義仁、企業の研究開発プロジェクト評価技術の限界と課題、RadLink 研究会（招待講演）2012.7.23、帝人グループ本社

〔図書〕（計 1 件）

高橋 義仁、東アジア諸国での戦略的海外進出の可能性 - GMS 諸国のうち、タイ、ベトナム、カンボジア、ラオスへの中小企業進出事例からの分析、アジアにおける産業・企業経営 - ベトナムを中心として（鹿住倫世編）2016、53-69、白桃書房

〔産業財産権〕

出願状況（計 0 件）

取得状況（計 0 件）

〔その他〕

ホームページ等

<http://yt-lab.com/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

高橋 義仁 (TAKAHASHI, Yoshihito)

専修大学・商学部・教授

研究者番号：70409762