

## 論文審査の結果の要旨

論文題目：医薬品の製品開発マネジメント  
—効果的な製品開発戦略と組織能力—  
氏 名：桑嶋健一

### 論文の構成

この論文は6章構成で議論を進めている。

まず第1章で製品開発管理に関する既存研究と医薬品の製品開発に関する既存研究のレビューを行っている。1960年代から本格的に始まった製品開発管理に関する研究には、①「グランド・アプローチ」→②「フォーカス・アプローチ」→③本論文も属している「プロセス・アプローチ／製品・産業特性アプローチ」というように、研究の主流派が変遷していくという特徴があることを指摘している。また医薬品に関しては、効果的な製品開発パターンや組織能力について検討した研究が行われていないことも指摘している。

この論文では、研究開発プロセスを問題解決プロセスとして分析するが、第2章では、問題解決プロセスについて検討し、第3章では、問題解決プロセスのサーチとシミュレーションのバランスという視点から、医薬品の製品開発プロセスの特徴を概観している。医薬品の製品開発プロセスは、新薬の源となる化合物を発見する川上の「探索段階」と、発見された化合物の有用性を確認し製品へと仕上げていく川下の「臨床開発段階」とに分けられるが、川上ではサーチの比重が相対的に高く、川下ではシミュレーションの比重が相対的に高いと特徴付けている。医薬品は製品の構造-機能の因果関係がきわめて複雑なために、川上の探索段階では不確実性が高く、探索の成功確率もきわめて低い。それに対して、川下の臨床開発段階では、化合物を次のステップに進めるか、あるいは開発を中止するのかの「go or no-goの判断能力」が重要になるという。これは、医薬品の開発プロセスでは、段階が進むにつれて研究開発費が高くなる一方で、臨床開発候補品の決定以降は基本的に化合物の修正が行われないという特徴があるためである。

第4章では、川上の探索段階の事例として、業界での成功例として有名な三共のメバロチンの開発プロセスが詳細に取り上げられ。メバロチンの探索段階では、サーチの成功は偶然や運に影響され、また研究者個人の能力や努力に依存する部分が大きく、そのため経営管理的なマネジメントが難しいという「通説」が妥当であると結論している。

ところが、川下の臨床開発段階になると、通説とは異なり、組織的な要因がパフォーマンスに大きな影響を与えるようになる。第5章では、日本の大手製薬企業を対象とした調査および公表データをもとにした統計分析によって、臨床開発段階においては、「大きく網をはってタイミング良く一気に絞り込む」という化合物選択パターンが有効であり、それを実現する上で必要とされる「go or no-goの判断能力」と「プロトコル・デザイン能力」が重要になることが示される。これらの組織能力は企業間で差異が見られ、製品開発パフォーマンスに影響を与える可能性もあることも示される。

第6章では、第4章と第5章の分析結果を説明するために、問題解決モデルとして

「近代組織論的モデル」と「ゴミ箱モデル」を取り上げ、川上の探索段階には「ゴミ箱モデル」、川下の臨床開発段階には「近代組織論的モデル」が符合することを示している。

補論では、企業内の製品開発から一歩踏み出して、日本の武田薬品と米国のアボット社といった潜在的・顕在的ライバル関係、すなわちゲーム理論でいうところの囚人のジレンマ状況にある企業同士が協調的に共同研究開発にたずさわった「戦略的提携」の事例をAxelrodの協調行動の進化モデルの視点から分析している。戦略的提携の関係は時間と共に質的に変化するものであり、実際の事例でも協調行動の進化モデルが指摘する「互恵性」と「高い未来係数」の2条件が重要だったことが明らかになる。

## 論文の評価

この論文の貢献は、なんといっても「医薬品の製品開発は宝探しのようなものであり、マネジメントは不可能である」という通説を打破したことにあるだろう。従来は、その通説が壁となって、医薬品の製品開発プロセスに関する議論がほとんど行われなかったという状況が生まれていた。しかし、「マネジメントが不可能」であると言われている業界で、同時に「〇〇社は製品開発がうまい」ということも囁かれているという一見矛盾した事実もあったのである。この論文では、この一見矛盾した事実を、製品開発プロセスについての精確な理解をもとに、からまった糸を解きほぐしていくようにして解き明かしている。

しかし問題点もある。第4章ではメバロチンの製品開発の一例だけから、川上の探索段階では「個人と偶然」が重要であるとあっさり結論付けてしまっているが、結論を出すにはもっと吟味が必要だったのではないだろうか。特に、前臨床段階までは、効能と安全性のバランスを見ながら化合物を選択していくプロセスがあり、そのためには、代替的なバックアップ化合物をうまく用意しておくようなノウハウ的なものがあるようにも思われる。またプロトコルに関しては、もっと具体的でわかりやすい説明が欲しい。おそらく、企業側が資料等を見せたがらない部分だとは推測されるが、そこはインタビュー等を駆使して、読者がプロトコルのイメージをできるだけ膨らませることができるよう材料を用意して欲しかった。また論文全体の記述が製品開発に特化しているために捨象してしまっているが、「〇〇社は製品開発がうまい」ということの中には、本来は、その会社がもっているマーケティング能力であるとか資本力といったもっと生臭い経営の話が含まれているのが妥当である。論文全体の流れからすると枝葉かもしれないが、そうした経営の部分についても考察をしておく必要があったと思われる。

また、さらなる展開が欲しかったポイントも散見される。第6章では、第4章と第5章の分析結果を説明するために、問題解決モデルを取り上げ、川上の探索段階には「ゴミ箱モデル」、川下の臨床開発段階には「近代組織論的モデル」が符合することを示していることは興味深い。しかし、この論文では、なぜかゴミ箱モデルでいうところの「あいまい性」には言及していない。論文では、実際に、新薬の源となる化合物を発見する川上の「探索段階」では、医薬品は製品の構造-機能の因果関係がきわめて複雑で、技術的不確実性も高いとしているわけだから、もう一歩踏み込んだ「あいまい性」に関する論証が欲しかった。その上で、技術的不確実性や因果関係の複雑さといった「あいまい性」がきわめて高い川上ではゴミ箱モデルが当てはまり、「あいまい性」の低い川下では近代組織論的モデル、すなわち満足基

準による探索型の意味決定モデルが符合するといったように整理すると論理的な構造がずっと明確になったと思われる。

さらに欲を言えば、問題解決モデルとして、論文全体で、もっと大きな舞台設定を試みても良かったのではないだろうか。①決定理論やゲーム理論に基づいたナイーブな合理的な意思決定モデル、②近代組織論に基づいた限定された合理性をもとにした組織的意思決定モデル、③ゴミ箱モデルに基づいたあいまい性下の意思決定モデルの大きく3系統のモデルを取り上げる方がより一般的になり、その上で比較を行えば、より客観的な考察になりうる。例えば、Graham T. Allisonの*Essence of Decision* (1971)では、1962年に起こったキューバ・ミサイル危機を3系統の意思決定モデルにほぼ対応した分析モデルを用いて重層的に説明し、同じ事象でも、採用される分析モデルによって説明の仕方が変わることを使って立体感をもたせて事象を解釈している。他方、第2章でも触れられているように、Lynn (1982)では、日米の各鉄鋼企業における新技術の導入過程を説明する際に、近代組織論的モデルとゴミ箱モデルのどちらが説明力が高いのかによって分析モデルを選択して、意思決定スタイルを分析している。この論文の場合には、第6章では、事例から②近代組織論的なモデルと③ゴミ箱的モデルを見出すようなLynn流のスタイルになっているが、あらかじめ、論文全体としてもっと大きな舞台設定を行っておけば、なぜAllison流の分析を採用しなかったのかについての考察が深められたのではないだろうか。

そして、ここまで問題解決プロセスを分析しているわけだから、もう一步踏み込んで、川上段階と川下段階では、必要とされる研究開発戦略の種類も異なることをより明確に打ち出すべきではなかっただろうか。ゴミ箱モデルが当てはまる川上の探索段階では、リード化合物を数千もの候補品の中から探すための「探索戦略」が重要になり、近代組織論的モデルが当てはまる川下の臨床開発段階では、いかに化合物を絞り込むかに関する「絞り込み戦略」が重要になる。この論文では、残念ながら、現在の製薬産業でのホット・イシューであるコンビナトリアル・ケミストリーとハイ・スループット・スクリーニングという新技術の影響が取り上げられていないが、こうした考察を行うことで、このような新技術の登場によって探索戦略が一変した理由や、「大きく網をはってタイミング良く一気に絞り込む」という化合物選択パターンが製薬産業において理想的な絞り込み戦略といわれる理由が解き明かされるはずである。

もっとも、こうした研究の展開可能性については、桑嶋氏自身も気づいており、既にいくつかの研究がまとめられつつあるとも聞いているので、今後の桑嶋氏の研究の成果を大いに期待したいところである。

参考までに申し添えると、この論文の第4章が元にしての論文は『研究 技術計画』に、第5章が元にしての論文は『組織科学』に掲載されている。いずれも評価の高いレフェリー付き学会誌であり、学会で高い評価を得ている。

もちろんこの論文にも、既に指摘したような問題点や不満はある。しかし、こうした問題を残しているとはいえ、この論文が「マネジメントが不可能」といわれてきた医薬品の製品開発の分野で、従来にはない画期的な貢献をなしていることは事実であり、また、今後、発展の可能性のあるいくつかの領域への道を拓いたことは評価に値する。

以上により、審査委員は全員一致で本論文を博士(経済学)の学位授与に値するものであると判断した。

審査委員 (主査) 高橋伸夫  
大東英祐  
藤本隆宏  
新宅純二郎  
粕谷 誠