

# 製薬会社の人材育成

佐々木 常 和

## I. はじめに

国際競争が激化する環境で企業が生き残っていくためには、①自ら考え自ら行動する人材、②定型的な発想から脱却し、新たなモノ、価値、ビジネスモデルを作ることの出来る革新・創造型の人材、③特定分野で高度な専門性を発揮し、成果に貢献できるプロフェッショナルを育成していくことが強く求められている。(「3」81ページ)。

戦後のモノ造りの時代はブルーカラーの生産性、人材育成が問題になり、石油ショック後のサービス、情報化、省エネ時代にはホワイトカラーの生産性、人材育成が問題となり、そして今日、IT革命、グローバル化時代に入り、知識創造型人材、ゴールドカラーの生産性、人材育成が問題となっている。知識創造型人材の代表的なものは、IT技術者、金融専門家、製薬企業の研究者などが含まれる。まさに、「医薬品の創薬の開発者など、人材そのものの競争力が企業の競争力に直結するようなプロフェッショナルな人材をいかに確保していくか」(「14」219ページ)。人材マネジメントが企業の経営戦略と直結し、戦略人事としての重要性が急速に増してきている(「14」229ページ)のである。

本稿では、製薬企業の生産性、人材育成について考察する。まず、日本においてこれまで行われた製薬企業についての先行研究によって医薬品の研究開発の特徴とそこにおけるマネジメント能力についてみておきたい。次に製薬企業の人材育成の実態について筆者が行なった若干の聞き取り調査<山之内、塩野義、第一、大日本、沢井等の製薬企業の研究者、人事担当者に聞き取り調査を行った>

を基に、人的資源管理論の立場から製薬企業の人材育成について考えてみたい。

## II. 製薬会社の現状と課題

2000年の国民医療費は290,600億円に達し、さらに高齢化などを背景に上昇基調をたどっている。日本の医薬品産業は、戦後、外国企業との提携による新薬の輸入販売や、技術導入による製薬販売が中心であったが、1961年に国民皆保険制度が実施されて以降、医薬品産業は急速に発展した。1955年には総生産額1,000億に過ぎなかったが、1995年に6兆円を突破した。その後、国家財政の逼迫のため医療費抑制政策により医薬品の生産額の伸びは鈍化しているが、2000年の日本の医薬品産業の生産額は61,862億円で、世界第2位（14.9%）であった。医薬品は薬局で自由に購入できる一般用医薬品と、医師の処方により購入できる医療用医薬品に分類される。医療用医薬品の生産額は53,763億円（87.0%）である。

医薬品の輸出入額を見ると、輸出金額約2,943億万円（2000年）に対し、輸入金額約5,136億円であった。1991年の2.86%の入超から見ると、かなり改善されているが、なお1.74%の入超である。医薬品の付加価値率は他の産業に比べてかなり高く（[12] 19ページ）、資源の乏しいわが国にとって医薬品産業は最も適した産業とすることが出来る。今後さらに、輸出を増やし、輸入の割合を減らして、輸出超過の先進国型の医薬品産業を発展させることが必要である。そのためには新薬開発力の増強以外にはない。

2000年の医薬品産業の研究開発費は7,462億円で、対売上高比率は8.60%であった。（[12] 36ページ）。対売上高比率8.60%は、日本の他の産業の研究費率と比べて突出して高い。これは電気製品や自動車と違って薬という商品の特殊性による。医薬品には高い有効性と安全性が要求される。そのため、様々の厳しい試験を合格したもののみが医薬品として製造承認を取得できる。その成功確率はおよそ6,000分の1、特に自社開発の場合12,000分の1とも言われている（[12] 41ページ）。また、化合物から最終製品になるまでの研究開発期間は10

年から18年を要する。([12] 74ページ)。

こうして開発製造された新薬も、それまでに投入した研究開発費を回収できないという保証はない。そのため特許により製品を先行して販売する権利が補償されている。それによって新薬から膨大な利益を得ることができる。それが刺激となってより高品質な新薬開発競争を引き起こすことになり、新旧医薬品の交代は激しくならざるを得ない。医薬品の場合、先行する1つの大型商品に対する競合企業の研究開発戦略は先行品との差別化戦略であり、主に副作用の軽減と医薬品服用者の利便性を高めたものであることが多い([2] 325ページ)。先行品よりも大幅に安全性が高められた製品が登場した場合、急速に製品の置き換えが進行する可能性が高い。製品間の激しい競争の中で順位が変動する。製品が導入され(導入期)、その強さを発揮する時期(成長期、成熟期)と衰えて弱くなる時期(衰退期)とがある。これを製品ライフサイクルと言う。売り上げは成長期から成熟期にかけて最高に達し、利益もほぼこれに順ずる。

かくして製薬企業はその優位を維持しようとするならば、既存の有力製品が、衰退期に入る前にこれに代わる新製品を市場に投入しなければならない([18] 101ページ)。製薬企業にとって新薬を継続的に投入するための研究開発が最も重要な経営課題である。

欧米の大手製薬企業も新薬開発に重点投資し、競争が激化する医薬品市場で優位を保とうとしている。最近の医薬品開発には大型のコンピュータ導入などのため巨額投資が必要で、医薬品業界では「新薬開発投資20億ドルが生き残りの条件」といわれる。このため各社は好業績を背景に投資上積みにしのを削っている。売上高に占める研究費の割合は米国製薬工業協会加盟企業で19.8%と米国全産業平均の3.4%に比べ非常に高い割合になっている([19] 166ページ)。

日米の大手製薬企業10社の純利益率を比較すると、米国が17.2%に対して日本は8.8%である。日米の研究開発費を比較すると、米国が1,831百万ドルに対して日本はその約3分の1の488億円である。このように日米の製薬企業では利益率に大きな差が存在し、その結果として次世代の成長の糧である研究開発費

にも大きな差が生まれている。研究開発費が少なければ新薬が生まれる可能性は低くなり、次世代においても利益率の大幅な改善は期待できない。このような循環を繰り返すことにより、日米の製薬企業の大きな格差が生まれていく。さらに近年、欧米の製薬企業では合併や吸収により巨大製薬企業が続々と誕生し、日本の製薬企業との格差はますます開きつつある（〔2〕322ページ）。

### III. 創薬のプロセス

薬剤が世に出るまでの具体的なプロセスは、①探索研究（将来薬となる可能性のある物質を発見したり、化学的に作り出すための研究。天然素材からの抽出や合成・バイオテクノロジーなどの科学的技術を駆使した手法が用いられる。そして新規物質の性状や化学構造を調べ、スクリーニングにかけて取捨選択する）。②前臨床試験（薬としての可能性のある物質を対象に、動物や培養細胞を用いて、有効性と安全性の研究、またその物質の体内の動態や品質、安全性に関する試験を行う）。③臨床試験（前臨床試験をパスした薬の候補が、安全で実際にヒトに役立つかどうかを調べる最終的な確認。これは3段階に分かれて行われる。フェーズIでは少数の健康な人を対象に主として副作用などの安全性について確認する。フェーズIIでは少数の患者を対象に有効で安全な投薬量や投薬方法などを確認する。フェーズIIIでは多数の患者を対象に有効性と安全性について既存薬との比較を行う）。この臨床試験は、試験自体は製薬企業内ではなく、製薬企業が委託した医療機関において行われる（〔8〕93ページ）。④承認申請と審査（臨床試験で有効性、安全性、品質などが証明された治験薬は、厚生労働省に製造承認の申請を行う。厚生労働省の審査センターや薬事・食品衛生審議会による数段階の審査を受けパスしてはじめて薬として製造できる）。⑤薬価の設定と販売（医療保険の対象となる医薬品の価格は薬価基準制度に基づいて厚生労働省が設定する。収載後、製薬会社から発売される）。医薬品の研究開発には一般に10～18年に近い年月と数10億～100億円近い費用がかかると言われている。発売後もさらに製薬各社は市販後調査を行い製薬の安全性や使

用法のチェックを義務づけられる。

ここで問題となるのは①探索研究と②前臨床試験，③臨床試験である。①の探索研究の段階と②③の前ないし臨床試験の段階は研究の性格が異なるとされている。すなわち，モノの発見が中心となる研究（探索段階）は「未知への追求」であり，むしろ「意外性」に高い価値があり，効率より効果に重きが置かれる。また，化合物探索の成功は偶然や運に左右され，研究活動は個人レベルでおこなわれる。一方，開発（前ないし臨床試験段階）は立てられた方針や戦略計画の具現化がその本質であり，「着実性」や効率に高い価値が置かれる（〔4〕8ページ）。また，開発段階の研究開発活動は組織的に行われ，偶然や運の影響も小さい。

このように2つの段階で研究開発（仕事）の性格が異なることから，そこに焦点を当てる製薬企業の研究もまた違ったものになる。「探索段階」に焦点を当てられたものとして山崎氏の「ひらめき思想」，桑嶋氏の探索戦略，池島氏の戦略と開発の統合論がある。特に池島氏は，臨床試験段階はマネジメント要因によるコントロールが難しい。研究段階こそ力を入れて戦略を立てマネジメントしていかなばならないとされる。これに対して桑嶋氏は，探索段階における組織管理的なマネジメントの役割は限定され，成果は研究者個人の能力に依存するところが大きい。そのために「マネジメントは不可能である」。それに対して開発段階では何らかのマネジメント・メカニズムや組織的な要因がパフォーマンスに直接影響を与えている可能性がある（〔1〕89ページ）として，開発段階に焦点を当てられ組織能力論を展開されている。さらにその他，探索，開発の区別なく製薬企業の研究開発の効率性を問題にされた桑嶋氏の戦略的提携，山田氏の知識経営論などがある。それぞれ取り上げて検討しよう。

#### IV. 医薬品の研究開発

##### 1. 探索段階の研究

###### ① 山崎氏の「ひらめき思想」

山崎氏は、研究 (Discovery Research) における「ひらめき思想」を強調される。ひらめき思想とは、その人の過去の特別関連性がない経験や知識を別の事象に「無意識に当てはめた」ところにその原点がある。創薬における「独創性」は、1つのある自然科学上の現象に出会ったとき、それを「ある薬づくりの方向へ導く確かな知らせ」として受けとめるところに生まれる。さらに、その認知された方向に向けてひたむきな努力を重ね、かつ、他の人々にも共感を呼んでいき、組織的な動きとしての展開がはかられていくところに1つの「創造」が生まれてくる ([4] 9 ページ) とされる。

薬の発見は創薬のヒントを見逃さなかった観察力の鋭い研究者によって興味を持たれ、しかも、そうしたアイデアを生かすための手段と実行力が組み合わされた結果、実用に結びつく。「ひらめき」が生まれるプロセスはほとんどが「ロジカル」なスジ書きではない。「ひらめき」は研究者個々人の感性に負うところが極めて大きい。そして、「ひらめき」や研究・観察の上での happy accident のようなものに出遭う研究者とはどういうタイプなのか、また、どうしたらそのような感性を磨くことが出来るかが問題とされる。基礎となる学問や知識を身に付けているか、もしくは、そうした学問や知識の広い領域にアクセスできる位置にあり、しかも、それらの異種・同種の学問・知識を抵抗なく受け入れられることが前提とされ、加えて、実験観察に鋭いこと、好奇心の極めて強いこと、チャレンジ精神の旺盛なこと、楽観的なこと、向上心の強いこと、名誉心の強いことなどが必要な要素とされる。

創薬のすそ野が広まり、学際幅もますます広がりつつある現在、依然として discovery research に不可欠なものの1つは感性にすぐれ、happy accident を見逃さない個々の研究者である。それと同時に膨大化する情報と技術手段を組み合わせ、創薬のターゲットにむけた体系として機能させてゆく戦略の組み合わせが独創性のある医薬創造への鍵である。

創薬プロセスには幅広い分野の技術集団を有機的に結びつけ機能させてゆく「仕組み」とその仕組みに導くための driving force が必要である。driving

force の重要な1つは病と病人を知ることを通して使命感を持つこととされる ([4] 11ページ)。

画期的な新薬の発見には「ひらめき」が重要であることに異論はないが、「ひらめき思想」からはマネジメント論への展開は難しい。膨大化する情報と技術手段の戦略的組み合わせや幅広い分野の技術集団を有機的に結びつけ機能させていく「仕組み」の解明こそが求められるのである。

## ② 桑嶋氏の探索戦略

桑嶋氏は製薬企業の研究開発について精力的に研究を重ねられている。「研究開発戦略」([8]-111ページ)の川上段階である探索戦略を見てみよう。

探索段階は合成とスクリーニングのコア技術からなる。その研究の過程には逐次的方法と同時的方法の2つがあるとされる。逐次的戦略とは $t$ 期に造った化合物のテスト結果が $t+1$ 期に化合物を造る際のインプット情報となる場合であり、これは学習効果が働く探索である。それに対して、事前に計画するなどして過去の化合物テスト結果の影響を全く受けずに新規化合物が造られる場合や全くランダムに化合物を合成、テストする場合は同時的戦略に相当する。しかし、コンビナトリアル・ケミストリー、ハイ・スループット・スクリーニングという新たな技術が出現した。コンビナトリアル・ケミストリーは、組み合わせを利用して数百～数千の化合物を同時に合成する手法であり、ハイ・スループット・スクリーニングは多数の化合物群を自動的にスクリーニングして活性を調べるシステムである。これら新技術の活用により化合物の合成とスクリーニングにかかるコストが劇的に低減した。例えばアメリカにおいて、リード化合物の発見に至るまでの期間が従来の5年から3年半に短縮され、コストも1,800万ドルから10万ドルへと激減したと言われる。逐次的戦略を採用した方が最終的な解に至るまでに探索される代替案の数は少なく済むが、技術革新により代替案作成にかかるコストが劇的に低減することになり同時的戦略の方が効率的になる ([8] 118ページ)。しかし、こうした新技術も現時点では複雑な合成やスクリーニングはまだ充分に行なえるレベルに達していない。した

がって探索段階において、リード化合物の探索手段の選択と組み合わせをどのようにするのか。各探索手段に対する資源配分や知識の蓄積の仕方をどのようにするのかなどの判断が重要となるとされる。

ところで、技術革新による化合物の合成やスクリーニングにかかる時間とコスト激減の問題は企業規模の問題とも重大なかかわりをもつ。新技術の導入には膨大な投資が必要であり、欧米製薬企業は、合併や M&A によって企業規模拡大に走っている。しかしながら、膨大な投資資金のための規模拡大とその投資を避けるための規模拡大もあるかも知れない。日本の製薬企業の対応が問われることになろう。

### ③ 池島氏の戦略と開発の統合論

池島氏は『戦略と研究開発の統合メカニズム』において、製薬企業の研究開発について詳細に検討されている。現代の製薬企業が競争優位性を確立維持していくためには、研究開発に力を入れた戦略を展開していかなければならない。なぜならば、製薬企業においては製造工程の改善効果は大きくないばかりか、製造レベルでの改善活動は医薬品の成分を変化させてしまう可能性がある。また、製造費の割合は他業種に比べてきわめて低い。製造工程は他業種ほど強力な中核能力に成りえないのである。また、臨床試験の段階はマネジメント要因によるコントロールが難しい。なぜなら、臨床試験は規制に縛られてマネジメント要因の入る隙がない。医薬品の開発はステップ・バイ・ステップで慎重に進めて行かざるを得ず、異なる段階で仕事がオーバーラップすることはあり得ない。まして製造・販売部門を巻き込んだ横断的研究開発プロジェクトを編成することは不可能に近い。以上のことから、製薬企業は成功確率の低い研究段階をいかにマネジメントしていくかが問題とされる（〔7〕148ページ）。

さて戦略と研究開発の統合には次の3つのものがある。

第1には、研究開発戦略と企業・事業戦略との統合である。具体的には、重点事業領域と関連した研究開発領域の策定、既存製品の改善および新製品開発に向けた技術革新、企業・事業戦略の要請に基づく他社・他機関との共同研究



開発を推進するか否かの決定。第2には研究開発戦略と現場の研究者の研究開発活動との統合である。研究者は、研究の自由を欲している。この研究者の研究方向と戦略方向とのベクトルをどう合わせていくか。第3には、研究開発戦略と製造・販売等戦略との統合である。研究開発問題は研究開発部門内だけでは解決できないし、効率が悪い。品質の向上や低コストの実現、消費者のニーズへの俊敏な対応などのために、製造・販売部門との機能的戦略的統合が必要である。これらの統合はどのようなメカニズムによって達成されるか。トップがこれら3つの統合に関与していかなければならないことは言うまでもない。また、第2の研究開発戦略と研究者の研究活動との統合には、企業文化、人事制度、情報・組織的側面からの活性化施策が重大なかかわりを持つ。また、第3の研究開発戦略と製造・販売戦略との統合には情報・組織的側面が重要なかかわりを持つとされる（〔7〕38ページ）。

ところで、成功確率の低い研究段階はセレンディピティな特性を多分に持っている。セレンディピティとは偶然に幸運な予想外の発見をする才能である。しかし、偶然の出来事に出会っても知性と洞察力がないと幸運をつかめない。医薬品の創造は擬セレンディピティ、すなわち追い求めている目的への道を偶然に発見するケースが多いとされる。豊富な知識ベースをもって鋭く観察する力を養っておくことが大事とされる（〔7〕152ページ）。

セレンディピティへの対応には、①挑戦的行動（画期的新薬を開発すべく自社でオリジンを追及する）と②回避的行動（他社で開発されたオリジンを導入して自社で開発する）の2つの戦略が考えられる。どちらの戦略をとるかは、トップが自社の今までの研究開発活動を通じて蓄積してきたところの中核能力を客観的にどう認識しているかにかかっている。合成・薬理等の十分な知識ベースおよびユニークな作業仮説が立てられる有能な研究者がいないと、偶然を発見に結び付けることはできない。また、創薬研究において不十分な箇所があっても、他社・他機関と共同研究開発を行っていけばものになる可能性があるかもしれない。その際自社に何か独自のものがなければ共同研究開発は不可

能である。

国民医療費の増大に危機感を募らせた行政が81年薬価を大幅に引き下げたこと。76年の特許法改正により、物質特許制度になったこと。また、最近のICHの動向に伴い外資系企業がより参入して市場の確保が難しくなったこと。96年より薬価の再算定が実施されたことなどによって、製薬企業は今後、国際市場を睨んで世界で通用する新薬を今まで以上に出していく必要がある（〔7〕167ページ）。

自社で新薬を開発する戦略（挑戦的行動）をとる場合、トップはそれぞれの統合にどのようにかわるか。

①企業戦略と研究開発戦略の統合を推進するために、研究開発領域の絞込みにトップが積極的にかわること、そして異質な化合物をできる限り多く持つことである。（研究開発領域の絞込み、研究の打ち切り、開発投資、共同研究開発の推進など）。②研究開発戦略と研究者の研究活動の統合を推進するために、筋のよい研究テーマを見つけそれと取り組んでいくことになるが、トップは長い目で見守り、節目節目でキチンと評価していく。

自社で新薬を開発する戦略をとる場合の活性化施策はどうか。①企業内外の密接な協力体制の促進（合成研究者と薬理研究者の協力とか、他者・他機関との共同研究開発の促進）、②自由闊達な企業文化の醸成（研究テーマ選択の自由、スパン・オブ・コントロールを広くし、組織をフラットにする、少数意見を積極的に取り上げ徹底的に議論する文化）、③研究に対する執念を反映した人事施策（リーダーの選択と支持）（〔7〕184ページ）。

さらに池島氏は、回避的行動（導入開発）戦略を採る場合についても、トップの関与、活性化施策が研究開発と他の戦略との統合にどう関わるか検討されている。挑戦的戦略は川上に、回避的戦略は川下に競争優位性の源泉となる中核能力を備えている事が重要となるが、国際的市場で勝負していくには画期的な新薬の開発に重きを置かざるを得ない。したがって、製薬企業はセレンディピティに挑戦し、それをマネジメントしていくことが大事となる。

## 2. 開発段階の研究

### ① 桑嶋氏の組織能力論

桑嶋氏は「医薬品の研究開発プロセスにおける組織能力」の中で、川上の探索段階では化合物探索の成功は偶然や運に左右され、しかも研究は個人レベルで行なわれる。したがってこの段階における組織管理的なマネジメントの役割は限定される。しかしながら川下の研究開発活動は組織的に行なわれ、偶然や運の影響も少ない。そこではマネジメント・メカニズムや組織的要因がパフォーマンスに直接影響を与えているとして、「組織的要因が相対的に重要であると考えられる臨床開発段階に焦点を当て、医薬品の研究開発プロセスにおける組織能力を明らかにする」ことに向けられる（〔1〕89ページ）。

そこで、研究開発の成果に影響を与える要因として、「go or no-go の意思決定の適切さ」と「臨床試験のプロトコルの有効性」の2つが検討される。

「go or no-go の意思決定」とは、新薬の候補品を臨床試験に入れるか否か、臨床試験のフェーズを進めるか否かに関する意思決定をいう。臨床試験段階でこの意思決定が重要となる理由は開発候補品の決定以降、基本的に化合物の構造の修正・変更が行われないことから、この段階での問題解決の手段が go か no-go かの判断しかないからである（〔1〕92ページ）。

前臨床試験や臨床試験には長い時間を要し、また、臨床試験には多額の費用がかかる。中止の判断が遅ればそれだけ多くの費用がかかる。また、見込みのない化合物に対して出来るだけ早く中止の決定をすれば、他の有望な化合物の臨床にそれだけ早く取り掛かれることになる。したがって、適切な中止判断を行える能力が効果的な研究開発を行う上で極めて重要となる。しかし、後の開発費用を最小にすることだけを考えて、中止判断を早くしすぎると、有効なものを見逃す危険が生じる。見込みのある化合物は出来るだけ広く臨床試験にすすめ、そして出来るだけ早く有用性の確かなものだけに絞り込むことが求められる。今までの化合物の有効性、安全性、代謝などの情報を基に次の段

階の有用性をどれだけ予測できるか、それには、経験や知識の蓄積が大いに影響する。たとえば、動物の試験結果と人間の試験結果の因果関係知識の蓄積である。go or no-go の最終的な決定は、化合物の有用性と市場性を考えて、経験則的な判断により経営のトップが行うことになる。その判断能力の速さと正確性が開発費の節減になり、また、より多くの他の開発プロジェクトに取り掛かれることになる。それはより多くの経験を積むことになり、それだけ一層化合物の構造と機能に関する因果関係知識が蓄積されることになる ([1] 95ページ)。

第2に、臨床試験のプロトコル(治験実施計画)が正しく設定されるかどうかで、臨床試験の結果の解釈が変わってくる。臨床試験プロトコルは、治験対象(年齢、性別、外来、入院別など)や方法(観察期間、投与期間、投与方法、評価法など)を定めたものであるが、例えば、用量の設定が多すぎると危険であり、少なすぎると効果が分からない。適当な量を見つけるまで試験を繰り返さねばならない。また、プロトコルが不適切な場合臨床試験自体をやり直さなければならないことがある。そして臨床試験の実施期間が長くなり、競合企業に追い抜かれ市場性を失ったり、上市が不可能になったりするケースが生じる。有効性の高い適切なプロトコルの立案能力が効果的な研究開発を行う上で重要となる ([1] 96ページ)。

go or no-go の判断能力とプロトコル・デザイン能力はどのように形成されるか。多くのプロジェクトを実施して経験知を蓄積 (learning by doing) することである。したがって、成功確率は高くても導入品(輸入承認を受けているもの)を少なくし、成功確率は低くても自社開発品(製造承認を受けているもの)を多くすることが重要となる。そうして多くの臨床開発プロジェクトに取り組み、多くの臨床試験を経験し、因果関係知識やノウハウが蓄積される。人体という使用環境が極めて複雑なため、目的とする薬効を発揮する化合物の構造を事前に特定することは極めて困難である。試行錯誤的に因果関係知識やノウハウを多くのプロジェクトを経験することによって蓄積する以外にない。ま

た、知識のバリエーションを高め経験の質の向上を図るために、人事異動や、プロジェクト間での知識の移転が重要とされる（〔1〕101ページ）。

### 3. 医薬品の研究開発

#### ① 桑嶋氏の戦略的提携論

桑嶋氏は別の論文で、医薬品産業における戦略的提携による共同研究開発の有効性を検討されている。企業が新たな知識や能力を獲得しようとする場合、内部開発と外部から獲得する方法がある。後者の場合、M&A、提携、市場での取引の3つがある。提携のメリットは、①2社の活動を1社に集中することによる規模の経済あるいは学習効果がえられる。②企業間に非対称的に存在している資源や能力にアクセスでき、相互補完的に利用し合える。③リスクの分散、事業に伴うリスクやコストのすべてを負担しないですむ。④競争環境の形成ができる。M&Aに比べて提携は、同時にいくつもの提携関係を形成でき、広範囲の企業を相手に、ネットワークを構築できる。また、目的が達成された後は関係を解消し、新たな目的に応じて次の提携関係を形成し直すことができる。戦略の自由度と柔軟性を維持できるのである。近年の提携の特徴としてグローバル化と、水平化（ライバル関係にある企業同士間での提携）、クロス・インダストリー化を挙げることができるが、①自律化、②長期化、③互惠化、④戦略的意図を持った場合を戦略的提携と定義される。製薬企業の最も重要なノウハウとコア技術は合成とスクリーニングである。武田薬品のペプチド合成技術とアボット社のスクリーニング技術の協調関係によって前立腺ガン治療剤リュープリンが開発された。ライバル企業同士が協調行動を行い画期的な新薬の開発に成功した典型的な例である。（〔5〕100ページ）。

製薬企業がライバル企業と提携して共同研究開発を行う場合、相手企業の技術力を十分に知っていること、相手が受け入れてくれるか、パートナーを探すことが容易ではない、また、コア技術の漏洩の危険があるなどの多くの問題をクリアしなければならない。自社のみで新薬を開発するには莫大な時間と費用

## 製薬会社の人材育成

がかかることから、すでに見た如く池島氏も共同研究開発の有効性を強調されていた。製薬企業の特許には他の業界に見られない難しさも確かにあるが、知識創造には異種の情報や知識の知見が重要な意味を持つであろう。

### ② 山田氏の知識経営論

山田氏は「研究開発における知識経営」の中で、製薬企業における研究開発の効率化を問題にされている。それは知識経営を行って競争優位を確立しなければならないのである。企業の中には多くの社員がおり、社員一人一人はそれぞれの経験から得たノウハウや貴重な専門知識を持っている。これらを企業の知識財産と位置づけ、積極的に共有化して活用していくことが知識経営といわれる。それは、ベストプラクティス共有（企業内の成功事例や日々の業務から学習した知識の共有と移転を図り成果をあげる）、専門知ネット（組織内外の専門的知識や意思決定権を持つ人々をネットで結び特定の課題解決や意思決定を行う）、知的資本（特許やライセンスなどの知識財産を整備し活用する）、顧客知共有（顧客との知識の共有）の4つから成る。また、新薬の研究開発のように成功確率の極めて低い場合、成功事例だけでなく失敗事例からも知識を取り出し、集約し共有することによって成功確率を高めることが重要である。その際、成功・失敗情報から質の高い知識を共有化し、それによって学習量を増やすために知識創造プロセスを確立することが提唱される（[2] 332ページ）。それは暗黙知と形式知の相互交換のプロセスである。また、失敗情報から知識を抽出する際、知識の目減りが、（形式知化の限界、迫力の減退、情報の歪曲、情報の単純化などによって）生じる可能性がある。知識創造プロセスにおいて知識の目減りを生じさせないことが大切である。そのためには、事例を報告する側と受ける側の双方が知識経営の意義を理解し認識しておくこと、また、受け手が疑似体験できるようなインパクトの強い中身のある情報、ドキュメント化が重要である。ドキュメント・システムとして、日報、月報、年報などの進歩重視の報告書や、実験の結果重視の報告書ではなく、プロジェクトリーダーが、知識経営への取り組みとして、知識を共有化し、企業の重要な資産として知識

を蓄積することを目的に、報告書を作成すべきであるとされる。知識経営を意識した報告書は、知識の表出化を促進し、知識の目減りを減らし、疑似体験を可能にする質の高い情報であるべきであり、そのために、事象、経過、原因、結果、総括を明記したものとされる。そして、個人が習得、蓄積した貴重な知識を組織に提供してもらうためには、相応の環境整備が必要であり、組織はそれに見合う評価をする仕組みを用意する必要がある。そのような仕組みとして、リーダーシップ（理解し支援してくれるリーダー）、組織文化（個人が信頼した情報提供できる組織）、ITインフラ（情報技術インフラの整備）、評価（相応の対価を提供）の4つがあげられている（〔2〕338ページ）。

以上のごとく、知識において競争優位を確立するためには、その共有化を図らねばならない。それには暗黙知として存在する知識を表出化させる知識創造プロセスを、企業内に定着させることが不可欠とされる。

探索段階においても、開発段階においても、医薬品の研究開発の効率性を図るためには、多くのプロジェクトを経験し、知識やノウハウを蓄積することが重要であった。その際、さらに、知識経営への取り組みとしてそれがなされるならば、より有効な質の高い知識、ノウハウが蓄積され共有され活用されることになる。

## V. 製薬企業の人材戦略

多くの先行研究によって医薬品の研究開発におけるマネジメント能力についてみてきたが、研究開発にかかわる研究者の人材開発も重要であろう。「価値があり、希少で模倣できない資源としての人的資源を確保し、育成し、活用することによって持続可能な競争優位を獲得できる。ここに、人的資源開発を戦略的に遂行する必要がある」のである。（〔21〕3ページ）。

最近、能力開発の領域においてコンピテンシーと言う語が広く用いられている。コンピテンシー論は、マクレランドの達成欲求論から導きだされもの（〔3〕19ページ）と言われている。マクレランドは、人間の能力を氷山にたとえて目

## 製薬会社の人材育成

に見える能力領域と目に見えない能力領域を区別する。知識とスキルのコンピテンシーは目に見えやすく比較的表層に位置する人間の特性である。自己イメージ、特性、動因に関わるコンピテンシーは眼に見えずより深いところに位置し人格の中核をなしている。表層の知識やスキルのコンピテンシーは訓練などによって比較的開発しやすい。しかし、人格の底に位置している中核的な動因や特性に関わるコンピテンシーは評価することも開発することも難しい。だからこれらの特性を備えた人材を選ぶことが効果の高い方法であるという。

動因、特性、自己イメージに関わるコンピテンシーがスキルに基づく行動アクションの引き金となり、さらに職務パフォーマンスの成果に影響を及ぼす。そして、いつも高い業績を挙げる人材は、特有の思考様式や行動特性を持っている。したがって、高い業績や成果を上げている人の思考や行動を分析することによって、高い業績に結びつく能力要素を析出し、分類し、一覧表（コンピテンシー・ディクショナリー）を作成し、それに基づいてハイ・パフォーマーな人材を開発することが可能となるというのである（[3] 21, 83ページ）。さらに、個人レベルのコンピテンシーを他社との競争優位につながる組織のコア・コンピタンスに連動させていくことが大事とされる（[3] 84ページ）。

以上からして、高い業績に結びつくコンピテンシー・ディクショナリーに基づいて先ず選抜を行うことが大事になる。そして、その人の持つ底に隠れて目に見えない能力を引き出し、活発化させて、目に見える知識やスキル能力を高めるように起動させることが必要であろう。人格の底にある動因や特性を引き金として起動させるのは外からの教育や訓練ではなく、自由かつチャレンジングな環境、雰囲気であろう。また、高い業績を上げた人が得ている高収入、名誉、指導的地位などが目標、動機となるような環境が大事となろう。そうした組織文化と評価システムを整備することが必要となる。

### 1. 人材の選択

理工系大学院終了者の採用方法は、有名大学の特定の指導教官から紹介され



た学生を採用するケースが多い。そしてこの関係は長期的かつ安定的に続くと言われている。また、大企業で採用された研究開発技術者はほとんど転職しない。新人教育を経た後、OJTによって同質的な研究開発技術者が育成されていく傾向が強い。しかしながら、これまでのような改良型の研究開発は、市場の成熟化、開発コスト競争、特許係争の激化などにより困難になるばかりか、改良型新製品開発では大きな市場開拓は期待されなくなってきたおり、独創的な技術開発が強く求められている。革新的な研究開発に成功するような研究者は、採用から企業内育成まで同質化傾向を持つ組織においてはなかなか育たない。海外留学経験とか異質経験が重要となる。異質人材によるシナジー効果を発揮するためにも、中途採用や外国人研究者の採用を進める必要がある（[22]26ページ）。あるいは、一般公募制により多様な人材を確保することが重要である（[13]100ページ）。そうした異質多様な人材を確保すると共に、既に見た如く、コンピテンシー・ディクショナリーに基づいた選択をすることである。マクレランドによれば、従来は、表層の知識とスキルのコンピテンシーに基づいて選考を行い、その後、根源的な動因や特性コンピテンシーをマネジメントを通して開発していた。それは逆であって、中核に近い動因や特性コンピテンシーに沿って選考を行い、そのあとに具体的に職務をこなすために必要とされる知識とスキルを訓練するほうが効果的であるというのである。彼によれば、業績において全く差異を生まない特性や資格はコンピテンシーとして認められないのである。採用段階で「チャレンジ・スピリット」を持つ人々を採用する。そういう人々の持つ価値は革新指向的なものであり、その結果、その企業の文化を活性化させるといふ価値を強化することが出来る（[21]9ページ）のである。

## 2. 仕事集団

工業化社会から情報化社会へ、モノ作り中心の社会から知識創造の社会へと社会構造の変化に伴い、企業にとって新しい価値を創造していく資源としてのヒトが重要視されるようになった。工業化社会での企業間競争は、主として品

質とコストないし価格の優位性を巡っての競争であった。ここで必要とされる人材は個性・独創的な発想や行動力の持ち主ではなく、与えられた課題を間違いなく果たすことの出来る平均的、均質的な能力、周りとうまく仕事を進めていける協調性に富む人材であった。それに対して、情報化社会での企業間競争は、情報や知識の独自性、卓越性、差異性を争うものに変化している。そこでは、プロジェクト組織、チーム型組織の機動的、即応的な比較的小さなフラット型組織が有効とされる（〔3〕5ページ）。セグメント化されたチーム型組織のメンバーは一人ひとりが異質異能なプロフェッショナルで構成される。そこでの個々人の働き方は納得のいく、自由かつ自立的な働き方が展開される（〔3〕11ページ）。地位に基づく命令や指導によって仕事をさせるのではなく、戦略的意図を説明し納得させることが動機づけとなる（〔3〕147ページ）のである。

確かに、製薬企業の研究開発部門では、専門領域別組織がとられる場合が多い。ある製薬企業での聞き取りによれば、「開発研究でも、創剤、代謝研究及び安全性研究については特殊な試験法や各種法令などに準拠する必要があり、それぞれ独立した研究所となっている。これらの担当者はスペシャリストに育成されるので、これらの研究所間のローテーションはほとんどない」。確かに、合成や薬理のように研究の専門性が高く、日本企業で一般的に見られるローテーションは困難であり、情報の共有は進んでいないようである。しかし、合成と薬理などの密接な協力関係なしには良いものは造れない。そこでは各々のスペシャリスト間の情報交換を図るリーダーの役割が重要となる。あるいは横割りのプロジェクトチームで情報交換をすることが考えられる。さらに、研究者はできる限り外部の先端研究に取り組んでいる者との情報交換の道を開いておくことである。そのため研究者自ら価値の高い情報を発信しておかねばならない（〔7〕157ページ）。

### 3. 異種情報の交換

他の業界におけると同じく製薬業界においても、研究者の社内教育はもっぱらOJTによってなされているところが多い。けれども、OJTには当該組織に

蓄積された知識の質量に制約されるという重要な問題がある。（上司、先輩の知識経験に大きく制約される。現場で習うことの出来ない知識や技能についてはOJTで学ぶことはできない。また、日々の業務に忙殺されて十分な指導がなされないなど）（[3] 35ページ）。技術や環境変化のスピードが非常に速いため、必要とされる仕事の知識や技能の内容も激しく変化する。従来のようにOJTで先輩が後輩を指導できるだけの知識や技能を持っているとは限らないのである（[3] 39ページ）。指導担当者の教育訓練もなされていないし、OJTの訓練目標、スケジュールなどはっきりしたものがあるわけでもなく、OJTといっても結局本人が自分で経験して学ぶ以外にない。それでは、スピード化の時代に、また、先端の技術、知識を命とする製薬企業にとってけっして十分とはいえないであろう。

多くの人によって主張されているように、当該組織外からの多様な情報を獲得することが必要である。そのため、大学・大学院への派遣、海外研修、学会活動、社内研究会などによる人材育成が必要である。（[13] 100ページ）。しかしながら、外への窓は積極的に開かれているとはいえないようである。聞き取りでは次のように述べられていた。

A氏：研修とかOFFJTと言うシステム的なものはない。OJT中心であった。ただし、管理職になった時、マネジメント能力のための研修はあった。その他に海外留学、国内大学で研修できる制度はある。勉強の機会は与えられているが、目の前の仕事が忙しく利用している人は少ない。

B氏：OJTの実務中心である。集合教育には意味がない。個人の能力はルーチンの中で上げていくしかない。ただし、英語の研修はある。仕事に必要なだから、6ヶ月間20人づつ週1回で行っている。また、公募型研修がある。昔は全員対象であったが今は本人が研修目標、計画を明確にして申告する。費用は本人も負担する。また、海外の大学、ベンチャーへの派遣、国内大学留学制度もある。しかし、テーマを持ってその研究のために必要という場合であって、単に留学と言うのではない。現実には厳しい。

C氏：入社して、一週間全社教育、その後一週間は各部署でオリエンテーション、その後はOJT。その他の研修は特にない。忙しいので一から十まで指導して

## 製薬会社の人材育成

られない。自分で工夫して努力するしかない。留学制度はある。それも、自分がテーマを持って、テーマの完成のためであって、単なる留学はない。自社にない設備を使いたいとか、専門の指導教授の指導を受けたいとか具体的な目的があって認められる。

実態は、目の前の仕事が忙しくてとても外部に学習の機会を求める余裕は無いようである。

しかしながら、グローバル化やメガ競争の中で競争優位となるような新しい価値や知識の創造を生み出すことが出来る人材を育成していくためには、従来の知識、スキルの習得を中心とした詰め込み型の教育ではなく従業員の主体的、能動的学習を促すと共に、実践的経験や学習をベースに新たに学習していける教育が求められる。教育の場を企業内に狭く限定することなく、異業種交流への参加や外部企業へのトレイニー派遣、大学院派遣、MBA（経営学修士）コース派遣などが必要であろう（〔3〕80ページ）。また、基礎研究レベルでは、超一流の研究者を抱える大学などとの共同研究が不可欠になっている（〔7〕155ページ）。そして、企業外との共同研究開発プロジェクトが研究者の活性化を促すことになり（〔7〕181ページ）、他の職務を担当する人と共に仕事をすることが、知的陳腐化を防止することになる（〔3〕145ページ）のである。すでに見た如く、他社・他機関と共同研究開発を行う場合、自社に何か独自のものがなければ不可能であるし、技術の漏洩などのクリアしなければならない多くの障壁があった。しかしながら、知識創造型の人材育成という面からみて、異種あるいは先端の知識に触れる機会はなくてはならないものであろう。

### 4. 組織文化

知識創造型人材の育成に関して組織文化の意義を強調する人は多い。組織文化は組織構成員に伝承され共有された一連の価値、規範および信念である。組織文化が当該組織にとって有益な形で管理されるならば、それは戦略の果たす役割と同じ効果をもたらす。鈴木氏によれば、望ましい組織文化の形成は次の

結果をもたらす。①組織文化に共有された価値観は人々を内発的に動機づけ、フォーマルな影響因以上に人々の強い心理的エネルギーを引き出す、②組織文化はフォーマルな情報伝達やコントロールの負担を軽減する、③組織文化は適度な曖昧さ、多義性を含んでいるため弾力的な行動を可能にする、④組織文化は組織の行動に一定の安定性をもたらす、その結果として組織外部の人や集団の間で一定の企業イメージあるいは信用を形成する。([21] 10ページ)。そして、組織文化を形成し維持し改革し発展させることがリーダーの重要な仕事である。戦略的リーダーシップとは、組織のために新しいビジョンを設け、それを達成する方向に向かって従業員がそれを受け入れて仕事をするように動員し、必要な変化を制度化するリーダーである。([21] 10ページ)。

人々の行動は個人と環境の関数によって引き起こされる。企業内教育の教育効果を高めるためには個人の能力開発のみならず、その環境すなわち組織の再設計や組織風土の活性化も必要である。すなわち、組織内における教育風土の確立、人材育成の場作りである。([3] 77, 84ページ)。それは他人に干渉されない、しかも、相互に切磋琢磨する雰囲気、適度な緊張感、創造性を評価する雰囲気([13] 86ページ)である。自由闊達な企業文化、研究者が研究の自由を肌で感じて研究に没頭していける([7] 182ページ)環境が重要とされるのである。

## 5. 評価システム

製薬企業の研究者育成にとっても、評価・処遇の問題が重要であることは言うまでもない。聞き取りによれば、目標管理や成果主義賃金が取られているところが多い。しかし実態は必ずしもスムーズに運用されているとは限らないようである。ある製薬企業の人事課長は次のように述べている。「評価は目標管理制度でやっている。しかし、目標管理は実際には難しい。とにかく作れと言うことで、化合物の個数をむやみに増やされても、中身のないものばかりでは、次の者はその評価に追われるだけ。本当の生産性に繋がらないことがある。目標を立て6ヶ月ごとにその実

## 製薬会社の人材育成

行度を評価するのだが、部署によっては6ヶ月評価が適切か否か判断が難しい。発明報奨制度もある。これも実際には難しい。誰が貢献に関わったか特定が難しい、下手をするとモチベーションを下げることもなる。報奨より昇進の方が給料、ボーナスの点でよほど有利である」と。また、別の課長も、「徹底的な目標管理と成果主義でやっている。本人と上司とで具体的な数値目標を決め、それに基づいて評価する。半月に1回チェック、1年後にA、B、Cで総合評価、Cが2回続くと昇進試験に推薦されないし、ボーナスや給料に即反映される。これはしかし評価する方も評価される方も非常にきつい」と。

専門職制度による処遇、実力主義的な給与体系が一般的なようである（[13] 98ページ）が、研究者の仕事の領域とその仕事を長期的視野で評価するためのシステムを開発し機能させることが大事であろう（[3] 145ページ）。また、基礎研究分野では個人に対する評価や処遇が大事であり、昇給、一時金、自由な研究させる、海外留学、長期休暇などで報いることが望ましい。また、専門職やプレーイング・マネジャーといった役割の人材を適正に評価する複線型の人事制度を整備することが必要で（[22] 28ページ）であろう。

## VI. お わ り に

競争のグローバル化、ボーダレス化が進み、製薬企業にとって新薬創造がまさに死活の問題となっている。新しい技術の導入もさることながら、企業・事業戦略と研究開発戦略、製造・販売戦略の統合、それを推進するトップの関りやその活性化施策などが、自社開発戦略と導入開発戦略の場合どのようにあるべきか、また、開発段階でのプロトコル設定能力や中止判断能力の高度化、多くの経験を蓄積し、そこからの知識をより有効なものにする知識経営の手法、さらに他社との共同研究開発が、製薬企業の創造性を高めることに繋がるというのであった。そしてさらに、その研究開発に携わっている研究者の育成、能力開発が重要なことを見た。人材の選択に始まり、そのような研究者の仕事の仕方、仕事集団のあり方、あるいは、異業種、異種専門間の知識・情報の交換、

組織文化、評価制度などについてみたのであった。

すでに見たごとく、探索段階 開発段階において、多くのプロジェクトを経験し、学んだ知識を蓄積することが医薬品の研究開発にとって決定的に重要であった。いずれの段階においても、少人数の専門家のプロジェクトで研究が進められるが、新しい技術や知識体系が登場するとき、組織に蓄積された知識や技術だけでは不十分である。([13] 63ページ)。

専門性の高い新薬開発において、多様な専門知識はそれぞれ異なる研究者・研究グループによって保有されている。プロジェクト間の知識移転。社内外の研究者や専門家との情報交換、営業や製造などの社内部門との情報交換 ([13] 85ページ) が必要である。また、多様な専門知識、経験、情報がバラバラにあるのではなく、組織のレベルでも、個人のレベルでも内部的に統合されねばならない。([13] 62ページ)。

いずれにしても、知識が重要な経営資源、競争優位（コンピテンシー）の源泉である。したがって、知識創造、そのための人材戦略がマネジメントの主題となりつつあることが理解されるのである。

#### 参 考 文 献

- 1) 桑嶋健一「医薬品の研究開発プロセスにおける組織能力」『組織科学』33（2）
- 2) 山田昌樹「研究開発における知識経営」マネジメント・レビュー 2002
- 3) 石井脩二編、『知識創造型の人材育成』中央経済社 2003
- 4) 日本薬学会『薬の開発』ファルマシアレビュー 29
- 5) 高橋伸夫編『未来傾斜原理』白桃書房 1996
- 6) Lyle M. Spencer, Signe M. Spencer, Competence at Work 1993, 梅津祐良, 成田攻, 横山哲夫訳、『コンピテンシー・マネジメントの展開,』生産性出版 2001
- 7) 池島政広『戦略と研究開発の統合メカニズム』白桃書房 1999
- 8) 桑嶋健一・高橋伸夫『組織と意思決定』朝倉書店 2001
- 9) 藤本隆宏・安本雅典『成功する製品開発』有斐閣 2000
- 10) 大田隆次『アメリカを救ったコンピテンシー』経営書院 1999
- 11) じほう『変わる新薬開発の国際戦略』じほう 1999
- 12) DATA BOOK 日本製薬工業協会 2002
- 13) 日本製薬工業協会『製薬産業における知的生産性向上についての研究—創薬プ

## 製薬会社の人材育成

- ロセスの現状と課題―』日本製薬工業協会 1998
- 14) 高橋俊介『人材マネジメント論』東洋経済新報社 1998
  - 15) 森田桂『新薬はこうして生まれる』日本経済新聞社 2000
  - 16) Edward L. Gubman “The Talent Solution” 1998, 畑佳子訳『人材戦略』東洋経済新報社 1999
  - 17) 野中郁次郎・竹内弘高『知識創造企業』東洋経済新報社 1996
  - 18) 日本薬学会『薬が世にでるまで』ファルマシアレビュー no.1
  - 19) 浜住益至「欧米の医薬品企業における大型合併・買収に関するケーススタディ」マネジメント・レビュー 2001
  - 20) Claudius Deckert “Vocational Training in Germany” 社会学研究科年報 9/2002
  - 21) 鈴木好和「日本における戦略的人材資源管理の展開に関する一考察」『経理研究所紀要』東北学院大学 2001年12月
  - 22) 伊藤実「研究開発技術者の企業内育成の現状」『日本労働研究雑誌』no. 401, 1993
  - 23) 日本薬学会『薬の発明』ファルマシアレビュー18
  - 24) 日本薬学会『薬の発明』ファルマシアレビュー25
  - 25) 川喜多愛郎・渡辺裕・塚田裕三『ノーベル賞講演生理学・医学7』講談社 1985
  - 26) Macfarlane, Gwyn “Alexander Fleming, The Man and the Myth” 1984, 北村二郎訳『奇跡の薬』平凡社 1990
  - 27) 米山喜久治「人材開発研究へのアプローチ(6)」『経済学研究』52-3, 北海道大学 2002
  - 28) Beer, D., Frick, B., Neubaumer, R., Sesselmeier, W., (Hg.) “Die wirtschaftlichen Folgen von Aus- und Weiterbildung” 1999, München und Mering
  - 29) 村上由紀子「研究開発技術者の配置転換・転職と昇進」『日本労務会誌』5巻第2号 2003
  - 30) 桑嶋健一・藤本隆宏「科学産業における効果的な製品開発プロセスの研究」『経済学論集』67-1 (2001.4)
  - 31) 守島基博「ホワイトカラーの人材育成とマネジメント能力」一橋ビジネスレビュー 2002年 AUT
  - 32) 竹中弘高・野中郁次郎「製品開発プロセスのマネジメント」『ビジネスレビュー』Vol. 32 No. 4
  - 33) 藤村修三「研究開発における知識創造力」『一橋ビジネスレビュー』2002年 AUT
  - 34) 米山茂美「小林製薬」『一橋ビジネスレビュー』2002年 SPR

(2003年9月30日受付)