

医薬品の研究開発プロセスにおける組織能力の考察  
—臨床試験で求められる2つの組織能力に関して—

指導教授 西川 英彦教授

2010 年度法政大学経営学研究科経営学専攻修士課程修了

マーケティングコース

山本 健一

本研究の目的は、医薬品産業における研究開発プロセスの一段階である臨床開発段階に注目し、臨床試験の成否に影響する組織能力を明らかにすることである。

医薬品産業も含め、様々な産業で製品開発プロセスの研究が盛んになされているが、医薬品の臨床開発段階における組織能力の検討は、桑嶋（1999）の研究以外にはみあたらない。桑嶋（1999）は、医薬品の研究開発プロセスのうち臨床開発段階に焦点を当て、臨床開発段階では「go or no-go の判断能力」と「プロトコル・デザイン能力」の2つの組織能力が必要なことを明らかにした。しかし、提唱されている「プロトコル・デザイン能力」の構成因子は概念化されておらず、臨床開発段階の成果との関連性も検証されていない。

そこで、本研究では、臨床開発段階の成果指標のひとつである、臨床試験の成否に焦点を当て、2つの方法論を用いて検討を行った。すなわち、1) 製薬企業の臨床開発部門に従事する担当者へインタビュー調査を実施し、探索的に臨床試験で必要とされる組織能力を抽出、2) 対象範囲を広げてアンケート調査を実施することで、臨床試験で必要とされる組織能力の実体を定量的に明らかにし、臨床試験の成否と組織能力との関連性を、統計学的手法を用いて検証した。

本研究で得られた知見をまとめると、1) 臨床試験は計画・立案段階と実施段階の2段階で構成され、計画・立案段階で必要とされる組織能力は「プロトコル・デザイン能力」、実施段階で必要とされる組織能力は「スタディ・マネジメント能力」であることを見出した。2) 「プロトコル・デザイン能力」を、「顧客ニーズ集約能力」、「ノウハウ集約能力」、「専門知識集約能力」、「時間的自由度」、「発想自由度」および「高位評価集約能力」の6因子で構成することができた。3) 「スタディ・マネジメント能力」を「内部統合力」および「外部調整力」の2因子で構成することができた。4) 「プロトコル・デザイン能力」は臨床試験の成功に対して正の影響を与え、「時間的自由度」および「高位評価集約能力」が関与していた。一方で、パフォーマンス指標のうち、期間の短縮には負の影響を与えることが明らかとなった。5) 「スタディ・マネジメント能力」は、臨床試験成否には影響を与えない

が、臨床試験のデータ品質や期間の短縮などのパフォーマンス指標に正の影響を与えることが明らかとなった。

以上の結果から、「プロトコル・デザイン能力」は臨床試験の成功に正の影響を与えるが、それはプロトコルを企画・立案する能力としてよりもむしろ、適切な会議体や審査当局の意見を取り入れて、立案されたプロトコルを最適化してゆく能力であると考えられた。また、「スタディ・マネジメント能力」は、持続的競争優位をもたらす組織能力ではなく、集団としての知識・経験の一時的な集合体として、臨床試験の期間の短縮や品質の向上といった、パフォーマンスに影響する能力であると考えられた。