

博士学位論文審査要旨

2012年1月30日

論文題目： 医薬品企業における持続的イノベーションの実現に向けた
ビジネスモデルに関する研究
- 経営資源とその開放性について -

学位申請者： 大隈 宏一

審査委員：

主査： 総合政策科学研究科 教授 中田 喜文

副査： 総合政策科学研究科 教授 内田 康雄

副査： 総合政策科学研究科 教授 岡本 由美子

要 旨：

本論文は、日本の医薬品企業のイノベーションモデルの在り方と、そのモデルが選択された原因に関する分析成果である。筆者は、複数の外資系大手医薬品企業で勤務した経験を持つ、日欧米の医薬品業界を熟知する人物である。本論文はそのような豊富な実体験に基づく論文であり、対象業界について、極めて詳細、丁寧に分析を加えた成果である。その意味で、極めて希少性の高い、学術的価値も高い論文である。また、その分析においても、経験と業界知識が前面に出た、体験的記述論文ではなく、医薬品業界を、日本のモノづくりの分析によく使われる「製品のアーキテクチャーの概念」を使用して説明をしようとした点、つまり医薬品業界を単に特殊な業界としてとらえずに、一般化を試み、説明しようとしていることも、本論文の学術的価値を高めている。

審査委員の間では、以上のような点が高い評価を得る一方、以下の改善点についても指摘を受けた。その第一が、評価点との裏腹ではあるが、医薬品業界の細部にこだわるあまり、全体像が見えにくくなり、本論文の真の狙いが何であったかが分かりにくくなっていること。その二が、日本の製薬業の autarky への指摘が、あくまでも現象面にとどまり、その原因への論及が十分とは言えない点。第三が、分析フレームとしては、資源ベース理論を用いているが、その理論が対象とする formal と informal な知識フローの内、この論文ではフォーマルな知識のやりとりに終始してしまっている点である。最後に、医薬品のイノベーションに対しては、各国の医薬品に対する規制の在り方がその重要な影響を与えると推察されるが、日本政府の規制がどのような影響を与えているのか、この規制の効果の視点が明示的には含まれていなかった点である。

以上のような改善が今後なされることが期待されるものの、本論文は、博士（技術経営）（同志社大学）の学位論文として十分な価値を有するものと認められる。

総合試験結果の要旨

2012年1月30日

論文題目： 医薬品企業における持続的イノベーションの実現に向けた
ビジネスモデルに関する研究
- 経営資源とその開放性について -

学位申請者： 大隈 宏一

審査委員：

主査： 総合政策科学研究科 教授 中田 喜文

副査： 総合政策科学研究科 教授 内田 康雄

副査： 総合政策科学研究科 教授 岡本 由美子

要 旨：

- ・ 総合試験を行なった年月日、時間
2012年1月21日午後1時半より午後2時40分
- ・ 専門分野に関する試験の内容
提出された博士資格審査論文の評価、および公聴会における報告に関する審査委員の評価により実施。以下、主要な評価点を記す。
 - 1) 提出論文は、筆者の研究対象産業における豊富な実体験に基づく論文であり、対象業界について、極めて詳細、丁寧に分析を加えた成果である。
 - 2) 分析においても、経験と業界知識が前面に出た、体験的記述論文ではなく、医薬品業界を、日本のモノづくりの分析によく使われる「製品のアーキテクチャーの概念」を使用して説明をしようとした点、つまり医薬品業界を単に特殊な業界としてとらえずに、一般化、普遍化の努力がなされた成果である。
- ・ 語学試験（対象となった語学名を含む）の内容
本論文は、対象を日本の医薬品企業とするものの、欧米の同業企業との比較分析が様々な形でなされ、それら欧米企業のイノベーションの実態に関する情報も、それぞれの企業の本社従業員に対する聞き取り調査から収集されたものである。その情報の豊富さと、分析的確性から、審査対象者は極めて高い、博士学位にふさわしい英語力を持つと判断できる。ちなみに大隈氏は、修士学位を英国の大学で取得し、今日まで外資系製薬企業の管理職として、日常業務では英語を用いていることから、氏の英語力の高さが確認できる。
- ・ よって、総合試験の結果は合格であると認める。

博士學位論文要旨

論文題目：医薬品企業における持続的イノベーションの実現に向けたビジネスモデルに関する研究
- 経営資源とその開放性について -

氏名：大隈 宏一

要旨：

日本の医薬品企業は、21世紀の経済成長をリードすることを期待され、イノベーションを現実のものとするのを期待されている。そのイノベーションに関しては、競争の高まりと国際化の観点から、近年は業種を問わず外部資源を活用するオープンイノベーションが注目されている。そのような中であって、Kneller(2003)は日本の医薬品企業は欧米の医薬品企業と比較して外部資源の活用度合い、特に科学技術的に未熟な早期の段階での活用の点で劣っていることからAutarky(自前主義)であると報告した。しかし、そこには日本の医薬品企業を取り巻く環境、歴史的背景などの考察が盛り込まれておらず、なぜ外部資源を活用するオープンイノベーションが、また科学技術的に早期の段階での導入を是とするのか明確ではない。同時に日本の医薬品企業のオープンイノベーションに対する戦略的取り組みと、それを取り巻く環境、その進捗などに関しても不明瞭のままである。

それらを考えると、今後解明されるべき問題点として、以下のポイントが考えられる。

- 1) 日本の医薬品企業はオープンイノベーションモデルを追求する事無く、クローズドモデルを追求しようとしていたのか？
- 2) もし日本企業がクローズドモデルを追求しようとしていたのであれば、どのような環境要因が後押ししていたのか？
- 3) 日本企業がオープンイノベーションを目指していながら Kneller(2003)の報告どおり欧米企業に比してオープンイノベーションを実現できていなかったとするなら、その理由は何か？

しかし、これら核心に対してアプローチする前に、大きな課題として横たわるのは新医薬品開発のイノベーションそのものについての解明である。家電製品や自動車などのものづくり産業においては、製品イノベーションや製法イノベーションや、破壊型や改良型の類型など様々なイノベーションに関する研究報告がされている。また、イノベーションのライフサイクルについても改良型イノベーションの研究を通して報告されているが、新医薬品のイノベーションに関して俯瞰するような研究報告は残念ながら見当たらない。この新医薬品のイノベーションの本質が明らかにならなければ、その先の研究課題である医薬品企業のイノベーションに関する戦略の議論も本質に迫ることは叶わない。

そこで、本研究においては、日本における医薬品企業のイノベーションモデルに関する研究を行う前に、新医薬品開発におけるイノベーションに関して、イノベーション研究に用いられる主要な概念のダイナミクスとアーキテクチャの視点から俯瞰し、明らかにした上で、本論文の主題である医薬品企業におけるイノベーションモデルを経営資源とその開放度について考察する。

本論文は、以下3部で構成する。前半では医薬品企業における新医薬品開発のイノベーションモデルに関して希薄だった経営学的・組織学的な概念を基にそのプロセスを俯瞰することで特性を明らかにする。また後半では Kneller が報告した日本の医薬品企業のイノベーションモデルが Autarky であるというその背景と環境・企業戦略について、インタビュー調査を行い、日本の医薬品企業のイノベーション実現に向けた戦略と、それを取り巻く環境がどのようなものであったのかを明確にするとともに、そこに働く理論について考察する。

第一部では、日本の新医薬品開発におけるイノベーションの類型化を行うとともに、そのダイナミクスを明らかにする。その理由にイノベーションはこれまで自動車や家電産業など、ものづくり産業を対象に多くの研究がなされてきたが、その一方で医薬品産業のイノベーションに関しては十分に研究されているとは言いがたい。ものづくり産業の研究から報告された様々なイノベーションの類型の概念を用いることで、新医薬品開発におけるそれを考察することは可能ではないかと考えられる。またイノベーションが類型可能となれば、ものづくり産業でみられたように、その製品ライフサイクルにおいてドミナントデザインの出現によりその製品イノベーションから製法イノベーションへ、連続的にイノベーションのタイプが移行するような連鎖のダイナミクスが存在するかもしれないと考えられる。以上の観点から、医薬品産業において持続的な成長を可能とさせるイノベーションの類型とそれら類型の連鎖によるダイナミクスを俯瞰的かつ包括的に明らかにし考察することを試みた。

その結果、新医薬品開発におけるイノベーションプロセスはものづくり産業同様、抜本的・製品イノベーションと、全身的イノベーションに類型する事が可能であり、知識集約型産業として知的財産保護を特許はもとより、漸進的イノベーションをもって得られる再審査期間をもって、その収益の可能とするダイナミクスであることも解明された。

第二部では、日本の新医薬品開発におけるイノベーションのアーキテクチャを考察する。その背景に、近年製造業における「ものづくり」とイノベーションに関する研究は、盛んに行われるようになった。その理由として、成熟化した現代にあって、1) 技術、2) 顧客ニーズ、3) 競争環境の3つの高まる不確実性に対し、如何に長期的な視点で付加価値を創造し、獲得するかが課題として浮き彫りになり、同時にそれら不確実性に対して如何に取り組むかがイノベーションの実現に向けた重要な課題として顕在化してきたことも要因と考えられる。そのような環境下において、企業経営とその持続的成長をセレンディピティ依存型のイノベーション経営に頼るだけでなく、戦略的・持続的イノベーションの実現に向けて積極的に取り組んでいかなければならない。そこで、第一部で考察が行われた新医薬品開発におけるイノベーションの類型とそのダイナミクスに関する議論を受け、その組織と戦略の視点からイノベーションモデルの本質を探究することを目的にアーキテクチャの概念を用いて、新医薬品開発の構造解析を行なった。

その結果イノベーションのアーキテクチャは、様々なガイドラインの制定と ICH による国際合意（ハーモナイゼーション）によって、それまでのインテグラル型から国際化を背景に 21 世紀を迎えるあたりでモジュール型へと移行し、オープンイノベーションを実現させることが可能とする条件も整っていったことも明らかにされた。

第三部では、日本の主要医薬品企業のオープンイノベーションに対する認識に関して 21 世紀を迎えた時期から近年までの戦略の移り変わりに関してインタビュー調査を通して、日本の医薬品

企業のイノベーションモデルの変遷とその背景を理論と共に考察を行なった。その背景は、第二部を通して新医薬品の開発プロセスはモジュール化と共にオープンイノベーションの条件を満たしていたことが確認された。このモジュール化を可能にした要素にはいくつか考えられるが、中でももっとも大きなインパクトを与えたのが、知識集約型産業において重要な構成要素のアウトプットを得るための手順とその評価方法を国際的に合意したことであった。この構成要素から得られるアウトプットが国際的に批准されたガイドラインであったことから、知的財産で構成される各モジュールは、自由に移動できるようになった。これは新医薬品開発におけるイノベーションモデルについてオープンモデルを可能にさせることを示唆させるものであった。

第三部では日本の医薬品企業が欧米の競合と比較して Autarky であるという報告を受け、その本質に迫るべくインタビュー調査を行った。その上で、日本の医薬品企業は 21 世紀を跨いで Autarky であったとの回答を得た。しかし、その Autarky を選択した背景を精査してみると、日本の医薬品企業が Autarky に胡坐をかかせるだけの環境が見て取れた。一方で欧米の企業がおかれていた環境は、技術と市場のパラダイムシフトを受け、抜本的イノベーションの変わり目に直面した欧米の医薬品企業は資源ベース理論に基づき、外部資源に対して、技術ライセンス、共同開発、買収など様々な形態でアクセスし始めた。他方、新医薬品開発のイノベーションのアーキテクチャがモジュール化と共にオープン化する中でも様々な保護下にあった日本の医薬品企業は取引コスト理論の上で自前主義を追求していた。

日本の医薬品企業は確かに Autarky であったが、昨今では日本の医薬品企業もそのパラダイムシフトに直面しオープンイノベーション戦略を加速させている実態は新聞紙上で伝えられているとおりである。

3,490 文字