

専門能力を持つ人的資源の開発における 企業間協力の考察*

——欧州製薬団体連合会の合同開発職研修の事例分析——

若 林 直 樹

I は じ め に

技術革新競争に直面している開発型企業にとって、専門能力を持つ人材の能力開発は、近年の大きな競争力向上の経営課題になっている。バイオテクノロジー、情報技術などの分野で活動する企業は、戦略的提携を展開し、先端技術に関わる経営資源や情報の共有や開発についてライバル企業も含めた企業との協力関係を持つようになってきている。ただ、専門能力を持つ人的資源の開発における企業間の提携や協力は、余り活発ではなかった。けれども近年では、こうした取り組みは、「教育訓練企業連合 (Training Consortia)」のように、技術ドメインの近接性や専門能力に対する高い共通ニーズ、専門技能の共通性などの一定の条件の下で展開しつつある (Filipczak [1994], Gardner [2005])。その原因としては、急速な技術革新に対して専門能力の開発を1社単独で行う困難さ、専門人材の流動性の増大、エンプロヤビリティ保障志向のキャリア開発の政策の展開などがある。専門人材の能力開発に関する企業間の協力や提携のあり方や機能する条件や要因について考えてみたい。

* なお、本論文は、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構・平成17-19年度第1回産業技術研究助成事業採択課題「バイオ・情報産業に於けるイノベーション促進型の専門技術者キャリアのナビゲーション・モダルの研究開発」(松山一紀近畿大学経営学部助教授代表)の研究成果の一部を活用したものである。また、本研究にあたっては、欧州製薬団体連合会臨床部会の藤居靖久、鎌倉孝行氏に多大なご協力を頂いたので、ここに感謝の意を述べたい。

こうした検討を行うために製薬産業での事例を検討したい。製薬産業は、研究開発型産業であり、技術革新に対応した高度な専門人材のニーズがあると共に、常に専門能力の開発が求められている。新薬開発のためには、数多くの科学者や研究者、開発者を必要とし、彼らが常に先端的な専門能力を持つことが必要である。本論では、日本の製薬産業に於いて、欧州製薬団体連合会が、新薬の臨床開発に携わる開発職の専門能力について行っている合同研修事業を対象にしながら、専門人材の教育訓練に関する企業間協力のあり方や機能する条件について考察していきたい。それを行うために、本論は次のように展開する。第一に、専門人材の教育訓練についての企業間協力が必要とされるようになった経営環境について検討し、この議論の意義について考える。第二に、人的資源管理論や人的資源開発論の近年の議論をふまえながら、専門人材の教育訓練についての企業間の提携関係を行う主体、条件と要因について検討したい。第三にそれをふまえて、欧州製薬団体連合会が実施している臨床開発を担当する開発職の専門能力開発の合同研修事業の取り組みとそれが展開している要因について考察したい。最後に、それらをふまえて、専門人材の人的資源開発に関する企業間協力の可能性と条件について考察したい。

II 人材開発における企業間協力

1 ハイテク企業における専門能力開発の難しさ

研究開発型のハイテク産業分野に於いては、科学的な専門能力を持つ人的資源の開発の領域で企業間の協力や提携の動きが見られる。これには、労働者の側だけではなく、企業側に協力を必要とするような経営環境が背景にある。労働経済学者キャペリは、その背景として現代の経営環境の変化があり、ハイテク企業に於いても高度な専門能力を持つ人材を長期に内部育成して留保することが難しくなってきていると指摘している (Cappelli [1999], 邦訳281-283ページ)。こうした経営環境の特徴としては、技術革新の激しさ、長期的技術予測の難しさ、景気変動に伴うリストラの可能性、急激な事業成長による採用

拡大の可能性、特定の高度専門能力の開発の難しさがあるとしている。けれども、同時にハイテク分野に於いては、高い技術力や専門能力を持つ人材を常に一定数以上に確保・開発しなければならないので、専門人材の開発は企業にとってジレンマとなる可能性がある。Walton ([1999] p. 294) もまた、確かにハイテク企業は、教育訓練を外部委託することに抵抗感を持つけれども、実際には、技術の先端性が増すと企業単独では出来なくなる傾向を指摘する。専門能力の高い人材開発における企業間協力は、そうしたことへの対応の一策として展開してきた。キャペリは、南カリフォルニアにおける米国の戦闘機産業において、受注に失敗した戦闘機メーカーが開発チームを成功したライバル企業に貸し出す例を典型事例としてあげている。こうした例は、コンサルティング企業でも見られる。

従って、人材資源開発のアウトソーシングの一つの展開例として企業間協力による専門人材の開発の動きが出てくる。Lepak & Snell [1999] は、企業が内部においてかなり異質な従業員グループを複数抱えるようになると、異質性に応じて異なるタイプの雇用関係と人的資源管理の施策を複数取るようになるとする。ハイテク産業では、専門的な人材は、その開発が競争力の源泉にもかかわらず、事務や管理の職種と異質性が高い。そこで一つのアプローチとして彼らの能力開発を共通の能力ニーズを持つ複数の企業の間での提携を通じて行う動きが見られる。人材の共同管理だけではなく能力開発の面でも、企業などの中で協力し合う関係が発達してきている (Gardner [2005], Gospel & Foreman [2006], Lepak & Snell [1999])。Gardner [2005] は、人的資源面での提携関係と呼び、専門能力の高い人材についての共同の人材プールや共同教育訓練の発達が一つの傾向としてみられるとする。

2 専門人材の能力開発の企業間協力

企業間での能力開発の提携は、専門人材のキャリアの特性のために展開している面もある。キャリアというのは、田尾 ([1999] 40ページ) の言うように、

組織人と言うよりも職業人としての成熟に重きが置かれる概念である。ことに、専門能力を持つ人材は、複数の企業やプロジェクトを渡り歩きながらキャリアを積み重ねて、その専門的な職務能力を開発する傾向を持つ。これを、アーサーらは「バウンダリーレス・キャリア（企業境界を超えたキャリア）」と呼ぶ（Arthur & Rousseau (eds.) [1996]）。つまり、転職や出向・転籍など繰り返しながら企業間において社会的に構築されたキャリア・パスを辿りつつ、職務経験を積み、職業能力の向上を図り、職位をあげていくキャリア・パターンである。バウンダリーレス・キャリアは、本来は組織外のキャリアであるので、企業は関心を持たない。けれども、近年、多くのハイテク企業には、長期雇用保証が難しいので、むしろエンプロヤビリティ（雇用されうる能力）の保障を謳うキャリア開発政策の動きが見られる。そのために、組織外のキャリア開発であっても、それに貢献するような能力開発を援助する姿勢が見られる。例えば、シリコンバレーのスタンフォード大学のスタンフォード専門能力開発センター（Stanford Center for Professional Development）におけるインターネットによる遠隔教育システムなどの会員であるハイテク企業にはその姿勢が見られる。このシステムは、様々な先端技術のセミナーのプログラムを、契約しているハイテク企業に対して提供している¹⁾。その内容は、コンピュータ科学、生命工学、電子工学、バイオインフォマティクスなどの先端分野である。加盟している企業は、シリコンバレーを中心にハイテク企業であり、そこに働く技術者達に対する先端的な技術を研修させるプログラムとして活用している。

バウンダリーレス・キャリアの傾向は、情報技術産業で強いが、それと並びバイオテクノロジー関連産業もまた研究開発型産業であるために強い。Powell et al. [1996] のボストン地域研究でも、数多くのバイオベンチャー企業が、大学、研究機関やそこでの産学連携プロジェクトから派生していることが明らかになっている。そのために、プロジェクト・ベースで企業を渡り歩きながら、先端的な専門的キャリアを積み重ねていくと考えられている。製薬産

1) <http://scpd.stanford.edu/scpd/programs/> を参照のこと（2008年1月20日現在）。

業もバイオテクノロジー関連産業の一つであり、英米に於いてはバウンダリーレス・キャリアの傾向が指摘されている。

III 企業間協力の主体、形態、要因

1 専門的な人的資源開発の提携

専門の能力と人材の開発に関する複数の企業間での協力関係は、これまで様々な形態を用いて、いくつかの主体が、一定の必要性に応じて取り組んできた。こうした企業間協力に関する人的資源管理論や人的資源開発論が行ってきた近年の議論を概観したい。

こうした教育訓練は、専門能力に関する人的資源開発といわれている。人的資源管理論及びその関連領域では、人材の能力開発について人的資源開発 (human resource development) と呼んでいる。これは実態的には、訓練、教育、キャリア開発、能力開発などの活動を含んでいる。Wilson (Wilson (ed.), [2005] p. 10) は人的資源開発を「組織目標の達成という目的と共に人的資源の有効性を高めるために個人、集団、組織の水準で行う学習」の活動と定義している。ことに専門人材の人的資源開発における企業間の提携関係に注目して議論したい。ことに専門人材の人的資源開発では、① 最新の知識・技能の学習、② 組織での役割変化への準備、③ 専門的能力の強化が重視されてきた (Woodall & Gourlay [2004] pp. 98-99)。

専門人材の人的資源開発における提携関係は比較的新しい領域であるものの、企業間での戦略的提携の広範な展開に触発されつつ発達しつつある。提携とは、複数の企業の間で製品、技術、サービスの共同での開発、生産、流通、所有を行う幅広い同盟関係である (Gulati [1998])。企業間の提携は、企業が他の企業や組織が持つ外部の資源や知識、技術を活用しながら、事業の開発、展開を行うやり方ではある。近年、多くの企業が一般的な経営手法として提携を行うようになってきている。人的資源開発の提携は、企業間の提携の発達に応じてその可能性や意義が重視されるようになってきている。確かに、他の資源に比

べると、人的資源やその能力は移転したり、相互浸透したりするのは難しいとされる。しかし、多くの人材ビジネス企業やアウトソーシングサービス企業の成長に伴い、人的資源の保有や開発に関しても、幅広い企業間の提携関係が生まれてきている。Gardner ([2005] p. 1052) は、人的資源に関する提携関係も近年発達してきていると主張している。すなわち、他の資源と同じく、必要とされる人的資源が希少であり、それについての情報が不十分な場合には、企業は他の企業と協力関係を結び、人的資源の質についての多くの情報を共有したり、市場調達による質や供給の不安定さを減らしたりする。さらに、Lepak & Snell [1999] によれば、提携関係の広がりのために、雇用関係もまた企業間パートナーシップの下で展開するようになり、人的資源の形成も企業間協力で行われるのが有効となる局面も出てきている。すなわち、人的資源に関しても企業間で中長期的に共同開発するアプローチが一定の現実的な有効性を持ってきている。

2 形態と主体

人的資源開発の提携は一定の実態を持つ。それらには、業界団体や公的機関など共同研修システムを提供したり、企業連合が形成されて共通の能力開発を行うために合同研修プログラムを開発したりする場合などがある。元来は、ドイツ語圏に於いてかなりの伝統が見られた。ドイツの二元制職業教育制度やマイスター制度では、職業教育や技術者の専門学校を拠点に複数の企業の技術者の協力を受けながら、先端的で専門的な技能開発が行われている²⁾。けれども、市場で委ねてきたと言われていた英米でも、近年では企業間での協力の下に専門的な職業能力を行う仕組みが発達してきている。Gospel & Foreman [2006] によれば、英国に於いて、商工会議所の提供する研修事業、業界団体の提供する合同研修事業、地域共同訓練プログラム、サプライヤー団体や企業連合の提供する共通の専門技能のための合同研修事業などが現代では見られる。Gardner

2) ただ、これは、ギルドの伝統に立つ伝統的な専門職の分野のアプローチである。

[2005] は、米国での動きを整理しながら、人的資源についての提携関係については、① 専門人材の共有、② 教育訓練企業連合 (Training Consortia)、③ 企業間キャリアシステムの形成 (企業間準内部労働市場形成) が見られるとする。専門の人材共有については人事コンサルティング企業マーサー・マネジメント・コンサルティングが行っている、外部研修制度がある。マーサーが他の企業に経験あるコンサルタントを24ヶ月位まで貸し出す制度である。第二は、教育訓練のために企業連合を形成する場合である。モトローラ、コダックス、テキサス・インスツルメント等が共同で行っている外注企業向けの総合品質管理手法の合同研修プログラム (The Consortium for Supplier Training) がそうである (Filipczak [1994])。第三は、複数の企業の間で、昇進や配置転換のシステムを形成する場合である。ハンバーガー・チェーンであるキング・バーガーと地元のエンジニアリング企業が連合を形成し、ハンバーガー・ショップでの優秀な従業員が希望すれば、エンジニアリング企業に転職できる仕組みがある。

こうした企業間協力を運営する主体は、仲介組織を介して行う場合が多い。一般的な仲介組織のパターンとして次の3つがあるだろう。第一に、伝統的には、商工会議所や業界団体である。業界団体や商工会議所は、会員企業のニーズを調整しながら、複数の企業向けの研修プログラムを開発、供給することを主活動とし、会員を維持発展させるための重要な活動となっている。業界団体は、その業界で共通に求められている特定の研修課題に対応し、商工会議所はその地域の中小企業が求めている一般的な能力開発が多い。第二に、教育訓練業務を専門的に提供する企業、機関・団体が提供である。先に挙げたスタンフォード大学専門能力開発センターのスタンフォード・オンラインという先端技術に関する遠隔教育システムはその一つの例である。また、米国では、生命科学産業技術標準 (Bioscience Industry Technology Standards) が構築されており、コミュニティ・カレッジに於いてバイオテクノロジー企業向けに専門技術的な研修プログラムが産学連携の中で開発されて提供されている。第三に、

これが近年の一つの興味深い傾向である合同研修を行うための教育訓練のための企業連合や企業提携である。教育訓練企業連合 (Training Consortium) は、企業大学 (Corporate University) と並んで、近年の米国の教育訓練の代表的な手法となっている。例えば、サンフランシスコ・ホテル産業パートナーシップ訓練プログラムというサンフランシスコ地域のホテル産業の合同研修プログラムがあり、英語研修、クリティカル・シンキング、チーム・ビルディングなどを教えている (Gardner [2005])。

3 要 因

こうした企業間協力を促進する主要な要因の一つは、提携関係を発達させる要因と近いが、企業間で求めている技術や技能のニーズと置かれている条件の共通性が高さである。ただ、人的資源開発の提携については、要因の検討も理論的な説明も始まったばかりである。けれども、ここでは、その代表的な見方について概括しよう。

人的資源の管理や開発に関わる研究者達からも要因の検討が行われている。まず、Lepak & Snell ([1999] p. 41) は、① 技能の特性と ② 信頼と互惠の関係性として検討している。まず、彼らによれば、企業間での人的資源に関する提携がおこなわれるのは、一般的な技能と企業特殊技能の中間的な程度での特殊性の技能であり、形式化が余りされおらずさほど企業間の移転の難易性が高くないものである。つまり、専門性を有する知識や技能であっても、ある程度の産業規模もしくは一定の企業集団規模で共通な水準で求められるものである。特に、直接顧客と関係のない研究開発を行う科学者や技術者の持つ技能が典型例になるとする。さらに、協力する企業間に於いては、信頼の発達と能力開発に関する互惠的な投資がされることも促進要因であるとしている。

Gardner [2005] は、包括的に、① 従業員の種類の特性、② 企業の環境特性、③ 企業間関係の特性という3つの面から、人的資源の管理や開発に関する提携の促進要因を分析している。まず、従業員の種類の特性としては、①

生み出す付加価値、② 技能の企業特殊性がある。付加価値については、高い従業員の種類は企業が積極的に開発しようとし、低いものは開発の必要性を感じない。中間程度の従業員について行われる可能性が高いとする。技能の特殊性については、Lepak & Snell [1999] の議論を受けて、一般的技能と企業特殊技能の中間においては、提携を通じて開発される傾向が強くなるとする。第二に、企業環境の特性としては、① 人的資源の希少性、② 組織の製品、サービスの不安定性、③ 企業規模がある。重要とする能力を持つ人的資源が希少である場合には、その安定的確保について企業は積極的に協力しようとする。そして、ソフトウェア製品のように、組織の製品、サービスの需要が極めてうつろいやすい場合には、内部的な開発よりも提携による開発を取る傾向がある。そして企業規模が小規模になるにつれて、提携による開発を取る。第三に、企業間協力自体の発達要因としては、① 信頼関係、② 事業ドメインの相似性、③ 地理的近接性を挙げている。やはり信頼関係のある企業の間の方が、共同の教育・訓練事業を行いやすい。そして事業ドメインが近い方が、関心やニーズの近さがあるので提携が起りやすい。そして、近い地域に展開する企業の方が、人的資源開発に関しては提携関係を作りやすい。

人的資源開発の提携についての理論的な説明はまだ探索が始まったばかりである。旧来の取引費用経済学や資源依存理論では、人的資源開発のためのハイブリッドな提携関係については予期していなかったので上手く説明できていない (Gardner [2005])。旧来の取引費用経済学では、人的資源はモニタリングを要する者を内部化することとそれ以外を外部化すること程度しか前提してこなかった。そのために、一般的な提携についての理論と同様に理論的な説明の開発が求められている。一般的な提携が起こる要因は、一般に資源ベース理論、組織間学習論、組織間ネットワーク論から説明されている (Barringer & Harrison [2000], Doz & Hamel [1998], Dyer & Kale [2007], Inkpen & Tsang [2005])。戦略的な資源ベース理論の観点からは、企業が提携関係をうまく展開する能力があれば、外部の資源や知識を活用して競争力を高められると考え

られている (Dyer & Kale [2007])。また、学習理論では、組織間関係を通じて、企業が他の企業から新規なもしくは未保持の技術や知識を移転できると、提携が発達する。さらに、組織間ネットワーク理論では、知識移転に向けたネットワークの構造特性を実現したり、有利な位置にポジショニングできたりすると、提携が発達しやすい。また、信頼関係などの協力的な雰囲気のある企業間関係に於いて起こりやすい。こうした提携の論理を人的資源開発に於ける提携に対しても応用しながら研究を進めるべきだろう。

結局、Gariner らのこれまでの要因の議論を整理すると、専門的な人的資源の開発に関しての企業間協力については、次の傾向が見て取れるだろう。共通のドメインにいる複数の企業が、需要が不安定な製品・サービスを供給する状況に置かれている場合には、企業間で共通の特殊性を持ち、希少だがニーズがあり、顧客に直結しない専門能力を持つ人材に対して協力して開発を行う傾向がある。そしてその場合には企業間関係の促進要因としては、信頼の高さ、中堅程度までの企業規模、地理的な近接性の高さがある。

ただ、日本の経営環境について考えると、いくつかの否定的要因があるだろう。日本的経営は、従来、中核人材に関しては、企業特殊的技能を求めて、内部育成を主としてきた。また、専門能力の発達よりも企業の内部で求められている幅広い技能ニーズを重視してきた。こうした点から、日本に於いては、業界団体、産業団体、教育・訓練機関を中心に合同研修があるとはいえ、専門能力に焦点を当てた人材開発の企業間協力は一般的とはいえない。しかし、福原 ([2006], p. 150) のように、研究開発に於ける国際競争力を日本企業が持つには、専門人材の能力開発に関して、従来の定型的な集合研修をベースにしつつ、「個人に焦点を当てた、専門知識と技能を学習するプログラムを用意する必要がある」。その一つのアプローチとして、企業間合同研修があるだろう。日本での展開する条件や要因を検討するために、専門人材の教育・訓練についての企業間協力の一つの例として、在日欧州系製薬企業の業界団体での開発職の専門能力の合同研修プログラムをみてみたい。

IV 欧州製薬団体連合会に於ける開発職の合同研修の事例研究

1 事例の概要

専門人材の専門能力の開発に関して企業間協力が起きる要因は、企業間での開発ニーズの共有やドメインの近さ、業界規模での専門能力の持つ共通性などである点を典型的な事例を通じて検討していきたい。ここでは、そのために在日欧州系製薬企業の業界団体である欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan; European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations Japan）における新薬の臨床開発を担当する開発職の合同研修事例について検討する。

欧州製薬団体連合会の臨床開発業務に関する部会（臨床部会）は、日本に於いてこれを担当する開発職のうちのモニターの専門能力の向上のために、2005年度から12社の参加を得ながら毎年合同研修を行っている。これは、各社共通の日本の臨床開発のモニターの専門能力の一層の向上と臨床開発の協力機関（病院等）からの要望に対応するために行われている。ここでは、欧州製薬団体連合会臨床部会の12社の置かれている状況、専門能力へのニーズへの共通性がみられた。この合同研修では、主に、モニターの医学・薬学分野での専門的に最新の知識や分析能力の向上や、モニター業務に於ける実践的な知識を共有することが行われている。そこでの、2006年度の合同研修の展開を事例に検討したい。その概要については、研修実施の取りまとめをしている欧州製薬団体連合会臨床部会の藤居靖久氏の研究報告資料と彼へのインタビューに基づいて筆者がまとめた³⁾。

2 合同研修事業の環境

まず合同研修事業の事例の検討を行う前に、この事業を取り巻く状況について整理したい。その整理は、主催する団体、対象とする職種と能力、この合同研修で中心となる専門能力の意義について行っていきたい。

3) なお、この事例分析に関しては、筆者が文責を負う。

まず、この合同研修事業は、欧州製薬団体連合会技術委員会臨床部会（以下「臨床部会」と略）に於いて行われている。欧州製薬団体連合会とは、2002年に創設された、欧州系の新薬開発を専らとする研究開発型製薬企業日本法人29社が構成する業界団体である（2005年）⁴⁾。日本に於ける医薬品の研究開発の振興をすることを目的とし、そして欧州系製薬企業と日本の医療関係者、行政機関、オピニオン・リーダーとのかけはしをすることを目的に設立された。主要メンバー企業は欧州系のグラクソスミスクライン、ノバルティスファーマ、中外製薬、UCB、バイエル、アストラゼネカなどの29社から成っている。その臨床部会は、日本に於ける新薬開発での臨床開発業務を促進、高度化するための部会であり、12社が参加している。

この合同研修事業での主な対象となっているのは、臨床開発を担当する開発職でもモニターといわれる職種である。これは、新薬の臨床開発を行う際に、それを実施してもらう医療機関と連絡調整を行い、臨床開発データを収集・解析する職種である。そもそも、薬品は、許認可製品であるので、薬効と安全性を実証し、政府の認可を得ることが重要である。製薬産業での研究開発過程は、大きくは、①「探索研究」段階と②「臨床研究」段階に分かれる（桑嶋 [2006] 19-22ページ、田中 [1996] 102-107ページ）。臨床研究は、薬として開発できる見通しがついた段階で、実際に投薬できる薬としての開発と検証を行う治験を行う。製薬企業の開発部門に於ける「開発職」が、協力医療機関と緊密な連携をしながら治験という実証開発を担当する。そして、日本は、アジアの大きな薬品市場であり、なおかつ高度医療供給体制が発達しているために、先端的な医薬品の需要が大きい。抗ガン剤などの欧州系企業が開発した先端的な医薬品については、医療現場からのニーズも高く、十全かつ迅速な治験の実施により、早い許認可をえることは重要な課題となっている。モニターは、治験協力医療機関と連絡調整をしながら、治験業務を進め、治験協力者からの臨床データを収集・解析する職務である。そのために、良質な専門的能力を持つ

4) 欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) の団体紹介パンフレットに基づく (2005年版)。

モニターを養成し、常にその能力を高度化することは開発能力の重要な課題となっている。

モニターは、協力医療機関との治験業務協力を調整するためにいくつかの能力を求められている。以下、藤居 [2005] の研究報告に従い、その状況を整理したい。まず、基本的な能力として、厚生省令の「医薬品の臨床試験の実施の基準」(GCP: Good Clinical Practice) という治験のガイドラインを熟知し、安全、科学的、倫理的に治験を実施するための能力や知識を持つことである。次に、適切な医学・薬学の知識を持ちデータの科学的な収集・分析を行う能力である。データ・マネジメントの能力も必要とされる。そして、協力医療機関との連携を緊密にするために、コミュニケーション能力、対人関係調整能力、プロジェクト管理能力などが必要である。特に、藤居 [2005] は、協力医療機関の関係者からのモニターへの能力開発期待の調査結果にもとづき、データの科学的な収集・分析を行う能力の高度化が6割以上の関係者から共通にモニターに求められていると指摘している。具体的には、治験関連領域に関する適切な医学的知識を持つことや併用薬や治療薬に関する薬学的な知識を持つことである。

さらに、藤居 [2005] の調査研究報告によれば、モニターを含めて、開発職の能力開発は、日本の製薬企業に於いては、3段階から成っているものの、治験領域に関する医学・薬学に関わる高度で先端的な専門能力の開発はさほど多くない。日本の新規採用モニターは、薬学系の大学・大学院出身者が6割であるが、医学系出身者は少ない。欧州では、薬学や医学系は1割であり、生物学系が7割であるのと対照的である。基本的には、① 新入社員導入研修、② 入社2～3年目の継続研修、③ 入社5年以上の中堅社員研修である。専門能力の高度化に当たるのは、継続研修や中堅社員研修である。けれども、GCPなどの治験ガイドラインの実践的知識の研修が主であり、医学・薬学の知識研修の時間数は、継続研修の平均58時間中6時間、中堅社員研修の38時間中1.7時間とさほど多くはない。

従って、難しい病気治療を行っている治験協力医療機関の医療スタッフと緊密な協力を行うには、治験領域に関わる基本的かつ現代的な専門的な知識を持つことが必要となっている。欧州製薬企業団体連合会でのモニター合同研修もこうした点に共同で対応しようとするものである。

3 合同研修の取り組み

欧州製薬企業団体連合会の臨床部会は、中堅社員などを対象にこうしたモニターの医学・薬学上の知識や実際の治験業務実施に関する管理能力を向上するために12社合同研修事業を行っている。臨床部会は、そこに参加する12社で、2005年に EFPIA モニター憲章を作成し、治験業務に於ける加盟企業のモニターの専門能力向上を共通の目標として、そのための情報交換や共同活動を図ってきている。そして、臨床部会会員企業12社の合同研修事業を2005年から毎年実施している。

合同研修事業は、2005年9月の勉強会からスタートした。そして1年を一つの単位として実施されている(2007年現在)。2005年は2回実施されて、それを拡大して2006年には、合計11回実施された。その内容は、主に治験業務と関連した医学知識の実践的研修を主として、さらに治験の実施に関連した共通の実践的な現在課題についての情報交換も行っている。これは、もともとは、その2、3年前から実施していた加盟企業ノバルティスファーマ社の実施していたメディカル・アドバイザーによるモニターの医学研修の取り組みを臨床部会に於いて藤居靖久氏が紹介し、他企業からの要望を受けて、それを土台にして12社合同研修へと発展させた形で発展した。

2006年度の研修事業は、名称を「EFPIA 合同医学研修」として、12社の中堅モニター延べ138人の参加をえて、東京・大阪の2会場においてほぼ毎月の合計11回の研修会を実施した⁵⁾。基本的に加盟企業の会議室を借りながら、1回大体3時間の事例ベースの研修を行い、40人前後の参加者を得ながら行って

5) 臨床部会の藤居氏の2006年度研修についてのまとめ資料による。

第1表 EFPIA Japan の2006年度合同モニター研修

| 回 | 開催月 | テーマ症例 | 場所 |
|----|-----|--------------------------------|----|
| 1 | 2 | 意識障害で緊急入院した27歳女性 | 東京 |
| 2 | 3 | 〃 | 大阪 |
| 3 | 4 | 繰り返す発熱で入院した女児の例 | 東京 |
| 4 | 5 | 〃 | 大阪 |
| 5 | 6 | 微熱と脱力を主訴とし、著名な低カリウム血漿を認めた58歳女性 | 東京 |
| 6 | 7 | 〃 | 大阪 |
| 7 | 8 | 急速に貧血を来して死亡した1例 | 東京 |
| 8 | 9 | 〃 | 大阪 |
| 9 | 10 | 高熱、高度意識障害、収縮期心雑音を呈した67歳男性 | 東京 |
| 10 | 11 | 〃 | 大阪 |
| 11 | 12 | 心窩部痛と体重減少で入院した65歳の男性 | 東京 |

いる（第1表参照）。対象は、各社のある程度の経験を持つ中堅モニターが中心となっている。研修は、医師でもあるメディカル・アドバイザーを講師にして、実際の医学部教育で若手医師の研修で用いられている Reversed-CPC (Clinicopathological Conference) という方法論で事例ベースの研修を主に行っている。これは、若手医師研修教材にある実際の症例を用いながら、臨床検査値の異常データから病態についての分析を行ってみるものである。病気についての実際のケースをメディカル・アドバイザーが説明して、そこで出た実際の特異な検査値が出るメカニズムを研修者であるモニターが実際に解釈する形で行われる。例えば、膵臓ガンと検査値で一見見えるケースを紹介し、様々な他の複数の検査値と比較照合して、ガンである可能性よりも膵臓炎であるほうが適切であることを考察させている。必要に応じて、メディカル・アドバイザーは生理学・解剖学の医学的知識を説明する。これを通じて、実際の複雑な症例に対するモニターの理解を深めると共に、医師や医療関係者がどのように検査値を通じて病気を分析して、病態を捉えているかを考察してもらい、実際

の治験に於ける医療関係者とのコミュニケーションの活性化に役立てようとしている。

2006年度の研修事業の参加者アンケートを振り返ると、参加者からの反応は良い⁶⁾。まず、66%の参加者が、80%以上の満足度を示していた。また、73%の参加者が次年度の継続開催を希望していた。難易度については、72%がちょうど良いとしていた。また参加者からの自由回答をふまえると、内容的な評価として、参加者からは、多角的な観点で治験データを分析する視野が養われて、医師や医療関係者との治験についてのコミュニケーションがしやすくなったとの意見がみられた。研修参加者は、具体的には、医師のカルテの理解向上、検査値の多角的な点検、合併症・既往症との連関、異常値、治験報告書の検討、医師との議論の幅の拡大に役立っているとの声があった。

4 協力要因の考察

最後にこの事例研究の最後に、臨床部会においてライバル製薬企業12社が合同でのモニター研修での協力促進要因について考察してみたい。まず、第一は、GCP という標準下で、治験に関わるモニターの専門能力の業界規模の標準性があり、製薬企業の間で、共通のモニターの専門能力の開発の課題とニーズを共有していたことであるだろう。第二に、「EFPIA 合同医学研修」での治験業務に対応した医学・薬学的な知識や分析能力の研修事業は、重要であるものの、専門的すぎて、1社単独で別個には行いづらい内容である。そのために合同研修を行うメリットは存在している。第三に、臨床部会の関係者が指摘するのは、同じ欧州系企業の日本での治験業務部門としての組織能力の開発の意義認識は共通している点である。多国籍企業の内部の日本法人に於ける治験業務の存続と発展のためには、国際的に評価される治験業務の組織能力を構築する必要性を感じている。そのために、現在の臨床開発プロジェクトで求められる最新の実践的知識を常に組織学習する体制づくりの意義を共有していた。第四

6) 臨床部会の藤居氏の2006年度研修についてのまとめ資料による。

には、臨床部会での交流を通じて相互に信頼関係があることも背景要因であるだろう。彼らは、欧州系製薬企業を代表する12社であるので、事業の規模やプロセスが近いので理解しやすく、技術や研究開発活動の水準や方向性が高く信頼感が持ちやすい。対照的に、日本の業界団体である日本製薬工業会は、70社が加盟しているので、技術や研究開発活動の規模、水準や方向性が、中小・中堅と大手では異なり、同じ能力開発ニーズにまとまりづらい。そのために70社全体で合同研修をする共通認識を持ちづらい面がある。

V お わ り に

ハイテク産業では、専門人材分野での能力開発に於いて、人的資源開発を企業間協力で行うことも有力なアプローチとなると考えられる。最も進んでいないと言われてきた人的資源分野でも、企業間に於いて、共有だけではなく、共同開発も取り組まれるようになってきた。専門人材の企業間での共同開発を推進する主体として、業界団体、商工会議所、地域産業クラスター、企業連合がある。その要因としては、Garner [2005] の整理したように、まず、専門技能が業界ワイドで共通であり、生産する付加価値が事業の中核ではないことがある。そして、技術水準が変わりやすく、製品・サービスが急変しやすい経営環境に共通にあることである。そうした場合に、信頼関係を持っている企業間では、人的資源開発の協力や提携の関係を持ちやすくなる。地理的近接性もその促進要因の一つである。

欧州製薬団体連合会臨床部会の「合同モニター研修」は、そうした条件の多くがそろった典型的な事例といえるだろう。モニターという、新薬開発プロジェクトに於いて業界ワイドで共通性がある専門人材の開発ニーズを共有していた。しかも彼らの最新で専門的な能力の開発は、1社単独で行うのが難しい領域である。そして、日本市場で近接している優良企業12社が相互に信頼関係を持って合同研修事業を展開していた。人材の内部育成を特徴とする日本に於いても、条件次第では、人的資源開発の企業間協力が発達することを示してい

た。

ただ、まだまだ現実の分析だけではなくこれを分析する理論や説明枠組の発達が遅れている。こうした理論的な発達と共に、実証分析の展開がこの領域では今後期待されるだろう。

参考文献

- Arthur, M. B. and Rousseau, D. R. (eds.) [1996] *The Boundaryless Career*, New York, Oxford University Press.
- Barringer B. R., Harrison, J. S. [2000] "Walking a Tightrope," *Journal of Management*, Vol. 26, No. 3, pp. 367-403.
- Cappelli, P. [1999] *The New Deal at Work*, Boston, Mass, Harvard Business School Press. (若山由美訳『雇用の未来』日本経済新聞社, 2001年)。
- Doz, Y. L. and Hamel, G. [1998] *Alliance Advantage*, Boston, MA: Harvard Business School Press.
- Dyer, J. H. and Kale, P. [2007] "Relational Capability: Drivers and Implication" in *Dynamic Capabilities: Understanding Strategic Changes in Organizations*, eds. by Helfat, E. et al., Malden, Mass, Blackwell Publishing, pp. 65-79.
- Filipczak, B. [1994] "Training Consortia," *Training*, Vol. 31, No. 8, pp. 51-57.
- 藤居靖久 [2005] 「モニターの資質に関するアンケート結果報告」第26回日本臨床薬理学会, 研究報告資料。
- 福谷正信 [2007] 『研究開発技術者の人事管理』中央経済社。
- Gardner, T. M. [2005] "Human Resource Alliances," *The International Journal of Human Resource Management*, Vol. 16 No. 6, pp. 1049-1066.
- Gospel, H. and Foreman, J. [2006] "Inter-firm Training Co-ordination in Britain," *British Journal of Industrial Relations*, Vol. 44 No. 2, pp. 191-214.
- Gulati, R. [1998] "Alliances and Networks," *Strategic Management Journal*, Vol. 19 No. 4, pp. 293-317.
- Inkpen, A. C. and Tsang, E. W. K. [2005] "Social Capital, Networks, and Knowledge Transfer," *Academy of Management Review*, Vol. 30 No. 1, pp. 146-165.
- 桑嶋健一 [2006] 『不確実性のマネジメント』日経 BP 社。
- Lepak, D. P. and Snell, S. A. [1999] "The Human Resource Architecture," *Academy of Management Review*, Vol. 24, No. 1, pp. 31-48.

- Powell, W. W., Koput, W. K. and Smith-Doerr, L. [1996] "Interorganizational Collaboration and the Locus of Innovation," *Administrative Science Quarterly*, Vol. 41 No. 1, pp. 116-45.
- 田中靖夫 [1996] 『製薬企業の研究開発マネジメント』株式会社じほう。
- 田尾雅夫 [1999] 『組織の心理学』[新版], 有斐閣。
- Walton, J. [1999] *Strategic Human Resource Development*, Essex, UK, Financial Times Management.
- Wilson, J. P. (ed.) [2005] *Human Resource Development*, 2nd ed., London, Kogan Page.
- Woodall, J. and Gourlay, S. [2004] "The Relationships between Professional Learning and Continuing Professional Development in the United Kingdom" in *New Frontiers in HRD*, eds. by Woodall, J. et al., Oxon, UK, Routledge.