

評価業務の外部化の意義[†]

亀岡京子

I はじめに

業務委託先の能力が不十分であるにも拘らず、他社に先駆けて業務を外部化（業務委託）する企業の戦略的な意図はどこにあるのだろうか。本稿の目的は、国内の医薬品開発業務受託機関（以下CROと呼ぶ）を活用する外資系製薬メーカーの行動から、評価業務の外部化をめぐる戦略的な意味を考察するものである。

ものを作る際にプロセスのすべて内部組織で行うのか、あるいは一部を外部化するののかという議論は、内外製の問題や企業の境界問題として長らく議論の対象となってきた（例えば、Williamson [1975]；浅沼 [1997]；藤本他 [1998] など）。企業は内部での調達より市場での調達が経済的である場合に後者を選択するというWilliamson [1975] の取引費用理論を始め、知識や情報といった経営資源についても、外部から調達する分業のメカニズムが検討されている（Demsetz [1991]；Arora and Gambardella [1994]；Brusoni et. al. [2001]）。

このようなメーカーとサプライヤによる分業は、医薬品の製品開発においても見られる。特に、後工程に相当する臨床開発段階ではCROがその外部化を担っている。2009年に発行された日本CRO協会のアニュアルレポートによると、CRO全体の売上高総額は近年右肩上がりの増加を示しており、臨床試験（医療機関側からの呼称は「治験」）に関わる業務の外部化は

進んでいると考えられる。

ところが聞き取り調査の結果、CROの売上高の伸びから推測できるほど多くの製薬会社がCROを利用しているわけではないことが分かった。2008年時点でCROに業務委託していた企業の多くは外資系であり、内資系企業は国内でCROに業務委託することに消極的であった。その詳細は後述するが、聞き取り調査を行った限りでは、外資系企業はCROに対して先行投資的に経験を積ませながらパートナーとしてある程度の長期的取引関係を見据えて業務を外部化しているように見えたが、内資系企業は社内の要員だけで臨床開発を実施できる状況、あるいはCROの能力に懐疑的であるため活用しないという状況であった。

しかし、CROが経験を積んだ頃には、内資系企業も積極的にCROを利用すると十分に予測できる。だが、外資系企業は特定のCROを排他的に利用することはできない。仮にできたとしても、CROとの独占契約は固定費とほぼ同義となり、取引費用の観点から外部化する意味が薄れてしまう。さらにCROから見れば、経験を積んだことによって、新たに社員を増員し社内で経験や知識を共有化して人材を育成し業務の拡大を図ることを望むだろう。

では、外資系企業が内資系企業に先んじて国内のCROを積極的に利用する理由は何か。メーカーとサプライヤの関係性や臨床試験という業務内容の特徴が従来の外部化の論理では説明できない何らかの論理を含んでいるのはいか。このような問題意識から、本稿では外資

† 2010年4月23日受付，2012年9月6日受理

系企業の戦略的な外部化の意義について、事例分析を通じて考察する。

本稿の流れは以下の通りである。第Ⅱ節では既存研究を整理した上で、分析の枠組みを提示する。第Ⅲ節では臨床開発の現状および複数の製薬会社やCROに行った臨床試験の実施状況に関する聞き取り調査の結果を説明し、第Ⅳ節では評価機能を外部化することの戦略的な意味について考察し、最終節で結論とインプリケーションを述べる。

Ⅱ 先行研究のレビューと分析の枠組み

1. 開発活動の外部化をめぐる理論

企業が自社のバリューチェーンの一部を外部化する理由を取引費用の面から考えると、次の2つの点が挙げられる。

- ① 外部化を行うことにより不確実性への対応が容易になる。例えば、さまざまな要因によって生産数量と需要予測が大きく乖離するといった不確実性が想定できる。Kogut [1991] が指摘するように、「不確実性が非常に高くなるようであれば、機会主義の脅威が著しく高い取引でも企業は階層的統治よりも中間的統治を選択する可能性が高くなり、企業としてはできるだけコストを下げた迅速に統治形態を変更できる能力を保持しておく価値は高い」ということになる。したがって、毎月の受注件数の変動が大きければ、企業は業務の平準化を図るために自社で一定量の業務を行い、それを超える分のみ適宜外部から調達するインセンティブが高まる。
- ② 「情報費用」の優位性が存在する。情報費用とは Demsetz [1991] が提唱する取引費用の概念を踏まえた概念であり、「企業が財やサービスを提供する際に、企業の目標や組織に関する知識はその企業が存続する限り継続して勤務する従業員を通じて安価に学習でき

る」という費用を意味する。情報費用は企業が外部化を採択するか否かを考える際に、取引費用以外の検討すべきコスト要因となり得る。つまり、一定数の長期雇用された従業員を抱える限り、企業は情報費用が「負」に向かうギリギリのところまで外部化を進められることになる。

上記のような費用最小化の論理は外部化を進める企業側の視点である。では、作業や業務を請け負う企業は単にその対価を受け取るだけなのかといえそうとは限らない。受託企業から見た外部化の意味として考えられるのが学習効果である。企業が委託先を選択できるのと同様に、受託企業もまた複数の企業から受注することができる。できなければ排他的契約となつて、それは委託企業にとって費用面でも交渉力の点でも外部化する意味が薄れてしまうためである。そこで、外部化によって受託企業は特定のプロセスの経験を積むことができる。

このことは同時に、受託企業の範囲の経済性を獲得することにもつながる。一般的には、学習効果と範囲の経済性とは必ずしも直結するものではない(網倉・新宅 [2011])といわれている。しかし、複数の委託企業が委託する作業あるいは業務内容の最終的な目的が同一であっても、そのプロセスは各委託企業によって異なる状況を考えてみよう。それはルーティンの繰り返しによる経験の効果だけではなく、受託企業の学習能力の存在を前提とすれば、基本プロセスを踏襲した上で各委託企業に対応した作業あるいは業務の成果を提供できる状況となる。

なお学習効果は従来、生産プロセスを通じて働くものであると経験則によって議論されてきたが、必ずしも生産プロセスに限定されるものではない。学習効果という概念は品質に対しても適用できることは Besanko, et al. [2001] によって明らかにされている。具体的には、学習効果によって医療行為の品質が向上したという

Luft, et al. [1979] の研究結果がある。彼らの調査によると、対象となった1,498の病院のうち年間200回以上の外科手術を行う病院はそれ以下の病院よりも死亡率が低かったことが明らかになっている。このように学習という概念は作業効率の向上に限定されるものではないといえるだろう。

医薬品の研究開発における範囲の経済性について言及すると、あるプロジェクトの研究成果を他のプロジェクトに転用できる波及効果が発生しやすいという状況がみられる (Besanko, et al. [2001])。このことを定量的に示した研究に Henderson and Cockburn [1996] の成果がある。彼女らは研究開発費あたりの特許数を生産性の指標として調査し、平均的企業で行われていた19の研究に対して2つのプロジェクトを追加することで45%の生産性向上を確認した。さらに探索研究の定性的な事例研究では、高脂血症治療薬を目指して合成された化合物がアルツハイマー病治療薬のシード化合物として転用され、最終的に画期的な新薬の創業に成功した企業もあることが明らかにされている (亀岡 [2010])。

ここまで外部化による学習効果や範囲の経済性の議論および医薬品の研究開発活動における範囲の経済性について議論を整理してきた。ここまでの段階で、外部化が促進される要因として受託企業の能力の必要性が明らかになってきた。この点について議論をしているのが「顧客範囲の経済」(延岡 [1998]) という概念である。

延岡 [1998] によると、あるサプライヤがさまざまな取引を通じて他のサプライヤよりも学習機会が増えると、メーカー側もそのサプライヤの能力を評価しやすくなるためさらにそのサプライヤの組織能力が向上するという顧客範囲の経済が働くという。このサプライヤの組織能力とは、部品を標準化したりモジュール化と共に標準部分を固定しながら複数の顧客ニーズに対応したりするフレキシブルな設計能力や生産

能力である。

以上のことから、サプライヤはメーカーとの取引を通じて知識や経験を蓄積して学習の機会を獲得して、それを自社の資源としてさらに発展させることができるといえる。一方で、メーカーはそのような能力のあるサプライヤを見極め、メーカーにとっての競合他社との取引を通じてサプライヤが自ら能力を高めて顧客範囲を拡大することを期待する。

ただし、高い能力を持つサプライヤを使えば、どのメーカーも高いパフォーマンスを挙げられる訳ではない。高いパフォーマンスを示せるメーカーは、優れたサプライヤが持つ知識の範囲を越えた知識を持つ必要がある。例えば、Brunsoni, Prencipe and Pavitt [2001] は航空機エンジンのメーカーとサプライヤの関係を調査し、モジュラリティーの高い製品は市場での調整が可能になるため、業績の高いメーカーは組立以外の特許も取得していることを明らかにした。また、Takeishi [2001] は自動車産業において高い業績を示すメーカーは、サプライヤを上回る知識を保有する状況では知識が重複しているようにみえるが、実はある程度の知識の冗長さがあるために何らかのイノベーションにすぐ対応しやすくなるということを明らかにしている。つまり、高い能力を持つサプライヤを使いこなせるだけの能力をメーカーが持っているかどうかという点も問われてくる。

以上の先行研究を概観すると、外部化は委託企業の費用低減だけでなく受託企業の範囲の経済や学習機会の獲得という効果をもたらすことが分かる。その一方で、受託企業を効果的に活用するには、委託企業に彼らを使いこなせるだけの能力が必要になる。ここまでの論理を踏まえて、本稿の問いである外資系製薬会社は他社にフリーライドされる可能性を認識しながらも、なぜ他社に先駆けて臨床開発業務受託機関CROを活用しようとするのだろうか。仮説を導出するための分析枠組みを次節で検討してみ

よう。

2. 評価業務の特徴と分析の枠組み

製薬業界における製薬会社（メーカー）とCROの取引関係は、図1が示すように各メーカーで外部化の状況が異なる。複数のCROに委託するメーカーもあれば、外部委託を行わないところもある。また、この図に描かれた関係性は固定的なものではなく経時的に変化する。メーカーは外部化を進めるに従って、能力の高いCROに取引を絞り込む可能性があるためだ。

ただし、そのようなメーカーも業務委託するCROを1社に絞り込むことはリスク管理上、現実的ではない。メーカーにとって、特定のCROと長期継続取引を行うことは外部化する意味がなくなる。CROにしても、メーカーとの取引を1社に限定することはない。もし、そのメーカーが新規化合物を発見できなければ業務の機会を喪失してしまうためである。

そうすると、メーカーとCROの関係性は次のように考えられる。メーカーとしては能力の高いCROを使いたい。CROとしては多くのメーカーと取引したい。そうすれば、前項で述

べたような顧客範囲の経済が働き、学習の機会が増える（延岡 [1998]）。学習機会の多いCROの能力は向上し、メーカーとしてもどのCROと取引すれば良いか判断しやすくなっていく。つまり、図1の中で、A社はこの図の状態からCRO-a社との取引を重点的に行うようになっていくと考えられる。

一方、CROは特定のメーカーとの取引を固定化せず、顧客範囲をむしろ拡大させる方向に動く。それは、どのメーカーにも共通する標準的なオペレーションをベースに、メーカー固有のやり方を柔軟に対応させていけばよいためである（延岡 [1998]）。ただし、当然のことながら、メーカーとCROとの取引には守秘義務が存在する。そのことを踏まえて、分業可能な一般的な科学的知識（Arora and Gambardella [1994]）だけでなく、粘着性が高くて移転が難しい情報やノウハウ（von Hippel [1994]）をもさまざまなメーカーとの協働を通じてCROは学ぶことができる。そのため、CROはメーカー各社の情報やノウハウを合理的かつ効率的に束ねることができる立場にあるといえる。翻って、高い学習効果を獲得したCRO-a社のような能力のあるCROと強い取引関係を結ぶこと

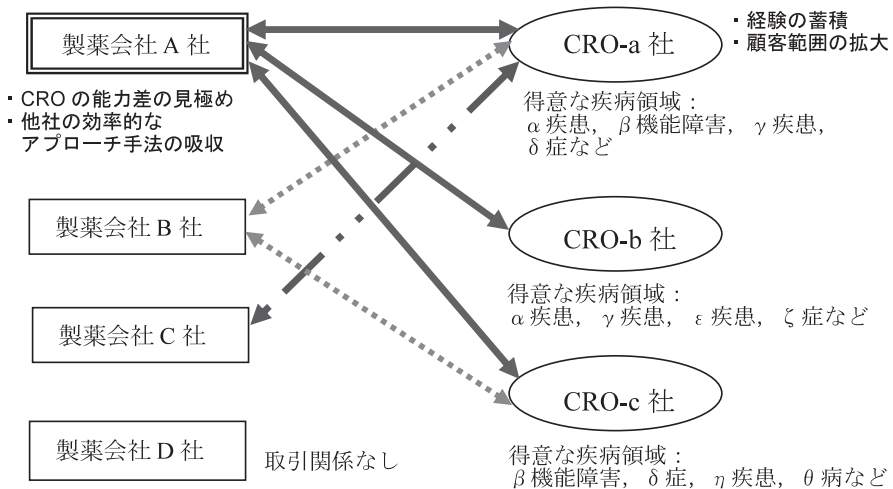


図1 臨床開発の外部化における委託者（製薬会社）と受託者（CRO）の取引関係
出所：筆者作成

で、メーカーもまた自社のやり方をより合理的かつ効率的なものに修正できるようになるといえる。

しかし、CROを通じて業務上の知識や情報、ノウハウが流入するという事は、反対にそれらが流出していく可能性も十分にある。外部から有益な情報やノウハウは取り入れたいが、自分たちが作りこんだ優れた手法やノウハウなどは外部に出したくないと考えることが合理的な選択であると一般的には考えられる。だが、A社の行動は情報の流出を拒んではいけないようにみえる。それどころか、CRO-a社との協働を通じて自分たちが作りこんだ「臨床試験に関する業務方法」を取って外部に流しているのではないかとさえ思われる節がある。もしそうであるとすれば、考え得るその目的とは評価業務の標準化である。

既存研究では、試験項目や検査方法の標準化が事業戦略的意義を持ち得る(相山 [2008])ことが明らかにされている。相山の指摘では、一般的に評価項目や実験条件の標準を決定する合意形成に政治的・社会的な要因が影響し、その正当化にも恣意性が残り得るといえる。

ところが国内の臨床試験の業務をみると、評価項目や実験条件の標準というものが無い。もちろん、国が定めた治験に関する基準を示す省令のGCP (Good Clinical Practice) があり、各

種評価試験が適正に実施され、かつその結果が適切に報告書として作成されるためのガイドラインは存在する(村川 [2007])。だが、ガイドラインは存在しても、臨床試験の実施方法や評価基準には省令で規定された項目以外にメーカーの裁量で計画し実施できる余地は残っている。つまり、正当性を証明するにも恣意的なアプローチがある。

臨床開発は、「何をどのように評価すれば、安全性や有効性を評価あるいは確認できたといえるのか」を論理的に説明することが求められる。既存の薬に多少の効能を加えた改良型新薬であっても非常に多くの臨床試験結果をエビデンスとしてその効果の高さを証明しなければならない。安全性や有効性を十分に説得できるような評価概念と試験実施計画を包括した「評価スキーム」(亀岡 [2010])を作りこんでいくことの重要性も指摘されている。

以上のことから、医薬品の製品開発活動における外部化の意義とは次のようなプロセスを通じてその意味を考えることができる。①メーカーが潜在的な能力を保有するCROに業務委託を行うことで実績を積ませる。メーカーの当初の意図は費用最小化を含む。②CROとの協働を通じて「他社が模倣したくなるような」効率的な業務手法を確立する。③CROは経験を蓄積し、業務拡大を図る。④他社との業務を通

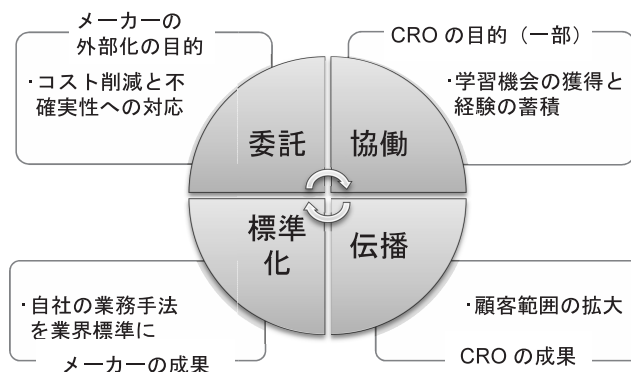


図2 評価業務の外部化の意義

出所：筆者作成

じてメーカー自身の業務手法をベストプラクティスとして業界標準にする(図2)。このことを認識しているメーカー(図1では外資系製薬会社A社)が他社に先駆けて外部化を活用しようとしているのではないかと考えられる。以下、実際にこのようなプロセスが存在し得るのかを事例で明らかにする。

Ⅲ 事例研究

1. 臨床試験(治験)の概要および関連業務の外部化の動向

医薬品の研究開発は通常、10年から15年あるいはそれ以上かかる場合もあるが、その中で最も時間と資金を費やさなければならないのは臨床開発段階である。薬事法第2条7では、医薬品承認申請書に必要とされる臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を「治験」と定義している。

治験の目的は、治験薬が対象とする疾病(効能・効果)に、ある使用方法(用法、要領)や使用条件(使用上の注意事項)で有効で安全に使用できるか否かについて人を対象にして評価することである(村川[2007])。ただし、表1から分かるように、治験薬の有効性や安全性はさまざまな因子によって影響を受ける。そのため、データを効率的に収集するためには、この

ような因子を熟知して対応した上で治験を実施する。

試験の目的から(1)臨床薬理試験(2)探索的試験(3)検証試験(4)治療的使用という4つの種類に分類される。また、臨床開発は第I相(フェーズ)試験から第IV相試験の4段階からなり、第I相では健康な成人に対し安全性の評価を行い、第II相では少数の患者(数十から100人)を被験者に有効性・安全性評価と用法、用量の検討、第III相では多数の患者(100人から数千人)を被験者として有効性・安全性の検証を行う。ここまでの試験結果をまとめて承認申請を提出し、薬として販売が認められた後に、第IV相で医薬品の有効性、安全性および有用性(他の薬との有用性比較試験など)を評価する目的で実施される(じほう[2002])。

承認申請の提出先は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)である。PMDAは2004年4月に発足したもので、目的は医薬品の副作用などによる健康被害に対して迅速な救済を図り(健康被害対策)、医薬品や医療機器などの品質・有効性および安全性について治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し(承認審査)、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う(安全対策)ことを通じて国民保険の向上に貢献している(村

表1 治験薬の有効性・安全性の評価に影響を与える因子

1. 被験者(患者): 性別, 年齢, 職業, 人種
2. 試験者(医師): 経験, 技術, 専門性, 対被験者関係
3. 疾患: 重症度, 合併症, 病歴
4. 治療条件: 用法・用量, 製剤型, 併用薬, 前治療履歴, 入院・外来
5. 評価方法: 判定基準, 判定時期
6. 被験者, 試験担当者, 成績管理者の試験に対する先入観や偏見
7. 治験施設: 設備, 規模
8. 環境: 季節, 地域

出所: 村川(2007)

川 [2007])。

多くの外資系製薬企業は本国で開発した新薬を日本で販売するため、日本の製薬会社と販売提携を結んできた。しかし近年、日本国内に支社を置き、日本での承認を得るため臨床開発も独自で行うようになってきている。従来、三極共同研究（欧・米・日）が認められたことで、欧米の医療機関で症例を得てそのデータを用いていたが、民族差を考慮するためには日本でも治験を実施する必要に迫られたためである。その結果として、図3で示す通り、国内のCROへの委託件数や受注残高は2010年度にはやや鈍化したものの、右肩上がりに増加を続けてきた。昨年度の総売上高の伸び悩みは日本CRO協会の『年次業績報告』によると、CROの合併による会員会社数の減少とプロジェクト件数の減少による。

GCP 制定当初に臨床開発業務の外部化が増加した理由は、海外で治験を実施するために多くの国内の製薬メーカーが海外に拠点を持つCROに治験を依頼したためである¹⁾。それは、1997年当時、GCPの要求に対応できる日本の医療機関は数が少なかったためだ。そのために、日本人の患者の症例が取れないという「治

験の空洞化」問題が生じてしまった。

だが近年、文部科学省および厚生労働省による「新たな治験活性化5カ年計画」には、治験の空洞化にもようやく歯止めがかかってきたと報告されている。国内の治験件数が増え始めているところから、2002年度および2007年度からの国を挙げての治験活性化への取り組みが奏功しつつあるといえる。ところが、製薬メーカー各社に聞き取り調査を行ったところ、臨床試験に関わる業務の外部化に対してすべてのメーカーが同じ取り組みを行っているわけではないことが分かった。次節では、各社の行動の違いを明らかにしていく。

2. 外部化の論理と評価業務の特殊性

内資系および外資系の製薬企業および複数のCROに聞き取り調査を行ったところ、外部化を行う理由として一番に挙げられたのが次の要因である。

(1) 業務の平準化

外部化というと「コストダウン」や「効率化」を理由にあげられることが多いが、実はリスクへの対応として業務の平準化が講じられてい

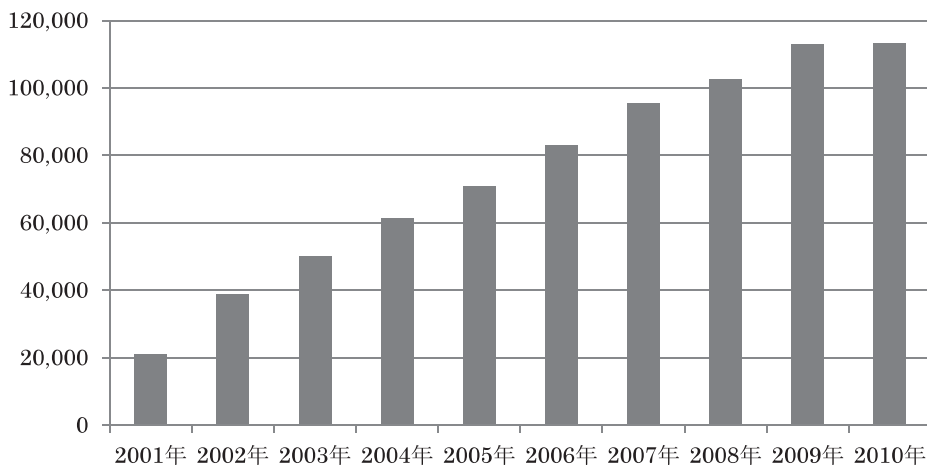


図3 日本CRO協会会員の総売上高 (百万円)

出所：日本CRO協会の2002年から2011年の『年次業績報告』より筆者作成

る。このリスクとは、研究開発は高い不確実性の下で行われているため、ある疾患領域の候補治療薬の開発から販売までの流れ（パイプライン）が、将来的にも同じ数だけ出てくるとは限らないという意味である。化合物がなくなる状況を想定すると、人件費や設備・機材などの固定費自体を減らすようにしたい。そのためには定型の仕事で外に出せるものは出しておこうということになる。

この点について具体的な例をあげて説明しよう。仮にレポート1本を外部に依頼するとすれば、内部で処理するよりもコストがかかる。だが、プロジェクトが100あるとして、1つのプロジェクトにつき平均10人が担当すれば、一時的に1000人必要になる。しかし、800人で済むように200人分を外部化すれば、ピークが過ぎた際に波を吸収してリスクを抑えることができる。このように、オーバーフローした業務をどう乗り切るかという問題がリスクとして存在するため、その解決策として外部化が選択される。

(2) 外部からのノウハウやスキルの調達

もう1つの外部化の理由は、自社単独では習熟に時間のかかるノウハウやスキルを外部から調達するということが挙げられる。臨床試験に関わる業務の中でも大きな割合を占めるのは、医療機関の医師や薬事承認機関担当者とのコミュニケーションである。どの医療機関に依頼すれば多くの症例を取れるか、どのように医師と接すれば臨床試験がスムーズに実施できるか、これらは属人的なコミュニケーション能力やスキルに依存する。しかしながら、獲得には時間を要する。CROはこれらの業務に特化した事業を行っているため、このようなノウハウやスキルを持つと考えられている。

また薬事申請に関しても、ノウハウやスキルが必要とされる。それはPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に申請を行う際、

メーカーの策定した試験計画に基づき実施した臨床試験で得たデータを使って、いかに薬の効果と安全性についてPMDAを納得させることができるかが問われるためである。

だが、薬効や安全性を証明するのは、一定の手順や基準が決まっていて、どの企業が行っても同じなのではないかという疑問がわく。そこで外資系製薬会社A社に申請書類の作成にノウハウやスキルが必要かと尋ねたところ、必要であるとの回答があった。申請の際には、「話を見せる」ことができるかどうかが鍵になるというのである。

具体的に申請作業では、スペースシャトルの部品数より多いといわれるトラック2台分のデータを1,000ページ分の資料にまとめ、さらに申請書類の添付文書（サマリー）を5ページにまとめることになる。したがって、薬効や安全性がどこにあるかを主張するにはその組み立て方が大切であり、証拠（エビデンス）を積み上げていくことになる。そのためには内容を論理的に作りこまねばならない。A社の臨床開発部門の担当者によると、スキルの習得も含めて臨床開発全体を見通せるようになるまでにはほぼ5年にかかるという。上述のようなリスクが存在する環境において、このような人材育成を製薬企業ができるかどうかは検討課題となる。

さらに、創業業務は薬事・法律・手順・ルールといったそれぞれのフェーズに対応して決まりごとが多い。そうすると、さまざまなフェーズを同時期に受託するCROは経験の蓄積に有利である。

以上のようなさまざまな外部化の理由が存在するために、A社では能力のあるCROを見極めて自社で賄えない資源を補完するために外部化を行っている。では他社はどのような対策を取っているのだろうか。

(3) 外部化の度合いが異なる理由

上記(1)と(2)で、外部化を選択する理由として業務の平準化と不足する資源の外部調達を挙げた。これらの理由は他の産業でも見られる外部化に関する一般的な議論である。ところが、医薬品業界では他の産業のように外部化が進んでいるとはいえない。外資系・内資系企業数社に対して聞き取り調査を行ったところ、外部化を行っていない、あるいは外部化の割合が低い製薬会社があった(表2)。

外部化を活用する企業としない企業の違いはどこにあるのだろうか。以下で、外部化に関する戦略と外部化の取り組み状況について、聞き取り調査をもとに比較してみたい。

国内大手の製薬会社B社では、海外で治験を実施する際には国内のCROを使うが、国内での治験は自社で行う。それは、海外治験を自社で行うのは資源的に難しいが、言語上のコミュニケーションのずれは後々大きな問題を招くことになるため、海外のCROではなく国内のCROを選択するということである。ただし、国内での治験はかつてCROに業務委託したことはあるが、満足できる成果は少なかったため自社で行っていた。

また、国内の中堅製薬会社C社では、CROに業務委託を行うものの、やはりその成果には

必ずしも満足していない。ただし、納期を優先して、自分たちが求める品質で成果を出してもらうためには多少の高コストは仕方がないと考えていた。このように、B社もC社も人手の足りない部分をCROで補完していたが能力には懐疑的だった。

さらに、国内の専門製薬会社(特定疾患の医薬品を専門に研究開発と製造を行う)D社では、臨床開発段階に至る新規化合物がそれほど頻繁に出ず、自社資源だけで繁忙期を乗り切ることができる。そのため、外部化を行っていなかった。

一方、外資系製薬会社E社では、A社と同様にCROに業務委託を行っていた。CROを下請けとしてではなくパートナーとして捉えているところもA社と同じである。ただし、臨床開発段階に進む新規化合物がA社ほど多くはないため、利用するCROは限定され、その活用頻度もそれほど多くはなかった。

これらの聞き取り調査の結果は、内資系製薬会社よりも外資系製薬会社のほうが、CROを活用していることを示している。ただし、外資系企業もすべてのCROが高い能力を有すると見なしているというわけではない。

では、A社はどのようにCROの能力を判断しているのだろうか。それは、切り分けられた

表2 内資系および外資系製薬会社の外部化に関する戦略の違い

製薬会社	戦略	インタビュー内容
大手・内資系 B社	・海外での治験には海外に拠点を持つ日本CROを使う ・国内治験は自社で実施	・言語のコミュニケーションのずれは後々の大きな問題を招くため、海外のCROは使わない ・国内では、委託してもコストに対して上がってくる成果が満足できないことが多かったため、自社で実施
中堅・内資系 C社	・適宜CROに委託	・CROの仕事に満足しているというよりも、何とか無事に終わって良かったという程度 ・「コスト・品質・納期」の中では納期優先。そのため高コストも仕方がないという認識
専門・内資系 D社	・CROに業務委託しない	・パイプライン ²⁾ が少ないこともあって、社内で十分臨床試験は対応できる
大手・外資系 E社	・CROを活用 ・パートナーとして意識	・すべてのCROをパートナーとして見ることはできないが、信頼できるCROに業務委託している

臨床開発業務をうまく遂行するためのCRO社内での情報やノウハウの共有システムの有無だった。CROとして知識を保有しているのか、専門特化した個人の知識なのかによって、業務委託するかどうかの判断は変わるという。例えばCROの営業担当者が「肺ガンをやっています」と言っても、人の入れ替わりが激しいCROでは、実際にやって来るのはその疾病を担当した経験のない新人の場合もある。そのような場合でも、ノウハウを共有化する教育システムがあれば、未経験者にもある程度その経験を伝えることができるとA社は判断する。他社ではその状況ではCROに対する不信感につながっていく。

以上のことから、メーカーによるCROの活用状況の違いは、自社資源の充足度およびCROの能力への評価の違いによるものであったと考えられる。

(4) 評価業務の特性と標準化

同じCROであってもメーカーによって能力の評価が異なるという状況をどう捉えればよいのだろうか。臨床開発における評価業務の特性によって、メーカーはCROが関与できる範囲を異なって捉えていることが考えられる。評価業務の特性とは何か。次の3つの点に着目する。

① 臨床開発プロセスの設計主体と実施主体の相違

臨床試験を計画するのは製薬会社だが、実際に臨床試験を実施するのは医療機関である。試験データを効率的に収集するには、例えば表1の以下の項目に着目することになる。

- ・ 1番目の項目「被験者」については、いかに多くの患者をバランスよく集められるかは、全国の病院に関する情報量に依存する。例えば、1つの病院で100症例集められるのと、1つの症例を100の病院から集めるのでは時間も資金も大きく変わる。

- ・ 2番目の「医師の専門性や経験、技術」に関する情報についても、これらの情報を豊富に持っていればメーカーが設計した臨床試験の条件に相応しい医師や医療機関をすばやく選択できる。そうなれば、症例の件数や精度も大きく変わってくる。

このように、評価業務には情報収集力が不可欠だが、CROを十分に活用していない製薬会社にとってCROがそのような能力を持っているかどうかを判断することは難しい。

② 医療機関とのコミュニケーション能力の必要性

コミュニケーション能力を測る客観的な指標を実際に設定するのは困難である。そのため、さまざまな評価軸が存在する状況である。例えば次のようなCROについて評価をするにもその立場は異なっている。「医師に疎まれてもできる限り積極的にコミュニケーションを図り、治験を支援するCRC（治験コーディネーター）任せにせず、取り決めたことは次回より契約書に盛り込んでいくといった管理をするCRO」。この場合、医師から「過剰なモニタリング」や「オーバークオリティ」と捉えられる可能性もあれば、緊密な情報交換を通じて無用な作業を排除したりより効率的に動く方法を見つけ出せる可能性もある。このあたりの現場感覚を捉えるには、簡単には移転できない暗黙的なノウハウが必要とされる。このようなコミュニケーション能力をCROは保有するのかどうか評価能力が製薬会社側に求められている。

③ 臨床開発に関わる評価業務標準の不在

基本的に医薬品業界全体で標準的な業務のやり方が存在していない。また、業界で業務を統一させようという動きがなく、情報の交換も十分とはいえない。だが、CROは各社の業務を知る立場にある。そこでCROの働きに着目するかどうか企業が異なる。

A社での聞き取り調査では、守秘義務は遵守された上でCROとの協働を通じて他社の業務

のノウハウというものが伝わる可能性があることが分った。

「特に派遣のモニター³⁾ はあちこち回ってスキルが高まっています。SOP（作業標準基準書）に臨床試験方法は書かれていますが、その中にもノウハウがありそれはモニターの属人的な強みになります。CROは自社のSOPは変更できても、メーカーのSOPは変えられないのは確かですが、他のメーカーの良いやり方を提案できるのです」

一方で、同様に聞き取り調査を行った国内製薬会社B社では次のような回答であった。

「守秘義務契約を締結している以上、他社のノウハウの流出はあり得ないし、もしあるとすれば重大な問題となるでしょう」

もしA社の言う通りであれば、CROを通じてA社のノウハウや知識が流出する可能性もある。だが、A社の担当者の次の発言からそのことを否定的に捉えていないことが分かる。

「メーカーとしては自社資源がないから業務を支援してもらっているので、ノウハウやスキルの流出はどきもお互い様ではないでしょうか」

このA社とB社の回答の違いを見ても、CROの能力に対する認識が異なることが分かる。この認識の差がCROに任せる業務の範囲の違いとなって現れている。その根本的な理由は、A社の臨床開発部門の担当者から明確に文書化されたものはないと念を押された上で、次のような発言からうかがうことができる。

「試験の実施やデータ処理や整理の仕方に標準的な業務の方法が決まっていないため、わが社が標準を取るのです」

以上の結果から、A社は次のようなプロセスによって外部化を通じて製品開発活動における優位性を確立しようとしたのではないかと考えられる。まず、CROとのやり取りを通じてさまざまな企業のノウハウやスキル、情報を取り入れ、CROとの協働によりさらに効率的な業

務手法を作りだして、敢えてCROを通じて外部組織に流す。それが他社にとっても効率的あるいは合理的な方法であれば、やがて他社は従来のやり方よりもCROの方法のほうが乗り換え費用を含めても有利であると判断するであろう。その結果、A社とCROが構築した業務手法を他社は受け入れるようになってくる。

CROを通じてA社の業務方法が多くの企業に伝われば、その手法は業界標準になり得る。そうなれば、今後、新たに臨床開発業務を外部化しようとする企業にとって、業界標準の存在はある一定の乗り換え費用の発生を意味する。資金面だけではなく、自分たちが最善だと思っている、あるいは使い勝手が良いと考えていた手法を変更しなければならぬことも出てくる。

このことは、外部化の導入によりCROとの調整費用（時間や手間）が追加的にかかり、申請書類を薬事当局に提出するまでの時間も余計にかかるようになる可能性を大にする。これは医薬品の臨床開発では大きな意味を持つ。他社より1日でも薬事申請が遅れれば新製品として認められず、何年も時間と費用をかけて実施した臨床試験が水泡に帰すという場合も存在するためである。A社が他社に先駆けて教育投資を行うことは他社にただ乗りされる恐れがあるながら、業務標準を獲得する動きは実は合理的な行動であり、それを戦略的に実行していると考えられるのである。

IV 考察

委託先の能力が未確定な段階で、ある外資系医薬品企業はなぜ他社に先駆けて評価業務を外部化するのだろうか。この問いに対して、事例分析によってCRO活用を通じた評価業務における業界標準の獲得から得られる利点を最終的な目的として考えているのではないかという示唆を得た。このメカニズムの妥当性について検討してみよう。

まず、評価業務の外部化には外部委託先への教育投資による果実の獲得と他社によるフリーライドとのジレンマがあった。つまり、経験の少ない外部委託先に経験を蓄積させることによって当面は他社に先駆けて効率の良い業務運営ができるが、その後、他のメーカーもそのCROに業務委託を行えば、利益を享受できるのは範囲の経済を活かしたCROと教育投資をフリーライドできる他社メーカーとなるという結果に陥ってしまうかもしれないということである。

既存の理論ではこの事象をうまく説明できない。だが、この事例分析で明らかになったことは、一見して外資系企業A社にとって不利に見える行為が業界標準を獲得して、他社に乗り換え費用を誘発させる要因となり得るというメカニズムである。ひいては巨額の費用がかかる臨床開発競争において、1日でも早く他社を制して上市にこぎつける可能性を高めることができるかもしれない。臨床開発に関わる業務は属人的なスキルの運用も多々あるため成果が出るには時間がかかるが、それを含めた視点を外資系企業が有しているということである。それはとりもなおさず戦略的な行為と捉えることができる。

現在、なかなか画期的新薬が出てこないといわれている状況の下で、薬効の適用拡大や薬物伝達システム(DDS)などの申請はできるだけ早く認可を得る必要がある。そのような臨床試験をできるだけ効率的・効果的に実施し、申請書類もスムーズに受理されることは開発競争を先んじる重要なポイントになってくる。

次に、A社とCROとの間に見られた信頼構築メカニズムについて、既存研究との違いを見ておこう。ダイヤー=延岡[2000]では、サプライヤは自社の情報をオープンにトヨタに提供し、トヨタは施設の公開やサプライヤからの技術相談に応じる互恵的な行動を取り、双方のネットワークを通じて知識共有が進化的に展開

する状況が示されている(Dyer and Nobeoka [2000])。また、サプライヤ同士の交流も積極的に推進され、互いに工場見学を行ったり暗黙知も共有したりする強力な紐帯を築いていることが明らかにされている。

一方、本稿の事例のA社とCRO-a社の関係は独特の信頼関係を構築していると考えられる。つまり、国内では後発企業の外資系企業A社にとって、CRO-a社を通じて他社の情報やノウハウなどを何とかして収集したいという当初の意図が教育投資に転換されているという仮説を立てることも可能である。このような関係性は既存研究ではあまり議論されてこなかったように見受けられる。

最後に、評価という機能の品質確保は、通常の工業製品の品質の確保とは異なる論理に基づくものであることを本稿では指摘した。他社がどのような研究を行っているのか、どのような試験を実施するのかといったことはCROにとって守秘義務となる。しかし、さまざまな企業との協働を通じて習得した知識や情報が、CRO内で共有され蓄積されてそれらが単独の情報ではなく互いにリンクして取捨選択し洗練されたノウハウや知識となる。そのような知識に基づけば、例えばAが起きる原因はBであることを証明する方法が1つとは限らず、さまざまな評価によって異なる結果が得られることも分かってくる。どれだけの効果があるかを証明する道筋が1つではないことと同時に、その中でどれが一番効率的で優れているのかを取捨選択できるのはCRO側にある。ただし、その取捨選択された結果をより洗練させ業界標準にまで引き上げるのはメーカーの役割である。そこに評価という機能が持つ特徴があり、外部化が絡むことで、その特性に気付いた企業から先に、より戦略的な行動を取り得るようになる。

V 結論とインプリケーション

本稿を通じて研究開発プロセスにおける評価業務を外部化する意義を考案した。今回の研究で明らかになったのは、評価業務の業界標準の獲得が一つの戦略オプションになり得るメカニズムである。その前提として、メーカーが意識的に業務受託者と協働して彼らの能力構築を促進させることが必要となる。

臨床試験に関わる業務には、薬の有効性や安全性を向上させる基礎研究的な実験が含まれているわけではない。しかし、ある薬が有効であるか、安全であるかを証明するための道筋が幾通りも存在する場合、ある道筋を選べば最も確に証明したことになるという試験のデザインあるいは証明の方法があれば治験薬の持つ能力を最大限アピールできることになる。それは、単に表層的修飾的なものではなく、科学的な論理に裏打ちされたものでなければならない。確かに豊富な知識や情報を持つメーカーは、優れた薬を作り出すことにかけて優れた能力を発揮するであろうが、評価をする視点のバリエーションや経験値はさまざまな企業の手法を見聞きするCROが実は豊富なノウハウを蓄積しているということは十分に考えられるのである。

ただし、今回聞き取り調査を実施した企業数はメーカーとCRO共に限定されている。そのため、CRO側の能力構築競争も熾烈を極めており、優れた能力を持つCROの地位が持続的なものかどうかは定かではない。自動車産業に見られる長期的な安定取引関係がこの業界にも有効かといえ、取引費用の点から難しいところはある。

最後に、評価業務の外部化を戦略として促えられるかどうかは、以下の理由から企業の能力にかかっていることを説明しておこう。まず、製薬メーカーがある特定の疾病に関する病理学的知識をCROよりも豊富に持っているということは重要なことである。それでも、プロト

コール（試験計画書）の作り方の巧さとサンプリングのノウハウの豊かさの両面を製薬メーカーがカバーすることが難しいとき、外部資源を利用する手立てを選択する迅速さが事業戦略の展開には有利に働くことになるであろうことは本研究の結果から推定できる。外注先から教えられることを拒絶し、プライドにこだわるメーカーは貴重な資源をみすみす手放していると考えられるのである。

謝辞

本論文の執筆にあたり、学位論文指導教員の京都大学大学院経済学研究科の相山泰生教授にはさまざまなご指導を賜りました。ここに感謝の意を表します。また、匿名レフェリーの先生方にも貴重なコメントを頂きましたことを深謝いたします。さらに、調査段階において、国内の内資系および外資系の製薬会社の方々やCROの方々に貴重な時間を頂きインタビューを実施させて頂きました。この場をお借りして、厚く御礼申し上げます。

注

- 1) 文部科学省・厚生労働省「新たな治験活性化計画」平成19年3月30日付 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/02.html>)
- 2) パイプラインとは、薬剤の開発から販売までのライン（体制）のことで、石油パイプラインのことを模してこのように表現する。
- 3) モニターとは、治験計画書およびGCPに準拠して治験が実施されているかどうか治験依頼者（製薬会社）が調査すること（村川 [2007]）。

参考文献

- 網倉久永・新宅純一郎 [2011] 『経営戦略入門』日本経済新聞社
- Arora, A. and A. Gambardella [1994] “The changing technology of technological change general and abstract knowledge and the division of innovative labour,” *Research Policy*, 23, pp. 523-532.
- 浅沼万里 [1997] 『日本の企業組織：革新的適応のメカニズム』東洋経済新報社。
- Barney J. B. [1986] “Strategic factor markets: Ex-

- pectation, luck and business strategy," *Management Science*, 32, pp. 1512-1514.
- Barney J. B. [1991] "Firm resources and sustained competitive advantage," *Journal of Management*, 17, pp. 99-120.
- Barney J. B. [2002] *Gaining and Sustaining Competitive Advantage*, Second Edition, New Jersey, Pearson Education, Inc. (岡田正大訳『企業戦略論【中】事業戦略編』ダイヤモンド社 [2004])
- Besanko, D., D. Dranove, and M. Shanley [2002] *Economics of Strategy: second edition*, New York, J. Wiley. (奥村昭博・大林厚臣監訳『戦略の経済学』ダイヤモンド社 [2002])
- Brusoni, S., A. Prencipe, and K. Pavitt. [2001] "Knowledge Specialization, Organizational Coupling, and the Boundaries of the Firm: Why Do firms Know More Than They Make?" *Administrative Science Quarterly*, 46, pp. 597-621
- Demsetz, H. [1991] "The Theory of the Firm Revisited," In O. E. Williamson and S. G. Winter, eds., *The Nature of the Firm-Origins, Evolution, and Development*, New York, NY: Oxford University Press, pp. 159-178.
- Dyer, J. H. and K. Nobeoka [2000] "Creating and Managing a High-Performance Knowledge-Sharing Network: the TOYOTA Case," *Strategic Management Journal* 21, pp. 345-367.
- 藤本隆宏 [1998] 「サプライヤー・システムの構造・機能・発生」(藤本隆宏・西口敏宏・伊藤秀史編『サプライヤー・システム—新しい企業間関係を創る』, 有斐閣)
- Henderson, R. and I. Cockburn [1996] "Scale, Scope, and Spillovers: Determinants of Research Productivity in the Pharmaceutical Industry," *RAND Journal of Economics*, Vol. 27, No. 1, pp. 32-59.
- じほう [2002] 『医療・医薬品業界の一般知識 2002』, pp. 20-31.
- 亀岡京子 [2010] 「評価スキームの作りこみによる問題解決アプローチ—エーザイのアルツハイマー型認知症治療薬の研究開発の事例—」『組織科学』 Vol. 42, No. 2, pp. 61-72.
- Kogut Bruce [1991] "Joint Ventures and the Option to Expand and Acquire," *Management Science*, Vol. 37, No. 1, pp. 19-33
- Luft, H., J. Bunker, and A. Enthoven [1979] "Should Operations Be Regionalized? The Empirical Relation Between Surgical Volume and Mortality," *New England Journal of Medicine* 301, pp. 1364-1369.
- 村川武雄 [2007] 『創薬論—プロセスと薬事制度』, 京都大学学術出版会
- 成田喜弘・田村弘司 [2002] 『わが国の治験の活性化に向けて (政策研レポート No. 3)』 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所
- 日本CRO協会アニュアルレポート 2000年版から2009年版 (ホームページより)
- 延岡健太郎 [1998] 「部品サプライヤーの顧客ネットワーク戦略—顧客範囲の経済性」(藤本隆宏・西口敏宏・伊藤秀史著『サプライヤー・システム—新しい企業間関係を創る』), 有斐閣, pp. 181-200.
- 相山泰生 [2008] 「試験・検査方法標準の戦略的活用」(新宅純二郎, 江藤学編『コンセンサス標準戦略』), 日本経済新聞出版社
- Takeishi, A. [2002] "Knowledge Partitioning in the Interfirm Division of Labor: The Case of Automotive Product Development," *Organization Science*, Vol. 13, No. 3, pp. 321-338
- von Hippel, E. [1994] "Sticky Information and the Locus of Problem Solving: Implications for Innovation," *Management Science*, 40, No. 4, pp. 429-439.
- Wernerfelt, B. [1984] "A Resource-based View of the Firm," *Strategic Management Journal*, 5, pp. 171-180
- Williamson, Oliver E. [1975] *Market and Hierarchies*, New York, NY: Free Press. (浅沼万里・岩崎晃訳『市場と企業組織』日本評論社, 1980年)