

# 経営資源と組織文化と製薬企業の 研究開発マネジメント

海保英孝

## 1. はじめに

製薬企業の研究開発活動は、どのようにマネジメントすれば活性化し、有効な新薬開発に結びつけることができるのか。科学的な革新を追求する研究者をどのようにマネジメントしていくべきなのか。あるいは、そもそも研究開発部門のマネジメントは果たして可能なのか。このような一連の問題は、製薬企業の研究開発担当マネジャーが現実には直面している問題であると同時に、連続的にイノベーションを起こすための組織はいかにして創り上げることができるか (Nonaka and Takeuchi, 1995; 邦訳書4～5頁)、という今日の企業経営における中心課題のひとつでもある。

企業組織では、さまざまなマネジメントを試みつつ、この問題に対して積極果敢にチャレンジしている。画期的新薬の研究開発に限ってみても、研究開発組織内でのコラボレーションを創出する、研究者個人の研究成果を人事評価に直結させる、組織構成を薬効分野<sup>1)</sup>別から専門学問領域別に変える、成功報酬制度を導入する、組織をフラットにする、研究領域を得意な薬効分野だけに絞り込むなどの方策を試行錯誤している。ただ、どのような方策が有効であるのか、ということはよくわかっていないのが現状である。

---

1) 薬効分野とは疾病の種類ごとに医薬品を分類したものである。その分類は企業によって異なるが、循環器用剤、抗生物質製剤、消化器用剤、中枢神経系用剤、呼吸器用剤、ビタミン剤、外皮用剤などが大分類としてあげられることが多い。

われわれが「有効なマネジメント」を探索するとき、まず取り組むべき課題は、どのような「コンテキスト」のもとで、どのようなマネジメントが行われているのか、という体系的な事実の認識である。あらゆる組織に普遍的に適用される方策がないわけではない。しかし、マネジメントにおける有効な方策の多くは、あるコンテキストのもとで限定的に適用され機能するものである。このような組織のコンテキスト、別の言い方をすれば「組織が固有に持つバックグラウンド」の視点から、製薬企業の研究開発活動を眺めたとき、どのような特徴が見出せるのであろうか。

本稿の目的は、企業組織が固有に持つ「組織のバックグラウンド」として「経営資源の蓄積」と「組織文化の形成」という2つの分析視角を設定し、その視点から製薬企業の研究開発組織の活動状況を描き出し、有効なマネジメントを探索するための橋頭堡を築くことにある。具体的には、アンケート調査のデータ<sup>2)</sup>を利用した大数観察法により、経営資源と組織文化というバックグラウンドの違いによって製薬企業の研究開発活動がいかにより異なるのか、ということを体系的に整理する。

かつて、いわゆるコンティンジェンシー・アプローチでは、組織が直面する企業外環境の状況を主たる「コンテキスト」と捉えて分析が行われてきたが、近年は組織の経路依存性 (path dependency) が重視されつつある。事実、現在の活動は過去の経路により既定される部分が大きいわけであるから、このような「組織のバックグラウンド」の視点からの体系的な整理は無意味ではなからう。

---

2) ここでは、亜細亜大学経営学部池島政広教授主宰の研究会において1996年4月に実施した『医薬品研究開発マネジメントに関するアンケート調査』（医薬品事業の売上高上位200社に送付、有効サンプルサイズ62社）のデータを用いている。詳細は池島（1997）を参照のこと。また、データ処理および統計的分析には SPSS 7.51 for Windows を利用した。

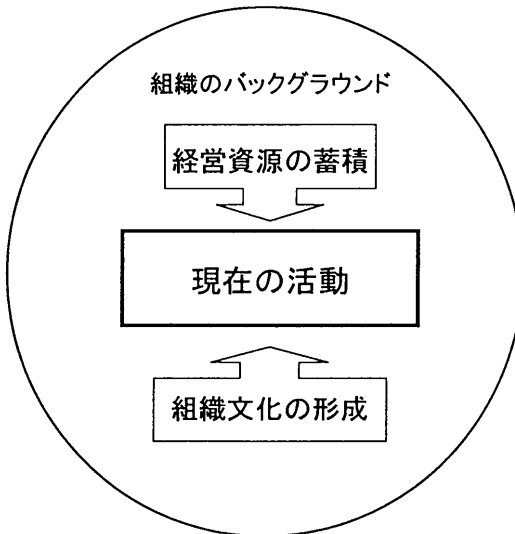
## 2. 経営資源の蓄積と組織文化の形成

組織のバックグラウンドとして、戦略論の視点から重要なのは、経営資源の蓄積と組織文化の形成である（図1参照）。そこで、まず最初に、既存研究の成果を援用しつつ、経営資源の蓄積と組織文化の形成が現在の企業行動に与える影響について検討していこう。

### 2-1. 経営資源の蓄積

いわゆる「経営資源アプローチ」(A Resource-based View of the Firm)では、持続的な競争優位の源泉は製品と市場の組み合わせよりも保有する経営資源に依存する、と主張される (Wernerfelt, 1984; Barney, 1991; Stalk, Evans, and Shulman, 1992; Peteraf, 1993; Amit and Schoemaker, 1993; Hamel and Prahalad, 1994)。この経営資源とは、ヒト、モノ、カネといった顕在化している資源（以下

図1：現在の活動を規定する組織のバックグラウンド



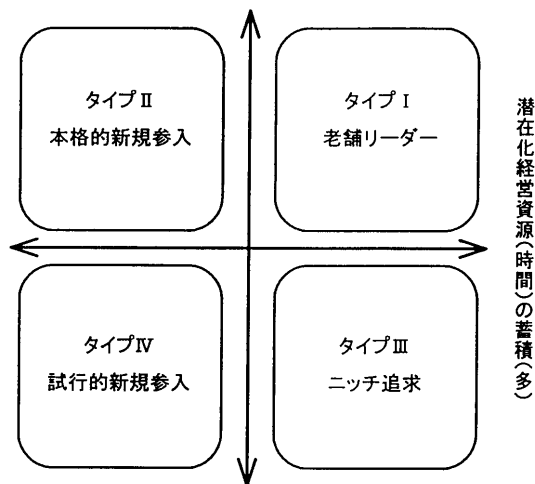
では「顕在化資源」と呼ぶ)のみならず、ブランド、ノウハウといった見えざる資源(顕在化資源に対して「潜在化資源」と呼ぶ)のことである。そして、戦略的行動の側面では、製品市場における参入阻止行動よりも、経営資源を取り引きする市場(factor-market)での行動に重点が置かれる。この考え方に基づくと、経営資源の蓄積は現在の活動を規定する重要な要因のひとつとなる。

経営資源のうち、ヒト・モノ・カネといった「顕在化資源」の蓄積量は、規模をあらわす変数、たとえば従業員数、総資産、売上高により定量的に測定される。顕在化資源は、M&Aなどにより獲得することも容易であり、ここでは、その量的な規模が意味を持つと考える。しかし、規模が大きくても、必ずしも「潜在化資源」の蓄積が多いとは限らない。たとえば、大量の顕在化資源を投入して、ある市場に新規参入した企業があったとしよう。そのような企業は事業活動の期間が短く、経験が浅いのみならず、学習効果は既存企業よりも相対的に小さく、ブランドやノウハウなどの潜在化資源の蓄積も相対的に少ない、と考えられる。潜在化資源は他社が容易に真似できないような中核競争能力だとすれば、その蓄積には相当な時間がかかるはずである。したがって、潜在化資源の蓄積量は、当該の事業活動の「時間」という変数によって、かなりの程度<sup>3)</sup>規定されると考えられる。

このような考え方をもとに、経営資源を「顕在化資源」と「潜在化資源」に分け、顕在化資源の蓄積量を「規模」、潜在化資源の蓄積量を「時間(事業活動期間)」と考えると、経営資源の蓄積は図2のように表すことができる。この図を4つの次元に分類し、それぞれに具体的な企業イメージを示してみた。タイプIは両方の蓄積が多いもので、古くから創業している老

3) ここで、「かなりの程度」としたのは、時間が経ったとしても、必ずしも潜在化資源は蓄積されるとは限らず、古くから創業している大企業であってもノウハウが蓄積されていないケースがあるからである。実際、われわれはそのような大企業を見つけることが難しくない。図2の枠組みでは、大企業で学習していない組織はタイプII、小企業で学習していない組織はタイプIVに入るかもしれない。

図2：経営資源の蓄積形態  
 顕在化経営資源(規模)の蓄積(多)



舗のリーダー企業が挙げられる。もし順調な成長を遂げてきた企業であれば、同業他社と比較して圧倒的な資源を蓄積し、中核競争力を形成しているはずである。タイプIIは本業で得た大量の資金を背景に、大量の顕在化資源を投入して、当該市場へ本格的な新規参入を果たした企業である。このような企業では顕在化資源は大量であるが、経験が浅いために潜在化資源の蓄積は相対的に少ない。タイプIIIは規模は小さいがノウハウなどの蓄積が大きい、ニッチ市場を追求している企業である。老舗のベンチャー企業はこのタイプに含まれる。そして、タイプIVは一般的な試行錯誤的な新規参入のケースがあてはまる。

この4タイプのうち、どのような経営資源の蓄積の形が理想的なのか、という絶対的な評価を下すことはできない。ただ、経営資源の蓄積形態によって現在の活動状況や戦略スコープの広さ(戦略選択の範囲)は異なると考えられる。この考え方にしたがうと、資源蓄積の多い企業は少ない企業よりも戦略スコープが広がっているはずである。事実、製薬企業に限っ

ていえば、画期的な大型新薬の開発は15年の期間と150億円程度の資金が必要といわれており、大企業ではそのような戦略の選択も可能であるが、中堅中小企業は単独で<sup>4)</sup> そのような戦略を選択することは極めて難しくなっている。

## 2-2. 組織文化の形成

つぎに組織文化について考えてみよう。組織文化とは、組織の構成員によって内面的に共有された価値・信念・規範のセットのことである（加護野，1988；26頁）。組織文化に関する研究は、1970年代のポートフォリオ・マネジメントなどの分析主義的な研究に対する反省から、1980年代以降に活発となってきたものであり、戦略との関係で組織文化がいかにして形成され、伝承され、そして変革されるか、ということが中心テーマとなっている（Peters and Waterman, 1982；Deal and Kennedy, 1982；Schein, 1985；Barney, 1986）。また、組織文化と業績の関係についての実証的研究（加護野ほか，1993）も行われている。

組織のバックグラウンドのひとつとして組織文化をとらえるとき、組織文化はいかにして形成され、伝承され、そして組織内部に根づいていくのだろうか。この点に関して、加護野（1988；230～232頁）は、「儀式」「英雄」「武勇伝」が、日常の理論やその背後にあるパラダイムを具体的に体现し、組織内部にそれを伝承する手段、すなわち「見本例（exemplar）」となっている、という。そして、見本例は儀式、英雄、武勇伝などに限らず、製品、建物、オフィスの配置、経営者の時間配分なども含まれる、としている。

この「見本例」のなかでも、組織のバックグラウンドを代表するものは、過去に大成功した「製品」であり、それに付随して伝承する「武勇伝」や「英雄」であろう。過去の大きな成功体験は組織内部に浸透し、組織内の評価システムや経営資源の配分といった現在の重要な意思決定にまで影響

4) 当然のことながら、現実には「戦略的提携」という選択肢がある。

を与える。その成功がプラスに作用するかどうかは一概に予測できないが、大きな影響を与えることは事実である。後述するように、製薬企業では過去の大ヒット製品の成功体験が大きな影響を与えている。

### 3. 製薬企業の研究開発組織の分析枠組みと分析手法

すでに検討したような「経営資源の蓄積と組織文化の形成という2つの要因が現在の企業行動を既定している」という分析視角から、ここでは製薬企業の研究開発組織の活動を分析するための枠組みと手法を設定する。

この「経営資源の蓄積と組織文化の形成という2つの要因が、製薬企業の研究開発組織の活動状況に対してどのような影響を与えているのか」ということは、経営資源の蓄積の程度によって研究開発組織の活動状況に差が生じている、組織文化の形成によって差が生じている、あるいは両方の要因によって差が生じている、といった現象をアンケート調査のデータを用いて見出すということである。そのためには、この2つの要因を説明変数、研究開発組織の活動状況を示す変数を被説明変数として分析を進めればよい。

#### 3-1. 説明変数の設定

まず「経営資源の蓄積」の代理変数について考えてみよう。図2の枠組みを、わが国の製薬企業に適用してみると、それぞれのタイプには次のような企業が含まれる。タイプⅠは医薬品事業を専業とする大企業である。もともとは薬問屋から出発し、欧米製薬企業から技術導入した医薬品の生産、あるいは類似新薬の開発を経て、世界市場でも通用するような画期的新薬の開発を行いつつある、典型的な大手企業である。タイプⅡは、食品、飲料、化学などの異業種から新規参入し、本格的な事業として取り組んでいる企業があてはまる。これらの企業の中では、近年、医薬品事業が収益の柱となってきた企業も散見され、タイプⅠへの移行期にある企業もいく

つか見出せる。タイプⅢは、小規模で画期的な新薬とはいえなくても長年にわたってブランドや製造ノウハウを維持してきた製薬企業があげられる。新薬開発力や薬効の画期性といった基準からは評価できないかもしれないが、確固たるブランド力を持っている企業がわが国の製薬企業では少なくない。タイプⅣは、小規模で異業種から新規参入した企業があてはまるであろう。ただ、参入してからの時間はかなり経っている老舗大企業であっても、ブランドやノウハウなどの潜在化資源の蓄積がなされていない企業（学習しない企業）はタイプⅡに含まれかもしれない。実際に代理変数の設定をするとき、このような「学習しない企業」の同定は難しいため、ここでは単純に「規模」と「参入してからの時間」の2軸から4タイプに分けてみる。

研究開発組織の「規模」をあらわす変数には「医薬品研究開発部門における従業員数」を用いた。この変数の分布について統計量を求めると、中央値200人、最小値20人、最大値1,800人、有効サンプルサイズは59社であった<sup>5)</sup>。そこで、中央値を基準として、200人以下を「中堅中小企業」、201人以上を「大企業」とした。一方、「参入してからの時間」は、いわゆる「異業種参入企業（兼業）」と「医薬品専業企業（専業）」の2つに分けた。この結果、兼業・大企業9社、兼業・中堅中小企業4社、専業・大企業24社、専業・中堅中小企業22社となった。しかし、兼業・中堅中小企業の数が少なく分析が行いにくいので、「兼業」を規模に関係なくひとつのカテゴリーに統合し、「兼業」（13社）、「専業・大」（24社）、「専業・中堅」（22社）の3カテゴリーを「経営資源の蓄積」の代理変数として設定する。

つぎに、もうひとつの説明変数である「組織文化の形成」について考えてみよう。医薬品の研究開発における最大の特性は、新製品（新薬）開発

---

5) 有効回答62社のうち、医薬品研究開発部門の従業員数のデータが欠損値であった企業2社、従業員数が3人であった企業1社の計3社を除いたため、有効サンプルサイズは59社となった。



期間が他の業種と比較して非常に長いことである。エレクトロニクスや自動車などは、短くて数ヶ月、長くても数年単位の開発期間で新製品が生み出される。これに対して、製薬企業では10年以上かかるケースがほとんどである。このことは、研究者の貢献度が測定しにくいといった研究者の活性化に影響を与えているばかりでなく、組織文化の形成にも多大な影響を与えている。とくに、問題となるのは、過去に大ヒットした新製品の研究開発時の「神話」や「武勇伝」が延々と語り継がれてしまうことである。新製品を発売するスパンが極めて長く、しかも数が少ないため、そのような神話も組織内部に長く伝承されてしまう傾向が見られる。

神話が伝承すること、それ自体は何ら問題とはならないが、その「伝承形態」が現在の組織構成員の行動に少なからず影響を与える。見本例である過去の大ヒット新薬が「自由な風土のもとにマネジメントされずに有能な研究者から生みだされた」という神話が広く伝承されている組織と、「マネジャーが積極的にマネジメントしたからだ」という神話が伝わっている組織とでは、現在の研究開発活動の状況は大きく異なっているものと考えられる。とくに、ひとつの企業内部でもマネジャーによって研究開発マネジメントに対する見解が大きく異なっている現在の混乱状況では、マネジャーが行き当たりばつりに作る指針よりも、むしろ動かしがたい過去の大ヒット商品の「神話」が組織行動に影響を与えていると考えられる。

そこで、アンケート調査の中から、成功神話の伝承に関する回答を、「組織文化の形成」の代理変数として設定した。アンケートの設問では選択肢が8つあったが、それを『自由な研究開発を奨励した』『研究開発や販売の諸活動をきちんとマネジメントした』の2つのカテゴリー<sup>6)</sup>にまとめて

- 6) 「創薬段階での研究開発活動を自由に行かせた」「ある特定の研究者が異質な能力を持っていた」という2つ選択肢を『自由な研究開発を奨励した』というカテゴリーに統合し、「ある時点で集中的に資源を投入した」「創薬段階での研究開発の途中評価と進捗管理を厳密に行った」「マーケットのニーズを的確に把握した」などの5つの選択肢を『研究開発や販売の諸活動をきちんとマネジメントした』というカテゴリーに統合した。

分析に用いることとした。

### 3-2. 被説明変数の設定

研究開発組織の活動状況をあらわす被説明変数はアンケートの設問項目から9つ設定し(表1参照)、(1)研究開発組織の属性、(2)研究開発組織の組織文化、(3)研究開発の成果の3つの項目にまとめた。

研究開発組織の属性を示す変数としては、「主力製品の上市年(西暦年)」「研究者の平均年齢」「研究者間の年収格差」の3つを設定した。これらの変数は客観的に研究開発組織の現在の置かれている属性を示すものである。現在の研究開発組織の組織文化は、「テーマ選択の自由度」「会議の雰囲気」「研究に対する熱意」「成功体験の影響」という4つの代理変数であらわした。研究開発組織の内部で、研究に対する取り組みがどのような雰囲気で行われているか、ということの研究開発部門のマネジャーに主観的に回答してもらったものである。そして、最後に研究開発の成果として「優れた研究報告」「新有効成分の発見」の2つの代理変数を設定した。成果指標は、理想をいえば、特許や新有効成分の発見数などの客観的データを用いることができればよいが、それが必ずしも現在の研究開発組織のパフォーマンスを示すとは限らない。そこで、これも研究開発部門のマネジャーに主観的に回答してもらったものを用いることとした。

### 3-3. 分析手法

説明変数は2つともカテゴリー変数、被説明変数はカテゴリー変数と数値変数が混在しているので、分析手法には2元配置の分散分析(Two-Way Analysis of Variance; ANOVA)を用いる。分散分析では、それぞれの被説明変数ごとに、経営資源の蓄積と組織文化の形成の2つの説明変数(因子)と両因子の交互作用の3つについてF値を計算し統計的有意性検定を行う。最終的に、この説明変数2つ、被説明変数1つのANOVAモデルが、合

経営資源と組織文化と製薬企業の研究開発マネジメント

表1：分散分析に用いた変数の定義

変数名	設問とカテゴリーの詳細
説明変数	(1)経営資源の蓄積 ・医薬品の研究開発部門の従業員数（R D従業員数）と、兼業・専業の区別から、3つの企業タイプを設定する（3分類） “1”＝専業・中堅中小（R D従業員数200人以下） “2”＝専業・大（R D従業員数201人以上） “3”＝兼業（異業種からの参入企業）
	(2)組織文化の形成 ・研究者の間に語り継がれている過去の大ヒットした医薬品について、それがヒットした理由は何であると語り継がれているか（2分類）。 “1”＝自由な研究開発を奨励したこと（F型） “2”＝研究開発や販売の諸活動をきちんとマネジメントしたこと（M型）
被説明変数	(1)主力製品の上市年 ・最も売上高の大きい製品（主力製品）が上市された年（西暦年）
	(2)研究者の平均年齢 ・研究者（創薬・前臨床）の平均年齢
	(3)研究者間の年収格差 ・研究者（大学院修士課程修了）の入社後10年目の年収格差 年収格差＝最高年収／最低年収
	(4)テーマ選択の自由度 ・創薬研究において、研究者個人が自分の関心の強いテーマを選択することができるか（SD法，“1”から“6”までの6カテゴリー）。 “1”＝研究者個人ではまったく選択の余地はない ～ “6”＝研究者の関心で自由に選択できる
	(5)会議の雰囲気 ・研究所で開催される一般的な会議の雰囲気はどのようなものか（SD, 6）。 “1”＝少数意見は取り上げられない ～ “6”＝少数意見も積極的に取り上げ徹底的に議論する
	(6)研究に対する熱意 ・研究者の研究に対する態度はどのようなものか（SD, 6）。 “1”＝決められたことしかやらないひとが多い ～ “6”＝寝食を忘れて研究に取り組むひとが多い
	(7)成功体験の研究開発に対する影響 ・大ヒットした製品の成功体験がその後の研究開発活動に対してどのような影響を与えたか（SD, 6） “1”＝成功が過信となり研究開発活動を停滞させた ～ “6”＝成功が自信となり研究開発活動を活性化させた
	(8)優れた研究報告 ・5年前と現在を比較して、学会で注目されるような研究報告が増えているか（SD, 6）。 “1”＝非常に減っている ～ “6”＝非常に増えている
	(9)新有効成分の発見 ・5年前と現在を比較して、新有効成分の発見が増えているか（SD, 6）。 “1”＝非常に減っている ～ “6”＝非常に増えている

計で9モデル（被説明変数の個数分）作成されることになる。

#### 4. 経営資源の蓄積と研究開発戦略

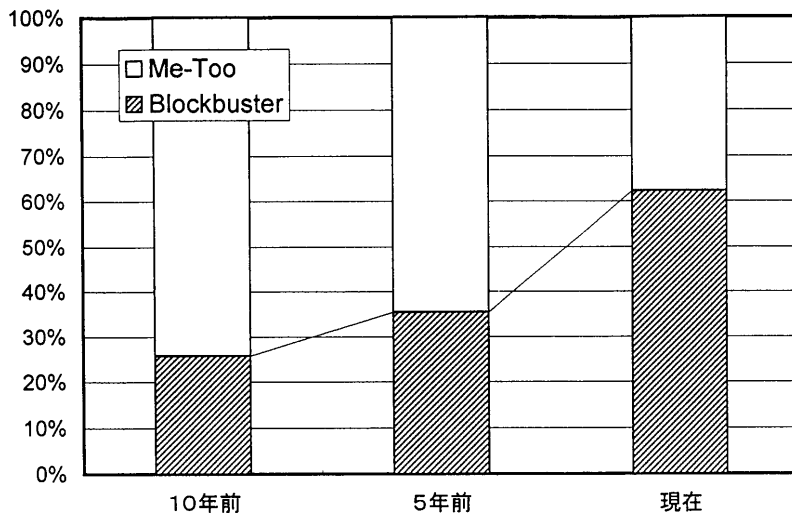
分散分析の結果を考察する前に、経営資源の蓄積が製薬企業の戦略展開に及ぼしている影響について、アンケート・データをもとに概観しておこう。

歴史的経緯を振り返ると、わが国の製薬企業の大部分は大阪道修町（どちょうまち）などの薬問屋から発展してきたものである。新薬開発を本格的に手がけたのは19世紀後半から今世紀初頭のことであり<sup>7)</sup>、つい最近まで欧米企業が開発した薬を導入したり、薬効の似た類似薬を開発することが研究開発活動の中心であった。先行品の特許有効期間が切れる前に物質の構造を若干変えて開発した新薬で、後から後からゾロゾロ出てくるという意味の「構造ゾロ新」「ゾロ新」<sup>8)</sup>といった業界用語が定着していること自体がそれを物語っている。

しかし、近年、医療用医薬品 (ethical drugs) の研究開発は、いわゆる「ゾロ新」から「ピカ新 (画期的な効果を持つ新薬のこと; blockbuster drugs)<sup>9)</sup>」へとターゲットは大きく変わりつつある。事実、アンケート調査で約10年前、約5年前、現在の3時点について、医薬品事業の基本的な研究開発方針を尋ねてみると、急速に「ピカ新 (Blockbuster)」を狙っている企業が増えていることがわかる (図3参照)。

- 
- 7) たとえば、武田薬品工業が医薬品メーカーに転換したのは1895 (明治28) 年のことである (武田薬品工業『会社概要』より)。
  - 8) 「構造ゾロ新」, 「ゾロ新」, 「ゾロ品」, 「ゾロゾロ」といった業界用語に厳密な定義はなく、いずれも「先行開発された新薬 (先発品) と似たような効能しかなく、あまり画期的ではないが、後から新しく発売された薬」という意味のようである。英語では me-too drugs などと呼ばれるようである。ただ、「先発品の特許有効期間が切れた後に全く同じ物質を使って開発された医薬品」は「後発品」あるいは「ジェネリック品」(generics) と呼ばれており、薬事行政においてもこの用語は使われている。
  - 9) 「ピカ新」とは「ピカッと光る画期的新薬」という意味の業界用語である。

図3：医薬品事業の研究開発戦略の推移（有効サンプル59社の構成比）



- 注1) Blockbuster とは、「薬効が画期的な新薬の開発」を基本方針としている企業。  
 注2) Me-Too とは、「他社の先行品と薬効は類似するが化学構造が一部異なる新薬の開発」「他社のオリジンを利用して剤型・投入経路などが異なる新薬の開発」「他社のオリジンを導入した新薬の開発」「ジェネリック品の開発」を基本方針としている企業。  
 注3) オリジンとは、医薬品の薬効の中核となる新有効成分の発見が自社で行われたかどうか、ということを示す。たとえば、オリジンが自社にある、ということは、新有効成分の発見あるいは合成が自社で行われた、ということの意味する。

このような戦略転換の背景には、2つの政策的要因が大きく作用している。ひとつは薬価制度の改正である。かつて、ゾロ新であっても発売時期が新しいほど薬価は高く設定されていたため、ゾロ新の開発が誘発されてきた。しかし、平成7年11月の中央社会保険医療協議会の建議にもとづく新医薬品の薬価算定方式が導入され<sup>10)</sup>、先発品と同程度の効用しかない新薬では薬価がかなり引き下げられるようになってきた。このため、ピカ新を開発する、あるいはピカ新とまではいなくても特定の薬効分野において有効性が高く市場で上位に入るような新薬を競合他社より早く開発する

10) 厚生省保険局医療課編、『薬価基準制度：その全容と重要通知』（1996年版），薬事日報社，76～91頁。

必要が出てきたのである。

もうひとつは、医薬品製造承認基準の国際的なハーモナイゼーション<sup>11)</sup>が進みつつあり、欧米の製薬企業と同じ土俵で競争するような時代がやってきたことである。欧米企業はわが国の製薬企業に比べて規模も大きく、これまでも多くの新薬を開発してきており、今後、新薬開発競争が一段と激しくなるものと思われる。

ただ、すべての企業がこのような「ピカ新志向」なのではない。経営資源の蓄積によって、研究開発戦略の展開方向をみると、専業・大企業および兼業企業の大部分はピカ新を狙っているが、専業・中堅企業の大部分はそれ以外の戦略（ここでは Me-Too）を志向していることがわかる（図4参照）。ピカ新を狙うためには相当な資源蓄積が必要であるから、ピカ新戦略をとることができるのは体力がある専業・大手企業かそれとも資金的裏付けがある兼業企業に限られるのである。

このような経営資源の蓄積、とくに規模によって戦略展開に差が生じている、という事実は、容易に予測されることではあるが、ここで再認識しておく必要がある。

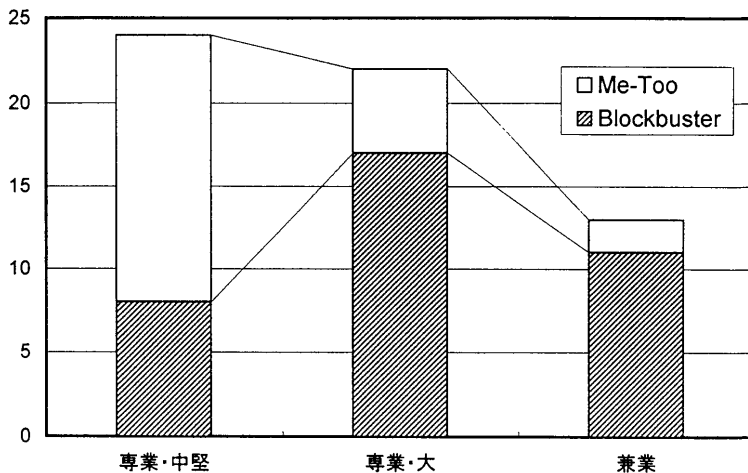
## 5. 分析結果の考察

経営資源の蓄積と組織文化の形成の2つの因子を説明変数とし、企業の研究開発組織の活動状況をあらわす9つの変数を被説明変数として、2元

- 11) 日米欧医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議 (ICH; International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) は、GCP (Good Clinical Practice; 医薬品の承認申請に必要な臨床試験が倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施されるよう関係者が遵守すべき基本事項をまとめたもの) について、1996年5月に運営委員会で日米欧三極の最終合意であるステップ4に達したが、医薬品の人種差要因についてのガイドラインは合意に至っていない。医薬品が人種によって効き目に差が無いならば、極論すれば、欧米諸国で開発され承認された医薬品をそのまま日本市場に導入してもよいわけであり、日本で臨床試験を行う必要性はない。このような地域市場間での規制のハーモナイゼーションの動きが日本の製薬企業にとって脅威となることは言うまでもない。

図4：経営資源の蓄積別に見た医薬品事業の研究開発戦略（現在）

企業数(社)



配置の分散分析 (Two-Way Analysis of Variance) を行った結果が表2である。分散分析では、経営資源の蓄積、組織文化の形成、および両変数の交互作用の3つについてF値を導出して有意性の検定を行った。まず最初に両変

表2：分散分析の結果

被説明変数	F値			有効ケース
	経営資源の蓄積	組織文化の形成	交互作用	
1 主力製品の上市年	3.000	5.787*	0.330	49
2 研究者の平均年齢	0.834	4.232*	0.076	46
3 研究者間の年収格差	0.134	6.637*	0.349	37
4 テーマ選択の自由度	5.050*	0.012	2.143	50
5 会議の雰囲気	2.877	1.439	0.310	50
6 研究に対する熱意	12.923**	5.577*	3.360*	50
7 成功体験のR&Dへの影響	3.710*	8.142**	1.566	49
8 優れた研究報告	2.325	0.789	1.576	49
9 新有効成分の発見	1.137	1.260	0.307	47

注) \*印は5%水準, \*\*印は1%水準で有意

数の交互作用の検定結果を検討したうえで、2つの説明変数の検定結果を検討した。その結果、9つの被説明変数のうち、6つの変数において、経営資源の蓄積または組織文化の形成の説明変数が有意となった。以下では、被説明変数ごとに結果を考察してみよう。

#### 5-1. 研究開発組織の属性

研究開発組織の一般的な属性をあらわす代理変数、「主力製品の上市年（西暦）」「研究者の平均年齢」「年収格差」といった変数では、組織文化の形成により有意な差がみられたものの、経営資源の蓄積による差は小さかった。組織文化の形成を表1に示したように、F型とM型の2つにわけてみると、主力製品の平均上市年（西暦）は1981年（F型）と1986年（M型）、研究者の平均年齢は35.6歳（F型）と33.4歳（M型）、そして年収格差は1.12倍（F型）と1.28倍（M型）であった。

F型では「主力製品が上市された時期が古く、研究者も比較的高年齢で、年収格差も比較的小さい」という成熟した研究開発組織がイメージされるのに対して、M型では「主力製品が上市された時期が比較的新しく、研究者も若く、しかも年収格差が相対的に大きい」という活性化された組織のイメージが描き出される。

残念ながら、このような差異が生じる理論的背景は必ずしも確固たるものがあるわけではないが、少なくともこの分析では、規模や参入時期といった経営資源の蓄積を考慮しても、組織文化の形成によって研究開発組織の属性に差が見られる、ということはいえよう。

#### 5-2. 研究開発組織の組織文化

現在の研究開発組織の組織文化をあらわす4つの変数についてみると、「会議の雰囲気」はいずれの説明変数を用いても有意とならなかったが、「テーマ選択の自由度」は経営資源の蓄積についてのみに有意になり、「研



究に対する熱意」は両要因の交互作用がみられ、さらに「成功体験の研究開発への影響」は両要因で有意となった。

テーマ選択の自由度は、経営資源の蓄積によって有意な差が見られた。専門・中堅における設問の回答平均は2.7、専門・大企業群は3.4、兼業は4.2であった。表1に示したとおり、この設問の選択肢ではテーマ選択の自由度が最も大きい場合を“7”、最も自由度が小さい場合を“1”として設定している。したがって、経営資源の蓄積が量的に小さい専門・中堅でテーマ選択の自由度が最も小さく、逆に兼業でテーマ選択の自由度が最も大きく、そして専門・大がそれらの中間に位置していることがわかる。

このことは次のように解釈できよう。すなわち、専門・中堅では経営資源の蓄積量が相対的に少なく、研究テーマもマネジメント側でかなり絞り込んで研究を進めるため、研究者の自由裁量の余地が小さくなる。一方、兼業は本業での技術的あるいは資金的裏付けをもとに医薬品事業に参入しており、経験は少ないものの積極果敢な事業展開をする傾向が見られる。研究者に対してテーマを自由に選択していくことを奨励することで、研究開発活動の活性化を狙っていると考えられよう。また、専門・大に属する企業間でもテーマ選択の自由度は大きく異なっているのだろうが、この分析ではむしろ専門・大と専門・中堅の差、および専門・大と兼業の差の方が大きかったようである。

つぎに、研究に対する熱意は、経営資源の蓄積と組織文化の形成の間で交互作用が見られた。交互作用とは、説明変数をそれぞれ単独に用いただけでは予測できないような特別の効果のことで、両変数を同時に組み合わせたときにはじめて発生する効果<sup>12)</sup>のことをいう。交互作用の影響を詳しく分析するために、説明変数の水準ごとに「研究に対する熱意」の平均値を算出してグラフを作成してみよう。

---

12) 2元配置の分散分析における交互作用の解釈については、市川ほか(1993, 176~178頁)が詳しい。

図5：研究に対する熱意（説明変数の水準ごとの平均値）

研究に対する熱意

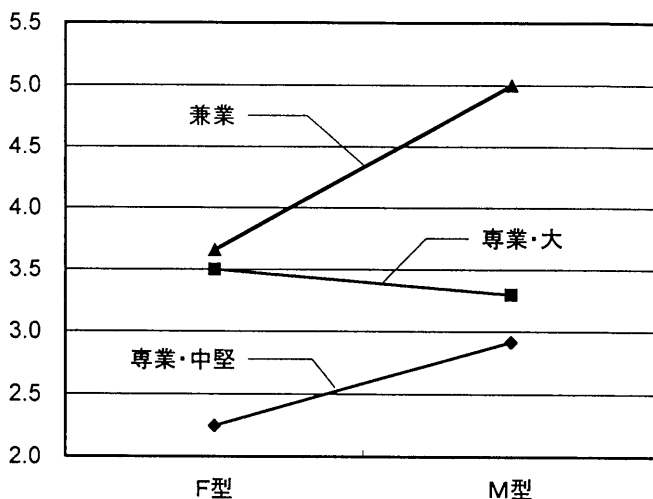


図5は経営資源の蓄積（専業・中堅，専業・大，兼業の3水準）と組織文化の形成（F型とM型の2水準）をかけあわせた6つのカテゴリーごとの「研究に対する熱意」の平均を示したものである。たとえば，専業・中堅でF型の「研究者に対する熱意」の平均値2.25，専業・大でM型3.30……といったカテゴリーごとの6つの平均値をプロットし，経営資源の蓄積ごとに線で結んだものである。これによると，組織文化の形成は，兼業および専業・中堅においてF型よりもM型の方が研究に対する熱意が相対的に高くなっていたのに対して，専業・大では，若干ではあるがM型よりもF型の方が高くなっていった。すなわち，経営資源の蓄積によって，組織文化の形成が「研究に対する熱意」に与える影響は異なるようである。また，研究に対する熱意の水準を見ると，テーマ選択の自由度と同様に，「兼業」>「専業・大」>「専業・中堅」の順になっていた。

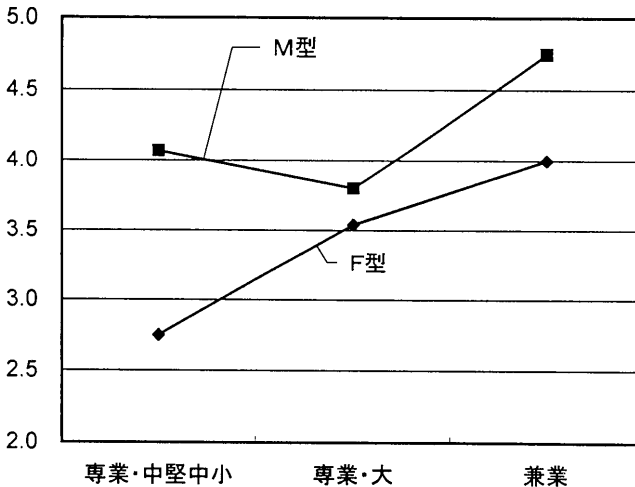
最後に，成功体験が研究開発活動に対して与えた影響について見てみよ

う。この設問では、成功が自信となり研究開発活動を活性化させた、という回答を“7”，反対に成功が過信となり研究開発活動を停滞させた，を“1”と設定してスケーリングしている。分散分析の結果では，経営資源の蓄積と組織文化の伝承形態の2つの説明変数が共に有意になっていた。説明変数のそれぞれのグループごとに平均値を出して比較したのが図6である。組織文化の形成は経営資源の蓄積に関わらず，つねにM型の方がF型よりも成功体験が研究開発活動の活性化に貢献している，と認識されているようである。

ところで，この「研究に対する熱意」と「成功体験が研究開発活動に対して与えた影響」という2つの変数間の関係について調べてみると，両変数の相関係数は0.404（有意水準1%で統計的に有意）で密接な関係があることがわかる。過去の成功体験が活性化に結びついていると認識されているような企業では，研究者の研究に対する熱意も高いようである。しかし，

図6：成功体験の研究開発に対する影響（水準ごとの平均値）

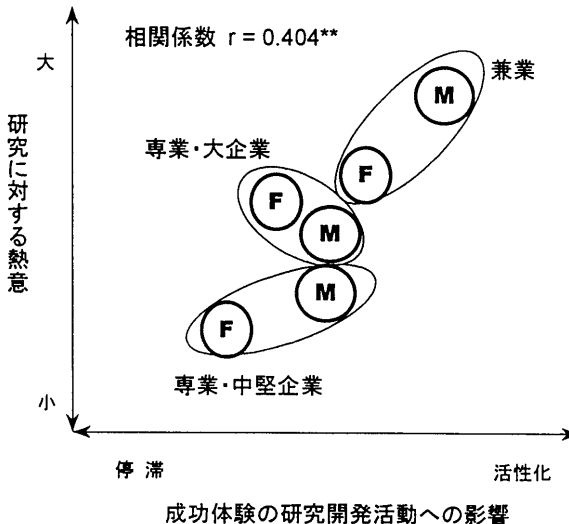
成功体験のR&D  
活動への影響



経営資源の蓄積（専業・中堅，専業・大，兼業）と組織文化の形成（F型，M型）を加味して，この分布の構造を描いてみると，それは複数の分布が合成されたものであることがわかる（図7参照）。すなわち，兼業が両変数において共に高い水準にある一方で，専業・中堅は両者とも低い水準，専業・大はそれらの中間に位置しているのである。

ここで興味深い事実は，兼業や専業・中堅のいずれにおいても，M型の方がF型よりも研究に対する熱意も成功体験の研究開発活動に対する影響もプラスに作用している（活性化に結びついている）のに対して，専業・大ではF型の方がM型よりも研究に対する熱意が高い反面，成功体験の研究開発活動に対する影響はF型よりもM型の方がプラスに作用している，ということである。すなわち，専業の大企業で，過去の成功が自由な研究環境から生まれたとして伝承されている企業（F型）では，研究者が熱心に寝食を忘れて研究に没頭する姿が見られる反面，そのような過去の成功体験が現在の研究活動の停滞を招いているようである。

図7：「研究に対する熱意」と「成功体験がR&D活動に与えた影響」の相関



この結果の検討はさらに繰り返す必要があるが、それでも、(1)経営資源の蓄積と組織文化の形成によって現在の組織文化に差が生じていること、(2)そのなかでも専業・大は専業・中堅や兼業とは異なっていることは明らかである。

### 5-3. 研究開発の成果

研究開発の成果として、優れた研究報告と新有効成分の発見の2つの変数を設定したが、いずれのモデルとも統計的に有意とはならなかった。ただ、経営資源の蓄積ではなく、経営資源の量的側面のみに注目して、「規模」を用いて分析を行ってみると興味深い傾向が見出すことができる。

被説明変数に「優れた研究報告」を用いて分散分析を行うと表3に示したように、規模と組織文化の形成の両要因の交互作用が有意となった。それぞれの説明変数の水準ごとの被説明変数の平均値は図8のとおりである。これによると、大企業ではF型よりもM型ほど優れた研究報告が増えているのに対して、中堅企業では逆にF型の方が研究報告が増えている、と認識されている。すなわち、大企業と中堅企業で、組織文化の形成によって「優れた研究報告」に対する影響は正反対になっている。

## 6. 結論と今後の展望

本稿では、「経営資源の蓄積」と「組織文化の形成」という企業のバックグラウンドをあらわす2つの視角から、製薬企業の研究開発組織における活動状況がどのように規定されるのか、ということ进行分析してきた。

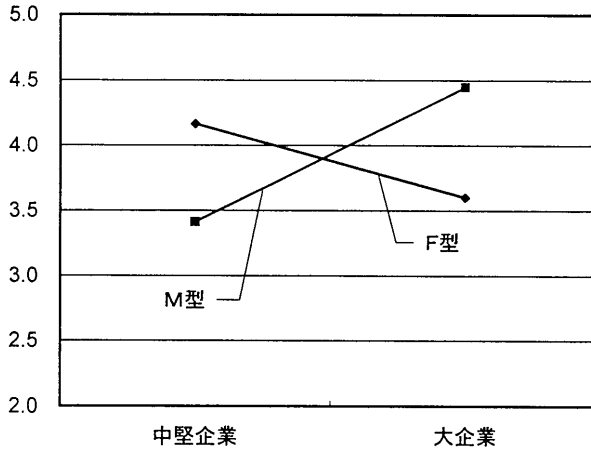
表3：企業規模による分散分析の結果

被説明変数	F値			有効ケース
	規模	組織文化の形成	交互作用	
優れた研究報告	0.033	0.755	8.626**	47

注) \*\*印は1%水準で有意

図8：優れた研究報告（水準ごとの平均値）

優れた研究報告



その結果明らかとなったことは、製薬企業の研究開発活動は経営資源の蓄積と組織文化の形成によって異なる、という観察事実である。経営資源の蓄積の視角から見ると、(1)経営資源の蓄積形態によって、現在の組織文化をあらわす「テーマ選択の自由度」「研究に対する熱意」「成功体験の研究開発活動への影響」は有意に異なっている、(2)技術革新をリードする専業・大企業はいずれにおいても兼業と専業・中堅の中間に位置している、(3)兼業企業は常に積極的かつ理想的な環境が構築されている、ということが観察された。

一方、組織文化の形成の視角からみると、(1)組織文化の形成を「マネジメント重視 (M型)」と「自由度重視 (F型)」の2つに分けてみると、研究開発組織の属性をあらわす「主力製品の上市年」「研究者の平均年齢」「年収格差」および現在の組織文化をあらわす「研究に対する熱意」「成功体験の研究開発活動への影響」において有意な差がみられた、(2)「成功体験の研究開発活動への影響」については、経営資源の蓄積形態がどのようなものであろうとも、マネジメント重視 (M型) の方が自由度重視 (F型)

よりも、その後の研究開発活動を活性化させていた、(3)しかし、「研究に対する熱意」は、兼業や専業・中堅ではM型でF型よりも高かったのに対して、専業・大のみはF型の方がM型よりも高かった。この「研究に対する熱意」で、経営資源の蓄積と組織文化の形成の相互作用がみられたことは、専業・大企業の研究開発マネジメントを考えるうえで極めて興味深い発見であった。

このような一連の観察事実はいまだ頑健とはいえず、さらなる実証研究が必要であるが、それでもインタビュー調査での結果をあわせて考えると、いくつかのインプリケーションを引き出すことができる。

まず第一に、組織のバックグラウンドによって、製薬企業の研究開発組織の活動は有意に異なる、という事実の再認識である。経営資源の蓄積形態、すなわち専業・大企業、専業・中堅、兼業という明確に区分できる企業タイプによって異なっていることは極めて重要なことである。現在、製薬企業の研究開発マネジメントが体系的に議論されることは少ない。その数少ない議論の場においても、専業・大企業の経営のみを念頭において、製薬企業は画期的新薬を開発しないと生き残れず、そのためには自由闊達な研究開発環境を整備するしかない、という単調な議論になる傾向がみられる。たしかに、薬事政策の転換や規制のハーモナイゼーションから画期的新薬開発の必要性が出てきている事実は否定しないが、このような推論はマクロ的な要請をそのまま個別企業の経営問題へと単純に落とし込んだにすぎず、なんら研究開発活動の改善に寄与しない。それよりも、本稿で検討してきたように、個別企業レベルでは組織のバックグラウンドはすべて異なるという前提から出発し、組織のバックグラウンドをおさえたいうえで、マネジメントの改善を考えるべきである。画期的新薬の開発に限って言えば、専業・大企業群と兼業企業群では研究開発活動に有意な差がみられるのだから両者を同一に扱うべきではない。

第二に、組織のバックグラウンドによって、現在の研究開発活動や選択

する戦略が異なるという事実の再認識は、いわゆる「戦略グループ論」に新たな地平を開く可能性がある。戦略グループ論というのは、参入障壁や移動障壁の議論から派生したもので、採用する戦略が似たような企業をひとつのグループにまとめるとそのグループ間で業績が有意に異なる、という議論である。製薬企業における実証研究は、Cool and Schendel (1987) が先駆的である。この議論における最大の問題は、どのようにして戦略グループを同定したのか、ということであり、実証研究においては極めて無造作な扱いがされることが多い。このような戦略グループを同定することから分析をはじめると、むしろ企業組織のバックグラウンドから戦略を同定し、その後に業績との関係を検討する方が自然なのではないだろうか。本稿では、組織のバックグラウンドと現在の研究開発活動の関係に焦点を当てたが、組織のバックグラウンドごとに戦略選択がどのように異なるか、あるいはそこに業績格差は見出せるのか、というテーマに関しては別の機会に論じていきたい。

## 参 考 文 献

- Amit, R. and P. J. H. Schoemaker (1993), Strategic Assets and Organizational Rent, *Strategic Management Journal*, Vol. 14, No. 2, pp. 33–46.
- Barney, J. B. (1986), Organizational Culture : Can It Be a Source of Sustained Competitive Advantage?, *Academy of Management Review*, Vol. 11, No. 3, pp. 656–665.
- Barney, J. B. (1991), Firm Resources and Sustained Competitive Advantage, *Journal of Management*, Vol. 17, pp. 99–120.
- Cool, K. and D. Schendel (1987), Strategic Group Formation and Performance, *Management Science*, Vol. 33, pp. 1102–1124.
- Deal, T. E. and A. A. Kennedy (1982), *Corporate Culture*, Addison-Wesley (城山三郎訳『シンボリック・マネージャー』新潮社, 1983)。
- 藤井基之 (1995) 『創薬論』薬事日報社。
- Hamel, G. & C. K. Prahalad (1994), *Competing For The Future*, Harvard Business School Press (一條和生訳『コア・コンピタンス経営』日本経済新聞社,



1995)。

市川伸一・大橋靖雄・岸本淳司・浜田知久馬 (1993) 『SAS によるデータ解析入門 (第2版)』 SAS で学ぶ統計的データ解析 1 (竹内啓監修), 東京大学出版会。

池島政広 (1997) 「製薬企業の研究開発戦略と研究者の活性化」, 『品質管理』, 第48巻6号 (53~60頁), 7号 (58~65頁), 8号 (45~52頁)。

加護野忠男 (1988) 『組織認識論』 千倉書房。

加護野忠男・角田隆太郎・山田幸三・(財)関西生産性本部 (1993) 『リストラクチャリングと組織文化』 白桃書房。

Koenig, M. E. D. and D. J. Gans (1975), The productivity of research effort in the US pharmaceutical industry: a statistical approach, *Research Policy*, Vol. 4, pp. 330-349.

Laursen, K. (1996), Horizontal diversification in the Danish national system of innovation: the case of pharmaceuticals, *Research Policy*, Vol. 25, pp. 1121-1137.

Mossinghoff, G. J. and T. Bombelles (1996), The Importance of Intellectual Property Protection to the American Research-Intensive Pharmaceutical Industry, *Columbia Journal of World Business*, Vol. XXXI, No. 1 (Spring), pp. 38-48.

日本製薬工業協会編 (1995) 『DATA BOOK (1995)』 日本製薬工業協会。

Nonaka, I. and H. Takeuchi (1995), *The Knowledge Creating Company: How Japanese Companies Create the Dynamics of Innovation*, Oxford University Press (梅本勝博訳『知識創造企業』 東洋経済新報社, 1996)。

Peters, T. J. and R. H. Waterman, Jr. (1982), *In Search of Excellence*, Harper & Row (大前研一訳『エクセレント・カンパニー』 講談社, 1983)。

Schnee, J. E. (1979), R&D strategy in the U. S. pharmaceutical industry, *Research Policy*, Vol. 8, pp. 364-382.

Stalk, G., P. Evans, and L. E. Shulman (1992), Competing on Capabilities: The Rules of Corporate Strategy, *Harvard Business Review*, March-April, pp. 57-69.

Peteraf, M. A. (1993), The Cornerstones of Competitive Advantage: A Resource-based View, *Strategic Management Journal*, Vol. 14, No. 3, pp. 179-192.

薬業時報社編 (1995) 『薬事ハンドブック'95』 薬業時報社。

Wernerfelt, B. (1984), A Resource-based View of the Firm, *Strategic Management Journal*, Vol. 5, No. 2, pp. 171-180.

付 記

本研究は、平成9年度・成城大学教員特別研究助成を受けた研究プロジェクト「リソース・ベース・アプローチによる企業革新の多角的分析」の研究成果の一部である。

(脱稿：1998年1月29日)