

影浦邦夫 (MSDリサーチラボラトリーズ), 佐伯博道 (ケムテックラボ),
高木哲義 (グラクソ・スミスクライン), 和田康平 (第一製薬), ○渡辺幸男 (明治製菓)

1. 緒言

私たちは 欧米の製薬企業では既に定着していた Project Management (PM) の考え方を、日本の製薬企業でも導入することが必要になるとの認識から、医薬品の研究開発における PM についていろいろな側面から研究するため PP&M (Project Planning and Management) フォーラムを 1995 年に結成、会合を 40 回余開催し、検討を加えてきた。今回、フォーラムに参加している企業の PM の現状について調査したのでその結果の一部を、PP&M フォーラムの活動経過とともに報告する。

2. PPM フォーラム活動の背景

PM という考え方は、多くの部署が関与し且つ限定された期間内で達成するようなプロジェクトにおいて欧米では幅広く使われて来ており、各社形態は異なるものの欧米の製薬企業においては PM が定着している。1990 年代、アメリカ産業界が低迷した時期にも、医薬品産業だけが成長を続けていたが、研究開発をプロジェクトチーム制のマトリックス型管理を行ったことで、研究開発が活性化しているためとの報告がある。このことは、医薬品の研究開発に PM の考え方が大変重要であることを示している。(R.Henderson, 1994)

日本の製薬企業ではどうなっているのであろうか。これが PP&M フォーラム発足のきっかけである。ICH の進展が示すように、ここ数年日本の医薬品業界は大きな変革期を迎え、Worldwide にプロジェクトの開発を進める必要性が大きくなってきており、これへの対応も重要な課題であった。1995 年当時、日本の医薬品業界には PM 問題を共通の問題として議論するような場はなかった。しかし、今後日本の製薬産業においてもグローバルな研究開発が必須であることから PM を我々共通の問題として捉え、PM に関する情報交換を行い、その活動を通じて各人がその成果を業務に生かし、PM を日本の製薬企業にも広めていくことにより、直面している課題解決に資することができると考え、外資系内資系を問わず呼びかけて 1995 年 5 月 25 日に第 1 回 PP&M フォーラムの開催に至った。

PM の呼称は企業によって異なることから、発起人が PM を経験した米国メルク社が用いている PP&M (Project Planning and Management) を採用した。会発足にあたり、①個人としての参加とする、②原則として毎回出席する、③会員は何らかの形で会へ貢献する、④議論への全員参加のためラウンドテーブル形式の規模を維持する等、趣意書および会則を採択した。本会では PM についての絶対解を追求するのではなく種々の事例研究を通じて各人が PM についての考え方を身に付け、各自の業務の中で活かすこと、そしてこの機会を通じて仲間を広げていくことを目的とした。

PP&M フォーラムは今もオープンシステムで開催されており、現在会員数は 51 名、所属する企業は製薬企業 26 社、その他会社を含め計 29 社であるが、現在各人が多忙な業務を抱えており、毎回出席が困難で通常フォーラムへの出席者は 20 数名となり、当初のねらいであるラウンドテーブル形式の規模が保たれている。

PM の考え方は単に PM を担当する部門のみならず企業内の全部門に共通する必須のものであるとの考えから、このフォーラムを通じて、常にこのテーマの研究をつづけ啓発していくことにより、PM の考え方が製薬企業の中で他部門へ波及していくことになると考え活動を続けている。

3. PPM フォーラム活動経過---現在までの 6 年余りの活動は次のようである。

I What is PP&M ?

① What is PP&M ?

Organizational Consideration、Function, Role & Responsibility (PP&M の基本について考察した)
What is Project Management ?

② 6 Key Elements (Planning、Scheduling / Timing、Resource Allocation、Facilitate Decisions、Human Factors、Portfolio Planning & Management の 6 エlementについて考察した)

II Organization and Function of PP&M in Pharmaceutical Companies

① Organization and Function ② Categories of Organization (各社の組織と組織運営を考察した)

III Problems being Encountered and Challenge to Implement PP&M in Domestic Pharmaceutical Company (内資系の企業においては研究と開発の連携が重要課題であり、これについて検討した)

IV "Special Theme and Guest Presentation"

① Bridging Studies / Use of foreign clinical data for Japanese NDAs

② Training for PP&M Managers / Coordinators ③ Project Management System / Tool

(①、②および③; メンバーからグローバル化で焦点の Bridging Studies 等その時々課題、またコンサルタントの立場からの PM のあるべき姿や How To 等の研究発表)

④ Guest Presentations (海外からの 9 名による、PP&M に関するテーマでの講演)

V Barcelona 1999 Conference (研究成果を報告するよう纏めたが、欧州での紛争のため中止)。

VI PP&M Glossary (PM に関しての用語の定義と使用法を編纂した)

最近の活動; 今までのフォーラム活動に加え、Knowledge Management、Portfolio、Resource、Risk Management、Training & Appraisal of PP&M Staff、Resource Allocation をテーマに 4 つの分科会を設け突っ込んだ議論を重ね、成果をフォーラムで報告、さらに内容を充実させる形の活動を行っている。

4. 日本の製薬企業における PP&M について…以下の調査によって今までの活動の成果を確認した。

1) 調査内容および調査方法… Glossary Committee Survey および 5 Year Achievement Survey

(1) Glossary Committee Survey (その一部、以下 99 年の調査と記す)

調査内容: Project manager の呼称、機能、組織上の位置付け等;

実施時期: 1999 年 7—8 月、対象企業: 22 社、回答 17 社 (回収率 77%、内資系 10、外資系 7)

(2) 5 Year Achievement Survey (以下 01 年の調査と記す)

調査内容: 各社の組織と組織に期待されている役割・機能、各社 PP&M システムについて、PP&M 担当者の役割と求められる資質、PP&M のための文書と記載される事項、意思決定のための会議体

実施時期: 2001 年 5—8 月、対象企業: 26 社、回答 18 社 (回収率 69%、内資系 10、外資系 8)

2) 結果とその解析

(1) 各社の組織と組織に期待されている役割・機能

(i) 各社の PP&M システムの導入時期

99 年の調査では、PP&M 導入企業は 17 社中 14 社であったが、01 年の調査では、回答を寄せた企業の全てで導入済み (18/18) であった。導入時期は、1995 年以前が 4 社で、全て外資系企業である。一方 1996 年以降が内資系の全てを含む 14 社である。実質的に PP&M フォーラム発足時、外資系は大半が既に導入済みで、内資系は以降導入してきたといえる。

(ii) 組織のタイプ

フォーラム活動の中で各社の組織上の PP&M の位置付けを考察、組織を次の 3 つのモデルに分類した。
モデル I ; PP&M がラインから独立しプロジェクトの非臨床研究から臨床開発までをみる
モデル II ; PP&M は主に臨床開発を中心にみるため開発部門の組織内にあり、プロジェクトを具体的に

把握でき、上市後の商品育成までを Marketing 部門と連携して企画するのに適している
モデル III ; PP&M はラインから独立しており研究から開発までをみるが、ラインの研究および開発の
独立性が高く、PP&M がその橋渡しの役割をも果たす

今回の調査では、モデル I ; 7 社 (内資系 2 社、外資系 5 社)、モデル II ; 5 社 (内資系 4 社、外資系 1
社)、モデル III ; 4 社 (内資系 3 社、外資系 1 社)、その他 (モデル IV) ; 2 社 (内資系 1 社、外資系 1
社) で外資系ではモデル I が多く、内資系では各モデルに分散している。

この結果は、創薬研究実施の有無、PP&M についての経験の差によるためと考えられる。

(iii) PP&M 導入時の目的・展望と将来構想

製薬企業の研究開発組織の最終的な目標は、医薬品を付加価値の高い商品として開発し、早期に承認を
取得することである。このため、

- a) 関連組織の意思の統合・共有化 (創薬研究から臨床開発まで一貫したコンセプトで開発する)
- b) グローバル化への対応 (海外開発と国内開発とをハーモナイズさせ、付加価値の大きい医薬とする)
- c) 研究開発の効果的、効率的な推進、早期承認取得

が PP&M 導入の大きな目的・展望として挙げられている。

回答では全体に、c) を挙げているが、加えて内資系では PP&M を導入したのが新しいためか、基本
的な組織管理 a) を挙げ、外資系では、海外本社との調整、整合性を取っての b) の回答が多い。また将
来構想としては、内資系では PP&M の役割、担当範囲を広げることが期待する構想となっている。外
資系では、グローバル開発の中で積極的な役割を持つ姿勢を示している。

(2) PP&M 担当者の呼称 (Project Manager その他) とその所属組織

PP&M を担当する職責として 30 の呼称が回答されたが、PP&M 担当者としての呼称で多いものは
Project Manager で 10 社であるが、その他 Clinical Development Manager、プロジェクトリーダー、
等があり、特に呼称を与えていない企業も 3 社あった。99 年の調査でも同様の結果である。PP&M 担当
者・プロジェクトマネージャーの所属部署をみると、開発企画部門; 7、プロジェクトマネジメント部;
3、臨床開発 (ライン); 4、研究・開発・薬事; 3 である。(99 年の調査)

(3) PP&M 担当者の役割 (担当範囲) と求められる資質

PP&M 担当者の研究開発プロセスの担当範囲を見ると次の 4 タイプがある。

- タイプ 1 ; 創薬研究から非臨床研究、臨床開発、承認申請、市販後の商品育成に関する企画まで
- タイプ 2 ; 非臨床研究から臨床開発、承認申請、市販後の商品育成に関する企画まで
- タイプ 3 ; 臨床開発から承認申請、市販後の商品育成に関する企画まで
- タイプ 4 ; 臨床開発に専念させる

回答は、タイプ 1 が 2 社 (ともに内資系)、タイプ 2 が 11 社 (内資系 5 社、外資系 6 社)、タイプ 3
が 1 社 (外資系)、タイプ 4 が 4 社 (内資系 3 社、外資系 1 社) である。(01 年の調査)

外資系はタイプ 2 が多く、内資系はタイプ 2 に半数があるものの他のタイプにも分散している。

また PP&M 担当者が担っている役割を、A プロジェクトの責任者 (牽引者)、B 調整・コーディネー
ション機能を担う、C 開発計画を立案する、D 臨床開発を行う、の 4 機能のどれを担当するか調査した結果
も報告する。(99 年の調査)。

PP&M 担当者に求められる資質については次のようであった (01 年の調査)。

一般的な資質については、Leadership、Coordination Skill、Planning Skill、Communication Skills
を重要な資質としており、次いで、Analytical Skill、Decisive、Presentation Skill が挙げられている。
次に知識・経験の面では、Knowledge of Drug Development Process を内資系、外資系とも重要視して

いる。国際医薬品開発業務の習熟（海外の規制等）は、内資系では将来必要な資質となろう。

Technical Background / Technical Degree については、内資系で重要視しているが、外資系では殆ど挙げていない。これは、PP&M 担当者に期待する役割の違いを反映していると考えている。

Written and Spoken English skills は外資系で多い。

Humanity / 思考・性格・態度については内資系が重要視し、前向きな姿勢、協調性、論理的であることを比較的多く挙げているが、外資系ではさほど重要視していない。また、Project Manager とその他の PP&M 担当者、研究開発プロセスの担当範囲による違い、内資系と外資系の比較について報告する。

(4) 各社で作成している PP&M のための文書と記載される事項

作成の目的；プロジェクトの目標、開発期間を明確にし開発関連部署の中で共有、早期承認を取得する。記載されるべき事項；(i) 製品コンセプト・プロフィール、(ii) 社内開発状況、(iii) 治験に関する事項、(iv) プロジェクトの科学情報、(v) 資源（ヒト、モノ、カネ、時間）、(vi) 市場予測・分析、(vii) 将来利益、(viii) 競合状況、(ix) リスクに関する事項。なお、この回答の中で、内資系と外資系で PP&M に対しての認識や、海外での開発の進展の差に関係すると考えられる差異が見られたので報告する。

(5) 意思決定のための会議体

各社の意思決定のための会議体についてその重層構造を調査をしたが、別の機会に報告したい。

5. 考察

医薬品の研究開発において PP&M は重要であるが、日本ではまだ確立していない。

内資系の企業でも一部に定着しつつあるものの、多くは今までの研究開発の管理手法と折衷する形での PP&M 導入のように思われ、運営に試行錯誤を繰り返しているようである。

今後医薬品産業のグローバル化の中、PP&M について更なる研究を加え、共通する PP&M の考え方を欧米に学びつつ、日本の企業にとっての好ましい形を模索していく必要があると考える。

なお、今回の報告は会員だけの調査であり、解析結果、結論の精度を上げるためには、今後さらに N 数を増やした調査研究が必要であると考え。各企業の状況（資本規模、事業活動、グローバル化の進展状況等）の観点からの解析も今後の課題としたい。

6. 終わりに

今後 PP&M を実効あらしめるためには、経営トップの Support が大きなカギといわれており、また実際に研究開発を担当している人も含め、関係者の意識を変えていく必要がある。

今後とも PP&M について研究し、その啓発活動を進めることが大切であると考え。

参考：現在の PPM フォーラムの体制：幹事（連絡先）；参天製薬 平田 彰、ファイザー製薬 長沢 義孝
参加者（51名）とその所属する企業名（29社）；*印は、5 Year Achievement Survey に協力した企業
AMA (W. Lux、下崎 陽司)、アルテミスインターナショナル (神子 諭)、アストラゼネカ* (芝林 孝行、武田 憲之)、アベンティス
ファーマ* (砂田 豊彦、内田 稔)、バイエル薬品* (福田 茂美、新見 光弘、岡本 泰広)、中外製薬 (高頭 道明、住田 修二、渡辺
良彦) 第一製薬* (和田 康平、加藤 俊哉)、日本イーライリリー* (宮坂 聡-現バクスター)、グラクソスミスクライン* (高本 哲義)、
カネボウ (吉田 賢三郎)、キッセイ薬品工業* (小林 俊郎、加瀬田 武彦)、杏林製薬 (田草川 敏郎、荻原 裕、三浦 正樹)、協和発
酵* (佐藤 総一郎、小場瀬 宏之)、明治製薬* (江川 光治、福田 芳正、尾本 捷二、渡辺 宰男)、持田製薬* (今野 恒一)、MSD
ジャパン* (影浦 邦夫)、日本シエリング* (宇野 和夫、宮澤 友明)、日本オルガノン* (秋本 恒一)、ノバルティスファーマ (小
川 千尋)、ノボルディスク (山口 頼子)、ファイザー製薬* (長沢 義孝、森 圭一郎)、PRTM (尾崎 正裕、T.McCormick)、三共*
(佐伯 博道-現ケムテックラボ)、参天製薬* (平田 彰)、大冢薬品 (黒田 尚)、田辺製薬* (前川 政彦、日水 幹夫)、帝人* (小森
谷 恵司、池田 博史、土本 正裕)、東レ (早川 潤、渡辺 尚)、ウエルファイド* (向平 隆博)