

Title	日本市場における製薬企業の臨床開発アウトソーシングに関する一考察： CROサービスに対する製薬企業の意識調査を中心として
Sub Title	
Author	辻, 仁志(Tsuji, Hitoshi) 中村, 洋(Nakamura, Hiroshi)
Publisher	慶應義塾大学大学院経営管理研究科
Publication year	2011
Jtitle	
JaLC DOI	
Abstract	<p>問題意識 製薬業界は、売上高RD費率が近年約11%と他の業界に比べ高く、経営資源を多く注がなければならない業界の1つである。RD費削減の一端としてRD業務をアウトソーシングし人件費や設備等の固定費を削減する傾向にあり、新薬開発における臨床試験のステージにおいても同様に外部企業にアウトソーシングを行っている。受託企業を総称して臨床開発受託機関 { 以下、CRO (Clinical Research Organization) } と呼ばれ、日本では市場形成から約20年経過している。CROに起因した重大なGCP (医薬品の臨床試験の実施の基準: Good Clinical Practice) 違反による臨床開発の中止においてもスポンサーである製薬企業の責務となり、CROの提供サービスに対する満足度はおのずと厳しくなる。委託業務のうち市場規模の大きいモニタリング業務やデータマネジメント業務など、各委託業務単位での課題や今後の方向性について言及されているが、委託業務の全貌を一元化した上で言及されているものは少ない。各委託事業の顧客の認識及び今後の委託事業の重要性を一元化することはCRO業界における各企業の企業戦略上有益である。また、外部委託によるプロジェクト期間短縮・コスト削減・品質向上の3要素は外部委託を促進させるものであり、現状の把握及び製薬企業の優先順位を把握することも同様である。</p> <p>研究目的・意義 CROは、その顧客である製薬企業のRD戦略を理解した企業戦略を打ち立てる必要がある。各委託業務の製薬企業の企業戦略上の期待度 (期待・重要度) を踏まえ、効果的かつ効率的に経営資源を投入する必要がある。本研究で各委託事業における満足度、期待度を踏まえ、効果的効率的な事業展開を図っているか分析することを本研究の焦点とすることとした。</p> <p>研究方法 本研究では、日本市場で展開する製薬企業の開発部門職員に対してインタビュー調査及びアンケート調査を実施する。CROに対する各委託事業の満足度及び企業戦略上における期待度を調査し、CROに対して事業展開の優先性を示し企業への提言を図る。また、CROの提供サービスうち、総合満足度及びプロジェクトマネジメント満足度に対する、プロジェクトマネジメントの各満足度の寄与度を調査する。プロジェクト期間短縮・コスト削減・品質向上の実現性や製薬企業の優先順位も調査する。</p> <p>結論 CROサービスのうち期待・重要度が比較的高い事業について、市場規模の大きい事業であるモニタリング業務、データマネジメント業務のほか、QC業務及び統計解析業務が他の業務に比べ満足度が高く、メディカルライティング業務、開発職員派遣業務が比較的低かった。また、薬事業務、開発コンサル業務は、期待・重要度、満足度共に低かった。CROサービスの満足度については、CROのプロジェクトマネジメントの各満足度項目のうち、成果物提出及び臨床試験実施機関マネジメントが正の相関性があることが判明した。また、手順書コンプライアンスはプロジェクトマネジメント全般満足度においては負の相関性があることが判明した。製薬企業は、CROの外部委託でコストに対する優先順位は低く、スピード、品質の順に優先順位を定める傾向があった。また、スピード向上並びに品質向上の実現性はどちらとも言えない、コスト削減の実現性は該当しないと回答される傾向であった。</p> <p>研究の限界 本研究は、予備調査としての位置づけとしているためアンケートの標本数が少ない。従って、標本数を増加させることで分析結果が異なる可能性がある。また、各部署縦割りの業務分担を行っており各委託事業の業務未経験者の回答も対象としており、回答者の所属企業の偏りを考慮していないため、各々考慮した場合においても同様に分析結果が異なる可能性がある。また、アンケートでは確認しきれない製薬企業の担当者の意識が影響を与える可能性もある。</p>
Notes	修士学位論文. 2011年度経営学 第2679号
Genre	Thesis or Dissertation
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=KO40003001-00002011-2679

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

慶應義塾大学大学院経営管理研究科修士課程

学位論文 2011 年度

論文題名

日本市場における製薬企業の臨床開発アウトソーシングに関する一考察
—CRO サービスに対する製薬企業の意識調査を中心として—

主 査	中村洋教授
副 査	山根節教授
副 査	浅川和宏教授
副 査	鈴木岳之准教授（慶應義塾大学薬学部）

2012 年 3 月 2 日 提出

学籍番号	81030865	氏 名	辻 仁志
------	----------	-----	------

論文要旨

所属ゼミ	中村 洋 研究会	学籍番号	81030865	氏名	辻 仁志
(論文題名)					
日本市場における製薬企業の臨床開発アウトソーシングに関する一考察 —CRO サービスに対する製薬企業の意識調査を中心として—					
(内容の要旨)					
<p><問題意識></p> <p>製薬業界は、売上高 R&D 費率が近年約 11% と他の業界に比べ高く、経営資源を多く注がなければならない業界の 1 つである。R&D 費削減の一端として R&D 業務をアウトソーシングし人件費や設備等の固定費を削減する傾向にあり、新薬開発における臨床試験のステージにおいても同様に外部企業にアウトソーシングを行っている。受託企業を総称して臨床開発受託機関 {以下、CRO (Clinical Research Organization)} と呼ばれ、日本では市場形成から約 20 年経過している。CRO に起因した重大な GCP (医薬品の臨床試験の実施の基準: Good Clinical Practice) 違反による臨床開発の中止においてもスポンサーである製薬企業の責務となり、CRO の提供サービスに対する満足度はおのずと厳しくなる。委託業務のうち市場規模の大きいモニタリング業務やデータマネジメント業務など、各委託業務単位での課題や今後の方向性について言及されているが、委託業務の全貌を一元化した上で言及されているものは少ない。各委託事業の顧客の認識及び今後の委託事業の重要性を一元化することは CRO 業界における各企業の企業戦略上有益である。また、外部委託によるプロジェクト期間短縮・コスト削減・品質向上の 3 要素は外部委託を促進させるものであり、現状の把握及び製薬企業の優先順位を把握することも同様である。</p> <p><研究目的・意義></p> <p>CRO は、その顧客である製薬企業の R&D 戦略を理解した企業戦略を打ち立てる必要がある。各委託業務の製薬企業の企業戦略上の期待度 (期待・重要度) を踏まえ、効果的かつ効率的に経営資源を投入する必要があり、本研究で各委託事業における満足度、期待度を踏まえ、効果的効率的な事業展開を図っているか分析することを本研究の焦点とすることとした。</p> <p><研究方法></p> <p>本研究では、日本市場で展開する製薬企業の開発部門職員に対してインタビュー調査及びアンケート調査を実施する。CRO に対する各委託事業の満足度及び企業戦略上における期待度を調査し、CRO に対して事業展開の優先性を示し企業への提言を図る。また、CRO の提供サービスうち、総合満足度及びプロジェクトマネジメント満足度に対する、プロジェクトマネジメントの各満足度の寄与度を調査する。プロジェクト期間短縮・コスト削減・品質向上の実現性や製薬企業の優先順位も調査する。</p> <p><結論></p> <p>CRO サービスのうち期待・重要度が比較的高い事業について、市場規模の大きい事業であるモニタリング業務、データマネジメント業務のほか、QC 業務及び統計解析業務が他の業務に比べ満足度が高く、メディカルライティング業務、開発職員派遣業務が比較的低かった。また、薬事業務、開発コンサル業務は、期待・重要度、満足度共に低かった。CRO サービスの満足度については、CRO のプロジェクトマネジメントの各満足度項目のうち、成果物提出及び臨床試験実施機関マネジメントが正の相関性があることが判明した。また、手順書コンプライアンスはプロジェクトマネジメント全般満足度においては負の相関性があることが判明した。製薬企業は、CRO の外部委託でコストに対する優先順位は低く、スピード、品質の順に優先順位を定める傾向があった。また、スピード向上並びに品質向上の実現性はどちらも言えない、コスト削減の実現性は該当しないと回答される傾向であった。</p> <p><研究の限界></p> <p>本研究は、予備調査としての位置づけとしているためアンケートの標本数が少ない。従って、標本数を増加させることで分析結果が異なる可能性がある。また、各部署縦割りの業務分担を行っており各委託事業の業務未経験者の回答も対象としており、回答者の所属企業の偏りを考慮していないため、各々考慮した場合においても同様に分析結果が異なる可能性がある。また、アンケートでは確認しきれない製薬企業の担当者の意識が影響を与える可能性もある。</p>					