

論文の内容の要旨及び論文審査の結果の要旨の公表

学位規則第 8 条に基づき、論文の内容の要旨及び論文審査の結果の要旨を公表する。

○氏名	牧野 智宏 (まきの ともひろ)
○学位の種類	博士 (技術経営)
○授与番号	甲 第 1333 号
○授与年月日	2019 年 3 月 31 日
○学位授与の要件	本学学位規程第 18 条第 1 項 学位規則第 4 条第 1 項
○学位論文の題名	個別化医療医薬品開発における組織間協業の実態、動向の解析、 および成果創出に向けた組織構造の考察
○審査委員 (主査)	石田 修一 (立命館大学大学院テクノロジー・マネジメント研究科教授) 児玉 耕太 (立命館大学大学院テクノロジー・マネジメント研究科准教授) 仙石 慎太郎 (東京工業大学環境・社会理工学院准教授)

<論文の内容の要旨>

本研究では、個別化医療医薬品開発において、各企業や研究機関がどのような組織形態で研究開発を行なっているかを定量的、定性的に検証し、個別化医療医薬品開発の実態を明らかにし、どのような組織形態が理想的であるかを明らかにすることを主な目的としている。第 1 章では、製薬産業の歴史、医薬品研究開発プロセスとその課題について概説し、続く第 2 章では個別化医療医薬品開発の特徴について詳説している。従来型の医薬品は臓器ごとに診断がなされ、それに準じた薬剤が処方されるが、同じ疾患でも各々の患者のもつ遺伝的バックグラウンドや環境によって非常に多様であるため、効果にばらつきが生まれる。一方で、個別化医療医薬品は診断薬を用いて、患者をグループ分けし、そのグループごとに最適な治療薬を投与する医療概念であることを解説している。

第 3 章では製薬産業全体、および個別化医療医薬品開発における組織間協業に関する先行研究、事例研究を紹介し、本業界においても部分的に水平協業が進んでいるものの、その実態や成果創出への関連性に関する包括的な研究がないことから、これらを解決する目的で第 4 章にてリサーチクエッションを設定している。第 5, 6 章では実際に上市された個別化医療医薬品に関する社外取引と、従来型医療医薬品のそれとを比較することで、個別化医療医薬品の開発における外部協業の特徴を見出すことを目的としている。上市済の個別化医療医薬品 23 種類、従来型医療医薬品 22 種類を解析対象とし、当該医薬品の上市年度、開発組織、基本特許、社外取引 (提携、研究開発ライセンス、製品化ライセンス、買収、投資) について医薬品、製薬企業取引に関するデータベースを用いて収集し、種々

統計解析を実施した。記述統計の結果から、個別化医療医薬品は従来型医療医薬品に比べて提携取引数、全取引数および診断薬に関する取引で有意に高値を示した。また相関分析、回帰分析の結果から、製品化ライセンスの相関傾向が個別化医療、従来型医療医薬品で異なり、個別化医療医薬品では他の取引と強い正の相関を示したのに対し、従来型医療医薬品ではその相関が弱く、製品化ライセンス数は社外提携数に影響を受けることを示した。さらに、取引内容のテキスト情報を用いたテキストマイニングによる共起ネットワーク分析、対応分析と時系列的イベント分析により、個別化医療医薬品開発においては1) コンパニオン診断薬に関する取引の共起ネットワークが顕在化し、2) 大半の事例で上市前から積極的に外部とコンパニオン診断薬や医薬品の共同開発を進めている様子が明らかになった。以上の結果から、個別化医療医薬品は従来型医療医薬品と比べて、より早期に積極的な組織間でのコラボレーションを実施することが製品化の近道になっていることが示唆された。

続く、第7、8章では、個別化医療医薬品の研究開発全般の組織間取引に着目し、企業取引、特許情報データベースを用いて、1991年から2016年までの総取引を収集し、長期的な協業の実態解析を行った。個別化医療医薬品と同様に先進的な医薬品（抗体医薬品、遺伝子治療など）に関する同期間の取引を収集し、相互比較することで、その特徴を解析した。その結果、直近の10年間で個別化医療医薬品開発におけるスタートアップ企業への投資取引が急増しており、当該投資取引と知財形成について相関分析と回帰分析を実施した結果、投資が知財形成を促進していることが明らかとなった。一般に知財件数や質が投資の指標となることが多く、強い知財形成が投資を促進させることがいわれているのに対し、本業界ではむしろ投資家はスタートアップの知財形成を推進するために、積極的な投資を行っていることが示唆された。第9章では、本研究で見出した個別化医療医薬品開発における長期の水平分業型組織間協業について考察している。製薬産業における医薬品開発はリスクが高く、複数分野のサイエンスを相互依存的に統合することにより成り立っているため、長期的なリスク管理、すり合わせ、継続的な学習が非常に重要である。個別化医療医薬品開発では診断薬と治療薬の同時開発が重要であるため、尚更それらが遂行可能な垂直統合型組織が有利であると推測された。しかしながら、その一方で、診断事業の収益性は治療薬事業のそれよりもはるかに低いため、取引コストの観点から、診断事業と治療事業に跨る複数の専門的な要素技術をすべて一つの組織内で統合することは困難である。したがって、本研究で明らかになった開発初期からの長期的な水平協業型の組織構造は、取引コスト、アセットマネジメント、摺り合わせの観点から個別化医療医薬品開発に特徴的かつ最適な組織構造と考えられる。

<論文審査の結果の要旨>

本論文では製薬業における実取引データなどを活用し、個別化医療医薬品の研究開発における組織間協業の実態を浮き彫りにしている。さまざまな定量的解析と定性的解析を組

み合わせて検証することで、研究開発早期からの外部コレボレーションが個別化医療医薬品開発の成功の鍵であることを強く示唆する結果を得ている。この論文の最も評価できる点は、伝統的に垂直統合型の組織構造が主流である製薬業界において、研究開発初期から水平協業型の組織構造を見出した点であり、新規性の高い知見であるとともに、この論文の理論的なインプリケーションの1つとなっている。本組織構造は、取引コストの観点、摺り合わせの観点から個別化医療医薬品開発に適した組織構造と考えられる。

この論文の実践的なインプリケーションは、1) 今後も長期安定的に診断関連スタートアップに対する投資が行われれば、長期の水平協業組織をベースとした研究開発が維持される可能性が高い点、2) 一方で、本分野における技術的ブレークスルーが起こり、診断薬の利益構造が改善されれば、垂直統合型に移行することが予想される点である。

さらに、予備審査会での審査委員から投げかけられた13件の質疑への対応も、本審査発表内ですべて完了していることが審査委員によって確認された。以上により、公聴会での口頭試問結果を踏まえ、本論文は本研究科の博士学位論文審査基準を満たしており、博士（技術経営）を授与するに相応しいものと判断した。

<試験または学力確認の結果の要旨>

論文提出後は主査および副査は審査過程を通じて、それぞれの専門分野の見地から論文の内容について評価を行った。

本論文の審査のために2019年1月14日（月）15時30分より16時30分までOICのA棟AS851教室において論文審査会を開催した。審査会では学位申請者による論文要旨の説明を受け、その後、論文内容に関して口頭試問を行った。国際学会の研究発表実績があり、3報の国際科学誌への投稿も第一著者として行っており、外国語（英語）能力については問題ない。学位申請者は査読付き科学誌に4本の査読論文を掲載した実績を得ており、学位申請者の研究内容は外部の研究者からも客観的な評価を得ているものと判断している。学位申請者による論文要旨の説明を受け、各審査委員から論文の学術背景、研究方法論、分析手法、論理展開など学術的な深みを確認するための質問が投げかけられ、いずれの質問に対しても申請者の回答は適切なものであった。また、2019年2月2日（土）16時から17時までOICのA棟AN422教室において公聴会を開催し、公聴会参加者より質問がなされたが、学位申請者の回答は概ね適切であった。

したがって、本学学位規程第18条第1項に基づいて、博士（技術経営 立命館大学）の学位を授与することが適当であると判断する。