

# 論文審査の結果の要旨

氏名 張家 銘

本論文は、第1章は「背景論」としての個別化医療における医薬品と診断薬の同時開発の動向を整理し、第2章では、個別化医療における企業の能力を論じるに際して、企業の能力に関する既存研究の到達点を一般論、医薬品及び個別化医療において検証すると同時に本研究における「目的」を設定し、第3章では製薬企業における企業の能力、第4章では診断薬企業における企業の能力を検証し、第5章では、第3章・第4章の結果を統合した結論を述べる、5章から構成されている。

第1章においては、個別化医療の出現してきた背景、個別化医療における医薬品と診断薬の同時開発・同時申請が規制上も要求されていること、医薬品のみの場合のシングルトラックの開発プロセスに対して、個別化医療でのダブルトラックの同時開発プロセスとなること、かつ医薬品と診断薬の2製品が同時申請承認される特殊な形態をとることを概説している。この結果、個別化医療における同時開発においては通常の医薬品開発とは異なり同期した「シンクロナイズド共同開発プロセス」であるとの認識を出発点として、これを実現するための企業の能力要件を検証していく動機としている。

第2章においては、本論文での中核的な概念である「企業の能力」の本研究における定義を明らかにするため、企業の能力に関する一般的な研究及び通常の医薬品開発における研究をレビューし、次に知識マネジメントの体系としての企業の能力の研究についてレビューする。特に知識ソースを内外に分解しかつ探索と利用に分解して分析するフレームワークにおける既存研究の展開を整理した後、通常の医薬品における研究事例の存在を指摘するが、医薬品・診断薬の同時開発における企業の能力を分析した事例がないことから、企業の能力の分析手法としての知識マネジメントの分析手法を「シンクロナイズド共同開発プロセス」に適用して解析することの新規性と必要性を提起し、研究目的としている。

第3章においては、同時開発プロセスを製薬企業側の視点で解析している。プロセスの複雑さから診断部門の内製化が有利とする既存研究もあること、製薬企業の個別化医療医薬品の開発力を定量的に検証された研究はこれまで報告されていないことから、同時開発における企業の能力を「通常の医薬品のみの開発能力」、「内部の診断薬部門を活用する能力」、「外部の診断薬企業を活用する能力」に分解してこれらを潜在変数として、直接観測変数を割り当てて解析する共分散構造解析により、通常の医薬品の開発能力は直接的に個別化医療の医薬品の開発能力に影響を与えていないこと、また内部の診断薬

部門を利用するよりも外部の診断薬企業を利用するパスのほうが、有効なパスであることを明らかにしている。これらの発見事実は、従来の説であった複雑なプロセスにおける内製化の優位性を論じた定性研究の結果を覆す結論となった。

第4章においては、同時開発プロセスを診断薬企業側の視点で解析している。同時開発における診断薬企業の開発力の分析においては能力を分解して定義・評価した研究は報告がないことから、3つのフェーズ分解し、知識ソースの内外を区別し、探索段階での分解能をあげた知識マネジメントの分析フレームワークを適用し、これまで同時承認された全てのペアの医薬品・診断薬について分析し、探索段階において製薬企業に知識ソースする技術要素と製薬企業以外に外部ソースされる技術要素が存在すること、3フェーズのうちの後半は全て内製化されていることを見出した。

第5章では、3章、4章の結果を統合し、本研究が製薬企業と診断薬企業の両方面から個別化医療開発の企業の能力を評価できる枠組みを初めて構築し、その妥当性・有用性を検証した結果を述べるとともに、「シンクロナイズド共同開発プロセス」における両産業の企業の能力を評価するフレームワークを提案した意義を述べている。

本研究は、個別化医療における医薬品企業の能力を定義し定量分析を実施した初めての研究であり診断薬の内製化よりも外部化が有利であることを検証したことの意義は大きく、また診断薬企業の能力を知識マネジメントの分析フレームワークにより解析した点は、既存研究に対する明確な新規性が存在すると判断された。

また、審査委員との質疑応答を経て実施した修正を含め、検証結果から導かれる結論の範囲、マネジメント上の示唆への展開、本研究の学術研究としての達成事項の整理、前提条件の確認及び結論に対する限定の記載につき妥当と判断した。

なお、本論文における第3章における検証は、加納信吾との共同研究、第4章における検証は、加納信吾、安川聡との共同研究であるが、論文提出者が主体となって分析及び検証を行ったもので、論文提出者の寄与が十分であると判断する。

したがって、博士（科学）の学位を授与できると認める。

以上1989字