

新薬導入のリードタイム短縮を ナレッジコミュニティで実現

ファイザー株式会社

大手製薬会社、ファイザー株式会社(以下、ファイザー)は現在、新薬導入のリードタイムの短縮を目指し、臨床開発プロセスのさらなるスピードアップと生産性の向上を図っている。ファイザーにおいて、製薬各社に共通するこの課題解決の責務を一手に担っているのが、新薬臨床開発部門「J-clin」だ。J-clinでは今、臨床開発の合理化を実現するソリューションとして、リアルコム「Knowledge Market」をフルに活用している。

相反する2つの課題の 同時解決を目指して

ファイザーのJ-clin(新薬臨床開発部門)が、ナレッジマネジメント(以下、KM)の実践に乗り出した背景には、2つの大きな要因がある。1つは、ファイザーがここ数年、他社との合併/統合を推し進め、組織と事業の急成長を成し遂げてきたことだ。同社は2000年6月、ワーナー・ランバート社と合併し、2003年4月にはファルマシア社との統合を果たした。これにより同社は、(医薬品事業だけでも)きわめて幅広い疾患領域をカバーする巨大製薬メーカーとなった。それに伴い、社員数

は国内だけでも約6,000人に達し、J-clinの陣容も以前の3倍の約420人体制へと拡大した。

「こうした組織の急拡大によって、われわれは、いかにして組織を1つにまとめ上げるかという課題を抱えることになった」と、ファイザーの常務取締役であり、臨床開発部門統括担当の島谷克義氏は言う。

もう1つの要因は、新薬開発を巡る環境の変化だ。ここ数年来、人々の健康に対する意識の高まりとともに、医薬品に対する考え方が変わってきた。加えて、医薬品の臨床試験についても、国際的な基準「ICH(International Conference on Harmonisa-

tion)」が日米欧で合意されたのに伴い、臨床試験の実施基準「GCP(Good Clinical Practice)」が1997年に改定され、翌年から施行されている。この改正で、製薬各社はより厳格化されたGCPガイドラインへの対応を迫られることになったのである。

「そもそもJ-clinは、そうした変化の中で、質の高い臨床治験を実施し、数多くの新薬候補を適切、かつタイムリーに市場に導入することを目的に設立された。ただし、われわれは、こうした業務の質・スピードの向上と拡大する組織を1つにまとめるという、ともすれば相反しかねない2つの課題を同時に抱えることになった。となれば、その双方を解決しうる仕組みを組織の中に持たなければならぬ。つまり、J-clinの全スタッフが可能な限り短時間に多くの情報やノウハウを共有し、知識の習得とトレーニングができ、かつ、互いに円滑なコミュニケーションを取ることができる仕組みを作らなければならなかったのだ」と、島谷氏は語る。

フランクで日常的な 知識習得 / 共有の場を作る

こうした課題を解決すべく、J-clinが導入を決めたのがリアルコムの「Knowledge Market」であり、KnowledgeMarketを基盤とするナレッジコミュニティである。

ナレッジコミュニティを用いて同社がまず目指したのは、新薬臨床開発における成功/失敗事例をスタッフ間で共有し、再活用するプロセスの改善だ。当然のことながら、この種のナレッジを各新薬の臨床開発プロジェクト間で共有しなければ、個々のプロジェクトがそれぞれ同じ落とし穴にはまってしまい、同じ失敗を繰り返すという非効率が生じる。その解消のためにJ-clinはこれまでも、各プロジェクトのメンバーが参加する「Lessons Learned」というミーティングを定期的に催し、ノウハウ(ナレッジ)の共有・資産化を図ってきた。つまり、そこで互いのノウハウや意見を交換させ、それによって収集した情報をドキュメント化してきたわけだ。だが、実務が佳境に突入したプロジェクトのメンバーは時間的な余裕がなくなるため、「治験届出後や申請

CASE STUDY OVERVIEW

KM導入の目的

- 臨床開発のスピード、生産性の向上
- 臨床開発プロセスにおける成功例 / 失敗例の共有化
- 経験者個人の暗黙知の抽出と、開発部員全員での共有化
- 新薬承認までの時間の短縮と、リワーク(手戻り)の排除
- 臨床開発の質の向上と、コア・バリューの実践

KM導入の効果

- 必要とされるナレッジや最先端の情報をリアルタイムに交換し、作業効率化を実現
- 新薬開発のベスト・プラクティスを組織内でオープンに共有することでプロジェクト・マネジメントの質を向上
- テーマ別コミュニティを通じた情報交換の活性化を通じた、各スタッフのスキルアップ

KM対象ユーザー数

- 約420名(臨床開発部門であるJ-clinの全スタッフ)

後などの区切りのよい時期に会議を催すのが精一杯」という状態であったという。

「そこで、Lessons Learnedで行われてきたやり取りを、より日常的でフランクなたちに落とし込み、個々の開発プロジェクトを担当するすべての人員が学んだ最先端のナレッジをリアルタイムに交換したり、吸収したりできるようにしたいと考えた」と、J-clinでKMの推進役を務める宮脇敏子氏（開発事業統括部 プロセス・マネジメント担当部長）は話す。さらに同氏は、こうも続ける。

「J-clinの各部署内には、それぞれの領域の熟練者がおり、初心者も熟練者に聞けば適切な回答を得ることができる。ただし、熟練者にすれば、実際に質問を受けるまで初心者が何に困っているのかわからない。KM導入の背後には、こうしたスタッフの知識習得を巡る問題を解決するというねらいもあり、これらを実現する方法としてKnowledge MarketのQ&A機能を活用した」

なお、同氏によれば、J-clinにおけるKMの導入では、前述した新薬臨床開発プロセスでの成功例／失敗例の共有のほかに、「経験者の暗黙知の抽出と開発部員全員での共有」、「新薬承認までの時間の短縮」、「新薬承認までのリワーク（手戻り）の排除」、「臨床開発の質の向上」、「コア・バリュー（ファイザーが提唱する企業としての行動規範）の実践」といった目標が設定されたという。

情報共有が活発化する コミュニティをデザイン

上記目標の達成に向け、J-clinが部門内の全スタッフを対象にしたKMの運用を開始したのは2002年10月のことだ。

しかし、スタート後に予想外の展開に見舞われたという。それは、全スタッフが参加するナレッジコミュニティ（J-clinコミュニティ）では、「部員全員に見られている」という意識があるせいか、情報の投稿者が自身の文章の推こぎに必要以上の神経を使い多大な時間を費やしたり、質問そのものが出にくくなったりしたことだ。それでもいったん質問が投稿されると、それに対する回答が寄せられるスピードは速く、場合によっては、質問の投稿後わずか数分で回答が書き込まれるケースもあるという。

そこで、J-clinは、部門内の全メンバーを対象としたコミュニティから、より小規模なコミュニティへと分化する施策を展開した。

具体的には、薬事部のコミュニティや、治験データの品質保証にかかわるメンバーのみで構成されたコミュニティなどを立ち上げていったのだ。

テーマと参加者を絞ることでより投稿しやすい状況を作ろうとするこの施策は大きな成功を収め、コミュニティでの活発な発言が行われるようになったという。



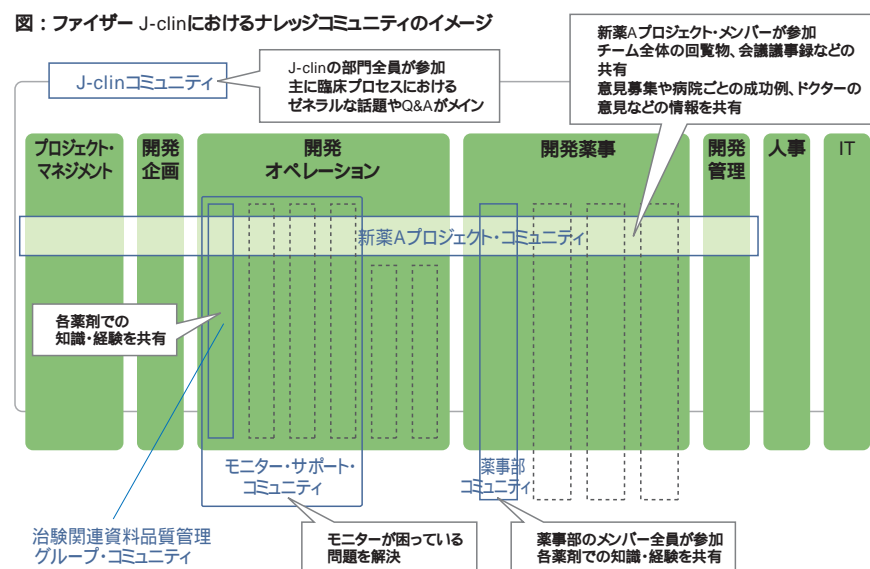
ファイザー 臨床開発部門統括担当常務取締役 島谷克義氏

前出の島谷氏は、こうした状況を踏まえながら、KMに対する評価と今後の方向性を以下のように総括する。

「今のところ、KnowledgeMarketによる情報共有のシステムは非常に有効に活用されていると言ってよい。これからの課題は、このシステムをどこまで広げられるかという点だ。その意味でも、効果的なコミュニティの切り分けや運用の方法について日々検討し、改善していきたい」

J-clinは現在、KnowledgeMarketによるナレッジコミュニティを海外の臨床開発部門にも広げる構想を練っている。これは、米国企業のファイザーにおいて、日本発の新しい仕組みがグローバルに展開されうる稀少な例であるという。

新薬導入のリードタイムの短縮という究極の目標に向けて、J-clinによるKMの取り組みは、進化と拡大を続けている。



USER'S PROFILE

会社名：ファイザー株式会社
（米国ファイザー社の日本人）
資本金：648億円
従業員数：6,024名
事業内容：医療用医薬品、一般用医薬品、動物用医薬品、
農薬の製造／販売／輸出入
事業所：本社、工場・研究施設など4拠点、研修所（3拠点）
売上高：3,081億1,600万円（2003年度実績）
URL：<http://www.pfizer.co.jp/>