

[第13回全国大会・研究発表大会 基調講演1]

企業における情報システム活用の新たな取組み

大鵬薬品工業株式会社 信頼性保証本部 総括製造販売責任者

黒田 尚 氏

この記事は、第13回情報システム学会全国大会・研究発表大会（2017年12月2日）における基調講演の口述内容をまとめたものです。

■挨拶

皆様こんにちは。過分なご紹介をいただきましてありがとうございます。また、情報システム学会会長の伊藤先生並びに神奈川県大学の林先生、ありがとうございます。この貴重な時間の中で自分の体験談をお伝えすると共に、これから皆様方に対し、人間中心のシステムをどう作っていただきたいかという思いを込めてお話させていただきたいと思っております。非常に雑ぱくな内容になるかもしれませんが、ご容赦いただきたいと思います。それでは宜しくお願いたします。なお、この発表内容につきましては、会社には依存しておりません。あくまでも黒田の意見、考え方ということでご容赦いただけたらと思っております。

■社歴

これは私の社歴です。1982年、大鵬薬品の研究開発の一部門の臨床開発部門に配属になりました。以後、数々の部門を経験して、2001年以降、情報システム部を中心とした管理部門を歩いています。特に、今回皆様方にご紹介する内容は、2001年7月以降の経験をまとめました。

■全体の流れ

私どもは新薬の製造販売会社です。私は、現在、総括製造販売責任者を拝命しています。最初に、会社の概要と製薬業界について話します。そして、この学会で提唱されているプロデューサーというものはどういうものなのか、自分の経験を交えまして皆様方にお伝えし、かつ、間違っているかもしれないかもしれませんが、プロデューサーにとって必要なこととはどういうものなのか、少し紐解いてみたいと思っております。最後に、将来に向けた取組みについて話したいと思います。

■会社の概要

大鵬薬品は、現在、大塚ホールディングスの100%子会社です。数字から見た内容です。売上高約1,500億円、従業員が2,400名、研究開発費は年間約300億円、かつ海外売上比率20%という数字を上げています。そして、皆様方にご愛顧いただいておりますチオビタドリンク、あるいは、飲む前飲む後にソルマック、というような消費者製品の売上高は約1割を計上しています。売り上げの大体9割が医薬品です。その中でも制がん剤の売上げが全体の7割を占めています。

■外部環境（製薬業界）

伊藤先生もお話されていますように、少

子高齢化社会の中で、医薬品業界は非常にスピーディーに技術の革新がなされています。特に、iPS細胞という言葉をお聞きになったことがあるかと思いますが、このようなものが技術を発展させています。さらに、少子高齢化というのは生産年齢人口の減少を意味しています。いわゆる労働者が減っていくというような近々の課題も抱えています。したがって、業務を効率よく進めていくには、IT活用が重要になっています。また、日本の医薬品市場は縮小しています。したがって、どうしてもグローバルに出ていかなければ事業継続が難しい時代を迎えている業界でもあります。

一方、医薬品業界も例外なく品質の問題がニュースで取り沙汰されていて、国民の信頼を揺るがせています。医薬品は、厚生労働省に申請して承認されて初めて製品として認められます。したがって、承認の内容と違った内容で製造すると回収しなければなりません。総括製造販売責任者が回収の判断をします。私は今、如何に回収を未然に防いで、安心・安全で満足いただけるお薬を患者さんに届けるかというテーマについて日々奮闘しています。

また、今、薬剤師の役割の問題も問われています。さらには、医療費が高騰して財政を圧迫している点も大きな問題になっていると申すことを申し上げたいと思います。

医薬品の誕生から市場へ提供する流れをここに示していますが、これら全てのステージにおいて薬機法という法律と、省令(厚生労働省を中心とした局長通知等)を基に我々は開発・製造・販売しています。

■製薬企業の信頼性保証体制

医薬品を製造して販売するには総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者の三役が適切に業務を監視、保証する義務があります。安全管理責任者は、法律の元、副作用発現例や死亡例を監視し、時には当局に届けたりしています。また、品質保証責任者も法律に準じ品質の問題を監視、問題発覚時に適切な判断をして業務推進するという役割を担っています。これら全体のマネジメントを総括製造販売責任者が担っています。そして、経営的な課題に直結する場合、この三役の意見を元に経営者に具申します。

今年6月に厚生労働省の局長通知が社長宛てに発出されました。一部割愛、改変してここに表現していますが、一番のポイントは、社長は総括製造販売責任者に対してきっちりと意見具申を出させるような環境作りをしなさいという通知です。こういったところをしっかりと捉えて現在の業務に当たっています。国民の信頼回復に向けた製薬企業の取り組みは、個人情報保護やサイバー犯罪防止の取り組みなどのITの世界と同じではないかと思います。例えば、プロデューサーが総責任者として、セキュリティの責任者、そしてソフトウェア、ハードウェアの品質の責任者を三位一体で企業のICTを推進していくとすることに繋がるのではないかと感じています。

■Vision and Hard Work

私の好きな言葉に、“Vision and Hard Work”という言葉があります。これは“友情”という本の中にも書かれています。現場の方々というのはどうしても目の前の仕事に追われがちですが、経営者は常に将来を見

据えて今どうしなければいけないのか、ということ日々考えていると思います。目標を掲げて日々努力を重ねていかなければいけないということを私は常に感じています。スティーブ・ジョブズとか本田宗一郎は夢を持って経営されていると言うことで非常に参考になるのではないかと思います。

■プロデューサーとは

“プロデュース”という言葉の辞書で引くと、“生産者”という言葉が出てきます。でもこれは違うだろうなということで、やはり新しいことをしたり、創造したりする人をプロデュースとして捉えたほうが良いのではないかと思います。また、“プロデュース”は、映画プロデューサーという言葉の連想させます。これを紐解くと、“プロデューサーシップ：創造する組織人の条件”という山下勝さんの本から、開発、生産、販売、という言葉の連想できました。やはり、プロデューサーは経営力という所につながっていくのではないかとこのことを勝手にながら解釈しました。

もう一つは、“変革する人”というものを題材に捉えてみました。一人では何もできません。仲間を得るには大きな絵を描いて納得してもらわなければいけません。そういう意味では仲間作りとか、大きな絵を描ける、あるいはその大きな絵を元に実行できる人、それが大事ではないでしょうか。実は、私は信頼性保証本部長を拝命したときから、2010年の米国における大規模リコール問題で豊田章男社長が米議会の公聴会に呼ばれ対応した時の情報統制を参考にしました。情報をいろいろなところから集めて、その情報を基に真摯に対応したという

ところでした。

ITを使って信頼性保証を担保していくには、いろいろなところから情報を集めなければならぬ、ということでもまずやったのが情報ガバナンスの仕組み作りです。

36年間のサラリーマン人生の中で例えば、私が今、プロデューサーであるとしたなら、過去どういふことをやってきたのかな、というのがこの一枚の絵です。まず1982年、20代～30代というのは何でもやったし、何でもやらされた時代です。果たして今の時代にそれが合うかどうかはわかりません。この時代は開発モニターという臨床開発を担当していました。その当時は我々の企業はまだ大きくはありませんでしたので、何でもやらせてくれました。20代で当局へ申請して当局の方々の対応もさせていただきました。良い悪いは別として今の自分がそこにあると感じています。

■人脈作りと信頼づくり

インターネットの普及によって距離に関係なく情報交換が可能になりましたが、人と人が直接会う人脈作りは私にとってかけがえのないものでした。臨床医や薬剤師はじめ、製薬業界のみならず、他業種の方々と人脈形成をすることがしました。そのためには自分自身をデザインするということをおろそかにしてはいけません。私の場合、その結果が大塚グループ全体のIT統合、大鵬薬品の事業本部長としてのシステム作りにおいて有用だったと思います。

■情報システムプロデューサーに必要なもの（1）

さて、事業部責任者の視点から、情報シ

システムプロデューサーに必要なことを申し上げたいと思います。これが2001年情報システム部長の時に中期経営計画をベースにして立案したITの計画です。当時はホストコンピュータ、あるいはネットワーク、そういったいろいろなものが複雑に絡み合っていました。このまま使っていて果たして将来通じるのだろうか、という不安から、ERPの導入を始め、ネットワークの再構築、さらには、セキュリティポリシーの構築をはじめ、ユーザー目線で、9か年計画、いわゆるホップステップジャンプと言う計画を立案、実行しました。やはりビジョン達成に向けてどうやって実行していくか、あるいはどうやって絵を見せていくかが非常に大事な点であると思いました。

2012年から2014年、大塚ホールディングスの100%子会社のIT部門の統合について検討しました。現状課題が残っていますが、コスト削減、業務効率化といった問題解決に向け、ITの再構築を推進しました。いずれにしても、何をやるにしても、信頼関係がないとなかなか計画も人も予算もつきませんので、いかに小さなものでもサクセスストーリーを描き、目標に対してきちんと仕上げそれを積み上げるかが大事な点かと思えます。

■人材育成

日経情報ストラテジーの2007年の4月号に載っていますが、経営者とどのようにコミュニケーションを取り、その後結果を示して信頼を得ていくかということが大事な点であると思います。さらに、部下とどのようにコミュニケーションをとり、次の世代の人たちをどうやって育てていけるかが

事業継続上非常に重要な点であると思います。自分だけの問題ではないということを考える限りは、やはり仕組みを作り、文書を残していかなければいけないということで、こういった人材育成のマネジメントプログラムを2年間かけて作りました。昔の方は「俺についてこい」とよく言いました。しかし、それでは今の方は納得しません。しっかりと目標を示して、しっかりと計画を立てて、そして個人の方針にもしっかりと手を握り合う、さらには結果を共有するというサイクルを回さないという気がします。正直私が入社した時は、何も教えて貰えませんでした。文書も何もありません。「俺についてこい」です。「俺のやり方を見習え」です。しかし、それでは私も納得がいけないので、自分で参考書を買ったりしました、いろいろやりました。そういうことで、ここではやはりしっかりと体系を組むこと、そしてまた文書を残し、文書で示し、計画を両方で立てていくことが大事な点かなと思います。

■信頼性保証に求められるもの

これまでに私が進めてきた内容をかいつまんでお話ししますと、やはり中期経営計画というものを私は常に意識していました。信頼性保証本部に対して求められた2つのミッションは、ひとつは質と情報の管理と保証、これは製品についてです。もうひとつは、先ほど伊藤先生もお話していましたが、グローバル化です。やはり製薬企業においても新薬開発があって初めてグローバル化につながっていきます。

■QRMO (Quality Reliability Management Office)

信頼性保証とグローバル化の2つの目標をどうやって達成するかを考え実践してきました。信頼性保証本部には、薬事部門、信頼性推進部門、品質保証部門、安全管理部門の4つの部門があり、百数十名の社員がおります。その中でしっかりと計画を捉えて管理できる組織が必要であろう、ということでクオリティリライアビリティ、いわゆる品質保証のマネジメントオフィスというものを立ち上げました。現状では、4つの課題があります。一つ目は、全体を把握した担当者とか責任者が見当たらないこと、二つ目は複数プロジェクト、ITもそうですが、管理する仕組みが未整備であること、三つ目はプロジェクトが形骸化していること、四つ目は各プロジェクトの内容（予算、課題、進捗等）が精査されていないことです。さらに将来につなげるためには、スキームやリソースのプロジェクト管理が必要です。こういったものをQRMOで解決する。まだまだ課題はいっぱいありますが、解決に向けて運用しています。

QRMOを立ち上げるときのメンバーは公募しました。いろいろな部門から応募をいただきましたが、結果として選抜された本部内の部員が兼務しています。そして、社外フォロワーとして契約して、ファシリテートしてもらっています。

■プログラムマネジメントシステム

グローバル化をどうやって進めていくかということで、社員の人たちをお願いしているのはこの一枚の絵です。何をやってもやはり変革に向けた気持ちというのは大事

です。組織を同じにしてプロセスを同じにして標準化していく、そして、それらを実践するツールとしてシステムがあるんだということを常に話して進めてきました。また、このスライドは信頼性保証本部で構築中のシステムです。安全管理におけるグローバルな仕組み、あるいは文書管理の仕組み、あるいは品質保証においてグローバルな対応ができるシステム、こういったものをそれぞれの部門で担当するというのはとても大変です。したがって、システム全体の管理は、プログラムマネジメントシステムの考え方を取り入れて本部として運用しています。課題対策を実践して実績を積むための実行計画を常にチェックし、かつ自分たちでリードするという組織図です。PMというのはこのQRMOの室長であり、サポート部隊は外注しています。外注と言いましても、専門家をひとり入れてサポートして貰っています。それぞれのタスク責任者は兼務をしながら仕組みを作っています。

これはプログラムマネジメントの一例です。タスクフォースを明確化し、さらにはプロジェクト内の課題を把握できるように全員で共有できるような仕組みを作っています。この結果、リスクを早いうちにヘッジする傾向にあります。したがって、プロスペクティブな考え方、プロスペクティブな分析、プロスペクティブなリスクヘッジというのが我々の最大の仕事だと思っていますので、常にこういったところにリスクがあり、こういった考え方でこういったテーマを評価するかという仕組みを作りました。その結果がこの19ヶ月の108件です。それぞれの課題についてはプロセスの問題というのが一番多く、戦略体制が非常に不

明確であるというのが二番目でした。

■分析の仕方

どういう形でこれらを分析しているかと言うと、それぞれ担当者を決めます、会議体、あるいはコールセンターのこの部分に関しては「あなた、毎日チェックしておいてよ」ということでそれぞれ動いています。一週間に一回、全員が集まって問題が無いかどうかをチェックし合う、そのテーマをもってリスクのマトリクス、あるいはそれぞれの評価基準を設けて進めています。それは基本的にはまだまだシステムには繋がってっていないのですが、これがシステム化できれば日々チェックできるような形になるのではないかと考えていますが、まだまだこれからの問題かなと思います。

一部の数字でしか出していませんが、おかげさまでリスク回避、あるいはリスクの対策と言うことを打てるようになりつつあるのではないかと感じています。その結果、例えば信頼性保証本部であれば本部の会議に課題提起をする、あるいは関係者、関係事業部門などに意見具申する、あるいは経営会議に意見具申することを進めています。

まだまだ改善できていないものが4分の1ぐらいありますけれども、こういったモニタリングですとか、プロセス改善ですとか、あるいは定期的な会議、プロセス構築、役割分担、いずれにしてもコミュニケーションの問題だとは思いますが、このように強化することによって最大のリスクをヘッジできると思います。

■経営力

この講演内容を頂戴したときに、情報シ

ステムプロデューサーというのはCIOと何が違うのだろうかとか、社長と何が違うのだろうかとか、いろいろ考えました。その結果、「経営者ではなく経営力」というところにたどりつきました。経営力というのはここにお示ししています。やはり積極的な発案とか、理解力がなければなりません。特に先ほど申し上げましたように、中期経営計画を捉えて、自分たちの絵を描いて、そこにたどりつくにも、しっかりとした努力、しっかりとした実績づくりを心がけました。私は、新薬のテーマを探して臨床試験を担当し、当局に申請して承認を得るという経験を経て、全体をみる眼力と言いますか、考え方と言いますか、そういうものを身につけることができました。

■情報システムプロデューサーに必要なもの(2)

開発モニターや営業サポートを経験した関係で、情報システム部であればシステムを使う側の人の人脈もできましたし、システムを使う側の痛みとか、「こんなの使えないよな」というような気持ちもわかるようになりました。また、全社的なプロジェクトをいくつか経験させていただき、リーダーもさせていただいた関係で、トップが何を考えているのだろうか、というようなことも何となくわかるような気がしました。皆さんにも通じると思うのですが、情報システム部を担当すると、スピーディーに物事を考え、さらには5年先、10年先のことをまとめるうえで多方面から情報を集めて分析しなければならないという大変さがあるのではないかと思います。今は何事も非常に早い判断が求められる時代になっていま

すので、情報収集力と読解力、あるいは理解力というのが経営力につながっていくと思っています。

また、お金を引っ張ってくる力も非常に大事だと思います。やはりシステム構築には多額なお金がかかります。

最近ではプロジェクトマネジメントと言うよりも、プログラムマネジメントの重要性というのが叫ばれていると思います。何故かというと、単年度の予算ではシステムは組めないわけです。先日も経営者との会議の中でこういう事例がありました。ある工場長が、新しい工場について、次はこういう改築をしたいというテーマを提案してきました。そのときに社長は、「何故全体を示さないのだ」と言ったのです。これが恐らくプログラムマネジメントの基本だと思います。全体を示して、「今年はこれだけ使わせて下さい。そうすると全体のこの部分が解決できます」というような提示をすることで、社長に納得いただけるのではないのでしょうか。情報システムでも一緒だと思います。「9ヶ年でこれだけのお金を使わせて下さい」と説明すれば、きっと最初はダメと言いますね。しかし、それを一年一年しっかりと実績を積み、この前こいつはこんなこと言っていたな」ということで必要な予算について理解いただけると思います。それが私の経験です。

また、社内外の人脈というのは非常に大事だと思います。私の場合は、多くの人たちと情報や思いを共有し、今の情報システムに対する考え方があると認識しています。

最後に、盛り上げる力が大事だということをお話ししたいと思います。私は若い頃、宴会の責任者や幹事を数多く経験してきま

した。今でも引き受けるケースもあります。大好きです。盛り上げるのが大好きです。あるいは人に奉仕するのが大好きです。ベンダーさん等のユーザー会にも出向いて若い人たちと一緒に、若い人の前で、まあ踊りはしませんいろいろなやりました。マイクも実はこのマイクの持ちか方が大好きなのですが（笑）。全社横断的なマネジメントをしていくには、明るさとか、人を惹きつける力とかをぜひ身につけて欲しいなと思いますし、それは苦手な方もいらっしゃるのでは強くは申し上げられませんが、努力も必要ではないかなと思います。

■プロデューサーのハイプ・サイクル

プロデューサー育成のハイプ・サイクルというものを考えてはどうだろうかと思いました。前半はスキルをベースにして自分自身をデザインする。後半は折れない心や相手を思いやる心を身につけることでユーザー視点と情報システム部門視点を取り入れた検討ができると思います。もうひとつは、私のように36年のキャリアパスをかけることは考えられない。やはり「5年や10年のサイクルでプロデューサーを育成するというのが当たり前でしょう」と言ったときにどのステージにどのぐらいの時間をかけなければいけないだろうかという勝手な判断で作りました。

何が大事か、やはり技術力というのは一番大切だと思います。そこにはしっかりと時間をかけるべきだと思います。二つ目はシステムを提供する側と提供される側の気持ちができるような、行ったり来たりの現象をとらまえられるような教育が大事ではないかと思っています。三番目は、大なり小な

りやはり責任者として任せるということを申し上げたいと思います。こういったものを5年サイクル, 10年サイクルで考えて進めてほしいと思います。特に大学の場合は、基本技術の習得, これは大学の先生方にとっては大事な点ではないかと思えます。しっかりとした技術力を身につけさせるということが大事な点かと思えます。

■最後に

最後のスライドになります。私の気持ちは、経営力がキーです。遠いところを見る力、そしてビジョンを示してそこに向けてハードワーク、時間をかけ努力し続ける力、これが非常に大事だと思えます。そして、信頼作りです。自分から前を向いてその人に捧げたり、あるいは仕事に捧げたりする力を身につけてほしい、その結果、相互の信頼が生まれるということ、経験をもって感じています。さらには、人脈を作る、簡単ではないと思えますが、自ら飛び込み、そしてその人の考えを吸収していく、あるいは素直になってその考えを取り入れるということが大事ではないでしょうか。

そして最後は実行力だと思えます。最近はずいぶん理論を持っている方が多いです。それをどうやって実行するのだろうと見てみると理論で終わってしまうのです。そのような人ばかりではないと思えますが、ぜひ大学の先生方には実行する力を身につける教育をお願いしたいと思います。

企業はプロデューサーという概念を会社全体の資源としてとらまえていかなければいけないと思えます。なかなか人が集まりません。特にいろいろなことを経験される人が少なくなっています。したがって、例

えばトップの下に特別なチームを作る、今で言えばAIの問題とかいろいろあります。

もうひとつ提案できるとしたら、医薬品製造販売業者における三役の業務実施のあり方を情報システム業務にあてはめられないかです。情報システム部、あるいは情報システムを構築する上での三役、すなわち、プロデューサー、セキュリティ責任者、それと品質保証責任者、この三つがうまく回れば面白いかなと勝手に思っています。できれば私のこのようなキャリアを計画的に組まれたパスがあって、この体験を体系化することによって、次世代、次々世代の人たちにつなげられるような仕組み作りしたいというのが、私の申し上げたいテーマです。

一方、私のキャリアは計画的だったかという、そのようなことは全くございません。その都度その都度異動し、経験してきた業務ばかりです。現在運用し始めている弊社の信頼性保証本部のQRMOが恒常的に機能して有機的な組織になれば、恐らく情報システムのプロデューサー的な人材が育つのではないかと期待しています。

最後になりますが、弊社は制がん剤を中心に新薬開発を進めている製薬会社です。現在、いわゆるがんに罹患しながら仕事をしている人がたくさんいます。そのような方々に寄り添える会社を目指しています。我々会社全体のキャッチフレーズ、“いつも、いつまでも”を最後に申しあげ、私の講演を閉めたいと思えます。皆様方のお仕事や学業の一助になれば幸いです。

(文章編集責任者：石井忠夫)