

新しい「イノベーション・システム論」構築に向けた実証的考察

—再生医療産業における日米英の比較研究を通して—

岡本由美子*

概要

本論文は、現在、日米欧で興隆しつつあり、21世紀の医療イノベーションの1つとして世界で注目を集めている再生医療産業をとりあげ、イノベーション・システム論の有用性の有無の検証と今後の課題について考察を加えることを目的として執筆された。

以下、その結果である。第1に、企業のイノベーション活動は、それぞれの企業独自の活動のみならず、その企業を取り巻く環境によって大きな影響を受けることがわかった。その意味で、イノベーション・システム論の有用性が明らかとなった。第二に、科学技術の進歩のスピードが早くグローバルな展開をしている産業におけるイノベーションは、セクターイノベーション・システム論がとりわけその成長過程の説明力が高いことが明らかとなった。ただし、イノベーション・プロセスは国または地域によって違いが見られ、セクターイノベーション・システム論にも改善の余地があることも合わせて明らかとなった。イノベーション・システムは同じセクターであってもそれぞれの国や地域の特徴に左右される傾向にあり、ある国や地域の成功を簡単に他国に移転できない可能性があるという結論に達した。

1. はじめに

日本の科学技術行政は、「科学技術基本法」(1995年法律第130号)に基づき、政府が5カ

年ごとに策定する基本計画に則り、総合的かつ計画的に推進されている(文部科学省2012)。2010年度に、2011年度から2015年度にかけて実施される第4期基本計画の概要が発表された。この基本計画は、それまでの基本計画とは2つの意味で大きく異なっていた。1つは、科学技術とイノベーションとの結びつきが強化されたことである。それまでも基本計画の中で科学技術の振興とイノベーションの促進については、それぞれ多々言及されてきた。しかし、科学技術の振興が必ずしも日本の産業の発展に寄与していないのではないかと、との懸念が前々から指摘され、第4期基本計画の中では両者の結びつきが計画段階から意識されるようになった。

もう1つの大きな変化は、科学技術を主なシーズとするイノベーションを強化するにあたって、イノベーション・システムの構築が重要視されるようになったことである。既存のシステム改革のみならず新たなシステム構築を目標に掲げ、科学技術行政に大きな期待が寄せられるようになった。

しかしながら、日本の科学技術行政の大きな問題の1つは、未だに、科学技術イノベーション・システムを構築するにあたって、その指針となるべき理論的、または、学問的な支柱が弱いことである。ヨーロッパでは、1970年代から80年代に日本の猛烈な追い上げに脅威を感じ、日本のイノベーションのあり方を徹底的に研究し、その結果、イノベーション・システムの重要性が強く認識されるようになった。また

* 同志社大学政策学部・総合政策科学研究科 E-mail yokamoto@mail.doshisha.ac.jp

本研究は、「財団法人二十一世紀文化学術財団」から学術奨励金の交付を受け、平成23年4月から平成25年3月まで遂行された研究の成果である。

それと同時に、ヨーロッパではイノベーション・システム論がシュンペンターの流れを組むイノベーション研究の中の1つの重要な支柱を形成するに至った。さらに、イノベーション・システム論はヨーロッパの各国政府、及び、パリに本部を置く経済協力開発機構（Organization for Economic Cooperation and Development：OECD）やヨーロッパ連合（European Union：EU）といった国際機関での科学技術イノベーション政策の樹立に大きな影響を与えてきた。残念ながら、わが国ではイノベーション・システム論に関する理論的な発展は限定的であり、科学技術行政の展開も場当たりの傾向にあることも否めない。

このような背景のもと、本論文は2つの目的をもって執筆する。まず第1に、今日までヨーロッパを中心に発展してきたイノベーション・システム論の文献調査を行い、これまでの理論的な成果と論点を明らかにすることである。第2に、現在、日米欧で興隆しつつあり、21世紀の医療イノベーションの1つとして世界で注目を集めている再生医療産業をとりあげ、イノベーション・システム論の有用性の有無の検証と今後の課題を整理することである。

本論文で再生医療を取り上げる理由は2つある。第1に、再生医療は世界において革新的に医療を変える可能性（ライフイノベーションの可能性）があるとして、その期待値が高いからである（中島2012）。第2に、同分野で日本発の画期的な技術が誕生し、日本の政府が2013年6月に発表をした新たな成長戦略¹においてもその産業への応用が期待されているからである。

論文の構成は、次のとおりである。第2章は、イノベーション・システム論に関する先行研究をまとめる。第3章は、イノベーション・システム論の実証的考察を行うための方法論を提示する。第4、5章は、日本を中心に、イギリスはスコットランド、アメリカ合衆国はマサチューセッツ州における再生医療産業とも比較しながら、イノベーション・システム論の実証的考察を行う。第6章は分析結果をまとめ、第7章で結論を述べる。

2. イノベーション・システム論の変遷と今日的な課題

2.1 イノベーションの定義

イノベーションは極めて広い概念である。シュンペンターは、かつて彼の著した書物の中で、イノベーションを次の5つに分類した。①新製品の開発、②新生産手法の開発、③新市場の開拓、④新素材の開発、⑤新組織の結成、である（Schumpeter 2006）。また、シュンペンターは、既存の資源や知識の‘新結合’によってイノベーションが生じ、経済的、社会的な変革をもたらされることをもまた強調した。

経済学ではイノベーションの形態として①や②がよくとりあげられるが、シュンペンターが指摘した通り、実際には③から⑤のイノベーションの形態もまた、社会には非常に大きなインパクトをもたらすものと考えられる（Fagerberg 2005）。したがって、本論文では、イノベーションの定義として広義の意味での定義を用いる。

2.2 イノベーション・システム論の起源

それではイノベーションはいつどのようにして生じるのか、イノベーション研究の中心課題である。Fagerberg（2005）によれば、1990年代以降、イノベーションと題する研究が急速に増加する傾向にある。主流派経済学がイノベーションを説明する十分な分析的枠組みを提示してこなかったことに一因があると考えられる。

まず、ソローに代表される新古典派経済成長理論はある国や地域の成長を理解するための理論的、実証的枠組みとして経済学の中で長らく中心的な役割を担ってきた。しかし、その理論的枠組みの中ではイノベーション・プロセス自体がブラック・ボックス化されているため、同理論はイノベーションの中心課題の核心に迫ることができないという問題を内包していた。

1980年代から90年代に興隆した内生的経済成長理論²はイノベーション・プロセスの内生

¹ 「日本再興戦略 - Japan is Back -」 (<http://www.kantei.go.jp>) 参照。最終アクセスは、2013年6月30日。

² 詳しくは、Barro and Sala-i-Martin (1995) を参照。

化³と精緻な数式を用いてのそのプロセスの理論モデル化を試みた点において評価される。しかし、多くのイノベーション研究の積み重ねにより、イノベーションはある単独の企業活動の結果からのみ生じるものではなく、それを取り巻く様々な環境によって大きく左右されることもまたわかってきた(Edquist 2005)。したがって、内生的経済成長理論のもつ説明力もイノベーション・プロセスの解明には、限定的とならざるをえない。

この内生的成長理論と同時期に主に欧州に興隆してきたのがイノベーション・システム論である。その生みの親は、サセックス大学科学技術政策研究所 (Science and Technology Policy Research: SPRU) で長い間教鞭をとっていた、クリストファー・フリーマン (Christopher Freeman) である。Freeman (1987) は、イノベーション・システムという言葉こそ使用しなかったが、日本の戦後の急速な発展は、個々の民間企業の研究開発 (Research and Development: R&D) 戦略のみならず、それをとりまくシステム環境、具体的には、①通産省 (Ministry of International Trade and Industry: MITI) の政策的な役割、②大学教育や企業が実施する産業訓練の重要性 (社会的イノベーション)、および、③日本の企業間のスムーズな水平的情報フローとその調整を可能にした日本企業独特の企業ネットワークの構築、にあることを見出した (Freeman 1987)。イノベーションという社会現象は個々の企業の戦略の良し悪しだけで説明できるものではなく、企業をとりまくシステム環境もまた極めて重要であると主張する、イノベーション・システム論の登場である。

2.3 イノベーション・システム論の展開

2.3.1 国家イノベーション・システム論

Freeman (1987) 以降のイノベーション・システム論の展開 (25年間) を追ってみよう。イノベーション・システム論の展開当初はそれ

ぞれの国家が持つ様々な特徴が企業のイノベーション活動に大きな影響を与えると考える、国家イノベーション・システム論が主流であった。Freeman (1987) はまさにその奔りであった。

1990年代になり、Lundvall (1992) や Nelson ed. (1993) が国家イノベーション・システム論を次々と展開し、イノベーション・システム論が盛んとなっていった。両者とも、日本に特化した Freeman (1987) のイノベーション・システム論をより一般化し、イノベーションは個々の企業活動だけではなく、企業を取り巻く様々な組織や制度的な環境 (企業間ネットワーク、公的機関や政策の役割、労働や金融市場の制度的な環境、R&D 緊密度や R&D 組織のあり方等) に大きく影響されるとした点では共通している。しかし、後者が技術的なイノベーションに研究の焦点を絞っているのに対し、前者は技術的な側面のみならず、教育や企業・職業訓練を含む社会的なイノベーションにも焦点を当てている点で異なる。Freeman (1987) は社会的イノベーションをも重要視していたことから、Lundvall (1992) の方がよりイノベーション・システム論の出発点に近いといえる。

2.3.2 地域イノベーション・システム論

しかし、90年代後半から次第に、地理的には国家より小さな単位でイノベーション・システムをとらえようとする地域イノベーション・システム論が盛んとなっていった。地理学者、とりわけ Saxenian (1994) の論文は、アメリカ合衆国内でもシリコンバレーとマサチューセッツ州 (とりわけ、ハイテク企業が集積をしているルート 128) のイノベーション・システムが異なることを実証的に示し、その後のイノベーション・システム論の展開に大きな影響を与えた。

ヨーロッパでは、とりわけ Philip Cooke⁴ や Bjørn Asheim⁵ が地域イノベーション・システム論の理論的なフレームワークの構築に大きく貢献し、実際、ヨーロッパの政策当局者に大

³ 人的資本投資や企業の研究開発 (Research and Development: R&D) 投資のイノベーション・プロセスにおける重要性が明示的に扱われている (澤田 2003)。

⁴ Cooke (1998, 2001, 2004) and Cooke, et al. (1997) を参照。

⁵ Asheim (2004) and Asheim and Gertler (2005)

きなインパクトを与えてきた (Fagerberg 2005、Okamoto 2011)。経済のグローバル化が進む中で国家の役割が低下し、それに代わって経済的にも行政的にもイノベーション活動において地域の果たす役割が大きいのではないかという見方が支配的となり、地域主体のイノベーション政策がヨーロッパ内で広範囲にわたって実施されるようになっていった。

2.3.3 セクターイノベーション・システム論

一方、企業活動、技術や産業のグローバル化に伴い、国家であれ、地域であれ、イノベーション・システムをある一定の地理的な範囲の中で捉える事が次第に難しくなってきたことも事実である (Okamoto 2011)。また、同じ国の中でもイノベーション・システムは、当該セクター、又は、産業の特徴によってそれぞれ異なるのではないかとの仮説の下、セクターイノベーション・システム論が 21 世紀に入り興隆してきた (Malerba 2005)。

このセクターイノベーション・システム論は主に 3 つの点で、国家または地域イノベーション・システム論と異なる。1 つは、イノベーション・システムの境界が地理的に限定されないことである。場合によっては、イノベーション・システムの中に地域、国家、またはグローバルな領域が同時に存在していることも有り得るとする立場である。Carlsson (2006) 等の研究でも、イノベーション・システムの国際化現象は著しい。だとすれば、イノベーション・システムの地理的な境界を事前に設定しないセクターイノベーション・システム論の有用性は高まってきているといえる。

2 つ目の違いは、セクターイノベーション・システム論が、セクター又は産業を支える知識・技術基盤の特徴が企業のイノベーション活動に与える影響をまずは重要視する一方、国家、または、地域イノベーション・システム論は、企業を取り巻く組織や制度的環境により力点を置くことである。Malerba, ed. (2004) 等は産業の比較分析を通して、セクター、又は、産業ご

とにそれを支える知識基盤や技術の特徴が異なり、それが企業のイノベーション活動や産業構造に大きな影響を与えうることを実証的に示した。つまり、セクターイノベーション・システム論は、同じ国の中でもセクター又は産業によってイノベーション・システムが異なりうることの説明力を有していることになる。それは同論の国家、または、地域イノベーション・システム論にはない別の有用性を示唆していると考えられる。

3 つ目は、セクターイノベーション・システム論は、国家、または、地域イノベーション・システム論と異なり、産業構造の変化、つまり経済がダイナミックに変化をする側面を重視する点である。セクターイノベーション・システム論では、セクターを構成する要素として、①イノベーション活動を主に担う企業・組織とそのネットワーク関係、②それを支える知識・技術的基盤、及び、③企業等をとりまく制度環境、という 3 つをあげているが、同論では産業構造の変化はまさにこの 3 つの要素が共進化していく過程 (co-evolutionary process) であると主張する。産業、ひいては、経済全体の変化は経路依存性が高いことを主張する学者も多い (澤田 2003) が、セクターイノベーション・システム論が主張する共進化過程はまさにその経路依存性の高さをもまたうまく説明している。なお、セクターイノベーション・システム論は先進国のみならず、途上国の産業構造の変化を説明するフレームワークとしても近年、よく使用されるようになってきている⁶。

2.4 イノベーション・システム論の論点

2013 年 6 月 17 日から 19 日までバルセロナで開催された第 35 回 DRUID 会議のメインテーマは、「イノベーション・システム論の有用性は失われてしまったのか、又は、さらにその価値は高まっているのか」、であった。1987 年の Freeman に始まるイノベーション・システム論から 4 半世紀の歳月が流れ、まさに現在、その存在価値の再吟味が行われようとしている。イノベーション・システム論は企業、ひいては国

⁶ 例えば、Malerba and Mani (2009) を参照。

や地域のイノベーションやそのプロセスを理解するヒントを与え続けてくれるのであろうか。それとも、説明力がすでに失なわれつつあるのであろうか。

また、もし有益とするならば、どのタイプのイノベーション・システム論がより有用なのであろうか。さらに、今後、イノベーション・システム論を発展させるためには何が必要なのであろうか。

3. 方法論

本論文では再生医療を取り上げ、イノベーション・システム論の実証的な考察を試みる。

まず最初に、2011年以降の日本の再生医療産業の興隆に着目し、何故、日本では再生医療でイノベーションが生じつつあるのかについて考察を加える。日本ではすでに2001年に始まった第2期基本計画からライフサイエンスが科学技術重点分野に指定され、バイオテクノロジーの普及とイノベーションの促進が期待された。もちろん、バイオテクノロジーが経済、及び、社会に与えたインパクトは少なくないが、日本社会に大きなイノベーションの波と新しい企業群、クラスターや産業を起こすほどのインパクトは大きくなかった。しかし、再生医療においては状況が異なる。2011年、世界に先駆けて、企業連合体である一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（Forum for Innovative Regenerative Medicine：FIRM）が誕生し、ついに企業による産業化への第一歩を踏み出したのである（第1図参照）。医療はやがて、個別化

医療に向かうと予想されているが、再生医療が従来の医薬品や医療機器とは明確に区別され、その推進役としての学会（日本再生医療学会）、産業団体（再生医療イノベーションフォーラム）、及び政府（関係省庁の連携をとる内閣官房）の連携が誕生したのである。何故、このような変化が日本で生じたのかその要因をまとめた上で、イノベーション・システム論との整合性について考察を加える。

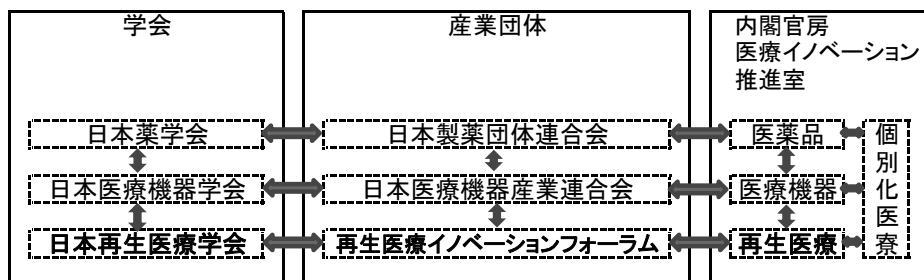
また、再生医療産業における日米欧の間の比較も行い、イノベーション・システム論の説明力についてさらに考察を加える。1990年代Tissue engineeringで先行をし、再生医療分野で実用化をいち早く行ってきたアメリカ、また、クローン羊の誕生によって幹細胞研究（とりわけ、胚性幹細胞＝ES細胞）やその実用化のメッカであったイギリスのスコットランドでは、再生医療を中心とした医療イノベーションが期待されてから久しい。しかし、これら諸国においても再生医療分野で新しいビジネスモデル、新しい企業群、新しい産業の境界が登場するほどまでにイノベーションの波が訪れていない。何故であろうか。日本と何が違うのであろうか。

4. 日本の再生医療産業の離陸

4.1 日本の再生医療産業の萌芽期

4.1.1 再生医療分野の研究開発動向

日本では本格的な再生医療の産業化、実用化の動きは2011年以降のことであるが、日本の



第1図 再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）の位置づけ

（出所）戸田（2012）、95ページ。

再生医療関係の研究、及び、技術開発は以前からも行われてきた。第1表はまず、2004年から2007年にかけて再生医療分野で発表された研究論文数を研究者が所属する機関の国籍で分類したものである。全発表論文数の30パーセントを誇る米国と比べると2位以下の国はかなり引き離されているが、それでも日本は全体の14パーセントを占めており、世界における存在感は決して小さなものではない。

次に、日本ではどの機関が再生医療関係の研究をリードしているかということであるが、第2表に示されるように、京都大学を始めとして、東京大学、大阪大学、九州大学、名古屋大学といった旧帝大系の大学が先導役となっていることがわかる。ただし、アメリカ⁷やイギリス⁸のように、日本は1つの大学に圧倒的な知的資源が集積していることはなく、アメリカのシリコンバレーやボストン地域のようにある一定の地域にサイエンス型産業クラスターが形成されにくい構造になっている可能性があることは興味深い。

さらに、世界における同分野の技術開発動向を見てみよう。第3表は、上位20位までの再生医療の出願人国籍別出願件数を表したものである。技術開発でもアメリカが圧倒的なシェア(37パーセント)を誇っているが、日本のシェアは27パーセントと、かなり高い数字となっている。日本の産業化、実用化への意欲はすでに21世紀初頭から強く見られるといえよう。

4.1.2 再生医療のパラドックス

しかしながら、21世紀に入ってもしばらく、再生医療分野で実際の製品投入というコミットメントは日本企業の間で低かった。第4表は、2008年10月時点の各国における細胞を利用した再生医療製品の開発中の品目数を表したものである。これより、日本は細胞治療開発では各国に極めて遅れをとっていたことがわかる。

また、第5表は、2008年10月時点で再生医療関連企業と特定された企業数を各国で比較したものであるが、企業数から見ても、日本企業

の存在感は極めて低い。再生医療のパラドックスである。研究や技術開発では米国を除いて世界トップクラスであるが、科学技術の実用化、及び、産業化という観点からすると、遅れていたと言わざるをえない。かつて、Lynskey(2006)やOkamoto(2008)は、バイオ医薬品分野においても同様な傾向を見出し、日本のバイオテクノロジーのパラドックスと呼んだ。

4.2 日本の再生医療産業の新潮流

しかし、21世紀に入り10年を経て、日本で再生医療産業の離陸が始まった。2008年10月時点では、日本で再生医療関係では37社しか認識されていなかった(第5表参照)。しかし、筆者がいくつかの資料をもとに作成をした第6表によれば、それから数年のうちに多くの企業が再生医療に本格的に名乗りをあげるようになった。以下、詳しく見てみよう。

4.2.1 再生医療ベンチャーの新規参入

2008年当時は、日本で再生医療ベンチャーといえ、まだ、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(J-TEC)、セルシード、リプロセルといった3社ぐらいしか認識はされていなかった。しかし、ベンチャー企業を通して、大学や研究所から移転された技術の実用化が加速化されてきた。早ければ2013年、神戸の理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 網膜再生医療研究チームのチームリーダーである高橋政代氏による induced pluripotent stem cells (iPS細胞)由来網膜細胞を使用した臨床研究が世界で初めて開始される。それと並行して、2011年に設立されたベンチャー企業(日本網膜研究所)が理化学研究所からその技術の移転を受け、企業治験を開始し、網膜再生医療技術の実用化、商業化を目指す予定である⁹。

なお、大日本住友製薬やベンチャー企業のテラが資本提携を通じて世界発のiPS細胞技術を用いての企業治験に参加表明を果たしたこともまた極めて興味深い。ベンチャー・キャピタル

⁷ 米国では国内トップのカリフォルニア大学が発表論文数148と、2位のミシガン大学(81件)を大きく引き離している。

⁸ イギリスでは、国内トップのロンドン大学が92件と2位のインペリアル・カレッジ・ロンドン(50件)を大きく引き離している。

⁹ 詳しくは、日本網膜研究所のWebサイト(<rijapan.jp>)を参照。最終アクセスは、2013年3月28日。

第1表 再生医療分野における研究者所属機関国籍別論文発表件数(2004年から2007年)

順位	国籍	発表件数	全体のシェア
1	米国	2304	0.308
2	日本	1058	0.142
3	中国	614	0.082
4	ドイツ	537	0.072
5	イギリス	388	0.052
6	韓国	308	0.041
7	イタリア	299	0.040
8	カナダ	230	0.031
9	フランス	207	0.028
10	オランダ	186	0.025
11	台湾	167	0.022
12	スイス	119	0.016
13	シンガポール	116	0.016
14	オーストラリア	110	0.015
15	スペイン	103	0.014
16	イスラエル	82	0.011
17	スウェーデン	65	0.009
18	ブラジル	54	0.007
19	ベルギー	49	0.007
20	ロシア	48	0.006

注：全体の抽出された論文数は7,472件である。
(資料) 特許庁(2008)、13ページをもとに筆者作成。

第2表 論文発表件数上位ランキングに入った(上位50位、全51機関)国別研究機関数と日本の大学名

国籍	研究機関数	ランクインした研究機関名と論文発表件数(日本のみ)
米国	20	
日本	10	京都大学 89、東京大学 60、大阪大学 57、九州大学 45、名古屋大学 42、広島大学 36、北海道大学 33、岡山大学 32、奈良県立医科大学 30、東京医科歯科大学 29
中国	5	
ドイツ	4	
韓国	3	
イギリス	2	
フランス	2	
オランダ	2	
カナダ	1	
台湾	1	
シンガポール	1	

(資料) 特許庁(2008)、15ページをもとに筆者作成。

第3表 再生医療の出願人国籍別出願件数(上位20位)

順位	国籍	発表件数	全体のシェア
1	米国	3175	0.370
2	日本	2327	0.271
3	ドイツ	526	0.061
4	中国	472	0.055
5	イギリス	266	0.031
6	韓国	261	0.030
7	カナダ	165	0.019
8	スイス	161	0.019
9	フランス	157	0.018
10	イスラエル	156	0.018
11	スウェーデン	125	0.015
12	台湾	109	0.013
13	シンガポール	95	0.011
14	オーストラリア	94	0.011
15	イタリア	93	0.011
16	スペイン	70	0.008
17	オランダ	69	0.008
18	ベルギー	42	0.005
19	インド	35	0.004
20	デンマーク	34	0.004

注：全体の抽出された特許数は8,573件である。
また、この特許は日米欧中韓への出願で、出願年(優先権主張年)は2002年から2006年。
(資料) 特許庁(2008)、4ページをもとに筆者作成。

第4表 細胞利用再生医療の臨床開発状況(治験中の開発品目数)

国	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	合計
日本	0	1	0	1
米国	22	33	9	64
欧州	3	7	5	15
韓国	3	0	0	3
その他	1	5	4	10

(出所) 特許庁(2008)、24ページ。

第5表 国・地域別再生医療関連企業数(2008年10月末時点)

国・地域	企業数
日本	37
米国	146
欧州	77
中国	1
韓国	7
その他	32
合計	300

(資料) 特許庁(2008)、22ページをもとに筆者作成。

第6表 2013年6月末時点で、日本の再生医療分野に参入している企業リスト

	培養事業	培地、試薬	培養装置・検査機器	その他
ベンチャー企業	J-TEC セルシード ダイナベック リプロセル テラ メディネット 日本網膜研究所 PREMEDiCO シームス セルバンク	リンフォテック 日本ジェネティクス プロテインクリスタル タカラバイオ	オンチップ・バイオテクノロジーズ ツールセル (セルシード) (メディネット)	メガカリオン (iPS細胞の創薬応用) そーせいグループ (再生医療ファンド) アイロム (SMO) スリー・デー・マトリックス (足場)
中・大企業	ロンザジャパン テルモ 日本ケミカルリサーチ 富士ソフト ロート製薬 アスピオファーマ 総合臨床ホールディングス 新日本科学 科研製薬	旭硝子 住友ベークライト オリンパス ニッピ 和光試薬工業 DSファーマ 味の素 関東化学 旭硝子	エイブル パーパス 川崎重工業 旭化成 日立製作所 丸菱バイオエンジニア パナソニックヘルスケア カネカ 渋谷工業 ニプロ ニコン ソニー 古河電工 浜松ホトニクス キッコーマン 島津製作所	武田薬品 (創薬、その他) 大日本住友製薬 (創薬、その他) 中外製薬 (創薬、その他) アステラス製薬 (創薬、その他) 大塚製薬 (創薬、その他) エイザイ (創薬、その他) 小野薬品 (創薬、その他) 田辺三菱製薬 (創薬、その他) 帝人ファーマ (創薬、その他) 協和発酵キリン (創薬、その他) 日本新薬 (創薬、その他) 日本プラントテクノロジー (CPC ^注 、インフラ) 東京海上日動火災保険 (保険) 三井住友海上火災保険 (保険) 資生堂 (毛髪再生医療) イナリサーチ (動物モデル) 富士フィルム (足場、分子イメージング) 大日本印刷 (医療材料) 新田ゼラチン (バイオマテリアル) ミルテニーバイオテック (保存用バッグ) セルート (輸送) 太陽日酸 (冷凍保存容器) DNAチップ研究所 (遺伝子発現解析)

(注) CPC は、cell processing center の略である。

(資料) 経済産業省 (2013)、及び、日経バイオテク *Online* の平成 22 年 1 月 1 日から平成 25 年 6 月末までの記事等を参考。

の存在が乏しい日本でこれは重要なことである¹⁰。

iPS 細胞技術の創薬への応用もベンチャー企業を通して加速化されつつある。京都大学と東京大学の研究グループが 2011 年に設立したベンチャー企業メガカリオンは iPS 細胞を用いた止血剤を量産化し、15 年に治験を実施、18 年には日米で販売を目指すとしている¹¹。

さらに、iPS 細胞ではないが、他の細胞を

利用して再生医療を本格化させるベンチャー企業も登場してきた。2011 年 9 月に設立された PREMEDiCO 社は学校法人総持学園鶴見大学との産学連携により歯髄組織・細胞を用いた再生医療等の研究開発を行っているが、Site Management Organization (SMO) の株式会社総合臨床ホールディングスは PREMEDiCO 社との業務提携を通して、歯髄組織・細胞を用いた再生医療事業に参入するとの報道が 2013 年 6

¹⁰ 日本網膜研究所と大日本住友製薬の資本提携については、2013 年 3 月 28 日の両者合同のプレスリリースを参照 (<http://rijapan.jp/> からダウンロード、最終アクセスは同日)。テラの日本網膜研究所への出資に関しては、同社の 2013 年 4 月 9 日発表のプレスリリースを参照 (<http://www.tela.jp/> からダウンロード、最終アクセスは同日)。

¹¹ 2013 年 5 月 2 日と同年 5 月 14 日付けの『日本経済新聞』の朝刊を参照 (それぞれ、1 面と 11 面)。

月6日になされたばかりである¹²。

新しい動きは再生医療製品・サービスの展開だけではない。2013年6月になり、ベンチャー企業そーせいは子会社としてそーせいコーポレートベンチャーキャピタル株式会社を立ち上げ、資金面等で再生医療関連ベンチャー企業の支援を行う事を表明した。再生医療に特化したファンドの立ち上げである¹³。

4.2.2 再生医療ベンチャー企業の成長

第2の新潮流は、J-TEC やリプロセルといった、再生医療分野で生き残ってきた日本の数少ない再生医療特化型ベンチャー企業がようやく発展していく兆しが見えてきたことである。1999年に設立されたJ-TECは2007年10月、日本で初めて再生医療製品（自家培養表皮）の製造承認を受けその上市を果たし、同年末、ジャスダック証券取引所NEOに上場した。その後、2012年7月には日本で2つ目の再生医療製品（自家培養軟骨）の製造承認を受け¹⁴、その間、従業員数も90名弱から140名弱とほぼ倍増している¹⁵。

また、2003年に設立され、世界で初めてiPS細胞由来の製品を販売して注目を集めたりプロセルは、ES細胞/iPS細胞由来の培養試薬のみならず、創業支援ツールとしてのiPS細胞由来の肝細胞、神経細胞、心筋細胞やアルツハイマー病モデル神経細胞の製品化を近年果たし、世界の製薬企業からさらに注目を集めるに至っている¹⁶。また、2012年12月にはアメリカのボストンで販売拠点を確立し、市場規模の拡大の体制が整った¹⁷。その結果、2013年6月には大阪証券取引所ジャスダックに株式の上場を

果たした。新規ベンチャー企業が誕生するのみならず、再生医療産業萌芽期に参入したいくつかの企業が生き残り、発展期を迎えていることは非常に重要である。

4.2.3 異業種からの再生医療分野への参入

第3の大きな潮流は、再生医療事業に大企業が本格的に乗り出してきたことである。ただし、バイオ医薬品でもそうであったが（Okamoto 2008）、日本の特徴は、異業種からの参入が目立つことである。まず、テルモである。もちろんテルモは医療分野で長い間、製品・サービスプロバイダーとして実績を挙げてきたが、再生医療分野で治験に参加をするのは初めてである。同社は2012年、日本発の細胞シート技術を使用し、世界で初めて細胞シートを使用しての心筋再生医療の治験を開始した。同技術を採用しての心筋再生医療はすでに大阪大学の澤教授が臨床研究で行っているが、テルモは臨床研究を治験のステージに進める役割を果たしている¹⁸。

さらに、独立系ITソリューションビジネスで知られる富士ソフトも再生医療への参入を果たした。同社は東京大学医学部で進んでいるインプラント型再生軟骨の臨床研究を治験のステージに進めるべく、2012年中に治験計画書を提出し、自社で治験を開始する計画を示した¹⁹。

また、再生医療分野で企業治験の段階には至ってはいないが、富士フィルムも同分野への参入を果たした。同社は、21世紀に入り、デジタル化による写真市場の縮小とリーマン・ショックを経験し、成長戦略の見直しを行った²⁰。そ

¹² 「株式会社PREMEDiCOとの業務提携に関するお知らせ（歯髄組織・細胞を用いた再生医療等事業への参入）」 < <http://www.sogo-holdings.jp/> > を参照。最終アクセスは、2013年6月7日。

¹³ 2013年6月4日のプレスリリース「新規事業の開始に関するお知らせ」を参照（ < <http://www.sosei.com/jp/> > からダウンロード。最終アクセスは同日）。

¹⁴ J-TECのWebサイト < <http://www.jpte.co.jp/> > を参照。最終アクセスは、2013年3月1日。

¹⁵ 2013年6月6日に発表されたJ-TECの第15期有価証券報告書を参照（ <http://www.jpte.co.jp/> からダウンロード。最終アクセスは同日）。

¹⁶ 「日経バイオテク7月2日号特集、JSRM・ISSCRレポート」日経バイオテク Online（2012年7月5日）。

¹⁷ 2013年度のリプロセル社の有価証券報告書を参照（ <https://www.reprocell.com/> からダウンロード。最終アクセスは2013年7月1日）。

¹⁸ 2012年2月29日プレスリリース「再生医療の実用化に向けてテルモ、細胞シートによる心筋再生医療の世界初の治験開始」を参照（ < www.terumo.co.jp > からダウンロード。最終アクセスは2013年3月25日）。

¹⁹ 「富士ソフト、移植用再生軟骨を形を保ったまま培地交換無しで2週間保存することに成功」日経バイオテク Online（2011年12月3日付）参照。

²⁰ 富士フィルム株式会社R&D統括本部長の井上伸昭氏による「富士フィルムにおける研究開発の変革と新規事業の創出について」と題する資料を参考。同資料は、2012年8月23日大阪商工会議所第4回技術・事業開発研究会で配布される。

の結果、①産業用インクジェット、②高機能フィルム・材料、③ヘルスケアに加え、④医薬品事業が新事業・新規技術開発分野の1つに位置付けられたが、再生医療はまさにその医薬品事業の中核に据えられた。その象徴的な出来事が2つある。1つは、上述のJ-TECへの出資である。それに伴い、2010年10月、J-TECの筆頭株主が株式会社ニデックから富士フィルム株式会社へ変わった²¹。2つ目は、前述のFIRMの会長に同社の代表が就任したことである。再生医療業界を代表する企業団体の長に就任したことは、富士フィルムの意気込みとその重要性の現れである。

京都大学再生医科学研究所田畑泰彦教授が強調するように（田畑2004）、再生医療は実は細胞移植だけで成功するものではない。細胞の周辺環境を同時に整えなければ成功しない。具体的には、細胞を支える細胞外マトリックス（足場材料）、及び、細胞を活性化させる増殖因子がなければ再生医療はうまくいかないのである。富士フィルムは写真フィルムの製造・販売で長年培ってきた技術を駆使し、細胞親和性の高い足場材料の開発に取り組んでいるが、富士フィルムが出資をした再生医療ベンチャーJ-TECの持つバイオテクノロジー技術（細胞培養、及び、増殖因子に関する技術・ノウハウ等）と合わせて再生医療分野でのさらなる貢献が期待される²²。また、富士フィルムはこれまで培ってきたイメージング技術を、再生医療・治療の要否診断、及び、再生医療の経過観察に応用できると考えている²³。富士フィルムは異業種からの参入の典型的な例である。

4.2.4 製薬企業の参入

第4の大きな潮流は、日本の製薬業界の本格的な参入である（第6表）。しかしながら、製薬業界の当面の関心事は細胞を用いた医療行為そのものではなく、他にありと考えられる。1

つは、創薬ツールとしてのiPS細胞の活用である。日本製薬工業協会はエーザイ、帝人ファーマ、武田薬品など20社が参加する大型コンソーシアムを結成し、薬の安全性試験にiPS細胞由来の心筋細胞、神経細胞、肝細胞を利用できるかどうかを実験的に検証することを考えているようである²⁴。

2つ目は、幹細胞を使用しない再生医療である。上田（2013）は、いくつかの研究成果より、再生医療には幹細胞が必ずしも必要ではなく、重要なのは、幹細胞と同様な結果をもたらすことができるサイトカイン（増殖因子）であるとする。もしこれが正しければ、再生医療の目標は「幹細胞由来タンパク複合体（再生因子）の製剤化」である（上田2013: 2）。最近の武田薬品を始めとした国内外の大手製薬会社による再生医療ベンチャーとの資本提携の真のねらいは、ここにあるとの見方もある²⁵。

3つ目は、疾患研究とその創薬応用である。多くの製薬企業は現在、文部科学省が厚生労働省とともに進める「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」に参加している²⁶。iPS細胞由来疾患モデルの作製と創薬への応用である。2010年3月、筆者が当時エジンバラ大学再生医療センター所長であったIan Wilmut博士にインタビューした際も、同博士は幹細胞の実用化という面ではiPS細胞の創薬応用がより早く実現する可能性が高いことをすでに指摘していた。

4.2.5 サポートイング・インダストリーの構築

第5の大きな潮流は、幹細胞関連の自動培養装置や検査機器開発をねらった、大手機器メーカーの参入である（第6表参照）。安全かつ安定的かつ高品質の細胞の大量生産には、非常に多くの技術・ノウハウの統合と高度なエンジニアリング能力が要求される。まさにここにこそ、

²¹ J-TECのWebサイト< www.jp-tec.co.jp >参照。最終アクセスは2013年3月1日。

²² 富士フィルム R&D 統括本部医薬品・ヘルスケア研究所の吉岡康弘氏から入手した資料に基づく。

²³ 同上。

²⁴ 「製薬協がヒトiPS細胞を使った安全性試験でコンソ設立」日経バイオテク Online（2013年5月20日付）。

²⁵ 「日経バイオテク7月4日号「World Trend 米国」、大手の再生医療への投資、幹細胞操作技術が焦点に」日経バイオテク Online（2011年7月7日付）。

²⁶ 「iPS細胞産業化の本命は再生医療ではない」日経バイオテク Online（2013年3月14日付）。

日本の高度なものづくりの技術が発揮できると考えられる。また、同表が示すように、細胞の保存、輸送、保険業務等といった、他のサポート・インダストリーに属する企業の参入も見られる。

以上、2011年以降に生じてきた、5つの大きな変化をまとめた。日本の再生医療産業が離陸を始めたといつてよいのではないだろうか。

5. スコットランド、および、アメリカ合衆国マサチューセッツ州における再生医療

5.1 スコットランドの経験

スコットランドは独立国家ではないものの、その歴史的経緯から独立精神旺盛で、特に1990年代終盤からは同地域独自の産業政策、イノベーション政策を推進してきた。ライフサイエンスの中でも再生医療は特に同地域が世界に先駆けて実用化、産業化を目指した分野である。

Okamoto (2011) は2009年12月から2010年3月までスコットランドで同地域の再生医療の産業化に向けた調査を行い、その結果を次の2点にまとめている。第1点目は、再生医療産業第1次ブームの到来と短期終焉である。Ian Wilmut 博士によるクローン羊 (Dolly the Sheep) の作製 (1996年)、及び、1998年のアメリカでのヒトES細胞樹立のニュースはスコットランドに再生医療産業化の第1次ブームをもたらした。技術革新は、新たなビジネスチャンスを生み出すきっかけとなることは再生医療も同様である。しかし、クローン羊に関する研究開発成果は莫大な特許収入をロスリン研究所にもたらす一方、多くのバイオ・再生医療ベンチャー企業は倒産、または、海外・域外に移転をし、第1次ブームは短期間で終焉を迎えた。

第2点目は、再生医療産業振興10ヶ年計画の実施とその限定的な政策効果である。2003年、スコットランド政府は第1期ブームの反省を踏まえながら、より着実な再生医療の産業化への政策を打ち出し始めた。それは、地域イノベーション・システム論に基づいた産業振

興政策であった。第1次ブームに比べ、再生医療に向けたインフラ整備 (エジンバラ大学医学部と病院の横に、動物実験施設や細胞調整設備を伴った再生医療センターの建設)、創薬スクリーニング用、及び、治療用の幹細胞の増殖や分化誘導のための技術の確立、産官学のネットワーク (Scottish Stem Cell Network: SSCN) の確立等々、産業化への環境整備という意味では着実な成果を挙げた点は評価できる。また、Cellartis や Geron といったヒトES細胞由来の製品開発を目指す世界的に有名な企業も小規模ながら立地をしていた。したがって、将来、スコットランドがヨーロッパにおける再生医療のメッカとなりうる可能性は否定できない。しかし、民間企業、特に、地場のベンチャー企業の規模は小さく、かつ、リスクの低いまたはリスクゼロの事業拡大がほとんどであり、再生医療産業としては離陸するところまでは到達していないとの結論に至った。

5.2 アメリカ合衆国マサチューセッツ州の経験

再生医療分野での米国の強さは抜きんでている。第1表、第2表、第3表で考察したように、同国の再生医療分野での研究論文数、及び、技術開発数は他国を圧倒してきた。また、第4表で明らかになったように、アメリカにおける再生医療の実用化に向けた取り組みもまた、着実に進んできた。2013年度治験中の再生医療品目数では88品目と圧倒的に多い。

しかしながら、初期のアメリカの再生医療分野の圧倒的優位性が今後も保たれ、世界の再生医療の実用化、産業化を牽引できるのかどうか、以下の理由で疑問もわく。第1に、再生医療分野の治験の数は圧倒的に多いが、それと比べると上市品目数はまだ極めて少ない (経済産業省2013)。現在は、韓国の上市数の方が上回っているぐらいである。

第2に、1998年、米国のウイスコンシン大学のトムソン教授がヒトES細胞の作製に成功して以来、長らくその再生医療への応用が期待されてきたが、同細胞の臨床応用においては倫理面、免疫拒絶反応の問題が非常に大きく、ヒトES細胞由来の再生医療製品誕生の見込みはまだ立っていない。米Geron社は一旦、ヒト

ES 由来細胞を用いて世界で初めて治験(フェーズ I)を開始したが、2011年、突如、その開発を中止している²⁷。

第3に、iPS細胞の研究量でもまた米国が他を圧倒している²⁸半面、その臨床応用、実用化に向けた取り組みは日本の方がはるかに進んでいる。筆者は、2011年11月、幹細胞研究で世界有数の規模を誇るハーバード大学幹細胞研究所(Harvard Stem Cell Institute: HSCI)を訪問した。同研究所は、アメリカ合衆国の中ではiPS細胞研究においてはハーバード医学部と並んで全米トップの成績を挙げている²⁹。かつ、HSCIはすでにアメリカ国立衛生研究所(US National Institutes of Health: US NIH)が認めた51のヒトES細胞株の樹立と26のiPS細胞株の樹立に成功をしている(Matthews 2011)。しかしながら、HSCIでインタビュー調査を行ったところ、iPS細胞由来製品の実用化、産業化の道筋は同研究所で具体的に見えてこなかった。

第4に、HSCIは幹細胞研究において、GlaxoSmithKline (GSK)等³⁰の主だった製薬企業とのオープン・イノベーションに従事してきたことで知られているが、2011年11月に同研究所で筆者がインタビュー調査を行ったところ、今後、製薬企業との共同研究がこれまでの規模で続けられるかどうか、わからないとのことであった。また、2008年、Pfizerはアメリカとイギリスで再生医療ユニットを立ち上げたが、わずか2年で閉めた³¹。日本とは異なり、アメリカで製薬企業の幹細胞研究、及び実用化に向けて投資意欲が高まっているとは言い難い。

最後に、日本の特徴である、富士フィルムのような異業種からの企業の参入はあまり見られないことがあげられよう。したがって、アメリカではこれまでの医薬品、バイオ医薬品と異な

るビジネスモデルが再生医療分野で確立され、新たなる産業群が形成されつつあるとは考えられない状況である。

再生医療で圧倒的な研究量を誇り、かつ、実用化に向けた取り組みが世界で先駆けて進展してきたアメリカであるが、既存の産業の枠組みを超えて新たなる再生医療産業が確立されるような大きなイノベーションが生まれつつあるとは言い難い。

6. 分析

6.1 日本の再生医療産業の推移の要因

まず、日本で21世紀に入り10年を経た段階で、再生医療の産業化への離陸が見られるようになった要因は何であろうか。突如として、革新的なビジネスモデルが企業から提案され始めたのであろうか。それとも企業をとりまくシステムの要因であろうか。もちろん、J-TEC、リプロセルといった、日本の再生医療実用化の牽引役であった企業自身の努力や革新性を否定するものではないが、このような大きな変化の波は、企業戦略の変化だけで捉える事は不可能である。

まず第1に、何といても、再生医療の実用化への扉を大きく開いたiPS細胞作製技術が日本で生み出されたことがあげられよう。八代(2011)によれば、2006年にiPS細胞作製技術が山中教授によって生み出されて以来、過去にあまり例がないほど、関連論文が有名な科学雑誌に掲載された。Scopusのデータベースを使用しても、それが確認できる(第2図)。倫理上の問題、免疫拒絶反応の問題で実用化があまり進まなかったヒトES細胞に代わるものとし

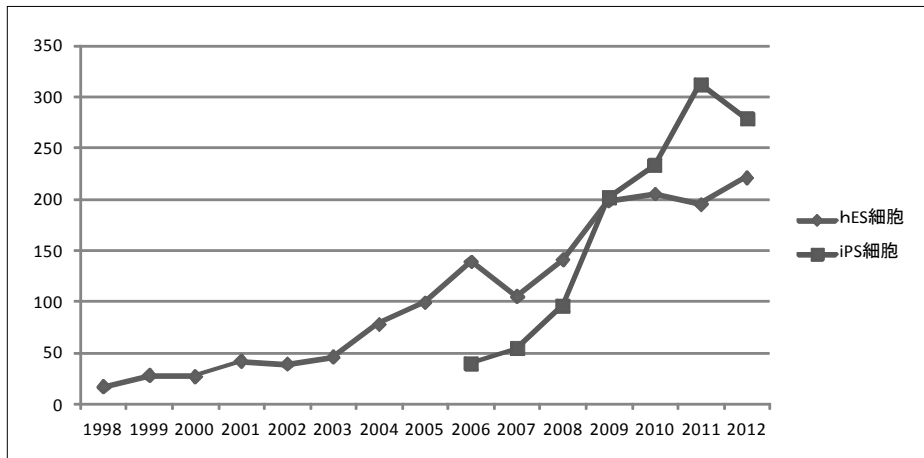
²⁷ 「日経バイオテック 1月16日号「World Trend 欧州」、英で動物由来成分使わないES細胞作製、臨床応用に向けた動きが広がる可能性」日経バイオテック Online (2012年1月18日付)。

²⁸ Scopus 検索機能を用いて、2006年から2012年間で、iPS細胞関連の発表論文数を研究者所属機関の国別で分類してみると、米国が522と2位の日本の267を大きく上回っている。

²⁹ Scopus 検索機能を用いて、2006年から2012年までに発表されたiPS細胞関連論文を機関別に分類すると、日本を除いて世界トップの成績を挙げているのが、ハーバード大学医学部とHSCIである。ちなみに、第3位と第4位はそれぞれ、マサチューセッツ工科大学(MIT)とボストン小児病院(Children's Hospital Boston)である。iPS細胞研究ではアメリカにおけるボストン地域の優位性がうかがえる。

³⁰ Matthews (2011)によれば、他に、Novartis Institute for Biomedical Research, Astra Zeneca, Eli Lilly, Roche, Sanofi-Aventis, Vertex Pharmaceuticals, である。

³¹ 「日経バイオテック 7月4日号「World Trend 米国」、大手の再生医療への投資、幹細胞作製技術が焦点に」日経バイオテック Online (2011年7月7日付)。



第2図 ヒトES細胞とiPS細胞関連の論文数の推移

(資料) Scopus データベースを使用して筆者作成。

て、非常に期待された技術であったことが窺われる。

もちろん、山中教授によって作製された技術に問題がないわけではなかった。iPS細胞作製効率の低さ、及び、ガン化リスクの問題は当初より指摘されてきた(八代2011)。しかし、山中教授自身によってそれも現在、克服されつつある。1998年に技術が開発されて以来、期待されながらも臨床への応用が遅かったヒトES細胞と比べると、2007年にヒトiPS細胞の作製に成功してから6年あまりでヒトへの臨床応用が開始されることになったことはそれを象徴している³²。

第2は、需要要因である。iPS細胞はヒトES細胞が抱える本質的な問題点を乗り越えたのみならず、ヒトES細胞にはない、新たなビジネスチャンス(需要先)を生み出した点である。免疫拒絶反応がない自己の細胞を使用する細胞治療の可能性はいうまでもないが、それ以外に多々ある。幹細胞の創薬ツールへの応用(候補物質のスクリーニング、安全性や毒性試験)はすでにヒトES細胞が主流の時代から進んでいたが、iPS細胞の樹立により、正常な人間のiPS細胞と患者由来のiPS細胞を比較すること

により、疾患メカニズムの解明の道が開けた。それによって、治療の方法を研究するためのツールの作製、及び、創薬への応用という新たな実用化の道もまた開かれた(八代2011)。さらに、同研究の成果を駆使し、個々人に最適な薬剤や処方量を選択するテーラーメイド医療提供も可能となった³³。現在、文部科学省や厚生労働省が進める難病疾患メカニズム解明のための研究に多くの製薬企業が参加しているのもこのためである。

第3は、政策要因である。再生医療の実用化への道を大きく開いた技術革新のみならず、イノベーション促進のための環境整備に多くの機関が動いたことも挙げられよう。ヒトES細胞研究で水をあけられてしまった日本は、iPS細胞研究に関しては極めて迅速に対応をした。ヒトiPS細胞が樹立されたのが2007年11月であったが、2007年12月には第7表にあるように、「iPS細胞研究等の加速に向けた総合戦略」と題する支援策を異例の速さでまとめた(八代2011)。iPS細胞研究基盤の構築である。また、科学技術政策では縦割り行政の弊害が指摘されて久しいが、iPS細胞に関しては省庁を超えた支援体制が構築され、研究成果の橋渡しと再生

³² 4.2 参照。

³³ 2013年度のリプロセル社の有価証券報告書を参照 (<https://www.reprocell.com/> からダウンロード。最終アクセスは2013年7月1日)。

第7表 政府のiPS細胞研究支援策の推移

2007年	政府による「iPS細胞研究等の加速に向けた総合戦略」の公表 (1) 京都大学にiPS細胞研究センターを整備 (2) iPS細胞研究の加速のための研究費の確保 (3) 知的財産戦略の強化 * (2) 関連では、2007年度に開始された第二期「再生医療の実現化プロジェクト」でiPS細胞研究のための大型予算が確保。また、疾患特異的iPS細胞バンクの構築が決定。
2009年	「iPS細胞研究等の加速に向けた総合戦略」の改正 (1) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省、内閣府の連携強化。 (2) 「先端医療開発特区」の活用で、iPS細胞研究の応用、及び、再生医療の実現化のための開発の推進。 文科省「iPS細胞研究ロードマップ」を策定。
2010年	2010年12月に「新成長戦略」を閣議決定。 (1) ライフイノベーションが目玉の1つとなる。 (2) 再生医療の研究開発・実用化の促進も謳われる。
2011年10月	新成長戦略を受け、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が一体となって、「再生医療の実現化ハイウェイ」を開始。 (1) 研究開発の支援と橋渡し。 (2) 倫理問題や法規制の問題にも取り組む。

(資料) 八代(2011)を参照に、筆者作成。

医療の実用化が2008年以降、強力に進められてきた。

第4は、法整備である。日本では、幹細胞を用いた臨床研究を行うためには、2006年に施行された「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づき、厚生労働省への申請・審査を経ることが必要となっている。この法律は、iPS細胞樹立などを踏まえ、2010年11月に改正され、ES細胞・iPS細胞ともにその対象として盛り込まれることになった(八代2011)。つまり、iPS細胞の臨床への応用の道が開かれたわけである。また、2010年のこの法律改正により、日本でもようやくES細胞を用いた臨床研究が許可された。2013年開始が予定されている世界で初めてのiPS細胞技術を用いた臨床研究もこの法律改正がなければ開始することはできなかった。

また、ここ数年間、関係者及び関係機関で議論が積み重ねられた結果、2013年4月26日、議員立法の「再生医療推進法」が成立をし、細胞培養等の外部委託の実現と再生医療製品の早期承認への道が開かれた³⁴。また、2013年6月12日の産業競争力会議で政府が決定をした日本経済の活性化に向けた成長戦略の戦略市場

創造プランに盛り込まれた改訂薬事法と再生医療等安全性確保法案³⁵の成立によって、本格的な再生医療の推進が可能となることが予想されている。第6表でみた、再生医療関連企業(ベンチャー、中・大企業共に)のみならず、多くの他業種からの参入が相次いでいるのは、法律改正によって、再生医療の実用化のみならず周辺産業の産業化の見込みが立ちつつあることも大きく影響していると考えられる。

最後に、iPS細胞関連の知的財産の整備である。京都大学は日本の大学としてはこれまた異例の迅速さで、知的財産の整備を行ってきた。iPS細胞研究所には知的財産管理室が設置されており、専門家によって世界のiPS細胞関連特許の考察・分析と戦略的な特許の取得が行われているようである。また、これとは別に、京都大学はiPS細胞関連で取得した知的財産の管理を京都大学の子会社として2008年に設立されたiPSアカデミアジャパン株式会社に任せている。同社は非営利機関が非商業目的で行う研究活動に対しては無償で知的財産の利用を認め、それ以外の機関に対しては、非独占的なライセンスを許諾している。この5年間の間に70社を超える国内外の企業にiPS細胞関連技術でラ

³⁴ 一般社団法人日本再生医療学会のWebサイト< www.jsrm.jp > (最終アクセスは2013年5月1日)、及び、経済産業省(2013)を参照。

³⁵ 「政府の成長戦略要旨」2013年6月13日(木曜日)『日本経済新聞』朝刊、6ページ。

第8表 ES細胞とiPS細胞関連発表論文数の機関別ランキング（2006年から2012年まで）

順位	ES細胞		iPS細胞	
	機関	論文数	機関	論文数
1	京都大学	130	京都大学	81
2	ケンブリッジ大学	72	大阪大学	56
3	エジンバラ大学	70	日本科学技術機構	48
4	日本科学技術機構	68	ハーバード大学医学部	30
5	大阪大学	63	ハーバード幹細胞研究所	27
6	ハーバード大学医学部	59	MIT	25
7	フランス国立保健医学研究所	58	ボストン小児病院	23
8	MIT	56	サーク生物学研究所	21
9	理化学研究所	55	カルフォルニア大学	20
10	マサチューセッツ総合病院	51	マウントサイナ医科大学	18

(資料) Scopus のデータベースをもとに筆者作成。

イセンス提供を行っている³⁶。このような素早い知的財産の整備なくしては、再生医療のスムーズな実用化・産業化は不可能である。

6.2 アメリカ、スコットランドとの比較

それでは、何故、幹細胞研究のメッカである米国、スコットランドでは、再生医療の実用化・産業化において日本ほど、その興隆が見られないのであろうか。1つ目の理由は、ES細胞技術へのこだわりが挙げられる。第8表は、iPS細胞の樹立が2006年に初めて発表されて以来、ES細胞とiPS細胞関連で発表された論文数の研究機関別ランキングを比較したものである。この表より、iPS細胞研究は日本を除けばアメリカのボストン地域で先行している一方、イギリスではそれほど活発に行われてこなかったことがわかる。アメリカで一次、ES細胞研究が遂行しにくくなったこともあり、ES細胞研究とその技術開発で先行していたイギリスが逆にiPS細胞の再生医療の実用化・産業化に積極的ではなかったことが現在の差として表れているといえよう。ある意味、技術のロックイン効果の弊害の可能性もある。

では、何故、アメリカでは再生医療の実用化・産業化の波が訪れないのであろうか。1つは、山中教授によれば、アメリカにおけるヒトES細胞の臨床応用へのこだわりがあげられる³⁷。米国は、iPS細胞研究で先行しながらもヒトES細胞への臨床応用へのこだわりから、現在では日本におけるiPS細胞の臨床応用への準備の方がはるかに進んでいる。また、京都大学のiPS細胞研究所では日本赤十字社との協力関係を樹立したことにより、山中教授発案の「医療用iPS細胞ストック構築」³⁸構想が実現化に向けて動き出した。これにより、自家のみならず他家iPS細胞の臨床応用に目途がつくため、日本では再生医療の実用化・産業化にさらに拍車がかかる可能性がある。

2つ目の理由は、特にスコットランドにおいて言えることであるが、再生医療のように、研究や技術開発がグローバルなレベルで行われている産業においては、大学や研究機関で生まれた研究成果をその域内で実用化・産業化し、政策的にクラスターを形成しようとする試みはかなり難しいといえる。第8表から明らかのように、ES細胞においてもiPS細胞においても、京都大学は基礎研究では日本のみならず世界に

³⁶ iPSアカデミアジャパン株式会社のWebサイト< www.ips-cell.net >を参照。最終アクセスは、2013年5月31日。

³⁷ 「iPS細胞は次の段階に突入した」日経バイオテク Online (2012年10月16日付)。

³⁸ 京都大学iPS細胞研究所のWebサイトの「日本赤十字社との研究協力について」2013年6月12日付記事参照 (< www.cira.kyoto-u.ac.jp >からダウンロード。最終アクセスは同日)。

においてトップの成績を挙げている。また、アメリカのマサチューセッツ州も全米の中では有数の幹細胞研究メッカである（第8表）。しかし、その両地域において、地内企業クラスターは形成されていない。そもそも京都大学は研究レベルでも、東京大学、慶応大学、理化学研究所とネットワークを構築しており、閉じていない。また、マサチューセッツ州は米国において有数のバイオテクノロジー産業集積地であるにもかかわらず、再生医療特化型ベンチャーはあまり多く立地していない。政策的に地域クラスターを構築しようとする試みは日本でも行われてきたが、少なくとも再生医療ではかなり難しいといえよう。

最後に、大企業の動向の違いが挙げられる。日本が、製薬、非製薬企業問わず、再生医療分野への参入を果たしている一方、欧米の製薬企業の動きは鈍い。ファイザーに至っては、2008年に自社内で立ち上げた幹細胞研究ユニットを早々と閉鎖してしまっている。再生医療は、多くの分野の知識の融合と多額の資金が必要とされているため、1980年代のようにいちベンチャー企業が革新的な医薬品の開発に成功し、大企業に成長していくのは容易ではないと考えられる。

6.3 イノベーション・システム論との整合性

日本の再生医療産業の興隆要件の考察から、グローバル化された産業のイノベーション・システムを考える際は、セクター別イノベーション・システム論が有益であると考えられる。まず第1に、セクター別イノベーション・システム論は、イノベーション活動はその原動力となっている知識・技術基盤の特徴によって大きく影響を受けるとするが、まさにiPS細胞、及び、その周辺技術の登場はそれにあたるといえよう。それまでの再生医療技術の問題を克服し新たな実用化への道を大きく切り開いた科学の進歩とiPS細胞技術の登場、及び、大学から民間企業へのその科学技術の移転は、その後の再生医療のイノベーションの進展に大きな影響を与えたからである。再生医療はバイオテクノロジーと同様、サイエンス型産業の典型である。

また、セクターイノベーション・システム論

は他のシステム・イノベーション論同様、企業活動を取りまく制度や法的環境の整備もまたイノベーション活動において重要視するが、再生医療もまたしかりである。上述のように、日本の再生医療の興隆は、文部科学省による異例なスピードでの対処、関連省庁（文部科学省、厚生労働省、経済産業省、内閣府）間の連携、関連する法律や知的財産の整備なしでは起こり得なかった。

さらに、セクターイノベーション・システム論は、産業の興隆・発展とは、技術やその知識基盤、企業及びそのネットワーク、制度環境が共進化していく過程（co-evolutionary process）であることを強調するが、再生医療もまたしかりである。新しい技術の発見とさらなる技術進歩や制度環境の整備とともに、新しい企業の誕生や大手企業の参入のみならず、再生医療イノベーション・フォーラム（FIRM）に見られるような新たな企業ネットワークの形成や日本では遅れているVC企業の誕生（再生医療に特化した金融インフラの誕生）が生じている。イノベーション・プロセスは、まさに産業を形成する3つの要素がほぼすべて同時に進化していく過程であると言える。

ただし、セクター別イノベーション・システム論は日本の再生医療産業の興隆過程の説明力はあるが、日米欧の違いを完全に説明できない。とりわけ、異業種から多くの大企業が再生医療に参入してきているのが日本の特徴であるが、同フレームワークでは説明がつかない。富士フィルム、富士ソフト、テルモ、タカラバイオ、協和発酵キリン、川崎重工業、ニコン等々である。つまり、技術や知識のグローバル化が生じている現在でも、それぞれの国のイノベーション・システムは、それぞれの国の特徴とは切り離せないことがわかる。その意味で、国家イノベーション・システム論もまた、一定の説明力を保持していると言える。

ただし、地域イノベーション・システム論は、Okamoto (2011) が主張するように、益々産業がグローバル化する状況においてはその有益性が低減していると言える。スコットランド開発庁は同地域の大学の研究成果の実用化・産業化を目指したが、10年経った今も再生医療産業の興隆には至っていない。また、ES細胞、及び、iPS細胞の研究とともに大きな成果を挙げてお

り、バイオテクノロジーの中心地の1つである米国マサチューセッツ州ですら、域内の再生医療の実用化・産業化が大きく進展しているとは言い難い状況である。また、日本では再生医療に関してはオール・ジャパン体制を敷いており、そもそも、再生医療分野で地域イノベーション・システム構築を模索している地域はない。

7. 結論

2011年度から第4次科学技術基本計画が実施に移されている。今回の基本計画の特徴は、科学技術とイノベーションの一体化、及び、イノベーション・システム構築の重要性を強調している点であるが、その支柱となるべき理論が欠如しているのではないかと、との問題意識の下、本論文が執筆された。具体的には、現存するイノベーション・システム論に関する文献サーベイを行い、現在、先進諸国が力を入れている再生医療研究とその実用化・産業化の動向に照らし合わせながら、イノベーション・システム論の有用性と今後の課題を明らかにすることを目的に執筆をした。その結果、以下のことが明らかとなった。

第1に、セクターイノベーション・システム論が再生医療のように極めてグローバル化されている産業の興隆と進化の過程をある程度説明できることが明らかとなった。同システム論では、新しい技術革新が生じた場合、その技術、企業と企業間ネットワーク、及び、それを取り巻く組織や制度環境が同時に進化することを主張するが、日本の再生医療では、まさにその共進化過程が観察されつつある。つまり、イノベーションとはある一企業の単独行動で説明できるものではないということである。

第2に、セクターイノベーション・システム論は日本の再生医療産業の離陸をある程度説明できるとしても、日米欧の違いを説明はできない。その点、国家イノベーション・システム論の主張も無視できない。つまり、例え技術や知識フローがグローバル化されても、その実用化・産業化のプロセスはそれぞれの国特有である。今後の発展が期待される分野である。

第3に、グローバル化された産業分野では地域イノベーション・システム論に基づいた地域

産業振興政策はあまり政策効果が生まれない可能性が存在する。

イノベーションを促進するためには、個々の技術やその技術を支える知識基盤がもつ性質を理解した上でそれぞれの国にあったイノベーション・システムの構築が必要であるという結論に達した。それと同時に、再生医療のようにグローバル化された産業においては地理的に狭い境界を設定しながらイノベーション・システム構築を目指すのは極めて困難である、と結論付けた。

参考文献

<日本語文献>

- 上田実(2013)「幹細胞なしの再生医療」*Bio Xpress* No.3, 2ページ。
経済産業省(2013)「再生医療の実用化・産業化に向けて」(2013年3月製造産業局生物化学産業課)(< www.meti.go.jp >から入手。最終アクセスは、2013年3月23日)。
田畑泰彦(2011)「シリーズ再生医療-組織工学をベースとした再生医療」『あいみっく』Vol.32 (No. 4)、70-74ページ。
戸田雄三(2012)「再生医療産業化の取り組み」(堀友繁監修『幹細胞技術の標準化-再生医療への期待』一般財団法人日本規格協会)、91-97ページ。
特許庁(2008)『平成20年度特許出願技術動向調査報告書-再生医療』特許庁。
中島秀典(2012)「製薬業界からの展望」(堀友繁監修『幹細胞技術の標準化-再生医療への期待』一般財団法人日本規格協会)、65-72ページ。
文部科学省(2012)『平成24年版科学技術白書』(< www.mext.go.jp >)。最終アクセスは、2012年8月1日。
澤田康幸(2003)『基礎コース国際経済学』新世社。
八代嘉美(2011)『増補 iPS細胞：世紀の発見が医療を変える』平凡社。

<英語文献>

- Asheim, B. T. (2004), "SME innovation policy and the formation of regional networked innovation systems", *Global Knowledge Flows and Economic Development*, edited by OECD. OECD, pp.19-50.
Asheim, B. T. and M. S. Gertler (2005), "The Geography of Innovation: Regional Innovation Systems", *The Oxford Handbook of Innovation*, edited by J. Fagerberg, D. C. Mowery and R. R. Nelson. Oxford University Press, pp.291-317.
Barro, R.J. and X. Sala-i-Martin (1995), *Economic Growth*. McGraw-Hill, Inc.
Carlsson, B. (2006), "Internationalization of innovation systems: A survey of the literature", *Research Policy* Vol. 35 (Issue 1), pp. 56-67.

- Cooke, P. (1998), "Introduction: origins of the concept", *Regional Innovation Systems: the Role of Governances in a Globalized World*, edited by H-J. Braczyk, P. Cooke and M. Heidenreich. UCL Press, pp.2-25.
- Cooke, P. (2001), "Regional Innovation Systems, Clusters, and the Knowledge Economy", *Industrial and Corporate Change* Vol.10 (Issue 4), pp. 945-974.
- Cooke, P. (2004), "Integrating global knowledge flows for generative growth in Scotland: life sciences as a knowledge economy exemplar", *Global Knowledge Flows and Economic Development*, edited by OECD. OECD, pp.73-96.
- Cooke, P., M. G. Uranga and G. Etxebarria (1997), "Regional innovation systems: Institutional and organizational dimensions", *Research Policy* Vol. 26 (Issues 4-5), pp. 475-491.
- Edquist, C. (2005), "Systems of Innovation: Perspectives and Challenges", *The Oxford Handbook of Innovation*, edited by J. Fagerberg, D.C.Mowery, and R.R.Nelson. Oxford University Press, pp. 181-208.
- Fagerberg, I. (2005), "Innovation: A Guide to the Literature", *The Oxford Handbook of Innovation*, edited by J. Fagerberg, D.C.Mowery, and R.R.Nelson. Oxford University Press, pp.1-26.
- Freeman, C. (1987), *Technology Policy and Economic Performance*. Pinter Publishers.
- Lundvall, B.-A. (1992), *National Systems of Innovation: Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning*. Pinter Publishers.
- Lynskey, M. J. (2006), "Transformative technology and institutional transformation: Coevolution of biotechnology venture firms and the institutional framework in Japan", *Research Policy* Vol. 35, pp.1389-1422.
- Malerba, F., ed. (2004), *Sectoral Systems of Innovation: Concepts, Issues and Analyses of Six Major Sectors in Europe*. Cambridge University Press.
- Malerba, F. (2005), "Sectoral Systems: How and Why Innovation Differs across Sectors", *The Oxford Handbook of Innovation*, edited by J. Fagerberg, D.C.Mowery, and R.R.Nelson. Oxford University Press, pp.380-406.
- Malerba, F. and S. Mani (2009), *Sectoral Systems of Innovation and Production in Developing Countries: Actors, Structure and Evolution*. Edward Elgar.
- Matthews, K. R.W. (2011), "Global Update: US", *Regenerative Medicine* 6 (6 suppl.), pp. 136-139.
- Nelson, R. R. ed. (1993), *National Innovation Systems: A Comparative Analysis*. Oxford University Press.
- Okamoto, Y.(2008), "Paradox of Japanese Biotechnology: Can the Regional Cluster Development Approach be a Solution?", A paper presented at the International Workshop titled *Companies in Asia: Innovation, Industrial Dynamics, and Networks in Asia*, on December 1-2, 2008 in Gothenburg, Sweden.
- Okamoto, Y. (2011), "Stem Cells as a Driver of Knowledge Economy: Progress and Challenges Facing Scotland", <<http://www.sussex.ac.uk/spru/research/sewps#2011>>, 最終アクセスは平成 24 年 6 月 30 日。
- Saxenian, A. (1994), *Regional Advantage. Culture and Competition in Silicon Valley and Route 128*. Harvard University Press.
- Schumpeter, J. A (2006), *The Theory of Economic Development with a New Introduction by Joseph E. Elliott*. Transaction Publishers.