

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成24年 6月 7日現在

機関番号：12702

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2010～2011

課題番号：22800021

研究課題名（和文） 再生医療分野における産業化と技術移転に関する研究

研究課題名（英文） Social Study of Industrialization and Technology Transfer in Regenerative Medicine

研究代表者

見上 公一（MIKAMI KOICHI）

総合研究大学院大学・学融合推進センター・助教

研究者番号：60589836

研究成果の概要（和文）：21世紀に入り日本だけでなく先端諸国が特に力を入れている先端医療技術の一つである再生医療分野について産業化と技術移転に関する現状と課題についてインタビュー調査を行い、科学社会学の視点から考察を行った。日本では基礎研究としての幹細胞研究で目覚ましい成果を上げているのに対し、臨床応用研究や産業化のプロセスはなかなか進まないという現状があり、これについては産学官といわれるような学術界・産業界・行政の距離が一つの障害となっていることが明らかになった。

研究成果の概要（英文）：Regenerative medicine is one of the advanced medical technologies that are politically promoted in Japan as well as in other developed countries. This study conducted in-depth interviews and fieldwork to understand the current situation in Japan and to illuminate the challenges for industrialization and technology transfer in this field. While Japan is renowned for its achievements in basic research, the process of shifting to clinical research and making industrialization tend to be delayed. From the perspective of sociology of science and technology, this study demonstrates that the social distances between academia, business and policymakers cause such delay.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
22年度	1,210,000	363,000	1,573,000
23年度	1,060,000	318,000	1,378,000
年度			
年度			
年度			
総計	2,270,000	681,000	2,951,000

研究分野：社会が家具

科研費の分科・細目：科学社会学・科学技術史

キーワード：

再生医療・産業化・技術移転・産学官連携・社会構造

1. 研究開始当初の背景

再生医療は最先端医療技術の中でも実現性の高い分野と考えられており、世界中で研究活動が進められている。日本においても文

部科学省を中心として「再生医療の実現化プロジェクト」が2003年度にスタートし、京都大学の山中伸弥教授らによる人工多能生幹細胞（iPS細胞）の樹立が2006年に発表されて以来、その研究成果をできる限り

早く社会に還元することを目的として研究体制の整備が急速に進められてきた。2009年には文部科学省によりiPS細胞研究ロードマップが策定され今後の研究の見通しが標されている。

しかしながら、現在の再生医療研究の体制は大学研究者、特に医学や発生生物学を専門とする研究者が中心となって形成されており、大学病院などにおいていくつか臨床研究が実施されているというのが実情である。今後、再生医療が本来の意味で医療として実際に利用されるようになる為にはこのような少数の専門家が現在行っている細胞の分化や増殖といった作業工程を、機械化もしくは標準化することによって産業として成立させることが必要となってくる。この点については2009年に発表された日本再生医療学会の声明でも触れられており、今後の大きな課題の一つとして挙げられている。

そのような産業化に向けた努力がなされてこなかった訳ではないが、再生医療製品の販売を目指すバイオベンチャー企業の多くが倒産の危機に直面してきたという事実からも分かるように、その見通しは決して明るくない。海外における事例を持ち出すことでその可能性を主張することに留まっている場合も多い。そこで、社会科学、特に科学社会学の視点から調査・分析を行い、その実情について明らかにすることが重要と考えられ、このような背景のもとにこの研究が計画実施された。

2. 研究の目的

この研究は科学社会学の視点から再生医療分野の産業化及び技術移転に関する現状を調査し、その課題を明らかにすることが目的であった。特に科学者のもつ細胞の分化や培養に関する専門的な知識や技術を企業に移転することに焦点を置き、再生医療分野における今後の産学連携の在り方について考察を加えるものである。

技術移転については産学間の情報の共有、つまり密なコミュニケーションが重要とされており、この過程を更に深く理解するためには科学社会学のアプローチは有効である。例えば学術研究者の持つ特許についての英国のAndrew Websterらの研究によると、学術研究者が特許を取得する為には知識あるいは技術を学会論文として発表するのは全くことなる「形式」に当てはまる必要があり、この作業には特別な技能の習得が求められる。また、そのような特許が成立した後にも、企業から見た場合には特許はその研究成果に対して興味を持つきっかけに過ぎず、実際の利用については、研究者と企業の相互的なコミュニケーションが求められるという。

科学が特有の知識体系の中において成立しているのに対し、産業界も異なる知識体系を有しており、産業化においてはその二つの知識体系の中で知識・技術が共有されることが必要とされるのである。この作業はどちらかという翻訳「Translation」という作業であると考えられることができる。

つまり、この研究計画の目的はこのようなTranslationの作業を現在は誰がどのようにして行い、その過程においてどのような事柄が条件とされているのか、そして今後再生医療分野においてそのような作業のより一層の活性化を計る為にはどのような課題があるのかを明確にすることとして理解できる。

3. 研究の方法

この研究では学術研究者と企業の産業化に向けての相互的なコミュニケーションとそれを取り巻く環境の整備をする存在としての政府の方針を中心に調査・分析を進めることとしたが、特に以下の「人」・「概念」・「環境」という三つの構成要素について注目した。

- (1) 学術研究者でも特にどのような分野でどのような研究を行っている人物が率先して技術移転の努力を行っているか、どのような企業がその努力に積極的に参加しているか、政府を含め上記の二者以外にどのようなアクターがそこに関与するかという「人」についての考察を行った。
- (2) 上記の各参加者が実際にはどのような考え方あるいは将来像を描いて参加をしているのかという「概念」についての検討を行った。これに関係して再生医療に関わる一連の作業のうちどの部分を医療機関が担当し、どの部分を企業が担当するかという役割分担についてのズレに注意を払った。
- (3) 上記の再生医療に対する考え方や将来像の実現にはどのような制度や規制などの「環境」が必要となるか、そしてそのような「環境」の整備がどのくらい進んでおり、何が障害となっているのかについて調査した。

以上の三つの構成要素についての調査がこの研究の基本的な方針であるが、具体的には質的調査法を用いた調査を実施した。

主たる調査の方法はインタビュー調査である。このインタビュー調査では再生医療の研究者、再生医療関係のベンチャー企業、産学連携などを担当する大学職員などを対象として実施された。また、2年間の研究活動

を通じて数回に渡り同じ人物に対してインタビュー調査を実施することによって、考え方の変化などを時系列で追っていくことがある程度可能であった。(この点については3月の震災により当初の計画通りには実施できなかった。)この過程において調査対象者には研究活動の中で見えてくる重要な考え方や将来像、環境の整備状況や今後の課題などについて情報を共有する中で、それらについての意見等も求めた。

上記のインタビュー調査に加え、一般向けの講演会や研究会、シンポジウム等にも積極的に参加し、どのような内容が取り上げられ、メッセージとして伝えられるのかについても考察を行った。専門家同士の会話ではなく、このような不特定の「市民」に向けたメッセージは登壇者の現状認識に基づいた将来に向けての展望はある種の「約束」とも捉えることができ、一般的な「期待」の形成につながるものと考えられる。科学社会学では既に期待の形成が持つ現在の研究環境に対する影響について「期待の社会学」として議論が展開されており、そのような議論と比較しながら、日本の再生医療の現状を把握していった。

4. 研究成果

研究の成果は一年目と二年目に分けて考えられる。一年目は全体像の把握が達成され、二年目はその内容について深堀することができた。

1) まず一年目は、日本の再生医療分野が現在までのところミレニアムプロジェクトがきっかけとなり文部科学省の支援のもと「再生医療の実現化プロジェクト」として推進されてきたことから幹細胞研究を中心とした体制であることが明らかになった。ただし、この研究体制の他に組織工学(ティッシュエンジニアリング)を中心とした研究活動も盛んであり、そのような研究のいくつかは既に臨床研究に結びついている。この二つの研究体制の間には相互的な連携が薄い、どちらも企業との連携という意味では長期的なビジョンを模索している状況であることが分かった。

これに対して企業の側から産学連携の可能性を検討した場合には「実現性」と「将来性」を兼ね備えたビジネスモデルの策定が求められていることが明らかになった。現場の認識としては、再生医療という最先端医療は既存の医療とは大きくことなることが前提であり、製薬や医療機器といった産業分野ともことなるビジネスモデルの構築が目指されている。ただし、このビジネスモデルについては、その性質上、現在の大手企業の必ず

しも整合性があるものではなく、ベンチャー企業の関与が求められることから、そのような企業の活動規模という観点から見ても、企業間連携の上に成り立つネットワーク型のビジネスモデルである。

したがって、研究開始当初に想定していた研究者と企業との相互的なコミュニケーションの必要性という視点はより複雑なものではなくてはならず、ビジネスモデルの策定には多数のアクターによるネゴシエーションとしての側面が強く含まれるのであることが分かった。このようなビジネスモデルが「実現性」と「将来性」を提示するのは以下の二項目が肝要である。

- ① ビジネスモデルに内在する各事業の境界線の明確化と各事業の規模(マーケットの規模)の査定。
- ② ビジネスモデルへの参画が求められるアクターがネットワークに継続的に存在するための長期的ビジョンの共有とその実現に向けた環境の整備の動き。

再生医療分野においては以上の二項目を「人による作業のモノへの置き換えとそれ由来する新しい役割の創出」と「既存の分類からの脱却と新しいカテゴリーの創出」として理解することができる。このように再生医療分野の産業化には複雑な社会的プロセスとしての技術移転が必要であり、環境整備という意味合いでの政策的な課題が多く存在することが明らかになった。

2) 次に二年目は、一年目の研究成果を踏まえ、学術と産業の抱く再生医療の将来像の違いについての検討を行った。

学術といっても先に述べたように幹細胞研究の研究者と組織工学の研究者では大きな違いがあることが明らかになった。幹細胞研究者は個々の細胞の特性に合わせて培養や分化などの調整を行い、患者にとって最適な状態に誘導することが重要と考えるため、可能な限り医師が主導で実施される再生医療が理想とされる。一方で組織工学は技術の普及と安定した治療効果の確保の為に作業プロトコルの構築が重要であると考えられるため、自動化などの人為的要素を取り除くことが目指されている。

これに対して企業としては、必ずしも専門家を雇い製品の製造を行うことができないことに加え、製造承認などの規制への対応においても、安定的な製品の供給が求められることから、組織工学的なアプローチに共感を覚えるようである。一方で、現在までに臨床の試みが行われているような自家細胞(患者由来する細胞)の利用を前提とした場合

には、製品製造の最も重要な要素となる細胞の状態が一定ではないことから、そのようなアプローチの難しさも実感しているところである。このことから、企業としては再生医療の製造承認についての在り方の見直しが求められている。

これに対して政府としての反応は、可能な限り現在の規制枠組みの中での再生医療の実施を考えているようである。これは、最重要項目として、承認をするのであれば安全性と有効性が十分に確認できたものでなければ国民に対する責務を果たすことができないという考え方に基づいている。したがって、再生医療が製品として市場に流通するのであれば現在の医薬品あるいは医療機器と同様の基準を満たすべきであるし、それが難しいのであれば技術的にそれが可能になるまでの間は先端医療として医師主導のもとで実施されるべきであるということの意味している。

以上のように各アクターの考え方の違いを照らし合わせただけでも、ネゴシエーションの場においてそれぞれのアクターの意見が噛み合っていないことが容易に見て取れる。今後はこのようなすれ違いを解消することが大きな課題として挙げられるが、その為にも「場」の設定が必要となると思われる。多くの場合、行政と研究者、研究者と企業、企業と行政がそれぞれに意見交換あるいは議論を行う場は見受けられるが、全てのアクターが一同に揃って議論を展開する場面はほとんど見受けられない。また、そのような場があったとしても、研究支援者あるいは規制当局としての行政の強さがあり、どうしても対等な意見交換が行われないままになってしまうことが多い。結果として現在意欲的な企業が撤退することとなれば、産業化という本来の目的は果たせなくなる。そのようなバランスの取れた「場」の設置には社会構造的な視点からの配慮も必要であろう。

これらの二年間の研究成果については既にいくつかの学会発表において報告してきたが、今後は学術論文という形式でまとめて明示する必要があると考えている。その際には社会科学のコンセプト等とうまく絡めて議論を展開することによって、再生医療に限らず他の医療技術の開発の場面においても検証ができるようにすることが大切である。また、ここ数年間に渡り欧米でも再生医療分野に関する社会科学からのアプローチが精力的に行われており、この研究の成果もそのようなところで意見交換等を行い、比較的な視点を加えその議論を展開する予定である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計0件)

[学会発表] (計2件)

- ① 見上 公一、実現化と実用化への課題：有効性と安全性をどのように担保するか？科学技術社会論学会平成23年度年次大会、2011年12月3日、京都大学
- ② Mikami, Koichi、Science Policy and Expectation Management: A Comparative Study of Stem Cell Research in the UK and Japan、Asian Pacific Science Policy Studies Research Conference、2012年2月9日、Victoria University of Wellington (NZ)

[図書] (計0件)

[産業財産権]

○出願状況 (計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況 (計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

[その他]

ホームページ等
該当なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

見上 公一 (MIKAMI KOICHI)

研究者番号：60589836

(2) 研究分担者

該当なし ()

研究者番号：

(3)連携研究者
該当なし ()

研究者番号：