

幹細胞ビジネスにおける日本企業の競争優位性

明治学院大学経済学部経営学科 貴 志 奈央子

キーワード：再生医療・幹細胞・創薬プロセス

要 旨

再生医療業界の発展は、日本経済に二つのポジティブな影響を与えると考えられる。第一に、日本経済の事業構造の転換に貢献し、雇用の創出と需給ギャップの是正を通じて、デフレ克服を後押しすること。第二に、再生医療によって慢性疾患が完治した場合、医療費の圧縮が可能になり、財政の再建に寄与する可能性を期待できることである。ただし、第一の効果を実現するためには、日本企業が、再生医療業界において競争優位性を構築しなければならない。また、日本企業が高い収益を達成すれば、税収の増加による財政再建も期待できる。本稿では、既に市場が立ちあがっている創薬プロセスを対象とした幹細胞ビジネスについて概観し、再生医療産業における日本企業の競争優位性の構築には、国内の基礎研究機関と学際的な研究プロジェクトに対し研究費支援を強化していくことと、細胞を用いた医療サービスについて新たな法整備を進めていくことが必要であると指摘する。

1. はじめに

1998 年に hES 細胞(human embryonic stem cell：ヒト胚性幹細胞)が樹立され、2007 年に hiPS 細胞(human induced pluripotent stem cell：ヒト誘導多能性幹細胞)の樹立方法が発見された(Takahashi et al., 2007; Thomson et al., 1998; Yu et al., 2007)。この発見によって、これまで治療が困難であった病気や傷害が、多能性幹細胞を用いた医療によって治癒する可能性が見出されるとともに、再生医療業界の発展が国内経済に与える影響にも期待が高まっている。再生医療業界の発展が国内経済に与える影響は、大きく見て二つの可能性を持つと考えられる。第一に、自動車業界や電機業界に依存してきた日本経済の事業構造の転換に貢献し、雇用の創出と需給ギャップの是正を通じて、デフレ克服を後押しすること。第二に、長期的な見通しとして、再生医療によって、糖尿病のような慢性疾患が完治した場合、大幅な医療費の圧縮が可能になり、高齢化に伴って上昇する医療費の捻出に逼迫している財政の再建に寄

与する可能性を期待できることである。

ただし、再生医療業界の発展が、国内経済にこのようなポジティブな影響を与えうるためには、日本企業が、当該業界への製品やサービスの供給において競争優位性を確立していなければならない。これは、果たして可能なのだろうか。

日本企業は部門間の調整能力が高く、市場から高い統合性を求められる製品の供給には優れているという特性を持つ（藤本 2002）。再生医療において供給される製品は、顧客から非常に高い品質と耐久性を要求される製品であることから、日本企業の優位性を活用できる可能性は高いとも考えられる。しかし、現時点では、供給される製品のドミナント・デザインが決定されていない状態であるため、最終的に市場で受け入れられる製品が、組織に高い調整能力を要求する設計となるのかどうかは不明である。

また、政策的な障壁が、再生医療業界における日本企業の成長を阻害している側面もある。たとえば、倫理的な問題から hES 細胞を使用した研究では、文部科学省への申請を必要としてきた日本では、倫理的問題を回避した iPS 細胞の樹立方法が確立された後も、培養方法などで技術的な遅れをとっている。また、再生医療に対しても、従来の薬事法に基づいて治験の承認を決定するシステムとなっていることから、日本企業が身近な国内市場へ参入するにあたって、他国の場合よりも大幅に時間がかかることになる。この結果、日本発の技術によって供給が可能となった細胞シートは、治験に入ることへの承認プロセスが簡便なフランスにおいて起業した組織から供給されることとなった（岡野 2012）。

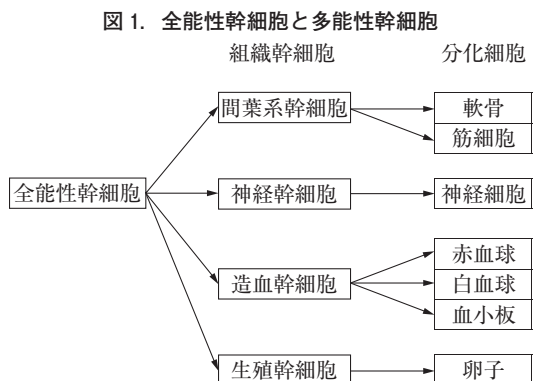
本研究の目的は、こうした状況の中で、日本企業が再生医療業界において競争優位性を確立するために必要な点に関し、幹細胞ビジネスに焦点を

あてて、マネジメントおよび政策への示唆を提示することである。

2. 幹細胞ビジネスとは何か

幹細胞とは、異なる機能を持つ細胞へと分化する「多分化能」と、多分化能を維持したまま未分化の状態以自己複製し、増殖する「自己複製能」という二つの能力を持つ細胞である。幹細胞には、受精卵のように一つの細胞から体を構成するあらゆる細胞になりうる「全能性幹細胞」や、体を構成する多様な細胞になりうる分化能を持つが、単一の細胞で個体発生を起こすことは不可能な「多能性幹細胞」がある（中内 2009）。

図 1 に示されているのは、全能性幹細胞と多能性幹細胞の関係である。多能性幹細胞は、組織幹細胞や体性幹細胞とも呼ばれる。複数のタイプの組織幹細胞が体内に存在し、特定の細胞系譜へと分化する能力を持ち、自己複製を行うことで、体内の機能を維持している（中内 2009）。たとえば、間葉系幹細胞は軟骨や筋細胞へと分化し、造血幹細胞は白血球や赤血球へと分化する。初期胚から樹立される ES 細胞も、こうした多能性幹細胞に分類される。そして、iPS 細胞は、分化した細胞に特定の遺伝子を組み合わせて導入することで人



出所）中内（2009）p. 29 に基づいて作成。

工的に多能性を持たせた細胞となる。

本研究では、こうした幹細胞を用いて展開される事業を幹細胞ビジネスと呼ぶ。そして、幹細胞ビジネスの中でも、現時点で市場が創出されている創薬プロセスに関係する事業に焦点をあてる。図2に示されているように、組織幹細胞が、移植による治療を目的として使用されているのに対し、hES・hiPS細胞は、創薬プロセスにおける毒性検査などにも使用される。

さらに、図3に示されているのは、hiPS細胞が創薬プロセスに供給されるまでの流れである。まず、患者あるいはドナーから提供された体細胞に、特定の遺伝子を導入することによってhiPS細胞を作製する。そして、作製されたhiPS細胞から、心筋細胞や肝細胞などに分化誘導する。こうして作製されたそれぞれの細胞は、創薬プロセスにおいて薬効の評価や薬剤の毒性検査に使用されることとなる。

3. 創薬プロセスにおける hES・hiPS 細胞の活用機会

実際に、hES細胞やhiPS細胞を用いて病気や傷害によって喪失した機能を再生するという段階

に至るには、ある程度の時間を要すると見られている。その一方で、事業化に至っているのが、創薬プロセスの効率化と新たな創薬機会の発見を目的とした、細胞およびその培養関連装置の供給である。創薬プロセスにおいて、hES・hiPS細胞から分化誘導された細胞が活用される機会は、大きく三つに分類することができる。製薬会社の抱える化合物のライブラリから、薬効のあるシーズを発見するために使用されるケース。医薬品の副作用の検証に使用されるケース。疾患メカニズムを解明し、新たな創薬の機会を発見するために使用されるケースの三つである。

創薬プロセスにおける幹細胞ビジネスの事業機会を整理するにあたり、まず、製薬企業の製品開発では、幹細胞を利用できる機会がどのような段階に存在しているのかを明らかにする。図4に示されているのは、hES・hiPS細胞と疾患特異型hiPS細胞が、創薬プロセスで活用されるポイントである。疾患特異型hiPS細胞とは、疾患患者から採取した疾患由来組織から作製したhiPS細胞である。図4からは、hES・hiPS細胞は、化合物のスクリーニング、および薬剤の有効性・安全性の評価、疾患特異型hiPS細胞は、ターゲット探索・コンセプト検証、およびバイオマーカーの探索・患者の層別化において使用されていることがわかる（中西 2009; 2012）。

こうした幹細胞の活用機会の中で、まず、一つの製薬会社の抱える化合物のライブラリから、薬効を有するシーズを発見するために使用されるケースについてみる。過去の創薬プロセスにおい

図2. 幹細胞と移植・創薬プロセスの関係

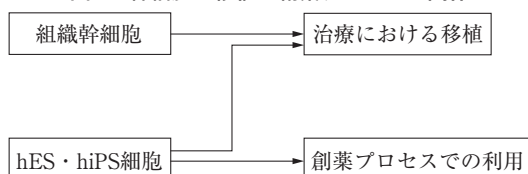


図3. hiPS細胞が創薬プロセスに供給されるまでの流れ

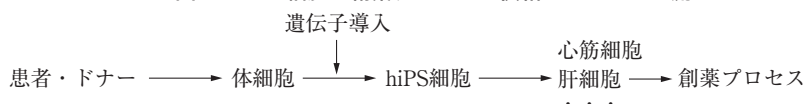
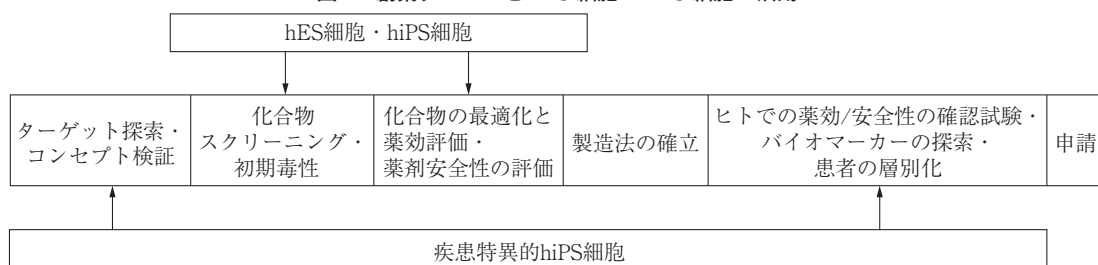


図 4. 創薬プロセスと hES 細胞・hiPS 細胞の活用



出所）中西（2009; 2012¹）。

て、薬剤としての有効性が確認されなかった、あるいは、動物実験において副作用が発生したことによって、製薬会社のライブラリに保存されたままの状態となっている化合物が存在する。こうした化合物を対象として、hES・hiPS細胞から分化誘導されたヒトの心筋細胞を用いて再評価することで、新たな薬効を有するシーズの発見される可能性がある。

次に、二つめのケースとして、創薬プロセスにおいて使用される hES・hiPS 細胞由来の心筋細胞は、非臨床段階で医薬品の承認の対象となっている毒性検査項目のチェックを目的として使用されている。したがって、幹細胞由来の心筋細胞は、治験に必要な協力者の人数を減少させることのできる可能性がある。

また、従来の創薬プロセスで問題視されてきた点として、前臨床試験で用いられる動物や、毒性評価で使用される細胞が、目的とするヒトの病態・生理を正確に反映していないことや、病態メカニズムの検証が不十分であることなどが挙げられる（中西 2009）。たとえば、動物実験の段階で、薬効の評価において偽陽性（false positive）が生じてしまうと、その後のヒトを対象とした臨床試験にまで進むことができなくなってしまう、偽陰性（false negative）が生じると、臨床段階で無駄なコストをかけることになってしまう。また、動物由来の初代培養細胞を用いた場合、動物のコン

ディショニング、細胞の調整、生理機能を維持した細胞の培養が必要である。こうしたプロセスは、由来する臓器や細胞の生理現象に対応しながら進めていく必要があり、実験に用いるまでの工程が煩雑となる。さらに、生産された細胞のロット間のバラツキが大きく、生物活性のある化合物を選別するためのハイスループット・スクリーニング（HTS: high throughput screening）に必要な細胞量の確保が困難であるといった課題も存在する（浅井 2009）。

また、HTS には、これまで二つの方法があった。一つは、プライマリーセル（primary cell）と呼ばれるヒトの細胞をそのまま使用する方法。ただし、異なるヒトの細胞を使用するため、細胞にバラツキが発生するという問題がある。そして、もう一つは、hES 細胞を使用する方法である。この方法も、hES 細胞が受精卵から作製されるという倫理的な問題を有している。hiPS 細胞の場合、同一のヒトから採取した細胞を使用して心筋細胞へと分化させることで、量産化しても、臨床に使用する細胞のバラツキがなくなる。また、倫理的問題を懸念する必要もない。ただし、現時点において、hiPS 細胞自体の品質が安定していないことと、大量かつ低コストでの生産が困難という問題はある。

以上から、創薬プロセスにおいて必要となる細胞の特性をまとめると、HTS に必要な量を容易

かつ低コストで確保できること、ヒトの細胞であること、細胞のロット間に品質のバラツキが生じないこととなる。hES 細胞や hiPS 細胞由来の心筋細胞や肝細胞を使用することができれば、種が異なるという問題を克服し、品質・量ともに安定した細胞の供給が可能となる。

そして、最後は、創薬の新たな事業機会の発見に、疾患特異型 hiPS 細胞が使用されるケースである。hiPS 細胞は、ヒトの受精卵から作製される hES 細胞とは異なり体細胞から作製されるため、患者やドナーの遺伝的特性を受け継いでいる可能性が高い。したがって、疾患患者の体細胞から hiPS 細胞を作製し、病態への組織細胞へと分化誘導していくと、発病のメカニズムや疾患の原因を解明できるため、新たな創薬の機会を見出すことができるようになる（中西 2009）。

4. 事業機会

製薬会社は、上記の通り、hES 細胞や hiPS 細胞を創薬プロセスで活用することによって、新たな事業機会を発見するとともに、研究開発プロセスの効率化をはかっている。そして、こうした製薬会社の動きは、hES 細胞と hiPS 細胞の供給と培養に関連した事業機会を生み出している。

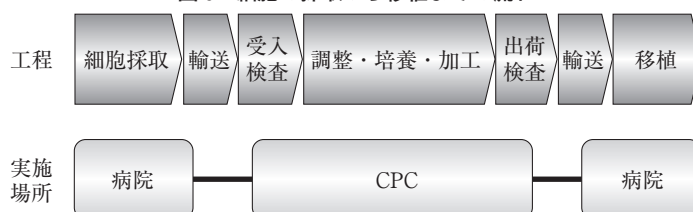
供給された hES・hiPS 細胞が、再生医療において治療に使用される場合は、図 5 に示されてい

るようなプロセスを経ることになる。まず、病院において患者やドナーより採取された細胞は、輸送され、受け入れ検査を受ける。そして、CPC (cell processing center) と呼ばれるクリーンルームでの細胞の調整と培養を経て、加工された細胞は再び病院において患者に移植される。創薬プロセスにおいて hES・hiPS 細胞が使用される場合は、研究機関や製薬会社が作成された hES・hiPS の細胞株を購入し、引き取るということになる。

こうした一連の流れにおいて、再生医療の治療を目的とした細胞を生産するにあたっては、自己細胞を採取した場合の高い汚染リスクや、生産規模が小さい、患部のサイズによって製品のサイズが異なるといった課題に対処していかなければならない（紀ノ岡 2009）。また、細胞のサプライヤーの立場から見ると、利益を獲得できる水準にまで培養される細胞の規模を拡大するためには、細胞プロセッシングの自動化と、各生産工程における情報管理システムの構築が重要となる（武田・高橋・齊藤 2011）。

また、こうした hES・hiPS 細胞の培養に関連した製品としては、細胞の自動培養装置に始まり、培養のための容器や培地や試薬、培養を行う環境を無菌状態にするクリーンルーム、培養された細胞における奇形腫の観察や、hiPS 細胞の分化能力の検定を行う画像診断装置などに加えて、「創薬スクリーニングシステム」を供給するといった事業機会もある。

図 5. 細胞の採取から移植までの流れ



出所) 武田・高橋・齊藤 (2011) 78 ページより抜粋。

5. 日本企業による競争優位性構築の可能性

幹細胞を用いた事業に対しては、糖尿病のように恒常的な医療サービスを必要とする疾病の根治による社会保障費の削減や、幹細胞を用いた事業が成長することによって雇用機会が創出されるといった、医療の現場にとどまらない影響も期待されている。しかし、そもそも当該事業において国内企業が競争優位性を確立し、経済成長を牽引しうる可能性はあるのかといった懸念も指摘されている。

こうした中、本項では、幹細胞ビジネスにおいて、日本企業が競争優位性を構築できる可能性について、次の二点に焦点をあてる。まず、幹細胞ビジネスにおける日本企業の競争優位性構築の賛否について、既存の議論を整理すること。そして、研究開発マネジメントに関する経営学の知見と、上述した創薬プロセスにおける幹細胞ビジネスの状況に基づいて、当該事業において日本企業が競争優位性を構築する方法について、示唆を抽出していくことである。

5-1. 日本企業の競争優位性に対する賛否の論拠

幹細胞ビジネスにおいて日本企業が競争優位性を構築できるのかどうかについては、製品特性から見て構築できるとする指摘と、細胞の取り扱いに対する厳しい規制の状況といった国内の産業特性から見て困難であるとする指摘が混在している。

製品特性から見て、日本企業が優位性を発揮できる可能性が高いとする指摘は、次のような論理に基づいている。幹細胞ビジネスでは、最終的に「体内で使用される製品」が供給されることになると予測できる。つまり、人命を左右する製品の供給にあたって、製品に対する市場からの要求は

非常に厳しくなると考えられる。また、人体の機能と構造の関係はきわめて複雑であり、インテグラル型の傾向が強いことに加え、そのシステムはすべて事前に設計されており、変更の余地が少ない（Pisano, 2006）。つまり、問題解決のプロセスをモジュール化できる余地も小さいことになる。その結果、創薬で利用される細胞であっても、移植に利用される細胞であっても、製品の供給にあたっては、サプライヤーの組織内部では、細胞の製造にあたって関係者間の相互調整が必要になると考えられる。これに対し、日本企業は、組織内部での部門間の調整能力が高い（藤本 2002）。したがって、細胞の生産と供給は、日本企業の高い調整能力を活用できる分野であるとする見方である。

一方、日本における再生医療産業を取り巻く状況から見て、当該産業に参入する日本企業が競争優位性を持つのは困難であるとする指摘は、次のような論理に基づいている。

まず、幹細胞ビジネスの展開は、将来的な不確実性が高く、参入するどの企業にとっても、競争優位性を獲得できるビジネスモデルの確立は予測し難い状況にある。hES・hiPS細胞のドミナント・デザインは決定されておらず、複数の細胞株が使用されている。また、hES・hiPS細胞が幹細胞ビジネスの主流となるのかどうかも不明であり、新たな多能性幹細胞が発見される可能性もある。あるいは、幹細胞を使用せずに、治療に必要な細胞が生産されるようになる可能性もある。さらに、最終的にhES・hiPS細胞由来の細胞が市場で要求されるようになったとしても、その時点で、創薬プロセスで当該細胞を使用する製薬会社や、当該細胞を用いた治療を受ける患者が、どの程度の品質と価格のバランスを要求するようになるのかも、不明である。したがって、細胞の培養

工程に関連した製品の市場に参入したサプライヤーにとって、現在手掛けている研究開発や製品開発が期待通りに進行したとしても、将来的な収益につながるのかどうかは、判断し難い状況にある。

また、日本企業の直面している、他国に比べて不利な業界特性に基づいて、国内企業の将来的な競争優位性の構築を懸念する指摘もある。米国に比べて絶対的な研究費の不足、倫理的な問題からES細胞の取り扱いに対して規制がかかったことで、細胞培養関連技術の蓄積に遅れが見られる、細胞を扱う製品にも薬事法が適用されており、治験や実用化の承認プロセスに時間がかかるといった問題など、当該事業に関わる日本企業を取り巻く環境は、必ずしも事業発展を促進する状態にあるわけではない。また、細胞の取り扱いに対する厳しい規制があることで、細胞を扱う許可を得た医療関係者との強固な関係を通じてしか開発を進めることができないとなると、日本企業の製品開発スピードは他国に比べて低下せざるを得なくなるだろう。

5-2. 日本企業による競争優位性構築の方向性

日本企業が幹細胞ビジネスにおいて競争優位性を構築できるかどうかは、既述のように、見解の一致が見られていない。こうした議論に対し、研究開発マネジメントに関する経営学の既存の知見と、既にビジネスが立ち上がりつつある創薬プロセスにおける幹細胞ビジネスの状況を基づいて、日本企業が幹細胞ビジネスにおいて競争優位性を構築する方向性と、それを支援する政策の在り方について次の二点を指摘する。第一に、将来的な不確実性を吸収するために、企業レベルでは、基礎研究の担当者に可能な限りの自由裁量の下で研究できる環境を整備すること。そして、第二に、

再生医療産業における日本企業の競争優位性の構築には、国内の基礎研究機関と学際的なプロジェクトに対する研究費支援の強化と、細胞を用いた医療サービスに対する規制の緩和と法整備が政策に求められるということである。

まず、企業レベルでの基礎研究については、担当者に研究テーマの設定において可能な限り裁量権を移譲することで、将来的な不確実性を吸収する組織の能力は高まる可能性が高い。既に立ち上がっている創薬プロセスを対象とした事業においても、今年に入り、多能性幹細胞由来の心筋細胞に加えて、肝細胞が毒性評価に使用できるようになるなど、状況の変化は速い状態にある。そこで、基礎研究において可能な限り多様な技術シーズを確保しておくことで、こうした状況の変化に対応できる能力を強化していくという方法が考えられる。多様な技術シーズが確保されていることで、競合企業の新製品に対する追従の速度を増したり、顧客からの新たな要求に迅速な対応を行ったりとすることが可能となるためである。

また、組織内部に蓄積された知識は、関連した知識の吸収を促す機能を持つため、多様な技術シーズが確保されていくことは、長期的にみて新しい知識が組織に流入する機会も増加させていくことになる (Benner and Tushman, 2002; Cohen and Levinthal, 1990)。そして、蓄積された技術シーズは、ある問題の解決策として使用されない場合でも、組織内部に蓄積されて別の機会に活用される場合がある。したがって、短期的には非効率と判断された研究開発を通じて得られた知識が、将来的に予想外の機会に組織のパフォーマンスの向上に貢献する可能性もある。

幹細胞ビジネスでは、将来的にどのような製品が市場から支持を受けるのか、市場はどの程度まで成長するのかについて、高い不確実性がある。

しかし、細胞の培養から供給に至るプロセスで活用される技術については、ES・iPS 細胞由来ではない細胞を供給する場合でも、当該細胞を培養するために蓄積された技術を活用できる可能性がある。こうした点から、高い不確実性はあるものの、産業が立ち上がる早期の段階で参入し、関連技術の研究開発を開始しておくことは、多様な技術シーズを蓄積できる期間が、後発で参入してくる組織に比べて長いという意味において、意義を持つ可能性はあると考えられる。

次に、日本企業が幹細胞ビジネスにおいて競争優位性を構築するプロセスに対し、有効に機能する政策的支援としては、研究資金の供給を強化し、規制緩和と法整備を進めることが挙げられる。

まず、基礎研究機関に対する経済的支援の絶対額を増加させることで、当該機関が手掛ける研究プロジェクトにバラエティが生じる可能性は高まり、多様な関連知識が蓄積されることを期待できる。その結果、幹細胞ビジネスに関与する企業が達成すべき基礎研究の強化について、公的な基礎研究機関が部分的に肩代わりできる可能性がある。さらに、基礎研究に関する最先端の知識が、国内の研究者から企業に伝達される可能性が高まることも、日本における幹細胞ビジネスを活性化させる一助となるだろう。

また、科学技術を事業化するプロセスにおいて政策的な支援が有効なパターンとして、Pisano（2003）は、学際的な研究に対して助成金を供給することを指摘している。基礎研究機関に所属する研究者は、細分化された領域で知識の蓄積に努める傾向がある。そして、助成金の審査システムでピアレビューが採用され、特定の分野で最も高い能力を持つ研究者に研究資金が配分されることも、この傾向を助長しているとする。幹細胞ビジネスを支える細胞培養関連装置や器具の開発にお

いても、医学・工学・化学などの多様な分野の知識が必要となる。したがって、基礎研究機関に対する経済的支援の絶対額を増加させる場合、学際的な研究への支援の割合を高めることの有効性が期待される。

そして、細胞の取り扱いに対する規制の緩和と新たな法整備が、幹細胞ビジネスのサプライチェーンを活性化する可能性も指摘されている。

たとえば、岡野（2012）は、細胞を使用した医療サービスに薬事法が適用されていることにより、再生医療業界の発展が阻害される可能性を指摘している。薬事法に基づく、細胞の培養に対しても、一定量の製品ロットでの品質管理が求められる。しかし、採取の対象となった患者本人に、採取後に培養した細胞を再び供給する場合、多様なソースから採取した細胞間で一定の品質を達成する必要はなく、個別に品質管理された細胞を供給できる体制が求められる。また、皮膚や軟骨などの組織工学治療について見た場合、製品の上市が進んでいる韓国では、臨床研究や治験のデータ蓄積が進んでいるため、将来的な事業展開において技術的に先行してきた日本を凌ぐことが懸念されている（表 1 参照）。岡野（2012）はこうした現状に対し、細胞を扱った医療サービスに適した

表 1. 再生医療製品の実用化と治験の品目数

地域	承認された品目数	治験中の品目数
米国	9	88
欧州	20	26
韓国	13	25
日本	2	3
その他	4	17

出所）下記の二点の資料に基づいて、筆者作成。

①経済産業省製造局「再生医療の現状と課題」平成 24 年 7 月 13 日

http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/seisan/saisei_iryuu/pdf/001_04_00.pdf

②日本経済新聞 2012 年 9 月 29 日夕刊 1 ページ。

法整備を進める必要性を訴求している。

6. 考察

幹細胞ビジネスを取り巻くもう一つの特性として挙げられるのは、当該事業に参入する組織は、黎明期である現段階において、既に国際分業体制を追及しているケースが見受けられることである。

自動車や半導体のような従来の産業では、ドミナント・デザインが決定され、成長期を迎えた後、一定の時間をかけて垂直統合から国際的な水平分業体制へと移行してきた。まず、労働集約的な川下の部分から、人件費の安い国や地域に拠点を移転させ、現地企業が技術力をつけるのに伴って、徐々に開発などの川上の部分も現地に移転されるようになり、最終的に、最先端の技術を必要とする製品と汎用品の供給とで、国家間で棲み分けが起こるというプロセスを経てきた。

これに対し、再生医療業界では、ドミナント・デザインが決定されていない現段階で、サプライチェーンを構成するステップが、異なる国の組織によって担われるというケースが出現している。たとえば、細胞シートの場合、研究開発は日本で行われたが、生産拠点は製品の治験の承認が迅速に進められたフランスに置かれている。

細胞を用いた製品に対する各国の承認体制が異なること。そして、これまで安価な人的資源を供給してきたアジア諸国において、経済が成長し、教育水準が向上してきた結果、企業の技術力が向上したことから、こうした国際分業体制の追及は、今後進むと考えられる。

こうした中で、日本企業が、組織内部に高い調整能力を有する組織にしか供給できない製品について競争優位性を構築し、最適な国際分業の一旦

を担うとともに、国内経済の成長を牽引するためには、企業レベルの努力に加えて、政策的な環境整備も不可欠であると考えられる。

謝辞

本研究は、平成 24 年度科学研究費補助金（若手研究（B）課題番号 24730341）の研究助成を受けている。

注

- 1 中西淳（2012）「iPS 細胞研究の進展：iPS 細胞による先端創薬事例」BioTech2012 4 月 27 日特別講演資料。

参考文献

- 浅井康行（2009）「幹細胞由来心筋細胞を用いた創薬研究における心毒性試験」『日本薬理学雑誌』第 134 号 第 6 巻 320～324 ページ。
- Benner, Mary J. and Michael Tushman (2002), "Process Management and Technological Innovation: A Longitudinal Study of the Photography and Paint Industries," *Administrative Science Quarterly*, Vol. 47, No.4, pp.676-706.
- Cohen, Wesley M. and Daniel A. Levinthal (1990), "Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation," *Administrative Science Quarterly*, Vol. 35, No. 1, pp. 128-152.
- 藤本隆宏（2002）「製品アーキテクチャの概念・測定・戦略に関するノート」CIRJE-J-78。
- 紀ノ岡正博（2009）「培養機器」山中伸弥監修『iPS 細胞の産業的応用技術』シーエムシー出版 109～117 ページ。
- 中内啓光（2009）「幹細胞の基礎と応用」阿形清和・中内啓光・山中伸弥・岡野栄之・大和正之『現代生物科学入門 7 再生医療生物学』岩波書店 27～67 ページ。
- 中西淳（2009）「iPS 細胞を利用した創薬開発の展望」『幹細胞の分化誘導と応用—ES 細胞・iPS 細胞・体性幹細胞研究最前線—』株式会社エヌ・ティー・エス 403～412 ページ。
- 岡野光夫（2012）『「細胞シート」の奇跡：人はどこまで再生治療できるのか』祥伝社。

- Pisano, Gary P.(2006), *Science Business*, Cambridge: Harvard University Press.(池村千秋訳[2008]『サイエンス・ビジネスの挑戦』日経 BP 社。)
- Takahashi, Kazutoshi, Koji Tanabe, Mari Ohnuki, Megumi Narita, Tomoko Ichisaka, Kiichiro Tomoda, and Shinya Yamanaka(2007), "Induction of Pluripotent Stem Cells from Adult Fibroblast Cultures by Defined Factors," *Cell*, 131, pp. 861-872.
- 武田志津・高橋稔・齊藤和夫（2011）「細胞プロセッシングを活用した再生医療への取り組み」『日立評論』第 3 号 78～81 ページ。
- Thomson, James A., Joseph Itskovitz-Eldor, Sander S. Shapiro, Michelle A. Waknitz, Jennifer J. Swiergiel, Vivienne S. Marchall, and Jeffrey M Jones (1998), "Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts," *Science*, Vol. 282, No. 5391, pp. 1145-1147.
- Yu, Junying, Maxim A. Vodyanik, Kim Smuga-Otto, Jessica Antosiewicz-Bourget, Jennifer L. Frane, Shulan Tian, Jeff Nie, Gudrun A. Jonsdottir, Victor Ruotti, Ron Stewart, Igor I. Slukvin, and James A. Thomson(2007), "Induced Pluripotent Stem Cell Lines Derived from Human Somatic Cells," *Science*, Vol. 318, No. 5858, pp. 1917-1920.