

## 幹細胞研究での国際的クラスター間ネットワーキング

仙石 慎太郎 (京都大学)<sup>1</sup>

### 1. 序

ヒト幹細胞株のゴールド・スタンダードであるヒト胚性幹細胞 (hES細胞)、画期的技術ブレークスルーとして注目を集めるヒト誘導多能性幹細胞 (hiPS細胞) に代表される幹細胞は、先端医療・医薬分野で世界的な注目を集める技術シーズであり、ライフ・イノベーション推進の観点から多大な期待が寄せられている。また、昨今では研究開発が地域や国家を超えて進展しており、学術研究の国際化の象徴的な事例となっている。

本稿では、この幹細胞技術とその周辺領域に着目し、地域イノベーション・システムの構築・運用の状況と、研究開発ネットワーク・プロジェクトの展開状況を観察する。そのうえで、幹細胞分野のクラスター形成、国際的ネットワーキングの課題と展望について考察する。

### 2. 幹細胞研究の現状

#### 2.1 幹細胞研究の地域性

先端医科学分野における地域競争力獲得の背景要因としては、例えば臓器移植の事例では、産業構造転換の要請、地方政府・産業界のイニシアティブ、知的インフラの存在等が指摘されている<sup>1</sup>。加えて、特にhES細胞を中心とする、生命倫理・社会文化的文脈が、政策決定に重大な影響を及ぼしている。hES細胞株はあらゆる幹細胞種のゴールド・スタンダードと位置付けられ、米国を中心に臨床応用が最も進んでいるが、胚の破壊に伴う倫理課題が指摘されて久しい。現在は不妊治療における余剰胚の利用の技術進歩を経て軽減されてきたとはいえ、日本を含む少くない国・地域において、臨床応用が事実上不可能のままである。このような要因により、幹細胞分野の地域拠点形成は、他の産業或いはライフサイエンス分野に比べて、限定的かつ局所的に発展していると思われる。

#### 2.2 代表的なクラスター事例

以下、代表的な国際的幹細胞クラスターを例示する。

##### (1) 米国・マサチューセッツ州ボストン地域

地域として捉えた場合、世界最大の幹細胞クラスターである。ハーバード大学が世界的な学術研究ネットワーク・ハブとなり、ヒトES/iPS細胞の基礎研究を強力に推進する一方で、いわゆる「全方位型」のイノベーション推進体制を確立している<sup>2</sup>。具体的には、Harvard Stem Cell Institute (HSCI) が、大学・公的研究機関、連邦・地方政府、関連企業、投資家を連携し、細胞治療分野の臨床開発プロジェクト、医薬基盤技術への応用等を支援している。また、地域内の病院等医療機関も充実しており、探索研究・臨床開発の実施体制も充実している。

##### (2) 米国・ウィスコンシン州マディソン地域

hES細胞株の発明者が在籍し幹細胞研究を主導するウィスコンシン大学マディソン校を中核研究拠点として、地域イノベーション・システムが体系的に整備されている<sup>3</sup>。具体的には、Wisconsin Alumni Research Network (WARF) が特許等の知財形成と技術移転機関として機能しており、また非営利法人WiCellが研究及び臨床用途の幹細胞株の作出とバンキング機能を担い、hES細胞株を世界

<sup>1</sup> E-mail: sengoku-g@icems.kyoto-u.ac.jp

的に頒布している。

### (3) 英国スコットランド・エジンバラ地域

地方政府の強いイニシアティブのもと、ヒトES/iPS細胞の臨床応用を目指した拠点形成が重点的に進められている<sup>4</sup>。エジンバラ大学MRC再生医療センター(MRC-CRM)は、学術研究及び医療応用の推進拠点である。地域イノベーション・システムとしては、スコットランド政府の支援のもと、**Scottish Enterprise, Edinburgh BioQuarter, Scottish Stem Cell Network (SSCN)**等の機関・企業がクラスター形成機能を担っている。同地域には現在、学術・産業界合わせて1,000名を超える研究者が在籍し、骨・軟骨、肝臓及び神経の3つの領域を重点化し、幹細胞技術の産業応用を推進している。

### (4) 日本・関西圏地域

京都大学はhES/iPS細胞研究の中核拠点として、発生学等の基礎研究、再生医学・組織工学等の応用研究、移植医療等の臨床研究分野で国内有数の実績と人材プールを有する。神戸には先端医療振興財団先端医療センター、理化学研究所発生・再生科学総合研究センター、独立行政法人産業技術総合研究所ティッシュエンジニアリング研究センター等の公的研究機関が、大阪には大阪大学未来医療センター及び関連病院、医薬基盤研究所等が立地しており、これら研究教育拠点間の連携強化、企業との戦略的パートナーシップ確立に向けた取り組みが進められている。

## 3. 事例研究と比較検討

### 3.1 学術研究の連携

幹細胞研究分野では、特にhES細胞株の単離後において、地域或いは国家を超えた共同研究が増加の一途をたどっている。この実証例として、**Scott (2011)**らは、hES/iPS細胞研究で1998年から2009年の10年間に出版された論文の著者を5,004名同定し、hiPS細胞研究の著名研究者69名の共著者間ネットワークを可視化した<sup>5</sup> (図1)。結果、少なくともhiPS細胞研究分野では、米国ではハーバード大学とウィスコンシン大学マディソン校を中心とする全米規模の研究者間ネットワークが確立されていること、但しこのネットワークは特に日本において国内に閉じる傾向があることが示されている。

筆者らの研究グループは、Elsevier社の文献データベースSciVal Spotlightを用い、幹細胞研究分野全般を対象として、前節(2)~(4)の中核研究拠点における外部研究者との共著関係を精査した(表1)。結果、iPS細胞研究のみを対象とした場合に比べ、国際的な共同研究はより密に行われているものの、連携の中心は自国内(英国の場合は欧州内)の外部研究者との連携であり、またその率は約6割とほぼ同様なことが見いだされた。特筆すべきは、いずれの大学の場合も、地域内の他大学・研究機関との連携が極めて少数に留まることである。人事交流など必ずしも共著に限られない地域内連携の可能性は棄却できないが、本結果は、学術研究の中核拠点はナショナル・イノベーション・ハブとして位置付けられ、「地域的イノベーション能力 (regional innovation capability)<sup>6</sup>」の獲得に貢献していることを伺わせている。

### 3.2 サイエンス・リンケージ

公的研究が技術開発に与える影響については多くの研究蓄積があるが、近年は特許一論文間或いは特許一特許間の引用一被引用数及びネットワーク、いわゆるサイエンス・リンケージの理解が、影響を定量的に把握するための有効な手段として注目を集めている。

幹細胞研究分野では、カナダ幹細胞ネットワーク(CSCN)が行った分析が有名である<sup>7</sup>。本研究では、幹細胞分野の507人の著名研究者を同定し、これらの研究者が関与する論文間及び特許一論文間の引用一被引用関係を精査した。結果、関連特許数が多い研究者ほど、学術論文数、及び論文による被引用数が少ない傾向が見いだされ、学術研究と技術開発との間のコンフリクトが指摘された。この結果

及び示唆は、幹細胞研究の中心的研究者が必ずしも以降のイノベーションの担い手となるわけではないこと、地域内における学術研究と知財創出の分業・連携体制の確立が、科学的成果の技術展開を効果的に行ううえで重要であることを含意している。

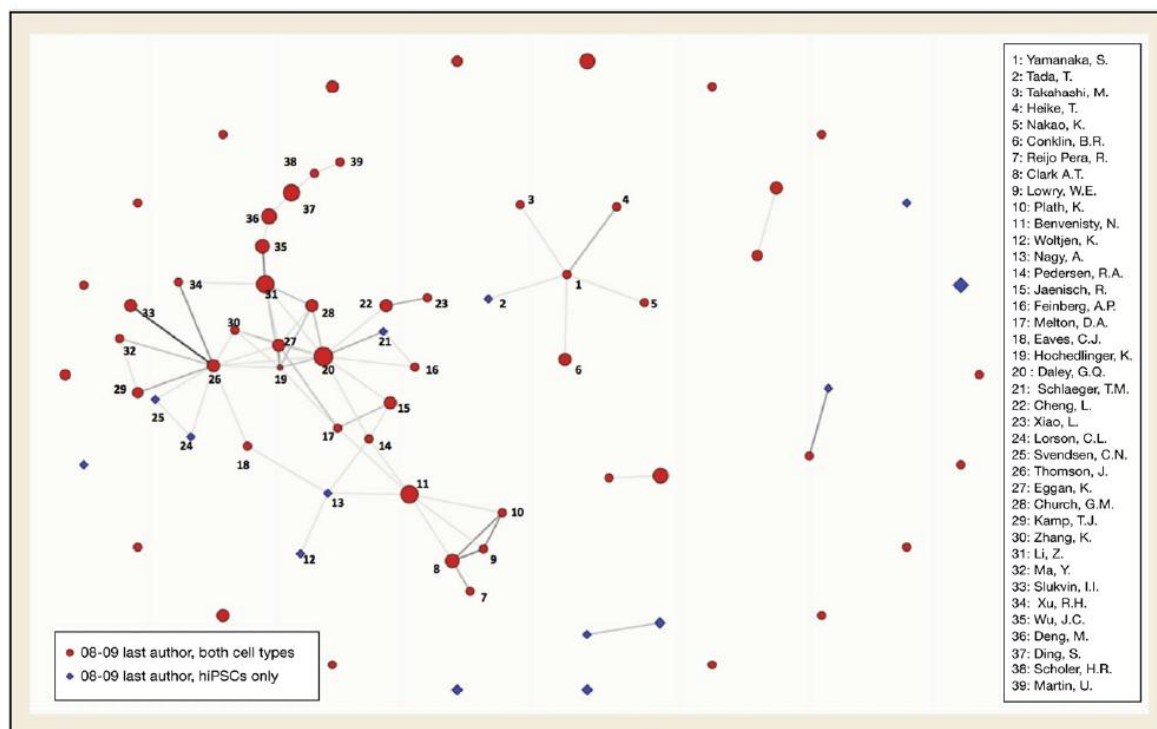


図1. ES/iPS細胞研究の研究者間ネットワーク

出典：Scott (2011)より抜粋

大学	地域内	自国内	北米	欧州	アジア・オセアニア	その他	合計
京都大学	4 (6.1)	41 (62.1)	14 (21.2)	5 (7.6)	2 (3.0)	0 (0.0)	66 (100)
ウィスコンシン大学 マディソン校	6 (6.5)	56 (60.2)	1 (1.1)	13 (14.0)	16 (17.2)	1 (1.1)	93 (100)
エジンバラ大学	0 (0.0)	16 (37.2)	11 (25.6)	14 (32.6)	2 (4.7)	0 (0.0)	43 (100)

表1. 幹細胞分野の学術研究の対外連携の状況 (2009年、研究者数、括弧内は百分率)

出典：著者分析

### 3.3 産学連携

幹細胞技術のひとつの特徴は、コアとなる技術プラットフォーム上に、試薬販売、病理学的研究、創薬基盤技術、テイラーメイド医療の基盤技術、ハイブリッド人工臓器、細胞治療・再生医療等の複数のアプリケーションが同時並行で展開しうる点である。このことにより、イノベーションの上流、すなわちコンポーネント技術の形成は地域に内製化される一方、製品・サービスのパッケージング及びデリバリー・プロセスは、各分野の最適パートナーと国際的に連携する傾向がみられる。

米国・ウィスコンシン州マディソン地域は、特にその傾向が顕著である。WiCellを介してhES細胞株のオープン・ソース戦略を推進し、研究用途のhES細胞のシェアは約7割に達する一方、臨床応用を含む製品・サービス展開は、米国・Geron社（カリフォルニア州）をはじめとする地域外の企業・機関との連携で進められている。英国スコットランド・エジンバラ地域も、GMP準拠での幹細胞株

の製造と供給、基礎研究から臨床開発までのシームレスな実施体制の重点的に整備されている一方、創薬基盤技術の展開等の事業化スキームは、スウェーデンCellartis A/Bなどの域外企業が担っている。米国・マサチューセッツ州ボストン地域も、実施規模の差はあるが概ね同様の傾向にあると考えられ、日本・関西圏地域では、hES/iPS細胞技術のイノベーションのための産学連携体制の確立が焦眉の急である。

#### 4. まとめと展望

上述の考察から、幹細胞分野の研究開発地域拠点には、以下の特徴が認められる。

- (1) 地域の中核的な大学・研究機関とそこに在籍する研究者は、地域内よりもむしろ域外との研究ネットワークを介して、学術研究の推進に努めている。そして、人材育成や組織的知の蓄積・共有を通じて、地域的イノベーション能力の獲得に貢献していると考えられる。
- (2) 対外ネットワークを駆使した学術研究を推進と、特許等の知的財産の創出活動との間には、一定のトレードオフが発生する。この点は、地域内における分業と連携により、最適化がなされていると考えられる。
- (3) 特許やノウハウ等を含む知的財産の事業シーズ化は、医療・産業用幹細胞株等のコンポーネント技術の形成過程と、これら技術の実装・最終製品化の過程で対応が異なる。前者は地域内の産学公のネットワークを、後者は国際的な事業化のためのパートナーシップを重要視している。

翻って関西圏の状況をみると、これまでのところ、(1)の学術研究ハブの形成には奏功しており、(2)も知的財産形成や技術移転機能の強化により、一定の成果を挙げているといえよう。一方、(3)については、事業化プロセスの整備こそ進められているものの、国際的な事業化パートナーシップの確立という点で、他地域に比べ不十分と言わざるを得ない。また、探索研究と臨床開発の実施は医療応用上不可欠のプロセスだが、これを地域内で完結させるべきか、或いは国内・海外の他の地域拠点との連携のもと達成すべきかは、今後の最重要論点のひとつであろう。

hiPS細胞の発明をはじめ、幹細胞の学術研究分野で日本が果たしてきた役割は甚大であった。今後は国内クラスター形成などイノベーション・システムの整備を通じ、有益で競争力のある製品・サービス分野でも貢献することを願ってやまない。

#### 謝辞

本稿の執筆にあたり、組織学会並びに京都大学の関係各位の本機会及び知見提供に深く感謝致します。

---

#### 参考文献

- 1 蛸原弘子・茂木伸一 (2001) 「特集：再生医学の最近の動向—幹細胞を用いた再生医学について—」『科学技術動向』2001年8月号。
- 2 (独)科学技術振興機構 研究開発戦略センター (2007) 『G-TeC 報告書「幹細胞ホメオスタシス」国際技術力比較調査 (幹細胞研究)』 p. 13-22.
- 3 西村 由希子・高橋 真木子・榎田 祥子・玉井 克哉 (2006) 「世界の大学発技術移転・産学連携の現状 (4) アメリカの事例 その2 ～地域振興に関する視点から」『パテント』第59巻3号, pp. 21-26.
- 4 Okamoto, Yumiko (2011) “*Progress and Challenges Facing Scotland*,” SPRU Electronic Working Paper Vol. 189.
- 5 Scott, Christopher T. (2011) “Democracy Derived? New Trajectories in Pluripotent Stem Cell Research,” *Cell*, Vol. 145, pp. 860-866.
- 6 Lawson, C. and Lorenz, E. (1999) “*Collective Learning, Tacit Knowledge and Regional Innovative Capacity*,” *Regional Studies*, Vol. 33, pp. 305-317.
- 7 Bubela, Tania (2010) “Commercialization and Collaboration: Competing Policies in Publicly Funded Stem Cell Research?” *Cell Stem Cell*, Vol. 7, pp. 25-30.
- 8 横山周史・仙石慎太郎 (2010) 「万能細胞による新しいバイオ産業が始まった—わが国の課題と成功するための条件とは—」『産学官連携ジャーナル』第6巻10号, pp. 26-29.