



医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能 -神戸、彩都、筑波の比較事例分析-

三浦, 大介

(Degree)

博士 (経営学)

(Date of Degree)

2017-03-25

(Date of Publication)

2018-03-01

(Resource Type)

doctoral thesis

(Report Number)

甲第6843号

(URL)

<https://hdl.handle.net/20.500.14094/D1006843>

※ 当コンテンツは神戸大学の学術成果です。無断複製・不正使用等を禁じます。著作権法で認められている範囲内で、適切にご利用ください。



博士論文

医薬品イノベーションにおける

バイオクラスターの機能

-神戸、彩都、筑波の比較事例分析-

2017年1月20日

神戸大学大学院経営学研究科

経営学専攻

原拓志研究室

学籍番号 128B413B

氏名 三浦大介

目次

第1章 序論	1
1.1 研究の目的と問題意識	1
1.2 研究関心	3
1.2.1 研究関心①バイオクラスター形成の探求	4
1.2.2 研究関心②医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能の解明	4
1.3 本研究の構成	5
第2章 バイオクラスターと医薬品イノベーションの先行研究	7
2.1 バイオクラスターに関する先行研究の系譜	7
2.1.1 産業集積論 (agglomeration theory)	7
2.1.2 産業クラスター論	12
2.1.3 ハイテク産業におけるクラスター形成	18
2.1.4 バイオテクノロジー産業におけるクラスター形成	21
2.2 医薬品イノベーションに関する先行研究	25
2.2.1 本研究におけるイノベーション: 概要	25
2.2.2 医薬品イノベーション	27
2.2.3 医薬品イノベーションを取り巻く環境	30
2.3 医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能	43
2.3.1 イノベーションにおけるクラスターの機能: 概要	44
2.3.2 医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能	48
2.4 小括-先行研究が残した課題-	51
2.4.1 クラスター研究における外部効果概念への注力による企業など個別の視点の軽視と、ハイテククラスターの複雑な形成プロセスの見過ごし	51
2.4.2 近年の医薬品を取り巻く環境変化によって再分類された医薬品イノベーションの類型化	54
2.4.3 医薬品イノベーションのパラダイムシフトをふまえたバイオクラスターの役	

第 3 章	リサーチクエスションと研究方法論	58
3.1	リサーチクエスション	58
3.1.1	医薬品イノベーションに向けたバイオクラスターの形成プロセスの態様	59
3.1.2	医薬品イノベーションの類型化	62
3.1.3	医薬品イノベーションのパラダイムシフトに応じたバイオクラスターの機能	63
3.2	研究方法と事例	63
3.2.1	技術の社会的形成 (social shaping of technology)	65
3.2.2	研究アプローチとしての技術の社会的形成	69
3.2.3	データ	72
3.2.4	インタビュー	72
3.2.5	事例の概要	73
3.2.6	事例選択の理由	74
第 4 章	神戸医療産業都市の事例	75
4.1	神戸医療産業都市の概要	75
4.2	医薬品企業へのインタビュー	77
4.2.1	株式会社カン研究所	77
4.2.2	アスピオファーマ株式会社	80
4.2.3	Meiji Seika ファルマ株式会社	83
4.2.4	株式会社カネカ	85
4.2.5	大日本住友製薬株式会社	87
4.2.6	株式会社ヘリオス	91
4.2.7	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	93
4.2.8	カルナバイオサイエンス株式会社	95
4.2.9	千寿製薬株式会社	97
4.2.10	一般社団法人 日本血液製剤機構	99

4.2.11	株式会社オフテクス.....	101
4.3	支援産業へのインタビュー.....	102
4.3.1	受託合成 N 社.....	102
4.3.2	システム開発 Y 社.....	105
4.3.3	株式会社 CAE ソリューションズ.....	106
4.3.4	株式会社 chromocenter.....	107
4.4	公的研究機関へのインタビュー.....	109
4.4.1	国立研究開発法人 理化学研究所 神戸事業所.....	109
4.4.2	神戸大学大学院システム情報学研究科 計算科学専攻.....	118
4.5	地方自治体、公的支援団体へのインタビュー.....	120
4.5.1	神戸市.....	120
4.5.2	公益財団法人先端医療振興財団.....	124
4.6	小括.....	126
4.6.1	神戸医療産業都市に主体が集まる要因.....	126
4.6.2	制度的・構造的要因.....	128
4.6.3	主体.....	130
4.6.4	物的存在.....	131
4.6.5	バイオクラスターを形成する諸要因の相互作用.....	133
4.6.6	医薬品イノベーションに向けた諸要因の相互作用.....	133
第5章	彩都ライフサイエンスパークの事例.....	137
5.1	彩都ライフサイエンスパークの概要.....	137
5.2	医薬品企業へのインタビュー.....	137
5.2.1	アンジェス MG 株式会社.....	137
5.2.2	株式会社 MBR.....	140
5.3	支援産業へのインタビュー.....	143
5.3.1	支援産業 B 社.....	143
5.4	小括.....	145

5. 4. 1	彩都ライフサイエンスパークに主体が集まる要因	145
5. 4. 2	制度的・構造的要因	146
5. 4. 3	主体	148
5. 4. 4	物的存在	150
5. 4. 5	バイオクラスターを形成する諸要因の相互作用	151
5. 4. 6	医薬品イノベーションに向けた諸要因の相互作用	151
第 6 章	筑波研究学園都市の事例	153
6. 1	筑波研究学園都市の概要	153
6. 2	医薬品企業へのインタビュー	154
6. 2. 1	小野薬品工業株式会社	154
6. 2. 2	エーザイ株式会社	156
6. 2. 3	製薬会社 A 社	158
6. 2. 4	セルメディシン株式会社	161
6. 3	公的研究機関へのインタビュー	164
6. 3. 1	国立研究開発法人 産業技術総合研究所	164
6. 3. 2	国立研究開発法人 理化学研究所 筑波事業所	165
6. 4	筑波を撤退した大手製薬企業へのインタビュー	166
6. 4. 1	武田薬品工業株式会社	166
6. 4. 2	第一三共株式会社	167
6. 5	小括	169
6. 5. 1	筑波研究学園都市に主体が集まる要因	170
6. 5. 2	制度的・構造的要因	171
6. 5. 3	主体	173
6. 5. 4	物的存在	174
6. 5. 5	バイオクラスターを形成する諸要因の相互作用	174
6. 5. 6	医薬品イノベーションに向けた諸要因の相互作用	175
第 7 章	考察	178

7.1	リサーチクエスションに対する事例研究からの考察	180
7.1.1	医薬品イノベーションに向けたバイオクラスターの形成プロセスの態様 180	
7.1.2	医薬品イノベーションの類型化	192
7.1.3	医薬品イノベーションのパラダイムシフトに応じたバイオクラスターの機能 197	
第8章	結論	204
8.1	発見事項	204
8.2	理論的インプリケーション	208
8.3	実践的インプリケーション	212
8.4	残された課題と今後の研究展望	213
	参考文献	216
	付録1 質問事項	227
	付録2 インタビュー	228

第1章 序論

1.1 研究の目的と問題意識

本研究では、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスター¹のダイナミクスを理解し、バイオクラスターの機能を明らかにすることを目的とする。

クラスターは競争戦略論の中で Porter によって理論化された。Porter はクラスターを、特定分野における関連企業、専門性の高い供給業者、サービス提供者、関連業界に属する企業、関連機関（大学、規格団体、業界団体など）が地理的に集中し、競争しつつ同時に協力している状態（Porter, 1998）と定義している。今日の産業クラスター論の原点にある Porter の議論は、多様な産業群の地理的集中が生み出す熾烈な競争と相互補完関係による高付加価値、競争力強化のメカニズムであり、イノベーションを創出することによって競争優位性を獲得するとしている（金井, 2003）。イノベーション創出メカニズムは、地理的に近接した中で暗黙知²を共有・伝達する点（Maskell and Malmberg, 1999; von Hippel, 1994）、知識のスピルオーバーといった点で論じられている（Porter, 1998）。クラスター研究の系譜を辿ると、クラスターは産業集積から発展しており、産業集積の根幹的特徴である「地理的近接性」はクラスターの定義のひとつである。バイオクラスターがもたらす地理的近接性によって生じる学習、労働市場の流動性、スピノフ・アウト等による暗黙知の共有・伝達、そして知識のスピルオーバーといった外部効果が知識を移転させ、イノベーションの創出につながることを論じられている。

しかし、産業クラスター論の地理的近接性を前提としたイノベーション創出メカニズムに対して、異論を唱える者も少なくない。暗黙知は生み出された場所と

¹ バイオクラスターとはバイオテクノロジー関連の企業や大学・研究機関等が集中している地域を指す。バイオテクノロジーとは、生体が有する物質変換機能、情報交換・処理・伝達機能、エネルギー変換機能を利用もしくは模倣する技術をいう（経済産業省 平成 22 年度バイオ産業創造基礎調査報告書, 2011, 3 頁）。

² 野中・竹内（1996）によると「経験や勘に基づく知識のことで、言葉などで表現が難しいもの」と定義される。

は異なる場所でも実行されうるとの見方や、空間的に限定されない知識のスピルオーバーが存在するといった、地理的近接性はそれほど重要ではないとの見方である（山本, 2003; Boschma, 2005; 佐藤, 2006; Schilling and Phelps; 2007; Lee, 2009; Kukalis, 2010; Hualachain and Lee, 2014）。また、地理的近接性について、従来のように取引コスト削減による集積効果といった点から論じる立場の多くは市場、技術、供給源のグローバル化、機動性の増大、輸送や通信費用の低下により、その根拠を失ってしまっている。多様な産業群の競争および相互補完は、現在、そして将来へと続くであろう ICT³の進化により、多様な空間で繰り広がることを可能としている（総務省, 2016）。

このように、クラスターをもたらす地理的近接性は多くの議論をよび起こしている中で、実際には世界各地でバイオクラスターが既に形成されている事実がある。欧米ではサンフランシスコ・ベイ（米国カリフォルニア州）、ボストン・バイオクラスター（米国マサチューセッツ州）、サンディエゴ（米国カリフォルニア州）、ケンブリッジ・リサーチパーク（イギリス）があげられる。さらに欧米の動きに追随して、アジアでも医薬品に関わる研究開発の拠点を持つことが、自国の科学技術水準と経済の高度化につながるとの発想から、中国の張江ハイテクパーク、シンガポールのバイオポリスといった医薬品産業の国際拠点化を目指したバイオクラスターが展開されている。日本国内でも、神戸医療産業都市、彩都ライフサイエンスパーク、筑波研究学園都市が既に形成されており、最近では川崎市殿町のキングスカイフロントが形成されつつある。

医薬品イノベーションにおいて、「地理的近接性」は必要なものであろうか、が本研究のそもそもの問題意識であり、本研究のスタートとなる。実態として、上述したように世界各地にはバイオクラスターが形成されているわけだが、そこに各主体が集積した理由を地理的近接性の議論だけで説明することは不可能であろう。これまでの集積のメリットは地理的近接性の文脈の中で、取引コスト削減による集積効果や暗黙知の共有・伝達、知識のスピルオーバーの点で説明されてきた。

³ Information and Communication Technology の略。IT の概念をさらに一歩進め、IT=情報技術に通信コミュニケーションの重要性を加味している。

ただし、各主体にとって、バイオクラスターのみが市場となりえないことは明らかであり、医薬品の研究開発もグローバルに展開されていることから、集積効果、暗黙知の共有・伝達や知識のスピルオーバーといった説明ではあまりにも単純化されてしまっている。バイオクラスターのもたらす地理的近接性は、まだ十分な知見が蓄積されているとはいえない。バイオクラスターを形成する主体が地理的近接性の意味をどのように捉えているのか、そして、医薬品イノベーションにおいてバイオクラスターをどのように機能させているのか、様々な視点から、より精密にみていきたい。医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能を深く理解することが実践的関心なのである。

本研究は、バイオクラスターや医薬品イノベーションを捉えるにあたって、存在論的立場における構築主義（constructionism）の立場をとる。バイオクラスターは社会的現象のひとつであり、研究者やバイオクラスターに関わる人々を含む主体の認識や行為によって構築されると考える。したがって、バイオクラスターや医薬品イノベーションを、主体の外側に客観的に実在するものとして捉える客観主義（objectivism）の立場ではない（Bryman, 2004）。

1.2 研究関心

本研究では、バイオクラスターを形成する要素の中で、唯一意志をもつ主体がなぜ集積したのか、そこにはどのような相互作用があるのか、「地理的近接性」の議論をふまえながら、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの形成プロセスを探求する。また、これらを理解することは、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能をより詳細に検討する上で重要な役割をもつ。バイオクラスターの機能の検討にあたって、集積した主体が医薬品イノベーションにおける地理的近接性の意味をどのように捉えているのか、バイオクラスターを形成する物的存在（実験設備や遺伝子、細胞などの実験材料、生産設備や生産物の物的特性等）や制度的・構造的要因（医薬品イノベーションの類型やバイオクラスターのライフサイクル）といった点にも注目しながら検討をする。バイオクラ

スターは社会的現象のひとつである。また、バイオクラスターに限らずとも医薬品イノベーションは社会的に形成されていくことから、そのユニークで複雑なプロセスを詳細に捉えていくことが重要であると考えている。具体的には、以下 2 点の研究関心をあげる。

1.2.1 研究関心①バイオクラスター形成の探求

なぜ主体はバイオクラスターに集積したのであろうか。医薬品の研究開発はグローバルに展開されており、市場や供給源のグローバル化も進んでいる。さらには機動性の増大、輸送や通信費用の低下、ICT の進化といった環境の中、世界各地でバイオクラスターが形成されている事実がある。そこに主体が集積した理由を地理的近接性の取引コスト削減による集積効果や暗黙知の共有・伝達、知識のスピルオーバーといった外部効果の議論だけで説明することは不可能である。地理的近接性の新たな知見を把握することは、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの形成プロセスを検討する上で重要な意味をもつ。バイオクラスターの形成プロセスを理解するために各主体の集積理由を探る。さらに、実験設備や遺伝子、細胞などの実験材料、生産設備や生産物の物的特性といった物的存在、それを取りまく制度的・構造的要因がどのような作用をもたらしたのか、あるいは逆にどのような影響を受けたのか、さらにそれらの作用がどのようなダイナミクスを生み出したのかについての視点を加えることで、様々な角度からバイオクラスターの詳細な形成プロセスを理解する。

1.2.2 研究関心②医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能の解明

研究関心①をふまえ、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能を詳細に検討する。医薬品市場は従来の慢性疾患のような患者数が多い疾患領域をターゲットとした大型新薬の創出を目指すモデルから、バイオ医薬品などのゲノム情報に基づいた個別化医療へのパラダイムシフトが起こっている。慢性疾患

は主に情報伝達や機能制御に関して主要な働きをする酵素や受容体をターゲットとした低分子医薬品、バイオ医薬品は抗体医薬品、核酸医薬品、中分子医薬品といったものがあげられる。さらには次世代医療技術の実用化としての医薬品開発も研究が進められており、その代表的なものとして、再生医療、細胞治療、遺伝子治療がある。医薬品イノベーションのパラダイムシフトといった制度的・構造的要因と、研究関心①のバイオクラスターの形成プロセスは分かちがたく関連しているのであろう。医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能解明のためには、バイオクラスターの形成プロセスを把握し、それらの関係を明らかにする必要がある。

1.3 本研究の構成

第1章は序論として本研究の問題意識と研究の目的、研究関心の概要を示した。第2章は先行研究レビューとして、バイオクラスターと医薬品イノベーションを取り上げる。バイオクラスターの先行研究では、産業クラスター論の系譜も辿りながら、これまでの議論を振り返る。医薬品イノベーションについては、先行研究における医薬品イノベーションの類型と、医薬品のパラダイムシフトを検討する。その中で、クラスターにおけるイノベーション創出の鍵概念となっている地理的近接性による暗黙知の共有・伝達、そして知識のスピルオーバーといった知識移転の課題を整理する。以上の議論を受けて、第3章では本研究関心を再整理した上でリサーチクエスチョンを示し、本研究の枠組みを設定するとともにリサーチクエスチョンに取り組むための研究方法を述べる。第4章、第5章、第6章は、本研究の中心部分となる事例研究を示す。各章、神戸、彩都、筑波の順で取り上げ、本研究の枠組みに沿った形で、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能の事例を示す。第7章では、第3章で提示したリサーチクエスチョンに対して順に、事例研究からの考察を述べていく。また、それぞれの事例を比較することによって、国内のバイオクラスターの特徴的なパターンを明示することによって、一般化を試みる。第8章は最終章として、本研究の発見事項と含

意を述べる。また、本研究の限界について考察した上で、残された課題を示す。

図示すると以下のような構成で議論を進める（図 1-1 参照）。



図 1-1 本研究の構成

第2章 バイオクラスターと医薬品イノベーションの先行研究

第2章では先行研究のレビューを行い、既存研究の系譜を整理した上で、本研究が取り組むべき課題を明らかにする。バイオクラスターの先行研究では、産業集積論から始まるクラスター研究の系譜を辿りながらバイオクラスター形成の議論を整理する。医薬品イノベーションの先行研究では、これまでの経営学における医薬品イノベーションの対象を明らかにし、医療の今後の展開をふまえながら、医薬品イノベーションを検討する。そして、バイオクラスターと医薬品イノベーションの関係について、これまでのクラスターとイノベーションの先行研究を持ち出しながら再検討をし、先行研究が残した課題を示す。

2.1 バイオクラスターに関する先行研究の系譜

2.1.1 産業集積論 (agglomeration theory)

産業集積 (agglomeration) のメカニズムに関する研究は経済学、地域産業集積や経済地理学といった分野で厚い蓄積がある。産業集積を経済合理性に基づいて議論する試みは古くからなされてきた。Marshall (1920) は、産業集積の持つ経済的合理性を初めて明示的に議論し、企業が地理的に近接する際に生じるメリットとして外部経済⁴および集積効果を主張する。特定の地域に特定産業の集積が発生・成長するかに関して、産業集積発生の契機と集積の形成が、累加的な因果関

⁴ Marshall (1920) は、内部経済を個々の企業のもつ資源、組織および経営の能率に依存する効果、外部経済を同じ性格のもつ多数の小企業が特定の地域に集中することによってしばしば確保できる効果という。Marshall の外部経済は、ある産業で生産量の拡大とともにその産業に属する個々の企業の生産効率が高まるという概念とも考えられる (細谷, 2009)。企業単体にとっては外部性があるものの、その企業が属する産業では内部化されている現象と解釈することができる。

係をもたらすメカニズムの2つであるとして記述がされている（小林, 2009）。産業集積発生の契機として、Marshall は①自然的条件（気象・土壌の性質、鉱山・採石資源へのアクセス等）、②宮廷の庇護（高級な財に対する需要の創出）、③支配者層による計画的な導入、をあげている。①は偶発的な自然の変化や地域に付与され地域資源こそが決定要因であるとしているが、②、③においては人為的に産業集積が発生される可能性を示唆する。また、集積の形成として、技能に関する情報の自由な往来による、さらなる向上や改良の仕組みの形成、補助産業の形成による道具や材料供給、流通の組織化、ニッチな補助産業群に対する事業機会の提供（高度に特化した機械に対する十分な市場の形成）、特殊技能に対する持続的な市場の提供等の点を指摘している。こうした地域産業集積に対する捉え方は、主として Krugman（1991）などに代表される新経済地理学派（New Economic Geography）によって継承されている（小林, 2009）。その後の研究において、特化型産業集積の優位性を主張する Marshall の産業集積論（MAR 型産業集積論）について、複合的産業集積の優位性を主張する Jacobs 型産業集積論（Jacobs, 1969）が登場する。これは多種多様な業種の集積（企業の業種・業態、規模、技術、経営方針など）、多様なバックグラウンド（住民の文化、所得、嗜好などの多様性など）をもった人的資源が存在することが、地域発展のメリットになるという主張である。代表的研究として、Florida（2002）等があげられる。一方で、Jacobs 型産業集積論は既に発展している都市型クラスターを対象としており、多様性（主体や物的存在、制度）がどのように相互作用し、クラスターを形成していったのか、その形成プロセスについてはほぼ言及していない。

ここまでの議論を整理するため、集積を説明する要素の分類について MacCann et al.（2008）を参考に図示する（図 2-1）。MacCann et al.（2008）は MAR 型産業集積論を発展させ、クラスター形成には、供給側の利益、需要側の利益といった双方に集積メリットが発生することを指摘した。

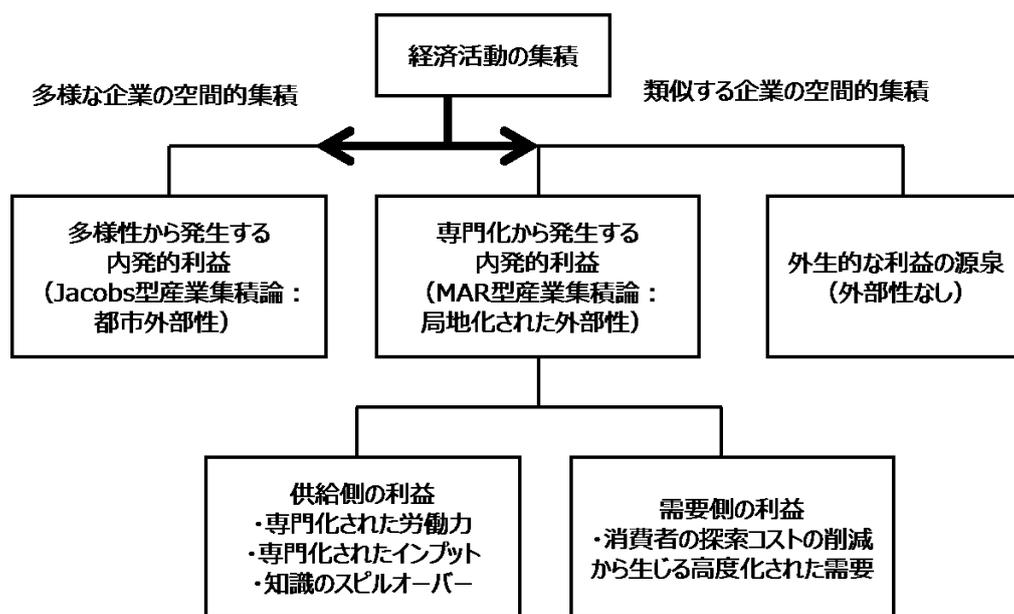


図 2-1 集積を説明する要素の分類

(出所)McCann and Folta (2008) ,p.534 より簡略化

Marshall 時代の産業集積の主な論点は、分業関係を特徴とした生産組織の形成であり一地域において産業が集積することは、分業関係の形成に大きく寄与することである。Marshall が最も関心を持っていたのは組織化の概念であり、生産と販売を含む経営、市場なのだと考えていた。時代は進み、大規模生産体制が本格的に優位性を確立し、規模の経済性を追求するための巨大企業の経営組織構造に関心が集まる一方で、Marshall が意識していた地域の優位性は、定量的実証が難しいことも一因となり、影を潜めていった。したがって、地域と関係しあう存在としての産業集積の意義について深くアプローチする研究も少なかった。一方で、体系的な工業立地論 (Weber, 1922) が発端となり、経済学をベースに企業活動の空間的な展開についての研究分野が切り開かれた。

Marshall から展開された新経済地理学は産業集積において、知識に限定されない外部経済が鍵概念であるとするのに対し、新産業地理学 (New Industrial Geography) は、産業集積地域における環境や知識の流れが産業集積にとって鍵概念であり、新経済地理学の知識の役割を軽視することに対して批判を展開する。新産業地理学は、Piore and Sabel (1984) の影響を多かれ少なかれ受けていると考

えられる（小林，2009）。Piore and Sabel（1984）は Marshall の理論を基礎としているのだが、サードイタリア（エミリア・ロマーニャ州近辺）、シリコンバレー、日本の工作機械産業をとりあげ、「柔軟な専門化（flexible specialization）」という概念を主張する。標準化された製品の成熟化が集積に与える影響は、市場の多様化と不確実性の高まりによって低下してきており、中小企業が互いに競争しながら自社技術を高めることによって、市場の変化に対して「柔軟な専門化」によって対応する生産システムが地域に集積する状態を意味する。そのため、産業集積には、厳しい企業間競争によって生産性の低い起業が淘汰される選別効果がある。Piore and Sabel（1984）の研究では企業が社会的に埋め込まれている、という視点を提示した点に大きな意義があると考えられる。小林（2009）は、新産業地理学は集積形成や高付加価値化の条件として地域の様々な環境を重視し、知識の拡散を効果的に行う条件は地域をベースとして揃うものであると論じている。Piore and Sabel（1984）と小林（2009）の議論から、好ましい環境が各企業さらには地域全体の競争優位につながると理解することができる。

以下、産業集積にとって知識の流れを鍵概念とする新産業地理学の研究動向（ローカル・ミリュー論、学習地域論、集団的学習過程論）を整理する。

2.1.1.1 ローカル・ミリュー論(local milieu theory)⁵

伝統的な産業集積論では、交通費や物流費の低減という視点から、集積の利益、集積拡大メカニズムが報告されてきた。しかし、近年の欧米における集積研究では、これまでの産業集積論の分析視点と異なり、集積地域内での知識、イノベーションの創出およびそれらを促進するシステム構築の視点から、集積の機能を捉えようとする流れが生まれている。ローカル・ミリュー論は、イタリアの Camagni（1991）を代表とする研究グループによって提起された集積論である。ローカル・ミリュー論の特徴は、ローカルな学習およびイノベーション研究に概念的基礎を提供した点において先見性がある。また、これまでの経済学では議論されてこな

⁵ 日本語に直訳すれば、局地環境論となる。

かった不完全情報、限定合理性、累積的過程の存在、不確実性の存在などを要素に取り込み、産業集積を多角的な側面から捉えようとしている点に斬新さがある。しかし、ミリューとイノベーションとの関わりについて、実証研究を伴っておらず、不明瞭であった。

2.1.1.2 学習地域論(learning region theory)

Florida (1995) は知識経済の時代における地域を知識創造の学習の場と捉え、その特徴を知識やアイデアの貯蔵庫として機能し、それらのフローを促進する環境やインフラを提供することにあると主張する。また、Asheim (1996) は、Marshall の産業集積地域に内発的な技術能力やイノベーション能力が備わった形態を学習地域とみて、中小規模企業の集団的学習能力を重視する。Feldman and Florida (1994) はアメリカ合衆国において、製品イノベーションは先進的な技術的インフラ（関連産業、大学の研究開発、産業の研究開発、ビジネスサービス企業）を有する州に集中するという仮説を検証し、両者の関連性の強さを実証した。福嶋 (2013) はテキサス州オースティンにおける実地調査から実践共同体に基づく学習を主張する。学習は個人個人の中で起きるのではなく、周囲の環境との関わりの中で行われる。学習を学習主体単体の変化として捉えるのではなく、それを取り巻く外の世界との相互作用との関係において捉えるとし、一方的な知識の伝授ではなく、学び合いを重視し、協調学習や学習環境デザインを重視するとした。学習地域論の特徴としては、政策指向性があげられる。インフラとしての大学や研究開発が重要視されるのは、政策による大学や国立研究機関の再編と関係しているためである。同時に、国境が希薄化している EU では地域発展の手段として地域的なイノベーション戦略が重視されるようになったことも背景にあり、行政の強い関心を寄せている。

2.1.1.3 集団的学習過程論(collective learning process theory)

ローカル・ミリュー論および学習地域論において強調された地域的パフォーマンス

ンスは、不確実性を低下させる機能と、既存の知識や情報を変換し、それに付加価値を加えてイノベーションを行うプロセスであった。ただし、地域レベルでの実証研究がなく、課題として残されていた。Keeble et al. (1999) を代表とする欧州の研究者グループは、産業集積の機能を集団的学習過程とイノベーション発生の地域的メカニズムの両側面から分析しようと試みている。集団的学習過程とは、地域的生産システムを構成する企業間で共有される知識基盤を創造し発展させる過程である。企業間の協力促進や共通問題の解決に関わる基本的な共通知識や手続きとして現れることもある。Keeble et al. (1999) は、ケンブリッジ地域の中小企業を対象に学習過程とイノベティブなネットワークを調査した。ケンブリッジ大学が集団的学習の前提条件を与えていること、そこからアカデミックなスピノフと卒業者のつながりがその形成において重要な要素となっていること、そして地域外との技術的ネットワークが集団的学習を補完していることを実証した。集団的学習過程論は、ローカル・ミリュー論や学習地域論において提示された概念を取り入れながら、労働市場の流動性、スピノフ、ネットワークの3要素を通じて把握された。これらを暗黙知がローカルに移転されるための手段と位置づけ、この視点から分析を進めている点にオリジナリティがある。

2.1.2 産業クラスター論

2.1.2.1 産業クラスター論:概要

産業集積を経営戦略論として最初にクラスターとして理論化したのは Porter (1998) である。産業集積はクラスターと互換的に使用されているが、クラスターには産業集積という言葉には含まれないイノベーションの主体という意味も含まれている (福嶋, 2013)。Porter (1998) はクラスターを「特定分野における関連企業、専門性の高い供給業者、サービス提供者、関連業界に属する企業、関連機関 (大学、規格団体、業界団体など) が地理的に集中し、競争しつつ同時に協力している状態」と定義している。また、輸出を増やし外資を導入する原動力である (Porter, 1998) と位置づけており、クラスターは様々な外部との結合性を

その内部に位置する企業にもたらすとしている。さらに、Porter（1990）は競争優位を持続させる環境としてダイヤモンド理論を提唱し、「要素条件⁶」、「需要条件⁷」、「関連・支援産業⁸」、「企業戦略、構造およびライバル間競争⁹」という4つの要素がクラスターの競争優位性を規定するとしている（図 2-2 参照）。

また、金井（2003）はクラスターの見取り図として、図 2-3 のような簡便な図を示している。この金井の図は産業クラスター論の理論を簡単に整理していて非常に有意義である。図 2-3 で興味深いことは、クラスターの目的あるいは結果として、生産性の向上、イノベーションの促進、新規事業の創出があげられていることである。企業間のネットワーク効果、大学等による知的支援、行政等による財政支援によって、生産性を上げ、イノベーションを促進し、新事業を創出するというわけである。

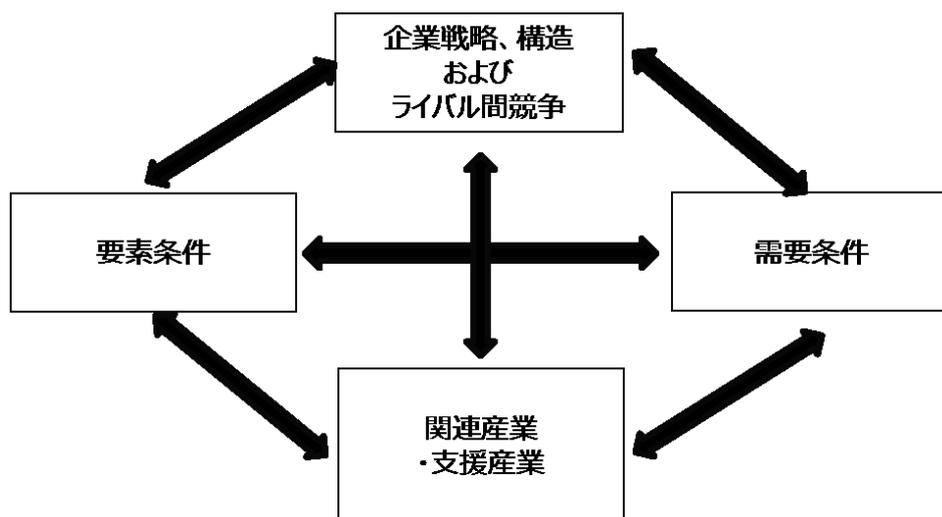


図 2-2 ダイヤモンドモデル

(出所)Porter（1998）竹内弘高訳『競争戦略論 II』ダイヤモンド社,1999年,83頁より簡略化し加筆修正

⁶ 要素条件とは人的資源、物的資源、知識、資本、インフラストラクチャーといった生産要素。

⁷ 需要条件とは製品やサービスに対する当該国市場の需要の性質。

⁸ 関連・支援産業とは国際競争力を持つ供給産業や関連産業の存在。

⁹ 企業戦略、構造およびライバル間競争とは企業の設立、組織、管理方法を支配する国内条件および国内ライバル間競争の性質。

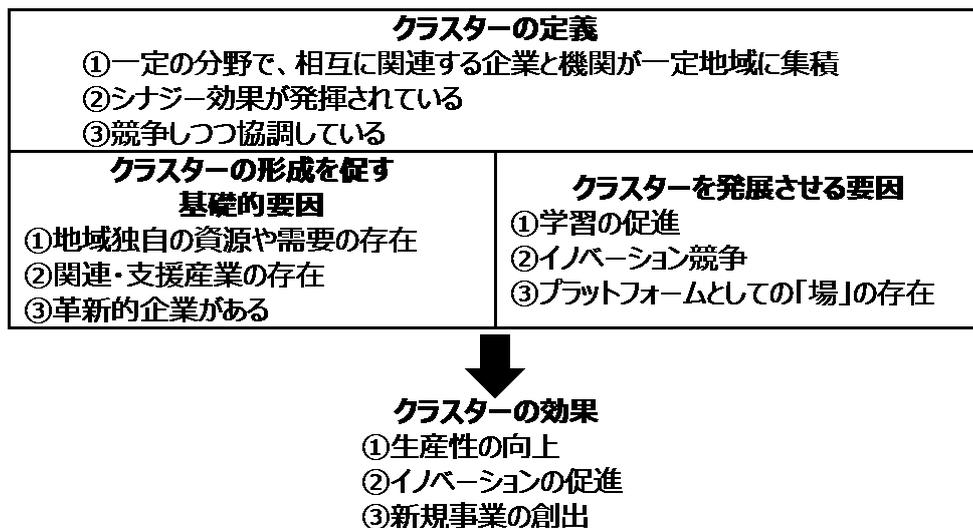


図 2-3 クラスターを構成する変数間の関連図

(出所)金井一頼 (2003) 「クラスター理論の検討と再構成」石倉洋子・藤田昌久・前田昇・金井一頼・山崎朗『日本の産業クラスター戦略-地域における競争優位の確立-』有斐閣, 69 頁

Porter や金井は、クラスターの中心に位置する特定の産業の高付加価値化を支援する競争力の高い関連・支援産業の重要性を述べている。結果としてクラスターは、多様性を維持し、内向き指向、惰性、柔軟性の欠如やライバル間の馴れ合いなど、競争力の向上や新規参入を減速・阻害する要因を克服する手段となる (Porter, 1990)。産業クラスター論の原点にある Porter の議論は、多様な産業群の地理的集中が生み出す熾烈な競争と相互補完関係による高付加価値、競争力強化の仕組みであり (小林, 2009)、Marshall が主張する特化型産業集積による外部経済や集積効果をメリットとして捉えるわけではなく、知識をベースとした新たな地理的近接性のあり方の点で産業集積論とは異なるとしている。金井 (2003) のクラスターの見取り図もそれを支持する。クラスターは知識のスピルオーバーをもたらし、知識をベースとしたイノベーション創出を通じて企業およびそれが属する産業の競争力をもたらすため、結果として、地域経済の発展や国の競争優位に寄与するのである (Porter, 1998)。

2.1.2.2 クラスターの形成

クラスター形成は、Marshall（1920）の産業集積発生の契機といった段階と集積の形成といった段階を含めた、発生と成長を包含する概念である。Marshall（1920）は産業集積を産業集積発生の契機と集積の形成が、累加的な因果関係をもたらすメカニズムであるとする（小林，2009）ものの、産業集積の発生と成長の区切りを明示していない。実際に産業集積について、どこまでを発生の段階、どこからを成長の段階と捉えることは時代や地域によって条件があまりに異なることから困難である。本研究の構築主義的立場からみれば、発生と成長の区切りを重要視する必要もない。したがって、本研究は、クラスターの発生や成長をクラスターの形成といった概念として捉える立場であることを先述しておく。

クラスターの概要は 2.1.2.1 に示したが、クラスターはどのように形成されるのであろうか。Marshall は、2.1.1 の通り、産業集積発生の契機として、①自然的条件（気象・土壌の性質、鉱山・採石資源へのアクセス等）、②宮廷の庇護（高級な財に対する需要の創出）、③支配者層による計画的な導入、をあげている。また、クラスターの形成において、インフルエンサーやビジョナリストを地域のリーダー的役割を果たす個人と定義し、特定の役割を果たす個人の存在が重要であるという研究（Gibson and Rogers, 1994）や、市民起業家とよばれる個人やグループの有無が経済的競争力に影響することを指摘した研究もある（Henton, et al., 1997）。産官学を超えた市民起業家の協力がクラスター形成の成功要因になったとする研究は多数ある。

一方で、これらは要素決定論であり、これら要素を満たせばクラスターが形成されるのであろうか。Feldman et al.（2005）は、企業の成長が人や資源を引きつけるという側面に注目し、要素決定論を批判する。Feldman らはワシントン D.C. にインターネット関連産業およびバイオテクノロジー産業が 1970 年代から 1990 年代にかけて集積した経緯を調査した。それぞれの産業におけるクラスター形成について、スキルをもった人材のプールが重要な前提となっており、連邦政府の人員削減、公的サービスのアウトソーシング、知的財産権の失効などといった外因的な事象の変化により、企業家がスピノフや起業のための機会とインセンテ

イブを与えられ、ワシントン D.C.での起業およびクラスターを生み出したプロセスを提示した（図 2-4）。

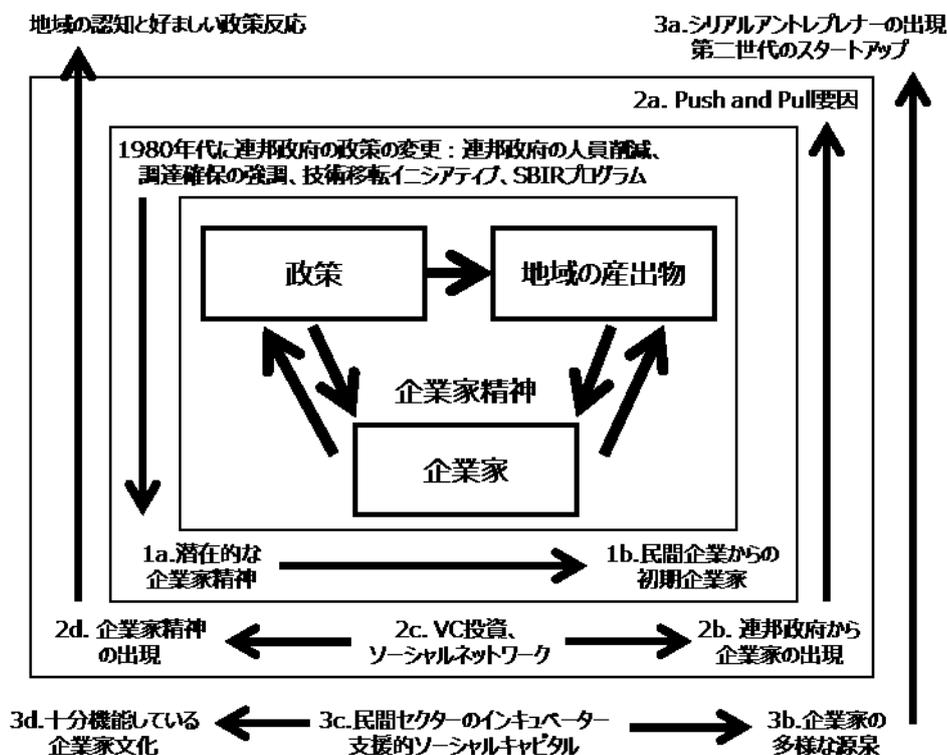


図 2-4 Feldman らの企業家的クラスターの進化

(出所)Feldman et al. (2005) ,p.133

Feldman et al. (2005) は、クラスターの形成に重要なのはプロセスであるという。クラスター内のあるひとつの企業の形成から導かれるプロセスの束がクラスターの形成なのである。クラスターのダイナミクスは企業の数やサイズ、技術、地域の賦存資源のみに依存するのではなく、ビジネスモデルや地域の支援組織、特定資源を形成する地域の能力に依存するという。そして、企業と地域の成功は内因的であり相互依存関係にあることから、長期経済成長を持続させるための変化する環境に適応するためのインセンティブ、資源再配置、企業家への支援は重要であることを強調する。クラスター形成のきっかけとして、第一段階を外因的な事象との合流という。危機、産業の衰退、もしくは機会をきっかけに、潜在的

企業家が企業を設立し、ここから制度、経済などの環境と相互作用がスタートする。やがて企業家の活動を支援する組織と制度が生み出され、異なるタイプおよび質を持った資源の相互作用と、ネットワークと制度が、スタートアップの生存に影響を与えるようになる。第二段階は、クラスターの自己組織化、企業家、起業、制度、資源間の自己強化のフィードバックである。ネットワークは、クラスター形成発展のこの段階から重要となる。企業家が資源を地域に引きつけ、ネットワークが形成され、適切なインフラが公的または私的イニシアチブによって形成される。第三段階は、産業が機能する企業家システムが創出されることである。クラスター形成の背景には、有機的かつ自己組織化された企業家の環境があり、それは蓄積の段階を通じて進化していく。そして新しいスタートアップ、スピノフを生み出す。以上のようにしてクラスターは形成される (Feldman et al., 2005; 福嶋, 2013)。米国において、クラスター形成が失敗する場合の多くは、外因的な事象の変化についていけず、企業家が失敗するか、企業家が他の地域に転出してしまったケースだという (Feldman et al., 2005)。Saxenian (1994) は、シリコンバレーとボストン・ルート 128 地域を比較し、シリコンバレーの強さを地域ネットワーク型産業システム (regional network based industrial system) にあるとした。そこでは、外部経済の概念だけでは、一方の地域が成長し、他方の地域が衰退するという対照的現象を説明できないとし、吸収能力¹⁰ (absorptive capacity) (Cohen and Levinthal, 1990) などの企業の能力と地域の文脈をふまえた上でクラスターの形成を検討するという点で、Feldman et al. (2005) のクラスター形成におけるプロセスの重要性を支持する。

2.1.2.3 クラスターのライフサイクル

クラスターが企業活動に正の影響をもたらすという研究がある一方で、クラスターの主体である企業の成長によってクラスターが衰退するという、逆説を論じる研究もある。クラスター形成において、クラスターを構成する各主体である企

¹⁰ 新しい情報の価値を認識し、それを同化して事業目的に応用する力。

業や個人間のネットワークは重要な役割を果たすものの、その固定化が進むと、ロックイン¹¹が生じ、負の側面も強まるといわれている (Boschma, 2005)。Grabher (1993) はルール地域の石炭、鉄鋼業の事例を示し、衰退しているクラスターは、差別化の源泉として地域が有していた要因 (技術、ネットワーク構造、政策) によってロックインされており、「厳密な専門化 (rigid specialization)」に転化してしまったことを指摘する。また、Grabher (1993) はルール地域の古い石炭、鉄鋼クラスターから環境技術に関する新しい技術が現れたことを示し、古い産業がある地域は新しいクラスターを形成するというクラスターの再生を示唆する。

2.1.3 ハイテク産業におけるクラスター形成

これまでの先行研究は、一般的なクラスター形成における議論であり、そこには産業別の特徴や相違についての注意は払われてこなかった。しかし、ハイテク産業が既存の製造業を中心とする産業とは異なる性質を持つという点を指摘する研究も行われている (福嶋, 2013)。新経済地理学を継承する WLO 理論 (Window of Locational Opportunity) は、ハイテク産業の集積を扱う (Scott and Storper, 1987)。Scott and Storper (1987) および Krugman (1991) は、ハイテク産業の非連続性と、自らにとって好ましい環境を創出したり引きつけたりする能力、新産業の創出に偶発性が大きな影響を及ぼすという点を理由に新しいハイテク産業であればあるほど、クラスターが形成される場が益々不確実かつ予測不能であると主張する。それは同時に、どの地域でもハイテク産業が集積する可能性を有しているという逆説的な主張も示している。Boschma (2007) は、集積が偶発によって生じるという点は Scott and Storper (1987) や Krugman (1991) と同様であるとしながら、ハイテク産業のクラスター形成は非連続性で何も無いところから始まることは現実的でないという。ある程度は地域に賦与された資源に依存し、偶発的に引き金となるイノベーションの存在、望ましい環境によって、スピノフ、集積効果の発生、新しい産業の創出という流れを主張する。一方、地域に賦与された資源が

¹¹ 企業間関係や産官学の関係が固定化し、限定的・固定的関係から生まれるネガティブな問題を指す。

新しい産業に相応しくないものであっても新しい産業が創出している地域があることを指摘し、そのような地域は必要な資源を引きつけたり、資源の不利を集積効果やスピノフで補ったりすることで、資源の不利を乗り越える可能性を示す。集積の場は、地域に賦与された資源による制約を何らかの人為的努力によって超えられる可能性を指摘している点が興味深い。

2.1.3.1 クリエイティブ・シティ

ハイテク産業におけるクラスター形成について、クリエイティブ・シティもそのひとつの議論であろう。Florida (2002) によると、科学、技術、研究開発、高度技術産業、芸術、音楽、文化などの頭脳ベースの専門職をクリエイティブ・クラス（創造階級）と定義し、彼らが米国経済に与える影響が大きいため、クリエイティブ・クラスを集積した地域がハイテククラスターになりやすいことを提示した。クリエイティブ・クラスは生活の質に敏感であるために、知的興奮と刺激を味わえる都市を築くことが地域経済の成長に重要であるという考えである。地域が栄えるためには充実した文化とリベラルな気風が欠かせない。一言でいえば、かっこいい町でなくてはならない、ということである。クリエイティブ・クラスを引きつけるのは、Technology（技術）、Talent（才能ある人材）、Tolerance（寛容さ）の3つのT理論であり、地域経済発展の源泉になるという。

2.1.3.2 シリコンバレーの形成

ハイテククラスターは、その成功例として取り上げられるシリコンバレーのように、限られた地域に集積するという事実があり、地域レベルでの構造分析が行われている。Saxenian (1994) は、地域のネットワークにより、ヒト・モノ・カネ・情報といった経営資源がオープンに流通し、イノベーション創出を目的にしたハイテクベンチャーの発生を促進し、集積をもたらした結果、ハイテク産業が形成され、地域経済が発展するというシリコンバレーの発展構造を解くことを試

みた。Saxenian (1994) は、外部経済¹²の安易な使用を批判し、地域のネットワークをベースにした産業システムが市場代替機能を担い、地域のネットワークを通じた経営資源の供給により、ハイテクベンチャーの発生、成長、集積が可能となる関係を主張する。地域のネットワーク参加者は、企業家のみならず、研究大学、インキュベータ、ビジネスエンジェル、ベンチャーキャピタル、ブティック型投資銀行、法律事務所、監査法人、人材供給業者、コンサルティングなど、起業とその成長に必要な支援産業の集積を形成しており、この集積こそ、シリコンバレーの本質とする。さらに、Kenney et al. (2000) は、第1経済、第2経済という2つの経済がクラスターを構成するという。第1経済は、既存の大企業、下請け企業、大学、研究所などから構成される。第2経済は、起業およびその成長に必要な制度的インフラである支援産業の主体によって構成される。つまり、第1経済が車やPCといった製品を生み出し、第2経済は製品としての新企業を生み出すのである。

シリコンバレーの本質として規定された支援産業の集積は、成功したハイテクベンチャーがもたらすキャピタルゲインを成功報酬として共有する特異なネットワークを形成していた。この第2経済における特異なネットワークを形成する支援産業の集積は、生物界における双利共生の相互連携を持つ生態系（エコシステム）にも類似した構造と機能をもつことから地域エコシステムと規定する研究もある（Bahrami and Evans, 2000; 西澤ら, 2012）。第2経済の問題は、シリコンバレーにおける地域エコシステムの構築が独自性と優位性という点であまりにも独特なため、その再現は不可能だと結論づけられたことにある。この結論はシリコンバレーを分析対象とした成果のほとんどがその再現可能性を否定している。

¹² Saxenian (1994) は外部経済を以下のように述べている。「生産者はインフラやサービス、技能労働のプール、専門的な業者、共通の知識ベースといった共通の外部リソースの費用を分担することで便益を得るというものである。こうした生産要素が地理的に集中していると、企業は地理的な近接性で追加の便益または「集積メリット」を被る。こうした優位性がある産業や地域に確立すると、外部経済の存在によってその優位性は自己強化することになる。」（山形浩生・柏木亮二訳『現代の二都物語』日経BP社, 2009年, 345頁）

2.1.3.3 ハイテククラスター形成におけるスピノフ

ハイテク産業におけるクラスター形成について、スピノフの役割を指摘する研究も多い。経済合理性といった視点からハイテク産業のクラスター形成を疑問視し、スピノフという現象が注目されている（Oakey et al, 2001; Fornahl, et al, 2010）。Oakey et al. (2001) は、南東イングランドの非ブロードキャスト・ビジュアル・コミュニケーションというハイテクセンター内の企業とクラスターの関係进行分析した。その結果、クラスター内企業の顧客はクラスターの外およびグローバルに存在していること、またクラスター内の取引関係が行われていないことを明らかにした。山縣（2010）は、シアトルのソフトウェアクラスター内の取引関係は少なく、多くはクラスター外地域との取引関係であること、また、シアトルはスピノフによって創出されたソフトウェア企業によって形成されていることを明らかにした。福嶋（2013）は、テキサス州オースティンにおけるソフトウェア産業のクラスター形成について、60年にわたる過程を多面的な視点から調査した。ソフトウェア産業は域内取引の比率が低いため、類似する財の生産のためにサービスを提供する企業が近接することから生じる外部経済とは異なるロジックでクラスター形成を説明する必要がある。その結果がスピノフであり、ルーティンの効率的な継承（Klepper, 2007）というロジックが重要となり、スピノフやシリアルアントレプレナーが現れたとしている。Cooper（1985）も161社のアンケート調査からハイテク産業のスピノフは親企業の近くに所在したがることを示している¹³。つまり、これらの現象は、地理的近接性の既存理論が主張してきた経済地理学的な資源立地および市場立地等の集積効果は経済のグローバル化の中で重要性は失われた（Porter, 1998）ことを意味し、知識をベースとした社会の新たな地理的近接性の役割を強調している。

2.1.4 バイオテクノロジー産業におけるクラスター形成

バイオテクノロジー産業のクラスターへの集積およびバイオクラスター形成に

¹³ バイオテクノロジー産業は大学や病院のそばに移動する傾向も示されている。

についての先行研究を整理する。Prevezer (1997) は米国における新興バイオテクノロジー企業のクラスター集積に関する調査をした。集積の理由として、サイエンスの強い基礎をもつ特定の地域に集積する傾向があることを示した。治療、診断、医療機器といったバイオテクノロジー分野との間で正のフィードバック関係があり、化学、食品、農業の分野では特にフィードバック関係がないことを示した。Zucker, Darby and Brewer (1998) はバイオテクノロジー産業が新規参入するにあたって、どこに拠点をおくのかを決定づけるのはスター研究者の存在であると主張した。ここで述べたスター研究者とは、特定の遺伝子情報解読技術に関して多くの論文を發表している研究者のことを指す。大学の中には、生物学の特定分野のスター研究者を擁している大学もあれば、研究の質は高くてもそういうスター研究者がいない大学もあったが、前者の大学は地域にバイオクラスターを形成し、後者の大学はバイオクラスターを形成できなかったという。Azoulay et al. (2010) は、医学会のスター研究者との共同研究が他の研究者に与える影響として、近接することで創造的になり、生産性が高まることを定量的研究によって明らかにしている。Lee et al. (2010) は医学研究者同士が地理的近接に存在することによって、發表する論文の数だけではなく、質にも好ましい影響があることを報告している。DeCarolis and Deeds (1999) はバイオテクノロジー産業の IPO 評価と企業の立地との関係を調査した。周囲に類似の企業が立地する場所を選択し立地することが、企業の IPO 評価を高める傾向があることを示した。

しかし、これらの研究はすでに形成されたクラスターの集積の特徴やそこでのパフォーマンスをみているため、いかにそれらクラスターが形成されたのかについての記述は不十分である。

近年のバイオテクノロジー産業におけるクラスター形成についての議論は詳細な事例研究に基づいて論じられている。Wallcott (2002)、Casper (2007)、原 (2012) らは、サンディエゴを対象とした詳細な事例研究を行っている。サンディエゴは米国カリフォルニア州南部に位置し、世界でも屈指の規模と成長を誇るバイオクラスターである。サンディエゴは、昔、主に海軍の元軍人と漁師が住んでおり、あとは観光客くらいしかやって来ない静かな町であった。現在では、バイオテク

テクノロジー分野において世界最先端であるカリフォルニア大学サンディエゴ校 (UCSD)、生物医学系の研究所であるソーク研究所、有機化学分野で高名なスクリップス研究所など、バイオテクノロジー関連の大学、研究機関が集積している。また、Hybritech 社や IDEC Pharmaceutical 社といったバイオベンチャー、ベンチャーキャピタル、製薬企業、支援産業等が集積して継続的に相互作用し、そこから世界初の抗体医薬である Rituxan (抗 CD20 モノクロナール抗体) のようなイノベーションにつながった成果も出ている。

サンディエゴのバイオクラスターの成功要因として、Wallcott (2002) は①すぐれた研究大学の存在、②Ivor Royston、Tim Wollaenger、Howard Brindorf、William (Bill) Otterson などのリーダーの存在、③地元ビジネスエンジェルやカルフォルニア州北部のベンチャーキャピタルやイーライリリー社など製薬企業などの投資主体の存在、④産学の低い壁、大手製薬企業とバイオベンチャーとのリンケージ、自由と絆など企業家の文化の存在、⑤研究・教育拠点、住宅地、ショッピングモールなどの生活環境、他方でバイオ研究に必要な建物・設備、活発で効率の高い不動産業など、バイオテクノロジー産業に適した不動産環境の存在をあげている。また、これらの集積がコンパクトに集中していることを成功要因としてあげられることも多い (原, 2012)。一方で、Feldman et al. (2005) は 2.1.2.2 で述べたように要素決定論を批判し、クラスターの形成に重要なのは「プロセス」であるとする。サンディエゴのバイオクラスター形成について、そのプロセスを研究対象とした先行研究も存在し (Casper, 2007; 原, 2012; 福嶋, 2013)、以下にその研究をベースに概要を記載する。

【サンディエゴのバイオクラスター形成について】

UCSD などの研究機関の研究成果を事業化する起業として、Ivor Royston と Howard Brindorf によって 1978 年に Hybritech 社が設立された。1986 年に Hybritech 社はイーライリリー社に買収されるが、イーライリリー社の官僚主義的な文化に Hybritech 社の経営陣は順応できず、企業家精神をもった研究者達が離脱し、サンディエゴで次々と起業した。自由独立と起業を好み、起業と売却、スピンアウトを繰り返す主体であ

る連続企業家（serial entrepreneur）によって、バイオクラスター内における人の移動と新しい挑戦のダイナミクスがうみだされてきた。また、そうした存在を目の当たりにすることで、それを見習おう、後に続こうという主体も現れやすくなった。Hybritech社からのスピノフは40社以上となった。Hybritech社の経営陣の中にはベンチャーキャピタリストになったものもある。新規企業はHybritech社の元従業員達によってつながっており、まもなくしてこれらネットワークに基づいた労働市場が形成され、やがてサンディエゴのバイオテクノロジー産業の母体となっていく。また、このような人的ネットワークがあったことによって、従業員達は比較的低いリスクで転職することが可能になったため、倒産の可能性もあるスタートアップ企業でも働くことができた。また、起業の背景には、CONNECT¹⁴やBIOCOM¹⁵といった起業促進や支援、バイオ研究における特殊な物的存在や知的財産管理といった支援産業の存在、人の生活のしやすさといった点もあげられた。

クラスター内部で企業、研究機関、関連団体の間に形成された知識の移転を進める人的ネットワーク、すなわち知識移転ネットワークの拡大がクラスター形成の成長要因と考えられてきた（Inkpen and Tsang, 2005）。米国は自由市場経済の仕組みのもとにあるので、異なる地域とは労働移動、研究者ネットワークの発達の面で違いが大きい。サンディエゴのクラスター形成は、起業、廃業、売却、転職により人材の流動性が高まり、それを通じて短期間にイノベーションに関わる研究者ネットワークが地域に発達した。しかし、人材の流動性の高さを前提としたバイオクラスターの形成は人材の低流動性の雇用環境を持つ日本では該当しない。

¹⁴ 1985年にサンディエゴで設立されたハイテク企業家を支援するためのネットワーク組織である。企業家に対して、事業のアドバイスをしたり、投資家、弁護士、不動産業、大学研究者などとのアクセスを助けたりしている。

¹⁵ CONNECTから派生したバイオ関連企業のネットワークであり、バイオベンチャーの経営サポートや利益団体として機能している。

2.2 医薬品イノベーションに関する先行研究

2.2.1 本研究におけるイノベーション:概要

イノベーションは市場から受け入れられて初めて成立し、経済的成果を伴うことが求められる（一橋大学イノベーション研究センター, 2001）。イノベーション研究において、イノベーションの帰結として、企業の経済的成果に還元されるものが多い。Rogers（1962）が指摘するように、通常はイノベーションの基礎研究・開発から商業化までのプロセスと、イノベーションの普及・採用にかかわる研究は、分かれて行われてきたが、それらを含めてイノベーションと定義される。

Schumpeter（1934）はイノベーション（新結合の遂行）¹⁶を5分類し、①新製品の開発、②新生産方法の導入、③新市場の開拓、④新たな供給源の獲得、⑤新組織の構築、と捉えている。ここでは、イノベーションが不連続的であり、過去の延長線上にはないものであることを強調している。Schumpeterは経済発展の駆動力は企業者によるイノベーション（新結合の遂行）にあるとする。

イノベーションは、組織に競争上の優位性を獲得させる。競争上の優位性は、規模の経済や各種資産の保有などからも生じうるが、最近のパターンでは、知識や技術的熟練、経験による新たな製品や製造方法、サービスを創造することができる組織がますます有利になりつつある（Kay, 1993）。イノベーションは、いくつかの経路で組織に貢献する。例えば、市場における企業業績と新製品との間の強い相関関係を示す研究結果が得られている（Souder and Sherman, 1994; Luchs, 1990）。新製品は市場シェアを獲得し維持する助けとなり、市場における利益率を増大させる。同時に、企業を取り巻く環境は常に変化し続けていることから、新製品の開発能力は企業にとって重要な能力であるといえる。社会経済環境の変化は、新たな機会と制約条件を創り出す。新たな法律の制定が、新たなイノベーションの経路を切り開く一方で、既存の経路を塞ぐこともある。また、競合他社が、自社の現在の市場ポジションにとっての大きな脅威となるような新製品を投

¹⁶ 厳密には Schumpeter（1934）においてはイノベーションという概念は用いられず新結合の遂行という表現が用いられている。しかし、その後の著作で彼が展開したイノベーションと実質上同義であると判断し、本論文ではこれらを同一視している。

入するかもしれない。これらすべての場合において、企業は新製品を創出するイノベーションに対応する能力を要求されるのである。また、戦略的な役割として、生産方法のイノベーションも同様に重要であり、他社が作ることでできないものを作ることができるということも、他社よりも良い方法で何かを作ること、ともに強力な競争力の源泉となる。

従来、イノベーションの議論は、技術や製品、製造プロセスに関心が向けられてきたが、近年、組織形態や働き方による新たなサービスや製品といったイノベーションの議論も増えてきており、知識の重要性が提唱されている。Cohen and Levinthal (1990) は、組織外部の知識を活用する能力は、イノベーションを生む組織能力にとって欠かせない要素であると述べている。その中で、新しい情報の価値を認識し、それを同化して事業目的に応用する力を吸収能力 (absorptive capacity) と定義した。企業は知識の移転と吸収と展開を素早く効果的に行う能力を必要とするようになる。野中・竹内 (1996) は、イノベーションが知識の交換や再構築のプロセスから発生すると主張し、Hargadon and Sutton (1997) は、さらに知識や能力の再利用を含む概念とする。これらはイノベーションを知識創造プロセスとして取り扱っている (野中・勝見, 2004)。Jorna (2006) によると、イノベーションは共に働く様々な人の組織内・外における協力により創出されるものであるから、そこに関わる人から生み出される知識はイノベーションと結びついていることを主張する。Chauvel (2013) は、イノベーションを知識集約的であるという。企業が持続可能性を促進させ、継続的に競争優位を獲得するためには、イノベーションは不可欠であり、そのためには5つの社会的メカニズムが重要であると指摘する。それは、①結合、②知識の多様性、③協働、④集団的創造性、⑤創造的で協働的なリーダーシップであり、社会的メカニズムにおける知識の重要性を示唆するものである。これまでイノベーションにおける知識の重要性を唱える先行研究をレビューしてきたが、イノベーションと知識に関する実証研究はまだ始まったばかりであり (Schulze and Hoegl, 2008; 武石・青島・軽部, 2012)、知見を蓄積していく必要がある。

本研究では、イノベーション創出における知識の重要性をふまえつつ、基礎研

究から開発までのプロセスに注目するため、イノベーションを不連続的であり過去の延長線上にはない経済的成果を伴うことが見込まれるもの、として取り扱う。

2.2.2 医薬品イノベーション

医薬品イノベーションは、新しいアイデアから社会的意義のある新たな価値を創造し、社会に大きな変化をもたらす一連の流れであり、基礎研究から各種試験を経て国に承認申請、審査後の承認をもって上市¹⁷、さらには市場に普及し、治療体系を変えるまでを指す。

新規医療用医薬品（医薬品）の研究開発期間は9～17年と、他の産業と比較して長期にわたる。そのプロセスは、2～3年の基礎研究、3～5年の非臨床試験、3～7年の臨床試験、1～2年の承認申請と審査、承認、発売である。基礎研究は薬のモトとなる新規物質の発見と創製である。将来、薬となる可能性のある新しい物質（成分）を発見したり、化学的に創り出すための研究から始まる。植物・動物・微生物といった天然素材からの抽出や、化学合成、バイオテクノロジーなどの多様な科学技術を駆使した手法が用いられている。抗生物質ペニシリン、ストレプトマイシンは微生物からそれぞれ1928年、1943年に発見され、天然物由来の医薬品を代表する成果である。藤沢薬品工業株式会社（現、アステラス製薬株式会社）では、筑波山の土壌の中からみつけた放射菌の代謝性生物のタクロリムスに免疫を抑制する作用があることを突き止め、同社から1993年にプログラフとして発売された（塚崎, 2013）。最近ではゲノム情報の活用も進められている。さらに新規物質の性状や化学構造を調べ、スクリーニングにかけて取捨選択をする。非臨床試験は新規物質の有効性と安全性の研究である。医薬品として可能性のある物質を対象に、動物や培養細胞を用いて、有効性と安全性を研究する。また、その物質の薬物動態（吸収・分布・代謝・排泄の過程）や、品質、安定性に関する試験を行う。臨床試験（治験）はヒトを対象とした有効性と安全性の試験である。必要な非臨床試験を通過した医薬品の候補（治験薬）が、実際にヒトに安全

¹⁷ 新薬が承認され、実際に市場に出る（市販される）こと。医薬品を市場に投入すること。

で有効性があるかどうかを調べる最終的な試験である。治験は3段階に分かれ、病院などの医療機関で、健康な人や患者を対象に行われる。承認申請と審査は厚生労働省への承認申請と専門家による審査である。各種試験で有効性、安全性、品質などが確認された後に、厚生労働省に承認の申請を行う。そして、医薬品医療機器総合機構および学識経験者などで構成する薬事・食品衛生審議会の審査を受けることになる。その結果、厚生労働省による承認と薬価基準収載によって新薬として製造販売をすることとなる。そこに至るまで資金は1製品当たり500億～1000億円ともいわれる。しかも、成功率が低く、近年は治験の第Ⅲ相試験の段階でも約半分が脱落するとされる。また、第Ⅲ相試験まで成功しても、これまでの投資に見合う利益を回収できないと見込まれ、上市しないものもある。コンソーシアムを組んで開発するという選択肢もあるが、基本的に1つの製品は1つの物質特許でできているため、知財の価値が重く、適さない。さらに、政府や国際機関などによる規制があり、参入障壁が高い。これに加え、昨今は個体差や疾患の層別化に関する知見が増えて、個別化医療が進められており、新薬が出にくくなっている。医薬品産業におけるステイクホルダーは、製薬企業、大学・研究機関とその中の研究者、TLO（Technology Licensing Organization：技術移転機関）や産学連携に関わる組織、ベンチャー企業、ベンチャーキャピタル、医師や医療機関、CRO（Contract Research Organization：受託臨床試験機関）やSMO（Site Management Organization：治験施設支援機関）、政府や自治体など、実に多様である。医薬品イノベーションでは、これらのステイクホルダーがそれぞれに絡み合い、研究開発から市場化までを行っている。

原（2003）は、医薬品の市場における構造化の程度の高さと技術における不確実性の程度の高さの2点から医薬品の特殊性を指摘する。市場における構造化の程度の高さは、人間の身体に直接作用し生命にも影響する製品であるためにイノベーション過程全般に厳しい規制が課され、使用についても専門的に制度化された医療機関を介して実施される点である。技術における不確実性の程度の高さは、化学物質と生体との複雑な作用に関する不確実性の高さであり、生体との相互作用において非常に複雑で不確実性に満ちている点である。これら特殊性ゆえ、医

薬品のイノベーションの類型化は、化合物の分子構造と適用領域を基準とすることで明確に捉えられるという。原（2003）は、新規化合物かつ新たな適用領域に投入するパラダイムのイノベーション、既知の基本分子的構造を新たな適用領域に投入する適応領域イノベーション、基本分子的構造も適応領域も既知である修飾的イノベーションの3つを提唱する（表 2-1）。これらは、医薬品のイノベーションが医薬品の特殊性という制度によって大きく影響を受けることを示している。

表 2-1 医薬品イノベーションの類型

		化合物の基本的分子構造	
		新奇	既知
適用される治療領域	新奇	パラダイムのイノベーション (paradigmatic innovation)	適用領域イノベーション (application innovation)
	既知		修飾的イノベーション (modification-based innovation)

(出所)原（2003）89 頁

医薬品イノベーションの難しさは、医薬品研究開発プロセスの複雑さにも起因する。医薬品研究開発プロセスは、疾患のメカニズムについて、医薬品の作用や安全性などについて議論の余地がないと一般的に認識されている。しかし、実際に医薬品の研究開発プロセスはもっと複雑なものである。まず、本当に新奇なのか、という疑念、さらには、既存の医薬品より優れているのか、すら、わからない。原（2004）は、医薬品のイノベーションについて、新奇性が高いほど、それに対する社会的抵抗の度合いも高まるために「説得」が必要になると述べている。社会的な同意を得られるかどうかイノベーションの成否を左右することになる。また、原（2007）は、医薬品が科学的データを根拠として形成されているにも関わらず、組織によって物的存在への解釈が異なることで、その解釈がその物的存在の評価に反映されると述べている。

これまでの医薬品イノベーションにおける先行研究では、「化合物の分子構造」や「新規化合物」、「基本分子的構造」といった言葉が使われているように、医薬品を低分子医薬品として捉えてしまっていることに課題がある。

以下、医薬品イノベーションを取り巻く環境として、オープンイノベーション、アンメット・メディカル・ニーズ、バイオ医薬品、再生医療等製品、医薬品イノベーションの研究開発プロセスの変化をとりあげ、本研究における医薬品イノベーションを整理する。

2.2.3 医薬品イノベーションを取り巻く環境

国内の医薬品産業は急激な人口減少や突出した高齢化、社会保障財源の不足などによりパラダイムシフトの時期に差し掛かっている。製薬企業は従来型のブロックバスター¹⁸を中心とする事業では成り立たなくなるであろう。医薬品の研究開発は慢性疾患を対象としたブロックバスターの開発からアンメット・メディカル・ニーズ領域や個別化医療へとシフトしている。医薬品の市場は医療政策による環境変化の影響を大きく受けている。2014年度診療報酬改定による後発医薬品の使用促進は着実に進んでおり、日本政府（2015）は2018年度から2020年度末までに後発医薬品80%以上という目標を設定している。製薬企業にとっては先発医薬品市場の相対的な縮小を意味し、多大な影響を与える。そのため、日本政府は閣議決定に「後発医薬品の使用促進と併せて、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する」と盛り込んだ（日本政府, 2015）。

2012年12月に第2次安倍政権が始まりアベノミクスとよばれる経済政策を打ち出し、健康長寿産業が戦略分野のひとつに位置づけられるとともに製薬産業の活性化策が盛り込まれた（日本政府, 2013）。日本政府が「健康・医療分野」を成長戦略の重点領域とした点は大きなうねりを迎えることを予想させる。日本政府は、健康・医療戦略の基本理念として、①世界最高水準の技術を用いた医療の提供、②経済成長への寄与を定め、我が国の高い研究開発能力を医療の実用化に繋

¹⁸ 年商1,000億円以上の医薬品。

げることが我が国経済の成長に寄与するとした（日本政府, 2014）。長年、医療の研究開発と経済成長を結びつけていなかった日本において、政府方針のもとに「経済成長への寄与」が明言された意味は極めて大きい。こういったうねりのもと、医薬品市場は転換をしていくであろう。

厚生労働省（2013）によると日本の医薬品市場規模は約 9.3 兆円（2011 年）で、その 9 割超は医療用医薬品である。世界の医薬品市場規模は 9,529 億ドル（2011 年）であり、日本の医薬品市場は世界の 11.7%を占め、国別にみたシェアではアメリカに次いで世界第 2 位の市場である。医薬品産業は真に求められる医薬品イノベーションを創出することで人々の健康に貢献するとともに、それによって得られる成果を国内に還元することで経済成長を牽引するリーディング産業のひとつとして役割を期待されている。しかし、日本の医薬品の研究開発には、研究開始から承認取得まで 9~17 年の年月を要し、その成功確率はわずか 2~3 万分の 1 と極めて低く、1 成分あたりの開発コストは途中で断念したコストも含めて、1,000 億円近くともいわれる。

2.2.3.1 オープンイノベーション

莫大な開発費と時間と労力のために、新薬が出にくくなっている医薬品産業では、社外に創薬のシーズ（創薬の種）や技術を求め、リスクを低減しながら効率的に創薬を行うオープンイノベーション（Chesbrough, 2003）が注目されている。Chesbrough（2003）は、企業内の研究開発活動が製品の社内開発をリードし、その製品を同じ会社が流通させていくという従来の垂直統合モデルに対する反論として、オープンイノベーションという考え方を提示した。アイデアや技術の創造からイノベーションの実現までを一貫して単独の主体が担うイノベーションとの対比において提示した点にオリジナリティがある。Chesbrough（2003）は、知識のスピルオーバーを企業のビジネスモデルを拡張するためのチャンス、あるいは、異なるビジネスモデルを求めるための挑戦というように、当該企業にとってのポジティブな効果として説明する。

2.2.3.2 アンメット・メディカル・ニーズ

アンメット・メディカル・ニーズとは、治療方法自体が無い疾患や、既存の医薬品では治療満足度が低い病に対する医療領域を指す。近年はアンメット・メディカル・ニーズに対応したバイオ医薬品の開発や、高度な安全性の要求により、研究開発費用は増加してきている。図 2-5 は、治療満足度と医薬品の治療への貢献度について、内科医を対象としたアンケート結果の相関を表す。



図 2-5 治療満足度と医薬品の治療への貢献度の相関

(出所)ヒューマンサイエンス振興財団 (2014) 国内基盤技術調査報告書, 51 頁を元に作成

治療満足度および薬剤貢献度がいずれも 50%未満の疾患は、アルツハイマー病、膵ガン、血管性認知症、線維筋痛症、多発性硬化症、NASH/非アルコール性脂肪性肝炎の 6 疾患である。また、薬剤貢献度が 50%以上であるにも関わらず、治療満足度が 50%未満の疾患は、統合失調症、うつ病など 11 疾患がある。これらの疾患では薬剤による治療が主体であり、治療における薬剤の貢献度は認められてい

るものの、治療の満足度は十分ではないことを示している（ヒューマンサイエンス振興財団, 2014）。これらは、まさにアンメット・メディカル・ニーズであり、画期的新薬のニーズは極めて大きい。

2.2.3.3 バイオ医薬品

アンメット・メディカル・ニーズへ対応する医薬品として、2000年を迎える頃からバイオ医薬品が注目されている。バイオ医薬品は一般的にホルモン、抗体医薬、核酸医薬、ペプチド医薬等を指す。これまでの医薬品は、一般的に自然界にある物質から特定の成分を抽出したり、化学合成するのが一般的であり、分子量が小さく、ごく少数の機能的な分子グループを含む比較的単純な構造をした有機化合物であり、低分子医薬品とよばれている。一方、バイオ医薬品は有効成分がタンパク質由来（成長ホルモン、抗体医薬など）、生物由来の物質（細胞、ウイルス、バクテリアなど）により産生される医薬品であり、低分子医薬品と比較して分子量が大きく、構造が複雑であり、一般的には特定の標的にピンポイントで作用するため副作用のリスクが小さいという特質がある（表 2-2 参照）。

表 2-2 低分子医薬品とバイオ医薬品の特徴の比較

比較内容	バイオ医薬品	低分子医薬品	コメント
分子構造	複雑	簡単	バイオ医薬品は分子量が大きく、複雑な構造をもつ。
有効性	症例・薬剤等による	症例・薬剤等による	バイオ医薬品は、低分子医薬品では現在十分な治療成果が出ていない疾病に対しても効果がある。
副作用	症例・薬剤等による	症例・薬剤等による	バイオ医薬品は人体のタンパク質等を活用した医薬品であり、副作用は治療ターゲットに限定的である。
研究開発アプローチ	演繹的	帰納的	低分子医薬品は化合物をランダムに合成し、それらが医薬品となる可能性を検証するという帰納的なアプローチ。バイオ医薬品は遺伝子解析等により特定の疾患を引き起こす要因となっている遺伝子・タンパク質を特定し、その治療法を探るといった演繹的なアプローチ。
製造	難しい	容易	低分子医薬品は化学合成で、低コストで大量生産可能。バイオ医薬品は、製造設備が高価かつ複雑。加えて、製造設備の大きさ、製造環境等で品質に差が生じてしまうため、初期段階から比較的大型の投資が必要となる。
参入障壁	高い	低い	低分子医薬品は有機合成により簡単に製造ができるため、特許切れ後はジェネリックの参入が容易。バイオ医薬品は製法が複雑で、ノウハウが必要となるため、ジェネリックの参入が難しい。
開発主体	バイオベンチャー	製薬会社	低分子医薬品は物量作戦で多額のコストがかかる。バイオ医薬品はアイデアベースの取り組みが可能。
市場の拡大余地	大きい	小さい	低分子医薬品は既に探索しつくされている。バイオ医薬品は、アンメット・メディカル・ニーズへの対応等、伸びしろが大きい。
価格	高価	安価	バイオ医薬品は低分子医薬品と比較して、分子構造が複雑で製造が難しいため、価格が高い。

注) 一般的な低分子医薬品とバイオ医薬品の特徴であり、症例や医薬品によっては異なることもある。

(出所)日本政策投資銀行(2012)7頁を元に作成

世界の大型医薬品市場は(図 2-6 参照)、2005年から2011年にかけて平均年率6.1%で成長しており、その内訳として低分子医薬品は平均年率2.2%、バイオ医薬品は平均年率約20.6%である。大型医薬品50品目に占めるバイオ医薬品比率は2005年15.6%であったのに対し2011年34.0%と、バイオ医薬品が高成長を遂げていることが明らかになるとともに、低分子医薬品の成長が頭打ちしてきているこ

とが示唆される。

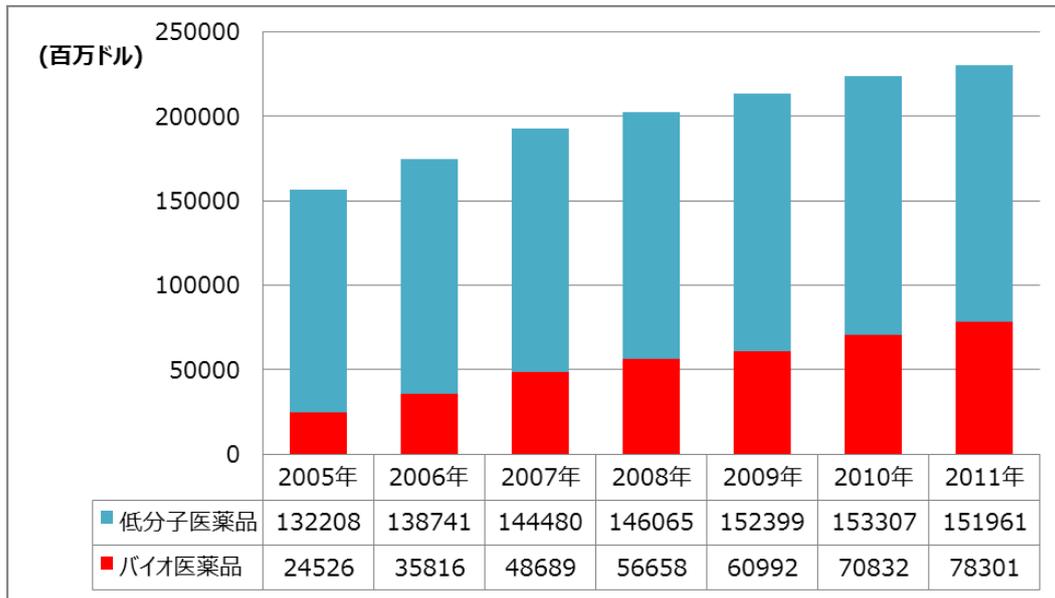


図 2-6 世界の大型医薬品 50 品目の推移

(出所)厚生労働省 (2013) 資料 22 頁を元に作成

バイオ医薬品の高成長の背景には、ターゲットとする疾患領域の変化と、それに対する研究開発アプローチの変化があげられる。低分子医薬品は、比較的患者数が多い慢性疾患に対し大きな貢献を果たしているが、既存の医薬品での医療ニーズが充分満たされ (図 2-5 参照)、新薬の研究開発において既存の医薬品を上回る有効性・安全性を示すことは極めて難しくなっている。事実、2000 年代以降、慢性疾患領域における新薬承認のハードルは飛躍的に高くなっている。そこで上述したように、製薬会社は、ガンや関節リウマチ、アルツハイマー病といったアンメット・メディカル・ニーズをターゲットとしてきたのである。

低分子医薬品の研究開発は、自然界に存在する特定の成分を抽出するか、化合物を合成し、ヒトに有効であるかの可能性の検証を行う。現在は、数十万の化合物ライブラリーから新薬の可能性を調べ尽くすという多額の費用、時間、労力を要する物量作戦となっており、大手製薬企業でなければシーズ発掘は難しくなってきた。バイオ医薬品の研究開発は、特定の疾患メカニズムを解明し、要因となる遺伝子やタンパク質を特定した後に治療法を探索する。2003 年にヒトゲノ

ム配列解読が完了した。各遺伝子がどのような機能を有し疾患を引き起こすか、バイオテクノロジーを背景とした遺伝子機能の解析やタンパク工学などの学問領域がバイオ医薬品研究の支えとなっている。これら学問領域をベースとした科学的知識は大学や公的研究機関等の研究成果から生まれることが多く、これら科学的知識なしにはバイオ医薬品の研究開発が進められなくなっている（元橋ら、2009）。したがって、低分子医薬品は大手製薬企業による物量作戦アプローチであったのに対し、バイオ医薬品は大学を中心とした科学的知識アプローチなのである。

一方で、バイオ医薬品の製造プロセスは、低分子医薬品の製造に用いられる単純な化学合成プロセスに比べて、変化に敏感な生物を用いている。最終産物は、製造プロセスにおける様々な因子の影響を受けるため、製造プロセスのわずかな変化によって最終産物が変わってしまうこともある。また、製品の安全性および有効性を常に維持するため、低分子医薬品が約 50 種類のプロセス内管理試験を実施するのに対し、バイオ医薬品では約 250 種類のプロセス内管理試験を実施する必要がある（IFPMA, 2012）。バイオ医薬品は研究開発費用および製造費用が高く、医薬品の価格（薬価）を高価にする要因となっている。近年は、先行するバイオ医薬品の独占権と特許保護が失効すると、バイオシミラー（バイオ医薬品の後続品）も登場してきている。後発低分子医薬品は、単純な化学構造であるために、活性成分は対照となる先発医薬品と同一であるのに対し、バイオシミラーは対照バイオ医薬品と類似であるものの同一ではない。バイオシミラーとして承認を受けるためには、品質、安全性、有効性の観点から、その対照バイオ医薬品に高い類似性を有していることが証明されなければならない（IFPMA, 2013）。

2.2.3.4 再生医療等製品

再生医療は、従来の薬物治療や臓器移植とは異なり、ヒトの身体に備わっている組織の再生能力を引き出し、失われた組織や臓器の機能を、細胞を使って回復することを主としている。近年、特に多能性幹細胞が注目されている。

Evans and Kaufman (1981) は、マウスの胚の内部細胞塊を用いて胚性幹細胞を作製することに成功した。これは ES 細胞 (embryonic stem cells; 胚性幹細胞) とよばれ、受精卵に非常に近い能力をもっており、理論上生体外にて、生物を構成する様々な組織に分化することができ、無限に増殖する。Takahashi and Yamanaka (2006) は、マウスの細胞から多能性幹細胞を作製した。細胞の分化の過程が一方方向性ではなく、逆戻りも可能であること、つまり、細胞が多能性を持っていることを実証したのである。Takahashi et al. (2007) は翌年、マウスで成功した方法をヒトにも応用可能であることを報告し、成人のヒトの皮膚細胞から多能性幹細胞を作製したことから、ヒトにおける再生医療の実現可能性を示す。本結果は、iPS 細胞 (induced pluripotent stem cells; 人工多能性幹細胞) として社会的に大きな注目を浴び、2012 年に山中伸弥氏へのノーベル生理学・医学賞の授与につながった。ES 細胞の作製には、ヒトの受精卵を使用するといった倫理的な問題や拒絶反応の問題があり、iPS 細胞に大きな期待が寄せられている。これらを背景に日本では、1943 年から半世紀以上使用していた「薬事法」の名称を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、医薬品医療機器等法) に改め、2014 年 11 月 25 日に施行した。医薬品医療機器等法は、再生医療の開発促進および実用化を促進する制度的枠組みであり、これまでの薬事法を医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義した。再生医療等製品の法律上の範囲は、「人の細胞に培養等の加工を施したものであって、身体の構造・機能の再建・修復・形成や、疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの」である。iPS 細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高いものの、安全性の面で課題が存在する。そのため、再生医療等製品は、ヒトの細胞等を用いることから個人差などを反映し品質が不均一となる特性をふまえ、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるような制度として、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付き¹⁹で早期に承認できる仕組みが導

¹⁹ 条件及び期限については、販売先を専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定する条件や、原則として 7 年を超えない範囲内の期限を想定。また、承認を受けた者は、期限内に

入された。その場合、承認後に有効性・安全性が改めて検証される(図 2-7 参照)。

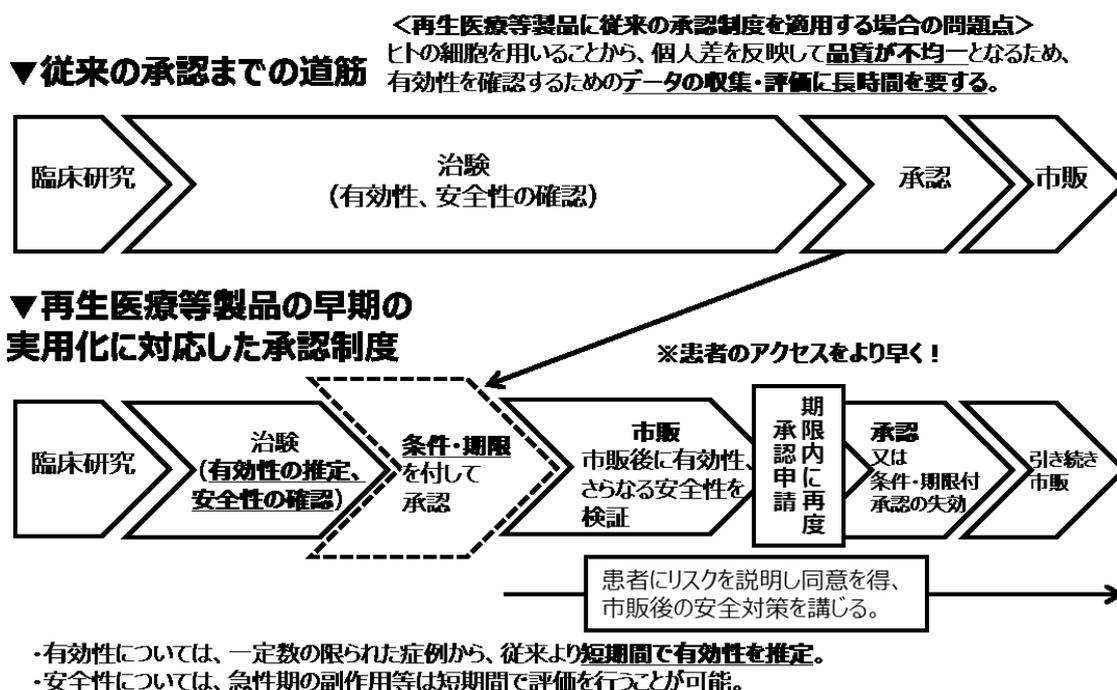


図 2-7 再生医療等製品の実用化に対応した承認制度 (条件・期限付承認)

(出所)厚生労働省

これまで日本国内で薬事承認された再生医療等製品は、薬事法のもとで 2 製品、医薬品医療機器等法のもとで 2 製品の計 4 製品がある (以下、参照)。

- ・ジェイス (一般的名称: ヒト自家移植組織)²⁰

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが研究開発を行い、2007 年 10 月に日本初の再生医療等製品として、重症熱傷の患者を対象に国から承認された。患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する自家培養表皮である。本製品は再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。2016 年 9 月には自家培養表皮の適応対象として新たに先天性巨大色素性母斑が加わる。自家植皮のための患皮

使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行うことが必要 (厚生労働省)。

²⁰ 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング HP <http://www.jppte.co.jp/index.html> (2016 年 12 月 1 日現在)。

面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として発達性 II 度熱傷および III 度熱傷創の合計面積が体表面積の 30%以上の熱傷を適応対象とする。薬価は 1 枚 30 万 6,000 円である。

・ジャック（一般的名称：ヒト自家移植組織）²¹

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが研究開発を行い、2012 年 7 月に膝関節の外傷性軟骨欠損症と離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）を対象に国から承認された。患者から採取した健全な軟骨組織より分離した軟骨細胞を、アテロコラーゲンゲルに包埋して培養し、患者自身に適用する自家培養軟骨である。軟骨細胞を含むアテロコラーゲンゲルを欠損部に移植することにより、臨床症状を緩和する。膝関節における外傷性軟骨欠損症または離断性骨軟骨炎の臨床症状の緩和を適応対象とする。ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が 4cm²以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。薬価は 208 万円である。

・テムセル HS 注（一般的名称：ヒト骨髄由来間葉系幹細胞）²²

JCR ファーマ株式会社が研究開発を行い、2015 年 9 月に日本初の他家由来の再生医療等製品として、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（GVHD; graft versus host disease）を対象に国から承認された。本製品は健康な成人から採取した骨髄液よりヒト間葉系幹細胞（MSC）を分離・拡大培養し、その細胞自体が有する能力を利用して疾病を治療する。また、他家細胞であるにもかかわらず MSC 自体の免疫原性が弱いため、通常の医薬品と同様に、必要とされる患者に広く投与できるという利点があり、急性 GVHD の治療における新たな選択肢となることが期待されている。ステロイド療法によっても十分な治療効果が得られない場合に、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病を適応対象とする。薬価は 1 バッグ 86 万 8,680 円である。

²¹ 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング HP <http://www.jppte.co.jp/index.html> (2016 年 12 月 1 日現在)。

²² JCR ファーマ株式会社 HP <http://www.jcrpharm.co.jp/> (2016 年 12 月 1 日現在)。

・ハートシート（一般的名称：ヒト骨格筋由来細胞シート）²³

テルモ株式会社が研究開発を行い、2015年9月に虚血性心疾患による重症心不全を対象に国から条件及び期限付承認された（5年）。本製品は患者から骨格筋を採取し、製造販売業者の指定施設へ輸送し、凍結保存細胞から自家由来の骨格筋芽細胞シート5枚を調製し、心臓表面に開胸手術をもって順次移植する。なお、骨格筋採取から骨格筋芽細胞シートの調製終了までに7週を要する。薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療を適応対象とする。薬価は採取・継代培養キットが636万円、回収・調製キットが1枚168万円である。

早期実用化承認制度は、患者のニーズに迅速に応える制度であり、これがなければ再生医療等製品の研究開発は長期間にわたる莫大な費用をもって行き詰ってしまう。上述の通り、この制度によってテルモ株式会社のハートシートは5年の条件及び期限付承認とされた。申請データは、第II相臨床試験で7人の患者の有効性と安全性を示唆した。今後、ハートシートによる治療を受けた患者60人以上と対照者120人のデータを5年以内に得地出し、ハートシートの有効性と安全性を実証する必要がある。ハートシートによる治療は1470万円であり、2015年11月より国民健康保険の適用となった。ただ、それでも患者は10～30%の負担をすることになり、事実上、テルモ株式会社の臨床試験を助成することになる。これまでは、医薬品の研究開発には投資とリスクは企業が負うものであったが、再生医療等製品の早期実用化承認制度は、医薬品研究開発のこれまでのモデルを大きく変えるものになっている。つまり、治療のメリットと同時にリスクを患者に負わせることで、企業は再生医療等製品の有効性および安全性を明らかにする前から収入が得られるようになる。これによって、再生医療等製品の上市が奨励される仕組みとなる。日本政府は、日本がバイオ医薬品の分野で世界から大きく遅れてしまったことから、日本人科学者のノーベル賞受賞につながったiPS細胞をはじめとする再生医療の分野を世界最先端であるべき、とし、執念を燃やしている。

²³ テルモ株式会社 HP <https://www.terumo.co.jp/medical/top.html>（2016年12月1日現在）。

2.2.3.5 医薬品イノベーションの研究開発プロセスの変化

1928年のペニシリンの発見から1990年代まで、薬となる可能性のある新しい物質（成分）を発見するために、植物・動物・微生物といった天然素材からの抽出が行われていた。1943年のストレプトマイシンをはじめ、1948年イタリア・サルデーニャの下水道で発見されたセファロスポリン、1969年ノルウェー南部の高原から発見されたシクロスポリン、1984年筑波山の土壌中からみつけたタクロリムスのように天然物由来の医薬品を代表する成果があげられた。大手製薬企業である米国メルク社は、1991年にコスタリカの国立生物多様性研究所との間で契約を交わし、一時的な対価として100万ドルを支払い、同国の天然生産物資源の標本を採集する権利を得ていた（塚崎, 2013）。

遠藤（1995）によると、国民皆保険制度のもと、医療用医薬品の患者自己負担が少ない、薬を好む国民性、護送船団方式による保護行政、制度的・社会的な参入障壁の高さ、市場成長率の高さなど、1970年代まで続いた環境条件によって、医薬品の国内市場は世界でも米国に次ぐ規模に拡大した。このように医薬品企業にとって、日本市場は魅力的であったため、製薬企業の資源は国内市場に注がれた。当時は、薬価基準制度も改良型新薬に対して比較的高い薬価が設定されていたために、合成抗菌剤の構造変換が主流であった。一方、疾患構造が、抗生物質や合成抗菌剤などから、慢性疾患へシフトしたことにより、研究開発の重要性が高まり、国内の研究所設置や拡張、海外にも目を向けることとなった。さらに、これまで天然物由来の医薬品が1973年のコーエンとボイヤーの遺伝子組み換え技術をはじめとしたバイオテクノロジー分野の進展によって研究開発プロセスも大きく変化した（Smith, 2011）。バイオテクノロジーの進展によって、医薬品イノベーションの研究開発のプロセスがどのように変化してきたのか、図示する（図2-8参照）。

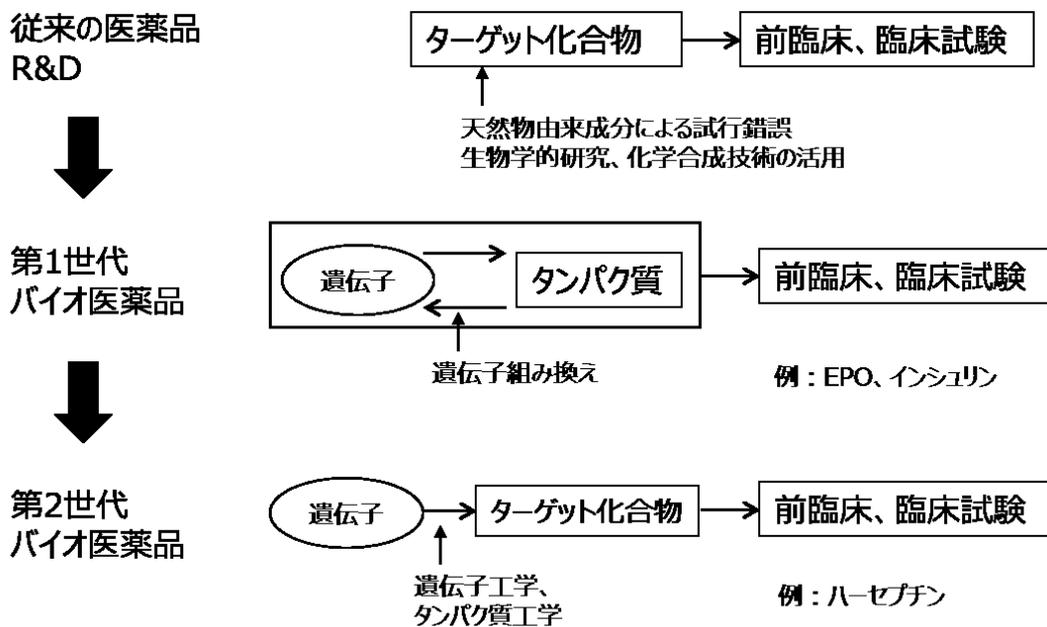


図 2-8 医薬品の研究開発プロセスの変化

(出所)元橋ら (2009) 『日本のバイオイノベーション-オープンイノベーションの進展と医薬品産業の課題-』 白桃書房, 23 頁より筆者修正

ペニシリンのような天然物由来の医薬品の研究開発は、天然物を新薬のターゲット化合物として探索し、それを動物実験によって、薬効や副作用を次々と評価するランダムスクリーニングをおこなっていた (Cockburn et al., 1999)。1973 年の遺伝子組み換え技術により、バイオ医薬品としてインシュリンが登場した。元来ヒトに存在するタンパク質を遺伝子組み換え技術によって生産する医薬品は、第 1 世代バイオ医薬品²⁴とよばれる (元橋ら, 2009)。第 2 世代バイオ医薬品は、ヒトの遺伝子情報を用いて、疾患の原因となる標的 (分子) に特異的に作用する抗体医薬品である。ターゲット化合物の探索やスクリーニングプロセスにおいて、多くの科学的知見を用いることが特徴的であり、遺伝子の機能解析、タンパク質の機能解析や立体構造解析、疾患遺伝子の特定など、バイオインフォマティクスを駆使して、分子レベルのヒトのメカニズムに立ち返って医薬品の研究開発を進

²⁴ 遺伝子組み換え技術によって元来ヒトに存在するタンパク質を指し、新薬というわけではなく、生産方法を変えたことがメインであるため、本研究の対象から外す。

めようとするものであった。その際に必要となるバイオテクノロジー分野の技術は、米国が最も進んでいた（元橋ら, 2009）。このように新しい知識や技術が必要とされる分野においては、企業外部と連携し、補完する必要性があった。欧米の勢いによってバイオ医薬品が台頭する中、日本初の抗体医薬の誕生は 2005 年、中外製薬株式会社のアクテムラ（一般名：トシリズマブ）の上市まで待たねばならなかった（2 例目はその 7 年後の 2012 年 3 月 30 日、協和発酵キリン株式会社のポテリジオ（一般名：モガムリズマブ））。現在は、バイオ医薬品の特許切れを見据え、バイオシミラーの開発競争が熾烈になってきている。

次世代の医薬品イノベーションとして注目されているのが再生医療等製品である。再生医療等製品の目的のひとつは、従来の低分子医薬品やバイオ医薬品では未だ満たされていない患者の失われた機能を回復させる根本治療にある。再生医療等製品は、不確実性が極めて高いことによるリスクの分散および日本人科学者のノーベル賞受賞につながった iPS 細胞をはじめとする再生医療の分野を世界最先端であるべき、とする日本政府の執念にもみられるような事業化へのスピードアップから、プレーヤー（主体）は医薬品企業だけに留まらない。

2.3 医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能

日本政府による科学技術基本計画のもと、2000 年前後から経済産業省と文部科学省がそれぞれ独立にクラスター政策を進めてきた。ここでいうクラスターを対象とした政策とは、地域に立地する企業や大学・公的研究機関およびそれらを支援する様々な地域の主体のネットワークが新規事業、新製品という意味でのイノベーションを継続的に生み出す仕組みとして重要との考え方から、そうしたネットワークが自律的に発展していくように支援する政策と定義する（細谷, 2009）。経済産業省は、1997 年の地域新生コンソーシアム支援事業を皮切りに、2001 年から 2010 年に産業クラスター計画として総額 1,960 億円を投じてきた。産業クラスター計画の目的は、産学連携の成果の実用化であり、地域の中小企業もプロジェクトリーダーになることが可能であり、企業と大学の双方に補助金の配分がされ

る仕組みであった。文部科学省は2002年から知的クラスター創成事業を推進し、総額630億円を投じてきたが、2009年の事業仕分けで廃止となってしまった。知的クラスター創成事業の目的も産学連携の成果の実用化であったが、プロジェクトリーダーは大学の研究者に限定され、参加企業はクラスター運営機関と大学によって選定された。補助金の配分は大学の研究者のみに配分される仕組みであった。2011年からは文部科学省、経済産業省、農林水産省との省庁連携事業が開始されている（岡室, 2016）。

本節では、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能について、先行研究を整理する。2.3.1ではイノベーションにおけるクラスターの機能に関連する先行研究を整理しながら概要を示す。先行研究では主に地理的近接性による暗黙知の共有・伝達および知識のスピルオーバーによりイノベーションが創出されるとする。一方で、地理的近接性は重要でないと主張する研究も存在し、両者は議論を重ねている。2.3.2では本研究のテーマである医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能について、先行研究を整理する。近年、米国において医薬品イノベーションが数多く創出されている。その主役はバイオベンチャーや大学であり、バイオクラスターのもたらす地理的近接性による知識移転が医薬品イノベーションに影響することを示唆する。

2.3.1 イノベーションにおけるクラスターの機能：概要

組織間での知識のスピルオーバーが多く発生する地域に立地する企業は、革新的な新製品や特許を多く生み出す傾向を持つ（Jaffe, 1989; Audretsch and Feldman, 1996; 林, 2010）。これは、クラスターという地理的近接性をもった地域で発生する知識のスピルオーバーがイノベーションを創出することを意味する。

スピルオーバー効果は、レント・スピルオーバー（rent spillover）と知識のスピルオーバー（knowledge spillover）がある（Griliches, 1979; Jaffe, 1986）²⁵。レント・スピルオーバーは財に体化されたスピルオーバー効果であり、商品を通じて、知

²⁵ Griliches(1992)は、市場取引を通じて、中間財である製品やサービスに体化された知識が伝播することを金銭的外部性（pecuniary externality）とした。

識が消費者や競合他社に移ることである。知識のスピルオーバーは他者の研究開発によって生み出された知識が、その公共財的な性格により、自由に伝播し、自らの研究開発の生産性を高める外部性である。クラスターとイノベーションの関係を論じる先行研究では、後者の知識のスピルオーバーに注目する。

クラスターに存在する知識の蓄積が豊かであるほど、クラスター内に存在する組織間の知識のスピルオーバーが生じやすい（Feinberg and Gupta, 2004）との考えから、派生し得る潜在的な知識のスピルオーバーは企業の立地選択に影響を与える（Chung and Yeaple, 2008）。Jaffe（1989）は知識のスピルオーバーについて、製薬、医療技術、エレクトロニクス、光学、原子力の分野で効果がみられるという。そして、その恩恵を授かれるのは当クラスターの企業であると主張する。

知識のスピルオーバーと地理的近接性について、Almeida and Kogut（1999）とSingh（2005; 2007）は、次のように主張する。研究開発上の知識は、研究者に埋め込まれており、必ずしも文書化可能なものであるとは限らない。暗黙性を伴う知識を研究者間で伝播するには、交流が必要である。研究者同士の直接的な交流は、両者が地理的に近い場所に存在するほど行われやすい。そのため、研究者同士の地理的な距離が近いほど、両者間での交流が頻繁に行われ、知識のスピルオーバーが促進される。一方、研究者同士が地理的に遠く離れている場合、そうではない場合と比べて、直接的な交流の頻度が低下する。さらに、地理的な距離に加えて、州や国境という境界を隔てた場合にも、知識のスピルオーバーが抑制される。

Arikan（2009）は、地理的近接性による知識のスピルオーバーだけではなく、知識が知識創造にどのように結びつくのかといった観点からクラスターを捉え、概念図を示している（図 2-9 参照）。

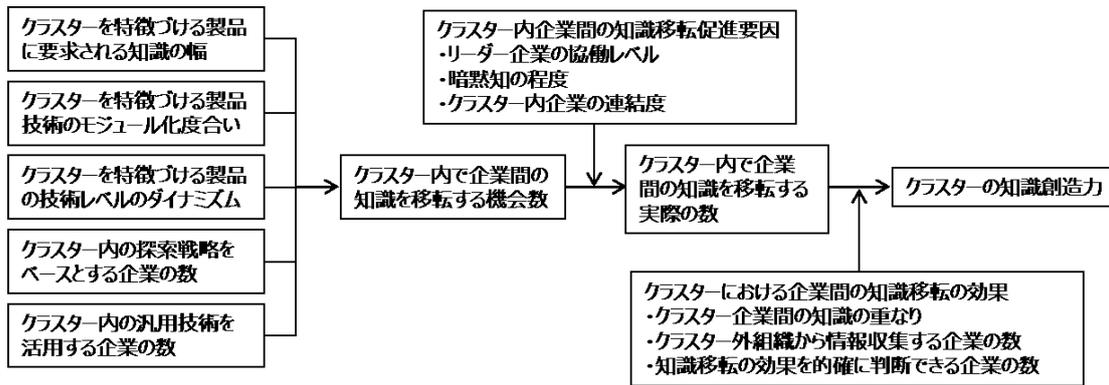


図 2-9 クラスターの知識創造力に関する概念図

(出所) Arikan (2009) p.661 を修正

この概念図は、クラスター内で企業同士が知識を移転する機会数を増加させる要素（知識の幅、技術のモジュール化度合い、技術変化の環境、探索を業とする企業数、汎用技術を活用する企業数）と、クラスター内で企業同士が実際に何をしたら知識移転をすることができるのかといった要因（リーダー企業の協働、暗黙知の程度、企業間の連結度）、そして知識創造力に結びつく要因（企業間の知識の重なり、クラスター外の情報収集をする企業数、知識の見切りの良さ）について述べている。興味深いのは、クラスターにおける知識創造の要因に、地理的近接性による知識創造だけではなく、立地するクラスターを利用し、クラスター外地域の情報収集をあげている点である。しかし、Arikan (2009) は、あくまでレビュー論文において概念図を提示したにすぎず、実際のクラスターにおける実証研究の知見を蓄積していない。

Maskell and Malmberg (1999) は、地理的近接性を前提とした暗黙知の共有・伝達が知識を創造し、知識創造がイノベーションにとって重要であると主張する。暗黙知は情報の粘着性 (von Hippel, 1994) があり、地理的に固着性を有するものと考えられている。したがって、暗黙知を非常に重要視する考え方であれば、地理的に近接した場におけるイノベーション創出につながるような暗黙知の在り方が重要になってくる。

イノベーションにおける場のマネジメントの研究は、伊丹 (1999) によって展

開された。伊丹による場とは、人々が参加し、意識、無意識のうちに相互に観察し、コミュニケーションを行い、理解し、働きかけ、共通の体験をする枠組みを意味している。中心的な見方として、異なった知識をもつ人々と共通理解と心理的共振によって知識が可視化あるいは結合されるというものである。場とはイノベーションが育つ土壌のことで、そのイノベーションが正しい方向に進むための方向付けまで含むものである。

ここまでの先行研究を整理すると、地理的近接性によって生じる学習、労働市場の流動性、スピノフ、そしてネットワークといった様々なクラスターの現象は、暗黙知の共有・伝達および知識のスピルオーバーをもたらす知識移転がイノベーション創出につながることを示唆する。これら先行研究は、クラスターといった場に立地することが企業の競争優位性獲得にとって合理的であることを示している。

一方では、地理的近接性や集積はそれほど重要ではないと主張する研究も存在する。山本（2003）は、人間は移動できるのだから、移動とともに暗黙知もまた移動し、暗黙知が生み出された場所とは異なる場所でも実行されうるとみるべきである、として批判を展開している。Boschma（2005）は地理的近接性に基づくネガティブな側面として、ロックイン問題を指摘した上で、地理的近接性を必要としない、空間的に限定されない知識のスピルオーバーが存在すると主張する。Kukalis（2010）は半導体と製薬業界 194 社の 31 年間の財務業績を比較し、財務成績は地理的近接性に影響されないことを定量的な研究により明らかにした。Lee（2009）は多産業多地域のデータを用いてクラスターに属する企業が、クラスターに属さない企業よりも研究開発に投資をしないことを示した。Schilling and Phelps（2007）、Hualachain and Lee（2014）は地理的近接性よりもネットワーク構造が重要であると主張する。

しかしながら、これら地理的近接性の重要性および非重要性の主張の根拠となる研究方法は、個々の企業レベルまで掘り下げ、企業個別の属性やその属性に基づく企業同士のつながりに着目した検討はまだ十分にはなされていない。

学問領域をベースとした大学や公的研究機関等の研究成果である科学的知識の

活用について、産業によって企業の得られるメリットが異なることを示す研究もある。Mansfield (1995) は科学的知識が研究開発の時間短縮に影響を与えた製品割合として、医薬品は 27%、金属は 11%、電気機器では 6%という結果を示す。Cohen, Nelson and Walsh (2002) は公的研究機関の科学的知識が医薬品や半導体といった産業では頻繁に活用されるものの、金属や電子部品といった産業では活用されていないことを示す。両研究ともに、どのようなプロセスを経て、どういった医薬品につながったのかまでは論じられてないが、医薬品の研究開発分野において、大学や公的研究機関等の科学的知識を活用することが、優れた研究開発成果に結び付くことを示唆する。

以下、医薬品イノベーションに特化したバイオクラスターの研究動向を整理する。

2.3.2 医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能

Pisano (2006) は医薬品イノベーションの背景となるバイオテクノロジーには、ひとつの実験データの解釈が研究者によって大きく食い違うことさえあり、暗黙知の側面が極めて大きいと主張する。サイエンスは進歩したが、医薬品イノベーションにはアートの側面が残っており、個人の判断、直感、経験に大きく依存しているのである。したがって、医薬品イノベーションに携わる研究者は直接顔を合わせることから受ける恩恵が大きい。

Kneller (2010) によると、米国における医薬品イノベーションの起源は、バイオベンチャー発、もしくは大学発のシーズを同じ地域のバイオベンチャーに移転したもので 50%を占める。1998 年から 2007 年までの集計になるが、日本では医薬品イノベーションのほとんどが製薬企業発となっているのに対し、米国では製薬企業がはじめから独自に研究開発をして医薬品イノベーションとしたものは半分にも満たない (図 2-10 参照)。米国では、バイオクラスター内のスピノフによるバイオベンチャーや、大学との地理的近接性による知識移転を活かすバイオベンチャーが医薬品イノベーションの主役であることが示唆される。

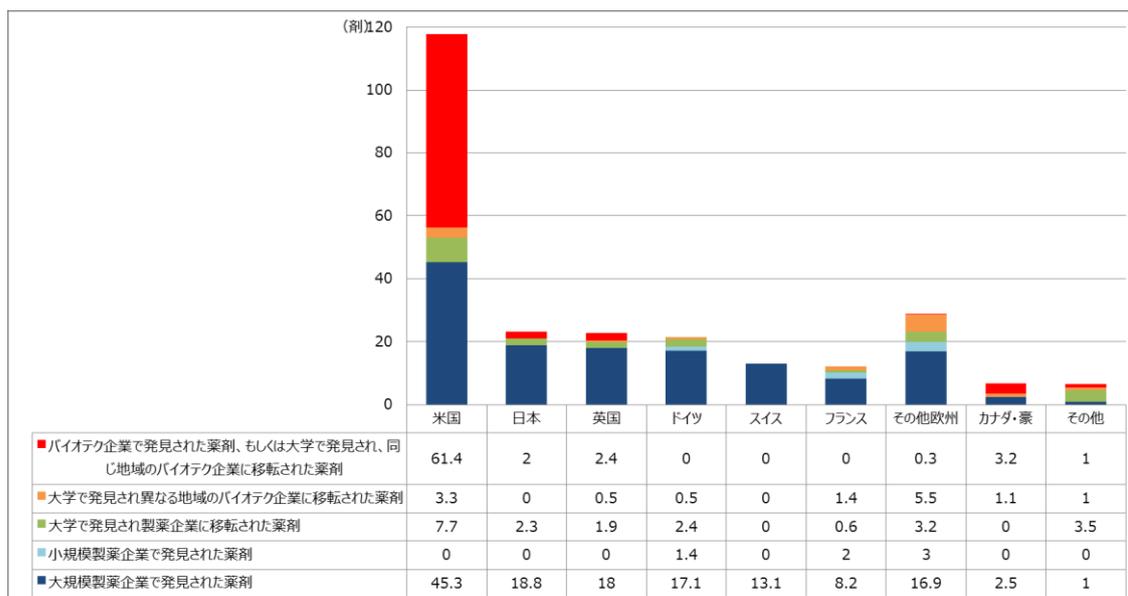


図 2-10 FDA が 1998 年から 2007 年に承認した医薬品 252 剤の発見の内訳

(出所) Kneller (2010) p.871 を筆者修正

米国では医薬品イノベーションが豊富であることから、米国の医薬品イノベーションとバイオクラスターの関係性を論じた先行研究に注目し、米国におけるボストン、サンディエゴ、カルフォルニア・ベイエリアのバイオクラスターの機能を整理する。

Owen-Smith and Powell (2004) は、ボストンのバイオクラスターにおける 1988 年から 1998 年までの産官学連携のネットワーク構造²⁶と時間的な成長を分析する。ボストンでは、産学官連携のネットワークが時間の経過とともに成長していること、バイオベンチャーにとってバイオクラスター内の凝集的なネットワークとつながりをもつことが、特許数におけるパフォーマンスに正の影響を及ぼすことを示す。つまり、有力な企業、公的研究機関とのネットワークがライセンスの供与やバイオベンチャーの生存率に影響することを明らかにした。さらに、地域内で完結しないイノベーションプロセスにおいて使われる主体間のコミュニケーション・チャンネルとして、知識のパイプライン概念を提起する。彼らはボストンの

²⁶ 研究開発、ファイナンス、商業化、ライセンス供与などで公式な合意締結のネットワークをモデル化する。

医薬品産業を事例とした実証研究において、地域間もしくは国家間の戦略的提携を通して、域外の知識を得ていることを示唆する。Owen-Smith and Powell (2004)の研究は、公式な合意締結のネットワークを対象にしており、非公式なネットワークが排除されてしまっている。また、産学官連携のネットワークがどのように成長してきているのか、どのようにそのネットワークとつながりをもつのが示されていない。特許やライセンスをもってバイオテクノロジー産業のイノベーションを分析しようとしている点にも課題がある。

Casper (2007) と原 (2012) は、サンディエゴの元Hybritech社経営陣の起業、廃業、売却、転職といった人材の流動性により、イノベーションに関わる研究者ネットワーク形成がバイオベンチャーの成長を促すことや、カリフォルニア・ベイエリアでの人材の流動性の激しさが組織間ネットワークを形成し、バイオベンチャー創出やスピンオフといった現象が促進されるという特徴を示している。

また、米国における医薬品イノベーションと地理的近接性の関係について、Whittington, Owen-Smith and Powell (2009) は、米国のライフサイエンス企業の1988年から1999年までの知財活動を定量的に分析し、企業のイノベーションに関して、地理的な位置とネットワークの位置との相対的影響をモデル化した。その結果、バイオテクノロジー産業の地理的な位置とネットワークにおける位置は、それぞれが独立およびそれぞれが相互作用してイノベーションに影響を与えることを示す²⁷。つまり、地理的近接性とネットワーク中心性²⁸がイノベーションに正の影響を与える。一方、国際的にネットワーク中心性が高い企業群の場合、地理的近接性はイノベーションに影響を与えなくなるとしている。Whittington, Owen-Smith and Powell (2009)の研究は、知財活動をもってバイオテクノロジー産業のイノベーションを分析しようとしている点に課題がある。また、地理的近接性があっても、組織間関係がなければイノベーションに影響を与えることはないことは当然であり、バイオクラスター内の主体間の関係性を捉える必要がある。

²⁷ Bell (2005) は、トロントの金融サービス業を対象とし、地理的な位置とネットワークにおける位置はそれぞれ独立して企業のイノベーションに影響を与えると報告する。

²⁸ 「ネットワーク中心性」は、行為者がもつ結合関係の多さである。それは、ネットワークの中心にいる行為者は、そのネットワークで最も重要な行為者であるという見方にもとづいている (若林, 2009)。

Kolympiris, Kalaitzandonakes and Miller (2011) は米国の 1990 年から 2007 年に バイオテクノロジー産業がベンチャーキャピタルから資金調達をした金額と地理 的近接性の関係を調査した。結果として、それらに統計的有意差はみられなかつ たものの、影響はあることを主張する。

医薬品イノベーションのアー트의側面から、イノベーションにおける一般的な 知識移転の地理的近接性の機能以上に、医薬品イノベーションでは地理的近接性 を重要とする。さらに、地理的近接性で完結しないイノベーションプロセスにお いて使われる主体間の知識移転チャンネルとして、知識のパイプラインがある。し かし、地理的近接性や知識のパイプラインを活用した主体同士の関係性がどのよ うに誕生し、医薬品イノベーションに活かされるのかまでは論じられていない。

2.4 小括-先行研究が残した課題-

これまでの先行研究から、クラスターのもたらす地理的近接性は暗黙知の共 有・伝達および知識のスピルオーバーによる知識移転によってイノベーションが 創出されると説明されてきたこと (Marshall, 1920; Piore and Sabel, 1984; Camagni, 1991; Feldman and Florida, 1994; von Hippel, 1994; Florida, 1995; Asheim, 1996; Porter, 1998; Almeida and Kogut, 1999; Keeble et al., 1999; Maskell and Malmberg, 1999; 金井, 2003; Singh, 2005; 2007; Pisano, 2006; Kneller, 2010)、および、医薬品 イノベーションが低分子医薬品だけではなく、バイオ医薬品、再生医療等製品と 分類されること (元橋ら, 2009; 医薬品医療機器等法, 2014) が示された。以下、 先行研究を整理し検討する中で、明らかにされていない点が残されており提示す る。

2.4.1 クラスタ研究における外部効果概念への注力による企業など個 別の視点の軽視と、ハイテククラスターの複雑な形成プロセスの見 過ごし

従来のクラスター研究は、企業や大学・公的研究機関が地理的に近接した状態

に集積していることから、これら組織を取り巻く環境や、組織間ネットワークに多くの関心がよせられ、主に外部効果の概念が使われてきた。

Porter (1998) の産業クラスター論は、外部効果のメリットを、きわめて現象的に、生産性の向上、イノベーションの促進、新規事業の創出として述べるに留まる。クラスターがそれ自体で競争力を持っているわけではなく、まずクラスターを形成する企業内部のイノベーションの能力が形成され、その上で大学・公的研究機関との共同研究や企業間連携が成果を創出し、結果としてクラスターの競争優位が形成される、という関係にあるとみななければならない。また、クラスター内部で、企業や大学・公的研究機関が組織の枠を越えて、様々な情報が流通し、企業内部のイノベーションの能力が強化されるネットワークも形成されなくてはならない。Porter は、グローバル化・知識ベース型の現代では、知識や技術が流通するネットワークが重要でありクラスターはそれを可能にするという点で「経済活動は、継続的な社会関係の中に埋め込まれている (embedded)」(Porter, 1998) と主張するが、こうしたネットワークはどのような条件のもとで形成されるのか納得できる説明はされていない。どのように埋め込まれていれば外部効果のメリットが現れるのであろうか。つまり、企業内部のイノベーションの能力と企業の外部のネットワークの双方がクラスターの競争優位獲得にとって重要なのであるが、クラスターは多くの企業群や大学・公的研究機関で形成されており、集積の理由を外部効果に留まることなく、企業などの個別の視点にも注目すべきであることを指摘しなければならない。

ハイテク産業について、地理的近接性の既存理論が主張してきた経済地理学的な資源立地および市場立地等の集積効果は経済のグローバル化の中で重要性は失われ、新産業地理学の知識をベースとした新たな地理的近接性の役割が述べられている (Piore and Sabel, 1984; Camagni, 1991; Florida, 1995; Asheim, 1996; Keeble et al., 1999; Porter, 1998; 福嶋, 2013)。また、イノベーション研究においても知識の重要性が提唱されている (Cohen and Levinthal, 1990; 野中・竹内, 1996; Hargadon and Sutton, 1997; 野中・勝見, 2004; Jorna, 2006; Chauvel, 2013)。

具体例をあげると、シリコンバレーでは、企業家のみならず、研究大学、イン

キューベータ、ビジネスエンジェル、ベンチャーキャピタル、ブティック型投資銀行、法律事務所、監査法人、人材供給業者、コンサルティングなどの地理的近接性や非公式な情報の流れにより、知識のスピルオーバーが進むにつれて、それが自己強化的になってさらに集積するのだという説明である。この知識のスピルオーバーといった外部効果の概念によると、同じ条件のクラスターがあれば、他のクラスターでもシリコンバレーと同様にクラスターの発展がなされることを実証しようとするが、実際にはボストン・ルート 128 では、停滞と衰退がもたらされ、外部効果の安易な使用は批判されている (Saxenian, 1994)。知識のスピルオーバーが地理的近接性をもった地域で発生することによってイノベーションを創出しやすい傾向を生むとする研究 (伊丹, 1999; Almeida and Kogut, 1999; Maskell and Malmberg, 1999; Feinberg and Gupta, 2004; Singh, 2005, 2007; Chung and Yeaple, 2008; Arikian, 2009) がある一方で、知識のスピルオーバーが地理的近接性にとっては重要でないとする研究もある (山本, 2003; Boschma, 2005; Schilling and Phelps, 2007; Lee, 2009; Kukalis, 2010; HUallachain and Lee, 2014)。そもそも、地理的近接性の中での知識のスピルオーバーといった外部効果とイノベーションの創出を単純に結び付ける議論自体が問題なのである。Saxenian (1994) が、シリコンバレーとボストン・ルート 128 地域を比較し、外部効果概念だけではなく、企業の能力と地域の文脈をふまえた上でシリコンバレーの強さを地域ネットワーク型産業システム (regional network based industrial system) であるとしたように、企業個別の視点や地域の文脈という個別の具体的な仕組みを比較分析しなければ、その地理的近接性を深く理解することはできないのである。

これまでの知識のスピルオーバーといった外部効果を主とした単純な議論では、グローバル化・知識ベース型のバイオクラスター形成を説明できない。企業は孤立した存在ではなく、物的存在および制度的・構造的要因と相互作用する存在であり、バイオクラスターという社会的現象に埋め込まれていることを前提にするならば、外部効果を独立したものとして区別することなく、地域の文脈と結びついたバイオクラスターごとの複雑な形成プロセスを見過ごしてはならないのである。

2.4.2 近年の医薬品を取り巻く環境変化によって再分類された医薬品イノベーションの類型化

原（2003）が「化合物の分子構造」や「新規化合物」、「基本分子的構造」といった言葉を使うように、これまでの先行研究では、医薬品イノベーションを低分子医薬品と捉えてしまっていることに課題がある。また、これまでの先行研究では医薬品イノベーションを把握する際、他産業にみられるようなイノベーションという明確な成果を把握しづらいがために、特許や論文といった項目に代替してしまったことも、現状の医薬品イノベーションの実態に目を向けることのできなかつた要因のひとつであろう。厚生労働省（2013）をはじめとした医薬品の成功確率の議論もまた、低分子化合物の合成化合物数を承認取得化合物数で除することで算出されている（表 2-3 参照）。

表 2-3 低分子化合物の研究開発段階別化合物数と承認取得数（日本：2009～2013 年度の 5 ヶ年間累計）

	化合物数	前の段階から移行した確率	累積成功率
合成化合物	728,512	-	-
前臨床試験開始	201	1:3,624	1:3,624
国内臨床試験開始	68	1:2.96	1:10,713
承認取得（自社）	25	1:2.72	1:29,140

注）合成化合物は、コンビナトリアルケミストリーなどのケミカルライブラリーを除外。

（出所）日本製薬工業協会（2015）「DATA BOOK2015」46 頁を元に作成

バイオ医薬品については、近年ようやく調査を開始しており、現在、2012 年度および 2013 年度のデータがあるが、成功確率について議論をできるほどの蓄積はない（表 2-4 参照）。

表 2-4 バイオ医薬品の研究開発段階別化合物数と承認取得数（日本：2012, 2013 年度）

	2012年		2013年	
	抗体医薬	それ以外	抗体医薬	それ以外
前臨床試験開始数	5	2	8	2
国内臨床試験開始数	1	0	1	2
承認取得数（自社）	0	0	0	0

注) それ以外は、核酸医薬、ペプチド医薬などを指す。2012 年度分より調査を開始。

(出所) 日本製薬工業協会（2015）「DATA BOOK2015」46 頁を元に作成

このように、これまでの日本の経営学の研究は、低分子医薬品のみをほぼ対象としていた。しかし、現在、バイオ医薬品は世界的に台頭しており、近い将来には再生医療等製品も台頭してくるであろう。また、他の医薬品イノベーションが登場する可能性も大いにある。したがって、これら医薬品イノベーションを分類するためにも、類型を提示する必要がある。

2.4.3 医薬品イノベーションのパラダイムシフトをふまえたバイオクラスターの役割

クラスターは暗黙知の共有・伝達および知識のスピルオーバーをもたらす知識移転によるイノベーション創出を通じて企業およびそれが属する産業の競争力をもたらすため、結果として、地域経済の発展や国の競争優位に寄与することが論じられていたが、知識移転といった機能だけでイノベーション創出を説明することは単純すぎる。簡潔なモデル化によって現実を過度かつ簡略に捉えることは、実際の医薬品イノベーションの姿を的確に捉えきれない可能性が存在する。ただ、バイオクラスターでは、そのもたらす地理的近接性によって生じる学習、労働市場の流動性、スピノフ等による暗黙知の共有・伝達および知識のスピルオーバーについて、医薬品イノベーションのアート的側面（Pisano, 2006）から一般的なクラスターの機能以上に、その重要性が論じられてしまっている。

米国では医薬品イノベーションが豊富であり、その起源はバイオベンチャー発、もしくは大学発のシーズを同じ地域のバイオベンチャーに移転したもので 50%を占めることから (Kneller, 2010)、米国のバイオクラスターを対象とした先行研究を整理する。原 (2012) は、サンディエゴにおいて、Hybritech 社や IDEC Pharmaceutical 社といったバイオベンチャー、ベンチャーキャピタル、製薬企業、支援産業等が集積して継続的に相互作用することで、世界初の抗体医薬である Rituxan といった事例を示した。その相互作用は、元 Hybritech 社経営陣の起業、廃業、売却、転職といった人材の流動性により、イノベーションに関わる研究者ネットワーク形成がバイオベンチャーの成長を促すことを強調しており、バイオクラスターの形成に焦点があてられ、Rituxan やその他の医薬品イノベーションの形成について具体的には触れられていない (Casper, 2007; 原, 2012)。Casper (2007) は、カリフォルニア・ベイエリアでの人材の流動性の激しさが組織間ネットワークを形成し、バイオベンチャー創出やスピンオフといった現象が促進されるというバイオクラスターの形成を示すのみであり、医薬品イノベーションの形成については触れていない。Owen-Smith and Powell (2004) は、ボストンのバイオクラスターにおける産官学連携の公式な合意締結ネットワーク構造を分析し、バイオベンチャーにとってバイオクラスター内の有力な企業や公的研究機関等といった主体と凝集的なネットワークをもつことが、特許数におけるパフォーマンスに正の影響を及ぼすことを示す。しかし、公式な合意締結のネットワークを対象にしており、バイオクラスターで注目されるべき非公式なネットワークが無視されてしまっている。また、産学官連携のネットワークが、どのようにして特許関係に正の影響を及ぼしているのか、不明なままである。さらにいえば、特許をもってバイオテクノロジー産業のイノベーションを分析しようとしている点にも課題が残る。一方で、Owen-Smith and Powell (2004) はボストンの医薬品産業を事例とした実証研究において、地域間もしくは国家間の戦略的提携を通して、知識のパイプラインによる域外の知識を得ていることを示唆しており、バイオクラスターの役割として参考となる。Whittington, Owen-Smith and Powell (2009) は、米国における医薬品イノベーションと地理的近接性の関係について、バイオテクノロジー

一産業の地理的近接性とネットワーク中心性がイノベーションに正の影響を与えることを示す。さらにネットワーク中心性が高い企業群の場合、地理的近接性はイノベーションに与える影響が小さいことも述べている。Whittington, Owen-Smith and Powell (2009) は、知財活動を定量的に分析するが、知財活動とバイオテクノロジー産業のイノベーションを同一視する点にも課題がある。

これら医薬品イノベーションを豊富にもつ米国のバイオクラスターを対象とした先行研究によると、バイオベンチャーにとってバイオクラスター内の有力な企業や公的研究機関と凝集的なネットワークをもつことおよびバイオテクノロジー産業の地理的近接性が医薬品イノベーションに正の影響を及ぼすことが示された。ただ、これらはどちらも特許におけるパフォーマンスを示しており、医薬品イノベーションと同一視することには課題が残る。イノベーションに関わる研究者ネットワーク形成がバイオベンチャーの成長を促すことも主張されているが、バイオクラスターの形成に焦点があてられてしまっている。また、これら先行研究はバイオ医薬品にみられるような昨今の医薬品イノベーションの形成にどのように影響するのかまで具体的に言及していない。したがって、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの役割は知識移転の一面では捉えられているものの、医薬品イノベーションとの関連性にはまだ十分な知見が蓄積されていない。さらに、近年の医薬品イノベーションのパラダイムシフトをふまえた上での役割も明らかになっていないのである。

第3章 リサーチクエスチョンと研究方法論

第3章の目的は、これまで先行研究をレビューしてきた中で明らかにした事項や残された課題をもとに、リサーチクエスチョンを設定するとともに、そのリサーチクエスチョンに答えるための方法論を提示することにある。

本章は、リサーチクエスチョンを設定し、その検討をする際に技術の社会的形成アプローチを援用することについて論じる。ここでは技術の社会的形成の特徴を示し、妥当性を検討する。本章の最後では、本研究が具体的にどのような事例を対象とするのか、神戸医療産業都市、彩都ライフサイエンスパーク、筑波研究学園都市の概要について述べる。

3.1 リサーチクエスチョン

本研究テーマ「医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能」を明らかにするために、第2章ではバイオクラスターおよび医薬品イノベーションに関する先行研究を整理してきた。医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能は、暗黙知の共有・伝達および知識のスピルオーバーといった知識移転の一面で捉えられており、医薬品イノベーションとの関連性に十分な知見が蓄積されていないことがわかった。医薬品イノベーションを取り巻く環境は変化しており、バイオクラスターは地域の文脈のもとに形成されていることから (Feldman et al., 2005; Casper, 2007; 小林, 2009)、これらに焦点をあてることによって、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能の側面を捉えることができるのではないかと考える。医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの形成プロセスを理解し、バイオクラスターの機能を明らかにするために、以下3点のリサーチクエスチョンを設定する。

3.1.1 医薬品イノベーションに向けたバイオクラスターの形成プロセスの態様

クラスターは地域にイノベーションを創出するメカニズムとして1990年代から注目をされてきた。特定の地域に存在する特定産業に経営資源が集中することにより、地理的近接性をもって生じる取引コスト削減による集積効果や暗黙知の共有・伝達、知識のスピルオーバーが生じることにより、価値が生み出されると考えられてきた。しかし、ハイテク産業²⁹は、クラスター内の取引に留まらず、クラスター外の取引関係が多いことにより、地理的近接性の集積効果ではハイテククラスターの形成を説明できない（山縣, 2010; 福嶋, 2013）。つまり、これらの現象は、地理的近接性の既存理論が主張してきた経済地理学的な資源立地および市場立地等の集積効果は経済のグローバル化の中で重要性は失われたことを意味する（Porter, 1998）。そこで、知識をベースとした社会の新たな地理的近接性の役割として、サイエンスの強い基礎を持つ特定の地域やスター研究者の存在する地域に主に知識のスピルオーバーを期待することでバイオクラスターが形成されることが説明されている（Prevezer, 1997; Zucker, Darby and Brewer, 1998; DeCarolis and Deeds, 1999; Azoulay et al., 2010; Lee et al., 2010）。ただ、この知識のスピルオーバーを主とした単純な議論だけでは、バイオクラスターの形成を説明できない。2.4.1に課題として論じたように、クラスター研究における外部効果概念への注力による企業など個別の視点の軽視と、ハイテククラスターの複雑な形成プロセスの見過ごしがあるのである。したがって、以下のリサーチクエスチョンを提示する。

RQ1. 各企業や各地域の文脈のもと、医薬品イノベーションに向けたバイオクラスターの形成プロセスの態様はいかなるものか

Marshall（1920）がクラスター形成を契機と成長の累加的な因果関係をもたらすメカニズム（小林, 2009）と主張したように、バイオクラスターの機能を捉え

²⁹ 山縣（2010）および福嶋（2013）は、ハイテク産業としてソフトウェア産業とバイオテクノロジー産業をあげている。

る上で、バイオクラスターの形成プロセスの態様を考察する。具体的には、企業など個別の主体がバイオクラスターに集積した理由と、地域の文脈のもとにおける医薬品イノベーションに向けた取り組みである。それぞれに焦点をあてること、バイオクラスターの形成プロセスにおける機能の理解に寄与するであろうことから、RQ1を以下の2つにわけて検討した後に、小括として整理することとする。

RQ1-1. なぜバイオクラスターに多様な主体が集まるのか

バイオクラスターの競争優位獲得にとって、企業同士のネットワークだけではなく、企業内部のイノベーション能力の形成、強化も重要な要素となる。バイオクラスターは、多くの企業群や大学・公的研究機関で形成されており、集積の理由を知識移転の一面に留めることなく、企業などの個別の視点に注目する。つまり、バイオクラスターの将来における経済的成果や社会的成果が不確実な状況下において、進出を表明することが合理的であると考え際の根拠である。最終的にどのような成果がもたらされるかがわからない不確実な取り組みを支持し、受容する根拠を意味する。

RQ1-2. 医薬品イノベーションに向けた取り組みは、地域によって異なるのか

バイオクラスター形成における企業内研究者や公的な研究者、地域社会が医薬品イノベーションにどのように関与するのかという視点はサンディエゴを対象とした先行研究以外、ほぼ存在しない（Casper, 2007; 原, 2012）。バイオクラスター形成における多くの研究はイノベーションが創出される地域の文脈にまで十分な目配りをしてこなかったのである。

Feldman et al. (2005) は、クラスターのダイナミクスは企業の数やサイズ、地域の賦存資源にのみ依存するのではなく、特定資源を形成する地域の能力に依存すると主張する。小林 (2009) は、新産業地理学は集積形成や高付加価値化の条件として地域の様々な環境を重視し、知識の拡散を効果的に行う条件は地域をベースとして揃うものであると論じており、好ましい環境が地域全体の競争優位につながると理解することができる。Casper (2007) は、シリコンバレー複製政策

の限界を指摘し、クラスターの形成は地域ごとの構造・制度的要因の文脈の与える影響が強いことを指摘する。シリコンバレーは米国型の自由市場経済環境下で成長したモデルであり、流動性が激しい中でベンチャーの創出やスピンオフといった現象が進みやすい。サンディエゴのクラスター形成は、起業、廃業、売却、転職により人材の流動性が高まり、それを通じて短期間にイノベーションに関わる研究者ネットワークが地域に発達した。また、研究機関に米国政府の研究資金が投じられることで、多くの研究が外部発注され、バイオベンチャーがその研究の下請けをすることで成長をしてきている。米国はそもそも自由市場経済の仕組みのもとにあるので、他の地域、特に日本とは労働移動、研究者ネットワークの発達の面で違いが大きいことが考えられる。日本では、人材の流動性が低く、起業意識も弱く、投資機能の発達が遅れているといった環境から、医薬品産業の特に大企業と大学の間での人的つながりや産官学連携が強く、バイオベンチャーのスピンオフは少ない。したがって、地域の文脈を考慮に入れた上で、バイオクラスターの形成プロセスを検討する必要がある。さらに、医薬品イノベーションを測定するために、イノベーションの最終的な産物ともいえるような特許、論文数、財務状況、調達資金、研究開発投資額、政策決定といった項目を定量的に取り扱い、クラスター効果を評価する研究も多く存在していた。しかし、医薬品イノベーションの最終的な産物を定量的に評価するだけでは、実際に何が起きているのか不明なままである。

本リサーチクエスションでは、異なる地域の文脈の中で、バイオクラスターを形成する主体の考えや行動、実験設備や遺伝子、細胞などの実験材料、生産設備や生産物の物的特性といった物的存在、それを取りまく制度的・構造的要因の相互作用といったプロセスに注目することで、医薬品イノベーションに向けたバイオクラスターの形成プロセスを明らかにする。形成プロセスについては、クラスターの形成を検討する点で、Feldman et al. (2005) はクラスター形成のプロセスの重要性を支持しており、Saxenian (1994)、Casper (2007)、山縣 (2010)、原 (2012)、福嶋 (2013) は、特定の地域の文脈のもとで、クラスターの形成プロセスを紐解いている。これらを参考にしつつ、定量的な研究で明らかにされてこなかった医

薬品イノベーションの形成プロセスを提示し、地域ごとの取り組みを比較分析することで、バイオクラスターの先行研究に新たな知見を加えることができるだろう。

3.1.2 医薬品イノベーションの類型化

サンディエゴでは Hybritech 社や IDEC Pharmaceutical 社といったバイオベンチャー、ベンチャーキャピタル、製薬企業、支援産業等が集積して継続的に相互作用し、1997年に世界初の抗体医薬品である Rituxan といった医薬品イノベーションを創出した³⁰。2000年を迎える頃からバイオ医薬品が注目されはじめ、2005年から2011年の世界の大型医薬品市場で見ると、医薬品全体の平均年率6.1%の成長であるのに対し、低分子化合物は平均年率2.2%、バイオ医薬品は平均年率約20.6%である。大型医薬品50品目に占めるバイオ医薬品比率は2005年15.6%であったのに対し2011年34.0%と、バイオ医薬品が高成長を遂げていることが明らかである。このように、バイオ医薬品は現在世界的に台頭しており、近い将来には再生医療等製品も台頭してくるであろう。また、次世代の医薬品イノベーションが登場する可能性も大いにある。

一方、厚生労働省（2013）をはじめとした医薬品の成功確率の議論や経営学の先行研究では、医薬品イノベーションを低分子医薬品のみで分類してしまっていることが課題となる。これまでの先行研究では、医薬品イノベーションを把握する際、他産業にみられるようなイノベーションという明確な成果を把握しづらいため、特許や論文といった項目に代替してしまったことも、現状の医薬品イノベーションの実態に目を向けることのできなかつた要因のひとつであろう。

本リサーチクエストでは、現在の日本の医薬品イノベーションに目を向け、バイオクラスターにおける医薬品イノベーションの事例の分類を試みる。そして、医薬品イノベーションを分類するための、新たな類型を提示することを目指す。したがって、以下のリサーチクエストを提示する。

³⁰ 日本での上市時期は2001年9月である（中外製薬 HP <http://www.chugai-pharm.co.jp/index.html>, 2016年12月3日）。

RQ2.現代の医薬品イノベーションは、どのように類型されるのか

3.1.3 医薬品イノベーションのパラダイムシフトに応じたバイオクラスターの機能

バイオクラスターでは、医薬品イノベーションのアー트의側面（Pisano, 2006）を理由に、バイオクラスターのもたらす地理的近接性によって生じる学習、労働市場の流動性、スピノフ等による暗黙知の共有・伝達および知識のスピルオーバーは一般的なクラスターの機能以上に重要視されて論じられている。これら知識移転の一面の機能だけでイノベーション創出を説明することは単純すぎである。バイオクラスターを簡潔にモデル化することは現実を過度、かつ、簡略に捉えてしまうため、実際の医薬品イノベーションの姿を的確に捉えきれていない課題が存在するのも事実である。医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能は知識移転の一面では捉えられているものの、医薬品イノベーションとの関連性にはまだ十分な知見が蓄積されていない。さらに、近年の医薬品イノベーションのパラダイムシフトをふまえた上での機能も言及されていない。

医薬品イノベーションに役立つ知識は個人や組織の内部にあるわけではなく、社会全体にある。そうした知識をどのように発見し、結び付けていくかが重要であると考え、近年の医薬品イノベーションのパラダイムシフトに応じたバイオクラスターの機能を明らかにする。したがって、以下のリサーチクエスチョンを提示する。

RQ3. 医薬品イノベーションのパラダイムシフトに応じて、バイオクラスターはどのような機能をもつのか

3.2 研究方法と事例

本研究は、構築主義（constructionism）の立場で医薬品イノベーションにおけ

るバイオクラスターの形成プロセスを検討し、バイオクラスターの機能の解明を目指す。構築主義は、研究対象を所与の存在するものとはみなさず、人の社会的な営みによって構築されたものとする立場であり、本質主義（essentialism）の事象には容易に変化しがたい普遍的な本質が備わっているとする立場とは袂を分かち（中河, 1999）。本研究のテーマである医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの「機能」についても、上述したようにこの「機能」を決して機能主義（functionalism）的に捉えることはない。機能主義は、ある特定の事象の科学的説明を追及するという方法論であり、研究戦略上の立場を指す（Block, 2007）。科学的説明とは、機能的説明を指し、研究対象となる事象をそれ以外の事象に対してどのように貢献するのか、もしくは貢献しないのか、という視点から捉え、検討する方法論的アプローチである。

構築主義は、ある人の立場、信念を表明することではなく、人々の認識に対して接近するための方法論的アプローチであり、ひとつのパースペクティブである。どのように社会的現象が切り取られ、どのように社会的現象が記述されるのかを検討する（千田, 2001）。構築主義は、第1に、社会を知識の観点から検討しようという志向性をもつこと、第2に、それらの知識は人々の相互作用によってたえず構築され続けていることに自覚的であること、そして第3に、知識は広義の社会制度と結び付いていると認識することである（千田, 2001）。すなわち、バイオクラスターを知識という観点から捉えなおし、その知識が人々に共通して認識され、人々の相互作用によって構築されているだけでなく、さらに制度としての拘束性をもっていると捉えた上で、それらが人々にどのような影響を与えるのかを検討するのである。

一方で、バイオクラスターという知識が人々に共通して認識され、人々や制度などの相互作用によって構築されるプロセスには、構築主義による見方だけでは捉えづらい一面もある。バイオクラスターは、人々に共通して認識されている知識ではあるものの、物がその場に存在するのである。つまり、バイオクラスターの形成されるプロセスにおいて、様々な物の存在がバイオクラスターという知識の構築に影響を与えているのである。本研究を行うには、構築主義の立場である

とともに、バイオクラスターを支える物の実在性を認識しながら検討するという方法論的な矛盾が生じてしまう。

この矛盾を克服する立場として、本研究では、技術の社会的形成 (social shaping of technology) の立場をとる。技術の社会的形成は、構築主義的な立場をとりながらも、物的存在を一定の安定性、かつ、一定の持続性をもった相対的独立性を認め、人々の行為への影響を吟味する方法論的アプローチとなる。

3. 2. 1 技術の社会的形成 (social shaping of technology)

技術の社会的形成は、科学技術社会論を背景とした科学・技術・社会研究のひとつのクラスターであり、方法論や認識論を異にするものが集まる「(心の) 広い教会 (a broad church)」であるとされている (Williams and Edge, 1996; 原, 2007; 宮尾, 2010)。原 (2007) は、技術の社会的形成の基本的な特徴として、①技術と社会との複雑な相互作用の認識、②社会から技術への作用の重視、③人間による技術の能動的な管理への志向性、④過度の一般化を許さない詳しい経験的研究に対するこだわり (MacKenzie and Wajcman, 1999)、⑤技術の内容と技術変化の過程の吟味への注力 (Williams and Edge, 1996) をあげる。技術の社会的形成は、科学・技術・社会研究のひとつの「旗印 (banner)」や「場 (field)」としても表現されている。そこで共有される関心は、単純な技術決定論を批判し、技術の内容やイノベーションプロセスにおける社会的経済パターンというブラックボックスを開けること、単なる社会決定論も受け入れず、ひとつの合理性だけで、技術や社会を捉えようとするものに対抗することである (Williams and Edge, 1996; 原, 2007)。技術と社会的形成の見方によれば、技術と社会は切り離すことはできない。一方で、技術と社会を全く区別しないわけではない。社会は人間同士の関係、技術は人間と人工物およびそれに関する知識との関係で把握される³¹ (MacKenzie and Wajcman, 1999; 原, 2007)。

³¹ MacKenzie and Wajcman は原文で以下のように述べている。「It is mistaken to think of technology and society as separate spheres influencing each other : technology and society are mutually constitutive.」 (MacKenzie and Wajcman, 1999, p.23)

技術の社会的形成の独自の視点として、構造的要因の考慮がある (Williams and Edge, 1996; MacKenzie and Wajcman, 1999)。Russell (1986) および Williams and Russell (1988) は、アクターの行動を制約している社会構造的要因を軽視ないし排除しているとして、Pinch and Bijker (1987) の「技術の社会的構成 (social construction of technology)³²」や、Callon (1986)、Latour (1987)、Law (1987) からの提起する「アクターネットワーク理論 (actor-network theory)³³」について批判を展開する。Russell (1986) は、技術に関連する社会グループがどのような関心を持つかを同定するためには、その社会グループを構造化された社会的・歴史的な文脈に位置づける必要があり、社会グループ間の関係や、経済的・政治的・イデオロギー的な対立とその影響、そして広範な歴史的変化の影響についても考慮する必要があると指摘している。MacKenzie and Wajcman (1985) は、資本主義、労働過程、ジェンダー、国家戦略など広範な社会的文脈や構造的な要因が技術の形成プロセスに影響を与えることを指摘している。

また、技術の社会的形成は、上述した通り、能動的な技術の管理を念頭においており、実践に対して意識的である。こうした実践への志向性は、物的制約に対する視点にも反映されている。技術の社会的形成の研究領域では、技術と社会の構成要素としての人工物・自然の役割が重視されている (Bijker and Law, 1992; MacKenzie and Wajcman, 1999; 原, 2007; 宮尾, 2010)。技術の社会的形成の視点は人的なアクターと人工物・自然をも含んだ社会・技術からなるネットワークを分析しようとするアクターネットワーク理論との親和性が高い (宮尾, 2010)。技術の社会的形成の研究領域には、社会グループが技術、あるいは物的存在の使用方法や意味づけについて柔軟な解釈をしようすることを強調するアプローチもあるが、一方で、解釈の柔軟性を強調する相対主義の潮流には批判的であるべきだと主張されている (Williams and Edge, 1996)。宮尾 (2013) は、技術の社会的形成では、

³² Pinch and Bijker (1987) は、社会構築主義にもとづく技術の研究アプローチとして、「技術の社会的構成 (social construction of technology)」を提示し、技術、特に人工物の構成プロセスを多様なバリエーションの発生と選択のプロセスとして把握する。

³³ Callon (1986)、Latour (1987)、Law (1987) は、科学知識の社会学の研究領域で生まれた研究アプローチとして、「アクターネットワーク理論 (actor-network theory)」を提起する。アクターネットワーク理論の特徴は、ネットワークを構成するアクターとして社会的存在 (human actor) も物的存在 (non-human actor) も同列に扱うことである。

人工物や自然について実在主義 (realism) に近い態度をとっており、人工物や自然は人の能力を決定するわけではないが制約すると述べている。技術の社会的形成では、物的存在が技術の形成プロセスに一定の制約を与える決定論的な側面を素直に認め、認識論的には相対主義をとりながらも存在論的には実在主義に近い態度が表明されている。これは科学・技術・社会研究における観念論的な相対主義への批判だとみなすことができる (Williams and Edge, 1996; MacKenzie and Wajcman, 1999; 原, 2007)。

技術の社会的形成は、技術の形成プロセスを把握する上で、これら独自の視点を提唱し、技術と社会との相互形成を前提にした議論なのである。原 (2007) は、技術の社会的形成に必要とされるのは、経験的研究の蓄積とその吟味であり、それを促進するには、研究アプローチとしての定式化が必要であると主張する。その定式化として、以下に医薬品の社会的形成を示す。

3.2.1.1 医薬品の社会的形成

技術の社会的形成の立場から医薬品イノベーションを検討した原 (2002) および Hara (2003) は、医薬品の形成プロセスにおける多様な人的アクターや、物的存在、制度的・構造的要因の相互作用と相互依存関係を描出し、従来の医薬品開発に関するリニアモデルを否定するとともに、多様な社会的要因間の相互作用パターンを指摘した。原 (2002) は、医薬品イノベーションの形成プロセスには Klein (1985) の提示する結合連鎖モデルのように研究と設計、生産、マーケティングという機能での分断を前提としたうえでの本質的には逐次的な機械的相互作用の関係ではなく、4 つの局面として、化合物の形成、適用領域の形成、組織内での権威の獲得、市場の形成があるとする。それぞれの局面を詳細にみていくと、様々な主体、物的存在、制度的・構造的要因が関与している。例えば、化合物が形成される局面では研究プロジェクトのリーダーや研究チームのメンバーといった主体が関与するが研究室にある実験器具や化合物そのものとその評価系としての一連の実験も重要な役割を果たす。また、論文や学会、市場ニーズや競争構造、そ

して政府による規制など、様々な構造的要因も影響を与えている。このようなプロセスを読み解いていくと、医薬品の開発はリニアなプロセスというよりは多様な社会的要因の相互作用プロセスであることが明らかになるのである。つまり、技術変化の技術決定論的リニアモデルの非妥当性（Klein, 1985; Pinch and Bijker, 1987; Rothwell, 1995）は、医薬品の分野においてもいえる。技術の社会的形成アプローチに基づいた医薬品のイノベーションプロセスとして、原（2002）のシメチジンの事例を取り上げる。

3.2.1.2 シメチジンの開発

シメチジン（商標はタガメット）は、1970年代初期に英国のスミスクライン&フレンチ研究所でジェームス・ブラックを中心とする研究チームによって開発されたヒスタミン H₂ アンタゴニストとよばれる種類の抗胃潰瘍・十二指腸潰瘍薬のパラダイムとなった医薬品である。体内情報伝達物質であるヒスタミンの働きを阻止し、胃酸の分泌そのものを抑制するメカニズムをもった薬である。

1964年の春に研究プロジェクトは開始され、ヒスタミンの化学修飾からはじまって4年間で200ほどの化合物が作り出されたが、目的の作用を持つ物質は見出せなかった。そこで、新たな試験法を考え出し、1968年末になるとヒスタミン阻止作用をもつ物質を作り出すことに成功した。しかし、同時期に米国のスミス&フレンチ本社は、研究開発組織の大規模な再編を打ち出していた。プロジェクトの数を絞り資源集中を図ろうというのである。子会社である英国の研究所は、存続をかけて成功をものにしなければならない状況にあった。ブラックのプロジェクトに資源が集中され、研究プロジェクトの独自性を打ち出すために「H₂」というネーミングがされた。1969年には、部分的アンタゴニストではない H₂ アンタゴニストが作用は弱いものが見出された。さらなる化学修飾の結果、1970年に作用が強く受容体刺激作用のないブリママイドが発見された。ここまでで約700の化合物が合成されたという。残念ながらブリママイドは経口投与ではまだ作用が弱すぎ、実用性は乏しかったが、研究チームは人体での有効性を確かめるため、

チームメンバーがボランティアとなって実験が行われた。これによって、プリママイドの有効性が確かめられ、H₂受容体の仮説も実証された。この結果は、医薬品としてもものになる前に、異例に早い段階で Nature 誌に公表された。プリママイドの改良も同時に進行し、1971年に経口投与で作用する H₂アンタゴニストが合成され、メチアミドと名づけられた。この化合物を医薬品として製品化するために、スミスクライン&フレンチ社は150人の研究者を投入し、1972年には米国のFDAや英国のCSMに治験の承認を申請した。さらに、1973年には、第1回のヒスタミン H₂アンタゴニストについての国際コンファレンスを主催し、新しいタイプの胃潰瘍治療法として、関係専門家に周知する努力がなされた。ところが、前臨床試験でメチアミドに白血球の数を減らしてしまうという副作用がみつき、さらには、臨床試験でも、当副作用が強く現れた患者がいたためにFDAやCSMは1974年に治験中断の勧告をだした。その後、メチアミドの類似化合物の合成を進め、1972年にその後継としてシメチジンが誕生した。1976年には第2回の国際シンポジウムを開催し、MRによる医師への対面マーケティング活動も集中的になされ、新しい胃潰瘍治療法の作用メカニズムの紹介に組織的な努力が払われた。結果、1976年の英国での発売を皮切りに1979年までに100カ国以上での販売が行われ、1980年代半ばまで世界最大の売り上げを誇る医薬品となったのである。

3.2.2 研究アプローチとしての技術の社会的形成

技術の社会的形成は、社会と技術を不可分なものとして扱い、物的存在や制度・構造の制約を考慮しながら、ある技術が形成されるプロセスを読み解く。しかしながら、一方で技術の社会的形成を研究領域として超然的な立場においてしまうことは、アイデンティティが不明瞭になってしまっていると指摘されている(原, 2007)。端的にいえば、技術の社会的形成は確固たる研究アプローチとして確立されているとはいえない面もあるといえる(宮尾, 2013)。そこで、原(2007)は技術の社会的形成からその独自の見方の特徴を抽出し、研究アプローチとして定式化することを提案している。原(2007)は、技術の社会的形成アプローチについて

て8つの要件を掲げているが、それは表3-1のように整理することができる（宮尾, 2010）。

表 3-1 技術の社会的形成の定式化

前提となる認識論的立場	技術と社会を切り離せないものとして把握しながらも、前者をモノとヒトとの関係、後者をヒトとヒトの関係として概念的には区別する。技術と社会は相互作用しており、いずれも相手を決定できない。
研究の目的	技術と社会の複雑な相互作用の関係を解明することで、ヒトが技術を能動的に管理する基盤とする。
分析要因	主体（個人や集団であり、自らの意思をもって行動する存在） 技術形成プロセスに関わる主な主体を特定し、技術の解釈や行動、相互作用について把握する。
	物的存在 技術の形成プロセスに関わる主な物的存在を特定し、その作用、制約、可変性について吟味する。 制度的・構造的要因 主体の行動に影響を与える制度的・構造的要因を特定し、その作用、制約、可変性について吟味する。経済、歴史、法制度、文化、国家、軍、ジェンダーなど多様な要因に配慮する。
研究方法	過度の一般化や抽象化を避け、詳細な経験的研究に基づいた議論をする。事例研究の積み重ねを主たる研究方法とし、データ収集やその分析において、定性的方法を欠くことはできない。 技術の内容、技術の形成、および、変化のプロセスを社会との複雑な関係が現れるまで詳しく吟味し、記述する（正・負の方向の発見に配慮）。 多様な主体、物的存在、制度的・構造的要因の相互作用に留意しつつ、事例研究としての再構築を図る。必ずしも単一の説明に収斂させる必要はない。

（出所）宮尾（2010）『新製品開発と製品カテゴリのダイナミクス』、神戸大学大学院経営学研究科博士論文、74頁より筆者修正

原（2014）は、技術の社会的形成アプローチを技術と社会の関係を把握するためのひとつの分析視角として、技術の形成プロセスを、主体（利害関心や解釈をもって、ときに能動的、ときに受動的に形成プロセスに関わる個人や組織）、物的存在（形成プロセスにおいて制約的あるいは促進的な条件をもたらす人工物や自然条件）、制度的・構造的要因（人間社会において構築され形成プロセスにおいて制約的あるいは促進的な作用をもたらす一定の安定性を備えた社会的諸関係）の間で繰り広げられる社会的相互作用と捉え、多様な制度的・構造的要因、主体、物的存在の相互作用を詳しい事例研究を通して記述し、そこから一般化に通じる

パターンを探り出したり、実践的なインプリケーションを引き出したりしようとする社会科学の研究アプローチと主張する (Williams and Edge, 1996; MacKenzie and Wajcman, 1999; 原, 2007)。

本研究は、技術の社会的形成アプローチを用い、バイオクラスターがイノベーションを創出するプロセスの分析に援用する。技術の社会的形成の理論枠組みからすれば、この研究アプローチの対象を技術の形成プロセスだけではなく、様々な社会現象の形成プロセスの把握にも展開することは可能であるといえる (原, 2014)。したがって、技術の社会的形成という名称にはそぐわないが、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの形成プロセスにおいても、この視点を援用することができる。バイオクラスターにおけるイノベーションが社会的に形成されるというのは当然のことであって、技術の社会的形成アプローチの把握方法を、これらの社会現象の形成プロセスの理解に適用することには、クラスターの先行研究とは異なる角度からの分析として新たに有益な示唆をもたらすことが期待できる。クラスターはネットワーク概念と非常に親和性が高いため、ネットワーク研究、特に日本のそれは、数理的・定量的なネットワーク分析を重視する傾向がある (若林, 2009)。確かに、数理的・定量的ネットワーク分析は有意義かつ科学的な方法である。しかし、ネットワークの実証研究の課題として、関係性の有無をどこかで仕切らねばならないため、書類上の関係性が成立してしまう (西口, 2007)。特許を例にとると、共同出願者は公表データから補足しやすいためによく使われるものの書類上の関係性に細心の注意を払わねばならない。自然科学分野の論文では、研究者あたりの業績数を増やすために、実際には互いに会ったことのない研究者の名前を書き連ねることがある³⁴。したがって、それをもってネットワークがあるとみなすのは危険である。より精緻なネットワークを解明するために定性的方法を主としたデータ収集や分析が求められる。

バイオクラスターのように、主体だけではなく実験設備や実験材料、生産設備や生産物の物的特性が大いに関係すると思われる領域においては、物的存在につ

³⁴ 筆者の自然科学論文 (Hagiwara et al., 2017) では、筆者が筆頭著者と同等の貢献が認められているものの、実際には記載の一部の研究者としか面識がないことが事実である。

いて重視する社会的形成モデルが、ユニークかつ実践的な意義を有した分析アプローチとなる可能性が高く、主体、物的存在、制度的・構造的要素がどのような作用をもたらしたのか、あるいは逆にどのような影響を受けたのか、さらにそれらの作用がどのようなダイナミクスを生み出したのかについての視点を加えることで、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能の理解に新たな一石を投じることになるのではないかと考える。

3.2.3 データ

3.2.2 に示した研究アプローチによって、本研究では神戸医療産業都市、彩都ライフサイエンスパーク、筑波研究学園都市といった3つの日本のバイオクラスターを取り上げ、事例研究を実施する。Yin (1994) は、「どのように」という問いに対する説明的な解の提示を企図する研究に事例研究が適していると述べている。本事例研究は、2013年2月から2016年11月にかけて実施した関係者へのインタビュー調査にもとづいている。インタビュー調査は、事前に大まかな質問事項(付録1参照)を決めておき、インタビュー対象者の語りに合わせて、自由に聞き取りを行う半構造化インタビューの形式をとり、その内容は調査対象者の了承のもと、ICレコーダーに録音し、後日、文書化した。いずれのインタビューも30~90分程度を目安に実施した。また、新聞や雑誌、企業のニュース・リリース、調査会社が発行している調査レポートなどの2次資料も利用した。これらの資料はインタビュー内容を確認するとともに限られたインタビューだけでは把握できなかった事実関係を補足するために用いた。

3.2.4 インタビュー

本研究のインタビュー対象者は36企業・団体に所属する57名で、内訳は付録2に示す通りである。バイオクラスター形成のプロセスをふまえ、産業界、地方自治体等の行政機関、大学や公的研究機関といった様々な主体の視点を調査することが有意義であると考えた。産業界については、2016年11月末時点で医薬品

の研究開発に関する事業を行っていることを選択基準とした。また近年、これまでの研究所を他の地域に移転することを発表した大手企業として、武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社、サントリーイノベーションセンター株式会社の3社も追加した。地方自治体等の行政機関については、神戸市、公益財団法人先端医療振興財団、大学については、神戸大学大学院、公的研究機関については、理化学研究所神戸事業所、理化学研究所筑波事業所、産業技術総合研究所を選択した。

3.2.5 事例の概要

本研究の事例として取り上げるバイオクラスターは、「神戸医療産業都市」、「彩都ライフサイエンスパーク」、「筑波研究学園都市」の3つである。

神戸医療産業都市は、先端医療技術の研究開発拠点としてポートアイランドに整備され、産官学の連携により、21世紀の成長産業である医療関連産業の集積が進んでいる。神戸市主導による医療産業都市構想は、阪神大震災によって壊滅的な被害を受けた神戸市を甦らせるために、1998年より検討が始まった。彩都ライフサイエンスパークは、バイオ・医薬・食品・コスメ・ヘルスケア等をはじめとする様々なライフサイエンス分野の研究・技術開発機能等を持つ施設ならびにこれらに付随する関連施設のための一大拠点である。2004年4月より、地元の産官学による活発な取り組みが進められ、大阪北部地域におけるバイオクラスター形成の中核を担うエリアとして発展している。筑波研究学園都市は、東京の過密緩和、科学技術の振興と高等教育の充実を図ることを目的に1963年よりその建設が開始され、東京にあった国の研究・教育機関等がつくばに計画的に移転・新設されるとともに、都市施設の整備、民間企業の進出等が進んだ結果、我が国最大のサイエンスシティとなっている。本研究の事例研究では、これら3つのバイオクラスターに資源が集積した理由と、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの形成プロセスを検討する。

3.2.6 事例選択の理由

まず、日本の事例を選択した理由について述べる。クラスターの形成は地域ごとの制度的・構造要因の与える影響が強い。シリコンバレーは米国型の自由市場経済環境下で成長したモデルであり、流動性が激しい中でベンチャーの創出やスピノフといった現象からクラスター形成が促進される。サンディエゴでは、元Hybritech社経営陣の起業、廃業、売却、転職といった人材の流動性によりイノベーションに関わる地域に根ざした研究者ネットワークが形成され、バイオベンチャーの成長を促すことや、研究機関に米国政府の研究資金が投じられることで、多くの研究が外部発注され、バイオベンチャーがその研究の下請けをすることで成長をしている、といった特徴を示している（Casper, 2007; 原, 2012）。このように地域から自然発生的に形成されたバイオクラスターの成功例が論じられている中で、日本では経済産業省の産業クラスター計画、文部科学省の知的クラスター創成事業といった政策的なクラスター形成を推進してきた。人材の流動性が低く、起業意識も弱く、投資機能の発達が遅れているといった環境下の日本のバイオクラスターに注目することで、これまでの先行研究とは異なるバイオクラスターの形成プロセスを分析することが可能となる。

次に、神戸医療産業都市、彩都ライフサイエンスパーク、筑波研究学園都市を選択した理由について述べる。本研究のバイオクラスターの選択基準は、創薬の基礎研究の期間（2～3年）および非臨床試験（3～5年）を目安として、8年以上継続していることとする。神戸医療産業都市、彩都ライフサイエンスパーク、筑波研究学園都市は、それを満たしており、かつ、バイオクラスターとして社会に広く認識されている。また、関西イノベーション国際戦略総合特区（京都府、京都府京都市、大阪府、大阪府大阪市、兵庫県、兵庫県神戸市）、つくば国際戦略総合特区（茨城県、茨城県つくば市、国立大学法人筑波大学）といった国際戦略総合特区に指定されており、産業の国際競争力を強化するとともに、国際的な経済活動の拠点の形成を促進する観点から日本政府が重点的に推進をしている地域でもあることが、事例選択の理由である。

第4章 神戸医療産業都市の事例

神戸医療産業都市の医薬品イノベーションにおける形成プロセスに関して、バイオクラスターを構成する様々な主体を対象にインタビュー調査を実施し、各視点からの情報を記述した。

4.1 神戸医療産業都市の概要

神戸市は、ポートアイランドにおいて先端医療技術の研究開発拠点を整備し、産官学の連携により、21世紀の成長産業である医療関連産業の集積を図る神戸医療産業都市を推進している。神戸市主導による医療産業都市構想は、阪神大震災によって壊滅的な被害を受けた神戸市を甦らせるために、1998年より検討が始まった。その結果を受け、2000年にこの構想を実現するための中核的な組織として財団法人先端医療振興財団が発足した。また、同時に理化学研究所の発生・再生科学総合研究センター（CDB:Center for Developmental Biology）の神戸への立地も決まり、医療産業都市構想の具体化がスタートした（財団法人先端医療振興財団、2011）。

神戸医療産業都市は、神戸港内の人工島であるポートアイランドに位置し、面積 833 ヘクタール、人口約 15,000 人（7,363 世帯）となっている。2015 年度末時点で、約 7,200 人の雇用者数がある。

現在、神戸医療産業都市には先端医療センター、理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター、臨床研究情報センター（TRI:Translational Research Informatics center）、理化学研究所スーパーコンピュータ「京」など 17 の施設が稼動、さらに神戸低侵襲がん医療センターなど、高度専門病院群の集積が進んでいる。これら世界最高レベルの研究機関や、330 社³⁵の医療関連企業・団体の相互連携により、

³⁵ 神戸医療産業都市 HP <http://www.kobe-lsc.jp/>（2016 年 12 月 2 日現在）。

医薬品、再生医療、医療機器などの臨床応用・実用化を図っている。図 4-1 に神戸医療産業都市進出企業の推移（2016年3月31日時点）を、図 4-2 に神戸医療産業都市の様子（2012年12月）を示す。

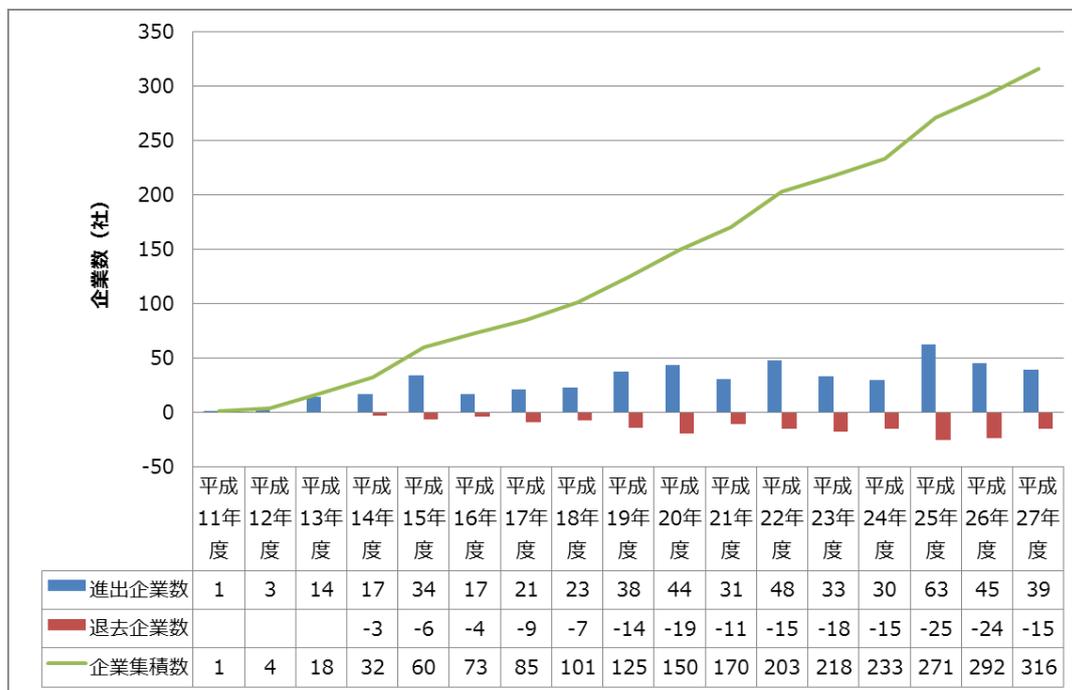


図 4-1 神戸医療産業都市進出企業の推移

(出所)2016年3月31日時点、神戸市提供データをもとに作成



図 4-2 神戸医療産業都市ポートアイランド第2期の集積の様子(2012年12月)

(出所)神戸市(2012)「神戸医療産業都市-市民の医療水準向上と神戸経済の活性化のために-」

15頁

4.2 医薬品企業へのインタビュー

4.2.1 株式会社カン研究所

株式会社カン研究所(以下、カン研究所)は、エーザイ株式会社100%出資の研究所であり、医薬品の探索研究および生命科学に関する研究を事業内容とする。カン研究所の名称の由来は、アカデミックな研究機関との Knowledge、Action、Network を形成した研究を目指すために、頭文字を取って KAN(カン)と命名された。1997年、大阪府吹田市にエーザイの100%出資法人として設立。1999年、京都府京都市下京区京都リサーチパークに移転、2006年、神戸市ポートアイランド分子イメージング研究開発拠点に移転し、2014年に神戸医療産業都市内に本社研究所を設立した。

カン研究所には、2013年6月10日に同社の代表取締役社長兼研究所長である今井俊夫氏と、取締役推進部長である須田眞次氏、2016年8月25日に代表取締役社長兼研究所長である今井俊夫氏と取締役推進部長である須田眞次氏、推進部主任である柳河瀬陽子氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

エーザイ株式会社の研究開発子会社であるカン研究所は、過去に吹田や京都リサーチパークに研究所を構えていた。現在、神戸医療産業都市に立地しているが、他の場所と比較して神戸医療産業都市に進出した理由を以下のように語っている。

理化学研究所、先端医療センターには高名な先生がおいでになる。こうした機関が歩いていける距離にあり、さまざまなセミナーも日常的に開催される環境で、人材交流ができることはありがたい。また、神戸は新幹線、飛行機という交通アクセスのメリットがあり、外部の先生を迎え入れる上で、交通の便の良さも決定的な理由のひとつである。人財の面では、関西の研究者は関西地区の機関に就職す

る傾向が強い。関西から西の優秀な人財をエーザイネットワークとして集めたいというのも理由である。

(今井氏、2013年6月10日)

京都市リサーチパークにいた際は、周辺にはITベンチャーが多く、研究者との交流の機会は少なかった。

(今井氏、2016年8月25日)

神戸医療産業都市に立地することにより、理研や先端医療センターといった公的研究機関の専門家へのアクセスのし易さ、西日本の優秀な人材を集めることが進出理由であることがわかった。また、神戸は交通アクセスの良さという環境が、神戸医療産業都市外の専門家を迎え入れることを可能としていた。

事業活動をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

神戸には基礎、臨床ともサイエンティフィックな面をみていただける先生方が多数いらっしゃる。一方で弊社は(他のベンチャー企業とは異なり)エーザイという製薬会社発の研究所であるため、これだと決めたシーズについて、ノウハウをもつエーザイのフローで開発を進められることは大きい。基礎の先生、臨床の先生、そして創薬の専門家が揃うことが、成功確率を上げる要件だと考えている。一方さらに取り入れなければならないのは、患者様の声だと思う。

(今井氏、2013年6月10日)

神戸では、我々が目指すセルバイオロジーを専門とする著名な先生方にご指導をいただいております、その意味でも進出は成功であったと思っています。神戸大学とは連携大学院として協力関係にあり、アカデミアの先生方とディスカッションする機会をいただいたり弊社研究員が大学院の先生方を指導したりしたことをきっかけに、リウマチを専門とする先生に、E6011³⁶の治験に熱心に関わっていただいている。コンサルタントとして定期的にご指導くださる先生方もいる。応援して下さる先生が

³⁶ 関節リウマチおよびクローン病患者をターゲットにした自社創製の抗体。2016年11月27日現在、関節リウマチについては第II相試験、クローン病については第I・II相試験実施中。

多くいらっしゃるのありがたい。

(今井氏、2016年8月25日)

バイオテクノロジー分野の専門家との距離をメリットとして捉え、彼らからの指導を研究推進に活用していた。また、実際に、カン研究所の E6011 プロジェクトを神戸医療産業都市で構築されたネットワークを活かし、治験を依頼していることもわかった。さらに、エーザイといった外部知識も利用していた。

せっかくすばらしい病院群があるのだけれども、研究機関と病院群との連携についてはこれからの課題のようだ。神戸医療産業都市進出企業が参加できる治験ネットワークなどが構築されればよいと思う。中央市民病院の先生、先端医療センターの先生方には講演などでお世話になることはあるが、直接、創薬に関わる連携はこれまで実現していないのが実情だ。

(今井氏、2016年8月25日)

一方で、神戸医療産業都市にある病院群とは、研究における連携が行われていないことがわかった。

須田氏はエーザイからの出向という立場である。神戸医療産業都市と筑波研究学園都市の違いを次のように語っている。

筑波研究学園都市では、産官学の研究機関が集約されているが、自然発生的に密接な連携をはかることは難しく、近年、様々な取り組みを開始した。神戸は行政が当初からネットワークの構築に取り組んでおり、その点有利と言えるのではないか。

(須田氏、2013年6月10日)

神戸市が制度として実施する企業・団体のネットワークづくりが、筑波研究学園都市と比較して活発であることが述べられた。

神戸医療産業都市内の研究開発の成功例について、以下のように語っている。

神戸で作り上げた抗体である E6011 は、先生方の指摘によって方向性を修正し

ながら、エーザイのリソースを利用して臨床試験を実施している。必要な人財がある目標に向かって集結することで、強力に推進することができている。神戸でリウマチを専門とする先生方と出会い、「過去に治験の経験はない施設だが、ぜひ参加したい」と臨床試験への支援をいただいた。また、現在、京都大学で進められているパーキンソン病細胞療法に関する研究では、弊社との共同研究によって確立された細胞分離の技術が活かされている。

(今井氏、2016年8月25日)

E6011 プロジェクトの成功には、神戸医療産業都市の専門家からのアドバイスといった地理的近接性の活用、エーザイの資金や情報³⁷といった外部資源の活用が要因としてあげられた。また、京都大学で進められているパーキンソン病細胞療法に関する研究では、カン研究所が神戸医療産業都市の地理的近接性を利用することによって確立した細胞分離の技術が活かされていた。

4.2.2 アスビオファーマ株式会社

アスビオファーマ株式会社（以下、アスビオファーマ）は、1979年にサントリーの医薬事業部として創業し、現在は第一三共株式会社 100%出資のグループ会社として、医薬品の研究のみを事業とする創薬特化型企业である。これまで、東京、群馬、大阪にあった創薬事業を創薬コア機能に絞り、2010年、最先端の知識や技術が集まる神戸医療産業都市に移転した。

アスビオファーマには、2013年6月27日に同社の代表取締役社長である横山誠一氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

アスビオファーマが神戸医療産業都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

クラスターは人とシーズと技術がベースで、アカデミアと行政が中心となってそれ

³⁷ 本研究における情報は次のように定義する（野中・竹内,1996,86頁;紺野,1998,32~33頁）。情報は、数値やテキストなどの客観的媒体により表現され、複写可能で、フローとしてとらえられるデータの集まりである。情報に対して、知識はストックとしてとらえられ、事象の変化を超えて人々や組織集団が共有する、物事や事象の本質についての理解、認識・行動するための道理にかなった秩序である。

らをつくっていく。すばらしいものがあるかどうかで企業は集まり、それを産業化していく。技術も人もいないところで建物だけつくっても誰も集まらない。そこにどれだけ優れた人、技術、シーズがあるかがキーとなる。震災復興として井村先生を中心に京都大学等から人を集めて、理研、先端医療センターといったアカデミアが技術やシーズをつくり、そして企業が集まっている。

(横山氏、2013年6月27日)

専門家の存在、理研や先端医療センター、そこにある技術、シーズの存在が進出理由であることがわかった。

事業活動をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

アスピオファーマのような自立的な企業がきて、2012年12月に行政、アカデミアを排した形で企業体だけの集まり、創薬フォーラム³⁸というものもできている。アスピオファーマで生理活性のあったものを目の専門会社に目薬として開発してもらおう。第一三共グループは目薬をやらないので、ある程度生理活性のあったものを、その領域の強いところにロイヤリティービジネスとして、Win-Win という形でビジネスをわけあっていく。企業の中で自分のことだけを考えている企業もあるだろうが、こういうアスピオファーマのような地域とともに発展していくような企業がでてくるとクラスターとしての強みができてくるはずだ。企業同士はそれぞれの会社が優れた技術をもっていて、それぞれを補完し、創薬につなげる。薬は総合科学であるので色々な技術を融合させなければならない。それをクラスターという中で一緒になって薬をつくっていく。アスピオファーマの場合だと中間体の合成は委受託でナードさんに頼んだり、動物の飼育や試験をトランスジェニック³⁹さんをお願いしたり、タンパク質の選択性

³⁸ ポートアイランド地区に進出した創薬関連企業のクラスター形成を促進させるため、創薬関連の研究開発・技術に強みを有する企業を中心とした、創薬関連に特化したフォーラム。相互の情報交換等を行い、企業間の交流を推進することで創薬関連企業に存在する共通の課題を認識し、創薬に関わる技術の相互理解を深め、神戸発の新薬の実現と神戸医療産業都市の加速的な発展に貢献する。

³⁹ 株式会社トランスジェニック 遺伝子改変動物・抗体の開発、販売およびこれに関わる各種ライセンス許諾、それらを活用した研究開発を行っている。<http://www.transgenic.co.jp/>

というところではカルナバイオさんに委受託を頼んでみる、TAO⁴⁰さんのような京都大学発のベンチャーで優れたシーズをもっている場合は共同研究という形で一緒に薬にしていこう、と。先端医療財団、神戸大にも入ってもらって一緒に薬をつくっていこうというチームになっている。ベンチャーとうちみたいなのが組んで、そこに神戸大のようなアカデミアにアドバイザーとして研究をみてもらう、そういったチームとして薬を創っていく流れが現状である。

(横山氏、2013年6月27日)

医薬品の研究開発は総合科学であるために、色々な技術を融合させる上で、クラスターの中で形成された創薬フォーラムといったプラットフォームを活かし、各企業・団体がそれぞれの優れた技術や知識を補完し合っている実態が明らかになった。

神戸医療産業都市内の研究開発について、以下のように語っている。

汎用技術についてはプレ・コンペティティブとコンペティティブはわけて考えるべき。現在、神戸医療産業都市では、理研の融合連携イノベーション推進棟建設の話が進んでいる。iPS細胞をコアとした形でなぜ病気が発生したかというメカニズムを明らかにする。そこが明らかになりさえすれば薬にするのは製薬会社の得意分野であり、ここからをコンペティティブとする。実際、会社と会社はコンペティティブしているけど、人と人は協力、信頼で成り立っている。みんなが100m競争という同じ種目をする事なんてありえない、戦うことよりも協力できるることの方が多い。これが医薬品業界なのではないか。抗生物質の研究開発をしていたころはパテントでぶつかってはいたけれど、今は様々な領域でパテントをしっかりみてやっているからそんなにかぶらない。

(横山氏、2013年6月27日)

神戸医療産業都市では、プレ・コンペティティブとして、理研と産業界が一体となり、iPS細胞を用いた汎用技術の研究開発が進められていることがわかった。

⁴⁰ TAO ヘルスライフファーマ株式会社 京都大学発のベンチャー企業で、アルツハイマー病に対する根本治療薬の研究開発を行っている。 <http://www.tao-hlpharma.com/index.html>

ここには、物的存在としての iPS 細胞および融合連携イノベーション推進棟が神戸医療産業都市の主体を巻き込む相互作用がみられた。

4. 2. 3 Meiji Seika ファルマ株式会社

Meiji Seika ファルマ株式会社（以下、Meiji Seika ファルマ）は、明治グループの薬品部門としてペニシリンを開発して以来、抗菌薬のトップメーカーとして国内外に医薬品を提供してきた。近年では、新薬事業で培ったノウハウのもと、新薬と遜色ない高品質なジェネリック医薬品の供給を行っており、スペシャリティ & ジェネリック・ファルマとして多様な医療ニーズに 대응している。今後、再生医療およびバイオ医薬品の研究開発を進めるため、2015 年 3 月より神戸インキュベーションオフィス（KIO）内に事務所を開設した。2016 年 3 月には、理化学研究所融合連携イノベーション推進棟内に研究拠点を開設し、理化学研究所多細胞システム形成研究センター器官誘導研究チームと創薬における評価系への利用に向けて皮膚再生に関する共同研究を開始している。再生医療周辺産業およびバイオ医薬品に関して、神戸医療産業都市進出企業や研究機関との情報交換を行うとともに、Meiji Seika ファルマの持つ酵素技術をそれらの分野に活かし、協業や共同研究を行うことを目指している。

Meiji Seika ファルマには、2016 年 8 月 3 日に同社の医薬研究本部 医薬研究企画部 研究推進グループ長である村島弘一郎氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

Meiji Seika ファルマが神戸医療産業都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

再生医療や、先端技術・情報に基づく創薬等の新規分野の研究については、外部の研究機関と積極的に連携して、研究推進したいという方針がある。神戸医療産業都市には、再生医療や創薬研究において優れた研究者・研究機関が集まっており、当社にとって新規分野の研究の起点として魅力的な研究クラスターであった。そこで、2015 年に共同研究先探索を目的に神戸医療産業都市内に事務所

を開設し、2016年には先端医療振興財団および理研と共同研究を開始した。

(村島氏、2016年8月3日)

神戸医療産業都市の再生医療および創薬研究における優れた研究者や研究機関の集積が、Meiji Seika ファルマにとって再生医療やガン免疫といった新分野の外部連携を期待させたことが進出理由であることがわかった。

事業活動をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

協業先探索を目的としたネットワーク拠点として神戸医療産業都市は有効であると感じている。具体的には、再生医療勉強会やクラスター交流会に参加することにより、同業の研究者や企業とのネットワーキングに加え、異業種の方とのネットワーキングができ、有意義であると捉えている。また、これらのネットワークを通じて、単に共同研究の相談だけでなく、特に異業種の方とは、大きなスコープでの協業の相談もでき、学会等とは異なる話題に至る事も多かった。これらのネットワーキングから、短期間に協業に繋がるケースは多くは無いが、このネットワークを維持する事により、双方にとって、最適なタイミングで協業できる可能性が広がると期待している。

(村島氏、2016年8月3日)

再生医療勉強会やクラスター交流会を活かし、神戸医療産業都市の企業・団体とゆるいネットワーク構築を進めていることがわかった。

神戸医療産業都市内の研究開発について、以下のように語っている。

当面は、以下の先端医療振興財団および理研との共同研究を推進する。本庶佑先生が理事長を務める先端医療振興財団とは、本財団が掲げる「創薬イノベーションプログラム⁴¹」の第一号となる「自己免疫疾患と癌の創薬研究」の共同研究を開始した。本共同研究では、免疫の調整機構を解明するとともに、その制御方

⁴¹ 神戸医療産業都市に集積する研究機関や基盤施設等の研究開発機能を結集・連携させたプログラムを国内外の製薬会社等へ提案し、先端医療振興財団との共同研究体制により、創薬の開発に必要な研究者、設備、臨床開発等の研究環境を一元的に提供する。

法などを研究する事により、自己免疫疾患や癌に対する新規医薬品の開発を目指している。理化学研究所多細胞システム形成研究センター器官誘導研究チーム(チームリーダー 辻孝)とは、創薬における評価系への利用に向けて皮膚再生に関する共同研究を開始した。

(村島氏、2016年8月3日)

本庶佑氏、辻孝氏といった神戸医療産業都市の専門家との共同研究が進められていることがわかった。物的存在として、融合連携イノベーション推進棟という物的存在が理研との共同研究を可能としていた。

4.2.4 株式会社カネカ

株式会社カネカ(以下、カネカ)は、化成品、機能性樹脂、発泡樹脂製品、食品、ライフサイエンス、エレクトロニクス、合成繊維等を事業内容とする総合化学メーカーである。2015年11月より神戸MI R&Dセンター内に、再生・細胞医療に特化した研究開発拠点を設置し、疾病治療用の細胞製剤、iPS細胞を活用した創薬関連技術、さらには再生・細胞医療向けの細胞分離デバイスや培養装置等の研究開発を中心に実用化を目指している。

カネカには、2016年7月13日に同社の再生・細胞医療プロジェクト研究員であるK氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

カネカが神戸医療産業都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

神戸市は再生・細胞医療分野で最もアクティブな都市であり、今後もさらに発展していくと考えられる。再生・細胞医療の先端技術を開発している理化学研究所や、先端技術を活用した医療サービスを提供している病院群が立地していることから、研究体制が整っており、弊社の事業とのシナジーが期待できると考えたことから研究開発拠点を設けた。カネカとしては、神戸国際ビジネスセンター(KIBC)にGPC(セルプロセッシングセンター)設備を導入した羊膜由来の細胞製剤の製造部門、理化学研究所・ライフサイエンス技術基盤研究センター(CLST)に再生医療向けのデバイス・装置の研究開発部門が立地している。KIBCの部門の立地は、JSTの

競争的資金に応募し、採択されたのが直接のきっかけである。

(K氏、2016年7月13日)

再生医療における理研のサイエンスの強い基礎、病院群とのシナジー効果への期待が進出理由となっていることがわかった。

事業活動をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

近くにあることは後日つながりを保つ上では有用である。3Dプリンターの会社さんと最初はインターネットで連絡とっていたのだけど、気づいたらKIBCの隣の隣のラボにいた。細胞培養(大量培養)用のフラスコの接続部品の試作品ができたなら、できましたよ、とモノを持ってきてくれる。近いとやりやすいですよ、何度も出張しなくてすむし。トライアンドエラーを繰り返す意味でも近くにあることがよい。バイオ試験の例でいうと新日本科学さんがIMDAに入っているのだけれど、非臨床試験のプロトコルの相談とか気軽に相談しやすい。仕事に直結すればお互いにメリットあるし、データ出した後、帰ってきてでもディスカッションをあいている時間にやるなど、地理的な近さのメリットはある。

CPC分科会(再生医療勉強会の中の分科会)では各企業と課題の共有ができています。CPC分科会は、カネカのほかに資生堂など5社程度の企業が参加しており、先端医療財団が、CPCを使って細胞製剤を製造してきた経験をふまえて、CPC分科会の企業に対して蓄積したノウハウを提供する場を設けている。今後は、CPCを使った細胞製剤を作る上での共通の課題を抽出し、ガイドラインとして取りまとめて、最終的には国にレギュレーションとして要望することも行っていくべきだろう。

(K氏、2016年7月13日)

再生医療細胞培養用の試作品作製や、再生医療の非臨床試験のプロトコル作成に地理的近接性を活かしていた。また、再生医療勉強会を活かし、細胞製剤のノウハウ蓄積および関連企業との課題共有、未だ整えられていない規制への提言を進めていることがわかった。

神戸医療産業都市内の研究開発について、以下のように語っている。

先端医療センターの田口先生、理研と共同研究をさせていただいている。田口先生は脳梗塞の専門家である。カネカとしては、JST の研究予算を活用しながら、クローン病と GVHD の患者向けの細胞製剤の研究開発に注力しているが、開発にあたっては田口先生にご助言いただいている。神戸医療産業都市の病院との交流は、先端医療財団が運営する病院に所属する田口先生とお付き合いをしている程度である。実際の治験については、PMDA の審査を通過次第、クローン病患者の多い北海道大学、GVHD 患者の多い兵庫医科大学と連携しながら実施する。治験については北海道大学・兵庫医科大学で必要なサンプル数を収集可能だが、もし神戸医療産業都市の病院群からも該当する患者がいればぜひ連携していきたい。

(K 氏、2016 年 7 月 13 日)

田口明彦氏といった神戸医療産業都市の専門家との共同研究が進められていることがわかった。治験については、外部の病院と連携し実施するようである。

4.2.5 大日本住友製薬株式会社

大日本住友製薬株式会社（以下、大日本住友製薬）は、アンメット・メディカル・ニーズの高い精神神経領域とガン領域を研究重点領域とし、革新的な医薬品の創製を目指している。さらに、iPS 細胞などの最先端サイエンスを創薬に応用するとともに、治療薬のない疾患分野および再生・細胞医薬分野において、世界初の治療薬の創出を目指す。2013 年 9 月に再生・細胞医薬事業推進室を設置するとともに、2014 年 4 月には神戸再生・細胞医薬センターを開設し、iPS 細胞等を用いた再生医療および細胞医薬事業における新たなイノベーションの創出に取り組んでいる。

大日本住友製薬には、2016 年 8 月 25 日に同社の再生・細胞医薬事業推進室 事業企画グループマネジャー 辻本伸治氏およびコーポレートサービスセンター研究所管理グループ 児子智浩氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

大日本住友製薬が神戸医療産業都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

研究所自体、もともとは大阪にしかなかった。低分子の化合物をメインにやっている研究本部とは異なるイノベーティブな部隊を立ち上げるというときに、今までと同じ施設でいいのかという議論が社内であった。新しいことをやるなら新しい場所で、ということで社外を考えはじめた。関西、関東、九州といくつか候補がある中で、再生医療ということを考えたときに、神戸という理研を含めた施設があること、CPC⁴²ができる施設があったということも大きい理由である。神戸がいろんな意味で一番いいだろうということで神戸を選んだという経緯がある。

(辻本氏、2016年8月25日)

大日本住友製薬にとって再生医療という新分野に取り組むにあたって、再生医療におけるサイエンスの強い基礎をもつ理研およびCPCという物的存在が進出理由となった。

事業活動をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

理研の近くに研究所を構えたおかげで大阪に研究所があったときよりもコミュニケーションが円滑になっている。それは期待通りの結果である。また、ここに来るまでこれだけの企業があるとは思っていなかった。公的研究機関だけではなく、企業との横のつながりも感じるようになってきている。現在、どのような企業・団体との共同研究をしているかというシスメックスさん、ヘリオスさんである。進出当時、シスメックスさんから何か一緒にできることはないですか、と近づいてきてくれて、「こんなことに困っている」、と話す中で彼らの強みを活かし、加齢黄斑変性⁴³等の眼疾患

⁴² CPC (Cell Processing Center) は、細胞治療や再生医療に用いるヒト細胞・組織の加工(製造)や培養を行うのに必要な、様々な要件を満たす専用の施設である。

⁴³ 物を見るときに重要なはたらきをする網膜の黄斑という組織が、加齢とともにダメージを受けて変化し、視力の低下を引き起こす病気。加齢黄斑変性には黄斑の組織が加齢とともに萎縮する「萎縮型」と、網膜のすぐ下に新しい血管(新生血管)ができて、この血管が黄斑にダメージを与える「滲出型」がある。

を対象とした他家 iPS 細胞由来の RPE 細胞⁴⁴を含有する再生医療等製品の移植前免疫反応検査に関して共同で研究開発を開始している⁴⁵。シスメックスさんが再生医療で何かしていきたいということがあったようで、協力できることはないかのご提案をいただいている、彼らの強みを報告してくれたので再生医療の分野で一緒にやることになった。

(辻本氏、2016年8月25日)

理研との共同研究において、大阪に研究所を構えていたときと比較し、地理的近接性を活かすことでコミュニケーションが円滑になっている。また、地理的に近接した診断薬メーカーであるシスメックス株式会社（以下、シスメックス）が再生医療分野に参入を希望する相談があり、彼らの強みを直接話しながら共有することによって、共同研究がスタートしていた⁴⁶。

神戸医療産業都市内の研究開発について、以下のように語っている。

再生医療をやっていく場合は、すべてがゼロから整理していかないといけない部分がたくさんある。一方で工数やお金が限られている中で、全てを自分達でやることは不可能である。コアな部分は自分達でやるけれども、装置だったり備品であったり培地も含めて、周辺の部分の開発は専門の会社をお願いしたいということがほとんどである。商業化を考えた場合は自動化、大量培養を考えていくが、我々は機械屋さんではないのでそんな機械は作れない。神戸の場合、川崎重工業が機械を作っていくということで一緒にやっていくということもあるし、小さなシリジポンプであったり、針であったり、細胞用の注射器を考えないといけないとなると、機器メーカーに協力してもらおう。そこもゼロから、彼らの持っている技術を使ってもらって

44 網膜の最も外側の層を覆う組織を構成する細胞。メラニン色素を含み、網膜内に入る余分な光を吸収し、散乱を防ぐなどの機能をもつ。また、外側の脈絡膜と内側の網膜の間の物質の出入りを制御する関門の役割も果たす。

45 シスメックス株式会社 Web サイト

(<http://www.sysmex.co.jp/corporate/news/2016/160726.html>, 2016年11月22日)。

46 大日本住友製薬およびヘリオスは、他家 iPS 細胞から RPE 細胞を作製してシスメックスに提供し、シスメックスが保有するイメージングフローサイトメーターやタンパク質解析技術を用いて移植前免疫反応検査法の開発を行う。検査で得られた結果は、患者にとって移植後における免疫抑制剤の投与回数や投与量の最適化といった他家細胞移植後の免疫抑制療法に反映されることが期待される。

我々の仕様につくってもらおう。したがって、既存のものをもろうということはない。我々の場合、一個一個の部品を作ってもらえる機器屋さんが重要である。良い細胞ができて良いデバイスがないとなると実用化は進まない。ただ、機器メーカーだけでは、細胞をつかったことがないので、どんなデバイスを作ればいいのかわからない、そういうところで一緒になってどういったデバイスが必要なのか、共同で事業を進めている。今ある技術、素材を活かして、再生医療に活かせるものはたくさんあるのだと思う。企業さん自身気づかないことも多いと思うので、話をさせてもらう機会があるとよいモノが生み出せるのではないかな、と思う。

(辻本氏、2016年8月25日)

再生医療のコアとなる分野は自社で研究を行っているが、周辺分野は工数やお金が限られている中で、既存の技術をもった機器等の企業とすり合わせ型の共同事業を進めていた。また、再生医療に既存技術が使えることに気づいていない企業も多く、話をさせていただく機会を望んでいた。

また、再生医療の事業について、以下のように語っている。

進出する際、再生医療の周辺技術をもつ企業があるだろうと思っていたわけではない。ただ、再生医療の事業を進めていく中で、やはり細胞だけをつくっていてもモノにはならない。そのときに、「どうやって日本中に運ぶの?」とか「どうやって投与するの?」とか、「どうやって細胞確認するの?」とか色々な課題がみえてきた。そういうときに、自分達ではできないものを一緒にやっていける企業が近くにあってくれば良い、というのが今の状況である。再生医療分野というゼロから生み出していかないといけないというときは、近くにあるほうが良いと思う。例えば試作品ができた、となったときに送るのに何日もかかるというのではなくてすぐに確認したいし、一緒に見て確認できると、ここの角度をちょっと変えてほしい、と依頼が可能であり、すぐにもってかえって調整してもらって、という環境が一番良い。

「つくりたてのもの」というのは、つくってどのくらいの時間で投与しなければいけないなど、これから検討しないといけない。凍結して OK とかのバリデーションができていけばいいのだが、それすらもできていないので条件検討する上で近くにあるほう

が様々な条件の検討ができる。

(辻本氏、2016年8月25日)

再生医療は、研究開発の事業を進めるにあたって様々な課題が浮かび上がり、不確実性の程度が非常に高いことがわかった。その際、一緒に課題解決することが可能な様々な強みをもった企業が近くにあることが環境として望まれていた。また、再生医療における iPS 細胞を分化させたモノは、バリデーションさえできていないので、投与までの時間を含めた様々な条件検討をする上でも地理的近接性が重要性となる。

4.2.6 株式会社ヘリオス

株式会社ヘリオス（以下、ヘリオス）は、2011年設立の理研認定ベンチャーである。日本の誇る iPS 細胞技術をもとに今現在治療法のない疾患に対して、治療法を開発し、世界中に承認販売まで自社で行う体制を構築するバイオ企業を確立することを目指している。神戸研究所では、世界初の iPS 細胞由来細胞の移植手術となった理化学研究所等による臨床研究の実用化を目指し、加齢黄斑変性の治療法を開発を進めている。

ヘリオスには、2016年8月29日に同社の専務取締役 事業開発部長である澤田昌典医師にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

ヘリオスが神戸医療産業都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

神戸は日本で一番大きいクラスター・医療産業都市となっており、研究開発を進めるためには最も適した環境であることから進出してきた。もともと、私も鍵本⁴⁷も福岡、九州大学でヘリオスの前進である日本網膜研究所を立ち上げている。そこで、九州大学の産学連携の施設を借りながらやっていたのだけれども、2012年頃に理研の高橋政代先生と色々な話をさせていただく機会があり、そのなかで、今後のビジネス展開を見据え、神戸に進出することに決めた。それがきっかけである。

(澤田氏、2016年8月29日)

⁴⁷ 鍵本忠尚氏はヘリオス代表取締役社長 兼 CEO、医師である。

高橋政代氏および iPS 細胞や CPC といった物的存在が再生医療の研究開発を進める上で適した環境となっており、神戸医療産業都市進出の理由となっていた。

事業活動をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

再生医療は、まだまだ新しい分野であるため、技術移管であるとか、アカデミアと共同で進めていかないといけないところがあるので、研究機関のそばにいて現場で何が起きているかを見ながらやっていく。また、技術をベースとした理研との交流がある。トップだけではなく現場レベルで様々な交流があったほうが、技術革新、プロジェクトの進行をしやすいと思っている。その部分が、神戸で事業活動をする一番のメリットであると感じる。

企業との連携としては、大日本住友製薬との連携があった。これは理研の方と交流をもつなかで、大日本住友製薬さんとの連携の話がでてきた。その後連携の話が進み、大日本住友製薬とは共同開発および工場として製造と販売をする会社、サイレジェンを 50%ずつ出資して作るに至っている。

(澤田氏、2016 年 8 月 29 日)

再生医療は、新しい分野であるため、アカデミアの近くで技術移管を進めている。プロジェクトのマネジメントのしやすさがメリットであると感じている。また、理研の方（笹井氏）を通じて、大日本住友製薬との連携および共同会社サイレジェンを設立した。

神戸医療産業都市内の研究開発について、以下のように語っている。

研究そのもの、またそのデータ確認の全てを外の施設に任せずに、インハウスでもっておかないといけないものがあると考えている。現在、神戸には 50 名ほどおり、技術、初期の製造、開発的などを神戸に集約している。再生医療の場合、研究と製造は、最初の技術移管という意味では近いほうがいいのだと思う。臨床研究をする病院との物理的な距離については、凍結して安定してモノが運べるのであればこだわらない。ナマモノをつかう場合は製造と病院が近くにないといけないが、

細胞ならば凍結できる。また、再生医療の場合、どこまで iPS 細胞を組織化させるということが課題となる。組織化を後から後にするほど効果は高くなるだろうと推測はできるのだけれども、それが本当のビジネスモデルになるのかということは技術革新との比較になる。

(澤田氏、2016年8月29日)

ヘリオスは、理化学研究所との共同研究、特許実施許諾を受け、大日本住友製薬との共同開発により、iPS 細胞由来の網膜色素上皮細胞の懸濁液の移植による加齢黄斑変性の治療法の開発を目指している。他家 iPS 細胞を利用することにより、量産化、品質の安定化等を図り、実用化を目指している。再生医療研究の技術移管では、地理的近接性があったほうがよいとのことであった。実際、理研の技術移管をベースとした交流を実施していた。また、ナマモノを取り扱うにあたって、病院との地理的近接性の重要性、さらに iPS 細胞の組織化を後期にするほど、その重要性は増すことがわかった。

4.2.7 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社（以下、日本ベーリンガーインゲルハイム）は、ドイツのインゲルハイムを本拠地とし、世界各国に 145 の関連会社と約 47,500 人の社員を擁している。日本ベーリンガーインゲルハイムはそのうちの 1 社である。事業内容は医療用医薬品、コンシューマーヘルスケア、アニマルヘルスにわたっており、その中核領域を医療用医薬品としている。

1955 年に日本市場へ進出し、1969 年、兵庫県川西市に日本薬理学研究所（現：川西医薬研究所）を設立、2007 年、東京と兵庫の二本社体制を開始、2008 年、本社を東京（品川区大崎）に一本化、ポートアイランドに新たな研究開発拠点として神戸医薬研究所を開所した。

日本ベーリンガーインゲルハイムには、2013 年 6 月 25 日に同社のビジネスコーディネーショングループマネージャーである M 氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

日本ベーリンガーインゲルハイムが神戸医療産業都市に移転を決めた理由を以下のように語っている。

アクセスがいい。東京や海外からの来やすさを考えると関西国際空港や神戸空港があり、新幹線も使えるので、大崎本社にも行きやすいし、海外からも来やすい。また、弊社の取り組みのひとつとして、グローバルでの人材交流と人材育成を目的に Person Exchange を行っている。このことから、アクセスに優れた立地環境は海外の同僚からも好まれる。以前に比べて、人材交流が活発化されているのは事実である。また、日本の、特に関西の優秀な研究者や医師とのコネクションを築くことで、共同研究や開発ノウハウの共有が優れた研究開発につながるチャンスがこのエリアには多くあると思われたからである。

(M 氏、2013 年 6 月 25 日)

交通アクセスの良さという環境、関西の文化、そして神戸という文化・ブランドが優秀な研究者を引きつけることを期待したことが進出理由であることがわかった。

事業活動をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

この神戸ポートアイランド周辺の実験施設や会議室等の社外インフラを利用できるメリットが大きい。神戸医療産業都市の公共のインフラを会議室、研究室としても利用している。自己資産としてもたなくてもよく、かつ非常に融通がきくのが良い。また、神戸医療産業都市も含む関西イノベーション国際戦略総合特区の成功事例として、電子申請⁴⁸があげられる。電子証明書システムによって、これまで原薬の輸入に 1 週間かかっていたが、その日に受け取ることができるようになった。

(M 氏、2013 年 6 月 25 日)

神戸市が運営するレンタルラボ・オフィスを利用できることがメリットとしてあげられていた。また、ドイツのベーリンガーインゲルハイムから日本国内で承

⁴⁸ 薬監証明電子申請サービス <http://www.fly-kix.jp/yakkankoubo/2shiyousyo.pdf>

認されていない医薬品等を輸入する際、日本政府から関西イノベーション国際戦略総合特区として指定を受け、薬監証明電子申請サービスを利用することで、輸送にかかる時間を大幅に短縮することを可能とし、流通の利便性を向上させた。

4.2.8 カルナバイオサイエンス株式会社

カルナバイオサイエンス株式会社（以下、カルナバイオ）は、創薬支援事業とキナーゼコア技術を活用した医療用医薬品の研究開発を事業としている。2003年、日本オルガノン株式会社をスピンオフし、兵庫県神戸市にキナーゼに特化した創薬支援事業および創薬事業の展開を目的として、カルナバイオを設立した。2003年、神戸国際ビジネスセンター（KIBC：Kobe International Business Center）にて業務を開始し、2004年、神戸バイオメディカル創造センター（BMA：Business Support Center for Biomedical Research Activities）に研究室を新規開設し、低分子化合物の初期評価を行うための動物実験を開始した。2007年、創薬研究のさらなる加速を目的として、神戸健康産業開発センター（HI-DEC：Kobe Healthcare Industry Development Center）に化学実験施設を新規開設し、2008年に神戸バイオメディカル創造センターに本社および研究所を移転集約した。

カルナバイオには、2013年7月2日に同社の創薬研究マネージャーであるS氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

カルナバイオが神戸医療産業都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

当初、彩都を検討していた。ただ、彩都に19名が入れる研究施設がなかったの
である。そのとき、神戸市からお誘いがあり、入れる施設ありますよ、とのことで当
時は藁をもすがる思いで神戸にきた。

（S氏、2013年7月2日）

神戸市の誘致活動、神戸市が運営するレンタルラボ・オフィスといった物的存在が進出理由となっていることがわかった。

事業活動をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

共同研究のしやすさは地理的な近さ、その人を知っているかということになる。クラスター内での共同研究が発展するには信頼が重要。会社同士の契約だったらクラスターにいる意味がない。まずちょっと試しに契約書なしでやってみるか、と。そういった形になれば、ここはもっと発展する。これは知り合いだからできる。実際に神戸医療産業都市内のある会社とはおもしろいことやりたいからサンプルちょうだいよ、といって契約書なしでもらっている。その会社は合成だけなのでようわからん、それを応用できるのではないかな、と。気軽にアイデアだけなのだけれど、ということでサンプルをもらう。契約書なしで簡単な覚書がある程度。アッセイに応用してみたいのですよ、という話があって、それならやってみましょうか、という流れであった。

(S氏、2013年7月2日)

クラスター内で共同研究が発展するには信頼関係が重要となる。信頼関係を構築する上で地理的的近接性はひとつの要素となることがわかった。また、非常に興味深い事例として、信頼関係が構築された上で、気軽なアイデアを補完の関係にいる企業と契約書なしでビジネスに発展させていた。

神戸医療産業都市内の研究開発について、以下のように語っている。

ベンチャー企業は情報が命である。なるべくアカデミアとのネットワークは持つようにしている。共同研究はかなりの数の大学としている。具体的にいうと京都大、金沢大、神戸大、大阪大、大阪府立大、愛媛大、国立がん研究センターなど。オープンに情報を集め、必要であれば、良いパートナーとなりうる他社も紹介している。そうすると、他の人もカルナバイオに紹介してみたら、というネットワークがでてくる。弊社のサービス、リバースドフォスフォプロテインアレイ⁴⁹というものを開始したのは国立がん研究センターから技術導入をしたからである。それまでは創薬の方でコラボレーションしていたのだけれども、たまたま創薬の打ち合わせにいったときに、隣に座った人がこんなのあるのですけどどうですか、と持ってきたもので、これはすごい

⁴⁹ 細胞内のシグナルカスケードをプロテインアレイで評価する方法。

技術だ、うちの社長が思ったようである。アカデミアの方は、創薬研究でこういった技術が必要とされているか、ビジネスになるかという情報がないのである。その後、たまたま聞いたことを縁に、すぐに技術導入をして、それが今、世界中の製薬企業から引き合いになっているツールとなっている。きっかけはがんセンターの研究者がたまたま隣にすわっただけ。

(S 氏、2013 年 7 月 2 日)

神戸医療産業都市外のアカデミアとネットワークを構築し、外部知識を獲得していた。また、そのネットワークを他社に紹介するハブ的な活動も行っているようである。偶然の事例ではあるものの、アカデミアを積極的に訪問することで信頼関係を獲得し、アカデミアの興味深いデータを見させてもらうことによってビジネスに発展した偶発的な事例もあった。

4.2.9 千寿製薬株式会社

千寿製薬株式会社（以下、千寿製薬）は、眼科・耳鼻科用医薬品およびコンタクトレンズ用剤および動物用医薬品の製造、販売を事業内容とする。神戸医療産業都市内のオキュラーサイエンス研究所の使命は、最先端の技術と情報を駆使して、眼疾患の原因となる分子を同定し、それらを利用して千寿製薬オリジナルの眼科薬を創製することである。そのため、神戸研究室と米国のオレゴン研究室との二研究室体制で連携し、研究を行っている。

千寿製薬には、2016 年 7 月 26 日に同社の研究推進マネージャー M 氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

千寿製薬が神戸医療産業都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

ももとは神戸ハイテクパーク(西区)にあった。そこの行き来しやすさもあるの
で、ポートアイランドにきた。KIBC、BMA ができたばかりであり神戸医療産業都市
がどうなるのかはわからなかった。あの頃、交流会も開かれていたけど、ごく少数の
企業さんしか参加していなかった。そのときと比べると現在の交流会等は盛んにな
ってきている。何ももたなくて、進出できるというのが魅力だった。インフラに頼れる。

そのあとに情報を仕入れることができるのではないか、という可能性が進出の理由である。

当時、彩都は整っていなかった。自前である程度そろえないといけなかった。兵庫播磨も整っていなかったの、いちから立ち上げないといけない、すぐに spring8 も使うことはない。

(M 氏、2016 年 7 月 26 日)

神戸市が運営するレンタルラボ・オフィスといった物的存在が進出理由となっていることがわかった。

事業活動をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

昔は色々な業種の話が聞きたかったので、各種交流会に参加していた。医療機器さんの話も聞いて、何かひとつでも一緒にできないものかと思っていた。一部、一緒にやろうと声かけたりしたこともあったけど、途中で終わってしまった。参加することで得られるものはあるはずだとは思うのですけど。

(M 氏、2016 年 7 月 26 日)

各種交流会を活かし、神戸医療産業都市の企業・団体とネットワーク構築を進めていることがわかった。

神戸医療産業都市内の研究開発について、以下のように語っている。

神戸医療産業都市の進出企業とのペプチドライブラリー使用契約がある。一番はじめのきっかけはクラスター交流会である。

(M 氏、2016 年 7 月 26 日)

神戸医療産業都市の交流会といったプラットフォームを活かし、神戸医療産業都市内の医薬品企業のもつペプチドライブラリーを千寿製薬における眼科用医薬品開発の可能性を検討するために共同研究が実施されていた。企業間の技術や知識を補完し合っている実態が明らかになった。

4.2.10 一般社団法人 日本血液製剤機構

一般社団法人 日本血液製剤機構（以下、日本血液製剤機構）は血漿分画製剤の安全性と信頼性を高めることを最優先とし、献血血液による国内自給の達成と安定供給を目指し、2012年6月1日に発足、同年10月1日から事業を開始している⁵⁰。東京に本社をおき、神戸の中央研究所では血漿分画製剤の安全性と品質の確保を最も重要な課題と位置づけ、ヒトの血液を原料として製造することからウイルス等の感染リスクを可能な限り低減させるため、感染性病原体に対する安全対策研究を専門に行うとともに、国内外の各種研究機関とのネットワークを構築し、未知の感染性病原体にも対応できるように研究を進めている。また、血漿分画製剤の研究開発で培った血漿たん白質分離・精製技術や病原体に関する知識・経験を活用し、人々のQOLに貢献すべく、新たなタクバク医薬品の開発、価値の創造を通じて社会の期待に応えられるように取り組んでいる。

日本血液製剤機構には、2016年7月13日に同社の研究開発本部中央研究所 研究推進業務課 課長 杉山直樹氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

日本血液製剤機構が神戸医療産業都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

日本血液製剤機構は田辺三菱グループの子会社である株式会社ベネシスと日本赤十字社の血漿分画事業部門が統合した法人であり、立ち上がって4年弱である。どこで研究開発をやるかというときに、彩都と神戸で評価した経緯がある。最終的になぜ神戸になったかという、いずれも先端医療技術の研究開発拠点であるが、医療関連企業の集積度が高く、産官学連携の強化が図られている神戸に決定した。さらには、空港が近くにあり本社などへの利便性が高いことも理由である。

（杉山氏、2016年7月13日）

⁵⁰ 沿革は日本赤十字社の血漿分画事業部門（1964年～）と田辺三菱製薬株式会社子会社の株式会社ベネシス（2002年～）の統合会社である。

彩都と比較した際の医療関連企業の集積度の高さ、産官学連携の強化、交通アクセスの良さという神戸の環境が進出理由であることがわかった。

事業活動をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

本社主導によるテーマ立案もあるが、研究所自らもテーマ立案する二本柱ではある。神戸医療産業都市の情報を活用して、セミナー等で積極的に情報収集するようにはしている。

研究テーマの推進にあたって、現時点では神戸医療産業都市内での共同研究等は実施していないが、将来、もちろんこのネットワークを活かせればと期待している。

(杉山氏、2016年7月13日)

各種交流会を活かし、神戸医療産業都市内の情報を研究に活かそうとしている。現時点では、神戸医療産業都市内での共同研究はないものの、このネットワークを活かすことができると期待しているようであった。日本血液製剤機構における神戸医療産業都市内での研究開発状況について、ホームページでは以下のように記載している⁵¹。

中央研究所では、新規製剤の候補となる機能性タンパク質を特定すると共に単離精製法を開発し、得られた機能性タンパク質の薬効や安全性、薬物動態について研究している。また、血漿分画製剤の原料となるヒト血液では感染性病原体の混入を完全には排除出来ないことから、感染性病原体に対する安全対策研究を専門に行っている。

(日本血液製剤機構ホームページ)

血液を資源とした血漿分画製剤であり、その特殊性から、研究開発における周辺企業との協力等が現状ではないと考えられる。

⁵¹ 日本血液製剤機構 HP (<http://jbpo.or.jp/research/labo/index.html> , 2016年11月22日)。

4.2.11 株式会社オフテクス

株式会社オフテクス（以下、オフテクス）は、コンタクトレンズケア製品（消毒剤、洗浄剤、保存液等）の開発、製造、販売、輸出、眼科医療機器、コンタクトレンズの輸入販売、眼科医薬品の開発、製造、販売を事業内容とする。1981年、東京都中央区日本橋人形町にて創業し、1988年、兵庫県豊岡市に自社工場が完成した。2007年、神戸市中央区に新本社ビルを竣工し、同時に神戸研究所を新設した。

オフテクスには、2013年6月20日に同社の代表取締役社長である米田穰氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとしている。

オフテクスが神戸医療産業都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

2005～2006年に研究所をつくるという話があった。本当は彩都でほとんど決めていた。ただ、直前に研究所というのは結果が出ずに何も得られない可能性があることからチャレンジだな、と考えた。そこに、たまたま神戸市が説明にきた。技術的にも研究的にも近い企業・団体があり、神戸ならアクセスもいいので、研究所とあわせた本社もつくることができる、と思った。これらが決め手となった。

（米田氏、2013年6月20日）

神戸市の誘致活動、神戸の交通アクセスの良さという環境が進出理由であることがわかった。

事業活動をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

クラスター交流会で全然分野の違う会社から声をかけられた。金型屋さんで、これからコンタクトレンズ事業を始めるようであった。直接競合にはならず、お互い協力できるのではないかと。実際に今、話が進んでいる。交流会は面白い。多少なりとも事業内容をわかってもらえると、うち、こんなのできますけどどうですか、という話がかかるようになるので、できるだけ出るようにしている。

（米田氏、2013年6月20日）

クラスター交流会を活かし、神戸医療産業都市の競合のない、補完的な関係である企業とネットワーク構築を進めていることがわかった。

神戸医療産業都市内の研究開発について、以下のように語っている。

現在、オフテクスではできない薬の作用機序の解明といった研究を 2009 年から兵庫医療大学薬学部の先生に頼んでいる。たまたまうちの研究に途中で来た人が、知っている先生がいるということで挨拶に行ったら、こんなことできるよ、と。

(米田氏、2013 年 6 月 20 日)

偶然ではあるが、近くの大学に中途入社の研究員の知り合いの研究者がいることによって共同研究が始まっていた。

4.3 支援産業へのインタビュー

4.3.1 受託合成 N 社

受託合成 N 社（以下、N 社）は、有機、無機、金属、ナノ複合材料、製薬などファインケミカル、機能性材料の合成研究開発が事業内容である。ライフサイエンス研究部では、医薬・農薬・化粧品・バイオ・医療の各分野で長年培った有機合成技術を駆使し、ライフサイエンスに関わる研究開発のサポートをしている。1970 年頃、大阪市北区南森町に設立、大阪市西淀川区千舟に研究室を設置した。1970 年半ばに本社を西淀川区千舟へ移転、1990 年頃、尼崎市に社屋を新設し移転、2007 年、神戸研究所を開設し、2012 年、ポートアイランドに神戸研究所を新設した。

N 社には、2013 年 6 月 24 日に同社の執行役員研究部長である A 氏、2016 年 7 月 13 日に執行役員研究部長である A 氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

N 社が神戸医療産業都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

ライフサイエンスの部門を動かそうという話があり、神戸医療産業都市の中に入るのであれば医薬関係の受託合成という意味でチャンスがあるのではないか、と考

えた。当時、あらゆる場所に候補があった。彩都にも候補があったのだが、そのタイミングで改修工事をしており、すぐに入ることができなかった。話が流れたタイミングで神戸市がさっと入ってきた。HI-DEC⁵²、先端医療財団の方にお会いし、空いているところがあるとのことだった。神戸医療産業都市という条件、立地があったということで神戸に決めた。研究をメインにやっている理研や企業があることも神戸の魅力のひとつだった。

(A氏、2013年6月24日)

神戸市の誘致活動、レンタルラボ・オフィスといった物的存在が進出理由となっていることがわかった。また、理研や神戸医療産業都市の医薬品企業の集積も魅力であるようであった。

事業活動をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

実際の取引先というと日本中に散らばっている。むしろこのあたり(神戸医療産業都市内)は少ない。ものをつくるというコネクションがあるので、企業と企業を結びつけるノリのようになりたいたいと思っている。情報交換を期待するというよりは媒介となって結び付けていきたい。受託合成とは別な話である。仕事の話をしながらか、こういう設備欲しいのだけど知っているか、この分野だれが強いかわっているか、と相談されたら他の企業を紹介したりしている。それだけの信頼関係を構築している。秘密保持があるので話せないことも多いのかもしれない。日本中の大学の先生との取引でこういった事例が多い。

(A氏、2013年6月24日)

年に1回以上取引のある企業は約300社であるが、そのうちポートアイランドにある企業は数社程度である。実働で動いているのはほとんど神戸以外、関東が多い。ポートアイランド進出後に島内の近隣企業との交流やその中での取引が生まれているものの島の中の顧客は数%であり、非常に少ない。理化学研究所からは、

⁵² 神戸健康産業開発センター (HI-DEC : Kobe Healthcare Industry Development Center) を指す。

ここ数年は大型の案件を受注している。ただし神戸事業所ではなく、和光や横浜の理化学研究所からの受注が多い。

(A氏、2016年7月13日)

日本中に取引先があり、それら企業と信頼関係を構築することから、神戸医療産業都市外との関係性がみられた。さらには、それら取引先とのネットワークを他社に紹介するハブ的な活動も行っていることが明らかとなった。これはN社のもつ外部との関係性を神戸医療産業都市に還元するものであるといえる。

神戸医療産業都市での取引は、数%台であって、神戸医療産業都市は市場としての魅力がないことがわかった。

神戸医療産業都市内の研究開発について、以下のように語っている。

神戸医療産業都市に進出し、様々な立地企業との交流を通じて得たノウハウが生きっていると認識している。お付き合いしているベンチャー企業・大学も、神戸に立地していることで、「医薬をやっている企業」とみってくれることがメリットである。

(A氏、2016年7月13日)

地理的に近い距離というのは対等な形で話ができる。ただ単の商売ではなく、一緒におもしろいことやりましょうか、ということがおきる。そのような形で、神戸にきてからビジネスに発展しているものもある。

(A氏、2013年6月24日)

違う視点で、サービス(業態)の幅を広げましょうという点ではこの島の中で考えましょう、となる。島の中には計算科学と評価系をもっている会社さんがあるので何かできないかね、という話で持っていったこともある。これは、受託サービスのビジネスモデルとしてのアイデアであった。計算、合成、評価を3社で一本化して受けようじゃないかと。

(A氏、2016年7月13日)

神戸医療産業都市進出のメリットとして、神戸の医療のイメージから、神戸に立地していることで、医薬品関連企業と理解されることがわかった。

地理的近接性ゆえ、実際にビジネス上の距離間が縮まることにより、一緒にお

もしろいことをしよう、という形でビジネスに発展している事例があった。

4.3.2 システム開発 Y 社

システム開発 Y 社（以下、Y 社）は、運輸会社のコンピュータ室から分社化し、30 年以上にわたって宅急便システムの開発・運用を行ってきた。2013 年 5 月に成長産業である医療関連産業向けに医薬品、医療器具および医療関連物資などのトレーシング（荷物・作業管理追跡）、セキュリティ（高レベル施錠）、物流を軸にしたソリューションを提供することを目的に、神戸医療産業都市内にサテライトオフィスを開設した。

Y 社には、2016 年 7 月 13 日に同社の事業推進グループ アシスタントマネージャーである U 氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

Y 社が神戸医療産業都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

温度維持機能付の検体を輸送するジュラルミンケースをもっと拡販できないものか。どういう風に売っていこうか。神戸医療産業都市が再生医療として特殊性があったので、ニーズ調査、拡販を目指して神戸に進出した。

例えば、企業さんからの質問として「今の輸送業界は何度で安定して運べますか」という問いがある。そこにあわせて実験をつくるから、と、輸送の基盤にあわせようとしている。将来大量生産をするとなると、輸送は非常に重要な因子となる。国への申請資料に、こういった事項は記載する必要があるため、最先端の研究をしているところでこそ、需要があると考えている。

（U 氏、2013 年 7 月 13 日）

神戸医療産業都市の再生医療のイメージ、再生医療関連企業の集積企業の多さから、ニーズ調査、拡販に期待したことが進出理由となっていた。

事業活動をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

再生医療については、全くわからない状態 came。こちらに進出してきてから再

生医療の勉強をしたし、そういった環境があった。

営業実績は島の中からお金は得られていない。

(U氏、2013年7月13日)

神戸医療産業都市での取引はなく、市場としての魅力がないことがわかった。一方で、再生医療分野に参入するにあたって、全く知識がない中で、学習をする環境が整っていた。

4.3.3 株式会社 CAE ソリューションズ

株式会社 CAE ソリューションズ（以下、CAE ソリューションズ）は、CAE ソフトウェアの総合コンサルティング企業として、ソフトの販売、スクール・教育、サポート、受託解析・受託開発を行っている。

CAE ソリューションズには、2016年7月14日に同社の PLM 事業部 マネージャーである田倉啓之氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

CAE ソリューションズが神戸医療産業都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

FOCUS⁵³が立ち上がった際にスパコンの中身(ソフト)が整備されていたということである。計算科学振興財団は、スパコン自体はスペシャリストがそろっているけど、中(ソフト)の部分は自分達ではできないであろうということからサポートできる企業に声をかけた。その中の一社が弊社であった。我々も関西に拠点がなかったので、渡りに船といった形で進出してきた。FOCUS スパコンで使われている Open FOAM というソースをサポートしている。また、兵庫県、神戸市からの誘致もあわせてあり、FOCUS の立ち上がった 2011 年 6 月に進出をしたのである。

(田倉氏、2016年7月14日)

世界最高水準のスーパーコンピュータ「京」といった物的存在、計算科学振興財団、兵庫県、神戸市の誘致活動が進出理由となっていることがわかった。

⁵³ 公益財団法人 計算科学振興財団 (Foundation for Computational Science) はスーパーコンピュータ「京」をはじめとするスーパーコンピュータの産業利用促進や研究支援、普及啓発など、計算科学分野の振興のための事業を行なっている。

事業活動をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

ここ最近、営業としてまわっていると、神戸 FOCUS テクニカルセンターという名刺をお渡しすると、「医療の島ね」という認識をされるようになってきた。E 社⁵⁴は医師が手術の練習するような人工血管を作る際に利用している。顧客は間違いなく島の外の方がメインである。

(田倉氏、2016 年 7 月 14 日)

神戸医療産業都市に進出していることにより、医療という認識がされるようになった。取引は神戸医療産業都市外がメインであり、ポートアイランドは市場としての魅力がないことがわかった。

4.3.4 株式会社 chromocenter

株式会社 chromocenter（以下、chromocenter）は、染色体工学技術による創薬および医薬品製造支援技術の提供により、医薬品開発の各プロセスの効率化を支援する鳥取発のバイオベンチャーである。2014 年 3 月より神戸健康産業開発センター（ハイデック）にて事業を開始している。

chromocenter には、2016 年 8 月 3 日に同社の経営企画部次長 兼 施設管理室長である玉井淑貴氏および研究開発部 上席主任研究員である田地野浩司氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

chromocenter が神戸医療産業都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

神戸市は再生医療のクラスターであり、弊社は人工染色体ベクターを利用した細胞作製と染色体解析をビジネスのメインとしているため、再生医療やバイオ医薬品の研究開発には何かと便利であり、顧客とのアクセスにも好都合というところで進出をした。米子の研究所が手狭になってきており、建物的に制約があったために

⁵⁴ E 社は 2006 年にもものづくりベンチャーとして東京都にて創業。外科手術訓練シミュレータの開発および外科技能の定量化に関する研究を行っている。

他の場所を探していたということもある。

(田地野氏、2016年8月3日)

交通の便がよい。空港も近いし、新幹線もあるし。賃料補助3年の制度や人を採用したときの助成金といった制度もあった。医療関連事業の企業誘致に熱心な神戸市や中小機構のバックアップも多い。

(玉井氏、2016年8月3日)

再生医療やバイオ医薬品関連企業の集積企業の多さ、レンタルラボ・オフィスといった物的存在、交通アクセスの良さという環境、助成金、神戸市および中小機構のバックアップが進出理由であることがわかった。

事業活動をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

このあたりの企業との仕事のきっかけは、交流会等で出会ったから、ということだけではない。中小機構は神戸医療産業都市に進出している企業に限定せず、様々な企業さんを紹介してくれる。実際、中小機構の北村さんが弊社の事業内容を把握していて、そういう内容を求めている会社を紹介してくれている。共同研究は中小機構が媒介となっはじまっているものがある。

神戸医療産業都市の交流会でいうと、昔からの知り合いと交流会で話をしていた、神戸医療産業都市の中のある企業を紹介してもらったことはある。ビジネスまで結びついたケースもある。交流会の名刺交換会はいずれどこかにつながるのではないかな、という期待感があって参加している。

(玉井氏、2016年8月3日)

売り上げでみると、神戸医療産業都市の顧客比率は低いが、今後の成長が見込まれる。現在の主なマーケットは全国の製薬会社や大学の先生方である。

(田地野氏、2016年8月3日)

中小機構の紹介により、神戸医療産業都市に限らず、多くの企業との取引をしている。ひとつの例として、メデック・ハイデックのマッチングにより、JFE テクノリサーチ株式会社の有する高度な画像解析技術と chromoceter が有する染色

体解析技術を融合し、再生医療の実用化に不可欠な染色体解析を大量処理する技術を共同で開発していた⁵⁵。今回の共同開発の成果は、作製された iPS 細胞の安全性などの確認、評価を迅速に行うことを可能とし、再生医療の分野においてより経済的でより安全な治療や研究の進展が期待される。神戸市の交流会には偶発的な出合いを期待し参加していた。一方で、神戸医療産業都市での顧客比率は低く、市場としての魅力がないことがわかった。

神戸医療産業都市内の研究開発について、以下のように語っている。

弊社で依頼を受けた細胞の調子が悪いと連絡したところ、依頼者が見に来たケースがある。どう調子が悪いのか、インターネットや電話ではわからないから実際見せてくれ、と。地理的近接性があることで情報とモノのやりとりが圧倒的に効率よい。

(玉井氏、2016年8月3日)

近くにいることで時間が許す限り細かいところまで話をするができる。また、輸送等でも貴重な細胞なので直接もってくるお客さんも数社あった。逆に、私が直接取りに行ったこともある。

(田地野氏、2016年8月3日)

染色体工学技術による研究支援に地理的近接性を活かし、ナマモノである細胞を直接見に来たり、直接手渡しでやり取りをしたりすることで、研究支援の効率性をあげていた。

4.4 公的研究機関へのインタビュー

4.4.1 国立研究開発法人 理化学研究所 神戸事業所

理化学研究所の母体は1917年に財団法人として創設され、戦後、株式会社「科学研究所」、特殊法人時代を経て、2003年に文部科学省所轄 独立行政法人理化学研究所、2015年に国立研究開発法人理化学研究所(以下、理研)として設立した。

⁵⁵ chromocenter HP (<http://chromocenter.com/>, 2016年12月1日)。

日本で唯一の自然科学の総合研究所として、物理学、工学、化学、生物学、医科学などに及ぶ広い分野で研究を進めている。研究成果を社会に普及させるため、大学や企業との連携による共同研究、受託研究等を実施しているほか、知的財産等の産業界への技術移転を積極的に進めている。

神戸には、2002年に開所した多細胞システム形成研究センター（CDB: Center for Developmental Biology）をはじめ、ライフサイエンス技術基盤研究センター（CLST: Center for Life Science Technologies）、生命システム研究センター（QBiC: Quantitative Biology Center）、HPCI（High Performance Computing Infrastructure）計算生命科学推進プログラムが存在する。

CDBでは、古典的発生学、分子細胞生物学、神経発生生物学、進化生物学、機能的ゲノミクス、バイオインフォマティクスなどの基礎的発生生物学に留まらず、幹細胞研究や、再生医療を目指す医学領域研究も併せて推進する。

CLSTは、次世代の生命科学を飛躍させるために、微生物・動物からヒトへ、要素から統合へ、写真のストップモーションからビデオの動的・時間変化的な観察へと進める。

QBiCでは、“細胞まるごとモデリング”を中心テーマとして細胞をシステム科学することを目指す。細胞は膨大な数の分子がネットワークを形成して相互作用する超複雑な生命システムである。それをまるごとモデリングするために、計測、計算とモデル化、そして細胞機能の再構成のための最先端技術を開発し、これらを融合して細胞システムの動態に迫る。

HPCI 計算生命科学推進プログラムは、2011年4月に設立された。文部科学省が推進するHPCI戦略プログラム5分野⁵⁶のうち、分野1の戦略機関として、スーパーコンピュータ「京」を用いた研究開発および計算科学技術推進体制の構築に向けた研究を実施している。生命科学分野で世界最高水準の研究成果を生み出し、

⁵⁶ HPCI（High Performance Computing Infrastructure）5分野は以下の通り。

分野1 予測する生命科学・医療および創薬基盤

分野2 新物質・エネルギー創成

分野3 防災・減災に資する地球変動予測

分野4 次世代ものづくり

分野5 物質と宇宙の起源と構造

医療や創薬などへの応用を推進し社会への還元を目指す。

理化学研究所には、2013年5月17日に神戸事業所所長である斎藤茂和氏、2016年6月13日に多細胞システム形成研究センター器官誘導研究チームリーダーである辻孝氏、2013年6月24日にHPCI計算生命科学推進プログラム副プログラムディレクターである江口至洋氏、2013年6月13日にCDB研究員であるO氏、2013年6月19日にCDB研究員であるM氏、2013年6月13日にCDB研究員である高田望氏、2013年6月14日にCDB研究員である寺下愉加里氏、2013年6月25日にCDB研究員である門嶋大輔氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

4.4.1.1 神戸事業所所長 斎藤茂和氏

理研が神戸医療産業都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

井村裕夫先生が神戸につくるといったことが大きい。また、実際に発生・再生を仕切れる研究者が東京には行かなかった。竹市雅俊先生、相沢慎一先生、西川伸一先生をはじめとした優れた発生生物学研究者を神戸に集めた。医学的なものを前面にだして、その後ろに基礎の生物学をやる。西川先生曰く、「強い基礎があったらば、自動的に応用が組織化されるだろう。そういうコアがあれば産業界がよってくるはずだ」と。

また、研究者同士の会話があって、コミュニティの中で励ましあったりしている。役人は応用の人を集めればよいと思っているのかもしれないけど、そういうことではない。倉谷滋先生は高橋政代先生に刺激を与えた、高橋先生も励まされたといっている。

成果という面では、神戸のこのクラスターという環境は成果が出し易い。日本の地にこんな環境のところがあるか。よくできたものだと思う。10年前は何もなかったのに頑張って創った人がいる。神戸市が一生懸命やっているのも理由である。

(斎藤氏、2013年5月17日)

井村裕夫氏の医学界での人脈と影響力で人的・財務的資源をよび込んだこと、竹市雅俊氏、相沢慎一氏、西川伸一氏をはじめとした優れた発生生物学研究者が東京には行かず、神戸に集まったことが神戸医療産業都市進出の理由となった。そして彼らの成果であるサイエンスの強い基礎に魅力を感じた産業界が集まり、医療産業都市が形成された。また、理研内では地理的近接性による研究者のコミュニティによってお互いを高めあっているようである。

4.4.1.2 多細胞システム形成研究センター器官誘導研究チーム チームリーダー 辻孝氏

次世代再生医療として、疾患や傷害を受けた臓器や器官を生体外で人工的に作製した器官と置換する臓器置換再生医療を目指した基盤技術開発が期待されている。器官は、胎児期の上皮、間葉相互作用によって誘導された器官原基から発生し、器官を構成する複数種の機能的な細胞や神経、血管などが高度に組織化されて形成される。辻孝研究室は、器官発生の生物システムと工学的な技術を用いて、単一化細胞から細胞操作により器官原基を再構築するための器官原基法を世界に先駆けて開発した。この技術をもとに、臓器置換再生医療の実現に向けた研究開発を推進している（辻孝研究室, 2015）。

辻孝氏が神戸医療産業都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

もともとは大学の教員であった。大学では教育研究がメインだが、理研は研究に専念できる。また、第3代所長 大河内正敏の時代に独立採算で研究を進めた理研にあこがれがあった。

神戸に異動したひとつの理由は、公募の際に、理研初の産学連携棟が神戸地区にできる時であり、理研の次の方向性としてイノベーションに力点が移りつつあったからだ。さらに神戸市には、神戸医療産業都市や先端医療センター、中央市民病院といった病院群が集積し、企業群が集まっている魅力がある。これまで、企業の研究員の経験があり、大学で基礎研究で革新的なイノベーションをし、それを社会応用をしたいと考えており、神戸の地の利を活かしたいと思った。

理研の中でも CDB は、発生、再生の学術的な基礎研究が世界的にも卓越して

おり、筑波や和光にはない、神戸ならではの、があった。発生、再生の基礎研究から
応用研究まで幅広く研究活動を進めようとする CDB で、これまでの基礎のイノベー
ションを応用研究として産業界に橋渡しするというところに自分の使命を感じた。

(辻氏、2016 年 6 月 13 日)

理研の研究環境、病院群や企業群の集積、神戸医療産業都市の再生医療の学術
的背景、そして、物的存在としての融合連携イノベーション推進棟 (IIB: Integrated
Innovation Building) が進出理由であることがわかった。

研究をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、
以下より窺える。

産業界と連携研究するための研究棟があり、神戸の地の利として民間企業
の人達と勉強会や講演会で出会い、交流する機会があることである。また神戸市が
単に企業誘致をするだけでなく、公的な立場で産学官連携に力をいれている。また
神戸市や先端医療財団のコーディネーターが理研と民間企業の連携を推進して
いる。現在、神戸の民間企業に限らず、国内の 11 社と共同研究を推進しており、
日本全国と産官学のネットワークを構築している。

(辻氏、2016 年 6 月 13 日)

各種勉強会や講演会といった交流の機会を活かし、神戸医療産業都市の企業・
団体とネットワーク構築を進めていることがわかった。神戸市や先端医療財団の
コーディネーターによる企業の紹介もネットワーク構築に貢献しているようであ
った。神戸医療産業都市外の企業とも数多く共同研究を実施し、外部ネットワー
クを構築していた。

4.4.1.3 HPCI 計算生命科学推進プログラム副プログラムディレクター 江口至洋氏

神戸医療産業都市の形成について、以下のように語っている。

まだできあがっていないと思っている。ただ、ここ数年で新しい医療、創薬を生み
出す場になろうとしている。ポータルライナーがここ(京コンピュータ前)までのびてい
ないときは、筑波と同じように広いだけで何もないというイメージがあった。つぶれるの

ではないか、とさえ思っていた。ここまで発展したのは神戸市の努力なのであろう。神戸医療産業都市でない人も生命科学をやっている人達は神戸というと医療と結び付けて考える。

(江口氏、2013年6月24日)

神戸市の誘致活動が現在の神戸医療産業都市の形成に貢献していることが示唆された。神戸は医療という認識がされるようになってきているようだ。

神戸医療産業都市への進出について以下のように語っている。

私は、この土地の「京」というものに魅力を感じている。神戸医療産業都市ということは意識していない。SPring8⁵⁷、SACLA⁵⁸と連携したい。普通の計算機では分析できないので「京」にくる、これは神戸医療産業都市ではなくて、「京」だから人が集まる。一方、医療というものをイメージした人達が集まる場にも意味があって、モノとして「京」がある。そこで医療の技術としてプロジェクトを進めましょうというのがあるから、ここにアクセスしようとする。「京」が筑波にあったら筑波と接触するでしょう。同様に再生医療でも CDB があるというのは強い。やはり結晶のタネになるようなものをおいていかなければならない。

(江口氏、2013年6月24日)

物的存在としての「京」、SPring8、SACLA、CDB が神戸医療産業都市の魅力であり、そのモノに魅力があるからこそ、アカデミアのシーズを産業化するというミッションを持つ主体が引きつけられていることがわかった。

⁵⁷ 兵庫県の播磨科学公園都市にある世界最高性能の放射光を生み出すことができる大型放射光施設である。放射光とは、電子を光とほぼ等しい速度まで加速し、磁石によって進行方向を曲げた時に発生する、細く強力な電磁波のことである。SPring8 では、この放射光を用いてナノテクノロジー、バイオテクノロジーや産業利用まで幅広い研究が行われている。

SPring8 の名前は Super Photon ring-8 GeV (80 億電子ボルト) に由来している。

⁵⁸ 兵庫県の大型放射光施設 SPring8 に隣接して建設した X 線自由電子レーザー (XFEL: X-ray Free-Electron Laser) 施設が SACLA (SPring8 Angstrom Compact free electron Laser) である。

4.4.1.4 発生・再生科学総合研究センター(CDB)研究員 5名 O氏、M氏、高田望氏、寺下愉加里氏、門嶋大輔氏

O氏は、ハーバード大学医学部で研究の後に2013年3月から理研のPI⁵⁹となった。神戸医療産業都市への進出と研究について、以下のように語っている。

現在、神戸理研にいるのはW先生がいたからである。神戸医療産業都市での研究生生活は正面のTRIのセミナーへの参加や、治験が近くで実施されていることは勉強になる。現在はめぐまれた環境なので努力しないとバチがあたるであろう。理研のインフラに関してはこれ以上ない、他の大学と比べてもこんなにいい環境はありえない。これはハーバード大学とくらべてもそうである。絶対に世界最高レベル、そして常にそのレベルであろうとしている。この環境で結果がでなかったらどこいってもダメでしょう、というプレッシャーはある。

(O氏、2013年6月13日)

理研の優れた発生生物学研究者が海外から研究者を引きつけていた。さらにO氏は他の資源をよび込みリーダーとして研究を主宰している現状が明らかとなった。また、世界でも最高峰の恵まれた理研の研究環境を魅力に感じていた。

M氏は複数施設において研究に従事した後、CDBの研究員となった。神戸医療産業都市での研究について以下のように語っている。

基本的にアカデミアがやっていることはnew findingで、論文になるまでは外にオープンにしたくない。その中で、この人とやれば、自分達の足りない部分を補えるのか、この人の手技を使えばもうひとつクオリティがあがる、という場合にコラボレーションを検討する。そのときに、この人だったら信頼関係を築けるというのが一番重要だと思う。

近いにこしたことはない。主としてサンプルのやりとりは現実的にある。遠いと、凍結したものであればいいのだが、ナマモノの場合もあるし、今このタイミングでディスカッションしたいというときもある。これだけネットインフラが発達していても研究者同士の情報交換はアナログの方がしたいときにできる。それがバイオクラスターならで

⁵⁹ 研究ユニットリーダーを指す。

はのメリットである。リアルタイムのチャットで情報交換をしても、なんとなく醸し出される雰囲気までは字に表せない。

理研のインフラは研究者にとっては最高である。ハード的にもソフト的にも。ここより望める場所は日本ではそうそうない。

(M氏、2013年6月19日)

地理的近接性による信頼関係の構築しやすさから共同研究への発展が示唆された。また、ナマモノの実験サンプル、生データ（がでたタイミングでそれをみながら研究者同士でディスカッションしたい）が実際に存在し、バイオテクノロジーの研究における地理的近接性のメリットとなるようであった。また、理研は世界でも最高峰の恵まれた研究設備、環境が整備されていることがわかった。

高田望氏は名古屋大学、大阪大学での研究の後、CDBの研究員となった。神戸医療産業都市での研究について以下のように語っている。

CDB 外の研究の方との情報交換も希望しているが、そういった機会は地域としてはない。現在は学生時代のコネクションや学会でのコネクションがメインである。理研のインフラはこれまでいた環境の中で最高レベルであり、不自由していない。これは他の人も感じられていることだと思う。

(高田氏、2013年6月13日)

CDB 外の神戸医療産業都市としての交流を希望しているにも拘らず、実際はないことがわかった。また、理研は世界でも最高峰の恵まれた研究設備、環境が整備されていることがわかった。

寺下愉加里氏は東北大学大学院の学生であるが、現在、CDBにて研究を実施している。これまでの大学での研究環境と神戸医療産業都市やCDBについて以下のように語っている。

神戸医療産業都市にいて、自分の研究分野にとらわれずに研究分野の異なる方と交流することにより、今まで興味のなかったところに興味がでてきたり、新しい分野に挑戦していけたりする。その分野を築いてきたような人、最先端の人、

普段関われないような人がいることで、ディスカッションもより深まる。大学にいたらやれることは限られているし、自分の思考もその専門分野の枠の中でしか考えなくなってしまう。

(寺下氏、2013年6月14日)

地理的近接性によって、異なる分野の研究者と交流を可能とすること、再生・発生分野の一人者達とのディスカッションができる環境の良さがわかった。

門嶋大輔氏はアスピオファーマの研究者であるが、現在、国内留学という形でCDBにて研究を行っている。これまでの経験をふまえ、神戸医療産業都市やCDBについて以下のように語っている。

所属する笹井研が非常に優れた論文を継続して出しているところなので、その中で研究を行っているというのが大きな刺激となる。また、ラボの研究者だけでなく、他の研究室の有名な先生方や、理研内で頻繁に開催される海外の研究者のセミナーなど、最先端の研究を身近に感じれるところが良い。理研に来て、アスピオの中では絶対にできない研究に携わることができている。

今後、疾患 iPS 細胞を用いた研究を行う研究棟⁶⁰が新たにできるとのことで、ここに集まってくるアカデミアや、それに関連する企業とのつながりがさらに期待できると思う。今、私はヒトの多能性幹細胞から立体脳組織の構築を研究テーマとしているのだが、これまでの培養技術だけでは限界を感じており、機器メーカー、材料メーカー、大学の工学部のようなところと新しい培養方法などを開発するための情報交換を行っていけたらと思っている。

(門嶋氏、2013年6月25日)

理研は世界でも最高峰の恵まれた研究設備、環境が整備されていることがわかった。企業単体ではできないものを補完する形で、外と積極的にネットワークを構築し、最先端の研究に携わることが重要であることが示唆された。また、物的存在として、iPS 細胞、融合連携イノベーション推進棟に引きつけられるアカデミアや企業の存在がわかった。

⁶⁰ 理化学研究所の融合連携イノベーション推進棟を指す。

再生医療は、現在のアカデミアや製薬企業だけでは限界があり、今後、機器メーカーや材料メーカー、大学の工学部のようなところと情報交換をする必要性が示唆された。

4.4.2 神戸大学大学院システム情報学研究科 計算科学専攻

計算アプローチによる科学技術探求の理論・方法論ならびにこれを支える高性能計算の理論・基盤技術を追求する。このため、超高速・超並列計算システムの技術的基礎、ならびに数理モデリング、シミュレーション、可視化などの計算アプローチの基礎と応用、さらには、計算アプローチによる自然現象の理解と解明、未知の現象や事象の予測など計算科学の産業応用と社会貢献までを視野に入れた教育研究を行う。

神戸大学大学院には、2013年6月27日に計算生物学講座教授である田中成典氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

神戸大学大学院システム情報学研究科は、神戸医療産業都市とどのようなネットワークが構築されているのか、以下のように語っている。

計算科学研究機構および SPring8 と連携しようとしている。鶴田宏樹先生⁶¹はもと SPring8 とつながりがあった。理研の播磨にいる山本雅樹先生に神戸大の客員教授になっていただき、神戸大の構造ベース創薬のメンバーになってもらっている。神戸大医学部とも密接な連携をとっている。鶴田先生は神戸大の構造ベース創薬に関わりそうな人材を結集して、実働できる組織にしたい、と言っている。ただ単に研究をして論文を書きます、ではなく有機的につながって、創薬に結びつけたい。そのためにはまず、学内でのつながりを強くする。神戸大は小さな大学なので、コンパクトでアットホームであることから関係者間の仲が良いことがメリットとして活かせる。

(田中氏、2013年6月27日)

大学内での創薬に関連する学部との連携を強化するとともに、計算科学研究機

⁶¹ 神戸大学統合研究拠点構造ベース創薬研究プロジェクト研究代表者である。

構および SPring8 とも有機的につながり、創薬に結びつけることを考えているようである。

研究をする上で、神戸医療産業都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

関西に限定するつもりはなくて CBI 学会⁶²や日本全国規模で製薬企業とは仲良くしている。今後、製薬企業にプラットフォームとして使っていただけるようなソフトウェアをつくっていく。

創薬のケースでは、その情報が信頼できる何処の誰に渡っているかを絶えず確認する必要があり、そのために地理的に近接してコミュニケーションをとり、信頼関係を築いていることは重要となる。また、そのことは自然と、交流による新たなアイデアの創出の機会も増やす。クラスターとして単に集めただけではダメで、そこに人と人の間の地縁ネットワークをどう張り巡らすかが鍵になると思う。

(田中氏、2013年6月27日)

関西だけにとどまらず、学会や他の地域の企業とも交流をし、外部ネットワークを構築していた。創薬研究では、その情報が信頼できるものかどうかを確認する必要があることから、地理的に近接し、フェイス・トゥ・フェイスのコミュニケーションをとり、信頼関係を構築することが重要であり、それが同時にアイデア創出の機会にもなることが示唆された。

⁶² 情報計算法学生物学会 (CBI 学会 : The Chem-Bio Informatics Society) を指す。

4.5 地方自治体、公的支援団体へのインタビュー

4.5.1 神戸市

神戸市は、医療・新産業本部が主に医療産業都市に関わっている。医療・新産業本部は、企業誘致部と医療産業都市部によって構成される。医療産業都市部は、神戸医療産業都市の推進および誘致、先端医療振興財団、神戸臨床研究情報センター、理化学研究所との連絡・調整、健康を楽しむまちづくりの推進、スーパーコンピュータ「京」の利用事業の推進、計算科学振興財団、WHO 神戸センターとの連携など、医療産業都市全体の方向性に関することを担当している。

神戸市には、2013年2月19日および2013年7月9日に神戸市企業誘致推進本部医療産業⁶³グループマネージャーである上月崇生氏、2016年7月14日、2016年7月26日、2016年8月23日、2016年8月25日に神戸市医療・新産業本部医療産業都市部誘致課担当係長である松浦亮太氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

4.5.1.1 神戸市企業誘致推進本部医療産業グループマネージャー 上月崇生氏

神戸医療産業都市への誘致について、以下のように語っている。

1998年の医療産業都市構想スタートからこれまでに2000社ほどの企業に誘致のアプローチをしてきた。製薬企業の誘致の中には、大手製薬企業の研究所を神戸に移転するという話もあったが、諸事情により、移転にまでは至らなかった。現在の製薬企業の誘致戦略としては、研究所全体の移転ではなく、製薬会社の1ユニットなど、先端の研究をしている部門を誘致することとしている。これまでに、がん研究所、アスピオファーマといった最先端の研究所を誘致することに成功し、現在も注力している。今後も着々と研究所等が建設される計画がある。企業誘致推進本部医療産業グループとして、「常に何かを建設させる、どこかで何らかの工事をさせる」を合言葉として取り組んでおり、神戸医療産業都市の風景が常に変わることで成長しているイメージを絶やさずにいる。誘致の際、毎年毎年風景変わる、やるこ

⁶³ 2013年当時の部署名であり、2016年現在は医療・新産業本部に含まれる。

ともかわる、これだけ変わっているところ、日本で他にどこがあるか？神戸しかないでしょ、とよく言っている。成長しているからこそ、魅力的にうつるのでしょ。

(上月氏、2013年2月19日)

神戸市の誘致の実態として、2000社ほどの企業に誘致のアプローチをしていることがわかった。また、製薬企業の中央研究所の移転を誘致するのではなく、製薬企業のひとつのユニットとして、最先端の研究機能を誘致することに注力しているようである。

医療関連企業・団体の誘致活動の成功について、以下のように語っている。

現在、300社⁶⁴を誘致して、どういった形が上手くいく誘致であったのかを分析しているが、上手くいった例は神戸医療産業都市進出企業からの紹介、研究者からの紹介である。彼らにアプローチをかけてみたら、といわれ、アプローチをしていく。その結果、集積につながることが多い。展示会、新聞広告からの集積もあるが、人と人のつながりに勝るものはない。

(上月氏、2013年2月19日)

既に神戸医療産業都市に進出した企業からの紹介が、実際の誘致につながることが多いことがわかった。

現在の神戸市が運営するレンタルラボ・オフィスについて、以下のように語っている。

2012年12月現在、ラボが90%の利用で、34,000平方メートルの供給面積、オフィスが82%の利用で、17,000平方メートルの供給面積となっている。ラボは入居率が高くなっており、企業に提供できるだけの十分な空きがなくなっている状態にある。

(上月氏、2013年7月9日)

課題として、現在、研究施設の提供が十分でないことがわかった。

⁶⁴ インタビュー時点（2013年2月19日）の誘致企業数を示している。

4.5.1.2 神戸市医療・新産業本部医療産業都市部誘致課担当係長 松浦亮太氏

神戸医療産業都市の誘致について、以下のように語っている。

これまでマッチングと言っていたけれども集めることに必死になっていて、中に対してどれだけサービスができていたのか、と思っている。ただ、20 数年が経って、市長からも数ではない、成果をだしていかないといけないと言われている。トップからこういった話をしてもらえたことで動きやすくなってきた。そういう意味で神戸医療産業都市内の企業にどうしたら動きやすくなるのかを聴取したいと思っている。

(松浦氏、2016 年 7 月 14 日)

これまで誘致を目的にやってきていたが、神戸医療産業都市内でのネットワーク作りなど、もっと中に目を向けていかないといけないと思っている。このままでは3年の賃料補助が切れたらみなさん、出ていってしまうのではないかと。

(松浦氏、2016 年 8 月 23 日)

今までは進出企業同士の連携が必要だと考えていた。そこで生まれるものをどんどん出していくべきだとしていたが、そこだけを見てきたので、今事業化しているものだったり、立ち上がった商品という数が少ない。それらを増やすためにも今後、神戸医療産業都市外にも目を向けて、勉強会を含めて知り合う場を提供していきたいと思っている。

(松浦氏、2016 年 8 月 25 日)

これまで、誘致活動に必死になっていたあまり、神戸医療産業都市内のサポートができていなかったと認識していた。今後は、成果をだすためのサポートにも注力していくようである。そのひとつとして、これまでは神戸医療産業都市進出企業同士の連携が必要と考えていたが、神戸医療産業都市外にも目をむけて、交流する場を提供していくようだ。

神戸医療産業都市内の連携について、以下のように語っている。

対外向けの資料などで、病院群があることをアピールしているが、実際に一番足りないのは病院との連携であると感じている。中央市民病院もあれだけ患者様が来院するとなると、先生方に研究をしてもらうというのも難しい状況である。中央市

民病院、先端医療センターはこれまで体制がわかれた状態であったが、この4月から中央市民病院と合併ということになって、中央市民病院の先生方の意識も少しずつ変わってきている。トップダウンであるけれども基礎の研究に入っていくなさいと言っている。

(松浦氏、2016年8月25日)

神戸医療産業都市内の病院との連携が足りないと感じていることがわかった。神戸市として、中央市民病院と先端医療センターを統合し、基礎の研究にも意識を向けていこうとしているようであった。

神戸医療産業都市内の交流会について、以下のように語っている。

クラスター交流会は神戸医療産業都市内のためなのか、外なのか。どちらかという外に向かったの誘致のための企画でもあった。これまでは神戸医療産業都市内のネットワークを拡げることはできていなかった。

(松浦氏、2016年7月26日)

クラスター交流会がこのままでいいのか。マンネリ化してしまっているように感じている。今の形は基本的に話を聞くだけ、そのあと1時間の懇親会というものがずっと続いてしまっている。前回のクラスター交流会では再生医療関係をやらせてもらったが、セミナーには180名が参加したが、懇親会は60名程度で、いつも見るようなメンバーであった。実際に参加する人数は年々減ってきている。

(松浦氏、2016年8月25日)

再生医療勉強会に35社集まっているのだが、その中の分科会で10社以下が集まり、共通の課題をテーマに専門の先生方をよんで勉強会をしている。今行っているのはCPCという細胞培養施設を作っている、今後作ろうとしている企業だけを集めて、現状困っていること、作った後、運用で困っていることなどを川真田先生が座長となって各企業にアンケートをとって、それをテーマに2時間くらい話そうか、ということをしている。これはオープンではなくて、クローズドな中でそれを話せる人達、製造、研究を知っている人でやっている。これは好評であった。さらにその場で今後どういうことをやりたいかというテーマをさらに深堀して次回につなげている。

(松浦氏、2016年7月14日)

神戸市主催のクラスター交流会は、神戸医療産業都市外の企業に対する誘致施策でもあったことがわかった。実際に、マンネリ化してしまっていて、ネットワークを拡げられておらず、メンバーも固定化し、参加人数も減ってきてしまっていることがわかった。一方で、再生医療勉強会は全体の勉強会以外にも共通の課題をテーマとした分科会も開催し、専門家も含めてクローズドな議論をすることで好評を得ているようであった。

4.5.2 公益財団法人先端医療振興財団

公益財団法人先端医療振興財団（以下、先端医療財団）は、神戸医療産業都市構想の実現に向けて、医療技術に関する基礎研究成果を迅速に臨床へ橋渡しする研究（統合化迅速研究：ICR：Integrative Celerity Research）の推進、先端医療の提供、メディカルイノベーションシステムの構築を目指し、神戸クラスター形成を促進することを基本的なミッションとしている。

先端医療財団には、2013年3月22日に同財団の経営企画部クラスター事業推進課課長である池上理俊氏と同課課長代理である小澤巧氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

公益財団法人先端医療振興財団（以下、先端医療振興財団）のファンドへの投資について、以下のように語っている。

バイオ分野は一般的に投資金額が大きく、成果がでてくるまで時間がかかるという特徴があり目利きが難しいと聞いている。実際に、先端医療財団が投資したファンドはいずれも厳しい状況にある。なお、これらのファンドは神戸企業だけに投資をしているわけではない。投資総額の1割程度は神戸企業への投資である。

(池上氏、2013年3月22日)

2001年から2006年までは財団ファンドが投資をしていたが、全てのバイオ関連ファンドが厳しい状況であり、現在では投資は行っておらず、あらためて創薬の難しさが示唆された。また、神戸企業への投資は総額の1割程度であった。

海外のクラスターとの交流の現状については以下のように語っている。

国際交流については、報告書⁶⁵にもあるとおり知的クラスター創成事業⁶⁶第 II 期での重要な目標であったことから、積極的に取り組んでいたが、同事業の終了により活動のトーンは若干下がってきているという現状である。ただ、海外クラスターの研究機関、企業と神戸クラスターの企業との橋渡しを行うという役割については、引き続き積極的に取り組んでいる。最近の取り組みとしては、ベルギー・フランダースバイオとのビジネスマッチングに向けた取り組みを、JETRO⁶⁷の支援を得ながら進めている。また、中国医薬城⁶⁸とは先方の展示会に神戸医療産業都市として出展しているほか、先方からの訪問団を受け入れるなどの交流を行っている。メディコンバレー⁶⁹とは、知的クラスター創成事業第 II 期では国際交流の中心的な位置づけであったが、現在では先方からの訪問団を受け入れるなどの交流レベルに留まる。その他、最近出てきている動きとしては、アイルランドとの交流がある。アイルランドは政府が医療機器産業に力を入れており、特にカテーテル治療の坂井信幸先生⁷⁰の技術に注目し、展示会に先生を招待し、逆に先方から訪問団が来られるなどの交流が 2011 年より続いている。

(池上氏、2013 年 3 月 22 日)

海外のクラスター交流の最近の傾向としては、共同研究からビジネスマッチングの方へと取り組みの中心が移ってきていることがあげられた。知的クラスター創成事業第 II 期、アイルランド政府の医療機器産業への注力といった状況において、先端医療財団の外部との関係性が神戸医療産業都市と海外クラスターとの交流をもたらしていたが、医薬品企業に対する影響はない。

⁶⁵ 財団法人先端医療振興財団 平成 23 年度年次報告書を指す。

http://www.ibri-kobe.org/about/pdf/annual_23.pdf

⁶⁶ 特定の技術領域に特化し、地域の知的創造の拠点たる大学・公的研究機関等を核とし、研究機関、ベンチャー企業等の研究開発型企業等による国際的な競争力のある技術革新のための集積「知的クラスター」の創成を目指すものである。

⁶⁷ 独立行政法人 日本貿易振興機構 (JETRO : Japan External Trade Organization) を指す。

⁶⁸ 中国泰州の中国医薬城 (China Medical City)。

⁶⁹ デンマークとスウェーデンにまたがるメディコンバレー (MVA)。

⁷⁰ 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科部長。

4.6 小括

これまで各主体の視点から神戸医療産業都市に集まる要因および医薬品イノベーションにおける神戸医療産業都市の形成について記述してきた。ここでは、本章の小括として、各主体が神戸医療産業都市に集まる要因を整理する。さらに、制度的・構造的要因、主体、物的存在といった技術の社会的形成アプローチの視点から整理し、どのような相互作用がバイオクラスターを形成してきたのか、また、どのような相互作用が医薬品イノベーションの形成プロセスを形作ってきたのか、吟味する。

4.6.1 神戸医療産業都市に主体が集まる要因

神戸医療産業都市の医薬品企業 11 企業に所属する 14 名、支援産業 9 企業・団体に所属する 13 名、公的研究機関 2 団体に所属する 10 名にインタビューを実施した結果として、各主体の集まる要因を整理する⁷¹（表 4-1、表 4-2、表 4-3 参照）。

表 4-1 医薬品企業が神戸医療産業都市に集まる要因

制度的・構造的要因	再生医療、ガン免疫（バイオ医薬）といった新分野への進出 理研 先端医療センター
他の主体	大学・公的研究機関の専門家 神戸市の誘致活動
物的存在	病院という施設 交通アクセス レンタルラボ・オフィス（神戸MI R&Dセンター、KIO、IIB、KIBC、CLST、先端医療センター、BMA、キメック、TRI） 理研の建物や設備など CPC iPS細胞

表 4-2 支援産業が神戸医療産業都市に集まる要因

⁷¹ 4 章 1 節から 4 章 5 節までのインタビューの記載は、神戸医療産業都市の医薬品企業 11 企業に所属する 14 名、支援産業 4 企業・団体に所属する 5 名、公的研究機関 2 団体に所属する 9 名のものを対象としている。

制度的・構造的要因	医薬品企業の集積 再生医療のイメージ 医薬品関連企業としてのイメージ定着 助成金
他の主体	神戸市の誘致活動 中小機構のバックアップ
物的存在	交通アクセス レンタルラボ・オフィス（KIBC、BMA、キメック、ハイテック（神戸健康産業開発センター）、メテック（神戸医療機器開発センター）） 京

表 4-3 公的研究機関が神戸医療産業都市に集まる要因

制度的・構造的要因	医薬品企業の集積 理研の研究環境
他の主体	大学・公的研究機関の専門家
物的存在	理研の建物や設備など 病院という施設 IIB

神戸医療産業都市の医薬品企業の進出理由は、再生医療やバイオ医薬品といった新分野への進出、理研や先端医療センターといった大学・公的研究機関の専門家の知識の創薬への活用（期待）、神戸市の誘致活動、そして、病院という施設や交通アクセス、理研の建物や設備、レンタルラボ・オフィス、CPC、iPS細胞という物的存在をあげていた。神戸医療産業都市の医薬品企業は、製薬企業の最先端研究機能のひとつのユニットであることが特徴的であり、製薬企業における医薬品研究開発の新規事業を立ち上げる上で、レンタルラボ・オフィスの存在が参入障壁を低くすることから集積が進んでいた。また、これは同時に撤退障壁も低いことを意味する。

神戸医療産業都市の支援産業の進出理由は、医薬品企業が集積することによる顧客獲得の可能性（期待）、再生医療分野進出、医薬品関連企業としてのイメージ定着、助成金、神戸市の誘致活動、中小機構のバックアップ、そして、交通アクセス、レンタルラボ・オフィスという物的存在をあげていた。支援産業は、神戸医療産業都市内の顧客獲得以外に、医薬品企業が集積することによって定着され

る再生医療やライフサイエンス分野といった企業イメージも理由として集積が進んでいた。また、医薬品企業同様に、レンタルラボ・オフィスの存在が参入障壁を低くすることから集積が進んでいた。

公的研究機関の研究者の進出理由は、大学・公的研究機関の著名な研究者の存在や理研の優れた研究環境をあげていた。また、応用研究をする上で企業や病院という施設が集積をしていること、それを実現する場としての IIB（理研の建物や設備など）の存在も進出の理由（期待）となっていた。

4.6.2 制度的・構造的要因

神戸医療産業都市形成の制度的・構造的要因は、1998年より始まった阪神大震災復興事業としての神戸医療産業都市構想であり、この構想実現のために先端医療財団が発足し、理化学研究所神戸事業所の立地が決まったことがスタートとなる。理研 CDB、CLST、QBiC といったバイオテクノロジー分野では日本屈指の公的研究機関である（図 4-3 参照）。理研のサイエンスの強い基礎を応用することを魅力として、医薬品企業が引きつけられていた。また、実際に理研の優れた研究者と医薬品企業の共同研究も実施されている。さらにいえば、理研 CDB の研究員は、世界でも最高峰の恵まれた理研の設備を含めた研究環境を魅力に感じ、集まっていた。公的研究機関と同時に、神戸医療産業都市構想のもとに高度専門病院群が集積していることも、医薬品企業にとって神戸医療産業都市進出の魅力となっていた。

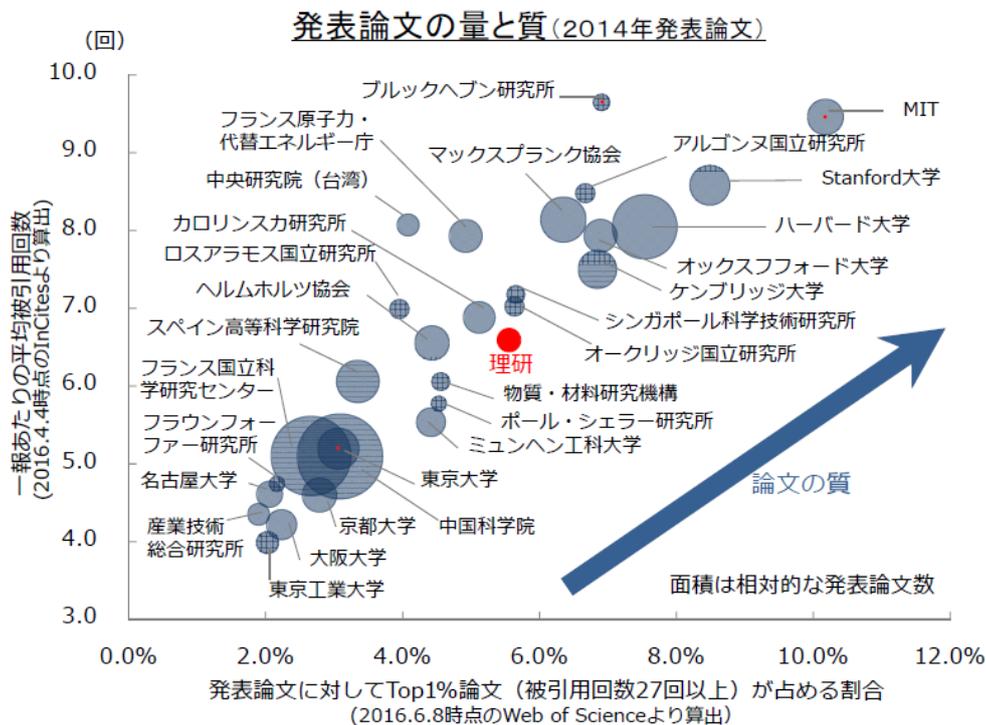


図 4-3 理化学研究所の発表論文の量と質 (2014 年度発表論文)

(出所)理化学研究所提供データ

神戸医療産業都市構想をもとにした神戸市の誘致活動も神戸医療産業都市の形成に大きく関わっていた。神戸市は、1998 年の医療産業都市構想スタートから、2000 社にわたる企業に誘致活動をし、330 社の医療関連企業・団体の集積につなげている。誘致にあたり、賃料補助制度、利子補給制度などの資金面から、PMDA 薬事戦略相談連携センターや専門家による事業化支援のアドバイスまでの支援も魅力のひとつとなっていた。また、ポートアイランドは、居住地エリア(第1期)と研究開発エリア(第2期)を明確に分離し、第2期エリアは、研究開発をはじめとする事業活動に特化したエリアとすることで、研究に対する環境規制の緩和によって、バイオテクノロジー分野の研究における特殊な実験設備を設置可能としたことも、企業や研究者の集積を促す要因となった。

神戸市をはじめとして、メデック(神戸医療機器開発センター)・ハイデック(神戸健康産業開発センター)、神戸大学や神戸学院大学、甲南大学、そして神戸医療

産業都市進出企業が中心となって作り上げたクラスター交流会や再生医療勉強会、創薬フォーラム、ビジネスマッチングといった各種地域交流会も神戸医療産業都市の形成に大きく寄与する。神戸医療産業都市は、神戸市による先端医療技術の研究開発拠点であり、産官学の連携によって、21世紀の成長産業である医療関連産業の集積を図る地域である。Zucker, Darby and Brewer (1998) は、地域がハイテク産業を育てられるかどうかは「ビジョン」を持った画期的な技術を使いこなせる傑出した科学者の存在にかかっていると主張する。医療を共通の「ビジョン」としてもち、かつ能力を備えた企業が構造的に集積することで、地理的近接性から信頼関係が生まれ、人的なネットワークが形成されていった。

ライフサイエンス分野や新エネルギー分野が関西に集中することにより、日本政府から関西イノベーション国際戦略総合特区として指定を受け、海外から日本国内未承認の医薬品を輸入する際、薬監証明電子申請サービスの存在が、輸送にかかる時間を大幅に短縮することを可能とするなど、規制緩和措置や税制優遇を獲得している。

他に、神戸の都市としての文化・ブランド⁷²や神戸医療産業都市から外部へのアクセスを容易とする交通手段の整備された環境もインタビューが進出の理由としてあげており、神戸医療産業都市の形成に関係しているであろう。

神戸医療産業都市は、7,200 人を超える雇用と、波及効果を含む神戸市内経済効果 1,251 億円、税収効果 45 億円（神戸市 2015 年度提供データより）を生み出した。

4.6.3 主体

1998 年の神戸医療産業都市構想において、1991 年から 1997 年まで京都大学総長であり、当時、神戸市立中央市民病院長であった井村裕夫氏の医学界での人脈と影響力で理化学研究所神戸事業所をはじめとした人的・財務的資源をよび込ん

⁷² 最近の山中伸弥教授の iPS 細胞の成果のように、生命科学の分野で関西は数多くの国際的に高い評価を受ける研究者を輩出しており、生命科学の分野では西高東低といわれている（財団法人先端医療振興財団,2011,68 頁）。関西の文化、そして神戸という文化・ブランドが優秀な研究者を引きつけていることを示唆している。

だことが神戸医療産業都市の形成に大きな影響を与えている。それがきっかけとなり、竹市雅俊氏、相沢慎一氏、西川伸一氏、笹井芳樹氏、本庶佑氏、辻孝氏、田口明彦氏、高橋政代氏をはじめとした優れた発生生物学研究者、医学研究者が理研 CDB をはじめとした神戸医療産業都市に集まることとなった。この「スター研究者」の存在が、医薬品企業や公的研究機関の研究者の神戸医療産業都市進出の理由となっていた。

神戸医療産業都市の形成に影響を与えた主体として、多くのインタビューから神戸市があげられた。制度的・構造的要因にも記述したが、神戸市は、1998年の神戸医療産業都市構想スタートから、2000社にわたる企業に誘致活動をし、330社の医療関連企業・団体の集積につなげている。神戸医療産業都市の形成に欠くことのできない存在は企業家であり、その企業家を日本各地から誘致したのが神戸市であった。

また、理研の「スター研究者」や、神戸市の誘致活動など、進出理由は様々であるが、神戸医療産業都市に進出してきた医薬品企業や医薬品研究開発支援産業も主体として重要である。神戸医療産業都市の医薬品企業は、他地域に存在する製薬企業のひとつのユニットである最先端の研究機能であることが特徴的である。製薬企業の中央研究所のように、研究開発のインフラがすべて整備されておらず、自己完結的でない小規模な企業体であるため、神戸医療産業都市内のレンタルラボ・オフィスをはじめとしたインフラの活用、各種交流会に参加することで偶発的なネットワークの構築、親会社である各製薬企業と強固なネットワークを構築することで、知識や資源を補完していた。

4.6.4 物的存在

バイオクラスターの形成には、物的存在が関与することがわかった。神戸医療産業都市の中核地であるポートアイランド第2期は総面積390ヘクタールほどしかない。神戸医療産業都市の物的存在は密集して存在している。バイオテクノロジー分野における実験設備は環境規制のもと、どこにでも設置することは不可能

であり、場所は限られる。医薬品企業や医薬品研究開発支援産業は、研究開発を事業としており、実験室の存在は必須である。神戸医療産業都市には、神戸市が運営するレンタルラボ・オフィスが研究開発エリア（第2期）に存在する。計算科学の分野では世界最高水準のスーパーコンピュータ京が存在する。再生医療の分野では、CPC（Cell Processing Center）という細胞治療や再生医療に用いるヒト細胞・組織の加工（製造）や培養を行うのに必要な様々な要件を満たす専用の施設も存在する。神戸医療産業都市進出企業は、自己完結的でない小規模な企業が多く、神戸市の運営するレンタルラボ・オフィスを利用していた。企業が保有していない設備を、神戸医療産業都市の公共インフラを利用することで補完していることが明らかとなった。神戸医療産業クラスター形成・地域コンテキスト・企業家的活動のテーマセッション（金井ら、2009）の中で、神戸医療産業都市の箱物は、それを使う側のことを調査して使い勝手を考えており、それをサポートしようとする態度がある、と述べられている。物的存在が孤立して存在するのではなく、そこに必然的に利用する意欲を持った主体が共存しているのである。また、神戸市の集積への熱意が、他の主体に伝わり、神戸医療産業都市の形成に寄与していた。

理研は2015年4月に企業との協働によって理研発の多様なシーズを実用化することを目的とした融合連携イノベーション推進棟（IIB：Integrated Innovation Building）を開設した。理研が企業と共同研究専用の場所を設置し、理研の知のネットワークを活用することにより、社会に役立つ画期的な成果を生み出す。さらに、企業と理研との共同研究開発のためだけでなく、自らの新しい発想でイノベーションの創出を目指す研究者や起業家が理研の研究資源を活用する場としても利用できる。

2014年に世界初のiPS細胞を用いた臨床研究が先端医療センターにて実施された。患者iPS細胞から作製した網膜色素上皮シートを網膜下に移植することにより、眼科疾患の一つである滲出型加齢黄斑変性の治療法の開発を目指すものである。臨床研究の実施可能な病院の存在も重要であると同時に、実験ツールとしてのiPS細胞といった物的存在の役割も重要である。iPS細胞はナマモノとしての

物的特性も伴う。再生医療のもと、iPS細胞が理研や医薬品企業を巻き込み、iPS細胞を用いた医薬品イノベーションの可能性が検討されていた。

4.6.5 バイオクラスターを形成する諸要因の相互作用

神戸医療産業都市は、阪神大震災復興事業としての神戸医療産業都市構想といった制度的・構造的要因のもと、井村裕夫氏や神戸市を中心とした各主体によって引きつけられた発生生物学分野や医学分野の「スター研究者」、理研神戸事業所、研究開発に必要なレンタルラボ・オフィス、スーパーコンピュータ京、細胞治療や再生医療に用いる施設であるCPC、融合連携イノベーション推進棟、iPS細胞といった物的存在、そして各主体間で醸成された信頼関係が、さらなる資源を引きつけていた。また、医薬品企業の中央研究所が集積するのではなく、製薬企業のひとつのユニットとして、最先端の研究機能が集積していることもわかった。

これら諸要因の相互作用によって、神戸医療産業都市が形成されていることを明らかとした。

4.6.6 医薬品イノベーションに向けた諸要因の相互作用

自己完結的でない小規模な企業は、神戸医療産業都市の制度的・構造的要因であるクラスター交流会や再生医療勉強会、創薬フォーラム、ビジネスマッチングといった各種地域交流会に参加することで、偶発的なネットワークを構築し、共同研究や、未だ整えられていない規制への提言を検討していた。このネットワークは神戸医療産業都市に進出した医薬品企業や医薬品研究開発支援産業にとって、医薬品イノベーションに寄与する可能性がある。各々の組織は、交流会を相互利用する関係性から育まれた信頼関係を活かすことで、各々の組織が課題としている知識や技術、シーズを互いに補完していることが明らかとなった。醸成された信頼関係をもとに、医薬品イノベーション形成プロセスの一環として、一緒におもしろいことをしよう、という形でビジネスに発展していた事例は大変興味深い。実際に地理的に近接した企業と信頼関係をもとに契約書なしでの初期共同研究も

スタートしていた。

一方、交流会は、神戸医療産業都市外の企業に誘致をアピールための施策要素でもあった。神戸市は誘致活動に注力するあまり、交流会がマンネリ化してしまい、メンバーの固定化、参加人数の減少といったロックイン問題を生じさせていることもわかった。2014年からスタートした再生医療等製品をテーマとする再生医療勉強会は全体の勉強会以外にも共通の課題をテーマとした分科会も開催し、先端医療財団がCPCを使って細胞製剤を製造してきた経験をふまえて、分科会参加企業に対して蓄積してきたノウハウを提供したり、未だ整えられていない規制への提言を検討したり、専門家も含めてクローズドな議論をしたりすることで知識を共有・伝達しており、これまでの交流会よりも活性化されているようであった⁷³。

医薬品イノベーションの実際の研究における制度的・構造的要因では、実験を近くでみないとわからない、体得できないという分野が存在した。実験サンプルや画像データなど、その結果がでた「場」に研究者同士が居合わせ、共に確認しないと暗黙知として習得することはできないようであった。そこで初めて知識が共有され、転換され、形式知となって、医薬品イノベーションが前進するのである。この「場」の重要性は、山本（2003）の人間の移動とともに暗黙知もまた移動し、異なる場所でも実行されうるとした主張を批判する。

医薬品イノベーションの具体的取組みとしてカン研究所のE6011プロジェクトおよび加齢黄斑変性の治療法開発をとりあげる。E6011は世界初の抗フラクタルカインモノクローナル抗体であり、遺伝子研究により見出された新規標的に関するプロジェクトである。E6011プロジェクトは神戸で作りに上げた抗体であり、臨床試験に入っていた。E6011プロジェクトは神戸医療産業都市の医学専門家からのアドバイス、ある目標（ビジョン）に向かって必要な人達が集まってプロジェクト推進できたこと、そしてエーザイ本体のノウハウといった外部知識を組み合わせた事例であった。E6011プロジェクトは神戸医療産業都市内だけでは成功し

⁷³ これまでの交流会についても、再生医療等製品に関するテーマであると参加者が増えるようであった（神戸市インタビュー、2016年8月25日）。

得なかった。神戸医療産業都市外であるエーザイ本体の知識が補完されることも重要な要因であった。カン研究所以外にも、アスピオファーマ、Meiji Seika ファルマ、大日本住友製薬、日本ベーリンガーインゲルハイムといった製薬企業のひとつのユニットとして神戸医療産業都市に集積している企業は、親会社である各製薬企業との強固なネットワークを構築していた。

加齢黄斑変性の治療法開発は、世界初の iPS 細胞由来細胞の移植手術となった理化学研究所等による臨床研究の実用化を目指していた。ヘリオスが理化学研究所との共同研究、特許実施許諾を受け、大日本住友製薬との共同開発により、iPS 細胞由来の網膜色素上皮細胞の懸濁液の移植による加齢黄斑変性の治療法を開発を進める事例であった。再生医療研究の技術移管は、新しい分野であるため、アカデミアと地理的近接性があったほうがよいとのことであった。実際、理研との技術移管にあたって、人材交流を含めて実施していた。また、ナマモノを取り扱うにあたって、病院との地理的近接性の重要性、さらに iPS 細胞の組織化を後期にするほど、その重要性が増すことがわかった。事業化にあたり、他家 iPS 細胞を利用することにより、量産化、品質の安定化等を図っている。他家 iPS 細胞由来の RPE 細胞を含有する再生医療等製品の移植前免疫反応検査に関しては、地理的に近接した診断薬メーカーであるシスメックスが再生医療分野に参入を希望する相談があり、彼らの強みを直接話しながら共有することによって、3 社での共同研究開発がスタートしていた。

再生医療は、研究開発を進めるたびに様々な課題が浮かび上がり、不確実性の程度が非常に高いとのことであった。再生医療のコアとなる分野は自社で研究を行うものの、周辺分野は工数や費用といった資源が限られている中で、既存の技術をもった機器等の企業とすり合わせ型の共同開発を進めていた。ただ、ひとつ解決をしても、また別な課題がでてきてしまう。その際、一緒に課題解決を図ることのできる様々な強みをもった企業群と近接する環境を望んでいた。そのためにも、再生医療に既存技術が使えることに気づいていない企業も多いため、話をする機会が欲しいとのことであった。また、物的存在である iPS 細胞は、そこから分化させたナマモノの物的特性さえバリデーションできていないので、投与

までの時間を含めた様々な条件検討をする上でも地理的近接性が重要性となるようであった。

企業・団体は各関係学会にも参加し、外部との関係性を構築し情報を獲得していることもわかった。また、全国の大学や企業とも共同研究によって、ネットワークを構築していた。興味深い点としては、神戸医療産業都市の医薬品研究開発支援産業のポートアイランド内での取引は、数%台であって、神戸医療産業都市は市場として全く魅力がない。実際は、神戸の医療のイメージから、神戸に立地することによって、医薬品関連企業としての企業イメージを得ることをメリットと感じていた。全国規模の取引先や共同研究先といったネットワークを神戸医療産業都市内に還元するといったハブの役割をしていた企業の存在も興味深い。

第5章 彩都ライフサイエンスパークの事例

彩都ライフサイエンスパークの医薬品イノベーションにおける形成プロセスに関して、バイオクラスターを構成する様々な主体を対象にインタビュー調査を実施し、各視点からの情報を記述した。

5.1 彩都ライフサイエンスパークの概要

大阪都心部から約 20km、大阪北部の箕面市、茨木市の丘隆地に 2004 年 4 月に誕生したバイオ・医薬・食品・コスメ・ヘルスケア等をはじめとする様々なライフサイエンス分野の研究・技術開発機能等を持つ施設ならびにこれらに付随する関連施設のための一大拠点である。彩都ライフサイエンスパークは彩都の西部地区であり、面積 313 ヘクタール、人口 8,700 人（3,000 世帯）となっている（一般社団法人彩都バイオヒルズクラブ, 2012）。2015 年 2 月時点で、約 1500 人の研究者等がライフサイエンス関連業務に従事している。国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、医薬基盤・健康・栄養研究所）をはじめ、ライフサイエンス関連企業等 40 社以上が進出する。また、バイオベンチャーのためのインキュベーション施設として、彩都バイオインキュベータ、彩都バイオヒルズセンター、彩都バイオイノベーションセンターの 3 棟と充実している。地元の産官学による活発な取り組みが進められ、大阪北部地域におけるバイオクラスター形成の中核を担うエリアとして発展している（大阪バイオ・ヘッドクォーター, 2015）。

5.2 医薬品企業へのインタビュー

5.2.1 アンジェス MG 株式会社

アンジェス MG 株式会社（以下、アンジェス）は、革新的な医薬品の実用化を

目指し、遺伝子医薬などの次世代バイオ医薬に関する研究開発を中核とした事業を展開するバイオベンチャーである。デコイオリゴや RNAi など治療標的に高い特異性を発揮する核酸医薬といった遺伝子医薬や、DNA プラスミドを用いた次世代のバイオ技術である治療ワクチンの開発に取り組んでいる。1999 年に大阪大学の基礎研究のもと、大阪府和泉市に設立、2001 年の豊中市への移転を経て、2004 年に本社および研究所を大阪府茨木市に移転した。既に難病のムコ多糖症治療薬「ナグラザイム」を国内で販売する他、重症虚血肢を対象とした HGF 遺伝子治療薬の臨床開発が最終段階を迎えている。

アンジェスには、2016 年 6 月 17 日に同社の研究開発マネージャーである N 氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

アンジェスが彩都ライフサイエンスパークに進出を決めた理由を以下のように語っている。

創業者の森下竜一(大阪大学医学部教授)が大阪大学に所属していたので、一番近いところということで、バイオ・サイト・キャピタル運営のインキュベーションに入ることにした。スピナウト(医学部からのスピナウト)のベンチャーはコミュニケーションが多くとれることが重要なポイントになるので大学との距離が近い方がよい。大阪大学の中にも共同研究のレンタルラボがあり、近年充実してきているので、そちらのほうがより良いのかなとも思っている。テレビよりもフェイス・トゥ・フェイスに意味がある。例えばよその国とも共同研究をしているけれども、研究の現場にはいけない。距離が近ければ、実際の実験の指導を受けることができる。バイオはナマモノを扱うという意味で近くにあると良い。

(N 氏、2016 年 6 月 17 日)

大阪大学医学部からスピナウトをした大学発ベンチャーであり、大阪大学とコミュニケーションをとる上で地理的に近くの彩都ライフサイエンスパークにインキュベーション施設があったことが進出理由となっていた。

事業活動をする上で、彩都ライフサイエンスパークという環境をどのように活かしているかが以下より窺える。

彩都バイオサイエンスセミナーで2つの例がある。

まず、彩都バイオサイエンスセミナーの中の企業紹介で、うちにとって興味のあるものがあつた。大学の先生が起業した企業だつたのだが、私が直接その先生に話をしにいて、共同研究が始まつた。そのセミナーに参加していなかつたら始まつなかつた共同研究なので意味があつた。現在も共同研究中で、近々グラントを出す予定である。2015年の彩都バイオサイエンスセミナーで出会い、同じインキュベーション施設内にある企業ということで話を聞きに行つて、(アンジェスの)ラボで再現性の確認がとれたので、すぐに共同研究をスタートさせた。

もうひとつの例はクリングルファーマ⁷⁴という会社が同じ建物の2階にあるのだけれど、そこはHGF(肝細胞増殖因子)のタンパク質の研究をやつていた。アンジェスではその遺伝子治療をひとつのプロジェクトとしていて、同じ分野をやつているのであれば一緒にやろうとなつた。タンパク質がほしいときは実費でつくってもらつたりしている。事業化がみえてきたら契約をするが、現在は契約なしで進めている。アンジェスは遺伝子、核酸、DNAワクチンといった3つのスコープで研究を進めており、タンパク質はそこから外れるので、あえて手をださない。そういった強みをもつている他社さんを使う。

(N氏、2016年6月17日)

彩都ヒルズクラブ主催の彩都バイオサイエンスセミナーを活かし、彩都ライフサイエンスパークの企業とネットワークを構築し、共同研究をスタートさせていた。また、同じインキュベーション施設にあるクリングルファーマと補完関係にあるHGFについて、契約書なしで共同研究を進めていることがわかつた。

彩都ライフサイエンスパークの研究開発について、以下のように語つている。

このクラスターでは森下竜一先生(アンジェスの創業者)の影響力が強い。彩都ヒルズクラブに医薬基盤・健康・栄養研究所や大阪大学を巻き込んでいるのは

⁷⁴ クリングルファーマは人が持つているHGF(肝細胞増殖因子)の持つ様々な機能を利用することにより治療薬の少ない難治性疾患を対象に治療薬として開発している大阪大学発のバイオベンチャーである。2001年設立、2004年彩都研究所を彩都バイオインキュベータ内に開設。

森下先生の力によるところが大きい。本当は医薬基盤・健康・栄養研究所ともしっかりと交流があったらいいなと思っているのだけれどあまりない。たまに医薬基盤・健康・栄養研究所で開催されるセミナーに行く程度で、共同研究は今のところない。現在は、大阪大学や他の大学と共同研究をしている。インキュベーション施設なので、共同研究がしやすいはずだとおもっていたが、実際に共同研究が多いかということそんなに多くはない。会社間の壁が高い。うちの強みは大阪大学の森下先生の教室、その関連の教室がアイデアをもってきてくれることにある。それは、距離の近さゆえに森下先生の人脈を活かしている。実際にそれを事業化する強みもある。これまでプロジェクトと一緒にやってきたので、一番はじめに話をもってきてもらえる。お互いに信頼関係が構築できている。今、一番進んでいるものにコラテジェン⁷⁵がある。

大阪大学以外でも遺伝子治療の分野では、うちは最先端を走っている、というふうに関係機関、先生方が思ってくれているので、アイデアを実用化したいときは話が来る。日本以外にも、海外からテクノロジーを紹介してもらい共同研究がはじまることもある。

私自身はこのクラスターから実用化の良い例をだしたいと思っている。

(N氏、2016年6月17日)

創業者である森下竜一氏によって、大阪大学と研究における強いネットワークが構築されていることがわかった。また、森下竜一氏は、彩都ヒルズクラブに医薬基盤・健康・栄養研究所や大阪大学を巻き込むなど、彩都ライフサイエンスパークの形成にも影響を与えている。ただ、研究においては、近隣の公的研究機関や企業との共同研究数は少ないようであった。

遺伝子治療薬では、世界最先端を走っているため、この分野においては、地理的近接性に関係なく、外部と共同研究が進められていた。

5.2.2 株式会社 MBR

株式会社 MBR（以下、MBR）は、住友製薬株式会社（現、大日本住友製薬株

⁷⁵ HGF 遺伝子治療薬は、重症虚血肢のほか虚血性心疾患とリンパ浮腫の適応拡大も前期臨床試験に入っている。

株式会社)で、新薬の研究開発で中心的な役割を果たした医薬品開発の実務経験者(合成、薬効薬理、製造、知財、臨床開発、ライセンス)と抗酸菌研究の専門家である矢野郁也大阪市大名誉教授を中心に設立された会社である。SMP-105(BCG-CWS)の開発を中心に、最新の免疫科学の知識に基づいて、ガン治療の進歩、治癒率の向上に貢献することを目指している。2006年に設立し、彩都ライフサイエンスパークに進出していたが、2014年5月に退去し、豊中市の国立病院機構 刀根山病院に移転した。

MBRには、2016年6月10日に同社の代表取締役社長である柳義和氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

MBRが彩都ライフサイエンスパークに進出、そして退去を決めた理由を以下のように語っている。

2006年に住友製薬株式会社と大日本製薬株式会社が合併して大日本住友製薬株式会社が誕生したが、それを機に抗がん剤の開発から撤退することを決め、それに伴いそれまで開発していたがん免疫療法剤 SMP-105(BCG-CWS)の開発も中止することになった。しかし、BCG-CWSは1980年代から大阪大学医学部第3内科を中心に臨床研究が行われ、その後、大阪府立成人病センターやCI林免疫療法クリニック(大阪市)で臨床研究や自主診療で使われ、根強い需要があり、また、不十分ながん治療の改善には免疫療法が必須であることから多くの医師、医療関係者や患者さんからの意見もあって大日本住友製薬株式会社に SMP-105(BCG-CWS)の開発の継続を要請したものの受け入れられなかった。そのため、大日本製薬株式会社のOBなどを中心に SMP-105(BCG-CWS)の開発を引き継ぐための会社(株式会社MBR)を設立した。私は2005年に住友製薬株式会社を定年退職し、当時、大阪大学関係の特定非営利活動法人臨床研究・教育支援センターに勤めていたが、時間的に一番余裕があったことから代表を引き受けた。MBRの立ち上げ時は、近畿バイオインダストリー振興会議からの紹介で、理化学機器の取り扱い商社であるアズワン株式会社が大阪市北区天満にベンチャー企業用に提供してくれていた事務所の1室を借りていた。しかし、基礎的な実験などを行う研究室が必要となり、近畿バイオインダストリー振興会議からの紹介で茨木

市彩都の彩都バイオインキュベータへ入居することにした。彩都バイオインキュベータは茨木市が毎年家賃の半額(約 100 万円)を 5 年間補助してくれ、大阪府も大阪府彩都バイオベンチャー設備費補助金として年間 100 万円を限度に 5 年間購入機器代金の半額を補助してくれた。会社はそれまでも茨木市彩都と豊中市の国立病院機構 刀根山病院内の 2 カ所にあったが、5 年が経過した 2013 年秋に、偶然、刀根山病院から新病棟への移転で空いた旧病棟を臨床研究部が研究室として整備するので株式会社 MBR も研究室が必要であれば使用できるという話があり、2014 年 5 月に彩都を撤去して会社を刀根山病院に集約することにした。

(柳氏、2016 年 6 月 10 日)

近畿バイオインダストリー振興会議⁷⁶からの紹介と、彩都ライフサイエンスパークに実験のできるレンタルラボ・オフィスといった物的存在、茨木市や大阪府からの補助金という制度が進出理由であることがわかった。一方、補助金制度が終了することが退去理由であった。

事業活動をする上で、彩都ライフサイエンスパークという環境をどのように活かしていたかが以下より窺える。

研究のインフラが整っていた。例えば精製水や-180~-150 度の超低温槽、動物実験室を共通のインフラとして使えた。実験するという意味では恵まれていた。セミナーに参加することで、外部の企業とは交流あったが、中ではあまりなかった。

茨木市、大阪府のバイオベンチャー支援は大きかった。

(柳氏、2016 年 6 月 10 日)

研究設備といった物的存在が整った環境、彩都ヒルズクラブ主催の彩都バイオサイエンスセミナーを活かしていたことがわかった。

⁷⁶ 山村雄一大阪大学総長らが発起人として 1985 年に設立された任意団体近畿バイオインダストリー振興会議を前身とする団体。近畿地域に集積するバイオ分野の技術シーズを産学官の密接な連携のもとに事業化させ、産業発展に寄与することが目的である。経済産業省の産業クラスター計画「関西バイオクラスタープロジェクト」の推進機関として、近畿地域に集積するバイオ研究者およびバイオ関連企業とのネットワークを形成、事業構築を行い、関西発のオープンイノベーションを実現するための活動を行っている。

彩都ライフサイエンスパークでの研究開発について、以下のように語っている。

大阪大学医学部、医薬基盤・健康・栄養研究所が近く、活用のポテンシャルティは高かったと思う。発展性を考えると、彩都にいてもよかった。現在、近畿バイオインダストリー振興会議、バイオ・サイト・キャピタル、大阪大学、神戸学院大学と情報交換をしている。大阪大学産業科学研究所とは、共同研究により、安定性改良型製剤として MBR-108 の特許を出願済みである。MBR-108 は住友製薬株式会社で開発していた SM-108 (4-carbamoylimidazolium-5-olate) の安定性改良型製剤である。SM-108 は、IMP 脱水素酵素阻害剤であり、GTP の *de novo* 合成を阻害することにより細胞増殖抑制作用を示す。ヒトでは骨髄抑制作用などの副作用をほとんど示すことなく骨髄異形成症候群 (MDS)、慢性骨髄性白血病 (CML) や非小細胞肺癌に一定の効果を示したが、MDS の年間罹患数が 500 名程度と少ないこと、原薬の安定性に課題があり、開発が中止された。SM-108 は非臨床および臨床の安全性プロフィールが明らかであり、また、有効性も確認されている。MBR-108 は富士フイルム株式会社に開発の権利を譲渡し、現在、FF-10501 として国内外で開発が行われている。

(柳氏、2016 年 6 月 10 日)

大阪大学との共同研究において、MBR-108 の特許を出願し、現在、富士フイルム株式会社に開発の権利を譲渡し、国内外で開発が行われていることがわかった。

5.3 支援産業へのインタビュー

5.3.1 支援産業 B 社

支援産業 B 社 (以下、B 社) は、グローバルに通用する有望な技術を社会に還元するために、インフラ型の機能を有するバイオ・ライフサイエンス関連のベンチャーの育成を行う。事業内容は、投資事業とラボ事業であり、総合的なインキュベーションビジネスである。2002 年に設立以来、2004 年の彩都バイオインキュベータ、2006 年の彩都バイオヒルズセンター、2008 年の彩都バイオイノベーション

ンセンター、2013年の沖縄ライフサイエンス研究センターと4箇所をレンタルラボとして提供している。また、彩都ライフサイエンスパーク進出企業、周辺の教育・研究機関、支援機関を会員として、研究開発活動や産学連携の促進、情報交換、研究交流、人的交流、経済交流や企業誘致の促進などを図る目的に2006年に設立された彩都ヒルズクラブを運営している。

B社には、2016年6月10日に同社のインキュベーションマネージャーであるO氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

B社が彩都ライフサイエンスパークに進出を決めた理由を以下のように語っている。

株式上場を果たした彩都ライフサイエンスパーク内のバイオベンチャーが、次いでくるベンチャーのために何かしたいな、とのことであった。資金、場所をサポートできる組織ができないか、と。それをサポートできる組織ということでB社ができた。(前述の)バイオベンチャーの拠点が大阪であるため、大阪の近所ということ、中小機構が彩都にライフサイエンス関係のインキュベーション施設をつくる、ということで、彩都になった。現在は中小機構から施設を一括借り上げて転賃借するサブリース方式で運営している。現状、満室である。

インキュベーション施設内の企業はなぜ彩都に進出してきているのかというと、大阪大学と共同研究や大阪大学の先生自体がベンチャーをしているから、また、医薬基盤・健康・栄養研究所があるからという人が多い。

(O氏、2016年6月10日)

株式上場を果たした彩都ライフサイエンスパーク内のバイオベンチャーの投資家が次のベンチャーを支援するために設立されたのがB社であった。B社にとって、当バイオベンチャー関係者との地理的近接性、中小機構が整備したインキュベーション施設という物的存在が進出理由となっていた。

インキュベーション施設内の企業の進出理由は、大阪大学と共同研究や大阪大学の先生自体がベンチャーをしていること、また、医薬基盤・健康・栄養研究所とのネットワークを期待していることであった。

彩都ライフサイエンスパーク内の連携について、以下のように語っている。

彩都ライフサイエンスパークは、企業でいうと創薬ベンチャーである A 社がキーとなる。彩都のインキュベーション施設の中でも位置づけが異なり、リーディングバイオベンチャーであり、自身をモデルケースとして、次のベンチャー企業を支援したい、との思いがある。

彩都ライフサイエンスパーク内の b 社と g 社はコラボレーションをしている。b 社は核酸医薬品のデザイン、g 社は核酸医薬品の創薬支援として製造、供給を行う。これら 2 社が、顔を合わせられる距離にあること、近い分野であったということがきっかけになっている。近くにあるということによって、チャンスは多いのだろうな、と思う。

(O 氏、2016 年 6 月 10 日)

彩都ライフサイエンスパークにおいて、創薬ベンチャー A 社がリーディングバイオベンチャーとして他のベンチャーのモデルケースになっていることがわかった。核酸医薬品という分野で補完し合う企業同士が地理的に近接することによって連携していることもわかった。

5.4 小括

これまで各主体の視点から彩都ライフサイエンスパークに集まる要因および医薬品イノベーションにおける彩都ライフサイエンスパークの形成について記述してきた。ここでは、本章の小括として、各主体が彩都ライフサイエンスパークに集まる要因を整理する。さらに、制度的・構造的要因、主体、物的存在といった技術の社会的形成アプローチの視点から整理し、どのような相互作用がバイオクラスターを形成してきたのか、また、どのような相互作用が医薬品イノベーションの形成プロセスを形作ってきたのか、吟味する。

5.4.1 彩都ライフサイエンスパークに主体が集まる要因

彩都ライフサイエンスパークの医薬品企業 2 企業に所属する 2 名、支援産業 1

企業に所属する1名にインタビューを実施した結果として、各主体の集まる要因を整理する（表 5-1 参照）。

表 5-1 医薬品企業が彩都ライフサイエンスパークに集まる要因

制度的・構造的要因	大阪大学 医薬基盤・健康・栄養研究所 補助金
他の主体	大阪大学
物的存在	大阪大学の建物や設備など 医薬基盤・健康・栄養研究所の建物や設備など レンタルラボ・オフィス（彩都バイオインキュベータ、彩都バイオイノベーションセンター、彩都バイオヒルズセンター）

彩都ライフサイエンスパークの医薬品企業の進出理由は、大阪大学や医薬基盤・健康・栄養研究所といった公的研究機関の専門家の知識の創薬への活用（期待）、研究設備を導入する際の補助金、そして、大阪大学や医薬基盤・健康・栄養研究所の建物や設備、レンタルラボ・オフィスという物的存在をあげていた。彩都ライフサイエンスパークの医薬品企業は、大阪大学をスピナウトした大学発ベンチャーであることが特徴的であり、スピナウトした後も、大阪大学と研究における強いネットワークが維持されており、大阪大学に地理的に近接したレンタルラボ・オフィスで共同研究を行うことから集積が進んでいた。

5.4.2 制度的・構造的要因

彩都ライフサイエンスパーク形成の制度的・構造的要因は、1982年8月31日大阪府総合計画において、現在の彩都エリアを含む北大阪地域は、国際文化ゾーンとして、国際交流と学術文化活動拠点の形成を目指す新拠点都市と位置づけられたが、時期を前後して、当時大阪大学総長であった、山村雄一氏が北大阪地域を生命科学分野の産学官連携におけるメッカにするべく「山村構想」を打ち出した。この構想のもと、細胞工学センターの設立をスタートとして、大阪大学医学

部の吹田キャンパスへの全面移転、大阪バイオサイエンス研究所や蛋白工学研究所（現、生物分子工学研究所）の誘致、千里ライフサイエンス振興財団設立等が行われた。

街づくりの観点からも、彩都だけで独立してあるのではなく、千里ニュータウン、万博地域を含んだ千里丘陵一帯を住宅地域では終わらせず、文化的シンクタンクを含んだ都市に脱却させようという大きな構想の一部に位置づけられていた。しかし、高度経済成長期も終わり、経済成長が減速する中、ただの住宅地開発では都市にならないと判断され、バイオサイエンスの研究機関を誘致し、かつ、文化的な機関を集積させるコンセプトが構築された。なお、このコンセプトには、同時期に進められていた筑波研究学園都市や関西文化学術研究都市（けいはんな学研都市）の影響が色濃く表れており、特に同じ関西の中で関西文化学術研究都市と重複しないように、バイオサイエンスを主軸にするという方針がとらえることになった。なお、17世紀から続く大阪の製薬産業の歴史、製薬業界の担税力といった要因がバイオサイエンスを主軸とする方針決定に影響を与えている。彩都ライフサイエンスパークの具体的な形成としては、2001年に独立行政法人医薬基盤研究所（現、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所）の立地が決定し、2004年に開設した。その後、2008年に大阪府が策定した「将来ビジョン・大阪」や、同年に大阪バイオ戦略推進会議⁷⁷が「大阪バイオ戦略」を策定したことにより、西部地区へのバイオ企業の集積が進められた。中部地区の開発は、大手製薬企業の新薬研究所誘致には成功しなかった（一般社団法人彩都バイオヒルズクラブ, 2012）。

バイオベンチャーのためのインキュベーション施設である彩都バイオインキュベータは、大阪大学・研究機関から創出される研究成果が民間企業との共同研究や技術移転等の産学連携により円滑に事業化されることを目的に大阪府および茨木市が経済産業省に事業要請を行い、中小機構が整備主体となって、公設民営形態によるサブリース方式で運営されている。彩都バイオインキュベータは、彩都ライフサイエンスパーク内のバイオ特化型施設として「大阪大学」を主要連携大

⁷⁷ 大阪の産学官 10 機関で構成される。

学とした大阪大学連携型起業家育成施設として運営が開始されていた。

彩都ヒルズクラブ主催の彩都バイオサイエンスセミナーも彩都ライフサイエンスパークの形成に大きく寄与する。Zucker, Darby and Brewer (1998) が主張するように、地域が高テク産業を育てられるかどうかは「ビジョン」を持った画期的な技術を使いこなせる傑出した科学者の存在である。ライフサイエンスを共通の「ビジョン」としてもち、かつ能力を備えた大学や企業が構造的に集積し、地理的近接性による交流を通して信頼関係が生まれ、人的なネットワークが形成されていった。

立地に対する補助金・助成金制度は、神戸市の震災復興事業として始まったポートアイランドの企業誘致策が全国で先駆けとなった例であるが、その後他自治会も追随しており、現状では各自治体で遜色はない。ただ、当制度はある程度の規模の会社が対象となっている。彩都ライフサイエンスパークは、インキュベーション施設に集積するバイオベンチャーに対し、研究設備を導入する際に要する経費の一部を彩都バイオベンチャー設備費補助金として助成している。当施策は他自治体においても近年、数少ない自由度の高い設備補助金である。また、神戸医療産業都市同様、日本政府から関西イノベーション国際戦略総合特区として指定を受けており、規制緩和措置や税制優遇を獲得している。

他に、彩都ライフサイエンスパークはイギリスの田園都市、レッチワースをモデルに、宅地にとどまらず、国際交流、学術文化、研究開発という都市機能の組み込みも備えた職住近接を実現していることが特徴であり、彩都ライフサイエンスパークの形成に関係しているであろう。

5.4.3 主体

1982年頃、北大阪地域を生命科学分野の産学官連携におけるメッカにするべく「山村構想」を打ち出した当時大阪大学総長である山村雄一氏が彩都ライフサイエンスパークの形成に大きな影響を与えている。それがきっかけとなり、細胞工学センター、大阪大学医学部、大阪バイオサイエンス研究所、蛋白工学研究所(現、

生物分子工学研究所)、千里ライフサイエンス振興財団が集積した。岸本忠三氏は、1986年にインターロイキン6(IL-6)の遺伝子をクローニングした。その後、IL-6とその受容体、シグナル伝達、病気との関連等の一連の研究によりサイトカインに関するパラダイムを確立し、中外製薬との共同研究の結果、2005年、日本初の国産の抗体医薬、抗ヒトインターロイキン6モノクローナル抗体製剤「アクテムラ(一般名:トシリズマブ)」の上市につなげていた。岸本忠三氏が大阪大学総長⁷⁸であった2001年には、独立行政法人医薬基盤研究所(現、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所)の立地が決定した。山村雄一氏、岸本忠三氏が彩都ライフサイエンスパークの中核となる大学や公的研究機関の集積に大きな影響を与えていた。

大阪大学医学部教授である森下竜一氏は、企業の集積に大きな影響を与えていた。森下竜一氏が1992年に創業したアンジェスは、彩都ライフサイエンスパークにおけるリーディングバイオベンチャーとして他のベンチャーのモデルケースになっていた。アンジェスの投資家がアンジェスの2002年9月の上場によって得た資金を、次のベンチャーのためにと設立されたのがB社であった。

彩都ライフサイエンスパークの形成に欠くことのできない存在は企業家であり、その企業家は、大阪大学をスピナウトした大学発ベンチャーとしてインキュベーション施設に集積していることが明らかとなった。具体的には、アンジェス(森下竜一氏)の他に、株式会社BNA(今西武氏)、クリングルファーマ株式会社(中村敏一氏、松本邦夫氏)、株式会社ジェノミックス(玉井克人氏)、株式会社ニューロゲン(中村敏一氏⁷⁹)、バイオアカデミア株式会社(品川日出夫氏)、株式会社ファンペップ⁸⁰(大阪大学大学院医学系研究科)、株式会社ソフセラ(国立循環器病センター 先進医工学センター 生体工学部⁸¹)である。

⁷⁸ 1997年から2003年。

⁷⁹ アンジェス社創業、クリングルファーマ社創業の経歴をもつ。

⁸⁰ 取締役5名中、3名がアンジェス社に関わっている。

⁸¹ 大阪大学ではないが北大阪バイオクラスターの公的研究機関発のベンチャーである。

5.4.4 物的存在

バイオクラスターの形成には、物的存在が関与することがわかった。彩都ライフサイエンスパークの物的存在は、彩都西部地区の面積 313 ヘクタールに存在している。彩都ライフサイエンスパークは大阪大学の物的存在による周囲への大きな影響を受けている。大阪大学医学部の前身である適塾が設立された 19 世紀初頭から、大阪は日本のライフサイエンス研究の中心地だった。今日の大阪大学は、タンパク質科学、微生物学、免疫学の分野で世界トップレベルにある。また、医学部附属病院未来医療センターは、トランスレーショナル・リサーチの拠点として、先導的な臨床研究を実施している。2011 年 7 月には、抗体医薬、再生医療技術の実用化を目的とする最先端医療融合イノベーション拠点が経済産業省の技術の橋渡し拠点整備事業に採択された。大学と企業のオープンイノベーションを推進する拠点として産学連携の体制を形成している。医薬基盤・健康・栄養研究所は、1995 年から進められてきた厚生労働省所管試験研究機関の再編成の一環として、創薬支援に関わる組織を一体化して、医薬品・医療機器の開発支援を効果的に進めることを目的に 2004 年に開設した。一般社団法人彩都バイオヒルズクラブ（2012）の調査結果でも、彩都ライフサイエンスパーク進出企業が当該地域に進出を決めた理由に、大阪大学や医薬基盤・健康・栄養研究所といった研究機関が近くにあることを真っ先にあげる企業が多かったことを指摘しており、本事例研究の結果を支持する。

制度的・構造的要因でも述べたが、バイオベンチャーのためのインキュベーション施設は物的存在としても彩都ライフサイエンスパークの形成に関与する。医薬品企業や医薬品研究開発支援産業は研究開発を事業とするため、実験室の存在は必須なのである。B 社の運営する彩都バイオインキュベータ、彩都バイオヒルズセンター、彩都バイオイノベーションセンターは、バイオベンチャーが起業にあたって保有していない設備をインキュベーション施設として補完していることが明らかとなった。

5.4.5 バイオクラスターを形成する諸要因の相互作用

彩都ライフサイエンスパークは、大阪大学総長であった、山村雄一氏の「山村構想」といった制度的・構造的要因のもと、北大阪地域を生命科学分野の産学官連携におけるメッカにするべく、大阪大学医学部をはじめとした大阪大学各機能の吹田キャンパスへの移転、岸本忠三氏が大阪大学総長であった2001年に、独立行政法人医薬基盤研究所（現、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所）の立地決定といった中核となる大学と公的研究機関を引きつけた。彩都ライフサイエンスパーク進出企業は当該地域に大阪大学や医薬基盤・健康・栄養研究所があることを進出理由としていた。

大阪大学医学部教授である森下竜一氏は、彩都ライフサイエンスパークにアンジェスを創業し、現在ではリーディングバイオベンチャーとして他のベンチャーのモデルケースになっていた。また、アンジェスの投資家は、後続のベンチャーのためにインキュベーション施設による支援をスタートさせ、施設を提供することで大阪大学をスピナウトした大学発ベンチャーを引きつけていた。これら諸要因の相互作用によって、彩都ライフサイエンスパークが形成されていることを明らかとした。

5.4.6 医薬品イノベーションに向けた諸要因の相互作用

大阪大学と研究における強いネットワークが構築されていることがわかった。物的存在である彩都バイオインキュベータは、彩都ライフサイエンスパーク内のバイオ特化型施設として「大阪大学」を主要連携大学とした大阪大学連携型起業家育成施設として運営されており、大阪大学との強いネットワークの存在を示唆させる。実際に、アンジェスでは、大阪大学医学部教授でありアンジェス創業者でもある森下竜一氏によって、森下竜一氏自身の教室や、その関連教室が創薬アイデアをもってくるといった現象がみられた。それは、森下竜一氏の人脈を活かしつつ、地理的近接性ゆえにこれまでプロジェクトを推進させてきた信頼関係がそれを可能とさせていた。現在、医薬品イノベーションの具体的取組みとして、HGF 遺伝子治療薬であるコラテジェンが臨床試験中である。アンジェスは遺伝子

治療薬といった分野では、世界最先端を走っているため、この分野においては、地理的近接性に関係なく、外部とも共同研究が進められていた。また、制度的・構造的要因である彩都バイオサイエンスセミナーに参加することで、ベンチャー同士の偶発的ネットワークを構築し、共同研究にまで発展させた事例もあった。そのうちのひとつは、同じインキュベーション施設にある企業と補完関係にあった HGF について、契約書なしで共同研究を進めていた。MBR も、大阪大学との共同研究において、MBR-108 の特許を出願し、大阪だけではなく国内外の製薬企業へのライセンスアウトを目指していた。大阪大学をスピンアウトした大学発ベンチャーである株式会社 BNA は核酸医薬品のデザインを専門としており、核酸医薬品の製造、供給を行う株式会社ジーンデザインと核酸医薬品の分野で補完し合っていた。

一方で、医薬基盤・健康・栄養研究所との共同研究の少なさ、インキュベーション施設内での共同研究の少なさといった組織間の壁の高さも示唆された。

第6章 筑波研究学園都市の事例

筑波研究学園都市の医薬品イノベーションにおける形成プロセスに関して、バイオクラスターを構成する様々な主体を対象にインタビュー調査を実施し、各視点からの情報を記述した。

6.1 筑波研究学園都市の概要

東京から北東に約 50km に位置し、関東平野の平坦な地形で豊かな自然環境の中にある。東京の過密緩和、科学技術の振興と高等教育の充実を図ることを目的にその建設が開始され、東京にあった国の研究・教育機関等が筑波に計画的に移転・新設されるとともに、都市施設の整備、民間企業の進出等が進んだ結果、我が国最大のサイエンスシティとなっている。1963 年の閣議了解以来、都市の中心部を研究学園地区として研究・教育機関のほか、商業・業務施設、住宅等を計画的に配置し、それ以外の区域は、周辺開発地区として研究学園都市と均衡のとれた発展を図るよう整備が進められてきた。研究学園地区は約 2,700 ヘクタール、周辺開発地区は約 25,700 ヘクタールといった広大な面積であり、筑波研究学園都市は茨城県つくば市全域からなっている。2005 年には、秋葉原と筑波研究学園都市を結ぶつくばエクスプレス (TX) が開通し、交通利便性も向上している。現在、筑波研究学園都市は、産業技術総合研究所や筑波宇宙センター、筑波大学など 29 の国等の研究・教育機関をはじめ、355 社⁸²の民間の研究所等が立地し、約 20,000 人の研究者が様々な研究活動に従事している。こうした筑波の科学技術の集積を活かすため、2011 年にはつくば国際戦略総合特区の指定を受け、筑波発の新事

⁸² 筑波研究学園都市交流協議会 2014 年 3 月の立地機関概要調査報告書によると、筑波研究学園都市に立地する国の機関、独立行政法人、科学技術に関わりのある公益法人・学校法人、工業団地に立地する企業等、その他敷地面積が 1000m²以上の企業等が 417 機関とするのに対し、国の機関等および茨城県関係の機関・公益法人等は約 62 機関としているのでその差をとった (2014 年 3 月)。

業・新産業の創出等に取り組んでいる。2015年11月時点で人口は224,256人であり、外国人が7,948人と約3.5%を占める（茨城県, 2016）。

6.2 医薬品企業へのインタビュー

6.2.1 小野薬品工業株式会社

小野薬品工業株式会社（以下、小野薬品工業）は、独創的な医薬品の開発を目指す、特定分野に特化した研究開発型製薬企業である。グローバルに競争力のあがる創薬テーマを選択し、これまでの研究から培った技術やノウハウを生かし、小野薬品工業の強みを発揮できる領域や、バイオ医薬品など保有する遺伝子資産を有効に活用できる領域での医薬品創製を進めるとともに、医療現場のアンメットメディカルニーズに即した医薬品創製に取り組んでいる。2014年9月に上市された世界初の免疫チェックポイント阻害薬、抗PD-1抗体「オプジーボ（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）」）はガン治療に革命を起こすと期待がされている。1717年に創業し、1968年に中央研究所を水無瀬に開所、また、2003年に筑波研究所を開所した。

小野薬品工業には、2016年6月20日に同社の創薬研究統括部、Y氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

小野薬品工業が筑波研究学園都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

関西の水無瀬に中央研究所を構えていたが、関東の人員を増やすこと、ゆくゆくは小野の研究所を全部筑波に集約することを目的に、筑波の広大な土地を購入した。ただ、現在は水無瀬を拡大させている。2016年度始めより新棟も稼働している。拠点を関東にしたいという方針が社長の交代により方針変更となった。また、筑波に研究所がなくとも関東の人を採用できることから、経営と研究所をわけておくメリットはないという判断もあるようだ。

（Y氏、2016年6月20日）

筑波研究所開所当時は、関東の人員を増やすこと、将来的に小野の研究所を全

て筑波に移転することが進出理由となっていた。そのために、広大な土地も購入していたようである。しかし、社長交代によって、方針が変更となり、現在は水無瀬の研究所に資源を投下させている。

事業活動をする上で、筑波研究学園都市という環境をどのように活かしているかが以下より窺える。

現在 RI の実験は水無瀬ではできない。周辺の住宅環境などが問題となる。筑波ではできる。その他の研究は大阪でやるとしても筑波でやるとしても変わらないので、実際の業務の中でのメリットは感じていない。筑波研究所設立当時、研究学園都市には研究者が多いので交流をもてるのではないかと、というメリットが考えられていたけど、筑波の場合、国の機関が多く、製薬企業は、昔はあったのかもしれないけれど、現在はバイオ関係の研究はそこまで盛んではないのかもしれない。筑波研究学園都市内の大学や公的研究機関とは一部のつながりしかない。相談するには近いのでメリットはあるけれど、大阪であってもあまり変わらない。

年に一度、各研究所の所長さんレベルが行政主催のサイエンスフェスティバルによばれることはあるようだが、普段は行政とのかかわりはほとんどない。自社でできることがあるので、行政に頼ることも特にない。

エーザイ、アステラスとの交流は薬物動態の集まりや、学会にいくと東京からの帰りの電車で会ったり、筑波の中で集まったりというのはある。ただ、企業同士の交流というのは、研究だけで話ができるものではない、会社対会社なので難しい。筑波でそういった話がでてくることはない。研究の中で、膨大なデータをとらないといけないとき、コンソーシアムをたちあげて、各社協力しながらあるデータを取りましょうという話はちらほらでている。筑波にもっと会社あれば筑波内で完結できるのかもしれないけど、3社では限界あるかな。こういったコンソーシアムをする場合は結局、関東の会社で集まってということに現状ではなっている。

筑波研究学園都市の公的研究機関とは、K 先生と薬物動態研究で交流をもっている。K 先生の研究グループは、創薬における医薬品候補化合物の探索、パーソナライズド・メディスン個別化医療における処方決定、化学品の安全性評価等に

用いることを目的とした、分析・解析・評価技術を開発している。

(Y氏、2016年6月20日)

水無瀬の中央研究所では周辺が住宅地ゆえに不可能な実験を、筑波の研究に対する環境規制によって可能としていた。それ以外の医薬品研究は、筑波でやることと大阪でやることで大差はないため、筑波研究学園都市という環境を特に活かしていないようであった。筑波でコンソーシアムのような話がでて、関東の会社で集まることになるようだ。薬物動態研究において、筑波研究学園都市の公的研究機関のK氏とネットワークを構築しているようだが、当分野での専門家であり、関東の企業もK氏との共同研究において成果をだしていた。

筑波研究学園都市の研究開発について、以下のように語っている。

筑波研究所の成果として、オプジーボがあげられる。だが、決して筑波の環境がよかったからではない。水無瀬の本部から離れていたことがよかった。

小野薬品工業はガンに力を入れており、築地の国立がんセンターとのつながりが重要になってくる。つくばのオンコロジー研究部は東京のこういった先生方とコンタクトをとりに頻繁にいっている。

13年前は武田、メルク、万有、ノバ、など10社ほどの製薬会社の研究所があった。当時は情報交換もしていたけど、今は大手でいうとエーザイ、アステラスのみ。製薬の情報交換するような環境ではなくなってしまっている。

(Y氏、2016年6月20日)

ガン研究に注力しており、ガン研究の中核となる築地の国立がんセンターとネットワークを構築する上で、関東に研究所があることで頻繁なアクセスを可能としていた。一方、13年前は大手製薬会社の研究所が集積していたが、ほぼ撤退してしまったため、製薬企業同士で情報交換をすることはなくなってしまっていた。

6.2.2 エーザイ株式会社

エーザイ株式会社（以下、エーザイ）は、神経系、消化器系に強みをもち、認

知症薬、抗潰瘍薬を世界展開する国内大手製薬企業である。近年は認知症関連・神経変性疾患とガンへの領域集中を図っている。1941年、埼玉県本庄町に設立し、1982年に筑波研究所を開所した。

エーザイには、2016年6月20日に同社のオンコロジー創薬ユニット バイオロジージャー筑波研究室である立野翔氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

エーザイが筑波研究学園都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

筑波の研究学園都市の整備にあわせて、筑波に進出した。一研究者としては研究所が筑波にあったからである。研究環境としてはよさそうだという思いはあったが、筑波に来たいわけではなかった。研究環境は産総研があるし、各社もこぞってきているので、良さそうだというイメージがあった。筑波の理研とはバイオリソースセンターということで、交流がない。

(立野氏、2016年6月20日)

国の筑波研究学園都市の整備が進出理由となっていることがわかった。

事業活動をする上で、筑波研究学園都市という環境をどのように活かしているのか、以下より窺える。

産総研があることがメリットである。筑波は、筑波大、産総研、それ以外の企業で進んでいる。筑波は国際戦略特区であって、産総研を中心に実際まわっている。その中のリソースを使えるので、コラボレーションをした後、枠組みの中で相談にいかたりする。一方、大企業がそろっているせいか、自治体のバックアップがない。推進するために、企業がお金を出さないといけない。サイバーダインは神奈川に主導が移ってしまっている。ハコとしては綺麗なものがあるのだけど運用面でバックアップがないことが厳しい。

(立野氏、2016年6月20日)

産総研といった公的研究機関、つくば国際戦略総合特区としての枠組みを活用していることがわかった、一方で、自治体のバックアップが少ないことが指摘された。

筑波研究学園都市内の研究開発について、以下のように語っている。

結晶構造解析は筑波の施設を使うが、それ以外は基本的に全て自前で行える。筑波の中のネットワークは縮小傾向にあると思っている。研究学園都市と銘打っているが、筑波大と産総研、企業の研究所があるだけである。企業同士の共同研究や情報交換はあまりない。企業はどちらかというと撤退ムードが強いので、そこまで集まっている感はない。筑波大の中にインキュベーションセンターはあるが家賃が高いので、大手は入っているけど、ベンチャーは入りづらいらしい。

(立野氏、2016年6月20日)

エーザイは国内大手製薬企業であり、研究開発のインフラが整備されているため、筑波のインフラに頼ることはほとんどないことがわかった。筑波研究学園都市内で企業同士の研究におけるネットワークはそれほどなく、独立して医薬品研究開発を実施していることが示唆された。

6.2.3 製薬会社 A 社

製薬会社 A 社（以下、A 社）は、泌尿器、移植分野に強みをもち、抗がん剤を第 3 の柱とする国内大手製薬企業である。新薬に特化し、研究開発型のグローバル製薬企業として積極的に事業展開を図っている。1894 年創業の藤沢薬品工業株式会社と 1923 年創業の山之内製薬株式会社が 2005 年 4 月 1 日に合併し、A 社が発足した。藤沢薬品工業は 1983 年に筑波研究所を開所、山之内製薬は 1989 年に筑波研究所を開所しており、A 社としても新薬研究はつくば市にて実施している。

A 社には、2016 年 7 月 25 日に同社の M 氏および O 氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

A 社が筑波研究学園都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

東京に研究所を構えていたが、筑波が研究学園都市としてやっていくということにあわせて進出した。当時は、武田、三共、エーザイ、小野、グラクソ、ノバルティス、万有といった研究所があった。

2016年4月には、これまで大阪にあった安全性研究所を筑波に集約し、研究機能の連携を深めている。

(M氏、2016年7月25日)

国の筑波研究学園都市の整備が進出理由となっていることがわかった。また、近年全国にあった研究機能を連携強化のために、筑波に集約させている。

事業活動をする上で、筑波研究学園都市という環境をどのように活かしているかが以下より窺える。

筑波大学といったアカデミア関係が近くにあるのは病態の研究をする上で強みとなる。当時、私はガンの研究をしていたのだが、たまたま近くにガン専門の人がいたので相談をすることができた。モノの交換、プラスミドあげるとか、情報交換したいときにフェイス・トゥ・フェイスという意味で便利さはあった、個人的に交流したことはないが、産総研と一緒にやっているという話はちらほら聞いている。あとは高エネルギー加速器研究機構にて結晶構造解析をしている。デメリットをあえていうならば、薬理後期フェーズの仕事をしていたので、開発の人とのコミュニケーションはとりづらかった。

(O氏、2016年7月25日)

自然環境が多いので、リフレッシュできる。東京からアクセスのよいこともメリットだけど、東京にあったらもっとよい。

(M氏、2016年7月25日)

筑波大学のガンの専門家と情報交換をする上で地理的近接性の便利さはあったようである。また、社内で産総研との共同研究や、高エネルギー加速器研究機構の結晶構造解析を利用していた。また、東京へのアクセスがよくなっているといわれるものの、そもそも東京にあってくれたらもっと利便性が高まるとのことであった。

筑波研究学園都市内の研究開発について、以下のように語っている。

筑波の研究インフラに頼ることはほぼなく、基本的に自社でできる。NMRもあるし、

RI も、イヌ、サル、豚といった大動物も実験できる。外に頼るのは SPring8 クラスの構造解析ぐらいである。

(O 氏、2016 年 7 月 25 日)

昔、藤沢時代でいうならば、タクロリムスの菌が筑波山からとれた。

現在は、ベンチャークラスがあんまりないし、大学の研究に影響を受けているというイメージもない。産総研はお台場に有名な先生がいるが、筑波だと材料、農業系がメインなのではないか。実際、国の研究機関と一緒にやっている仕事をあまり聞いたことがない。また、周りとのつながりも聞いたことがない。研究する上で筑波じゃないといけないというのは正直感じない。うちの会社としては筑波にこだわらないという方針を出している、研究をするのならどこでやってもいい。良い場所であれば良いでしょ、と。生体試料のときは、近くにあるとやりやすいが、ただ、それが絶対必要かといわれたら、その研究所にいった研究すればいい。

(M 氏、2016 年 7 月 25 日)

製薬会社としては筑波研究学園都市にあまり魅力を感じない。他の分野ならあるのかもしれない。例えば鉄材とかの物質材料系の会社は魅力を感じるのかもしれない。農業系の研究所とかも魅力あるのだと思う。

筑波だからというわけではなく全国の大学とつながっている。AK プロジェクトといって、寄付講座なのだけれど京都大学にラボがあって、何人かが出向している。現在、5 年以上続いている。世界中の大学等の研究機関と共同研究がある

(O 氏、2016 年 7 月 25 日)

A 社は国内大手製薬企業であり、研究開発のインフラが整備されているため、筑波のインフラに頼ることはほとんどないことがわかった。筑波研究学園都市内で公的研究機関や企業との研究におけるネットワークはそれほどない。筑波にこだわることなく、良い場所があれば世界中にいった研究をする。実際に AK プロジェクトといった京都大学と A 社の最先端の基礎免疫学研究の成果と創薬技術の融合による次世代革新的免疫制御薬の創出をめざす共同開発研究が実施されている。一方で、藤沢薬品時代は、筑波山の土壌の中からみつけた放射菌の代謝性生物のタクロリムスに免疫を抑制する作用があることを突き止め、同社から 1993

年にプログラムとして発売された。

6.2.4 セルメディシン株式会社

セルメディシン株式会社（以下、セルメディシン）は、ガン免疫療法を開発するバイオベンチャーである。理化学研究所発のベンチャーのひとつであり、同時に筑波大学発の筑波大ベンチャーにも認定されている。2001年、茨城県牛久市に創立し、2003年に筑波ラボを設置、2007年に現在のつくば研究支援センターに本社、筑波ラボを移転した。

セルメディシンには、2016年10月26日に同社の代表取締役社長である大野忠夫氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

セルメディシンが筑波研究学園都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

私は理研にセルバンクを立ち上げるため、和光本所に準備期間として1年半いたが、筑波研究所に1987年に移ってきた。ライフサイエンスの研究において、培養細胞を使う上ではセルバンクは必須となるため、厚労省に次いで、文部科学省も理研に作った。私はそこでの責任者であった。セルバンク自体はサービス事業であるが、培養細胞を用いた基礎研究を通じて、がん免疫療法の世界に進んでいった。当初はヒトのガンを殺せるリンパ球をセレクトティブに培養するところから始めて、がんワクチンの開発に到達した。その間に、理研内でベンチャー企業設立のための支援制度ができた。率先して手をあげ、所内審査を通過したので当社を立ち上げることとなった。2001年に設立、当時58歳、理研職員でありながら自分の会社をもってもいいという兼業許可がでたため、理研内でデスクひとつでスタートした。机一つ分の場所代を払う必要があったが、支援金があったわけではない。理研ベンチャーとしては13番目であった。理研筑波研究所から発生したベンチャーは、当時は私だけだった。今もほとんどないと思う。現在は理研から自分の発明の権利を買い取り、組織としては理研から完全に離れているが、理研を退職した後もしばらくの間は「理研ベンチャー」としての認定期間内であったので、近くにラボを借り、理研

の職員食堂も使わせてもらった。認定ベンチャー期間を終了する頃に、つくば研究支援センターに移ってきた。筑波に留まることを選んだ理由は、自身が隣町に住んでいるため、通勤しやすいところだと考えた。

(大野氏、2016年10月26日)

理研ベンチャー認定・支援制度によって、理研ベンチャーに認定されたことが進出理由であることがわかった。理研ベンチャー認定後も、住環境を考え、つくば研究支援センターに移転した。

事業活動をする上で、筑波研究学園都市という環境をどのように活かしていたかが以下より窺える。

つくば研究支援センターは、道路の向かいが産総研であり、共同研究をしやすい。筑波大学とも共同研究をしている。研究機器や設備の借用がしやすいというようなレベルではなく、知り合いがいるという点で研究環境は良い。筑波は知り合い同士が車を持ってさえいればすぐ会える。研究者の密度が高い。研究者同士のこまごましたやり取りを含め、親戚ほどではないが「ご近所さん」という関係がある。研究組織が異なっても、培養液を借りたりするご近所さん関係である。公的なルートと私的なルートがかみあわないと研究はうまくいかない。私的なルートといった点で筑波はいいと思う。ただ、筑波は公的研究機関を管轄する省庁が異なるため、相互交流がないところが多い。公的なルートは中央省庁管理が効いていて、厳しい。どうしても東京の意向を所属研究者が気にしてしまっている。

筑波は土地代が安い。東京は滞在コストが高すぎる。当社は神田にサテライトオフィスを3年ほど持っていたが、ランニングコストがかかりすぎ、閉めることにした。東京都心でビジネスをするのは、ベンチャー企業にとっては費用面で厳しいものがある。

マーケットとしての観点からみると筑波は全然魅力的ではない。田舎のままである。人口が少ない。つくば市の中心部にある西武百貨店も撤退することになった。筑波の外を含めて、少なくとも日本全体をマーケットとしないと、筑波発のビジネスとしては成り立たない。

当社は、リサーチという意味では筑波大学の外科系の先生に私的なルートから頼っている。公的交流のために、つくばグローバル・イノベーション推進機構が設立され、つくばライフサイエンス推進協議会という交流会が設置されている。まだ生まれたばかりであり、成果が出てくるのはこれからではないか。

(大野氏、2016年10月26日)

筑波研究学園都市の産総研、筑波大学と共同研究を進めていた。また、研究者同士の培養液の貸し借り、研究費の相談等、理研時代のネットワークを活かしていた。東京と比較して、土地代が安いこともメリットのようである。東京都心でベンチャーを運営することは費用面でも難しいようであった。筑波研究学園都市内の交流会はこれからはじまるようである。一方で、筑波は公的研究機関を管轄する省庁が異なるため、相互交流がないところが多いようである。

筑波研究学園都市内の自社の研究開発について、以下のように語っている。

がんのオーダーメイド治療のひとつである自家がんワクチンの研究開発を行っている。自家がんワクチンは、手術で取り出した患者のガン組織とセルメディシン独自の免疫刺激剤を混ぜて作製する患者本人だけの専用がんワクチンである。自分自身のがん組織が原料になるため、自家がんワクチンという。自家がんワクチンを投与することにより、患者の体内で、ガン細胞だけを除去する免疫細胞を活性化することができる。

人材の採用という点では茨城県のイメージが悪く、人材確保に苦労した。学生は筑波をものすごく遠いところと感じている。学生は都心から通勤はとてもできないと思い込んでいた。秋葉原からわずか45分なのだが。

(大野氏、2016年10月26日)

筑波大学の外科系の先生と自家がんワクチンの研究開発を進めていた。人材の採用という点では、ベンチャーにとって、筑波という土地ゆえに人材の確保は難しいようであった。

6.3 公的研究機関へのインタビュー

6.3.1 国立研究開発法人 産業技術総合研究所

国立研究開発法人産業技術総合研究所（以下、産総研）は、国内最大級の公的研究機関として日本の産業や社会に役立つ技術の創出とその実用化や、革新的な技術シーズを事業化につなげるための「橋渡し」機能に注力している。そのため体制として産総研のコア技術を束ね、その総合力を発揮する「5領域2総合センター」があり、全国10か所の研究拠点で約2000名の研究者がイノベーションを巡る環境の変化やそれらをふまえて策定された国家戦略等に基づき、ナショナルイノベーションシステムの中核的、先駆的な立場で研究開発を行っている。生命工学領域は、新たな健康評価技術や創薬推進技術の開発、あるいは個人の状態に合わせて健康維持・増進・回復を推進する技術の開発により、ライフ・イノベーションを目指している。

産総研には、2016年7月21日に産総研 主任研究員であるK氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

産総研が筑波研究学園都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

産総研が筑波にある理由は、筑波の街作りと連動している。国が先導して、筑波、富士、群馬を検討した後に、最終的に筑波と決め、すべての国立の研究機関、民間の研究団地をつくって誘致したのがはじまりである。その中に産業総合研究所があった。産総研は筑波以外にも、北海道、仙台、お台場、名古屋、大阪、広島、香川、福岡と全国に地域研究拠点を有する。地域ごとの特色を持たせるためにそれにあつた研究をするようにしている。パーマネントの研究員の数は理研より現時点で多い。

(K氏、2016年7月21日)

国の筑波研究学園都市の施策が進出理由となっていることがわかった。

筑波研究学園都市での研究について以下のように語っている。

国の中では研究者にとって桃源郷のような街である。

最先端の大規模な研究機器や設備が集積していることをメリットと感じる。研究

する上で集積しているメリットは人、流通、研究設備、お金がある。例えば、国家予算レベルでしか買えない研究設備というものがある。個人の研究予算、一企業の研究予算では買えないものがある。例えば、Spring8 や天文台、スパコンなどがあげられる。そういったものがあれば、優秀な研究者が集まってくる。そういったものが使えるということは筑波のメリットである。

筑波には、国の研究機関が多いので国の研究員としてのポストがある。研究者にとって研究を続けられる環境があるので、博士学位取得後のキャリアの候補地として、筑波を検討する方は多いのではないかと考えている。

研究機関の枠を超えた研究者同士のアカデミックな交流会や、国や市が主導する産学官の技術マッチング交流会など様々なものがある。産総研が主導でやっている連携千社の会というものもある。これは筑波に限らず全国から広く民間企業の参画を募って産学官のニーズとシーズのマッチングをはかる試みである。しかしながら、このような交流会は参加者間のビジョンの共有が早期になされることなく交流自体が目的化してくると、次第に参加者が少なくなる傾向もあるため、より戦略的な意見交換プロセスの構築が求められており、今後の課題と考える。

(K 氏、2016 年 7 月 21 日)

研究者にとって、筑波研究学園都市は桃源郷のような街であるようだ。国家予算レベルでしか買えない研究設備という物的存在が魅力的な研究環境をつくり、優秀な研究者を引きつけていることがわかった。

筑波には公的研究機関が多いため、公的な研究員としてのポストが多く存在するため、研究を続ける環境が整備されていることから、筑波研究学園都市に研究者は多く集まることがわかった。

筑波研究学園都市および外部向けの各種交流会はあるが、交流することが目的となっており、参加者は減少傾向のようである。

6.3.2 国立研究開発法人 理化学研究所 筑波事業所

筑波事業所は、バイオリソースセンターとして 2001 年の発足以来、生命科学の

研究を実施する上での研究材料である生物遺伝資源（バイオリソース）の実験動物マウス、実験植物シロイヌナズナ、ヒト・動物細胞、遺伝子、微生物を対象に、それらの収集・保存・提供、また関連する研究開発を行っている。

理化学研究所筑波事業所には、2016年6月20日に筑波事業所 研究支援部 総務課・人事課 副主幹である岡崎安寿香氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

理研が筑波研究学園都市に進出を決めた理由を以下のように語っている。

国の施策として筑波に進出をすることになった。現在はバイオリソースセンターとして、バイオリソースを各研究機関に提供している。近年、ライフサイエンス分野の研究成果が再現できず、課題となっており、その解決策のひとつとして、バイオリソースの供給源を明らかにし、バイオリソースの品質管理を徹底することが求められており、バイオリソースセンターがその役割を果たすべきであると認識している。

（岡崎氏、2016年6月20日）

国の筑波研究学園都市の施策が進出理由となっていることがわかった。現在、バイオリソースセンターとして、バイオリソースを各研究機関に提供することが事業となっている。

6.4 筑波を撤退した大手製薬企業へのインタビュー

6.4.1 武田薬品工業株式会社

武田薬品工業株式会社（以下、武田薬品工業）は、生活習慣病に強みをもつ国内最大手製薬企業である。新興国開拓のために2011年、スイス大手を買収した。創薬イノベーションを加速するグローバル研究拠点として、大阪十三研究所と筑波研究所を統合した湘南研究所が2010年に誕生した。約1,200名の研究者が結集し、研究開発プロセスの初期である創薬ターゲットの探索から候補化合物選定までの研究に取り組んでいる。

武田薬品工業には、2013年6月13日に同社の研究センター管理部マネージャーであるT氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

2010年に湘南に研究所を移転した経緯について、以下のように語っている。

移転先に関しては国内複数箇所を候補に検討し、最終的に湘南地区に決めた。この結果、海外とのアクセスの容易さ、より幅広い人材を集めるチャンスの拡大にも有利となったと考える。自社 R&D を基礎研究から全て自前で賄うことにはこだわらず、良いものはフェーズ II から買うという考え方もある。若いステージのものを買うのは近年益々リスクになっており、ある程度目処がついたものを高くても確実性を金で買うほうが有利と考えるためである。とはいえ海外の製薬会社との競争として、日本に候補化合物が来る前に現地の会社にとられてしまっている。

(T 氏、2013 年 6 月 13 日)

海外とのアクセスの容易さ、幅広い研究人材確保が湘南研究所への移転理由であることがわかった。また、医薬品の研究開発において、基礎研究からの自社研究開発にこだわらず、第 II 相試験以上の候補化合物を外部から導入することも視野に入れているようである。

6.4.2 第一三共株式会社

第一三共株式会社（以下、第一三共）は、循環器と感染症薬に強みをもつ国内大手製薬企業である。近年は研究開発において、ガンに注力している。新薬メーカーとしてアンメット・メディカル・ニーズの充足を目指すとともに、医療サービス全体を視野に入れ、ワクチン、ジェネリック、OTC 医薬品など、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供している。品川と葛西に研究所をもつ。旧三共は 1989 年に筑波研究所を開所し、有用性や創造性の高い医薬品に不可欠な微生物を収集していた。微生物の試料採集については、筑波山における微生物相変化の調査、国内での試料採集などを精力的に実施していた（三共百年史編集委員会編、2000）。第一三共株式会社（以下、第一三共）は、TaNeDS (Take a New challenge for Drug discovery) の開催や公的な研究機関である創薬機構 (Drug Discovery Initiative) に化合物を提供することで積極的にオープンイノベーションを実施している。

第一三共には、2016 年 7 月 27 日に同社の研究開発本部マネージャーである K

氏にインタビューを実施し、その内容を主たるデータとした。

第一三共の研究所が、品川と葛西にある点について、以下のように語っている。

三共、第一製薬時代から品川と葛西に研究所があった。ではこれからどうするか、となると第一三共は他社とのやりとりがあるからという理由では立地を考えない。小さな会社やベンチャーだったら考えるのかもしれない。それよりは、開発部隊と研究部隊は一緒にいたほうがいい、現状の分散している研究所が一緒になればいい。開発は規制当局近くの方がいいというのがあるので、開発の近くがいいとなると自然と関東になる。

(K氏、2016年7月27日)

医薬品研究開発において、研究の部署と開発の部署は近くにあったほうがよい、また、研究所が分散しているよりも同じ場所にあったほうがよい、という考えであった。

第一三共の研究開発について、以下のように語っている。

品川、葛西、平塚、館林、神戸に研究開発、製薬技術の場所がわかれている。ビジネスを考えるというよりかは、合併があって、そこにモノがあったからという理由で存在しているので課題にはなっている。また、売り上げが伸びていけば研究開発投資をのばしていけるけど、それがフラットとなりそうであると、いかに効率的に投資をしていこうかという議論になる。研究という面から捉えると、現在社内のディスカバリーからあがる創薬シーズは5割もないと思う。RD0前にアカデミアなどと共同研究をしていく中であげていく。タマは外からばんばんきている。医薬品製造会社なのだから、RD0やRD3といったものをうちの技術で薬にしていく。ライセンスインまではいかなような段階のものも仕入れて進めていく。医薬品のオープンイノベーションは広くやられていることであって、それをやるためにクラスターに研究所をおくことはない。全く新しい分野で、現在の研究基盤がない中であるならば、メリットのある場所があれば考えることができる。

(K氏、2016年7月27日)

研究所の立地を検討する上で、売り上げがフラットと見込まれる際は、効率的

な投資を検討せざるをえないことがわかった。研究の初期段階のテーマは社内から提案されるものに加え、アカデミアなど外部から数多く導入されている現状から、それを目的にクラスターに進出することはないようである。一方で、新しい分野、かつ、研究基盤がないならば、メリットのある場所を考えることもあったことがわかった。

第一三共のオープンイノベーション（TaNeDS）について、以下のように語っている。

各ラボにいる研究担当に割り当て、いくつかはテーマ提案までに至っている。また、大学との関係をつくっていく上では有効だと思う。ただ、あのやり方はシオノギがやっていたのをそのままやっているようなものである。

（K 氏、2016 年 7 月 27 日）

本項目については、K 氏に加え、2015 年 11 月 6 日に TaNeDS 担当者へインタビューを実施した。TaNeDS は 2011 年から 5 年間実施し、第一三共の事務局からは 3 件の研究テーマを創出したことがメリットとしてあげられていた。第一三共の研究所からは、テーマに直結するものが拾えていない、という。第一三共の研究所は、TaNeDS を創薬における初期ステージのインキュベーション機能や大学とのネットワーク構築としてのみ捉えているようである。産学の医薬品イノベーションに対するギャップも伺えた。サイエンス的に興味はあるものの、国内アカデミアが創薬というプロセスやハードルを安易に考えていることが窺えるため、産と学間の医薬品イノベーションの方向性に違いがあることが示唆された。

6.5 小括

これまで各主体の視点から筑波研究学園都市に集まる要因および医薬品イノベーションにおける筑波研究学園都市の形成について記述してきた。ここでは、本章の小括として、各主体が筑波研究学園都市に集まる要因を整理する。さらに、制度的・構造的要因、主体、物的存在といった技術の社会的形成アプローチの視

点から整理し、どのような相互作用がバイオクラスターを形成してきたのか、また、どのような相互作用が医薬品イノベーションの形成プロセスを形作ってきたのか、吟味する。

6.5.1 筑波研究学園都市に主体が集まる要因

筑波研究学園都市の医薬品企業4企業に所属する5名、公的研究機関2団体に所属する2名にインタビューを実施した結果として、各主体の集まる要因を整理する（表6-1、表6-2参照）。

表6-1 医薬品企業が筑波研究学園都市に集まる要因

制度的・構造的要因	国の筑波研究学園都市の整備 理研ベンチャー認定・支援制度
他の主体	日本政府
物的存在	研究所建設を可能とする広大な土地 レンタルラボ・オフィス（つくば研究支援センター）

表6-2 公的研究機関が筑波研究学園都市に集まる要因

制度的・構造的要因	国の筑波研究学園都市の整備 理研 産総研 公的研究員としてのポスト
他の主体	日本政府
物的存在	理研の建物や設備など 産総研の建物や設備など 国家予算レベルの研究設備

筑波研究学園都市の医薬品企業の進出理由は、日本政府主導による筑波研究学園都市の整備の中での研究所建設を可能とする広大な土地、そして、理研ベンチャー認定・支援制度、レンタルラボ・オフィスをあげていた。筑波研究学園都市

の医薬品企業は、大手製薬企業が集積していることが特徴的であり、広大な土地に研究所を建設し、研究開発のインフラを整備している。また、ベンチャーは、理研ベンチャー認定・支援制度を利用し、筑波研究学園都市内のレンタルラボ・オフィスで事業を行うことから集積が進んでいた。

公的研究機関の研究者の進出理由は、日本政府主導による大学・公的研究機関の移転・新設による公的研究員としてのポスト数および物的存在としての理研や産総研といった公的研究機関の建物や国家予算レベルの研究設備をあげており、研究を長期間続けることを可能とする環境が進出の理由となっていた。

6.5.2 制度的・構造的要因

筑波研究学園都市形成の制度的・構造的要因は、1963年9月の閣議了解により、その建設が決定され、1970年5月19日に筑波研究学園都市建設法が施行された。筑波研究学園都市は、科学技術の振興と高等教育の充実を図ることとして、東京およびその周辺から移転した国の試験研究機関と新設した筑波大学を中核として高水準の研究と教育を行う拠点を形成し、それにふさわしい環境を整備することおよび必ずしも東京に立地する必要のない国の試験研究・教育機関を研究学園都市に計画的に移転することにより、首都圏既成市街地への人口の過度集中の緩和に役立たせることを目的として建設された（国土交通省、2008）。大学・公的研究機関の立地は、1972年の無機材料研究所をはじめとした国立機関等の移転からはじまった。その後、1973年に筑波大学が開学、1985年にはつくば万博が開催された。このつくば万博に合わせて道路などのインフラが整備された。また、つくば万博会場跡地などを利用して研究団地が造成され、1980年代後半に42社、1990年代前半に41社と、企業の研究所の立地も進んでいった（佐藤、2006）。1988年には、インキュベーション施設として、つくば研究支援センターが開設した。現在、筑波研究学園都市は、産業技術総合研究所や筑波宇宙センター、筑波大学など29の国等の研究・教育機関をはじめ、355社⁸³の民間の研究所等が立地し、約

⁸³ 筑波研究学園都市交流協議会 2014年3月の立地機関概要調査報告書によると、筑波研究学園都市に立地する国の機関、独立行政法人、科学技術に関わりのある公益法人・学校法人、

20,000 人の研究者が様々な研究活動に従事している（茨城県, 2016）。

遠藤（1995）によると、国民皆保険制度のもと、医療用医薬品の患者自己負担が少ない、薬を好む国民性、デマンド・プル型の産業育成をしていたかのようにも取れる 1970 年代までの日本政府のスタンスなどの要因によって、医薬品の国内市場は世界でも米国に次ぐ規模に拡大した。このように医薬品企業にとって、日本市場は魅力的であったため、医薬品企業の資源は国内市場に注がれた。したがって、1980 年代は医薬品企業の研究所設置や拡張の需要があったのである。そのタイミングで、つくば万博後の広大な敷地をもつ研究団地の存在は、進出の決め手になったのであろう。本研究のインタビューで、小野薬品工業が水無瀬研究所の筑波集約を目的に広大な土地を購入していたとも述べていた。佐藤（2006）も、医薬品企業の筑波研究学園都市への進出理由として、公的研究機関との共同研究と、「広い敷地面積にもとづく立地環境の良さ」をあげており、本主張を支持する。あくまで仮説にすぎないが、1984 年に藤沢薬品工業株式会社が筑波山の土壌の中からタクロリムスを発見したことも、他社の研究所の筑波研究学園都市進出に拍車をかけたのかもしれない。1983 年に筑波研究所を開所した藤沢薬品工業は、社員がハイキングや旅行に出かけたときはスプーン 1 杯の土を持ち帰るようにとよびかけがされていた（塚崎, 2013）。1989 年に筑波研究所を開所した三共（現、第一三共）は、微生物の試料採集について、筑波山における微生物相変化の調査、国内での試料採集などを精力的に実施し、また、採集の効率化と野外研究の充実を図るための実験設備を完備した専用採集車を使用して、海、山、河川などあらゆる環境条件下での採集に努めた（三共百年史編集委員会編, 2000）。

筑波研究学園都市の視点では、知的集積の割に、国際的に高い評価を得られるような実績が少ないこと、基礎研究等に重点が置かれ、筑波の研究成果が新事業・新産業の創出に結び付いた例が多くはないことを課題として認識している⁸⁴。つくば国際戦略総合特区への参画を機に、各研究機関と自治体が連携し、新しい産

工業団地に立地する企業等、その他敷地面積が 1000m² 以上の企業等が 417 機関とするのに対し、国の機関等および茨城県関係の機関・公益法人等は約 62 機関としているのでその差をとった（2014 年 3 月）。

⁸⁴ つくば国際戦略総合特区 HP（<http://www.tsukuba-sogotokku.jp/>, 2016 年 11 月 30 日）。

学官連携の拠点を構築するとともに、筑波発の研究成果の実用化を目的に 2013 年 4 月、つくばグローバル・イノベーション推進機構を設立した⁸⁵。本機構により、各主体の交流等がはじまりつつある。つくば国際戦略総合特区をもとに、国や地方自治体から規制の緩和や、財政の支援を受けながら、産業振興を目指していく。

研究者の視点では、筑波には大学や公的研究機関が多く存在するため、公的な研究員としてのポストが多く、研究を続ける環境が整備されていることから、筑波研究学園都市に研究者が集積することがわかった。また、筑波研究学園都市で研究を続けることによって培った信頼関係を活かし、実験材料のやり取りや研究費の相談、さらには共同研究にも発展させていた。

他に、実際の医薬品ベンチャーの創出数は少ないものの、理研ベンチャー認定・支援制度、土地代の安さ、関西の企業からみた関東の優秀人材獲得もインタビューが進出の理由としてあげており、筑波研究学園都市の形成に関係しているであろう。

6.5.3 主体

日本政府が筑波研究学園都市の形成に大きな影響を与えている。1963 年 9 月の閣議了解により、その建設が決定され、1970 年 5 月 19 日に筑波研究学園都市建設法が施行された。これがきっかけとなり、公的研究機関、筑波大学が集積した。また、1985 年のつくば万博に合わせてインフラを整備し、つくば万博終了後に会場跡地に研究団地が造成され、医薬品企業も集積することとなった。一方、医薬品企業は、2000 年前後までは筑波研究学園都市に研究所を集積させていたものの、以降、撤退が相次いでいる。

日本政府が進出理由に与える影響は大きいものの、筑波研究学園都市を形成する大学・公的研究機関、既存の医薬品企業も主体として重要である。筑波研究学園都市の医薬品企業の主役は国内大手製薬企業であり中央研究所をもつ。研究開

⁸⁵ つくば国際戦略総合特区 HP (<http://www.tsukuba-sogotokku.jp/>, 2016 年 11 月 30 日)。

発のインフラが整備されているため、地域の研究インフラに頼ることはほとんどないことから、筑波研究学園都市内の医薬品イノベーションに対する諸要因との相互作用は少なかった。国内大手製薬企業の医薬品イノベーションは、筑波研究学園都市にこだわることなく、良い場所があればグローバルに進出して研究をしていた。

6.5.4 物的存在

バイオクラスターの形成には、物的存在が関与することがわかった。筑波研究学園都市の物的存在は、研究学園地区約 2,700 ヘクタール、周辺開発地区約 25,700 ヘクタールといった広大な面積に存在している。主体としても述べたが、筑波研究学園都市には、筑波大学、産総研、高エネルギー加速器研究機構、宇宙航空研究開発機構、理研筑波事業所、医薬基盤研究所霊長類医科学研究センター、医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター等といった大学・公的研究機関が多く集積し、物的存在としても筑波研究学園都市の形成に関与する。また、これらが集積することによって、国家予算レベルでしか買えない研究設備も物的存在として存在し、研究者にとって魅力的な研究環境をつくり、優秀な研究者を引きつけていることがわかった。

6.5.5 バイオクラスターを形成する諸要因の相互作用

筑波研究学園都市は、日本政府主導による筑波研究学園都市建設の閣議了解といった制度的・構造的要因のもと、筑波大学、産総研、高エネルギー加速器研究機構、宇宙航空研究開発機構、理研筑波事業所、医薬基盤研究所霊長類医科学研究センター、医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター等といった大学・公的研究機関を引きつけた。そこには国家予算レベルの研究設備も伴う。

1970 年代までの日本政府のスタンスなどの要因による国内医薬品市場の規模拡大、1980 年代の医薬品企業の研究所設置や拡張の需要、そのタイミングで、つくば万博後の広大な敷地をもつ研究団地の存在は、医薬品企業の研究所を引きつ

けていた。

公的研究機関の研究者からみた筑波研究学園都市は、国家予算レベルの研究設備を使える環境と、公的研究機関としてのポストの数、研究を長期間続けることを可能とする環境から筑波研究学園都市に研究者が集積することがわかった。また、筑波研究学園都市で研究を続けることによって培ったローカルネットワークの存在が実験材料のやり取りや研究費の相談、共同研究に活かされていた。理研ベンチャー認定・支援制度を利用し、ベンチャーを起業する上でも土地代の安さから筑波研究学園都市は魅力的であるようだ。公的研究機関の研究者は、この環境を「筑波研究学園都市は桃源郷のような街」と表現していた。

これら諸要因の相互作用によって、筑波研究学園都市が形成されていることを明らかとした。また、1984年に藤沢薬品工業株式会社が筑波山の土壌の中からタクロリムスを発見したことも、当時の医薬品研究手法が植物・動物・微生物といった天然素材からの抽出が主流であったことをふまえると筑波研究学園都市の形成に関与しているといわざるをえない。

6.5.6 医薬品イノベーションに向けた諸要因の相互作用

筑波研究学園都市内で培った信頼関係を活かし、実験材料のやり取りや研究費の相談、さらには共同研究に発展させている事例があったものの、筑波研究学園都市の医薬品イノベーションの主役は、これまでの実績をみる限り国内大手製薬企業である。

小野薬品工業はガン研究に注力する上で、その中核となる築地の国立がんセンターへ頻繁にアクセスをしていた。A社も東京へのアクセスのしやすさをメリットとして捉えており、東京の公的研究機関、医薬品企業の本社機能、開発部とネットワークを構築する上で、それほど遠くないという認識のようである。ただ、国内大手製薬企業からみた筑波研究学園都市内の医薬品イノベーションのネットワークは相対的にみると決して多くない。筑波研究学園都市に中央研究所をもつ国内大手製薬企業は、研究開発のインフラが整備されているため、地域の研究イ

ンフラに頼ることはほとんどないことから、筑波研究学園都市内の医薬品イノベーションに対する諸要因との相互作用は少なかった。筑波研究学園都市内の医薬品イノベーションの具体的取組みとして、筑波大学とエーザイは 2014 年、潰瘍性大腸炎など炎症性腸疾患向け新薬の実用化開発に合意し、共同開発を開始した。細胞接着分子の一つにインテグリンというタンパク質があり、エーザイが創り出した低分子化合物 E6007 はインテグリンの働きを阻害する。炎症に関係するリンパ球や好中球といった白血球の接着・浸潤を抑えることで抗炎症作用が期待される。筑波大学のもつインテグリン活性化の新たな検出法をバイオマーカーとして臨床開発に組み込むことで、新たな炎症性腸疾患治療剤の創出を目指していた。また、アステラス製薬、東京大学、東京工業大学、長崎大学、産総研、高エネルギー加速器研究機構は、2012 年から顧みられない熱帯病に対する創薬共同研究を開始した。熱帯地域、貧困層を中心に蔓延している寄生虫や細菌・ウイルスによる感染症であり、世界保健機構が 10 億人以上の感染があるいわれているが、市場性の面から起業の創薬研究の対象とはなっていなかった。グローバルヘルスに対する国際貢献として、筑波研究学園都市内の企業や公的研究機関を含むオールジャパンで創薬に挑んでいた。

国内大手製薬企業の医薬品イノベーションは、筑波研究学園都市にこだわることなく、良い場所があればグローバルに進出して研究をしていた。これは、医薬品イノベーションにおいて、大規模な研究所になると立地するバイオクラスターの重要性が小さくなることを意味する。筑波研究学園都市外との医薬品イノベーションの取組みの一部を以下に示す。アステラス製薬は、つくば研究センターに閉じこもらず、最先端の科学に基づき、社内外を問わず優秀な人材・研究者を登用し、最適な環境で研究活動を行う 3B (Best Science、Best Talent、Best Place) を示している (安川, 2017)⁸⁶。AK プロジェクトは、京都大学とアステラス製薬の最先端の基礎免疫学研究成果と創薬技術の融合による次世代革新的免疫制御

⁸⁶ 日経バイオテク新春展望 2017 アステラス製薬上席執行役員 安川健司 科学の進歩を患者さんの価値に変える <https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/column/16/112500015/122800023/> (2017 年 1 月 5 日現在)。

薬の創出を目指す共同開発研究であり、京都で実施されている。2014年4月には再生医療ユニットを設置し、低分子医薬品や抗体医薬品に加え、細胞医療に進出した。2016年2月に米国のバイオテクノロジー企業 Ocata Therapeutics, Inc.を買収し、眼科領域における細胞医療にフォーカスし、多能性幹細胞から分化細胞を取得する基盤技術と細胞医療の臨床開発を進めている。具体的には、hES細胞株から分化誘導した RPE 細胞を網膜下に注入移植する治療法の臨床試験を実施中である。筑波研究学園都市から研究所を撤退させた国内大手医薬品企業の視点を述べるならば、武田薬品工業では、基礎研究からの自社研究開発に拘らず、第 II 相試験以上の候補化合物を外部から導入することも検討している。第一三共では、研究の初期段階のテーマは社内から提案されるものに加え、アカデミアなど外部から同社の研究所内に数多く導入されている現状があった。大手製薬企業はオープンイノベーションを積極的に行うことでバイオ医薬品や再生医療等製品の研究開発も進めていた。

第7章 考察

第7章では、第4章から第6章で事例としてとりあげた神戸医療産業都市、彩都ライフサイエンスパーク、筑波研究学園都市について、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの形成プロセスの分析を行い、リサーチクエストを考察する。まず、ここで、神戸医療産業都市、彩都ライフサイエンスパーク、筑波研究学園都市の3つの事例を概観しておく。

第4章では、神戸医療産業都市の医薬品イノベーションにおける形成プロセスを、医薬品企業レベルの集積プロセスと、医薬品企業レベル、支援産業レベル、公的研究機関レベル、そして行政レベルの相互作用プロセスの面から検討した。神戸医療産業都市の特徴は、阪神大震災復興事業として行政主導の政策的クラスターのもと、他地域に存在する製薬企業のひとつのユニットである最先端の研究機能（小規模）が集積している点と再生医療の特色によって形成されている。前者は、神戸市が1998年の医療産業都市構想スタートから2000社にわたる精力的な誘致活動の結果、330社の医療関連企業・団体を集積するという医薬品ベンチャーの起業支援よりも既存製薬企業に誘致活動を広く展開したことによる。後者は発生物学分野の日本屈指の公的研究機関である理研CDBの影響によって、再生医療という明確なビジョン、かつ、バイオクラスターの特色が形成され資源を集積させていた。その資源の中には、細胞治療や再生医療に用いる施設であるCPC、iPS細胞といった物的存在も含まれる。同時に、これら物的存在を魅力に感じた企業が進出するという、さらなる資源集積もみられた。

第5章では、彩都ライフサイエンスパークの医薬品イノベーションにおける形成プロセスを、医薬品企業レベルの集積プロセスと、医薬品企業レベルと支援産業レベルの相互作用プロセスの面から検討した。彩都ライフサイエンスパークの特徴は、大阪大学と研究における強いネットワークが構築され、大阪大学をスピンアウトした大学発ベンチャーによって形成されている。大学発ベンチャーは、

スピアウトした後も大阪大学と研究における強いネットワークが維持されており、大阪大学と地理的に近接したインキュベーション施設で共同研究を行っていた。さらに、彩都ライフサイエンスパークのリーディングバイオベンチャーであるアンジェスの投資家は、後続のベンチャーのために、このインキュベーション施設による支援をスタートさせており、バイオクラスター形成に大きく関係していた。彩都ライフサイエンスパークは、ハイテク産業におけるスピアウトによるクラスター形成といえる（Oakey et al, 2001; Fornahl, et al, 2010; 山縣, 2010; 福嶋, 2013）。

第6章では、筑波研究学園都市の医薬品イノベーションにおける形成プロセスを、医薬品企業レベルの集積プロセスと、医薬品企業レベルと公的研究機関レベルの相互作用プロセスの面から検討した。筑波研究学園都市の特徴は、1963年の閣議了解以来、東京の過密緩和、科学技術の振興と高等教育の充実を図ることを目的とした日本政府主導の政策的クラスターとして、大学・公的研究機関の移転・新設、国内大手製薬企業の中央研究所を集積したことによって形成されている。それゆえに東京の公的研究機関、製薬企業の本社機能、開発部と強固なネットワークが構築されていた。クラスターの距離的範囲について、前田（2003）は、車や電車を利用して、ドア・ツー・ドアで1時間、多くとも2時間で行き来のできる地域の大きさと主張し、藤田（2011）は、Porter（1998）とSaxenian（1994）の議論をもとに、日帰りの往復が可能でかつ3時間程度の会合を精神的・肉体的に無理なく行える距離がクラスターの最大値と主張する。これらの主張をもとに議論すると、筑波研究学園都市と東京はクラスターの距離的範囲に含まれることがわかる。この点から、筑波研究学園都市にとって東京は身近な存在であり、本研究のバイオクラスターという分類では筑波研究学園都市の外部となる東京と連携をしていた。

本章では、これら3つの事例研究を通じて、第3章で掲げたりサーチクエスチョンに関して、何が明らかとなったのかについて考察する。

7.1 リサーチクエスチョンに対する事例研究からの考察

この節では、第3章で提示したリサーチクエスチョンに対して順に、事例研究からの考察を述べていく。

7.1.1 医薬品イノベーションに向けたバイオクラスターの形成プロセスの態様

本節では、RQ1の考察を述べる。

RQ1. 各企業や各地域の文脈のもと、医薬品イノベーションに向けたバイオクラスターの形成プロセスの態様はいかなるものか

RQ1-1. なぜバイオクラスターに多様な主体が集まるのか

RQ1-2. 医薬品イノベーションに向けた取り組みは、地域によって異なるのか

医薬品イノベーションに向けたバイオクラスターの形成プロセスの態様についての考察は、企業などの個別の主体がバイオクラスターに集積した理由と医薬品イノベーションに向けた各地域の取り組みに焦点をあてた RQ1-1 および RQ1-2 の検討後に、RQ1の小括として整理する。

7.1.1.1 主体の集積理由

本研究の事例としてとりあげた神戸医療産業都市、彩都ライフサイエンスパーク、筑波研究学園都市の医薬品企業、医薬品研究開発支援産業、大学・公的研究機関の各主体がバイオクラスターに集まる理由として参入障壁を低くする制度・物的存在、医薬品企業の集積効果、優れた研究環境、行政の誘致活動を提示する。また、再生医療等製品の事例から、主体が技術の不確実性の高さへの対応として、地理的近接性を重要視していることが示唆された。RQ1-1の考察では、各地域の文脈における具体的な取り組みをRQ1-2の考察で比較することを前提として、バイオクラスターに集まる企業などの各主体の個別の視点に注目した。多様な主体のバイオクラスターへの進出要因は以下の通りとなった（表7-1参照）。

表 7-1 多様な主体がバイオクラスターに集まる要因

	神戸医療産業都市	彩都ライフサイエンスパーク	筑波研究学園都市
制度的・構造的要因	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療、がん免疫（バイオ医薬）といった新分野への進出 医薬品企業が集積 理研 理研の研究環境 先端医療センター 再生医療のイメージ 医薬品関連企業としてのイメージ定着 助成金 	<ul style="list-style-type: none"> 大阪大学 医薬基盤・健康・栄養研究所 補助金 	<ul style="list-style-type: none"> 国の筑波研究学園都市の整備 理研ベンチャー認定・支援・制度 理研 産総研 公的な研究員としてのポスト
他の主体	<ul style="list-style-type: none"> 大学・公的研究機関の専門家 神戸市の誘致活動 中小機構のバックアップ 	<ul style="list-style-type: none"> 大阪大学 	<ul style="list-style-type: none"> 日本政府
物的存在	<ul style="list-style-type: none"> 病院という施設 交通アクセス レンタルラボ・オフィス（神戸MI R&Dセンター、KIO、IIB、KIBC、CLST、先端医療センター、BMA、キメック、TRI、ハイテック（神戸健康産業開発センター）、メテック（神戸医療機器開発センター）） 理研の建物や設備など CPC iPS細胞 京 	<ul style="list-style-type: none"> 大阪大学の建物や設備など レンタルラボ・オフィス（彩都バイオインキュベータ、彩都バイオイノベーションセンター、彩都バイオヘルズセンター） 医薬基盤・健康・栄養研究所の建物や設備など 	<ul style="list-style-type: none"> 研究所建設を可能とする広大な土地 レンタルラボ・オフィス（つくば研究支援センター） 29の大学・公的研究機関の建物や設備など 国家予算レベルの研究設備

医薬品企業にとって、参入障壁を低くする各種助成金や補助金といった制度、研究所建設を可能とする広大な土地やレンタルラボ・オフィスという物的存在が進出の理由のひとつとなっていた。大手製薬企業は、広大な土地に研究所を建設し、研究開発のインフラを整備していた。本事例の医薬品企業は、再生医療やバイオ医薬品といった新分野への挑戦として医薬品研究開発の新規事業を立ち上げる際、バイオクラスターのレンタルラボ・オフィスに進出していた。大学発ベンチャーは、大学と研究における強いネットワークを維持し、共同研究を実施するために地理的に近接したレンタルラボ・オフィスに立地していた。さらに、上場を果たしたバイオベンチャーの投資家が後続のベンチャーへの支援をスタートさせており、バイオクラスター形成に大きく関係していた。これらは、ハイテク産業におけるスピノフによるクラスター形成といえる（Oakey et al, 2001; Fornahl, et al, 2010; 山縣, 2010; 福嶋, 2013）。

医薬品研究開発支援産業にとって、バイオクラスターに医薬品企業が集積する制度的・構造的要因が進出の理由のひとつとなっていた。医薬品企業の集積効果は、バイオクラスター内の新規顧客獲得の期待である。また、その医薬品企業が再生医療などの新分野に挑戦するにあたって、自身も新分野に進出するための知識を得ることも期待していた（知識のスピルオーバーへの期待）。他に、医薬品関

連企業としてのイメージ定着、医薬品企業同様に各種助成金や補助金という制度的・構造的要因、レンタルラボ・オフィスという物的存在も進出の理由となっていた。

公的研究機関の研究者にとって、バイオクラスターは大学・公的研究機関の著名な研究者の存在、公的研究員としてのポスト、国家予算レベルの研究設備の存在といったように、研究を長期間続けることを可能とする優れた研究環境を備えていることが進出の理由のひとつとなっていた。公的研究機関の研究者は、この環境を「桃源郷のような街」とも表現していた。

行政は、政策的クラスターとしてのビジョンを掲げ、バイオクラスターに各主体を誘致していた。神戸医療産業都市は、神戸市の1998年の医療産業都市構想スタートから、2000社にわたる精力的な誘致活動の結果、330社の医療関連企業・団体の集積につなげていた。彩都ライフサイエンスパークは、1982年頃に大阪大学総長であった、山村雄一氏の「山村構想」といった制度的・構造的要因のもと、北大阪地域を生命科学分野の産学官連携におけるメッカにするべく大阪大学を吹田キャンパスへ移転させた。また、大阪府および茨木市が経済産業省に事業要請を行い、中小機構が整備主体となるインキュベーション施設も存在していた。筑波研究学園都市は、1963年の閣議了解以来、東京の過密緩和、科学技術の振興と高等教育の充実を図ることを目的とした日本政府主導の政策的クラスターとして、大学・公的研究機関の移転・新設、国内大手製薬企業の中央研究所を集積していた。

バイオクラスターの形成を医薬品企業や支援産業、研究者、行政といった主体個別の視点に注目したことによって、参入障壁を低くする制度・物的存在、医薬品企業の集積効果、優れた研究環境、行政の誘致活動を各主体がバイオクラスターに集まる理由として見出した。

一方、再生医療等製品の事例から、ハイテククラスターであっても、技術の不確実性の高さによって、既存の地理的近接性の理論でも一部説明可能であることが示唆された。事業化がまったく読めない、何℃で輸送すればよいのかわからない、相応しい実験器具すらないといった高度な不確実性を克服するために、主体

はバイオクラスターの「柔軟な専門化」(Piore and Sabel, 1984)を求めている。バイオクラスター内に技術の不確実性に対応できる熟練した主体がいなければそれまでののだが、普及された既存の技術ではなく「柔軟な専門化」によって作り出される「個々に最適化された技術」は、集積の理由となる。ただ、Marshallは垂直的な生産組織を主張しているのに対し、再生医療等製品の事例は水平的な分業関係を特徴としていた。

7.1.1.2 医薬品イノベーションに向けた地域の取り組み

本研究の事例としてとりあげた神戸医療産業都市、彩都ライフサイエンスパーク、筑波研究学園都市の医薬品イノベーションに向けた取り組みのひとつは、信頼関係をもとにした偶発的なネットワークによる共同研究のスタートや、未だ整えられていない規制への提言の検討、外部情報の獲得であった。一方で、医薬品イノベーションに向けた取り組みを比較することによって、バイオクラスターのもたらす地理的近接性が医薬品イノベーションに寄与するとは一概にいえなことが示唆された。それは、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの形成プロセスが、主体の目指す医薬品イノベーションの種類に影響を受けていることが理由となる。

各地域の特徴および各バイオクラスターの医薬品イノベーションへの取り組みについて、神戸医療産業都市、彩都ライフサイエンスパーク、筑波研究学園都市の制度的・構造的要因、主体、物的存在とともに示す。バイオクラスターの様々な主体、物的存在、制度的・構造的要因が相互作用をすることで、医薬品イノベーションを形成しようとしていた(表 7-2 参照)。

表 7-2 各バイオクラスターの地域の特徴

	神戸医療産業都市	彩都ライフサイエンスパーク	筑波研究学園都市
目的	・阪神大震災の復興 ・先端医療技術の研究開発拠点	・バイオ・医薬・食品・コスメ・ヘルスケア 等様々なライフサイエンス分野の研究・ 技術開発機能拠点	・東京の過密緩和 ・科学技術の振興と高等教育の充実
クラスター構想 開始	1998年	1982年	1963年
面積	833ヘクタール (ポートアイランド第2期は390ヘクタール)	313ヘクタール	2,700ヘクタール (筑波研究学園都市周辺開発地区は 25700ヘクタール)
進出企業・団体 数	330社・団体	40社・団体以上	417社・団体
雇用人数	7,200人	1,500人	20,000人
人口	15,000人	8,700人	224,256人
制度的・構造的 要因	・1998年阪神大震災復興事業 ・理研CDBの立地 ・再生医療のイメージ ・神戸市の誘致活動 ・各種地域交流会 ・医療というビジョン ・神戸と都市・文化・ブランド	・1982年山村構想 ・大阪大学医学部移転 ・大阪の製薬産業の歴史 ・「大阪大学」を主要連携大学とする ・地域交流会	・1963年閣議了解 ・つくば万博のためインフラ整備、研究団 地造成 ・1980年代の研究所設置・拡張需要 ・大学・公的研究機関の多さ
主体	・井村裕夫氏をはじめとした発生物分野 のスター研究者 ・神戸市 ・小規模の医薬品企業（最先端の研究 機能） ・医薬品研究開発支援産業	・山村雄一氏 ・岸本忠三氏 ・森下竜一氏（アンジェス） ・大阪大学をスピンアウトした大学発ベン チャー	・日本政府 ・大学・公的研究機関 ・国内大手製薬企業
物的存在	・理研CDBの建物や設備など ・京 ・iPS細胞 ・CPC ・レンタルラボ・オフィス	・大阪大学の建物や設備など ・医薬基盤・健康・栄養研究所の建物 や設備など ・レンタルラボ・オフィス	・産総研の建物や設備など ・国家予算レベルの研究設備 ・筑波大学など29の大学・公的研究機 関の建物や設備など ・研究所建設を可能とする広大な土地 ・レンタルラボ・オフィス
医薬品イノベ ーションへの取組 み	・自己完結的でない小規模な企業同士 が各種交流会によって、偶発的なネット ワークを構築し、共同研究を実施してい た。 ・製薬企業の1ユニットとして神戸医療 産業都市に集積している企業は、親会 社である各製薬企業との強固なネット ワークを構築し、知識や資源が補完され ていた。 ・再生医療は事業を進めるたびに様々 な課題が浮かび上がり、不確実性の程 度が非常に高い。課題解決を図ること のできる補完関係のある企業とすり合わせ 型の共同研究を実施していた。 ・iPS細胞は、そこから分化させたナマモノ の物的特性さえバリエーションできてい ないので、投与までの時間を含めた様々な 条件検討をする上でも地理的接近性が 重要性となるようであった。	・大阪大学医学部教授でありアンジェス 創業者でもある森下竜一氏の人脈と、 地理的接近性を活かしたプロジェクト推 進によって培った信頼関係から森下竜一 氏自身の教室や、その関連教室はアン ジェスに創業アイデアをもってきていた。 ・彩都バイオサイエンスセミナーに参加 することで、ベンチャー企業同士の偶発 的ネットワークを構築し、共同研究を実施 していた。 ・同じインキュベーション施設にある企業と 補完関係にあったHGFについて、契約 書なしで共同研究を実施していた。 ・大阪大学をスピンアウトした大学発ベン チャーが、核酸医薬品の分野で補完関 係のある企業と連携していた。	・筑波研究学園都市に中央研究所をも つ国内大手製薬企業は、研究開発のイン フラが整備されているため、地域の研究 インフラに頼ることはほとんどない。 ・国内大手製薬企業の医薬品イノベ ーションは、筑波研究学園都市にこだわ ることなく、良い場所があれば世界中に 進出して研究をしていた（アステラスの京 都大学とのAKプロジェクト、次世代革 新的免疫制御薬の創出を目指す共同開 発研究）（アステラスは再生医療ユニ ットを設置し、低分子医薬品や抗体医薬 品に加え、細胞医療に進出した。2016 年2月に米国のバイオテクノロジー企業 Ocata Therapeutics, Inc.を買収し、 眼科領域における細胞医療にフォー カスしていた）。 ・大手製薬企業はオープンイノベーション を積極的に行うことでバイオ医薬品や再 生医療等製品の研究開発も進めてい た。

神戸医療産業都市の自己完結的でない小規模な医薬品企業は、医薬品イノベーションに向けて、各種交流会に参加することで偶発的なネットワークを構築し、共同研究を実施したり、未だ整えられていない規制への提言を検討したりしていた。神戸医療産業都市に集積している小規模な医薬品企業は、製薬企業の最先端の研究機能として進出している。最先端科学として、再生医療等製品に取り組んでいることが特徴的であった。再生医療は研究開発を進めるたびに様々な課題が浮かび上がり、研究開発における不確実性の程度が非常に高い。課題解決を図ることのできる補完関係にある企業とすり合わせ型の共同研究が求められる。地域の勉強会は、最先端科学の学習をする場、未だ整えられていない規制への提言を検討する場となっていた。また、再生医療は最先端科学の学術研究の象徴といえる。学術研究の成果が再生医療等製品に直接つながる可能性、もしくは発展の後押しとなる可能性がある。再生医療分野のスター研究者と地理的に近接することで生じる学習やネットワークは知識のスピルオーバーをもたらし、医薬品イノベーションに活かせることを期待していた。物的存在である iPS 細胞は、そこから分化させたナマモノの物的特性さえバリデーションできていないので、投与までの時間を含めた様々な条件検討をする上でも地理的に近接することが重要となるようであった。

彩都ライフサイエンスパークの医薬品企業は、医薬品イノベーションに向けて、彩都バイオサイエンスセミナーに参加することでベンチャー同士の偶発的なネットワークを構築し、共同研究を実施していた。彩都ライフサイエンスパークに集積している医薬品企業は大阪大学をスピンアウトした大学発ベンチャーとして進出しており、大阪大学と研究における強いネットワークが構築されている。彩都ライフサイエンスパーク内では、遺伝子治療（再生医療等製品）および核酸医薬品（バイオ医薬品）について、補完関係にある企業と共同研究を実施していることが特徴的であった。

筑波研究学園都市のベンチャーは、地域で培った信頼関係を活かし、実験材料のやり取りや研究費の相談、さらには共同研究に発展させている事例があったものの、筑波研究学園都市の医薬品イノベーションの主役は国内大手製薬企業であ

り、医薬品イノベーションに向けて、筑波研究学園都市にこだわることなく、良い場所があればグローバルも含めて進出をし研究を実施していた。これは、医薬品イノベーションにおいて、大規模な研究所になると立地するバイオクラスターの重要性が小さくなることを意味する。佐藤（2006）の筑波研究学園都市における医薬品企業を対象とした研究では、大手製薬企業は必ずしも他機関との地理的近接性を必要としているわけではないとの見解を示す。Whittington, Owen-Smith and Powell（2009）は、米国のライフサイエンス企業を定量的に分析し、国際的にネットワーク中心性が高い企業群の場合、地理的近接性はイノベーションに影響を与えなくなるとしており、これらは本考察を支持する。国内大手製薬企業はオープンイノベーションを積極的に行うことでバイオ医薬品や再生医療等製品の研究開発も進めていることが特徴的であった。

以上、共通点をあげるならば、医療をビジョンとしてもち、かつ、能力を備えた企業が集積することで、信頼関係が醸成されていた。伊丹（1999）は、知識をもつ人々と共通理解と心理的共振によって知識が可視化あるいは結合すると主張するが、この心理的共振は本事例研究のビジョンのもとに主体が集まることを支持する。Zucker, Darby and Brewer（1998）は、地域がハイテク産業を育てられるかどうかはビジョンを持った画期的な技術を使いこなせる傑出した科学者の存在にかかっていると主張する。共通のビジョンのもとに集まったバイオクラスターの主体は、信頼関係を構築し、各種交流会などで偶然に顔を合わせ情報交換することで、契約書なしの共同研究をスタートさせたり、未だ整えられていない規制への提言を検討したりしていた。また、主体はハブとしてその主体のもつ全国のネットワークを他の主体に紹介したりもしていた（外部情報の提供）。このように、バイオクラスターの主体は、信頼関係をもとにした偶発的なネットワークによって共同研究をスタートさせたり、未だ整えられていない規制への提言の検討をしたり、外部情報を収集したりしていた。

医薬品研究開発支援産業は、バイオクラスターに医薬品企業が集積する効果を進出の理由としていた。医薬品企業の集積効果のひとつとして、バイオクラスター内の新規顧客獲得を期待していたものの、実際のバイオクラスター内での取引

は数%台であった。医薬品業界にこれまで未進出であった支援産業にとっては、バイオクラスターに立地することによって、医薬品業界に進出したことを社会にイメージづけることの方が進出のメリットとなっていた。

一方で、バイオクラスターのもたらす地理的近接性が医薬品イノベーションに寄与するとは一概にいけないことが示唆された。神戸医療産業都市では、製薬企業の最先端の研究機能として、自己完結的でない小規模な医薬品企業が集積している。彩都ライフサイエンスパークでは、大阪大学をスピンアウトした大学発ベンチャーが集積している。バイオ医薬品や再生医療等製品の研究を進める上で、バイオクラスターのもたらす地理的近接性を活かして、補完関係にある企業や大学・公的研究機関と事業を進めていた。筑波研究学園都市では、国内大手製薬企業が集積し、研究開発のインフラが整備されていることから、バイオクラスターの研究インフラに頼ることはほとんどなかった。バイオ医薬品や再生医療等製品の分野ではバイオクラスターに拘ることなく、グローバルに進出をして補完関係先である企業や大学・公的研究機関と地理的近接性を伴う共同研究を実施していた。これら地理的近接性の必要性は、バイオクラスターの主体が目指す医薬品イノベーションの種類に起因することが明らかとなった。

各バイオクラスター内で、他の主体と補完関係をもちながら取り組まれている医薬品イノベーションは、2.2の先行研究レビューで述べた低分子医薬品、バイオ医薬品、再生医療等製品で区別すると以下のようなになった（表 7-3 参照）。

表 7-3 事例研究から見出された各バイオクラスター内の他の主体と補完関係をもちながら取り組まれている医薬品イノベーション

神戸医療産業都市	バイオ医薬品（抗体医薬、ペプチド医薬、血漿分画製剤）、再生医療等製品（加齢黄斑変性の治療法）
彩都ライフサイエンスパーク	低分子医薬品、バイオ医薬品（核酸医薬）、再生医療等製品（遺伝子医薬）
筑波研究学園都市	低分子医薬品

本事例研究より、医薬品イノベーションのひとつの分類に偏ることなく、多様な医薬品イノベーションに向けた研究開発がなされていることがわかった。神戸医療産業都市では、バイオ医薬品、再生医療等製品の研究開発が進められていた。彩都ライフサイエンスパークでは低分子医薬品、バイオ医薬品、再生医療等製品の研究開発が進められていた。筑波研究学園都市では、国内大手製薬企業による低分子医薬品の研究開発が進められていた。もちろん、筑波研究学園都市の国内大手製薬企業は低分子医薬品のための研究開発をしているわけではなく、オープンイノベーションを積極的に行うことでバイオ医薬品や再生医療等製品の研究開発に取り組んでいるのも事実である。ただ、本事例研究からは、必ずしも筑波研究学園都市内の地理的近接性を活かした事例として見出すことはできなかった。

7.1.1.3 小括

先行研究では、知識をベースとした社会の新たな地理的近接性の役割として、サイエンスの強い基礎を持つ特定の地域やスター研究者の存在する地域に主に知識のスピルオーバーを期待することでバイオクラスターが形成されることを説明している (Prevezer, 1997; Zucker, Darby and Brewer, 1998; DeCarolis and Deeds, 1999; Azoulay et al., 2010; Lee et al., 2010)。本研究の事例でも、バイオクラスターごとに中核となる大学・公的研究機関が存在しており、スター研究者に近接することによる知識のスピルオーバーを期待することによって、バイオクラスターが形成されていた。これは、先行研究と整合的な結果であった。本考察では、バイオクラスターの形成プロセスの態様として企業などの個別の主体がバイオクラスターに集積した理由 (RQ1-1) と医薬品イノベーションに向けた各地域の取り組み (RQ1-2) に焦点をあて、神戸医療産業都市、彩都ライフサイエンスパーク、筑波研究学園都市の制度的・構造的要因、主体、物的存在と、その相互作用を比較検討した。その結果、知識のスピルオーバーの一面だけではない以下、5つの医薬品イノベーションに向けたバイオクラスターの形成プロセスの態様を見出した。また、バイオクラスターのもたらす地理的近接性は主体の目指す医薬品イノ

バージョンの種類に影響を受けるため、医薬品イノベーションに寄与するとは一概にいえないことが示唆された。

① 参入障壁および撤退障壁を低くする制度や物的存在の形成プロセス

参入障壁を低くする各種助成金や補助金といった制度、行政主導によるレンタルラボ・オフィスといった物的存在は、主体のバイオクラスターへの参入障壁および撤退障壁を低くすることによってバイオクラスターを形成していた。

Marshall (1920) は、外部経済を市場取引なしに外部から節約の利益が得られることとして、集積の経済 (economy of agglomeration) を示した。さらに、外部経済として、運輸通信手段等による企業の外から生産・輸送・情報等費用の低下・削減と、輸送・情報伝達のスピード向上等という社会的インフラストラクチャーの経済 (社会的インフラの経済) も明示している (原田, 2005)。本考察では、この社会的インフラの経済にならって、「政策的インフラストラクチャーの経済 (政策的インフラの経済)」を提示する。「政策的インフラの経済」は、近年の日本のバイオクラスターにおける政策的なレンタルラボ・オフィスといった物的存在を意味する。日本では、経済産業省の産業クラスター計画、文部科学省の知的クラスター創成事業といった政策的なクラスター形成を推進してきた背景があり、本研究の事例すべてにおいて、国や地方自治体が関与するレンタルラボ・オフィスが存在していた。バイオテクノロジー分野の研究には、動物、遺伝子組み換え、特殊な細胞、ウィルスやその他のバイオハザード、化学物質、放射性物質などが使用されるため、特殊な建物が必要となる。さらに、これら研究を行う上で、住宅地から離れた環境規制を緩和する研究環境も同時に必要となる⁸⁷。医薬品イノベーションの主体は、研究開発を事業としており、研究をする場の存在は必須となる。政策的インフラは、広義には社会的インフラに含まれるものの、Marshall (1920) の社会的インフラは、運輸通信費用の低下による物流や情報交換を容易にするものとして強調されており、一部説明をしきれない点が残る。本

⁸⁷ 近年では、2010年に誕生した武田薬品工業の湘南研究所について、藤沢市、鎌倉市の市民団体による各種実験についての要望書が提出されている (神奈川新聞 2010年8月紙面 <http://www.shounan.biz/image/100804-24.pdf>, 2016年12月4日現在)。

研究では、社会的インフラの経済の一部ではあるものの、明らかな政策的物的存在による経済を「政策的インフラの経済」とよぶ。行政主導によるレンタルラボ・オフィスの存在は、主体のバイオクラスターへの参入障壁や撤退障壁を低くしており、「政策的インフラの経済」といえる。

②医薬品研究開発支援産業の形成プロセス

医薬品研究開発支援産業は、医薬品の企業集積を魅力に感じ、支援業務の受託拡大を理由に進出していたが、実際のバイオクラスター内での取引は数%台と極わずかであって、市場としての魅力がないことが明らかとなった。医薬品業界にこれまで未進出であった支援産業にとっては、バイオクラスターに立地することによって、医薬品業界に進出したことを社会にイメージづけることの方が進出のメリットとなっていた。

③公的研究機関の研究員の形成プロセス

公的研究機関の研究者にとって、バイオクラスターは大学・公的研究機関の著名な研究者の存在、公的研究員としてのポスト、国家予算レベルの研究設備の存在といったように、研究を長期間続けることを可能とする優れた研究環境を備えていることが進出の理由のひとつとなっていた。公的研究機関の研究者は、この環境を「桃源郷のような街」とも表現していた。

④行政の形成プロセス

行政は、政策的クラスターとしてのビジョンを掲げ、バイオクラスターに各主体を誘致していた。神戸医療産業都市は、神戸市の1998年の医療産業都市構想スタートから、2000社にわたる精力的な誘致活動の結果、330社の医療関連企業・団体の集積につなげていた。彩都ライフサイエンスパークは、1982年頃に大阪大学総長であった、山村雄一氏の「山村構想」といった制度的・構造的要因のもと、北大阪地域を生命科学分野の産学官連携におけるメッカにするべく大阪大学を吹田キャンパスへ移転させた。また、大阪府および茨木市が経済産業省に事業要請

を行い、中小機構が整備主体となるインキュベーション施設も存在していた。筑波研究学園都市は、1963年の閣議了解以来、東京の過密緩和、科学技術の振興と高等教育の充実を図ることを目的とした日本政府主導の政策的クラスターとして、大学・公的研究機関の移転・新設、国内大手製薬企業の中央研究所を集積していた。

⑤信頼関係をもとにした主体間の偶発的ネットワークの形成プロセス

共通のビジョンのもとに集まったバイオクラスターの主体は、信頼関係を構築し、各種交流会などで偶然に顔を合わせ情報交換することで、契約書なしの共同研究をスタートさせたり、最先端の科学ゆえ、未だ整えられていない規制への提言を検討したりしていた。また、主体はハブとしてその主体のもつ全国のネットワークを他の主体に紹介したりもしていた（外部情報の提供）。このように、バイオクラスターの主体は、信頼関係をもとにした偶発的なネットワークによって共同研究をスタートさせたり、制度を検討したり、外部情報を収集したりしていた。このネットワークはバイオクラスターの主体が、それぞれのもつ知識や技術、シーズを補完し合うことで、医薬品イノベーションに寄与する可能性がある。この偶発的ネットワークは、一定の程度は地域に賦与された環境に依存し、目指す医薬品イノベーションの存在、主体間の信頼関係などが偶発的ネットワークの引き金となる。

本事例研究から見出された医薬品イノベーションに向けたバイオクラスターの形成プロセスの態様は以下のように図示することができる（図 7-1 参照）。

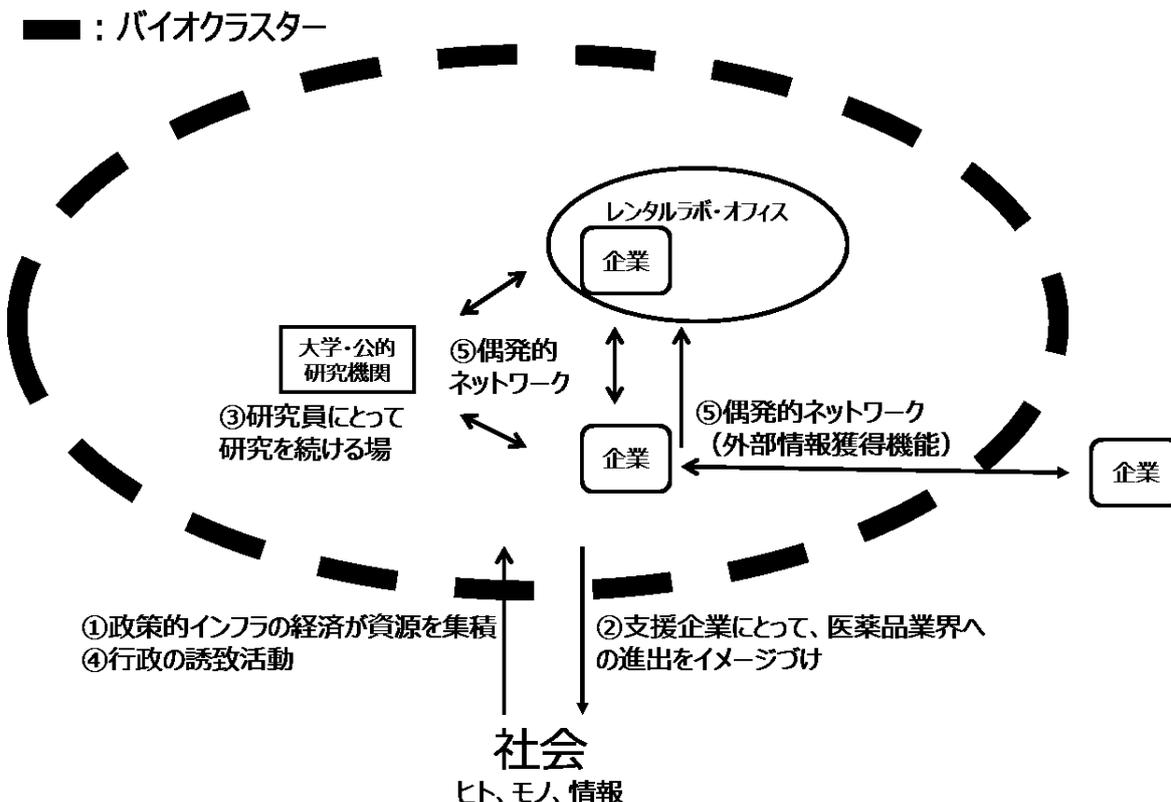


図 7-1 本事例研究から見出された医薬品イノベーションに向けたバイオクラスターの形成プロセスの態様

7.1.2 医薬品イノベーションの類型化

本節では、RQ2 の考察を述べる。

RQ2. 現代の医薬品イノベーションは、どのように類型されるのか

近年の医薬品イノベーションにおいて、バイオ医薬品が台頭しており、技術の不確実性の高い再生医療等製品の研究開発も進められている。本事例研究では、バイオクラスターの主体が目指すこれら医薬品イノベーションは、地理的近接性を必要とすることが明らかとなった。ここでいう地理的近接性とは、医薬品イノベーションに関わる各主体、各物的存在、制度的・構造的各要因の地理的近接性

を指す。本考察では、「技術の不確実性」および「地理的近接性の必要性」という視点から、医薬品イノベーションを4つのタイプに類型化する。

近年の医薬品イノベーションを取り巻く環境変化は、2.2.3 で述べたように、医薬品の研究開発が慢性疾患を対象としたブロックバスターの研究開発からアンメット・メディカル・ニーズ領域や個別化医療へとシフトしている。感染症および慢性疾患に対して大きな貢献を果たしてきた低分子医薬品の成長が頭打ちしてきており、現在はバイオ医薬品が高成長を遂げている。低分子医薬品の研究開発が数十万の化合物ライブラリーから新薬の可能性を調べ尽くすという多額の費用、時間、労力を要する物量作戦であるのに対し、バイオ医薬品の研究開発は、各遺伝子がどのような機能を有し疾患を引き起こすか、バイオテクノロジーを背景とした遺伝子機能の解析やタンパク質工学などの学問領域がバイオ医薬品研究の支えとなっている。これら学問領域をベースとした科学的知識は大学や公的研究機関等の研究成果から生まれることが多く、医薬品企業はこれら科学的知識を応用し、製品にする必要がある。原（2007）は科学的知識を基礎に現代の医薬品は組み立てられているとし、大学や公的研究機関などでの議論はその後の研究開発に大きく影響すると主張する。つまり、学術的な評価は医薬品イノベーションの形成に大きく影響するのである。医薬品企業が新奇の科学的知識に積極的に関与するのは、こうした構造があるからに他ならない。Wadman（2013）は、医学生物学論文の70%以上が再現できないという医薬品分野の科学的知識の課題を報告している。ハーバード大学医学系大学院システム生物学者 Peter Sorger⁸⁸は最先端科学の結果を再現することは信じられないほど難しいという。それは、最先端科学には、一般的な研究室にもないようなアイデアや道具、プロトコルが採用されていることが多い、と説明する。そこには、地理的に近接することによるメリットが存在しているのである。実際に、本事例研究においても、E6011 プロジェクトは、神戸医療産業都市の医学専門家からのアドバイスといった地理的近接性による科学的知識の獲得を医薬品イノベーション形成の要因のひとつとしていた。

山中伸弥氏が iPS 細胞の発見により 2012 年にノーベル生理学・医学賞を受賞し

⁸⁸ Peter Sorger HP (<https://sorger.med.harvard.edu/people/peter-sorger-phd/>, 2017年1月13日)。

たことにより、新たな医薬品として再生医療等製品も注目されている。再生医療は、従来の薬物治療や臓器移植とは異なり、ヒトの身体に備わっている組織の再生能力を引き出し、失われた組織や臓器の機能を、細胞を使って回復することをコンセプトとしている。革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高いものの、再生医療等製品が既存の医療よりも優れているかどうかは不明な状態で、医薬品企業などの主体が研究開発に資源を投資してもよいのかという不確実性が生じるのは当然のことである。再生医療は、制度的、かつ、安全性の面でも課題が存在する。再生医療等製品は、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるような制度として早期実用化承認制度が導入された。ただ、現在承認された4製品のすべての適応対象が「既存の治療法では効果不十分である場合⁸⁹⁾」となっていることから、治療の第一選択とはならないのである。原(2007)が、技術の安全性の比較は、物的存在の物的特性の測定の仕方やその解釈によって大いに左右されるというように、技術が未熟であるがゆえに、科学的知識に由来する製品の測定や解釈があいまいとなり、制度や安全性の面で不確実さが残るのである。実際に、本事例研究においても、再生医療等製品の研究を進める医薬品企業から、研究開発を進めるたびに様々な技術的課題が浮かび上がり、技術の不確実性の程度が非常に高いことが指摘された。事業化がまったく読めない、何℃で輸送すればよいかわからない、相応しい実験器具すらないといった高度な不確実性が存在するようである。加齢黄斑変性治療法開発では、理化学研究所とヘリオス、大日本住友製薬、シスメックスといった主体が参画し、バイオクラスターのもと地理的近接性のもとに技術移管や補完によって、ひとつずつ技術的課題を克服しながら実用化を目指していた。

以上、近年の医薬品イノベーションを取り巻く環境変化をふまえた上で、本事例研究から導き出した医薬品イノベーションにおける「技術の不確実性」と「地理的近接性の必要性」を用いて、表 7-3 を参考に、本事例研究の医薬品を分類する(図 7-2 参照)。再生医療等製品はこれまで述べてきたように「技術の不確実性」が極めて高く、「地理的近接性の必要性」が高い。バイオ医薬品は、2003 年

⁸⁹⁾ 4 製品で記載は異なるものの、同様の意味であることが窺える(2.2.3.4 参照)。

にヒトゲノム配列解読が完了し、ヒトの遺伝子情報を用いて、これまで試行錯誤で行っていた医薬品の研究開発を科学的知識に基づいて行えるようになったこと、および、その科学的知識に応じた専門家が誰なのかがわかること、さらに、近年のバイオ医薬品の台頭から技術が成長し、社会的に形成されつつあることから不確実性が低くなってきていることを十分に説明できることから、「技術の不確実性」は低い。一方で、これら学問領域をベースとした科学的知識は大学や公的研究機関等の研究成果から生まれることが多く、医薬品企業はこれら科学的知識を補完する必要があることから、「地理的近接性の必要性」はまだ高いといえる。低分子医薬品は、抗生物質や合成抗菌剤、慢性疾患を対象としたブロックバスターが数多く存在していたことから、その技術は成熟し社会的に形成されていること、成熟した技術は専門分化を可能とすること、数十万の化合物ライブラリーから新薬をスクリーニングする研究開発のインフラさえ整備されていればひとつの企業に専門分化した技術を内部化するだけでなく、研究開発の外部化も可能となることから、「技術の不確実性」、「地理的近接性の必要性」はともに低い。



図 7-2 本事例研究における医薬品の分類

これまでの日本の経営学の研究は、低分子医薬品のみをほぼ対象としていたが、本事例研究から導き出した医薬品イノベーションの「技術の不確実性」と「地理的近接性の必要性」の視点から類型化することによって、低分子医薬品、バイオ

医薬品、再生医療等製品を分類することができた。

ただし、これらの類型および分類は、本研究によるインタビューの内容や、先行研究、諸資料の記述をもとに見出された仮説的なものであって、一般化できるかは今後の研究が必要である。例えば、アンメット・メディカル・ニーズを対象とした低分子医薬品を研究開発するにあたって、未だ確立されていない薬理評価モデルを構築する際、医薬品企業は大学・公的研究機関と地理的近接性を伴う共同研究を実施するであろう。したがって、今回の医薬品イノベーションの分類は一時的なものであることを強調しておく。

本考察は、「技術の不確実性」と「地理的近接性の必要性」の視点から、医薬品イノベーションを4つの類型として提示する。「技術の不確実性」および「地理的近接性の必要性」の高い医薬品イノベーションは、次世代的医薬品イノベーション、「技術の不確実性」は低いものの「地理的近接性の必要性」の高い医薬品イノベーションを補完的医薬品イノベーション、「技術の不確実性」は高いが「地理的近接性の必要性」の低い医薬品イノベーションを自前主義的医薬品イノベーション、「技術の不確実性」および「地理的近接性の必要性」の低い医薬品イノベーションを専門分化的医薬品イノベーションと呼称し、その時代の状況に適合した新たな医薬品イノベーションの分類方法として提示する（図 7-3 参照）。



図 7-3 本研究の提示する新たな医薬品イノベーションの類型

7.1.3 医薬品イノベーションのパラダイムシフトに応じたバイオクラスターの機能

本節では、RQ3 の考察を述べる。

RQ3. 医薬品イノベーションのパラダイムシフトに応じて、バイオクラスターはどのような機能をもつのか

前節で示した新たな医薬品イノベーションの類型によれば、バイオクラスターは次世代的医薬品イノベーションの見極めの場として機能することが明らかとなる。低分子医薬品からバイオ医薬品、再生医療等製品が、製品ライフサイクルの視点から、それぞれ成熟期、成長期、萌芽期にあるとみれば、医薬品イノベーションのライフサイクルとバイオクラスターの機能との間に特定の関係が見出される。

以下では、図 7-3 の医薬品イノベーションの類型を使用し、本事例研究のバイオクラスターの分類に適用させることで、バイオクラスターの機能解明を試みる（図 7-4 参照）。バイオクラスターの分類は、事例研究から見出された各バイオクラスターの目指す医薬品イノベーションをもとに、各バイオクラスター内で、他の主体と補完関係をもちながら取り組んでいる医薬品イノベーション（表 7-3 参照）を対象とした。

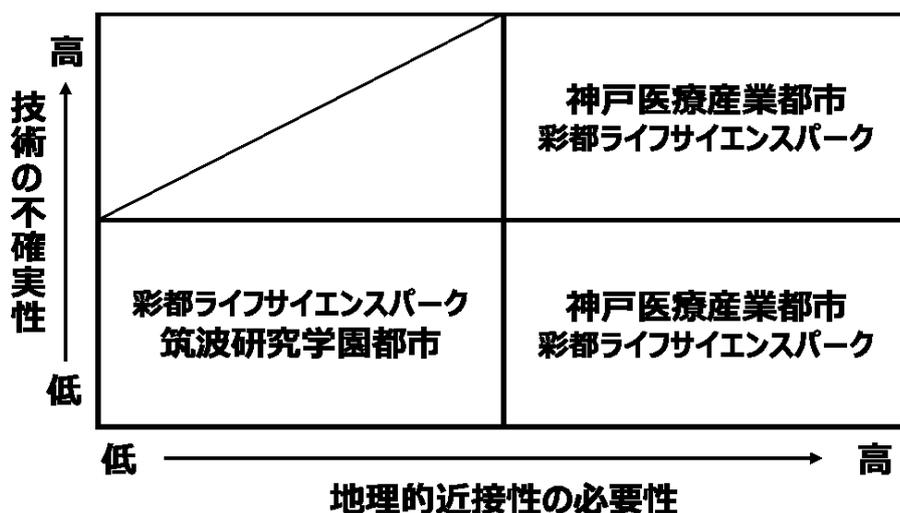


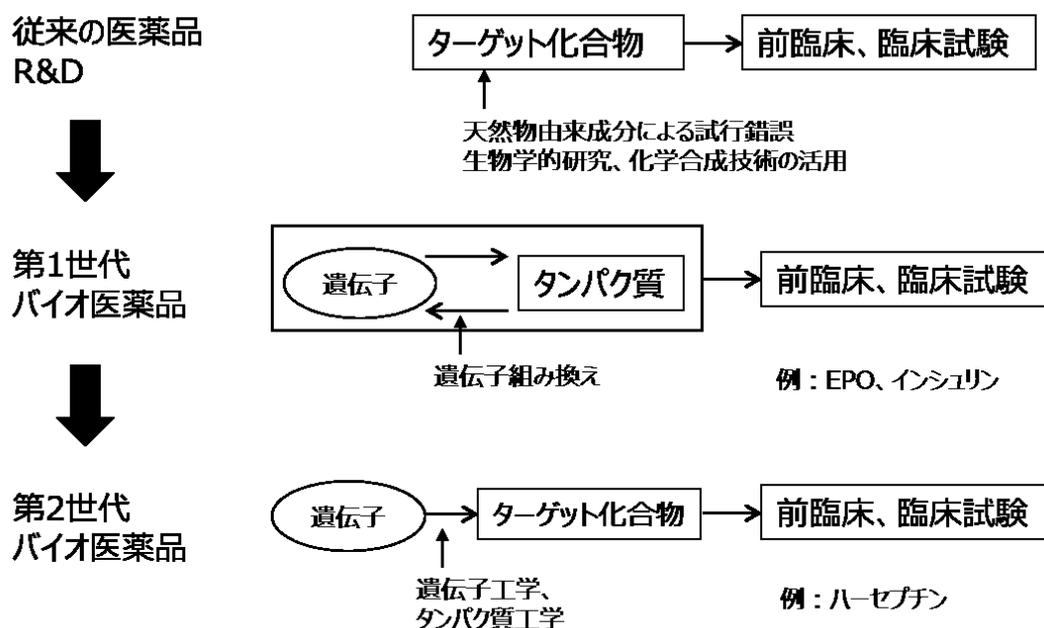
図 7-4 医薬品イノベーションにおける本研究のバイオクラスターの分類

iPS細胞による加齢黄斑変性の治療法開発やHGF遺伝子治療薬といった再生医療等製品は、市場から安全性を重要視され、既存の治療法を優先されてしまうこと、また、技術が未成熟であり、実験ツールすら普及していないことから技術の不確実性は高くなる。また、バイオクラスターの政策的インフラのもとに集積した自己完結的でない小規模な主体が偶発的にネットワークを構築し、各々の組織が課題とする知識や技術、シーズを互いに補完していたことから、バイオクラスターのもたらす地理的近接性の必要性も高くなる。再生医療等製品を特色とする神戸医療産業都市および遺伝子医薬品を特色とする彩都ライフサイエンスパークは、「技術の不確実性」と「地理的近接性の必要性」がともに高い次世代的医薬品イノベーションの象限に該当する。筑波研究学園都市は、国内大手製薬企業の中央研究所によって形成されており、物量作戦ともいわれる低分子医薬品の研究開発のインフラは各主体によって整備され自己完結的であることから、医薬品イノベーションに向けたバイオクラスター内の諸要因との相互作用は少なく、バイオクラスターの重要性が小さくなることが示唆された。したがって、「技術の不確実性」と「地理的近接性の必要性」がともに低い専門分化的医薬品イノベーションの象限に該当する。一方、国内大手製薬企業は最先端科学の医薬品イノベーションにおいて、中央研究所の立地する筑波研究学園都市に拘ることなく、他の最適な環境で研究をするなど、オープンイノベーションを積極的に実施していた。他の最適な環境での研究とは、バイオクラスター外の地域に進出することを意味する。医薬品イノベーションのためのバイオクラスター内の地理的近接性とグローバル化を含めたバイオクラスター外への進出は、矛盾するものではなく、どちらも最先端科学の医薬品イノベーションのための地理的近接性の必要性を強調しているのである。したがって、バイオクラスターは、次世代的医薬品イノベーションにおける最先端科学ゆえの「技術の不確実性」と「地理的近接性の必要性」の程度が高い場合に特に必要といえる。

次世代的医薬品イノベーションを特色とするバイオクラスターに立地する医薬品企業は、バイオクラスターを最先端科学の情報を収集する場、未だ整えられていない規制への提言を検討する場、他の主体との信頼関係を構築する場、そこに

ある物的存在の物的特性を測定する場として、製品になるかどうかのわからない最先端科学の医薬品イノベーションに取り組んでいることがわかった。つまり、バイオクラスターは、次世代的医薬品イノベーションの見極めの場として機能することが明らかとなった。

ここからは、医薬品イノベーションのパラダイムシフトに応じたバイオクラスターの機能を明らかにする。引き続き、図 7-3 の医薬品イノベーションの類型を使用し、一定の年代ごとの医薬品イノベーションの分類を試みることで、さらなるバイオクラスターの機能解明を試みる。自然界に存在するターゲット化合物の探索をしていた 1990 年代を、図 2-8 の医薬品の研究開発プロセスの「従来の医薬品 R&D」として、当時の医薬品イノベーションを分類する。



(再掲) 図 2-8 医薬品の研究開発プロセスの変化

(出所)元橋ら (2009) 『日本のバイオイノベーション-オープンイノベーションの進展と医薬品産業の課題-』白桃書房, 23 頁より筆者修正

1990 年代の低分子医薬品の研究開発は、ヒトの生体メカニズムの解明が十分には進んでおらず、帰納的な研究アプローチしかできなかったこと、また、自然界

に存在する新規のターゲット化合物を探しあてねばならず、運による要素も大きかったため、「技術の不確実性」は高かった。1990年代の医薬品イノベーションを対象とした際、本事例研究としては筑波研究学園都市のみが該当する。当時の医薬品研究手法が植物・動物・微生物といった天然素材からの抽出が主流であったことをふまえると、技術の不確実性が高い中、1984年に藤沢薬品工業株式会社が筑波山の土壌の中からタクロリムスを発見したことも、筑波研究学園都市の形成に関与しているといわざるをえない。筑波山の土壌という物的存在との地理的近接性もあったことから、「地理的近接性の必要性」も高いことが示唆される。したがって、低分子医薬品が台頭していた1990年代は、筑波研究学園都市が「技術の不確実性」と「地理的近接性の必要性」がともに高い次世代的医薬品イノベーションの象限に該当する（図7-5参照）。

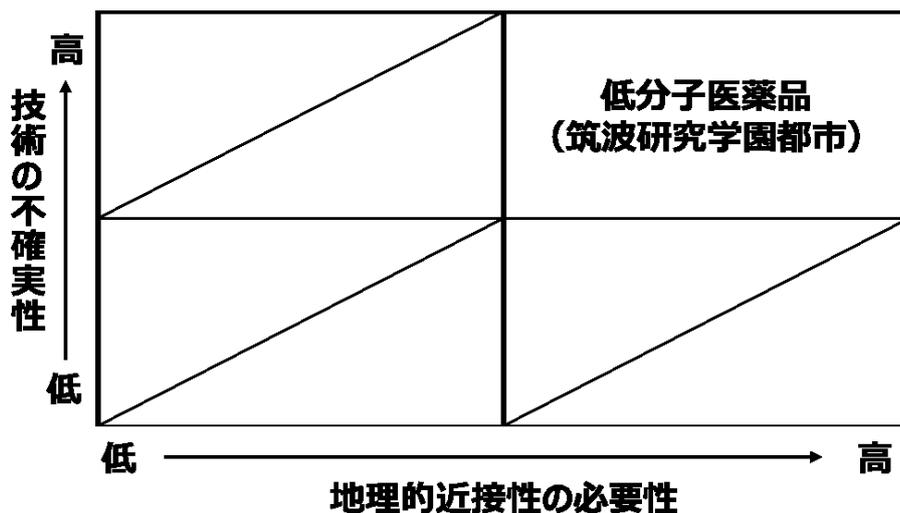


図 7-5 1990年代の日本の医薬品イノベーションの分類と医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの分類

引き続き、バイオ医薬品（第2世代）が登場した1990年後半から2003年のヒトゲノム配列解読が完了するまでの時代を、図2-8の医薬品の研究開発プロセスの「第2世代バイオ医薬品」として、当時の医薬品イノベーションを分類する。

ヒトゲノム配列解読が完了していない⁹⁰当時のバイオ医薬品は、「従来の医薬品 R&D」とほぼ同様に試行錯誤を行う必要があることから運の要素が依然として残っていた。また、当時の遺伝子組み換え食品への消費者の抵抗にみられるように、バイオテクノロジーという技術への社会的疑念も存在していたことから、「技術の不確実性」は高かった。学問領域をベースとした科学的知識は大学や公的研究機関等の研究成果から生まれることが多く、これら科学的知識を地理的近接性によって補完する必要性があることから、「地理的近接性の必要性」も高くなる。1990年後半から2003年の低分子医薬品は、ランダムスクリーニングの経験が蓄積され、同時にヒトの生体メカニズムの解明が進んできたことにより、演繹的な新薬ターゲット化合物の有機合成やスクリーニングがおこなわれるようになったこと、そこから、抗生物質や合成抗菌剤、慢性疾患を対象としたブロックバスターが存在し、技術が成熟し社会的に形成されてきたことから、「技術の不確実性」は低い。また、医薬品の研究開発手法が植物・動物・微生物といった天然素材からの抽出から変化し、数十万の化合物ライブラリーから新薬をスクリーニングする研究開発のインフラさえ整備されていれば研究開発の外部化も可能となることから「地理的近接性の必要性」も低くなった。

したがって、バイオ医薬品が登場した1990年後半から2003年のヒトゲノム配列解読が完了するまでの時代は、本事例研究には該当しないが、サインディエゴなど米国のバイオクラスターが「技術の不確実性」と「地理的近接性の必要性」がともに高い次世代的医薬品イノベーションの象限に該当する。筑波研究学園都市は「技術の不確実性」と「地理的近接性の必要性」がともに低く、専門分化的医薬品イノベーションの象限に該当する（図 7-6 参照）。

⁹⁰ 一部、疾患関連遺伝子は同定されていた（例：HER2 受容体遺伝子）が、本考察の上では考慮しない。

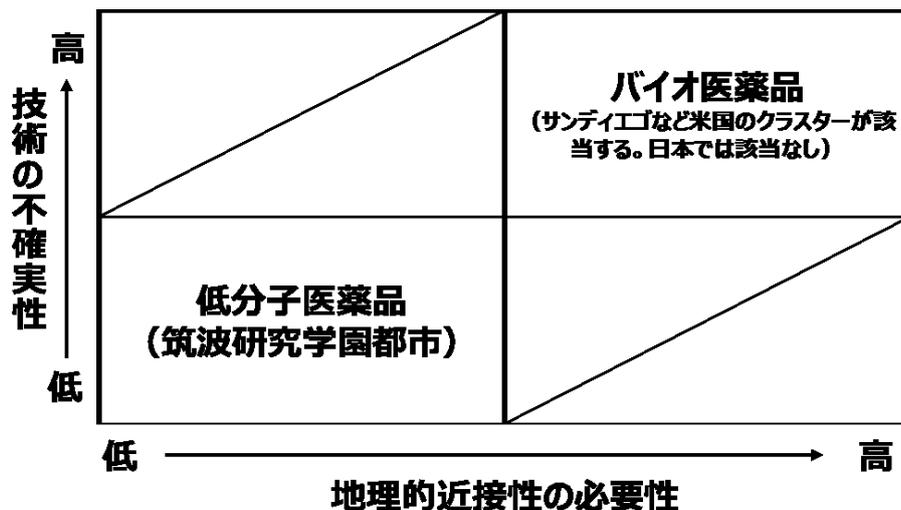


図 7-6 1990 年後半から 2003 年までの日本の医薬品イノベーションの分類と医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの分類

その時代にとって、最先端科学の医薬品イノベーションは市場から安全性を最重要視され、既存の治療法を優先されてしまうこと、また、技術が未熟であり、実験ツールすら普及していないことから「技術の不確実性」は高い。最先端科学ゆえに学問領域をベースとした科学的知識は大学や公的研究機関等の研究成果から生まれることが多いため、医薬品企業はこれら知識や技術、シーズを補完する必要性があり、物的存在である実験材料の物的特性の測定の仕方やその解釈さえあいまいであることから、「地理的近接性の必要性」も高く、次世代的医薬品イノベーションの象限に常に該当するのである。ただ、時代とともに、医薬品イノベーションが普及するための制度が整えられ、医薬品企業や医薬品研究開発支援産業の事業化が進み、科学的知識やシーズが一般化すると、「技術の不確実性」や「地理的近接性の必要性」の象限も変化する。これは同時にバイオクラスターの機能の衰退を意味する。バイオクラスターは、次世代的医薬品イノベーションの創出が期待されるのならば、資源を集積し続け、持続的に発展するのである。つまり、医薬品イノベーションのパラダイムシフトに応じたバイオクラスターの医薬品イノベーションへの機能について明らかにした。

医薬品イノベーションの類型を用いて、医薬品イノベーションのパラダイムシフト

フトに応じたバイオクラスターの分類を試みることによって、バイオクラスターは、次世代的医薬品医薬品イノベーションの見極めの場として機能すること、かつ、医薬品イノベーションのパラダイムシフトとバイオクラスターの医薬品イノベーションへの機能との関係がわかった。

第8章 結論

本研究は、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターのダイナミクスを理解し、バイオクラスターの機能について探求してきた。第1章で設定した本研究の課題は、バイオクラスター形成の探求および医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能の解明であった。これらの課題について、先行研究レビューと3つの事例研究を通じて検討してきた。先行研究レビューでは、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能を暗黙知の共有・伝達および知識のスピルオーバーといった知識移転の一面のみで説明されてきたこと、現代の医薬品イノベーション研究では低分子医薬品だけではなく、バイオ医薬品、再生医療等製品にも焦点をあてる必要があることを示した。事例研究では、神戸医療産業都市、彩都ライフサイエンスパーク、筑波研究学園都市を対象とした。神戸医療産業都市は、行政主導の政策的クラスターとして、バイオクラスター外に存在する製薬企業のひとつのユニットである最先端の研究機能の集積と再生医療の特色によって形成されていた。彩都ライフサイエンスパークは、大阪大学と研究における強いネットワークが構築され、大学発ベンチャーによって形成されていた。筑波研究学園都市は、行政主導の政策的クラスターとして、大学・公的研究機関、国内大手製薬企業の中央研究所によって形成されていた。以下では、これら一連の研究による発見事項をまとめる。

8.1 発見事項

医薬品イノベーションに向けたバイオクラスターの形成プロセスの態様として、①参入障壁および撤退障壁を低くする制度や物的存在の形成プロセス、②医薬品研究開発支援産業の形成プロセス、③公的研究機関の研究員の形成プロセス、④行政の形成プロセス、⑤信頼関係をもとにした主体間の偶発的ネットワークの形

成プロセスを見出した。①、②、③、④はバイオクラスターに多様な主体や資源が集積する理由であった。医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能といった点でこれらの発見事項を述べるならば、政策的インフラの経済によって、医薬品イノベーションの主体や資源のバイオクラスター進出（同時に撤退も意味する）が容易になることが明らかとなった。⑤は医薬品イノベーションに向けた地域の制度的・構造的要因、主体、物的存在の相互作用による取り組みの結果、信頼関係を構築し、偶発的ネットワークが形成される態様である。この偶発的ネットワークは、医薬品イノベーションの形成に寄与すると考えられることから、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能であることが示唆される。さらに、最先端科学の初期段階、本研究でいうならば、実験ツールすら普及していないような未熟な技術であり、物的存在である実験材料の物的特性の測定の仕方やその解釈さえあいまいであるような技術の段階において、バイオクラスターは最先端科学による医薬品形成を見極める場となっていた。

以下、本事例研究の医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能を整理する。

政策的インフラの経済が多様な主体や資源の参入障壁や撤退障壁を低くする機能となる

政策的インフラの経済は、近年の日本のバイオクラスターにおける政策的なレンタルラボ・オフィスといった物的存在を意味する。政策的インフラは、広義には社会的インフラに含まれるものの、明らかな政策的物的存在による経済を「政策的インフラの経済」とよぶ。バイオクラスターの形成プロセスにおいて、政策的なバイオクラスターのもつビジョンのもとに、行政は誘致活動を実施し、多様な主体や資源を集積させていた。また、本事例研究ではバイオクラスターごとに中核となる大学・公的研究機関が存在しており、スター研究者に近接することによる知識のスピルオーバーを期待することによる企業や公的機関の研究員の集積がみられた。これは知識のスピルオーバーといった外部効果がバイオクラスターを形成するとした先行研究(Prevezer, 1997; Zucker, Darby and Brewer, 1998; DeCarolis

and Deeds, 1999; Azoulay et al., 2010; Lee et al., 2010) と整合的な結果であった。医薬品イノベーションの多様な主体や資源が知識のスピルオーバーを期待し進出する際、行政主導によるレンタルラボ・オフィスといった政策的インフラの経済は、主体や資源のバイオクラスターへの参入障壁や撤退障壁を低くしていた。

信頼関係をもとにした偶発的ネットワークを創造する場として機能する

自己完結的でない企業がバイオクラスターの各種交流会に参加することで偶発的にネットワークを構築し、共同研究や最先端科学に対する制度の検討、外部情報を収集していた。各々の主体は、各種交流会などで偶然に顔を合わせる関係性から育まれた信頼関係を活かすことで、各々の組織が課題としている知識や技術、シーズを互いに補完していることが明らかとなった。このネットワークはバイオクラスターの医薬品イノベーションに寄与する可能性がある。この偶発的ネットワークは、一定の程度は地域に賦与された環境に依存し、目指す医薬品イノベーションの存在、主体間の信頼関係などが偶発的ネットワークの引き金となる。

最先端科学による医薬品形成の見極めの場として機能する

次世代的医薬品イノベーションを特色とするバイオクラスターに立地している医薬品企業は、バイオクラスターを最先端科学の情報を収集する場、未だ整えられていない規制への提言を検討する場、他の主体との信頼関係を構築する場、そこにある物的存在の物的特性を測定する場として、製品になるかどうか分からない最先端科学の医薬品イノベーションに取り組んでいることがわかった。つまり、バイオクラスターは、次世代的医薬品イノベーションの見極めの場として機能している。

本事例研究より見出した医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能は以下のように図示される（図 8-1 参照）。

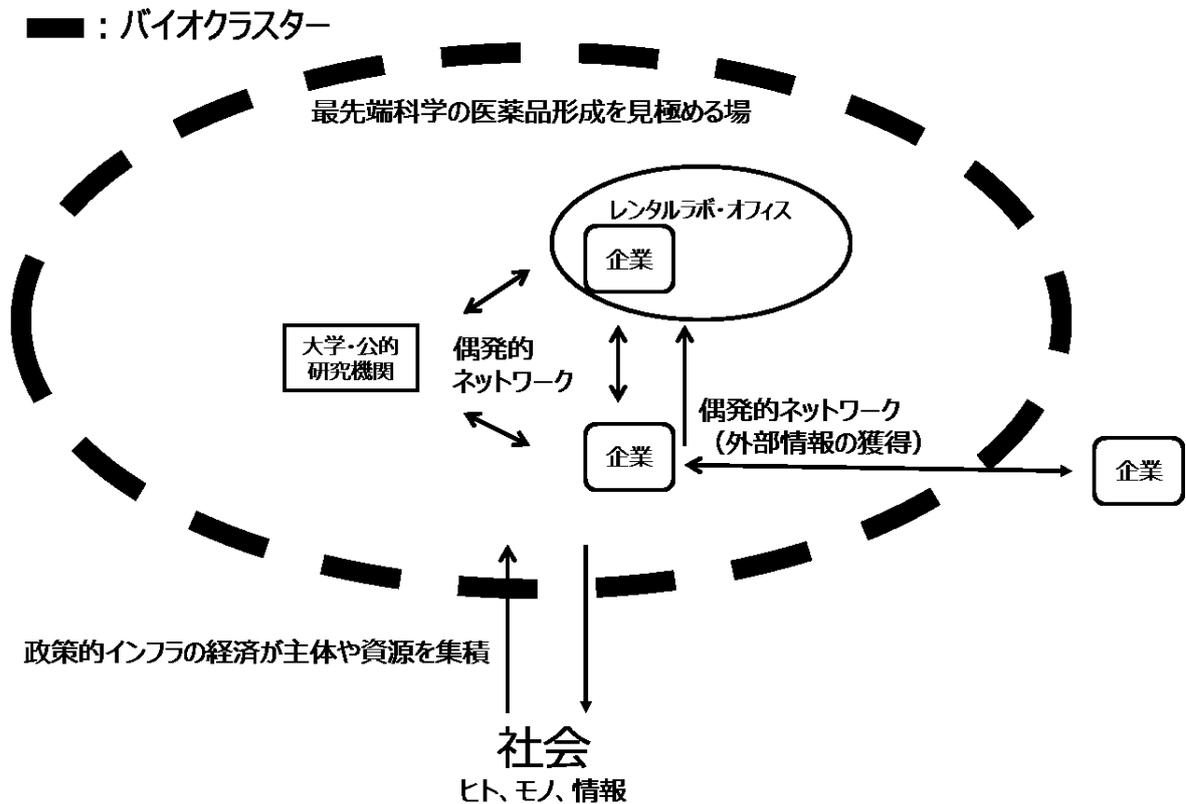


図 8-1 本事例研究から見出された医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能

これら医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能は、低分子医薬品からバイオ医薬品、再生医療等製品というような医薬品イノベーションのパラダイムシフト（現時点は各々を順に成熟期、成長期、萌芽期とする）に応じて役割の発揮度が異なる。時代とともに最先端科学の研究が進み、それに対応した制度が整えられ、医薬品企業や医薬品研究開発支援産業の事業化が進み、科学的知識や技術、シーズが普及すると、その技術はやがて成熟し専門分化を可能とする。研究開発の外部化や、大企業にみられるような成熟技術の専門分化を独自に形成する内部化がはじまると、バイオクラスターの機能は衰退する。医薬品イノベーションの萌芽期である次世代的医薬品イノベーションを目指す医薬品企業は、バイオクラスターに立地することによって、政策的インフラの経済がもたらす参入障壁の低下、集積した主体同士の信頼関係をもとにした偶発的ネットワークの機

会、医薬品形成の見極め機能を獲得できるのである。これらは、医薬品イノベーションの促進に大いに寄与するのである。バイオクラスターは、次世代的医薬品イノベーションをその特色に掲げることができるならば、主体や資源を集積し続け、持続的に発展するのである。

以上、本研究は事例研究による医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能および医薬品イノベーションのパラダイムシフトと医薬品イノベーションへのバイオクラスターの機能との関係を発見事項とした。

8.2 理論的インプリケーション

医薬品イノベーションにおいて、「地理的近接性⁹¹」は必要なのであろうか。結論を先述すると、次世代的医薬品イノベーションおよび補完的医薬品イノベーションにとって地理的近接性は重要な意味を一時的にもつ。本研究は、医薬品イノベーションの全てにバイオクラスターが機能するとは限らないことを主張するのである。

地理的近接性の先行研究での議論は、集積による知識のスピルオーバーが発生することによってイノベーションを創出しやすくする傾向があると主張する一方で、地理的近接性が知識のスピルオーバーにとっては重要でないと主張するものもあった。本研究は、技術の社会的形成アプローチを用い、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能を知識のスピルオーバーといった知識移転の一面に留めることなく、企業などの個別の主体や地域の文脈、物的存在である実験材料の物的特性、医薬品の制度的・構造的要因といったバイオクラスターごとの具体的な形成プロセスにも注目し比較分析することで地理的近接性の検討を進めてきた。バイオクラスターにおける主体は孤立した存在ではなく、物的存在および制度的・構造的要因と相互作用する存在であり、バイオクラスターという社

⁹¹ ここで述べる地理的近接性とは、Marshallの産業集積論およびPorterの産業クラスター論で論じられた地理的近接性であり、バイオクラスター内での地理的な近接でもありながら、バイオクラスター内だけの地理的近接にとらえず、最適な地域に進出することによって得られる外部知識を含めた諸要因獲得のための地理的近接も意味する。

会的現象に埋め込まれていることから、地域の文脈、実験材料の物的特性、医薬品を取り巻く制度と結びついたバイオクラスターごとの複雑な形成プロセスを技術の社会的形成アプローチを援用し理解することによって、地理的近接性にこれまでの先行研究では辿りつけなかった以下の理論的インプリケーションをもたらした。

従来の低分子化合物を主流とした医薬品イノベーションにおいて、科学的知識の共有の面では技術が成熟し、低分子化合物⁹²という実験材料の物的特性から、地理的近接性を重要とする理由は見出せない。次世代的医薬品イノベーションおよび補完的医薬品イノベーションにおいては、科学的知識の新奇性、実験材料の物的特性⁹³および解釈のあいまいさゆえに、地理的近接性は重要な意味をもつことを見出した。特に次世代的医薬品イノベーションは従来の医薬品イノベーションのプロセスを辿ることができず、コア技術、さらには周辺の技術でさえ前例がないことから、地理的近接性は重要な意味をもつのである。

医薬品イノベーションのライフサイクルに応じてバイオクラスターの医薬品イノベーションを促進する機能は発揮度が異なることから、ひとつの科学的知識における継続的な地理的近接性の必要はなく、一時的な地理的近接性で代替できることが示唆される。日本のバイオクラスターには、政策的なレンタルラボ・オフィスなどのインフラが整っている。ここには、主体が次世代的医薬品イノベーションを見極めるにあたって、バイオクラスターへの参入障壁や撤退障壁を低くする政策的インフラの経済が存在しており、地理的近接性の一時的な必要性を強調しているのである。

ここからは、図 8-2 を用いて、医薬品イノベーションの類型とライフサイクルを説明する。医薬品企業は、次世代的医薬品イノベーションの形成を目指し、競争優位を獲得するための投資として、バイオクラスターに進出している。そこには、政策的インフラの経済がもたらす参入障壁の低下、集積した主体同士が信頼関係をもとに偶発的ネットワークを創造する機会、医薬品形成の見極めの機能が

⁹² 化学的に合成される低分子医薬品は完全に均一に近いレベルで製造することができる。

⁹³ 生きた細胞により製造される医薬品は、微細なレベルでは不均一である。この不均一性は、製造プロセスに依存するところが大きい。

みられる。時代とともに最先端科学の研究が進み、それに対応した制度が整えられることによって、その最先端科学の専門家が誰なのかが明らかになってくる。実験材料も物的特性に依存する地理的な近接の必要もあるものの、それを克服するための実用化を目指す。再生医療の場合、ヒトに投与するナマモノの組織は、医療現場と地理的に近接させておく必要があるが、他家 iPS 細胞を利用することにより、量産化、品質の安定化等を図っていた。この段階では、バイオクラスター内に分業関係が形成され、複数の主体によって医薬品イノベーションを形成しようとする。そこに利益やリスクが発生している場合、ひとつの医薬品企業が利益やリスクを独占することはなく、各々の主体によって利益やリスクは分配・分散される。これは、次世代的医薬品イノベーションから補完的医薬品イノベーションへの象限の移行を意味する(図 8-2 ①の矢印)。次世代的医薬品イノベーションから自前主義的医薬品イノベーションへの象限の移行(図 8-2 ②の矢印)は、本研究の事例からは該当するものがみられなかったが、新奇の科学的知識に取り組む組織を買収することによって内部化したり、医薬品企業独自の新奇科学的知識のみで医薬品イノベーションを目指したりすることが該当するのであろう。さらに時代が進み、医薬品イノベーションが普及するための制度が整えられ、医薬品企業や医薬品研究開発支援産業の事業化が進み、科学的知識や技術、シーズが一般化すると、研究開発の外部化や大企業にみられるような専門分化した成熟技術を内部化することが可能となる。これは専門分化的医薬品イノベーションへの象限の移行を意味する(図 8-2 ③の矢印)。専門分化的医薬品イノベーションは、医薬品のライフサイクルにとって、成熟期を意味しており、ひとつの医薬品企業が利益を独占することになるものの、競合する医薬品企業や医薬品研究開発支援産業だけでなく、後発医薬品企業も参入してくるようになる。その中で、科学は発展し、医薬品イノベーションのパラダイムシフトは進んでいく。専門分化的医薬品イノベーションの独占権と特許保護の失効や環境変化によって医薬品企業は既存事業では望ましい業績が達成できなくなるおそれがあるときに、競争優位を獲得する投資として、新たな次世代的医薬品イノベーションを目指すのである(図 8-2 ④の矢印)。

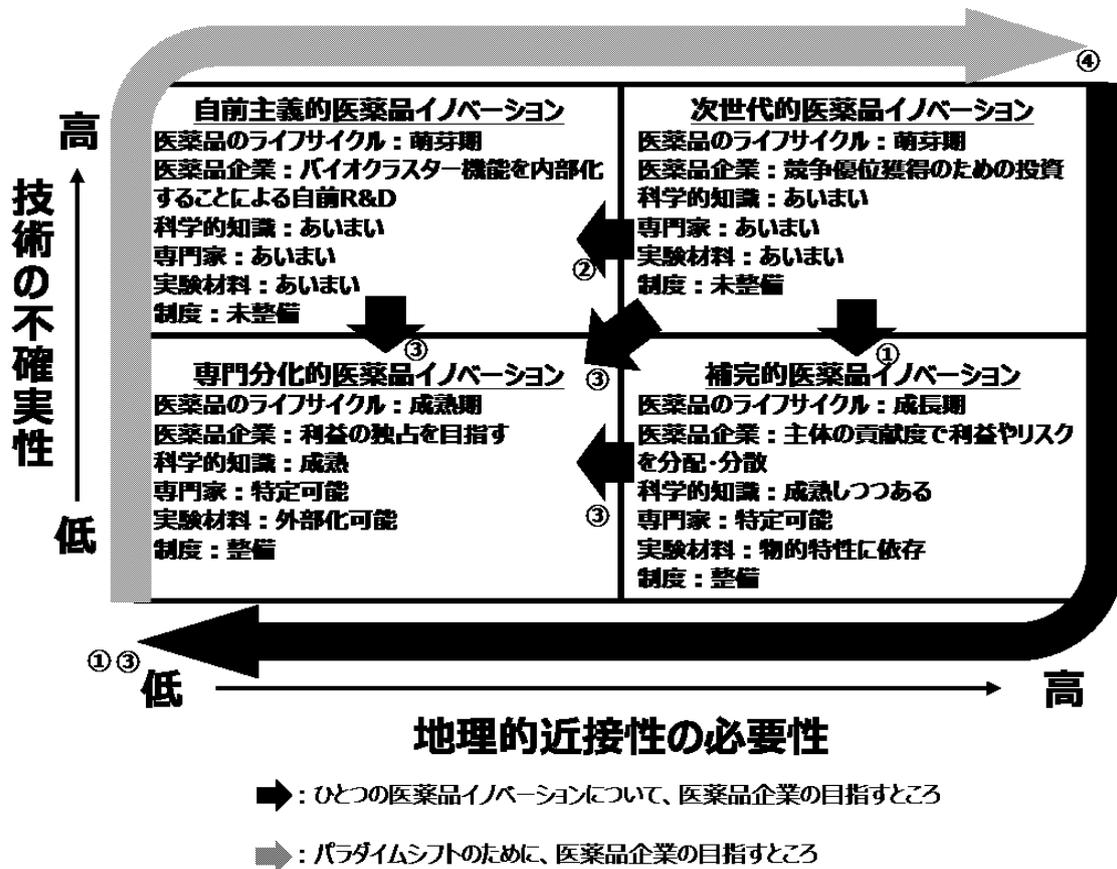


図 8-2 医薬品イノベーションの種類とライフサイクル

本研究は事例研究によって見出した医薬品イノベーションの種類によってバイオクラスターを分類すること、および、時代とともに変わっていく医薬品イノベーションのパラダイムシフトを研究の枠組みとして検討した。これらを同時に考察することによって、医薬品のライフサイクルが萌芽期であって、科学的知識や実験材料、それを取り巻く制度があいまいな段階において、バイオクラスターが次代的医薬品イノベーションの形成と、その見極めに機能を発揮することがわかった。したがって、医薬品イノベーションの全てにバイオクラスターが機能するとは一概にいえないのである。これらは、インタビューの内容や、先行研究、諸資料の記述をもとに見出された仮説的なものであって、一般化できるかは今後のさらなる研究が必要となる。

8.3 実践的インプリケーション

本研究は、バイオクラスターの形成を知識のスピルオーバーを主とする外部効果の議論の一面に留めることなく分析をしたことによって、主体の次世代的医薬品イノベーションへの参入障壁や撤退障壁を低くする「政策的インフラの経済」を明らかにした。実践的インプリケーションを述べる上で、バイオクラスターが政策的クラスターであることを考慮しなければならない。

神戸医療産業都市や彩都ライフサイエンスパークといった固有名詞に「医療」や「ライフサイエンス」を含めることによって、弊害を生じる可能性がある。医薬品イノベーションにとってバイオクラスターを形成する主体の多様性を重要であるとするならば、異業種の主体のバイオクラスター進出を排除してしまう可能性がある。以下、クラスター形成について、サントリーグローバルイノベーションセンター株式会社 取締役 A 氏にインタビューを実施した際のデータである。

神戸医療産業都市は医薬品を意識したクラスター形成をしている。進出企業と神戸市の働きをみていてそう思った。我々はもう少し領域が異なるところとして、けいはんなをみていた。

(サントリーグローバルイノベーションセンター株式会社 取締役 A 氏、2013 年 5 月 10 日)

神戸医療産業都市に進出しなかった理由として、神戸医療産業都市が医療を意識している点をあげていた。政策的バイオクラスターのもと、ビジョンが医療やライフサイエンスと明確、かつ、一貫しているがゆえに、主体や資源が集積するものの、主体や資源がその分野に制限されてしまうことも示唆される。ただ、当議論はシリコンバレーをモデルとした自然発生的クラスターによる多様性のあるイノベーション創出の可能性を指摘しているだけであって、政策的クラスターによる同一のビジョンをもつ同一的な主体をスクリーニングし集積させるには、政策的クラスターの方が効果的であることを理解しての主張である。その上で、自然発生的クラスターとするためには、バイオクラスターのビジョンが明確にあら

われ過ぎてしまう名称を変更することと、多様な産業の起業およびその成長に必要な第2経済（Kenney et al., 2000）の発展に舵きりをする必要がある。

一方、現状の政策的クラスターとして、バイオクラスターをさらに発展させるのであれば、行政の継続的な支援のもとで「技術の不確実性」と「地理的近接性の必要性」の高い次世代的医薬品イノベーションとなるものを目利きし、それに必要な資源を誘致し、主体や資源を集積させるなど、新たなバイオクラスターとしての特色を打ち出していく必要がある。医薬品企業は、バイオクラスターへの進出も含め外部資源を自身で選んでとりに行き、自身のテーマにあったネットワークを構築し、医薬品の研究開発を進めていることから、医薬品企業にとって魅力的な次世代的医薬品イノベーションでなければならない。その手がかりとして、サイエンスや医療技術が急速に発展する中、治療満足度の低いアンメット・メディカル・ニーズがいまだに存在している。これらは、老化が関係している疾患であり、生活習慣、人間関係、ストレスなど、ヒトが社会との関わりの中で長い時間をかけてあらわれるものである。従来 of 低分子医薬品にみられる医薬品イノベーションは、感染症治療など、原因となる因子に直接作用させることが治療の主であった。今後は、老化という複雑系のサイエンスを読み解いていかねばならない。昨今は、個体差や疾患の層別化に関する知見が蓄積され、ゲノム情報等に基づいた個別化医療が進められている。一人ひとりにあつた医療を完成させるためには、病院との連携は不可欠であり、これらを巻き込んだバイオクラスターのあり方が問われるのであろう。

8.4 残された課題と今後の研究展望

本研究の結果は神戸医療産業都市、彩都ライフサイエンスパーク、筑波研究学園都市のみを対象としたインタビューの内容や、先行研究、各資料の記述等をもとに見出された仮説的なものにすぎない。これらが他のバイオクラスターでも通じるのか、さらに比較研究を進めることで特殊性、一般性を見極めていく。神戸医療産業都市は、理研 CDB に象徴されるように再生医療といった専門性に引きつ

けられた主体、物的存在、制度的・構造的要因によって形成されていた。彩都ライフサイエンスパークは、大阪大学発ベンチャーと大阪大学に引きつけられた主体、物的存在、制度的・構造的要因によって形成されていた。筑波研究学園都市は、日本政府主導による制度的・構造的要因に引きつけられた大学と公的研究機関および国内大手医薬品企業によって形成されていた。他のバイオクラスターにも地域に特色づけられた医薬品イノベーションの性格があるのかもしれない。

また、本研究はバイオクラスターの主体、物的存在、制度的・構造的要因が医薬品イノベーションの形成プロセスにどのような作用をもたらしたのか、あるいは逆にどのような影響を受けたのか、さらにそれらの作用がどのようなダイナミクスを生み出したのかについて理解し、バイオクラスターの機能を解明することが目的であった。サクセスストーリーの成功要因にも注目し、ベストプラクティスを紡ぎ出す立場での研究ではなかった点に課題も残る。海外を含めた他のバイオクラスターにも仮説的な本研究結果が適応されるのか、引き続き調査し、医薬品イノベーションの形成プロセスを明らかにすることで、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能のさらなる理解に貢献することを目指す。

本事例研究における医薬品の分類についても課題が残る。医薬品イノベーションのライフサイクルに応じてバイオクラスターの医薬品イノベーションを促進する機能は発揮度が異なる、としたように、本研究を開始した2013年2月から現在（2017年1月）の間にも、医薬品イノベーションのライフサイクルは進行しているのである。本事例研究にあったバイオ医薬品は補完的医薬品イノベーションから専門分化的医薬品イノベーションへ、再生医療等製品は次世代的医薬品イノベーションから補完的医薬品イノベーション、もしくは、自前主義的医薬品イノベーションに移行しつつある。そういった点で、それぞれの医薬品をひとつの象限に一概に該当させ、説明することに限界があった。

本研究は、医薬品イノベーションにおけるバイオクラスターの機能というブラックボックスを技術の社会的形成アプローチを用い、解明することを目指した。ただ、バイオクラスターの機能は、解釈の柔軟性や変革の可能性などの不安定な要因を内包しており、多義的であり、かつ、動的なものである。本研究は、ブラ

ックボックス中にみえてくる複雑で動的な関係を技術の社会的形成アプローチによって結論を導き出したが、これは決して一義的なものではない。バイオクラスターの機能はヒトが完全に理解することは不可能なのであろう。しかし、たとえ不完全であっても理解にもとづいて解釈をし、行動をすることが自ら意志を持って行動をする主体にとって重要なのであろう。バイオクラスターの機能を不完全ながらも理解し、実践的なインプリケーションを提示し続けていくことが、次世代的医薬品イノベーションへの挑戦となるのである。

参考文献

- Almeida, P. and Kogut, B. (1999) , “Localization of knowledge and the mobility of engineers in regional networks,” *Management Science*, 45(7):905-917.
- Arikan, A. T. (2009) , “Interfirm knowledge exchanges and the knowledge creation capability of clusters,” *Academy of Management Review*, 34:658-676.
- Asheim, B.T. (1996) , “Industrial districts as learning regions a condition for prosperity,” *European Planning Studies*, 4(4):379-400.
- Audretsch, D. B. and Feldman, M. (1996) , “R&D spillovers and the geography of innovation and production,” *The American Economic Review*, 86(3):630-640.
- Azoulay, P., Graff Zivin, J. and Wang, J. (2010) , “Superstar Extinction,” *Quarterly Journal of Economics*, 125(2):549-589.
- Bahrami, H., and S. Evans (2000) , “Flexible Recycling and High-Technology Entrepreneurship,” In Kenney, M.(Eds.), *Understanding Silicon Valley*, Stanford. (加藤敏春・小林一紀 訳『シリコンバレーは死んだか』日本経済評論社, 2002年)
- Bell, G. G. (2005) , “Clusters, networks, and firm innovativeness,” *Strategic Management Journal*, 26:287-295.
- Bijker, W. E. and Law J. (1992) , *Shaping Technology / Building Society: Studies in Sociotechnical Change*, Cambridge, MA: MIT Press.
- Block, N. (2007) , *Consciousness, Function, and Representation: Collected Papers*, MIT Press.
- Boschma, R.A. (2005) , “Proximity and Innovation: A Critical Assessment,” *Regional studies*, 39:61-74.
- Boschma, R.A. (2007) , “Path creation, path dependence and regional development,” *Oxford Brookes University Working Paper Series*, 197:40-55.
- Bryman, A. (2004) , “Social research strategies,” In A. Bryman(ed.), *Social Research Methods*, 2nd ed., Oxford University Press.

- Callon, M. (1986) , “The sociology of an actor-network: The case of the electric vehicle, ” In Callon, M., Law, J. and Rip A. (Eds.), *Mapping the dynamics of science and technology: Sociology of science in the real world*, Basingstoke: Macmillan.
- Camagni, R. (1991) , “Local milieu, uncertainty and innovation networks: towards a new dynamic theory of economic space,” *Innovation networks: spatial perspectives*, Belhaven Press.
- Casper, S. (2007) , “How do technology clusters emerge and become sustainable? Social network formation and inter-firm mobility within the San Diego biotechnology cluster,” *Research Policy*, 36(4):438-455.
- Chauvel, D. (2013) , “Towards a Sustainable Approach for Innovation in the Knowledge Society,” In 企業と社会フォーラム編『持続可能な発展とイノベーション』, 15-35頁, 千倉書房。
- Chesbrough (2003) , *Open Innovation*, Harvard Business School. (大前恵一朗訳『OPEN INNOVATION』産業能率大学出版部, 2004年)
- Chung, W. and Yeaple, S. (2008) , “International knowledge sourcing: Evidence from U.S. firms expanding abroad,” *Strategic Management Journal*, 29(1):1207-1224.
- Cockburn, I., Henderson, R., Orsenigo, L. and Pisano, G. (1999) , “Pharmaceuticals and Biotechnology, US Industry in 2000,” In Mowery, D. C. (Ed.) , *Board on Science, Technology and Economic Policy*, Washington D.C., National Research Council.
- Cooper, A.C. (1985) , “The Role of Incubator Organizations in the Founding of Growth-oriented Firms,” *Journal of Business Venturing*, 1(1):75-86.
- Cohen, W.M. and Levinthal, D.A. (1990) , “Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation,” *Administrative Science Quarterly*, 35:128-52.
- Cohen, W.M., Nelson, R. R. and Walsh, J. P. (2002) , “Links and impacts: The influence of public research on industrial R&D,” *Management Science*, 48(1):1-23.
- DeCarolis, D. and Deeds (1999) , “The Impact of Stocks and Flows of Organizational Knowledge on Firm Performance: An Empirical Evaluation of the Biotechnology Industry,” *Strategic Management Journal*, 20(10):953-968.
- Evans, M.J. and Kaufman, M.H. (1981) , “Establishment in culture of pluripotential cells from

- mouse embryos,” *Nature*, 292:154-156.
- Feldman, M.P. and Florida, R. (1994) , “The geographic sources of innovation: technological infrastructure and product innovation in the United State,” *Annals of the Association of American Geographers*, 84(2):210-229.
- Feldman, M.P., F.Johanna. and J.Bercovitz (2005) , “Creating a Cluster While Building a Firm: Entrepreneurs and the Formation of Industrial Cluster,” *Regional Studies*, 39(1):129-141.
- Feinberg, S.E. and Gupta, A. K. (2004) , “Knowledge spillovers and the assignment of R&D responsiveness to foreign subsidiaries,” *Strategic Management Journal*, 25(8-9):823-845.
- Florida, R. (1995) , “Towards the learning region”, *Futures*, 27(5):527-536.
- Florida, R. (2002) , *The Rise of the Creative Class*, Basic Books. (井口典夫訳『クリエイティブ資本論』ダイヤモンド社, 2008年)
- Fornahl, D., Henn, S. and Menzel, M. P. (2010) , *Emerging Clusters*, Cheltenham and Massachusetts: Edger Elger.
- Gibson, V.G., and Rogers, E. (1994) , *R&D Collaboration on Trial: The Microelectronics and Computer Technology Corporation*, Boston, MA: Harvard Business School Press.
- Grabher G. (1993) , “The weakness of strong ties”, In Grabher, G. (Ed.), *The Embedded Firm: On the Socio-economics of Industrial Networks*, 255-277, London: Routledge.
- Griliches, Z.(1979), “Issues in assessing the contribution of research and development to productivity growth,” *Bell Journal of Economics*, 10(1):92-116.
- Hagiwara, D., Miura, D., Shimizu, K., Paul, S., Ohba, A., Gono, T., Watanabe, A., Kamei, K., Shintani, T., Moye-Rowley, W.S., Kawamoto, S. and Gomi, K. (2017) , “ A Novel Zn2-Cys6 Transcription Factor AtrR Plays a Key Role in an Azole Resistance Mechanism of *Aspergillus fumigatus* by Co-regulating *cyp51A* and *cdr1B* Expressions,” *Plos Pathogens*, 13(1):e1006096.
- Hara, T. (2003) , *Innovation in the Pharmaceutical Industry: The Process of Drug Discovery and Development*, Cheltenham, UK: Edward Elger.

- Hargadon, A. and Sutton, R.I. (1997) , “Technology Brokering and Innovation in a Product Development Firm,” *Administrative Science Quarterly*, 42:716-749.
- Henton, D., Melville, J., and Walesh, K. (1997) , *Grassroots Leaders for a New Economy*, San Francisco, CA: Jossey-Bass. (加藤敏春訳『市民起業家-新しい経済コミュニティの構築』日本経済新聞社, 2005年)
- HUallachain, B.O., Lee, D. (2014) , “Urban centers and networks of co-invention in American biotechnology,” *Annals of Regional Science*, 52(3):799-823.
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (2012) 「バイオ医薬品-医療の新しい時代を切り開く-」 IFPMA。
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (2013) 「バイオシミラー-バイオ後続品、類似バイオ医薬品-科学のおよび規制上の考察」 IFPMA。
- Inkpen, A. C. and Tsang, E. W. K. (2005) , “Social capital, networks, and knowledge transfer.” *Academy of Management Review*, 30:146-165.
- Jacobs, J. (1969) , *The Economy of Cities*, New York, NY: Random House.
- Jaffe, A. (1986) , “Technological opportunity and spillovers of R&D: Evidence from firms patents, profits, and market values,” *The American Economic Review*, 76(5): 984-1001.
- Jaffe, A. (1989) , “Real Effects of Academic Research,” *The American Economic Review*, 79(5):957-970.
- Jorna, R. (Ed.) (2006) , *Sustainable Innovation: The Organizational, Human and Knowledge Dimension*, Shffield:Greenleaf.
- Kay, J. (1993) , *Foundations of Corporate Success : How business strategies add value*, Oxford University Press.
- Keeble, D., Lawson, C., Moore, B. and Wilkinson, F. (1999) , “Collective learning processes, networking and institutional thickness in the Cambridge region,” *Regional Studies*, 33(4):319-332.
- Klein, S. J. (1985) , “Innovation Is Not a Linear Process,” *Research Management*, 28:36-45.
- Klepper, S. (2007) , “Disagreements, spinoffs, and the evolution of Detroit as the capital of the US automobile industry,” *Management Science*, 53(4):616-631.

- Kolympiris, Kalaitzandonakes and Miller (2011), "Spatial collocation and venture capital in the US biotechnology industry," *Research Policy*, 40(9):1188-1199.
- Kneller, R. (2010), "The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs," *Nature Reviews Drug Discovery*, 9:867-882.
- Krugman, P. (1991), *Geography and Trade*, MIT Press. (北村行伸・高橋亘・妹尾美起訳『脱国境の経済学-産業立地と貿易の新理論-』東洋経済新報社, 1994年)
- Kukalis, S. (2010), "Agglomeration Economies and Firm Performance: The Case of Industry Clusters," *Journal of management*, 36(2):453-481.
- Latour, B. (1987), *Science in action*, Cambridge, MA: Harvard University Press. (川崎勝・高田紀代志訳『科学が作られているとき-人類学的考察』産業図書, 1999年)
- Law, J. (1987), "Technology and heterogeneous engineering: The case of Portuguese expansion," In Bijker, W. E., Hughes, T. P. and Pinch, T. J. (Eds.), *The social construction of technological systems*, Cambridge, MA.: MIT Press.
- Lee, C. (2009), "Do firms in clusters invest in R&D more intensively? Theory and evidence from multi-country data," *Research Policy*, 38(7):1159-1171.
- Lee, K., Brownstein, J.S., Mills, R.G. and Kohane, I.S. (2010), "Does Collocation Inform the Impact of Collaboration?," *Plos one*, 5(12):e14279.
- Luchs, B. (1990), "Quality as a strategic weapon," *European Business Journal*, 2(4):34-47.
- MacKenzie, D. and Wajcman, J. (Eds.) (1985), *The Social Shaping of Technology: How the refrigerator got its hum*, Milton Keynes: Open University Press.
- MacKenzie, D. and Wajcman, J. (Eds.) (1999), *The Social Shaping of Technology 2ed.*, Buckingham: Open University Press.
- MacCann, B.T., and Forta. T.B. (2008), "Location Matters: Where We Have Been and Where We Might Go in Agglomeration Research," *Journal of Management*, 34(3):532-565.
- Mansfield, E. (1995), "Academic research underlying industrial innovations: Sources, characteristics, and financing," *Review of Economics & Statistics*, 77(1):55-65.
- Marshall A. (1920), *Principles of Economic*, 8ed., London: Macmillan and Co. (永澤越郎訳『経済学原理』岩波ブックサービスセンター, 1985年)

- Maskell, P. and Malmberg, A. (1999) , “Localised learning and industrial competitiveness,”
Cambridge Journal of Economics, 23:167-185.
- Oahey, R., and Kipling, M. and Wildgust, S. (2001) , “Clustering Among Firms in the
 Non-Broadcast Visual Communications (NBVC) Sector,” *Regional Studies*,
 35(5):401-414.
- Pinch, T. J., and Bijker, W. E. (1987) , “The social construction of facts and artifacts: Or how the
 sociology of science and the sociology of technology might benefit each other, ” In
 Bijker, W. E., Hughes, T. P. and Pinch, T. J. (Eds.) , *The social construction of
 technological systems*, Cambridge, MA.: MIT Press.
- Piore, M.J. and Sable, C.F. (1984) , *The Second Industrial Divide*, New York, NY:Basic Books.
 (山之内靖・石田あつみ・永易浩一訳『第二の産業分水嶺』筑摩書房, 1993年)
- Pisano, G (2006) , *Science Business*, Harvard Business School Press. (池村千秋訳『サイエンス・
 ビジネスの挑戦 バイオ産業の失敗の本質を検証する』日経BP社, 2008年)
- Porter, M.E. (1990) , *The Competitive Advantage of Nations*, The Free Press. (土岐坤・中辻萬
 治・小野寺武夫・戸成富美子訳『国の競争優位 (上・下)』ダイヤモンド社, 1992
 年)
- Porter, M.E. (1998) , *On Competition*, Harvard Business School Press. (竹内弘高訳『競争戦略
 論 (I・II)』ダイヤモンド社、1999年)
- Prevezer, M. (1997) , “The Dynamics of Industrial Clustering in Biotechnology,” *Small Business
 Economics*, 9(3):255-271.
- Rogers, E.M. (1962) , *Diffusion of Innovations*, 5th ed., Social Science. (三藤利夫訳『イノベ
 ーションの普及』翔泳社, 2007年)
- Rothwell, R. (1995) , “Industrial Innovation: Success, Strategy, Trends, ” In Dodgeson, M. and
 Rothwell, R. (Ed.) , *The Handbook of Industrial Innovation*, Aldershot: Edward Elgar.
- Russell, S. (1986) , “The social construction of artefacts: A response to Pinch and Bijker, ” *Social
 Studies of Science*, 16(2) :331-346.
- Saxenian, A. (1994) , *Regional Advantage Culture and Competition in Silicon Valley and Route 128*,
 Harvard University Press. (山形浩生・柏木亮二訳『現代の二都物語 なぜシリコン

- バレーは復活し、ボストン・ルート128は沈んだのか』日経BP社, 2009年)
- Schilling, M.A. and Phelps, C.C. (2007) , “Interfirm collaboration networks: The impact of large-scale network structure on firm innovation,” *Management Science*, 53(7):1113-1126.
- Schulze, A. and Hoegl, M. (2008) , “Organizational knowledge creation and the generation of new product ideas: A behavioral approach,” *Research Policy*, 37(10):1742-1750.
- Schumpeter, J.A. (1934) , *The Theory of Economic Development: Inquiry into Profits, Capital, Interest, and Business Cycle*, Cambridge, MA:Harvard University Press. (塩野谷祐一・中山伊知郎・東畑精一訳『シュムペーター 経済発展の理論』岩波文庫, 1977年)
- Scott, A.J. and Storper, M. (1987) , “High technology industry and regional development: a theoretical critique and reconstruction,” *International Social Science Journal*, 39:215-232.
- Smith, S. (2011) , *Genentech: The Beginnings of Biotech*, The University of Chicago Press. (千葉啓恵訳『ジェネンテック-遺伝子工学企業の先駆者』一灯舎, 2013年)
- Souder, W. and Sherman, J. (1994) , *Managing New Technology Development*, McGraw-Hill.
- Singh, J. (2005) , “Collaborative networks as determinants of knowledge diffusion patterns,” *Management Science*, 51(5):756-770.
- Singh, J. (2007) , “Asymmetry of knowledge spillovers between MNCs and host country firms,” *Journal of International Business Studies*, 38(5):764-786.
- Takahashi K. and Yamanaka S. (2006) , “Induction of Pluripotent Stem Cells from Mouse Embryonic and Adult Fibroblast Cultures by Defined Factors,” *Cell*, 126(4):663-676.
- Takahashi K., Tanabe K., Ohnuki M., Narita M., Ichisaka T., Tomoda K. and Yamanaka S. (2007) , “Induction of Pluripotent Stem Cells from Adult Human Fibroblasts by Defined Factors,” *Cell*, 131(5):861-872.
- von Hippel, E. (1994) , “Sticky information and the locus of problem solving: Implications for Innovation,” *Management Science*, 40(4):429-439.
- Wadman M. (2013), “NIH mulls rules for validating key results,” *nature digest*, 500:14-16.
- Wallcott, S. M. (2002) , “Analyzing an Innovative Environment: San Diego as Bioscience

- Beachhead,” *Economic Development Quarterly*, 16:99-114.
- Weber, A. (1922) , *Ueber den Standort der Industrien, Erster Teil*, Reine Theorie des Standorts.
(篠原泰三訳『工業立地論』大明堂, 1986年)
- Whittington, K.B., Owen-Smith, J., and Powell, W.W. (2009) , “Networks, propinquity, and innovation in knowledge-intensive industries,” *Administrative Science Quarterly*, 54:90-122.
- Williams, R., and Edge, D. (1996) , “The social shaping of technology,” *Research Policy*, 25(6):865–899.
- Williams, R., and Russell, S. (1988) , “Opening the black box and closing it behind you: On microsociology in the social analysis of technology,” *Edinburgh PICT Working Paper*, 3.
- Yin, Robert K. (1994), *Case Study Research 2nd eds.*, Sage Publications. (近藤公彦訳『ケース・スタディの方法』千倉書房, 1996年)
- Zucker, L.G., Darby, M.R. and Brewer, M.B. (1998) , “Intellectual Human Capital and the Birth or U.S. Biotechnology Enterprises,” *The American Economic Review*, 88(1):290-306.
- 伊丹敬之 (1999) 『場のマネジメント』NTT出版。
- 一般社団法人彩都バイオヒルズクラブ (2012) 『彩都ライフサイエンスパークにおけるインキュベーション促進調査報告書』一般社団法人彩都バイオヒルズクラブ。
- 茨城県 (2016) 「筑波研究学園都市 TSUKUBA SCIENCE CITY」。
- 遠藤久夫 (1995) 「製薬企業の海外進出に関する研究-欧米市場進出と戦略的パートナーシップ-」 『東海大学政治経済学部紀要』第27号, 45-68頁。
- 大阪バイオ・ヘッドクォーター (2015) 「北大阪バイオクラスター 北大阪を中心に大阪を世界トップクラスのバイオクラスターに」。
- 岡室博之 (2016) 「企業家のコミットメントと産学連携の成果：2つの政策の比較分析」企業家研究フォーラム2016年度年次大会報告, 2016年7月17日。
- 金井一頼 (2003) 「クラスター理論の検討と再構成」石倉洋子・藤田昌久・前田昇・金井一頼・山崎朗『日本の産業クラスター戦略-地域における競争優位の確立-』有斐閣。

- 金井一頼・山田幸三・原拓志・山田仁一郎・稲垣京輔（2009）「神戸医療産業クラスター形成・地域コンテキスト・企業家的活動」『VENTURE REVIEW』No.13 March2009, 35-58頁。
- 経済産業省（2011）「平成22年度バイオ産業創造基礎調査報告書 平成23年3月」。
- 厚生労働省（2013）「医薬品産業ビジョン2013-創薬環境の国家間競争を勝ち抜くために、次元の違う取組を- 平成25年6月26日」。
- 神戸市（2012）「神戸医療産業都市-市民の医療水準向上と神戸経済の活性化のために-」。
- 国土交通省（2008）「筑波研究学園都市」。
- 小林伸生（2009）「地域産業集積をめぐる研究の系譜」『経済学論究』第63巻第3号, 399-423頁。
- 佐藤裕哉（2006）「医薬品産業研究開発機関の研究交流ネットワーク-筑波研究学園都市を事例に-」『地理科学』第61巻第2号, 63-80頁。
- 財団法人先端医療振興財団（2011）『神戸医療産業都市の戦略-瓦礫の中から未来を拓く-』財団法人先端医療振興財団10周年記念事業。
- 三共百年史編集委員会編（2000）『三共百年史』三共株式会社。
- 千田有紀（2001）「構築主義の系譜学」上野千鶴子編『構築主義とは何か』勁草書房。
- 総務省（2016）「平成28年版 情報通信白書 IoT・ビッグデータ・AI-ネットワークとデータが創造する新たな価値-」総務省。
- 武石彰・青島矢一・軽部大（2012）『イノベーションの理由-資源動員の創造的正当性』有斐閣。
- 塚崎朝子（2013）『新薬に挑んだ日本人科学者たち-世界の患者を救った創薬の物語-』講談社。
- 辻孝研究室（2015）「理化学研究所 多細胞システム形成研究センター 器官誘導研究チーム 辻孝研究室 2015年4月版」。
- 中河伸俊（1999）『社会問題の社会学 構築主義アプローチの新展開』世界思想社。
- 西口敏宏（2007）『遠距離交際と近所づきあい-成功する組織ネットワーク戦略』NTT出版。
- 西澤昭夫・忽那憲治・樋原伸彦・佐分利応貴・若林直樹・金井一頼（2012）『ハイテク産業を創る地域エコシステム』有斐閣。

日本政策投資銀行（2012）「創薬を中心とした医薬品産業の現状とバイオベンチャーの発展に向けて-バイオベンチャーによる関西発の創薬を目指して-」株式会社日本政策投資銀行関西支店。

日本政府（2013）「日本再興戦略-JAPAN is BACK- 平成25年6月14日」閣議決定。

日本政府（2014）「健康・医療戦略 平成26年7月22日」閣議決定。

日本政府（2015）「経済財政運営と改革の基本方針2015-経済再生なくして財政健全化なし - 平成27年6月30日」閣議決定。

日本製薬工業協会（2015）「DATA BOOK2015」日本製薬工業協会。

野中郁次郎、竹内弘高（1996）『知識創造企業』東洋経済新報社。

野中郁次郎、勝見明（2004）『イノベーションの本質』日経BP社。

林正（2010）「知識のスピルオーバーと海外研究開発拠点の立地選択」『福島大学地域創造』第21巻第2号, 3-19頁。

原拓志（2002）「医薬品の社会的形成」『日本経営学会誌』第8号, 66-76頁。

原拓志（2003）「医薬品イノベーションの類型」『国民経済雑誌』第187巻第2号, 85-104頁。

原拓志（2004）「イノベーションと説得」『ビジネスインサイト』第45号, 20-33頁。

原拓志（2007）「研究アプローチとしての『技術の社会的形成』」『年報 科学・技術・社会』第16巻, 37-57頁。

原拓志（2012）「サンディエゴ・バイオクラスターの社会的形成」『Kobe University Discussion Paper Series』神戸大学。

原拓志（2014）「バイオクラスターの社会的形成：初期的考察」『国民経済雑誌』第209巻第2号, 37-52頁。

原田誠司（2005）「内部・外部経済論-産業集積理論の再構築に向けて-」『長岡大学地域研究センター地域研究』第5号, 61-74頁。

一橋大学イノベーション研究センター編（2001）『イノベーション・マネジメント入門』日本経済新聞社。

ヒューマンサイエンス振興財団（2014）「国内基盤技術調査報告書-60疾患の医療ニーズ調査と新たな医療ニーズ- 平成26年年度（2014年度）」平成26年度厚生労働省科学

研究委託費（創薬基盤推進研究事業）研究課題名：産学官連携研究の促進に向けた創薬ニーズ等調査研究。

福嶋路（2013）『ハイテク・クラスターの形成とローカル・イニシアティブ-テキサス州オースティンの奇跡はなぜ起こったのか』東北大学出版会。

藤田誠（2011）「産業クラスター研究の動向と課題」『早稲田商学第429号』2011年9月，101-124頁。

細谷祐二（2009）「集積とイノベーションの経済分析-実証分析のサーベイとそのクラスター政策への含意-」『産業立地』2009年7月号，29-38頁。

前田昇（2003）「欧米先進事例から見たクラスター形成・促進要素」石倉洋子・藤田昌久・前田昇・金井一頼・山崎朗『日本の産業クラスター戦略-地域における競争優位の確立-』有斐閣。

宮尾学（2010）『新製品開発と製品カテゴリのダイナミクス』，神戸大学大学院経営学研究科博士論文。

宮尾学（2013）「技術の社会的形成」組織学会編『組織論レビューII -外部環境と経営組織-』白桃書房。

元橋一之ら（2009）『日本のバイオイノベーション-オープンイノベーションの進展と医薬品産業の課題-』白桃書房。

山縣宏之（2010）『ハイテク産業都市シアトルの軌跡 航空宇宙産業からソフトウェア産業へ』ミネルヴァ書房。

山本健兒（2003）「知識創造と産業集積-マスケル&マルムベルイ説の批判的検討-」『人文地理』第55巻第6号，40-59頁。

若林直樹（2009）『ネットワーク組織-社会ネットワーク論からの新たな組織像』有斐閣。

付録 1 質問事項

産業界への大まかな質問事項	<ul style="list-style-type: none"> ・なぜバイオクラスターに進出したのか ・バイオクラスターのメリット、デメリットは何か ・バイオクラスターのインフルエンサー（地域を発展させるためのリーダー的な役割を担う人物・企業）は何か ・現在、どのような企業・団体との情報交換をしているか（期待しているか） ・バイオクラスターに何を期待しているか
行政機関への大まかな質問事項	<ul style="list-style-type: none"> ・どのようにバイオクラスターへの企業誘致を行っているのか ・バイオクラスターのセミナーや交流会について
公的研究機関への大まかな質問事項	<ul style="list-style-type: none"> ・なぜバイオクラスターで開所したのか ・バイオクラスターのメリット、デメリットは何か ・現在、どのような企業・団体との情報交換を期待しているか ・（研究員向け）バイオクラスターで研究するメリット・デメリットは何か ・（研究員向け）国内、海外と研究する場所が多々ある中でなぜバイオクラスターを選んだのか

付録2 インタビュー

インタビュー実施日	所属企業・団体	役職・名前	インタビュー時間	場所
2013年2月19日	神戸市	企業誘致推進本部医療産業グループマネージャー 上月素生氏	10:00~11:15	神戸市役所会議室
2013年3月22日	公益財団法人先端医療振興財団	経営企画部クラスター事業推進課 課長 池上理俊氏 経営企画部クラスター事業推進課 課長代理 小澤巧氏	13:00~14:00	公益財団法人先端医療振興財団会議室
2013年5月10日	サントリーグローバルイノベーションセンター株式会社	取締役 A氏	10:00~11:00	アズビオファーマ株式会社会議室
2013年5月17日	独立行政法人理化学研究所 神戸事業所	神戸事業所所長 斎藤茂和氏	16:00~17:00	理化学研究所会議室
2013年6月10日	株式会社カン研究所	代表取締役社長 研究所長 今井俊夫氏 取締役推進部長 須田真次氏	13:00~13:45	株式会社カン研究所会議室
2013年6月13日	DSファーマバイオメディカル株式会社	研究開発本部マネージャー S氏	10:00~10:45	DSファーマバイオメディカル株式会社会議室
2013年6月13日	独立行政法人理化学研究所 神戸事業所	発生・再生科学総合研究センター 研究員 O氏	18:00~18:30	理化学研究所会議室
2013年6月13日	独立行政法人理化学研究所 神戸事業所	発生・再生科学総合研究センター 研究員 高田望氏	18:30~19:30	理化学研究所会議室
2013年6月13日	武田薬品工業株式会社	研究センター管理部門マネージャー T氏	13:00~14:20	武田薬品工業株式会社会議室
2013年6月14日	独立行政法人理化学研究所 神戸事業所	発生・再生科学総合研究センター 研究員 寺下愉加里氏	14:00~14:30	理化学研究所会議室
2013年6月19日	独立行政法人理化学研究所 神戸事業所	発生・再生科学総合研究センター 研究員 M氏	11:00~12:00	理化学研究所会議室
2013年6月20日	株式会社オプテス	代表取締役社長 米田根氏	10:00~11:00	株式会社オプテス会議室
2013年6月24日	委託合成N社	執行役員研究部長 A氏	13:00~13:50	委託合成N社会議室
2013年6月24日	独立行政法人理化学研究所 神戸事業所	HPCI計算生命科学推進プログラム副プログラムディレクター 江口至洋氏	15:30~16:40	理化学研究所会議室
2013年6月25日	独立行政法人理化学研究所 神戸事業所	発生・再生科学総合研究センター 研究員 門嶋大輔氏	15:00~16:30	理化学研究所会議室
2013年6月25日	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ビジネスコーディネーショングループマネージャー M氏	14:00~14:30	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社会議室
2013年6月27日	アズビオファーマ株式会社	代表取締役社長 横山誠一氏	13:00~14:30	アズビオファーマ株式会社会議室
2013年6月27日	神戸大学大学院	システム情報学研究科計算科学専攻計算生物学講座 教授 田中成典氏	16:00~17:00	神戸大学統合研究拠点会議室
2013年7月2日	カルナバイオサイエンス株式会社	創業研究マネージャー S氏	16:00~17:00	カルナバイオサイエンス株式会社会議室
2015年11月6日	第一三共株式会社	TaNeDS担当者	16:00~16:30	第一三共株式会社品川研究所
2016年4月18日	大日本住友製薬株式会社	執行役員 研究本部長 原田秀幸氏 研究管理部長 矢吹昌司氏	9:30~10:30	アズビオファーマ株式会社会議室
2016年6月10日	支援産業B社	インキュベーションマネージャー O氏	10:00~11:00	彩都バイオインキュベーション会議室
2016年6月10日	株式会社MBR	代表取締役社長 柳義和氏	12:00~13:10	株式会社MBR会議室
2016年6月13日	国立研究開発法人理化学研究所 神戸事業所	多細胞システム形成研究センター 器官誘導研究チーム チームリーダー 辻孝氏	13:30~14:30	国立研究開発法人理化学研究所神戸研究室
2016年6月17日	アンジスMG株式会社	研究開発マネージャー N氏	15:00~15:45	アンジスMG株式会社会議室
2016年6月20日	イーザイ株式会社	イーザイ・プロダクト開発・システムズ オペレーション 創業ユニット パイロット 筑波研究室 立野翔氏	14:20~15:00	イーザイ株式会社筑波研究所会議室
2016年6月20日	国立研究開発法人理化学研究所 筑波事業所	筑波事業所 研究支援部 総務課・人事課 副主幹 岡崎安寿香氏	11:15~12:00	国立研究開発法人理化学研究所筑波事業所会議室
2016年6月20日	小野薬品工業株式会社	創業研究統括部 Y氏	9:45~10:30	小野薬品工業株式会社つくば研究所会議室
2016年7月13日	システム開発Y社	事業推進グループ アシスタントマネージャー U氏	17:00~18:10	アズビオファーマ株式会社会議室 (神戸市同行)
2016年7月13日	一般社団法人 日本血液製剤機構	研究開発本部 中央研究所 研究推進業務課 課長 杉山直樹氏	13:00~14:30	日本血液製剤機構会議室 (神戸市同行)
2016年7月13日	株式会社カネカ	再生・細胞医療プロジェクト 研究員 K氏	10:00~11:10	神戸市役所会議室 (神戸市同行)
2016年7月13日	委託合成N社	執行役員研究部長 A氏	15:00~16:30	委託合成N社会議室 (神戸市同行)
2016年7月14日	医薬品分析社	営業マネージャー A氏 営業マネージャー H氏	13:00~14:00	神戸医療機器開発センター会議室 (神戸市同行)
2016年7月14日	株式会社CAEソリューションズ	PLM事業部 マネージャー 田倉啓之氏	11:00~12:00	計算科学センタービル会議室 (神戸市同行)
2016年7月14日	株式会社コベルコ科研	技術本部 研究員 K氏 営業本部 部員 M氏	16:00~17:30	株式会社コベルコ科研会議室 (神戸市同行)
2016年7月21日	国立研究開発法人 産業技術総合研究所	主任研究員 K氏	16:00~17:30	第一三共株式会社本社会議室
2016年7月25日	製薬会社A社	M氏 O氏	10:00~11:00	製薬会社A社本社別館会議室
2016年7月26日	株式会社テクノロ テクノロ・R&D社	事業統括部マネージャー H氏	11:05~12:00	神戸国際ビジネスセンター会議室 (神戸市同行)
2016年7月26日	千寿製薬株式会社	研究推進マネージャー M氏	9:30~11:00	千寿製薬株式会社会議室 (神戸市同行)
2016年7月27日	第一三共株式会社	研究開発本部マネージャー K氏	14:00~15:00	第一三共株式会社本社会議室
2016年8月3日	Meiji Seika ファルマ株式会社	医薬研究本部 医薬研究企画部 研究推進G長 村島弘一郎氏	10:00~11:30	キメック会議室 (神戸市同行)
2016年8月3日	株式会社クロモセンター	経営企画部次長 兼 施設管理室長 玉井淑貴氏 研究開発部 上席主任研究員 田地野浩司氏	13:00~14:15	株式会社クロモセンター会議室 (神戸市同行)
2016年8月23日	神戸ウェルネスサイエンス株式会社	取締役 O氏 営業マネージャー Y氏	9:00~9:45	神戸ウェルネスサイエンス株式会社会議室 (神戸市同行)
2016年8月25日	株式会社カン研究所	代表取締役社長 研究所長 今井俊夫氏 取締役推進部長 須田真次氏 推進部主任 柳河瀬陽子氏	10:00~11:15	株式会社カン研究所会議室 (神戸市同行)
2016年8月25日	大日本住友製薬株式会社	再生・細胞医療事業推進室 事業企画グループマネージャー 辻本伸治氏 コーポレートサービスセンター 研究所管理グループ 金子智浩氏	13:30~14:50	大日本住友製薬株式会社会議室
2016年8月29日	株式会社ヘリオス	専務取締役 事業開発部長 医師、医学博士、経営学修士 澤田昌典氏	8:00~9:00	株式会社ヘリオス会議室
2016年10月26日	セルメディン株式会社	代表取締役社長 大野忠夫氏	10:30~11:30	つくば研究支援センター会議室
2016年11月25日	国立研究開発法人理化学研究所 神戸事業所	研究支援部 総務課 課長 嶋田庸嗣氏	19:15~20:15	国立研究開発法人理化学研究所CDB会議室