

再生医療分野における特許出願動向について

—平成20年度特許出願技術動向調査「再生医療」から—

Trends of Patent Applications in the Field of Regenerative Medicine



田内幸治*
Koji TAUCHI

抄録 特許庁では、内外の特許情報を基に多面的に技術動向を分析した特許出願技術動向調査を実施している。本稿では、ライフサイエンス分野において近年特に注目されている「再生医療」の調査結果を紹介する。

1. はじめに

特許情報は、企業、大学等における研究開発の成果に係る技術情報および権利情報である。これを多面的に分析することにより、ライフサイエンス分野をはじめとする個々の技術分野における特許出願動向の現状や課題などを把握できるとともに、今後の研究開発戦略や出願戦略等のための有益な情報となる。

特許庁では、第3期科学技術基本計画（平成18年3月閣議決定）において重点推進4分野及び推進4分野と定められた8分野（ライフサイエンス、情報通信、環境、ナノテクノロジー・材料、エネルギー、ものづくり、社会基盤、フロンティア）を中心に、今後の進展が予想される分野について特許出願技術動向調査を実施している。

特許出願技術動向調査の具体的な調査の進め方としては、学識経験者および産業界有識者から構

成される委員会を設置し、委員会で技術、分析法、提言等について助言をいただきながら、国内外の特許情報や学術文献に基づく研究開発動向、各国における政策動向、市場動向について多面的に調査・分析を行っている。また、これらの情報を総合的に分析することにより、日本の技術競争力、産業競争力の状況を取りまとめて、日本が取り組むべき課題を提言している。

本稿では、ライフサイエンス分野の中でも近年特に注目を浴びている再生医療分野について、平成20年度特許出願技術動向調査「再生医療」の中からその一部を抜粋して紹介する。再生医療をはじめとするライフサイエンス分野における特許出願動向の現状や課題を把握するための基礎資料と

* 特許庁総務部企画調査課 技術動向係長
Assistant Director, Policy Planning and Research Division,
General Affairs Department, Japan Patent Office

して活用して頂ければ幸いです。なお、特許出願技術動向調査結果の要約版は特許庁ホームページ¹より閲覧可能であり、ライフサイエンス分野ではマイクロアレイやバイオセンサ、幹細胞等に関する調査結果も公開している。適宜ご参照頂ければ幸甚である。

2. 平成 20 年度特許出願技術動向調査「再生医療」の概要

(1) 再生医療とは

「再生医療」とは、疾病や事故により損傷あるいは機能不全を起こした組織・器官・臓器に対して、これらの形成を人為的に再現することにより、修復・再生を図り、機能を回復させる医療を指す。

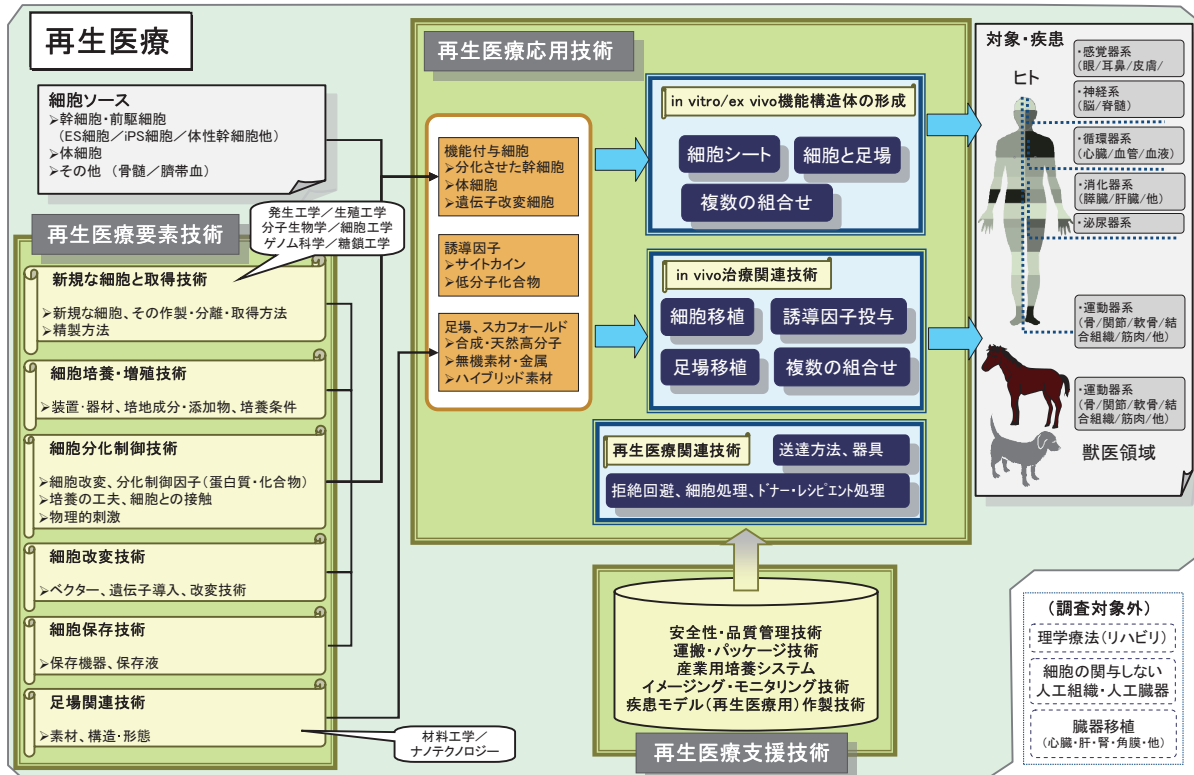
再生医療に用いられる細胞には、近年注目されている、組織・器官・臓器を構成する全ての細胞

に分化できる多能性幹細胞（ES 細胞や iPS 細胞）の他、体細胞などが含まれる。また、再生医療製品の例としては、培養表皮、培養皮膚、培養軟骨などがある。

再生医療に関する技術俯瞰図を図 1 に示す。再生医療は「再生医療要素技術」、「再生医療応用技術」および「再生医療支援技術」の三つに大別される。

「再生医療要素技術」には、「新規な細胞と取得技術」、「細胞培養・増殖技術」、「細胞分化制御技術」、「細胞改変技術」、「細胞保存技術」など、利用する細胞を体内から分離・採取し再生医療で使用できる形態で提供するための技術および足場・スcaffolds に関する「足場関連技術」が含まれる。

図 1 再生医療の技術俯瞰図



「再生医療応用技術」には、「in vitro/ex vivo 機能構造体の形成」、「in vivo 治療関連技術」、「再生医療関連技術」などの実際の治療に当たる技術が含まれる。

「再生医療支援技術」には、再生医療を安全かつ治療効果のあるものにするための様々な技術として、「運搬・パッケージ」、「安全性・品質管理」、「産業用培養システム」、「イメージング・モニタリング」、「疾患モデル」などが含まれる。

なお、今回の調査対象には、理学療法（リハビリテーション）、機能に細胞の関与しない人工物である人工組織・器官・臓器（人工心臓、人工肺等）、同種あるいは異種の臓器移植（心臓、肝臓、腎臓、角膜等）は含まない。

(2) 特許出願動向

(i) 調査範囲

出願先国（地域）としては日本、米国、欧州、

中国、韓国を主として調査しており、時期的範囲としては出願年（優先権主張年）ベースで 2002 年から 2006 年としている。

(ii) 出願人国籍別の出願動向－米国籍による出願が中心、それに次ぐ日本－

2002 年から 2006 年に日本、米国、欧州、中国、韓国に特許出願（以下、「日米欧中韓への出願」という）された件数の合計 8,573 件について、出願人国籍別の解析を行った（図 2、表 1）。この結果を見ると、出願件数シェア 37%が米国籍（3,175 件）によるもので、次いで日本国籍（2,327 件：27%）、欧州国籍（1,623 件：19%）と続いており、我が国も米国ほどではないものの特許出願を積極的に行っている状況が見られる。また、中国籍、韓国籍については、出願件数が近年増加傾向である。

表 1 出願人国籍別出願件数（日米欧中韓への出願，2002-2006 年の出願）

| 出願人国籍 | 国・地域 | 出願件数 | 出願人国籍 | 国・地域 | 出願件数 |
|--------|------|-------|---------|------|-------|
| 米国 | 米国 | 3,175 | 台湾 | その他 | 109 |
| 日本 | 日本 | 2,327 | シンガポール | その他 | 95 |
| ドイツ | 欧州 | 526 | オーストラリア | その他 | 94 |
| 中国 | 中国 | 472 | イタリア | 欧州 | 93 |
| イギリス | 欧州 | 266 | スペイン | 欧州 | 70 |
| 韓国 | 韓国 | 261 | オランダ | 欧州 | 69 |
| カナダ | その他 | 165 | ベルギー | 欧州 | 42 |
| スイス | 欧州 | 161 | インド | その他 | 35 |
| フランス | 欧州 | 157 | デンマーク | 欧州 | 34 |
| イスラエル | その他 | 156 | (以下略) | | |
| スウェーデン | 欧州 | 125 | 合 計 | | 8,573 |

図2 出願人国籍別出願件数シェア推移（日米欧中韓への出願，2002-2006年の出願）

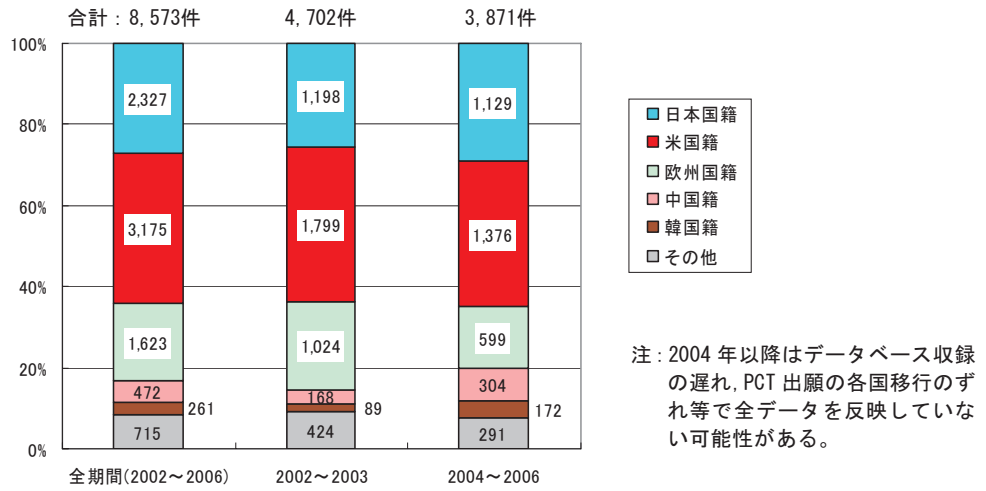
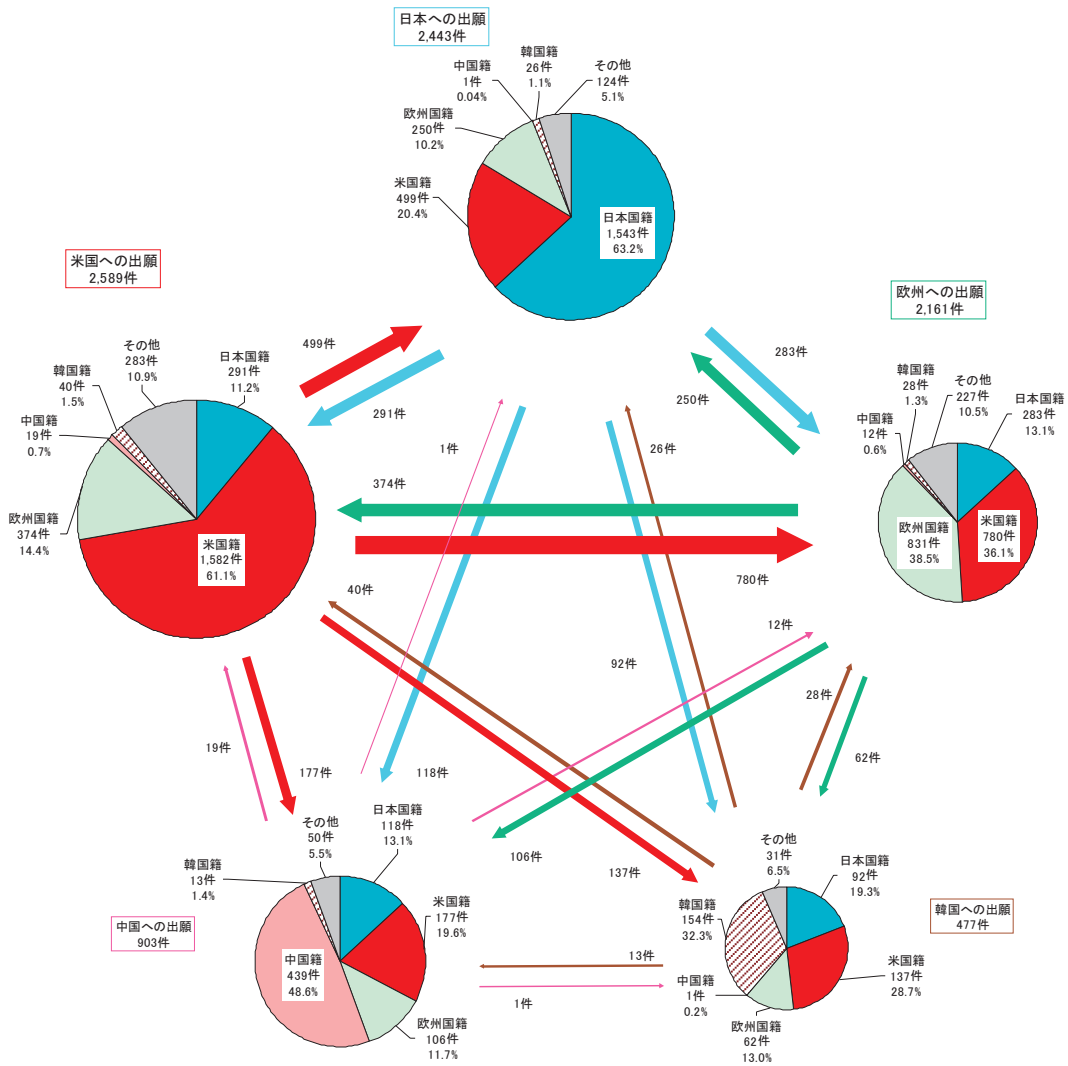


図3 日米欧中韓における出願人国籍別出願件数収支（2002-2006年の出願）



(iii) 日米欧中韓における出願件数収支－積極的に海外出願を進めている米国－

日米欧中韓における出願人国籍別の出願件数収支を図3に示す。米国籍は日本国籍や欧州国籍に比べて積極的に海外出願を進めており、特に欧州に対して多くの出願（780件：36.1%のシェア）を行っていることがわかる。

(iv) 出願人の動向－出願件数上位は日米の企業、大学、研究機関－

出願人別の出願件数上位ランキングを表2に示す。上位20位については日本国籍と米国籍のみが占める結果となった。1位のJohnson & Johnsonは米国の大手製薬企業であるが、傘下に整形外科関連の医療材料・器具を手がける子会社を複数抱えており、出願人の上位には純粋な製薬企業は少ない。

表2 出願人別出願件数上位ランキング（日米欧中韓への出願，2002-2006年の出願）

| 順位 | 出願人 | 出願件数 |
|----|---|------|
| 1 | JOHNSON & JOHNSON(米) | 231 |
| 2 | オリンパス(日) | 207 |
| 3 | 科学技術振興機構(日) | 120 |
| 4 | 産業技術総合研究所(日) | 87 |
| 5 | 日立製作所グループ(日) | 79 |
| 6 | MEDTRONIC INC(米) | 68 |
| 7 | CELGENE CORP(米) | 66 |
| 8 | 旭化成(日) | 56 |
| 9 | WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION(米) | 55 |
| 10 | 帝人(日) | 50 |
| 11 | UNITED STATES GOVERNMENT(米) | 49 |
| 11 | 慶應義塾(日) | 49 |
| 13 | UNIVERSITY OF CALIFORNIA(米) | 48 |
| 14 | HOYA(日) | 45 |
| 14 | ニプロ(日) | 45 |
| 16 | イーザイ(日) | 44 |
| 17 | BECTON DICKINSON CO.(米) | 42 |
| 17 | NOVOCELL(米) | 42 |
| 17 | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(日) | 42 |
| 20 | 物質・材料研究機構(日) | 41 |

次に、上位出願人（58社・機関）の国籍と業種を見ると表3となる。この表3から、日本国籍では大手企業からの出願が多いのに対し、米国籍では

大手企業、ベンチャー企業、大学、研究機関がほぼ平均して出願を行っていることがわかる。

表3 上位出願人（58社・機関）の国籍と業種（日米欧中韓への出願，2002-2006年の出願）

| 業種国籍 | 企業 | | 大学 | 研究機関 | 合計 |
|------|------|-------|----|------|----|
| | 大手企業 | ベンチャー | | | |
| 日本 | 14 | 4 | 2 | 5 | 25 |
| 米国 | 5 | 7 | 5 | 4 | 21 |
| 欧州 | 1 | 1 | 2 | 2 | 6 |
| 韓国 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| その他 | 1 | 1 | 1 | 2 | 5 |
| 合計 | 21 | 13 | 11 | 13 | 58 |

最後に、出願先国別の出願件数上位ランキングを表4に示す。日本への出願では日本国籍が上位を占め、米国への出願では米国籍が上位を占めるものの、欧州への出願は米国籍が上位を占める結果となった。この表からも、米国籍が海外へ積極的に出願を行っている状況が窺える。

(v) 技術区分別の出願動向－「応用技術」では「in vivo 治療関連技術」が中心－技術区分別の出願人国籍別出願件数を図4に示す。

表4 出願先国別－出願人別出願件数上位ランキング（2002-2006年の出願）

| 日本への出願(2,443件) | | 米国への出願(2,589件) | | 欧州への出願(2,161件) | | 中国への出願(903件) | | 韓国への出願(477件) | |
|-----------------------|------|-----------------------|------|--------------------------------|------|--|------|--------------------------------|------|
| 出願人 | 出願件数 | 出願人 | 出願件数 | 出願人 | 出願件数 | 出願人 | 出願件数 | 出願人 | 出願件数 |
| オリンパス(日本) | 178 | JOHNSON & JOHNSON(米国) | 78 | JOHNSON & JOHNSON(米国) | 75 | UNIV ZHEJIANG(中国) | 23 | SEOUL NAT UNIV IND FOUND(韓国) | 15 |
| 科学技術振興機構(日本) | 63 | MEDTRONIC(米国) | 25 | MEDTRONIC(米国) | 22 | UNIV TSINGHUA(中国) | 18 | CELGENE(米国) | 13 |
| 産業技術総合研究所(日本) | 61 | UNIV CALIFORNIA(米国) | 20 | UNITED STATES GOVERNMENT(米国) | 20 | FIELD TRANSFUSION INST ACAD MILITARY MED(中国) | 17 | WISCONSIN ALUMNI RES FOUND(米国) | 8 |
| JOHNSON & JOHNSON(米国) | 60 | 科学技術振興機構(日本) | 20 | HOYA(日本) | 19 | JOHNSON & JOHNSON(米国) | 12 | 科学技術振興機構(日本) | 8 |
| 日立製作所グループ(日本) | 58 | BOSTON SCIENTIFIC(米国) | 19 | 科学技術振興機構(日本) | 17 | 科学技術振興機構(日本) | 12 | KOREA INST SCI TECHNOL(韓国) | 7 |
| 旭化成(日本) | 41 | BIOMET(米国) | 18 | CNRS(フランス) | 16 | SHANGHAI GUORUI LIFE SCI & TECH(中国) | 11 | JOHNSON & JOHNSON(米国) | 6 |
| | | | | WISCONSIN ALUMNI RES FOUND(米国) | 16 | | | | |

「要素技術」では、日本国籍や欧州国籍が「細胞培養・増殖技術」や「足場関連技術」に関する出願が多いのに対して、米国籍は「足場関連技術」に加えて、「新規な細胞と取得技術」や「細胞分化制御技術」に関する出願が多いという傾向の違いが見られる。

「応用技術」では、「in vivo 治療関連技術」についての出願件数が一番多く、国籍別で見ると、米国籍による「in vivo 治療関連技術」に関する出

願が他国籍に比べて圧倒的に多いことがわかる。

「支援技術」に関しては、「要素技術」や「応用技術」に比べて出願件数が少ないものの、日本国籍による出願が米国籍や欧州国籍よりも多い結果となった。

「要素技術」、「応用技術」、「支援技術」について、国籍別の出願件数および割合を見ると(図5)、日本国籍は米国籍や欧州国籍に比べて応用技術に関する出願件数の割合が低いという結果となった。

図4 技術区分別一出願人国籍別出願件数(日米欧中韓への出願, 2002-2006年の出願)

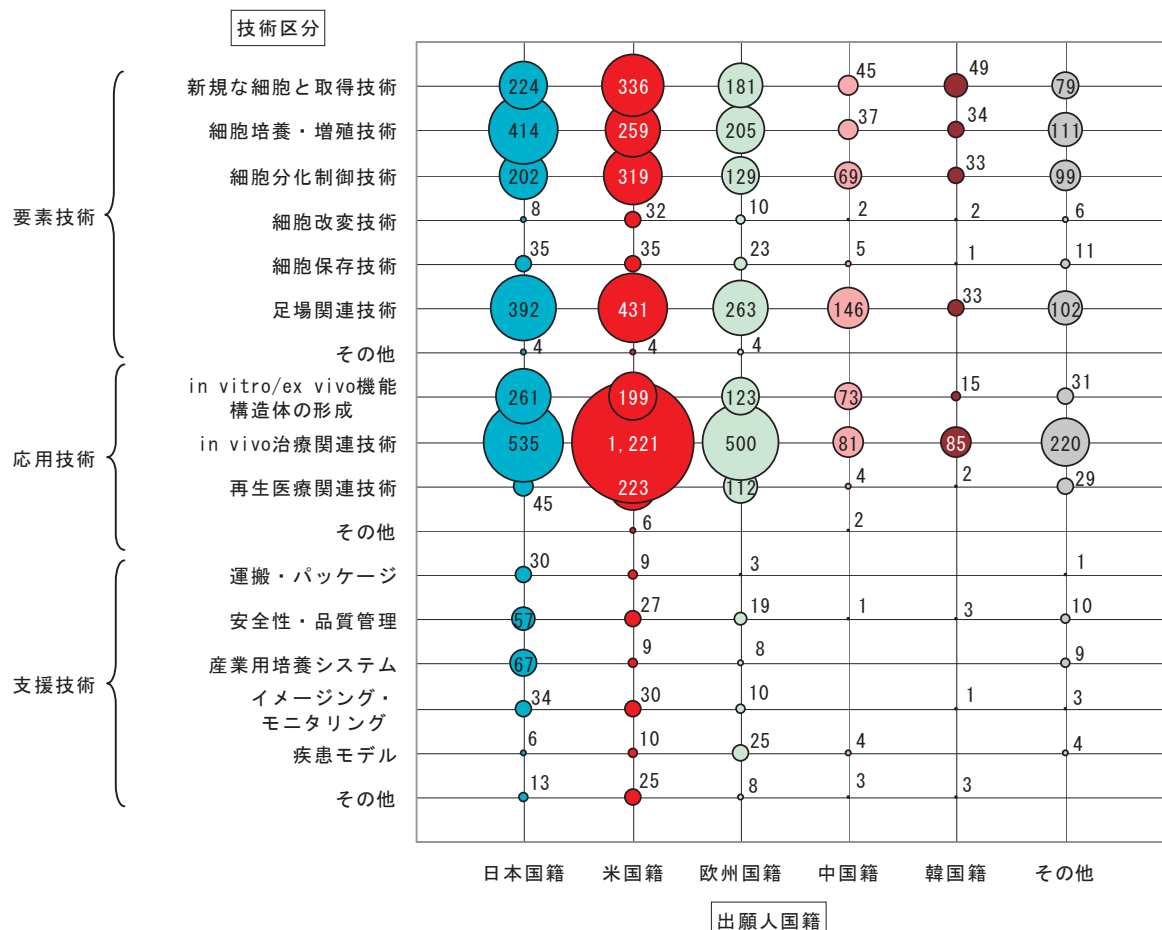
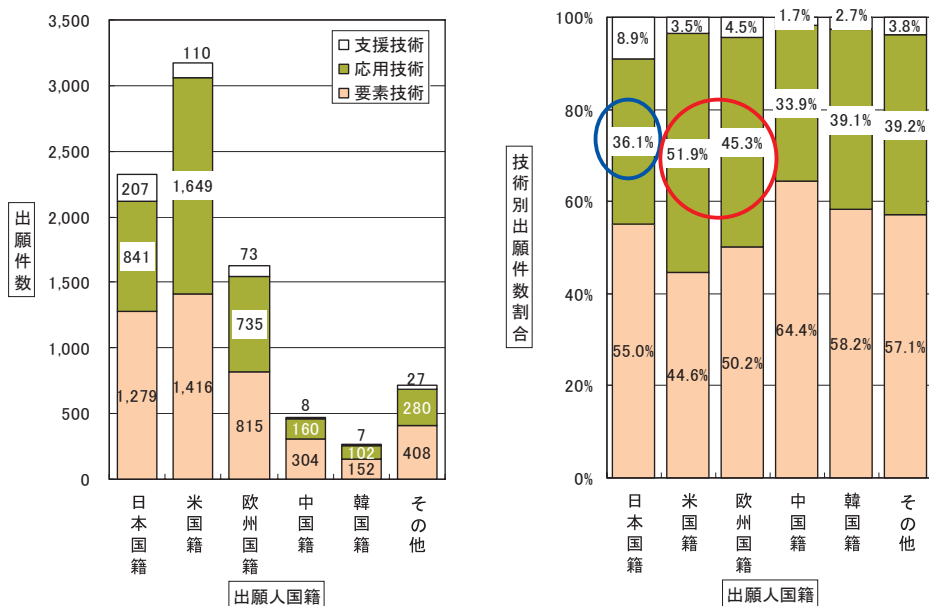


図5 要素技術，応用技術，支援技術についての出願人国籍別出願件数と割合（日米欧中韓への出願，2002-2006年の出願）



(3) 研究開発動向

(i) 論文動向（全体）－米国と日本が論文発表の中心－

2004年から2007年に発表された論文発表件数²（7,472件）と件数シェアの推移について，研究者所属機関（筆頭著者所属機関）国籍別でまとめたものを表5，図6にそれぞれ示す。

論文発表件数について見ると，論文発表件数の

1位は米国（2,304件），2位は日本（1,058件）となっており，3位以下を大きく引き離している状況にある。

論文発表件数シェアの推移について見ると，日本国籍と米国籍のシェアは前半の期間（2004-2005年）と比較して低下している一方，中国籍は後半の期間（2006-2007年）でシェアを大きく伸ばしていることがわかる。

表5 研究者所属機関（筆頭著者所属機関）国籍別論文発表件数（発行年：2004-2007年）

| 研究者所属機関国籍 | 国・地域 | 出願件数 |
|-----------|------|-------|
| 米国 | 米国 | 2,304 |
| 日本 | 日本 | 1,058 |
| 中国 | 中国 | 614 |
| ドイツ | 欧州 | 537 |
| イギリス | 欧州 | 388 |
| 韓国 | 韓国 | 308 |
| イタリア | 欧州 | 299 |
| カナダ | その他 | 230 |
| フランス | 欧州 | 207 |
| オランダ | 欧州 | 186 |
| 台湾 | その他 | 167 |
| スイス | 欧州 | 119 |
| シンガポール | その他 | 116 |
| オーストラリア | その他 | 110 |
| スペイン | 欧州 | 103 |

| 研究者所属機関国籍 | 国・地域 | 出願件数 |
|-----------|------|-------|
| イスラエル | その他 | 82 |
| スウェーデン | 欧州 | 65 |
| ブラジル | その他 | 54 |
| ベルギー | 欧州 | 49 |
| ロシア | その他 | 48 |
| オーストリア | 欧州 | 45 |
| トルコ | 欧州 | 43 |
| インド | その他 | 38 |
| ポルトガル | 欧州 | 37 |
| マレーシア | その他 | 34 |
| アイルランド | 欧州 | 26 |
| ポーランド | 欧州 | 25 |
| イラン | その他 | 21 |
| （以下略） | | |
| 合計 | | 7,472 |

図 6 研究者所属機関（筆頭著者所属機関）国籍別論文発表件数シェアの推移（発行年：2004-2007年）

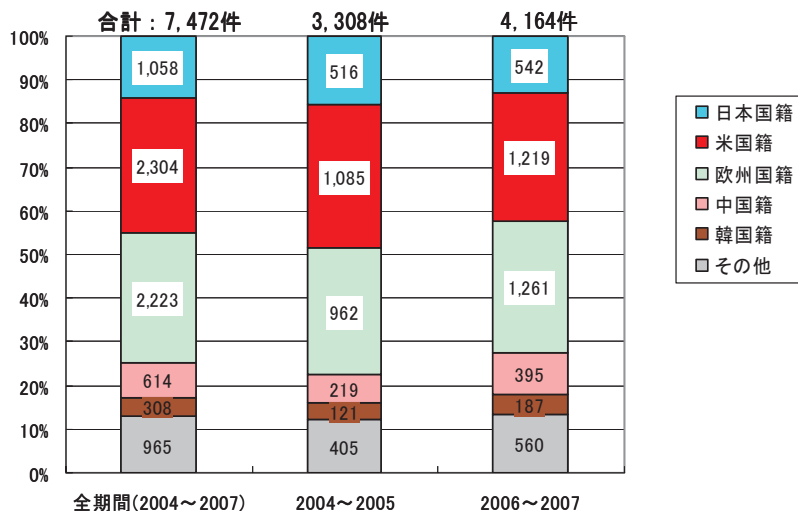


表 6 研究者所属機関（筆頭著者所属機関）別論文発表件数上位ランキング（発行年：2004-2007年）

| 順位 | 研究者所属機関(国籍) | 発表件数 | 順位 | 研究者所属機関(国籍) | 発表件数 |
|----|---|------|----|--|------|
| 1 | University of California (米国) | 148 | 27 | National Taiwan University (台湾) | 41 |
| 2 | University of London (イギリス) | 92 | 28 | Duke University (米国) | 40 |
| 3 | National University of Singapore(シンガポール) | 89 | 29 | Northwestern University (米国) | 39 |
| 3 | 京都大学 (日本) | 89 | 30 | Hannover Medical School (ドイツ) | 38 |
| 5 | University of Michigan (米国) | 81 | 30 | Tsinghua University (中国) | 38 |
| 6 | Harvard University (米国) | 80 | 30 | University of Washington (米国) | 38 |
| 7 | INSERM (フランス) | 66 | 33 | Universiteit Twente (オランダ) | 37 |
| 8 | Rice University (米国) | 65 | 34 | Fourth Military Medical University of PLA(中国) | 36 |
| 9 | Johns Hopkins University (米国) | 63 | 34 | 広島大学 (日本) | 36 |
| 10 | Seoul National University (韓国) | 62 | 36 | University of Pennsylvania (米国) | 35 |
| 11 | 東京大学 (日本) | 60 | 37 | Universitaet Regensburg (ドイツ) | 34 |
| 12 | University of Toronto (カナダ) | 57 | 38 | University of Minnesota (米国) | 33 |
| 12 | 大阪大学 (日本) | 57 | 38 | 北海道大学 (日本) | 33 |
| 14 | Georgia Institute of Technology (米国) | 56 | 40 | Albert-Ludwigs-Universitaet Freiburg(ドイツ) | 32 |
| 14 | University of Texas (米国) | 56 | 40 | 岡山大学 (日本) | 32 |
| 16 | University of Pittsburgh (米国) | 55 | 42 | Tufts University (米国) | 31 |
| 17 | Massachusetts Institute of Technology(米国) | 54 | 42 | University of Beijing (中国) | 31 |
| 18 | Imperial College London (イギリス) | 50 | 44 | Radboud Universiteit Nijmegen(オランダ) | 30 |
| 19 | National Institutes of Health (米国) | 48 | 44 | RWTH Aachen University (ドイツ) | 30 |
| 20 | CNRS (フランス) | 47 | 44 | State University of New York (米国) | 30 |
| 21 | Zhejiang University (中国) | 45 | 44 | 奈良県立医科大学 (日本) | 30 |
| 21 | 九州大学 (日本) | 45 | 48 | Yonsei University (韓国) | 29 |
| 23 | Stanford University (米国) | 43 | 48 | 東京医科歯科大学 (日本) | 29 |
| 23 | University of Illinois (米国) | 43 | 50 | Drexel University (米国) | 27 |
| 25 | Hanyang University (韓国) | 42 | 50 | Huazhong University of Science and Technology (中国) | 27 |
| 25 | 名古屋大学 (日本) | 42 | | | |

(ii) 研究者所属機関の動向－研究開発の主体は
大学・研究機関－

研究者所属機関（筆頭著者所属機関）別の論文
発表件数上位ランキングを表6に示す。

大学や研究機関がランキング上位を占めている
ことがわかる。なお、大学については各分校、大
学病院等の附属機関を統合し、研究機関につい
ては傘下の研究機関を統合してカウントした。

国籍別で見ると、上位20位では米国が10機
関で半数を占めており、他を圧倒している。また、
上位50位について見ると、日本については10の
大学が入っており、我が国の大学・研究機関も十
分な研究開発力を有している状況が窺える。

(iii) 技術区分別の論文動向－「要素技術」では
「足場関連技術」と「細胞分化制御技術」、
「応用技術」では「in vivo 治療関連技術」

が中心－

技術区分別についての研究者所属機関（筆頭著
者所属機関）国籍別の論文発表件数を図7に示す。

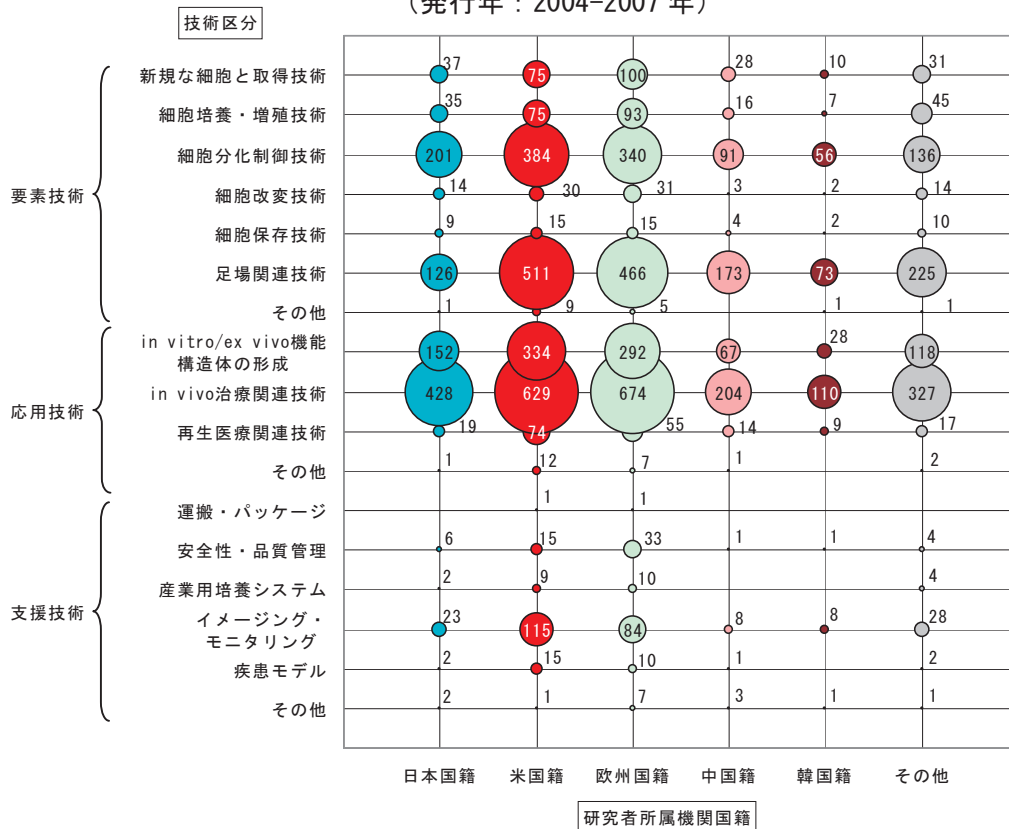
「要素技術」については、「細胞分化制御技術」と
「足場関連技術」に件数が集中しており、この「足
場関連技術」については日本国籍が欧米に比べて
件数が少ない状況である。

「応用技術」については、特許出願動向と同様、
「in vivo 治療関連技術」についての論文発表が中
心となっている。

「支援技術」については、「イメージング・モニ
タリング」に論文発表が集中しているが、日本国
籍は欧米に比べて件数が少ない。

なお、中国籍と韓国籍については、「細胞分化制
御技術」、「足場関連技術」、「in vivo 治療関連技術」
に論文発表が集中している。

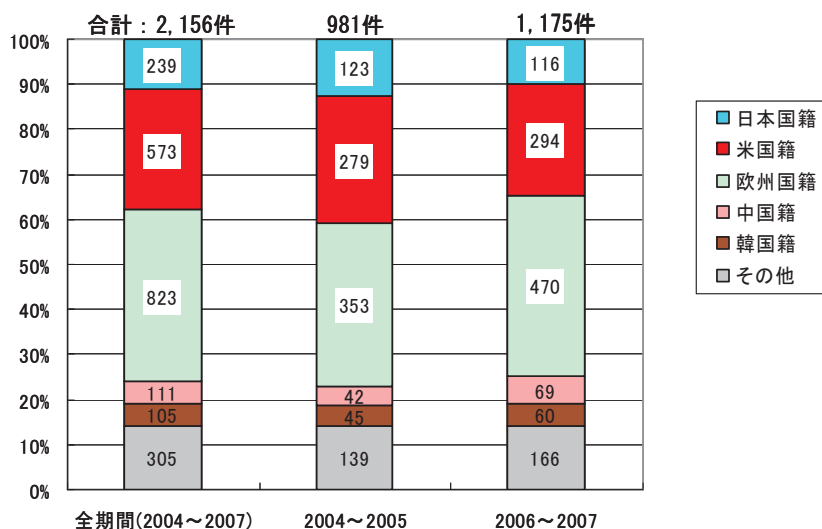
図7 技術区分別－研究者所属機関（筆頭著者所属機関）国籍別論文発表件数
(発行年：2004-2007年)



(iv) ヒト細胞に関する論文動向－ヒト細胞の利用で取り残される日本－
再生医療の論文において用いている細胞の起源に着目し、ヒト細胞を利用した論文についての解析結果を図8に示す。

日本国籍はヒト細胞を利用した論文が239件で、米国籍(573件)や欧州国籍(823件)に比べてかなり少ない状況であり、また、日本国籍のみがヒト細胞を利用した論文の発表件数が減少傾向である。

図8 研究者所属機関(筆頭著者所属機関)国籍別－ヒト細胞利用論文発表件数シェアの推移(発行年:2004-2007年)



(4) 市場動向

(i) 再生医療関連企業の状況－再生医療関連企業は欧米のベンチャー企業が中心－

再生医療関連企業について、その所在と参入分野(業種:「細胞治療」,「医薬」,「材料,器具」,「人工臓器」,「支援」)について分類を行い、表7にまとめた。

再生医療関連企業については、米国が146社(約49%)と全体の約半数を占めており、欧州は約26%、日本は約12%となっている。

再生医療関連企業の業種について見ると、「細胞治療」が166社(約55%)と全体の半数を超えており、次いで「材料,器具」が69社(23%),「医薬」は44社(約15%)となっている。国・地域別で業種の傾向を見ると、「細胞治療」の比率につ

いては米国(約57%)が日本(約46%)や米国(約47%)に比べて高い一方、「材料,器具」の比率については日本(約27%)や欧州(約30%)の方が米国(約20%)に比べて高い状況にある。

(ii) 臨床開発の状況－欧米企業先行で進む再生医療の臨床開発－

企業による細胞を用いた再生医療に関わる治験は、2008年10月末時点で、世界全体で38社、約90件が実施されている(表8)。国・地域別では、米国企業が24社、欧州企業が9社で欧米のベンチャー企業が臨床開発の中心となっている。開発のフェーズではPhase1が31%、Phase2が50%、Phase3が19%を占める。治験の実施国・地域(複数の場合は個別にカウント)を見ると、米国企業

が多いこともあり、米国が中心となっている。現在、日本企業については、セルシードが仏・リヨンにてヒト再生角膜の Phase 2 を実施中である。

表 7 再生医療関連企業の内訳

| 業種 国・地域 | 細胞治療 | 医薬 | 材料、器具 | 人工臓器 | 支援 | 合計 |
|------------|------|----|-------|------|----|-----|
| 日本 | 17 | 7 | 10 | 1 | 2 | 37 |
| 米国 | 83 | 20 | 30 | 5 | 8 | 146 |
| 欧州 | 36 | 13 | 23 | 0 | 5 | 77 |
| 中国 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 韓国 | 5 | 0 | 2 | 0 | 0 | 7 |
| その他 | 24 | 4 | 4 | 0 | 0 | 32 |
| 合計 | 166 | 44 | 69 | 6 | 15 | 300 |

「細胞治療」: 各種の体細胞、幹(前駆)細胞あるいはそれに派生する細胞を用いた再生医療、スcaffolds・細胞カプセル化を用いていても細胞が主であると考えられるもの、細胞を用いた遺伝子治療も含む
 「医薬」: パイプラインの少なくとも一部に体内の細胞に作用して再生機能を発揮する医薬品の開発を含むもの
 「材料、器具」: 再生医療用スcaffoldsの開発・製造、インプラント等、それを用いた再生医療技術の開発など、材料に特色のあるもの
 「人工臓器」: 細胞をデバイスと合わせた人工肝臓などの開発
 「支援」: 再生医療に使用する細胞の受託製造・提供事業、細胞の抽出・培養等の装置・システムの開発・製造、再生医療関連のコンサルティング事業等

表 8 細胞利用再生医療の臨床開発 Phase (2008.10 末時点)

| 企業の国・地域 | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | 合計 |
|---------|---------|---------|---------|----|
| 日本 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 米国 | 22 | 33 | 9 | 64 |
| 欧州 | 3 | 7 | 5 | 15 |
| 韓国 | 3 | 0 | 0 | 3 |
| その他 | 1 | 5 | 4 | 10 |
| 合計 | 29 | 46 | 18 | 93 |

(5) まとめ (提言)

今回の調査から、再生医療の特許出願や論文発表において、我が国はいずれも米国に次ぐ出願件数、発表件数を有し、十分な研究開発力を保有していることが明らかとなった。

しかしながら、米国で既に 20 年前から発売されている再生医療製品 (培養表皮) が、我が国では

2007 年に製造承認を取得し、我が国初の細胞利用再生医療製品としてようやく販売が開始されたという状況である。さらに、樹立 (1998 年) から 10 年が経過し、産業化への期待が高まるものの癌化などの懸念から最も製品化が難しいと考えられていたヒト ES 細胞研究において、米国ではベンチャー企業 Geron 社によりヒト ES 細胞を用いた脊

髄損傷患者に対する細胞移植の臨床試験が始まろうとしている。研究成果の産業化という点からは、欧米と大きな差がついていると言わざるを得ない。一方で、我が国発の世界的技術開発もいくつか認められる。成体から誘導することに成功した ES 細胞様の万能細胞である iPS 細胞は、患者自身の体から種々の細胞を作り出すことを可能にする革新的技術であり、再生医療に大きな可能性をもたらす。さらに、細胞シート技術により角膜上皮幹細胞疲弊症、拡張型心筋症など各組織の再生医療を成功させるなど、世界に先駆けた臨床研究が始まっている。

iPS 細胞の創出や細胞シート技術による再生医療の成功など、十分な研究開発力を有している我が国において、健康で快適な生活を送ることを可能とする「根本治療」技術である再生医療に寄せる国民の期待は大きい。我が国発の再生医療技術の恩恵を国民が享受でき、さらには世界に貢献できるよう発信していくためにも、現状を総括し、我が国における研究開発の成果が再生医療産業として実用化される道筋を明確にしておくことが重要であろう。本調査を進めるにあたって設けられた委員会の助言をふまえた再生医療に関する提言を、【提言 1】～【提言 3】にまとめた。ここでは、【提言 1】を紹介する。

【提言 1】 これまで築いてきた基礎技術の研究開発の蓄積を無駄にすることなく、応用技術へ展開し、産業化を促進させる。

【提言 2】 大学・研究機関の研究成果を、再生医療の応用分野へ活かし、知的財産として確実に確保し、産業化へ結びつける。

【提言 3】 ベンチャー企業の育成や、産学の複合的プロジェクトの支援を通じて、再生医療産業をより一層充実させる。

【提言 1】

これまで築いてきた基礎技術の研究開発の蓄積を無駄にすることなく、応用技術へ展開し、産業化を促進させる。

我が国は研究者所属機関国籍別論文発表件数（表 5）が米国について 2 位にあり、研究者所属機関別論文発表件数上位ランキング（表 6）でも上位 50 位に 10 大学が入るなど、研究開発の蓄積は十分にある。しかしながら、応用技術に目を転ずると、再生医療の出口であるヒトへの適用に直結するヒト細胞の利用に関する論文発表において、米欧中韓諸国が論文発表件数を増やしているのに対して、我が国だけが減少しており（図 8）、これまで築いてきた基礎研究の高いレベルが応用技術に展開できていない状況にある。

その理由として、本調査における委員会からは、

①ヒト幹細胞臨床研究を行うにあたって遵守すべき「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」³における制度運用上の諸問題について、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取扱いに対する社会的情勢の変化等を勘案して、引き続き検討を加えることが必要なこと、

②産業界からの再生医療への参入や、産学共同研究などの新しい体制の整備が遅れていること、

が指摘された。

iPS 細胞を創出するなど、十分な研究開発能力を備えている我が国においては、国民が健康で快適な生活を送ることを可能とする「根本治療」技術である再生医療に寄せられる期待も大きく、研究成果の迅速な国民への還元が望まれている。我が国が再生医療において今後も高い技術レベルを維持しつつ、応用技術に展開していくには、世界

各国の状況をフォローしつつ規制・指針を含めた制度運用上の諸問題を検討して迅速にフィードバックさせ、応用技術に向けた研究開発をより効率的にサポートしていく柔軟な体制が求められている。

研究成果を産業化に結びつけていくためには、基盤となる研究開発を促進するための体制作りだけでなく、研究成果を産業化に発展させるための一貫した仕組みが必要となる。特に、産業化の担い手となる企業が再生医療の研究開発に参入しやすくするための環境作りが重要である。

「第3期科学技術基本計画」⁴の「分野別推進戦略」⁵において、「失われた人体機能を補助・代替・再生する医療を実現し、障害者の自立を支援する」⁶ことが個別政策目標の一つとして掲げられ、ライフサイエンス分野の「41の重要な研究開発課題」の一つとして「再生医学や遺伝子治療等の革新的治療医学を創成する研究開発」⁷が選定されている。今後も引き続き、国民の健康で快適な生活を実現するための再生医療研究支援が求められる。

3. おわりに

本稿では、平成20年度特許出願技術動向調査「再生医療」の一部を抜粋して紹介した。本稿が、ライフサイエンス分野における特許出願動向の現状や課題等の把握、さらには我が国の国際競争力を強化する上でその一助となれば幸いである。

なお、「1. はじめに」で述べたように特許出願技術動向調査結果の要約版は特許庁ホームページ⁸で閲覧可能である他、報告書については、国立国会図書館、各経済産業局特許室及び沖縄総合事務局特許室、各都道府県の知的所有権センター、特許庁図書館で閲覧可能である。ライフサイエンス分野については、再生医療以外にもマイクロアレイやバイオセンサ、幹細胞、ポストゲノム関連

技術等に関する調査結果も公開しており、興味のあるテーマについてぜひご一読して頂ければ幸甚である。

注)

- 1 特許出願技術動向調査等報告
<http://www.jpo.go.jp/shiryoku/gidou-houkoku.htm>
- 2 論文検索データベースを使用して検索式による絞り込み作業を行って論文を抽出している。そのため、2004年から2007年に発表された再生医療に関連する論文全てが解析の対象となっている訳ではないことに留意が必要である。検索式等については、「平成20年度特許出願技術動向調査報告書 再生医療」を参照されたい。なお、報告書については、国立国会図書館、各経済産業局特許室及び沖縄総合事務局特許室、各都道府県の知的所有権センター、特許庁図書館で閲覧可能である。
- 3 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/iryousaisei01/pdf/01.pdf>
- 4 第3期科学技術基本計画
<http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/kihon3.html>
- 5 分野別推進戦略 <http://www8.cao.go.jp/cstp/kihon3/index2.html>
- 6 第3期科学技術基本計画の政策目標の体系 (P.3等参照)
<http://www8.cao.go.jp/cstp/kihon3/bunyabetu1.pdf>
- 7 分野別推進戦略 (ライフサイエンス分野) (P.10等参照)
<http://www8.cao.go.jp/cstp/kihon3/bunyabetu2.pdf>
- 8 特許出願技術動向調査等報告
<http://www.jpo.go.jp/shiryoku/gidou-houkoku.htm>