

新製品開発における支配的な競合的  
市場地位の存在とその形成要因  
— 解析科学産業の比較からの考察 —

---

2017年3月

新潟大学大学院

現代社会文化研究科

氏名 岡野 康弘

## 目次

要約	5
序章 はじめに	10
P. 1. 研究目的	10
P. 2. 先行研究	15
P. 3. 研究課題	20
P. 3. 1. ゲノム情報解析産業及びクロマトグラフ産業の 新製品・新サービスの比較	21
P. 3. 2. ゲノム情報解析産業及びクロマトグラフ産業に おける支配的な競合的市場地位の実証	21
P. 3. 3. 支配的な競合的市場地位を形成及び維持させる要因	22
P. 4. 研究方法	23
P. 4. 1. 新製品及び市場内地位比較の方法	23
P. 4. 2. 競合的市場地位に与える市場ニーズ ・ユーザー特性・流通チャネル・戦略の検討	24
第1章 クロマトグラフとDNAシーケンサーの原理	26
1. 1. クロマトグラフの原理	26
1. 1. 1. ガスクロマトグラフ(GC)の原理	26
1. 1. 2. 高速液体クロマトグラフ(HPLC)の原理	27
1. 2. DNAシーケンサーの原理	29
1. 2. 1. 初期のDNAシーケンサー	29
1. 2. 2. 第1世代シーケンサー	32

1. 2. 3. 第2世代シーケンサー	34
1. 2. 4. 第3世代シーケンサー	36
第2章 ゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業の新製品開発	39
2. 1. ゲノム情報解析産業における間接競合をコンセプトとした新製品開発	39
2. 1. 1. DNAシーケンサー登場以前	39
2. 1. 2. 第1世代シーケンサーの登場	40
2. 1. 3. 第2世代シーケンサーの登場	41
2. 1. 4. 第3世代シーケンサーの登場	45
2. 2. クロマトグラフ産業における直接競合をコンセプトとした新製品開発	48
第3章 ゲノム情報産業における新製品開発の方向性	56
3. 1. DNAシーケンサーにみる新製品開発の方向性	56
3. 2. ゲノム情報解析産業の派生的市場にみる新製品開発の方向性	60
3. 2. 1. DNAチップ	60
3. 2. 2. 遺伝子検査	63
3. 2. 3. オーダーメイド医療	68
3. 2. 4. 遺伝子治療	71
3. 3. 本章の結論	73
第4章 ゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業の新製品開発が市場に及ぼす影響	75
4. 1. ゲノム情報解析産業の新製品開発が市場に及ぼす影響 (1)	
間接競合をコンセプトとしたDNAシーケンサーの新製品開発	75
4. 1. 1. 第1世代シーケンサーの新製品開発と新市場創造	75
4. 1. 2. 第2世代シーケンサーの新製品開発と新市場創造	77

4. 2. ゲノム情報解析産業の新製品開発が市場に及ぼす影響 (2)	
間接競合をコンセプトとしたゲノム情報解析産業の派生的市場の創造	83
4. 3. クロマトグラフ産業の新製品開発が市場に及ぼした影響	89
第5章 産業創造期が競合的市場地位に与えた影響の検討	96
第6章 支配的な競合的市場地位を形成及び維持する要因	103
6. 1. ゲノム情報解析産業における新市場の中核技術への開発圧力	103
6. 2. 競合的市場地位に与えるユーザーの影響	108
6. 3. 流通チャネルが競合的市場地位に与える影響	116
6. 3. 1. Illumina 社の流通チャネル	117
6. 3. 2. 島津製作所社の流通チャネル	121
6. 3. 3. Agilent Technologies 社の流通チャネル	124
6. 3. 4. 流通チャネルが競合的市場地位に与える影響	125
6. 4. Illumina 社の M&A 及びアライアンスによるプラットフォーム戦略	128
第7章 ゲノム情報解析産業が創造した遺伝子検査市場の課題	134
7. 1. 精度と信憑性の担保	135
7. 2. 誤った判断付与	137
7. 3. 情報管理に関するリスク	138
7. 4. ゲノム情報に基づく差別	139
終章 まとめ及び含意	142
E. 1. 本研究で明らかにしたこと	142
E. 1. 1. 支配的な競合的市場地位の存在	142
E. 1. 2. 支配的な競合的市場地位を形成・維持させる要因	143

E. 2. 本研究からの提言 .....	145
E. 2. 1. 間接競争をコンセプトとした新製品開発の予見に関するマネジメント .....	145
E. 2. 2. 新製品開発の方向性におけるマネジメント .....	147
E. 2. 3. 間接競争をコンセプトとした新製品開発に向けた組織のマネジメント .....	148
E. 3. 本研究の課題と今後 .....	154
引用文献 .....	157
謝辞 .....	168

## 要約

近年における、生物のもつ遺伝情報全体であるゲノムを解析する技術革新は著しい。1975 年当初、ヒトの全ゲノム情報を解析するのに 8,200 年を要すると推計されていたが、2013 年には 1.3 日に解析時間は短縮した。この解析能力の革新は、ゲノムを構成する遺伝情報の記録媒体 DNA を解析する機器である DNA シーケンサーによってもたらされた。そして、ゲノム情報解析能力の革新は、それまで潜在的であった新市場を創造させてきた。DNA シーケンサー市場を中核とし、その技術革新によって創造されたこれら新市場を含めてゲノム情報解析産業と定義した。ゲノム情報解析産業における新製品・新サービスは既存製品・既存サービスと比較して、全く新しい原理や価値観に基づく研究開発による連続のように見える。そして、それらの全く新しい原理や価値観に基づく新製品・新サービスは新市場を創造してきた。

対して、同じ解析科学産業である化学物質の定性・定量に用いられるガスクロマトグラフや液体クロマトグラフ市場を中核とするクロマトグラフ産業においては、新市場創造には至らず、新製品・新サービスは既存製品・既存サービスの改良や機能延長が継続的に行われてきたように見える。この 2 つの産業における新製品・新サービスの開発の特徴の違いを生む要因については、国内自動車産業で行われてきた「クローズド・イノベーション」や、Chesbrough[2003, 2006]の提唱した「オープン・イノベーション」では説明することができない。

高山[2002, 2005, 2010]は、市場におけるメジャー企業は主要製品に対して新製品が直接競合する場合、開発された新製品が既存製品を市場から置換していくこと、他方で新規参入企業の新製品がメジャー企業の既存の主要製品と比較して間接競合する場合は、新規参入企業の新製品による新市場創造が起こりメジャー企業はその市場内地位を失う、という新製品開発のイノベーションにおける『競争的市場地位』について報告した。

先のゲノム情報解析産業においては、常に全く新しい原理や価値観に基づく間接競合をコンセプトとした新製品・新サービスの誕生が継続して起こる間接競合が支配的な市場であり、対するクロマトグラフ産業では改良や機能延長による新製品・新サービスの登場が継続する直接競合が支配的な市場のように映る。しかし、高山の報告においては、支配的な『競合的市場地位』については述べられていない。

本研究では、「新製品・新サービス開発において同じ解析科学産業であるゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業について、支配的な『競合的市場地位』が存在するのか、存在するとすれば両者を分ける要因は何か」というリサーチクエスチョンを設定した。つまりは、両産業は同じ解析科学産業でありながら、新製品・新サービス開発において、ゲノム情報解析産業では常に全く新しい原理や価値観がそのコンセプトとなっているのに対し、クロマトグラフ産業においては常に製品機能の延長や改良がそのコンセプトとなっていることについて明らかにすることで、高山らが提唱した『競合的市場地位』において、ゲノム情報解析産業は間接競合支配的であり、クロマトグラフ産業は直接競合支配的である、という仮説について検討した。その上で、両産業における新製品・新サービス開発のコンセプトの違いが存在するならば、『競合的市場地位』の研究報告にあるとおり、間接競合をコンセプトとした新製品・新サービス開発が新市場を創造し、直接競合をコンセプトとした新製品・新サービス開発が既存製品・既存サービスを置換し新市場創造には至らない、という市場とそのプレイヤーの地位に及ぼした影響についても、市場を構成するプレイヤーの寡占状況や企業パフォーマンスから調査検討した。さらには、支配的な『競合的市場地位』が存在するならば、間接競合優位と直接競合優位とを分ける要因として、新製品・新サービスのユーザーの特性、新製品・新サービスを提供する流通チャネルの影響、新製品・新サービスから派生的に誕生する新市場の影響について検討することとした。

その結果、DNA シーケンサーについては、新規参入企業による全く新しい原理に基づく間接競合をコンセプトとした新製品上市が相次ぎ、その「解析能力はおよそ10年で約1,000倍」に向上

し、「解析コストはおよそ 10 年で約 1/1,000」に低下してきたこと、登場した新製品によって新市場が創造され市場覇者の交代が起こることが分かった。さらに、この間接競合をコンセプトとした DNA シーケンサーの解析能力の革新は、既存製品・既存サービスとは全く異なる新しい原理や価値観による新製品・新サービスである DNA チップ市場、遺伝子検査市場、遺伝子治療市場、オーダーメイド医療市場といった間接競合をコンセプトとした新市場を誕生させてきた。

対して、クロマトグラフ及びそれを利用した受託サービスなどからなるクロマトグラフ産業においては、改良や機能延長といった直接競合をコンセプトとした新製品・新サービスの上市が継続的に行われ、市場を寡占するメジャー企業の地位交代はおこらず、新規参入企業による新市場創造も起きなかった。このことから、『競合的市場地位』においてゲノム情報解析産業は間接競合支配的な市場であり、対するクロマトグラフ産業は直接競合支配的な市場であると結論づけた。

また、ゲノム情報解析産業の新製品・新サービスにおいては、いくつかの市場にも見られる開発の方向性が認められる。それは、初期に用途は特化されていないが市場浸透が期待される「汎用品」の普及があり、次いで一部の用途・機能に特化した「カスタマイズ品」の登場、最終的には個人のニーズに対応する、或いは個人の特性を対象とする「個人仕様」の出現といった『パーソナライズ化』の方向性である。

さらに、両産業における支配的な『競合的市場地位』を形成させる要因について検討した結果、ゲノム情報解析産業における中核的存在である DNA シーケンサーの解析能力革新が潜在的であった派生的新市場を創造し、さらに潜在的である次の派生的新市場創造への期待が DNA シーケンサーの能力革新に圧力をかけるという、DNA シーケンサーの解析能力の革新と派生的新市場創造がスパイラルに起こると考えられた。また、両産業における最終ユーザーの特性についても、支配的な『競合的市場地位』を形成させる要因になっている。ゲノム情報解析産業においては初期の派生的新市場である DNA チップ市場の新製品開発にはさまざまな目的をもつ最終ユーザーが直接的に関わっており、製品仕様から製品開発にいたる段階での知識移転が容易であると考え

られ、加えてこれら最終ユーザーによる DNA チップの新製品開発は次の遺伝子検査市場やオーダーメイド医療市場を誕生させる土台を醸成した。対するクロマトグラフ産業の最終ユーザーにおいては、使用目的が固定的で専ら使いやすさを中心としたニーズが新製品に反映されることが、『競争的市場地位』において前者は間接競争支配的であり、後者は直接競争支配的である一要因であると考察した。

加えて、流通チャネルが支配的な『競争的市場地位』に与える影響についても検討した。クロマトグラフ産業はゲノム情報解析産業に比較して歴史が古く、その流通チャネルは海外におけるディストリビューターに至るまで本社をはじめとするチャネルリーダーの統率がはたらいており、最終ユーザーに近い関係にあり効率的なニーズの収集を可能にしている。また、製品サポートなどのアフターサービスを提供する発達した流通チャネルが、他社製品への切り替えに対してスイッチングコストを高める効果をもっている。これらのことは、クロマトグラフ産業におけるメジャー企業の市場内地位を安定的なものにしており、『競争的市場地位』における直接競争支配的な要因の維持に寄与していると考えられる。このことから、クロマトグラフ産業においては、今後も市場を寡占しているメジャー企業の地位に大きな変化は起きにくいと予想される。対して、ゲノム情報解析産業においては、間接競争をコンセプトとした DNA シーケンサーの新製品が二度にわたり新市場創造を起こした。さらに、現在はその第 1 世代、第 2 世代シーケンサーに続き、再び全く新しい解析原理に基づく第 3 世代シーケンサーの開発競争の最中にある。第 2 世代シーケンサーの新市場創造を果たした米国 Illumina 社は、次の第 3 世代シーケンサー開発に関わる新規参入の企業や大学研究室の新製品開発による新市場創造到来を予見させる状況に直面しており、その市場内の地位を DNA シーケンサー開発メーカーから、出生前診断や臨床診断におけるゲノム解析受託のプラットフォーム構築の中核企業として新たな市場内地位の確立を企てている。そのために、Illumina 社は段階的に関連企業の M&A 及びアライアンスを進めている。第 3 世代シーケンサーの開発に着手している新規参入企業に対し、新たにゲノム解析受託のプラットフォーム戦略を展開し市場内地

位の磐石化を図る Illumina 社との今後については注目に値する。

本研究で明らかにしたこれらのことを踏まえ新製品開発におけるマネジメントに提言できることは、新規参入企業の出現や異業種からの参入は、『競合的市場地位』における間接競合をコンセプトとした新製品・新サービスが出現することの高い蓋然性を示しており、これら新製品・新サービスによる新市場創造をオプションに考慮することが重要である。また、高山は『競合的市場地位』において、メジャー企業が新規参入企業による間接競合をコンセプトとした新製品・新サービスにより「成功の復讐」を受けその地位を失うことを報告した。これから創られようとしている潜在的市場は、あまりにその市場性が小さく映り、さらにその成長性はあまりに不確定・不確実にみえる。また、資源を投入するリスクも高い。このような状況での新製品・新サービスの開発においては、主要組織とは独立した小さな組織による R&D の可能性を指摘しておきたい。既成概念にとらわれない研究開発のコンセプトと、最初は期待されない財務上の生産性は、既存製品・既存サービスに対して異質的な間接競合をコンセプトとした研究開発に向いている。

さらには、ゲノム情報解析産業を含め、いくつかの市場に見られた新製品開発における『パーソナライズ化』の方向性は、新製品開発におけるマネジメントの一助になるものである。

## 序章 はじめに

### P. 1. 研究目的

近年におけるゲノム genome の解析技術は著しい発展をみせている。ゲノムは生物のもつ遺伝情報全体を意味し、ゲノム情報解析により基礎研究では生物の進化系統樹の作成や人類起源の究明、公衆衛生においては病原微生物の迅速な同定、臨床・医療の分野では投薬前の薬効や副作用診断、個人ごとに治療方針をデザインするオーダーメイド医療の実現、法医学では DNA 鑑定などの新しい技術が導入されている。

ゲノムを構成する遺伝情報の記録媒体である DNA (deoxyribonucleic acid, デオキシリボ核酸) は、1953年に Watson & Crick らにより構造が決定された。DNA は右巻きの二重らせん構造をしており、その中には 4 種類の塩基と呼ばれる化学物質により遺伝情報が記録されている (Fig.1)。

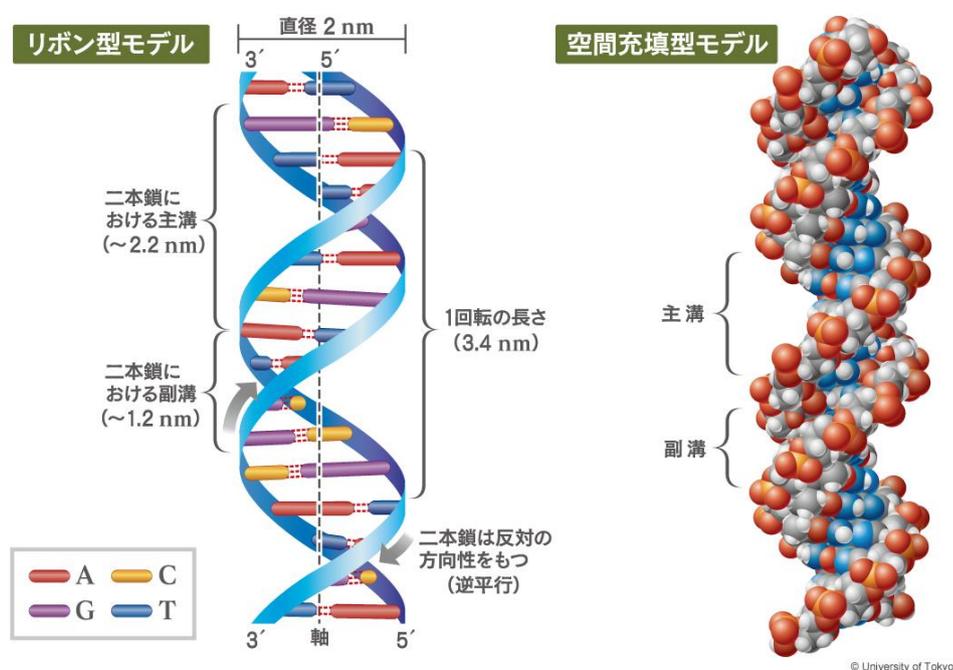


Fig.1 DNA の二重らせん構造 (出所: Life Science Educational Digital Repository)

4 種類の塩基はいわば「文字」にあたりそれぞれアデニン(A), グアニン(G), シトシン(C), チミ

ン(T)と呼ばれ, その塩基の配列により「文章」である遺伝子が構成されている. ゲノムは「文章」が集合した「書籍」に該当するものである. Watson & Crickらによる DNA の二重らせん構造の発見からおよそ 20 年後には, この記録媒体である DNA 中の塩基配列を決定する初期の解析技術が英国の Frederick Sanger 及び米国の Walter Gilbert らによって開発された. しかし, 初期の塩基配列を決定する対象の生物はウイルスや細菌といった比較的ゲノムの情報量が小さい生物に限られていた. 当時の技術でヒトのゲノムのように 30 億塩基に及ぶ情報の全てを解析することは非現実的であり, 実にヒトゲノム解析には 8,200 年を要すると見積もられていた. しかしその後, DNA 中の塩基配列を決定する分析機器である DNA シーケンサーが登場し, さらに大きな情報量をもつ生物のゲノム解析が可能となる. DNA シーケンサーの新製品開発においては, 全く新しい原理による技術革新が続き, 1990 年にはヒトのゲノムを構成する全塩基配列を解析することを目的とした国際プロジェクトである「ヒトゲノム計画」が発足することとなる. そして, 当初 15 年間の期間内での終了を目指していた同計画は, Celera Genomics 社と共同でドラフト版が公開され [International Human Genome Sequencing Consortium 2001, Venter 2001], 計画より 2 年早い 2003 年に終了した. そのゲノム情報の完全版が 2004 年 10 月に公開され [International Human Genome Sequencing Consortium 2004], 本プロジェクトの完了宣言が出された. 実に 13 年間でヒトの全ゲノム中の塩基配列を決定したことになる. Watson & Crickらによる DNA の二

Table 1 ゲノム解析関連年表 (著者作成)

年	出来事
1953	Watson & Crick DNAの二重らせん構造提唱
1972	DNA組換え技術確立
1975	Frederick Sanger (英) Sanger 法発表 Walter Gilbert (米)ら、Maxam-Gilbert 法発表
1985	米国「ヒトゲノム計画」概要発表
1988	James Watson 日米欧によるヒトゲノム国際機構 HUGO 設立
1990	ヒトゲノム計画スタート
1998	日立、ABI社の技術提携によるシーケンサー ABI3700発売
1998	同 ABI3730発売
2000	ヒトゲノム計画ドラフト発表
2003	ヒトゲノム計画終了

重らせん構造提唱から「ヒトゲノム計画」終了までの主要なゲノム解析に関連した歴史を Table 1 に示す。

DNA 構造の発見から 50 年でヒトのゲノム解析を終えるまでに技術の進歩があったが、これにはゲノムを構成する DNA 中の塩基配列を解析する DNA シーケンサーの技術革新によるところが大きい。「ヒトゲノム計画」の進行中にも、DNA シーケンサーの技術革新があり、さらにその解析技術は飛躍的に向上してきた。Table 2 はヒトのゲノム情報量である 30 億塩基を解析するのに必要と見積もられた時間の短縮を示している。

Table 2 ヒトゲノム解析に要する時間の推移（著者作成）

年	ヒトゲノム解析に要する時間
1975	8,200年
1989	1,500年
1998	8.9年
2001	88日
2008	38日
2007	10日
2011	2.1日
2013	1.3日

ここ 40 年足らずの間に、8,200 年と見積もられたヒトゲノムの解析時間はおよそ 1 日にまで短縮した。さらに、その解析コストも DNA シーケンサーの技術革新に伴い、急速に低下していった。2004 年にアメリカ国立ヒトゲノム研究所 (NHGRI) は研究補助金 Advanced Sequencing Technology Awards (通称 1,000 ドルゲノムアワード) を設定し、ヒト全ゲノム解析費用を 2009 年に 10 万ドルに、2014 年には 1,000 ドルを目指すことを目標に掲げた。その結果、「ヒトゲノム計画」発足当時は 3,000 億ドルと見積もられていたヒトのゲノム解析コストは、2007 年には 100 万ドル (454 Life Sciences 社発表)、2013 年には 1,000 ドル (Pacific Biosciences 社宣言) を達成した。実際に、DNA シーケンサーのメーカーとして現在の市場派者である Illumina 社は、代表的製品である HiSeq X Ten においてシステム償却費、解析に伴う試薬及び消耗品、DNA 抽出とサンプル

ル調製, 人件費を含めて 1,000ドルでのヒトゲノム解析が可能であることを発表している<sup>1</sup>.

さらに, この急速なゲノム解析技術の革新は, 疾病リスクや生活習慣病のリスク予測などを目的とした遺伝子診断サービスやオーダーメイド医療<sup>2</sup>などのそれまでは潜在的であった新しい派生的市場を創造した.

ゲノム情報解析<sup>3</sup>には, その遺伝情報を迅速に解読する DNA シーケンサーが欠かせない. この DNA シーケンサーの登場と技術革新は, それまで潜在的であった遺伝子検査市場, 遺伝子治療市場, オーダーメイド医療市場などの派生的な市場を創造してきた. 本研究では, このゲノム情報解析に用いられる DNA シーケンサーを中核とし, その技術革新によって創造された派生的市場を含む産業をゲノム情報解析産業と定義する.

ゲノム情報解析産業における新製品・新サービスの開発の歴史を振り返ると, 特徴的な事実を見出すことができる. DNA シーケンサーの新製品, 或いはその技術革新によってもたらされた派生的新市場における新製品・新サービスの開発は, 従来の既存製品・既存サービスと比較して全く新しい原理や価値観に基づくものの連続である. 既存製品とは全く原理や価値観の異なる新製品の登場によって, その技術進化は不連続で革新的である.

対して, 同じ解析科学産業である化学物質の定性・定量を行うクロマトグラフを中核とし, それを利用した受託試験などのサービスを提供するクロマトグラフ産業においては, 新製品・新サービスの技術進化は連続的であり, 新しい原理や価値観に基づくものではなく, 既存製品・既存サービスの改良や機能延長によるものである.

また, ゲノム情報解析産業においては, 市場の新規参入企業による全く新しい原理・価値観に基づく新製品・新サービス開発により新しい市場が創られ, 市場の覇者は交代してきた. 対して, クロマトグラフ産業においては, 市場を寡占するメジャー企業による既存製品の機能を改良・延長した新製品の開発が続いたが, 新市場は造られることなく市場を寡占するメジャー企業の市場内地位に変化は起こらなかった.

高山[2005]は、技術と市場が変化する際に、メジャー企業は新技術のキャッチアップをすませ、新技術により作られる新製品について、将来現れる競合他社と同じように理解しているにも関わらず、メジャー企業が常に勝つ場合と、メジャー企業が必ず負ける場合があることを報告している。これによれば、新製品開発に成功するか失敗するかは、企業のもつ主要製品が新製品に対して直接競合するか、間接競合するかという『競合的市場地位』により決定される。

さらに、Takayama & Watanabe [2002]及びTakayama, et al.[2002]は、新製品開発における企業の成功と失敗に関して、降圧剤市場の新製品開発において新たな市場参入企業が直接競合ではなく、従来とは異なる新しい作用機序といった間接競合を採ってきた場合に新市場創造が起こってきたことを報告している。また、Takayama[2010]は、バイオ産業、ナノテク産業及び ICT といったハイテク産業においても、同様に新規参入企業が間接競合によって従来のメジャー企業に代わって新市場を創造してきた事実を報告している。これによれば、市場での新製品開発の成否を決めるのは、企業の主要製品が新製品に対して直接競合を採るか、間接競合採るかという『競合的市場地位』であり、市場シェア優位にあるメジャー企業は、既存製品と直接競合を採る製品開発によって従来製品を新製品により置換し、新たな市場参入企業が既存製品に対して間接競合する新製品を上市する場合には、メジャー企業の抵抗を受けずに新市場を創造することを説明した。さらに著者らは、近年急速に発展したゲノム解析産業においても、新製品開発の成否が『競合的市場地位』によって説明できることを報告した[岡野ほか, 2013 a, 2013 b]。

しかしながら、DNA シーケンサーを中核技術として発展したゲノム情報解析産業においては、全く新しい原理や価値観をコンセプトとした新製品・新サービスの開発が続き、結果として新規参入企業による新市場創造が相次いで起こった。一方のクロマトグラフ産業においてはメジャー企業による新製品・新サービスの開発が継続的に行われてきた結果、既存製品・既存サービスを市場から置換したが新市場創造は起こらなかった。このことは、『競合的市場地位』において、ゲノム情報解析産業は間接競合が支配的な市場であり、対してクロマトグラフ産業は直接競合が支配的な

市場であるように見える。高山らの研究においても、この『競合的市場地位』における優位性については報告がされていない。

本研究では、「新製品・新サービス開発において、同じ解析科学産業であるゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業について、新製品開発後の市場の変化について比較することで支配的な『競合的市場地位』が存在するのかを検討し、さらに支配的な『競合的市場地位』が存在するならば、両者を分ける要因は何か」というリサーチクエスチョンを設定した。このリサーチクエスチョンに答えるべく、同じ解析科学産業である両産業での新製品・新サービス開発において、ゲノム情報解析産業においては全く新しい原理や価値観に基づく間接競合をコンセプトととしており、クロマトグラフ産業においては既存製品の機能延長や改良といった直接競合をコンセプトとしているという仮説について検証を行った。さらに、両産業における新製品・新サービスの上市後に、市場そのものにどのような変化が起こったか、また市場に参入するプレイヤーの企業パフォーマンスにどのような変化が起こったかを検証した。さらには、両産業における支配的な『競合的市場地位』、つまりは間接競合支配的か直接競合支配的かという事実が明らかとなった場合、両者を分ける要因について、開発された新製品・新サービスのユーザー自身の特性と、ユーザーに送り届ける流通チャネルの影響、新製品・新サービスが誕生させる派生的市場の影響について検討することとした。

最終的に本研究によって、企業の新製品開発におけるマネジメントの一助となる提案をすることを目的とする。

## P. 2. 先行研究

新製品開発はイノベーションである。近年、グローバル化が進む中、競合他社との新製品開発競争が激化し、そのマネジメントの重要性が論じられてきた。これまでの典型的な企業内部での新製品開発、特に自動車産業などの垂直統合モデルにおいては、「クローズド・イノベーション」によ

る技術開発が行われてきた。藤本[1998]によれば、日本の自動車産業においては、長期にわたる継続取引を前提とした企業間取引によるコミュニケーションコストの削減と、内製オプションをも示唆しつつ少数の調達先候補を競争させることによる調達先の技術・能力向上、承認図取引による詳細設計・生産・品質保証の一括外注などにより、自動車メーカーは大幅に経営資源を節約することが可能となり、競争力に直結する研究開発に注力することができたとしている。しかしながら、インターネットの発達による瞬時の情報伝達や情報交換機会の増大する時代にあつて、「クローズド・イノベーション」による研究開発に疑念の余地が生じている。

対して、Chesbrough[2003]は、企業内部のアイデアと外部がもつアイデアを融合することで、革新的で新しい価値を創造する「オープン・イノベーション」を提唱している。これによれば、企業内部と外部のアイデアをビジネスモデルに求められる設計思想やシステムに結びつけ価値創造に寄与するのに有効だとしている。また、「オープン・イノベーション」が経済的合理性をもたらすことについても言及している[Chesbrough 2006]。

また、「オープン・イノベーション」には、社外の知識や技術を社内に吸収し、自社の知識や技術と融合させイノベーションによる開発を行う「インバウンド型」と、自社の所有する知識や技術を広く資源として提供し、外部のプレイヤー並びに自社の技術や開発に伴う問題解決を期待する「アウトバウンド型」に分けることができる[Enkel et al. 2009]。さらには、両者の特徴を併せもつカップルド型も存在する[Enkel et al. 2009]。

「クローズド・イノベーション」及び「オープン・イノベーション」については、現代の新製品開発における知識創造や知識移転の重要性がますますつれ、ますます盛んに議論が行われるようになっていく。しかしながら、ゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業における新製品開発を比較すると、これらのイノベーションに関する議論では説明することができない。

また、1990 年前後を境に、与えられた経営環境下で経営目的に最適な機能連鎖(モジュラリティ)をオープン・アーキテクチャの視点からどう構築するか、さらにその単位機能(モジュール)の

構成要素間の関係(アーキテクチャ特性)をどう設計するかが問われ、モジュールの取捨選択や連結、それを扱う組織のアーキテクチャ特性への適合化が不可欠になった[平松 2012]. Ulrich[1995]は、アーキテクチャ特性について、製品の機能・構造が複雑に関連しあい各部品が独自のインターフェイスで強く連結されているインテグラル型と、製品の機能・構造の相互関係が単純で各部品間のインターフェイスが標準化され構造的に分離独立しているモジュラー型を定義した. アーキテクチャ特性に関しては、製造工程での複雑性を解消する概念として、構成要素間の相互依存性を分断するモジュール化が提唱されており、常に市場で評価されたモジュールを選択できることで新しい価値を創造できるようになったとする報告がなされている[Baldwin and Clark 2000]. さらに、モジュールに関しては、Hippel[1990]は、相互依存を減少させるタスク分業を論じた. 他方で、藤本[2005]は、企業のものづくりの組織能力と、製品アーキテクチャ特性との間には「相性」があり、この「相性」が良ければ現場の国際競争力は強い傾向があり、「相性」が悪ければ現場の国際競争力は弱い傾向にあるとした. さらに、例えば日本企業の国際競争力において、基地の科学的知識への依存度の少ない(現場試行錯誤への依存度の高い)インテグラル型(擦り合わせ型)製品で、設計費用に関する日本企業の比較優位が生じやすいとした. しかし、ゲノム情報解析産業における DNA シーケンサー及びクロマトグラフ産業におけるガスクロマトグラフや液体クロマトグラフは、共にモジュール型の性格が強い製品である. さらに、産業に固有のアーキテクチャ特性の存在については近年では否定傾向が強く、産業のアーキテクチャ特性はその種類ではなく変化する情報の発信度合で決まり、同一産業でも変化する情報の発信度合でアーキテクチャ特性が変わってくる[平松 2012]. さらに、自動車の製造においても、インテグラル型とモジュラー型があることが報告されている[大鹿ほか 2009]. これらのことから、製品アーキテクチャの概念からゲノム情報解析産業及びクロマトグラフ産業の新製品開発において、支配的にみえる『競争的市場地位』について分析することは適当ではない.

また、野中及び竹内[2007]は、企業の製品開発における「組織的知識創造」の重要性を説き、

知識が異なる知、つまり暗黙知と形式知の社会的相互作用をつうじて創造されることを前提に 4 つの知識変換モードである SECI モデルを提唱した。この SECI モデルが円滑に知識の変換を滞りなく回り続ける「知識スパイラル」による「組織的知識創造」こそが、日本型イノベーションの鍵であるとした。

さらに、伊丹[2008]は、企業が保有する資源が経営戦略に及ぼす影響について研究し、企業の成功する製品・サービス開発の成功は、企業が保有する資源の中でも技術開発力、熟練やノウハウ、特許、ブランド、顧客の信頼、顧客情報の蓄積、組織風土といった「見えざる資産」の重要性と、さらに企業の戦略と保有する資源について、戦略が資源を有効利用する、戦略が資源を効率的に蓄積させる、戦略と資源の不均衡ダイナミズムを生み出すという、段階的な「戦略の資源適合」の 3 つのレベルの重要性を示した。しかしながら、これらの企業による開発製造のパフォーマンスに関する理論も、支配的にみえる『競合的市場地位』形成要因については説明できない。

製品開発における学習とイノベーションの関係性については、Cohen and Levinthal[1990]が吸収能力( absorptive capacity)の必要性について論じている。これによれば、社外の情報を吸収する能力、つまり吸収能力が企業に無いと、市場のニーズを無視した技術追従型製品の開発が起こりイノベーションの失敗につながるとしている。しかしながら、本研究対象とする 2 つの産業を比較した場合、直接競合優位市場にみえるクロマトグラフ産業においては、4 強のメジャー企業が安定的に市場の寡占を続けており成長を続けてきた。比較的歴史が浅く、さらに 2 度にわたる新市場創造によって、市場のプレイヤーの交代が起こったゲノム情報解析産業に比べて、クロマトグラフ産業のメジャー企業は研究開発費、研究開発のためのインフラ、情報収集能力といった経営資源に長けており、市場ニーズの吸収においては圧倒的に有利な状況にある。実際に、クロマトグラフ産業のメジャー企業が開発する新製品については、後述のように最終ユーザーのニーズを織り込んだものであり、他社製品へのスイッチングコストも高める結果をもたらしている。ところが、新製品・新サービスの開発によって新市場創造を果たしてきたのは、比較的歴史の浅いゲノム情報解析産

業に新規参入してきた企業である。このことは、本研究対象とする 2 つの産業における新製品・新サービス開発におけるイノベーションには、そもそも質的な差異があることを示唆している。この意味において、それらの新製品・新サービス開発のイノベーションを吸収能力のみで説明するのは適当ではない。

尚、クロマトグラフ産業においては、市場を寡占するメジャー企業が互いに競合相手の新製品が上市されると速やかに自社も機能的に類似した新製品を販売する傾向にある。秋本と韓[2008]及び Markman and Moreau[2001]は、先発ブランドと後発ブランドとの間に相互に優劣しない整列可能な差異があるとき、後発ブランドに対する選好が高まることを指摘している。このことは、クロマトグラフの新製品を上市することに先制戦略がはたらいっていないことを示唆しており、さらに後発ブランドの類似機能の新製品が登場するまでの期間が短く、パイオニア・リードタイムの恩恵が期待しにくい市場であることが、メジャー企業寡占の市場を安定化している可能性があり今後の検討に値するものである。

また、製品やサービスの作り手であるメーカーではなく、その受け手であるユーザー自身によるイノベーションの重要性について、Hippel[2005]は、個人、法人を問わずユーザーは自分自身固有のニーズを満たしつつ低コストで自分の得意とする領域でイノベーションを興す傾向について報告している。さらに、Hippel[1986]及び Franke and Hippel[2003]は、市場内の多くのユーザーに先行し、自らのニーズを満たす解決策から相対的に高い効用を得る革新的な「リードユーザー」が、メーカーの製品開発に大きな役割を果たすことを報告した。Hippel らの報告に関しては、後述するように、特にゲノム情報解析産業における間接競合をコンセプトとした新製品開発にユーザーが大きく関与していると判断される事実があり、支配的な『競合的市場地位』形成要因になっていると考えられる。ゲノム情報解析産業及びクロマトグラフ産業の新製品開発におけるユーザーの果たす役割については、「第 6 章 支配的な競合的市場地位を形成及び維持する要因」で論じたい。

また、企業の戦略を論じるにあたって、企業を取り巻く外部環境を分析するのに Porter[1980]

によるファイブフォース分析 (Five Forces Analysis) が用いられることが多かった。さらに、Porter[1985]は、企業の基本戦略として競争優位のタイプを2つに分け、低コスト化か差別化であると主張した。この低コストと差別化は、ターゲットとなる市場セグメントと結びついて、業界内で平均点以上の業績を上げるための「コストリーダーシップ」「差別化」「集中」という3つの基本戦略が提唱されるに至る。しかし、ミンツバーグ[2012]は、このようなポジショニングの立場からの戦略論について、狭い状況しか捉えていないとしている。さらに、その対象がビッグビジネスに偏っていることを指摘しており、このようなビッグビジネスこそ最も市場性が高く、競争の影響が小さく、著しく政治的に市場操作できる可能性が高いと論じた。ゲノム情報解析産業のような近年誕生した産業においては、特に新製品が新市場を創造し、市場内プレイヤーの勢力を大きく入れ替えるような産業では、ミンツバーグの指摘のとおり Porter の戦略論はなじまない。さらに、ゲノム情報解析産業における新市場では、Porter のファイブフォース分析でいう、業界内の競合企業や買い手、売り手、代替製品・サービス、新規参入企業といった業界構造の要素についての分析そのものが成り立たない。

以上のことから、本研究においては、ゲノム情報解析産業及びクロマトグラフ産業における新製品開発と、その結果市場にもたらされた変化を分析するにあたっては、後述する高山の提唱した『競合的市場地位』に基づく勝敗マトリックスのフレームワークを用い、支配的な『競合的市場地位』が存在するかを検討した。

### P. 3. 研究課題

前項で提示した研究目的を達成するために、本研究では次のような課題を設定した。

### P. 3. 1. ゲノム情報解析産業及びクロマトグラフ産業の新製品・新サービスの比較

先述したとおり、ゲノム情報解析産業における新製品開発では、『競合的市場地位』の観点から間接競合が支配的のように見える。一方で、クロマトグラフ産業における新製品開発では、直接競合が支配的であるように見える。

本研究の中心的な課題は、同じ解析科学産業であるゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業において開発された新製品・新サービスを比較して、両者に支配的な『競合的市場地位』が存在するかを明らかにし、その形成要因について考察することである。

### P. 3. 2. ゲノム情報解析産業及びクロマトグラフ産業における

#### 支配的な競合的市場地位の実証

高山[2005]によれば、市場のメジャー企業は主要製品に対して新製品が直接競合を採る場合は、製品から獲得したコア能力を形成する豊富な情報や資産を活用して勝利をおさめる。その場合、開発された新製品が既存製品を市場から置換していく。他方で、新規参入企業の新製品がメジャー企業の既存の主要製品と比較して、全く新しい原理や価値観に基づく間接競合をコンセプトとした開発によってもたらされると、メジャー企業はその新製品がもたらす市場価値を見誤り、成功する機会を自ら失う。この場合、新規参入企業が開発した新製品による新市場創造が起こり、メジャー企業はその地位を失う。高山は、この新製品開発における競合様式と、開発企業の市場内でのパフォーマンスを勝敗マトリックス(Win/Loss matrix)として報告した(Table 3)。

メジャー企業が直接競合をコンセプトとした新製品開発に成功した場合、市場内に与える影響は「新製品による既存製品の置換」であり、市場の覇者を交代させるような大きなシェアの変化には至らない。一方で、新規参入企業が間接競合をコンセプトとした新製品開発に成功すると、全く新

しい原理や価値観をもつ「新製品による新市場創造」が起こり、メジャー企業は市場での地位を失うことになる。

もう一つの課題として、ゲノム情報解析産業及びクロマトグラフ産業における新製品が上市された結果、市場を構成するプレイヤーの地位にどのような変化があったかを明らかにすることである。

**Table 3** 新製品開発のイノベーションにおける勝敗マトリックス（出所：高山 2005, を加工）

	新製品の競合様式	
	直接競合	間接競合
メジャー企業の勝敗	○ (新製品が既存製品を置換)	×
新規参入企業の勝敗	×	○ (新市場創造)

### P. 3. 3. 支配的な競合的市場地位を形成及び維持させる要因

ゲノム情報解析産業及びクロマトグラフ産業について、その新製品・新サービスの特長と、それらがもたらした市場への影響を検討した結果、支配的な『競合的市場地位』の存在が認められた場合、その支配的な『競合的市場地位』を形成する要因、または支配的な『競合的市場地位』を維持する要因は何かについて検討することを最終的な課題とする。

その要因の考察にあたっては、新製品開発の速度に影響を与えられる市場ニーズ、同様に新製品開発に質的な影響を与えられる最終ユーザーの特性、市場シェアの維持に影響を与えられるディストリビューターをはじめとする流通チャネル、さらには市場内でのプレイヤー勢力に影響を与えられるアライアンスや M&A 戦略についても検討することとした。

## P. 4. 研究方法

前項の研究課題について解明し、リサーチ・クエスチョンに対して論理的に答えるために次の分析を用いて研究を進めることとした。

### P. 4. 1. 新製品及び市場内地位比較の方法

ゲノム情報解析産業及びクロマトグラフ産業における開発された新製品の特長及び機種能力や原理について、競合的市場地位における間接競合をコンセプトとするものか、直接競合をコンセプトとするものかを比較するために、引用文献のほか、各社プレスリリース、各社ウェブサイト発表、製品仕様書、有価証券報告書における研究開発報告、理化学研究所・科学技術振興機構など公的機関の発行文書、文部科学省・経済産業省・特許庁調査報告書、各社DNAシーケンサーの解析能力比較を行っていたジナリス社レポート Genaport<sup>4</sup>などについて比較検討を行った。

また、先の高山らの報告を踏まえて『競合的市場地位』については、新製品・新サービスが「全く新しい原理・価値観に基づくものであり、それにより新市場創造が起こった場合」について間接競合をコンセプトとした結果と判断し、新製品・新サービスが「機能の延長や改良に基づくものであり、それにより既存製品・既存サービスが市場から置換される場合」を直接競合をコンセプトとした結果であると判断した。

さらに、新製品開発後の企業における市場内地位の変化を比較検討するために、引用文献のほか、各社有価証券報告書における財務報告と財務諸表の経時的変化、ゲノム解析の国際データベース Survey of Read Archives 登録数などについて検討を行った。併せて、新しく創造された市場については、民間・公的機関の調査報告書からその市場規模推計と市場拡大予測の検討を行った。

## P. 4. 2. 競合的市場地位に与える市場ニーズ・ユーザー特性・流通チャネル・戦略の検討

市場ニーズ, ユーザー特性については, 民間・公的機関の調査報告書による市場規模推計と市場拡大予測, 公益社団法人日本技術士会生物工学部会への取材及び DNA チップをはじめとするゲノム情報解析産業の新製品開発過程についての引用文献を調査検討した. また, 流通チャネルの比較検討には, 島津製作所社, 日本法人イルミナ社, 日本法人アジレント・テクノロジー社への電話及び訪問取材とウェブサイト発表を利用した. また, 米国 Illumina 社の M&A 及びアライアンス戦略については, 同社プレスリリースに加え関係企業のプレスリリース, ニュースリリースを調査検討した.

先の研究課題を踏まえ, 課題解決のための研究方法を Table 4 に掲げる.

Table 4 本研究における研究方法のまとめ (著者作成)

	研究課題	研究方法		課題解決
①	両解析科学産業における新製品・新サービスの比較	プレスリリース 製品仕様書 ウェブサイト発表 ジナリス社レポート Genaport 有価証券報告書	DNAシーケンサー及びクロマトグラフの 解析原理 付加機能 既存製品の機能改良点 解析能力	新製品開発コンセプト の分類  間接競合 直接競合
		理化学研究所発表資料 科学技術振興機構報告書 有価証券報告書 (財務報告)	DNAシーケンサーの解析能力	
②	両解析科学産業における支配的な『競合的市場地位』の実証	ゲノム解析国際データベース Survey of Read Archives	財務諸表の経時的変化 (市場及びそのプレイヤーの地位変動) DNAシーケンサーの新製品が市場に 与えた影響(市場浸透)	ゲノム情報解析産業 ⇒ 新市場創造 (新規参入企業)  クロマトグラフ産業 ⇒ 安定市場 (メジャー企業)
		文部科学省, 経済産業省, 特許庁調査報告書 Grand View Research社, シート・プランニング社他報告書	市場規模推計, 市場拡大予測 (新市場の将来予測)	
③	支配的な『競合的市場地位』の形成・維持要因の検討	引用文献 日本技術士会生物工学部会 島津製作所社	DNAチップの仕様及びユーザーの特性調査	検討要因 i 派生的市場の影響 ii ユーザー特性 iii 流通チャネル
		日本法人イルミナ社 日本法人アジレント・テクノロジー社	電話及び訪問取材による流通チャネル調査	

【 注 】

---

<sup>1</sup> 2016年8月3日現在 同社日本法人ウェブサイトによる.

(<http://jp.illumina.com/systems/hiseq-x-sequencing-system/system.html>).

<sup>2</sup> 個人の遺伝子情報を利用して、個人ごとの投薬や治療方針を決定する医療. 従来、「体質」や「個人差」として漠然と捉えられてきた医療効果の差を無くし、個人ごとの医療メニューを提供することを目的とする. 投薬では副作用を最小化し、主作用を最大化することを目指す.

<sup>3</sup> 本論文では、DNA塩基配列を決定することとゲノム情報解析とを同義に扱っている. 塩基は遺伝子情報を記録するDNAの「文字」にあたるが、「文章」にあたる遺伝子がもつ情報を解析することは遺伝子情報解析の語を用いている.

<sup>4</sup> 同社は東京大学農学部発のバイオベンチャー企業として、微生物ゲノム解析やバイオケミカル事業を展開していたが、会社分割されていたジナリスオミックス社と共に2016年7月11日、東京地方裁判所において、破産手続きの開始決定を受けた.

## 第1章 クロマトグラフとDNAシーケンサーの原理

### 1.1. クロマトグラフの原理

クロマトグラフィー(chromatograph)は、物質を分離、精製する技法や原理を意味する用語である。科学的、物理的な性質や相互作用を利用してクロマトグラフィーに用いられる器具や装置はクロマトグラフ(chromatograph)と称される。

#### 1.1.1. ガスクロマトグラフ(GC)の原理

ガスクロマトグラフ(gas chromatograph)は、気体もしくは揮発性物質を分離し検出する解析機器である。試料が混合物であっても、各成分を定性し定量することができる。解析対象は各種アルコールやガソリンをはじめとする石油類、油脂類、食品や化粧品、医薬品中に含まれる揮発成分、農薬類などである。ガスクロマトグラフはその構造から大きく試料導入部、カラム、検出器からなる(Fig.2)。

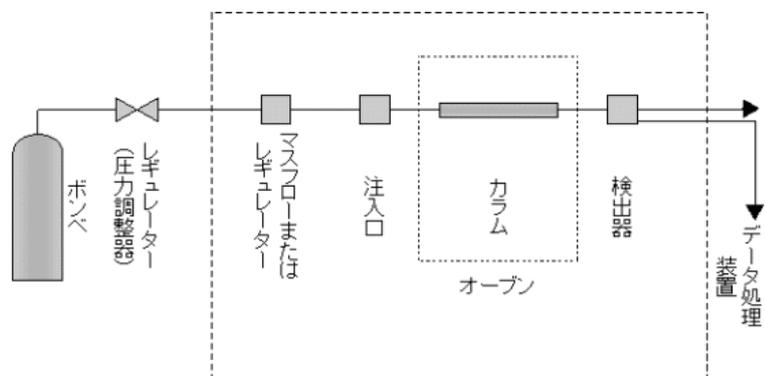


Fig.2 ガスクロマトグラフ(GC)の構造

(出所:西川計測株式会社ウェブサイト)

ガスクロマトグラフは、試料の揮発性、カラムとの吸着性、親和力により各成分を分離することを原理としている。一定流量で化学的に不活性なキャリアーガス移動相として流し続け、試料を導入するとキャリアーガスと共にカラムと呼ばれる分離管へ流入することになる。カラムは一定温度に加熱されており、試料中各成分が揮発するのを助けるが、それぞれの成分ごとに揮発性が異なる。また、カラムは吸着剤が充填されているものや金属やガラス製の細管を用いたものなどがあり、試料中の成分ごとにカラム内部との親和性が異なるため、カラムを通過するのに要する時間に差を生じる。そのため、各成分ごとに検出器に到達する時間が異なる。この検出器まで到達する時間により物質を定性し、検出器が捉えた信号強度と信号持続時間により定量する。よって、分解能はカラムに大きく影響を受ける。対象とする試料中の成分により、適当なカラムと検出器を選択することが解析の分解能を向上させる。検出器は 30 種以上知られているが、最もよく用いられているのは熱伝導度型検出器 (TCD)、水素イオン化検出器 (FID)、水素炎イオン化検出器 (FID) などであるが、対象成分ごとに適する検出器が異なる (Table 5)。

Table 5 ガスクロマトグラフの代表的検出器

(出所:泉ら 1993 を加工)

	熱伝導検出器 (TCD)	水素炎イオン化検出器 (FID)	電子捕獲検出器 (ECD)	炎光光度検出器 (FPD)
検出原理	気体の熱伝導の差を検出, 金属フィラメント, サーミスターの電気抵抗の変化を測定	水素炎中におけるイオンの発生を検出, 電極間のイオン電流の増大を測定	キャリアーガスにβ線を照射して生じた電子捕獲性物質による電子の捕獲をイオン電流の現象で測定	酸素・水素炎中におけるHPOラジカルなどの発生による発光を測定
特徴	キャリアーガス以外なら物質問わず検出可能。	一部を除き多くの有機化合物に対して好感度	ハロゲン化合物, ニトロ化合物などの親電子化合物に対し選択的で高感度	りん化合物, 硫黄化合物に対し選択的で好感度

### 1. 1. 2. 高速液体クロマトグラフ(HPLC)の原理

液体クロマトグラフは, ガスクロマトグラフが移動相に不活性ガスを使用するのに対し,

液体を用いる解析機器である。特に、高圧で移動相の液体を送液し、分解能を高めたものを高速液体クロマトグラフ (high performance liquid chromatograph, HPLC) と呼んでいる。分析対象は液体であればよく、無機イオンをはじめ有機化合物成分までを定性、定量することができる。

その構造は、大きく送液部、試料注入部、カラム、検出器からなり、送液ポンプを使用して移動相となる液体を流して、注入された試料をカラムに送る (Fig.3)。

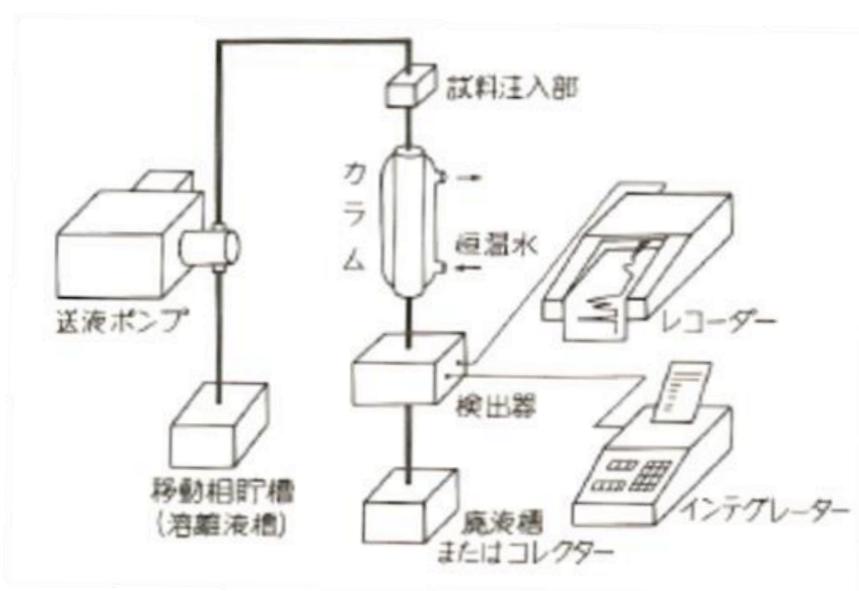


Fig.3 HPLC の構造 (出所:泉ら, 1993)

試料はカラム中の固定相 (シリカなどの吸着剤) に入り、親和性が弱い成分から順に移動して検出部へ到達することになる。検出の原理はガスクロマトグラフ同様に、検出器が信号を捉えるまでの時間とその信号強度及び信号持続時間により定性・定量する。最も広く使用されている検出器は紫外吸光光度計 (UV) であるが、対象成分によっては蛍光光度計 (FP) や電気化学検出器 (ECD) は高感度な選択的検出器として使用される (Table 6)。

Table 6 高速液体クロマトグラフの代表的検出器 (出所: 泉ら 1993 を加工)

検出器	最高感度	温度の影響	流速の影響
紫外吸光光度計(UV)	$5 \times 10^{-10}$ g/ml	少	無
示差屈折計(RI)	$5 \times 10^{-7}$ g/ml	有	無
蛍光光度計(FP)	$10^{-9} \sim 10^{-11}$ g/ml	少	無
電気化学検出器(ECD)	$10^{-11}$ g/ml	有	有
水素炎イオン化型(FID)	$10^{-6}$ g/ml	無視しうる	有
赤外吸光光度計(IR)	$10^{-6}$ g/ml	少	無
ポーラログラフ	$10^{-9} \sim 10^{-10}$ g/ml	有	有
電気伝導度計	$10^{-8}$ g/ml	有	有
熱検出器	$10^{-9}$ g/sec	有	有
放射能測定計	50 cpm/ml	無視しうる	無

## 1. 2. DNAシーケンサーの原理

生物の遺伝情報を担う遺伝子の本体は DNA と呼ばれる化学物質で、その情報はアデニン(A), チミン(T), グアニン(G), シトシン(C)という僅か 4 種類の塩基により記録されている。塩基は例えば「文字」にあたり、ヒトの場合この 4 種類の塩基が 30 億文字分の高分子となって「文章」である遺伝子を記録し、その全体がゲノムである。DNAシーケンサー(DNA sequencer)は、この塩基の配列順序を解析するものである。

### 1. 2. 1. 初期のDNAシーケンサー

ゲノム情報の記録媒体である DNA は、二重らせん構造をしている。DNA 分子は塩基であるアデニン(A)にはチミン(T)が、グアニン(G)にはシトシン(C)が相補的に結合して二重らせんを形成する性質があるため、これら塩基は A-T, G-C の組み合わせで対を形成している。このことは、

一方の分子があればもう一方の分子中の塩基の配列も決定することを意味している (Fig.4).

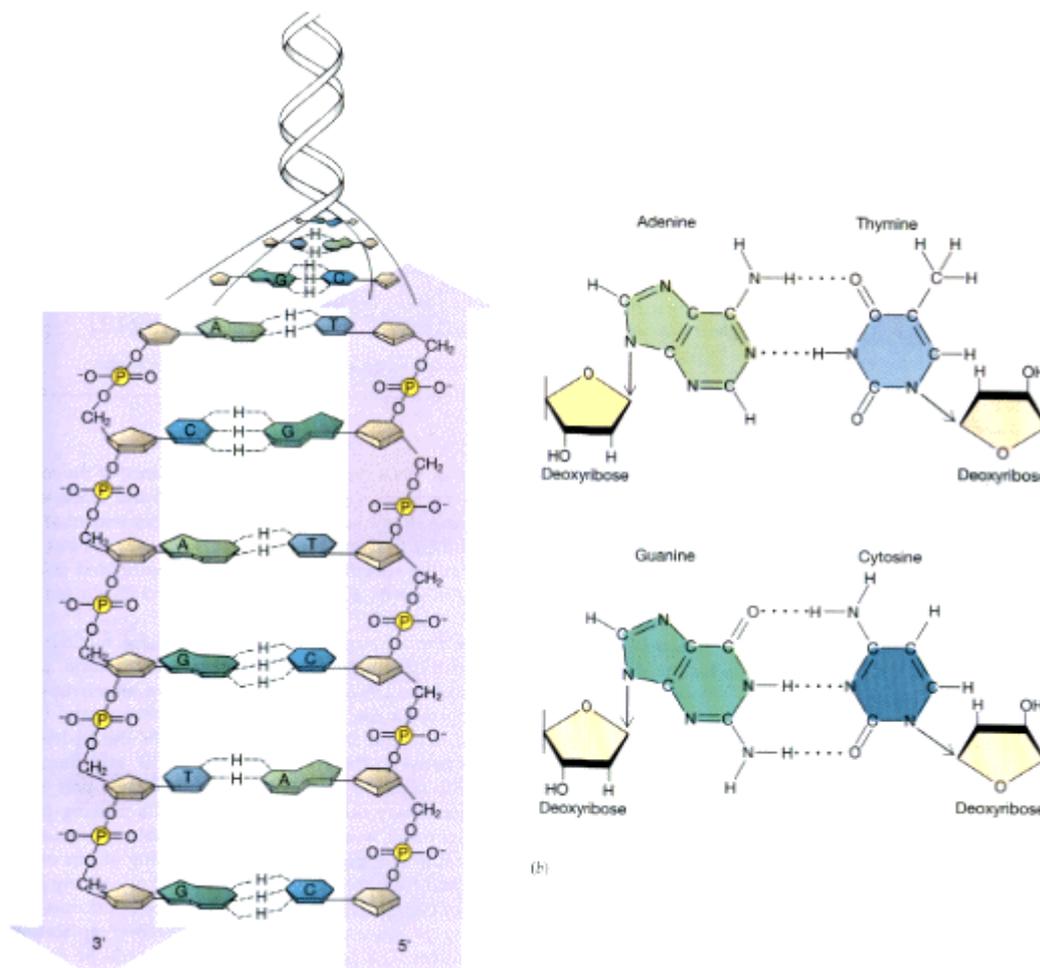
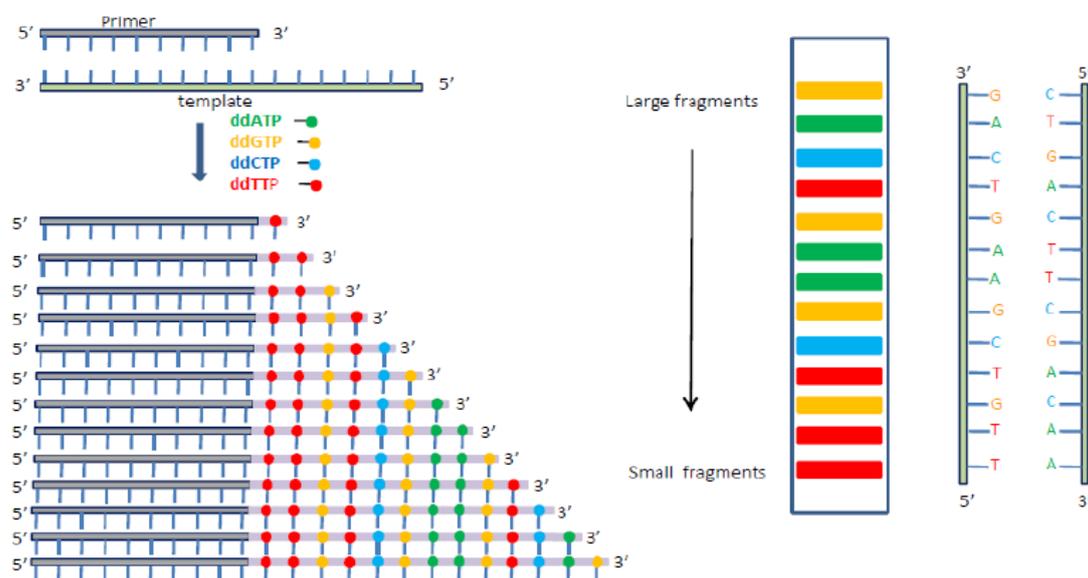


Fig.4 DNA の分子構造と塩基の相補性 (出所: Nucleus - DNA store site)

Sanger [1977]は、この塩基の相補性を利用してサンガー法 (ジデオキシ法) と呼ばれる塩基配列の決定法を報告した. この方法は、加温により二重らせん構造をとっている DNA 分子を一本鎖化させ、それを鋳型に新しいもう一方の分子を合成させるものである. 反応が進むにつれ新しく合成された DNA 分子は伸長されていくが、その時に形成される塩基対は A-T, G-C のペアである. そして、反応液中に伸長を停止させる 4 種類の擬似塩基 (A'), (T'), (G'), (C') を添加しておくことで、擬似塩基が結合した DNA 分子はそれ以上の合成反応が停止する. 結果として、様々な分子量の DNA 断片を得るものである. DNA 自体は負の電荷を帯びた分子であり、通電することでア

ガロース(精製された寒天)のゲル中を陽極側へ移動する性質がある. 移動速度は分子長に依存し, 短い分子ほど移動速度が速く長い距離を移動するので, 擬似塩基により伸長を反応を停止した様々な分子長の DNA を分離することができる. この移動速度の差により分離したバンドと呼ばれる電気泳動パターンは, 反応によって生じた新しい DNA 断片の数を示すと共に, 得られた DNA 断片の末端は 4 種類のうちのいずれかの擬似塩基が結合しているので, 全ての末端の擬似塩基を検出することにより塩基配列を決定することができる (Fig.5).



Dye terminator Sanger sequencing involves a short oligonucleotide acts as a primer for the synthesis of new strands of DNA complementary to a single stranded template. Four ddNTPs (each labeled with a different colored fluorescent tag) are present and the chain elongation will stop until a ddNTP inserted. A mixture of DNA chains with different lengths will be generated and followed by separating the DNA by size using gel electrophoresis. The DNA sequence is decoded from the pattern of colors corresponding nucleotide sequence.

Fig.5 サンガー法の原理 (出所:Korkut 2014)

平板状のアガロースゲルで電気泳動を行い, さまざまな分子量の DNA のバンドを展開する方式を「スラブ式」といい, 「スラブ式」の終期には自動化され連続的に試料処理ができるものも登場し, 30 億塩基対の情報量をもつヒトゲノムの解析に要する時間はサンガー法発表当時では 8,200 年を要すると見積もられていたが, ヒトゲノム計画が提唱された 1989 年には 1,500 年, 1995 年には 85 年にまで短縮した.

### 1.2.2. 第1世代シーケンサー

サンガー法を原理とした連続的な DNA 塩基配列の解析を行うシーケンサーは, 第1世代と定義されている. 初めて DNA の塩基配列解析の連続的な電気泳動処理を自動化したのは第1世代 DNA シーケンサーの登場よりも早く, 1987年に米国 Applied Biosystems (AB) 社により開発された ABI370 (スラブ式) である. しかし, 第1世代シーケンサーと呼ばれる高速処理が可能な DNA シーケンサーの登場は, 1998年の Applied Biosystems 社が上市した ABI3700 (キャピラリー式) が世界初のものであった (Fig.6).



Fig.6 ABI3700 外観 (出所: Labnet International, Inc.)

「キャピラリー式」はガラス細管中を連続的かつ高速で電気泳動するものである。「スラブ式」がゲル厚 0.3~0.5mm の平板状の高分子ゲル内で DNA 断片を電気泳動させるのに対し、「キャピラリー式」は内径 50~100  $\mu\text{m}$  の細管内に高電圧をかけ電解質緩衝溶液中で連続的に電気泳動するものである。「キャピラリー式」では放熱効果が大きく, 高電圧によるジュール熱の発生が小さいため温度上昇による DNA 変性が無い上, 電気泳動された DNA

断片について連続的に末端擬似塩基を記録していくので解析を高速化できる。日立製作所社の開発したガラス細管の一部を切除して横からレーザー光線を照射して末端擬似塩基の信号を検出するマルチシースフロー（シースフロー方式）を採用しており、生じた蛍光を電気信号に変えて塩基配列を自動記録するものである（Fig.7）。

それまでの平板状のアガロースゲルに出現したバンドを解析する「スラブ式」では、数百塩基～千塩基を決定するごとにゲルを取り替え再び電気泳動する必要があったが、キャピラリー式の採用はゲノムの解析速度を急速に短縮した。その結果、このABI3700の登場により、ヒトゲノム解析に要する時間は8.9年に短縮された。

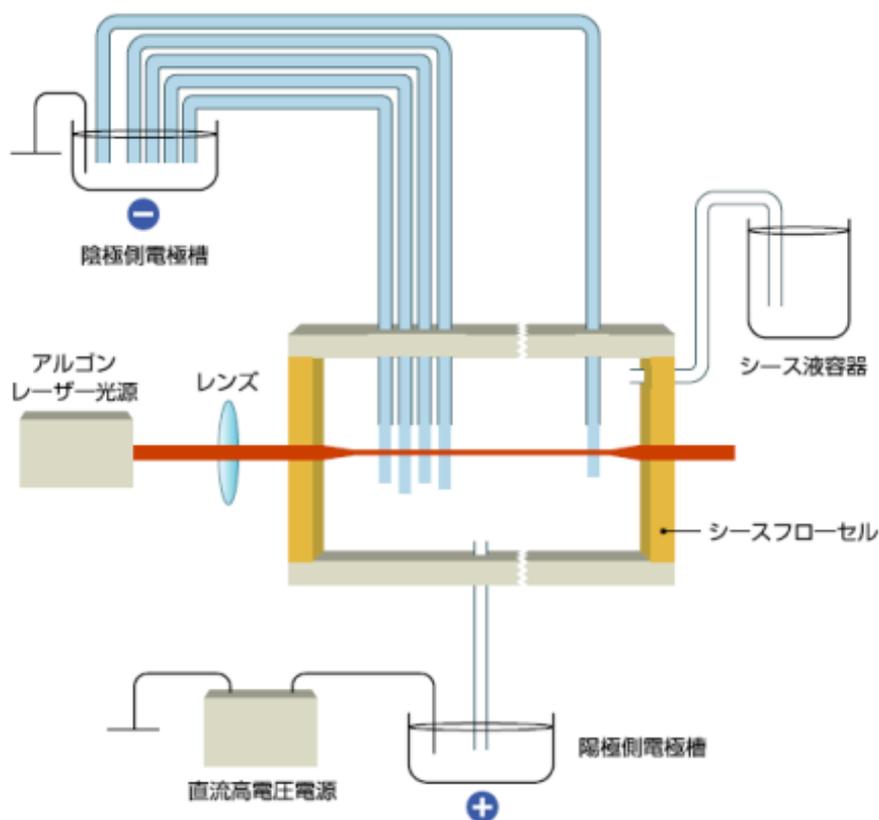


Fig.7 マルチフローセル概念図（出所：武田賞選考理由書，2011）

### 1. 2. 3. 第2世代シーケンサー

第2世代 DNA シーケンサーを初めて開発したのは米国 Illumina 社であり、2006年に初期型の Genome Analyzer が上市された。その後、2011年には解析能力をさらに向上させた HiSeq2000 の販売を開始し、同じ第2世代 DNA シーケンサーメーカーである米国 Life Technologies 社を市場シェアで引き離す。現在のマーケットリーダーである Illumina 社が採用した方法は、第1世代 DNA シーケンサーに比べて解析速度を飛躍的に向上させることになった。

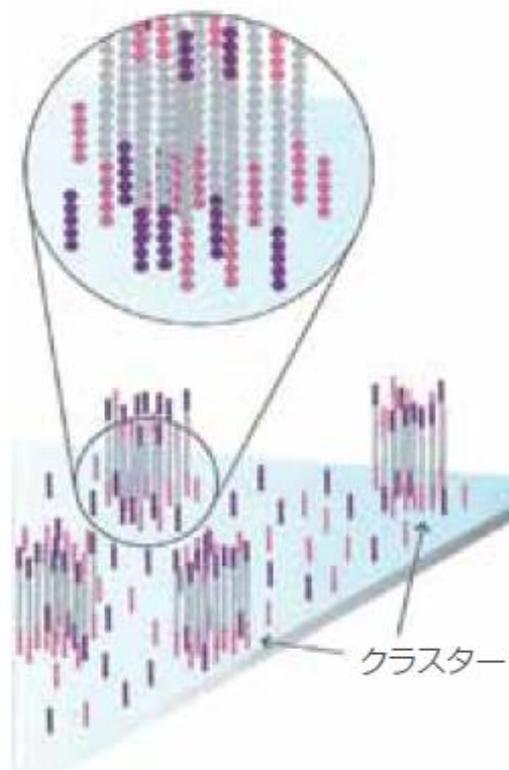


Fig.8 Illumina 社シーケンシングの原理・1 (出所:Illumina, 2012)

Applied Biosystems 社の第1世代シーケンサーは、既存の「スラブ式」に比べて全く新しい原理に基づく新製品として新市場を創造した。しかしその後、新原理の採用によって開発された Illumina 社の第2世代シーケンサーは、Applied Biosystems 社の市場を破壊しさらなる新市場創造を果たした。

同社の解析方法は、試料となる DNA を一本鎖の断片としてフローセルと呼ばれるスライド上に高密度に固定した後、各断片について 1 塩基ずつ 2 本鎖に戻るように合成反応をさせていくものである (Fig.8, 9).

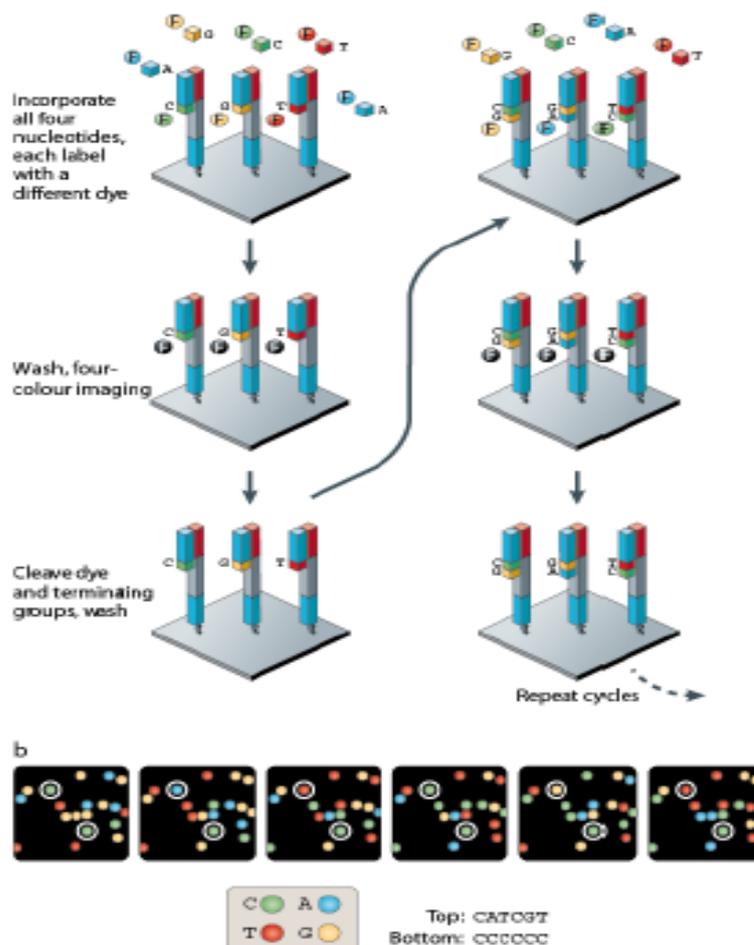


Fig.9 Illumina 社シーケンシングの原理・2 (出所: Samantha, 2011)

解析対象の DNA を断片化し高密度に固定してあるので、一度の反応で大量の DNA 断片の塩基伸長が起こり膨大な塩基配列を決定することができる。大量の塩基配列結果は、後にコンピューター処理により長い DNA の塩基配列として記録される。

この時、1 塩基ずつ分子の伸長が起こるたびに新たに DNA 末端に結合した塩基の放つ微

細な蛍光を画像データとして記録していく。A, T, G, C, の塩基についてはそれぞれに各色の蛍光で識別してあるので、記録した画像データの蛍光色の変化を塩基配列に置き換えていく (Fig.9)。2012 年 1 月 10 日に Illumina 社が発表した HiSeq2500<sup>5</sup>では、ヒトゲノム解析に要する時間は 27 時間に短縮されている。

### 1. 2. 4. 第3世代シーケンサー

第3世代 DNA シーケンサー<sup>6</sup>については 10 以上の新原理に基づき開発競争が続いてきた結果、いくつかの新製品が上市を果たしている。しかしながら、2011 年に発売を発表した Pacific Biosciences 社による PacBio<sup>7</sup>をはじめ、その後も第3世代 DNA シーケンサーの開発に着手する企業、大学などの研究機関の新規プレイヤー参入が相次ぎ、より高速・高精度・低コストを目指しており、第3世代 DNA シーケンサー市場の勝者は決定していない。第3世代 DNA シーケンサーによる新市場創造は未だなされておらず、研究開発段階、アールリーステージにあるプレイヤーを含め次の新市場覇者を予測するのは困難な状況と言える。現時点においては、2013 年 1 月7日に大阪大学の川合らが設立した Quantum Biosystems 社がもつ技術であるゲーティングナノポア法<sup>8</sup>など、Pacific Biosciences 社に代わる1分子リアルタイムシーケンスを巡って各メーカーが熾烈な開発競争の最中にある<sup>9</sup>。2015 年末現在、川合らの上市前の第3世代シーケンサーのプロトタイプについて希望ユーザーへの貸し出しが行われているが、今後これらの第3世代シーケンサーの特徴である DNA 合成を必要としない1分子リアルタイムシーケンスが実用化に至れば酵素反応が不要となり、より短時間・低コストでのゲノム解析が可能となり新市場創造に期待がかかる。開発競争が続く第3世代シーケンサーの間接競合をコンセプトとした原理については、「第2章 ゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業の新製品開発」で詳細を後述する。ここでは、第3世代シーケンサーの一例としてプロトタイプを完成させ事業としてアールリーステージにある Quantum

Biosystems 社のゲーティングナノポア法の原理について述べる。

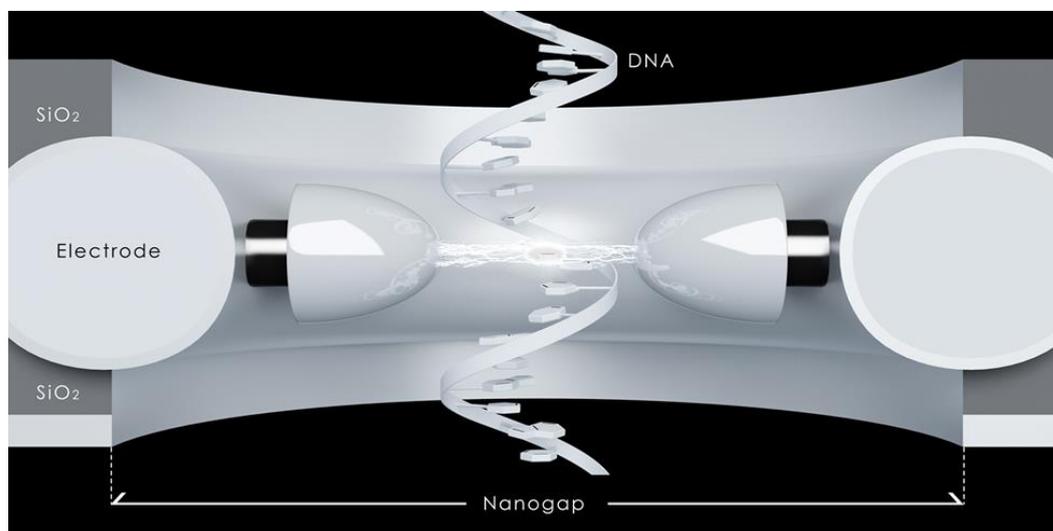


Fig.10 ゲーティングナノポア法の概念図 (出所: Quantum Biosystems 社ウェブサイト)

ゲーティングナノポア法は、ナノポアと呼ばれる極微細孔と極微細電極であるナノギャップ電極をシリコンウェハ上に用意し、本来二本鎖である DNA 分子を一本鎖化した後に電圧をかけナノポアを通過させるものである。この際、ナノギャップ電極には通過する塩基ごとに異なる電気抵抗の変化を検出し、塩基配列を解析するものである。本法は第 2 世代まで採用された DNA ポリメラーゼによる DNA 合成・伸長反応を伴わないため、酵素反応に要する時間を不要とし解析時間のさらなる短縮が期待されている (Fig.10)。

【 注 】

---

<sup>5</sup> Illumina Press Release, Jan 10, 2012 参照のこと.

<sup>6</sup> DNA シーケンサーの分類は、ジナリス社の定義による。同社は自らゲノム解析の受託を行うほか、メタゲノム解析などの各種サービスを提供しており、DNA シーケンサーの開発に関する情報をウェブサイトで報告してきた。同社の定義では 2013 年より、それまで「第 4 世代シーケンサー」として分類してきた **post-light** シーケンシングと 1 分子リアルタイムシーケンシングを原理とするものと統合し、「第 3 世代シーケンサー」として分類している。(http://www.genaris.co.jp/, 最終アクセス 2016 年 1 月 6 日)。

<sup>7</sup> PACIFIC BIOSCIENCES NEWS RELEASE, Apr 27, 2011 参照のこと.

<sup>8</sup> 同社ウェブサイト (http://www.quantumbiosystems.com/, 最終アクセス 2016 年 1 月 9 日) 参照のこと.

<sup>9</sup> 株式会社ジナリスの定義では、「1 分子リアルタイム・シーケンシング」及び「**Post-light** シーケンシング」の新たな 2 つの原理に基づくものを第 3 世代シーケンサーと定義している。「1 分子リアルタイム・シーケンシング」では、DNA 分子を鋳型として DNA ポリメラーゼによる DNA 分子の合成・伸長反応を行い、蛍光または発光などの光で 1 塩基ごとの合成反応を検出することで、リアルタイムで塩基配列を決定する。「**Post-light** シーケンシング」は極微小孔のナノポアを用いる方法、または光検出以外の検出方法を用いるもので、超並列的な塩基配列決定技術が各種開発されている。ナノポア・シーケンシング技術の中には、蛍光検出を利用するものもあるが、光検出を行わない場合は試薬代が安価になり光検出器も不要となるため装置自体も安価になることが期待されている。さらに、DNA サンプル調製もより簡便になることが予想されている。

## 第2章 ゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業の新製品開発

ゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業は共に解析科学産業であるが、『競合的市場地位』の観点から対極的な存在である。前者は間接競合をコンセプトとした新製品開発が続く市場であり、後者は直接競合をコンセプトとした新製品開発が続く市場である。本章では、この対極的な市場における新製品開発の違いについて論じる。

ゲノム情報解析産業の中核となる製品は DNA シーケンサーであり、クロマトグラフ産業の中核となる製品はガスクロマトグラフなどのクロマトグラフである。さらに、ゲノム情報解析産業においては、DNA シーケンサーの技術革新がそれまで潜在的であった派生的な遺伝診断サービスなどの新市場を創造してきた。

### 2.1. ゲノム情報解析産業における間接競合をコンセプトとした新製品開発

#### 2.1.1. DNA シーケンサー登場以前

ゲノム情報解析を担うシーケンサーはその技術革新の過程から、初期の手動分析、第1世代、次世代型と呼ばれる第2世代及び第3世代に分類される。DNA 中に保存されている塩基配列を解読する技術は、1975年の「サンガー法(ジデオキ法)」に始まる。初期の塩基配列決定法は平板状高分子ゲルで電気泳動を行い、同法によって生じた様々な分子量の DNA 断片を電気泳動により分離し、平板上に分離する「スラブ式」であった。一度の分析で解読できるのは数百塩基であり、最終的に DNA 断片が形成するバンドを目視で確認して記録していく手法で、塩基配列の解読能力は 1,000 塩基/day 程度[Watson & Berry 2003]であった。さらに、ゲルは均一な速度で DNA が電気泳動されるように調製する必要があり、分離されたバンドを目視で確認し塩基配列を決定す

るための作業など属人的なスキルに頼る要素が大きく、当時のゲノム情報解析の技術はこの属人的スキルを上げることに左右されていた時代が続いた。電気泳動装置においても新製品が登場するが、一度の電気泳動により解析できる塩基数を増大させるにはゲル面積を増やし泳動距離を大きく取ること、さらに電気泳動時間短縮のために荷電電圧を上げること、電圧を上げたことによるゲルの温度上昇抑制のための循環装置の付随といった新製品開発により改良がなされていった。

### 2.1.2. 第1世代シーケンサーの登場

「スラブ式」の電気泳動装置に代わる分解能の高い「キャピラリー式」を採用したのが、第1世代シーケンサーである。サンガー法を用い、擬似塩基で DNA の合成・伸長反応を停止させたさまざまな分子長の DNA 断片を電気泳動で分離する方式は、従来の塩基配列決定法と同様である。しかし、飛躍的に解析速度を向上させたのは、キャピラリーと呼ばれる細管中で連続的に電気泳動を行い、分離した DNA 断片の末端擬似塩基をレーザー光線による蛍光で連続解析する技術を採用したことによる。このシースフロー技術をもつ日立製作所社との技術提携によって、第1世代シーケンサーである ABI3700 を上市したのは米国 Applied Biosystems 社であり、1988 年のことであった。理科学研究所の発表<sup>10)</sup>によれば、この DNA シーケンサーの登場によって 1 日に解析できる DNA 塩基配列は  $10^3$  塩基 (1kb) から 1,000 倍の  $10^6$  塩基 (1Mb) に向上した。既存製品である「スラブ式」に対して、「キャピラリー式」「シースフロー方式」といった全く新しい原理に基づく間接競合をコンセプトとした新製品が登場したことになる。

この時点で、スラブ式ゲル調製法及び、より大きなゲルの採用と高い電圧による電気泳動の温度管理といった新製品開発競争の着眼点に終止符が打たれることとなった。DNA シーケンサー登場以前の塩基配列決定には電気泳動装置が用いられており、電気制動装置の新製品開発は直接競合をコンセプトとしたものであったと言える。「キャピラリー式」では連続的に DNA 断片の電気泳動を行うことができることに加え、ゲルを使用せず直接キャピラリー中の溶液で電気泳動を行うた

め短時間かつ大量の解析を行うことができるようになった。時は、ヒトゲノム計画の進行が加速していた時期であり、同社がそれまでに市場に送り出していたスラブ式シーケンサーABI377 や他社スラブ式シーケンサーを、新しいキャピラリー式シーケンサーであるABI3700が駆逐していき新市場創造がなされつつあった。

### 2.1.3. 第2世代シーケンサーの登場

日立製作所社との技術提携により第1世代シーケンサーの新市場を築いた Applied Biosystems 社であったが、次の間接競合をコンセプトとした新製品である第2世代シーケンサーを上市した Illumina 社に、その市場地位を奪われることになる。第2世代シーケンサーは「超並列シーケンサー」と呼ばれ、第1世代のシーケンサーがキャピラリー中を一次元的に電気泳動処理し連続解析していたのに対し、解析対象の DNA を一本鎖断片としてスライド上に高密度に固定し、各断片で本来の2本鎖に戻るように合成反応をしていくものである。1塩基ずつ合成反応が起こるごとに、4種類のどの塩基が結合したかを蛍光で検出し画像データとして記録し、その蛍光パターンから各 DNA 断片の塩基配列を決定するものである。1塩基ごとの合成が終わる度に、超並列に平面上に多数固定された解析対象の DNA 断片の末端塩基が放つ蛍光パターンを連続的に記録

Table 7 DNA シーケンサーの発展 (著者作成)

	第1世代シーケンサー	第2世代シーケンサー	第3世代シーケンサー	
原理・特徴	サンガー法を用いたキャピラリー式	逐次DNA合成・光検出法による超並列シーケンシング	1分子リアルタイム・シーケンシング	光学的検出器によらない超並列型シーケンサー
開発の着眼点	キャピラリー中を順次電気泳動し連続分析	分析試料を平面上で超並列的に処理	DNA1分子を複製しつつ同時に配列決定	従来の光学的検出によらない超並列処理 DNA構成塩基を直接分析
登場年	1998	2007	2011	2013
競合的市場地位	間接競合	間接競合	間接競合	間接競合
ヒトゲノム配列決定に要する時間	8.9年(1998年) 88日(2001年)	38日(2006年) 10日(2007年)	2.1日	1.3日
機器価格	7億円 (ABI 3700)	1,500万~1億円	695,000ドル (Pac Bio.)	3,400万円 (Ion Proton)
主要製品	ABI 3700 (Applied Biosystems社)	Ga II x, HiSeq, MiSeq (Illumina社)	PacBio RS (Pacific Biosciences社)	Ion PGM, Ion Proton (Life Technologies社)
新市場創造	○	○	可能性あり	可能性あり

する。平面上に並んだ4色の蛍光の点が、そのDNA断片の末端に結合した塩基の種類を示しており、平面上の各点での蛍光の変化を画像として記録し、その色の変化を塩基配列に変換している。最終的には超並列に固定したDNA断片の塩基配列として出力され、それぞれのDNA断片の塩基配列をコンピューターでつなぎ合わせると、元の長いDNAサンプル全体の塩基配列が分かる。この原理の特徴は、電気泳動を使用しないことに加え、反応を一次元ではなく二次元で行うことでさらに解析速度を飛躍的に上げたことである。間接競合をコンセプトとした新製品開発により登場したDNAシーケンサーの発展をTable 7にまとめた。

ゲノム解析のごく初期である1975年に登場したスラブ式の電気泳動装置はSSCP解析と呼ばれる手法を使用し、塩基配列決定の処理能力は1kb/日であったが、「4色蛍光染色キャピラリー式」の第1世代シーケンサーでは1998年当時920kb/日<sup>11</sup>、2001年当時で3.4Mb/日に処理能力が向上した。さらに、超並列光検出による第2世代シーケンサーでは、2006年当時の処理能力は80Mb/日、2007年当時で300Mb/日に向上した。

スラブ式の電気泳動を用いた黎明期のDNAシーケンサーに始まり、「マルチシースフロー採用光検出(4色蛍光)キャピラリー式」といった間接競合をコンセプトとした新製品開発によって登場した第1世代シーケンサー、さらなる間接競合に基づく新製品開発によって登場した逐次DNA合成・光検出法を用いた超並列シーケンシングの第2世代シーケンサーの登場により、その解析能力は飛躍的に向上した。また、原理にキャピラリー電気泳動を用いたサンガー法を採用していた第1世代シーケンサーに比べて、Illumina社の第2世代シーケンサーでは解析に必要な試料量も少なく、解析用途も多岐に広がった(Table 8)。

さらに、今日では別の間接競合に基づく第3世代シーケンサーとして、1分子リアルタイム・シーケンシング及び光学的検出器によらない超並列型シーケンサー研究開発中であり、DNAシーケンサーの解析能力はさらに向上していくことが期待される。

Table 8 Illumina 社第2世代シーケンサーと第1世代シーケンサー採用原理の比較

(出所: 日本法人イルミナ社製品仕様書 2012 を一部加工して作成)

テクノロジー	必要DNA量	ランあたりの時間	ランあたりデータ量	アプリケーション
キャピラリー電気泳動を用いたサンガー法	1-3 $\mu$ g	0.5時間	0.55~52.5kb	DNAシーケンス, マイクロサテライト解析, SNPジェノタイピング
		3時間	0.9~86.4kb	
イルミナ	50ng (Nextera)	4時間	~2Gb	DNAシーケンス, SNP探索, 細胞遺伝解析, DNAタンパク質相互作用解析, DNAメチル化解析, トランスクリプトームの定量解析, small RNA探索と解析, メタゲノム, メタトランスクリプトーム, 遺伝子調整解析
MiSeqシステム	0.1-1 $\mu$ g (TruSeq)	27時間		
イルミナ	50ng (Nextera)	1.5~11日	~600Gb	DNAシーケンス, SNP探索, 細胞遺伝解析, DNAタンパク質相互作用解析, DNAメチル化解析, トランスクリプトームの定量解析, small RNA探索と解析, メタゲノム, メタトランスクリプトーム, 遺伝子調整解析
	HiSeqシステム			

b: 塩基(base)

間接競合をコンセプトとした新製品開発は, DNA シーケンサーの解析能力と解析コストを革新させてきた. Fig.11は, 縦軸に解析能力を, 横軸に各社DNAシーケンサーの登場年をとりプロットしたものである<sup>12</sup>. このグラフに見るとおり, これまで『DNAシーケンサーの解析能力は約10年ごとにおよそ1,000倍に向上してきた』ことが分かる.

縦軸に各社DNAシーケンサーによる1塩基あたりの解析コストを, 横軸にDNAシーケンサーの登場年をプロットしたものがFig.12である<sup>13</sup>. このグラフに見るとおり, 『DNAシーケンサーによるゲノム解析コストは約10年ごとにおよそ1/1,000に低下してきた』ことが分かる.

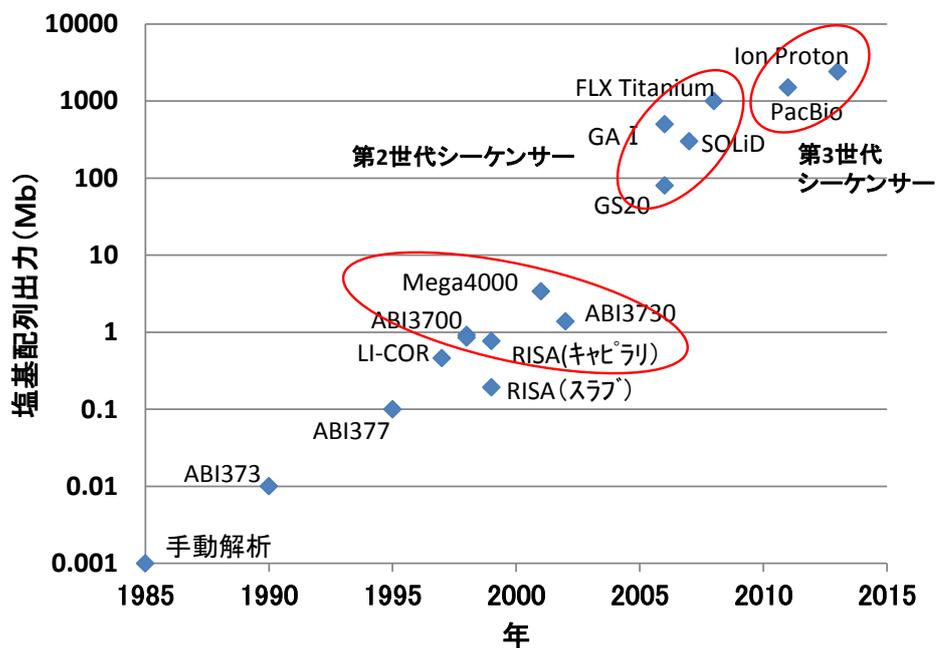


Fig.11 DNAシーケンサーの解析能力の推移 (著者作成)

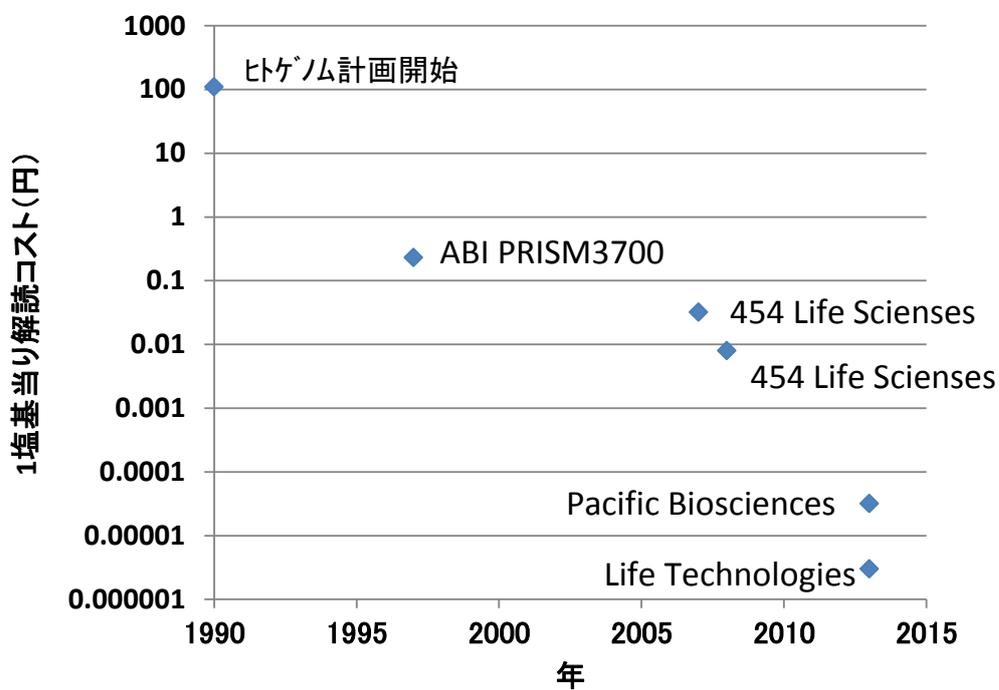


Fig.12 DNAシーケンサーの解析コストの推移 (著者作成)

#### 2.1.4. 第3世代シーケンサーの登場

初めて第3世代のシーケンサーとして、2011年に上市された Pacific Biosciences 社の PacBio RS では、1 分子リアルタイム・シーケンシングという全く新しい原理により 1.4Gb/日、2013 年に上市された Life Technologies 社の Ion Proton では 2.4Mb/日の処理能力を有するに至る。第3世代シーケンサーとして、2016年7月末現在上市されているのは、この2社の製品のみであるが、この他に間接競合をコンセプトとした新原理に基づく第3世代シーケンサーの研究開発を進めている企業、研究機関が20以上あり、第3世代シーケンサーにおいては未だ開発競争の最中であると言える。それは、第3世代シーケンサーの開発競争がこれまでにないほど激化しており、次の技術革新を市場が織り込んでいること、精度においてまだ向上する余地を残していること、また第2世代シーケンサーメーカーである Illumina 社の主力製品の解析能力向上が続いており、上市を果たした2社の第3世代シーケンサーの解析能力に匹敵していることが開発競争を継続させている原因である。間接競合をコンセプトとした第3世代シーケンサーによる新市場創造の動向については注目に値する。

最も新しいヒトゲノム解析コストは10万円前後である。第3世代シーケンサーとして初めて上市された Life Technologies の Ion Proton システムでは、ヒトゲノム解析のための同製品仕様である半導体マイクロチップ Ion Proton chip II を、2013年より予定価格1,000ドルでの販売を予告した<sup>14</sup>。その後、2014年時点で姉妹製品である Ion Torrent においては解析に必要なチップを日本向けに8万円で販売している<sup>15</sup>。また、序章で述べたように第2世代シーケンサー・メーカーである Illumina 社は、主力製品 HiSeq X Ten においてシステム償却費、解析に伴う試薬及び消耗品、DNA 抽出とサンプル調製、人件費を含めて1,000ドルでのヒトゲノム解析が可能であることをウェブサイト上で発表している。

第3世代シーケンサーについては、現在各メーカー、各研究機関が全く新しい原理と検出方

解析対象	解析原理	検出方法	開発メーカー
増幅DNA	逐次DNA合成	水素イオン 温度上昇	GenapSys
		水素イオン	Life Technologies / Ion Torrent Systems (2012年1月10日上市)
	リアルタイム DNA合成	蛍光	Pacific Biosciences (2011年4月27日上市)
	タンパク・ ナノポア	電流変化	Oxford Nanopore Technologies Genia Electronic Bio Sciences
Quantum dot / 蛍光		Quantapore	
1分子DNA	ソリッドステート・ ナノポア	電流変化	NABsys IBM
	ソリッドステート・ ナノポア または、 タンパク・ナノポア	電流変化	NobleGen Biosciences Stratos Genomics
		電気化学的	Shepard, Kenneth L (Columbia Univ.)
	グラフェン・ ナノポア	電流変化	Golovchenko, Jene A. (Harvard Univ.)
	リアルタイム DNA合成	塩基タグの 電氣的検出	Intel, Univ. Twente, Columbia Univ., Pacifico Biosciences
	タンパク・ナノポア/ リアルタイムDNA合成	塩基タグの 電氣的検出	Genia-Jingyue, Ju (Columbia Univ.)
	DNA合成/エキソヌレ アーゼ, ナンセンサー	モノヌクレオチド 検出	Soper ら (Louisiana State Univ.)
	トンネル電流	電流変化	Lindsay ら (Arizona State Univ.) Edel ら (Imperial College London) 川合ら (大阪大学)
	DNA合成	DNA電荷変化	Caerus Molecular Diagnostics
	Nanowire	不明	QuantuMDx
電子顕微鏡	電子顕微鏡	重金属ラベル	Halcyon Molecular ZS genetics
		DNA直接観察	Electron Optica

Fig.13 第3世代シーケンサー開発競争の概要 (筆者作成)

法の組み合わせによる間接競合をコンセプトとした開発競争に決着がついていない状況である。

Fig.13 に、第3世代シーケンサー開発競争の概要を示した<sup>16</sup>。第3世代シーケンサーとして定義される原理は当初「1分子リアルタイム・シーケンシング」と呼ばれる DNA1 分子を鋳型として DNA 合成を行い、1塩基ごとの反応を蛍光や発光などの光学検出でリアルタイムで塩基配列を決定する方法と、「Post-light シーケンシング」と呼ばれるナノポア(微細孔)を用いる方法、または光学検出以外の検出方法により超並列的に塩基配列を決定する方法に大別されていた<sup>17</sup>。しかし、その解析原理と検出方法は実に多様であり、その結果、新製品のプロトタイプはいずれもこれまでにない全く新しい原理に基づく間接競合をコンセプトとしたものである。

間接競合をコンセプトとした新製品開発であっても、第1世代シーケンサー及び第2世代シーケンサーでは新市場創造が確認されているが、第3世代シーケンサーにおいては未だ開発競争に終止符が打たれていないのが現状である。この状況については、第2世代シーケンサーメーカーである Illumina 社も市場確保の戦略を採っており、同社の対抗戦略については第6章で後述する。



Fig.14 DNA シーケンサーの新製品 (出所:各社製品仕様書)

これまでに上市された代表的な DNA シーケンサーの仕様概要を、Fig.14 に挙げる。第3世代シーケンサーである Ion Torrent systems では形状、重量共にダウンサイズしており、同製品は「卓上型」であることを訴求している。

### 2.2. クロマトグラフ産業における直接競合をコンセプトとした新製品開発

DNA シーケンサー市場は間接競合をコンセプトとした新製品開発が続いてきたのに対して、同じ解析科学産業であるクロマトグラフ産業は直接競合をコンセプトとした新製品開発が継続的に行われてきた。DNA シーケンサーにおいては、塩基配列決定のための原理とその検出方法が要素技術となっている。一方、クロマトグラフにおいては各化学物質を揮発性や親和力などの差で分離するカラムと、分離された化学物質の検出器が要素技術となる。

ガスクロマトグラフィーの原理が報告されたのは古く、1952年のことである [A.T.James, A.J.T.Martin 1952]。分析機器としてのガスクロマトグラフのプロトタイプは、1954年に N.H.Ray が検出器に熱伝導セルを用いたものとされている [小森 2005]。このプロトタイプ完成の翌年には、アメリカにおいて Burrell 社, Perkin Elmer 社, Podbielniak 社の3社より最初の市販ガスクロマトグラフが導入されている。1956年にはこれら3社に加え、Beckman 社と Fisher Scientific 社の2社が新たに加わり、翌1957年には日本の島津製作所社が初代ガスクロマトグラフである GC-1A を上市している<sup>18</sup>。

その後、ガスクロマトグラフの新製品開発は続くが、その研究開発の中心となるのは検出器であった。物質を分離するカラムについては検出器同様にガスクロマトグラフにおける要素技術であるが、初期にキャピラリーカラムとパックドカラムの2種類が登場した。キャピラリーカラムは細管を利用して揮発物質を分離するもので、パックドカラムは充填材をつめたカラムで物質分離に充填材との親和力の差を利用するものである。両カラムについて、形状などを比較したのが Table 9 である。

Table 9 ガスクロマトグラムに用いられるカラム

(出所: ジーエルサイエンス株式会社ウェブサイト, 一部加工)

	パッキングカラム	キャピラリーカラム
内径(mm)	2 ~ 4	~ 1
長さ(m)	1 ~ 5	5 ~ 100
膜厚( $\mu$ m)	3 ~ 10	0.1 ~ 5.0
材質	ガラス・ステンレス 他	フュースドシリカ・ステンレス 他
不活性度	低い	高い

カラムは、分析対象を分離するガスクロマトグラフにとって重要な要素技術である。このことから、2種類のカラムが登場したことは、一見 間接競合をコンセプトとした新製品開発の結果であるように見えるが、ゲノム情報解析産業における全く新しい原理に基づくDNAシーケンサーの登場の場合とは大きく異なる。パッキングカラムが登場した1955年はガスクロマトグラフそのものの市販が開始された年であり、キャピラリーカラムが登場したのはその4年後のことである。パッキングカラムは市販ガスクロマトグラフの当初から搭載されていた要素技術であり、キャピラリーカラムにおいてもガスクロマトグラフ黎明期の解析手法の改良が図られつつある時期に登場した。共に、ガスクロマトグラフ市場が確立する以前の創生期に導入されたものである。このことから、メーカーにおいてもユーザーにおいても、2種類のカラムは初期ガスクロマトグラフに一体のものと認知されていたと考えられる。高山による『競合的市場地位』においては、直接競合の結果として新製品による既存製品の置換が起こり、間接競合をコンセプトとした新製品開発により新市場創造が起こるとした。先のガスクロマトグラフにおける2種のカラムについては、共にガスクロマトグラフが上市された時期にほぼ同時に開発され、初期のガスクロマトグラフと一体のものとして市場に浸透していったため、同時期にガスクロマトグラフメーカーとして市場参入した企業は、その後も市場のプレイヤーとして残ることとなった。尚、Fisher Scientific社及び島津製作所社は現在においてもクロマトグラフ市場のメジャー企業である。また、ガスクロマトグラフ市場誕生時に参入した先に挙げた6社のうち現存するのは、Perkin Elmer社及びBeckman社である。両社共に、ガスクロマトグラフ事業を継続してい

るが、Perkin Elmer 社は光学機器メーカーとして創立した歴史もあり現在では光学機器，精密機器，コンピューター事業に，Beckman 社は紫外・可視分光光度計，血球計数装置，pHメーターなどの測定器に，それぞれ経営資源を配分している。

ガスクロマトグラフのカラム開発においては，その後も新製品が登場する。カラム長が長くなれば分解能が上がるキャピラリーカラムでは，ガラスキャピラリーカラム，シリカキャピラリーカラム，フューズドキャピラリーカラムなどが登場した。開発競争の視点は，いずれも材質や形状の改良といった直接競合をコンセプトとするものであった。パックドカラムにおいても，分解能を左右する各種充填材を採用した新製品が登場することになるが，この場合も開発競争の視点は充填材改良という直接競合をコンセプトとしたものであった。

ガスクロマトグラフにおけるもう一方の要素技術である検出器について，製品を差別化せる要因になっていることは事実である。また，新たな検出器の開発は，間接競合をコンセプトとした新製品開発のようにみえる。しかしながら，これまでクロマトグラフ市場で見られた検出器の新製品開発は，直接競合をコンセプトとしたものと言える。その理由の第一に，クロマトグラフに搭載される検出器は，既に他の解析機器に採用されている検出器の技術や既存の原理を応用または転用したものである。Table 10 には，ガスクロマトグラフに搭載される検出器の検出技術，検出原理の由来を示した。これら検出器は，ガスクロマトグラフに固有のものではなく，既に他の解析機器に検出

Table 10 ガスクロマトグラフにおける検出器の技術・原理由来 (著者作成)

GCに用いられる検出器	GC以外の検出器用途
熱電対，熱伝導検出器	温度センサー 廃熱利用(発電) 熱電対のゼーベック効果発見(1821年)
水素炎イオン化検出器	イヤトロスキャン(薄層クロマトグラフ) 揮発性有機化合物計測器(大気汚染物質)
電子捕獲検出器	イオン式煙感知器(β線による電離を利用)
炎光光度検出器	炎光光度計 花火(炎色反応の利用) 原子吸光光度計

器として採用されているか、その原理は既存のものとして存在していたものである。これは、高速液体クロマトグラフに搭載される検出器についても、同様のことが言える。Table 11 には、高速液体クロマトグラフに搭載される検出器の検出技術、検出原理の由来を示した。

Table 11 高速液体クロマトグラフにおける検出器の技術・原理由来（著者作成）

HPLCに用いられる検出器	HPLC以外の検出器用途
紫外吸光光度計	分光光度計(1940年製品化)
示差屈折計	手持糖度計(光の屈折を利用)
蛍光光度計	シンチレーター(放射線検出用) 蛍光分光光度計(ビタミン, 添加物検出用)
電気化学検出器	pHメーター 隔膜式アンモニアガスセンサー 血液電解質測定装置 COD測定装置 血球計数装置 酸度分析装置 血糖センサー
赤外線吸光光度計	フーリエ変換赤外分光光度計 (ゴム, プラスチック等高分子分析, 食品 添加物, 半導体不純物分析) 分散型赤外分光光度計 (モノクロメーター, 分光器)
ポーラログラフ	遊離残留塩素計 溶存酸素計
電気伝導度計	塩分濃度計 イオンクロマトグラフ

第二に、DNA シーケンサーの全く新しい原理はその解析能力を革新させるに至ったが、ガスクロマトグラフや液体クロマトグラフの検出器開発は、得意とする化学物質ごとにその機能を細分化する方向で進められてきたことが挙げられる。第三に、新しい検出器が登場しても、クロマトグラフメーカーがほぼ同時にその新製品検出器を搭載した製品を上市してきた。間接競合をコンセプトとし誕生した DNA シーケンサーの新原理を従来の市場内プレイヤーが採用できないのに対し、クロマトグラフの検出器では結果は全く異なる。このことはクロマトグラフメーカー自身が、検出器開発においては間接競合をコンセプトとしたものであると認識していないことを示唆する。さらには、市

場のメジャー企業が直接競合をコンセプトとした新製品開発に成功し、既存製品を置換することができる理由の大きなものは、R&Dに注ぐことのできる経営資源が市場への新規参入企業に比べて比類なきものだからでもある。メジャー企業は、圧倒的な情報力と研究開発費、研究設備と研究開発に携わる人材を擁する。クロマトグラフにおける検出器開発競争においては、競合他社が着手している新製品についてかなりの情報を入手していると考えられ、速やかに技術のキャッチアップを可能とする。

以上の理由から、クロマトグラフにおける検出器の新製品開発も直接競合をコンセプトとしたものであると判断できる。事実、これまでに様々なクロマトグラフの新製品検出器が開発されてきたが、市場におけるメジャー企業の勢力関係に変化は見られていない。

Fig.15にはDNAシーケンサーと共にガスクロマトグラフ、高速液体クロマトグラフに加え、DNAシーケンサーの要素技術に関する開発の流れを示した。ガスクロマトグラフ、高速液体クロマトグラフ共に、その新製品開発の歴史の大部分が解析対象物質を分離する検出器の新製品開発に充てられてきたことが分かる。対して、DNAシーケンサーの新製品開発の中心となっているのは、解析原理であり従来とは全く異なる新原理が登場してきた。さらにはDNAシーケンサーにおいても、検出器そのものは新市場創造の担い手とはなっていない。開発競争が激化している第3世代シーケンサーにおいても、競争相手と同様の検出原理を採用している企業や研究機関があるのは先に述べたとおりである。

このことは、検出器そのものの新製品開発がダイナミックに市場の覇者を交代させるような、新市場創造を起こす中核とは成り得ないことを示している。但し、第1世代シーケンサーに搭載されたような日立製作所社の「シースフロー方式」は、それまで存在した蛍光検出をレーザー光で連続的、高速的に記録することを可能にした。「シースフロー方式」は、蛍光を用いる検出器の開発ではなく、レーザー光による連続的な検出方法の開発であった。第1世代シーケンサーが間接競合をコンセプトとした新製品として登場したと考えられるのは、「キャピラリー式」という新原理と「シースフロー方

式」という新原理を採用した点である。このように、ゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業において、検出器そのものが新市場を創造するに至った例はないが、間接競合をコンセプトとした研究開発によってそれまでにない原理による「検出方法」として、新市場を創造することがある。



【注】

---

<sup>10</sup> 独立行政法人理化学研究所 報道発表資料 2012年1月31日付 参照のこと。

<sup>11</sup> b = base (塩基), 920kb は  $920 \times 10^3$  塩基を意味する。

<sup>12</sup> 作成にあたっては, Illumina Press Release (Sep 19, 2012), Illumina Press Release (July 23, 2013), Illumina Press Release (Oct 28, 2013), 株式会社ジナリスウェブサイト「Illumina シーケンサーの最近の動向 ([http://genaport.genaris.com/GOC\\_sequencer\\_post.p](http://genaport.genaris.com/GOC_sequencer_post.p) ウェブサイト?eid=00089, 最終アクセス 2016年8月3日)」、独立行政法人理化学研究所報道発表資料 (2012年1月31日付), その他各社製品企画書, 製品カタログに基づく。

<sup>13</sup> 脚注2に同じ。また, 上田[2015]を参照した。

<sup>14</sup> Ion torrent 製品仕様書 ION041-A1207013 (Life Technologies, 2012) 参照のこと。

<sup>15</sup> Ion Torrent システム「エクソーム」の製品カタログ (2014年7月) による。尚, システム自体の販売価格は 2,690 万円からとなっている。

<sup>16</sup> 株式会社ジナリス社ウェブサイト「次世代シーケンサーの分類」を基に作成。  
([http://genaport.genaris.com/GOC\\_sequencer\\_post.p](http://genaport.genaris.com/GOC_sequencer_post.p) ウェブサイト?eid=00067, 最終アクセス 2016年8月3日)

<sup>17</sup> 前述のとおり, DNA シーケンサーの分類及びその定義はジナリス社によるものを採用している。

<sup>18</sup> 島津製作所社 斎藤寿「我国におけるガスクロマトグラフィの歴史」より。

(<http://members.jcom.home.ne.jp/i-takeda/page016.html>, 最終アクセス 2016年8月4日)

## 第3章 ゲノム情報解析産業における新製品開発の方向性

### 3.1. DNAシーケンサーにみる新製品開発の方向性

DNAシーケンサーは、間接競合をコンセプトとした新製品開発により二度にわたり新市場を創造してきた。ゲノム情報解析産業はDNAシーケンサー市場がその中核となるが、DNAシーケンサー及びその技術革新によって誕生した派生的市場においても、その新製品開発について『競合的市場地位』における間接競合が支配的である。

さらに、ゲノム情報解析産業の新製品・新サービスの開発においては『パーソナライズ化』という特徴が存在する。近年のいくつかの市場における新製品開発では、市場の拡大を狙う「汎用品 general-purpose」の普及、次いで一部の付加価値を特化させた「カスタマイズ品 customization」の出現、最終的には個人の需要、要求に応える「個人仕様 personalization」の登場という『パーソナライズ化』の方向性が認められる(岡野 2014, 岡野ほか 2014a, 2014b, 岡野ほか 2015)。また、高山[2015]は、産業の発展が従来はカスタマイズ化までしか行われなかったことに対し、モバイルの応用が進む結果、産業が個人の個別のニーズに適合するようにパーソナル化することを指摘している。

例えば、抗がん剤市場においては、初期段階の製品は腫瘍発生の患部である臓器や組織、腫瘍のステージに着目して処方されるアルキル化剤や抗腫瘍抗生物質、代謝拮抗剤などが主流であった。これらは「汎用品」として用いられてきたが、比較的副作用が強く個人によって主作用の効果にも大きな差を認めるものである。次の市場創造は「カスタマイズ品」である腫瘍細胞の生産するタンパク質に着目する分子標的薬によってなされた。分子標的薬の登場により、副作用が限定的となった。さらに現在は、「個人仕様」の新製品として遺伝子検査を併用する分子標的薬が登場した。事前に遺伝子診断を行うことで、効果的な主作用を期待できるグループに対し、限定的な副作用

での処方が可能となっている。実際には、乳がん患者の 25%に対して用いられるハーセプチンや、急性リンパ性白血病の 15-30%にあたる患者に対して用いられるグリベックが該当する。また、同様に「個人仕様」のがん治療の手段として、がん化の遺伝学的個性に対応した遺伝子治療も行われつつある。今後のがん治療においては、遺伝子検査併用の分子標的薬と、遺伝子治療はより重要な医療サービスになっていくであろう。

前述のように、ゲノム情報解析産業においても、『パーソナライズ化』の新製品開発の方向性が認められる。その中核的存在である DNA シーケンサーについてみると、第 1 世代シーケンサーの登場によって生物のゲノム解析が現実となり「汎用品」として使用され、様々な生物のゲノム解析競争が生物学の世界で起こった。第 1 世代シーケンサーは、それまでのスラブ式電気泳動装置では現実的ではなかったゲノム解析を可能にし、その対象も比較的情報量の小さい生物ゲノムであれば解析を可能にした。1990 年に発足し 15 年間で完了を目指した「ヒトゲノム計画」が、2 年前倒しの 2003 年 4 月に終了するに至ったのは第 1 世代シーケンサーの登場によるところが大きい (Table 12)。

Table 12 DNA シーケンサーの新製品登場とゲノム解析の歴史 (著者作成)

年	ゲノム解析技術の進化	塩基配列が決定された生物	
		生物種	ゲノム情報量
1975—	塩基配列決定技術確立 (Sanger法、Maxam-Gillbert法)		
1977		φ X174ファージ	6kb
1986	PCR法確立		
1986	蛍光シーケンス技術 商用DNAシーケンサー登場		
1993	キャピラリー電気泳動技術		
1995		細菌 <i>Haemophilus influenzae</i>	4Mb
1996		酵母 <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	12Mb
1997		細菌 <i>Escherichia coli</i>	9.7Mb
1998		線虫 <i>Caenorhabditis elegans</i>	100Mb
2000		ヒトゲノムドラフトシーケンス発表 ショウジョウバエ、シロイヌナズナ	
2003		ヒトゲノム計画終了	3Gb
2007	第2世代DNAシーケンサー登場		
2010	第3世代DNAシーケンサー登場		

第1世代シーケンサーは多くの生物のゲノム解析を可能にしたことで、生物学をまさに日進月歩させた。さまざまな生物のゲノム情報が収集され、生物進化の系統を明らかにし、人類をはじめとする生物の進化の過程を解明した。さらに、ゲノム情報を利用した生物種の同定、遺伝子機能の推定やタンパク質機能研究を発展させる生物学における「汎用品」として、第1世代シーケンサーは普及していった。

次いで登場した第2世代シーケンサーの主たる解析対象はヒトゲノムであった。「カスタマイズ品」として、30億塩基対からなる膨大な情報量をもつヒトゲノムの解析の強力な装置となった。第2世代シーケンサーの登場で、ヒトゲノム中に存在する多くの遺伝子解析が行われ、それぞれの遺伝子について多様性であるSNP (single nucleotide polymorphism, 一塩基多型)<sup>19</sup>が収集された。SNPは集団内に存在する遺伝子の一塩基の変異のことであり、一般的な遺伝子配列とは異なる一塩基(一文字に相当)の変異をもつ場合、特定の疾患や生活習慣病になりやすいことが知られている。

第2世代シーケンサーにより大量のSNPに関するデータが収集されたことで、後述のDNAチップ市場の創造が起こる。第2世代シーケンサーは特定遺伝子の配列を解析することで事前に処方薬剤の薬効を予測することや、いくつかの疾病リスクを予測する遺伝子検査が可能となり、第2世代シーケンサーは「カスタマイズ品」として機能する存在となった。

最新の第3世代シーケンサーについては Pacific Biosciences 社が製品名 PacBio として、さらに、Life Technologies 社が製品名 Ion Torrent Systems として上市しているに過ぎないが、第3世代シーケンサーについては多くのDNAシーケンサーメーカーが全く異なる原理に基づき開発を急いでいる。現時点では未だ研究開発継続中であると言うべきであるものの、臨床診断会社向け Direct-to-Consumer (DTC) ビジネス用、オンサイト病原体検出用、ゲノム全体のSNP出現頻度と疾患や量的形質との関連を統計的に調査するGWAS (Whole-Genome Association Study) の一般研究用、研究者個人が試料を入れると容易に解析結果が返ってくる sample-to-answer 型シーケンサー用、教育用などの特殊用途として開発中であること<sup>20</sup>、さらに Ion Torrent Systems

の代表である Jonathan M. Rothberg は自社のシーケンサーを個人の研究者にとって必需品となるように設計されていることから“personal genome machine”と呼んでおり[デイヴィーズ 2014], これらは「個人仕様」の DNA シーケンサーであると言えるだろう。また、これまでの間接競合をコンセプトとした新しい DNA シーケンサーは解析能力の革新のみならず、その価格も下がり続けている。スタンフォード大学ロン・デイヴィーズは、「10 ドルでゲノムの解析ができる 10 ドル・シーケンサーを作りたい」と語る[デイヴィーズ 2014]。第3世代シーケンサーは、ヒトゲノム情報解析に要する時間を1日に短縮したことで、個人ごとの処方や治療方針を決定するオーダーメイド医療を可能にした。Table13 に、ゲノム情報解析産業をはじめとするいくつかの市場にみられる新製品開発における『パーソナライズ化』の例を挙げる。

Table 13 近年のいくつかの市場にみられる新製品開発におけるパーソナライズ化（著者作成）

		製品開発の方向性		
		① 汎用品 general-purpose	② カスタム品 customization	③ 個人仕様 personalization
市場	抗がん剤	アルキル化剤 抗腫瘍性抗生物質 代謝拮抗剤 プラチナ製剤	分子標的薬	遺伝子治療
	人工透析	血液透析 (血液透析装置)	腹膜透析	個人用透析装置
	ゲノム情報解析	DNAチップの利用 (インターフェロン効果予測) PCRの利用 (献血HIV検査)	DNAチップ遺伝子検査 (疾病リスク予測)	ゲノム解析 オーダーメイド医療
	DNAシーケンサー	第1世代シーケンサー 生物ゲノム解析が 可能に 分子生物学への貢献	第2世代シーケンサー 個人ゲノム解析が 可能に SNPの収集	第3世代シーケンサー Benchtop(卓上型) 個々の研究者用 受託解析への利用

### 3. 2. ゲノム情報解析産業の派生的市場にみる新製品開発の方向性

#### 3. 2. 1. DNA チップ

DNA シーケンサーの技術革新はそれまで潜在的であった派生的市場である DNA チップ市場や遺伝子検査市場, さらにはオーダーメイド医療市場を誕生させたが, その新しく創られた市場における新製品開発にも同様に, 間接競合をコンセプトとしていることに加え『パーソナライズ化』の方向性が認められる.

第1世代シーケンサーの登場によって様々な生物のゲノム情報の解析が可能となったが, ヒトのゲノム情報についてもいくつかの遺伝子に関して多くの解析が行われた. ヒトの遺伝子について, 多数の解析データが得られることで登場したのが DNA チップである. さらに, DNA チップの技術革新が進むと, DNA チップを利用した遺伝子検査や初期のオーダーメイド医療といった新たな市場を誕生させるに至る.

DNA チップは, スライドガラス状の基盤に多数の塩基配列既知の検出用一本鎖 DNA を固定したものである. 固定する DNA は, 体質や疾病に関わる遺伝子の一部であったり様々であるが, 固定する DNA 量によってその価格は異なる. 通常は, 基盤に固定される検出用 DNA は, 数十から数万種類である (Fig. 16).

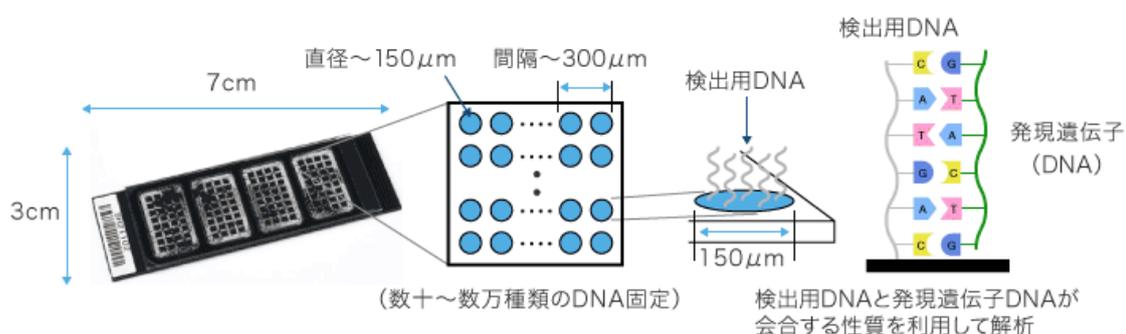


Fig.16 DNA チップの概要 (出所:TORAY 3D-Gene ウェブサイト)

DNA チップに固定される検出用 DNA として, SNP は代表的なものである. 集団内に標準的に

存在する塩基配列と比較して一塩基の違いである SNP を検出することで、アルツハイマー痴呆症の罹患リスクや、アルコール脱水素酵素 (ALDH) のタイプを知ることで酒に強い(または弱い)といった体質を判定することもできる。多くの SNP を対象とした検出用 DNA を基板上に固定することで、一度に多数の遺伝学的項目の検査を実施することができる。Fig.17 には、DNA チップを用いた遺伝子検査の原理を示したが、一本鎖 DNA それぞれの塩基配列の相補性が高いと二本鎖に戻る性質を利用している。検出用一本鎖 DNA が並ぶ基板上に被験者由来の DNA 断片を流すと、相同性が高い(つまり、塩基配列の相補性が高い)DNA 断片は二本鎖を形成して基板上に残ることになる。逆に、相同性の低い DNA 断片は検出用 DNA と二本鎖を形成することはない。二本鎖形成が起こった DNA について、蛍光標識を利用して検出する。DNA チップ状に固定する検出用一本鎖 DNA には基板上的位置を知らせる番地に該当する情報が割り振られているので、被験者の提供した DNA がどの SNP と反応したかが分かるようになっている。

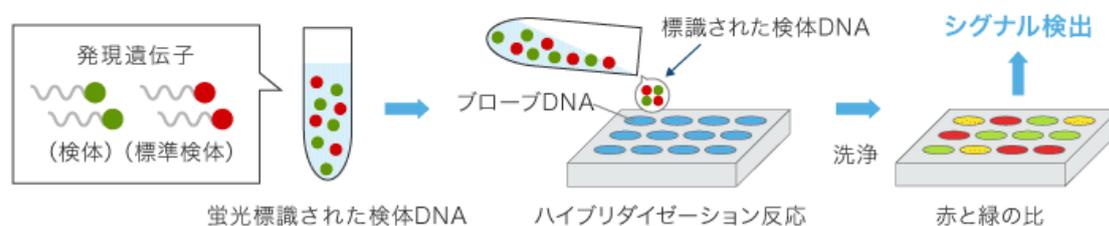


Fig.17 DNA チップによる遺伝子検査の原理 (出所:TORAY 3D-Gene ウェブサイト)

この DNA チップの技術が確立されるには、膨大な塩基配列の情報を収集することが必要である。一種類の SNP についても、集団内に標準的に存在する塩基配列と、集団の一部に存在する多型を収集する必要がある。DNA チップ市場は、第 1 世代シーケンサーの登場によってゲノム解析技術の革新が起こり、大量の塩基配列の情報収集が可能となったことで誕生した。

従来の生化学的検査においては、血糖値に関しては測定時の血糖濃度、または過去の血糖値を反映させている HbA1c の測定、脂質異常症においてはコレステロール値や中性脂肪値といった直接的な指標を分析対象としていた。それに対し、ゲノム情報に由来する SNP による遺伝子検

査は、遺伝情報を利用する間接競合をコンセプトとした新しいサービスである。さらに、従来の直接的なバイオマーカーの分析と異なり、将来のリスク予想も一部の項目では可能となった。DNA チップは、従来の生化学検査の着眼点を変えるものである。まさに、DNA チップ市場は間接競合をコンセプトとした新技術によって誕生した新市場である(Fig.18)。

第1世代シーケンサーの登場によって誕生したDNA チップ市場であったが、初期においては搭載できる検出用DNAも限定されていたため、C型肝炎の治療におけるインターフェロン効果の予測など[源間ほか 2002]、ある疾病・疾患をもつ集団全体に医療行為を行うことを目的とした「汎用品」として使用された。

最も早い時期にDNA チップの製造に取り組んだ企業である米国 affimetrix 社の製品では、2001年当時チップ1枚当たりの価格は100~2,000ドルであった[週刊東洋経済編集部 2001]。今日では特定薬剤に対する薬効判定などに用途を絞った「カスタマイズ品」や、後述のオーダーメイド医療用に用いられる「個人仕様」DNA チップなど、各種用途別の新製品が登場している。

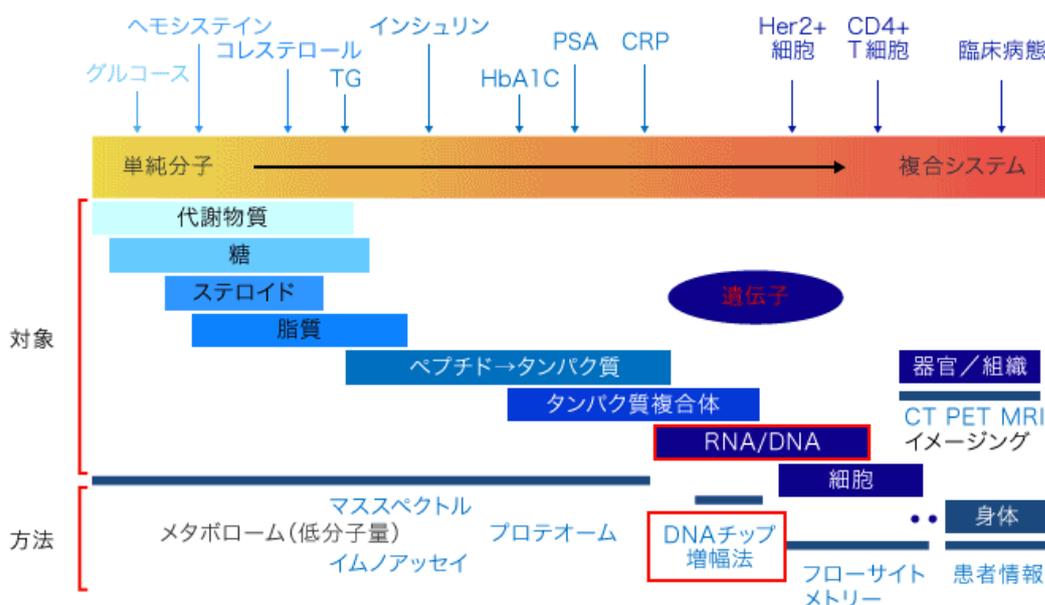


Fig.18 生化学検査におけるバイオマーカー (出所:TORAY 3D-Gene ウェブサイト)

### 3.2.2. 遺伝子検査

第2世代シーケンサーの登場によりヒトゲノム解析が一層と進み、より多くの SNP が収集され解析されるようになったことから、遺伝子検査は次の新製品である「カスタマイズ品」として個人の体質や疾病リスク、生活習慣病リスクの評価といったサービスを提供するようになった。DNA チップ上に搭載される検出用 DNA 数も大きくなり、DNA チップ市場はさらなる間接競争をコンセプトとした新技術によって遺伝子検査市場を誕生させることになる。

現在における遺伝子検査市場の中心は DNA チップを利用した SNP 解析であるが、一度に検査できる SNP が多くなり、投薬に対する反応(薬が効きやすい、または効きにくい)といった体質や一部の疾病に対しては将来のリスク評価などを行うことができるようになった (Fig.19)。SNP 解析

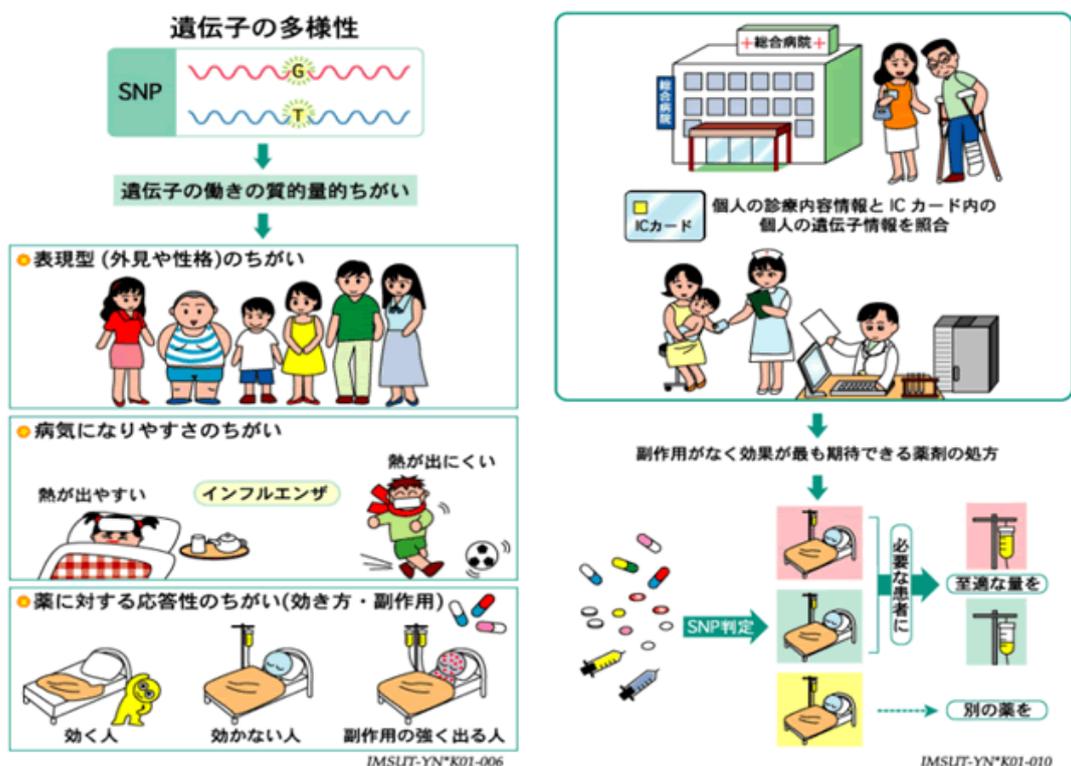


Fig.19 SNP(一塩基多型)と SNP 頻度情報の応用

(出所:国立研究開発法人科学技術振興機構 プレスリリース)

による検査項目が増えることで、一般向けの遺伝子検査も市場として成り立つようになる。この段階で、DNA チップ市場は特定のサービスを特化させた「カスタマイズ品」としての遺伝子検査市場を誕生させることになる。

経済産業省[2014]は「遺伝子関連検査」として、「病原体遺伝子検査（病原体核酸検査）」「ヒト体細胞遺伝子検査」「ヒト遺伝学的検査（生殖細胞系列遺伝子検査）」の3つに分類している。このうち、「病原体遺伝子検査（病原体核酸検査）」とは、ヒトに感染症を引き起こす外来性の病原体（ウイルス、細菌などの微生物）の核酸（DNA あるいは RNA）を検出・解析する検査を、「ヒト体細胞遺伝子検査」とは、がん細胞特有の遺伝子の構造以上などを検出する遺伝子検査及び遺伝子発現解析など、疾患病変部・組織に極限し、病状と共に変化する一時的な遺伝子情報を明らかにする検査、「ヒト遺伝学的検査（生殖細胞系列遺伝子検査）」とは、ゲノム及びミトコンドリア内の原則的に生涯変化しない個体が生来的に保有する遺伝学的情報を明らかにする検査と定義している。この報告[経済産業省 2014]によれば、2010年の日本衛生検査所協会に登録されている臨床検査会社が行う遺伝子関連検査は、「病原体遺伝子検査」が454万件、「ヒト体細胞遺伝子検査」が23万件、「ヒト遺伝学的検査」が2万7千件であった。また、この調査では、疾病罹患リスクや体質などを対象とした一般消費者向けに提供されるヒト遺伝学的検査は「消費者向け遺伝子検査」または「遺伝子検査」と表記し「事業」目的に区分している。しかし、柳沼[2014]によれば2009年の時点で、体質などに関する消費者直接販売型（DTC）遺伝子検査の市場規模は7.5億円と推計されており、特許庁総務部技術調査課[2002]の報告においては遺伝子検査市場全体の市場は2010年で1,000億円（日本）、10,000億円（米国）であったものが、2020年では7,200億円（日本）、44,200億円（米国）になると予測している。現時点で最も市場の大きい病原体遺伝子検査においては、既に対象微生物は確定されており今後その増加は限定的であるのに対し、個人を対象としたヒト遺伝学検査は市場創造が起こって間もなく今後の市場拡大は大きいと考えられる。本論文では、今後の市場拡大が大きいと予想される

疾病リスクや先天的潜在能力、体質の遺伝学的評価を行う一般消費者向け遺伝子検査を「遺伝子検査」と呼ぶことにする。一般消費者対象の遺伝子検査として提供されるサービスとして、大きく次のようなものがある。

① 性格に関するもの

報酬依存性、積極的行動、落ち着き、束縛性、気配り、神経質、怒り、攻撃的行動、外交性、社交性、内気、新規探索傾向、ネガティブ思考、ストレスに対する反応性、恐怖心の抑制、注意力・集中力などを検査項目とするもの。

② 体質・先天的特性に関するもの

苦味感知度、甘味摂食傾向、飲酒傾向、肥満警告、薬物依存性、ニコチン依存性、記憶力、長寿・寿命、不眠傾向（カフェイン耐性）、筋繊維バランス（瞬発的に収縮する即筋と持続的に収縮する遅筋の割合）、運動に関するミトコンドリア増殖性（運動計測によるエネルギー生産の効率性）、絵画・音楽・ダンス・文学の才能、肌特性などを検査項目とするもの。

③ 疾病・生活習慣病リスクに関するもの

各種がん罹患、アルツハイマー型痴呆、緑内障、脂肪摂取と心筋梗塞との関連、過食症、腎結石、慢性疲労症候群、加齢黄斑変性、高トリグリセリド血症（脂質代謝異常症）、十二指腸潰瘍、アトピー性皮膚炎、肺気腫、糖尿病、高血圧などの発症リスクを検査項目とするもの。

これらの遺伝子検査ビジネスでは、扱う検査項目数、受託料などはサービス提供者ごとに異なり、運動能力に関する検査結果と共にトレーニングメニューを提供する事業者、肌特性や肥満傾向に関する検査結果を踏まえて専用の化粧品やサプリメントを別売する事業者も存在する。結果のフィードバックについては、報告書の郵送、ウェブサイトからの閲覧、モバイルへの返信などの形態がある。また、検査結果の多くは予測した確率で示されるが、この確率は事業者が収集した遺伝子検査結果のデータ蓄積量、その後の追跡調査、

新たな知見と共に変化するので、更新された最新の結果をウェブ上で配信している事業者もある。

日本国内における一般消費者向け遺伝子検査サービスの例では、GENESIS HEALTHCARE 社が提供する「GeneLife」が、疾病リスク項目(各種がん, 心筋梗塞, 高血圧, 脳卒中, 2型糖尿病など)及び身体的特徴項目(肥満タイプ, 肌タイプ, 長寿・寿命など)の計360項目について税抜29,000円で検査サービスを提供している<sup>21</sup>。

この他にも、祖先探しといった独自の検査サービスを提供するサービスも登場している。このような民間企業の提供する遺伝子検査サービスの多くは、事業主体以外の別の機関に検査を委託するビジネスモデルが多い。

Table 14 一般消費者向けにカスタマイズ品として提供される遺伝子検査サービスの一例

(著者作成, 商品は2015年10月調査時のもの)

販売企業	商品名	価格	検査内容	その他
DeNA Life Science	MY CODE オールインワン280+	29,800円 (税別)	がん(39項目) 生活習慣病(19項目) 他疾病リスク(94項目) 体質(130項目)	口腔内細胞採取 レポート郵送 ウェブ上で更新情報公開 栄養管理士慣習レシピのサービス
Genof	ゲノムDNAヘルスケア ベーシックプラン	6,800円 (税別)	肥満遺伝子(3種)	口腔内細胞採取 モバイルへ結果返送 食生活アドバイスアプリ提供 大手外食チェーンの合併企業
GENESIS HEALTHCARE	Haplo	9,800円 (税別)	祖先探し (祖先の移動経路を辿る)	口腔内細胞採取 ミトコンドリアDNAを検査
	GeneLife ZERO	2,980円 (税別)	体質、生活習慣病リスク 疾病リスク (203遺伝子、70項目)	口腔内細胞採取 結果とアドバイスをネット上でアップ
DHC	ダイエット対策キット	4,600円 (税別)	肥満遺伝子(3種)	検査後、52種のダイエット対策 サプリメントを提供(別売)
	美肌対策キット	5,000円 (税別)		検査後、結果別に7種の化粧品 及びサプリメントを提供(別売)
ハーゼリス・インターナショナル	DNA EXERCISE	5,000円 (税別)	速筋代謝に関する ACTN3遺伝子	口腔内細胞採取 速筋優位か遅筋優位かを判定 結果は郵送
パールネット	めばえコース はぐぐみコース	58,000円	心の知能指数、音楽・絵画能力 ダンス・運動潜在能力	はぐぐみコースは育児アドバイス付 (同コースは2014年9月現在準備中)
		89,000円		

例えば、表中 DeNA Life Science 社が提供する遺伝子検査サービスは、胃がん、肺がん、乳がん、食道がん、肝がんなどの疾病リスク評価39項目、高血圧、糖尿病、脳梗塞、心筋梗塞、肥満、

脂質異常症などの生活習病 19 項目, 十二指腸潰瘍, アトピー, 花粉症, 喘息, 痛風, リウマチなどのその他の疾病 94 項目, 内臓脂肪, 骨密度, 飲酒傾向等の体質に関する 130 項目について, そのリスクの程度について結果をウェブ上で報告するものである。ハーセリース・インターナショナル社は, 瞬発力を生む速筋優位か, 持久力を生む遅筋優位かという潜在的な運動能力に関する遺伝子, 筋肉中のエネルギー生産に関する遺伝子など 3 遺伝子を検査対象とし, 効果的なトレーニング法や適した競技種目選択の参考となることを訴求している。ベールネット社のサービスは子供の才能について, 遺伝子検査を行うもので, 記憶力, 理解力, 思考力など知能指数 (IQ) に関する先天的潜在能力, 内向性, 探究心, 社交性などの心の知能指数 (EQ) について, 聴覚, 音楽センスなどの音楽潜在能力など 6 分野, 41 項目についてレポートを返送するサービスである (Table 14)。

検査方法はいずれも, 頬の内側を付属のキットで軽く擦り口腔内の細胞を遺伝子サンプルとして郵送するものである。後述のように, これらの遺伝子検査には懸念される問題点があるがサービスを提供する企業は増えつつあり, 経済産業省の調査では国内における遺伝子検査サービスを提供する企業は 738 社に上り, 海外においては正確な企業数の報告そのものが無いが 2/3 は米国企業であると推計されている[経済産業省 2013]。また, 近年では既存企業の遺伝子検査ビジネスへの参入もみられ, ソニー社は医療に関する情報や人材をインターネットで提供しているエムスリー社及び DNA 解析機器である DNA シーケンサー販売や遺伝子解析受託を行っている米国 Illumina 社と共同で, ゲノム研究のためのゲノム情報プラットフォームを構築する新会社 P5 社を日本において設立した<sup>22</sup>。さらに, 富士通社はビッグデータ利用による個人ごとの治療・予防法を提供するため電子カルテと遺伝子情報を統合したデータベース構築を行うとともに, 医療機関とともに製薬会社にデータを販売するサービスの提供を始めると発表した<sup>23</sup>。

また米国内では, 2012 年 12 月 11 日に Google 社が出資する 23andMe 社が 99 ドルで 200 以上の検査結果を提供するサービスを開始したことが話題となった。当時 18 万人だった顧客を,

2013 年末までに 100 万人に拡大することを目標に掲げていた。(但し、アメリカ食品医薬品局 FDA は、2013 年 11 月 23 日付で同社に対し、連邦食品医薬品化粧品法で定める「機器」に該当し、必要な市販前承認を受けていなかったことから検査サービスの即時停止を求める警告書<sup>24</sup>を送付した、現在では同社のサービスはアメリカ国内では提供されていないが、イギリス、カナダなどで検査サービスを提供している<sup>25</sup>。)

現時点においては遺伝子検査は、受託機関により検査結果を導くアルゴリズムが異なることや、収集した SNP 情報量などの違いから、検査結果に差異を生じる問題点も指摘されている。但し、特定の遺伝子変異による疾病に関しては、高い蓋然性をもってリスク予測を可能にしている<sup>26</sup>。

#### 3.2.3. オーダーメイド医療

第3世代シーケンサーの登場によってさらにヒトゲノムの解析時間とコストの縮小が可能となると、オーダーメイド医療の市場が誕生する。オーダーメイド医療は、従来の医療診断と異なり膨大なゲノム情報を利用して個人ごとの投薬計画や医療サービスをデザインするという観点から、間接競合をコンセプトとして誕生した全く新しいサービスであり、個々のゲノム情報に基づいて個人オーダーの医療を提供する「個人仕様」のサービスである。現時点において、ゲノム情報解析がもたらした究極に『パーソナライズ化』された新しいサービスの市場と言える。DNA シーケンサーの技術革新により、ヒトゲノムを僅か 1 日で解析できるようになったことがこの新市場を創造した。膨大なゲノム情報を処理することで、今まで体質として見過ごされていた個人差をなくすことが可能となった。Kruglyak and Nickerson[2001]は、これをゲノムの個性 polymorphisms と呼び、疾患感受性や治療への反応性に深く関係していることが知られている。抗がん剤においては、かつては腫瘍発生臓器や組織、進行ステージ、患者の年齢などにより一律処方されていた時代があったが、投薬後の経過が著しく効果的な例から全く効果が現れず副作用が強く現れる例まで、その作用に大

きく個人差がみられた。オーダーメイド医療の出現によって、遺伝子治療やゲノム情報解析を利用した分子標的薬の選択といった「個人仕様」の医療サービスが確立されつつある。オーダーメイド医療は、究極の「個人仕様」の遺伝子検査サービスと言えるものである。個人ごとに異なる遺伝的多様性を解析し、その情報に基づき最も効果的な主作用と最小限の副作用の組み合わせとなる投薬の処方や服薬期間と服薬方法などの投薬計画が決定され、がん治療では化学療法、放射線療法、外科的処置といった治療計画が決定される、同じ疾患、同じ症状であっても、患者ごとに最適化された医療の提供が可能となる。

オーダーメイド医療市場の創造は起こって間もなく、その歴史は浅いが、一部の抗がん剤治療での応用などにはすでに実用化されている。実際に、一部抗がん剤治療での応用や、スティーブ・ジョブズのすい臓がん治療において、全ゲノム解析による情報解析から治療方針を決定することが行われた[アイザックソン 2011]。また、同じ病名であっても異なる機序で発症している場合があり、投薬前の作用や副作用を知るためのコンパニオン診断薬も臨床応用されている[登 2002]。

日本においては、「遺伝情報を基に個人個人に適した診断・治療・予防を可能とする医療(オー

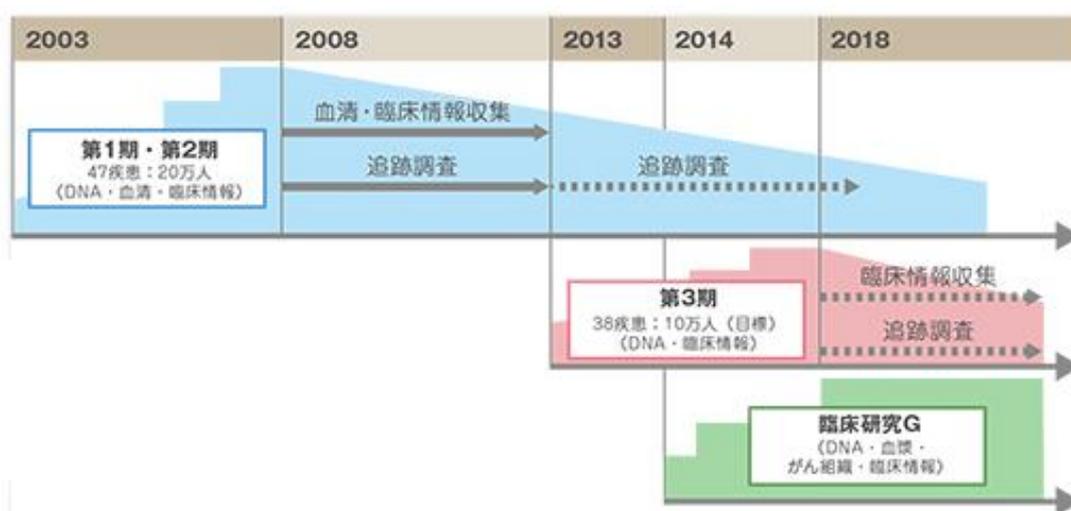


Fig.20 オーダーメイド医療の実現プログラム計画

(出所:オーダーメイド医療の実現化プログラムウェブサイト)

オーダーメイド医療)の実現に向けた取組」として、『オーダーメイド医療の実現プログラム』が進行中である[オーダーメイド医療の実現プログラム課題評価委員会 2015]。本プログラムは、オーダーメイド医療の実現に向けた取組として、第1期(2003～2007年)と第2期(2008～2012年)において東京大学医科学研究所内に設立されたバイオバンク・ジャパン(BBJ)<sup>27</sup>を活用して、対象疾患とする患者の血清・臨床情報・予後情報の継続収集に加え、生活習慣情報の新規収集を図ることを目的として進行してきた。さらに、疾患特定遺伝子や薬剤応答遺伝子の同定及び疾患 SNP 解析データベースの構築により、新しい診断・治療・予防への展開を図ることにより、オーダーメイド医療の医療現場への導入を目指すものである。

2013年8月には健康・医療戦略推進本部によって「各省連携プロジェクト」が設定され、その施策の一つとしてゲノム研究の経過を迅速に国民に還元する目的で「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」が、厚生労働省との連携でゲノム研究が推進されている。現在は、38疾患につき10万人のゲノム情報収集を目標に、2013年より第3期のプロジェクトがはじまっている(Fig.20)。

オーダーメイド医療は、今後ますますその重要性を帯びてくると考えられる。その根拠の一つには、適切な医療が世界的に求められていることにある。日本においては2008年の文部科学省の報告で、医薬品不適切使用とその副作用による医療費は30兆円に上ると推計されている。2011年の医療費は37兆8,000億円で、うち約30%が薬剤費であり、2025年には医療費の総計は50兆円に上る見通しである。また、米国では医薬品が適正に使用されたにも関わらず、その副作用で年間10万6千人もの死者があり全米の死因第4位になると推計され[Lazarou 1998]、さらに医薬品の副作用による医療費は年間15.6億ドルから40億ドルに上ると推計されている[Classen et al., 1997, Bates et al. 1997]。オーダーメイド医療が実現されれば最も効果的な薬剤選択と副作用の最小化が期待され、これらの諸問題の解決策となりうる。医療進歩により感染症による死亡数が減り長寿化が進んだことで、現在の日本における死因の1位はがんである。個々のがんの遺

伝学的個性に着目する治療が始まり、この意味においてもオーダーメイド医療の重要性は高い。市場の要求がオーダーメイド医療の実現を求めることで、現在の遺伝子検査市場もこの究極の「個人仕様」の新サービスというゴールを目指して発展していくと予想される。

Fig.21 には、オーダーメイド医療において先進的である米国におけるその市場規模を示した。八木[2016]は、インドの調査会社 Grand View Research 社がオーダーメイド医療の世界市場が 2014 年の約 1 兆ドルから 2022 年には約 2.4 兆ドルに達すると予測していることを報告している。

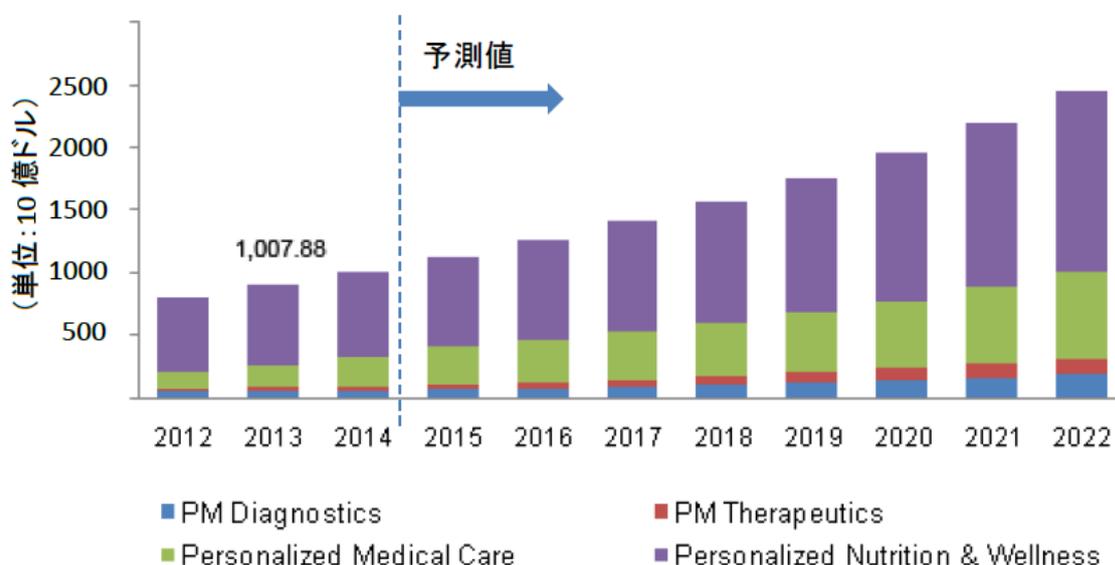


Fig.21 米国におけるオーダーメイド医療の市場規模予測 (出所:八木 2016)

### 3. 2. 4. 遺伝子治療

同様に、間接競合をコンセプトとした新しい医療サービスであり、「個人仕様」のがん治療の手段として、がん化の遺伝学的個性に対応した遺伝子治療も行われつつある。遺伝子治療とは、「疾病の治療を目的として遺伝子または遺伝子導入した細胞を人の体内に投与すること」である[文部化

科学省 厚生労働省 2014]. 世界で初めての遺伝子治療は、1989年にアメリカにおいて行われた先天性免疫不全症(ADA 欠損症)に対するものである。その後、日本においては同じ ADA 欠損症の遺伝子治療が、1995年に行われている。

Edelstein[2013]によれば、2013年7月30日までに全世界で1,970例の遺伝子治療が行われ、そのうち64.2%はがん治療を目的としていた(Fig.22)。今後のがん治療においては、遺伝子検査併用の分子標的薬と遺伝子治療はより重要な医療サービスとなっていくと予想される。

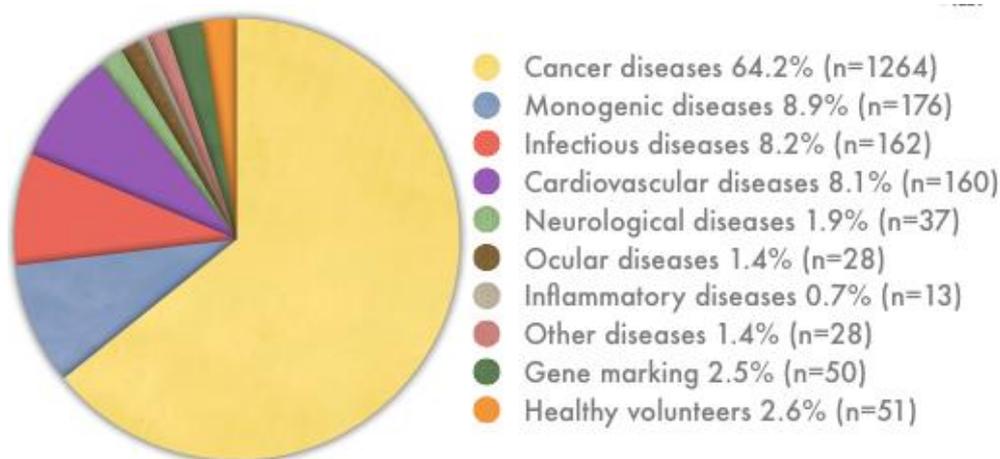


Fig.22 世界における遺伝子治療の目的別内訳 (出所: Edelstein 2013)

先述のように、近年における遺伝子治療の目的とする対象疾病の過半はがんである。がんの原因には、実に多くの遺伝子変異が関わっているが、一例としてがん抑制遺伝子 p53 を用いた遺伝子治療が挙げられる。がん抑制遺伝子 p53 は過剰な細胞分裂を抑制するはたらきをしているが、この遺伝子変異によって細胞分裂の抑制が効かなくなった結果として一部の肺がんを発症することが分かっている。遺伝子治療では、正常なゲノム配列のがん抑制遺伝子 p53 をアデノウイルスなどを利用してのヒトの細胞内に送り届ける治療法が確立されている。アデノウイルスはヒト細胞に感染して、組込んだ遺伝子を細胞内に送り届けるベクターと呼ばれる役割をするものである。本遺伝

子治療の実現までには、多くの肺がん症例についての遺伝子変異の収集が不可欠であったが、急速な DNA シーケンサーの技術革新によって可能となった。

#### 3.3. 本章の結論

DNA シーケンサーを中核として、その技術革新によってそれまで潜在的であった DNA チップ市場、遺伝子検査市場、遺伝子治療市場、オーダーメイド医療市場といった派生的な新市場が誕生したが、これらゲノム情報解析産業の新製品開発は、『競合的市場地位』における間接競合が支配的な市場である。そして、その新製品開発には、「汎用品」から「カスタマイズ品」、さらには「個人仕様」の登場といった『パーソナライズ化』の方向性が認められてきた。

一方で、同じ解析科学産業であるガスクロマトグラフ、液体クロマトグラフを中核としたクロマトグラフ産業における新製品開発は、『競合的市場地位』における直接競合が支配的な市場であり、対極的な存在である。

#### 【注】

---

<sup>19</sup> SNP (single nucleotide polymorphism)は、生物集団の中にみられるゲノム中の一塩基の変異のことである。言い方を換えれば、個体間における遺伝子上の 1 つの塩基の変化のことである。ヒトでは、集団が持つ標準的な配列と異なる個人の多型（塩基配列の多様性）で、いくつかの例では SNP が疾病原因や体質の違いを決定していることが分かっている。ゲノムを構成する DNA 中で塩基 300~1,000bp に一個の割合で出現する（bp : base pair 塩基対）。

<sup>20</sup> 株式会社ジナリスウェブサイト GO クラブ「次世代シーケンサーの新しい分類について考える」参照のこと。

([http://genaport.genaris.com/GOC\\_sequencer\\_post.p](http://genaport.genaris.com/GOC_sequencer_post.p) ウェブサイト?eid=00018, 最終アクセス 2016年8月5日)

<sup>21</sup> 同サービスは、2016年9月末まではキャンペーン期間中として14,800円で受託されていた。

<sup>22</sup> ソニー ニュースリリース，2014年1月23日付 参照。

<sup>23</sup> 日本経済新聞，2014年2月19日付 参照。

<sup>24</sup> FDA WARNING LETTER (Nov 22, 2913) 参照のこと。

<sup>25</sup> 23andMe Press Releases (2 December 2014)参照のこと。

<sup>26</sup> アメリカの女優アンジェリーナ・ジョリーが遺伝子結果を参考に、乳がん発症前に両乳房の切除術を受けたことは有名である。検査の結果、遺伝子BRCA1に変異があることが判明し将来的に87%の確率で乳がん、50%の確率で卵巣がんになることを医師から伝えられた（2013年5月15日付 朝日新聞）。

<sup>27</sup> 同バンクは東大医科学研究所におかれ、平成25年度補正で30億円、平成26年度予算で18億円が投入されている。

## 第4章 ゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業の

### 新製品開発が市場に及ぼす影響

#### 4.1.1. ゲノム情報解析産業の新製品開発が市場に及ぼす影響(1)

##### 間接競合をコンセプトとした DNA シーケンサーの新製品開発

##### 4.1.1.1. 第1世代シーケンサーの新製品開発と新市場創造

前述のとおり、ゲノム情報解析産業の中核をなす DNA シーケンサーは、DNA 中の塩基配列を決定する方法として初期に登場した「スラブ式」の解析方法に代わり、これまでに第1世代、第2世代、第3世代と間接競合をコンセプトとした新製品が登場してきた。第3世代シーケンサーについては、現在においても研究開発のプレイヤーとして大学やメーカーの研究機関がその開発競争の最中にあり市場勝者が決まっていないが、第1世代及び第2世代シーケンサーの登場によって新しい市場が創られてきたことが歴史的に明らかである。『競合的市場地位』における間接競合をコンセプトとした新製品が上市され市場に受け入れられると、新市場創造が起こる。DNA シーケンサー市場においても例外ではない。

DNA の塩基配列を決定する初期の手動解析は、サンガー法を用いた「スラブ式」電気泳動装置であり、一度の解析で決定できるのは数百塩基程度であった。この時期においては複数のメーカーから「スラブ式」電気泳動装置が販売されていたが、基礎研究用途に限定され市場の規模は小さく派生的に誕生する市場も存在しなかった。スラブ式電気泳動槽における新製品開発の競争は、解析処理量を向上させるための電気泳動面積の増加、解析時間を短縮するための電気泳動の高電圧化に視点がおかれ、いずれも直接競合をコンセプトとしたものであった。

「スラブ式」電気泳動装置の終期には、蛍光染色によるバンドパターンの確認ができるようになり、

塩基配列の解析能力は 1,000 塩基/日 程度にまで向上するが、それまでの電気泳動装置の市場に最初に DNA シーケンサーと呼ばれる間接競合をコンセプトとした新製品を上市し、新市場創造を成し遂げたのは米国 Applied Biosystems 社であった。

Applied Biosystems 社は、それまで目視による電気泳動パターンを塩基配列に置き換える作業を、蛍光染色による自動記録に置き換えた「スラブ式」シーケンサーを上市した後、さらに従来の方法とは全く異なる原理に基づく DNA シーケンサーを開発するに至る。折しも、国際的プロジェクトであるヒトゲノム計画が進行していた時期であり、その後 同社により開発された初めての「キャピラリー式」である第 1 世代シーケンサーは従来のサンガー法を解析原理としながらも、技術提携先の日立製作所社が保有していたシースフロー技術が高速の連続自動処理を可能にした、間接競合をコンセプトとする新技術であった。

当時の DNA シーケンサーが、「スラブ式」から「キャピラリー式」へと移行していく時期の解析能力の推移を Table 15 に示す。キャピラリー式 DNA シーケンサーの出現によって、解析能力が飛躍的に向上したことが分かる。

**Table 15 第 1 世代シーケンサー出現までの解析能力の推移**

(出所:「自動シーケンサーの進歩」<sup>28</sup>より著者作成)

シーケンサー	市販年	開発メーカー	解析能力 (塩基/台・日)
ABI373 (スラブ式)	1990	AB	1万
ABI377 (スラブ式)	1995	AB	10万
ABI3700 (キャピラリー式)	1998	AB, 日立	46万
RISA (キャピラリー式)	1999	理研, 島津	77万
ABI3730 (キャピラリー式)	2002	AB, 日立	138万

AB : Applied Biosystems

Applied Biosystems 社から最初のキャピラリー式 DNA シーケンサーである ABI3700 が登場したのは 1998 年のことであるが、ヒトゲノム計画開始前には 1,500 年と見積もられていたヒトゲノムの解析時間は 8.9 年に短縮された。さらに、2002 年に新しいモデルである ABI3730 が登場すると、

ヒトゲノムの解析時間は 88 日に短縮されることになる。Applied Biosystems 社は、それまで「スラブ式」の ABI377 も発売していたが「キャピラリー式」の ABI3700 が従来製品を駆逐していき、最終的にはヒト 22 番染色体解読国際コンソーシアムの実施施設で採用され、解読貢献度は Fig.23 に示すように Applied Biosystems 社が 90% を占めるに至る。

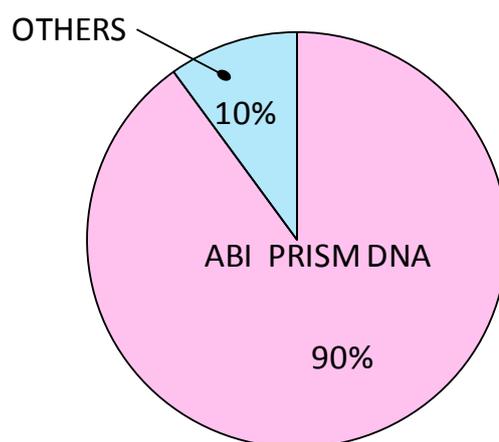


Fig.23 ヒト 22 番染色体塩基配列解析の貢献度

(出所: 橋本[2000]より著者作成)

#### 4. 1. 2. 第 2 世代シーケンサーの新製品開発と新市場創造

第 1 世代シーケンサーの新市場創造を成したのは Applied Biosystems 社であったが、同社の新市場は米国 Illumina 社が開発した第 2 世代シーケンサーの登場によって消え去ることとなる。第 2 世代シーケンサーは、超並列シーケンサーと呼ばれる間接競合をコンセプトとする新製品開発の結果誕生した。世界で初めて第 2 世代シーケンサーを上市したのは 454 Life Sciences (現 Roche 454) 社で、ほぼ同時期に Illumina 社も上市に至る。454 Life Sciences 社の第 2 世代シーケンサーは、DNA 合成時に放出される物質 pyrophosphate 検出する原理(ピロシーケンシング Pyrosequencing)を採用したものであった。しかし、同社新製品である GS FLX Titanium

XLR70 や GS FLX Titanium XL+の 1 ラン当たりの解析能力である塩基配列出力量が 450～700Mb である<sup>29</sup>のに対し、Illumina 社新製品 HiSeq 2000 は 1 ラン当たり塩基配列出力が 600Gb と優れており<sup>30</sup>、結果として Illumina 社の新市場が創造されるに至る。

Fig.24 に示すように、ゲノム解析研究のデータベース Survey of Read Archives における登録データは、Illumina 社による新市場創造が起こった直後である第 2 世代シーケンサーの活躍期である 2012 年 7 月 18 日現在、研究テーマ別において 57%が Illumina 社の DNA シーケンサーによるものである。ここでも間接競争をコンセプトとした新製品開発によって新市場創造が起こり、ゲノム情報解析産業の勢力図が大きく変化したことが分かる。

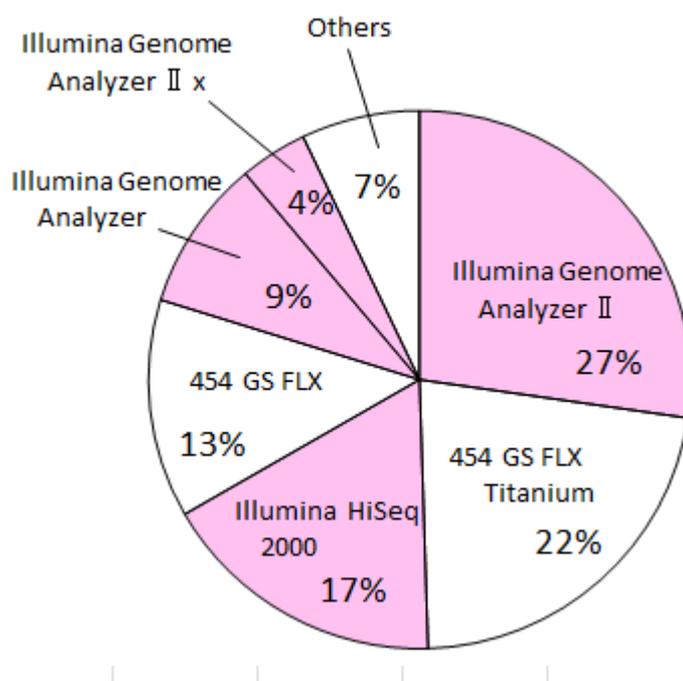


Fig.24 第 2 世代シーケンサー期の解析貢献割合

(出所:Survey of Read Archives<sup>31</sup>, July18, 2012 より著者作成)

また別の推計[住友商事総合研究所 2014]では、2011 年における DNA シーケンサー市場の

売上(ドル建てベース)において, Illumina 社が 61%のシェアを獲得していたとする報告がある (Fig.25).

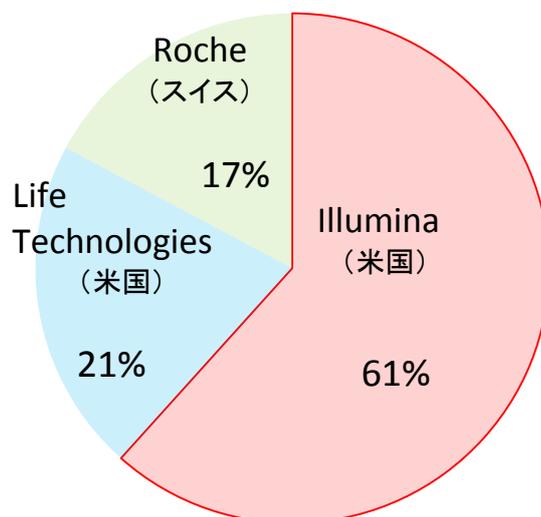


Fig. 25 DNA シーケンサー世界シェア(2011年,ドル建て売上)

(出所:住友商事総合研究所推計 2014より作成)

第2世代シーケンサーについては第1世代シーケンサー登場後の極めて短い期間に新市場創造が起こり, Applied Biosystems 社の築いた市場は Illumina 社によって消え去った. Illumina 社は現在も市場覇者として存在し, 2013年8月9日現在のゲノムデータベース「Survey of Read Archives」における各シーケンサーの貢献度は, Illumina 社による解析が 337,573 解析中 278,313 解析と圧倒的優位であり, Illumina 社の第2世代シーケンサーによる解析データ集積は現在も続いている. 中でも, Illumina 社が上市した第2世代シーケンサーの HiSeq シリーズである HiSeq2000 による貢献度は高く, 同時点での解析データ数は 189,496 件に上る (Fig.26).

また, 同国際データベースに登録されているヒト解析データに限れば, 登録データ数 100,837 件中 Illumina 社の DNA シーケンサーによるものが 92.6%に達する[日本法人イルミナ社営業部資料<sup>32</sup>].

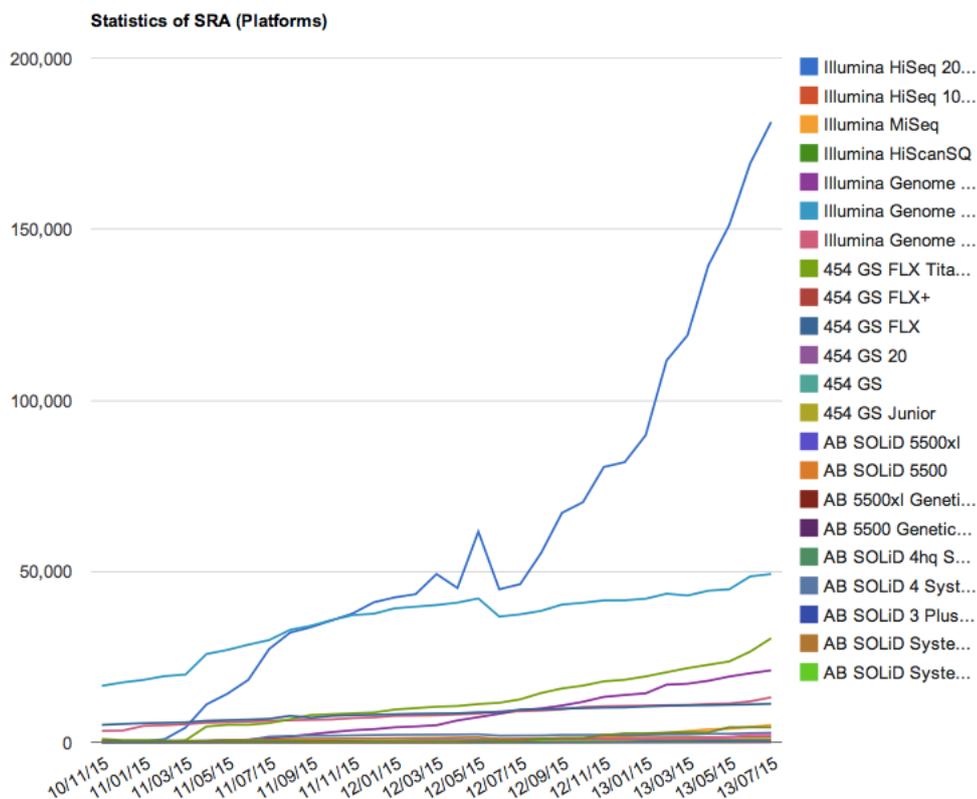


Fig.26 国際データベース Survey of Read Archives 登録 DNA シーケンサー解析データ量

(出所: Survey of Read Archives, 2013 年 8 月 23 日現在)

2007 年に Illumina 社が第 2 世代の DNA シーケンサーを上市させるまで、同社は小規模にゲノム情報関連の調査や受託研究を主たる事業内容としていた。売上高にみる企業業績も、現在の規模とは比較にならない程に小さい。しかしながら、間接競合をコンセプトとした全く新しい原理に基づく研究開発によって第 2 世代 DNA シーケンサーを登場させると、同社の企業業績は一変することになる。Fig.27 は同社創業時からの売上高及び営業利益の推移を示したものである。逐次 DNA 合成・光検出法による超並列シーケンシングの原理を開発し、新製品を上市するための大規模な投資を行った 2007 年は営業利益は赤字であったが、翌年には営業利益を黒字に転じその後の売上高も着実に伸ばしていく。2007 年以降は、Illumina 社の新製品によって新市場が創られ、同社が市場勝者の地位を形成していく。

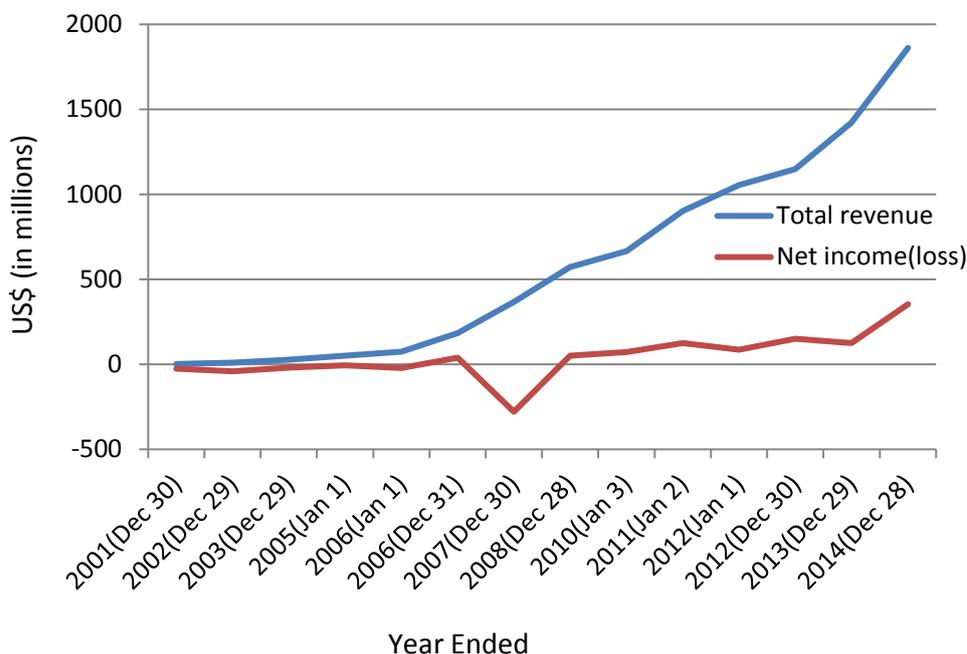


Fig.27 Illumina's business performance (Illumina, Inc. Annual Report より著者作成)

さらに、Fig.28 には Illumina 社が大きく売上高を伸ばしていく 2010 年からの 5 年間の同社及び同社が上場している NASDAQ 全体と NASDAQ バイオテクノロジー分野の累積投資収益率を示した。この期間、NASDAQ バイオテクノロジー分野の累積投資収益率はベンチマークである NASDAQ 全体の累積投資収益率を上回っているが、Illumina 社のパフォーマンスはさらに高いパフォーマンスを示している。

第 1 世代シーケンサーの新市場は、Illumina 社による間接競争をコンセプトとした第 2 世代シーケンサーの新市場創造によって消滅した。その結果、第 1 世代シーケンサー覇者であった Applied Biosystems 社は Invitrogen 社に買収され、さらに Invitrogen 社は Life Technologies 社に買収された。DNA シーケンサー市場のプレイヤーには大きな変遷が起こり、現在 第 2 世代シーケンサー市場は覇者である Illumina 社を筆頭に、同じく第 2 世代シーケンサーの開発メーカーである Life Technologies 社と Roche Diagnostics 社がその一角を占めている (Fig.29)。さらに第 6 章で述べるように、現在 Illumina 社は第 3 世代シーケンサーの開発競争に対抗すべく、

ゲノム解析受託のプラットフォーム構築を目指して関連企業の M&A 及びアライアンスを進めている。

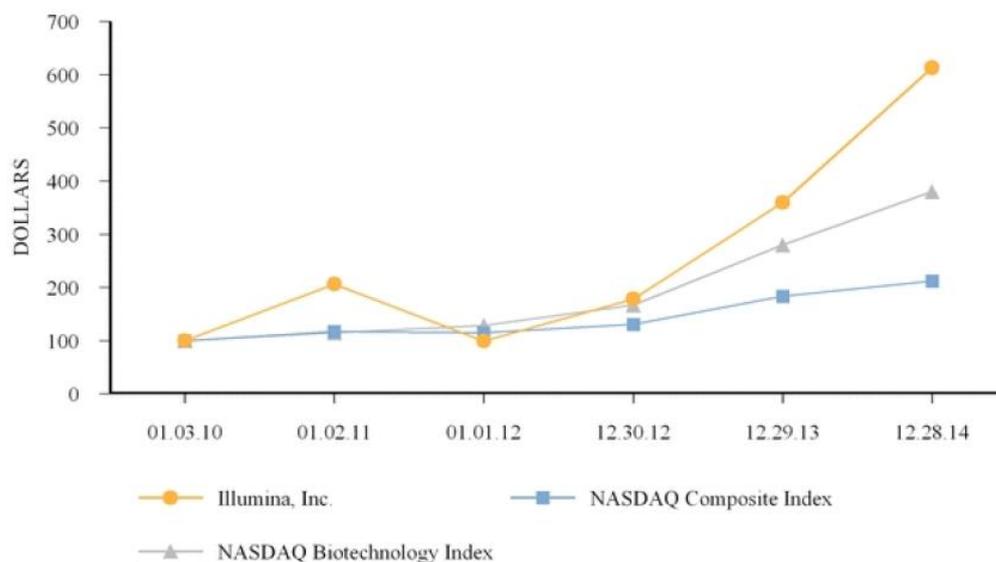


Fig.28 Compare-5-year cumulative total return among Illumina, NADDAQ-composite

index, and NASDAQ biotechnology index (出所 : Illumina, Inc. Annual Report 2014)

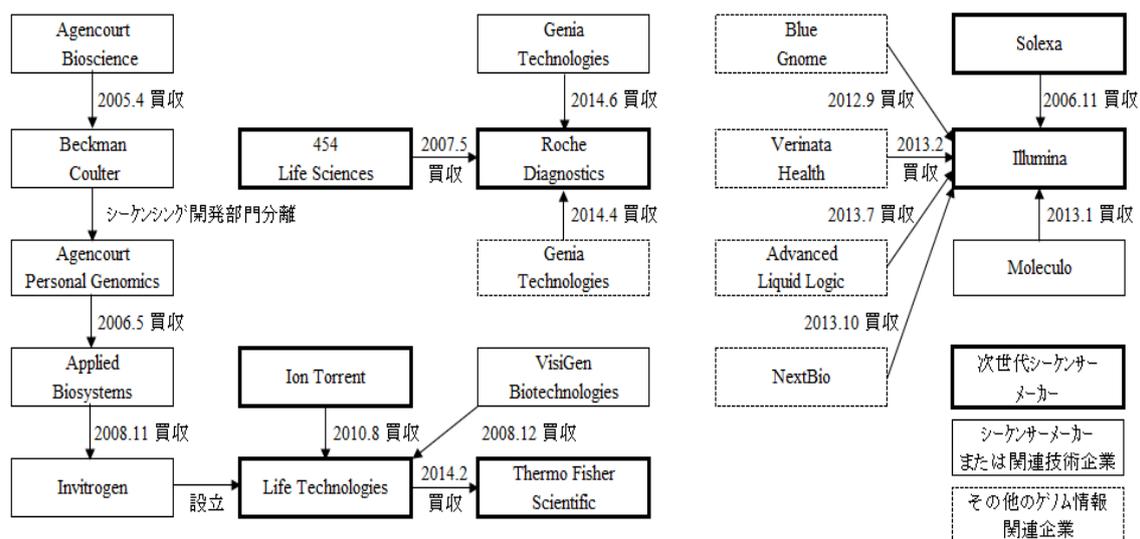


Fig. 29 第1世代及び第2世代シーケンサー開発メーカー及び関連企業のその後 (著者作成)

## 4.2. ゲノム情報解析産業の新製品開発が市場に及ぼす影響(2)

### 間接競合をコンセプトとしたゲノム情報解析産業の派生的市場の創造

ゲノム情報解析産業の中核をなす DNA シーケンサーの間接競合をコンセプトとした新製品開発は、その解析能力を革新的に向上させた。さらに、その解析能力の向上は、いくつかのゲノム情報解析産業の派生的市場を誕生させた。その派生的市場の新製品及び新サービスにおいても DNA シーケンサーの技術開発同様、『パーソナライズ化』の方向性が見られるのは前述のとおりである。近年のゲノム情報解析産業の市場においては、間接競合をコンセプトとした DNA シーケンサーの新製品開発による技術革新が派生的市場を誕生させ、その派生的市場における次の新製品・新サービスの需要がさらなる DNA シーケンサーの解析能力の向上を促す相互の作用が認められる。そして、広がりつつあるゲノム情報解析産業における派生的市場の新製品及び新サービスもまた、間接競合をコンセプトとしたものである。

その結果、現代社会においても、従来には見られなかったゲノム情報解析の技術が浸透しつつある。例えば、現在 警視庁が採用している DNA 鑑定は、初期の鑑定方法に比べてその精度は飛躍した。現鑑定方法では、ゲノム中に見られる複数箇所の特徴的な同じ塩基の繰り返し数を比較して個人を特定する。この方法では他人間において同一人物と誤判定される確率は4兆7千億人に1人である。さらに、ゲノム情報の利用はヒトに限らず、感染症の原因菌の同定、牛肉の産地判定、遺伝子組換え作物混入の有無など、現代の生活に身近なものとなっている。この他にも、近年のゲノム情報解析技術の革新によって、さらに多くの派生的な市場が形成され発展しつつある。その主な拡大しつつあるゲノム情報解析産業における派生的市場の予測される規模について Table 16 にまとめた。

Table 16 に示した主な派生的市場中、唯一将来的に市場規模の縮小が予測されている市場が DNA チップ市場である。このことは一見、ある市場分野においてはゲノム情報解析産業の縮小を

## 第4章 ゲノム情報解析産業とクロマトグラス産業の新製品が市場に及ぼす影響

予見しているようであるが、実際には今後の DNA シーケンサーのさらなる技術革新とそれによってもたらされる派生的市場の発展を織り込んだものである。

DNA チップは基板上に固定された遺伝子の一部を DNA 断片と相補的に結合するサンプル DNA を検出することで、特定の疾病やその他の形質を発現する遺伝子を保有しているか否かを判定するものである。DNA チップによる遺伝子解析は、ゲノム配列を解析する必要がなく短時間で解析が可能であることから、その市場は急速に発展した。2010 年における世界での DNA チップ市場は7億6千ドルに達したと推計されている[Global DNA & Gene Chip (Microarray) Market 2013]。

Table 16 主なゲノム情報解析産業における派生的市場規模（各資料より著者作成）

市場	市場規模予測		データ出所	
遺伝子解析支援サービス DNAシーケンサー市場	国内市場規模予測(億円)		(株)シード・プランニング	
	2013年	134		
	2018年	217		
遺伝子解析支援サービス DNAチップ市場	国内市場規模予測(億円)		(株)シード・プランニング	
	2013年	26		
	2018年	21		
バイオ医薬品市場	世界市場規模推計(億円)		(株)日本政策銀行 関西支店	
	2001年	5,720		
	2008年	60,320		
遺伝子導入製品市場	世界市場規模推計(百万米ドル)		Global Transfection Technologies Market	
	2012年	385		
	2017年	601		
バイオインフォマティクス市場	市場規模予測(億円)		特許庁 総務部技術調査課	
		日本		米国
	2010年	9,800		74,000
	2020年	34,000		200,100
遺伝子診断市場	市場規模予測(億円)		特許庁 総務部技術調査課	
		日本		米国
	2010年	1,000		10,000
	2020年	7,200		44,200
ゲノム創薬市場	市場規模予測(億円)		特許庁 総務部技術調査課	
		日本		米国
	2010年	9,800		45,800
	2020年	53,600		324,500
再生医療市場	市場規模予測(億円)		特許庁 総務部技術調査課	
		日本		米国
	2010年	3,800		12,200
	2020年	22,900		87,400
遺伝子治療市場	市場規模予測(億円)		特許庁 総務部技術調査課	
		日本		米国
	2010年	2,800		26,600
	2020年	25,000		174,000

しかしながら、国内市場は 2018 年には減少すると予測されており、その根拠に DNA シーケンサーの技術革新が考慮されている。Fig.30に示すように、エレクトロニクス、メディカルバイオ、ヘルスケアの 3 領域を中心に市場調査を行いコンサルティングサービスを提供している(株)シード・プランニング社は、近年の DNA チップ及び DNA シーケンサー市場規模の推移を予測している<sup>33</sup>。また、DNA シーケンサー市場においても、第1世代シーケンサーであるキャピラリーシーケンサーに代わり、第2世代以降の DNA シーケンサーがその市場を拡大すると予測している。このことは、DNA シーケンサーはさらに低価格、低コスト、高速でのゲノム情報解析を可能にし、今まで DNA チップに頼ってきた SNP 解析にも DNA シーケンサーによる直接解析が用いられることを予見している。さらには、加速する DNA シーケンサーの能力向上、さらに周辺のゲノム情報解析産業の派生的市場を発展させることを意味している。

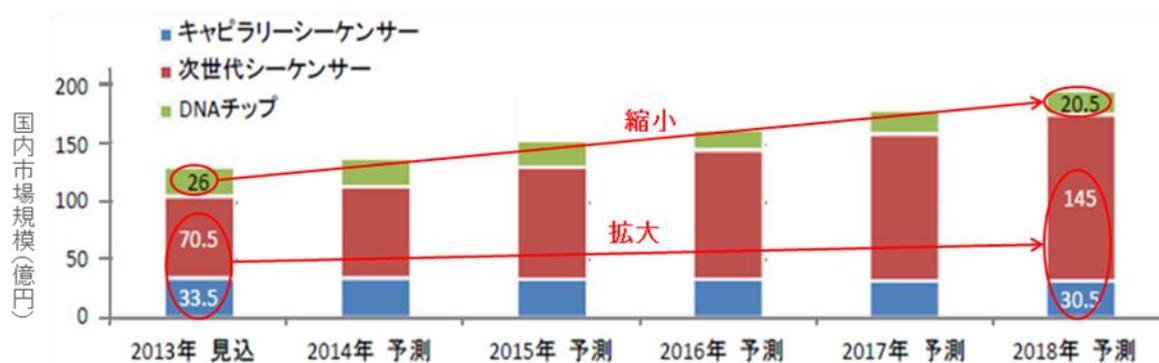


Fig.30 ゲノム情報解析支援市場の推移予測 (出所:(株)シード・プランニング, 一部著者加工)

DNA チップ市場の創造と発展には、従来「体質」とされてきた薬剤に対する薬効の個人差や生活習慣病リスク、疾病リスクなどを決定する SNP の膨大な集積が不可欠であったが、これを可能にしたのは DNA シーケンサーによるゲノム情報の解析であった。DNA シーケンサーの技術向上と共に DNA チップ基板上に搭載できる DNA 断片の数も増え、DNA チップ市場は発展した。DNA チップによる SNP 解析は、すでに医療の現場での薬剤効果予測についても利用されており、投薬による個人の薬効(主作用)や副作用の差異について予測することを可能としている。例えば、薬

物代謝酵素遺伝子である CYP2D6 の変異は, 降圧薬デブリソキンの副作用について著しい個人差を認めることが報告されている. 同遺伝子は 65 以上の抗うつ薬, 高不整脈約, 向精神薬を代謝するが, 変異があると薬剤血中濃度が正常値の 5~10 倍高くなり重篤な副作用が現れることが知られており, 現在においては DNA チップによる SNP 解析が処方計画に利用されている[石川 2003].

一方で, DNA チップ市場の発展は, さらなるゲノム情報解析の需要を生み DNA シーケンサーの技術革新を促す結果を生んだ. 現在の第 2 世代 DNA シーケンサーの能力と, 近い将来普及されると予測される第 3 世代 DNA シーケンサーの潜在的な能力は, DNA チップによる SNP 解析から遺伝子そのものの解析, さらにはゲノム情報の解析市場を誕生させつつある. (Fig.31)

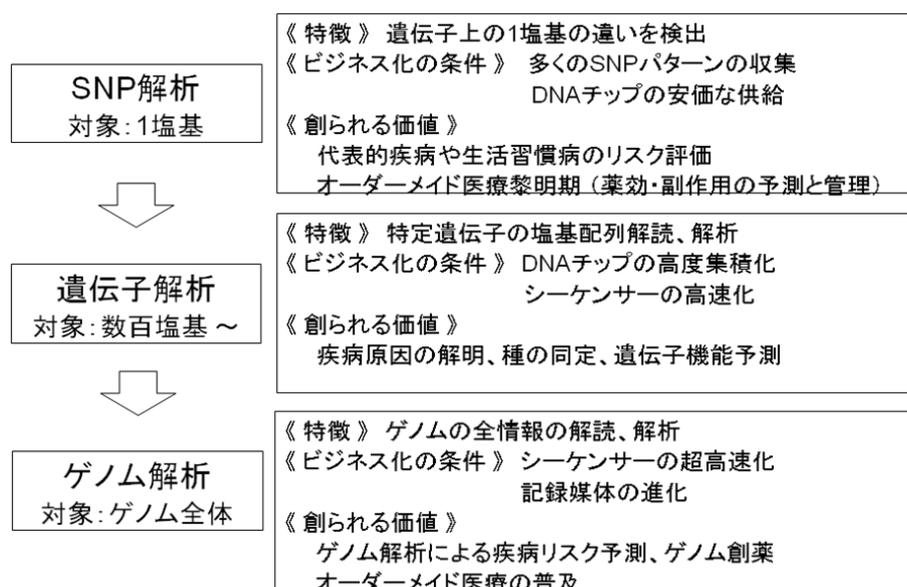


Fig.31 DNA チップによる SNP 解析からゲノム情報解析への発展 (筆者作成)

その他, 特に市場の成長が見込まれているのが, ゲノム情報を利用した効率的な新薬開発を目指すゲノム創薬市場であり, 2020 年における米国, 日本での市場規模はそれぞれ 324,500 億円, 53,600 億円に達すると予測されている[特許庁総務部技術調査課 2002]. 実際, 米国の主要なゲノムベンチャーのビジネスモデルにおいては, 「ゲノム情報提供ビジネス」から「ゲノム創薬ビジネス」

ス」へ、さらには、「ゲノム創薬販売ビジネス」へのダイナミックな発展パターンが報告されている[加藤 2002].

ゲノム創薬市場も他のゲノム情報解析産業同様に、DNA シーケンサーの革新がもたらすゲノム情報の蓄積により発展した。ゲノム創薬は、ゲノム情報を活用して疾病遺伝子やその遺伝子がつくるタンパク質の情報を調べ、そのタンパク質に結合する分子や抗体を創薬する技術である。ゲノム情報を利用するので、従来の大量の化合物候補から目的分子をふるい分ける方法と異なり、薬剤候補を絞り込むことが可能である。そのため、開発研究期間は短縮され、開発コストを下げる事が期待される。さらに、副作用のより小さい薬剤を採用することが期待できる。ゲノム創薬は、ゲノム情報解析産業の中でも一大市場を形成することが予測されており、2020年には324,500億円(米国)、53,600億円市場(日本)に成長すると見込まれている。

また、ゲノム創薬には疾病遺伝子の変異パターンの蓄積、30億塩基対からなヒトゲノム情報の蓄積を必要とし、この膨大に集積するゲノム情報に対応すべくバイオインフォマティクス(生物情報科学)ではソフトウェア、データベース、記録媒体を含むデータ管理システムの技術を中心に市場拡大が予測されている。日本においては、ソニー社が第2世代DNAシーケンサーメーカーである米国 Illumina 社とヒトゲノム解析のための合弁会社を設立し、解析受託事業及び製薬企業向け遺伝子データベース事業を展開することが報道された<sup>34</sup>。さらに、ソニー社は「ゲノム情報解析アルゴリズム」の開発にも着手し、東京医科歯科大学とP5(ピーファイブ)社が共同で2015年10月より進めている個人のゲノム情報に基づいた予防医療の実現を目指す「健康管理ゲノム情報の提供事業」のシステム部に採用されている。同アルゴリズムは、東京医科歯科大学とソニー社が2014年より共同研究してきたものである<sup>35</sup>。

臨床試験に期間を要する遺伝子治療においても、2020年には174,000億円(米国)、25,000億円(日本)の市場が形成されると予測され、将来の医療に変革をもたらすことが期待されている。前述のとおり、遺伝子治療における目的別では64.2%をがん治療が占めており、今後の市場拡大

も各種がんに対する治療が中心になると考えられる。さらに、農畜産物に外来遺伝子を導入した遺伝子組換え体や、その加工品である遺伝子導入製品は世界市場規模が2017年には約6億ドルに達すると予測されている[Global Transfection Technologies Market 2012]。

ゲノム情報解析産業の派生的市場が創造されたのは第1世代DNAシーケンサーが登場した時期以降で、米国企業のみならず日本企業においても、この新たなフロンティアへのプレイヤー参入が相次いだ。新規参入プレイヤーの一例をTable 17に示す。

さらに、第2世代DNAシーケンサー登場以降の近年における特徴の一つに、IT企業や他分野からのゲノム情報解析産業派生市場への新規参入が挙げられる。

**Table 17 第1世代DNAシーケンサー登場以来のゲノム情報解析産業派生市場への参入例**

(筆者作成)

企業名	設立年	ビジネス内容
(株)トランスジェニック	1998	遺伝子機能情報の提供、遺伝子破壊マウスの開発、抗体医薬の開発、製造、販売
アンジェスMG(株)	1999	遺伝子治療等の遺伝子医薬品の実用化を目指すバイオ製薬企業
(株)メディックグループ	2000	ゲノム創薬のコンサルティング事業、インフォーマティクス事業
(株)ジェネティックラボ	2000	遺伝子解析技術のバイオベンチャー DNAチップによる解析技術を中心とする
PGC-Plant Genome Center	2000	植物バイオのベンチャー 遺伝子機能の解明を目指す
オンコセラピー・サイエンス(株)	2001	がん関連遺伝子及び遺伝子産物を標的としたがん治療
(株)ジーンテクノサービス	2001	遺伝子改変動物、疾患モデル動物を用いたオーダーメイド薬剤の開発
効ラバイオ(株)	2004	遺伝子工学、遺伝子医療分野のバイオベンチャー、遺伝子解析も手掛ける

東芝社は、東北大学とのヘルスケアビッグデータ解析の共同研究で、日本人ゲノム解析ツール「ジャポニカアレイ」を開発したことを発表した<sup>36</sup>。発表によれば、東芝はヘルスケア事業をエネルギーとストレージに続く第3の柱に掲げ、新たに参入するゲノム解析事業について、同社が2014年7月に設立した社内カンパニーであるヘルスケア社が目指す事業領域の1つである予防領域での展開につなげていく方針である。同社は一般消費者向け遺伝子解析サービスによって、ゲノム

情報、生活習慣、生活環境の3つの要素から、将来の疾病リスクを予測する事業を展開することになる。

また、ディー・エヌ・エー (DeNA) 社は、東京医科歯科大学との共同研究で一般消費者向け遺伝子解析サービス「MY CODE」を発表した<sup>37</sup>。本共同研究は、文部科学省と独立行政法人価格技術振興機構が推進する「革新的イノベーション創出プログラム (COI STREAM)」において、「ヘルスビックデータを用いた健康長寿イノベーション」として選定された「COI-T サテライト拠点」に基づく事業である。

ヤフー社においても、日本国内47都道府県の人口分布を基に1万人を抽出した遺伝子情報を反映した「HealthData Lab」を、2014年11月より一般消費者向け遺伝子解析サービスとして提供している<sup>38</sup>。

一般消費者向け遺伝子解析サービスについては、その精度や個人情報管理の観点から賛否両論あるのが現状であるものの、ゲノム情報解析産業の派生的市場として新たなビジネスチャンスを提供しているのは事実である。

### 4.3. クロマトグラフ産業の新製品開発が市場に及ぼした影響

DNA シーケンサーにみられる新製品開発と比較して、同じ解析科学産業であるクロマトグラフ市場における新製品開発は対極的である。クロマトグラフ産業の代表的製品であるガスクロマトグラフや液体クロマトグラフにおける新製品開発では、直接競合をコンセプトとした機能延長・改良が継続的に行われてきた。その直接競合優位な新製品開発は現在も続いており、市場は寡占状態にある。クロマトグラフの世界市場は、次図 Fig.32 に示すとおり4強支配が続いている。

クロマトグラフ世界市場で最大手である Agilent Technologies 社(米国カリフォルニア州)は、1939年 Hewlett Packard 社が計測機器メーカーとして創業し、1999年同社より会社分割により

設立され、化学分析機器、電気・電子計測機器の開発、製造、販売及び製品サポートを手掛ける企業である。ガスクロマトグラフ及び液体クロマトグラフサプライヤとして、また質量分析計を備えた両クロマトグラフサプライヤとして、さらにはガスクロマトグラフ用カラムのサプライヤとして世界一の売り上げを誇っている。ガスクロマトグラフ用カラムでは、HPシリーズ、DBシリーズという製品ラインナップでは25年にわたって供給してきた。2000年にJ&W Scientific社と合併し、現在に至っている。

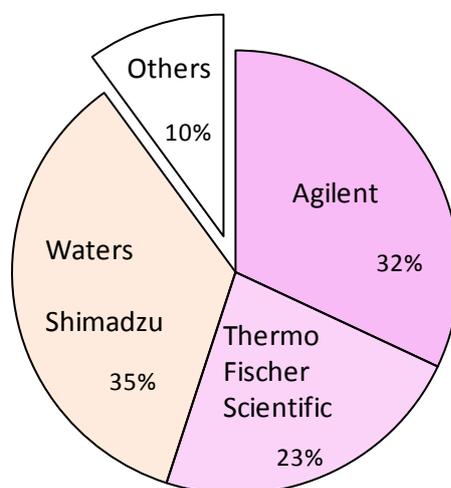


Fig.32 クロマトグラフ世界市場シェア(売上)

(Markets and Markets.com[2013]及び Agilent HP より著者作成)

Thermo Fisher Scientific 社(米国マサチューセッツ州)は1902年に Fisher Scientific 社として創業され、2006年に Thermo Electron 社と合併した。科学機器・試薬メーカーであり、2014年には Life Technologies 社を買収した。

Waters Corporation 社(米国マサチューセッツ州)の設立は1958年で、各国に製造施設をもつ分析機器メーカーで、1974年には日本ウォーターズ社の営業を開始している。

日本メーカーとしては、1975年創業の島津製作所社(京都市)がクロマトグラフ市場における寡

占の一角としてその地位を占めている。分析・計測機器、医療機器の他、各種産業機器や航空機器まで製品供給を行っている。

クロマトグラフ産業においては、直接競合をコンセプトとした新製品開発の連続であることを述べたが、その歴史を表すものとしてガスクロマトグラフの技術発展の歴史と寡占市場の一角の存在である島津製作所社の主要新製品の歴史をまとめたものが Table 18 である。

Table 18 ガスクロマトグラフの技術発展と島津製作所社の主要新製品の歴史

(斎藤[2013]を加工して著者作成)

年	ガスクロマトグラフの発展 (海外)	島津製作所新製品	検出器
1952	気-液クロマトグラフィによる定体脂肪酸分離定量 (A.T.James & A.J.P.Martin)		
1954	ガスクロマトグラフィーの原型 (N.H.Ray)		熱伝導セル
1955	米国 市販のガスクロマトグラフ		熱伝導検出器 (サーミスター)
1957		国産第1号汎用市販品 GC-1A	熱伝導検出器 (TCD)
1958	好感度検出器登場		アルゴンイオン化検出器 (AID) 水素炎イオン化検出器 (FID)
1959	キャピラリーカラム (Golayカラム) 式登場	FID採用製品	水素炎イオン化検出器 (FID)
1960-	選択性検出器登場		電子捕獲検出器 (ECD) 熱イオン化検出器 (AID)
1964		ECD採用製品	エレクトロキャッチャ検出器 (ECD)
1965		FTD採用製品	フレイムサーモミック検出器 (FTD)
1970-	ガラスキャピラリーカラム登場		
1971		FPD採用製品	炎光光度検出器 (FPD)
1979	フューズドシリカキャピラリーカラム登場 (柔軟性で折れにくく、内面が不活性)		
1981		PID採用製品	光イオン化検出器 (PID)
1985		SID採用製品	表面電離検出器 (SID)

ガスクロマトグラフの歴史は古く 1952 年にその原理が報告され、2 年後には最も古い検出器である熱伝導セルによるプロトタイプが出現している。さらに翌 1955 年には、米国でガスクロマトグラフが初めて市販され、1957 年には島津製作所社より国産第 1 号のガスクロマトグラフ GC-1A が市販されている。その後、ガスクロマトグラフは材質と形状を変えたカラムの登場と、各種検出器の登場により新製品が登場することになる。市場に新しい検出器が登場すると、速やかに島津製作所社も新型検出器を搭載したガスクロマトグラフを発売している。ガスクロマトグラフのカラムは現在大きく 2 種類に分けられることは前述のとおりであり、2000 年代に入ってから新しい検出器の開発

は続く。しかしながら、ガスクロマトグラフにおける新しいカラムの登場は材質と形状の改良によるものであり、また新たな検出器の登場が続くも速やかに各社が開発された検出器を搭載したガスクロマトグラフを上市し、その市場シェアには大きな変化が起こらなかった。このことは、これらカラムと検出器の新製品開発が直接競合をコンセプトとしたものであり、クロマトグラス産業は直接競合優位であることを示唆している。

近年のガスクロマトグラフにおいても直接競合をコンセプトとした新製品開発の連続であり、市場シェアにダイナミックな変化は起きていない。Table 19 に近年の島津製作所社におけるクロマトグラフの主要な研究開発の概要を示した。

Table 19 島津製作所社の近年における主要クロマトグラフ研究開発状況

(島津製作所社有価証券報告書より著者作成)

142期	H16年度	高速液体クロマトグラフ質量分析装置 HPLCとイオントラップ型質量分析計、飛行時間型質量分析計の一体化
143期	H17年度	FID形VOC分析計(ガスクロ派生技術) VOC(揮発性有機化合物)濃度を測定するFID(水素炎イオン化)分析計
144期	H18年度	新型ガスクロマトグラフ質量分析計 新型高効率イオン源、スキャン法とSIM法の同時測定
145期	H19年度	マルチディメンショナルGC/GCMSシステム 2本のカラム組合せ(前段結果を参照し後段プログラム設定可)
147期	H21年度	超高速液体クロマトグラフ(試料高圧処理対応型) キャピラリガスクロマトグラフ(検出部形状及び電気系改良)
148期	H22年度	トリプル四重極型高速液体クロマトグラフ質量分析計 省エネ型キャピラリガスクロマトグラフ(省エネ、省ヘリウム) ガスクロマトグラフ質量分析計(高速、高感度、省エネ、省ヘリウム)
150期	H24年度	トリプル四重極型質量分析計搭載ガスクロマトグラフ
151期	H25年度	検出器高感度化(医薬品中微量不純物、食品中残留農薬検出)
152期	H26年度	トリプル四重極型質量分析計搭載ガスクロマトグラフの改良 ガスクロマトグラフのサンプル前処理全自動化
153期	H27年度	イオン収束力向上による検出速度と検出感度向上高速液体クロマトグラフ 試料中目的化合物を自動回収する超高速分取精製液体クロマトグラフ

近年における同社のクロマトグラフ研究開発は、ガスクロマトグラフや液体クロマトグラフに質量分析装置を連結させたクロマトグラフ質量分析装置の改良や、複数のカラムを連結させた異なる物質の同時分析、省エネルギー、サンプル前処理や分離後の目的化合物の自動回収機能付与とい

った直接競合をコンセプトとするものである。

質量分析装置はクロマトグラフのみならず、タンパク質解析等にもその原理が用いられ解析科学に大きな発展をもたらしたのは事実である。しかし、ガスクロマトグラフ質量分析計は市場を寡占する競合他社も新製品を上市しており、それが市場内における圧倒的なアドバンテージとはならなかった。他の研究開発の要素も同様で、クロマトグラフ市場のシェアに大きな変化は生じず、市場を構成する各社の企業パフォーマンスにも大きな変化は生じていない。Fig.33とFig.34は近年における島津製作所社の事業分野別売上高及びAgilent Technologies社の売上高、営業利益等の企業パフォーマンスを示している。

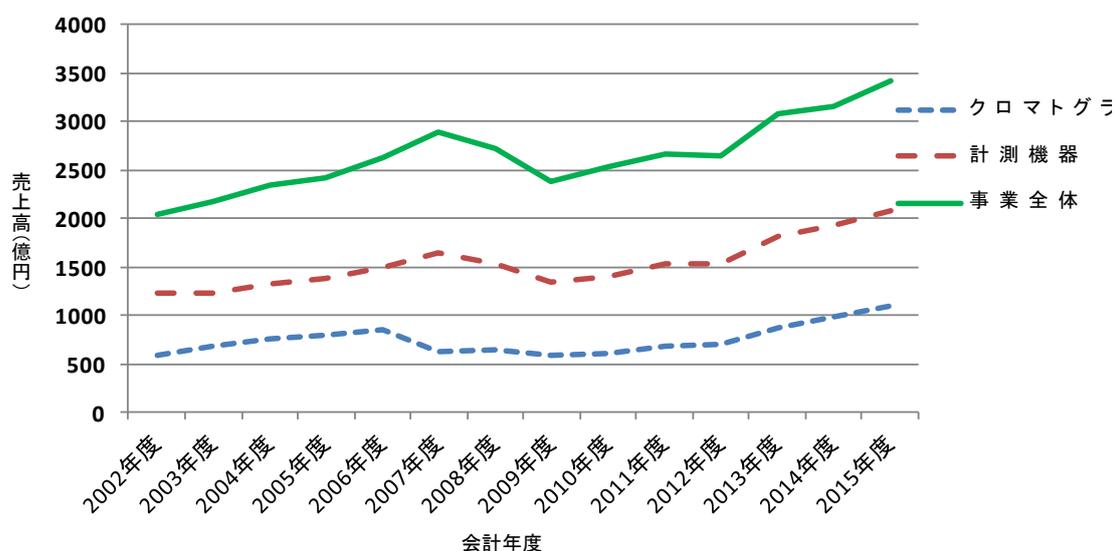


Fig.33 島津製作所社売上高推移 (同社有価証券報告書より作成)

両社共に、2008年に起きたいわゆるリーマンショックに端を発する世界同時株安の翌2009年に、パフォーマンスを下げているもののその後は売上高を回復し伸びている。この間、クロマトグラフ市場における寡占状態に変化は起きていない。

間接競合優位であるゲノム情報解析産業においては新規参入企業による新製品が新市場を創造し市場シェアを大きく変えてきたが、直接競合優位であるクロマトグラフ産業においてはメジャーによる新製品は既存製品を置換してきたものの、市場シェアに大きな変化は与えなかった。

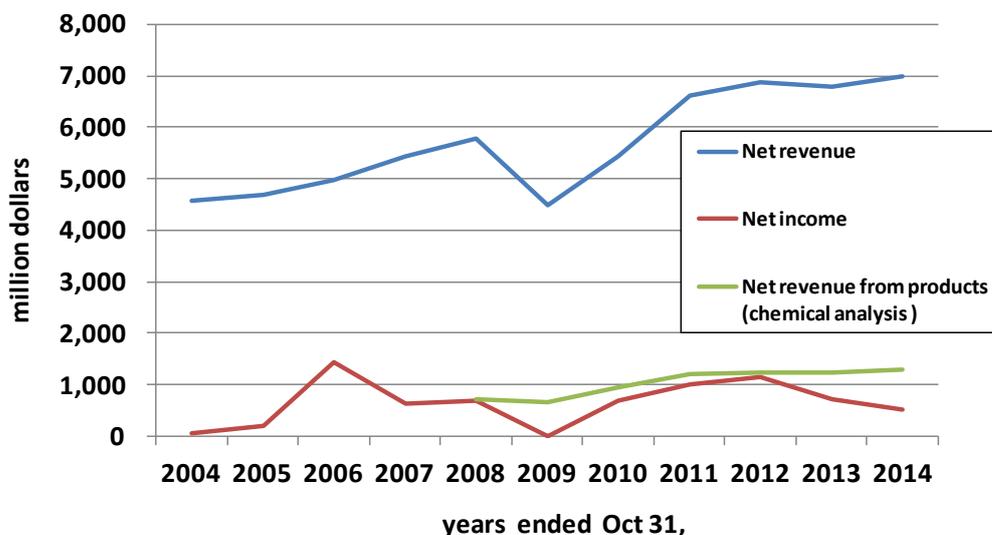


Fig.34 Agilent's business performance (Agilent, Inc. Annual Report より作成)

日本国内においてガスクロマトグラフ及び DNA シーケンサーの販売台数の変化を Table 20 に示したが、この 2 つの市場においてその変化は対極的である。

国内における 2008 年度と 2010 年度のガスクロマトグラフ市場を比較すると、その販売台数において上位 3 社の入れ替えはあるものの他社参入はない。一方で、DNA シーケンサーの販売台数上位においては Life Technologies 社が 1 位から 2 位に交代し、さらに 2010 年では新しい競合他社の参入が見られる。特に、2010 年における国内での DNA シーケンサーの販売台数において、第 2 世代 DNA シーケンサーを上市した Illumina 社が覇者となっている。

Table 20 ガスクロマトグラフ及び DNA シーケンサーの国内販売機種数推移

(出所: 文部科学省[2012]を加工)

		2008年度	2010年
ガスクロマトグラフ	第1位	島津製作所	島津製作所
	第2位	Agilent Technologies	GL Sciences
	第3位	GL Sciences	Agilent Technologies
DNAシーケンサー	第1位	Life Technologies	Illumina
	第2位	Beckmancoulter	Life Technologies
	第3位	島津製作所	Roche

【注】

---

<sup>28</sup>服部 (2004) 「自動シークエンサーの進歩」 参照.

([http://www.bi.s.u-tokyo.ac.jp/bs\\_pro/japanese/schedule/16/files/Hattori\\_2004\\_8\\_2d.pdf](http://www.bi.s.u-tokyo.ac.jp/bs_pro/japanese/schedule/16/files/Hattori_2004_8_2d.pdf),  
最終アクセス 2016 年 10 月 23 日)

<sup>29</sup> 454 Life Sciences press release “Roche Launches GS FLX+ System Offering High-Quality, Sanger-like Reads with the Power of Next-Generation Throughput“, June 28, 2011 参照のこと.

<sup>30</sup> Illumina 社製品仕様書 “Continuing to redefine the trajectory of sequencing“, Pub No. 070-2011-005, Apr 28, 2011 参照のこと.

<sup>31</sup> Database Center for Life Science, Survey of Read Archives DBCLS SRA.

<sup>32</sup> [http://www.clst.riken.jp/files/6114/3338/5221/10\\_Principle\\_for\\_Illumina\\_sequencer.pdf](http://www.clst.riken.jp/files/6114/3338/5221/10_Principle_for_Illumina_sequencer.pdf)  
(最終アクセス 2016 年 11 月 6 日)

<sup>33</sup> 藤本, “遺伝子解析ビジネスの市場動向調査結果”, 株式会社シード・プランニング ウェブサイト (<http://www.seedplanning.co.jp/press/2013/2013061301.html>, 最終アクセス 2016 年 9 月 5 日)

<sup>34</sup> 日本経済新聞, 2003 年 8 月 23 日付.

<sup>35</sup> ソニー ニュースリリース, 2015 年 10 月 5 日付.

<sup>36</sup> 東芝プレスリリース, 2014 年 11 月 14 日付.

<sup>37</sup> ディー・エヌ・エー プレスリリース, 2014 年 6 月 3 日付.

<sup>38</sup> ヤフー プレスルーム, 2015 年 5 月 12 日付.

## 第5章 産業創造期が競合的市場地位に与えた影響の検討

これまで同じ解析科学産業でありながら、ゲノム情報解析産業は『競合的市場地位』において間接競合支配的であり、対するクロマトグラフ産業は直接競合支配的であることを述べた。その結果、ゲノム情報解析産業では新規参入企業による新製品が新市場を創造するに至り、クロマトグラフ産業では市場におけるメジャーによる新製品が既存製品を置換するが新市場創造は起こらなかった。

ゲノム情報解析産業は第1世代及び第2世代のDNAシーケンサー市場を誕生させ、さらには第3世代のDNAシーケンサー市場を創造しつつあると考えられる。それぞれの新市場は、Jay B. Barney[2012]が定義する新興業界 *emerging industries* と考えることもできる。つまりは、「技術革新や市場需要の変動、新しい顧客ニーズの出現などにより新たに生まれた業界」である。ゲノム情報解析産業は急速な発展を遂げている業界であり、次の新製品開発までの研究期間が短く、そのマネジメントの重要性は総じて高い。対して、クロマトグラフ業界は成熟業界 *mature industries* であり、「新しいビジネスのルールがあまねく普及し、技術が競合他社によって拡散し、新製品や新技術の革新スピードが鈍化」した状態と考えることもできる。

このことは、業界が成熟期にあり技術革新が起こりにくい場合には、機能延長や性能改良といった直接競合をコンセプトとした研究開発が中心となり、その新製品による既存製品の置換が起きることを示唆している。一方で、業界が何らかの圧力によって急激な技術革新にさらされている場合には技術の陳腐化が容易に起こるため、全く新しい新製品開発コンセプトをもたらす間接競合の重要性が増す。R.M.Grant[2005]は、戦略を市場と競合相手との相互作用における企業の適切なポジショニングの選択であると定義したが、ゲノム情報解析産業のような急激な革新的進化が起きている業界では新市場創造までの時間が短縮化されており、ますます間接競合による新製品開

発概念の重要性は高まっていると考えられる。市場内でのポジショニング選択を戦略とすることでは、間接競合をコンセプトとした新製品開発が上市された時に起こる新市場創造に対抗できないからである。この点においては、Aveni & Gunther[1994]が急速に変化する競争環境の状態であり、競争のライフサイクルを短縮化させるもの、と指摘したハイパー・コンペティションの様相を呈している。しかしながら、ゲノム情報解析産業はわが国の製品ライフサイクルの短縮率の大きい家電業界<sup>39</sup>などと比べると、製品のコモディティ化や陳腐化という観点からも、グローバル化による競争参入の結果による著しい過当競争に陥りやすいという業界の特徴からも性格を異にしている。

ゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業における支配的な『競合的市場地位』が生じる原因に、2つの市場が開花した時期は影響を与えているのであろうか。近年のゲノム情報科学を含む生物学の発展が著しいためにゲノム情報解析産業は比較的新しい産業であり、クロマトグラフ産業はよ

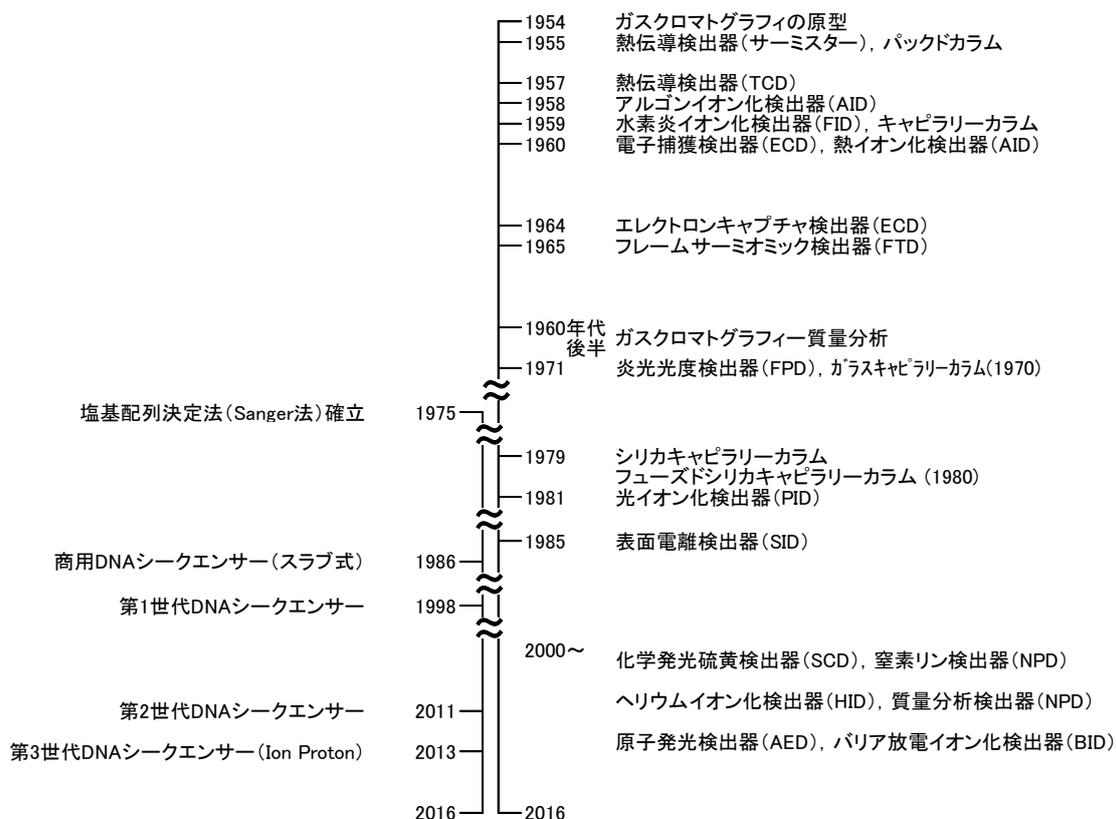


Fig.35 DNA シーケンサー及びガスクロマトグラフにおける原理・新製品登場の歴史 (著者作成)

り古くから存在していたため間接競合優位な研究開発の時期を終え、現在では新たな新製品開発の原理を見出すことが困難になってきており、機能延長や性能改良といった直接競合をコンセプトとする新製品の研究開発が中心となっていると考えることもできる。この章では、この2つの解析科学産業における新製品開発の歴史を比較検討し、業界の開花時期の違いによる影響を検討する。

Fig.35 は、ゲノム情報解析産業の中核をなす DNA シーケンサー及びクロマトグラフ産業の代表的製品であるガスクロマトグラフにおける主要な原理や新製品を時系列で比較したものである。

先述のようにガスクロマトグラフの歴史は比較的長く、ガスクロマトグラフの原理は初期の DNA 塩基配列決定法あるサンガー法登場の約 20 年前にはすでに報告されている。つまり、現在に至るまでこの2つの製品市場の歴史には約 20 年間の違いが存在する。製品の歴史の長い市場はそれ

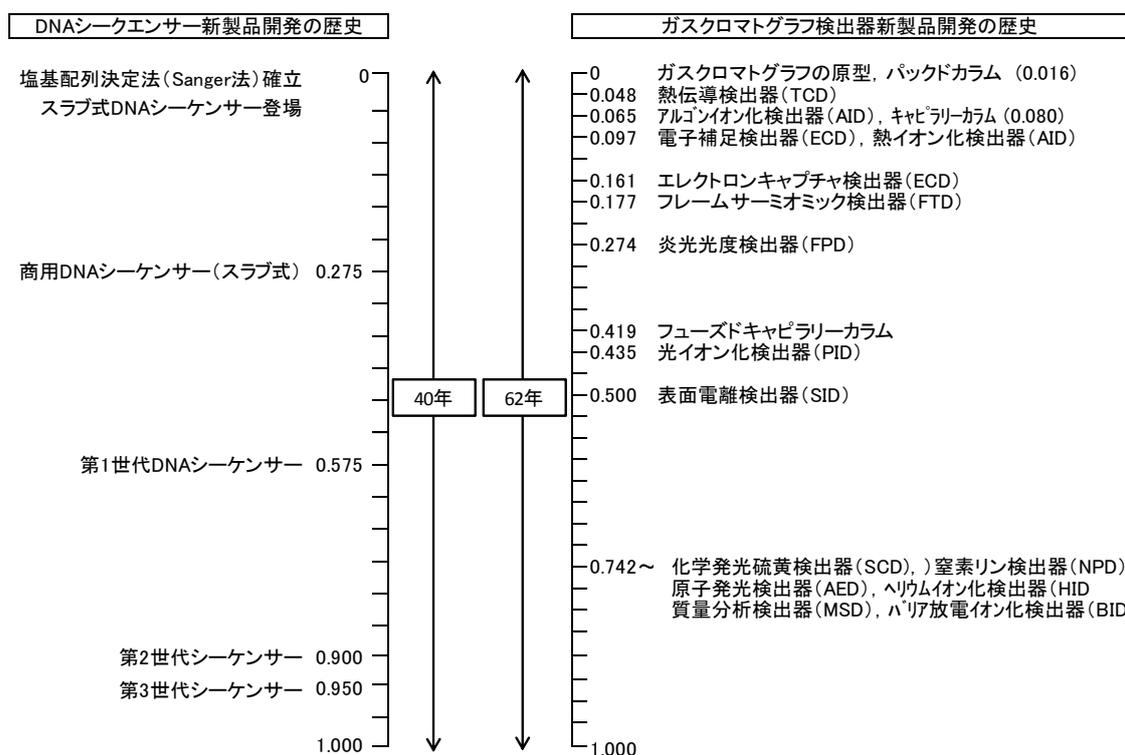


Fig.36 相対的時間を1とした場合の DNA シーケンサー及びガスクロマトグラフにおける原理・

新製品登場の歴史 (著者作成)

だけ新製品開発の歴史も長いから、この約 20 年間の差を無くし両者の相対的時間経過を 1 として作成したものが Fig.36 である。

この図では、両者における最初の製品の原理が登場してから現在に至るまでの、それぞれの市場の歴史が辿った時間を 1 としてあるため、新製品登場までの時間経過を相対的に比較することができる。ここから分かることは、ガスクロマトグラフの要素技術である検出器の新製品開発は、ごく初期から現在に至るまで断続的に続いていることである。このことは、より市場の歴史の長いガスクロマトグラフにおいて、初期には間接競合優位な時期が存在したが、時間経過と共に新製品の研究開発が同質的になり直接競合優位に至ったという前述の仮説を否定するものである。また、先に述べたように各種検出器が登場すると、速やかに競合他社が同一原理の検出器を搭載させたガスクロマトグラフの新製品を上市させ、その結果新市場創造は起こらず市場シェアに大きな変化をもたらしてこなかったことから、検出器の新製品開発そのものは間接競合をコンセプトにしたものではないと考えられる。

一方で、DNA シーケンサーの歴史においては、高分子平板ゲルを使用したスラブ式電気泳動による解析に代わり第 1 世代シーケンサーが登場するのは、市場の歴史が後半に入ってからであり、第 2 世代シーケンサーの登場は市場の歴史の 9 割を終えた時期、つまりごく最近である。また、その第 2 世代シーケンサーの登場直後に第 3 世代シーケンサーの開発競争が始まっていることから、ガスクロマトグラフの市場とは異なり、DNA シーケンサーの相次ぐ新市場創造は近年の分子生物学や遺伝子工学といった日進月歩する生物学の影響を受けていることは否定できない。クロマトグラフ産業を支える分析科学の発展に比べて、ゲノム情報解析産業を支える一部の生物学の急速な進歩が近年に起こったのは事実である。

近年における生物学上の発見で、ゲノム情報解析産業の革新に影響を与えたと思われるのは「エピジェネティクス epigenetics」研究の成果である。現在ではエピジェネティクスは、「DNA の塩基配列変化を伴わずに子孫や娘細胞に伝達される遺伝子機能の変化と、この現象を探求する学

問」と定義されている[Wu Ct & Morris JR 2001]. それまで、ゲノムを構成するDNAの塩基配列こそが遺伝情報であり、この配列がその個体の表現型や子孫の表現型を支配すると考えられてきた。しかし、近年のエピジェネティクス研究は、DNAを収納しているタンパク質ヒストンのアセチル化やDNA中のアデニン塩基のメチル化といった、後天的な化学修飾が遺伝子の発現に影響していることを明らかにしてきた。この研究によって、先天的と思われてきた遺伝現象が後天的な影響を強く受けていることが明らかとなってきた。エピジェネティクスの研究は2000年以降に急速に進んだ。Fig.37はデータベースISI web of KnowledgeのWeb of Science (THOMSON REUTERS社)を用いて、epigen\*をキーワードに検索した論文数の推移である[伊藤 2009]。2000～2008年に発表されたジェネティクスに関する論文の総数は10,110報であったが、2000年以降一貫して論文報告数が伸びてきたことが分かる。

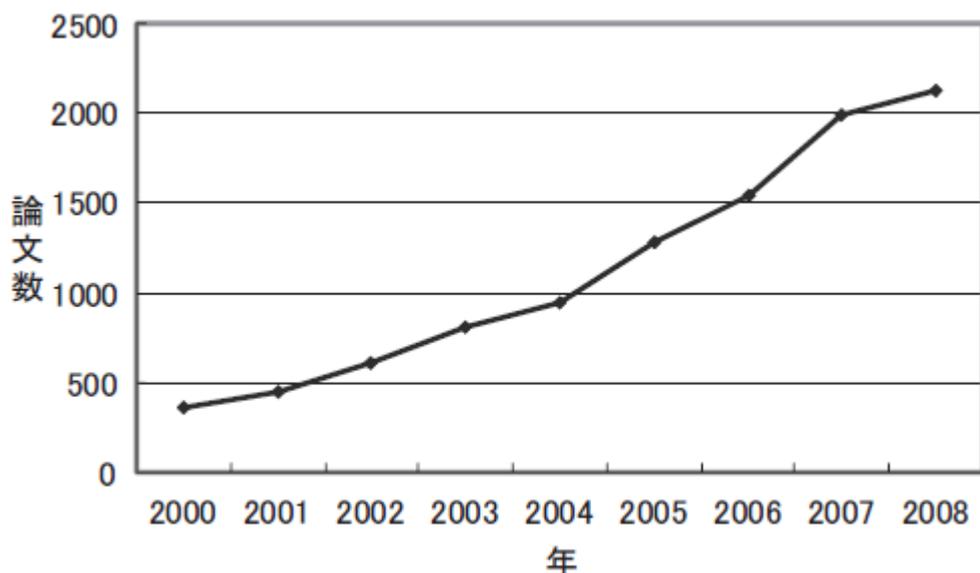


Fig.37 エピジェネティクスに関する論文数の推移 (出所:伊藤 2009)

これまで、母体のある時期の飢餓が胎児の将来の冠状動脈性心疾患や肥満に影響すること[Roseboom 2006]や、老化やがん疾患にも関係していることが分かっている[新エネルギー・産業

技術総合開発機構 2008]. つまり、これからのゲノム情報解析は先天的な DNA の塩基配列に加え、後天的な DNA のエピジェネティックな変化をも併せて対象とする必要があることを意味している。この事実は、より強く DNA シーケンサーの能力革新に対する期待を高め、得られたゲノム情報を記録し解析するアルゴリズムの開発とソフトウェアの技術革新を、さらに求める時代を到来させることとなった。実際に、現在研究開発中の第 3 世代シーケンサーには塩基のメチル化といったエピジェネティックな変化も解析できるプロトタイプが存在している<sup>40</sup>。この新しい発見は、DNA シーケンサーの更なる解析能力革新への圧力として作用している。

Drejer[2004]は、テクノロジーの変化による影響を予測するのは難しく、その変化のペースも急激に速まっているおり、これを「テクノロジーの動乱」と呼んだ。近年の生物学に関しては、まさに当てはまるだろう。

結論として、より市場の歴史の長いクロマトグラフ産業において、初期に間接競合優位である時期が終わり、新製品開発の着眼点がより同質的な直接競合優位な市場に移行してきたとは考えにくい。また、ゲノム情報解析産業においては間接競合優位であるが、新市場創造が最近のことであり、その後のさらなる次世代の新製品開発競争が直近に起こっていることから、この産業を支える近年の生物学の急速な進歩の影響を受けていると考えられる。

【注】

---

<sup>39</sup> ものづくり白書 2007（経済産業省 2007年2月）より。同書では2002年からの5カ年における製品ライフサイクルの短縮率を報告している。短縮率(%)の大きい業界順に家電(59.9%)、食品(72.6%)、繊維(76.5%)、その他電機(82.7%)、精密機器(83.3%)、電子デバイス(87.4%)と続く。

<sup>40</sup> 第2章で紹介した Quantum Biosystems 社が第3世代シーケンサーとして開発中のゲーティングナノポア法では、1分子 DNA が極微の電極間を通過する際に生じる電気抵抗値から塩基を判別するため、本来の4種類の DNA 塩基以外にもエピジェネティックな変異を受けたメチル化された塩基なども判別できる。

## 第 6 章 支配的な競合的市場地位を形成及び維持する要因

### 6. 1. ゲノム情報解析産業における新市場の中核技術への開発圧力

ゲノム情報解析産業は、『競合的市場地位』において間接競合が支配的な市場である。ゲノムを構成する DNA 中の塩基配列を解析する技法は高分子ゲルを用いたスラブ式電気泳動装置に始まり、やがて電気泳動結果を自動記録するスラブ式シーケンサーを誕生させるが、高速処理が可能な DNA 塩基配列解析機器のイノベーションは第 1 世代のキャピラリー式シーケンサーの登場を待たなくてはならなかった。第 1 世代シーケンサー登場から、現在では第 3 世代シーケンサーの開発競争が続いているが、この間の DNA シーケンサーの新製品開発はいずれも間接競合をコンセプトとした新原理に基づくものであった。

さらに、新しい原理によって解析能力が革新的に向上した DNA シーケンサーの開発の歴史は、派生的なゲノム情報解析産業を誕生させてきた。Fig.38 は、DNA シーケンサー登場の歴史と主な派生的ゲノム情報解析産業の新市場誕生を表している。ゲノム情報解析初期の電気泳動装置の解析能力では実現できなかった新市場が、その後の DNA シーケンサー登場による解析能力の度重なる革新によって開花してきたことが分かる。これらの新市場はその規模を発展させ続けておりヒトゲノムの高速解析が可能となった今日において、その役目を終えつつある DNA チップ市場以外の派生的新市場は、今後も市場発展が予測されていることは前述のとおりである。これら DNA シーケンサーの技術革新により登場したゲノム情報解析産業の派生的市場もまた、従来の製品やサービスとは価値観を異質とする間接競合をコンセプトとした開発によるものである。

ゲノム情報解析産業における派生市場誕生の歴史は、いくつかの時期に分けることができる。第 1 期は 2000 年前後に始まる SNP 解析サービスの誕生期であり、第 2 期は 2005 年頃以降の遺伝子診断解析サービスが本格化した時期である。さらに、第 2 世代シーケンサー活躍期であり、第

3 世代シーケンサーの活躍期到来を予想させる近年のエピジェネティクスやオーダーメイド医療実現のためのヒトゲノム解析サービスが始まった近年を第 3 期とみることができる(Fig.39).

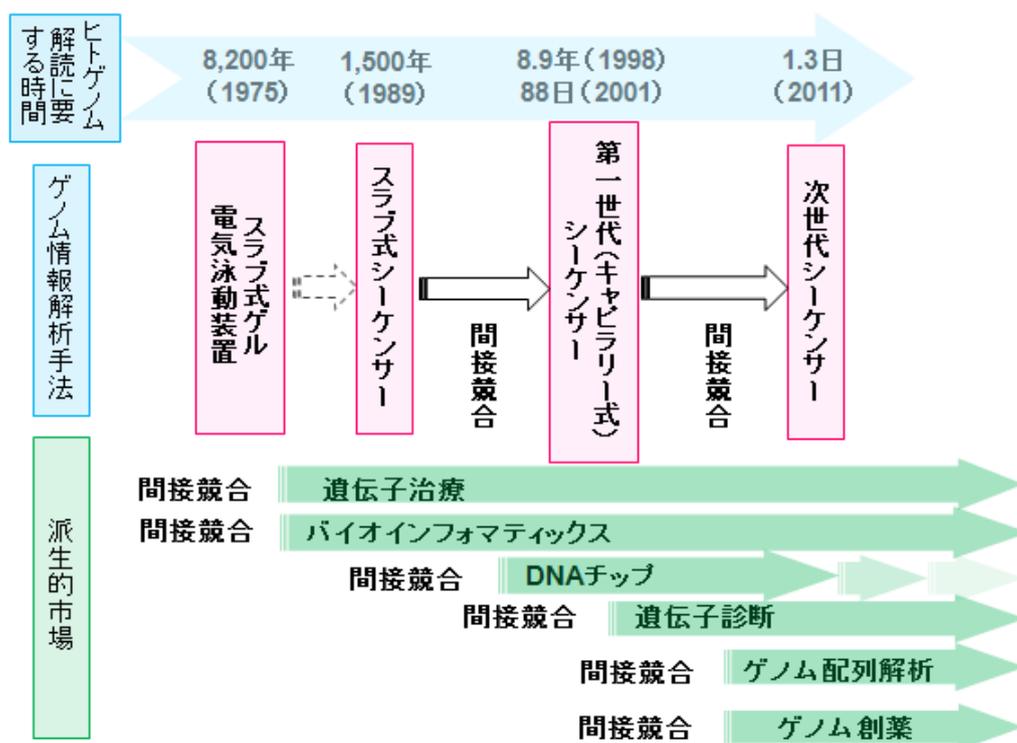


Fig.38 ゲノム情報解析産業のステージ (著者作成)

第 1 期である SNP 解析サービス市場の開花期は、先立ってその解析技術でとなる DNA チップ市場が誕生する必要があったが、そのためにはより多くの SNP を収集するための自動化高速 DNA シーケンサーである第 1 世代シーケンサーの果たした役割が大きい。時代はヒトゲノム計画プロジェクトが完了し、その情報を新市場に利用することができるようになった頃である。第 1 世代シーケンサーの登場は、ヒト集団内の大量の SNP 情報を収集することを可能にし、それまで存在しなかった DNA チップ市場を誕生させ、さらに DNA チップ利用のターゲットを薬剤効果予測などの医療のみでなく、疾病リスク予測や生活習慣病リスク予測といったより大きい市場をも創造した。

さらに、第 2 世代シーケンサーの登場でゲノム情報解析産業が第 2 期に入ると、予め解析対象

を規格化した DNA チップ利用に加え, DNA シーケンサーで直接遺伝子解析を行うサービスが登場し, それまでにない市場を誕生させた. DNA シーケンサーの解析能力高速化によって, 特定遺伝子の直接的な解析が可能となり個人ごとに治療方針を決定するオーダーメイド医療の黎明期を迎えることになる.

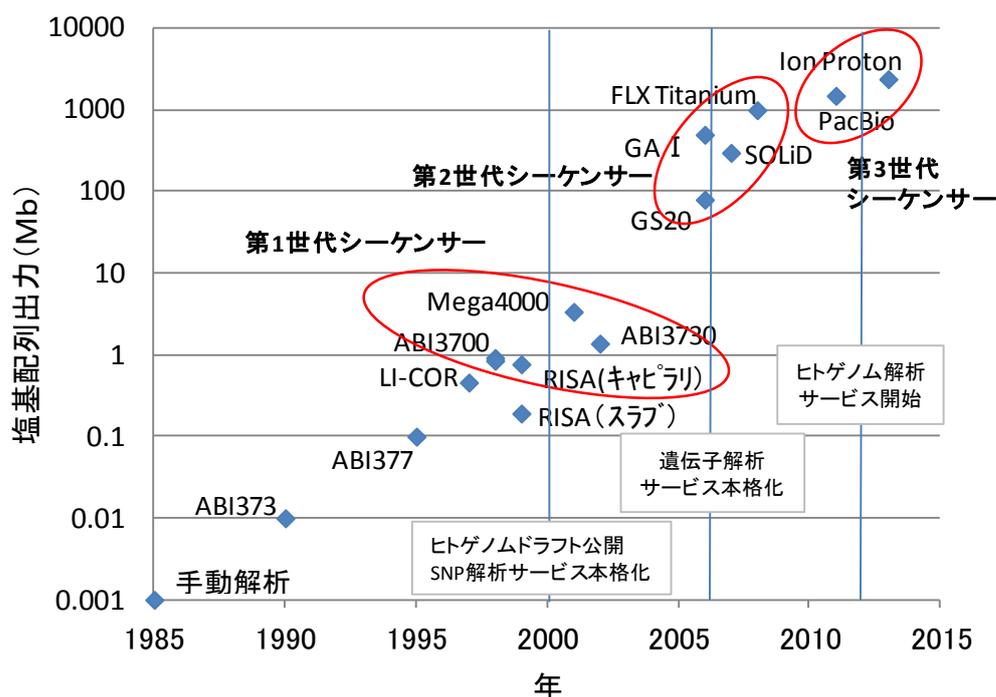


Fig.39 DNA シーケンサーの革新と派生的新市場の創造期 (著者作成)

そして, 第2世代シーケンサー市場が成熟し, 第3世代シーケンサー市場創造が予見される現在ではヒトゲノム全体を解析するサービスが誕生している. ヒトゲノム解析はオーダーメイド医療を現実のものとし, 実際に医療現場では新しいサービスとして提供されている.

この派生的市場を含むゲノム情報解析市場は, 間接競合をコンセプトとした新製品開発の連続であった. この『競合的市場地位』における間接競合支配的な市場を形成する要因について論じたい.

DNA シーケンサーのイノベーションの一因は、DNA チップなどの周辺技術や遺伝子診断市場などがそれまで潜在的であった新市場の創造を求めるユーザーや、企業側の要求が圧力になっていることが挙げられる。ゲノム情報解析産業の中核である DNA シーケンサーの革新が派生的新市場を創造し、その派生的新市場を発展させた。加えて未だ潜在的であるがさらなるゲノム情報解析の革新によって起こる次の新市場創造が、より DNA シーケンサーの技術革新を求めるといふ開発圧力のスパイラルとなっている。

クロマトグラフ産業においてもこの様なユーザー側のイノベーションにつながる行動が無かったわけではない。Hippel[1976]は、ガスクロマトグラフにおけるユーザーイノベーションを報告している。核磁気共鳴スペクトル分析機など対象とした 4 種の科学機器における技術革新や改良事例 111 のうち、ガスクロマトグラフについては基本的技術革新 1、主要改良 11 が報告されており、そのうち 82%が新しい製品ニーズに気づいたユーザーによるものであったとしている。しかしながら結果として、ゲノム情報解析産業では相次ぐ間接競合をコンセプトとした新市場創造が起こる一方で、クロマトグラフ産業は直接競合をコンセプトとした技術改良の新製品開発が中心で新市場創造は起こらなかった。この両者の支配的な『競合的市場地位』を分けた要因の一つは、新製品・新サービスが次に到来する潜在的市場を示唆するか否かである。ゲノム情報解析産業においては、DNA シーケンサーの能力が向上するにつれ少なくとも 3 期にわたり、潜在的市場であるが結果として大きな市場に成長する派生的市場の示唆があった。第 1 期は SNP 解析市場、第 2 期は遺伝子診断市場、第 3 期はオーダーメイド医療市場、エピジェネティック医療市場であることは前述のとおりである。それまで潜在的であったこれらの派生的市場を開花させたのは、相次ぐ DNA シーケンサーの間接競合をコンセプトとした技術革新であり、それによって顕在化した新市場もまたそれまで存在しなかった間接競合をコンセプトとした新技術によるものである。このゲノム情報解析産業の中核となる DNA シーケンサーの技術革新と、それによって創造される派生的新市場は互いが新製品・新サービス創造の開発圧力となってきた(Fig,40)。

初期の「スラブ式」電気泳動を用いたゲノム解析による機能延長や改良といった、直接競争をコンセプトとする連続的な技術向上では、潜在化している派生市場を創造させることはできなかった。潜在化している派生的な新市場もまた、それまで存在しなかった新製品、新サービスを提供する間接競争をコンセプトとしたものだからである。

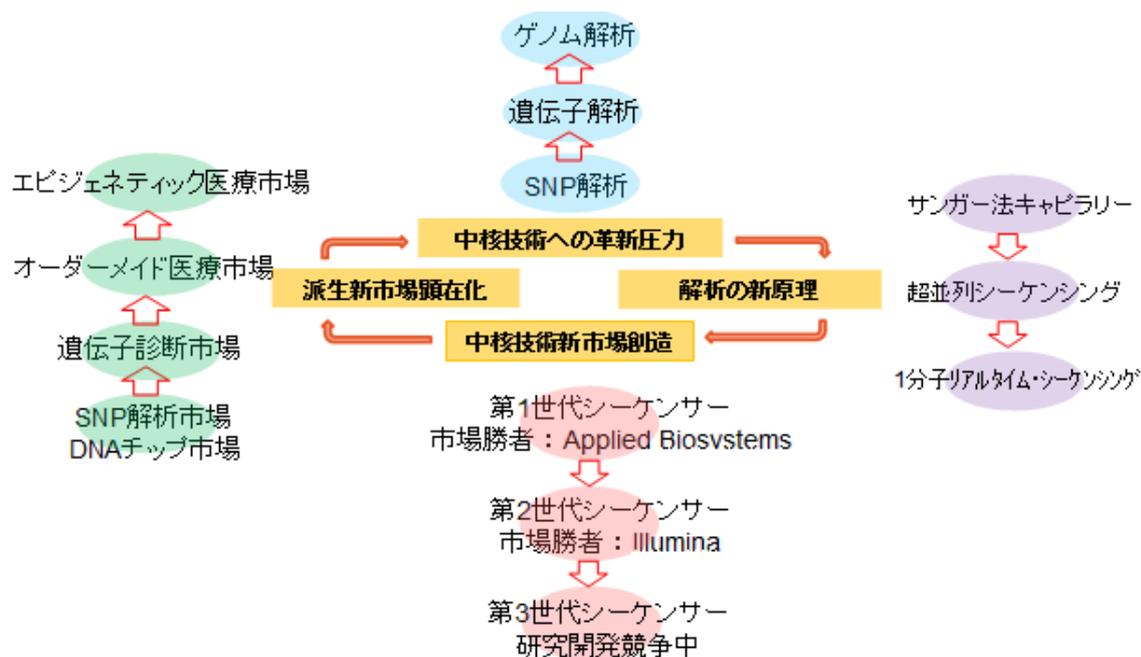


Fig.40 ゲノム情報解析産業における新市場創造とDNAシーケンサー解析技術革新のスパイラル

(著者作成)

サンガー法を原理として誕生したDNAの塩基配列決定技術は、「キャピラリー式」と「マルチスフロー法」という新しい概念の融合による間接競争をコンセプトとした新製品開発によって、第1世代シーケンサーを誕生させた。そして新製品を上市した Applied Biosystems 社は新市場を創造するに至る。第1世代シーケンサーは、ヒトゲノム計画終了までの期間を劇的に短縮し、同計画が終了する2003年の前年には東芝から初期のDNAチップが開発された[源間ほか 2002]。この初期型DNAチップの機能は特定薬剤の薬効や副作用予測に限定的された初期モデルで、現在用いられているDNAチップの機能とは比べようがないが、それまでに存在しなかった間接競争をコンセプトとした新製品であった。その後、DNAチップに搭載できる遺伝子数は飛躍的に増え、さらに新しいSNP解析サービス

市場を誕生させ、より多くの SNP を収集するために DNA シーケンサーの新製品開発の圧力として作用することとなる。その結果、超並列シーケンシングという全く新しい原理に基づく第 2 世代シーケンサーを上市した Illumina 社が DNA シーケンサーの新市場を創造すると、それまで潜在的であった遺伝子診断市場という一大新市場を開花させることとなる。現在では、第 2 世代シーケンサー市場はその規模を発展させ、研究開発競争が激化している第 3 世代シーケンサーの市場到来への期待と共に、オーダーメイド医療市場を創造させエピジェネティクス市場を創りつつある。ゲノム情報解析産業の最も新しい派生的市場であるエピジェネティクス市場は、現時点で米国で 5 種のエピジェネティック抗がん剤が FDA に承認されている程度に過ぎないが[Boumber & Issa 2011]、従来の化学療法に比べてはるかに副作用が小さいことからオーダーメイド医療と並んで今後の新市場創造が有力視されている。

DNA シーケンサーの技術革新とゲノム情報解析産業の派生的新市場は、互いに開発圧力として作用してきた。そして、その新製品、新サービスの開発は前述のとおり『パーソナライズ化』の方向性が認められる。潜在的市場が示唆され、その市場が求める技術革新への期待の結果、クロマトグラフ産業に対してゲノム情報解析産業では、『競合的市場地位』において間接競合が支配的な市場であり続けてきた。

### 6. 2. 競合的市場地位に与えるユーザー特性の影響

イノベーションに製品やサービスのユーザーが果たす役割は大きい。Rosenberg[1976]は、米国内における工作機械業界を対象とした研究の結果、フライス盤や旋盤などの加工機械がそれらに対するニーズをもつユーザー企業により最初に開発されたことを報告している。さらに、Enos[1962]は石油精製業における重要なイノベーションのほぼ全てにおいて、ユーザー企業に

よってなされたことを報告しているし、Freeman[1968]は化学製造プロセスの特許に関してユーザー企業によって多くが開発されたことを指摘している。Hippel[1988]もまた、ユーザーが半導体処理分野の重要なイノベーターであり、研究対象とした科学機器の約 80%においてユーザーがイノベーターであったことを報告した。

『競合的市場地位』において、ゲノム情報解析産業が間接競合支配的であるのに対して、クロマトグラフ産業が直接競合支配的な市場であることの別の要因は、最終ユーザーの特性によるものと考えられる。ゲノム情報解析産業においては、DNA シーケンサーの技術革新によって大量の SNP データの集積が DNA チップを誕生させ、DNA チップ市場とさらに派生的に遺伝子検査市場やオーダーメイド医療市場を誕生させた。

第 2 章で述べたように、米国 affimetrix 社の最も初期型の DNA チップの価格帯は、2001 年当時チップ 1 枚当たり 100～2,000 ドルと幅があった。これは、基板上に搭載する SNP 検出用の遺伝子断片の数が数十～数万種と異なるためである。SNP として現れる遺伝子の変異パターンは膨大な数に上るため、基板上に搭載する遺伝子は目的に応じて取捨選択される必要がある。最も早い段階での DNA チップでは、基板上に搭載される遺伝子は極めて限定的であり、汎用性の高い検査を目的としていた。東芝が開発した抗ウイルス薬であるインターフェロンの効果予測用の DNA チップは、その一例である。その後、DNA チップは「カスタマイズ品」として、疾病リスク予測などの検査項目を組み合わせた遺伝性検査用として使用されることになる。現在では、食品中原微生物の同定やオーダーメイド医療実現のための遺伝情報収集といった「個人仕様」の新製品が登場しており、その新製品開発においては『パーソナライズ化』の方向性が認められるのは前述のとおりである。

つまり、DNA チップの仕様(搭載する遺伝子の組合せ)を決めるのは、最終ユーザーの目的が最優先される。医療現場で DNA チップを用いる場合でも、最終ユーザーの目的は大きく異なる。C 型肝炎ウイルスに対するインターフェロン療法の薬効・副作用予測なのか、がん遺伝子の変異パ

ターン検出なのか、DNA チップの使用目的はさまざまである。DNA チップは、最終ユーザー自身が、或いは最終ユーザーの目的を踏まえてその仕様を決定し、新製品として世に送り出されてきた。

新製品開発における最終ユーザーによる DNA チップの仕様決定というプレイヤーの重要性については、DNA チップが製品化した初期から指摘されている。斎藤[2005]は、DNA チップの今後について高精度、簡便、低コスト化が主となり、的確で詳細な病態判断と治療方針の選択など、テーラーメイド(オーダーメイド)医療を可能とする臨床診断への応用のために、診断に有効な DNA 断片(前述の搭載する遺伝子の組合せと同義<sup>41</sup>)をチップに載せる必要があり、このコンテンツを整備していく必要がある、と述べている。

この多様化する DNA チップ開発の一例として、DNA チップ「ジェノパール」による解析受託サービスを提供する三菱レイオン社の製品を挙げる。同社の開発した「ジェノパール」は、約 200 遺伝子をチップ上に搭載しており、搭載する遺伝子群によってさまざまな用途に対応している。その用途は肌形成、炎症や毒性に関連する遺伝子を解析する「皮膚チップ」、メラニン、炎症に関連する遺伝子を解析する「美白チップ」、食品アレルギーに関連の深い炎症反応に関与する遺伝子を解析する「アレルギーチップ」、骨代謝に関連する遺伝子や間葉系幹細胞分化に関連する遺伝子を解析する「骨代謝チップ」、他に「酸化ストレス・アンチエイジングチップ」、「自然免疫チップ」、「メタボリックチップ」、「オーラルケアチップ」など用途目的別 DNA チップを開発している<sup>42</sup>。さらに、「ジェノパール」は、従来型の平板上表面に DNA 断片が固定され搭載された二次元アレイとは異なり、立体的な三次元高含水ゲル中にキャプチャープローブ DNA と呼ばれる形式で分散固定している(Fig.41)。この DNA チップの新製品は、従来の平面上に固定した DNA 同士の静電的反発によるハイブリダイゼーション(解析対象とする DNA 断片との二本鎖 DNA への結合)効率の低下防止や、ハイブリダイゼーション形成のための DNA 分子の運動性確保などの機能をもち、高感度で正確な解析結果をも担保している。

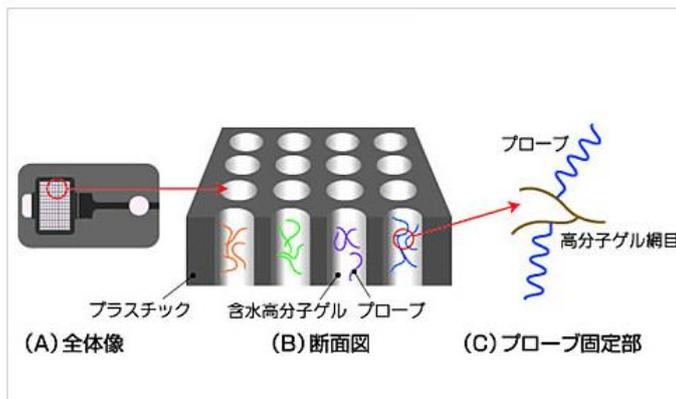


Fig.41 新しい DNA チップ「ジェノパール」 (出所：三菱レイヨン社ウェブサイト)

前述のように、最終ユーザーによる DNA チップ利用の目的は分子生物学研究や創薬、病原微生物同定、遺伝子検査、投薬前診断、オーダーメイド医療とさまざまであるが、特に診断領域の最終ユーザーによってその仕様が整備されてきた。Fig.42 は、最終ユーザーにとって必要な DNA チップの仕様に関して、チップ上に搭載されるべき解析遺伝子数と、そのチップによって解析されると予想される検体数から分類したものである[堀内 2007]。

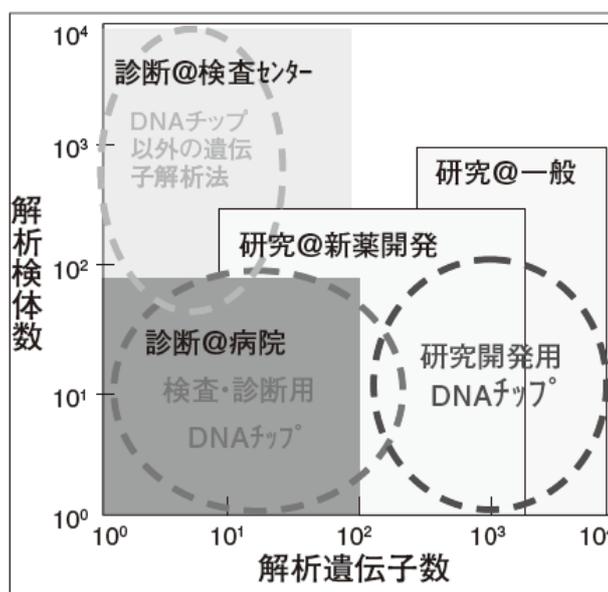


Fig.42 DNA チップ仕様に関する概念図 (出所：堀内[2007])

堀内によれば、発展が期待されている検査・診断用 DNA チップでは、ポストゲノム解析並びに、

バイオテクノロジーと情報技術の融合の代表例であるバイオインフォマティクスやシステムバイオロジーなどの成果を基に、候補遺伝子からの絞り込みを完了したごく少数(数十～数表程度)の遺伝子を検査できる仕様が満たされれば良いことを指摘している。

このことは、DNA チップは最終ユーザーの目的を満たすためにその仕様がデザインされてきたが、特に病理、投薬をはじめとする治療方針の決定などの検査センターを含む医療現場において、多くの仕様を有する製品ラインナップが登場したことを意味する。さまざまな疾病に対応する搭載遺伝子を限定した比較的小さな解析検体数を前提に、各種 DNA チップが登場し使用されていると考えられる。いわば、DNA チップにおける少量多品種の製品ラインナップを登場させたのがこの領域である。

一方で、ゲノム情報解析産業の新市場の一角であるゲノム創薬の影響を受ける創薬領域では、研究のためにチップ上に搭載する遺伝子数も多くなると同時に、その DNA チップによる解析検体数も多くなる。

DNA チップの価格は、搭載する遺伝子数と需要(必要とされる DNA チップ数)によって決まるので、さまざまな目的別のさまざまな価格帯の DNA チップが製品化されることになる。

DNA チップの仕様の開発は、医療現場や研究室などの自ら研究者でもある最終ユーザー自身か、最終ユーザーに近くニーズを吸収することが比較的容易な DNA チップメーカーの開発者が担う。そして、これらプレイヤーによる新製品開発は DNA チップの仕様のみならず、その解析精度などに着眼した新製品も作り出してきた。

さらに、最終ユーザーによるニーズは DNA チップの仕様や精度に関するばかりではない。病原微生物の同定においては、短時間での検査結果フィードバックが重要である。国内における DNA チップの代表的メーカーの 1 つである東芝社は、検査工程の簡便化に加え、迅速な検査結果判定を得るための簡易自動遺伝子検査技術として「DNA チップカード」を開発した。この技術によって食中毒の早期原因解明や感染拡大の防止をはじめ、食品や医薬・化粧品製造などの衛生管理

に応用することで、より安全性の高い製品製造工程への貢献も期待されている[稲田ら 2014].

DNA チップによる遺伝子解析結果の迅速化を求める新製品開発は、医療用途ではさらに以前から行われている。Takahashiら[2005]は、C型肝炎ウイルス(HCV)患者に対するインターフェロン両方の有効性と関連する4つのSNP解析に、従来のDNAチップの検出法であった蛍光検出に代わる方法として電気化学的DNAチップを開発している。この方法では、試料の血液サンプルからのDNA抽出からSNP解析までの時間を2時間以内に短縮すると共に、その結果は従来の方法と完全に一致した。多忙を極める医療現場で求められることの一つは、治療のための検査結果の迅速化であり、電気化学的DNAチップは実用的なツールとして商品化されている。

電気化学的DNAチップにおいては、少量サンプルからのDNA増幅を併せて行う原理も開発されており、Nakamuraら[2007]は関節リウマチなど6遺伝子のSNP解析用の新しいDNAチップの開発に成功している。本法は遺伝子増幅のための新技術であるLAMP(Loop-Mediated Isothermal Amplification)法を用い、血液サンプルなどからDNA抽出と増幅を行い、解析結果を得るまでの時間は2時間である。操作法も簡便であり、別法であるポリメラーゼ連鎖反応制限酵素断片長多型(PCR-RELP)法やPCR直接配列分析などの結果とも完全に一致する。

また、近年のオーダーメイド医療新市場の創造は、DNAチップのみならずDNAシーケンサーそのものに対して、最終ユーザーの意向と期待が新製品開発に圧力をかける結果となっている。DNAチップの登場は、初期には「汎用品」、次いで「カスタマイズ品」としてのゲノム情報解析産業における新製品として開発され、それを利用した薬効や副作用の投薬前診断、遺伝子検査の市場をも創造した。今後は、同じ疾病を対象とした治療においても、遺伝子変異をもつさらに小さな集団を対象とした遺伝子検査を基にした治療、最終的には個々人の遺伝子情報、ゲノム情報に応じたオーダーメイド医療を目指すことになる。このことは、解析する特定遺伝子の選択から、さらに多くの遺伝子を網羅する検査方法、究極的には個人の全ゲノム解析に基づく治療方針、予防医学の提供といった解析対象の拡大が必然となる。膨大なゲノム情報の解析にはDNAチップによる遺伝

子解析では限界があり、医療現場、検査現場における最終ユーザーが今後求めるのは、より高精度で高速な解析能力、簡便な操作法、低ランニングコストの DNA シーケンサーである。オーダーメイド医療の新市場は開花したばかりでその歴史は浅く本格的なサービス提供、つまりは全ての国民、全ての国と地域における人々がそのサービスを享受できるようになるのはもう少し先のことである。第 3 章で述べたとおり、オーダーメイド医療市場は今後ますます発展していくと予想されている。

その市場自体が間接競合をコンセプトとした新製品開発によって創造された DNA チップ市場、DNA シーケンサー市場における最終ユーザーの期待と要望は、それぞれの市場拡大のみならず、次に到来するより巨大なオーダーメイド医療市場の創造と発展がすでに織り込まれていた。その期待と要望が、改良や機能延長を目指す直接競合をコンセプトとした DNA シーケンサーの新製品ではなく、不連続で飛躍的な解析能力の向上をもたらす全く新しい解析原理に基づく間接競合をコンセプトとした DNA シーケンサーの新製品開発につながっていると考えられる。

派生的に創造されたゲノム情報解析産業の新市場である DNA チップ市場や、オーダーメイド医療市場における最終ユーザーの期待や要望が、間接競合をコンセプトとした新製品開発のインセンティブとしてはたらいっていることは、新製品が誕生するまでの研究開発期間を短縮する要素も含んでいる。新製品や新サービスを開発するために、設計者が求める情報は多くの場合において「粘着性の高い情報」であることが報告されている[Hippel 1994]。Hippel によれば、情報の粘着性は、ある所与の単位の情報についてその情報の受け手に利用可能な形で、ある特定の場所へ移転するのに必要な限界費用として定義される。この限界費用が小さい場合は情報の粘着性は低く、大きい時には高い。また、Teece[1977]は 26 件の国際間技術移転プロジェクトに関する研究の結果、情報の移転に関するコストはそのプロジェクトの総コストの平均 19%に上ることを推計しているし、Mansfield et al.[1982]は海外プラントへの技術移転プロジェクトに関する別の研究においても、情報の移転に関するコストがプロジェクトの総コストの約 20%に上ることを報告している。

これほどに、情報の移転にコストを要する原因として、Polanyi[1958]は、有益な情報の多くは属人的なスキルであり、そのスキルは暗黙的であり情報の明示的な符号化が欠如していることを挙げているし、Cohen and Levinthal[1990]は、企業や個人が外部から新しい技術上の情報を吸収する能力については、その大部分が事前に保有している関連知識量に大きく依存していることを挙げている。

これらの指摘から言えることは、新製品や新サービスの開発にあたる組織や個人が、その研究開発活動のために外部から情報を収集して利用する際に、その情報の粘着性が大きな障壁になることを意味している。しかし、DNA チップの仕様に関しては、多くの新製品が医療関係者や公衆衛生の担当者といった最終ユーザーによって直接デザインされている。先の例で挙げた東芝社や三菱レイヨン社といった DNA チップのメーカーにおいても、それぞれの開発担当者自身がゲノム情報解析の恩恵を受けている研究者である。このことは、DNA チップにおいては使用される現場のニーズを新製品開発に吸い上げる際の情報移転に関して、多くの企業や大学が擁する従来型の研究開発のために組織された研究室、研究所での新製品開発の場合に比べてコストが小さいことを意味している。情報移転のコストが小さいというアドバンテージについては、市場の最終ユーザーの状況から DNA シーケンサーの場合にも同様に当てはまるであろう。

対して、クロマトグラフ産業においては、DNA チップをはじめとするゲノム情報解析産業とは異なり、最終ユーザーのニーズが固定的であることが多い。ガスクロマトグラフ、液体クロマトグラフは共に、環境中、食品中の特定化学物質の定性と定量を目的にしている。解析対象の新規化学物質の範囲が大きく広がることや、解析精度の向上が求められることはなかった。また、一度に大量の解析処理量の増大が求められることもなかった。市場ニーズが急速に拡大することはなく、またクロマトグラフの新製品誕生によって次にもたらされるであろう潜在的市場が示唆されることもなかったため、最終ユーザーのニーズが解析能力の革新的な高速化を求める圧力にならなかった。環境

分析、食品分析といった提供されるサービスごとに分析対象となる化学物質は決まっており、新しくその解析原理を革新するインセンティブにつながらなかった。これに関しては、一般に大量の製品・サービスを提供するメーカーは、多様性を予測した行動を採りにくいという Punj and Stewart[1983]や Wind[1978]の指摘が当てはまる。彼らの報告によれば、ある製品について比較的似たニーズをもつ顧客で市場が構成される場合、実際にメーカーは経験的に少数のセグメンテーション領域で市場を把握する傾向にある。

研究を目的にしたクロマトグラフ利用においても、それまで分析対象としていなかった化学物質、あるいは新規化学物質の定性・定量においても、まず検討されるのはカラムと検出器の選択である。両クロマトグラフの新製品に求められるのは、試料注入の自動化、データの再現性確保、質量分析計との同時解析、解析データの自動入力といった改良や機能延長を求めるものであった。

これら、ゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業における最終ユーザーがもつニーズの質的な違いが、同じ解析科学産業であっても新製品の研究開発活動の目標に差異を生み、支配的な『競合的市場地位』を分けた要因の一つを形成している。

### 6.3. 流通チャネルが競合的市場地位に与える影響

『競合的市場地位』における直接競合をコンセプトとして上市された新製品は、既存製品の機能向上や改良によって生まれる。そして、その新製品は市場内で既存製品を置換していく。クロマトグラフ産業にみてきたとおり、新製品登場の前後で市場におけるメジャー企業の競合する勢力には大きな変化が起こらない。対して、間接競合をコンセプトとして上市された新製品が受け入れられると、それまでの市場は崩壊し新市場が創造される。間接競合をコンセプトとして誕生した新製品・新サービスは、既存製品・既存サービスに比べて全く新しい原理や価値観を提供することで新しい市場の形成を促すからである。

一方で、製品・サービスをユーザーに届けるまでの流通チャネルも、『競合的市場地位』に影響を与えていると考えられる。マーケティングの原則は、できるだけ最終需要家に接近することであり、最終顧客のニーズを探り何が問題点であるかという情報を自社の流通チャネルを通じてフィードバックすることが必要であり、通常は自社製品の自社販売による長期的マーケティングの実施を目指すことになる[富山 2005]。しかしながら、間接競合をコンセプトとした新製品によって新市場創造を成し遂げた社歴の浅い新規参入企業と、直接競合をコンセプトとした新製品開発を得意とする市場のメジャーとでは、流通チャネルも当然に異なっていると考えられる。本章では、第 2 世代シーケンサーによって新市場創造を成し遂げた Illumina 社と、寡占状態の続くクロマトグラフ産業のメジャーの一角である島津製作所社及び Agilent Technologies 社における流通チャネルを比較して、それぞれの流通チャネルが『競合的市場地位』に与える影響について考察したい。

メーカーから最終需要家に至る取引関係の連鎖である流通チャネルには、メーカーと最終需要家が直接取引を行う「直接チャネル」と、メーカーと最終需要家の間に卸売業者や小売業者などの中間業者が介在する「間接チャネル」がある[富山 2005]。「間接チャネル」の場合、介在する事業者は自社でメーカーから製品を購入し再販するディストリビューター distributor (卸売業者、販売店) と、自社購入せず販売の代行を行い成功報酬が支払われるセールスレップ sales representative (代理店 agent) がある。

### 6. 3. 1. Illumina 社の流通チャネル

米国カリフォルニア州サン・ディエゴに本社を置く Illumina 社の流通チャネルを、Fig.43 に示した。Illumina 社の新製品が初めて上市されたのは 2006 年で、製品名は Genome Analyzer である。その後、さらに解析能力を向上させた HiSeq2000 が 2011 年に、HiSeq2500 が 2012 年に発売されているが、DNA シーケンサーのメーカーとしての Illumina 社の歴史は比較的浅い。

社歴の浅い Illumina 社は、島津製作所社と比較して流通チャンネルはシンプルである。米国国内には本社の他、5 か所の商業オフィスと 1 か所の製造及び研究開発を行う事業所が存在し、商業オフィスのうち 1 事業所がウィスコンシン州に、残る事業所は全て本社と同じカリフォルニア州に存在する。海外における自社組織は、商業オフィスとして 8 か国 10 事業所及びシンガポールに製造のみを行う 1 事業所がある。尚、日本法人イルミナ社は東京オフィスと大阪オフィスをもつ。

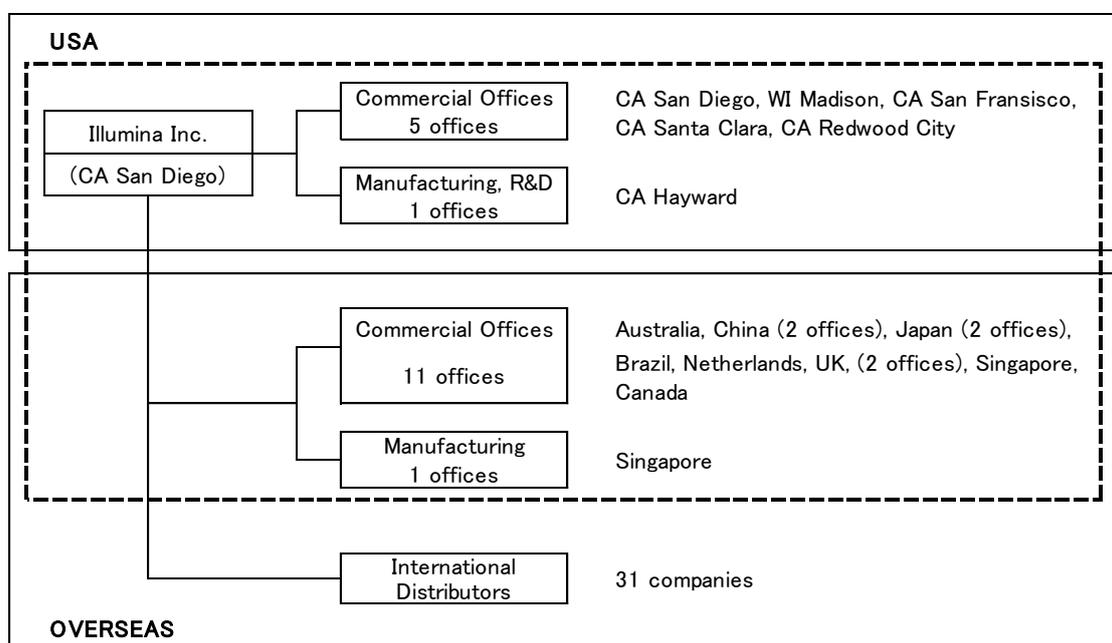


Fig.43 Illumina 社における流通チャンネルの概要

(出所: 日本法人イルミナ株式会社への調査と米国 Illumina 社ウェブサイト<sup>43</sup>より作成)

Illumina 社の流通チャンネルは、米国国内は商業オフィスによる直販、日本を含む一部の国においても商業オフィスが販売店として機能し、多くの国では自社以外の特定のディストリビューターをパートナーとしている[日本法人イルミナ社営業部]。海外における流通では延べ 31 企業に上るディストリビューターが 113 か国を担当している。つまり、その流通チャンネルは広く世

Area	Company	Territory
Africa	Alliance Global FZ -LLC	Algeria, Angola, Benin, others (African 44 countries)
	Whitehead Scientific Pty Led	South Africa
Asia Pacific	Alliance Global FZ -LLC	Pakistan, Sri Lanka
	Bio-Medical Sciences Co., Ltd.	South Korea
	Bio-Active	Cambodia, Laos, Thailand
	BIOMEDIC JSC	Vietnam
	Diamed	Philippines
	Gene Tech Biotech Co., Ltd.	Taiwan
	Invent Technologies	Bangladesh
	Premas Lifescience	India
	PT Pandu Biosains	Indonesia
	ScienceVision Sdn Bhd	Brunei, Malaysia
South America	Arquimed	Chile
	BioSystems S.A.	Argentina, Uruguay
	Gen Lab del Peru S.A.C.	Peru
	Global Bio Supplies	Venezuela
	Rochem Biocare Colombia S.A	Colombia

Fig.44 Illumina 社における海外ディストリビューター(1)

(出所: 日本法人イルミナ株式会社への調査と米国 Illumina 社ウェブサイトより作成)

Area	Company	Territory
Central America	Capris Medica	Costa Rica, Honduras, Nicaragua El Salvadoe, Caribbean Islands
	Kron Cientifica e Industrial S.A.	Guatemala
	Rochem Biocare Panama S.A	Panama
Europe	ANALITYK	Poland
	Danyel Biotech Ltd.	Israel, Palestinian Tterritories
	ELTA 90 M Ltd.	Bulgaria, Romania, Serbia, others (11 countries)
	GeneTiCA s.r.o.	Czech Republic, Hungary Slovakia
	ILC-Instrumentos de Laboratorio I Cientificos	Portugal
	Incekaralar A.S.	Republic of Turkey, Turkmenistan
	Kemomed d.o.o.	Slovenia, Croatia
	Safeblood Bioanalytica	Greece
	Scientronics Ltd.	Cyprus
Middle East	Alliance Global	Armenia, Bahrain, Iraq, Jordan, others (11 countries)
North America	Biotech Del Norte	Mexico

Fig.45 Illumina 社における海外ディストリビューター(2)

(出所: 日本法人イルミナ株式会社への調査と米国 Illumina 社ウェブサイトより作成)

界をカバーしているが、多くの国では自社以外のディストリビューターを通じての流通となっている (Fig.44, Fig.45).

### 6. 3. 2. 島津製作所社の流通チャネル

島津製作所社では、ガスクロマトグラフの第 1 号機種を 1956 年に発売し、液体クロマトグラフの第 1 号機種を 1972 年に発売している[島津製作所社北関東支店]. 製品の歴史も Illumina 社に比べて古く、『競合的市場地位』において直接競合優位なクロマトグラフ産業ではメジャー企業の交代も生じず、その流通チャネルは比較的長い歴史の中で自社による統合されたネットワークとなっている. その流通チャネルの概略を Fig.46 に示したが、生産者と販売業者が統合され流通チャネルが統制されている垂直的マーケティングシステム vertical marketing system (VMS)である. 特に、島津製作所社がもつ流通チャネルは、メーカーが出資して販売子会社を設立し販売機能を自社の傘下においており、高次の統制が効く企業型 VMS (corporate VMS) であると同時に、代理店網を確立するなどチャネル・リーダーである本社が他のチャネル・リーダーを組織化する管理型 VMS (administered VMS) [コトラー & ケラー 2008] の特徴も有している. 自社による統制の範囲が広く、流通チャネル維持のコストは比較的高いと考えられるが、製品納入からメンテナンス、技術サポートなどのアフターケアに至るまで本社を中心とする自社内の統制が強力にはたらし、ユーザーからの情報収集やマーケティング施策の効果的な波及が期待できる.

また、同社の流通チャネルの他方の特徴の 1 つは、その発達したネットワークである. 国内では、製品販売にあたる販売店を 4 事業所、メンテナンスサービスを担う 4 事業所、開発及び製造を行う 9 事業所、ユーザーに対する技術トレーニングやセミナー講習の各種サービス担当する 7 事業所に加え、製品サポートにあたる営業所を 16 事業所もつが、その全てが島津製作所社のグループ企業である.

全国に 4 事業所が存在する販売店は、分析機器、環境計測機器、真空機器、産業機器、理化

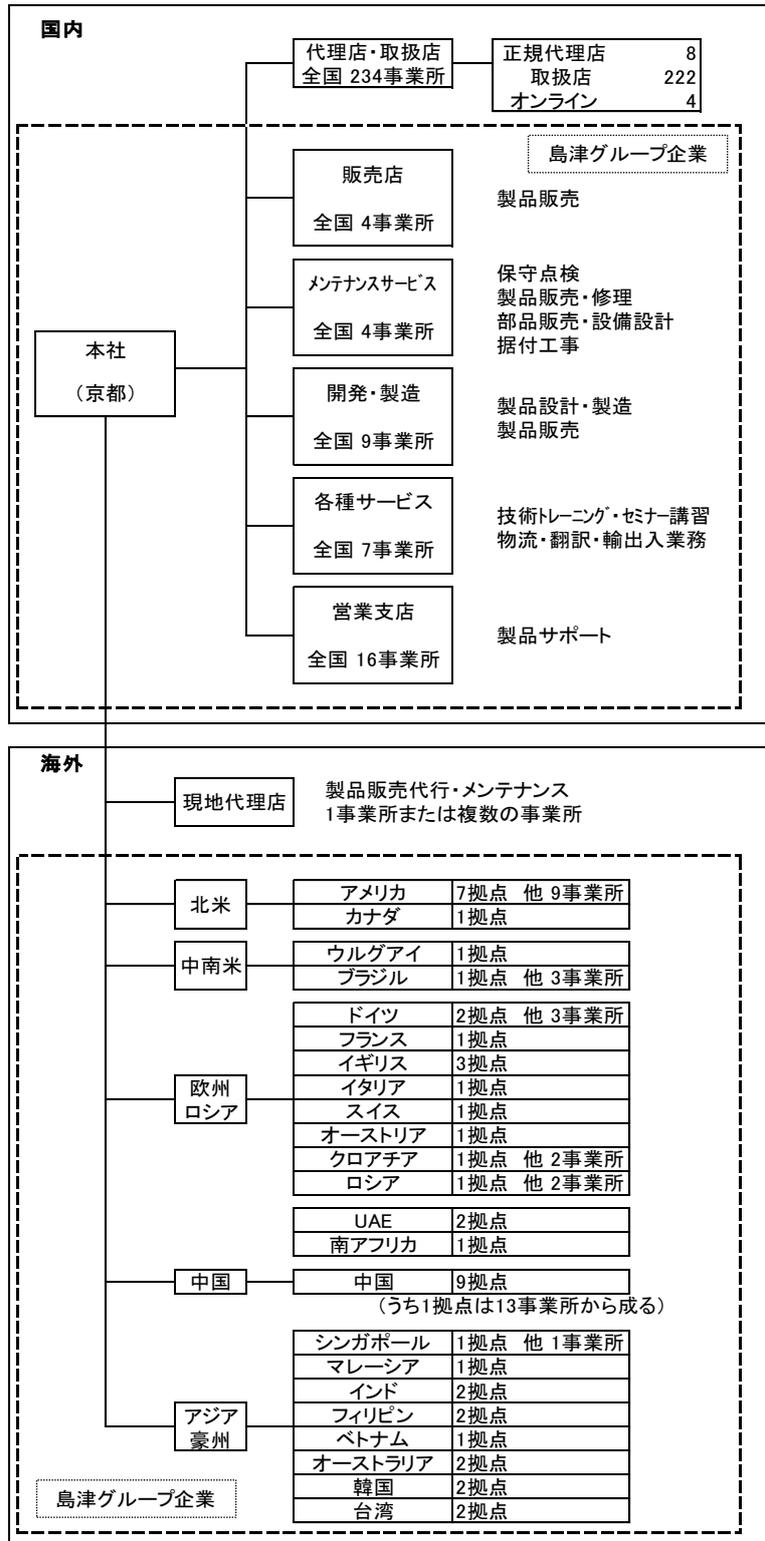


Fig.46 島津製作所社社における流通チャネルの概要

(出所:島津製作所社社北関東支店への調査と自社ウェブサイトより作成<sup>44</sup>)

学機器、各種機器用消耗品、教育用理化学機器の他、大学の改組転換へのプロジェクト事業展開、日系企業の海外進出支援、政府開発援助(ODA)を通じた分析計測機器、医薬機器の販売に加え、大学・研究所内精密機器の移設業務まで幅広く業務を行っている。

同じく島津社グループ企業からなるメンテナンスサービス部門では、同社グループが取り扱う製品の据付、調整、修理、保守管理、点検の他、機器類の付属消耗品の販売、油圧装置や真空機器の製造なども行っている。全国に 9 事業所存在する開発・製造部門は、各種計測機器・分析機器・医療機器・精密機器類の開発及び製造、販売の他、コンピュータシステム、ソフトウェアの開発、仕様書や取扱説明書などの技術資料作成を担当している。

さらに、特に幅広い業務を受けもっているのが各種サービス・その他業務担当部門である。ここでは、環境・医療分野・材料解析分野での受託分析、分析技術トレーニングやセミナー講習会の実施、研究開発支援、国内での総合物流、翻訳、輸出入業務、インターネット事業、気象関連事業、広告宣伝制作とその代行、総合建設、同社グループの間接業務の委託・管理、特許技術情報調査と、その業務は多岐にわたる。

また、ユーザーに対して製品サポートやソリューション提供で重要な役割を担うのが、全国に 16 事業所存在する営業支店である。各営業支店は担当エリアが決まっており、全国を網羅している。加えて、営業支店によっては官公庁、大学を担当する役割を担っている。

以上の組織はいずれも島津製作所社のグループ企業であるが、製品の販売においてはグループ企業以外の代理店及び取扱店が全国に 234 事業所存在する。うち、正規代理店は 8 事業所、製品取扱店は 222 事業所である。分析機器類消耗品や検出器などのパーツに関しても代理店・取扱店が販売している。国内における販売は代理店・取扱店によるものが原則であるが、一部は販売店による直販を行っている。

海外での流通においても、22 の国と地域に島津製作所社グループ企業によるサービス拠点をもち、製品販売の代行を行う現地代理店のネットワークが存在するのは日本国内同様である。

海外での販売は代理店を通じて行われるのが原則である。代理店は販売のみでなく、各サービス拠点からメンテナンスの訓練を受けており、アフターケア業務まで担当している。

島津製作所社では製品販売後のメンテナンスを含むアフターケアについては、国内ではグループ企業、海外では各国担当のグループ企業の訓練を受けた代理店が担当している。特に、日本国内においては、メンテナンスの他、分析技術トレーニングやセミナー講習、分析機器とデータ処理システム構築、それぞれのユーザーに対応するソリューション提供を担当する系列のグループ企業がサービスを提供しており、販売を担う代理店・取扱店網は非常に密である。

### 6. 3. 3. Agilent Technologies 社の流通チャネル

Agilent Technologies 社のクロマトグラフ事業は、前身の Hewlett-Packard 社時代に始まる。1965 年に F&M Scientific Corporation 社を買収したのがガスクロマトグラフ事業の開始であり、1973 年には HP1010 型の液体クロマトグラフを市場に送り出している[日本法人アジレント・テクノロジー社営業部]。

その流通チャネルは米国カリフォルニア州サンタクララにある本社を中心に、世界中に展開している。米国以外の地域では、北米、中米、南米に 50、欧州に 52、アフリカに 59、アジア・太平洋に 75、計 236 の国と地域に営業拠点が存在する。

その国と地域ごとに最適な販売方法を選択しており[日本法人アジレント・テクノロジー社営業部]、日本国内においては主として販売店経由で商品流通を行っている。日本国内で Agilent 社の分析機器のみを専門で扱っている販売店は 9 社、Agilent 社以外の製品を同時に扱う販売店は数十社あり、消耗品などのパーツの販売においてもこれら販売店が行っている。製品販売後の修理・保守などのアフターサービスについては、全て日本法人であるアジレント・テクノロジー社が対応している。取り扱う製品もクロマトグラフの他、フローサイトメトリー、病理関連機器、バイオインフォマ

ティクス関連機器, タンパク質工学関連機器, 分析機器消耗品と多岐にわたり, 真空装置については日本法人内に専門の担当部署がある.

日本以外の国では, 例えばカナダにおいては, 現地法人 1 社に加え真空装置専門の現地法人 1 社をもつ. さらに, クロマトグラフ及びそのカラム, 原子吸光計, 病理関連機器, タンパク質工学関連機器など, マイクロプレート以外の製品について全てカナダ現地法人が販売とアフターサービスにあたっている. オーストラリアでは, 現地法人 1 社がクロマトグラフ及びそのカラム, 原子吸光計の販売にあたるほか, フローサイトメトリー, ゲノミクス関連機器, 真空装置などは他社のディストリビューターの協力を仰いでいる. アルゼンチンでは, 真空装置のほかクロマトグラフ, 質量分析計, 光学機器などの分析機器の全てを他社ディストリビューターによる流通である.

この様に, Agilent 社は世界中にその流通チャンネルをもつが, それぞれの国と地域ごとの事情によって Agilent 社グループ企業と他社ディストリビューターを組み合わせ、チャンネルの最適化を図っている.

### 6. 3. 4. 流通チャンネルが競合的市場地位に与える影響

近年に市場創造がなされた Illumina 社と, 比較的市場内における事業の歴史が古い島津製作所社及び Agilent Technologies 社の有する流通チャンネルを比較すると, 同じように世界中に流通チャンネルを確保しているが, 後者はグループ企業による販売子会社の設立, さらにグループ企業によるディストリビューターへのメンテナンス訓練, グループ企業や本社によるアフターサービスの実施といったより組織だったネットワークを構築し, 本社を中心とするリーダーによるチャンネルメンバーの統制が図られている. また, 海外への販売では, 販売子会社による直販とディストリビューターによる協力, 現地代理店による協力といった流通チャンネルの最適化が図られている.

販売子会社の設立は販売機能を組織内に取り込み, 内部化することを意味する. 販売子会社

の設立には資源投入量が大いだが、チャンネルリーダーの統制力が強く、製品・サービスの取引に伴い取引参加者が負担する費用である取引費用が小さい。さらに、販売子会社の設立は営業サービス拠点の直営化を意味し、このことにより顧客と安定的な関係を築き、顧客からの情報収集を行い、顧客の問題解決に先行的に提案することを可能にし、顧客密着型戦略が可能となる[富山 2005]。

島津製作所社や Agilent Technologies 社のもつリーダー統制型の流通チャンネルは、製品の最終ユーザーである顧客に対するソリューション提供を可能にし、メンテナンスをはじめとするアフターサービス、技術教育といった製品販売に付带的に生じるサービスによって顧客が獲得する付加価値を高めている。さらに、製品・サービスを提供する事業者と顧客との距離が密接であるため顧客のニーズを収集しやすく、改良や機能延長による新製品開発を容易にする。但し、その際に収集できる顧客ニーズは、当然のことながら顧客自身が意識し、問題・課題として認識していることに限られる。また、各社で自社製品による分析技術のセミナーや、講習、個別の技術相談といったサービスを提供している。

例えば、島津製作所社では専用の島津コールセンターを経由した製品サポート、本社主催の分析機器・部品・技術に関する講習会のほか、ソフトウェアのダウンロード、会員制情報サービスとして分析機器類の部品・消耗品情報、分析データ例、イベントセミナー案内、技術情報誌のダイレクトメールなどのアフター・サービスを用意している。

日本法人アジレント・テクノロジー社においては、最終ユーザー向け分析機器の専門知識向上のための専用トレーニングセンターを日本国内 4 か所(東京・横浜・大阪・福岡)に開設しクラストレーニングを開催しているほか、データ解析セミナーは既設会場以外でも実施している。また、オンサイトトレーニングでは、エンジニアが直接最終ユーザーを訪問し、顧客の購入した同社製品を使用してトレーニングを行っている。

これらのアフターサービスによって、最終ユーザーは他社製品への切り替えにより慎重にならざ

るを得ない。つまりは、クロマトグラフ産業のようなリーダー統制型の流通チャネルによって最終ユーザーに対し、持続的に製品販売後のサービスを提供し続けることが可能となり、最終ユーザーが他社製品に切り替えるスイッチングコストを引き上げる結果につながっている。そのため、クロマトグラフ市場においては、ゲノム情報解析産業に見られるような新市場創造をはじめ、市場を寡占しているメジャーの地位においても大きな変化を生じさせにくい。

さらに、製品・サービスを提供する事業者と分析対象が固定的な最終ユーザーである顧客との距離が近く、顧客自身が意識している製品使用上の問題点解決や使い勝手の変更などの利便性向上に関わる顧客ニーズを収集を容易にするという事実は、その新製品開発においては機能延長や改良といった直接競合をコンセプトとした研究開発が支配的となる要因をつくる。

一方で、垂直的マーケティングシステムの中でも販売子会社へ輸出する取引形態をもつ企業型 VMS では、1 つの所有権の下に生産から流通までの一連の段階が結合されており、戦略変更の柔軟性は低いことが指摘されている[富山 2005]。島津製作所社や Agilent Technologies 社は、事業展開するそれぞれの国と地域において適宜ディストリビューターや製品の所有権を有しない代理店を流通チャネルのプレイヤーに加えていることから、流通チャネルの一部は管理型 VMS の取引形態を採用している。その流通チャネルの中核を占めるのは本社から販売子会社へ製品の所有権を移して輸出する企業型 VMS であり、大きな戦略変更には不向きである。このことも、全く新しい原理や価値観に基づく間接競合をコンセプトとする新製品開発を醸成する土壌として機能しにくい組織形態であることを示唆している。

対して、これまで存在しなかった新市場を築いた Illumina 社のもつ流通チャネルは、このようなチャネルリーダーの統制力の強いものではないが、戦略変更の柔軟性は高いと判断される。Illumina 社の有するこのような流通チャネルは、後述する DNA シーケンサーの開発メーカーから、各分野での遺伝子、ゲノム情報を応用するユーザーのためのプラットフォーム構築を目指す戦略変更を容易にしている。

### 6. 4. Illumina 社の M&A 及びアライアンスによるプラットフォーム戦略

前述のとおり、クロマトグラフ産業におけるメジャー企業のような組織だった流通チャネルをもたない Illumina 社は、自ら築いた第 2 世代シーケンサー市場を奪われるリスクと常に共にある。新規参入企業による間接競合をコンセプトとした第 3 世代シーケンサーの新製品より新市場創造が起こることで、現在の Illumina 社の市場は消滅する可能性がある。

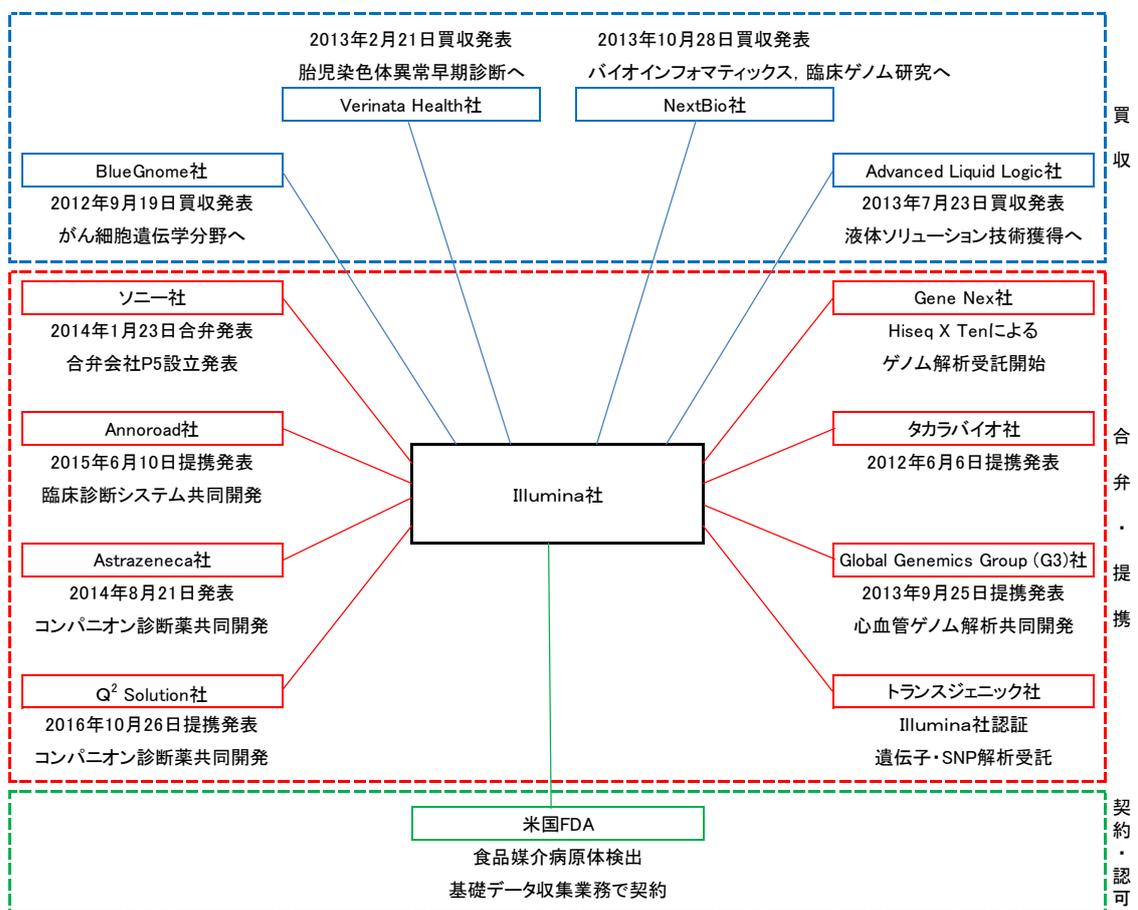


Fig.47 Illumina 社のプラットフォーム戦略の概要 (著者作成)

実際に、Illumina 社 DNA シーケンサーの採用した原理である逐次 DNA 合成・光検出法を用いた超並列シーケンシングに代わる、全く新しい原理に基づく第 3 世代シーケンサーの開発競争

に 20 近いメーカーや大学が参入している(第 2 章参照)。

llumina 社はこれら新規参入による新市場創造に対抗し自らの市場盤石化のために、さまざまな M&A(合併 mergers & 買収 acquisitions), 提携 alliance によるプラットフォーム戦略を展開している。その概要を Fig.47 に示した。

llumina 社のプラットフォーム戦略が目指すものは、需要の高まりが見込まれる出生前診断、臨床でのゲノム解析と、直接個人消費者がゲノム情報を入手できる consumer genomics 業界での市場内地位確立及びゲノム解析受託のプラットフォーム構築である。2012 年 9 月 19 日には英国 BlueGnome 社を買収し、その完全子会社は発達遅延、がん、不妊に関する遺伝子診断のスクリーニングに着手した<sup>45</sup>。元来、BlueGnome 社は英国フルボーンに拠点を置く 2002 年にケンブリッジ大学からスピアウトにより創立された企業で、分子細胞遺伝学の分野においてはトップリーダーであった。着床前遺伝スクリーニングでその市場地位を確立し、マイクロアレイ(DNA チップ)や染色体上の遺伝子位置を染め分けて可視化する FISH 法などの技術をも提供していた。特に、営業チームは体外受精センター in vitro Fertilization (IVF)に、着床前遺伝スクリーニングで正常な胚を選択するサービスを提供していた。着床前遺伝スクリーニングは増加する体外受精による不妊治療技術として標準化される期待がかかる検査法である。

さらに、llumina 社は 2013 年 2 月 21 日には、胎児染色体異常の早期診断の非侵襲的検査のリーディングカンパニーである米国 Verinata Health 社を 4 億 5 千万ドルで買収した<sup>46</sup>。BlueGnome 社に次いで Verinata Health 社を買収したことで、llumina 社の胎児の染色体異常などの遺伝疾患を無侵襲的出生前遺伝学的検査(Non-Invasive Prenatal Genetic Testing: NIPT)により検査する市場獲得の意図が明白になる。世界的には NIPT 市場は 4 強支配の寡占にあると言われ、Sequenom 社、Natera 社、Ariosa Diagnostics 社(後に Roch 社が買収)、llumina 社が買収した Verinata Health 社がメジャー企業である。llumina 社プレスリリースに

よれば、NIPT 市場で最も包括的な知的財産ポートフォリオを提供できるとしている。

最近では、大量の表現型及び遺伝子型のデータを収集し分析する機能をもつビッグデータプラットフォームである米国企業 NextBio を 2013 年 10 月 28 日に買収した<sup>47</sup>。同社はバイオインフォマティクス分野でのリーディングカンパニーであり、また臨床応用での大量のゲノムデータベースと提供者の表現型を集積、解析できることになる。Illumina 社の DNA シーケンサーのためのクラウド・コンピューティング環境と、NextBio 社の患者データを統合するためのプラットフォームを構築することで、遺伝サンプル提供から結果のフィードバックまでのワークフロー全体を合理的に統合するソリューションを提供することを目指している(同社プレスリリース)。

さらに、Illumina 社は 2013 年 7 月 23 日、液体操作ソリューションの世界的リーダー Advanced Liquid Logic 社の買収を発表した<sup>48</sup>。同社を完全子会社化し、密閉型使い捨てカートリッジ中で微小液滴を正確に操作する同社独占技術であるデジタルマイクロフルイディクス・テクノロジーを、Illumina 社シーケンサーのワークフローに組み込むことで、簡単かつ効果的にサンプルから結果を導入することが狙いである。より操作法のシンプルな DNA シーケンサーのワークフローを確立することで、使い勝手や一貫性が重要視される臨床における市場に対し、統合された end-to-end ソリューションを提供するとしている(同社プレスリリース)。

これらの企業買収によって、Illumina 社は DNA シーケンサーの開発メーカーから、早期診断の非侵襲的検査(出生前診断)、臨床でのゲノム解析ユーザーを囲い込むプラットフォームのための足掛かりを形成したことになる。

また、Illumina 社はゲノム解析受託のプラットフォーム構築のための企業提携を進めてきた。無侵襲的出生前 DNA 診断を中心とした臨床応用では、巨大市場でのプラットフォーム構築を目指して Annoroad 社(中国 北京)との共同開発のための技術提携を発表した<sup>49</sup>。

医薬品の効果や副作用を投薬前に予測するために使用されるコンパニオン診断薬 Companion diagnostics 分野においても、Illumina 社は、Astrazeneca 社(英国 ロンドン)、

Janssen Pharmaceutical 社(ベルギー ベーアセ), Sanofi 社(フランス パリ)の各社と 2014 年 8 月 21 日付で Illumina 社 DNA シーケンサーによる腫瘍に対する汎用薬剤効果診断システムを共同開発するための戦略的パートナーシップを発表した。さらに, 2016 年 10 月 26 日には, Q<sup>2</sup> Solutions 社(米国 ノースカロライナ州ダーラム)とコンパニオン診断薬共同開発のための提携を発表した<sup>50</sup>。これにより, コンパニオン診断による治療のプラットフォーム構築を目指すことになる<sup>51</sup>。

さらに, 2013 年 9 月 25 日には, ゲノミクス, エピゲノミクス, トランスクリプトミクス, プロテオミクス, メタボロミクス, リプトミクス, グライコミクスといった遺伝子工学, 分子生物学, 代謝工学, タンパク質工学など包括した網羅的生体分子情報研究を手掛ける Global Genomics Group (G3)(米国 ヴァージニア州リッチモンド)と心血管疾患の進行及び診断に関与する新規バイオマーカー開発の提携を発表した。この合意に基づいて, 臨床研究において全ゲノムシーケンス解析を行う予定である<sup>52</sup>。

ゲノム解析受託においては日本国内企業との連携も進んでおり, 2012 年 6 月 6 日, 日本のタカラバイオ社(滋賀)は, Illumina 社が世界で展開する Illumina Genome Network (IGN) に参画する契約を締結したことを発表した<sup>53</sup>。本契約により, Illumina 社が提供する IGN ヒト全ゲノムシーケンスサービス(75 万円, 税別)の業務を, 日本国内でタカラバイオ社が担うこととなった。さらに, トランスジェニック社(福岡)も Illumina 社の認証を得て遺伝子, SNP 解析受託サービスを行っている。

また, 日本国内における健康管理ゲノム情報の提供事業として, 東京医科歯科大学とピーファイブ(P5)社は, 個人のゲノム情報に基づいた予防医療の実現を目指して推進していくことが発表された<sup>54</sup>。P5 社は, ソニー社, エムスリー社, Illumina 社が出資した合弁企業で, 日本国内においてゲノム情報を活用したサービスを提供し, オーダーメイド医療やヘルスケアに貢献するゲノムサービスプラットフォーム事業を目指している。東京医科学研究所とソニー社は, ゲノム情報か

ら疾病の発症リスクを予測するゲノム情報解釈アルゴリズムを共同開発済みで、Illumina 社とのゲノム解析技術の提携で、がんや心疾患、糖尿病などの約 30 の疾病に関するリスク診断サービスを提供する。

食品の安全性に関する分野でも Illumina 社の市場地位は確立されつつあり、米国 FDA が同社の DNA シーケンサーを食中毒原因菌の同定に採用した旨の発表があった。農作物及びその周辺環境を汚染するサルモネラ菌及び志賀毒素生産性大腸菌の全ゲノム解析を目的とし、FDA と 5 年間で総額 1,700 万ドルの契約を結んだ。FDA はすでに Illumina 社の DNA シーケンサー MiSeq を導入し微生物の全ゲノム解析を行っており、今後迅速な食中毒原因菌の全ゲノム解析により同定、発生源特定のためのデータ処理を行うこととしている。また、全ゲノム解析結果は米国立生物工学情報センター National Center for Biotechnology Information (NCBI) が管理するデータベースにリアルタイムでアップロードされ、原因菌検索用のデータとして集積されていくシステムが確立されている<sup>55</sup>。

Illumina 社は第 2 世代シーケンサーの新市場創造したメーカーであるが、新たな DNA シーケンサーの新市場創造を阻み、これからも市場覇者としての地位の磐石化を図るため、各分野での遺伝子、ゲノム情報を応用するユーザーのためのプラットフォーム構築を進めている。今後上市される第 3 世代シーケンサーによる新市場創造が起こるのか、Illumina 社のプラットフォーム戦略が功を奏するのか、これからの市場動向は注目に値する。

【 注 】

---

<sup>41</sup> ( ) 内は著者注釈.

<sup>42</sup> <https://www.mrc.co.jp/genome/> (最終アクセス 2016 年 11 月 13 日).

<sup>43</sup> <http://www.illumina.com/company/contact-us/distributors.html>  
(最終アクセス 2016 年 11 月 9 日).

<sup>44</sup> <http://www.shimadzu.co.jp/aboutus/index.html>  
(最終アクセス 2016 年 11 月 10 日).

<sup>45</sup> Illumina Press Release (Sep 19, 2012) 参照のこと.

<sup>46</sup> Illumina Press Release (Feb 21, 2013) 参照のこと.

<sup>47</sup> Illumina Press Release (Oct 28, 2013) 参照のこと.

<sup>48</sup> Illumina Press Release (July 23, 2013) 参照のこと.

<sup>49</sup> Illumina Press Release (June 10, 2015) 参照のこと.

<sup>50</sup> Illumina Press Release (Oct 26, 2016) 参照のこと.

<sup>51</sup> Illumina Press Release (Aug 21, 2014) 参照のこと.

<sup>52</sup> Illumina Press Release (Sep 25, 2013) 参照のこと.

<sup>53</sup> タカラバイオ社ニュースリリース (2013 年 6 月 6 日) 参照のこと.

<sup>54</sup> ソニー ニュースリリース, 2015 年 10 月 5 日付 参照のこと.

<sup>55</sup> Illumina Press Release (Sep 18, 2016) 参照のこと.

## 第7章 ゲノム情報解析産業が創造した遺伝子検査市場の課題

ゲノム情報解析産業は『競合的市場地位』において、間接競合が支配的な市場である。その中核をなす DNA シーケンサー市場に加え、その市場発展によってもたらされた派生的市場もまた間接競合優位である。そして、これらゲノム情報解析産業における新製品開発には、前述のように『パーソナライズ化』の方向性が見られる。相次ぐ間接競合をコンセプトとした DNA シーケンサー新製品開発によって、それまで潜在的であった遺伝子検査市場が創造され、今日では「個人仕様」の新サービスである一般消費者向け各種遺伝子検査が提供されている。さらに、全ゲノム情報解析によるオーダーメイド医療市場が創造され、医療現場でそのサービスが提供されている。

記憶に残る報道においても、2013年5月、米国女優のアンジェリーナ・ジョリーが乳がん予防のための乳房切除術を受けたことが報じられた<sup>56</sup>。同報道によれば遺伝子検査の結果、がん抑制遺伝子 BRCA1 の変異が検出され将来的に乳がんを発症する確率が 87%と見積もられた結果の判断であったと言う。また、米国 Apple 社の共同創業者で CEO であったスティーブ・ジョブズは再発すい臓がんで死去したが、治療にあたっては本人の全ゲノム配列を解析して医療チームが治療方針を決定したとされる。結果としてスティーブ・ジョブズは再発すい臓がん患者としては異例の 1 年以上の延命をしている[アイザックソン 2011]。これらの例は、いずれも遺伝子情報あるいはゲノム情報を疾病予防や治療に利用した例である。スティーブ・ジョブズの例はオーダーメイド医療の代表的な例である。

特に、世界的にも高い死亡率を占めるがんに関しては、ゲノム情報解析を治療と目的とした研究に応用することが盛んに行われている。日本においても国立がん研究センターと理化学研究所が主体となって、国際的ながんゲノム研究共同プロジェクトである国際がんゲノムコンソーシアム ICGC (International Cancer Genome Consortium) のプロジェクトの一環として、米国、英国ほ

か6か国との国際共同研究が行われた。第2世代シーケンサーを用いて30種類のがんから7,042例のがんゲノムデータを収集し、がんゲノムビッグデータの解析を行った結果、22の体細胞変異のパターンを突き止めている。本研究結果は国内外で広く公開され、がん治療へ応用されている[Ludmil B. Alexandrow, et al. 2013].

また、遺伝子検査においては一般消費者向けのサービスが開始され、日本国内においてもDHC社、GeneLife社、ドクターシーラボ社ほか、少なくとも20社がさまざまな遺伝子検査サービスを提供している<sup>57</sup>。提供されるサービス内容及び商品価格は、前述のように多様である。

これらゲノム情報解析産業の派生的市場は、DNAシーケンサーの間接競合をコンセプトとした技術革新によって誕生した。直接競合をコンセプトとした研究開発では、機能延長や改良の結果生まれた新製品が既存製品を置換する。一方、間接競合をコンセプトとした研究開発では、全く新しい原理や価値観による新製品が新市場を創造する。前者における新製品の変化が連続的で同質的であるのに対し、後者における新製品の変化は不連続的で異質的である。ゲノム情報解析産業においては、DNAシーケンサーの処理能力高速化が不連続、飛躍的で著しかったことから、派生的に誕生した市場における法整備や倫理的議論によるコンセンサスは追従することとなった。その傾向は、特に遺伝子検査サービスにおいて顕著である。それまで存在しなかった遺伝子検査市場は、さまざまな問題を提起している。

### 7.1. 精度と信憑性の担保

現在の遺伝子検査は、これまでに収集されたSNPと、サービス利用者が提供する遺伝子サンプル中のSNPとを照合し、その遺伝的特徴を判定するものである。別に収集した特定の疾病や体質などのデータや、遺伝子の機能が確定もしくは推定された知見と併せて、特定のSNPが表現する疾病、生活習慣病、体質、先天的特性との因果関係を予測し、その程度を確率として数値化する

るものである。当然に、データの蓄積により、その精度は変化していく。つまり、結果が変化していく。そのため、最新の結果をウェブ上で公開している事業者があることは前述のとおりであるが、問題となるのは各事業者がそれぞれ独自にこれらのデータを収集しており、検査結果が一致しないことである。

そのため、同じ検査項目についての結果が、検査を実施する事業者ごとに異なる事態も起こりうる。2013年12月30日付 The New York Times 紙によれば、同一人が米国 23andMe 社を含む 3 事業者の遺伝子検査サービスを利用した結果、リウマチ、冠動脈性心疾患を含む疾病リスクについて、それぞれの事業者から異なる結果が示されたことに加え、2 型糖尿病についても、高リスクとする結果から低リスクとする結果までが示されたことを報じている。また、同紙は検査結果が意味をもたないとして 23andMe 社が集団訴訟を提訴されていることを伝えている<sup>58</sup>。日本における調査では、遺伝子検査の科学的根拠に関して、その根拠が少数の論文のみに頼っている場合から、事業者自身が保有する日本人のある程度規模のデータベースに基づくものまでさまざま存在し、検査結果の品質が一律ではないことを指摘している[経済産業省 2013]。

さらに問題を複雑化しているのは、疾病や生活習慣病、体質などの形質を決定しているのは単一の遺伝子や SNP ではなく、複数の遺伝子や SNP が表現型に影響していることが分かってきたことである。そのため、従来は検査結果に考慮していなかった SNP と特定の疾病や生活習慣病、体質などとの因果関係を改めて検討することで、それまでの検査結果が全く異なるものとなる可能性がある。The New York Times 紙が伝えた各事業者ごとに同じ検査項目でありながら異なる結果を報告している理由の一因として、どの遺伝子のどのような SNP を検査に利用するかが異なることが挙げられる。

遺伝子検査を実施する事業者自体の誇大広告や、消費者扇動などが問題となっている場合もある。米国 Atlas Sports Genetics 社が提供する遺伝子検査は、筋タンパク質に関する遺伝子 ACTN3 によく見られる SNP を対象にしているが、「栄養、コーチング、プランニングにより未来の

オリンピックや NFL 選手を育てるべき」であることを自社製品の宣伝材料として訴求していた。これに対し、Daniel (2008) は、「ACTN3 の変異である SNP をどのような組み合わせでもっていても、人類集団の中には同じ組み合わせをもつ人間は非常に多く、そのほとんどは国際的なアスリートにはならない」としている。また、米国 Sciona 社は栄養代謝などに関する遺伝子検査と共にサプリメントを販売する企業であったが、英国のヒトゲノム計画のリーダーでノーベル賞受賞者の Sulston [2009] は、「無意味なアドバイスを販売し、栄養補助食品を売りつける企業と結託している」と非難している<sup>59</sup>。

## 7.2. 誤った判断付与

検査結果が意味している事実が、正しく消費者に伝わらないことによる過誤も遺伝子検査ビジネスの問題点である。米国食品医薬品局 (FDA) は、2013 年 11 月 22 日付で 23andMe 社に対し、同社が提供する「唾液採取キット及び個人ゲノムサービス (PGS)」の販売に対して即時停止を求める警告書を送付した<sup>60</sup>。FDA によれば、同社製品が疾病の診断・予防を目的としており連邦食品医薬品化粧品法で定める「機器」に該当し、同社が必要な市販前承認を受けていないことが、販売即時停止の理由であった。FDA は同警告書の中で、がん関連リスク項目の検査結果が偽陽性であった場合に、消費者に対し不必要な予防的手術や化学療法の選択を起こさせること、反対に偽陰性の場合には実際のリスクを誤認させることを危惧している。また、薬剤応答の項目では、検査結果を信用した消費者が独自の判断で薬剤の服用を変更すること、或いは服用自体を中止する心配があるとしている。

さらに、遺伝子検査結果を過度に重要視することは、環境要因の影響を軽んじることにもつながる。がん、高血圧、2 型糖尿病などの疾病や脂質代謝異常や肥満などの生活習慣病に関しては、遺伝的要因はあるものの環境要因もまた大きく影響している。

### 7.3. 情報管理に関するリスク

ゲノム情報は究極の個人情報と言える。後述のように、その情報の性質から差別を生じさせる危険も孕んでいる。実際のインターネットを介した遺伝子検査は、匿名で行われており消費者自らが割り振られたパスワードなどによって検査結果を閲覧するシステムを採用している事業者が多い。しかし、商品申し込み時の消費者個人に関する情報は事業者管理であり、近年報じられる企業の個人情報漏洩に関する事件を鑑みるにそのリスク管理は重要である。

遺伝子情報、ゲノム情報の取扱いに関しては、細心の注意が払われるべきである。しかしながら、これまでに遺伝子検査に伴う情報ではないものの、ゲノム情報の取り扱いにおける非倫理的な企業や大学の行動が問題視される事象が起こってきた。加藤[2002]は、米国ベンチャー企業が資金提供を行っていたトロント大学の調査先である南太平洋のトリストアン島の島民に無断でゲノム解析を行い、発見した11番染色体上の喘息に関する遺伝子情報について特許を取得した例を挙げている。さらに、日本では東北大学や九州大学、横浜市立大学においてもゲノム解析のための試料の無許可使用を報告している。

さらに、個人のゲノム情報所有権の所在についても議論の的となってきた。アイスランドでは2000年に「国民データベース法」が制定され、全国民の遺伝情報をデータベース化することが可能となり[加藤 2002]、同国の deCODE genetics 社がデータベースの構築を進めてきた<sup>61</sup>。

ゲノム情報の入手経路に関しても問題が起きており、大阪府吹田市の国立循環器病センターは2000年に採血した血液サンプルから遺伝子解析を提供者に無断で実施、横浜国立大学でも2001年に生体試料を遺伝子解析用に無断使用したことが発覚している。さらにゲノム情報を巡っては、新たな差別問題が顕在化しつつある。米国では保険加入に際して遺伝子情報に起因する加入差別が社会問題になった。ゲノム創薬では、恩恵を受けることができる富裕層と、受けることができない貧困層とを生じる恐れを孕んでいる。実際にバイオ医薬品であるエイズ治療薬の特許料

を含む薬価については欧米3社と、貧困による医療アクセスの問題が深刻な開発途上国との間で対立が生じ新たな南北問題を生んだ[ゲノムビジネス研究会 2001]。現在商業化されている遺伝子診断においても、同じ検査項目において実施期間ごとに結果が異なることが報告されている[デイヴィーズ 2014]。

さらに、ゲノム情報への過度の信頼は環境要因を排除しかねない。不要な堕胎や自殺、結婚での差別など、危惧することは多い。性格や運動機能の一部も遺伝子が関与していることが分かりつつある現代においては、教育や民間企業や公務員の採用試験に遺伝子検査が導入される可能性もある。

### 7.4. ゲノム情報に基づく差別

遺伝子検査サービスの内容によっては疾病や生活習慣病リスクに関するものがあり、これらの情報によって婚姻や雇用などに不当に利用されることによる差別を生みかねない。宮地[2005]は、現在は保険加入に際して日本の保険会社は遺伝子検査を義務づけていないものの、遺伝子検査の情報が保険加入に利用されることを懸念している。それによれば、リスクの高いグループの保険加入率が高くなる逆選択、保険会社がリスクの小さいグループを選択的に加入させるクリームスキミングが共に保険市場の失敗につながると警告している。併せて、日本では法制化が進まない中、米国においても州により法制化の対応に足並みが揃っていないことを報告している。

この他にも、先の報告[経済産業省 2013]では、遺伝子検査の科学的根拠の消費者への伝達方法の問題事例として、遺伝子検査サービス提供事業者のホームページでの不適切な表現を挙げている。さらに同報告書では遺伝子検査結果を介した懸念される事項として、消費者に誤った医療行為が行われること、高額なサプリメントや栄養指導・運動プログラムの購入が誘導されること、消費者が治療のための医療機関選択の自由を奪うこと、医療バックグラウンドをもたない擬似遺伝

子カウンセラー育成ビジネスが誕生することや、悪質な遺伝子結果が横行することで遺伝子検査そのものに関する社会的信頼が失われることなどを報告している。

これまで遺伝子検査サービスは経済産業省指針や業界の自主認定制度による規制は存在したものの、このような現状における問題点を踏まえて、厚生労働省は安全性や科学的根拠を担保するための新たなルール策定の検討を開始した<sup>62</sup>。併せて、遺伝子検査結果が就労や保険加入時における差別につながらないような規制の必要性についても検討することとしている。

米国においては、医療保険の携行性と責任に関する法律 Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)が1996年に成立し、健康保険の保険対象外(発病不担保)とすることを禁止しており、これを受け米国48州で健康保険における差別を、35州で雇用における差別を州法で禁止している。しかし、州によって内容や範囲が異なっていたことから、2008年に遺伝子情報による差別を禁止する米国遺伝子情報差別禁止法 Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA)が成立した。同法では、健康保険加入、雇用における遺伝子情報に基づく差別的扱いの禁止、遺伝子検査の要求、遺伝子情報の要求または入手を禁止しており、米国雇用機会均等委員会 Equal Employment Opportunity Commission (EEOC)が監視を行っている[八木 2016]。

【注】

---

<sup>56</sup> 朝日新聞, 2013年5月15日付 参照.

<sup>57</sup> 遺伝子検査比較 HP (<http://www.dnatest.jp/item/index.html>, 最終アクセス 2016年11月4日)参照.

<sup>58</sup> The New York Times (Dec 30, 2013), “I Had My DNA Picture Taken, With Varying Results” 参照のこと.

<sup>59</sup> 同社は米国連邦取引委員会 (FTC) が消費者を惑わすマーケティングの容疑で捜査中の2009年に事業を停止した.

<sup>60</sup> FDA WARNING LETTER (Nov 22, 2013) 参照のこと.

(<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm376296.htm>, 最終アクセス 2014年10月26日)

<sup>61</sup> deCODE genetics は,2012年に米 AMGEN により買収された. その後も,収集したヒト遺伝子情報及び一部はヒトゲノム情報から創薬と疾患の診断検査に応用する事業を展開している.

<sup>62</sup> 朝日新聞デジタル版, 2016年7月28日付.

## 終章 まとめ及び含意

### E. 1. 本研究で明らかにしたこと

#### E. 1. 1. 支配的な競合的市場地位の存在

生物の遺伝情報全体であるゲノムを解析する DNA シーケンサーの市場を中核とし、その DNA シーケンサーの解析能力の革新によって誕生した DNA チップ市場、遺伝子検査市場、遺伝子治療市場、オーダーメイド医療市場などの派生的新市場を包含するゲノム情報解析産業は、『競合的市場地位』において間接競合が支配的な市場である。これらの市場における新製品開発活動では、既存製品・既存サービスと比べて全く新しい原理や価値観に基づく新製品が新規参入企業によって登場し、その新製品・新サービスは新市場を創造してきた。そして、新市場創造によって既存市場において勝者であった企業はその地位を奪われ、新製品・新サービスによって新市場創造を果たした新規参入企業が市場覇者の地位を築いてきた。

対して、ガスクロマトグラフや液体クロマトグラフなどの化学物質の定性・定量を行うクロマトグラフ市場、及びその受託サービスなどの周辺市場を包含するクロマトグラフ産業は、『競合的市場地位』において直接競合が支配的な市場である。これらの市場における新製品・新サービス開発活動では、改良や機能延長の開発コンセプトを得意とする市場内メジャー企業によって上市された新製品・新サービスが既存製品・既存サービスを置換してきた。そして、メジャー企業の市場内における地位に大きな変化は起きなかった。

また、産業創造の歴史が異なるゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業について、それら産業の黎明期から現在までの経過時間を相対的に同じくして比較したところ、クロマトグラフ産業における要素技術である検出器の新製品開発はその歴史の中で継続的に行われてきたのに対し、ゲノ

ム情報解析産業の中核をなす DNA シーケンサーの新製品開発はその歴史のごく最近に起こっていることが分かった。

さらに、両産業を代表する DNA シーケンサー、ガスクロマトグラフ、液体クロマトグラフにおいて検出器は要素技術であるが、クロマトグラフに搭載される検出器は既に他の解析機器の検出器に採用されている技術や既存の原理を転用したものであり、新製品に新しい検出器が採用されると速やかに競合他社が同じタイプの検出器を採用した新製品を上市することから、検出器の新製品開発は直接競合をコンセプトとするものである。また、検出器そのものは新製品開発のアドバンテージにはつながらない。但し、検出器そのものは新製品開発のアドバンテージにはつながらないが、日立社のマルチシースフローによる検出方法を採用した第 1 世代シーケンサーが新市場創造を果たしたように、全く新しい検出原理が、全く新しい解析原理と結びつくことで間接競合をコンセプトとした新製品開発を可能にする。

前述のとおり、両産業の中核となる DNA シーケンサー市場及びクロマトグラフ市場の歴史を比較した場合、次世代シーケンサーの新しい原理は比較的近年に登場してきたのに対し、クロマトグラフ産業の要素技術となる検出器はおよそ 60 年にわたるその歴史の初期から近年に至るまでたびたび新製品が登場してきた。

また、ゲノム情報解析産業における新製品・新サービス開発には、市場拡大を目的とした「汎用品」の登場、次いで一部の付加価値を特化させた「カスタマイズ品」の登場、最終的には個人の需要に応える「個人仕様」の登場、といった『パーソナライズ化』の方向性が認められる。

#### E. 1. 2. 支配的な競合的市場地位を形成・維持させる要因

『競合的市場地位』において、ゲノム情報解析産業は間接競合支配的な市場であり、クロマトグラフ市場は直接競合支配的な市場である。この両者の支配的な『競合的市場地位』を形成・維持させる要因が存在する。

『競合的市場地位』において、ゲノム情報解析産業が間接競合支配的である要因の 1 つは、潜在的な市場への期待や織り込まれた市場の成長予測が、中核技術である DNA シーケンサーの開発圧力になっていることである。間接競合をコンセプトとした DNA シーケンサーの新製品による解析能力の革新は、それまで潜在的であった新市場をも開花させてきた。さらに、DNA チップ市場や遺伝子検査市場、オーダーメイド医療市場といった潜在的であった新市場が顕在化すると、さらなる市場発展への期待が全く新しい原理に基づく DNA シーケンサーの新製品開発の圧力としてはたらいてきた。

また、ゲノム情報解析産業が間接競合支配的である別の要因として、最終ユーザーの特性が挙げられる。ゲノム情報解析産業の潜在的であった派生的市場、例えば DNA チップ市場の最終ユーザーは、自身の目的に応じて DNA チップの仕様をデザインする立場にある。その結果、医療現場や公衆衛生などの分野に用いられる DNA チップは、搭載される遺伝子の種類と数は多岐にわたり、実に多くの DNA チップを上市させてきた。潜在的であった派生的市場の最終ユーザー自身がさまざまな DNA チップを誕生させ、そのために DNA シーケンサーの能力は革新を続けてきた。さらに、DNA チップ市場の発展は遺伝子検査市場やオーダーメイド医療市場を開花させると共に、次の新しい原理に基づく DNA シーケンサーの開発につながった。

対して、『競合的市場地位』において直接競合支配的市場であるクロマトグラフ産業では、解析対象とする化学物質は決められており、最終ユーザーのニーズは固定的である。クロマトグラフメーカーが収集できる最終ユーザーのニーズは、多くの最終ユーザーに共通して認識されているカラムと検出器の選択、試料注入の自動化、解析対象化学物質の分解能向上、データの再現性確保、解析データの自動入力、質量分析計との同時解析といった既存製品の改良や機能延長を求めるものであった。解析対象とする化学物質の範囲が拡大することや、短時間に大量の解析処理が求められることが無かったため、その新製品開発は直接競合をコンセプトとするものの連続であった。

他方で、両産業における流通チャンネルを比較すると、直接競合優位の新製品開発が継続的に起こり、比較的市場の歴史の長いクロマトグラフ産業では、本社を中心とするリーダーによるチャンネルメンバーの統制が図られている。グループ企業による販売子会社の設立、グループ企業によるアフターサービスの提供とディストリビューターへのメンテナンス訓練、最終ユーザーまでの距離が近いことによるニーズの吸収とソリューション提供は、他社製品への転換を検討させるスイッチングコストを高め、結果として市場内のメジャー企業の寡占状態が続いてきた。この事実、クロマトグラフ産業が直接競合支配的市場であることを維持させる要因となっている。

## E. 2. 本研究結果からの提言

### E. 2. 1. 間接競合をコンセプトとした新製品開発の予見に関するマネジメント

市場内のプレイヤーがどのような研究開発を行っているのか、また今後上市される可能性のある新製品を予測することは、新製品開発におけるマネジメントの対象である。特に、間接競合をコンセプトとした新製品は新市場創造を起こし、既存の価値観を破壊する。この意味において、間接競合をコンセプトとした新製品開発を予見することは重要である。

これまでの研究から、間接競合をコンセプトとした新製品が誕生するにあたって、市場内のプレイヤーにはある特徴が認められる。それは、異業種からの新規参入企業の出現である。

DNAチップは前述のとおり、基板上に多数の遺伝子を固定し主にSNPを検出するものである。現在のDNAチップの代表的メーカーである東レ社は、1926年の東洋レーヨン社創立から炭素繊維や水質浄化技術の事業分野は拡大したが、遺伝子を扱う事業は手掛けてこなかった。同じく、東芝メディカルシステムズ社においても、1875年の田中製作所社創立以来、放射線利用の医療機器などの事業分野は有していたものの、やはり遺伝子関連の事業はもっていなかった。1933年

に新興人絹社として創立された三菱レイヨン社も同様である。同社は合成繊維や合成樹脂の事業分野を中心に成長したが、やはり遺伝子関連の事業分野は有していなかった。

対して、基板上に物質を固定するという観点からは、半導体メーカーの保有する技術は DNA チップ製造に応用できると考えられるものの、DNA チップ市場には参入してこなかった。最も早く DNA チップを上市した米国企業 affymetrix 社が、製品第 1 号を発売したのは 2001 年のことであるが、当時の半導体売上高上位 20 社で DNA チップ市場に参入した企業はなかった<sup>63</sup>。

この事実に関しては、Utterback and Abemathy[1975]による指摘が参考になる。彼らによれば、ユーザーによるイノベーションは製品ライフサイクルの初期段階の方がより重要であるということだ。新製品の初期段階では、その形式や使用法、製品特性について試行錯誤を繰り返す不確定な、いわば「流動的な」時期である。彼らは、この段階こそユーザーが製品に関する仕様について多くのことを整理することで、製品の機能や特徴、要素などの特性について最終的にユーザー間の理解が共有された、支配的な製品が現れるとしている。

DNA チップに関しても、最初から基板上に DNA 断片を半導体技術の応用で高密度に固定した仕様が存在したわけではない。現在用いられている DNA チップは、affymetrix 社の開発したアフィメトリス型と、Stanford 大学 Brown 研究室の開発したスタンフォード型の 2 つがある。半導体技術に用いられる光リソグラフィにより基板上で DNA 合成を行い高密度に固定化するのは、アフィメトリス型である。後者のスタンフォード型は、あらかじめ合成した DNA 分子を基板上にスポットして固定化している。解析する SNP を含む遺伝子と検出用の DNA 断片とを相補的に結合させるという原理に関しては両者同じであるが、その製品形状や作成方法は別のアプローチから入り現在の製品に至っている。DNA チップの製造に関して、半導体メーカーが参入してくる必然性は無かったのである。

DNA チップを利用した遺伝子検査市場では、インターネット業界を代表する Google 社が筆頭株主の 23andMe 社(米国)やヤフー社(日本)、ディー・エヌ・エー社の子会社である DeNA ライフ

サイエンス社(日本), サプリメント市場のメジャーである DHC 社(日本)などがサービス提供をしている。一方で, 例えば日本国内の臨床検査センターの大手であるエスアールエル社, ファルコバイオシステムズ社, ビー・エム・エル社, 江東微生物研究所社, LSI メディエンス社, 保健科学研究所社などは, 遺伝子検査市場に参入してこなかった。

ゲノム創薬市場では前述のとおり, ゲノム解析及び製薬企業向け遺伝子データベース事業にソニー社が参入を発表した。

異業種企業の参入は, 新しい価値観をもたらす。新しい価値観は, 不連続で異質的な新製品・新サービス開発を生み出す原動力となる。その結果, 市場内の従来の主要な技術に代わり, 新市場創造を興すことになる(Table 21)。

Table 21 ゲノム情報解析産業の新市場におけるパラダイムシフト (著者作成)

	① 遺伝子治療市場	② ゲノム創薬	③ オーダーメイド医療
新市場・新サービスの特徴	機能する遺伝子の体外からの導入	ゲノミクス, プロテオミクスの応用	バイオインフォマティクスの応用
新サービス開発に貢献した技術・手段	ゲノム解析 遺伝子組換え技術	ゲノム解析 薬剤の論理的デザイン	ゲノム解析 個人の遺伝特性に基づく医療
新サービス開発に採用されなかった従来の主要手段	内科的(投薬) 外科的(手術)処置	膨大な物質からの 候補物質の選択	病名・病状に基づく医療

異業種からの新規参入企業の出現は, 『競争的市場地位』における間接競争をコンセプトとした新製品・新サービスが出現する高い蓋然性を示している。研究開発のマネジメントにおいては, 間接競争をコンセプトとした新製品・新サービスによる新市場創造をオプションに考慮することが重要である。

### E. 2. 2. 新製品開発の方向性におけるマネジメント

ゲノム情報解析産業における新製品には、他のいくつかの市場にも見られる『パーソナライズ化』とも呼ぶことのできる開発の方向性が認められる。『パーソナライズ化』は、初期の新製品は市場の拡大を狙う「汎用品」が登場し、次いで一部の付加価値を特化させた「カスタマイズ品」の出現、最終的には個人の需要、要求に応える「個人仕様」に行きつくという、特徴的な新製品の開発の段階を表したものである。

この『パーソナライズ化』の新製品開発の方向性は、前述の抗がん剤や人工透析の開発にも認められるほか、音楽配信における FM 放送、有線放送(汎用品)→CD(カスタマイズ品)→iTune, MP2, MP3(個人仕様)や、生命保険における死亡保険(汎用品)→各種医療保険, 養老保険, 個人年金(カスタマイズ品)→ライフステージ別保険(個人仕様), といった新製品開発の段階においても見出すことができる。

『パーソナライズ化』の方向性は、自社の新製品・新サービス開発におけるプランニング, 競合他社の新製品・新サービス開発の予測のマネジメントの一助となる可能性をもつ。

### E. 2. 3. 間接競合をコンセプトとした新製品開発に向けた組織のマネジメント

『競合的市場地位』において、直接競合をコンセプトとした新製品が既存製品を市場から置換するのに対し、間接競合をコンセプトとした新製品が新市場を創造し市場内のプレイヤーの地位を大きく変えてきた。このことは、より間接競合をコンセプトとした新製品開発のマネジメントが重要であることを意味している。

メジャー企業が新規参入企業による間接競合をコンセプトとした新製品開発によって、その市場を奪われていく理由について、高山[2005]は、積極的に(間接競合の結果誕生した)新製品の市

場性を無視し、小さなニッチ市場しか築かれなかったために、新製品開発を成功させられなかったこと、その結果、新規参入者が新製品開発に際してメジャー企業との戦いなくして成功するという『成功の復讐』の事実を指摘している。成功したメジャー企業が抱える組織や研究開発のためのインフラや生産拠点といった経営資源が消費する固定費やランニングコストは膨大なものになる。そして、間接競合、直接競合という2つの対極的なコンセプトに基づく新製品開発には、開発の視点、開発のリスクに決定的な相違がある(Table 22)。

Table 22 対極的なコンセプトに基づく新製品・新サービス開発活動の相違

(出所:高山 2005, Takayama 2010 を加工して作成)

開発のコンセプト	間接競合	直接競合
開発の視点	異質的	同質的
開発のリスク	高い	低い
市場の可視性	潜在的	顕在的
市場の成長性	小さく映る	成長を予測(現在の中核事業)

メジャー企業が得意とする直接競合をコンセプトとした新製品開発は、その研究開発の視点が既存製品と比較して同質的である。対して、間接競合をコンセプトとした研究開発活動の視点は、既存製品に対して異質的である。さらに、潜在的で見えていない市場の成長性は予見できずに過小評価しやすい。メジャー企業を養うには、その市場性はあまりに小さく映り、結果として無視する。

他方でコリンズ[2012]は、企業が成長と成功を続ける大きな機会の1つは中核事業であるとしつつも、過去の努力を無視し、企業の下した決定に無関係に成功が続くと信じるようになり、成長は全て組織と指導者が優れていたからだと考えられるようになるという「成功から生まれる傲慢」が、企業を衰退させる始まりであると指摘している。

成長した企業が『成功の復讐』を回避し、潜在的かつ不確実な市場へ新製品・新サービスを送り出すことを可能にする組織づくりの一助となる可能性について論じておきたい。

この課題に対して重要な参考となるのが、2012年に連邦破産法11条の適用を申請したイーストマン・コダック社と、現在ではヘルスケア、ドキュメント、高機能素材といったセグメントで成功したフジフィルムフォールディングス社の事例である。カラーフィルムの世界需要は2000年にピークを迎え、富士フィルム社においてはフィルム事業の売上である2,600億円は、実に営業利益の60%を占めていた[吉岡 2014]。その後、カラーフィルムの売り上げは衰退を続け、2010年にはピーク時の10%を割り込む。同じ市場内のメジャーであったイーストマン・コダック社が連邦破産法11条の適用を受けたのに対し、現在の富士フィルムフォールディングス社は画像診断、内視鏡、生化学診断、機能性化粧品、機能性食品、各種医薬品、再生医療・バイオ医薬といったライフサイエンス分野へ事業展開し特筆するものがある(Fig.48)。

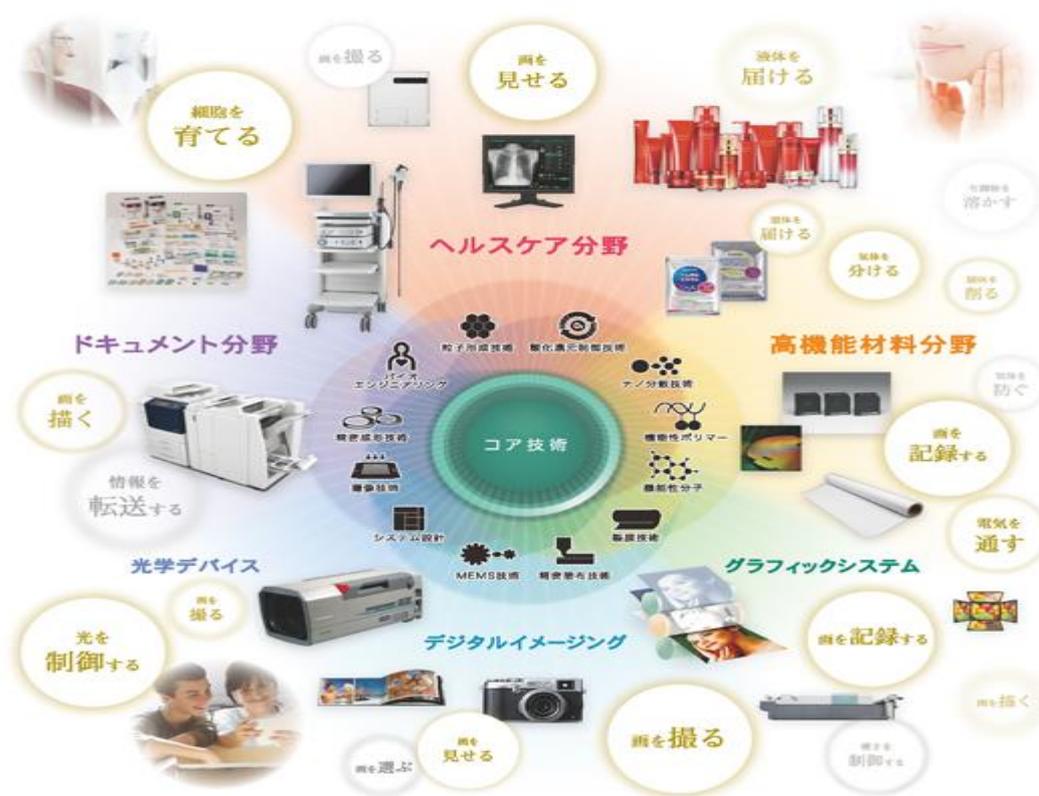


Fig.48 富士フィルムフォールディングスの多角化事業展開

(出所:富士フィルムフォールディングス ウェブサイト)

この同じ銀塩フィルムをコア事業にもつ両社の明暗を分けた要因については、さまざまな研究が

なされている。加護野[2012]は、イーストマン・コダック社の経営破たんについて、投資家の意向（株主価値の最大化）に努めようとするあまり、多角化に消極的でコア事業に固執することになり失敗したとしている。Teece et al.[1997]は「急激に変化する環境に対処するために組織内外の資源を統合、構築、そして再構成する能力」をダイナミック・ケイパビリティと定義したが、菊澤[2014]は、このダイナミック・ケイパビリティの観点から両社を比較、考察している。また、当時の富士フィルム社長の古森[2013]は、縮小していく市場の脅威を自身が改良したマネジメント・サイクルに当てはめることで、社内外に現状認識の重要性を説いたと語った。しかし一方で、別のインタビューでは縮小していくコア事業を取り巻く環境の中で、合理的に利益を上げるというよりも、いかに会社を延命させるかだけを考えたという[古森 2012]。当時の富士フィルムが、必ずしも合理的でなかった可能性も指摘されている[菊澤 2014]。反対にイーストマン・コダック社に関して、現ハーバード大学のHendersonは、経営者は環境の変化を十分認識しており、環境に適応すべく行動していたが、結果として失敗したと語っている[Gustin 2012]。さらに、ダイナミック・ケイパビリティの概念に関してもそれぞれの研究者が独自の視点から議論を展開しており、Wang and Ahmed[2007]やAmbrosini and Bowman[2009]は、ダイナミック・ケイパビリティのプロセスについては未解明な部分が多いと指摘している。この両社に関する分析は、実にさまざまな観点から論じられている。

いずれにしても、イーストマン・コダック社が銀塩フィルム事業に固着し衰退していったのに対し、富士フィルムホールディングス社は多角化によって経営危機となる写真映像を取り巻くトレンドの転換期を乗り越え、さらにはさらなる成功企業へと成長した。富士フィルムホールディングス社の成功には、経営資源を事業展開に発展させる組織構造があった。

チャンドラー[2011]は、企業の戦略を決定づける上で市場が大きな役割を果たすこと、製品多角化を通して成長した企業は全て事業部制へと移行していることを指摘し、さらには事業活動に関して、個人に権限と責任を負わせる原則こそが繁栄をもたらすとした。

また、アンゾフ[2010]は、企業の成長戦略は基本的に4つあるとし、「市場浸透」「市場開拓」「製

品開発」「多角化」を挙げている。特に、企業の長期成長には「多角化」は不可欠であると論じている。

イーストマン・コダック社が銀塩フィルム事業を中核事業とし、他の事業展開を頑なに拒んだのに対し、富士フィルムホールディングス社は1934年の富士フィルム社創業以来 銀塩フィルム事業を中核事業としながらも、画像診断、内視鏡、診断・生化学分野での事業展開を小規模から段階的に継続・発展させてきた。特に、カラーフィルム全盛期の2000以降、中核事業が縮小していくと、2006年を第二の創業と位置付け銀塩フィルムで培った技術を用い機能性化粧品事業を展開し、その後は機能性食品、医薬品、再生医療・バイオ医薬品へも事業展開した(Fig.49)。

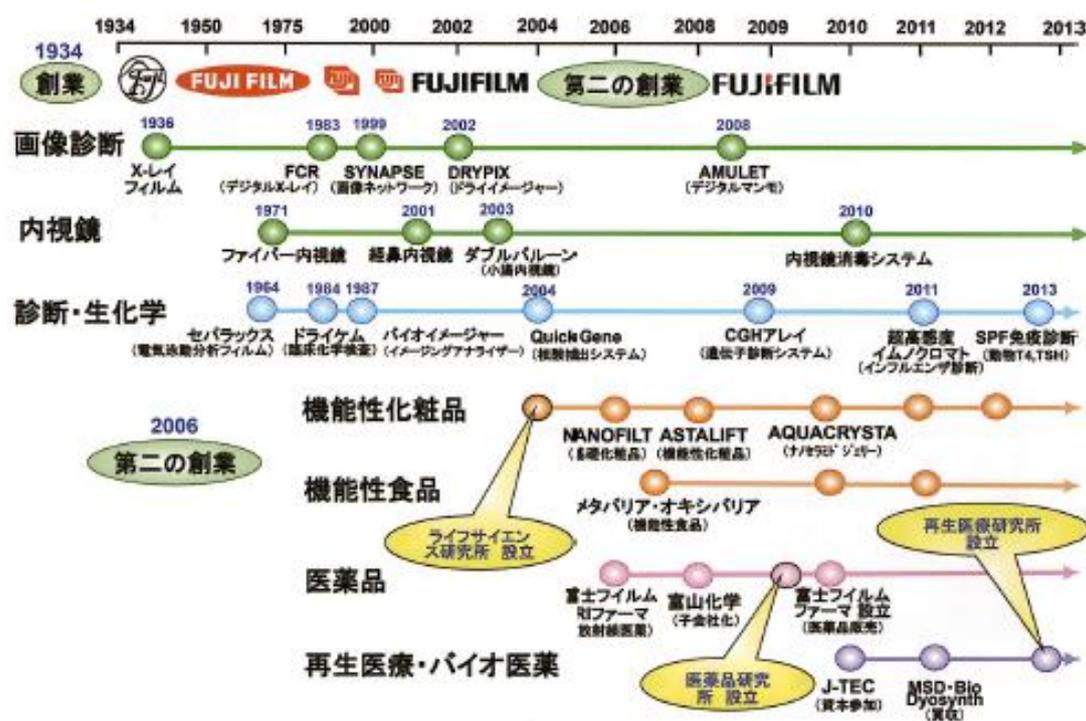


Fig.49 富士フィルムホールディングスのメディカル・ライフサイエンス分野への展開

(出所:吉岡 2014)

中核事業により企業成長を図りつつも、市場環境の変化に対応して他領域での事業展開を成功させた富士フィルムホールディングスは、最初はごく小規模な新事業を発展させ多角化を成し遂げた。

『競争的市場地位』における間接競争をコンセプトとした新製品・新サービス開発は新市場創造を起こすことから、市場を取り巻くトレンドの変化と同様に、企業経営にとって戦略的に対策を講じる必要がある。そのために、中核事業による成長を続けつつも、常に新しい事業展開や不確実な間接競争をコンセプトとした新製品開発をマネジメントしていくことは重要である。このマネジメント成功の可否は、経営の資源配分プロセスにあると言える。

クリステンセン[2010]は、新しいプロジェクトが主流組織のプロジェクトと資源を争わないようにすることの重要性を説いた。それによれば、新しいプロジェクトに携わる主流組織以外の別組織が物理的に分離しているか否かはさほど重要ではなく、むしろ、通常の資源配分プロセスから独立することが重要であるとしている。

先の高山[2005]が指摘したメジャー企業が『成功の復讐』によって新規参入企業に新市場を奪われる原因も、中核事業に多大な経営資源を配分していることに加え、潜在的でこれから創られようとしている不確実な新市場の成長性は過小に映り、成長した大きな組織を養うことができないという予測の影響が大きいと考えられる。

新宅[1994]もまた、腕時計やカラーテレビなどの消費財を対象とした研究において、技術変化が生じる際に先発の既存企業が新規の技術への転換を躊躇する事実、さらにそれによって後発企業に競争優位を奪われてしまう事実を報告している。

これらの報告と本研究結果から提言できるのは、不確実で予測困難な間接競争をコンセプトとした新製品・新サービス開発においては、中核事業とは独立した比較的小規模の経営資源の投入と、当面は収益を期待されず責任が独立した小さな組織の重要性である。

また、クリステンセン[2010]は、通常の資源配分プロセスから独立した組織をつくるためには、CEO 自らが注意して監督しない限り、主流の価値基準を破壊するような変化に対応できた企業は一つもないと述べている。そして、その理由をプロセスと価値基準の力、特に通常の資源配分プロセスの論理が強力であるためだとしている。イーストマン・コダック社の経営破綻も、まさにこの指摘

に原因を求めることができる。

### E. 3. 本研究の課題と今後

最後に、本研究をより発展させるための課題と今後の取り組みについて述べたい。本研究では、『競合的市場地位』における直接競合及び間接競合をコンセプトとした新製品・新サービス開発を扱ってきた。本研究において、直接競合をコンセプトとした新製品・新サービス開発とは、「既存製品の機能延長・改良による開発であり、結果として、既存製品を市場から置換する」ことを定義とした。同様に、間接競合をコンセプトとした新製品・新サービス開発とは、「既存製品とは全く異なる原理や価値観による開発であり、結果として、新市場を創造する」ことを定義とした。両者の定義は定性的であり、これを定量的に扱うことで既存製品を置換する速度、換言すれば新製品・新サービスの普及する規模や、創造される新市場の規模との相関を明らかにする可能性を秘めている。当然に、その手法が今後の研究の成否を決めることになる。その手法として検討に値するのは、製品仕様書やプレス・リリース、有価証券報告書をはじめとするインベスター・リレーションズ(IR)関連資料に出現する用語の因子分析である。新製品・新サービスを説明する用語の因子分析によって、既存製品・既存サービスと比較した場合に、機能延長・改良または新しい原理・価値観にどの程度近い関係にあるのかを定量的に示すことは、本研究をさらに発展させるものと期待される。

さらに、今後注視していくべきは、Illumina 社が築いた第 2 世代シーケンサー市場の動向である。複数の研究機関・メーカーが第 3 世代シーケンサーの熾烈な開発競争の最中にあることは前述のとおりであるが、これに対し Illumina 社は早期診断の非侵襲的検査(出生前診断)や、臨床でのゲノム解析ユーザーを囲い込むプラットフォーム戦略を展開することで対抗しようとしている。ゲノム情報解析産業においては、間接競合をコンセプトとした新製品・新サービス開発によって新市場創造が興ってきたが、Illumina 社を中心とした市場の動向については興味深く注視していき

たい。

他方で、本章において、間接競合をコンセプトとした新製品・新サービス登場の予見として、異業種からの新規参入があることを挙げた。この異業種からの新規参入と、間接競合をコンセプトとした新製品・新サービス出現との関係についても、今後事例の収集と分析を継続することは本研究を補完・拡充するものである。ゲノム情報解析産業においては、ゲノム情報を活用したゲノム創薬の新市場について論じたが、近年の創薬においては人工知能(AI)創薬という新しい技術により、NEC社などの参入による国内50社連合での研究開発が報じられた<sup>64</sup>。このような異業種の新規参入と、市場の変化についての調査・研究は、本研究をより発展させるものである。

また、これまでの研究において競合他社よりも逸早く市場参入することの先発優位性に関する報告がある一方で[Denstadli et al. 2005, Rettie et al. 2002, Robinson and Fornell 1985, Szymanski et al. 1995], 市場に先駆けて参入することの先発優位性は必ずしも高くない事実も指摘されている[Schnaars 1994, Tellis and Golder 2002].

先行研究で述べた消費財を対象とした研究において、先発ブランドと後発ブランドの間に相互に優劣しない整列可能な差異があるときには後発ブランドに対する選好が高まる、という秋本及び韓[2008]と Markman and Moreau[2001]の指摘については、クロマトグラフ産業におけるメジャー企業による安定的な寡占市場形成の要因として検討に値する。クロマトグラフ産業におけるメジャー企業間では、新製品が上市されると速やかに競合企業が機能的に類似した新製品を市場に送り出すことが繰り返されている。パイオニア・リードタイムが長期化するほど、先行して市場参入した企業の優位性が確保されることは Brown and Lattin[1994]や Huff and Robinson[1994]の研究で実証されている。クロマトグラフ産業においては、先発ブランドとしてのパイオニア・リードタイムが先制戦略として機能していないこと、さらには整列可能な差異がユーザーにもたらすのは容易な他社製品との機能比較である。クロマトグラフ産業における新製品開発においては、敢えて新製品上市の時期を競合他社の新製品上市のタイミングよりも遅らせることで機能追加を行い、多

少なりともより優れた機能の付加をユーザーに認知させる戦略を採用している可能性すら考えられる。これら、条件によっては後発ブランド選好が高まる研究報告についても、クロマトグラフ産業の新製品開発において『競争的市場地位』における直接競合が支配的な要因となっていることとの関連性について、興味深い研究対象である。

最後に、理化学研究所が参加する国際プロジェクト ENCODE(エンコード)が 5 年間をかけて、DNA エlementデータと呼ばれる遺伝子由来の膨大なデータを解析し、ヒトゲノムの約 80%の領域が何らかの機能をもつことを報告したことを紹介する[The ENCODE Project Consortium 2012]。これまで、ゲノムの大半はその機能が不明であったが、この発見によりゲノム研究とゲノム情報解析産業はますます発展すると予想される。今後の DNA シーケンサーに起こるイノベーションと、派生的に誕生する潜在的な市場に対する興味は尽きない。

## 【 注 】

---

<sup>63</sup> 半導体売上上位 20 社 (2001 年) は、IHS TECHNOLOGY 社の発表による。

これによれば、上位からインテル (米国)、ST マイクロエレクトロニクス (フランス、イタリア)、東芝セミコンダクター (日本)、テキサス インスツルメンツ (米国)、サムスン電子セミコンダクターズ (韓国)、モトローラセミコンダクターズ (米国)、NECセミコンダクターズ (日本)、インフィニオン テクノロジーズ (ドイツ)、フィリップス セミコダクターズ (オランダ)、AMD (米国) …、と続く。

<sup>64</sup> 日本経済新聞、2016 年 11 月 16 日付。

## 引用文献

秋本昌士, 韓文熙, (2008) 「参入タイミングと消費者の選好との関係—ブランド間の差異に注目して

『消費者行動研究』, Vol.14, No.1-2, pp.1-21.

H.イゴール・アンゾフ, (2010) 「多角化戦略の本質」『戦略論 1957-1993』, ダイヤモンド社, pp.3-38.

石川智久, (2003) 『ゲノム創薬と未来産業』, エルゼビア・ジャパン, pp.67-73.

泉美治, (1993) 『機器分析のてびき』, 化学同人, pp.7-43.

伊丹敬之, (2008) 『経営戦略の論理』, 日本経済新聞社, pp.236-374.

伊藤裕子, (2009) 「生体の遺伝子発現制御機構であるエピジェネティクス研究の最近の動向」

『科学技術動向』, 2009年6月号, pp.9-21.

稲田雅美ほか, (2014) 「電流検出型 DNA チップを用いた食中毒原因菌の簡易自動遺伝子検査技術」『東芝レビュー』, Vol.69 No.2, pp.53-56.

ウォルター・アイザックソン, (2011) 『Steve Jobs』, 講談社, pp.400.

上田宏生, (2015) 「次世代シーケンサを用いたゲノム情報解析のための IT インフラ」『INTEC TECHNICAL JOURNAL』, 2015 (15), pp.82-87.

大鹿隆ほか, (2009) 『ものづくりの国際経営戦略』, 有斐閣, pp.163-184.

岡野康弘ほか, (2013) 「ゲノム解析の進化とゲノムビジネスの創生」『日本情報経営学会第66回全国大会予稿集』, pp.119-122.

岡野康弘ほか, (2013) 「ゲノム情報解析産業における企業の運命を決定づけた成功と失敗の法則」『日本情報経営学会第67回全国大会予稿集』, pp.156-159.

岡野康弘, (2014) 「ゲノム情報解析産業における新製品開発の方向性と間接競合が及ぼす役割」『現代社会文化研究』, No59, pp.181-198.

- 岡野康弘ほか, (2014) 「ゲノム情報解析産業が創造した遺伝子検査市場の今後と課題—運動適正予測, 体質・疾病リスク評価などを扱う遺伝子検査をめぐって」『日本経営スポーツ学会研究年報』, vol.4, pp.62-78.
- 岡野康弘ほか, (2014) 「ゲノム情報解析産業とクロマトグラフ産業の製品開発における競合的市場地位の役割」『日本情報経営学会第 68 回全国大会予稿集』, pp.105-108.
- 岡野康弘ほか, (2015) 「ゲノム情報解析産業における新製品開発の方向性と間接競合が及ぼす役割」『研究・技術計画学会第 29 回年次学術大会口演要旨集』, NII-Electronic Library Service, 1A08.
- オーダーメイド医療の実現プログラム課題評価委員会, (2015) 「オーダーメイド医療の実現プログラム (第 3 期) 中間評価報告書」, pp.1-11.
- 加護野忠雄, (2012) 「なぜコダックは破綻し, 富士フィルムは好調なのか」『PRESIDENT』, プレジデント社, 4 月 2 日号, pp.14-15.
- 加藤敏春, (2002) 『ゲノム・イノベーション』, 勁草書房, pp50-59.
- 菊澤研宗, (2014) 「組織の合理的失敗とその回避—取引コスト理論とダイナミック・ケイパビリティ—」『三田商学研究』, 56 巻, 6 号, pp.87-101.
- 経済産業省, (2013) 『平成 24 年度中小企業支援調査 (個人遺伝情報保護の環境整備に関する調査) 報告書 (遺伝子検査ビジネスに関する調査) 報告書』, pp.153-154.
- 経済産業省, (2014) 「遺伝子検査ビジネスに関する調査」『平成 25 年度中小企業支援調査』, pp.8-9.
- ケヴィン・デイヴィーズ, (2014) 『1000ドルゲノム』, 創元社, pp.281-306.
- ゲノムビジネス研究会, (2001) 『図解巨大市場ゲノムビジネスのすべて』, 中経出版, pp.90-93.
- 源間信弘ほか, (2002) 「医療診断用 DNA チップ」『東芝レビュー』, vol.57 No.1, 29-32.
- 古森重隆, (2013) 『魂の経営』, 東洋新聞社, pp.187-189.

- 古森重隆, (2012) 「トップインタビュー:富士フィルムホールディングス会長兼 CEO 古森重隆」,  
週刊東洋経済, 7月28日号, pp.74-76.
- 小森亨一, (2005) 「最新機器分析講座(第II講)ガスクロマトグラフィー」『Journal of the Japan  
Society of Colour Material』, 78(8), pp. 377-382.
- 財団法人 武田計測先端知財団, (2001)『2001年武田賞 選考理由書 生命系応用分野』, pp.9.
- 齋藤晋, (2005) 「調査研究(4)バイオチップの動向」『東レリサーチセンター THE TRC NEWS』,  
No.92, pp.25-26.
- 斎藤寿, (2013) 「我が国におけるガスクロマトグラフィの歴史」『日本のGCの発展』.
- ジェイ B.バーニー, (2012) 『企業戦略論<上>基本編』, ダイヤモンド社, pp.172-180.
- ジェイムズ D.ワトソン, アンドリュー・ベリー, (2003) 『DNA』, 講談社, pp. 214-223.
- 週刊東洋経済編集部, (2001) 『ゲノムビジネス』, 東洋経済新聞社, 2001, pp.140-141.
- ジム・コリンズ, (2012) 『ビジョナリーカンパニー③ 衰退の五段階』, 日経 BP, pp.58-82.
- 新谷純一郎, (1994) 『日本企業の競争戦略:成熟産業の技術転換と企業行動』, 日本経済新聞社.
- 高山誠, (2005) 「バイオマネジメントにおける必勝と必敗 -成功の復讐- Win without Fail and  
Fail without Win in Bio-Management -Revenge of Success-」『オフィス・オートメーション』,  
Vol.25, No.4, pp.15-21.
- 高山誠, (2015) 「スマートモバイルによる産業成長モデル」『日本情報経営学会誌』, 36(1),  
pp.52-62.
- A.D. チャンドラー,Jr., (2011) 『組織は戦略に従う』, ダイヤモンド社, pp362-456.
- 独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構, (2008) 『エピジェネティクスに関する研究動  
向及び産業応用への課題に関する調査』, pp.6-9.
- 特許庁総務部技術調査課, (2002) 『ポスト・ゲノム関連技術 -蛋白質レベルでの解析と IT 活用-  
に関する特許出願技術動向』, pp.1-6.

- 富山栄子, (2005) 『わかりすぎるグローバル・マーケティング ロシアとビジネス』, 創成社, pp.102-106.
- 野中郁次郎, 竹内弘高, (2007) 『知識創造企業』,
- 登勉, (2002) 「テーラーメイド医療と臨床検査」『臨床検査』, Vol.46, No.1, pp.21-25.
- 橋本裕子, (2000) 「22 番染色体解読の成功に ABI 3700 が貢献」『APPLIED BIOSYSTEMS ONLINE MAGAZINEBIOBEAT』.
- 平松茂実, (2012) 「アーキテクチャ特性をもたらす要因とインテグラル型事業の構造体系」『経営学論集第 83 集』, 日本経営学会, pp.(47)1-(47)7.
- フィリップ・コトラー&ケビン・レーン・ケラー, (2008) 『コトラー&ケラーのマーケティング・マネジメント』, Pearson Education Japan, pp.579-613.
- 藤本隆宏ほか, (1998) 「サプライヤー・システムの構造・機能・発生」『リーディングス サプライヤー・システム:新しい企業間関係を創る』, 有斐閣, pp.41-70.
- 藤本隆弘, (2005) 「アーキテクチャの比較優位に関する一考察」『赤門マネジメント・レビュー』, 4 巻, 6 号, pp.303-312.
- ヘンリー・ミンツバーグ, (2012) 『戦略サファリ』, 東洋掲載新報社, pp.81-127.
- 堀内秀紀, (2007) 「バイオチップの実用化と情報技術への期待」『IPEJ Journal 技術士』, 2007 年 2 月号, pp.8-11.
- 宮地朋果, (2006) 「遺伝子検査と保険」『金融庁 FSA リサーチ・レビュー』, 金融庁, vol.2, pp.109-130.
- 文部科学省研究振興機構基盤研究科, (2012) 『ライフイノベーション領域の計測分析技術・機器開発を巡る動向』, pp.5-9.
- 文部科学省, 厚生労働省, (2014) 『遺伝子治療臨床医研究に関する指針』.
- 八木幸司, (2016) 「米国におけるデータを活用した医療をめぐる動向」『JETRO ニューヨークだより』,

pp.1-4.

柳沼宏, (2014) 「消費者向け遺伝子診断ビジネスについて」『バイオサイエンスとインダストリー』,

Vol.72 No.5, pp.418-422.

吉岡康弘, (2014) 「カラー写真フィルムで培った技術の化粧品・医薬品・再生医療への展開」

『バイオサイエンスとインダストリー』, Vol.72 No.5, pp.498-512.

Ambrosini, V., and Bowman, C., (2009) “What Are Dynamic Capabilities and Are They a Useful Construct in Strategic Management ?,” *International Journal of Management Reviews*, Vol. 11. No.1, pp.29-49.

D’Aveni, R. A. & R. E. Gunther, (1994) “Hypercompetition,” *Managing the Dynamics of Strategic Maneuvering*, Free Press.

Baldwin, Carliss Y., and Kim B. Clark, (2000) “Innovation at the speed of Information”, *Harvard Business Review*, January 2001, pp.149-158.

Bates, DW., Spell, N., Cullen, DJ, (1997) “The Costs of Adverse Drug Events in Hospitalized Patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group,” *The Journal of the American Medical Association*, Vol.277, No.4, pp.307-311.

Boumber, Y., and Issa, J. P., (2011) “Epigenetics in Cancer : What’s the Future?,” *Oncology Journal*, Vol.25, No.3, pp220-228.

Brown, C. and J. M. Lattin, (1994) “Investigating the Relationship between Time in Market and Pioneering Advantage,” *Management Science*, Vol.40, No.10, pp.1361-1369.

Chesbrough, H., (2003) *Open Innovation: The New Imperative For Creating and Profiting From Technology*, Boston: MA, Harvard Business Review Press.

Chesbrough, H.,(2006) *Open Business Model: How to Thrive in the New Innovation*

- Landscape*, Boston: MA, Harvard Business Review Press.
- Classen, DC. Pestotnik, SL., Evans, ES., et al.,(1997) “Adeverse Drug Events in Hospitalized Patients. Excess Length of Stay, Extra Costs, and Attributable Mortality,” *The Journal of the American Medical Association*, Vol.277, No.4, pp.301-306.
- Cohen, W.M. and D. Levinthal, (1990) “Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation,” *Administrative Science Quarterly*, The MIT press, Vol.35, No.1, pp.128-152.
- Daniel, MacArthur, (2008) “The ACTN3 Sports Gene Test : What Can It Really Tell You?,” *Genetic Future*, November 30.
- Denstadli, J. M., R. Lines, and K. Gronhaug, (2005) “First Mover Advantages in the Discount Grocery Industry,” *European Journal of Marketing*, Vol.39, No.7, pp.872-884.
- Drejer, A., (2004) “Strategic Scanning and Learning the New Competitive Landscape – A Learning approach,” *Strategic Decision*, Vol.1, pp.3032.
- The ENCODE Project Consortium, (2012) “An Integrated Encyclopedia of DNA Elements in the Human Genome,” *NATURE*, Vol.489, pp.57-74.
- Enkel, E., Gassmann, O., and Chesbrough, H., (2009) “Open R&D and open innovation: exploring the phenomenon,” *R&D Management*, Vol.39, No.4, pp.311-316.
- Enos, J. L., (1962) *Petroleum Progress and Profits*, MIT Press.
- Franke, N., and von Hippel, E., ”Finding Commercially Attractive User Innovations,” *MIT Sloan School of Management*.
- Frederick, Sanger, et al., (1977) “DNA Sequencing With Chain-terminating Inhibitors,” *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, Vol.74, No.12.

- Freeman, C., (1968) "Chemical Process Plant: Innovation and the World Market", *National Institute Economic Review*, Vol.45, August, pp.29-57.
- Global Information, Inc., (2011) "Research and Markets Global DNA & Gene Chip (Microarray) Market (2010-2015)".
- R. M. Grant, (2006) *Contemporary Strategy Analysis*, Blackwell Publishing, pp.17-18.
- Gustin, S., (2012) "In Kodak Bankruptcy, another Casualty of the Digital Revolution," *Time*, January 20.
- Hamel, G., (1997) "Killer Strategies that Make Shareholders Rich," *Fortune*, June 23, pp.32, 70-88.
- von Hippel, E., (1976) "The Dominant Role of the Scientific Instrument Innovation Process," *Research Policy*, Vol.5, Issue3, pp.212-239.
- von Hippel, E., (1986) "Lead Users : A Source of Novel Product Concepts," *Management Science*, Vol.32, No.7, pp.791-805.
- von Hippel, E., (1988) "Economics of Product Development by Users: The Impact of Sticky Local Information," *Management Science*, Vol.44, No.5, pp.629-644.
- von Hippel, E., (1990) "Task Partitioning : An Innovation Process Variable," *Research Policy*, Vol.19, pp.407-418.
- von Hippel, E., (1994) "Sticky Information and the Locus of Problem Solving: Implications for Innovation," *Management Science*, Vol.40, No.4, pp.429-439.
- von Hippel, E., (2005) *Democratizing Innovation*, The MIT Press, pp.63-76.
- Huff, L. C. and W. T. Robinson, (1994) "Note: The Impact of Leading Time and Years of Competitive Rivalry on Pioneer Market Share Advantage," *Management Science*, Vol.40, No.10, pp.1370-1377.

- Illumina, (2011) "Illumina sequence technology," *Technology Spotlight:Sequencing*.
- International Human Genome Sequencing Consortium, (2001) "Initial Sequencing and Analysis of the Human Genome," *NATURE*, Vol.409, pp.860-921.
- International Human Genome Sequencing Consortium, (2004) "Finishing the Euchromatic Sequence of the Human Genome," *NATURE*, Vol.431, pp.931-945.
- A.T.James, A.J.P.Martin, (1952) "Gas-liquid Partition Chromatography : the Separation and Micro-estimation of Volatile Fatty Acids from Formic Acid to Dodecanoic Acid," *Biochemical Journal*, Vol.50, No.5, pp.679.
- John, Sulston, (2009) "Remarks at The Personalized Genome : Do You Want to Know? Gairdner Foundation Fiftieth Anniversary," University of Toronto, October 30.
- Korkut, Ulucan, (2014) *Applications of Molecular genetics in Personalized Medicine*, OMIS eBOOKS Group, pp.4.
- Kruglyak, L., and Nickerson, D. A., (2001) "Variation Is the Spice of Life," *Nature Genetics*, Vol.27, No.3, pp.234-236.
- Lazarou, J., et al., (1998) "Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: a Meta-analysis of Prospective Studies," *The Journal of the American Medical Association*, Vol.279, pp.1200-1205.
- Ludmil, B. Alexandrow, et al., (2013) "Signatures of Mutational Processes in Human Cancer," *NATURE*, Vol.500, pp.415-421.
- Mansfield, E., et al., (1982) *Technology Transfer, Productivity, and Economic Policy*, Norton.
- Markets and Markets. com., (2012) "Global Transfection Technologies Market - (Lipofection,, Calcium Phosphate, Electroporation, Nucleofection, Magnetofection, Gene Gun, Viral) And Types" (Gene Delivery, DNA Delivery, Protein Delivery, SiRNA Delivery) (2012 -

2017)”.

Markman, A. B. and C. P. Moreau, (2001) “Analogy and Analogical Comparison in Choice,” in Gentner, D., K. J. Holyoak, and B. N. Kokinov eds., *The Analogical Mind: Perspectives from Cognitive Science*, MIT Press, pp.363-399.

Masayoshi, Takahashi, et al., (2005) “Construction of an Electrochemical DNA Chip for Simultaneous Genotyping of Single Nucleotide Polymorphisms,” *The Analyst*, Vol.130, pp.687-693.

Michael, L. Edelstein, et al., (2013) “Gene Therapy Clinical Trials Worldwide to 2012- An Update,” *The Journal of Gene Medicine*, Vol.15, Issue2, pp.65-77.

Naoko, Nakamura, et al., (2007) “Detection of Six Single-Nucleotide Polymorphisms Associated with Rheumatoid Arthritis by a Loop-Mediated Isothermal Amplification Method and an Electrochemical DNA Chip,” *Analytical Chemistry*, 79(24), pp.9484-9493.

Rettie, R., S. Hlliar, and F. Alpert, (2002) “Pioneer Brand Advantage with UK Consmers,” *European Journal of Marketing*, Vol.36, No.7, pp.895-911.

Robinson, W. T. and C. Fornell, (1985) “Sources of Market Pioneer Advantages in Consumer Goods Industries,” *Journal of Marketing Research*, Vol.22, pp.305-317.

Poranyi, M., (1958) *Personal Knowledge*, University of Chicago Press, pp.49-53.

Porter, E. Michael, (1980) *COMPETITIVE STRATEGY : Techniques for Analyzing Industries and Competitors*, The Free Press.

Porter, E. Michael, (1985) *Competitive Advantage : Creating and Sustaining Superior Performance*, New York : Press, pp.3-33.

Punj, G., and D. W. Stewart, (1983) “Cluster Analysis in Marketing Research: Review and Suggestions for Application,” *Journal of Marketing Research*, Vol.20, May, pp.134-148.

- Roseboom, (2006) "The Dutch Famine and Its Long-term Consequences for Adult Health,"  
*Early Hum Dev*, Vol.82, No.8, pp.485-491.
- Rosenberg, N., (1976) *Perspectives on Technology*, Cambridge University Press.
- Samantha, Anne Cronier, (2011) "Integrated Microfluidic Systems for Genetic Analysis,"  
*Electronic Thesis and Dissertations UC Berkeley*, pp.5-23.
- Schnaars, S. P., (1994) *Managing Imitation Strategies: How Later Entrants Seize Markets from Pioneers*, Free press.
- Szymanski, D., L. Troy, and S. Bharadwaj, (1995) "Order of Entry and Business Performance: An Empirical Synthesis and Reexamination," *Journal of Marketing*, Vol.59, No.4, pp.17-33.
- Takayama, M., and Watanabe, C., (2002) "Myth of Market Needs and Technology Seeds as a Source of Product Innovation – an Analysis of Pharmaceutical New Product Development in an Anti-Hypertensive Product Innovation," *Technovation*, Vol.22, pp.353-362.
- Takayama, M., (2010) "Law of Success or Failure in the High Tech Driven Market - "Revenge of Success" in the Biotech, Nanotech, and ICT Industry," *R&D to Final Solutions*, pp.15-36.
- Takayama, M., et al., (2002) "Alliance Strategy as a Competitive Strategy for Successively Creative New Product Development: the Proof of the Co-evolution of Creativity and Efficiency in the Japanese Pharmaceutical Industry," *Technovation*, Vol.22, pp.607-614.
- Teece, D. J., (1977) "Technology Transfer by Multinational Firms: The Resource Cost of Transferring Technological Know-How," *Economic Journal*, Vol.87, pp.242-261.
- Teece, D. J., & Pisano, G., and Shuen, A., (1997) "Dynamic Capabilities and Strategic Management," *Strategic Management Journal*, Vol.18, No.7, pp.509-533.

Tellis, G. J., and P. N. Gokder, (2002) *Will and Vision: How Latecomers Grow to Dominate Markets*, McGraw-Hill.

Utterback, J. M., and W. J. Abernathy, (1975) "A Dynamic Model of Process and Product Innovation," *Omega*, Vol.3, No.6, pp.639-656.

Venter, J. C., et al., "The Sequence of the Human Genome," *Science*, Vol.291, pp.1304-1351.

J. D .Watson, A. Berry, (2003) *DNA*, Kodansha, pp.137-143, pp.214-223.

Wind, Y., (1978) "Issues and Advances in Segmentation Research," *Journal of Marketing Research*, Vol.15, August, pp.317-337.

Wang, C. L., and Ahmed, P. K., (2007) "Dynamic Capabilities: A Review and Research Agenda," *Organization Science*, Vol.13, No.3. pp.339-351.

Wu, Ct. Morris JR, (2001) " Genegenetics, and Epigenetics," *Science*, Vol.293, pp.1103-1105.

## 謝辞

本研究を進めるにあたり、たいへん多くの方々からご支援、ご指導、ご鞭撻をいただき、心より感謝申し上げます。

主査の高山誠先生、副査の村山敏夫先生、同じく副査の長尾雅信先生にはたいへんお世話になりました。特に、高山誠先生には研究テーマ検討の段階から本論文をまとめるに至るまで、研究進捗が遅々とした歩みであるにも関わらず的確なご指導をいただきました。また、研究の途中経過報告において、村山敏夫先生からは研究の進め方について、長尾雅信先生からはマーケティングの観点から貴重なご指摘、ご鞭撻をいただきました。同じく研究の途中経過報告におきまして、咲川孝先生からは研究方法の助言及び叱咤激励をいただき、駒宮史博先生、岸保行先生からは研究の進捗に関するご助言、視野を広げて研究全体を俯瞰するご指導をいただきました。

高山誠先生のゼミの皆様にも、研究を進めるにあたって貴重なご意見をいただきました。特に、現在は新潟国際情報大学で教鞭をとっていらっしゃる藤田美幸先生には、同じゼミ生としてご意見・ご指摘をいただき多大なるご協力をいただきました。

また、研究対象とした企業の流通チャネル調査につきまして、イルミナ株式会社営業部の横山更様、アジレント・テクノロジー株式会社営業部インサイドセールスの小林宏彰様、株式会社島津製作所社北関東支店の野田様には、業務でお忙しい中、電話及び訪問による取材のお時間を割いていただきました。DNA シーケンサーのユーザーごとにさまざまな用途、需要などにつきましては、公益社団法人日本技術士会生物工学部会の皆様から貴重な情報をいただくことができました。

さらには、本研究の中間報告として、日本情報経営学会、研究・イノベーション学会において口頭発表をさせていただく機会に恵まれましたが、その学会の場におきましてもさまざまな先生方か

ら貴重なご意見をいただくことができました。

本研究は、実に多くの方々のご支援、ご指導、ご鞭撻、ご協力の下に進めることができました。ここに、心より深謝申し上げます。