

扱われる。このような状況で最適であると考える商品は(グループ)旅行、ヨットやエレキギターなどのレトロ商品、特定のオートバイブランドである。一般的に日本企業は、高齢の消費者は最終的には商品のデザイン、品質とサービスに非常に高い要望をもっているところが異なっており (Gassmann et al、2005 年、3；Himpel/Berzlanovich、2007 年も参照)、企業側も要求に耐える商品とサービスを提供していかねばならないと理解している。

3. 障害がある、または制約がある高齢者向けのジェロンテクノロジーと介助・介護装置や機械。ジェロンテクノロジーとは「その商品を使えば活動的で自立した高齢者を実現できるようなあらゆるテクノロジー」と理解される (Gassmann/Reepmeyer、2006 年、72)。当然のことながらこのような商品やサービスは年齢に関係なく、制約のある若い人にとっても大きな期待となるものであるが、全人口に対する高齢者の割合の急速な伸びと、高齢者の要望の増加から、ジェロンテクノロジーは重要なシルバーマーケット適用となっている。特にここで大きな成長分野と考えられるのは、家事ロボットならびに健康・介護分野のロボットである。

シルバーマーケットと年齢に特化したセグメンテーションの関連において重要な点は、高齢者の要望に沿った、最終的にはその利用を高齢者のみに限定しないような優れた新商品だということである (Gassmann/Reepmeyer、2006 年、116)。例えば実用的で、役に立ち、取り扱いが簡単な商品は高齢者のみならず、すべての人に対して付加価値となるのである。Gassmann と Reepmeyer (2006 年、116) は、最高の効果は、その新商品を年齢に関係なく、つまりユニバーサルに、高齢者から若い顧客たちまでが買い、使ってこそ引き出されると主張している。ここにおいてキーワード「エイジレス マーケティング」(Wolfe/Snyder、2003 年)、「トランスジェネレーションデザイン」(世代を超えたデザイン) (Pirkl、1994 年)、ならびに「ユニバーサルデザイン」が重要な意味をもつようになる。ユニバーサルに製作された商品は年齢に関係なくすべての人が使えるべきものであり、つまり高齢者など年齢的な制約がある人がその点をあえて意識することなく、同様に若い人にも拒否感を与えない商品なのである。(Gassmann/Reepmeyer、2006 年も参照)。世代を超えた商品として興味深い例は任天堂の最新ゲーム Wii で、これは意識的に何世代もが一緒にプレーすることで互いに結びつくようにしてあり、祖父母も含んだ家族全員に受け入れられる。それに加えてこのゲームでプレーすれば、高齢者が、もちろん若い人も身体的、精神的にも健康でいられる (はずである) (Kohlbacher/Hang、2007 年も参照)。

最後に、このようにシルバーマーケットの先駆的である日本においても、まだ 100% 発達しているとは言えず、能力が完全に発揮されているわけではないと述べておきたい。マーケットセグメンテーションに始まり、年齢に関係ないユニバーサルデザイン戦略の発達、利用を通して高齢者を商品開発や革新プロセスに取り込むまで、改善や継続的な

発展のためには、まだ多くの余地がある。まだ全く手のつけられていない分野や、革新のプロセス・デザイン・商品・市場開発のそれぞれの段階で、十分過ぎるポテンシャルがある。

4. 政治経済学的な様相

Conrad(2007年、186)は日本を「あらゆる角度において、人口が高齢化する世界のための実験室のよう」と見ている。特に彼が強調しているのは、高齢者グループが成長するということは日本の政治と経済における大きな意味であり、政治は高齢者たちの望みや要求に応じられるよう一層の挑戦が求められる(*ibid*)。これは経済についても同じことが言えるであろうし、一部はすでに適用されている。政治経済学的な様相や、従業員の高齢化や労働力の減少にまつわる最近の動向は本稿の2007年問題の項で述べた。後者は特に高年齢者雇用安定法の改正に関連して述べた。以下この場では、シルバーマーケットというコンテクストにおける政治経済学的な様相に關係して端的に述べる。

1999年、日本企業、製造業、企業グループならびに利用者により、老若万人に適した製品や施設、サービスの発展と拡大を進める組織((財) 供用品推進機構)が設立された(Gassmann et al、2005年、4)。経済産業省(METI)もこのユニバーサルに利用できる製品開発について援助し、特に助成金も交付した。それに加えて同省は、新しい、特別な高齢者の要求に合った商品規格を示している(Gassmann et al、2005年、4)。経済産業省は企業向けの様々な研究開発プログラムを立ち上げ、高齢者にあった商品、古典的なところでは介護用品に始まり「バリアフリー メディア」に至るまでが開発された(Conrad/Gerling、2005年、271)。さらに、同省は厚生労働省、ならびに経済産業省認可で1987年に設立された(社)シルバーサービス振興会(ESPA)とともに経済界からの個々の関係者たちの意見交換を援助した。同振興会は会員企業のための向上教育や継続教育を提供し、展示会や見本市を組織し、品質確保のために尽力した(Conrad、2007年、1818)。公的機関によるもうひとつの重要な取り組みは、Conrad/Gerlingによれば(2005年、271)高齢者向きの居宅の分野においてである。国土交通省はこれに関連してバリアフリー住宅に関する一連の指針を公布し、安い住宅ローンを用いてバリアフリー住宅が建設できる割合を向上させるよう推進した(*ibid*)。

Kohlbacher/Hang(2007年)は、企業が新商品、革新、テクノロジーの開発や市場への投入をすることで高齢者の要望や要求に応じるのは企業の社会的責任と考えると提案している。これらは高齢化していく従業員たち、または高齢の被雇用者たちへの扱いについても同様に言えることである。この分野においても、政治経済的な措置をとる必要性と余地がある。

最後にGassmann/Reepmeyer(2006年、158)の結論を幾分詳細に引用する：

『高齢者が肯定的に進展する機会について、政治家が、経済界で意思決定権のある人たちが、とりわけ個々の共同体が意識し、さらにその意識を強めていかねばならない。

若い人のみに限定することなく、高齢者にも適した商品とサービスは、社会全体にとって高い価値をもち、それはまた企業にとっても価値となる。参加する全員が実際にどんなものが高齢者に最適な商品であるのかを考えるようになれば、社会、経済における必要な変革にイデオロギー無しに立ち向かい、我々の前にある挑戦への本質的な答えを見つけることができる。』

5. おわりに

「高齢化の波」すなわち「ベビーブーム」の津波が押し寄せているのはもちろん日本だけではない。基本的に人口構造による問題は、すべての先進工業国ならびにすでに一部は後進国または新興国にも当てはまるもので、高齢化する労働力人口、知識の消失と労働力や専門家の不足、ならびに高齢者向きの新商品、革新とテクノロジーへの取り組みについて考えなくてはならない。日本は最初この影響に直接対峙しなければならないと見られ、それゆえ他の国々に対して、この問題に対する的確な取り組み方について価値ある示唆を与えることができる。労働力と専門家の不足について、数としてはまだわずかだが同時に増加傾向にある移民労働力に必要に迫られて手を出すというのは日本では困難である。2007年問題と日本企業における知識消失の脅威を背景に、とりわけ経験のあるエンジニアから若年の後継者への技術的知識の移転(技能伝承)が議論され、製造業が最も影響をこうむる業種としてあげられる(Kohlbacher, 2006年)。しかしながらそれ以外の業種も多かれ少なかれ影響を受けるのは確かで、問題を軽視せず、安全策を用意して、危険をそのままにしないことが望まれる。

2007年問題に対してどの予測や解釈が正しかったか、そしてその問題はその後どう発展したかという結論は、今後数年経ってやっと明らかになる。しかしながら人口動態変化は現在進行中であり、同時にその国家、国民、企業ならびにその他組織にとっての潜在的な責任であり、拭い去ったり無視したりはできないのである。

参考文献

Cappelli, P. (2005), Will There Really Be a Labor Shortage?, *Human Resource Management*, 44 (2), 143-49.

Conrad, H. (2007), Japanische Senioren als Konsumenten und der "Silbermarkt": Ein Lehrstück für Deutschland? in Japan nach Koizumi: Wandel in Politik, Wirtschaft und Gesellschaft, Michael Behrens and Jochen Legewie, Hrsg. Baden-Baden: Nomos.

Conrad, H./Gerling V. (2005), Der japanische "Silbermarkt" - Marktchancen und Best Practices für deutsche Unternehmen, in *Management in Japan: Herausforderungen und Erfolgsfaktoren für deutsche Unternehmen in einer dynamischen Umwelt*, Klaus Bellmann and Réne Haak, Hrsg. Wiesbaden: Deutscher Universitäts-Verlag.

Coulmas, F. (2007), Die Gesellschaft Japans. Arbeit, Familie und demographische Krise. München: C.H. Beck.

Drucker, P. F. (2002), *Managing in the next society*. New York: Truman Talley Books, St. Martin's Griffin.

Dychtwald, K. (2000), *Age Power: How the 21st Century will be Ruled by the New Old*. New York: Tarcher.

Dychtwald, K./Erickson T./Morison B. (2004), It's Time to Retire Retirement, *Harvard Business Review*, 82 (3), 48-57.

Dychtwald, K./Erickson T./Morison R. (2006), *Workforce Crisis: How to Beat the Coming Shortage of Skills and Talent*. Boston: Harvard Business School Press.

Foreign Press Center Japan (2007), *Facts and Figures of Japan 2007*. Tokyo.

Gassmann, O./Keupp M. (2005), Wachstumsmarkt der jungen Alten: Lernen von Japan, *io new management*, 7-8, 15-19.

Gassmann, O./Reepmeyer G (2006), *Wachstumsmarkt Alter: Innovationen für die Zielgruppe 50+*. München: Carl Hanser Verlag.

Gassmann, O./Reepmeyer, G./Walke A. (2005), Neue Produkte für die jungen Alten, Harvard Business Manager, Januar 2005, 2-7.

Himpel, F./Berzlanovich A. (2007), Produkt- und Produktionsmanagement für Konsumgüter auf dem japanischen Silbermarkt, in Der japanische Markt: Herausforderungen und Perspektiven für deutsche Unternehmen, Klaus Bellmann and Réne Haak, Eds. Wiesbaden: Deutscher Universitäts-Verlag.

Ichijo, K./Kohlbacher F. (2007), The Toyota way of global knowledge creation: The 'learn local, act global' strategy, International Journal of Automotive Technology and Management, 7 (2/3), 116-34.

Kohlbacher, F. (2007), Bye-Bye Baby-Boomer - Wissensbewahrung und die Herausforderung des demografischen Wandels in Japan, Journal Arbeit, 7 (1), 8-9.

Kohlbacher, F. (2006), Nisennananen-mondai: Bedeutung und Auswirkungen einer alternden Bevölkerung und Belegschaft für Firmen in Japan, in Japan 2006. Politik und Wirtschaft, Manfred Pohl and Iris Wieczorek, Eds. Hamburg: Institut für Asienkunde (IFA).

Kohlbacher, F./Hang, CC (2007), Disruptive Innovations and the Graying Market, Paper presented at the The International Conference on Industrial Engineering and Engineering Management (IEEM) 2007, Singapore.

Kohlbacher, F./Hommerich, C. (2007), Japans "freie Arbeiter": individueller Lebensstil oder aufgedrängte Prekarität? JapanMarkt, Oktober 2007, 16-19.

Leonard, D./Swap, W.C. (2005), Aus Erfahrung gut, Harvard Business Manager (1), 20-33.

McCreery, J. (2000), Japanese Consumer Behavior: From Worker Bees to Wary Shoppers. Honolulu: University of Hawai'i Press.

村田,裕之 (2006), 2007 年問題再考：団塊世代「一斉離職」は本当か; 週刊エコノミスト, January 17, 84-87.

村田, 裕之 (2007), リタイアモラトリアム：すぐに退職しない団塊世代は何を変えるか. 東京: 日本経済新聞出版社.

日本経済新聞 (2007), "定年者の半数強企業が再雇用; 1 Juli 2007, p. 1.

日本労働研究雑誌 (2006), 特集 「2007 年問題」を検証する, 日本労働研究雑誌, 48 (5).

Nonaka, I./Kohlbacher, F./Holden, N. (2006), Aging and Innovation: Recreating and Refining High-quality Tacit Knowledge through Phronetic Leadership, Paper presented at the 66th Annual Academy of Management Meeting, CRITICAL MANAGEMENT STUDIES RESEARCH WORKSHOP, MANAGING THE AGING WORKFORCE: LEADERSHIP TOWARDS A NEW WELTANSCHAUUNG; August 11-16, 2006, Atlanta, USA.

Okabe, H. (2007), Labor Shortage Gnawing Japanese Firms: Accepting Foreign Workers: Solution? Japan Spotlight, 26 (3), 3.

Pirkle, J.J. (1994), Transgenerational Design: Products for an Aging Population. New York: Van Nostrand Reinhold.

Tempest, S./Barnat, C./Coupland, C. (2002), Grey Advantage: New strategies for the old, Long Range Planning, 35 (5), 475-92.

The Economist (2006a), The downturn; Greying Japan. 7. Januar 2006

The Economist (2006b), Special report: The ageing workforce. 18. Februar 2006

Voelpel, S.C./Arnold, H. (2006), Jedes Alter hat seine Kompetenz, Personalwirtschaft, 33 (2), 14-17.

Voelpel, S.C./Leibold, M./Früchtenicht, J.-D. (2007), Herausforderung 50 plus: Konzepte zum Management der Aging Workforce: Die Antwort auf das demographische Dilemma. Erlangen: Publicis.

Voelpel, S.C./Streb, C.K. (2006), Wettbewerbsfähigkeit im Demographischen Wandel: Vom Risiko zur Chance, Personalwirtschaft, 33 (8), 24-27.

Wächter, H./Sallet, D. Hrsg. (2006), Personalpolitik bei alternder Belegschaft. München und Mering: Rainer Hampp Verlag.

Wolfe, D.B./Snyder, R.E. (2003), Ageless Marketing: Strategies for Reaching the Hearts & Minds of the New Customer Majority. Chicago: Dearborn.

山田澤明/齊藤義明/神尾文彦/井上泰一 (2005), 2010 年の日本:雇用社会から起業社会へ. 東京: 野村総合研究所、東洋経済.

山下昇(2006), 高年齢者の雇用確保措置をめぐる法的諸問題, 日本労働研究雑誌, 48 (5), 43-50.

III. 長寿医療研究

1. iPS 細胞がもたらす再生医療の変革

田中幹人（早稲田大学政治経済学部）

2. 科学技術の発展と新しい身体—アートの視点から

福原哲郎（アーティスト、インディス工科大学）

3. 医療の技術革新についての研究—ビジネス・産業の観点から

仙石 慎太郎（京都大学産学連携センター）

4. 長寿化を目指した先端医療技術使用がもたらす倫理的・社会的問題

伊吹友秀（東京大学大学院医学系研究科）

児玉 聰（東京大学大学院医学系研究科）

5. 老年医学の定義レビュー

浅野昌彦（横須賀市都市政策研究所）

iPS 細胞がもたらす再生医療の変革

田中幹人

0. 序文

2007年11月20日。京都大学再生医科学研究所の山中伸弥¹、ウィスコンシン大学のジェームズ・トムソンらのグループ^{2,3}が、それぞれ独自に「ヒト人工多能性幹細胞（induced pluripotent cells, iPS cells; iPS 細胞）」の作製に成功したことを発表した。このニュースによって、再生医療の実現に向けた再生医学研究は新たなステージに入った。

本論においては、この二年の間に急速に発展を始めた再生医学研究の状況を概観し、高齢化社会において多大なインパクトを及ぼすこの新しい技術の発展可能性に関して、現時点における未来予測を描出することを目的におく。

技術開発事象上の変曲点にあるともいえる近づきつつあると思われる現在、本論において描出する未来予測のロバスト性は脆弱なものとならざるを得ない⁴。しかしながら、そのような現状であるからこそ、現状における情報把握の要求性が高いことを考慮し、敢えてこれに取り組むものとする。

1. イントロダクション：現状把握と iPS 細胞の登場による変化

2007年11月20日にヒト iPS 細胞が発表されて以来、再生医学のトピックは一般メディアを巻き込んでの「ブーム」となっている感があるが、本当の意味での再生医学に対するインパクトは、すでに前年の2006年7月、山中らによるマウス iPS 細胞の発表によってもたらされていた^{5,6}。

ヒト iPS 細胞の作製に成功したことは、マウス iPS 細胞によってもたらされた再生医学の研究手法が、より拡大したことを見ているが、ヒトにおける成功がおおかたの予想よりも

¹ 現在の再生医学研究状況においては、技術の確定性／非確定性の評価を待たずしてそれらの技術に立脚した新たな技術が生成している。このような状況下においては、技術発展がロジスティック曲線上の変曲点近傍におけるステージにあると仮定した場合、その偏差が大きいために未来予測上では極めて多数のトレンド分岐の可能性を示唆することになり、安定したモデル化は困難である（この表現自体が自己撞着的であるが）。このため、技術予測上のロバスト性は極めて脆弱なものとならざるをえない。

早い実現を見たという点を除けば2、技術予測上の特異性は少ない。すなわち、再生医学研究上でのワイルドカードはマウス iPS 細胞であり、ヒト iPS 細胞はマウス iPS 細胞の登場によって生じた再生医学研究のトレンド分岐方向を決定的にしたものと評価できる。

このような観点から、iPS 細胞が再生医学研究の進捗に及ぼす変化は次の三点に集約される：

受精卵を用いないことによる ES 細胞の倫理的制約による問題を回避した（とされること）

人類が細胞分化における可逆的操作方法の可能性というアイデアを獲得したこと

再生医学に限らず、創薬・生命科学研究上の新たな研究手法をもたらしたこと

(A)に関して、iPS 細胞が本当に ES 細胞の倫理的制約から逃れたと言えるのか、という倫理上の課題に関しては本論ではおくこととする。技術的検討のうえで重要なのは、これまでヒト胚を壊して獲得するという ES 細胞の性質を問題視していた西欧キリスト教社会の政治・宗教的指導者が、iPS 細胞の登場によって倫理的制約から解放されたと宣言したことにある。

これによって再生医学研究は免罪符を与えられ、その研究スピードは爆発的に加速している³。iPS 細胞発表直後、児玉聰らはテトラハプロイド凝集法の成否が iPS 細胞の道徳的地位に関する分水嶺になると看破していた^{iv}が、この指摘の生命倫理的な妥当性にもかかわらず、その後まもなく複数のグループが iPS 細胞を用いたテトラハプロイド凝集法に成功し、iPS 細胞が胚を生成できることが確認された事実^vは、西欧においては無視されたかたちで研究が継続している。この趨勢を決定的にもたらしたのは、2007 年末のヒト iPS 細胞発表前後から現在に至るまでの、同研究分野の競争過熱であり、さらに巨額の資金投資が各国で決定してしまった今後は、研究の方向性に大きな変更は無いと思われる。

(B)に関しては、再生医学研究上における手法理念の拡大として解釈される。iPS 細胞は「分

²ヒトとマウスの発生初期における様態は、生理学的・形態学的・分子生物学的全ての点において大きな差異がある。このため、マウスの手法ですぐにヒト iPS 細胞が生まれることは無いと予測されていた。しかし現実には、マウスと同一の因子によってヒトでも iPS 細胞が作成できることが判明した。

³ ³ iPS 細胞の発表後、ブッシュ大統領、そしてローマ法王ベネディクト 16 世は、相次いで「iPS 細胞が ES 細胞の倫理的問題を克服した」と認定し、これを歓迎した(Steven Ertelt, “President Bush Applauds Ethical Embryonic Stem Cell Research Process”, Lifenews.com <http://www.lifenews.com/bio2272.html>, 20 Nov 2007. (21 Nov 2007), “Stem Cell Breakthrough Advances Science Without “Ethical Landmines,” Says Cardinal”, United States Conference of Catholic Bishops <<http://www.usccb.org/comm/archives/2007/07-194.shtml>>, 20 Nov 2007 (5 Jan 2008))。これによって iPS 細胞研究は事実上のブレイクスルー手法として「お墨付き」を与えられたかたちになった。

化の初期化によって多能性細胞が得られた」という結果ばかりがクローズアップされているが、実際には初期化「することができる」、つまり人工的な脱分化の可能性を提示したことこそが、その本質的な意義である。この原理的ブレイクスルーがもたらされた今後は、再生医学研究上の標的臓器の細胞を体性幹細胞レベルまで引き戻す技術が、共時的作用により次々に開発されていくことが予想される。

(C)に関しては、技術的なインパクトそのものよりも、技術の適用範囲が一度に拡大したことが、未来予測上の重点である。iPS細胞はその作成上の簡便性という点で、ES細胞よりもはるかに勝っている。わずかな種類の因子4をウイルスベクターで導入することによって細胞に多能性を持たせるという画期的な手法により、医学研究者のみならず、これまで疾患研究とはほど遠いと考えられていた、生物学研究者を含む、広義の「生命科学研究者」全てに再生医学研究に関する道筋が開かれたことこそが、この技術の本質である。再生医学研究に止まらず、広く生命機序の理解のうえで、誰もが「ヒト細胞」を扱うことができるようになったことは、理学研究者の人道的精神に基づいた医学研究への参画を意味する。そしてこちらは穿った見方かもしれないが、現在のiPS細胞研究に対する偏った研究資金投入の状況からして、多くの理学研究者も再生医学研究に手を染めざるを得ないことになるだろう。

また、各種の組織細胞を作製し、創薬における治験の予備実験（候補化合物のスクリーニング）を行えるようになることの効果も大きい。すでに各製薬会社・研究所はiPS細胞を用いたドラッグスクリーニングのシステム構築にしのぎを削っており、一部に関しては早晚の実現が予測されている⁵。

こうした変化は、方法論上的一大変革をもたらし、極めて多様なトレンド分岐可能性を我々の前に提示したと言える。

2. iPS細胞による未来予測の変動

2-1) 2005年調査、そして2007年末の調査

再生医療に関わる未来予測のうえでの最大の課題は、技術成長がシグモイド様式を取ると仮定した場合、現時点におけるミクロ／マクロレベルにおける各技術は誘導期-対数期-減速期-定常期のどの状態にあるのか⁶、また技術発展傾向の概念上の中央値が、技術成長のシグ

⁴発表当初は Sox2, Oct3/4, Klf4, c-Myc (山中ら。トムソンらは最後の二つに換えて Nanog, LIN28) の四因子が必要と見なされていたが、その後ただちに山中らによって c-Myc を除く三因子でも導入可能であることが示された。また、シンガポールゲノム研究所のハック・フライは、三因子のうち Klf4 は必須因子ではない可能性を指し示している。

⁵よく知られているところでは、分化誘導した心筋細胞を使い、薬物の副作用による心拍変動 (QT波) を測定することで、薬剤の細胞レベルでの副作用を見ることができることが確認されている。

⁶多くのケースにおいて、未だ誘導期にあるのか、対数期に入ろうとしているのかが問題である。

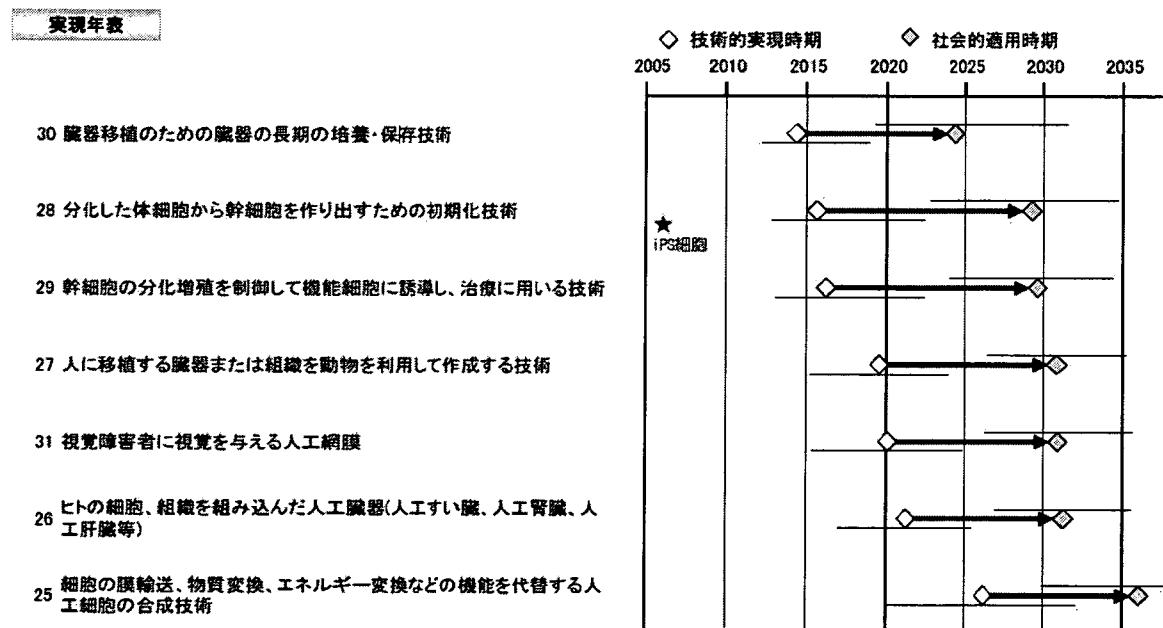
モイド曲線上の対数期・変曲点近傍に到達する時期はいつであるか、ということになる。

「2035年の科学技術」デルファイ調査^{vi}（以下、「05年調査」）がおこなわれた当時は、ES細胞、体性幹細胞、クローンES細胞（ntES細胞）が主たる再生医学研究上の利用候補であった。このうち、体性幹細胞は有用だが人体含有量・回収可能量が少なく、また増殖能力に劣る。一方、ES細胞、ntES細胞に関しては、その能力には期待されるものの、倫理上の制約が付きまとうという長短所があった。

改めて05年調査に戻ると、2000年のデルファイ調査では医療発展における次世代トレンドとみなされていた「人工臓器」にかわり、2005年時点から再生医療が次世代トレンドとして認識されるようになった⁷。これは1997年のクローン羊「ドリー」の誕生、1998年のヒトES細胞（hES細胞）の誕生を経て、7-8年で技術的意義が浸透した結果と思われる⁸。

05年調査では、一つの項目として再生医学における予測が詳細に描かれている。05年調査の実現年表を図1に示す：

図1：2005年デルファイ調査における再生医学の未来予測・実現年表



⁷ 2000年の調査時点でも既にドリー、hES細胞は存在していた。しかし、この時点では専門家とそれ以外との予測間に乖離が見られる。

⁸ 1998年には成立していた幹細胞を用いた治療可能性が2000年時点では実現可能性が低いと認識されていたが、2005年時点では実現可能性の高いものとして認識されている。これは興味深いことに、2000年時点で人工臓器に対する期待が高かったことが、またその7年前、1993年にヴァカンティとランガーが「Tissue Engineering」の概念を提唱し、人工臓器のパラダイムを刷新して「組織工学」という分野を創出し、一大センセーションを巻き起こしたことと対応している。こうした事例は多く、（定量的解析はおこなっていないが）筆者は技術意義の社会浸透にかかる時間は「7年」がひとつのマイルストーンではないかと邪推している。

文部科学省科学技術政策研究所「文部科学省デルファイ調査-2035年の科学技術」(財)未来工学研究所(2005) p50を元に改変

さらに、この図に記載されている以外の、05年調査における再生医学の関連検討項目としては次のようなものがある：

27：血液幹細胞の増殖・分化の制御による血液病治療法（2012→2020）

29：血液幹細胞移植後の免疫応答を制御する技術（2014→2023）

31：神経幹細胞の移植により、運動麻痺の回復を促進する治療法（2025→2035）

33：自家組織の保存・増殖・移植法（2013→2020）

34：胚性幹細胞を用いた障害臓器の再生医療技術（2017→2020）

36：筋ジストロフィーに対する筋再生治療法（2020→2025）

40：人工血液（2020→2023）

※カッコ内はそれぞれの技術の「技術的実現時期→社会的適用時期」に関する予測（2005年デルファイ調査・二回目調査より）

以上の05年調査に加え、筆者らは、マウスiPS細胞（2006年7月）、ヒトiPS細胞（2007年11月）登場後となる2007年の11月から2008年初頭にかけ、iPS細胞とその周辺を巡る研究者に対するインタビュー調査の機会に恵まれた際に、合わせて技術実現時期に関する未来予測調査をおこなったvii,viii。回答者は7人と少ないが、いずれも研究の最前線で活動している研究者である。その結果を図2（次頁）に示す。当然ながら、図1と図2の内容を同等に論じるのは、標本数と調査方法の差異もあり問題が多いが、現時点において未来予測をおこなう上では唯一の資料であるため、この点に関してはご寛容願いたい。以下は、この二つの予測年表を手がかりに、iPS細胞による再生医学研究の変動傾向を読み解くこととする。

2-2) iPS細胞登場前後における未来予測変動

この図1と図2の未来予測からは、興味深い事柄がいくつも読み取れる。まず、05年調査で最も重要なのは、iPS細胞そのものの予測といえる「28:分化した体細胞から幹細胞を作り出すための初期化技術」である。この技術的予測時期は2016年となっており、2006-2007年のiPS細胞の登場は、事実上この時期を約10年短縮したことになる。これを踏まえると、未来予測上の焦点は「この項目の早期実現が、他の項目に関してどの程度の影響を及ぼすのか」ということになる。

ここで改めて留意すべきは、「iPS細胞の能力そのものは、ES細胞と変わらない（ES細胞でできないことがiPS細胞ができるわけではない）」ということである。すなわち、直接的な影響下にある項目は細胞の初期化項目が進捗したことによる恩恵を被るが、それとて本稿1

節における項目(A)～(C)の効果による、技術開発上の触媒効果を得たに過ぎない。つまり、iPS細胞の登場により技術発展上のジャンプがあつたわけではなく、より簡便で適用範囲が広い手法を得たことによる研究のスピードアップ以上の効果は望むべくもない。

この事前予測を裏付けるように、大半の項目の技術的実現時期予測は、大きくは変動していない。図2に示されるiPS細胞登場後の予測においても、多くの予測は5年ほどの短縮（「30視覚障害者に視覚を与える人工網膜」）か、逆に5年ほどの延長（「29幹細胞の分化増殖を制御して機能細胞に誘導し、治療に用いる技術」）と、総体的にはiPS細胞が登場した影響が見られないものになっている。

また、「30：臓器移植のための長期の培養・保存技術」、「33：自家組織の保存・増殖・移植法」に関しては、iPS細胞と別個の問題であり、いずれも継続的な基礎研究が必要となる。

また、「26：ヒトの細胞、組織を組み込んだ人工臓器」、「25：細胞の膜輸送、エネルギー変換などの機能を代替する人工細胞の合成技術」に関しては、狭義には再生工学に分類される項目である。再生工学に関して追記すると、20世紀末の期待に反し、完璧な生分解性合成高分子の開発は難航しており、世界においても臨床応用例の結果は芳しくない状況が続いている⁹。

以上の様に、未来予測上ではiPS細胞の登場による「劇的な効果」は観察されていないと言える。

2-3) 最近の進捗状況を踏まえた個別の変化

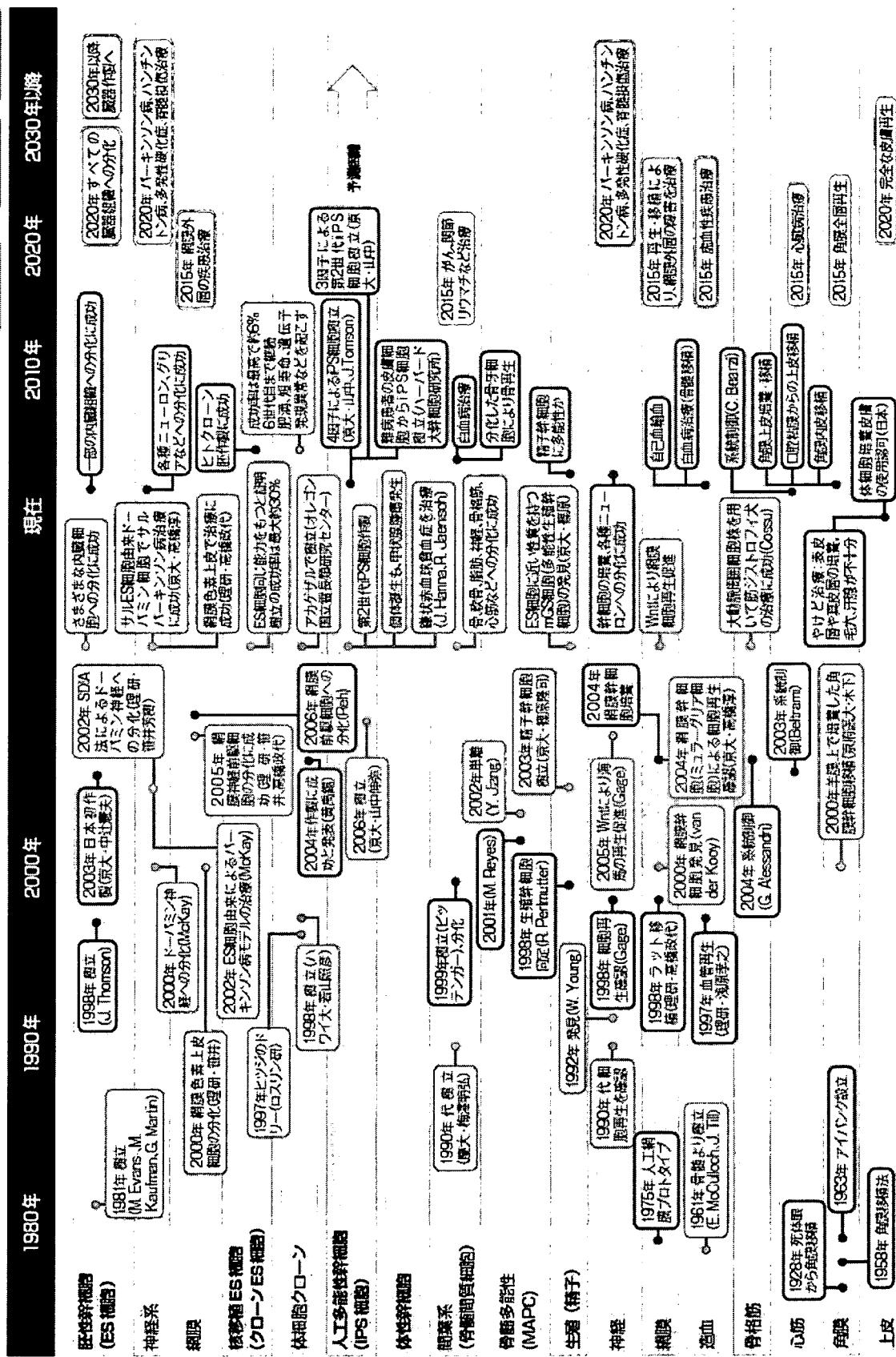
しかし、個別の事例においては状況に変化が生じている。以下は、個別の事例分析を通じ、iPS細胞の登場した現在におけるトレンドベイビー¹⁰を描出する。

まず、既にその一部が社会的適用に入ろうとしている分野がある。「27：血液幹細胞の増殖・分化の制御による血液病治療法」「29：血液幹細胞移植後の免疫応答を制御する技術」に関しては、バージャー病などの疾患に対する臨床試験が始まっている、現在申請中のものも含め、今後は臨床応用例が増えていくと思われる。これに関連して、「40：人工血液」の分野においても、動物実験では、血小板など一部の成分に対する人工血液は多能性幹細胞からの調整が成功し始めており、後の課題はコストと効率向上である、というレベルに達している。この分野は、今後10年で技術的完成に近づくと予想される。

⁹ 例えばヴァカンティ兄弟とランガーが、ラットの背中にヒトの耳の形状を再現した写真を発表し、世界に衝撃を与えた生分解性足場を利用した「耳の再建」に関しても、発表後20年が経過した現在でも臨床応用の長期成功例はない。

¹⁰ Trend baby、未来学上で、将来の発展可能性／予測変化の要因となる事象。

○再生医療に向けた幹細胞研究の動き



非専門家が早期実現を予想していながら、実際には専門家予想では時間がかかるとされる領域もある。たとえば筋再生の領域は、05年調査上も非専門家-専門家による技術実現予測には10年近いことがある。筋細胞は高度に分化した「機能的組織」であるが、それゆえの通常の細胞とはかなり異なる生理学的・遺伝子的代謝特性を持つ¹¹。したがって、他の組織・細胞に対する知見がそのまま適用できないという難点がある。また、正常な組織回復のためには細胞に対する機械的刺激受容¹²が必要なことも見いだされており、細胞生物学的な研究に加え、生理学的見地に基づいたリハビリ技術も同時発達して初めて、筋に対する再生治療は現実のものとなると考えられる。

一方で、iPS細胞の登場前後に急速に発展し、技術実現段階に入りつつある分野も存在する。前世紀においては最も成立が遅いと思われており、2000年、2005年のデルファイ調査の双方で実現が危ぶまれていた¹³神経系の再生は今世紀初頭から急速な進歩を遂げ、すでに技術的実現間近の段階に入っている。これは体性幹細胞である神経幹細胞の発見、そしてES細胞によるニューロスフィア法¹⁴が開発されたことに始まり、さらにiPS細胞の登場によって大きく発展している分野である。マウス及びコモンマーモセットを用いた脊髄損傷モデルにおける運動機能回復はすでに報告されている^{ix}。

ところが、中枢神経系損傷治癒におけるGolden Timeである亜急性期、「損傷後9日目」までにオーダーメイド型の治療用の細胞を創出することは物理的に不可能に近い。もちろん、仮に各種の免疫型に適合したセカンダリー・ニューロスフィア由来の神経幹細胞の混合凍結アンプルがストックされていれば、医療応用の射程圏内に入ると考えられる。しかし實際には、運動麻痺状態にある患者のほとんどは慢性期に入っている。そこで損傷部位に生成するグリア瘢痕を酵素消化したのち、細胞移植を行うことが求められている。この手法自体は技術的にはプロトコル化¹⁵の段階に入っていると言えるが、慢性期にある損傷中枢神経系が、注入された治療用細胞に対してどのような反応を示すかは、今後の実験生理学的観察を待たねばならないだろう。

¹¹ このため、専門家外からは「筋肉は単純（＝簡単）」という誤解を受けることが多い。しかし、他の細胞生物学的手法が適用できることも多く、単純だが複雑な機構を持つのが高度に分化した組織の特長である。

¹² Mechanotransduction、生化学的な刺激受容だけではなく、物理的な刺激（流体力学的ストレス、動力学的ストレス）を細胞が感知し、その遺伝子発現状態を変化させること。

¹³ 2005年調査でも「現実性がない」とのコメントすら目立っている。

¹⁴ ペトリ皿上で、ES細胞に成長因子を与えることで、胚様体形成法の応用で、神経前駆細胞の凝集体であるニューロスフィアと呼ばれる構造を形成させる手法。

¹⁵ 「プロトコル化」は、本稿では未来学的文脈において用いる。すなわち、不完全ではあるが程度の技術的成果が報告されており、より完全な成功例の報告が待たれている段階にある状態を示す。達成の困難さに対する軽重を測定しているわけではないことに注意されたい。

神経系と同様、一部に顕著な進展が認められるのが、「31：視覚障害者に視力を与える人工網膜」の分野である。既に網膜色素上皮の再生はモデル動物実験レベルで成功している。この点で、人工網膜の作製という概念は「部分的に」成功していると言える。しかし、この命題そのものが、網膜の再生と神経系の再生を混同したものとなっている。細胞導入による網膜そのものの回復技術は iPS 細胞の登場により加速するだろうが、網膜によって得られた情報を脳に繋ぐための神経回路の回復技術は、まだ未踏差の領域であると言って良いだろう。

2-4) 未来予測変動のまとめ

iPS 細胞は、再生医学における強力な研究ツールとして登場した。しかしそのインパクトは必ずしも以前の未来予測を前倒しする性質のものではなく、技術発展上の触媒として作用するものである。個別の事例において見られるように、ある種の技術の実現可能性は変動しておらず、逆にすでに技術的実現が射程内に入ったものもある。それでは、この種の差をもたらす要因は何だろうか。

技術発展上のミッシングリンクが存在する部分においては、未来予測の妥当性は大きく変動する。細胞治療の技術においても、より決定的な点において「発見」、すなわち偶発性を期待せざるを得ない知識上の欠損部分が存在している箇所が存在している場合、未来予測のうえでは評価者に技術的課題の大きいものと認識され、実現予想が長期にわたるものになる。上記の事例において、より具体的な課題として一例を抽出するならば、「体性幹細胞の発見」（そして発見されている場合でも、その抽出精製技術の確立）が遅れている分野である。体性がん幹細胞は数多く見つかっているが、実は体性幹細胞は「天然自然」のものが見つかっていないことが多い。（そもそも、こうした体性幹細胞が無いのではと推定されている組織もある。）すでに実用化が近づいている ES 細胞と iPS 細胞を用いた技術は、これら比較対象となる体性幹細胞が見つかっている（皮膚、神経、血球系等）という点で共通項を持つ。逆に言えば、これら体性幹細胞の発見がなされれば、現在は実現可能性が低いと思われている技術も急速に進展する可能性がある。

再生医学にとってワイルドカードだった iPS 細胞の技術は、しばしば誤用される日本語訳「人工万能幹細胞」が示すほどには万能ではない。それによってもたらされる技術も、あくまでこれまでの技術的発展のルールに沿ったかたちでなされる。

しかし、その「触媒」という効果、特に医学研究者に限られていたステークホルダーを生物学、薬学の領域まで拡大し、しかもこれらステークホルダー間の相互作用を促す効果は極めて大きい。現時点での研究の状況は、このあと再生医学研究がまさに成長期に入ろうとしていることを予感させる。

3. 再生医療実現に向けた今後の研究の展開

3-1) iPS 細胞がもたらした分化の可逆性の認識

それでは、今後は iPS 細胞を巡る研究はどのような方向に向かい、またどのような発展が再生医学にもたらされるのだろうか。ES 細胞、ntES 細胞、体性幹細胞あるいは mGS 細胞¹⁶に関する研究は、iPS 細胞の対照群として、あるいはよりインタクトな実験系として、iPS 細胞と相補的な研究対象であり続けることが推測される。さらに、現在までの iPS 細胞は線維芽細胞を素材として作成されているが、すでに登場している gPS 細胞¹⁷のように、異なる細胞由来の iPS 細胞のバリエーションも増大していくだろう。

こうした iPS 細胞バリエーションは、何も新規の多能性幹細胞を生み出すことが主目的ではない。一般に認識されている iPS 細胞の利用法は Ground State¹⁸にある多能性細胞を作成し、そこから *in vivo* の分化プロセスを *in vitro* でシミュレートすることで、目的の組織を作り出すという「順行型」の利用法だが、iPS 細胞自体がもたらしたパラダイムシフトは、「分化の可逆性」ということに集約される。この見地に従えば、iPS 細胞のバリエーション生成の研究は同時に「逆行型」の利用法を指向している。すなわち、分化した細胞に対して適切な刺激（因子導入等）を与えることで、部分的な初期化をおこない、体性幹細胞のレベルに落としてやることさえできれば、それを再生医学に用いることが出来る。

最近、ES 細胞の多能性基底状態に関する報告が相次いでいる。ES 細胞の基底状態は初期分化ステージと完全に未分化なステージの間を行き来しているものであること^x、また多能性に優先して増殖能を持つことが Ground State としての多能性を規定するカスケードのうえで重要なものであることが示されている^{xi}。現在の研究の動向は、この安定状態を解析し、分化過程の様々なステージで実現することを最終的な目標としていると考えられる。

3-2) iPS 細胞の作成方法に関する問題と展開

細胞の初期化というアイデアは得られたが、その初期化をどのように誘導するかという手法自体は、現在もっとも熾烈な競争過程にある。当初予想されていたオンコジーン (c-Myc) を用いることによる安全上の問題は、ヒト iPS 細胞の直後に、他ならぬ山中研究室の手で、オンコジーンを除去しても iPS 細胞が得られることが示された^{xi}。結果として、このことは

¹⁶ 2004 年に京都大学の篠原隆司らが見つけた生殖細胞由来の人工幹細胞。これも受精卵を必要としないが、iPS 細胞とは異なり「自然の」細胞由来であるので、再生医療上の利用方法が期待されている。

¹⁷ gPS 細胞 (germline Pluripotent Stem Cells), Hans Robert Schöler が 2008 年 5 月の京都シンポジウムで報告した、生殖系列細胞（精母細胞）から iPS 細胞と同様の手法で作成に成功した多能性細胞。

¹⁸ 細胞の初期化維持因子が働き、多能性が実現された「分化の基底状態」。

研究者に「多能性細胞を容易に獲得するにはオンコジーンを入れることで達成できる」という手法を逆説的に再認識させる結果となった。このため、現在ではオンコジーンを含む多能性誘導因子の組み合わせが様々に施行され、より効率的に多能性幹細胞を得る手法が模索されている。

また、細胞に生来備わっている回路を利用する限りにおいては、細胞が初期化されるまでの期間¹⁹だけ機能するウイルスベクターを適用することも競争の焦点である。これまでに報告された iPS 細胞はいずれもレトロウイルスベクターを用いており、特にアデノウイルスベクターの使用が競争の焦点となっている。

また、将来的な応用のうえでは、より安全かつ効率的な多能性細胞化システムの開発が期待されている。この点でトレンドバイビーとなっているのが、*in silico* スクリーニングを用い、化学物質によって iPS 細胞を誘導する手法である。ただこの手法は、時系列的には多能性誘導因子の最適な組み合わせに対する競争が完結した後に、その因子のホットスポットを再現する化学物質を同定するというかたちで決着することが予想される。

3-3) 再生医学の指向性

すでに述べたように、iPS 細胞と ES 細胞は性質において大きく異なるわけではなく、さらに iPS 細胞の改良が重ねられるにつれ、DNA やタンパク質のプロファイルなど、二者はますます同質となっている。ただ、オーダーメイド作成が可能であることから、免疫拒絶の問題を解決しうる点は大きな長所である。

この点において、すでに行われた鎌状赤血球貧血症^{xiii}やパーキンソン病^{xiv}に対するマウス疾患モデルの治療は、ES 細胞を用いて成功した先行事例の iPS 細胞を用いた追認である。すなわち、体細胞の原因遺伝子を改変した多能性幹細胞を作成し、これを分化させて治療に用いるという従来どおりの細胞治療の方法の範囲内にある。ところがこの細胞治療手法は、臓器再生の点では（すでに未来予測の項で触れたように）再生工学との足並みを揃えざるをえず、例えば生分解性高分子による足場作成の問題などが律速になる。

その一方、新たな方向性から iPS 細胞を利用することも検討され始めている。そのひとつが胚盤胞補完法である。この手法の完成形を簡単に例示すると、たとえば脾臓を欠損したブタ系統を作成し、その胚にヒト患者由来の多能性幹細胞を導入する。すると個体に成長したブタの体内にはヒト由来の脾臓が出来上がる。この脾臓を患者に対して移植するという手法である。

当然予想されるように、これは異種間移植にともなう倫理的・生物学的问题を伴うが、少なくとも臓器においてはもっとも現実的な再生医学手法となることが期待されている。

¹⁹ Rudolf Jaenisch(MIT) らの実験によれば、細胞の初期化には 12 日程度かかる。

このように、iPS 細胞は、「損傷部位の再生」という目的に向かって別個に発達してきた免疫学・再生工学・組織工学・遺伝子工学といった分野を、それぞれの分野における公約数としての「細胞」のレベルで共通のツールを与えた結果となり、今後も複合的な技術が開発されることが予想される。

3-4) 研究発展の阻害要因

知財問題に関する経済学的・社会学的議論は他稿に譲るが、生命科学研究の技術的視点から見た場合、知財問題は研究発展のうえで明確な阻害要因となる。研究の実践上では、これらの問題は試料の非流動性として現出する。ただ、日本における iPS 細胞コンソーシアム構想と同様、各国でコンソーシアム形式の取り組みがなされはじめており、また iPS 細胞のもたらした研究文化横断的な特性からして、この研究の観点における障害は次第に解消される方向に向かうことが期待されている。

ES 細胞の発見者であるマーティン・エヴァンスは、細胞治療の社会適用における問題点のひとつは、この技術を内科的／外科的いずれの手法であると見なすかという点にあると指摘した^{xv}。歐州規制においては（そして我が国においても）、両者の間には規制する制度、そして医療機関や企業が維持すべき技術水準の枠組みが大きく異なる。現実的には内科的技術として扱うことが理想とみなされているが、このように再生医学という新興医療分野を、既存のシステムとどう摺り合わせて行くかという点も、今後の研究進展状況において混乱状況をもたらし、阻害要因となりうる可能性を内包している。

また、冒頭に述べたように、倫理的な問題に関しては iPS 細胞の登場により「無かつたこと」とされており、また同時に付与された iPS 細胞の正当性を根拠として、対照研究対象としての ES 細胞に関しても、研究を容認する方向に動いている現状がある。この点に関しては、生命倫理の観点で大きな問題を含んでいるが、現状の政治的動向としてはすでに大きな阻害要因とはならなくなってしまっていると考えられる。

4. 高齢化社会における医療に及ぼすインパクト

4-1) 高齢者医療に対する再生医療

iPS 細胞の登場は、以上のように再生医学研究のうえでの強力な触媒として、研究を推進しようとしている。現在の再生医学研究は、特に先天的疾患に対する治療を対象にしている（これは、倫理的問題も伴う未完成の技術の特性として妥当である）。しかし、いよいよ再生医療が現実に近づいたことを踏まえると、この技術が、我々の社会がすでにそのとば口にさしかかっている「超高齢化社会」における医療に及ぼす影響を予想する必要がある。

以下は、まずこれまで見てきた再生医学技術予測が実現したものとして、高齢者医療に優