

## その他（研究報告）

# 間葉系幹細胞の研究開発企業の再生医療のダーウィンの海を乗り越えるためのクリニック支援戦略

## Research and Development of Mesenchymal Stem Cells-Clinic Support Strategy to Overcome the Sea of Darwin of Regenerative Medicine of Enterprise

陳 闊

### 【要旨】

再生医療、とりわけ間葉系幹細胞（MSC）を利用した治療法においては、研究開発から臨床応用への移行に際して「ダーウィンの海」を越えることが必要な課題である。本研究では、順調に移行するために、バイオベンチャー企業がどのようなクリニック支援戦略を採用しているのかについて研究した。

最初は、(1) 再生医療の分野における「ダーウィンの海」の現状を把握し、(2) 間葉系幹細胞を使った治療法が研究開発の段階から商品化へと進む過程を詳細に検討した。そのうえで、(3) クリニックとの連携がどのように臨床応用を促進するかについても焦点を当て、(4) 規制に対する対応や、収益モデルの策定など、ビジネス上の具体的な課題にも触れた。

本研究の結果、バイオベンチャーの会社とクリニックの経営学視点の協力が、「ダーウィンの海」を克服するための有効な手段であることが明らかになった。特に、技術移転や人材の交流、共同研究開発の推進が重要な役割を起こしていることを表明している。また、複数のクリニックとの連携によって、段階的に臨床データを蓄積することで、実用化への道が一層確実になる可能性も確認された。

本研究は、再生医療における研究開発から臨床応用、そして製品化に至る過程を、経営の視点から分析し、新たな見解を提供している。今度の課題としては、さらなるケーススタディの積み重ねや、定量的な検証を行う必要性が指摘される。

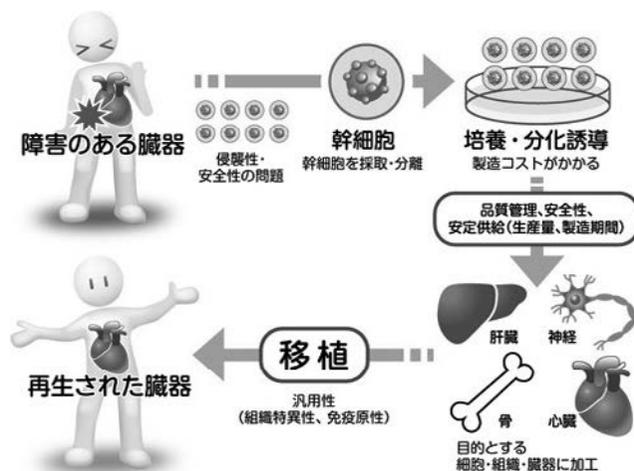
キーワード：再生医療、間葉系幹細胞、ダーウィンの海、クリニック支援、戦略的提携、法規制

# 1 研究の背景

## 1.1 再生医療の概念

再生医療は、損傷を受けた組織や臓器の機能を回復させることを目的とした新しい治療技術であり、従来の医療では対応が困難であった疾患にも新たな治療方法を提供する可能性を持っている。再生医療には主に3つのアプローチが存在している。1つ目は、幹細胞などの細胞を用いた細胞治療である。2つ目は、人工的に作製された組織や臓器を移植することを目的とした組織工学である。3つ目は、特定の遺伝子を細胞に導入することで細胞の機能を改善させる遺伝子治療である。これらの方法により、再生医療は従来の治療法では対処しきれない疾患への新たな解決策を提供している。

図表1 従来型の再生医療

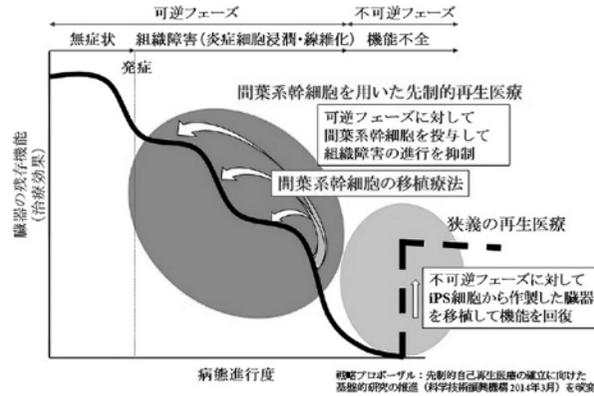


出典：再生誘導医薬®について従来型「再生医療」の課題  
<https://stemrim.com/about/task/>

## 1.2 間葉系幹細胞の概念

間葉系幹細胞 (Mesenchymal Stem Cells、MSCs) は、多能性を持つ幹細胞であり、骨髄や脂肪組織、臍帯、歯髄といったさまざまな組織から分離できる。これらの細胞は、骨や軟骨、脂肪、筋肉など、様々な種類の細胞へと分化する能力を備えており、そのため再生医療において重要な役割を担っている。再生医療の分野では、MSCsは組織修復や機能回復を目指す治療法に幅広く応用されており、多くの疾患や損傷に対して新しい治療方法を開発するための重要な資源とされている。

図表2 間葉系幹細胞を使った先制的再生医療



出典：広島大学大学院医系科学研究科 寄附講座・共同研究講座・連携講座 幹細胞応用医科学  
[https://www.hiroshima-u.ac.jp/bhs/research/lab/other/stem\\_cell\\_biology\\_and\\_medicine](https://www.hiroshima-u.ac.jp/bhs/research/lab/other/stem_cell_biology_and_medicine)

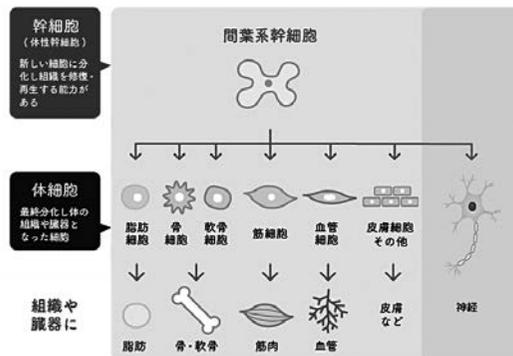
ポーター (1980) によれば、競争優位性を確立するためには独自性が求められる。本研究では、MSCの臨床応用においてクリニックとの連携が技術移転を促進し、市場参入における障壁を低減させると仮定している。

### 特徴と機能

間葉系幹細胞は以下の特徴と機能がある：

- 1) 多能性と自己複製能力：MSCsは多能性を持ち、各種細胞に分化する能力がある。また、自己複製能力があり、長い時間帯に増殖できる。

図表3 間葉系幹細胞の多能性と自己複製能力



出典：骨髄由来幹細胞点滴とは？  
<https://mediseek.jp/cure/neurotech/stem-cell-therapy/>

- 2) 免疫調節作用：MSCsは免疫調節作用を持ち、免疫系の過剰反応を抑制する能力がある。そのため、移植片による宿主病（GVHD）や自己免疫疾患などの治療に使われる。

図表4 病気や損傷に対する間葉系幹細胞の作用



出典：長野どうぶつ再生医療センター当院が力を入れている間葉系幹細胞療法  
<https://www.sakura-komoro.net/ndrc/mesenchymal-stem-cell-therapy/>

- 3) 寄生作用：MSCs分泌は周囲細胞の各種生理活性物質に影響を与える。これは組織の修復と再生の進展を早める効果を持っている。

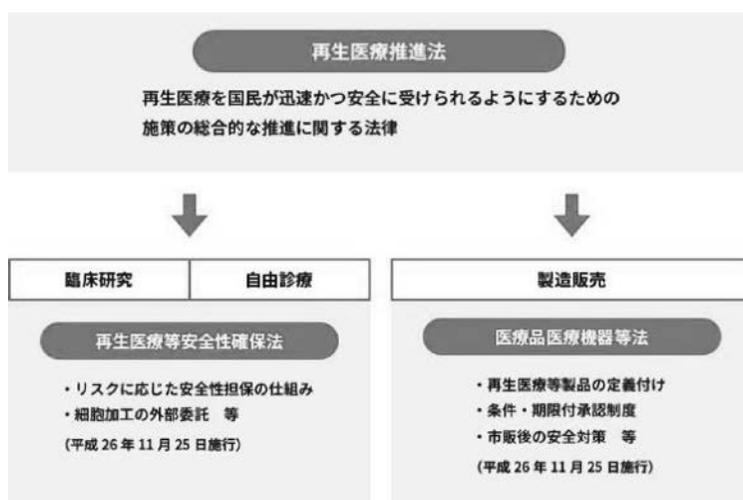
間葉系幹細胞（MSCs）の再生医療への応用には、多岐にわたる側面がある。MSCsは、骨や軟骨の再生に使用されており、骨折の治療や関節炎の新たな治療法として期待されている。そして、心筋梗塞や心不全の治療においても、MSCsが心筋細胞へと分化し、損傷した心筋を修復する可能性が示されている。さらに、MSCsは神経細胞への分化能力も持ち、脳卒中や脊髄損傷の治療に役立つことが研究によって揭示されている。

しかし、再生医療におけるMSCsの利用にはいくつかの課題が存在する。再生医療の技術や治療法は日々進化しているため、それに対応するための規制や標準化の整備が要務となっている。特に、製造プロセスの一貫性と品質管理を確立することが非常に重要である。また、MSCsの大量生産に関連する技術的な問題も依然として存在しており、製造プロセスの効率化やコスト削減が求められている。さらに、MSCsを使った治療における安全性と有効性を検証するための臨床試験が進行中であり、その長期的な効果や副作用についての評価が今後も重要な課題となる。

### 1.3 法的枠組み

2014年、日本は「再生医療等安全性確保法」が施行され、再生医療の実用化を促進するための法的枠組みが整備された。この法律の導入により、再生医療の安全性を保障しながらも、その提供を迅速に進めることが可能となっている。再生医療の臨床応用が加速する中で、この法律は、安全性を維持しつつも、迅速な治療提供を目指した制度的な基盤を提供しており、これからの再生医療の発展が期待できる。

図5 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（再生医療推進法）



出典：再生医療関連法※について  
<https://www.cell-pro.jp/law/>

### 法律の概要

再生医療等安全性確保法は、再生医療技術を活用した医療行為の安全性や有効性を保障するための措置を定めている。内容としては、リスクの分類、特定細胞加工物製造業者への規制、認定再生医療等委員会の設立、提供に関する基準や計画の策定、定期的な報告および監視体制の確立が含まれている。<sup>[3, 4]</sup>

### 法律の意義

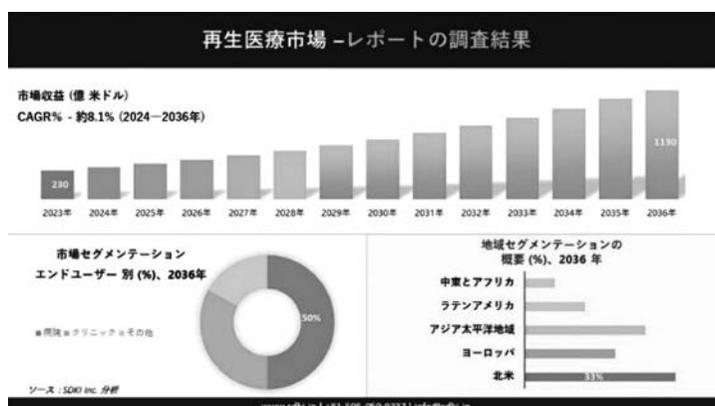
この法律の施行により、再生医療の商業化が促進されるとともに、安全性の確保が図られ、治療の迅速な提供や信頼性の向上に寄与する。さらに、法律の施行後における再生医療の動向にも注目されており、その影響が今後の発展に大きな役割を果たすと考えられている。

このように、再生医療等安全性確保法は、日本国内における再生医療の進展を支える基盤として、重要な役割を果たしている。<sup>[5]</sup>

#### 1.4 市場動向

再生医療市場は急激な成長を見せており、2024年には386億5,000万ドル、さらに2029年には1,157億5,000万ドルに達すると予測されている。この市場拡大の背景には、慢性疾患や年齢増加に伴う疾患の増加、技術の進展、および投資の拡大が大きく影響している。これらの要因が再生医療の需要を押し上げ、今後もさらに市場が成長すると期待されている。

図表6 再生医療市場レポート

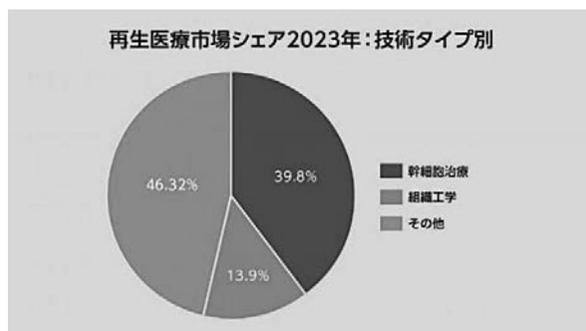


出典：再生医療市場調査レポート規模とシェア、成長機会とトレンド洞察分析—製品別、アプリケーション別（整形外科、創傷ケア、腫瘍学、希少疾患）、エンドユーザー別および地域別—世界予測2024-2036年

<https://www.sdki.jp/reports/regenerative-medicine-market/107900>

特に幹細胞治療は市場における主要な柱となっており、その規模は2024年までに152億ドルに達すると予測されている。幹細胞治療は、神経疾患や造血器疾患などの難治性疾患に対する新しい治療法として高い期待が寄せられている。iPS細胞や間葉系幹細胞を利用した研究開発が進展し、臨床への応用もますます広がりを見せている。これにより、従来の治療が難しかった疾患に対しても新しい治療の可能性が見込まれている。

図表7 再生医療市場シェア2023年：技術タイプ別



出典：次世代の「再生医療」を徹底図解、3大トレンドから紐解く“18兆円超え”市場の可能性

再生医療市場は複数の領域に分かれており、整形外科、創傷治療、腫瘍学、心血管疾患が主要なセグメントを構成している。特に整形外科分野は最も大きな市場シェアを占めており、変形性関節症や骨関連の外傷が増加していることがその主要な要因とされている。少子高齢化に伴い、この分野の需要は今後も拡大が予測されている。さらに、3Dバイオプリンティング技術の進展や遺伝子治療の発展といった新たな技術革新が、市場の成長を後押ししている状況である。個別化医療のトレンドも相まって、患者の特定の疾患に対してより効果的な再生医療製品の開発が進んでいる。

一方で、高額な治療コスト、厳格な規制、倫理的な問題など、市場拡大を妨げる課題も存在している。これらの課題に対処しながら、安全性と有効性を備えた製品開発が必要である。さらに、政府の支援策や産学連携の強化、大手製薬企業の参入も市場の成長を推進する重要な要素として無視できない。今後、技術革新と規制環境の整備をバランスよく進めながら、再生医療市場は着実に拡大していくことが見込まれる。

### 1.5 クリニック支援戦略

再生医療におけるクリニック支援戦略は、臨床現場との緊密な協力を通じて再生医療の実用化を促進する重要な要素である。この戦略は、臨床研究の推進、技術的支援および教育、法的手続きのサポートという3つの柱で成り立っている。

まず、臨床研究の推進に関しては、日本再生医療学会が中心的な役割を担っている。この学会は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の再生医療ナショナルコンソーシアム事業の一環として、再生医療における技術的・事務的な課題解決や実用化の支援を行っている。この取り組みは、ヒトを対象とした再生医療に関する臨床研究や医師主導治験を推進し、技術面でのボトルネックを解消することを目的としている。また、民間企業や学術機関からの個別相談にも対応し、無償でサポー

トを提供している。

技術的支援および教育の分野では、クリニックのスタッフに対して細胞加工や保存・輸送に関する専門知識の提供が重要視されている。日本再生医療学会は、再生医療に従事する人材を対象とした教育訓練システムを整備し、技術面での支援を行っている。さらに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の再生医療実用化研究事業では、倫理的かつ科学的に高い水準を満たした再生医療の臨床研究や医師主導治験を支援し、移植細胞の品質および安全性基準の確立に向けた研究も行われている。このように、研究から臨床応用までを一貫して支援する体制が整備されている。

法的手続きのサポートに関しては、「再生医療等の安全性の確保に関する法律」が重要な役割を果たしている。この法律は、再生医療の安全性を確保するための手続きや、細胞加工の外部委託に関する規定を定めている。厚生労働省は、この法律に基づき、再生医療提供計画を迅速に提出できるjRCTシステム（Japan Registry of Clinical Trials 臨床研究等提出・公開システム（[niph.go.jp](http://niph.go.jp)））を導入し、クリニックが手続きを効率的に進められるよう支援している。

さらに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は橋渡し研究プログラムを展開しており、研究の段階に応じた6つの支援スキームを提供している。このプログラムは、特許出願から臨床POCの取得を目指すまで、さまざまなフェーズに対応した研究資金の支援を行っている。

クリニック支援戦略の一環として、日本再生医療学会は「再生医療サポート保険（臨床研究）」を提供しており、再生医療等安全性確保法および「再生医療臨床研究における健康被害補償に関するガイドライン」に基づき、臨床研究機関のリスク管理を支援している。これらの取り組みにより、クリニックと研究機関、規制当局、保険会社が一体となって連携することで、再生医療の安全性と有効性が確保され、実用化が一層促進されることができると期待されている。

こうした総合的なアプローチによって、再生医療の「ダーウィンの海」を乗り越え、革新的な治療法を患者に提供できるようになるのである。クリニック支援戦略は、再生医療の実用化における重要な橋渡し役となり、未来の医療の進展における鍵を握っている。

## 1.6 ダーウィンの海

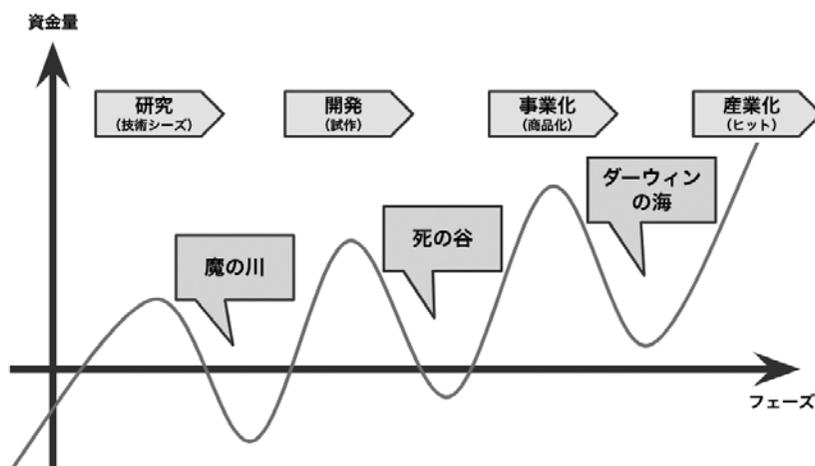
「魔の川」「死の谷」「ダーウィンの海」という用語は、技術や新製品の研究開発から市場に投入されるまでの過程において直面する3つの主要な障壁を示す経済的な概念である。これらの障壁は、新技術や新製品が市場に登場する際に、必ず乗り越えなければならない困難を象徴している。

「ダーウィンの海」は、研究開発の段階で「魔の川」と「死の谷」というハードルをクリアし、市場に投入された商品やサービスが、さらに事業として成功を収めるまでに直面する障害を指している。商品が市場にリリースされたとしても、その競争力や適応力は十分でない場合、市場での生存競争に勝てずに淘汰されてしまうことがある。この状況が、ダーウィンの進化論に通じることから「ダーウィンの海」と呼ばれている。<sup>[6-8]</sup>

この段階で直面する主な課題としては、以下の3つが挙げられる。まず「競争の激化」であり、既存の競合製品やサービスが市場に多数存在している中で、新しい技術や製品がこれらと競り合わなければならないことである。次に「顧客の受け入れ」で、新製品が顧客に受け入れられ、購買に至るためには、その製品が持つ価値や利点を明確に伝える必要がある。そして最後に「市場への適応」であり、新しい技術や製品が市場のニーズやトレンドに合致するように適応することが求められる。

これらの課題に対応することができなければ、商品やサービスは市場で生き残ることが難しく、ダーウィンの海を越えることができない。

図表8 研究開発から事業化に立ち上がる3つの障壁



出典：魔の川、死の谷、ダーウィンの海とは？新規事業に立ち塞がる壁を乗り越える方法

<https://stockmark.co.jp/coevo/devilriver-valleyofdeath-darwiniensea>

## 1.7 本研究の対象となる間葉系幹細胞の研究開発企業

本研究の対象となる間葉系幹細胞の研究開発企業A社は、2007年に創業し、日本で先駆けて再生医療事業に取り組んでいる。難治性疾患の治療の希望である「間葉系幹細胞」に注目し、研究開発と臨床開発にいち早く着手。培地をはじめとした製品や新

しい技術の研究開発、医療に関わる様々な企業・研究機関・クリニックへの技術支援を行っている。

- ・創業まもなく、過去に開発の実績がない Animal Origin Free (AOF) 培地の開発に挑戦する際、開発のための研究機器の整備と人員の投資が必要で、資金面が大きな課題に直面し、「魔の谷」を経験した。
- ・間葉系幹細胞の研究開発企業A社は、再生医療のベンチャーとして信用度も知名度も低い課題に直面した。この「死の谷」を乗り越えるために、業界トップの製薬企業との取引や資本の受け入れを獲得することに成功している。
- ・現在の間葉系幹細胞の研究開発企業A社は、企業の経営は安定しているが、規模はまだ小さい。大手企業も大学ラボが果敢に再生医療に参入する状況において、「ダーウィンの海」に直面している。

## リサーチクエスチョン

間葉系幹細胞の研究開発企業がクリニックと戦略的に提携し支援することによって、ダーウィンの海を乗り越えるために有効であるのか。

## 研究仮説

間葉系幹細胞の研究開発企業がクリニックを戦略的に支援することが、再生医療技術の臨床応用を促進し、新たな価値提案と市場創出を可能にする。間葉系幹細胞の収益モデルを改善され、ダーウィンの海を乗り越えることができる。

## 2 クリニックとの戦略的提携による技術移転と競争優位性の確立

### 2.1 技術移転の促進

間葉系幹細胞の研究開発企業A社が、聖新メディカルクリニック（愛知県名古屋市市中村区）の再生医療第2種・第3種認定の取得を支援し、安全性の高い Animal Origin Free (AOF) 培地の提供などを通じて支援している。

## クリニック支援に関するファイブフォース分析

### ①新規参入者の脅威の軽減

再生医療分野は高度な技術を要するため、新規参入者にとって障壁が高い分野である。聖新医療医院のような再生医療クリニックとの提携により、MSC企業は技術的な優位性を確保し、新規参入者の脅威を軽減している。

## ②既存競合との競争

間葉系幹細胞治療法の差別化は既存の競合との差を生む鍵となる。競争相手との差別化を実現するために、臨床データを蓄積し、他の治療法と比較した優位性を示している。例えば、聖新医療医院の外泌体療法や免疫細胞療法は、既存の薬物療法や手術療法に比べて副作用が少なく、治療期間が短縮される利点がある（井上、2010）。

## ③代替品の脅威への対応

間葉系幹細胞治療法は従来の治療法と比較して優れた効果を持つことが求められる。井上（2010）によれば、代替治療法に対してMSC治療が持つ優位性をエビデンスで示すことが必要である。臨床試験データを用いることで代替治療法との差を明確にし、MSC治療の採用率を高めることが可能である。

## ④供給者の交渉力の管理

間葉系幹細胞治療法に必要な細胞培養液や培地の供給者との交渉において、クリニックとの連携が交渉力を高める。供給者が限定される中、提携クリニックが独自の供給ルートを持つ場合、コスト削減と安定供給が可能になる。

## ⑤買い手の交渉力の低下

患者が再生医療を選択する際に、クリニックが提供する独自の治療法が競争力を持つことが重要である。聖新医療医院が提供する最先端治療法を間葉系幹細胞企業が導入することで、患者の選択肢が広がり、競争力が強化される。

## 2.2 収益モデルの構築

間葉系幹細胞の研究開発企業A社が、収益を確保するためには、治療法の普及に伴う収益モデルの確立が求められる。特に臨床試験データに基づき、安全性と有効性を担保した治療法は高付加価値の医療サービスとして提供可能である。再生医療企業は、クリニックと提携しながら段階的に市場シェアを拡大し、収益基盤を確立することを目指している。

## 2.3 規制対応の重要性

日本における再生医療の発展には、規制対応が不可欠である。2014年に施行された「再生医療等安全性確保法」は、再生医療技術の商業化を促進する法的枠組みとして重要な役割を果たしている。間葉系幹細胞企業は、クリニックとの提携を通じて法的手続きを効率化し、規制対応を迅速に進めることができる。厚生労働省が導入した「JRCTシステム」は、再生医療提供計画の迅速な提出を可能にし、間葉系幹細胞企業が市場参入する際の障壁を低減している。

### 3 クリニックとのネットワーク構築によるリソース強化

再生医療の成功には、技術やデータの他に、クリニックとの堅実なネットワークが重要である。資源ベースアプローチ（RBV）理論を使って、MSC企業がどのようにしてクリニックとの提携を通じて内部資源を強化し、競争優位性を確立するかを説明している（Barney, 1991）。

#### 3.1 臨床データの蓄積と活用

資源ベース理論（Resource-Based View, RBV）によれば、企業が持つ独自のリソースが競争優位性の源泉となる（Barney, 1991）。再生医療分野では、臨床データがこの「独自のリソース」に該当し、間葉系幹細胞の研究開発企業が他社との差別化を図るための重要な資産となる。

クリニックとの連携は、継続的な臨床データの収集と分析を可能にし、治療の有効性を証明するエビデンスを積み重ねる機会を提供する。山田（2018）は、日本国内の再生医療企業が複数のクリニックと提携し、患者データを共有することで新たな治療法の市場導入が加速する事例を報告している。

本研究では、間葉系幹細胞の研究開発企業A社が特定のクリニックと戦略的提携を行い、臨床データを活用して規制対応や技術改良を進めることで、市場シェアを拡大する可能性を分析する。特に、データ蓄積による以下の効果が期待される。

- ・ **治療法の精度向上**：臨床データを解析し、治療プロトコルを最適化することで、再生医療技術の成功率が向上する。
- ・ **エビデンスの蓄積**：厚生労働省の認可取得に向けて、十分な臨床エビデンスを提示することが可能になる。
- ・ **競合との差別化**：他社が簡単に模倣できないデータを蓄積することで、MSC企業の市場競争力が強化される。

#### 3.2 技術人材の交流と育成

RBVでは、人材も競争優位性の源泉であるとされている（Barney, 1991）。特に再生医療分野では、高度な細胞加工技術や最新の治療法に精通した技術者が不可欠である。

間葉系幹細胞の研究開発企業A社が、クリニックとの提携を通じて、医師や研究者との人材交流を活発に行い、最新の技術トレンドを学ぶことができる。山田（2018）によれば、クリニックと共同で技術研修プログラムを設けることで、MSC企業の技術者が現場で実践的なスキルを身につける事例が増えている。

本研究では、以下のポイントに焦点を当て、人材交流がMSC企業の競争力を強化

する仕組みを分析している。

- ・ **技術ノウハウの共有**：臨床現場で得られたノウハウを企業内で蓄積し、技術標準を確立している。
- ・ **新規技術の導入**：提携クリニックで新たに導入された治療法や細胞加工技術を企業側にもフィードバックしている。
- ・ **人材の流動性**：クリニックと企業の間で人材を相互派遣し、知識と経験の共有を促進している。

## 4 ブルーオーシャン戦略の活用による市場拡大

Kim & Mauborgne (2005) のブルーオーシャン戦略に基づき、MSC企業は既存の競争市場を避け、新たな市場空間を創出することで差別化を図る。再生医療分野では、特に**高齢化社会**や**難治性疾患**がターゲットとなる。

- ・ **アンメットメディカルニーズへの対応**：従来の治療法では十分に対処できない疾患（例：膝軟骨の損傷）に対してMSCを用いた治療法を提案し、新たな市場を創出している。
- ・ **予防医療の分野**：間葉系幹細胞の免疫調節作用を活用し、疾病予防を目的とした再生医療の市場を拡大している。
- ・ **美容・アンチエイジング市場への参入**：MSCを用いた肌再生やエイジングケアなど、医療以外の分野にも応用を広げ、新たな顧客層を獲得している。

### 4.1 新たな患者層へのアプローチ

再生医療は、従来の治療法では対応できなかった難治性疾患や加齢に伴う障害に対する治療法として機能している。聖新医療医院が提供する自体脂肪由来の幹細胞療法や免疫細胞療法は、特に高齢者や慢性疾患を持つ患者に効果的な治療法として注目されている。これにより、従来の治療法では治療が難しかった新たな患者層をターゲットにすることで、競争が少ない市場を開拓できる（佐藤，2017）。

このような市場開拓により、MSC企業は既存の競争環境から離れ、独自の市場での成功を目指すことが可能となる。

### 4.2 差別化された治療法の提供

ブルーオーシャン戦略の成功には、他の治療法とは異なる価値を提供することが不可欠である。MSC企業は、株式会社Xや聖新医療医院との提携を通じて、独自の治療法やプロトコルを採用し、他社との差別化を図る。例えば、外泌体療法や

Prestige-PRP療法など、通常の治療法に比べてより高度な技術を提供し、長期的な効果を実現している。

## 5 間葉系幹細胞の研究開発企業A社の聖新メディカルクリニックとの連携・再生医療の推進

間葉系幹細胞の研究開発企業A社と聖新メディカルクリニック（愛知県名古屋市中村区）は、これまでの提携を基盤とし、再生医療分野でのさらなる技術革新と市場拡大を目指している。これには、技術移転を強化し、競争優位性を構築するだけでなく、患者層の拡大、新規治療法の開発、そして国内外市場への積極的な進出が含まれる。

### 5.1 会社概要

間葉系幹細胞の研究開発企業A社は、2007年の設立以来、無動物由来培地（AOF：Animal Origin Free）を開発し、安全かつ高品質な細胞培養技術の提供を行っている。AOF培地は再生医療における幹細胞治療の安全性と安定性を大きく向上させる技術として注目されている。

一方、聖新メディカルクリニックは、エイジングケアや再生医療を専門とし、自家脂肪由来の幹細胞療法やエクソソーム療法などの最先端治療を提供するクリニックである。両者は異なる立場から再生医療市場に関与し、それぞれが再生医療の普及と発展に寄与している。

### 5.2 無動物由来培地（AOF）と幹細胞治療の融合

間葉系幹細胞の研究開発企業A社は、AOF培地を用いた細胞培養技術を開発しており、再生医療分野における動物由来リスクの排除と製品の均質化を実現している。これは、幹細胞治療における安全性向上に直接貢献する技術であり、多くの医療機関で採用が進んでいる。

聖新メディカルクリニックは、間葉系幹細胞の研究開発企業A社のAOF培地を導入し、自家脂肪由来幹細胞（ADSC）を用いた治療法の質を向上させている。特に、幹細胞を用いたエクソソーム療法では、患者自身の細胞から抽出された幹細胞が間葉系幹細胞の研究開発企業A社のAOF培地で培養され、その後患者に戻されることで高い安全性と有効性が期待されている。

具体的な応用例：

- ・膝関節症の治療：患者自身の脂肪から幹細胞を抽出し、AOF培地で培養。関節に

直接投与することで、損傷した軟骨の再生を促進。

- ・エイジングケア：エクソソームを活用した美肌治療では、A社のAOF技術が適用され、細胞の再生とターンオーバーの促進が行われている。

### 5.3 戦略的提携とネットワーク構築

間葉系幹細胞の研究開発企業A社は、再生医療市場における細胞製品の安全性向上に貢献する一方、聖新メディカルクリニックは、間葉系幹細胞の研究開発企業A社が提供するAOF培地を活用し、実際の臨床現場で治療を行っている。

両者の関係は、再生医療分野における技術移転モデルの好例であり、間葉系幹細胞の研究開発企業A社が供給する技術が医療機関での臨床応用を通じてエビデンスを蓄積する形で進められている。これにより、「研究開発→技術支援→臨床応用」という流れが形成される。

#### 具体的な提携事例：

- ・聖新メディカルクリニックにおけるAOF培地の導入とエクソソーム療法の実施。
- ・間葉系幹細胞の研究開発企業A社が細胞加工技術を提供し、聖新メディカルクリニックで患者データを蓄積。
- ・幹細胞培養プロセスの標準化と臨床試験での連携。

### 5.4 収益モデルと規制対応

- ・間葉系幹細胞の研究開発企業A社は培地販売と細胞加工受託（CDMO）の二軸で収益を確保している。クリニックや製薬企業へのAOF培地の供給が主な収益源となっている。
- ・一方、聖新メディカルクリニックは、間葉系幹細胞の研究開発企業A社の技術を利用して幹細胞治療やエクソソーム療法を提供し、自由診療における再生医療サービスとして患者からの診療報酬を得ている。

#### 収益モデルの流れ：

- ・間葉系幹細胞の研究開発企業A社がAOF培地を聖新メディカルクリニックに供給。
- ・聖新メディカルクリニックが幹細胞培養を行い、患者への治療を実施。
- ・治療後のエビデンスを間葉系幹細胞の研究開発企業A社が収集し、新たな製品開発へフィードバック。

## 5.5 今後の展望

間葉系幹細胞の研究開発企業A社と聖新メディカルクリニックは、国内市場だけでなくアジア圏への事業拡大を目指しており、再生医療分野での成長を加速させている。特に、美容医療やアンチエイジング市場への参入を進めており、幹細胞技術が医療以外の分野にも波及し始めている。今後は、両社がさらに共同研究を進め、新たな治療法の開発や市場拡大を目指していく。

間葉系幹細胞の研究開発企業A社と聖新メディカルクリニックの連携は、大手企業も大学ラボが果敢に参入する再生医療の「ダーウィンの海」を乗り越えるための戦略であり、研究開発企業としてのA社が新たな研究資金を得るための重要な手段として位置付けている。

### 【注】

- [1] 厚生労働省 再生医療について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/saisei\\_iryuu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html)
- [2] 中外製薬 再生医療とは <https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/bio/genome/genomep05.html>
- [3] 厚生労働省 「平成25年11月27日再生医療等の安全性の確保等に関する法律について」  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000079192.pdf>
- [4] 厚生労働省 「令和元年11月13日 第44回再生医療等評価部会 参考資料」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000565836.pdf>
- [5] 厚生労働省 「再生医療等安全性確保法の施行後5年を目処とした検討について」
- [6] JMAC コンサルタント 魔の川 (Devil River)・死の谷 (Valley of Death)・ダーウィンの海 (Darwinian Sea). 小田原英輝 <https://www.jmac.co.jp/glossary/ma/devilriver.html>
- [7] IT用語辞典 e-Words 魔の川/死の谷/ダーウィンの海
- [8] 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 魔の川・死の谷・ダーウィンの海. 渡邊睦 <https://www.murc.jp/library/terms/ma/devil-river-valley-of-death-darwinian-sea/>

### 【参考文献】

- Abdelkrim Hmadcha et al. (2020). Therapeutic Potential of Mesenchymal Stem Cells for Cancer Therapy. *Frontiers*. Volume 8 - 2020
- Barney, J.B. (1991) "Firm Resources and Sustained Competitive Advantage" *Journal of Management* 17(1)99-120.
- BioMimetics Sympathies (2024) 「再生医療技術における革新」、<https://www.bm-s.biz>

- Grand View Research (2024) 「幹細胞治療の市場規模、シェア、動向分析レポート：治療タイプ別、治療用途別、地域別、セグメント予測、2024年～2030年」
- Jayavardini Vasanthan et al. (2020). Role of Human Mesenchymal Stem Cells in Regenerative Therapy. *Cells*. 2021 Jan; 10(1): 54.
- Ken Research Private Limited (2022) 「再生医療の世界市場－市場規模、セグメント、展望、収益予測：製品タイプ別、材料別、用途別、地域別（北米、アジア太平洋、欧州、ラテンアメリカ、中東、アフリカ）（2022年～2028年）」
- Kim, W.C. and Mauborgne, R. (2005) *Blue Ocean Strategy: How to Create Uncontested Market Space and Make the Competition Irrelevant* Harvard Business Review Press.
- Matthew B Murphy et al. (2013). Mesenchymal stem cells: environmentally responsive therapeutics for regenerative medicine. *Nature*. 45, p54 (2013)
- Porter, M.E. (1980) *Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors* Free Press.
- Ria Margiana et al. (2022). Clinical application of mesenchymal stem cell in regenerative medicine: a narrative review. *BMC. Stem Cell Research & Therapy*.
- Vitali V. Maldonado et al. (2023). Clinical utility of mesenchymal stem/stromal cells in regenerative medicine and cellular therapy. *BMC, research in progress*. 17, Article number: 44 (2023)
- Yu Han et al. (2019). Mesenchymal Stem Cells for Regenerative Medicine. *Cells*. 2019 Aug; 8(8): 886.
- 井上晃 (2010) 「再生医療技術の市場参入における障壁」『日本医療経営学会誌』8(2) 日本医療経営学会 15-28.
- 加藤洋一 (2020) 「再生医療における戦略的提携の成功要因」『日本再生医療学会雑誌』13(2) 日本再生医療学会 56-67.
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和六年法律第五十一号）
- 佐藤誠 (2017) 『再生医療の未来：新しい医療技術とその可能性』医学書院.
- 鈴木健一 (2015) 「臨床データの活用による医療技術の競争優位性」『医療経営論集』12(1) 医療経営学会 45-60.
- 中村俊夫 (2005) 『技術移転とイノベーション』有斐閣.
- 松本弘 (2002) 『経営資源の戦略的活用と競争優位』中央経済社.
- 山田一郎 (2018) 「臨床データの重要性とその活用方法」『医療経営フォーラム』10(3) 医療経営学会 33-48.

# Research and Development of Mesenchymal Stem Cells-Clinic Support Strategy to Overcome the Sea of Darwin of Regenerative Medicine of Enterprise

CHEN Kuo

## Abstract

In the treatment using regenerative medicine, especially mesenchymal stem cell (MSc), it is necessary to exceed the “Darwin’s sea” in the transition from research and development to clinical application. The purpose of this research is to investigate what kind of clinic support strategy is adopted by the bio venture company.

First, we examined the present state of the “Darwin’s sea” in the field of regenerative medicine and examined the process of the therapy using mesenchymal stem cells from the stage of research and development to commercialization. In this paper, (3) how the cooperation with the clinic promotes the clinical application is focused, and (4) the correspondence to the regulation and the decision of the profit model are also mentioned on the concrete problem.

As a result of this research, it became clear that the cooperation of the management viewpoint of the bio venture company and clinic was an effective means to overcome the “Darwin’s sea”. In particular, it has expressed an important role in promoting technology transfer, human resources exchange and joint research and development. In addition, it was confirmed that the path to practical use could be further confirmed by accumulating clinical data in stages by cooperation with multiple clinics.

This study analyzes the process from research development to clinical application and commercialization in regenerative medicine from the viewpoint of management. It is pointed out that the further problem is the accumulation of further case studies and quantitative verification.

**Keywords:** regenerative medicine, mesenchymal stem cells, Darwin’s sea, clinic support, strategic alliances, legal regulation