

プラットフォーム型事業化戦略の一考察

～ 遺伝子検査技術の事例をもとに～¹

伊佐田 文 彦

1．序論：問題意識

本研究は、バイオ技術の領域における基礎研究の実用化に関する、いわゆる“死の谷越え”問題の一研究である。すなわち、基礎研究段階において得られた技術シーズが応用可能な臨床側のニーズの探索や、臨床に応用するための技術開発、そのために必要な資金調達などが課題となる。臨床応用研究、いわゆるトランスレーショナル研究においては、人体に直接関係するが故の安全性の問題や、個人情報保護の問題等の多様な問題を解決する必要があり、臨床応用へ至るプロセスも必然的に長くなり、コストが膨大になる上に、直接の技術の利用者だけでなく、認証機関等の多様なステークホルダー間の関係性のマネジメントという、基礎研究とは異なる能力も求められ、基礎研究者がそのままトランスレーショナル研究のプロセスも継続して行うことには困難が伴う。このように様々な問題が存在するため、せっかくの基礎研究の成果が臨床に応用されないリスクが高くなりがちである。

本研究は、こうした基礎研究から臨床応用までのプロセスに関して、ビジネス化のスキームの援用による問題解決の可能性を探るものである。そしてここでは主に、技術革新のスピードが速く、リスクの高い業界の1つであるIT業界の研究成果である、プラットフォーム・リーダーシップ (Cusumano 他 (2001)) の考え方等について、他の業界であるバイオ業界への適用を試みる。バイオ業界におけるケーススタディとして、遺伝子検査技術の臨床応用を取り上げる。

2．理念モデルの検討

まず、プラットフォーム・リーダーシップの概念を構成するプラットフォームは、組織間の連携の仕組みであり、組織間のビジネスプロセスのインターフェイスの仕様である。ここでの連携とは、その対象とするプロセスが、プラットフォーム・リーダーシップのコンセプトの源泉となっているインテルの事例研究から、イノベーション・プロセスの連携と考えられる。す

¹ 本研究は、独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) が主催した、平成19年度 プラットフォーム研究会における研究活動がもとになっている。研究会を主催された、新エネルギー・産業技術総合開発機構の辻義信氏、鷺坂和美氏、白藤太郎氏他の各位、ならびに、本研究の対象事例に関する貴重な情報を御提供くださった大阪大学の田中宏光先生、田井中均先生、他各先生方、研究会の委員である足立芳寛先生、阿部俊明先生、根来龍之先生、森岡孝文先生、青島矢一先生、取材等に御協力頂いた、日本臨床検査標準協議会の堤正好様、(株)NTT データ様、凸版印刷株式会社様、G&G サイエンス株式会社様他、多数の企業様、そして事務局である 財団法人 日本システム開発研究所の各位に、この場を借りて謝辞を申し上げます。

なわち、技術の進歩や市場の変化が激しければ激しいほど、あらゆるイノベーションを自社内で行うのではなく、組織の内外においてイノベーションの連携をすることが望ましくなる。

この組織の外部のイノベーションの利用について、Chesbrough (2003) は、インテルが自社の MPU 自体のイノベーションに対して積極的に投資する一方、その周辺領域については外部の企業にキャピタリストとして投資し、あるいはクロスライセンシングを通じて、自社の製品、知財を前提としたエコシステムの成長を促進させるような Open Innovation として表現している。すなわち、自社の製品を中心にして業界構造自体を変化させる Architectural innovation を進めることが投資の主たる目的であり、投資による金銭的リターンは2次的であることがインテルの投資行動の特徴となっている。

ここで、こうした組織内外のイノベーションの連携の仕組みを創造し、牽引するのが、プラットフォーム・リーダーであり、Cusumano 等はプラットフォーム・リーダーが4つのレバーを用いて実現しているとしている。プラットフォーム・リーダーシップのコンセプトは、組織間の連携の構造といったスタティックな視点ではなく、プラットフォームを成長させるダイナミックな視点である。すなわち、単に連携のインターフェイスさえ用意すれば連携が進むということではなく、常に連携の全体としてのコンセプト、ビジョンを創造し続け、自身の競争優位の源泉を高めつつ、組織内外の連携を拡大していくことで、エコシステム全体の持続的な発展を促していくことが、プラットフォーム・リーダーシップの要諦である。

こうした先行研究におけるプラットフォームは、製品の仕様やその知財であるが、対象とする業界や製品等によって、連携の仕組みの中核となるプラットフォームは変わり得ると考え、ここでは拡張させたい。以降の事例研究では、何がプラットフォームになり得るのか、またそのプラットフォームを中核にして、どのようなビジネスモデルを構築し得るのか検討したい。ビジネスモデルの構成要素として、以下を考える²。

1) ドメインモデル

ドメインモデルは、市場と製品、顧客価値の選択であり、後述の事例では、男性不妊症の診断だけで十分か、拡張するか、拡張する場合の方向性が課題となる。すなわち、今回プラットフォームモデルの可能性を探るためには、初期投資の大きな市場で、様々な補完プレーヤーをひきつけるためには、スケール感、および持続的な成長性が必要になる。

2) オペレーションモデル

オペレーションモデルは、バリューチェーンを構成する諸活動のうち、どこまでを自前でやり、何を誰と組むのかの選択である。そこでの課題は、内部化する競争優位の源泉はどこか、またビジネス全体のアーキテクチャを考え、何をオープン化し、何をクローズ化するかの設計である。

3) 収益モデル

収益モデルは、誰から、どうやって収益化するか、である。課題として、ここでは、先行投資（損して得とる事）も必要か、といった検討が重要である。

² ビジネスモデルの考え方については、拙稿（2004）を参照されたい。

3．事例研究

3-1．事例の概要

取り上げる事例は、NEDO 技術開発機構における知的基盤研究開発事業の平成17年度～19年度の3ケ年で実施されているプロジェクトである（NEDO（2007））。研究開発は、男性不妊症患者の SNPS ライブラリー及びマイクロアレイ作成に関する研究開発（平成17年～平成19年度）で、委託先は、国立大学法人大阪大学 微生物病研究所である。

研究の目的として、先進諸国では夫婦の10組に1組以上が不妊症であると報告されている。不妊症の原因はほぼ男女同率であるが、男性不妊症はその治療法も含め未解明の部分が多く、ヒトの精子数の減少や野生動物の生殖力低下などの問題も多くは原因不明である。本研究開発は、男性不妊症の原因となる生物遺伝資源情報を知的基盤として提供することにより、遺伝子診断、生殖補助医療の開発を支援するものである。

研究の内容は、男性不妊症関連遺伝子（SNPS 変異）を明らかにするため、妊よう性の確認されたボランティアと男性不妊症患者の不妊症関連遺伝子ゲノム領域についてシーケンス解析を行い、男性不妊症関連遺伝子の検索を行う。また、不妊症のマーカー遺伝子の同定、男性不妊症疾患モデルマウスの作成等を行う。

3-2．関係するプレーヤー

本研究の対象となる遺伝子検査技術のビジネス化に関して、ビジネスモデルを構成する要素となるプレーヤーの基本的な関係性は以下の通りである。

- 男性不妊症患者：不妊症治療の受療
- 診療所・病院（臨床検査室）：臨床検査実施者、治療の実施、データベース入力
- マイクロアレイメーカー、スキャナメーカー：検査手段の提供
- 標準化機関：検査方法の標準作成
- 製品認証機関：マイクロアレイ製造者の能力認定
- ISO15189認定機関：臨床検査機関の能力認定
- データベース作成・運用機関

3-3．ビジネス化の課題

遺伝子検査技術の臨床応用に関して、以下のようなさまざまな課題が存在する。

遺伝子検査は、基本的に、治療から予防へのシフトによる QOL の向上、より個人別の効果的なテーラーメイド医療の実現等の期待は大きい。しかしながら一方で現状、遺伝子検査市場のうち、感染症関連を除く、いわゆる生活習慣病関連の検査市場は意外に小さい。肥満等の生活習慣病関連バイオマーカーは、ゲノム解析時代に期待されていたほど、なかなかでてきていない。また、基本的に遺伝的な体質は変わらないため、ビジネス化において単発型の収益モデルとなる。

一方で、情報探索コスト、治験コスト等、実現に至る初期投資は大きい。

また、検査装置に関しては、既に海外のガリバー企業が存在している。リアルタイム PCR 法等、重要な関連特許を海外企業に抑えられており、ビジネス化に当たり収益上の大きな課題

となり得る。こうした遺伝子関連の医療機器・医薬品ともに日本の国際競争力は相対的に低い状況にあり、企業の資源投入量や関連知財の差の背景には、国の戦略に彼我の差があると考えられる。バイオチップに関する計測の標準化、ガイドライン策定等でも欧米が先行しており、日本はグローバルな標準化への取り組みでも既に後塵を拝している。

技術面では進歩が非常に早いため、ある技術で標準化を図ることが難しく、なかなか進んでいない。そのため、エビデンス・ベースでの検査、治療を行うための法整備等は、日本ではこれからといった状況である。

上記に関係して、究極の個人情報とも言われ、遺伝子情報に関する個人情報保護のあり方についても、未だ現在議論が進行中という段階である。

また、遺伝子医療に関する心理的な抵抗感を払拭し、倫理上の課題を克服することも求められる。治療が困難な場合の説明方法等、カウンセリング技術の開発が必要となる。

一方、ユーザーである臨床の現場は、全国で総数500程度のクリニックになる。大多数は小規模（一部フランチャイズ化）であり、競争は激化しつつある。男性不妊治療は女性に比べて、診断方法も治療方法も少なく、特効薬も無く、標準化もあまり進んでいない。患者はそのような状況の中で、可能性を見出すために転院を繰り返すことが多く、より優れた診断、治療方針の選択に対するニーズはあると思われる。そのため、各クリニックでは、情報収集に対するニーズは大きく、産婦人科との妊娠後の情報の連携等、様々な取り組みが行われている。

3-4. ビジネスモデルの検討

ここでは、上記の課題について克服するべく、プラットフォーム型のビジネスという概念を援用するビジネスモデルの可能性を検討する。前提として、プラットフォーム・リーダーとなる、なんらかの新しい企業主体を作るとしたらという仮定のもと、多数の関係プレーヤーのそれぞれをどう位置づけるか検討する。

a) 検査キットモデル

最も基本となるモデルであり、検査キットを医療機関に販売するモデルである。競争優位の源泉は遺伝子検査に関する基本特許であり、プラットフォーム・リーダーの役割は、この技術の標準化を目指した、クリニックへのマーケティングおよびSMO的業務になる。収益モデルは、医療機関、検査機関、チップメーカー、販売業者等で按分になる。補完プレーヤーからどれだけ協力を得られるかが課題となる。

b) 検査装置モデル

小型仕様の検査装置（独自開発）を検査キットとともに医療機関に販売するモデルである。成長モデルとして、将来的には遺伝子検査全体に拡大する。検査装置をプラットフォームとして販売していくとともに医療機関等と検査装置の共同開発を行う。競争優位の源泉は、基本特許の確保と、装置のコスト・パフォーマンスに基づくインストール・ベースの確保によるネットワークの外部性であり、チップメーカー、装置メーカー、検査機関等の補完関係を築き、多数の先発メーカーと競争する。ハードの普及と検査メニューの拡大との相互作用を拡大させていくことが成長の鍵概念になる。

c) 検査センターモデル

医療機関からの委託を受け、検査を集中的に実施する。検査センターをプラットフォームとすることで医薬品卸、チップ・試薬メーカー、装置メーカー、試料等の物流メーカーと補完関係を形成する。競争優位の源泉は、基本特許と少量受託が可能なセンターのプロセス能力の構築であり、受託先の拡大と検査メニューの拡大が成長の鍵概念になる。補完プレイヤーの協力が得られるだけの収益性の確保、検査データの蓄積による研究への貢献等が課題となる。男性不妊症の市場自体が増えるわけではないので、検査キットの提供だけではなく、検査手数料等を収益源としていく。

d) IT 基盤モデル

不妊クリニック、産婦人科が利用する不妊治療用のエビデンスのデータベースを構築する。将来的には診断や治療のための医療機関へのサポートへ拡大する。プラットフォームとしてデータベースを考える。特に電子カルテ等を導入している医療機関に利用していただけるようにする。また、将来的には創薬に繋がるような形でデータベースを整理する。

1つ1つは小規模で、ニーズを持つ多数の主体をネットワーク化することによって、新たな価値がされ、ネットワークの外部性が強く働くことが競争優位性になりうる。利用者の増加とデータベースの質の工場のインタラクションが成長の鍵概念になる。

データ作成には医療機関、研究機関との協力関係が必要である。システム開発・運営はITベンダーに委託。競争優位を維持するためデータベースはクローズとする。データベースの質を確保するために利用者の絞込みも必要となる。

収益モデルとしては、データベースへのアクセス料、検査センター利用料等への上乗せ、研究者・患者等の受益者からの寄付等が考えられる。

オーダーメイド創薬に関する先行プロジェクトの成果が利用可能であれば、比較的初期投資を抑えることが可能となる。

実現に向けての課題として、こうした医療に関する情報データベースの規制の問題がある。

e) 製薬・特保・サブリモデル

データベースを活用して製薬会社、サブリメーカー(食品メーカー)の製品開発を支援する。競争優位の源泉は、前モデルでIT基盤が構築できるかどうかにかかっており、成功すれば、創薬メーカーの知見等をデータベースの整備等にフィードバックできる。男性不妊症の検査自体の市場はそれほど大きくないが、治療となると10倍以上の市場が期待できる。補完企業をうまく取り込めるか(このビジネスモデルの提案にのってくれるか)が鍵となる。医薬品開発には多額の費用がかかることも課題である。

f) ソリューションモデル

不妊治療を行い、医療機関等に不満を感じている患者に対し、それを解消するサービスを提供することで医療機関を受診していない潜在患者の掘り起こしを行う。Webサービスをプラットフォームとして患者や医療機関にサービスを行う。先行事例としていくつかのサービスがあるため、そうしたサービスとの差別化を行う。また、自治体NPO等と連携して少子化対策の一環となるサービスを提供することも考えられる。こうしたサービスを進めるためには診断と

治療方法のリンケージが必要になってくる。

4．結論：ビジネスモデルの評価と課題

遺伝子検査技術のビジネス化に当たり、ビジネスモデルを評価する視点としては、収益を得られるモデルであることだけでなく、先端的な研究成果が臨床現場に応用される可能性が増えることが肝要である。また持続的な研究の進展も重要である。

また、実現に当たっては、技術面だけでなく、ビジネスプロセス全体的にわたって研究レベルでなく、臨床レベルへと高めていくことや、承認をはじめとするリスクファクターの評価、短期的な資金調達や長期的なプランといった時間制約などがある。

こうした観点から d) の IT 基盤モデル、すなわち多数の小規模なクリニックの連携を支援する情報プラットフォームが、事業化の有力なテーマとなり得る。なぜなら、遺伝子検査技術は診断技術であるが、臨床現場のアンメットニーズを満たしていくためには、より臨床応用に向けたトランスレーショナル研究が必要であり、そこで IT 基盤によるクリニック間の連携が有用と考えられるからである。

ここでプラットフォーム・リーダーシップの考え方から、この IT 基盤モデルをレビューすると、遺伝子検査に関する知財を中核にした、イノベーションの連携モデルと評価できる。すなわち、さまざまな臨床現場における知識が連携することによって新たな知識が創造され、全体としてのエコシステムが拡大していくモデルである。

このモデルにおけるプラットフォームは、単にデータベースを作れば良いということではない。C) の検査センターモデル等を併用することによって、遺伝子検査に関する知財そのものの価値や、実ビジネスのプロセス能力によって、プラットフォーム自体の競争優位性、模倣困難性を高めつつ、他のプレイヤーの連携の誘引を強めることが望ましい(図1参照)。

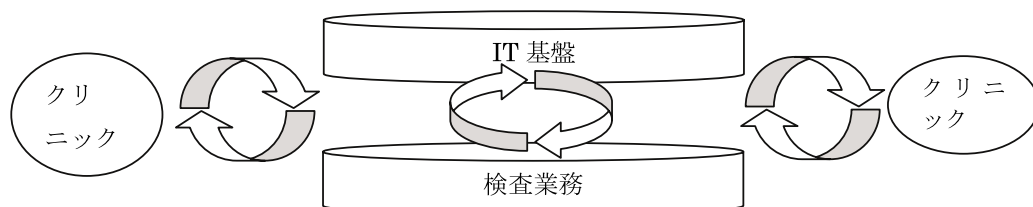


図1 融合型のビジネスモデル

そこでのプラットフォーム・リーダーの果たすべき役割は、中核となる、特に不確実性が高く、多様なステークホルダーが存在する医療領域においては、医療技術、ひいては患者のQOLを向上させようというビジョンをもち、重要な共通業務(検査業務)やインターフェイスを作りこみ、データ内容の精度向上等へ取り組むこと、そして標準化の推進が、持続的な成長を可能にする。

実現に向けては、既述の通り、医療に関わる諸規制や、それに関係して多大な投資額などが問題となる。そのため、1からすべてを構築していくよりも、既存の多くのプレイヤーを巻き込んでいくようなリーダーシップモデルがより有用である。これはたとえば希少な疾患に対す

る治療法（オーファンドラッグなど）の開発などにも共通であろう。既述のように、遺伝子検査装置の関連事業において、チップやセンサーなどそれぞれデファクトスタンダードとなるような企業があるが、それぞれは経営資源を集中させ、お互いに競争しい戦略を取って成功している点は参考になる。特にこうしたヘルスケアの領域においては、検査、診断から治療成果へいたるエビデンスの蓄積が重要であり、ネットワークの外部性が強く働きやすいことが、パテントと絡めて各社の競争優位の源泉となっている。

またその際、国がどこまで関与し、支援するのか、どこで民間の知恵を活かすのか、というビジネス・アーキテクチャ全体の設計が課題となる。すなわち、オープン化したような知を活用する部分と、クローズにして個々の収益を高める部分の切り分けの設計である。前述のように、たとえば米国では、こうした研究開発の促進について NIH が集中的かつ戦略的に資金その他の投入を行っている一方で、日本では治験の長期化によるドラッグ・ラグなどの問題が起きている。

医療の問題は決して経済的な論理で解決すべきものではないが、一方で直面する少子高齢化に伴う医療費高騰の問題は国家的な課題である。本研究で取り上げたのは遺伝子検査技術の1つの例に過ぎないが、こうした遺伝子検査は、大きくとらえれば、病気になってしまったからの治療から、健康増進のための診断へと医療の研究開発の方向をシフトさせる研究であり、官民の連携を通じて、そうしたヘルスケア産業で様々なイノベーションを促進し、国際競争力を高めていくことが望まれる。たとえば京都大学における IPs 細胞に関する著しい研究成果に対して行われている取り組みや、東京大学におけるオーダーメイド医療実現化プロジェクトなどは重要なメルクマールであり、こうした取り組みが、たとえば特区制度などを活用しつつ、組織的に拡大することが望ましい。

また、そのトランスレーショナル研究においては、本研究の結果からも、またたとえば大阪大学発ベンチャーのアンジェス MG 等の事例からも、文理融合の学際的な取り組みが期待される。すなわちそれは、経済合理性が民間活用、そして多様な知の融合によるイノベーションの促進につながりうるからである。

以上

参考文献

- Baldwin, C. Y. and K. B. Clark (2000) *Design Rules: The Power of modularity*, The MIT press, London.
- Chesbrough, Henry William (2003) *Open Innovation*, Harvard Business School Pr.
- Chesbrough, Henry William (2006) *Open Business Models: How To Thrive In The New Innovation Landscape*, Harvard Business School Pr.
- Gawer & Cusumano (2002) *Platform Leadership*, Harvard Business School Pr.
- Iansiti, Marco & Roy Levien (2004) *The Keystone Advantage: What the New Dynamics of Business Ecosystems Mean for Strategy, Innovation, and Sustainability*, Harvard Business School Pr.
- Moore, Geoffrey A(2002) *Crossing the Chasm: Marketing and Selling High-Tech Products to Mainstream Customers*, Harper business.
- Moore, Geoffrey A(2005) *Dealing With Darwin: How Great Companies Innovate at Every Phase of Their Evolution*, Portfolio.
- Tapscott, Don & Anthony D. Williams (2006) *Wikinomics: How Mass Collaboration Changes Everything*, Portfolio.
- 伊佐田文彦 (2005) , “ プラットフォーム型の事業成長：ナノテク・ビジネスの事例をもとに ” , 『名古屋商科大学総合経営・経営情報論集』 , 第51巻 1号 (pp. 1 -12) .

- 伊佐田文彦、栗本博行(2004)「プラットフォーム・リーダーシップ・モデルの研究—ICT時代のテクノロジー・マネジメントについての一考察—」、『名古屋商科大学総合経営・経営情報論集』、第48巻2号(pp.111-125)。
- 国領二郎(1999)『オープン・アーキテクチャ戦略』、ダイヤモンド。
- 根来龍之、加藤和彦(2008)「プラットフォーム製品における「ネットワーク効果」概念の再検討」、『国際CIO学会ジャーナル』、第2号。
- 小野桂之介、根来龍之(2001)『経営戦略と企業革新』、朝倉書店。
- 藤本隆宏、武石彰、青島矢一編(2001)『ビジネス・アーキテクチャ』、有斐閣。
- 独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)(2007)「技術開発機構 知的基盤研究開発事業2007」。