JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

Title	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
Author(s)	岡野，康弘；藤田，美幸；福島，正義；高山，誠
Citation	年次学術大会講演要旨集，29：34-37
Issue Date	2014-10-18
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/12389
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

１Ａ０８

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

○岡野　康弘，藤田　美幸，福島　正義，高山　誠（新潟大学）

１．はじめに

近年における生物の遺伝情報全体であるゲノム genome の解析技術発展はめざましいものがある。さらに，ゲノム解析の高速化は，遺伝子診断サービスのようなゲノム情報ビジネスともいえる新たな市場を創造してきた。ゲノム解析技術の発展は特定の遺伝子配列を検出する DNA チップと，ゲノムを構成する DNA 配列を決定していく DNA シーケンサーが中心的な役割を果たしてきた。特にゲノム解析技術の発展への DNA シーケンサーの高精度化，高速化の寄与は大きく，その解析速度は 10 年で約 1,000 倍に，解析コストは 10 年で約 1/1,000 になってきた[1]。この急速な技術進化は，高山の報告した競合的市場地位における間接競合の結果であることを本学会第 28 回年次学術大会で発表した[2]。高山によれば，バイオ産業，ナノテク産業及び ICT 産業といったハイテク産業において，新たな市場参入企業が従来の主要製品，主要技術に対して機能延長や性能改良などの直接競合ではなく，全く新しい概念や原理に基づく間接競合を採用した場合に新市場の創造がなされてきたこと[3]，さらには製薬業界においても降圧剤市場で同様の事象が認められたことを報告している[4]。さらに，同じ解析機器における新製品開発であっても，ガスクロマグラフの場合は直接競合が支配的であるのに対し，DNA シーケンサーでは間接競合が支配的であることを筆者らは報告した。[5]

この DNA シーケンサー及びそれによって創造されてきたゲノム情報解析産業の新製品開発においては，開発のコンセプトと方向性において特徴がある。第一にその新製品開発において間接競合が支配的であること，第二に近年のいくつかの新製品開発にみられる「汎用品→カスタマイズ品→個人向け仕様」といった“パーソナライズ化”の方向性がみられることである。

２．新製品開発の方向性

近年，いくつかの市場における新製品開発の方向性にはある特徴が見いだせる。Table1 に例示するように，新しい付加価値をもつ製品やサービスが登場する際に，①先ず市場の拡大を狙う汎用品が登場し，②さらに一部の付加価値を特化させたカスタマイズ品が現れ，③最終的に個人の要求に応える個人向け仕様の新製品が登場する。

Table1 近年のいくつかの新製品開発に特徴的な方向性（筆者作成）

		製品開発の方向性		
		① 汎用品 general-purpose	② ｶｽﾀﾏｲｽﾞ品 customization	③ 個人向け仕様 personalized
市場の例	生命保険	死亡保険	医療保障（医療保険、がん保険）老後・貯蓄保障（養老保険、個人年金保険）	ﾗｲﾌｽﾃｰｼﾞ別保険
	抗がん剤	ｱﾙｷﾙ化剤 抗腫瘍性抗生物質 代謝拮抗剤 ﾌﾟﾗﾁﾅ製剤	分子標的薬	分子標的薬（遺伝子診断併用）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
	ｹﾞﾉﾑ情報解析	DNAﾁｯﾌﾟの利用（ｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ効果予測）PCRの利用（献血HIV検査）	DNAﾁｯﾌﾟ遺伝子診断（疾病ﾘｽｸ予測）	ｹﾞﾉﾑ解析 ｵｰﾀﾞｰﾒｲﾄﾞ医療
	DNAｼｰｹﾝｻｰ	第1世代ｼｰｹﾝｻｰ 生物ｹﾞﾉﾑ解析が可能に	第2,3世代ｼｰｹﾝｻｰ 個人ｹﾞﾉﾑ解析が可能に	第4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

例えば，抗がん剤市場の初期段階では，患部である臓器や組織に注目して用い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が，これらは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がん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。さらに現在は個人向け仕様の新製品であり遺伝子検査で予測が可能な乳がん患者の 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%にあたる患者の原因となる転座による異常なフィラデルフィア染色体由来の Ph 陽性リンパ性白血病に対してグリベックが用いられるようになっている。

DNA シーケンサーを例にとれば，後述のようにキャピラリー型の自動解析装置である第 1 世代シーケンサーの登場により多くの生物のゲノム解析が可能となった。その後，解析の対象は 30 億塩基対の情報量をもつ個人のゲノムに移り，より高速で低コストでのシーケンスが可能となる第 2,3 世代シーケンサーが登場することで，第 1 世代シーケンサーではなし得なかった個人のゲノム情

報解析がビジネス化していくことになる。最新の第4世代シーケンサーである卓上型半導体式シーケンサーを上市したIon Torrent Systemsの代表Jonathan M. Rothbergは,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同製品を「personal genome machine」と呼んだ[6]。大規模なゲノム解析センターを構えずとも,実験台があれば研究者個人によるゲノム情報解析が可能となった。ゲノム情報解析産業においては,PCR(polymerase chain reaction,ポリメラーゼ連鎖反応)を利用した献血中のHIV遺伝子検出や,DNAチップの限定な利用法である東芝のC型肝炎に対するインターフェロンの効果予測などが初期の汎用品としての新製品にあたる[7]。次いでカスタマイズ品として登場した新製品例としては,高密度に疾病予測の遺伝子断片を搭載したDNAチップによる遺伝子診断が挙げられる。がんの疾病予測の有名な例に米国女優アンジェリーナ・ジョリーの乳がん発症予測や[8],各種体質診断やリウマチなどの疾病リスク評価を目的とした遺伝子診断サービスが挙げられる。市場調査・コンサルティング会社のシード・プランニングによれば,遺伝子検査受託の世界市場は2010年の3,750億円から2020年には7,800億円に拡大すると予測している。さらに最近では個人向け仕様の新製品として個人のゲノム情報を解析するサービスが登場し,そのゲノム情報を利用することで個人に最適な投薬や医療サービスの提供を目的とするオーダーメイド医療が始まろうとしている。スティーブ・ジョブズの再発すい臓がんについて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のはその一例である。その結果,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[9]。先の抗がん剤の例では,既に遺伝子診断結果を分子標的薬の利用に活用している。今後は,さらに多くの遺伝子診断情報が薬剤の副作用や主作用の予測に用いられ,個人毎の薬剤処方や治療方針の決定といったオーダーメイド医療に発展することが期待される。従来のパッチテストや採血による生化学検査といった手法に代わり,DNAチップやDNAシーケンサー利用による遺伝子情報に基づくオーダーメイド医療は間接競合によって誕生した新製品そのものであり,従来は「体質」として処理されていた個人の薬剤に対する反応性やさらには新しい創薬の可能性までも提供している。

このように,DNAシーケンサー及びそれによってもたらされた新市場であるゲノム情報解析産業も,新製品開発の方向性として「汎用品→カスタマイズ品→個人向け仕様」といった“パーソナライズ化”の流れが認められる。

３．間接競合が及ぼす役割

高山の報告した「競合的市場地位」において,既存市場のメジャー企業の常勝戦略である直接競合では,誕生する新製品は既存製品の機能や性能,技術の延長や改良によって従来製品を市場から置換していく。対して新規参入企業が全く新しい原理や価値観による間接競合による新製品開発に成功した場合,新市場の創造が起こってきたことが示された。間接競合によって創られた新市場では従来の市場には存在しなかった新しい価値観によって,市場勝者が入れ替わる。

DNAシーケンサーの市場では,1975年にDNA塩基配列決定法であるサンガー法（ジデオキシ法）が発表されてから20世紀末まで「スラブ式」が主流であった[10]。この間,スラブ式シーケンサーの市場では直接競合による新製品が登場してきたが,最も高速に解析できる製品でもその塩基配列の決定速度は1,000塩基/day程度であった[11]。しかし、1997年に日立と技術提携したApplied Biosystemsが世界初の自動解析可能な四色蛍光による「キャピラリー型」DNAシーケンサーを上市したことで市場勝者は一変する。折しもヒトゲノム計画が本格的に開始した直後のことである。ヒトゲノム計画が提唱された1989年当時,30億塩基対のヒトゲノム解析に1,500年間を要すると見積もられていたが,全く新しい解析技術によるブレイクスルーが切望されている中で,第1世代シーケンサーと称される同社新製品ABI3700はその解析時間予測を8.9年に縮小したのである。この間接競合によりApplied Biosystemsは,新市場を創造するに至る。さらに2003年4月にヒトゲノム計画の終了が宣言されると,ゲノム解析の対象は個人へと向けられるようになる。より強力なDNAシーケンサーの登場が望まれる中で,次の間接競合による新市場をなし得たのはIllumina であった。それまでの勝者であるApplied Biosystems の牙城を崩し市場の勝者はまたもや大きく変化することになる。このIlluminaの上市した第2世代のシーケンサーは従来の「キャピラリー型」とは全く異なり,対象のDNA断片を平面上に多数超並列的に固定し同時に解析していくものである。Illuminaの第2世代シーケンサーが登場した翌2012年7月現在で,全生物のゲノム解析データベースであるSurvey of Read ArchivesのDNAシーケンサー貢献度の57%がIlluminaによるもので,第2位のRoche 454シーケンスシステムの35%を大きく引き離している[12]。さらに,個人のゲノム情報を利用した創薬の可能性が期待され,次の新市場の可能性が見え

始めるとDNAシーケンサーの開発競争は激化する。Table2に示すように，今日までに第4世代のシーケンサーが誕生している。解析が自動化された第1 世代シーケンサー以降については，新製品の開発コンセプトは全て間接競合によるものであり，現在最も新しい第 3，4 世代シーケンサーによる新市場創造の動向が注目されるところである。

DNA シーケンサーの技術革新がもたらした新しい市場であるゲノム情報解析産業も，それまで存在しなかったDNAチップ利用による遺伝子診断サービス，さらには高速DNAシーケンサーによる個人のゲノム全体を解析するサービス，得られたゲノム情報を利用したオーダーメイド医療に至るまで間接競合による新市場創造といえる。

Table2 DNA シーケンサーの技術発展

	第1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	第4世代シーケンサー
原理・特徴	ｻﾝｶﾞｰ法を用いたｷｬﾋﾟﾗﾘｰ式	逐次DNA合成・光検出法を用いた超並列ｼｰｹﾝｼﾝｸﾞ	1分子ﾘｱﾙﾀｲﾑ・ｼｰｹﾝｼﾝｸﾞ	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水素イオン検出でDNA構成塩基を直接分析
登場年	1998	2011	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
ﾋﾄｹﾞ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ﾄﾞﾙ （Pac Bio.）	3,400万円 （Ion Proton）
主要製品	ABI 3700 （Applied Biosystems）	GaⅡx, HiSeq, MiSeq（Illumina）	PacBio RS （Pacific Biosciences）	Ion PGM, Ion Proton （Life Technologies）
新市場創造	○	○	可能性あり	可能性あり

4．まとめ

以上述べたように，DNA シーケンサーを中心とするゲノム情報解析産業における新製品開発の方向性には「汎用品→カスタマイズ品→個人向け仕様」といった“パーソナライズ化”の流れが認められ，その新製品開発のコンセプトは間接競合が支配的である。さらに，技術革新が進んできたゲノム情報解析産業は，これまでにない遺伝子診断やゲノム創薬，遺伝子治療といった新たなビジネスを誕生させてきたが，これらゲノム情報ビジネスともいうべき市場も間接競合によって誕生してきた。ゲノム情報解析産業における新製品開発が間接競合支配的であるのも，これらの派生的に生まれた周辺市場が個人の遺伝子診断やゲノム情報解析サービス，さらには個人のゲノム情報利用による新しい創薬といった次なる新しい間接競合による新製品やサービスの可能性を期待する結果である。

これまでDNAシーケンサーの技術革新は，多くの疾病や健康リスクの原因となる SNP（single nucleotide polymorphism，一塩基多型）を見つけその集積がDNAチップを生み，薬剤主作用や副作用の効果予測，一般的となりつつある遺伝子診断のサービスを生んだ。さらにオーダーメイド医療やゲノム創薬に向けてより多くの個人ゲノム情報を解析する必要性が，ゲノム情報解析産業の新製品開発において間接競合をコンセプトとする競争のインセンティブとなる。事実 先に紹介したように、第1世代以降のシーケンサーは，各社の間接競合をコンセプトとする新製品開発で第4世代シーケンサーまで登場している。これは，同じ解析機器であっても，新製品開発のコンセプトにおいて直接競合が支配的なガスクロマトグラフとは対照的である[5]。ガスクロマトグラフ市場では，その需要規模と性格から新製品開発の“パーソナライズ化”が起こらなかった。新製品のユーザーは常に実験室の中であり，派生的な新市場の創造も起こらなかった。そのため，革新的な原理に基づく新製品の誕生は求められてこなかったのである。

R. M. Grantは，「戦略を市場と競合相手との相互間における企業の適切なポジショニングの選択」と定義したが[13]，ゲノム情報解析産業の様な間接競合による新市場創造が潜在的に秘めているさらなる需要と派生的に誕生した市場が求める新たな需要とに後押しされることで急激な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，従来のポジショニング選択による戦略は成り立たないだろう。この点においては，D’Aveniが「急速に変化する競争環境の状態であり，競争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を呈している[14]。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合参入の結果著しく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[1)]。この意味において，第3世代シーケンサー登場以降のこれからの新市場創造と，第 2 世代シーケンサーで現在の市場を創造したIllumina の今後の動向に注視したい。

いずれにしても，今後もゲノム情報解析産業においては間接競合による新市場創造が起こると

1) 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 ヵ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。

考えている。派生的に創造した新市場であるゲノム情報ビジネスにおいて,遺伝子検査市場は拡大しつつあり,アイスランドの deCODE genetics[2)]による創薬を目的とした国民遺伝子情報のデータベース化といった個人のゲノム情報の市場での利用価値は高まっている。また、現在は限定的であるが将来的にオーダーメイド医療へのゲノム情報の利用に向けて研究が進んでいる。ヒトゲノム計画提唱当時にヒトゲノム 30 億塩基対の解析に要すると見積もられた 1,500 年間は,今日では 1.3 日間に短縮した。今後はより多くの個人ゲノム収集のための,さらなる DNA シーケンサーの高速化が求められると考えられる。これらの状況を踏まえると,これからもゲノム情報解析産業における新製品開発は“パーソナライズ化”の方向性をもって,間接競合による革新的技術発展を遂げていくものと予測する。

ゲノム解析をはじめ,得られたゲノム情報からメタゲノム解析などの各種サービスを提供する企業であるジナリスでは,2011 年 9 月 27 日の時点で第 3 世代シーケンサーの開発に着手している企業 7 社の原理と特徴を同社ウェブサイトで紹介していた。2013 年 12 月 26 日現在では,同サイトに掲載されている第 3 世代シーケンサーの開発組織はすでに製品上市したものを含め 29 の企業と研究機関にのぼり,さらに第 4 世代シーケンサーとされる Post-light シーケンサー（従来の蛍光検出を用いないシーケンサー）においては 12 の異なる原理をめぐって 28 の企業と研究機関がしのぎを削っていることを報告している[3)]。スタンフォード大学 Genome Technology Center の Ronald W. Davis 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」と語っている[6]。

【参考文献】

[1]岡野康弘ほか, 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, 119-122 (2013)

[2]岡野康弘, 高山誠, ゲノム情報解析技術革新と新市場創造に対する開発コンセプトの役割, (2013)

[3] M.Takayama, Law of Success or Failure in the High Tech Driven Market -“Reveng of Success” in the Biotech, Nanotech, and ICT Industry, Products and Services; from R&D to Final Solutions, 15-36 (2010)

[4] M.Takayama, C.Watanabe, Myth of Market Needs and Technology Seeds as a Source of Product Innovation - an analysisof Pharmaceutical New Product Development in an Anti-Hypertensive Product Innovation, Technovation, 22, 353-362 (2002)

[5] 岡野康弘ほか, ゲノム情報解析産業とガス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, 105-108, (2014)

[6]ケヴィン・デイヴィーズ,1000 ドルゲノム,(2014)

[7] 源間信弘ら, 東芝レビュー,vol.57 No.1,29-32,(2002)

[8]朝日新聞,2013 年 5 月 15 日

[9]ウォルター・アイザックソン, Steve JobsⅡ, 講談社, 400, (2011)

[10] F. Sanger, et al., “DNA Sequencing With Chain-terminating Inhibitors,” Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, Vol.74(12) Dec, (1977)

[11] ジェイムズ D.ワトソン, アンドリュー・ベリー, DNA, 講談社, 137－143, (2003)

[12] 岡野康弘ほか, 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 66 回全国大会予稿集, 156-159, (2013)

[13] R. M. Grant, Contemporary Strategy Analysis , Blackwell Publishing,17-18 , (2005)

[14]D’Aveni, R. A. & R. E. Gunther, Hypercompetition, Managing the Dynamics of Strategic Maneuvering, Free Press, (1994)

2) 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。

3) 同社ウェブサイトを参照のこと。
http://genaport.genaris.com/GOC_sequencer_post.php?eid=00037
（最終アクセス 2014 年 9 月 2 日）