



2018年度 医薬・バイオテクノロジー委員会 第1小委員会 活動報告

～ヘルスケア産業の未来像と 次世代技術に関する知財研究～

2019年12月17日、19日
12月度東西部会資料



概要

昨年度の当委員会の研究成果を報告する。産業ビジョンとビジネスモデルの観点からみたヘルスケア産業における未来像、先進企業の取組み、デジタル技術を取り入れた次世代技術の開発動向分析、ヘルスケア分野のIoT技術に着目した特許出願分析、及び当該分野のデータ関連規制について報告する。



2018年度第1小委員会メンバー構成

| 役職 | 氏名 | 会社名 |
|--------|-------|---------|
| 小委員長 | 海津 新 | 日立製作所 |
| 小委員長補佐 | 荒谷 哲也 | 中外製薬 |
| 委員 | 川合 健太 | SBIファーマ |
| 委員 | 小西 逸人 | コニカミノルタ |
| 委員 | 平田 真也 | 大塚製薬 |
| 委員 | 中田 知久 | 帝人ファーマ |
| 委員 | 西田 直浩 | 第一三共 |
| 委員 | 法村 圭 | 大日本住友製薬 |
| 委員 | 向平 貴文 | 持田製薬 |



目次

1. ヘルスケア産業の将来像
 - ✓ 産業ビジョンとビジネスモデル
 - ✓ 先進企業の取組み

2. IoMT関連発明の出願傾向分析
 - ✓ マクロ分析
 - ✓ ミクロ分析

3. データ関連規制

4. おわりに(まとめ)



1. ヘルスケア産業の将来像

- ✓ 産業ビジョンとビジネスモデル
- ✓ 先進企業の取組み



ヘルスケア産業の現状

➤ 課題

- 新薬創出の困難さ
 - ・ 研究開発対象の枯渇・開発経費の高騰
 - ・ 医療費の削減・後発品使用促進
- 薬剤に対する高い質の要求
 - ・ P4医療(予測的、予防的、個別化、参加型)の提言

➤ 解決方法のひとつとして:

- 第4次産業革命成果の利活用
 - ・ ビッグデータ・AIの活用
 - ・ デジタルテクノロジーとの融合



将来ビジョンとビジネスモデル

Forces



※EY report 「Life Sciences 4.0: Securing value through data-driven platforms」

[http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-when-the-human-body-is-the-biggest-data-platform-who-will-capture-value/\\$FILE/ey-when-the-human-body-is-the-biggest-data-platform-who-will-capture-value.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-when-the-human-body-is-the-biggest-data-platform-who-will-capture-value/$FILE/ey-when-the-human-body-is-the-biggest-data-platform-who-will-capture-value.pdf)





ヘルスケア産業における将来ビジョン

新たな価値提供に向けたビジョン

Beyond the Pill

「医薬品提供の価値をより高めるとともに、医薬品提供にとどまらないサービスやソリューションの提供者となることを目指す」

P4医療

| | | |
|----|---------------------|---------------------------|
| P4 | 個別化 (Personalized) | : 遺伝要因および環境要因による個別化 |
| | 予測的 (Predictive) | : 遺伝子情報およびバイオマーカーによる精密な予測 |
| | 予防的 (Preventive) | : 精密な予測に基づく予防的介入 |
| | 参加型 (Participatory) | : 患者個人による情報の理解と医療への参加 |



先進企業の取組み： Novartis



Novartisのデジタル活用領域

Novartisはデジタルヘルスを、大きく3つの領域に活用する考え。

- (1)臨床試験(治験)の効率化
- (2)患者の状態(Patient Experience)の改善
- (3)発売後の薬の実患者での効果検証(Proven Outcomes)
いわゆるリアルワールドデータ(Real World Data)解析

出典 <https://tech.nikkeibp.co.jp/dm/atcl/feature/15/060300031/101700014/?ST=health&P=1>

【Keyword】

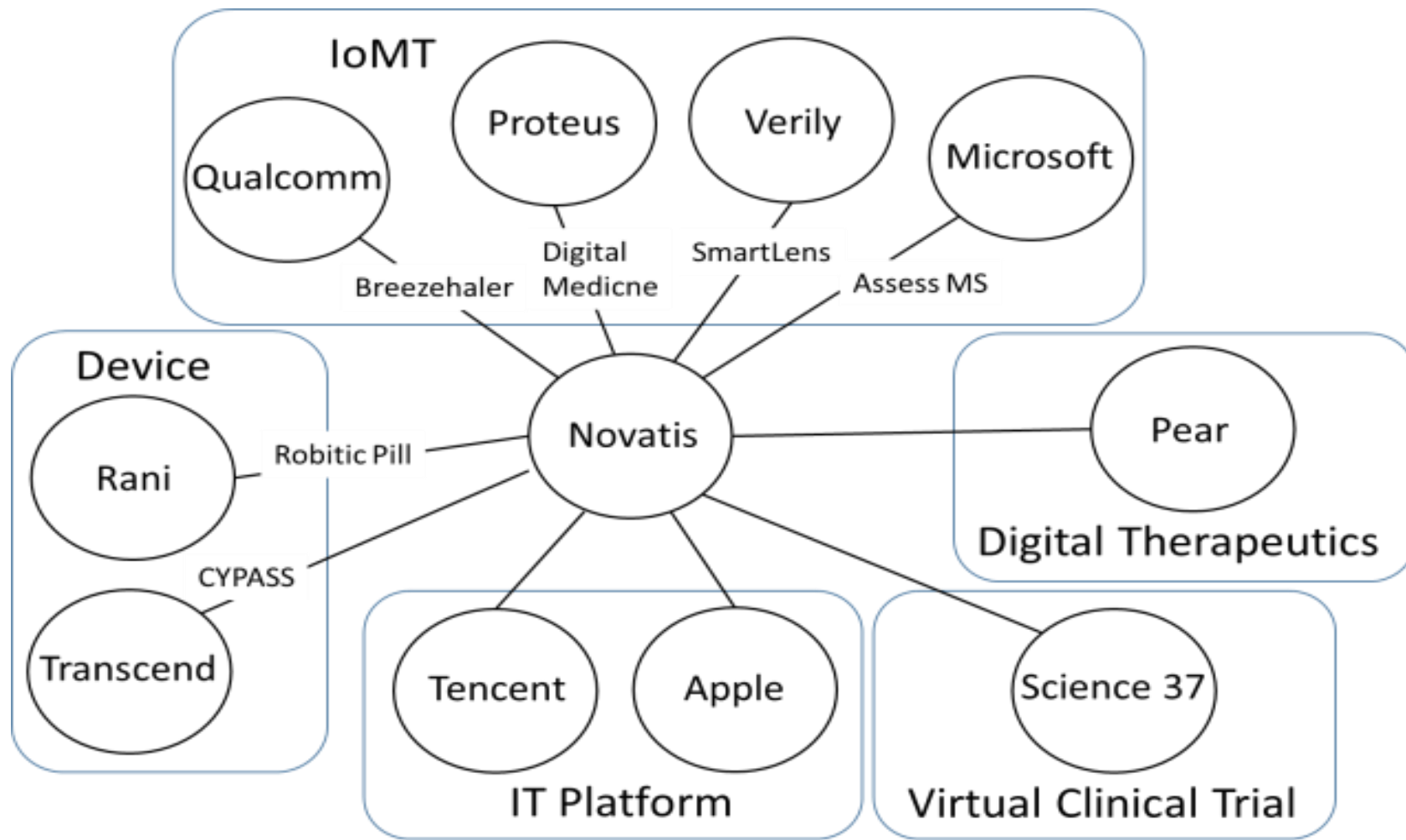
リアルワールドデータ

⇒診療報酬請求(レセプト)データやDPCデータ、診療録(電子カルテデータ由来)、健診データなどの実診療行為に基づくデータ、またはそのデータベースのこと。





次世代技術開発に関するNovartis社の提携関係





Novartis社 IoMT関連の提携関係

IoMT: Internet of Medical Things。医療機器やデバイスをインターネットでヘルスケアのシステムとつないで、リアルタイムで医療データ収集や解析を可能にする、いわゆる医療・ヘルスケア版のIoT技術や概念。

- ①Qualcomm社
- ②Proteus Biomdedical社
- ③Verily Life Science社
- ④Microsoft社



Novartis社 IoMT関連の提携関係

| | 連携先 | 保有技術 | Deal概要 |
|---|--|--|------------------------------------|
| ② | Proteus Digital Health 2010年1月 | Digital Medicine。極小センサーを内蔵した錠剤によって、服薬記録などの管理がタイムリーに行われる。 | Digital Medicineの研究開発。 ⇒共同出願はなし |

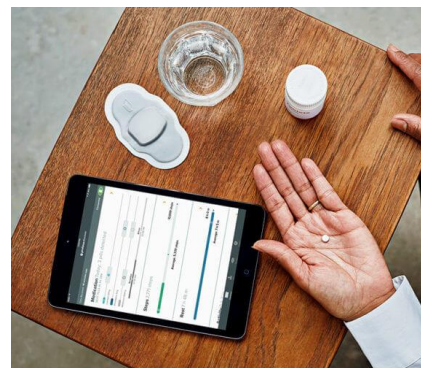
proteus
DIGITAL HEALTH

Otsuka

Abilify MyCite
(aripiprazole tablets with sensor)
2, 5, 10, 15, 20, 30 mg

Now Approved by the FDA
Product Available 2018

Please see [U.S. FULL PRESCRIBING INFORMATION](#), including **BOXED WARNING**, and [MEDICATION GUIDE](#).



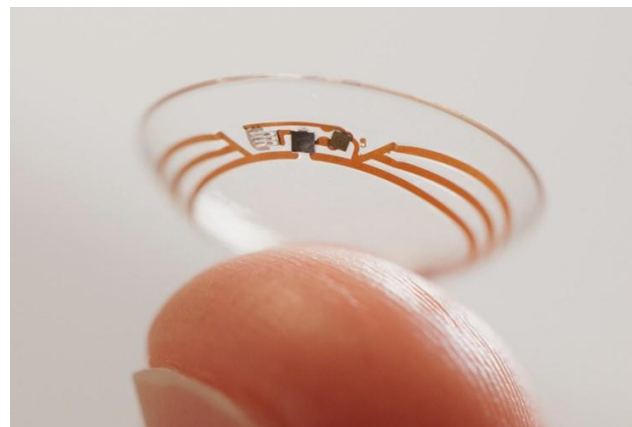


Novartis社 IoMT関連の提携関係

| | 連携先 | 保有技術 | Deal概要 |
|---|--|--|---|
| ③ | Verily Life Sciences 2014年7月 | Googleの親会社Alphabet傘下の旧Google Life Sciences社が事業として独立して設立された会社。血糖値を測定する機能をコンタクトレンズに埋め込んで涙から健康状態を常時監視する「スマートコンタクトレンズ」などの開発。 | Googleの「スマートコンタクトレンズ」のテクノロジーをNovartisの子会社の Alcon社 にライセンス。5年以内の実用化を目指す。 |

スマートコンタクトレンズ開発

- eMacula (Innovega) (米) ⇒AR
- Ep global communications (米) ⇒AR
- ユニバーサルビュー (日) ⇒Multi Use?
- サムスン (韓) ⇒AR
- ソニー (日) ⇒ Multi Use?
- Niantec (米) ⇒AR (ポケモンGo)
- UNIST (韓) ⇒糖尿病モニタ



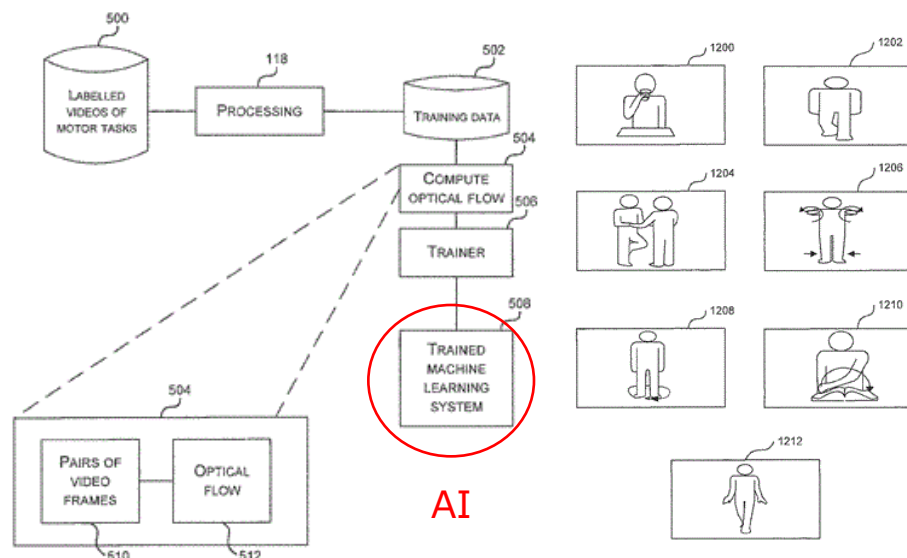


Novartis社 IoMT関連の提携関係

| | 連携先 | 保有技術 | Deal概要 |
|---|--------------------------------|---|--|
| ④ | Microsoft 2013~14年頃? | ・Xboxなどのゲームに使用されているジェスチャーや音声を認識するための「Kinect」システム。 | <ul style="list-style-type: none"> ・多発性硬化症による運動機能障害を評価するシステム「Multiple Sclerosis Assess and Connect (Assess MS)」を共同開発するための提携、AI搭載。 ・視覚障害を補助するViaOptaシリーズのアプリを提供。 |



Assess MS by Microsoft



US15/508618



Novartis社 Digital Therapeutics関連の提携関係

Digital Therapeutics: 治療効果を有したデジタルソリューション。例えば、薬との組み合わせ又は単独利用によって治療効果を有するソフトウェアなど。

⑤ Pear Therapeutics社



Novartis社 Digital Therapeutics関連の提携関係

| | 提携先 | 目的 | 保有技術 | Deal概要 |
|---|---------------------------------------|---|--|---|
| ⑤ | Pear Therapeutics (2018/2頃) | Digital Therapeutics (ソフトウェア)分野への参入・強化 | Prescription Digital TherapeuticsのPF技術 | multiple sclerosis(MS)及びschizophrenia(統合失調症)の2つのパイプラインの開発パートナーとなった。Sandozも同企業と連携。 |



FDA-Cleared Prescription Digital Therapeutic



| PRODUCT/CANDIDATE | THERAPUTIC AREA | STAGE | | | | | | ACADEMIC PARTNER | COMMERCIAL PARTNER |
|-------------------|---|--------------------------------------|-----|------------|-----------------|----------------|-------------------|------------------|--------------------|
| | | DISCOVERY | POC | FDA PRESUB | PIVOTAL STUDIES | FDA SUBMISSION | FDA AUTHORIZATION | | |
| reSET® | Substance Use Disorder | [Progress bar from Discovery to POC] | | | | | | DARTMOUTH | SANDOZ |
| reSET-O™ | Opioid Use Disorder | [Progress bar from Discovery to POC] | | | | | | DARTMOUTH | SANDOZ |
| PEAR-003 | Insomnia/Depression | [Progress bar from Discovery to POC] | | | | | | YALE | |
| PEAR-004 | Schizophrenia (Pos Sx) | [Progress bar from Discovery to POC] | | | | | | | NOVARTIS |
| DISCOVERY | Traumatic Brain Injury | [Progress bar from Discovery to POC] | | | | | | UCSF | |
| DISCOVERY | Epilepsy | [Progress bar from Discovery to POC] | | | | | | | |
| reCALL™ | PTSD | [Progress bar from Discovery to POC] | | | | | | USC | |
| DISCOVERY | Parkinson's Disease | [Progress bar from Discovery to POC] | | | | | | | |
| PEAR-006 | Multiple Sclerosis | [Progress bar from Discovery to POC] | | | | | | | NOVARTIS |
| DISCOVERY | Autism Spectrum Disorder | [Progress bar from Discovery to POC] | | | | | | SickKids | |
| DISCOVERY | Oncology, Inflammation, CV, GI, Respiratory | [Progress bar from Discovery to POC] | | | | | | | |





Novartis社 Virtual Clinical Trial関連の提携関係

Virtual Clinical Trial: 患者がモバイル機器や遠隔医療サービスを用いて、被験者の自宅や地方診療所で治験の全部もしくは一部を実施する取り組み。

⑥Science 37社



Novartis社 Virtual Clinical Trial関連の提携関係

| | 提携先 | 目的 | 保有技術 | Deal概要 |
|---|---------------------------------|------------------|--|---|
| ⑥ | Science 37 (2018/3/7) | 分散型またはバーチャル治験の実現 | 独占的所有権をもつテクノロジー「Network Oriented Research Assistant (NORA®)」 | バーチャル治験モデルと従来の治験モデルとを融合させ治験実施施設をほとんど設置せずとも自宅などから治験に参加できるモデルの確立を目指します。既に群発頭痛、にきび、非アルコール性脂肪性肝炎で実施済。 |



Science 37のNORA®はSanofiも利用している。Science 37名義では出願は発見できなかった。



先進企業の取組み： Verily



Verilyのデジタル活用領域

Verilyは自己が保有するデジタル技術を4つの領域(Hardware, Software, Healthcare, Science)に適用することを考えており、多くのパートナーと協業を行っている。

※出典：<https://verily.com/partners/>

Hardware

極小デバイスの開発を通じたウェアラブル機器を創出する。そこからあらゆるデータが生まれ、人とやり取りされる。

Software

様々なヘルスケアのデータを蓄積・利用するためのプラットフォームや解析ツールを開発する。

Healthcare

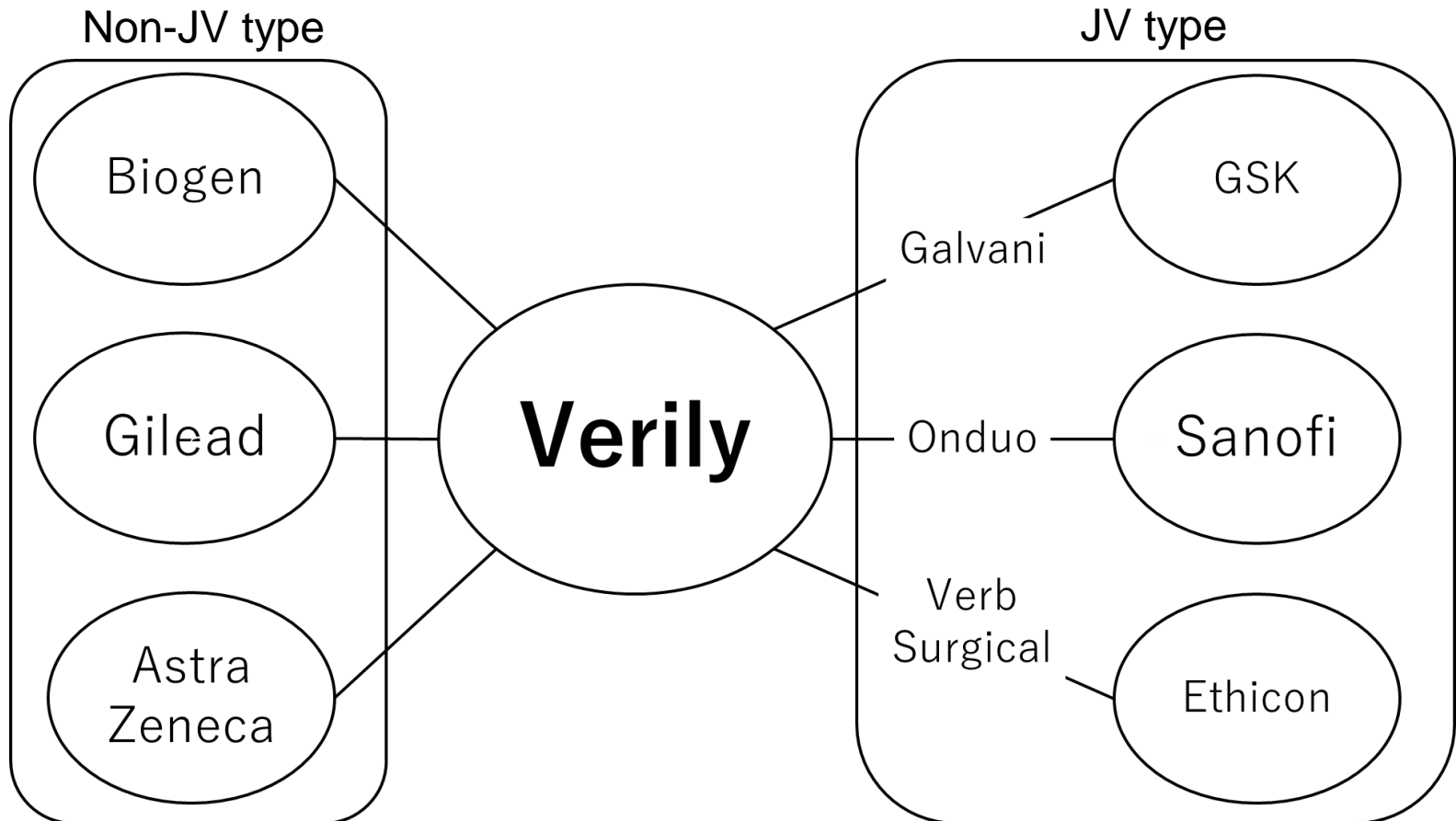
患者や医療関係者のために様々なセクターと協力しながら、最新の技術とデータを活用してよりよいヘルスケアを創出するためのツールやユースケースを提供する。

Science

他の3分野のチームによるデータやツールを活用し、疾病の原因究明などに取り組む臨床プログラム全体のデータ生成と分析をサポートする。



Verily社の製薬企業との提携関係





Verilyの提携先： 製薬企業（JV設立型）

| 提携先 | 協働事業 | 分類 |
|----------|--|---|
| ① GSK | <p>バイオエレクトロニクス医薬品の研究、開発、および商業化を可能にするためにJV(GALVANI BIOELECTRONICS LTD)を設立。以下の出願があり、デバイスメーカーの位置づけ。</p> <p>保有技術:神経信号の読取・変更プログラムを備えた小型デバイス US 2018-0236224 A1, US 2018-0214691 A1, US 2018-0131415 A1 US 2018-0117319 A1, US 2018-0043155 A1, US 2017-0333708 A1</p> | Hardware |
| ② Sanofi | <p>JV(Onduo)を設立。糖尿病に焦点を当てた提携であり、デバイス、ソフトウェアだけでなく、医学、専門的なケアを組み合わせた包括的なソリューションを開発する。単純でインテリジェントな疾病管理を可能にすることにより、糖尿病患者が健康的な生活を送ることを目的とする。</p> <p>Onduo名義の出願なし。</p> | Hardware , Software (Health Platforms & Population Health Tools) |
| ③ J&J | <p>J&J傘下のEthiconとJV(Verb Surgical)を設立。ロボット工学、視覚化技術、高度な計測技術、機械学習を外科医師のためのトータルソリューションに組み込んだデジタル手術プラットフォームを開発する。</p> <p>外科手術用のテーブル、ロボット手術に使用されるアーム(US 2018-0079090 A1)、ディスプレイ、アダプタ(US 2018-0168761 A1)などの出願あり。</p> | Hardware |



Verilyの提携先：製薬企業（JV非設立型）

| 提携先 | 協働事業 | 分類 |
|---------------|---|---|
| ④ Biogen | BiogenとBrigham and Women's Hospitalが得た 多発性硬化症(MS) の臨床データ、放射線データおよび生物学的データを分析して疾患の重篤度および進行に関連する主な要因を特定する研究を行う。最終的には、MS患者の運動性、歩行能力および器用さを測定するための デバイス をVerilyが開発する。 | Hardware |
| ⑤ Gilead | 実験室の表現型解析と高度な計算解析技術を組み合わせて免疫システムの詳細なプロファイルを生成する 免疫マッピングプラットフォーム、Immunoscape™ を開発。これを一般的で重篤な 炎症性疾患 （慢性関節リウマチ、炎症性腸疾患および狼瘡関連疾患）の治療のために用いている。 | Software (Health Platforms & Population Health Tools) |
| ⑥ AstraZeneca | 米国心臓協会 と提携して7500万ドルの 研究助成金 を提供する(One Brave Idea)。冠状動脈性心臓病(CHD)の予防及び治療を対象としている。 | Science |



2. IoMT関連発明の出願傾向分析

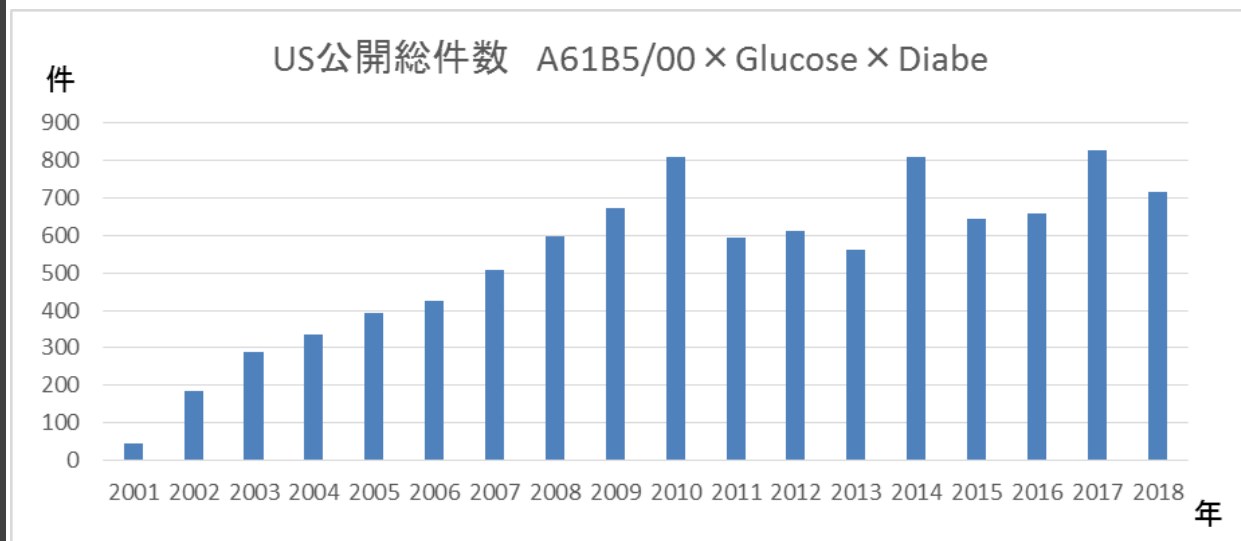
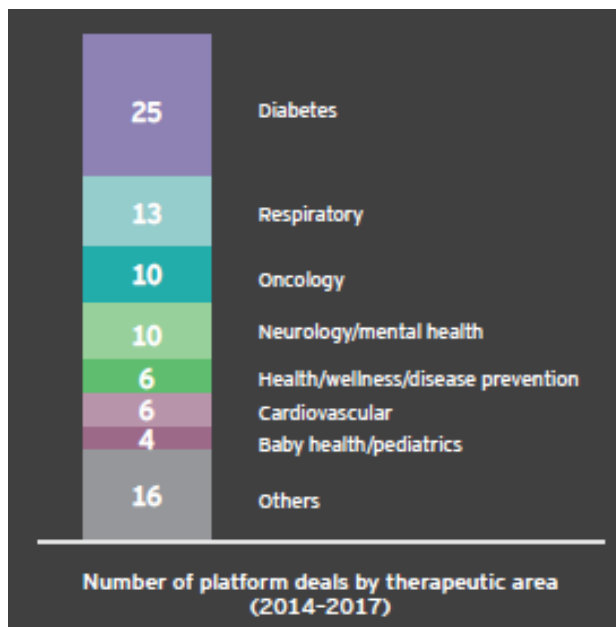
- ✓ マクロ分析
- ✓ ミクロ分析



マクロ分析 (IoMT US出願動向)

【A61B500 × Glucose × Diabe*】の検索式を用いてUS公開案件の抽出を実施した。
(検索実行日2019年1月9日)

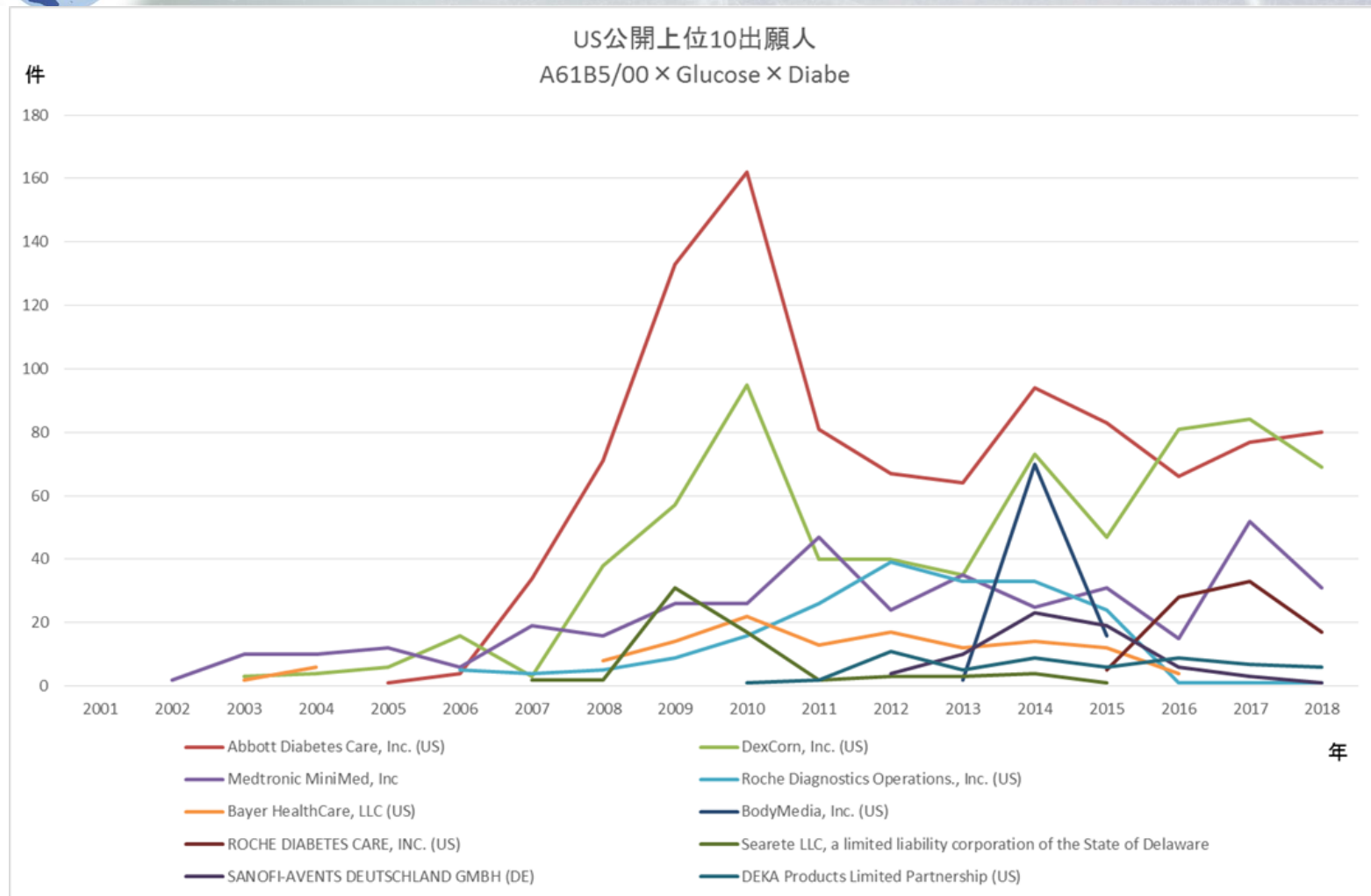
※A61B5(診断のための検出, 測定または記録; 個体の識別)のIPC



2002年ごろから公開件数が伸び始め、2009-2010年ごろに最初のピークが認められた。その後は、安定した件数を維持しているが、2014年と2017年にもピークが観察された。



マクロ分析(IoMT US出願動向)



上位10社のUS公開件数推移では、2006年ごろから公開件数が伸び始め、全体と同様に2009年ごろと2014年頃にピークが観察された。

←GEによるIndustrial Internetの提唱が2012年、IoTが本格化したとして技術キーワードとして注目されたのが2014年。



マクロ分析(IoMT US出願動向)

糖尿病関連IoMT US公開件数上位10社の変遷

| | 2001年-2018年 | | | 2014年-2018年(直近5年間) | |
|----|---|------|---|--|-----|
| 順位 | 出願人 | 件数 | | 出願人 | 件数 |
| 1 | Abbott Diabetes Care, Inc. (US) | 1017 | → | Abbott Diabetes Care, Inc. (US) | 400 |
| 2 | DexCorn, Inc. (US) | 691 | → | DexCorn, Inc. (US) | 354 |
| 3 | Medtronic MiniMed, Inc | 387 | → | Medtronic MiniMed, Inc | 154 |
| 4 | Roche Diagnostics Operations., Inc. (US) | 197 | ↘ | BodyMedia, Inc. (US) | 87 |
| 5 | Bayer HealthCare, LLC (US) | 124 | ↘ | ROCHE DIABETES CARE, INC. (US) | 83 |
| 6 | BodyMedia, Inc. (US) | 89 | ↘ | Roche Diagnostics Operations., Inc. (US) | 60 |
| 7 | ROCHE DIABETES CARE, INC. (US) | 83 | ↘ | SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH (DE) | 52 |
| 8 | Searete LLC, a limited liability corporation of the State of Delaware | 67 | ↘ | Fitbit, Inc. (US) | 48 |
| 9 | SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH (DE) | 66 | ↘ | Google Inc. (US) | 39 |
| 10 | DEKA Products Limited Partnership (US) | 56 | → | DEKA Products Limited Partnership (US) | 37 |

直近5年では、IT系企業等の製薬企業以外からの新規参入が活発になっている傾向



マクロ分析(IoMT US出願動向)

✓ USにおける分割出願の頻度：

- Roche、Bayer、Sanofi： 1件の基礎出願あたり平均2倍未満の出願公開件数。
- Bodymedia、DEKA、Fitbit： 1件の基礎出願あたり10～30倍の出願公開件数。

→分割出願を多用し、多数の特許網の構築。一製品少数特許による従来の医薬品産業における保護との差異。

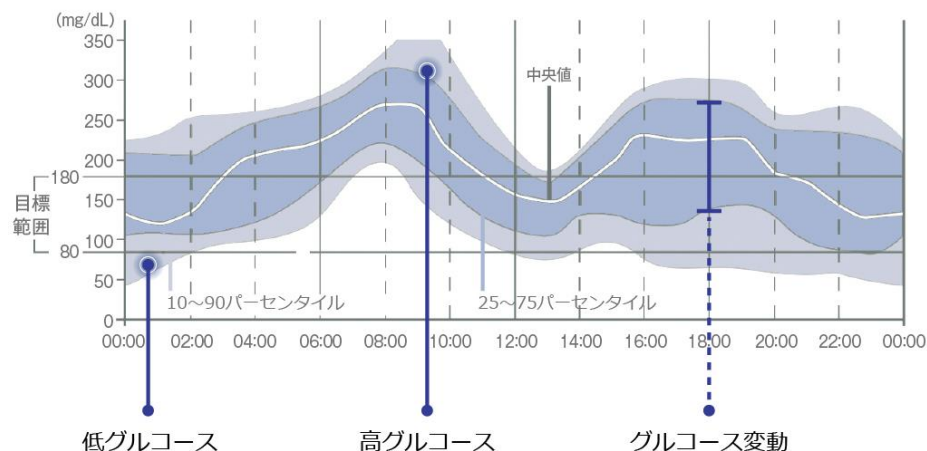


マイクロ分析

Abbott社のIoT製品「FreeStyle リブレ」



| 平均グルコース値 | 目標範囲内時間 | 推定A1c |
|-----------|---------|-------|
| 184 mg/dL | 57% | 7.8% |



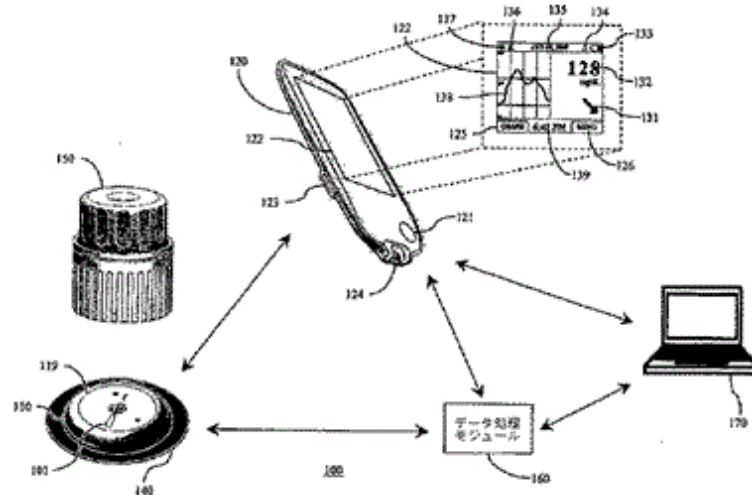
⇒フラッシュグルコースモニタリングシステムで2017年9月1日より保険適用。センサーは直径35mm、厚さ5mmと小型。最長14日間、1分毎に測定し、15分毎にグルコース値を自動的に記録する。出荷時に較正済なので、使用時の血糖自己測定による較正の必要がない。リーダーは、上腕の後ろ側に装着したセンサーでスキャンすると、グルコース値をすぐに表示する。スキャンは、衣服の上からでも可能だ。



関連特許(出願時)

<参考例>

出願人 : アボット ダイアベティス ケア
 インコーポレイテッド
 出願番号 : 特願2012-526736
 出願日 : 2010/08/31
 登録番号 : 特許第5795584号
 発明の名称 : 医療用装置および方法



【請求項 1】(出願時)

検体モニタリングシステムにおける双方向通信のための装置であって、

1以上のルーチンが格納された記憶装置と、前記記憶装置に動作可能に接続され、前記格納された1以上のルーチンを実行のために取り出すよう構成された処理装置と、前記処理装置に動作可能に接続され、前記処理装置によって実行される前記1以上のルーチンに少なくとも部分的に基づいてデータを送信するよう構成されたデータ送信要素と、前記処理装置に動作可能に接続され、遠隔の場所から検体関連データを受信し、前記受信した検体関連データを再送信のために前記記憶装置に格納するよう構成されたデータ受信要素とを備え、

前記データ送信要素が、遠隔の場所にクエリを送信するようプログラムされ、更に、前記データ送信要素からの前記クエリが検出された際に前記遠隔の場所にある1以上の電子装置が非アクティブ状態からアクティブ状態に遷移したときに、前記送信されたクエリに応答して、前記データ受信要素が前記遠隔の場所から前記検体関連データを受信することを特徴とする装置。

⇒検体モニタリングシステムにおいて、IoT化するための通信構成を盛り込んだ発明として権利化をしようとしている。



関連特許（登録時）

【請求項 1】（登録時）

検体モニタリングシステムにおける双方向通信のための医療用の装置であって、

1以上のルーチンが格納された記憶装置と、前記記憶装置に動作可能に接続され、前記格納された1以上のルーチンを実行のために取り出すよう構成された処理装置と、前記処理装置に動作可能に接続され、前記処理装置によって実行される前記1以上のルーチンに少なくとも部分的に基づいてデータを送信するよう構成されたデータ送信要素と、前記処理装置に動作可能に接続され、検体センサに動作可能に接続されたセンサ電子装置がある遠隔の場所から検体関連データを受信し、前記受信した検体関連データを前記記憶装置に格納するよう構成されたデータ受信要素と、を備え、

前記データ送信要素が、遠隔の場所にクエリーを送信するようプログラムされ、前記データ送信要素からの前記クエリーが検出された際に前記遠隔の場所にある前記センサ電子装置が低電力状態から完全動作状態に遷移したときに、前記送信されたクエリーに応答して、前記データ受信要素が前記遠隔の場所から前記検体関連データを受信し、更に前記センサ電子装置が、前記検体センサが該検体センサの使用寿命期間の終わりに達しても無効にされない場合、前記検体センサの使用寿命期間の前に前記検体センサから取得された記録データを、前記検体センサの使用寿命期限の後に前記検体センサから取得された新たなデータにより上書きするよう構成されることを特徴とする装置。

⇒出願時クレームでの権利化が難しく、当初クレームにはないセンサ寿命との関連性に関する新たな限定要素を盛り込んで登録となっていた。単に通信構成を付加するだけでなく、IoT化に伴う工夫点を盛り込む必要がある。



拒絶理由：産業上利用可能性

出願人 : アボット ダイアベティス ケア インコーポレイテッド

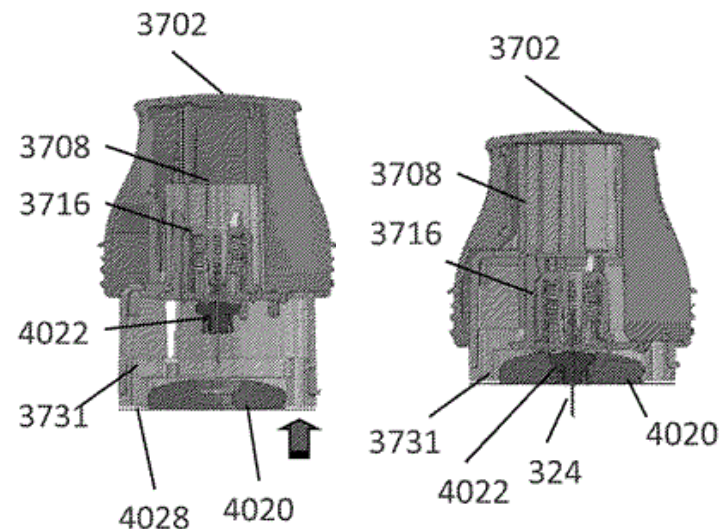
出願番号 : 特願2016-44196

出願日 : 2011/3/24

審査状況 : 拒絶確定

発明の名称 : 挿入器を検体モニタ装置に係合するシステムおよび挿入器を検体モニタ装置に係合する方法

請求項 1 3 には、「・・・前記筐体を前記シースに対して前進させて、前記挿入器を前記医療装置の前記部材に係合させる、ことを特徴とする方法」と記載されている。ここで、上記係合させる手順は、本願明細書の段落 [0 2 1 3] に「図 1 5 1 ～ 図 1 5 5 は、ユーザの皮膚内へのセンサの挿入およびユーザの皮膚への筐体のユニット 4 0 2 0 の取り付けの順序を示す。図 1 5 1 では、キャップ 3 7 0 4 が取り外される。図 1 5 2 ～ 図 1 5 3 では、例えば接着パッチ 4 0 2 8 を用いて、筐体ユニット 4 0 2 0 が筐体支持部 3 7 3 1 内に配置される。図 1 5 4 では、鋭利部材キャリア 3 7 1 6 が遠位へと前進させられ、それにより、センサハブ 4 0 2 2 が遠位へと前進して筐体ユニット 4 0 2 0 と係合する。」に対応するものである。そうすると、上記係合させる手順によって、鋭利キャリアが皮膚内へ挿入されることとなるから、当該手順は人間を手術する方法に該当する。



⇒装置カテゴリー、システムカテゴリーは産業上利用可能性の指摘はないが、方法カテゴリーは指摘をうけてしまう。



審査基準 医療行為

5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明

審査の運用



特許法（第29条第1項柱書）

産業上利用することができる発明をした者は、…その発明について特許を受けることができる。

審査基準（第III部 第1章 3. 産業上の利用可能性の要件についての判断）

「人間を手術、治療又は診断する方法」は、「産業上利用することができる発明」に該当しない（特許保護の対象外）。

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないもの（特許保護の対象）

- 医療機器、医薬等の物
- 医療機器の作動方法（医師が行う工程や、機器による人体に対する作用工程を含む場合を除く）
- 人体から各種の資料を収集するための以下の方法（医療目的で人間の病状等を判断する工程を含む場合を除く）
 - 人体から試料又はデータを収集/分析する方法（例：インフルエンザ検査のための綿棒による口腔粘膜採取方法）
 - 人間の各器官の構造又は機能の計測のための予備的処置方法（例：体表に塗布する超音波検査用ゼリーの塗布むら防止方法）
- 人間から採取したものを処理する以下の方法
 - 人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提としてない方法
 - 人間から採取したものを原材料とした医薬品等の製造若しくは分析方法

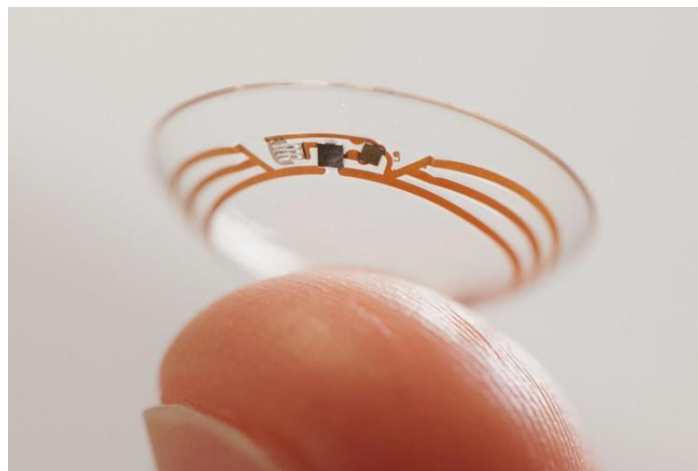
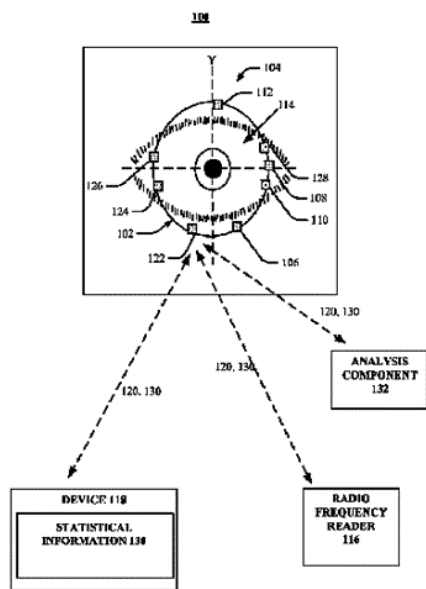


Verilyのスマートレンズはどうなの？

- ◆特願2015-533195、特願2018-105907等
⇒方法クレームは審査対象になっているが、産業上利用可能性の拒絶理由は受けていない。



コンタクトレンズでの生体情報取得とデータ解析はOK？！



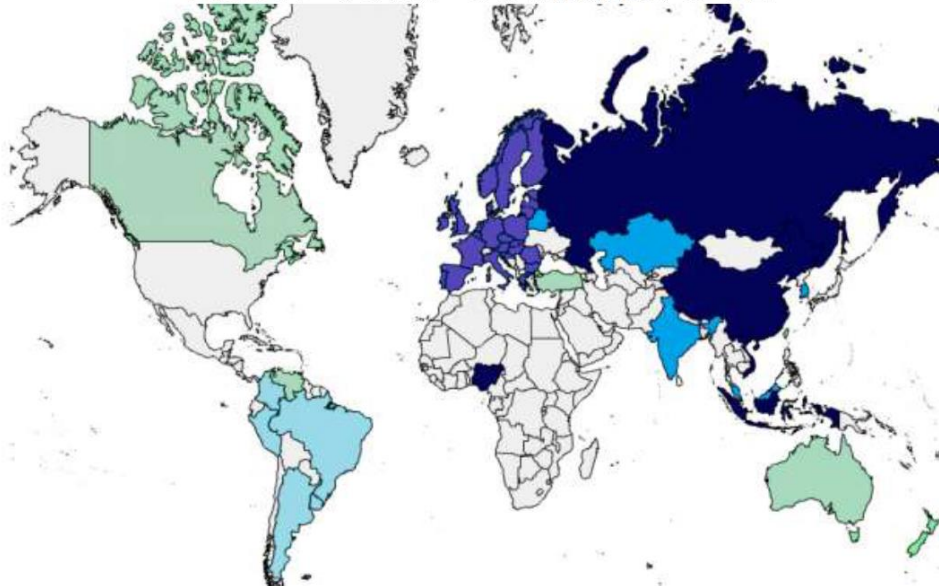


3. データ関連規制



データ関連規制

図表 12: データの海外への移転制限を設けている国



←出典: ニューヨークだより 2016年3月
米国のITビジネスにおけるデータをめぐる取り組みの現状

□個人データの海外移転
日・米: 規定なし
欧・中: 厳しい制限あり

□取得する際の個人の同意
日: 同意不要(匿名化データ)
米: 同意不要(匿名化データ)
欧: 同意要
中: 同意要

| 地図上の色 | データの海外への移転制限 | 国名 |
|-------------|---|-----------------------------------|
| Dark Blue | 非常に厳しい移転制限: すべての個人データに対し、データローカライゼーションを行うことを規定している。 | ロシア、中国、インドネシア、ブルネイ、ナイジェリア、ベトナム |
| Purple | 事実上の厳しい移転制限: 個人プライバシー保護の中でデータローカライゼーションを定めており、データの海外への移転制限を難しくしている。 | 欧州連合 |
| Light Blue | 部分的な移転制限: データローカライゼーションを設けており、データの種類によっては海外への移転ができない。 | 韓国、マレーシア、インド、カザフスタン、ベラルーシ |
| Light Green | 緩やかな移転制限: 特定の条件でのみデータの海外への移転制限を規定している。 | アルゼンチン、ブラジル、コロンビア、ペルー、ウルグアイ |
| White | 特定分野のみの移転制限: 特定の分野でのみデータの海外への移転制限を規定している。 | オーストラリア、カナダ、ニュージーランド、台湾、トルコ、ベネズエラ |
| White | 無し: データローカライゼーションを規定していない。 | その他の国(日本、米国など) |

出典: Albright Stonebridge Group を基に作成⁵⁶



4. おわりに(まとめ)

- ✓ ブロックバスター型のビジネスモデルは限界を迎えつつある。ヘルスケア産業における将来像では、様々なデータの活用が中心になることで、データドリブンのプラットフォームの活用が主流となると予想される。
- ✓ 医薬品を含む医療に対する価値に変化が生じてきており、これまで以上にアウトカムに基づく評価がなされ、個別化医療や予防医療が求められる。
- ✓ 先進企業は、デジタル技術を取り入れたIoMT等に代表される次世代技術の開発等、既にこうした将来像を見据えた下地作りを行っている。
- ✓ 特許面では、IoMT関連出願等、分割出願の多用や多数の特許網の構築により製品やサービスを保護しており、従来の医薬品産業における一製品少数特許による保護の在り方とは異なる考え方が求められると予想される。
- ✓ データの活用が中心となる将来像においては、データ関連規制への対応が必須であり今後も改定されていくことが予想される。ルール作りには政府機関だけでなく産業界も共同して積極的に検討していくべきだろう。