

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

医薬・バイオテクノロジー委員会
第 1 小委員会*

抄 録 近年の急速な技術革新，特にICT技術の発展に伴い，あらゆる産業界で変革が起こりつつある。こうした状況の中，変化が起こりにくいとされるヘルスケア産業は今後どのように発展していくだろうか。当小委員会では，様々な調査レポートを参考に，ヘルスケア産業，特に医薬品産業における未来像を産業ビジョンとビジネスモデルの観点で整理した。また，この未来像を見据えた先進企業の取組みを調査し，今後発展していくであろうデジタル技術を取り入れた次世代技術に関する開発動向を分析した。さらに，これらの次世代技術のうち特にヘルスケア版のIoT技術に着目し，本技術に関する特許出願分析等を実施するとともに，ヘルスケア分野におけるデータ関連規制についてまとめた。

目 次

1. はじめに
2. ヘルスケア産業の未来像
 2. 1 産業ビジョンとビジネスモデル
 2. 2 先進企業の取組み
3. IoMT関連発明の出願分析
 3. 1 分析方法
 3. 2 分析結果
4. データ関連規制
 4. 1 次世代医療基盤法（日本）
 4. 2 海外主要国における規制
5. おわりに

1. はじめに

ヘルスケア産業，とりわけ医薬品産業は世界的に見て最も競争の激しい産業の一つである。新薬開発を行う製薬企業は，この競争に勝ち残るべく多額の投資を行って研究開発を行い，創出した新薬を各国の薬事制度に従い承認を得るとともに，取得した特許により保護し，独占化を図るというビジネスモデルで発展してきた。

しかし，近年，次のような要因により，このようなビジネスモデルでの成功が難しくなっている。

まず一つには，2010年以降ブロックバスターと呼ばれる年間売上1,000億円以上の医薬品の特許切れが相次いでいる。それに代わる新薬を創出できればよいが，低分子医薬品における新薬の承認数は年々減少している。開発対象をバイオ医薬品やさらに先進的な再生医療や遺伝子治療製品にシフトする動きもあるが，技術ハードルは非常に高くなるとともに開発コストも増大するため，容易なことではない。もう一つには，薬価抑制に対する圧力の増加がある。世界的に高齢化が進展する中，社会保障費の高騰を抑えるべく，薬価の引き下げが年々実施され，ジェネリック医薬品の利用も奨励されている。

こうした中，当該製薬企業各社は，将来のヘルスケア産業の姿を見据え，デジタル技術・

* 2018年度 The First Subcommittee, Medicinal and Biotechnology Committee

IT技術を取り入れた新たな価値の提供を模索し始めている。実際に製薬企業とIT企業・ヘルスケアベンチャー企業との協業が多く発表されている。

このような背景を踏まえ、当小委員会では、ヘルスケア産業、なかでも医薬品産業に焦点を当て、そのビジョンやビジネスモデルの視点から将来像を捉え、ヘルスケア産業におけるデジタル技術・IT技術の利活用に対する先進企業の現在の取組みを調査するとともに、次世代技術として期待されるヘルスケア分野のIoT技術に関連する特許出願動向の調査・分析を実施した。また、このような次世代技術の活用において必要となってくるデータの取り扱いに関する規制について、日本の次世代医療基盤法を中心に諸外国の規制についても調査した。

本論説は、2018年度医薬・バイオテクノロジー委員会第1小委員会、海津新（小委員長、日立製作所）、荒谷哲也（小委員長補佐、中外製薬）、川合健太（SBIファーマ）、小西逸人（コニカミノルタ）、向平貴文（持田製薬）、中田知久（帝人ファーマ）、平田真也（大塚製薬）、西田直浩（第一三共）、法村圭（大日本住友製薬）が担当した。ただし本論説は、各委員の所属企業、特定の団体の見解を記すものではない。

2. ヘルスケア産業の未来像

2.1 産業ビジョンとビジネスモデル

医薬品産業の近年の状況として、従来までの研究開発型創薬ビジネスモデルでは、医療ニーズを満たし、且つ、将来の企業活動を維持できるパイプラインを継続的に確保することが難しくなっていることが報告されている¹⁾。これは、研究開発対象の枯渇、開発経費の高騰、医療費の削減、後発品使用の促進施策などが、主な原因である。

また、医薬品に対しては、一層の質の向上が

必要とされ、P4 medicine（P4医療）という新しい概念がLeroy Hood博士によって提唱された²⁾。P4医療とは、「Predictive（予測的）」、「Preventive（予防的）」、「Personalized（個別化）」、および、「Participatory（参加型）」の略であり、過去の疫学情報の収集、個人の治療データの集約、医療機関と患者の双方向通信による治療経過状況の集約、個人の遺伝子情報の収集、治療状況のタイムリーな収集、などで蓄積されたビッグデータを利活用して、個人の治療効果の最大化を目指す医療である。

すなわち、近年の医薬品産業においては、ビジネスモデルの軸としてきた大型新薬の創生が困難な状況であるにも関わらず、これまで以上に質の高い医療（医薬品）の提供が求められている。このような状況の下、医薬品産業の一部の企業は、第4次産業革命によってもたらされたデジタルテクノロジー（IoT、ビッグデータ、AI、ロボット、情報通信技術など）の利活用によって、製薬バリューチェーン（基礎研究・臨床研究・生産・販売・市販後調査、など）の各領域における業務効率化を推進し、低コスト・高確率で新薬が創生できる環境を整えるといった新たな活動を行っているとともに、これまでの医薬品開発のようなプロダクトベースの研究開発に限らず、患者自身による体調管理アプリ、測定データが随時発信可能なウェアラブルデバイスなど、サービスやソリューションの提供を考慮したプラットフォームベースの技術開発を進め、ビジネスモデルの転換を図ろうとしている。

従来までの医薬品産業においては、前述のようなデジタルテクノロジーに関連する基本技術を保有する企業はほとんどなかった。そのため、2010年頃より、それら基本技術を保有するIT企業との協業が盛んになってきている³⁾。次章では先進企業におけるデジタルテクノロジー導入への取組みやそのプラットフォーム技術の開

発に向けた具体的な協業等について述べる。

2. 2 先進企業の取組み

(1) Novartis社

製薬会社最大手のNovartis社は、デジタルヘルスへの取組みを先進的に進めている。同社はデジタルヘルスを大きく3つの領域に活用する考えである。その領域とは、第1にデジタルソリューションを導入することによる治験の効率化、第2にモバイルソリューションの活用による患者の状態 (Patient Experience) の改善、第3に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) 解析の領域である⁴⁾。リアルワールドデータとは診療報酬請求 (レセプト) データ, 診療録 (電子データカルテ由来), 検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を指す。

同社は、図1に示すようにヘルスケア分野で活用可能なプラットフォーム技術を有する複数の既存大手IT企業, ライフサイエンス企業, デジタルヘルス領域のスタートアップ企業等と幅広く提携し, これまでの医薬品開発領域と異なる次世代技術に関する取組みを進めている。

ここでは、そのうち将来像に向けた取組みとして、特に、デジタルとヘルスケアとの融合に関する技術分野に属する提携関係に着目し、その一例を以下に紹介する。

(1-1) IoMT分野での提携

IoMTとは、Internet of Medical Thingsの略語であり、さまざまな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ぎ、リアルタイムでの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技術や概念のことを指すものである⁵⁾。

IoMTは、上述のとおり生体情報などのデータをリアルタイムに取得・解析可能にすることができることから、これまで以上にパーソナライズ化された医療を提供できる可能性を秘めており、個々人が自身の健康をコントロールするという医療のあり方や予防医療などの実現等に向けた活用が期待されている。

以下にNovartis社におけるIoMT分野に関する協業の取組みを示す。

①Qualcomm Life社

Qualcomm社の医療分野のスピンオフ会社であるQualcomm Life社とは、COPD (慢性閉塞

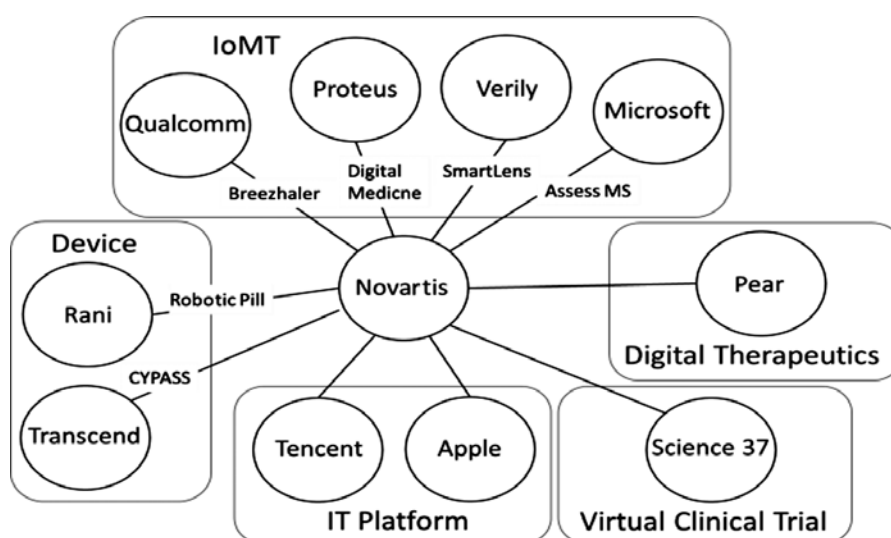


図1 次世代技術開発に関するNovartis社の提携関係

性肺疾患) 治療薬の吸入器「Breezhaler®」をIoT化した製品、即ち、吸入器にセンサを内蔵して患者の服薬状況や服薬時間などのデータを収集し、それにほぼリアルタイムでアクセス可能となるシステムを共同開発中である。

②Proteus Biomedical社

Proteus Biomedical社(以下、Proteus社という)とは、同社が保有する、極小センサを内蔵した錠剤により服薬記録などの管理がタイムリーに行われるDigital Medicine技術を取り入れた医薬品の研究開発契約を締結している⁶⁾。「Digital Medicine」とは、医薬品とデジタルソリューションの組み合わせをいい⁷⁾、最近注目された他の事例としては、「Abilify MyCite®」が挙げられる。これは、抗精神病薬の錠剤にProteus社が開発した極小センサが組み込まれたもので、服用によりセンサがシグナルを発し、その信号は身体に貼り付けたパッチ型のシグナル検出器で検出され、専用アプリで服薬状況が記録され、患者はスマートフォンなどのモバイル端末により確認できるというものである。患者の自己申告や錠数カウントなどの従来の服薬遵守の確認方法と比較して、服薬状況をはるかに高い精度で把握できるという特徴がある。

③Verily Life Sciences社

Novartis社傘下のアイケア事業部門Alcon社と、Alphabet社傘下の旧Google Life Science部門が事業として独立して設立されたVerily Life Sciences社(以下、Verily社という)とは、涙に含まれるグルコースを計測するセンサや無線通信回路を内蔵した「スマートコンタクトレンズ」の開発においてパートナーシップを結んでいる。糖尿病患者の血糖値モニタリングに向けた実用化を目指していることで注目を集めていたが、この血糖値モニタリングに関する開発プロジェクトに関しては休止することが報告された⁸⁾。なお、Verily社については、IT分野の注目企業であること、他社とのビジネス提携形態、

事業領域等に興味深い点があることから後に別途詳述する。

④Microsoft社

Microsoft社とは中枢神経領域で協業を進めている。同社が開発した、Xboxなどのゲームで、物理的なコントローラを用いることなくジェスチャーや音声認識によって直観的で自然なプレイができる身近なゲームシステム「Kinect®」を医療の分野に活用した、「Multiple Sclerosis Assess and Connect (Assess MS®)」と呼ばれるシステムを多発性硬化症による運動機能障害を評価するために共同開発中である。

(1-2) Digital Therapeutics分野での提携

「Digital Therapeutics」とは治療効果を有したデジタルソリューションのことであり、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が含まれる⁷⁾。

以下にNovartis社におけるDigital Therapeutics分野に関する協業の取組みを示す。

⑤Pear Therapeutics社

Pear Therapeutics社とは、同社が保有する「Prescription Digital Therapeutics」と呼ばれるプラットフォーム技術を活用した、多発性硬化症及び統合失調症治療用の新たな治療アプリケーションの共同開発を目指している⁹⁾。

(1-3) Virtual Clinical Trial分野での提携

医薬品の臨床試験(以下、治験という)の期間短縮や費用削減は、医薬品の開発コストの低減に直結するものであり、製薬企業の重要課題となっている一方で、これまでの治験においては、治験に対する患者のアクセスの難しさやリクルート期間の長期化、遠方の医療機関に何度も足を運ぶ必要があるなど患者に対する負担の増大等、依然として解決が必要な課題が多く存在している。

このような課題を解決することを目的とし

て、ここ数年でデジタル技術を活用したバーチャル治験への取組みが進んできている。バーチャル治験は、患者がモバイル機器や遠隔医療サービスを用いることで、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というものである。以下にNovartis社におけるVirtual Clinical Trial分野に関する協業の取組みを示す。

⑥Science 37社

Science 37社とは、同社が保有する「Network Oriented Research Assistant (NORA[®])」というプラットフォーム技術を利用して、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、自宅などから治験に参加できる、分散型又はバーチャル治験の実現を目指している。既に群発頭痛、にきび、非アルコール性脂肪性肝炎で実施されている¹⁰⁾。

(1-4) IT Platform分野での提携

製薬企業におけるデジタル領域の活用において、大手IT企業が有するプラットフォームを活用することは、今後データドリブンなサービスを様々なステークホルダに提供するにあたってメリットが大きいと言える。以下にNovartis社におけるIT Platform分野に関する協業の取組みを示す。

⑦Apple社

Apple社とは、視覚障害者が貨幣、色、場所などを認識可能とするApple Watch[®]で使用可能なアプリケーションの開発を共同で行っている。その他、臨床データの集約のためのアプリケーション開発も共同で行っている。

⑧Tencent社

Tencent社とは、同社のITプラットフォームを利用してデジタル分野での取引強化による中国での事業拡大を目指している¹¹⁾。

(2) Verily社

Novartis社のような製薬会社だけでなく、IT分野の企業によるデジタルヘルスへの関心が高くなっている。特に、Verily社は自己が保有するデジタル技術を4つの領域（Hardware, Software, Healthcare及び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。ここでは図2に示すように、特に製薬企業との提携に着目し、以下にその取組み内容を紹介する。

(2-1) 製薬企業との提携 (Joint Venture型)

Verily社の提携形態における特徴として、パートナー企業とJoint Venture (以下、JVという) を設立している点がある。JV設立の一般的な

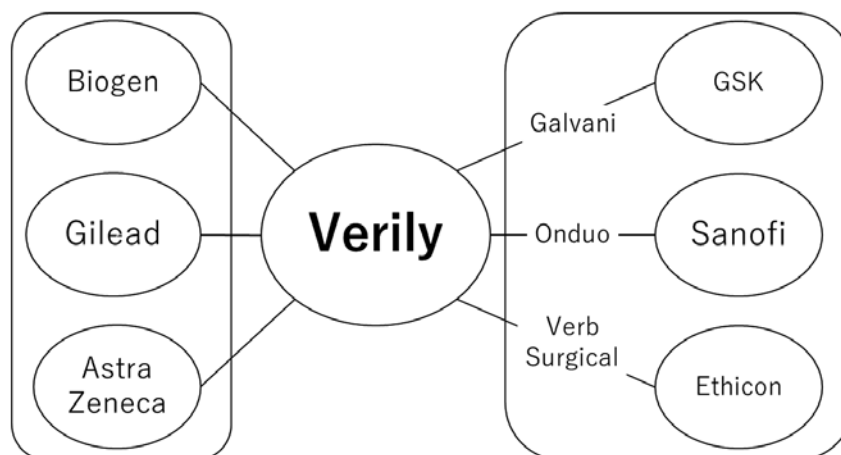


図2 Verily社の製薬企業との提携関係

メリットとして企業間の迅速なシナジー創出による事業立ち上げの早期化やリスクの分散などがあげられる。一方、知財の観点から考えると、JV設立にあたっては、双方の企業の既存保有特許の取扱いやJV内で新規に生じた知財に関する取り決めなど将来の関係性も考慮した上で慎重に検討すべき点が多くあるように思われる。以下にJVを設立している例について紹介する。

①GlaxoSmithKline (GSK) 社

GlaxoSmithKline社とは、バイオエレクトロニクス医薬品の研究、開発、および商業化を目的としてGalvani Bioelectronics社というJVを設立している。Galvani Bioelectronics社では主として、バイオエレクトロニクス医薬品として神経信号の読取・変更プログラムを備えた小型デバイスを開発しており、神経信号の変調により疾患を治療することを目的としている。

②Sanofi社

Sanofi社とは、糖尿病に焦点を当てた提携を行っており、Onduo社というJVを設立している。Onduo社では、医学、専門的なケアを組み合わせ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している。

③Ethicon社

Johnson & Johnson社の子会社であるEthicon社とは、外科医師のために、ロボット工学、視覚化技術、高度な計測技術、機械学習を組み込んだデジタル手術プラットフォームの開発を目的として、Verb Surgical社というJVを設立している。この手術プラットフォームの具体例としては、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、ディスプレイ、アダプタなどの開発を行っている。

(2-2) 製薬企業との提携 (非JV型)

前述したようにJVを設立して早期事業化を進めていく形態がある一方で、JVを設立せずに、共同開発を進めているケースもある。以下に、いくつかの例を紹介する。

④Biogen社

Biogen社とは、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要因を特定する研究を行う提携をしている。また、MS患者の運動性、歩行能力および器用さを測定するために、Verily社が開発したウェアラブル機器の実施可能性をテストしている。

⑤Gilead社

Gilead社とは、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™を開発している。そして、このImmunoscape™を用いて炎症性自己免疫疾患のメカニズム解析に寄与することを目的としている。具体的には、Gilead社が臨床試験にて得た患者のサンプルに基づいて、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、これらの免疫学的根拠を特定する研究を実施している。

⑥AstraZeneca社

AstraZeneca社とは米国心臓協会とともに、7,500万ドルの研究助成金を提供するシステムを構築している (One Brave Ideaシステム)。このシステムでは、冠状動脈性心臓病 (CHD) の予防及び治療を対象としている。

3. IoMT関連発明の出願分析

3.1 分析方法

前述したように大手製薬企業であるNovartis社はデジタルヘルスの分野において積極的な技

術開発の取組みを行っており、また、Verily社はIoMTに関する提携先として様々な製薬企業と協業していることが分かった。本章では、IoMT技術の開発が盛んに行われている米国におけるIoMT関連発明の特許出願状況について俯瞰したい。

まず、母集団の形成方法に関して説明する。事前のプレ検索結果からIoMT関連発明と考えられる出願にはA61B5（診断のための検出，測定または記録；個体の識別）のIPCが割り振られている出願が多いことが確認された。そのため【A61B500×疾患毎の個別関連ワード（キーワード：全文）】という検索式を用いて検索を実施した。本論説ではこのうち、主要な慢性疾患の1つであり、近年のプラットフォーム関連提携における開発対象疾患の中で最も割合が大きい糖尿病³⁾を選択し、【A61B500×Glucose×Diabe*】という検索式を用いてUS公開案件の

抽出を実施した（検索データベース：Sharesearch，検索実行日2019年1月9日）。

3. 2 分析結果

(1) 出願動向分析

図3に糖尿病関連IoMTのUS公開件数推移（上位10社）を示した。2006年頃から公開件数が伸び始め、2009年頃に最初のピークが認められた。その後は一旦落ち着き、安定した件数を維持しているが、2014年頃に2回目のピークが観察された。General Electric社がIndustrial Internetを提唱したのが2012年であり¹²⁾、2014年にはIoTが本格化したとして技術キーワードとしても注目されるなど¹³⁾、IoT技術の産業界への浸透が、出願動向ともリンクしているように見受けられた。

表1に2001年以降の糖尿病関連IoMTのUS公開件数上位10社と直近5年間に限定した上位10

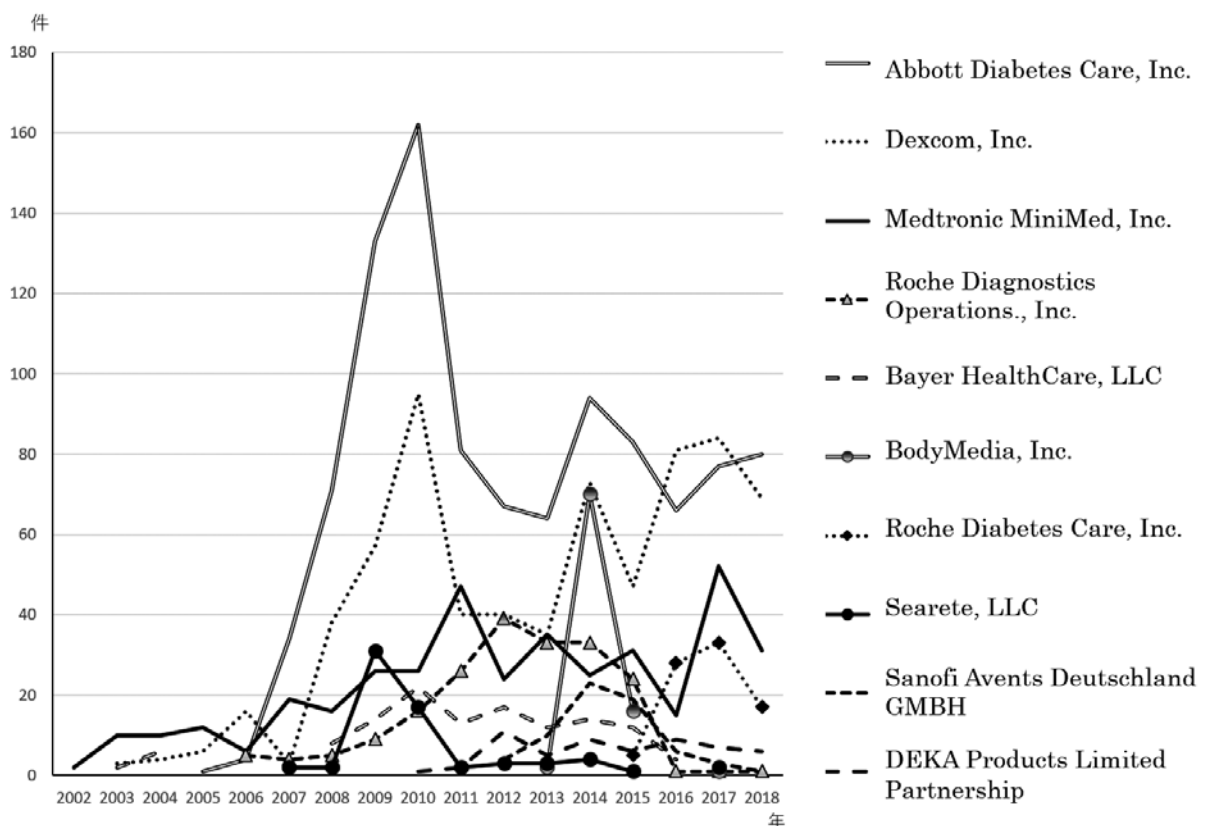


図3 糖尿病関連IoMT US公開件数推移 (上位10社)

表1 糖尿病関連IoMT US公開件数上位10社の変遷

順位	2001年-2018年		2014年-2018年(直近5年間)	
	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-AVENTS DEUTSCHLAND GMBH (DE)	52
8	Searete LLC, a limited liability corporation of the State of Delaware	67	Fitbit, Inc. (US)	48
9	SANOFI-AVENTS DEUTSCHLAND GMBH (DE)	66	Google Inc. (US)	39
10	DEKA Products Limited Partnership (US)	56	DEKA Products Limited Partnership (US)	37

社の比較を示した。直近5年間で上位10社外となったのは、Bayer社と特許管理会社であるSearete社の2社であり、両者とも2009年頃の最初の公開件数ピーク時に公開件数を伸ばし、2014年頃の2回目のピークあたりを境に公開案件が減少していた。その他の8社には、大きな変動は認められないようにも思われるが、Roche社は、公開年で2015年あたりを境にRoche Diagnostics Operations社からRoche Diabetes Care社に出願人を変更していると推測され、公開件数情報からは、Roche社の本領域への取組み方への環境変化があった可能性が推測された。

一方、上位10社に新たにランクインしたのは、Fitbit社及びGoogle社の2社であった。Fitbit社は、スマートウォッチやアクティビティトラッカー（活動量計）などのウェアラブル端末の開発、販売をコア事業として手がける企業であり、IT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が認められた。

前述の2001年以降の糖尿病関連IoMTのUS公開件数上位10社にFitbit社及びGoogle社を加えた12社について、当該糖尿病関連IoMT出願フ

ァミリーの出願国についても分析を行った。その結果、8割以上の出願ファミリーでPCT出願がされており、EP, CA, CN, JPへの出願比率が高かった。また、DEKA社、Google社及びSanofi社に関しては、他の出願人とは異なりインドへの出願を重視していることが確認された。

更に、Roche社、Bayer社及びSanofi社のUSにおける分割出願等の頻度は、1件の基礎出願あたり平均2倍未満の出願公開件数であるのに対して、BodyMedia社、DEKA社及びFitbit社はUSにおいて分割出願等を多用しており（1件の基礎出願あたり10～30倍の出願公開件数）、従来からの製薬企業とは異なった出願戦略を採っていた。なお、Abbott社は平均4倍台と製薬企業としては高い分割出願等の頻度であった。

(2) 出願内容分析

本項では前述の特許出願傾向のマクロ分析結果を踏まえ、糖尿病治療を対象としたIoMT技術の開発における代表的な企業であるAbbott社の製品及びこれに関連する特許出願の分析結果を示す。

同社はこれまでに、血糖自己測定器として「プレジジョンエクシード」「フリースタイルフリーダム™ ライト」「フリースタイルプレジジョンネオ™」という製品を上市するなど継続的な開発を進めてきており、昨今これまでの血糖自己測定システムをIoT化した製品である「FreeStyleリブレ」の開発に成功し、2014年から欧州で販売を開始している。2017年9月には日本においても保険適用となり¹⁴⁾、また同年には米国でもFDAの承認を得る¹⁵⁾など各国でのさらなる利用普及が予想される。当該製品は欧州での発売以来、39カ国以上で提供され、世界で35万人以上の糖尿病患者に使用されている。

「FreeStyleリブレ」の最大の特徴は、センサパッチを腕などの対象部位に一度装着するだけで、最大で14日間、皮膚下に挿入された小型センサによって間質液中のグルコース濃度を連続的に測定することができる点であり、このことによって測定の度に針で穿刺して採血する工程を行う必要がなくなり、利用者の利便性を大きく改善するものとなっている。IoT技術を取り入れることで、これまでになかった価値創出が可能となっていると言える。

このように革新的な製品である「FreeStyleリブレ」を保護する特許に関しては、Abbott社のホームページに示されており、米国においては90件以上の特許ポートフォリオによって保護されていることが開示されている¹⁶⁾。

当委員会では、これらの特許及び係属中の特許出願のうち、IoT技術に関連性が高いと考えられ、かつ審査状況が確認できる日本特許（係属中も含む）を5件抽出し、出願の内容と審査経過を確認した。以下にその結果を示す。

(2-1) 特許請求の範囲

1 事例として特許第5795584号「医療用装置および方法」における当初クレームと登録時クレームの比較を実施した。当初クレームは検体

モニタリングシステムにIoT化のための通信構成である送信要素と受信要素を具備し、データやりとりにおけるこれらの要素の連動関係を発明として記述したものであったが、「FreeStyleリブレ」で採用されているセンサや受信装置の構造的な特徴等は限定されていなかったため、一般的な通信システムにおける技術水準に基づき進歩性違反の拒絶理由を受けていた。これに対し、「FreeStyleリブレ」で用いるセンサには使用における寿命期間があることに着目し、センサの使用寿命期間と記録データ管理に関する構成を補正により追加することで、拒絶理由を解消し登録になっていた。

当該事例から、これまでのシステムに対して単にIoT化するための通信構成のみを付加した発明やより広い概念的な発明の権利化は難しいことが推察され、IoT化したシステムの特徴的な構成（センサや通信構成等）やIoT化に伴って工夫・改良された構成などを盛り込む必要があることが窺えた。

(2-2) 拒絶理由

当該5件(特願2012-526736, 特願2016-44196, 特願2016-503175, 特願2016-503198, 特願2016-511808)の特許に関して審査経過を確認したところ、方法のクレームが審査に付されていた3件の出願のうち2件の特許に関して特許法第29条1項柱書違反、産業上利用可能性要件におけるいわゆる医療行為に該当する旨の拒絶理由通知がなされていた。

医療行為に関する判断に関し、審査基準第三部第1章3. 2. 1においては医療行為に該当しない要件が記載されており、このうち「人間の身体の各器官の構造・機能を計測する等して人体から各種の資料を収集するための方法」であって、「医療目的で人間の病状や健康状態等の身体状態・精神状態、それらに基づく処方や治療・手術計画について判断する工程を含まない」も

の、かつ「人間を手術・治療する方法に該当する工程を含まない」ものは、特許を受けることができる発明であるとしている。「FreeStyleリブレ」における技術的思想は「人間の身体の各器官の構造・機能を計測する等して人体から各種の資料を収集する」ことにあり、また医療従事者ではなく一般人が主体としてこれを実施するものと考えられ、一見すると、医療行為には該当しないものと捉えることができるが、当該システムに用いられている小型センサを身体に取り付ける際に使用するセンサアプリケーションには針が備えられており、センサ装着時にこの針部分で穿刺することで、皮膚下の間質液中のグルコース値をセンシングできる構成となっているため、これらの構成が「人間を手術・治療する方法に該当する工程」と認定され、結果として今回調査した方法の発明は、医療行為に該当するものとして判断をされていた。

なお、審査基準において、産業上利用可能性の要件についての判断の対象は、請求項にかかる発明であることが言及されている。今回調査対象とした発明のうち、グルコースセンサ動作に関連するエラー状態を検出し処理する方法の発明について、請求項においてはセンサの構成やセンサ装着の工程の記載はなかったものの、実施例における説明を考慮すれば、センサの装着が前提であり、そうすると装着時に針で穿刺する工程が含まれるため、医療行為に該当すると判断されたものがあった。この事例では、クレームに明示された構成要件だけでなく、実施例に記載されたシステム構成全体を考慮したうえで、クレームが含むうる工程が審査の判断に非常に大きく影響をしていることが分かった。

以上のことから、IoMTシステムとして生体データを連続的に収集し、従来よりもきめ細やかな治療支援等の価値を提供するという技術思想であるとしても、システム全体の構成が医療行為とみなされ、方法の発明として権利化する

ことが困難な場合があるということが分かった。

一方で、近年開発が進んでいるIoMTシステムの別の形態として、Verily社からライセンスを受けてNovartis社が開発を行っているコンタクトレンズによる血糖値測定システムに関する出願の審査経過を調査したところ、調査した範囲内では、医療行為に該当する旨の拒絶理由は発見されなかった。これはコンタクトレンズの装着においては穿刺や切開などは不要であり、医療行為に該当しないと考えられるためと推測される。

このように、同様の技術思想を有するシステムであっても、一方は権利を取得でき、他方は権利を取得できない状況が生じる点は、従来から存在し、IoMT技術に特有の問題ではないにしても、発明を保護する手段・機会という観点からすればバランスを欠くものであり、技術の進展に伴って見直される機会があってもよいものとする。なお、方法の発明ではなく、物の発明としてクレームを記載した場合には、上述した医療行為に該当するか否かの問題は生じないということは言うまでもない。

4. データ関連規制

次世代技術の活用においては、医療情報の取り扱いが重要となる。医療情報はプライバシーが極めて高い個人情報であり、日本を始め世界の主要国で様々な法規制が存在する。本項では、日本の次世代医療基盤法を概説するとともに、米国、欧州、および中国の規制について調査した。

4. 1 次世代医療基盤法（日本）

(1) 背景・目的

医療情報（病歴、検査データ、遺伝情報等）の多くは、改正個人情報保護法（2017年5月11日施行）において「要配慮個人情報」に指定され、それらを医療機関の外に持ち出したり、利

用したりする場合には、使用目的を明確にし、患者本人に別途同意を得る（オプトイン）必要がある。したがって、医療情報を利用するためには個々の医療機関ごとに患者の同意を得る必要があり、散在する医療情報を収集、統合して活用することは実際には難しい状況であった。この状況を受け、特定の個人を識別できないように医療情報を匿名加工する事業者に対する規制を整備し、匿名加工された医療情報の安心・適正な利活用を通じて健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的として、2018年5月11日に「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）」が施行された。同法は個人情報保護法に対する特別法であり、その施行により大規模な医療情報を一括して創薬研究等に活用できる環境が整備され、今後の活用が待たれるところである。

(2) 個人情報保護法との関係

次世代医療基盤法では、高度な情報セキュリティが担保された第三者、「認定匿名加工医療情報作成事業者」（認定事業者）が複数の医療機関から個人情報保護法により厳格な管理が求められる要配慮個人情報である医療情報を収集・匿名化することができる。個人情報保護法での取り扱いとの最大の相違は、医療情報の認定事業者への提供に際して、患者本人が医療情報の提供を拒否しない限り同意したとみなされ

る（オプトアウト）が採用されていることである。具体的には、初診時に情報提供の通知を書面で行うことを基本としており、患者が30日以内に拒否しない限り情報提供に同意したとみなされ、医療情報が医療機関から認定事業者に提供される。但し、医療機関が認定事業者に医療情報を提供するか否かは医療機関の任意となる。その他の相違点としては、次世代医療基盤法では認定事業者の情報消去、安全管理措置、従業者に対する秘密保持及び目的外使用禁止は法的義務とされる等、情報の取り扱いに関しては個人情報保護法より厳格な条件とされている。（例えば、個人情報保護法では、情報消去は努力義務である。）

4. 2 海外主要国における規制

日本における次世代医療基盤法と同様に、米国、欧州及び中国においても医療情報の取り扱いに関してさまざまな規制がある。それらをまとめた結果を表2に示す。なお、データの海外移転や取得時の個人の同意については関連する他の法律等にも十分配慮すべきである。

(1) 米 国

米国では、データの取り扱いに関する分野横断的な法律が定められておらず、各産業で定められたプライバシー保護に関する法律や州法がベースとなっている。プライバシー保護に関する法律は、政府機関、医療、金融、通信などの分野で個別に定められており、その多くで個人

表2 主要国のデータ規制

	医療データ取扱いに関する主な法律	個人データの海外移転	取得する際の個人の同意
日本	次世代医療基盤法	規定なし	不要（匿名化データ）
米国	HIPAA	規定なし	不要（匿名化データ）
欧州	GDPR	厳しい制限あり	要
中国	中国サイバーセキュリティ法	厳しい制限あり	要

識別可能なデータの定義、本人の同意のない情報収集や第三者機関による個人データの利用を制限している。医療データに関しては、1996年に制定された医療保険の相互運用性及び説明責任に関する法律（HIPAA：Health Insurance Portability and Accountability Act）が医療データを扱う際の基準として活用されている。患者の医療データを扱う際の原則として、匿名化されたデータであれば同意は不要である。個人が特定可能なデータを扱う場合にはHIPAAのプライバシールール の範囲内かデータの提供者が文書で許可した範囲に限られる。データローカライゼーションについては、特に規定はされていない¹⁷⁾。

(2) 欧州

EUでは、1995年に個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する指令（Data Protection Directive 95（95/46/EC）；EUデータ保護指令）が制定されており、加盟国は同指令に基づきデータ保護に関する国内法を制定している。事業者は各国の国内法に従いパーソナルデータを取り扱うことが要求されているが、IoTにおいてパーソナルデータを取り扱う場合も、これらのデータ保護に関する法律が適用される。これらの法律は消費者への通知と同意取得を前提としている¹⁸⁾。GDPR（General Data Protection Regulation：EU一般データ保護規則）は、EUにおける個人データ保護に関する法律であり、1995年に施行されたEUデータ保護指令に代わる法規制として、2016年4月に制定、2018年5月25日に施行された。保護対象の個人データは、EU加盟国に加えEEA（欧州経済領域）加盟3カ国に所在する一般消費者の情報のみならず従業員、企業担当者などを含むすべての個人についての、その個人識別につながる情報である。欧州域外の企業が、直接現地向けに商品やサービスを提供し

ており、その中で個人情報を収集する場合、GDPR要求事項全般が適用される。違反時の制裁金が高額なため、欧州域外の企業においてもGDPRを認識して個人データを取り扱う必要がある。

なお、2019年1月23日には、日本とEU間において相互の円滑な個人データ移転を図る枠組みが合意され、日本における個人データ保護水準と欧州における個人データ保護水準とが同等であるとする、いわゆる十分性認定が発効された。十分性認定が発効されたことにより個人データの持ち出しに伴う事務手続きの負担が軽減される。ただし、GDPR適用対象の日本法人については十分性認定の発効後もGDPRの適用を受けるため、注意が必要である。また、十分性認定に基づきEU域内から日本に移転された個人データは、日本の個人情報保護法だけでなく、「個人情報保護に関する法律に係るEU域内から十分性認定により移転を受けた個人データの取扱いに関する補完的ルール」にも従って扱わなければならない¹⁹⁾。

(3) 中国

中国では、2016年11月、全国人民代表大会において「中国サイバーセキュリティ法」が可決され、2017年6月1日より施行されている。サイバーセキュリティ法では、個人情報および「当局が重要とみなすデータ（＝重要データ）」の海外移転について、大きなハードルが課せられている。個人情報については、すべての情報主体からの同意（いわゆるオプトイン）がなければ移転は認められず、同意を得た場合でも、移転にかかる詳細を情報主体に全面開示する必要がある。なお、仮に上記の要件を満たしたとしても、当局が「国の政治体系・経済・科学技術・国防にリスクをもたらす、ないしは中国社会・公共の利益を損なうと判断した場合」あるいは「中国政府が必要とみなすその他の状況」にあ

たると判断すれば、そのデータの国外移転は禁止される²⁰⁾。

5. おわりに

ヘルスケア産業、特に医薬品産業を取り巻くビジネス環境が厳しさを増している。新薬開発のトレンドは低分子医薬品から抗体医薬、核酸医薬、分子標的薬等へ変わりつつあり、近年では再生医療や遺伝子治療等の研究開発も進展がめざましいものとなっているが、大型新薬の開発を軸にしたブロックバスター型のビジネスモデルは転換期を迎えつつあり、事業再編や企業の統合などによって、経営の効率化が図られている状況にある。このことに加え、医薬品を含む医療に対する価値にも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ようになってきている。

このような中、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、データドリブンなプラットフォームの活用が主流となり、確立されてきたこれまでのビジネスモデルに関しても、定期的な見直しを図り、新たなニーズをスピーディに満たすことが重要になると予想される。本論説の調査結果から、先進企業はすでにこうした将来像を見据えた下地作りを幅広く行っていることが分かり、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や、デジタルトランスフォーメーションへの取組みを進めていることが明らかになった。

また、このような取組みには異分野のパートナーとの協業が必要なことが多く、新たな事業環境に合わせてこれまでの戦略や方針を柔軟に変更していく必要がある。IoMT関連出願の調査結果においても、分割出願を多用し、多数の特許網を構築することによって、製品やサービスを保護している実態となっており、これまで

の医薬品産業における一製品少数特許による製品保護の在り方とは異なる考え方が求められることになるだろう。

最後に、データの活用が中心となる将来像において、データ関連規制に対する対応が必須となっていくことに鑑み、今般施行された次世代医療基盤法を中心にその内容をまとめた。データに関する規制については、今後世の中の動向に合わせて改定、新設されていくことが予想される。こうした流れを把握するとともに、どのようにルールメイキングしていくべきかは政府機関のみならず産業界も協同して積極的に検討していくべきであろう。

注 記

- 1) Nature Chem., Biol., Vol.4, 83 (2008)
- 2) Rambam Maimonides Med. J., Vol.4, Issue2, e0012 (2013) など
- 3) EY report 「Life Sciences 4.0: Securing value through data-driven platforms」 (2018)
- 4) 日経デジタルヘルス ノバルティス×Microsoft, 製薬とITの巨人が組む
<https://tech.nikkeibp.co.jp/dm/atcl/feature/15/060300031/101700014/?ST=health&P=1> (参照日：2019.2.13)
- 5) Frost & Sullivan 「Internet of Medical Things, Forecast to 2021」
- 6) Proteus社プレスリリース, Proteus Biomedical Announces License and Collaboration Agreement for Sensor-Based Pharmaceuticals
<https://www.proteus.com/press-releases/proteus-biomedical-announces-license-and-collaboration-agreement-for-sensor-based-pharmaceuticals/> (参照日：2019.2.14)
- 7) 政策研ニュース No.53, 2018年3月, Digital Therapeuticsの動向と可能性 - 治療効果のエビデンスを有した「治療アプリ」
<http://www.jpma.or.jp/opir/news/news-53.pdf> (参照日：2019.2.27)
- 8) Verily Newsroom 「Update on our Smart Lens program with Alcon」
<https://blog.verily.com/2018/11/update-on->

- our-smart-lens-program-with.html
(参照日2019.2.27)
- 9) Novartis社プレスリリース
<https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-and-pear-therapeutics-develop-digital-therapeutics-patients-schizophrenia-and-multiple-sclerosis>
(参照日：2019.2.14)
- 10) Novartis社プレスリリース
<https://www.novartis.co.jp/news/media-releases/prkk20180320> (参照日：2019.2.14)
- 11) Bloomberg News
<https://www.bloomberg.com/news/articles/2018-09-19/novartis-signals-health-tech-ambition-in-china-with-tencent-deal>
(参照日：2019.2.14)
- 12) ITmedia エンタープライズ「GEに聞く、IoTでビジネスが一変する理由」
<http://www.itmedia.co.jp/enterprise/articles/1604/20/news016.html>
(参照日：2019.2.26)
- 13) みずほ情報総研「2014年はIoTが本格化した年」
<https://www.mizuho-ir.co.jp/publication/column/2014/1216.html> (参照日：2019.2.26)
- 14) Abbott社ニュースリリース
<https://www.abbott.co.jp/media-center/press-releases/09-04-2017.html>
(参照日：2019.2.26)
- 15) FDA ニュースリリース
<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm577890.htm> (参照日：2019.2.26)
- 16) Abbott社ホームページ
<https://www.abbott.com/patents/diabetes-patents.html> (参照日：2019.2.26)
- 17) 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」
- 18) 「米国およびEUにおけるIoTに関する政策および法制度動向」
<http://www.hitachiconsulting.co.jp/column/iot/01/index.html> (参照日：2019.2.26)
- 19) 大和総研「日本とEUの間で充分性認定が発効」
https://www.dir.co.jp/report/research/law-research/law-others/20190201_020609.pdf#search=%27gdpr+%E5%8D%81%E5%88%86%E6%80%A7%27 (参照日：2019.6.18)
- 20) 株式会社エス・ピー・ネットワーク「中国サイバーセキュリティ法の概説と企業リスクについて (2017.9)」
<https://www.sp-network.co.jp/column-report/spneye/candr20016.html> (参照日：2019.6.16)

(原稿受領日 2019年7月29日)