

デジタルヘルスの技術開発・政策動向と 知的財産戦略の論点

國 光 健 一*
大 島 裕 史**
福 田 彩***

抄 録 米国、そして最近急成長をしている中国を筆頭に、予防分野を中心としてデジタルヘルス技術の開発が活発化している。また日本における厚労省データヘルス戦略に代表されるようなデジタルヘルスの発展を支援するための政策も各国で打ち出されていることから、今後も関連技術の開発は継続的に進展していくものと考えられる。しかしながら従来の医療・製薬業界とは異なり、デジタルヘルス領域では技術の性質が異なること、またIT企業を中心とした異業種プレイヤーの参入が進んでいることから、知財上の留意点も大きく変化する。例えば必要となる特許の数が増加する点や、競合排除のための独占排他に限らずクロスライセンスなどの選択肢も視野に入れた特許活用を検討する必要があることなどが挙げられる。デジタルヘルスに携わる企業の知的財産部は上記のような点を留意したうえで、従来とは異なる新たな知的財産戦略の構築と、体制構築を進める必要があるものと考えられる。

目 次

- | | |
|----------------------------|---------------------------------|
| 1. はじめに | 5. 4 治療 |
| 2. デジタルヘルスの全体像 | 5. 5 予 後 |
| 2. 1 市場動向 | 6. 知的財産に関する留意点 |
| 2. 2 近年のトレンド | 6. 1 背 景 |
| 2. 3 国別の特許出願動向 | 6. 2 ビジネスモデルに応じた特許出願戦略の構築 |
| 3. 各国における政策動向 | 6. 3 クロスライセンスを前提とした特許の出願・活用 |
| 3. 1 米国の政策動向 | 6. 4 アライアンスを前提とした出願戦略、契約ポリシーの策定 |
| 3. 2 欧州の政策動向 | 6. 5 ヘルスケアデータ取り扱いへの留意 |
| 3. 3 中国の政策動向 | 7. おわりに |
| 4. 我が国の取り組み | |
| 4. 1 日本における政策の概要 | |
| 4. 2 電子カルテ普及に向けた取り組み | |
| 4. 3 患者データのプライバシーにおける課題の解決 | |
| 4. 4 データヘルス改革 | |
| 5. ソリューションの開発動向 | |
| 5. 1 ソリューションの分類 | |
| 5. 2 予 防 | |
| 5. 3 診断、検査 | |

デロイトトーマツファイナンシャルアドバイザー
合同会社 知的財産グループ

* パートナー Ken-ichi KUNIMITSU

** ヴァイスプレジデント Hirofumi OSHIMA

*** シニアアナリスト Aya FUKUDA

1. はじめに

近年、IoT、AI、クラウドなどのデジタル技術の発展に伴い、ビジネス環境の高度化および複雑化が急速に進んでいる。このような技術発展の波は、従来のIT分野に留まらず様々な業種に対して影響を及ぼしている。医療・介護・製薬などのヘルスケア分野もその例外ではなく、急速なデジタル化が進んでいる。

本稿では、上述のように急速な発展をとげるデジタルヘルスについて、事業および知財の観点から解説を行う。デジタルヘルスの業界全体像や諸外国および我が国における取り組みについて紹介するとともに、デジタルヘルスにおける技術開発の方向性、デジタルヘルス領域において発生する知的財産上の留意点について述べる。

2. デジタルヘルスの全体像

2.1 市場動向

デジタルヘルスのグローバルでの市場規模は2019年時点で約1兆米ドルであり、今後2026年には6.4兆米ドルにのぼるとみられている（年平均成長率28.5%）¹⁾。市場成長の要因は、高齢化や生活習慣病の増加による医療ニーズの増加に加えて、昨今の新型コロナウイルスの影響による遠隔医療のニーズの高まり、そして、以下に記載するデジタルヘルスを支える背景技術が発展したことが挙げられる。

デジタルヘルスを構成する要素は大きく下記

3つのプロセスに分解することができる。①ヘルスケア関連データの収集 ②収集データの管理と分析 ③収集分析したデータを活用したサービスの提供の3段階である。

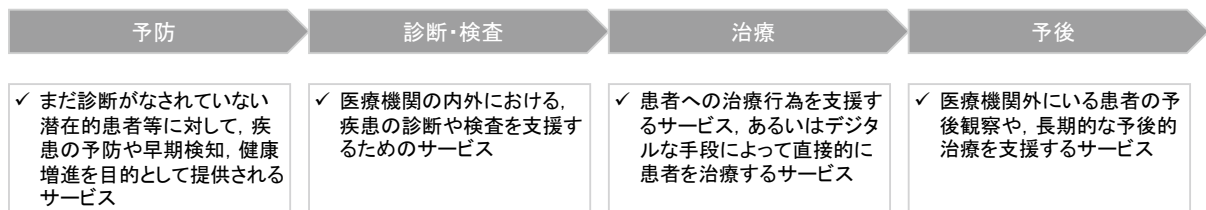
①のデータの収集については、センサ・プロセッサ・通信機器などの小型化と低価格化や、在宅医療向けの小型医療機器やウェアラブルデバイスが発達したこと、及びスマートフォンの普及によりヘルスケアデータの収集が近年急速に進展している。このように患者・健常者への接点となるデバイスが普及することによりヘルスケアデータの収集・蓄積が進んだという背景は、データをもとにしたデジタルヘルスソリューションの開発を活発化させ、市場を成長させる技術的要因の一つであると考えられる。

②のデータ管理・分析技術は、クラウド・AI技術の技術進歩に伴い進歩している。収集したデータをクラウドにて簡便に管理することが可能になり、また大量のデータもAIにより効率的かつ高度に処理することが可能になったために、それらのデータを活用したサービス開発のハードルが下がったものと考えられる。

2.2 近年のトレンド

デジタルヘルスに関連するサービスは、患者のどの疾患フェーズを対象としたものかによって、図1のとおり大きく下記4つに分類することができると考えている。

①予防フェーズにおけるサービス。まだ医療機関による診断がなされていない潜在的患者や



(出所:DTFA作成)

図1 デジタルヘルスサービスが適用される疾患フェーズ

健常者に対して、疾患の予防や早期の検知、健康増進を目的として提供される。例えば、運動支援アプリ、血圧管理アプリ、従業員の健康管理システム、ゲノムデータに基づいた疾患リスク予測、など

②診断・検査フェーズにおけるサービス。医療機関の内外における疾患の診断や検査を支援するためのサービス。遠隔診療システム、AIによる問診や画像診断技術、電子カルテ、など

③治療フェーズにおけるサービス。治療行為を支援するもの、あるいはデジタルな手段によって直接的に患者を治療するサービス。精神疾患向けデジタル治療アプリ、治療計画策定支援システム、手術ロボ、など

④予後フェーズにおけるサービス。医療機関外にいる患者の予後観察や、長期的な予後的治療を支援するサービス。服薬管理サービス、介護・予後観察向けのアプリや見守りデバイス、など

これまでの医療サービスは、患者が医療機関を訪問し医師と接点をもつことで初めて医療サービスの提供が行われるという流れを前提としていた。そのため、デジタル技術が活用される場面も必然的に、電子カルテ管理や医療画像診断などの診断・検査のフェーズが中心であった。それが近年は予防フェーズに関連するサービスの強化が行われている傾向にある。

その理由としては、各国政府が医療費削減等を目的として予防医療・在宅医療を強化していることと、先進国を中心として健康意識が向上しているという世の中の流れにより、予防医療のニーズが増加していることが挙げられる。また技術的にも、前述したような機器の小型化・スマートフォンの普及などにより、医療機関をまだ受診していない人からもヘルスケアデータを収集することが可能になったことで、従来の方法では検知できていなかったようなアリーステージにいる患者へアプローチができるよう

になったことも、予防医療が成長している大きな要因である。

デジタルヘルス領域のサービスは幅広く、また関連技術も多岐にわたる。そのため、従来のヘルスケア領域の主要プレイヤーである医療機関・医療機器メーカー・製薬企業だけでなく、様々な異業種企業の参入が進んでいる状況にある。特に顕著なのがIT企業・スマートフォンメーカー・ウェアラブルデバイスメーカーなどの参入である。

スマートフォンを取り扱うApple、Samsungなどは、既に同社のスマートフォンを所有しているユーザーが多数いるため、ユーザーから生活習慣や活動量といった情報収集を行うのが容易であるという点に強みを有する。さらに近年では、スマートウォッチなどスマートフォン以外のデバイスも提供することで心拍など幅広いバイタルデータ収集を進めており、心疾患の検知など、より医療に特化したソリューションの提供が可能となっている。収集したデータは、ユーザー自身が閲覧し健康への意識を高めることに活用するほか、事業者が従業員の健康・パフォーマンスの管理をするために活用されており、そのようなアプリを開発するための開発ツールやソフトウェアプラットフォームも提供している。このようにハード・ソフトの両面からデジタルヘルス関連のビジネスを広げている。

また、ヘルスケアに参入している代表的なIT企業としては、IBMが挙げられる。IBMはクラウド技術や、クラウド上で活用可能なAIなどのデータ解析技術に強みを持つ企業であるが、近年はそれらの技術をもってヘルスケア領域に進出をしている。特に同社の電子カルテや医療論文情報の解析に強みをもつヘルスケア向けAIであるWatson healthは、製薬・医療機器メーカー・医療機関での導入と活用が進められており、疾患の診断、医療資源配置の最適化、治療計画の策定、医療ニーズの探索など広い用

途に活用されている。

2.3 国別の特許出願動向

図2に示すように、各国におけるデジタルヘルス関連特許の出願は、2011年から2020年の出願件数ベースで、米国48,358件、欧州13,588件、中国29,381件、日本11,924件となっている。このことから、開発をリードしてきた中心国は米国であるといえるが、近年は中国の出願件数の伸びが著しく、2018年時点においては中国と米国の出願件数はほぼ並ぶ結果となっている。今後は、米国・中国がデジタルヘルス開発の中心になるといえるであろう。欧州・日本はこれら2国と比較すると、特許出願の数はかなり限定的な傾向にある。

表1に示す通り、出願人の観点での特徴としては、いずれの国においてもSiemensやPhilipsなどの医療機器メーカーが上位出願人であるということが挙げられる。これは、医療機器に関連するハードウェア技術に強みをもつプレイヤーが、機器へのIoT機能の実装や、取得した

データの処理・活用へ事業を拡大することで、デジタル領域に参入しているということが考えられる。

米国における特徴は、上記医療機器メーカーをおさえ、IBMが最多の出願人ということである。これは前述した通り、大手IT企業が、他の領域において培ったデータ解析などの技術を強みとしてヘルスケア領域に進出をしているという状態であると考えられる。

一方中国における出願人の特徴としては、中国企業であるPing An Insurance（平安科技）という企業が近年急成長しているという点が挙げられる。Ping Anは中国の大手保険会社であるが、2015年にPing An Good Doctorというスマートフォンを用いたオンライン診療アプリをリリースしたのを皮切りにヘルスケア領域に進出し、その後、Health mall（ヘルスケア製品のeコマースプラットフォーム）、AI Doctor（AIの問診による診療サービスを提供するアプリ）、One minute clinic（AIによる問診と医薬品の自動販売機をあわせた無人診療所）などを

年間出願件数

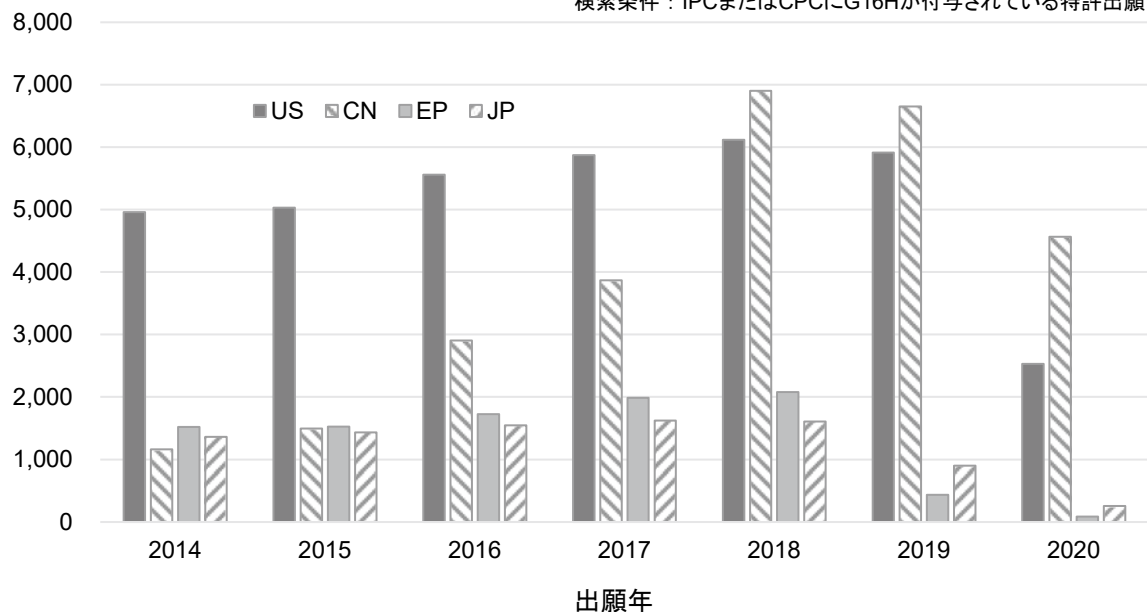


図2 デジタルヘルス関連特許の国別出願件数推移

表1 各国におけるデジタルヘルス関連特許の上位出願人

米国 上位出願人

#	出願人名	出願件数
1	IBM	1,293
2	Philips	1,304
3	Siemens	764
4	Samsung	539
5	General Electric	447

中国 上位出願人

#	出願人名	出願件数
1	Philips	805
2	Ping An Insurance	795
3	Shanghai United Imaging	324
4	Chinese Academy of Sciences	247
5	Siemens	411

欧州 上位出願人

#	出願人名	出願件数
1	Philips	1,017
2	Siemens	334
3	Samsung Electronics	214
4	Ethicon	142
5	Roche	126

日本 上位出願人

#	出願人名	出願件数
1	Philips	584
2	Canon	662
3	Konica Minolta	250
4	Fuji Film	248
5	Fujitsu	218

出所：Denwent Innovationの情報に基づきDTFA作成
 検索条件：IPCまたはCPCIにG16Hが付与されており、かつ出願年が2014-2020年である、米国・中国・欧州・日本への特許出願

リリースしており、中国において最もポピュラーなエンドユーザー向けオンライン医療サービスの一つとなっている。同社のデジタルヘルス関連出願は2015年まで0件であったにも拘わらず、2018年には年間388件の特許出願を行うに至っており、急激に研究開発が立ち上げられている様子が見られる。特許の出願内容としては、アプリや医薬品自動販売などサービス関連の特許に加えて、患者データの管理やAI解析などに関する特許も多い。このことから平安科技は、サービサーとしての立場のみならず、中国における医療データを集約・解析するプラットフォームとしての地位も目指している可能性が考えられる。

3. 各国における政策動向

3.1 米国の政策動向

米国の政策は、新規の医療関連技術やサービスに対して、迅速な承認と保険償還適用を行う法規制を設定することで、民間企業が研究開発

を行いやすい環境を整えることに注力している点が特徴的である

米国は、2010年には初の治療用アプリとしてWelldoc社の糖尿病治療支援アプリBlueStarが医療機器承認されたのを皮切りに、現在まで数多くのデジタルヘルスサービスが医療機器承認を取得しており、諸外国に比べて承認制度が進んでいる国だといえる。加えて、承認を迅速化するための制度として、2016年にはブレイクスルー機器（認可あるいは承認済の医療機器では代替することができない、先進的な新規医療機器）向けの迅速な承認審査プロセスの適用も開始している²⁾。また近年では、医療用ソフトウェアの開発を行う企業に対して事前に企業単位での承認を行うことにより、個別の製品については逐次の承認を不要とし、製品提供までの時間短縮をはかるためのDigital Health Innovation Action Planの導入も検討されている³⁾。

保険償還の面では、2019年よりMACRA (Medicare Access and CHIP Reauthorization Act) が施行されている⁴⁾。これは「患者の健

康の最大化を目指した治療方法」を保険算定基準に加味するという制度であり、すなわち従来の医療サービスの概念には含まれないアプリによる精神疾患のデジタル治療のような新しいソリューションであっても、その治療効果が高いと認められたものについては保険算定基準に加味することを定めたものである。このように米国の政策は、様々なデジタルヘルスサービスに保険適用を行うことによって、患者側での費用負担が軽減し、よりサービスが普及しやすい環境を作ること、ひいてはデジタルヘルスサービスについて民間企業が高い収益を見込むことができ、研究開発を行うインセンティブが高い環境を作ること注力している。

3. 2 欧州の政策動向

EUがデジタルヘルス普及のための社会基盤整備に着手したのは諸外国と比較しても早く、2001年に発表された「eEurope 2002行動計画」において、インターネット利活用の推奨領域に「オンラインによるヘルス」が掲げられたのが始まりである。その後2002年以降、デジタルヘルスに関する行動計画が継続的に発表されており（eHealth Action Plan 2004, eHealth Action Plan 2012-2020など）、そこではデジタルヘルスに関して法的整備を行うとともに、関係者の技能向上、システム間の相互運用性の改善などに注力することが述べられている。

これらの政策の影響を受け、西欧・北欧を中心とした各国においてデジタルヘルスの社会環境整備が進んでいる。例えば電子カルテ(EHR)の普及率がEU一位かつほぼ100%であるオランダを例にとると、単一の医療機関内においての電子カルテでの情報共有はもちろんのこと、複数の医療機関の間で電子的に情報をやり取りするためのシステムであるHIE（ヘルスケアインフォメーションエクスチェンジ）の整備もほぼ完了している段階にある。現在はさらにその次

のステップとして、PHR（パーソナルヘルスレコード、患者や市民が自分自身のデータを閲覧でき、医師等の専門家と共有出来る状態にする）の整備に注力している。PHR普及のための施策としてオランダは2016年に官民連携にてMedMijという組織を設立し、PHR関連アプリが準拠すべき技術仕様を設定・公開した。これにより、様々なアプリベンダーが自由にPHR関連システムやアプリを開発でき、またユーザー側も使用するアプリを自由に選択・乗り換えすることが可能な状況となるため、市場においてより良いPHRシステムが競争的に開発されてゆく環境が政策により整備されている。

ただしEU全体としては、EU加盟各国間における情報連携の横串化が十分ではないという大きな課題は未だ残っており、その解決に向けてEUは現在も政策面での支援を行っている。

EU内で十分に横串化が達成されていない要因の一つとして、各国のヘルスケアデータのフォーマットにばらつきがあるという点が挙げられる。それを解決するため欧州委員会は2012年に、「欧州電子健康記録交換フォーマットに関する委員会勧告」を採択した。この支援により各国間の電子カルテおよび電子処方せんフォーマット統一が進んでおり、2021年には加盟国全体での統一が実現される予定となっている^{5) 6)}。

3. 3 中国の政策動向

中国における医療の課題は、人口増加に伴う医療機関の不足と、都市部と地方では病院の設備・医療従事者の能力・電子カルテ普及率に大きな格差があることである。それを解決すべく中国政府は、下記のような政策を打ち出している。

- ・2014年：遠隔医療に関するガイドラインおよび助成プログラムの開始。
- ・2015年：AI・データアナリティクスによる産業のスマート化を目指す施策である「中国

製造2025」を公表。この中でヘルスケアは重点産業の一つであり、ヘルスケアに関連する先進技術に対しては助成金の提供を多数行っている⁷⁾。

- ・2015年：統一国家遠隔医療サービスネットワーク開発計画の発表。患者と医療機関の相互運用可能なサービスネットワークの開発を目指し、関連設備への投資などに助成金を提供する⁸⁾。
- ・2016年：個人健康情報基盤導入計画の開始。地方のPHRを国のデータベースにつなぎ全国的な個人健康情報基盤を構築するビジネスに対して、助成金を提供する⁸⁾。

これら政策の特徴的なところは、いずれも直接的な助成金の提供が主な対策であるという点である。すなわち中国は、デジタルヘルス関連技術を開発する企業や、遠隔医療などを導入しようとする医療機関に対して直接的な助成を行い、デジタルヘルス技術の開発と導入を促進することで、医療業務の効率化による医療機関不足の解消と、地方部における医療の充実を図ろうとしているものと考えられる。

4. 我が国の取り組み

4.1 日本における政策の概要

日本においては、高齢化および生活習慣病の増加による医療費の増加が大きな課題となっている。そのためデジタルヘルスにおける日本の政策は、デジタル技術を活用することによる医療業務の効率化、そして疾患の早期発見および新規治療法の開発による健康寿命の延伸に注力がなされているといえる。

これらの実現のために日本はまず、必要なインフラとなる電子カルテの普及を推進、そして患者データを適切に取り扱うための法整備を進めてきた。これらをベースとしたうえで、厚労省は2017年に「データヘルス改革」を公表。

2020年よりこれを本格稼働させることによって医療のデジタル化をこれから進めてゆこうとしている段階である。

4.2 電子カルテ普及に向けた取り組み

デジタルヘルスを進めるためにはまず、患者データのベースとなる電子カルテが十分に普及している環境が必須である。2007年時点における日本の一般病院での電子カルテ普及率は14.2%、診療所では14.7%と非常に低い状態であった⁹⁾。これを改善すべく、厚労省は2009年には電子カルテのオンライン化を原則義務化とすることを発表。また経済産業省は、電子カルテを含む電子システムを導入しようとする事業者に対する補助金制度である「IT導入補助金」を、現在まで継続的に提供している¹⁰⁾。これに後押しされる形で、2016年時点における電子カルテ普及率は、一般病院で46.7%、診療所で41.6%まで向上し、ようやく約半数の患者データが電子化された状態を達成した段階といえる。ただしこの40%台という普及率は未だ他の先進国に比べて高いものではないため、前記IT導入補助金に加えて、2019年には医療情報支援基金によるさらなる電子カルテシステム導入のための経費補助を行うなど、今も普及に向けた対策が継続的になされている状況である¹¹⁾。

4.3 患者データのプライバシーにおける課題の解決

患者データの利活用によるデジタルヘルス技術の開発・利用のためには、患者データのプライバシー保護が避けては通れない。患者データはデジタルヘルスにおいて貴重なサンプルデータであると同時に患者の個人情報でもあるため、プライバシーに配慮したデータの管理・譲受が必要となるためである。これに向けた対策として内閣府は2017年に次世代医療基盤法を設定し、医療分野のデータの匿名加工に関する加

工事業者の認定や、データの取り扱いに関して規制を定めた¹²⁾。患者データの匿名化を信頼できる事業者のもと適切なフォーマットによって進めることで、患者のプライバシーを保護するとともに、患者データが活発に流通し、研究開発やサービス開発に活用されることを目指すものである。

4. 4 データヘルス改革

デジタルヘルスに関連する現在の政策の主軸は、厚労省が2017年に発表し2020年より本格始動をしている「データヘルス改革」である。最先端技術やICTを活用したサービスの提供や、ヘルスケアデータのプラットフォーム構築を目指すプロジェクトである¹³⁾。

データヘルス改革の注力領域は、a) 自身のデータを日常生活等につなげるPHRの推進、b) 医療・介護現場の情報利活用の推進（情報の共有を含む）、c) データベースの効果的な利活用の推進、d) ゲノム医療・AI活用の推進である。これらに注力する意図は、主に下記2点に集約されると考えられる。

- ①一点目は、電子カルテの共有システム構築による、疾患の早期発見と医療業務効率化である（上記 a, b）。電子カルテ情報が患者-医療機関の間で共有された状態が達成されることにより、患者自身による健康管理意識を向上させるとともに、医療機関側も患者の疾患や病状の変化をより早く発見できるようになるために、疾患の重症化を防ぐ効果が期待できる。また電子カルテを医療機関同士で共有された状態が達成されることによっては、他医療機関での受診歴も含めて蓄積された患者データを医師が閲覧可能になり疾患を発見できる可能性が高まること、また、類似の検査の実施などを避けることにより医療業務の効率化を図ることができる。
- ②二点目は、医療・ゲノムデータの統合と活用による治療技術の発達支援である（上記 c, d）。

政策として医療情報やゲノム情報のデータベース化を進め、またそれを民間企業が研究機関に対して提供することによって、データドリブンの研究開発を促進することが狙うものと考えられる。これにより、新しい治療方法の開発、アンメットニーズへのアプローチ、個別化医療の達成といった治療技術の発達が期待される。

上記のデータヘルス改革が進むことによって、疾患の早期発見による予防的治療、医療業務効率化、新規治療技術の開発が進み、日本における医療課題が解決されてゆくことが期待されている。

5. ソリューションの開発動向

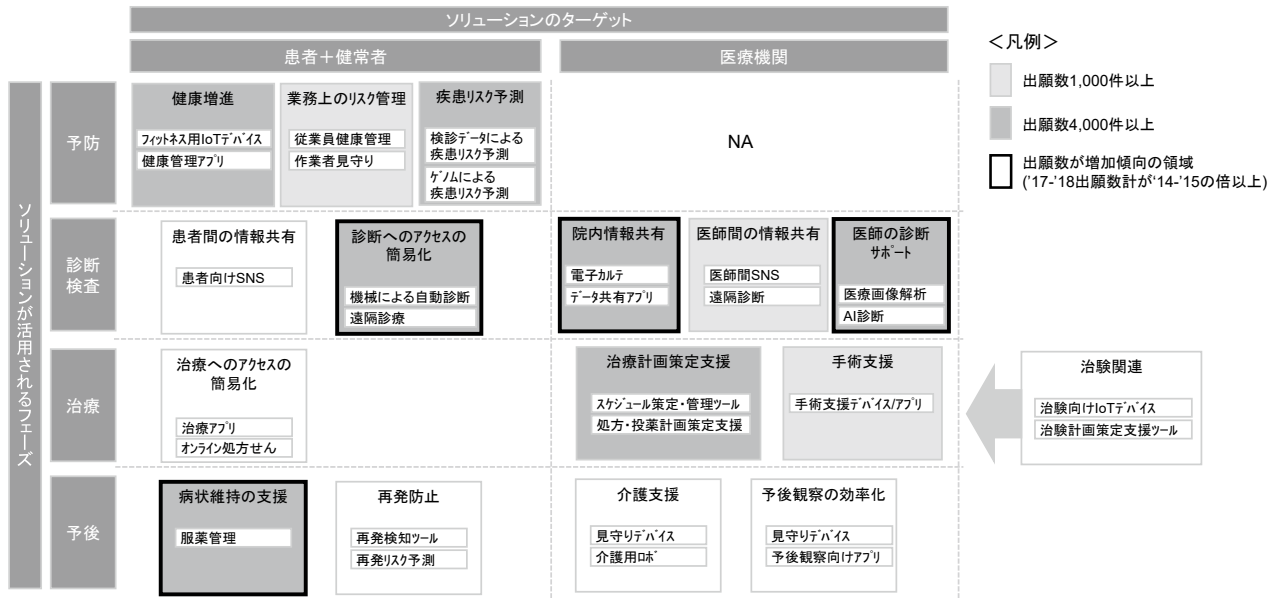
5. 1 ソリューションの分類

ここではデジタルヘルス関連のソリューション開発の動向について、ソリューションが対象とする疾患の4つのフェーズ（予防、診断・検査、治療、予後。定義については2. 2にて前述）ごとに解説する。また、ソリューションによる恩恵を受けるユーザーが患者・健常者なのか、あるいは医療機関なのかによってもソリューションが大別できると考えるため、細かいデジタルヘルスのソリューションは下記の図3の通り8象限に分類することができる。また、8象限それぞれについて代表例となる具体的なソリューションを記載した。

そして、前記ソリューションそれぞれに関連する特許出願の件数・増加率の多寡を整理することで、デジタルヘルスのどの領域の研究開発が活発に行われているかを整理したものである。以下、各領域における特許出願傾向を述べる。

5. 2 予 防

患者や健常者を対象とした予防領域のサービス例としては、フィットネス用IoTデバイスや健康管理アプリなどの「健康増進サービス」、



出所：Derwent Innovationの情報に基づきDTFA作成
 検索条件：IPCまたはCPCにG16Hが付与されている。2014年から2020年に米国・中国・欧州・日本に出願された特許出願を母集合とし、DTFAがソリューションごとに分類・作成

図3 ソリューション別デジタルヘルス関連特許の出願数・増加率

従業員や作業員の見守りを行うための「業務上のリスク管理サービス」、健康診断情報やゲノム情報に基づいて疾患のリスクを予測する「疾患リスク予測」などを挙げることができる。前述した通り予防分野はデジタルヘルスの中でも近年の有望度が高く、また特許出願が多い分野でもあり技術開発が盛んな領域である。

中でも特に健康増進サービスについてはスマートフォンの普及により、ユーザーが自身のスマートフォンアプリで血圧・体重・食事などの身近なヘルスケアデータを管理し健康増進を図ることが非常に身近になってきている。そのため、健康管理アプリや、アプリに活用するためのバイタルデータを集めるためのハードウェアであるスマートウォッチ・ウェアラブルデバイスに関連する特許も、近年は多数出願されている状況である。

また、疾患リスクの予測についても特許出願が活発である。これは、ゲノムデータを活用した疾患の発生確率の予測技術が活発であることに起因する。またその延長線上にあるサービスである、患者のゲノムデータに基づいた疾患解

析の結果に基づいた個別化医療（個別の患者に最適な治療方法・医薬品の特定と提供）のニーズが高まっていることも要因である。ゲノムシーケンサーの価格が低下していることや、各国がゲノムデータのデータベース化を進めていることにより、民間企業や研究機関がゲノムデータを取得・活用しやすい環境整備が進んできているという社会的背景も、これを後押ししているであろう。

5.3 診断, 検査

診断・検査領域のサービスのうち、患者や健常者を対象としたサービスとしては、「患者間の情報共有サービス」、機械による自動診断や遠隔診療などの「診断へのアクセスの簡易化」が挙げられる。また、医療従事者を対象としたものとしては、電子カルテ等の「院内情報共有」、 「医師間の情報共有」、医療画像解析やAI診断などの「医師の診断サポート」が挙げられる。

診断・検査フェーズにおける特徴としては、医療機関の業務効率化を目的とした技術が多いという点がある。電子カルテはデジタルヘルス

という概念が生まれるよりもはるか昔から継続的に医療現場で使用されてきたデジタル技術であるが、電子カルテを他の医療機関と連携させることによる地域医療連携の実現や、電子カルテのデータを活用したヘルスサービスのニーズが増えていることから、近年でも電子カルテの周辺技術の開発は活発であるものと考えられる。また医療画像解析技術についても、X線やCTなどの医療画像を処理・転送・管理するという点での技術開発は昔から行われていたものの、近年はこれに加え、AIによる画像解析技術が注力的に開発されている状況である。AIに医療画像の初期的なスクリーニングを行い、疾患の可能性が高いものについてのみ読影医の判断を行うという体制をとることにより、医師のリソースを大幅に減らすことが期待されている。

診断・検査フェーズのもう一つの特徴は、患者向けソリューションとして遠隔診療の技術開発が進んでいるという点が挙げられる。これは、スマートフォンを中心としたアプリ等を通じて医師が患者をリモートで診察・診断するための技術であり、米国における開発が盛んであるほか、近年は中国における出願が著しい。方法を対面に限らないことにより、患者がより気軽に診察を受け疾患を早期に発見する機会を作れること、そして医療機関側としても診療にかかる工数を削減できるメリットがあることから、遠隔診療およびそれに関連する技術のニーズは高い。

5. 4 治療

治療領域のサービス例としては、患者や健常者を対象としたサービスとしてデジタル治療アプリやオンライン処方せんなどの「治療アクセスの簡易化」、医療機関を対象としたものとしては、医師の治療方法検討やスケジュール策定を支援する「治療計画策定支援」、「手術支援」などが挙げられる。

治療の手段は最終的には手術・投薬という物

理的手段が大半となるため、デジタル技術が活用される場面は、他のフェーズに比較すると限定的である。ただし近年では、うつ・ADHD・依存症・認知症などの精神・知能に関連する疾患を、デジタルな手段によって改善しようという試みが増えている。アプリ等を通じたトレーニングの提供や、行動変容の促進が一定以上の効果を上げることは実証されており、米国や日本でもこうしたデジタル治療アプリの医療機器承認が進みつつある。

また、治療計画の策定支援については一定数の特許出願がなされている。これは電子カルテの解析により、対象とする患者に最適な治療方法や計画を提案することで医師や医療事務スタッフの負担軽減を図るものであり、自然言語処理による電子カルテの解析技術などが活用されている。

5. 5 予 後

予後領域のサービス例のうち、患者・健常者を対象としたものとしては、服薬管理などの「病状維持の支援」、再発のリスク評価や検知を行う「再発防止」、そして医療機関を対象としたものとしては、介護用見守りデバイスや介護ロボなどの「介護支援」、予後観察を行うための見守りデバイスや予後観察アプリなどの「予後観察の効率化」が挙げられる。

予後領域において特許出願の増加が顕著なのは、服薬管理関連の技術である。近年は、患者が適切に服薬しているかをモニタリングし適切に情報管理することで、患者の服薬率と予後経過の改善を図るソリューションが増えている。具体的なソリューション・技術の例としては、服薬支援をするためのスマートフォンアプリ、服薬が正しくなされたかを検知するためのピルケース型IoTデバイス、薬への埋め込みセンサなどが挙げられる。

これらソリューションを活用することで、患

者の予後向上のほか、医薬品の効果の正確な評価を行うことができる。これは製薬企業にとっても、自社の提供する医薬品の効果の正確な評価や医薬品の消費量の増加につながるため、メリットが大きい。そのため服薬支援の領域には、IT企業やアプリメーカーのみならず、製薬企業もソリューション開発に積極的に参加を進めている。

6. 知的財産に関する留意点

6.1 背景

前述の通り目覚ましい発展を遂げているデジタルヘルス業界は、その新しさ故に、従来のレガシーなヘルスケア領域とは異なる思想での知財戦略が必要とされる。そのためデジタルヘルスの知財部門には、様々な機能の強化や戦略のアップデートが求められることとなる。

従来のヘルスケア領域では製薬・医療機器メーカー・医療機関が中心プレイヤーとなるのに対して、デジタルヘルス領域ではIT企業のプレゼンスが大きく、またIT企業とのアライアンス機会も多く発生するため、IT企業の知財の出願・活用戦略や、契約ポリシーを理解したうえで知財戦略を構築する必要がある。

以下、デジタルヘルスにおける知的財産戦略で考慮すべき留意点の例として、「ビジネスモデルに応じた特許出願戦略の構築」、「クロスライセンスを前提とした特許の出願・活用」、「アライアンスを前提とした出願戦略、契約ポリシーの策定」、「ヘルスケアデータの取り扱い」の4点について解説を行う。

6.2 ビジネスモデルに応じた特許出願戦略の構築

製薬領域においては、新規の医薬品を開発した際にその特許を確保することは、事業戦略上において必須条件となるケースが多い。すなわ

ち事業戦略の初めより出願戦略が包含されている状態であり、研究開発の成果のうちどの部分を特許化するべきか比較的明瞭な状態といえる。

一方でデジタルヘルスは、仮に同じ研究開発を行ったとしても、事業戦略やビジネスモデルによってとるべき特許は異なることがある。例えば製薬会社が糖尿病の服薬支援アプリを開発した際、アプリユーザーからのサービス料の獲得がビジネス上の目的である場合においては、そのアプリのユニークなインターフェース技術などについて特許を確保し他社製品との差別化を行う必要があるであろう。一方、アーリーステージにいる糖尿病患者ヘリーチを行い自社の糖尿病治療薬の販売を行うことがアプリの目的であった場合、アプリ自体の差別化を行うための特許は必須ではないケースも考えられる。

このようにデジタルヘルスでは、ビジネス上の目的がどこにあるのかを押さえたうえで、それに紐づけた形で必要となる知的財産権を見定める必要がある。そのため、研究開発部からの発明提案に任せた特許出願を行うのみでは十分ではなく、事業戦略担当部署・知財部・研究開発部が連携をし、発明発掘、出願可否の判断をしてゆくことが重要となる。

6.3 クロスライセンスを前提とした特許の出願・活用

製薬や医療向けハードウェアの領域における知財戦略は、コアとなる技術の特許で押さえておき、競合他社の侵害を検知した際には権利行使を行い競合の事業を阻止することで自社事業を守る、ということが主流である。

一方ITの領域では、一製品あたりに関わる特許の数が非常に多く関連技術も広範にわたるため、一つの製品を作りあげる際に他社の特許を一切侵害しないということが非常に難しい。そのためIT業界では、競合企業同士がある程度お互いの特許を実施しあう状態となることを

前提とした知財戦略を組んでおり、侵害が顕著な状況となった際は、クロスライセンスによる事業自由度の確保をはかる機会が非常に多い。

クロスライセンスにおいては、対象特許が関連する製品の事業規模と、対象特許の質・数に基づいて交渉が行われることが通常である。デジタルヘルスに新規参入した企業がもし有用な特許をほとんど有していなかった場合、強力な特許ポートフォリオを構築している企業に対しては事業規模と保有特許のバランスが取れず、クロスライセンスによる無償での事業自由度の確保ができないため、ライセンス料の支払いが生じるリスクがあると考えられる。そのため、デジタルヘルス領域においては、クロスライセンス交渉を想定し、自社が狙う売上規模に対してどのような技術の特許を何件程度保有しておく必要があるかを検討し、特許出願計画を行う必要があることに留意すべきである。

6. 4 アライアンスを前提とした出願戦略、契約ポリシーの策定

デジタルヘルス領域においては、製薬企業とIT企業、医療機器メーカーと通信事業者など、異業種同士が連携して研究開発を行う機会が多く発生する。

現状において、製薬などのヘルスケア企業とIT企業がデジタルヘルス製品の共同開発を行った場合、技術的貢献度の大きいIT企業側が共同開発成果となる知財権を取得してしまっているケースが多くみられる。この場合、製薬企業側には知財の蓄積がなされないうえ、IT企業は共同開発の知見をもってまた別の製薬企業と共同開発を行い、類似の製品を開発することができてしまうという状況を招くこととなる。

そのため製薬企業や医療機器メーカーがIT企業とのアライアンスを前提としたビジネス展開を目指す際には、アライアンスの成果の知財を極力自社のものとして確保すること、確保し

た知財をもってまた他の多くの企業とアライアンスを行ってゆける立場を確保すること、そして反対にアライアンス相手側には技術の横展開がなされないよう制限を行うことが重要となる。そのことに留意し、アライアンス契約の際には、知財の取り扱いについて適切に定めることが重要となる。

また、上記のような契約を実現するためには、アライアンス先となる企業に対して有利な立場をとることが必要である。そのためには、共同プロジェクトが開始する前にあらかじめバックグラウンドIPを出願しておくことが有効である（バックグラウンドIPとは、プロジェクト参加者がプロジェクトの開始前から保有していた知的財産権及びプロジェクトの開始後にプロジェクトの実施とは関係なく取得した知的財産権をいう。その対となる言葉はフォアグラウンドIPであり、プロジェクト参加者がプロジェクトの実施により得た知的財産権をいう。）。

例えば製薬企業とIT企業がアライアンスにより治験支援システムを行う際に、患者の状態から薬の効果を評価するためのアルゴリズムが必要であり、その技術は双方の知見を必要とするため、どちらの企業の成果ともみなしうるグレーゾーンの技術であったとする。ただし、もし製薬企業がアライアンス前にこれに近い技術を予め特許出願していた場合、共同開発の成果についても、共同権利ではなく製薬側の単独技術として確保できる可能性が上がると考えられる。すなわち、予めアライアンスに関連するグレーゾーンの技術や相手方の領域となる特許を出願しておくことで、そこまでは自社が元々持っていた知見であったという線引きを主張しやすくなり、共同開発契約での成果の取り決めに有利に運ぶことが可能となる。

6. 5 ヘルスケアデータ取り扱いへの留意

デジタルヘルスに関する研究開発の際には、

患者データを知的財産として適切に取り扱うべく、法規制面に配慮するとともに、契約時においても留意をする必要がある。

法規制の観点としては、主に個人情報保護法を順守した患者データの取り扱いや、データを国外に移転する際や発明を特許出願する際に、技術輸出規制の関連法規が関連することへの留意が必要だと考えられる。技術輸出規制の一例として、例えば中国においては、IoT技術を用いて中国で収集をした患者データは原則的に中国国内のサーバに保管することが義務付けられており、それを許可なく国外のサーバに保管・移転することは禁じられている（サイバーセキュリティ法¹⁴⁾。通信、情報サービス、エネルギー、運輸、水道、金融サービス、公共サービス、電子政府サービスを提供する重要インフラ企業は、中国国内で取得した個人データを保管する際は中国国内に保管することを義務とする。またデータを中国国外に移転する際には安全評価を行わなければならないと定められている）。また、海外にある研究所から本社への発明提案書の共有を行うなど、グループ会社内でも国をまたいだ情報共有については、技術輸出規制の制限を受けるケースがある。対象技術は国によって異なるが、基本的には軍事利用が可能な技術が制限をされることが多い。近年は軍事利用が可能な技術の定義が拡大している傾向にあり、武器のみならず、通信技術、高速処理コンピュータなどデジタルヘルスに関連しうる技術も規制の対象になる可能性があることに留意すべきである。

このように、ヘルスケアデータの取り扱いにおいては国により様々な法規制が関連するが、それを知財部等において適切に認識し、管理運用を行うことが重要となる。

7. おわりに

欧米および米国、そして最近急成長をしてい

る中国を中心に、予防分野を筆頭とするデジタルヘルス技術の開発は活発化している。またそれを支援するための政策も次々に打ち出されていることから、今後もデジタルヘルス関連のソリューションや関連技術の開発は盛んになってゆくであろう。しかし、IT企業を中心とした異業種プレイヤーの参入が進む領域であるが故に、アライアンスや特許活用、データの取り扱いなどにおいて様々な知財上の留意点が発生するということを認識し、知財戦略を構築してゆくことが重要である。

注 記

- 1) Global Market Insights, Global digital health market size in 2019 and a forecast for 2026
<https://www.gminsights.com/industry-analysis/digital-health-market>
- 2) FDA, Breakthrough Devices Program
<https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>
- 3) FDA, Digital Health Innovation Action Plan
<https://www.fda.gov/media/106331/download>
- 4) CMS, About MACRA
<https://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/Value-Based-Programs/MACRA-MIPS-and-APMs/MACRA-MIPS-and-APMs>
- 5) 一般財団法人マルチメディア振興センター (FMCC) 平井 智尚, 欧州における eヘルスの取り組み
http://www.fmmc.or.jp/Portals/0/resources/ann/report_eu_20140722.pdf
- 6) 株式会社国際社会経済研究所 遊間和子, デジタルヘルスが実現する持続可能社会
<https://www.i-ise.com/jp/column/hiroba/2019/20190325.html>
- 7) 日本経済新聞, 中国製造2025とは
<https://www.nikkei.com/article/DGXXKZO38656320X01C18A2EA2000>
- 8) 有限責任監査法人トーマツ 磯部正直, ヘルスケアICTに関する各国の概況と動向

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/jp/Documents/life-sciences-health-care/hc/jp-hc-healthcare-ict-01.pdf>
- 9) 厚生労働省, 医療分野の情報化の現状
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/index.html
- 10) IT導入補助金2020ウェブサイト
<https://www.it-hojo.jp/applicant/solution/medical.html>
- 11) 厚生労働省, 厚生労働省におけるデータベース関連の取組み
<https://www.pmda.go.jp/files/000233710.pdf>
- 12) 内閣府, 「次世代医療基盤法」とは
- <https://www8.cao.go.jp/iryuu/gaiyou/pdf/seidonogaiyou1.pdf>
- 13) 厚生労働省, 今後のデータヘルス改革の進め方について(概要)
<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000545973.pdf>
- 14) 日本貿易振興機構, 中国におけるサイバーセキュリティ法規制にかかわる対策マニュアル
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2018/155b6354c9acea0c/cn-report_1910_2.pdf
(URL参照日は全て2020年12月5日)
- (原稿受領日 2020年12月8日)

