別紙４―２

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
（分担）研究報告書

国際標準化に向けたち国内外知財の現状分析と今後の戦略に関する調査研究

研究分担者　保多 隆裕

研究要旨

2015年1月以降から最新公開分までのスマート治療室に関する各国の研究施設・企業の知財保有状況と権利化推進動向を調査した。日本の技術領域は「管理」から「診断」へ、海外は「手術」から「診断」へとトレンドが変化していることが示された。また、海外では「AR VR MR（xR）」や「遠隔手術」、「力覚」といった新しい技術トレンドが認められる。国内の技術領域は文書画像管理と画像分析に強みがあるものの、年々出願が減少傾向にある。今後の知財戦略としてはデータマネジメントの国内における管理方法についてプロトコルを定め、国外に展開可能であるかを検討することや、手術ロボットに関して既存プレイターとの差別化もしくは共同化の検討、新しい技術と日本の強みである画像分析技術を融合可能かの検討などを行うことでスマート治療室の新たな知財提案ができると考えられる。

Ａ．研究目的

本事業はスマート治療室のネットワーク規格の国際標準化を通じて、医療の安全性向上と自国の医療機器産業の国際競争力強化を目指している。欧米や中国が国際標準戦略を国家レベルで推進する中、従来の連携のない手術室環境から脱却し、複数企業の医療機器を接続可能とする規格の標準化は重要な戦略となる。産官学連携によって日本が不得意としてきたシステム化と機器ネットワーク化の規格を確立し、国産医療機器をスマート治療室としてパッケージ化して世界展開することで、医療DXの推進と国際市場での競争力向上を図る取り組みである。

本研究では、特にスマート治療室に関連する国内外の研究施設や企業の知財保有状況および権利化推進動向を明らかにし、スマート治療室の国際標準化に向けた戦略を考察することを目的とした。

Ｂ．研究方法

国内外の特許及び欧米を中心としたスマート治療室の開発動向を調査し分析した。特に知財に関しては、スマート治療室に関する各国の研究施設・企業等の知財保有状況と権利化推進動向を調査した。調査期間は2015年1月以降から最新公開分までで、対象地域は国内および国外（US, EP, CN, その他）である。調査は、国内および海外のマクロ分析、ならびに指定企業および重要特許の分析を含む。

（倫理面への配慮）必要としない

Ｃ．研究結果

＜国内の知財動向＞

国内の調査母集団は11,117件であった。国内出願の特徴として、海外と比較してG06Q（管理目的, 商用目的, 金融目的, 経営目的関連）の技術領域が多い点が挙げられる。具体的には、G06Q 50/*（特定の業種のビジネスプロセス適合したICT）やG06Q 10/*（管理; 経営）の領域である。国内出願は全体的に縮小傾向にあるが、G16H（ヘルスケアインフォマティクス）のみ出願が伸びている。

国内の出願人別件数ランキングでは、キヤノンGrと富士フイルムGrが圧倒的な出願数およびAlive（権利維持されている出願）数を誇っている。キヤノンGrと富士フイルムGrは、診断に関わる画像診断等やファイル管理の出願が多い傾向にある。その他の国内企業はコンピュータ支援手術等の出願が多い。特に、インテュイティブサージカル、川崎重工、コヴィディエンリミテッド、メディカロイドは遠隔手術関連の出願が多く、バイオセンス・ウェブスターとフィリップスは手術ナビゲーションシステム関連の出願が多い。

国内の狭義のIPC別件数推移を見ると、A61B34/20（手術ナビゲーション）やA61B34/35（遠隔手術）が減少傾向にあり、代わりにG16H30/00（医療画像の取扱いまたは処理）やG16H10/00（患者関連の医療または健康管理データ処理）といった施術そのものより周辺技術の出願が増加傾向にある。SBCメディカルグループが2023年に「施術の監査システム」に関する出願を集中して行っており、新規参入が見られる。一方、インテュイティブサージカルやエチコンはリタイア気味である。

国内の重要特許として、被引用文献数が多い出願が2件挙げられる。一つはキヤノンメディカルシステムズ(株)の特願2020-042165（特許7479168）「問診装置」で、患者の病状を効率的に収集することを課題としている。初期問診票への回答に基づき追加問診票を提示し、病名を判定する仕組みである。もう一つはキヤノン(株)の特願2020-132816（特許7596092）「情報処理装置、情報処理方法...」で、疾患のリスク推定精度向上を課題とし、眼底画像から得られる特徴量と生体情報を用いて疾患リスクを推定・補正する学習済みモデルを利用するものである。

＜海外の知財動向＞

海外の調査母集団は100,878件であった。海外出願は全体的に増加傾向にある。広義の技術領域としては、A61B（診断;手術;個人識別）関連、特にA61B34（コンピュータ支援手術;マニプレータまたはロボット）の出願が多く、次にG16H（ヘルスケアインフォマティクス）が多い。

海外の出願人ランキング（買収後）では、SIEMEN

S Gr、Medtronic MiniMed, Inc. (US) Gr (COVIDIEN LP (US)を買収) 、INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS (US)が上位を占めている。SIEMENS Grは、画像診断、医療画像処理、医療業務関連の出願が多い傾向があり、これは日本のキヤノンGrや富士フイルムGrが強い技術領域と重なっている。Medtronic MiniMed, Inc. GrとINTUITIVE SURGICAL OPERATIONSはA61B分野、すなわち診断や手術、個人識別に関する出願が多い。COVIDIEN LPを買収したMedtronic MiniMed, Inc. Grは施術関連で首位に立っており、この買収により技術的な補完関係が満たされた可能性が高いと分析されている。INTUITIVE SURGICAL OPERATIONSは特にA61B34/35 (遠隔手術) に優位性がある.

海外の重要特許/出願を見ると、2015年～2022年は施術用ロボットのアタッチメント構造が被引用文献TOPであったたが、2023年には力覚フィードバック関連が出願され、特に2024年以降はAR (拡張現実) 、VR (仮想現実) 、MR (複合現実) といったxR技術の出願が注目されてきた。

海外からは、複数の重要特許が出願されている。例えば、COVIDIEN LPの「Handheld electromechanical surgical system」 (被引用1,647件) は、手持ち式の電気機械手術装置に関するものである。ETHICON LLCの「Surgical instrument with coupler assembly」 (被引用1,502件) は、関節ジョイントとエンドエフェクタを備えた外科用器具についてのものである。Cilag GmbH Internationalの複数の特許 (被引用多数) は、発射システムロックアウト機構、ハブ通信・処理・表示・クラウド分析、外科用ステープルシステム、組織ステープル留め方法、手術器具シャフトのヒューズリセット方法、電動関節式外科用器具の操作方法など、手術器具の詳細な仕組みやシステムの領域である。特に、Cilag GmbH Internationalの2023年の出願「Surgical instrument having force feedback capabilities」 (被引用42件) は、力覚フィードバック機能を備えた手術器具に関するものである。2024年以降の被引用文献TOPの重要出願には、INTUITIVE SURGICAL OPERATIONSの画像誘導手術のための解剖学的構造セグメンテーションシステム、RaytrxのARヘッドセットを用いた手術可視化シアター、Novarad CorporationのARディスプレイでの光学コード使用、Brainlab AGの視聴特性に応じた医療データ視覚化、AUGMEDICS LTD.のARシステム用基準マーカー登録、GLOBUS MEDICAL, INC.のナビゲート型ロボット手術用不透明度調整可能ARヘッドセット、Nuvasive, Inc.の手術中の3次元視覚化 など、xRや画像処理、視覚化に関するものがある。

Ｄ．考察

＜国内と海外の比較および戦略案＞

国内は文書画像管理や画像分析に強みを持つ一方、手術領域の出願は少なく、海外はロボット中心からxR、遠隔手術、力覚といった新しい技術トレンドに移行している。国内企業が海外の手術領域に新規参入することは難しいと推察される。

この状況を踏まえ、戦略方向性の仮説として、以下の点が挙げられている:

1. 海外の新しい技術トレンド (AR VR MR) と日本の画像分析技術を融合させた新しいスマート治療室の提案。
2. 遠隔手術と力覚に関する新規通信プロトコルの提案。
3. 問診・診療データの管理領域のDX化を進め、データマネジメントの容易性・利便性を高める。
4. 診療データ管理と画像分析を一連のプロセスとし、診療・手術の前工程・後工程の支援を行う。
5. 手術ロボット操作支援として、患者データやリアルタイムデータを通信・表示・利用する方法の独自プロトコルを確立する。
6. 画像分析からAR、VRへ接続する画像・映像の利用方法を型化し、手術・遠隔手術をサポートするプロトコルを構築する。
7. 国内の強み企業との連携を強める。
8. 国内の管理方法に関するプロトコルを定め、国外展開を検討する。
9. 手術ロボット分野の既存プレイヤーとの共同・差別化を検討する。
10. AR, VRの利用可能性を探り、既存のAR VRプレイヤーと医療画像・分析の組み合わせを検討し、新しい仕組みの特許網を検討する。

Ｅ．結論

スマート治療室の知財動向は、国内と海外で異なる特徴を示している。国内は管理・診断領域、特に画像分析に強みがあるものの出願が減少し、手術領域は限定的である。一方、海外は手術領域から発展し、現在はxRや力覚といった新しい技術トレンドの出願が増加している。今後の戦略として、データマネジメントの国内における管理方法についてプロトコルを定め、国外に展開可能であるかを検討することや、手術ロボットに関して既存プレイターとの差別化もしくは共同化の検討、日本の強みである画像分析と海外の新しいトレンド技術を融合させたり、独自のプロトコルを開発したりする方向性が示唆されている。

Ｇ．研究発表

1. 論文発表

無し

2. 学会発表

無し

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3.その他

無し