



デジタル治療の特許分析に関する研究

ーキードライバーの日米比較ー

(エグゼクティブサマリー)

小田 哲明(立命館大学大学院テクノロジーマネジメント研究科 教授)

米国では、日本に先駆けてデジタル治療の承認が行われている。日本でも、デジタル治療の承認が今後増加すると考えられる。デジタル治療は治療等を目的とする点で、これまでの医療機器とは異なるが、医療機器を始めとする医療情報を活用した技術の研究開発はこれまでも行われており、デジタル治療の研究開発の環境は整っていると思われる。

本研究では、デジタル治療を含む医療情報分野における特許を分析することにより、デジタル治療のキードライバーの日米の比較検討を行うことである。本研究では、デジタル治療の特許分析の結果を視覚化し、医療情報分野における適用技術及び適応症をキードライバーとして、特許出願を分析する。

また、本研究では、特許の被引用分析を用いる。特許の被引用分析では、被引用数が多いほど特許の価値が高いとする手法であるが、被引用数が多いほど類似する研究開発が多数行われ、競争が激しくなっているとも言える。また、特許出願1件当たりの被引用数を算出する。これにより、特許出願 1 件当たりの価値が高く、競争が激しくなっている分野を特定する。

また、デジタル治療における日米の注目企業について、特許の被引用マトリクス分析を行う。被引用マトリクス分析は、被引用数(特許価値の成長性)及び自社被引用比率(自社による技術占有度)により構成され、特許価値を可視化する。

また、本研究では、被引用数又は自社被引用比率が多い特許出願を中心に特許技術を分析することで、デジタル治療のキードライバーの検討を行う。

本研究の分析の結果、医療情報分野では、世界において2015年から特許出願が増加しており、日本では2012年頃から、米国では2014年頃から特許出願が増加していることが分かった。医療情報分野の出願人/権利者としては、大手電機メーカーが上位を占めた。

さらに、医療情報分野において、適用技術と適応症の観点からキーワードを絞ると、日本では、「医用画像」、「予測」、「センサ」、「中枢神経・精神」、「生体データ」に関する適用技術や適応症に対応した特許出願が多かった。また、米国では、「センサ」、「血管」、「医用画像」、「心臓」、「中枢神経・精神」、「アプリ」に関する適用技術や適応症に対応した特許出願が多かった。

医療情報分野の被引用数を見ると、日本では、「医用画像」、「中枢神経・精神」、「予測」、「生体データ」、「血管」、「心臓」の被引用数が多く、価値が高い特許出願が多く出願されていると考えられる。また、米国では、「センサ」、「血管」、「アプリ」、「心臓」、「医用画像」、「中枢神経・精神」の被引用数が多く、価値が高い特許出願が多く出願されていると考えられる。

医療情報分野の特許出願1件当たりの被引用数から、日本では、「アプリ」、「心臓」、「血管」が多く、これらの適用技術や適応症において特許出願 1 件当たりの価値が高く、競争が激しくなっていると考えられる。また、米国では、「ロボット」、「ビッグデータ」、「VRAR」、「センサ」、「アプリ」が多く、これらの適用技術や適応症において特許出願 1 件当たりの価値が高く、競争が激しくなっていると考えられる。

医療情報分野の被引用数が多い特許技術分析の結果、日本では、「医用画像や患者データを分析して診断評価や目標状態に導く技術やアプリ及びユーザインターフェースに関する技術」が意識されているのに対し、米国では、「センサや機器を用いた、患者情報の分析や評価やモニタリングに関する技術及びそれを実現するアルゴリズムに関する技術」意識されている点で異なると考えられる。

デジタル治療の注目企業を日米で選定し、被引用マトリクス分析を行った結果、デジタル治療の注目企業がそれぞれのカテゴリーで価値が高い特許技術を研究開発していることが分かった。

以下、特許分析により分析したキードライバーを示す。

特許分析に基づくキードライバー

	日本	米国
特許出願数	医用画像／予測／センサ／中枢神経・精神／生体データ	センサ／血管／医用画像／心臓／中枢神経・精神／アプリ
被引用数	医用画像／中枢神経・精神／予測／生体データ／血管／心臓	センサ／血管／アプリ／心臓／医用画像／中枢神経・精神
特許出願 1 件当たりの被引用数	アプリ／心臓／血管	ロボット／ビッグデータ／VRAR／センサ／アプリ
特許技術	医用画像や患者データを分析して診断評価や目標状態に導く技術やアプリ及びユーザインターフェースに関する技術	センサや機器を用いた、患者情報の分析や評価やモニタリングに関する技術及びそれを実現するアルゴリズムに関する技術

 本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみ配布しております。

【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

電話：03-3813-8553

E-mail: mdsi@jaame.or.jp

Research on Patent Analysis of Digital Therapeutics

-Comparison of Key Driver between Japan and Unites States-

(Executive Summary)

Tetsuaki Oda, Ph.D, Professor
Graduate School of Technology Management,
RITSUMEIKAN University

In the U.S., the approval of digital therapeutics (DTx) is ahead of Japan. It is expected that the number of approvals for DTx will increase in Japan in the future. DTx differs from conventional medical devices in that it is intended for treatment, etc. However, research and development of technologies utilizing medical information, including medical devices, has been conducted to date, and the environment for research and development of DTx seems to be prepared.

The purpose of this study is to compare the key drivers of DTx between Japan and the United States by analyzing patents in the field of medical information, including DTx. This study visualizes the results of the patent analysis of DTx and analyzes the patent applications with the applied technology and indications in the medical information field as the key drivers. This study will also use patent citation analysis. In patent citation analysis, the more citations a patent has, the higher the value of the patent. It can be said that the more citations a patent has, the more similar research and development is conducted, and the more intense the competition is. The number of citations per patent application is also calculated. This will help to identify areas where the value per patent application is high and competition is intensifying.

A patent citation matrix analysis will be conducted for Japanese and U.S. notable companies in DTx. The citation matrix analysis is composed of the number of citations (growth potential of patent value) and the company's self-citation ratio (degree of technology occupation by the company) to visualize the patent value.

This study examines the key drivers of DTx by analyzing the patent technology, focusing on patent applications with a high number of citations or a high self-citation ratio.

As a result of the analysis in this study, it was found that patent applications in the medical information field have been increasing since 2015 in the world, and that patent applications in Japan and the U.S. have been increasing since around 2012 and 2014, respectively. The top patent applicant/owner in the medical information field was a major electronics manufacturer.

Furthermore, when narrowing down the keywords in the medical information field in terms of applied technologies and indications, many patent applications in Japan corresponded to applied technologies and indications related to "medical imaging," "prediction," "sensor," "central nervous system/psychiatry," and "vital data". In the U.S., there were many patent applications corresponding to applicable technologies and indications related to "sensor," "blood vessel," "medical image," "heart," "central nervous system/psychiatry," and "application".

Looking at the number of citations in the field of medical information, in Japan, the number of

citations for "medical imaging," "central nervous system/psychiatry," "prediction," "vital data," "blood vessel," and "heart" was high, suggesting that many high-value patent applications have been filed. In the U.S., the number of citations for "sensor," "blood vessel," "application," "heart," "medical image," and "central nervous system/psychiatry" is high, and many high-value patent applications are considered to have been filed.

Based on the number of citations per patent application in the medical information field, in Japan, "application," "heart," and "blood vessel" are the most frequently cited fields, and it is considered that the value per patent application is high in these applied technologies and indications, resulting in fierce competition. In the U.S., "robotics," "big data," "VRAR," "sensor," and "application" are the most frequently cited fields, and the value per patent application is high in these applied technologies and indications, suggesting that competition is becoming fierce.

As a result of the analysis of patent technologies with a large number of citations in the field of medical information, in Japan, "technologies related to applications and user interface technologies that analyze medical images and patient data and lead to diagnostic evaluation and target conditions" are considered, while in the U.S., "technologies related to analysis, evaluation, and monitoring of patient information using sensors and devices, and algorithms to realize them" are considered.

As a result of selecting the focus companies of DTx in Japan and the U.S. and conducting a citation matrix analysis, it was found that the focus companies of DTx are researching and developing patent technologies with high value in each category.

Below are the results of the analysis of key drivers by patent analysis.

Key Drivers by Patent Analysis

	JAPAN	UNITED STATES
Number of Patent Applications	Medical Imaging/ Prediction/ Sensor/ Central Nervous System or Psychiatry/ Vital Data	Sensor/ Blood Vessel/ Medical Image/ Heart/ Central Nervous System or Psychiatry/ Application
Number of Citations	Medical Imaging/ Central Nervous System or psychiatry/ Prediction/ Vital Data/ Blood Vessel/ Heart	Sensor/ Blood Vessel/ Application/ Heart/ Medical Image/ Central Nervous System or Psychiatry
Number of Citations per Patent Application	Application/ Heart/ Blood Vessel	Robotics/ Big Data/ VRAR/ Sensor/ Application
Patent Technology	Applications and user interface technologies that analyze medical images and patient data and lead to diagnostic evaluation and target conditions	Analysis, evaluation, and monitoring of patient information using sensors and devices, and algorithms to realize them

 This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

[Contact information]

Medical Device Strategy Institute,
 Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
 TEL: +81-3-3813-8553
 E-mail: mdsi@jaame.or.jp