

令和5年度
特許出願技術動向調査報告書（要約）

ヘルスケアインフォマティクス

令和6年3月

特 許 庁

巻頭言

ヘルスケアインフォマティクスは、日本における地域の過疎化、高齢化、世界的なコロナ禍を始めとする昨今の情勢を背景にしたオンライン診療などの需要から、その重要性・必要性が増しているところです。「経済財政運営と改革の基本方針 2022 (骨太の方針)」においても、データヘルス、オンライン診療、AI・ロボット・ICTの活用など、「医療・介護分野でのデジタルトランスフォーメーション (DX) を含む技術革新を通じたサービスの効率化・質の向上を図る」ことが記載されており、政府全体としても、医療 DX の推進に注力しています。特許出願でも、ヘルスケアインフォマティクスに関する出願件数は年々増加しています。したがって、特許出願動向を分析することは、企業や大学などの研究機関にとって、各国・地域の研究開発動向を見る上で、有益であると考えております。

このような背景の下、ヘルスケアインフォマティクスの技術に関する特許出願技術動向を調査しました。そして、ヘルスケアインフォマティクスに関する専門家が、市場動向、政策動向、論文発表動向、有識者ヒアリングを踏まえて、ヘルスケアインフォマティクスに関する技術革新の状況、技術競争力の状況、今後の展望について議論を行いました。

その結果、日本の企業や大学などの研究機関が目指すべき、以下の研究開発・技術開発の方向性が得られました。米国の市場規模が圧倒的に大きいこと、アジア・太平洋地域の市場規模の成長率が最も大きいことから、日本企業も今後は海外に進出する必要があることを考えると、世界市場で通用する競争力を得ることが重要です。日本は、特許出願において、高齢者や一次予防（セルフケア）への注力度が他国籍・地域より高いことから、日本の優位性として、高齢者の健康管理への取組に今後も注力することが重要です。また、AI・機械学習はセルフケア、医療、介護などで広く利用され、今後、ヘルスケアについて幅広いサービスが必要となるため、AI・機械学習をこれらの分野に活用し、効果的なサービス開発を進めることが重要です。ウェアラブルデバイスは、バイタル・生活ログ・行動管理で広く用いられ、日常の生活習慣の改善に重要となってきました。ウェアラブルデバイスを様々な場面で使いやすいものとするためには、ソフトウェア技術を活用してデータ処理を進め、現場でのデータ収集や AI によるデータ分析を活用して分かりやすい結果を出力する、使いやすいシステムに仕上げていくことが重要です。今後ますます健康・医療情報の利用が活発化することから、データセキュリティ、サイバーセキュリティにも関心を高め、使いやすさに留意して、プライバシーを確保しつつ、データ利活用を推進するためのセキュリティ/プライバシー技術の実現に注力することも重要です。

本調査報告書が、日本企業や大学などの研究機関における研究開発戦略・事業戦略等を策定するための基礎資料として活用され、ヘルスケアインフォマティクス技術の研究開発、関連事業の発展に貢献できれば幸いです。

「ヘルスケアインフォマティクス」アドバイザリーボード

委員長	山本 隆一
委員	鹿妻 洋之
	合田 和生
	鈴木 晋
	中山 健夫

目 次

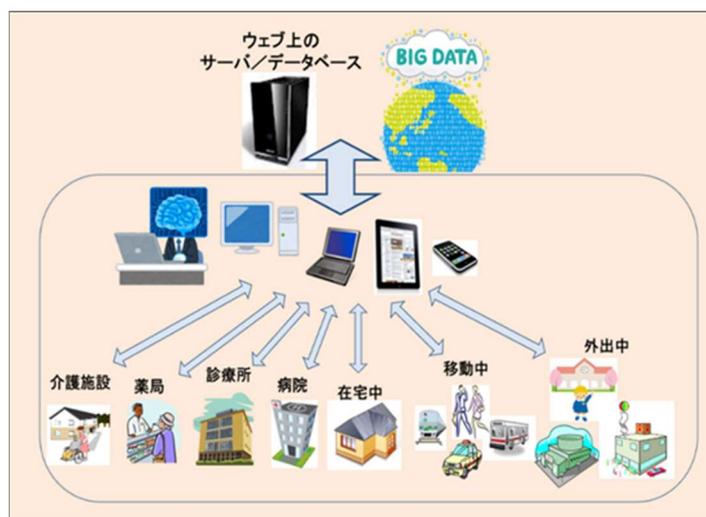
第1章	ヘルスケアインフォマティクス技術の概要	1
第2章	市場環境調査	3
第1節	市場規模及び市場シェアの推移／予測	3
第2節	企業による協業・提携の状況	6
第3節	非伝染性疾患の状況	7
第3章	政策動向調査	9
第1節	日本の政策動向	9
第2節	各国・地域の政策動向	13
第4章	特許動向調査	17
第1節	技術区分表	17
第2節	全体動向	21
第3節	技術区分別動向	25
第4節	出願人別動向	35
第5章	研究開発動向調査	36
第1節	全体動向	36
第2節	技術区分別動向	38
第6章	総合分析	41
第1節	特許と論文のクロス分析	41
第2節	SWOT分析	42
第3節	提言・示唆	43

要 約

第1章 ヘルスケアインフォマティクスの技術の概要

ヘルスケアインフォマティクスとは、ICT（Information Communication Technology：情報通信技術）を駆使し、個人の健康・医療に関する情報を、それに関わる本人、本人の補助者（家族など）、医師、看護師などの医療従事者、介護士などが、スマートフォンやタブレットなどのモバイル機器やパソコンなどを利用することで、時間や場所の制約を受けずにサーバに送信し、またサーバから情報（診断やアドバイスなど）を受信することを可能にするものである。ヘルスケアインフォマティクスのイメージ図を図 1-1 に示す。

図 1-1 ヘルスケアインフォマティクスのイメージ



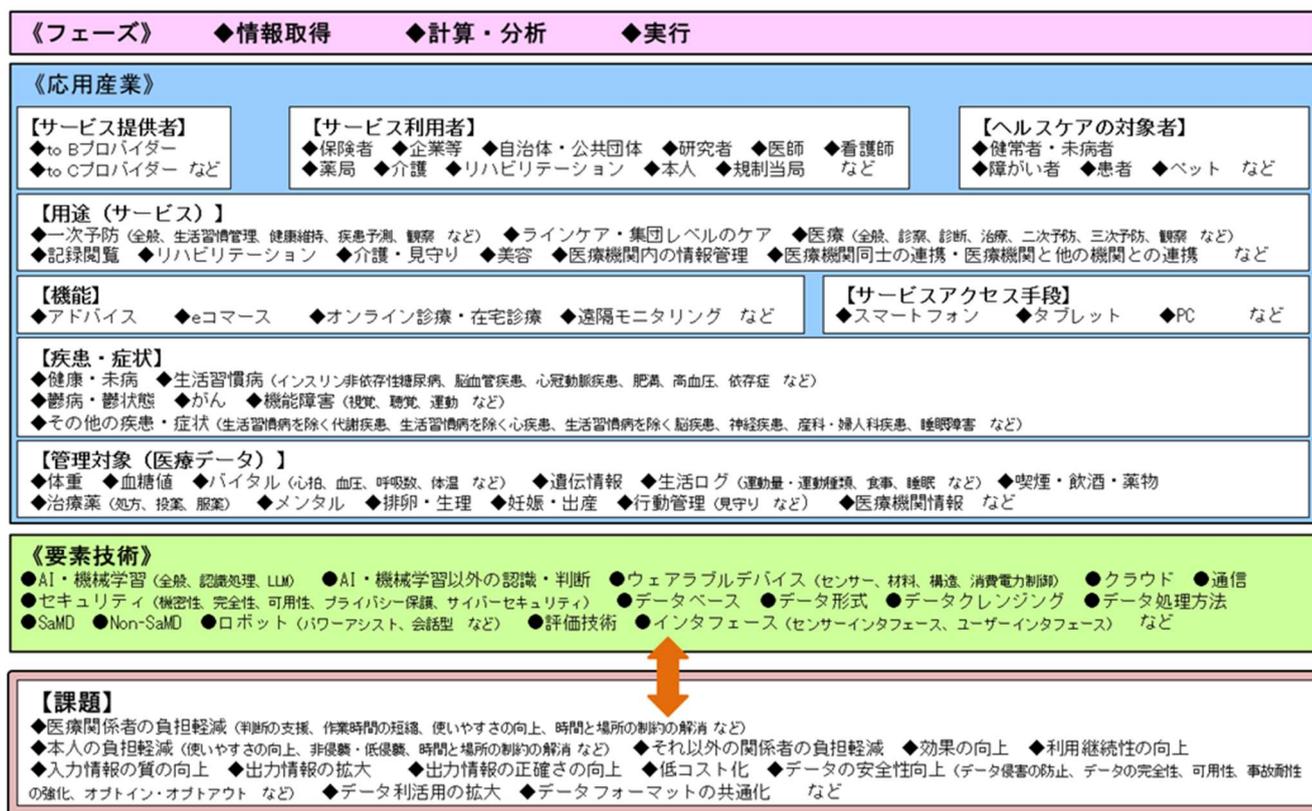
本調査対象である「ヘルスケアインフォマティクス」は、「ヘルスインフォマティクス」と同義である。

一般的な用語であるヘルスケアソフトウェアは、医薬品医療機器等法が適用される法規制対象の医療機器ソフトウェアと、対象外のソフトウェアに大きく分けられる。前者は医師が診断や治療の医療行為に使用するソフトウェアであり、後者には電子カルテや院内情報処理ソフト等が含まれる。個人が自分の健康目的のために利用するソフトウェアは、同法の規制対象外である。ただし、利用者の安全の観点からガイドラインの適用が推奨される健康目的のソフトウェアもある。

本調査の対象であるヘルスケアインフォマティクスは、上記のヘルスケアソフトウェアを含み、セルフケア、ラインケア、医療、リハビリテーション、介護などを含む。ただし、心身状態など測定範囲にとどまるものは対象外とし、測定結果を分析した結果としてヘルスケアに関するアドバイス等の情報を付加するものを対象とする（例えば、画像診断装置のうち、撮像するだけのもの（画質向上など）は対象外だが、組織や患部の抽出や状態の把握を行うものは対象とする）。

図 1-2 に「ヘルスケアインフォマティクス」の技術俯瞰図を示す。技術俯瞰図は、ピンク色で示した「フェーズ」、青色で示した「応用産業」、緑色で示した「要素技術」、茶色で示した「課題」から構成される。

図 1-2 ヘルスケアインフォマティクスの技術俯瞰図



「フェーズ」は、情報の流れに着目した段階の観点である。

「応用産業」は、ヘルスケアインフォマティクスがどのように使われるかという観点である。「応用産業」は、「サービス提供者（To Bプロバイダー¹、To Cプロバイダー²）」、「サービス利用者（保険者、企業等、自治体・公共団体、医師、看護師、薬局、本人など）」、「ヘルスケアの対象者（健常者・未病者、障がい者、患者、ペットなど）」、「用途（サービス）」、「機能」、「サービスアクセス手段」、「疾患・症状」、「管理対象（医療データ）」から成る。

「要素技術」は、上記の応用産業におけるヘルスケアインフォマティクスが抱える技術課題を解決するためのキーとなる技術である。

「課題」は、現在のヘルスケアインフォマティクスにおいて技術的に解決すべき問題点（技術課題）である。

¹ 個人以外（保険者、企業（医療機関を含む）、自治体・公共団体など）向けサービスの提供者。B to B及びB to B to Cのビジネスモデルが該当する。

² 個人向けサービスの提供者。B to Cのビジネスモデルが該当する。

第2章 市場環境調査

本章では、ヘルスケアインフォマティクスにおいて利用されるツール・ソフトウェアの市場について概観する。

第1節 市場規模及び市場シェアの推移／予測

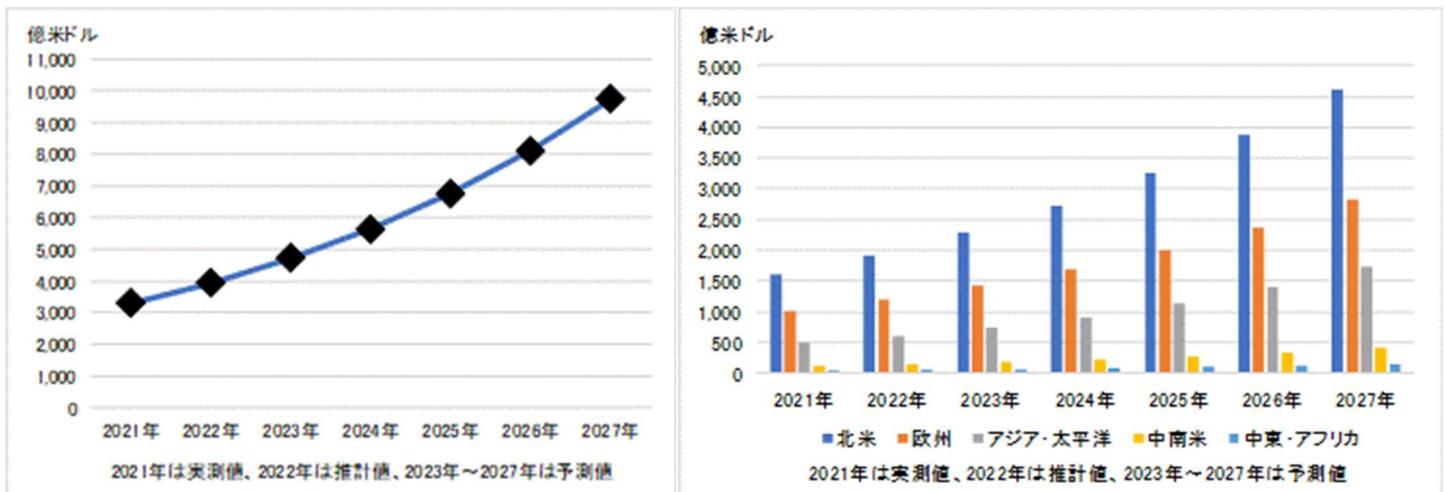
社会のIT化・IT技術の利用が進んでいるが、ヘルスケア分野でもIT技術の利用が急速に進んでいる。例えば、モバイルヘルスソリューション、人工知能（AI）、相互運用性ソリューション、遠隔医療ソリューションなどの技術的に高度なソリューションを使用することで、医療システムの生産性を高めながら、医療関係者全体で臨床情報を簡単に共有できるようになった。

ヘルスケアインフォマティクスの市場拡大は、次の要因により大きく促進されている¹。

- ・政府の推進政策とヘルスケアITソリューションへのサポート
- ・ヘルスケア関連のビッグデータ利用の増加
- ・ヘルスケアITソリューション関連事業の高い投資収益率
- ・増大する医療費を削減する必要性（ITソリューションの利用による削減）
- ・COVID-19によるヘルスケアITソリューションの需要と使用の増加
- ・成長するモバイルヘルス、遠隔医療、遠隔患者モニタリング市場

ヘルスケアインフォマティクスの世界市場規模は、2021年には3,300億3,740万米ドルであり、2022年から2027年までの年平均成長率は19.8%と、高い成長が期待されている。そのため、2027年には9,744億5,860万米ドルと、1兆米ドルに近い市場になると予測されている。図2-1、表2-1に市場規模の推移を示す。

図2-1 ヘルスケアインフォマティクス市場規模の推移（左：世界規模、右：地域別）



出典：HEALTHCARE IT MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2027 (MarketsandMarkets) を基に調査会社にて作成

¹ HEALTHCARE IT MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2027 (MarketsandMarkets)

表 2-1 ヘルスケアインフォマティクスの国別市場規模の推移と年平均成長率

国	市場予測 (百万米ドル)					年平均成長率
	2021年	2022年	2023年	2025年	2027年	
米国	144,160.0	172,392.6	205,900.9	293,553.6	418,150.6	19.4%
カナダ	16,657.1	19,518.1	22,897.0	31,536.7	43,553.7	17.4%
ドイツ	27,430.4	32,283.5	38,006.2	52,794.2	73,581.7	17.9%
イギリス	21,991.4	26,102.4	31,010.1	43,894.0	62,399.5	19.0%
フランス	17,386.9	20,527.3	24,257.2	33,918.4	47,519.8	18.3%
イタリア	9,105.1	10,740.0	12,679.3	17,668.0	24,617.2	18.0%
スペイン	8,852.3	10,390.6	12,215.1	16,886.2	23,365.5	17.6%
日本	19,784.2	23,408.5	27,730.5	39,151.6	55,799.2	19.0%
中国	12,958.4	16,205.4	20,354.0	32,349.7	51,808.4	26.2%
インド	7,997.5	10,065.8	12,710.0	20,314.7	32,499.8	26.4%
ブラジル	5,384.9	6,580.7	8,076.2	12,237.5	18,651.1	23.2%
メキシコ	3,723.5	4,473.4	5,400.9	7,929.4	11,741.2	21.3%

注) 2021年は実測値、2022年は推計値、2023年、2025年、2027年は予測値

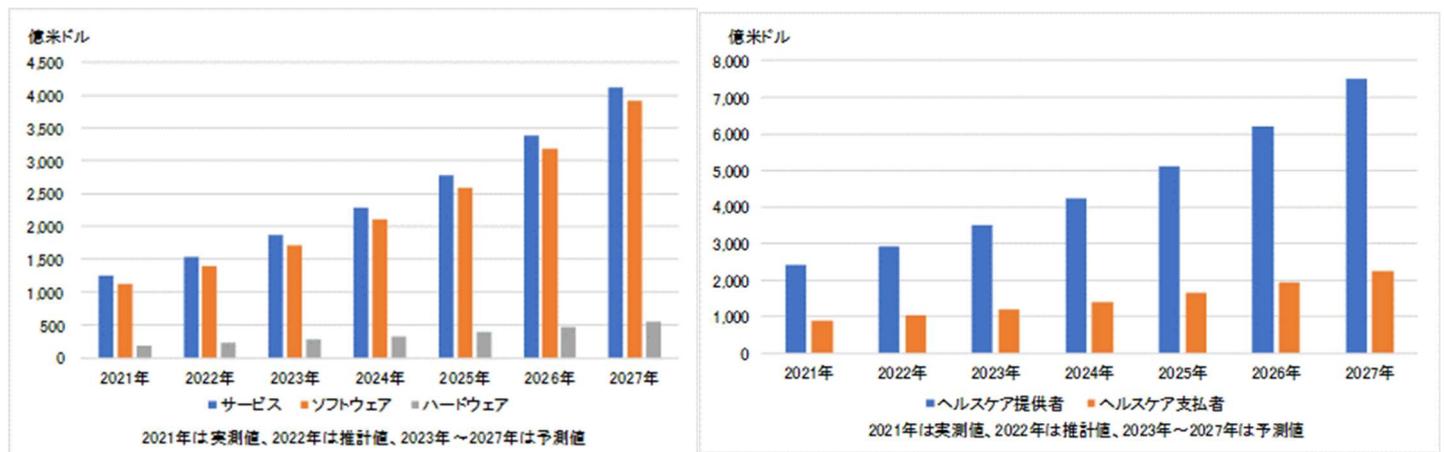
出典：HEALTHCARE IT MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2027 (MarketsandMarkets) を基に調査会社にて作成

2021年の北米の市場は1,608億1,710万米ドルであり、全世界の48.7%を占める世界最大の市場である。2021年から2027年までの年平均成長率は、19.2%と高めの値になっている。2021年の欧州の市場は1,007億8,940万米ドルであり、世界のヘルスケアIT市場の30.5%を占める。2021年のアジア・太平洋の市場は500億7,250万米ドルであり、世界のヘルスケアIT市場の15.2%を占める。

2021年から2027年までの年平均成長率は、アジア・太平洋が23.1%で、最も高く成長をすると予測されている。他の地域は、北米が19.2%、欧州が18.8%、中南米が20.9%、中東・アフリカが20.7%である。

要素別、及びエンドユーザー別の市場予測を図2-2に示す。

図 2-2 ヘルスケアインフォマティクス市場規模の推移 (左：要素別、右：エンドユーザー別)



出典：HEALTHCARE IT MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2027 (MarketsandMarkets) を基に調査会社にて作成

要素別では、2021年の市場は、サービスが1,255億5,750万米ドル(全体の48.7%)、ソフトウェアが1,129億9,620万米ドル(全体の43.8%)と拮抗しているが、ハードウ

ウェアは192億2,890万米ドル（全体の7.5%）と一桁小さい市場となっている。2027年までの年平均成長率は、サービスが21.9%、ソフトウェアが22.9%と大きな成長が予測されているが、ハードウェアは19.3%と若干低い値になっている。

エンドユーザーは、ヘルスケア提供者¹とヘルスケア支払者²に分類される。2021年のヘルスケア提供者の市場は2,414億9,550万米ドルであり、ヘルスケア支払者の市場は885億4,190万米ドルである。2027年までのヘルスケア提供者の年平均成長率は20.8%であり、大きな成長が予測されているが、ヘルスケア支払者の成長率は16.8%とやや低い値になっている。

ウェアラブルデバイスの市場規模予測を図2-3に示す。

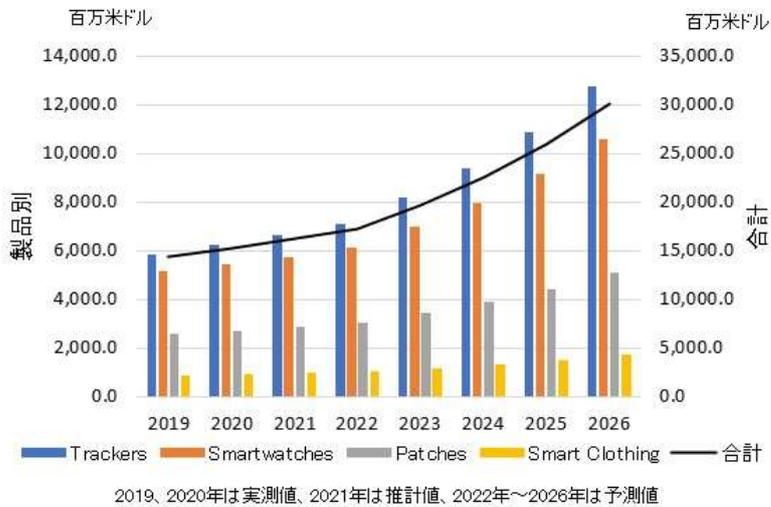
ウェアラブルデバイスは、医療だけでなく一次予防（セルフケア）にも広がっており、市場規模は2020年の約152.9億ドルから2026年には、約301.5億ドルに拡大すると予測されている。製品別では、アクティビティトラッカー、時計型生体センサーで2020年の全体市場で76.2%を占めているが、生体に直接貼り付けるデバイスやセンサーが組み込まれた衣類も伸びている。地域別では、北米、欧州、アジア・太平洋地域の順で大きい。

¹ ヘルスケア提供者には、病院、外来診療施設、在宅医療施設、生活支援施設、診断及び画像センター、薬局などがある。ヘルスケア提供者は、Webベース/クラウドベースの電子健康記録を使用して、患者情報に即時、簡単、安全にオンラインアクセスして患者ケアを向上させる。

² ヘルスケア支払者は、保険会社、民間雇用主、政府など、ヘルスケアサービスの対価をヘルスケア提供者と患者に支払う者である。

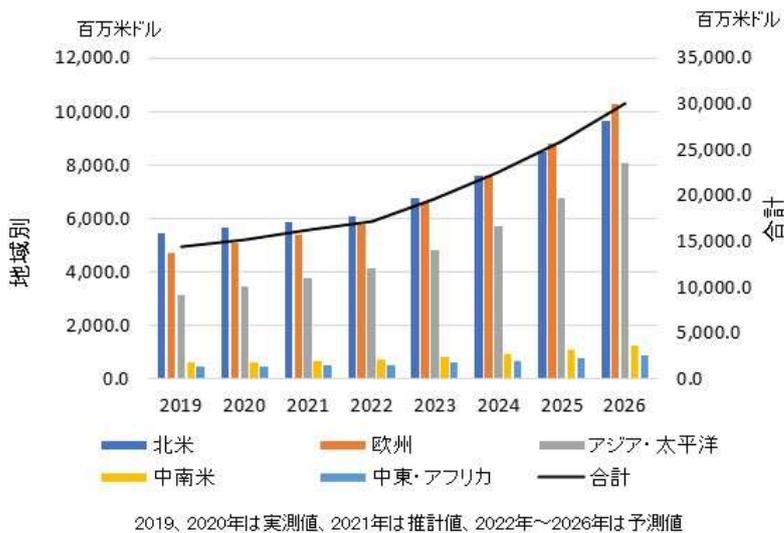
図 2-3 ウェアラブルデバイスの世界市場規模の推移（製品種別、地域別）

(a) 製品種別



注) Trackers (アクティビティトラッカー、手首足首装着型など)、Smartwatches (時計型の生体センサー)、Patches (生体に直接貼り付けるデバイス)、Smart Clothing (センサーが組み込まれた衣服)

(b) 地域別

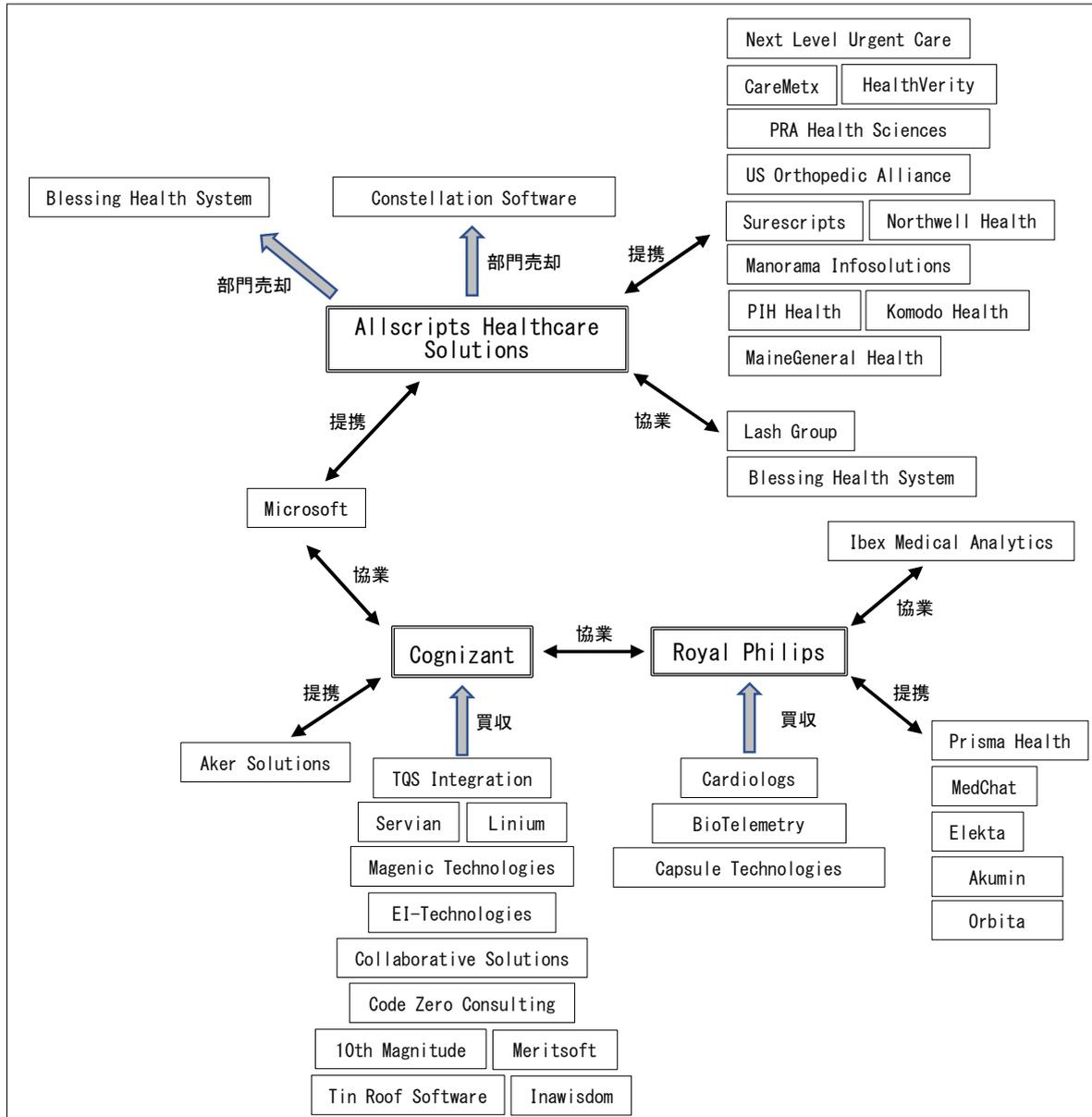


出典：WEARABLE HEALTHCARE DEVICES MARKET GLOBAL FORECAST TO 2026 (MarketsandMarkets)を基に調査会社にて作成

第2節 企業による協業・提携の状況

Cognizant、Royal Philips、Allscripts Healthcare Solutions の3社を例に相関を図2-4にまとめた。ここでは、CognizantとRoyal Philipsが協業しているのが大きな特徴である。また、CognizantとAllscripts Healthcare SolutionsがMicrosoftと協業や提携をしているのも特徴である。

図 2-4 Cognizant、Royal Philips、Allscripts Healthcare Solutions, Inc. の 3 社の相関



出典：HEALTHCARE IT MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2027 (MarketsandMarkets)及び HEALTHCARE IT INTEGRATION MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2026 (MarketsandMarkets)を基に調査会社にて作成

第 3 節 非伝染性疾患の状況

非伝染性疾患 (Noncommunicable diseases、以下、NCD と略す) とは、世界保健機関 (WHO) の定義では「不健康な食事や運動不足、喫煙、過度の飲酒、大気汚染などにより引き起こされる、がん・糖尿病・循環器疾患・呼吸器疾患・メンタルヘルスを始めとする慢性疾患をまとめて総称したもの」であり、その増加は、個人、家族、コミュニティにとって壊滅的な健康への影響をもたらすため、NCD の予防と管理は、21 世紀の主要な開発課題である。

WHO の 2023 年の報告書「World health statistics 2023: monitoring health for the

SDGs, sustainable development goals¹」によれば、NCDは、2000年に全世界の死因のうち61%を占め（3,100万件、不確定区間、UI²：2,400万～4,000万件）、2019年には74%（4,100万件、UI：2,900万～5,700万件）に増加した。また、2000年には全世界の障害調整生存年（Disability-adjusted Life Year、以下、DALYと略す）の47%（13億件、UI：8億～17億件）の原因であり、2019年には63%（16億件、UI：10億～22億件）に増加した。

4つの主要なNCD（心血管疾患、がん、慢性呼吸器疾患及び糖尿病）による死亡者数は、2019年は約3,330万人（UI：2,450万～4,330万人）であり、2000年と比較して28%増加した。これらの主要なNCDの2019年の死亡者数は、具体的には、心血管疾患が1,790万人（UI：1,340万～2,290万人）、がんが930万人（UI：690万～1,220万人）、慢性呼吸器疾患が410万人（UI：290万～560万人）、糖尿病が200万人（UI：140万～270万人）である。

¹ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240074323>（2023年8月7日アクセス）

² uncertainty interval、これまで一般的に使われてきた信頼区間（confidence interval, CI）と同じ概念

第3章 政策動向調査

日本における地域の過疎化、高齢化、労働者不足、パンデミックの影響を始めとする昨今の情勢を背景にしたオンライン診療の需要増加などから、ヘルスケアインフォマティクスの重要性・必要性が増している。また、デジタル化された医療情報を高度に統合しビッグデータとして活用し、創業や産業界の競争力向上につなげる活動も始まりつつある。

第1節 日本の政策動向

日本政府の「経済財政運営と改革の基本方針 2022（骨太の方針）」¹では、医療に関する部分は、パンデミック対策のための医療体制の稼働状況の徹底的な見える化、新しい資本主義に向けた重点投資分野（科学技術・イノベーションへの投資、デジタルトランスフォーメーション（DX）への投資）、持続可能な社会保障制度の構築（デジタルヘルスの活性化、医療DXの推進等）の3つの文脈の中で記載されている。この中の「医療DXの推進」に関しては、「1. 医療DXの推進」で説明する。

各省の政策を簡単に記載する。経済産業省では、ヘルスケア分野での政策を「経済産業省におけるヘルスケア産業政策について」²にまとめており、「健康経営・健康投資」、「地域におけるヘルスケア産業の創出」、「健康・医療情報活用」等を掲げている。厚生労働省は、医療DXの推進の主力母体であり、さらに、オンライン診療の更なる活用、地域包括ケアシステムの構築、オンライン診療、地域包括ケアシステムの構築、医療系ベンチャーのサポート、保健医療情報のシステム化推進等の政策を進めている。総務省は、医療・介護・健康分野の情報化推進政策として、「遠隔医療の普及」、「PHR³データ利活用の推進」を進めているほか、情報銀行の社会実装にも取り組んでいる。そして、経済産業省、厚生労働省と総務省は、安心・安全な民間PHRサービスの利活用の促進に向けて、「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」を2021年4月に策定した。この中のPHR等の医療データの有効活用に関しては、近年、法整備などの環境整備が進められており、「2.ヘルスケアインフォマティクス環境整備の匿名利活用への取組」で説明する。

1. 医療DXの推進

2022年10月12日、首相官邸で第一回の医療DX（デジタル・トランスフォーメーション）推進本部の会合が開催された。以下に主要課題である、全国医療情報プラットフォームの創設、電子カルテ情報の標準化等、診療報酬改定DXについて説明する。

（1）全国医療情報プラットフォームの創設

2020年以降の新型コロナウイルス感染症拡大に際し、医療現場と自治体における情

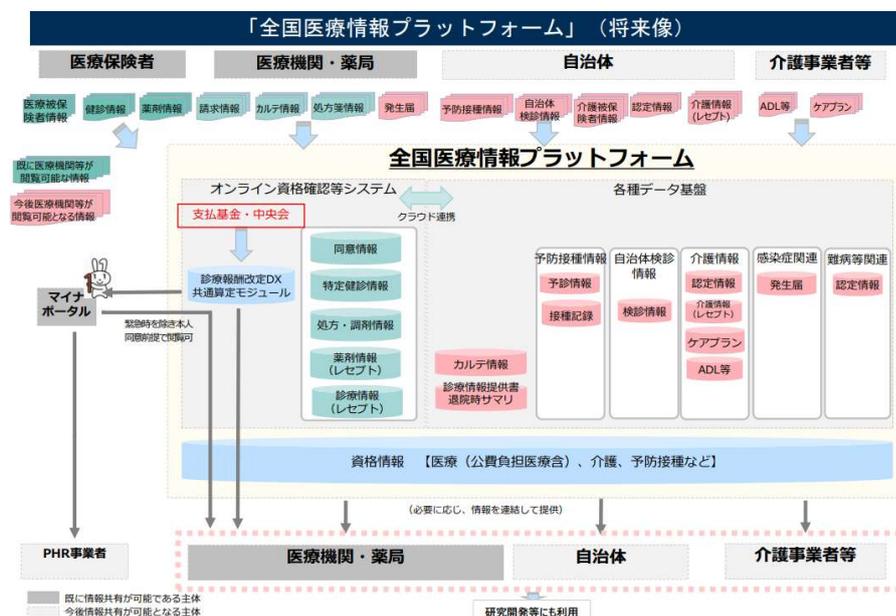
¹ 内閣府ホームページ、<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2022/decision0607.html>（2023年10月17日アクセス）

² 経済産業省ホームページ、https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/01metihealthcarepolicy.pdf（2023年5月17日アクセス）

³ PHRは、Personal Health Recordの略であり、個人の健康医療情報を示すものである。診察の際に、患者の重症化リスクや継続が必要な治療の把握、抗血栓薬等の薬剤情報や過去の手術・移植歴や透析等の確認、複数医療機関を受診する患者の重複や併用禁忌の薬剤情報等の確認などに使える有益な情報である。

報管理や共有の在り方が問題となった。次の感染症発生に備えて、迅速なデータ収集・共有ができる基盤作りが必要となっており、全国医療情報プラットフォームは、各医療機関、各自治体、各介護事業者などが、個別に保存・管理している医療関連情報を、共有・交換できる仕組みである。これにより、医療機関は患者の感染症情報、アレルギー情報、検査情報などを閲覧・共有化できるようになる。具体的には、レセプト情報（診療報酬明細書）、特定健診情報、予防接種、電子処方箋情報、電子カルテ等の医療機関等が発生源となる医療情報（介護含む）について、クラウド間連携を実現し、自治体や介護事業者等間を含め、必要なときに必要な情報を共有・交換できる全国的なプラットフォームである。図 3-1 に全国医療情報プラットフォームの将来像を示す。

図 3-1 全国医療情報プラットフォームの将来像



出典：内閣官房、医療 DX 推進本部第一回会合、議事次第、https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu_dx_suishin/pdf/dail_kanjikai.pdf (2023年5月23日アクセス)

(2) 電子カルテ情報の標準化等

従来から国内ベンダーの提供する電子カルテシステムは、ベンダー間の互換性がなく、同じベンダーのシステムの場合でも病院ごとにコードが異なり病院を越えた情報の共有化が進んでおらず、病院を越えた情報の統合化には高額のコストが発生する問題があった。

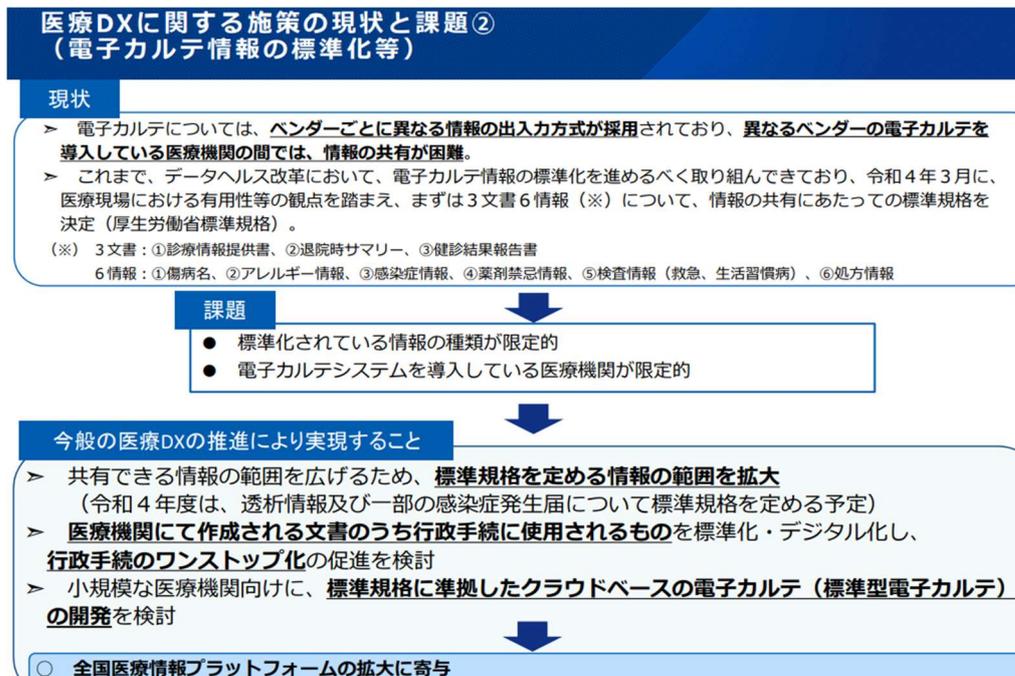
厚生労働省では2017年にデータヘルス改革推進本部を設置し各種医療情報のデジタル化の検討が進む中で、2020年7月17日閣議決定された成長戦略フォローアップでは、2020年度中の電子カルテの標準化への将来像の検討が指示された。その結果として、2020年10月に厚生労働省が発表した「電子カルテ等の標準化について¹⁾」では、データの共有化に関して、次の3点の方向性が示されている。

¹⁾ 厚生労働省、電子カルテ等の標準化について、<https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000685281.pdf> (2023年5月16日アクセス)

- ①HL7 FHIR¹を用いて Web API (Application Programming Interface) で接続
- ②検査・処方・病名など必要な標準コードの実装 (ベンダーコードに付与)
- ③クラウドベースで、安全、低額かつ高速に情報を取り扱うことの可能性を追求

第一回医療 DX 推進会議で報告された電子カルテ情報の標準化等を図 3-2 に示す。

図 3-2 電子カルテ情報の標準化等



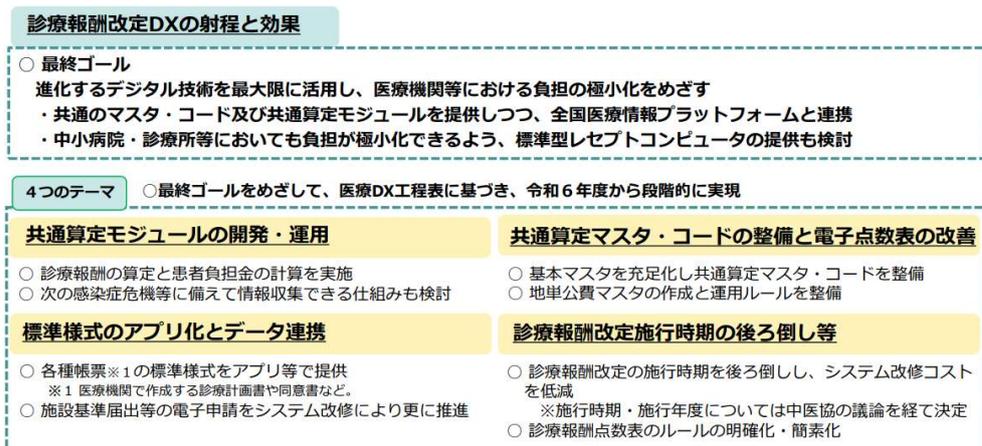
出典：内閣官房、医療 DX 推進本部第一回会合、議事次第、https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu_dx_suishin/pdf/dail_kanjikai.pdf (2023年5月23日アクセス)

(3) 診療報酬改定 DX

現状、診療報酬の改定(大きなものは2年に1度)が実施されるたびに、3月に公示されてから改定実施日(翌年度の4月1日)までの約1か月間でシステムに修正を反映させることが各ベンダーのシステムエンジニアの大きな負担となっていた。そこで、各ベンダーが共通に使える「算出モジュール」(診療報酬算定・患者の窓口負担金計算を行うための全国統一の共通的な電子計算プログラム)を作成し、各ベンダーが共通して使用し開発負荷を減らすことと、システム対応負荷を考慮して改定実施日を後ろにずらすことなどが診療報酬改定 DX 対応方針(案)に含まれている。2023年4月に厚生労働省から示された対応方針(案)の概略図を図 3-3 に示す。

¹ HL7 FHIR (エイチエルセブン・ファイア) は、データが XML 又は JSON 形式で表現されアプリケーション連携が非常にしやすいことが特徴である。

図 3-3 診療報酬改定 DX 対応方針（案）の概略



出典：厚生労働省ホームページ、<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001091070.pdf>
 (2023年5月16日アクセス)

2. ヘルスケアインフォマティクス環境整備の匿名利活用への取組

PHRなどの医療データをビッグデータとして扱うときには、個人情報保護の観点から匿名化(anonymization)が必要であり、日本ではそのための法整備が行われてきた。以下に、次世代医療基盤法、改正次世代医療基盤法について説明する。

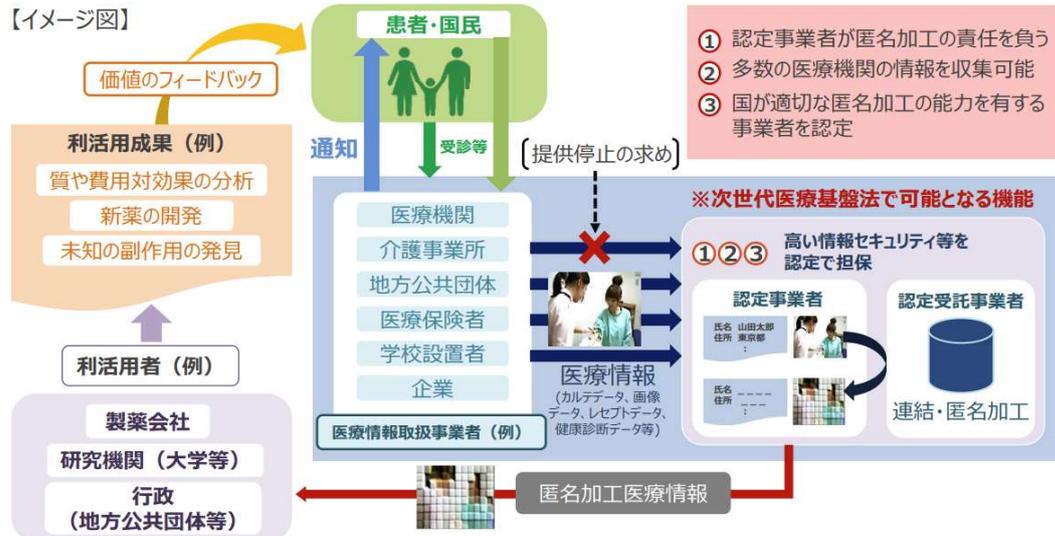
(1) 次世代医療基盤法

2018年5月に施行された本法律は、各医療機関や自治体が保有する医療情報を医療分野の研究開発に役立てるために、医療情報を匿名化して活用するための仕組みを制定したものである。個人情報保護法に対する特則¹を設定し、国が認定した事業者が責任を持って匿名加工処理を行い研究開発機関に提供できるものとしており、ポイントを整理すると次の3点になる。また次世代医療基盤法の描く社会像を図3-4に示す。

- ① 認定事業者が匿名加工の責任を負う
- ② 認定事業者が多数の医療機関の情報を収集可能
- ③ 国が適切な匿名加工の能力を有する事業者を認定する

¹ 次世代医療基盤法では、オプトイン（あらかじめ本人に係る医療情報の提供に同意すること）のほか、一定の要件を満たすオプトアウト（あらかじめ係る医療情報の提供依頼の通知を受けた本人又はその遺族に係る医療情報提供の停止を求めないこと）により、医療機関等から認定事業者へ要配慮個人情報である医療情報を提供することができる、また、事業者から利活用者へ匿名加工医療情報を提供することができるものとされた。なお、通知に関しては、医療機関等の場合には、最初の受診時に書面により行うことを基本とする。

図 3-4 次世代医療基盤法の描く社会像（運用体制のイメージ図）



出典：内閣府ホームページ、<https://www8.cao.go.jp/iryou/gaiyou/pdf/seidonogaiyou.pdf>
(2023年5月19日アクセス)

国の審査を経て認定される事業者の役割は以下である。

- ① 認定匿名加工医療情報作成事業者：厳密なセキュリティ体制を持ち、多くの医療機関・自治体・企業・学校などから医療情報を収集する事業者。
- ② 認定医療情報等取扱受託事業者：上記の認定匿名加工医療情報作成事業者からの依頼を受けて、医療情報の名寄せ処理、匿名加工処理を行う事業者。

(2) 改正次世代医療基盤法

次世代医療基盤法によるデータ活用では、幾つか問題点が指摘されている。医療情報を匿名加工する際には、特異値を始め研究などに重要な情報を削除し、データから個人の識別ができないようにしなければならないこと、また、データの真正性に疑問を持つ場合や研究開発上の興味を持った場合に、当該人の医療情報を追加で取得することができないこと、等が難点となっている。これらを解決するための改正次世代医療基盤法が、2023年5月17日に成立した。(2024年3月12日現在、施行前である。)

なお、改正次世代医療基盤法では、上記の問題点の解決のために、新たに「仮名加工医療情報」を作成し利用する仕組みが創設される予定である。仮名加工医療情報は、氏名など単体で特定の個人を識別できる情報は削除が必要であるが、匿名加工医療情報と異なり、特異な検査値や病名などは削除不要なものである。また、改正次世代医療基盤法では、匿名加工医療情報とNDBや介護DB等の公的データベースとを連結解析できる状態で提供できる仕組みについても考慮されている。

第2節 各国・地域の政策動向

1. 米国の政策動向

近年の米国でのデジタルヘルスの進展には関連する幾つかの法律の役割が大きいため、それらについて説明し、次いで各デジタル医療システムについての規制・政策について説明する。

(1) HIPAA (医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律、1996年)

HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) は、医療保険の無駄・不正・乱用の撲滅、健康保険管理の簡素化などを目的に1996年に制定された。この中では、医療情報に関するプライバシールール及びセキュリティルールが策定されている。プライバシールールは医療情報の保護の国家基準を設定するものであり、セキュリティルールは、電子的に保持・移動される医療情報のセキュリティに関する国家基準を設定するものである。プライバシールールについては、最終的には2002年にHIPAA Privacy Ruleが確定し、その中では、保護されるべき個人情報として具体的には住所、電話番号、社会保険番号等が示された。その中には個人を特定できる生体情報として指紋・声紋も含まれている¹。

(2) HITECH法 (経済的及び臨床的健康のための医療情報技術法、2009年)

2009年に成立したアメリカ復興・再投資法 (American Recovery and Reinvestment Act: ARRA) の中に、Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH法) が含まれており、これは、医療情報技術 (health information technology) の導入と有意義な使用 (meaningful use) を促進することを目的としている。有意義な使用については、ONC (医療IT全米調整官室) が指針を出している²。また、健康情報の電子送信に関連するプライバシー及びセキュリティの懸念に対処するために罰則を強化しており、規則違反に対し最大150万ドルの罰金を科している³。このHITECH法により、米国の医療機関では健康情報の電子化が促進され、電子カルテ (Electronic Health Record: EHR) が大きく普及した。

(3) 各デジタルヘルスサービスに対する政策

独立行政法人日本貿易振興機構 (ジェトロ) は報告書「米国におけるデジタルヘルス市場動向調査 (2022年3月)」の中で各デジタルヘルスサービスの概要や政策・規制について述べており、以下に概要を示す。

- ①電子カルテ (Electronic Health Record: EHR) : 患者の病歴、診断、投薬、治療計画、予防接種日、アレルギー、放射線画像、検査結果の記録等を電子的に記録し共有できるシステムであり、医師のワークフロー改善につながるツールである。HITECH法によりEHRシステム導入が促進され、その補助金を受け取るために、有意義な使用 (meaningful use) をされていることが必要である。
- ②AI画像診断支援 : X線装置、CT、MRI、超音波機器等で撮影された診断画像上で病変を識別し、放射線科医の画像分析を支援することで迅速な診断を実現するツールである。HHS内の食品医薬品局 (FDA) はソフトウェアを医療機器として承認している。SaMD (Software as a Medical Device) というカテゴリーが存在しており、政

¹ Summary of the HIPAA Privacy Rule, <https://www.hhs.gov/sites/default/files/privacysummary.pdf> (2023年8月21日アクセス、)

² ONC ホームページ、Meaningful Use, <https://www.healthit.gov/faq/what-meaningful-use> (2023年8月21日アクセス)

³ HITECH Act Enforcement Interim Final Rule, <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/hitech-act-enforcement-interim-final-rule/index.html> (2023年8月21日アクセス)

策として SaMD の審査、承認を進めている。

- ③手術支援ロボット：医師の手術を支援するロボットであるが、FDA はロボットのみによる手術は認めておらず、ロボット支援手術（robotically-assisted surgery : RAS）」と読んでいる。RAS 機器は、カメラ、メカニカルアーム、手術器具を備えたベッドサイド機構等で構成され、外科医はコンソールから操作する。FDA は政策として、RAS 機器の審査、承認を進めている。
- ④デジタルセラピューティクス（digital therapeutics : DTx）：米国 DTx の業界団体であるデジタル・セラピューティクス・アライアンス（Digital Therapeutics Alliance : DTA）は、DTx を「医学的な障害または疾患を予防、管理、または治療するために、高品質のソフトウェアプログラムを利用したエビデンスベースの治療的介入を提供するもの」としている¹。FDA は政策として DTx の審査、承認を進めている。2017 年 9 月には Pear Therapeutics 社（米国、マサチューセッツ州）の「reSET」（アルコール依存症患者向けの 12 週間の処方治療）が FDA で承認された²。
- ⑤遠隔医療：主に①医療画像や生体信号などの患者情報を医療従事者が採取した時点で専門医に送信するストア・アンド・フォワード（Store-and-Forward）³、②医療従事者が遠隔から患者の生体信号や活動を継続的に測定する遠隔患者モニタリング（Remote Patient Monitoring）、③患者と医療提供者がビデオ会議ソフトウェアを利用して相互に見る・聞くことによって本来であれば来院して行われる特定の医療行為を代替するリアルタイム遠隔医療（Real-time telemedicine）という 3 種類に分類される⁴。パンデミックの影響により、規制が緩和され、遠隔医療を利用したメディケア制度対象者数は急増した⁵。
- ⑥ウェアラブル医療機器：IEEE(Institute of Electrical and Electronics Engineers) に掲載されている論文によると、ウェアラブル医療機器(Wearable medical devices) とは、自律的かつ非侵襲的で、モニタリングやサポートなど特定の医療機能を継続的に実行する機器としている⁶。パンデミックにより、外出できない患者のためのモニタリングシステムの需要が急増した。FDA は特にウェアラブル機器を区別しているわけではなく、普通の医療機器として扱っている。

2. 欧州の政策動向

2022 年 7 月の EU 日本代表部の報告書によると、パンデミック対策以外で注目すべき政策は、「保健のための EU プログラム」と「欧州保健連合」の 2 つが挙げられる。以下に概要を示す⁷。

¹ <https://dtxalliance.org/> (2023 年 2 月 9 日アクセス)

² <https://peartherapeutics.com/fda-obtains-fda-clearance-first-prescription-digital-therapeutic-treat-disease/> (2023 年 5 月 25 日アクセス)

³ <https://www.news-medical.net/health/Types-of-Telemedicine.aspx> (2023 年 2 月 9 日アクセス)

⁴ <https://telehealth.hhs.gov/patients/understanding-telehealth/> (2023 年 2 月 9 日アクセス)

⁵ <https://www.cms.gov/files/document/medicare-telemedicine-snapshot.pdf> (2023 年 2 月 9 日アクセス)

⁶ <https://ieeexplore.ieee.org/document/8094096> (2023 年 2 月 9 日アクセス)

⁷ EU の保健政策の現状と最近の動向について、EU 日本政府代表部 (2022 年 7 月) <https://www.eu.emb-japan.go.jp/files/100423574.pdf> (2023 年 8 月 21 日アクセス)

(1) 保健のための EU プログラム (EU4Health プログラム)

本制度は、2021 年 3 月に成立したもので、2021 年から 2027 年までの新たな独立した保健分野の予算プログラム『保健のための EU プログラム』として、53 億ユーロ（コロナ危機前の当初案から約 13 倍）が計上された。主な目標として、「①EU における健康の改善・増進」、「②国境横断的な公衆衛生危機からの市民保護」、「③医薬品・医療物資のアクセス確保」、「④保健システムの強靱性の強化」を掲げている。

「④保健システムの強靱性の強化」の中では、デジタルツール・サービスの使用促進、保健システムのデジタル化、などが記載されている。

(2) 欧州保健連合 (European Health Union)

欧州保健連合 (European Health Union) は、2020 年 10 月の世界保健サミットにおいて欧州委員会のフォン・デア・ライエン委員長が提唱したもので、パンデミックなどの保健危機への準備・対応を強化し、革新的な医薬品の適切な価格でのアクセスを確保し、がん等の疾病の予防・治療・予後を改善することなどを目指している。2021 年 9 月には、欧州保健連合の重要な柱として、欧州保健緊急事態準備・対応機関 (HERA) が設立された。また、欧州保健連合では、欧州保健データスペース (European Health Data Space : EHDS) を検討しており、一貫性のある安全な枠組みの提供だけでなく、デジタルヘルス市場のイノベーション促進にもつなげる狙いがある。また、EU はデジタルヘルス市場が今後大きく成長すると考えていることが分かる。

第4章 特許動向調査

第1節 技術区分表

技術区分表を表4-1に示す。大きく11の大区分が存在する。

表4-1 技術区分表

大区分	中区分	小区分	細目	備考	
フェーズ	情報取得				
	計算・分析				
	実行				
サービス提供者	全般			医療機関紹介・予約アプリ、診断アプリ、治療アプリ、健康支援アプリ、医療機関向けアプリ(病院システム、診断支援など)を提供する者。	
	To B プロバイダー			個人以外(保険者、企業(医療機関を含む)、自治体・公共団体など)向けサービスの提供者。B to B 及び B to B to C のビジネスモデルが該当する。	
	To C プロバイダー			個人向けサービスの提供者。B to C のビジネスモデルが該当する。	
	その他				
サービス利用者	保険者				
	企業等			私立学校を含む。	
	自治体・公共団体			公立学校を含む。	
	研究者			開発技術者も含む。	
	医者				
	看護師				
	薬局			薬局又は薬剤師。	
	介護			介護施設又は介護士。	
	リハビリテーション			リハビリセンター又は理学療法士。	
	本人			患者、健常者、その家族などを含む。	
	規制当局				
その他					
ヘルスケアの対象者	健常者・未病者	全般			
		高齢者		治療を要する疾患にかかっていない者、治療中の場合は患者。	
		妊婦		治療を要する疾患にかかっていない者、治療中の場合は患者。	
		乳幼児		治療を要する疾患にかかっていない者、治療中の場合は患者。	
	障がい者			身体障害、知的障害、又は精神障害があるため、継続的に日常生活又は社会生活に制限を受けているが、治療を要する疾患にかかっていない者。治療中の場合は患者。	
	患者				
	ペット				
その他			特定の指定がない場合など。		
用途(サービス)	一次予防(セルフケア)	全般		健康状態監視を含む。	
		生活習慣管理		飲食、飲酒、喫煙を含む。	
		健康維持			
		疾患予測			
		観察			
		その他			
	ラインケア・集団レベルのケア			企業や集団の健康増進、メンタルヘルスケア、人事サポートも含む。EHB(Employee Health Benefit)など。	
	医療	全般			歯に関するものを含む。
		診察			
		診断			診断支援を含む。
治療				手術、投薬を含む。	
	二次予防			重症化予防。	

大区分	中区分	小区分	細目	備考	
		三次予防		再発防止。	
		観察			
		その他		業務支援(院内リソース管理、報告書作成など)を含む。	
	記録閲覧			本人が自分の情報を知ること。	
	リハビリテーション				
	介護・見守り			「排便尿」を含む。ヘルスケアに関わらない見守りは除く(例えば、疾患にかかっていない幼児や子供の見守りは除く)。	
	美容				
	医療機関内の情報管理			医療従事者が院外からカルテ情報を見るなど。	
	医療機関同士の連携・医療機関と他の機関(行政、保険会社等)との連携			機関をまたがって情報を閲覧するなど。	
	その他			医療機関の予約など。	
機能	アドバイス			アラームを含む。診断支援、服薬指導を含む。	
	e コマース				
	オンライン診療・在宅診療			「オンライン会議」を含む。	
	遠隔モニタリング			遠隔からの状態監視や異常の検出。	
	その他				
サービスアクセス手段	スマートフォン				
	タブレット				
	PC				
	その他				
疾患・症状	健康・未病			身体に異常がない状態(健康)、又は発病していないが健康な状態から離れつつある状態(未病)。	
	生活習慣病	インスリン非依存性糖尿病			
		脳血管疾患			
		心冠動脈疾患			
		肥満			
		高血圧			
		依存症			依存症では、「酒量」、「依存症治療(酒、薬物、タバコなど)」、「アルコール依存症」、「ニコチン依存症(喫煙)」を含む。
		その他			
	鬱病・鬱状態				
	がん				
	機能障害	視覚			白内障など。
		聴覚			難聴等。
		運動			
		その他			
	その他の疾患・症状	生活習慣病を除く代謝疾患			
		生活習慣病を除く心疾患			
		生活習慣病を除く脳疾患			
神経疾患				てんかん、認知症など。	
産科・婦人科疾患					
睡眠障害					
その他					
管理対象(医療データ)	体重			肥満度(BMI)を含む。	
	血糖値				
	バイタル	心拍			脈波、血中酸素濃度を含む。
		血圧			
		呼吸数			
		体温			測定方法が接触、非接触を含む。
	その他				
	遺伝情報				RNA を含む。
生活ログ	運動量・運動種類				

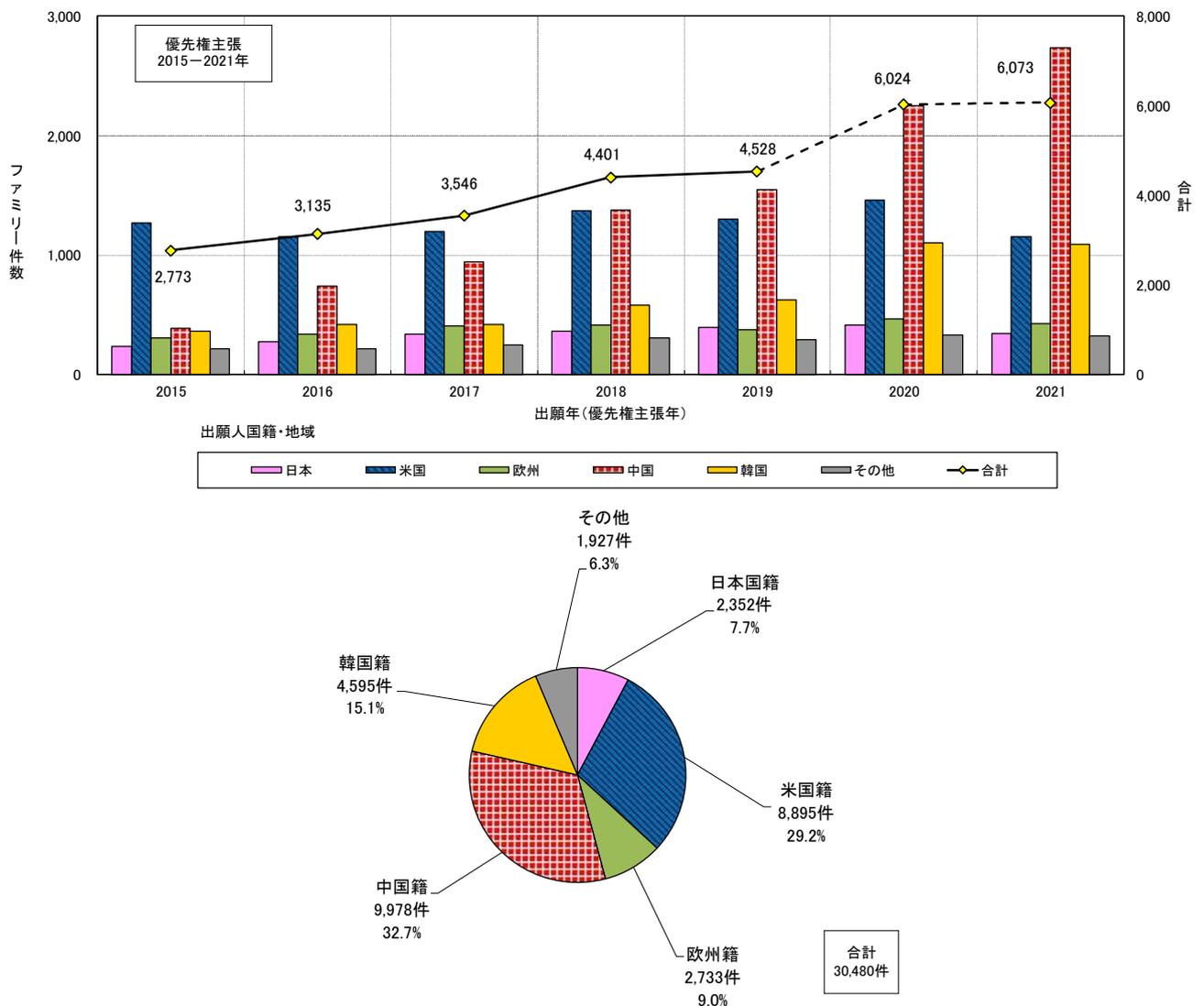
大区分	中区分	小区分	細目	備考		
		食事				
		睡眠				
		その他				
	喫煙・飲酒・薬物				依存症治療(タバコ、アルコール、薬物など)を含む。	
	治療薬	処方			医者による(医者が処方箋で調剤方法や服用方法を指示する)。	
		投薬			薬局による(処方箋に従って薬局が調合して患者に薬を提供する)。	
		服薬			患者による(薬局から渡された薬を医師の指示に従って飲んだか)。	
	メンタル				ストレス、感情を含む。	
	排卵・生理				生理痛・月経前症候群(PMS: premenstrual syndrome)を含む。	
	妊娠・出産				妊娠・出産の管理(妊活)を含む。	
	行動管理(見守り等)				アルツハイマーによる徘徊など。	
	医療機関情報				検査情報、診断情報、院内リソース情報など。	
	その他				患者個人情報など。	
要素技術	AI・機械学習	全般			ニューラルネットを含む。	
		認識処理	全般			
			画像認識			人体の組織の抽出、腫瘍などの病変部の抽出やその状態の判断など。
			テキスト認識			
			音声認識			
	LLM				大規模言語モデル(Large Language Models)。大量の知識に基づき答えを導く。	
	AI・機械学習以外の認識・判断				パターン認識、デシジョンツリーなど。	
	ウェアラブルデバイス	全般				連続測定、常時測定を目的に人体に装着する測定器。測定値は通信により遠隔のサーバ(SaMD あるいは Non-SaMD)に送られ、そこで処理・分析される。
		センサー				計測方法など。
		材料				ウェアラブルデバイスの電極材料など。
		構造				ウェアラブルデバイスの電極配置など。
		消費電力制御				バッテリーセービング、省エネ技術など。
	クラウド					
	通信					5G、6G、NFC など。
	セキュリティ	全般				ブロックチェーン、暗号化など。
		機密性				アクセスを認められた者だけが、その情報にアクセスできる状態を確保すること。
		完全性				データがそろっていて、情報が破壊、改ざん又は消去されていない状態を確保すること。
		可用性				許可された者が必要な時に情報にアクセスできること。Availability。
		プライバシー保護				個人情報保護、個人の意思に基づく情報利活用。
		サイバーセキュリティ				
	データベース					構造化データなど。
	データ形式					標準フォーマット(HL7 FHIR など)。
	データクレンジング					
データ処理方法					時系列データなどの大量データの処理方法など。	
SaMD					Software as a Medical Device の略。ウェアラブルデバイスで計測したデータの処理・分析などを行うサーバ側のソフトウェアを含む。例えば、治療アプリ、CAD など。	
Non-SaMD					Non-Software as a Medical Device の略。ウェアラブルデバイスで計測したデータの処理・分析などを行うサーバ側のソフトウェアを含む。例えば、健康支援アプリ・感染者接触確認アプリなど。	

大区分	中区分	小区分	細目	備考	
	ロボット	全般			
		パワーアシスト			
		会話型			
		その他			
	評価技術			有効性の実証など。	
	インタフェース	センサーインタフェース			
			ユーザインタフェース	表示・レイアウト	
			GUI		
			VR/AR		
			BMI		
		その他			
その他			ビジネスモデルを含む。		
課題	医療関係者の負担の軽減	判断の支援		スキルの補完、知見をもらう。	
		作業時間の短縮		効率向上、業務負荷を軽減する。	
		使いやすさの向上		操作性、持ち運びやすさなど。	
		その他			
	本人の負担軽減	使いやすさの向上		操作性、持ち運びやすさ。小型化、ワンタッチ式など。	
		非侵襲・低侵襲		痛みがない、痛みがほとんどない。	
		時間と場所の制約の解消			
		その他			
	それ以外の関係者の負担軽減				
	効果の向上			治療効果や健康増進の効果が向上する。組織としての効果も含む。	
	利用継続性の向上			継続したいと思わせる。	
	入力情報の質の向上			問診表などのヘルスケアインフォマティクスへの入力情報の正確さを向上する。	
	出力情報の拡大			今までできなかったアドバイスや診断などの情報が提供できるようになること。	
	出力情報の正確さの向上				
	低コスト化			製造コスト、運用コストなど。	
	データの安全性向上	全般			
		データ侵害の防止			不正アクセスの防止、データ改ざんの防止など。
		データの完全性			データがそろっていて、情報が破壊、改ざん又は消去されていない状態を確保すること。
		可用性			許可された者が必要な時に情報にアクセスできること。Availability。
		事故耐性の強化			機器損傷などによるデータ紛失の防止。
		オプトイン・オプトアウト			プライバシーの尊重。
		その他			
	データ利活用の拡大				
	データフォーマットの共通化				
	その他				

第2節 全体動向

1. 出願人国籍・地域別パテントファミリー件数年次推移及びパテントファミリー件数比率
ヘルスケアインフォマティクス全体では、パテントファミリー件数は増加傾向にある（図4-1）。出願人国籍・地域別件数では、その他を除くと、中国籍が9,978件（32.7%）で最も多く、米国籍が8,895件（29.2%）、韓国籍が4,595件（15.1%）、欧州籍が2,733件（9.0%）、日本国籍が2,352件（7.7%）と続く。米国籍は、調査期間の各年でほぼコンスタントに件数が多い。中国籍は、近年件数が急増し、米国籍を抜いて最も件数が多い。

図4-1 出願人国籍・地域別パテントファミリー件数年次推移及びパテントファミリー件数比率
（日米欧中韓 W0 への出願、出願年（優先権主張年）：2015-2021年）

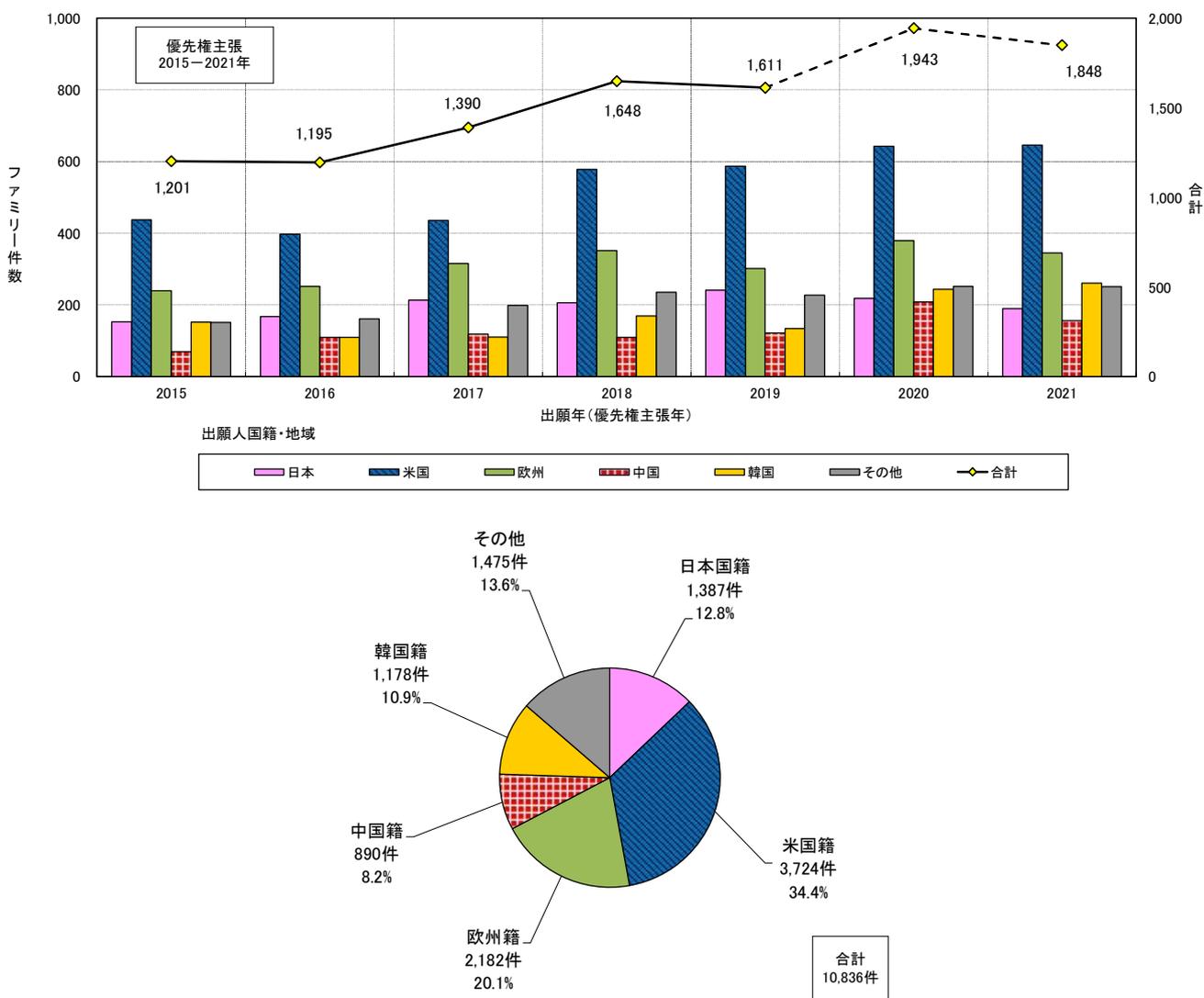


注) 2020年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

2. 出願人国籍・地域別国際 Patent ファミリー一件数年次推移及び国際 Patent ファミリー一件数比率

出願人国籍・地域別国際 Patent ファミリー一件数年次推移及び国際 Patent ファミリー一件数比率を、図 4-2 に示す。国際 Patent ファミリー一件数は、多少の凹凸はあるがおおよそ増加傾向にあり、米国籍が 3,724 件 (34.4%) で最も多く、欧州籍が 2,182 件 (20.1%)、日本国籍が 1,387 件 (12.8%)、韓国籍が 1,178 件 (10.9%)、中国籍が 890 件 (8.2%) と続く。中国籍は、Patent ファミリー一件数より大幅に件数が少ないが、増加傾向にあり、日本国籍に迫っている。

図 4-2 出願人国籍・地域別国際 Patent ファミリー一件数年次推移及び国際 Patent ファミリー一件数比率 (日米欧中韓 WO への出願、出願年 (優先権主張年) : 2015-2021 年)

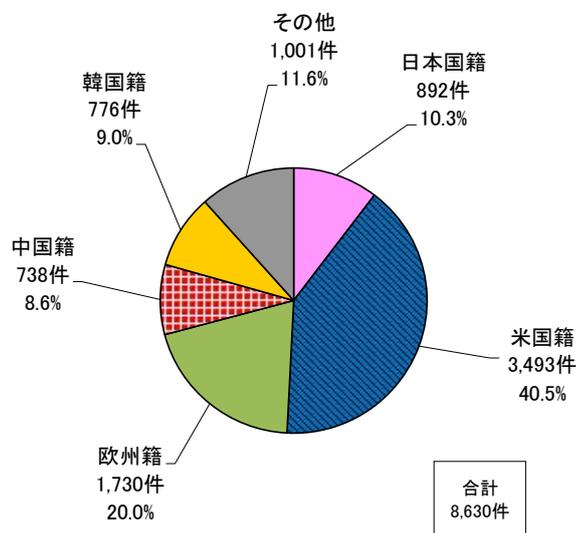
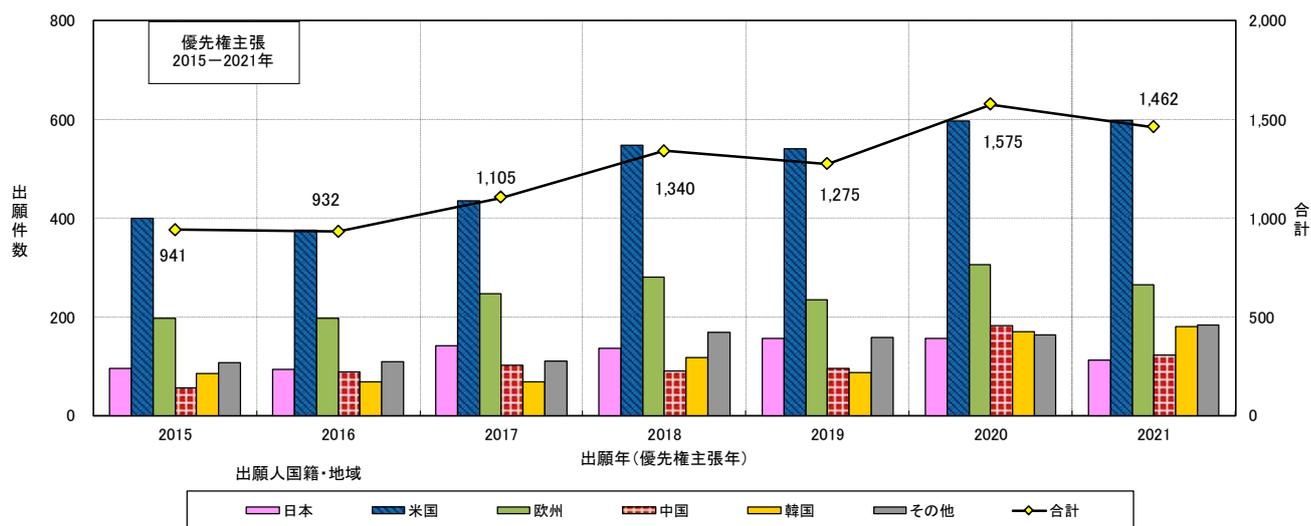


注) 2020 年以降はデータベース収録の遅れ、PCT 出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

3. 出願人国籍・地域別 PCT 出願件数年次推移及び PCT 出願件数比率

出願人国籍・地域別 PCT 出願件数年次推移及び PCT 出願件数比率を図 4-3 に示す。PCT 出願件数は多少の凹凸はあるが、おおよそ増加傾向にある。その他を除くと、米国籍が 3,493 件 (40.5%) で最も多く、欧州籍が 1,730 件 (20.0%)、日本国籍が 892 件 (10.3%)、韓国籍が 776 件 (9.0%)、中国籍が 738 件 (8.6%) と続く。中国籍は、パテントファミリー一件数より大幅に件数が少ないが、増加傾向にあり、日本国籍に迫っている。

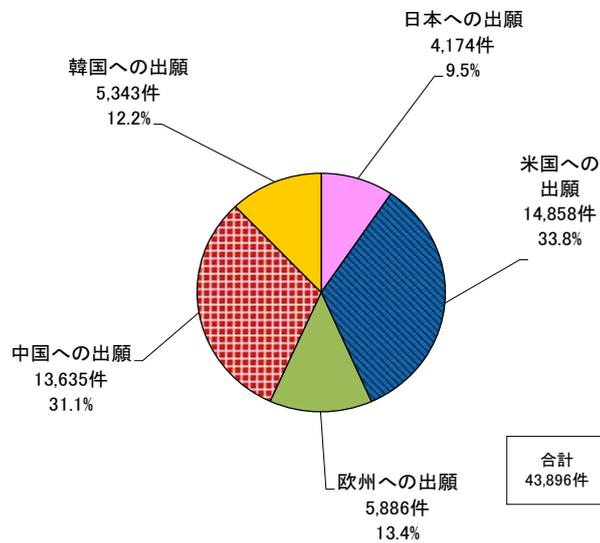
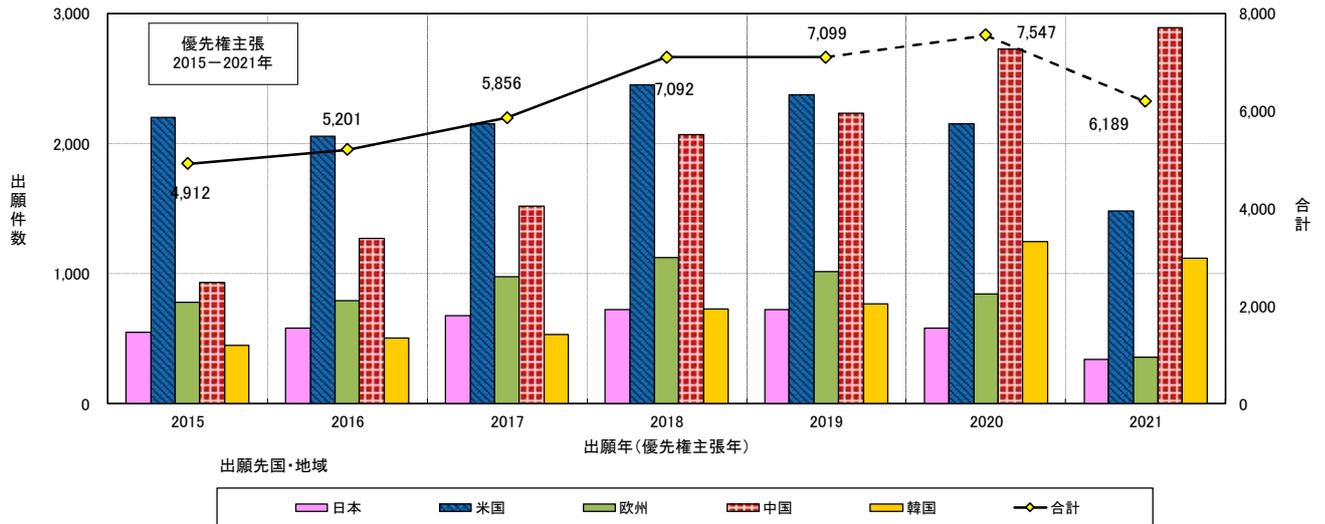
図 4-3 出願人国籍・地域別 PCT 出願件数年次推移及び PCT 出願件数比率 (PCT 出願、出願年 (優先権主張年) : 2015-2021 年)



4. 出願先国・地域別出願件数推移及び出願件数比率

出願先国・地域別出願件数年次推移及び出願件数比率を図 4-4 に示す。米国への出願が 14,858 件 (33.8%) で最も多く、中国への出願が 13,635 件 (31.1%)、欧州への出願が 5,886 件 (13.4%)、韓国への出願が 5,343 件 (12.2%)、日本への出願が 4,174 件 (9.5%) と続く。中国への出願が急増している。

図 4-4 出願先国・地域別出願件数年次推移及び出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2015-2021 年）

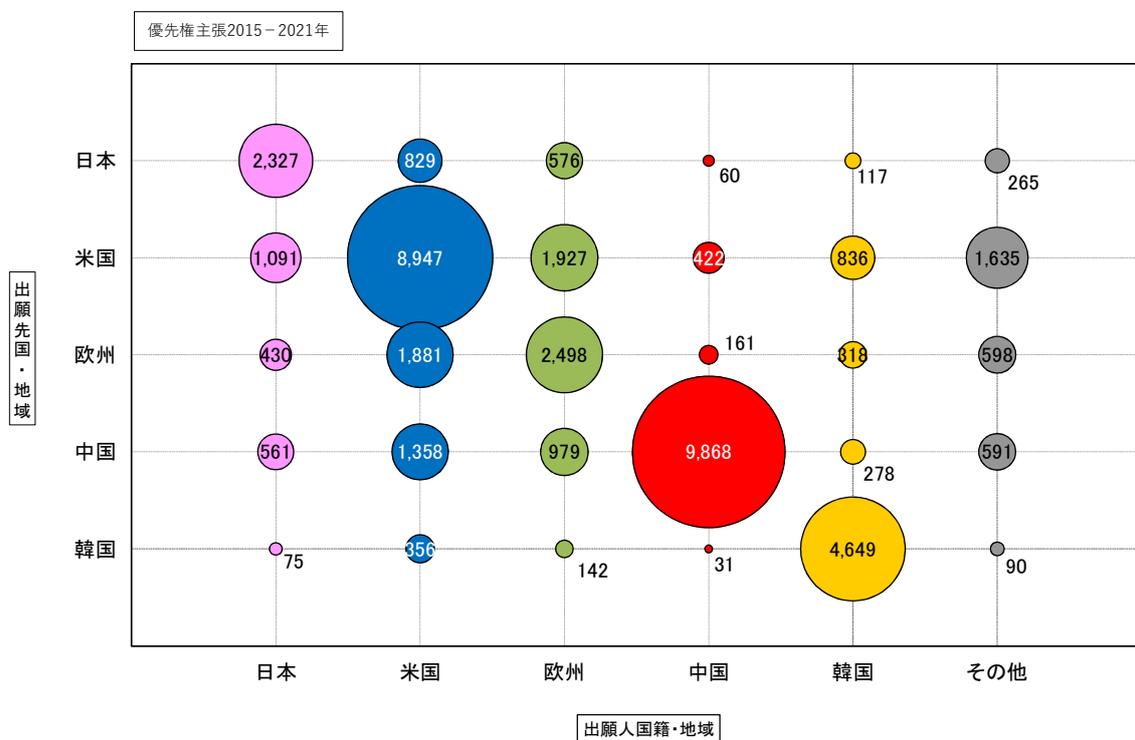


注) 2020 年以降はデータベース収録の遅れ、PCT 出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

5. 出願先国・地域別一出願人国籍・地域別出願件数

出願先国・地域別一出願人国籍・地域別出願件数を図 4-5 に示す。各国籍・地域とも、自国・地域への出願が最も多い。米国籍は、米国以外の日欧中韓の各国・地域において、自国籍・地域出願人からの出願件数に次いで件数が多く、海外へも積極的に出願している。日欧中韓の各国籍・地域の出願人は、自国・地域に次いで、米国への出願が多い。中国籍は 94% が自国向けの出願であり、海外への出願が非常に少ないといえる。中国以外の出願人国籍・地域でも、中国への出願が多い（日本国籍は日米の次、米国籍は米欧の次、欧州籍は欧米の次）。

図 4-5 出願先国・地域別一出願人国籍・地域別出願件数（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2015-2021 年）



第 3 節 技術区分別動向

1. 技術区分別パテントファミリー件数年次推移

技術区分別パテントファミリー件数年次推移を図 4-6 に示す。

「フェーズ」では、「計算・分析」が最も多く、増加している。

「サービス利用者」では、「医者」と「本人」が多く、増加している。

「ヘルスケアの対象者」では、「患者」が最も多いが「健常者・未病者」も多く、増加している。

「用途（サービス）」では、「一次予防（セルフケア）」では、「健康維持」が最も多いが、「観察」も多い。「医療」では、「診断」と「治療」が多いが、「観察」も多い。

「機能」では、「アドバイス」が最も多いが、「遠隔モニタリング」も増加している。

「疾患・症状」では、「生活習慣病」では「インスリン非依存性糖尿病」と「心冠動脈疾患」が多い。「鬱病・鬱状態」は近年増加している。「がん」は比較的件数が多い。「その他の疾患・症状」では、「生活習慣病を除く心疾患」と「神経疾患」が多い。

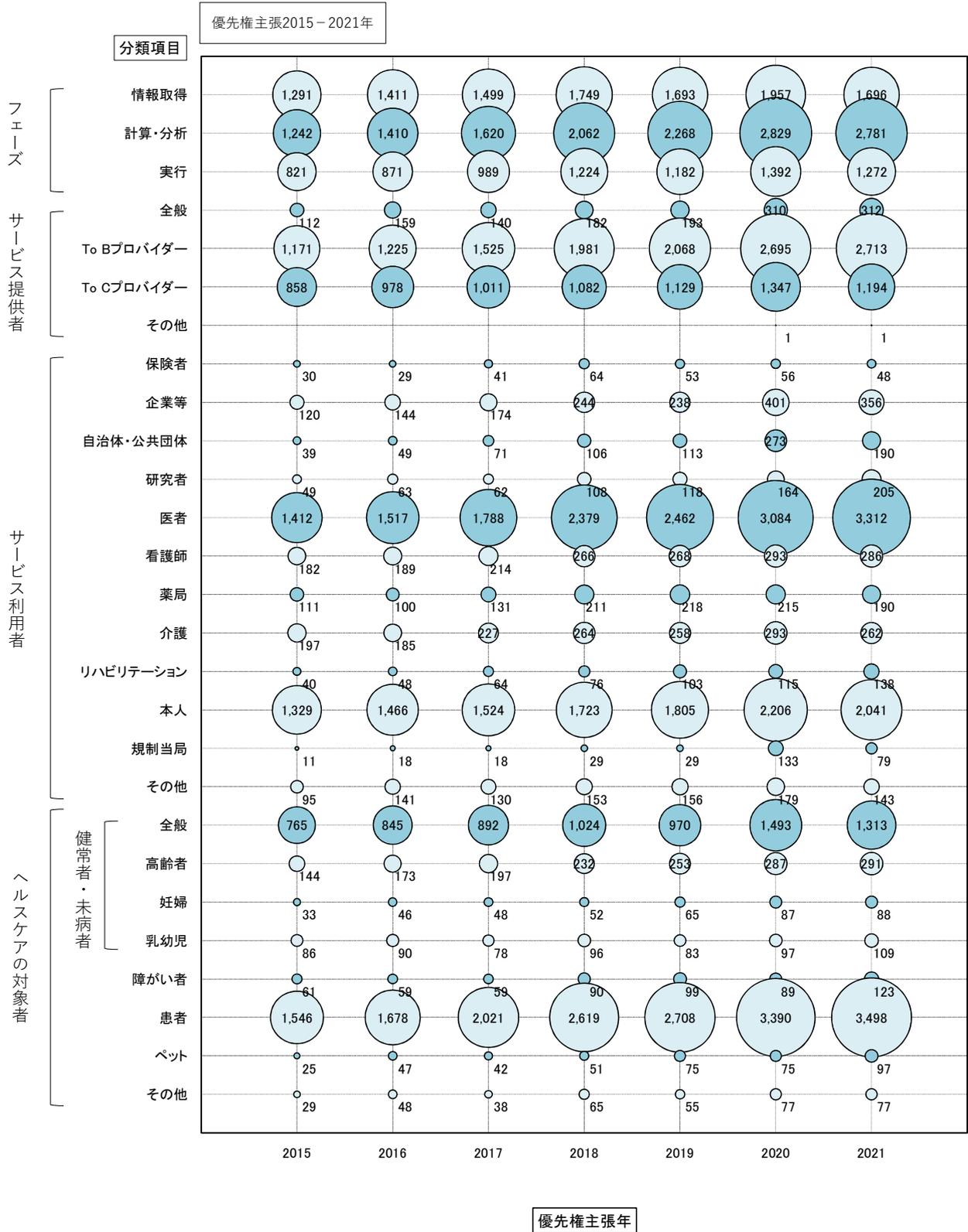
「管理対象(医療データ)」では、「バイタル→心拍」、「生活ログ→運動量・運動種類」、「医療機関情報」が多い。

「要素技術」では、「AI・機械学習」は全体的に多く、その中でも「画像認識」が多い。

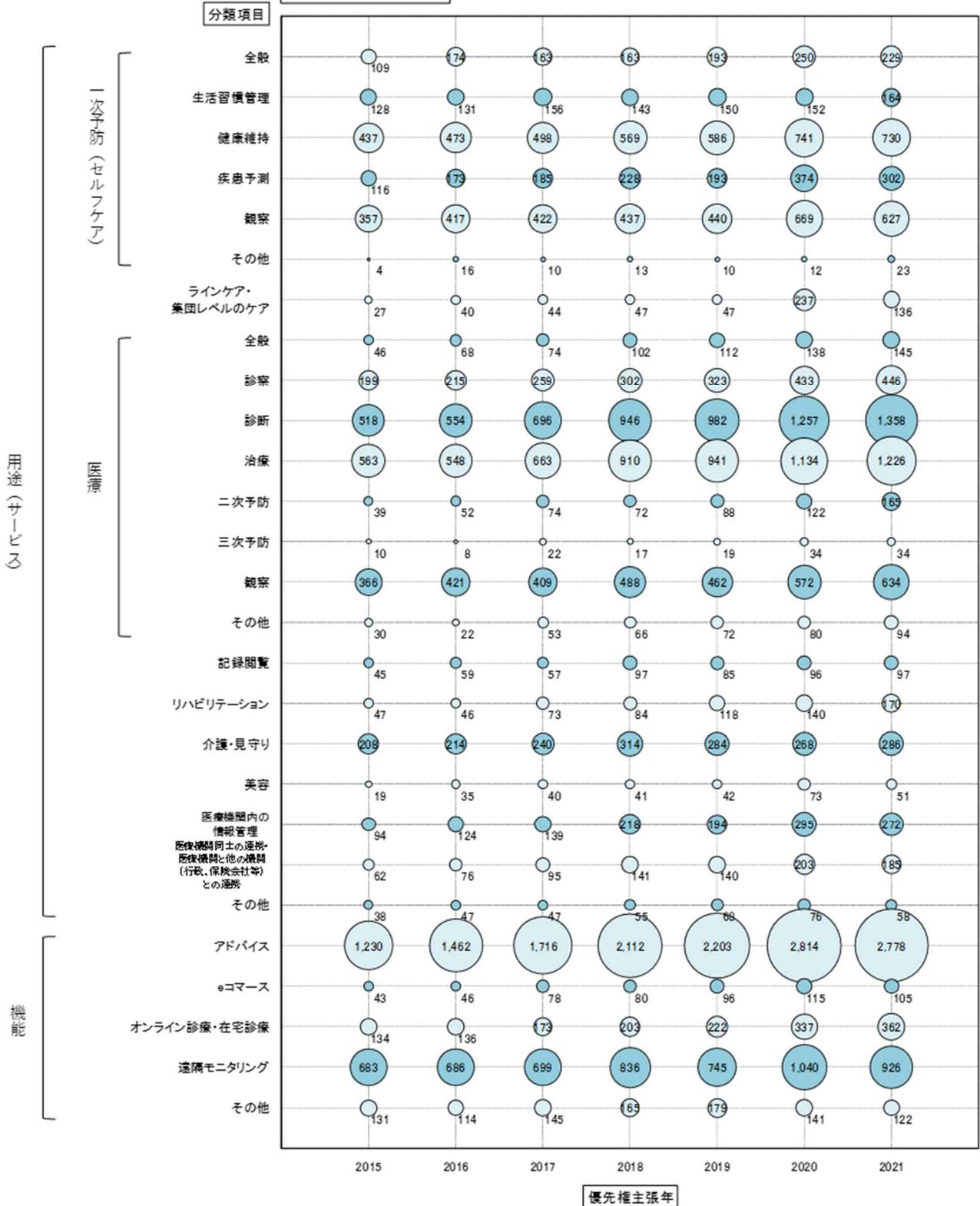
「AI・機械学習以外の認識・判断」は件数が多い。「ウェアラブルデバイス」は「センサー」が多い。「クラウド」、「通信」は件数が多い。「セキュリティ」は件数が比較的少ない。「データベース」、「データ処理方法」は件数が多い。「インタフェース→ユーザインタフェース→表示・レイアウト」は件数が多い。

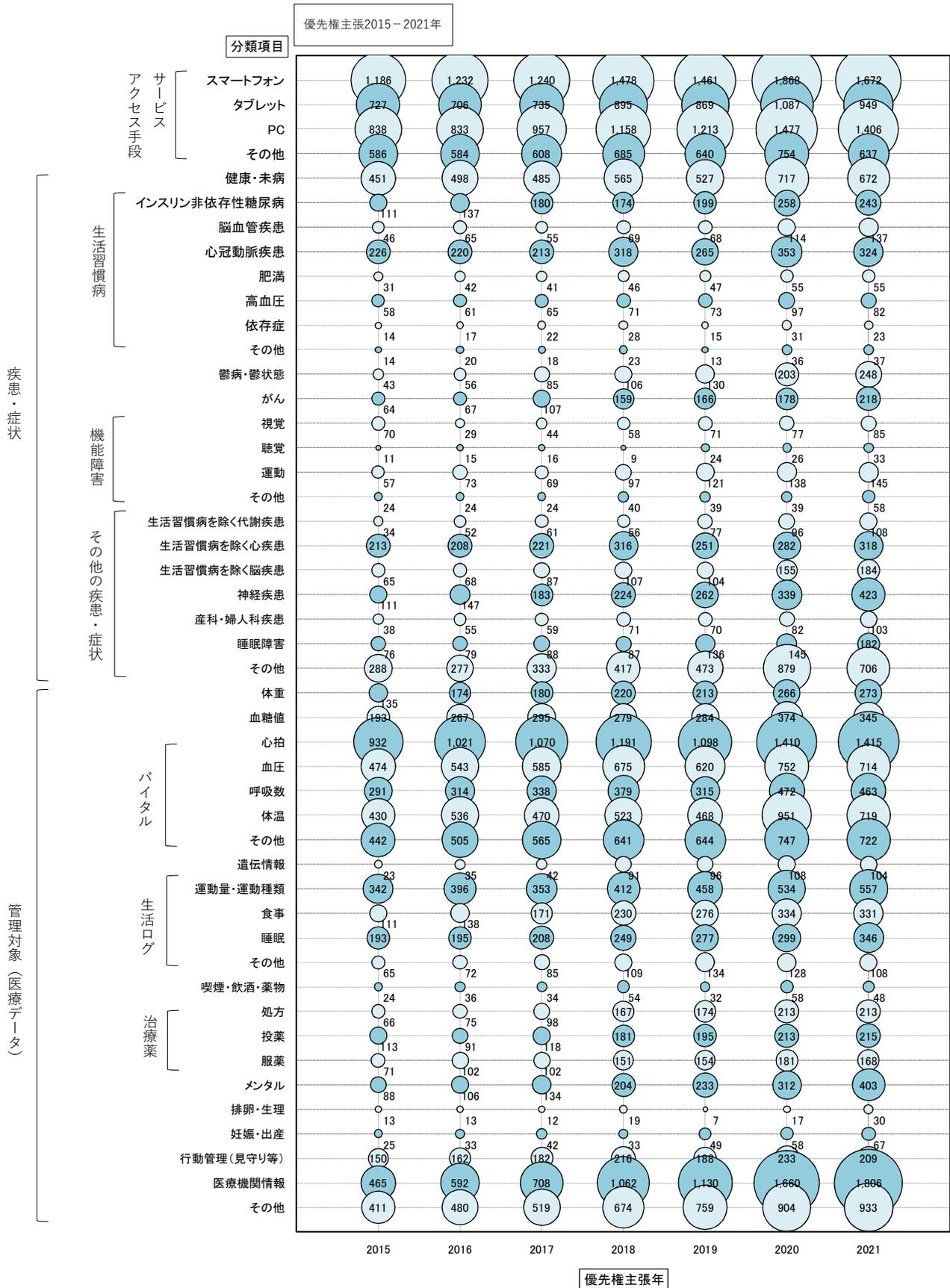
「課題」では、「医療関係者の負担の軽減」は全体的に件数が多く増加しており、その中で「判断の支援」が最も多い。「本人の負担軽減」は全体的に件数が多く、その中で「使いやすさの向上」が最も多い。「効果の向上」、「出力情報の正確さの向上」が多く、増加している。「データの安全性向上」は全体的に件数が少ない。

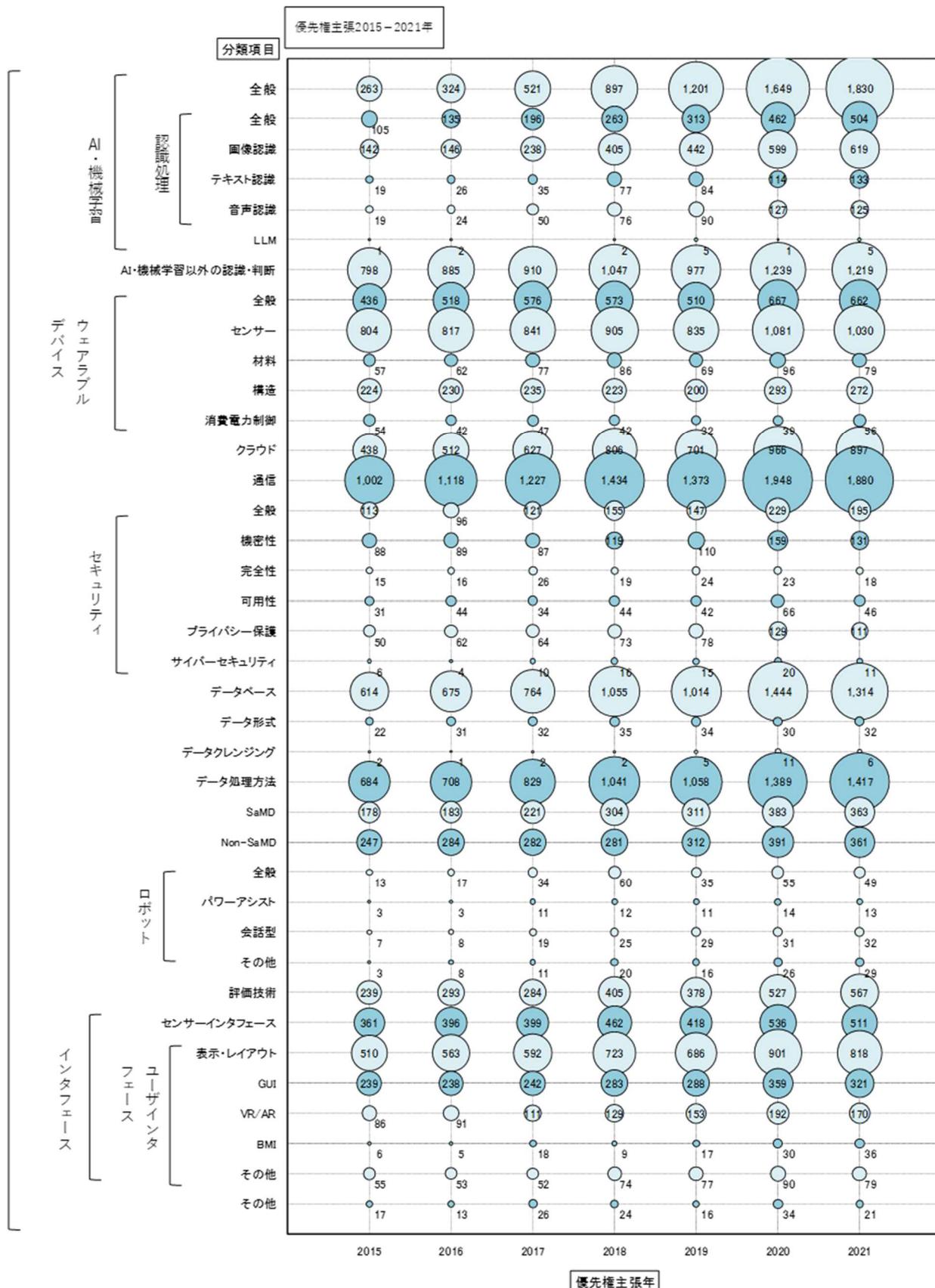
図 4-6 技術区分別パテントファミリー件数年次推移（日米欧中韓 WO への出願、出願年（優先権主張年）：2015-2021 年）

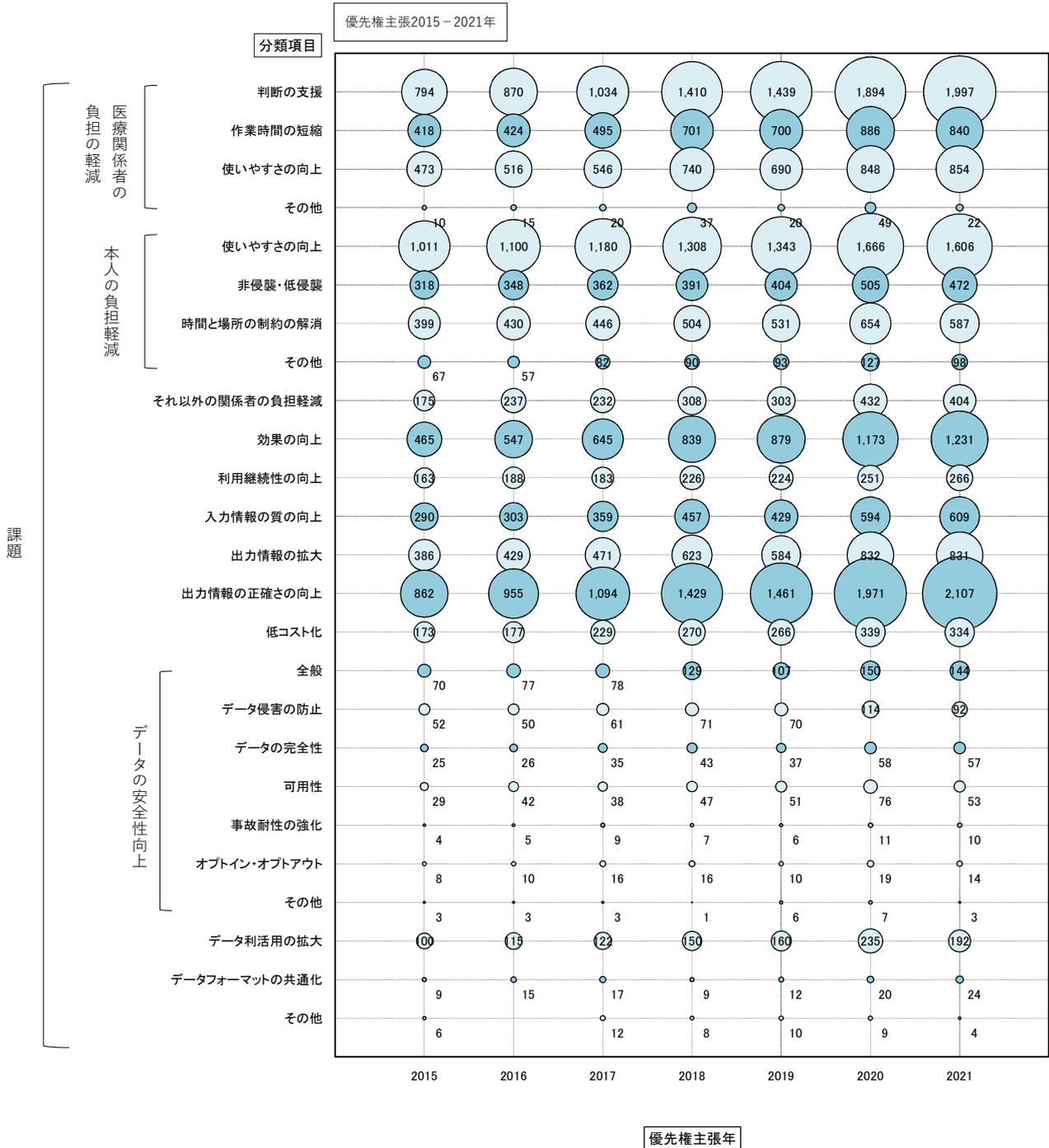


優先権主張2015-2021年







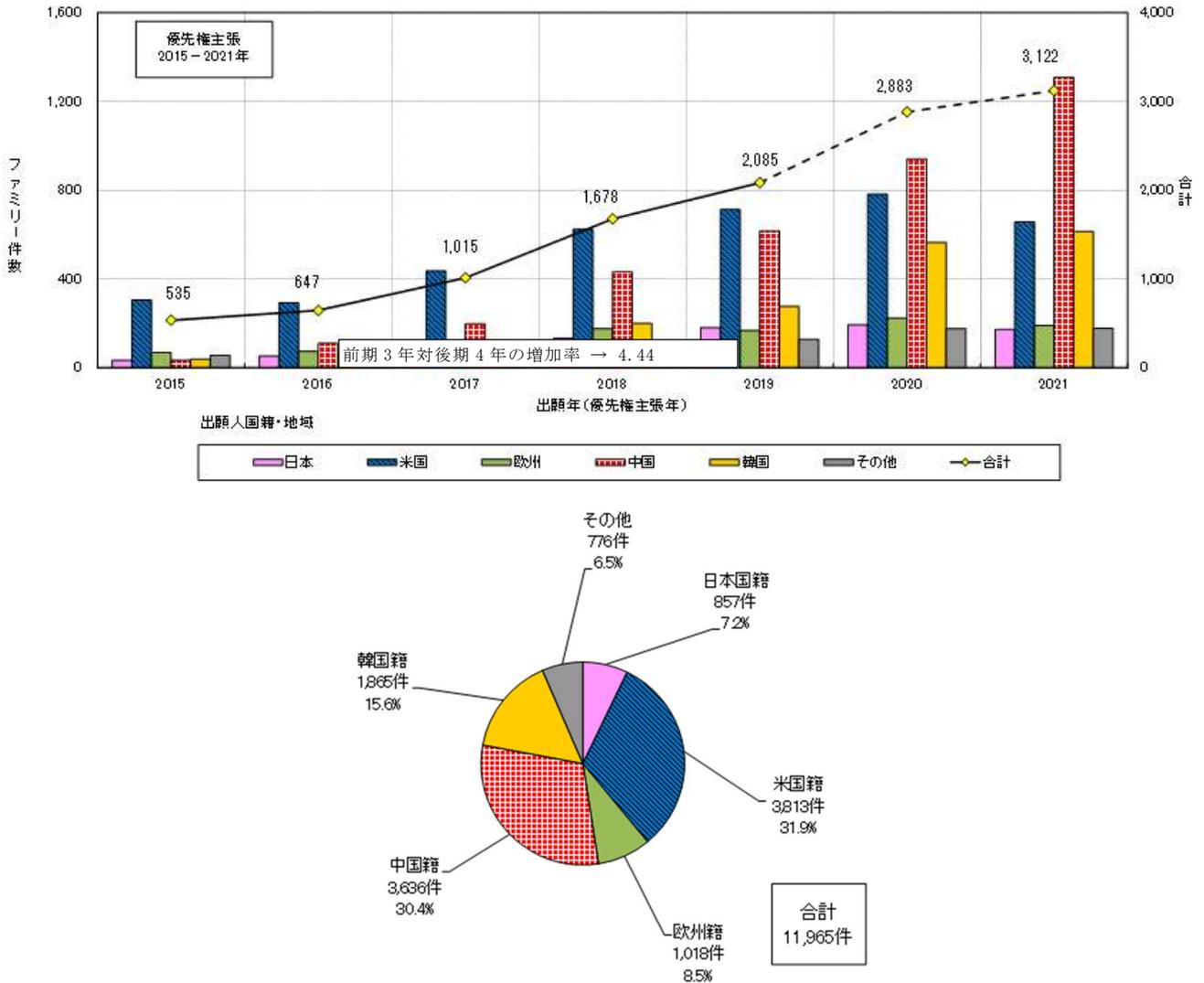


注) 2020年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

2. 技術区別の出願人国籍・地域別パテントファミリー件数年次推移及びパテントファミリー件数比率

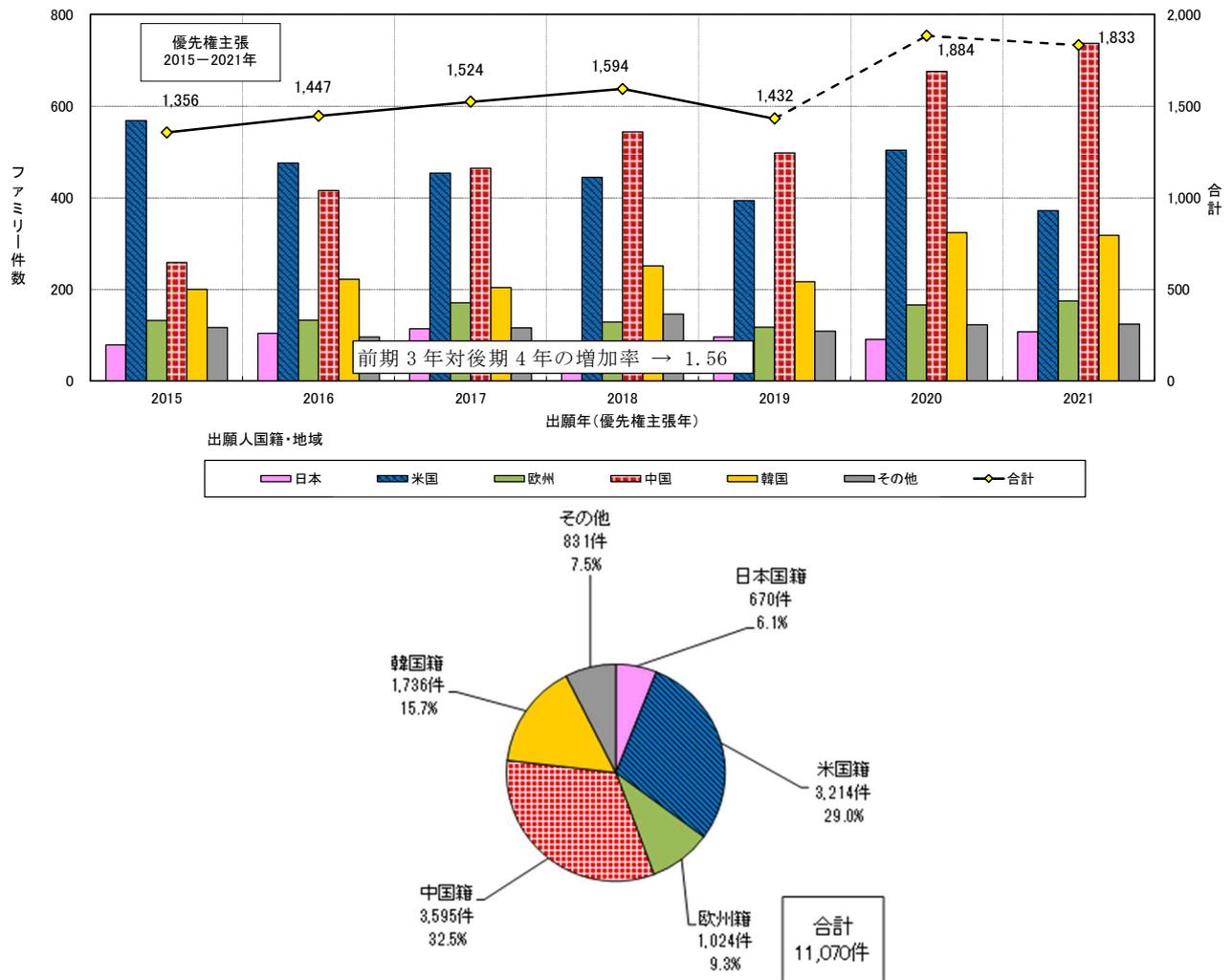
技術分表の「要素技術→AI・機械学習」に関する出願人国籍・地域別パテントファミリー件数年次推移及びパテントファミリー件数比率を図 4-7 に示す。同様に「要素技術→ウェアラブルデバイス」、「要素技術→セキュリティ」に関しては、図 4-8、図 4-9 に示す。

図 4-7 「要素技術→AI・機械学習」の出願人国籍・地域別パテントファミリー件数年次推移及びパテントファミリー件数比率（日米欧中韓 WO への出願）



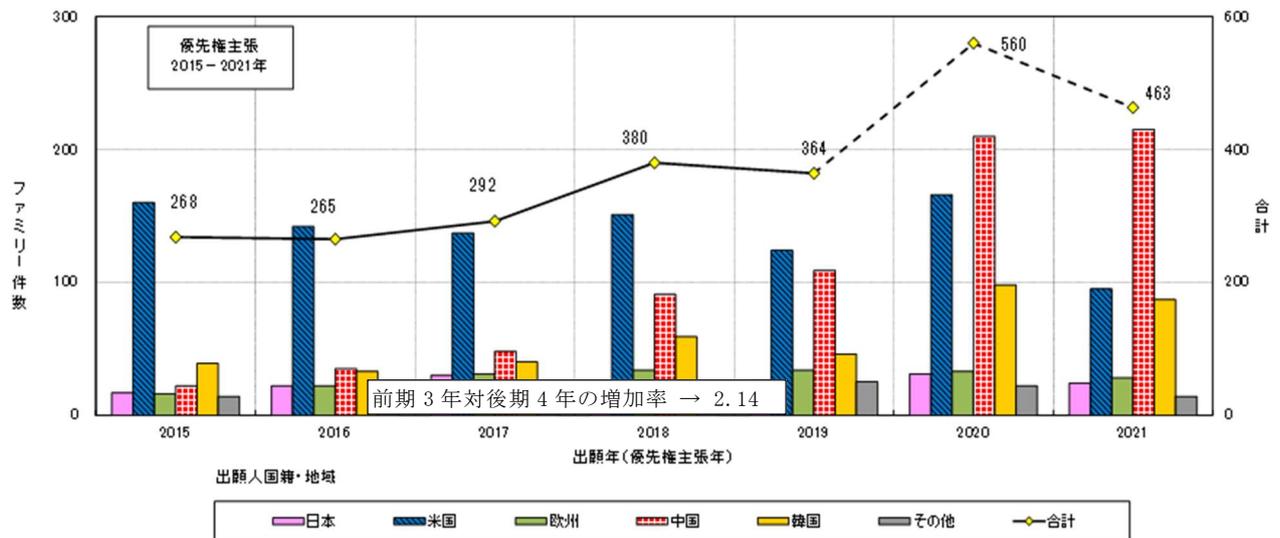
注) 2020 年以降はデータベース収録の遅れ、PCT 出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

図 4-8 「要素技術→ウェアラブルデバイス」の出願人国籍・地域別パテントファミリー件数年次推移及びパテントファミリー件数比率（日米欧中韓 W0 への出願）

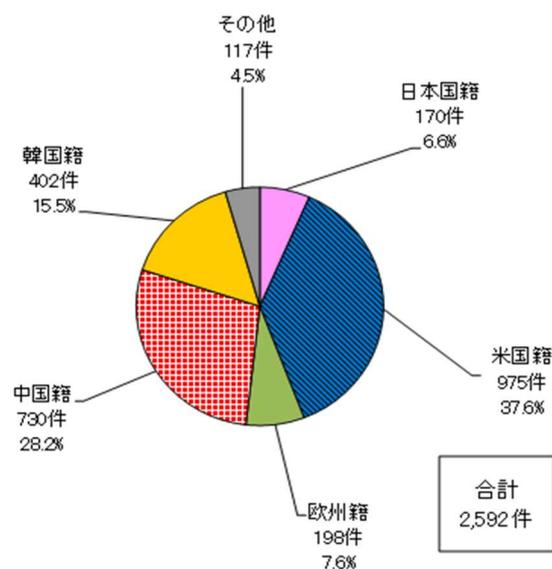


注) 2020年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

図 4-9 「要素技術→セキュリティ」の出願人国籍・地域別パテントファミリー件数年次推移及びパテントファミリー件数比率（日米欧中韓 W0 への出願）



注) 2020年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。



第4節 出願人別動向

全期間（2015-2021年）のпатентファミリー件数上位出願人ランキングを表4-2に示す。トップ3者（KONINK PHILIPS、SAMSUNG ELECTRONICS、IBM）の件数が4位以下を引き離して非常に多い。医療機器メーカー、情報処理機器及びサービス関連の企業が入っている。大学では、米国籍の1校と韓国籍の2校が入っている。

表4-2 патентファミリー件数上位出願人ランキング（日米欧中韓W0への出願、出願年（優先権主張年）：2015-2021年）

順位	出願人名称(国・地域)	件数
1	KONINK PHILIPS(オランダ)	508
2	SAMSUNG ELECTRONICS(韓国)	430
3	IBM(米国)	404
4	SIEMENS HEALTHCARE(ドイツ)	170
5	MEDTRONIC(米国)	166
6	KPN INNOVATIONS(米国)	153
7	HUAWEI TECHNOLOGIES(中国)	133
8	キヤノンメディカルシステムズ	118
9	ZOLL MEDICAL(米国)	110
10	APPLE(米国)	107
11	UNIV YONSEI(韓国)	103
12	富士フイルム	101
13	DEXCOM(米国)	95
14	UNIV KOREA(韓国)	90
15	WEST AFFUM HOLDINGS(ケイマン諸島)	87
16	富士通	86
16	パナソニック IP マネジメント	86
16	UNIV CALIFORNIA(米国)	86
19	オムロン	82
20	CERNER INNOVATION(米国)	76

全期間の国際патентファミリー件数上位出願人ランキングを表4-3に示す。патентファミリー件数上位出願人ランキングでのトップ3者のうち、IBMは入っていない。

表4-3 国際патентファミリー件数上位出願人ランキング（日米欧中韓W0への出願、出願年（優先権主張年）：2015-2021年）

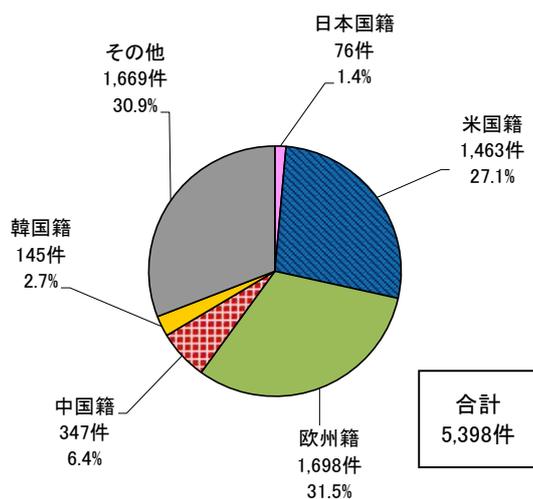
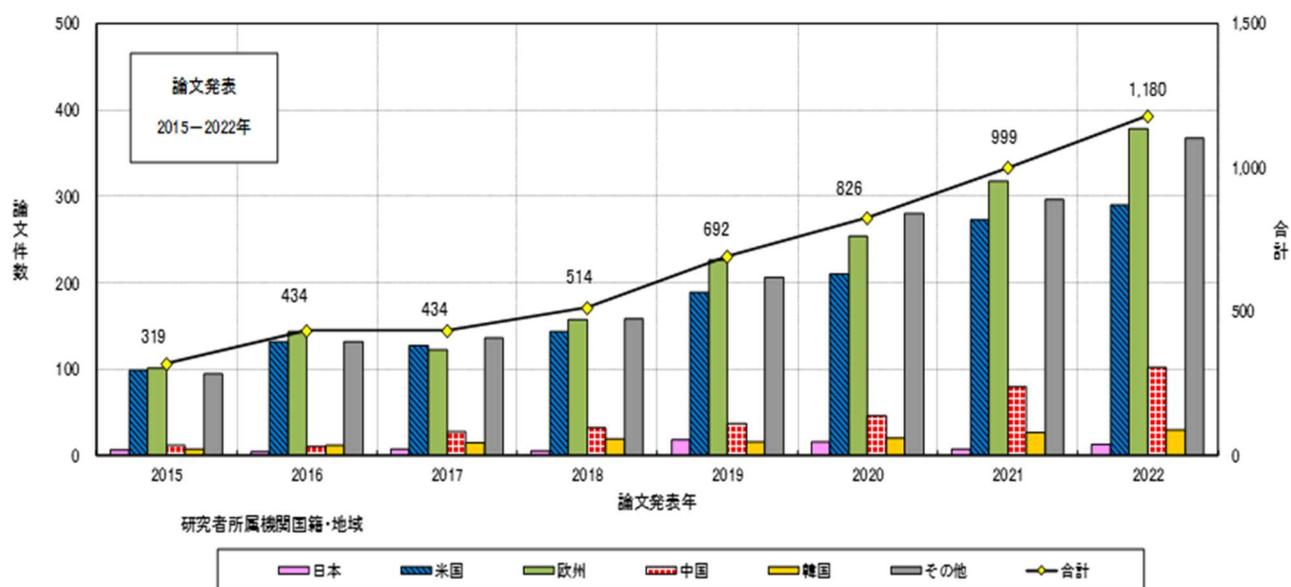
順位	出願人名称(国・地域)	件数
1	KONINK PHILIPS(オランダ)	477
2	SAMSUNG ELECTRONICS(韓国)	386
3	SIEMENS HEALTHCARE(ドイツ)	136
4	HUAWEI TECHNOLOGIES(中国)	103
5	富士フイルム	98
6	キヤノンメディカルシステムズ	94
7	MEDTRONIC(米国)	85
8	オムロン	74
8	パナソニック IP マネジメント	74
10	UNIV CALIFORNIA(米国)	66
11	ソニー	63
12	富士通	51
12	NEC	51
14	GE PRECISION HEALTHCARE(米国)	49
15	BIOSENSE WEBSTER ISRAEL LTD(イスラエル)	47
15	TATA CONSULTANCY SERVICES(インド)	47
17	コニカミノルタ	45
18	HOFFMANN LA ROCHE(スイス)	44
18	BOE TECHNOLOGY GROUP(中国)	44
20	GENERAL ELECTRIC(米国)	38

第5章 研究開発動向調査

第1節 全体動向

研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数年次推移及び論文発表件数比率を図5-1に示す。発表件数は、増加傾向にある。欧州籍が1,698件(31.5%)で最も多く、米国籍が1,463件(27.1%)、中国籍が347件(6.4%)、韓国籍が145件(2.7%)、日本国籍が76件(1.4%)と続く。日米欧中韓以外のその他は、1,669件(30.9%)と多い。

図5-1 研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数年次推移及び論文発表件数比率（論文発表年：2015-2022年）



調査期間全体(2015-2022年)での論文発表件数上位研究者所属機関ランキングを表5-1に示す。

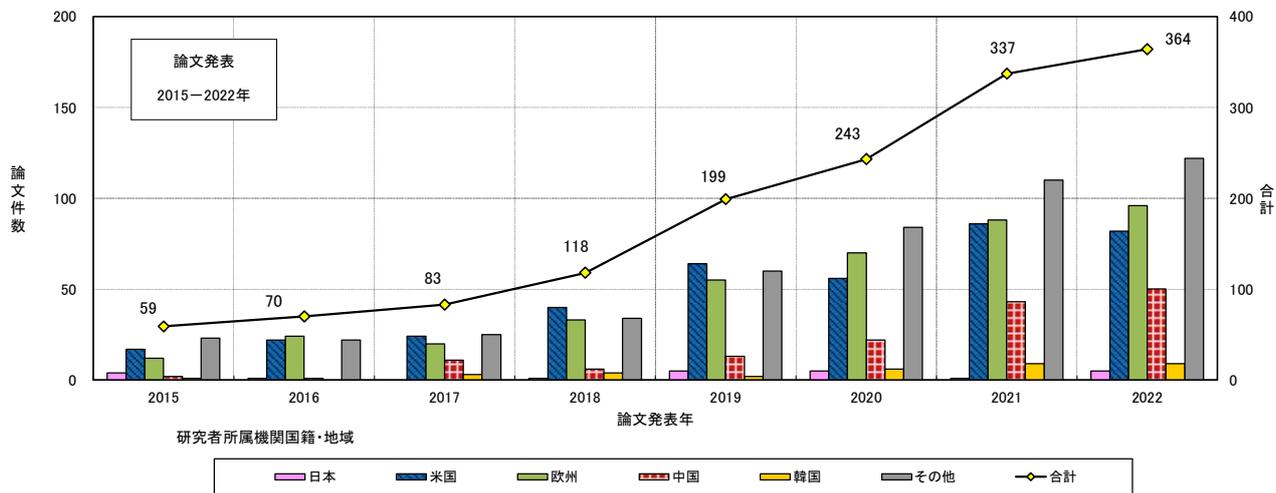
表 5-1 論文発表件数上位研究者所属機関ランキング(論文発表年:2015-2022年)

順位	研究者所属機関(国・地域)	論文件数
1	University of California(米国)	79
2	Mayo Clinic(米国)	35
3	Stanford University(米国)	28
3	King's College London(イギリス)	28
5	University of Pennsylvania(米国)	25
6	Johns Hopkins University(米国)	24
6	University College London(イギリス)	24
8	Northwestern University(米国)	21
8	University of Washington(米国)	21
8	Imperial College London(イギリス)	21
11	Harvard University(米国)	20
11	University of Oxford(イギリス)	20
13	University of Wisconsin(米国)	19
13	National Institute of Technology(インド)	19
15	University of Pittsburgh(米国)	18
15	University of Utah(米国)	18
15	Deakin University(オーストラリア)	18
18	King Saud University(サウジアラビア)	17
19	Duke University(米国)	16
19	New York University(米国)	16
19	University of Michigan(米国)	16
19	Washington University(米国)	16
19	Indian Institute of Technology(インド)	16
19	University of Sydney(オーストラリア)	16

第2節 技術区分別動向

図5-2、図5-3、図5-4に、主な3つの要素技術区分に関する、研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数年次推移及び論文発表件数比率を示す。

図5-2 「AI・機械学習」の研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数年次推移及び論文発表件数比率（論文発表年：2015-2022年）



前期4年対後期4年の増加率 → 3.46

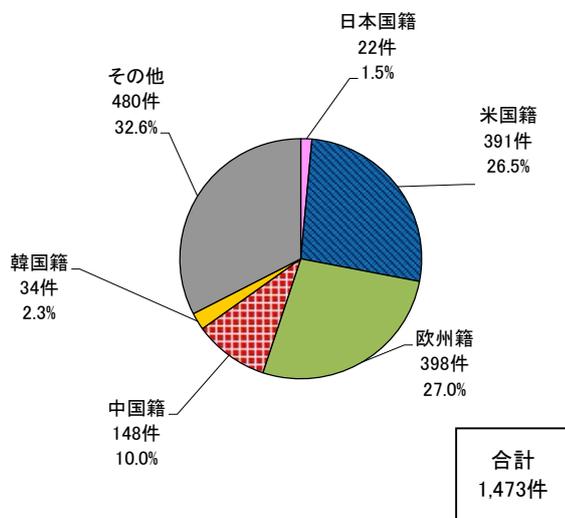
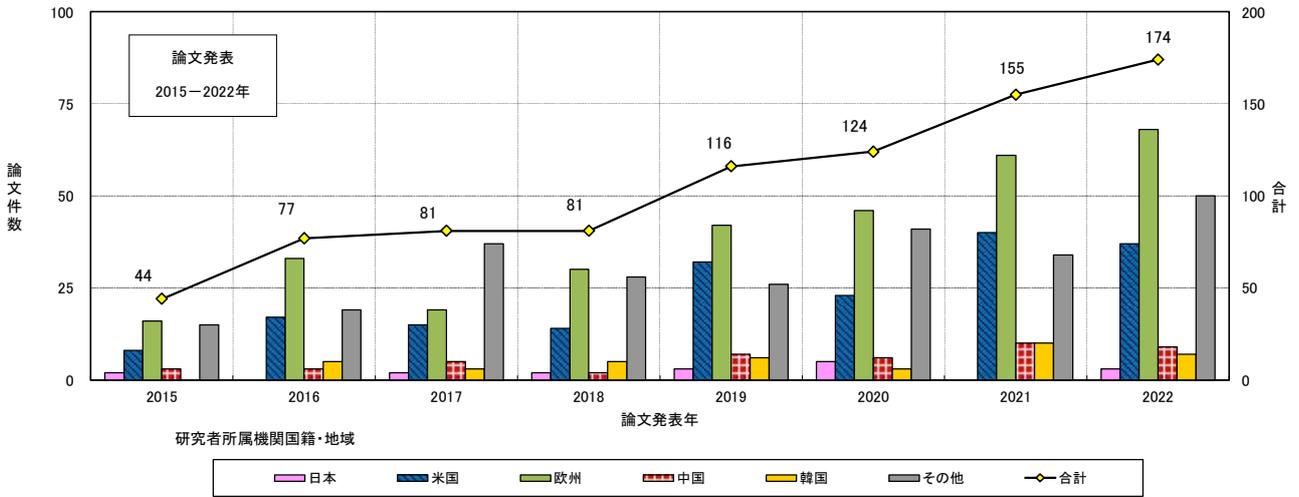


図 5-3 「ウェアラブルデバイス」の研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数年次推移及び論文発表件数比率（論文発表年：2015-2022年）



前期4年対後期4年の増加率 → 2.01

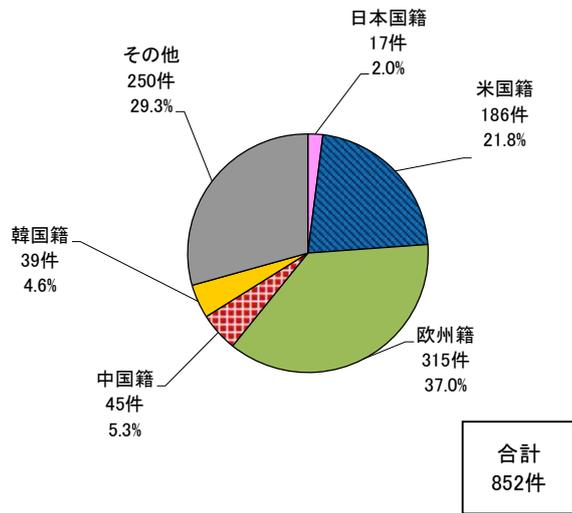
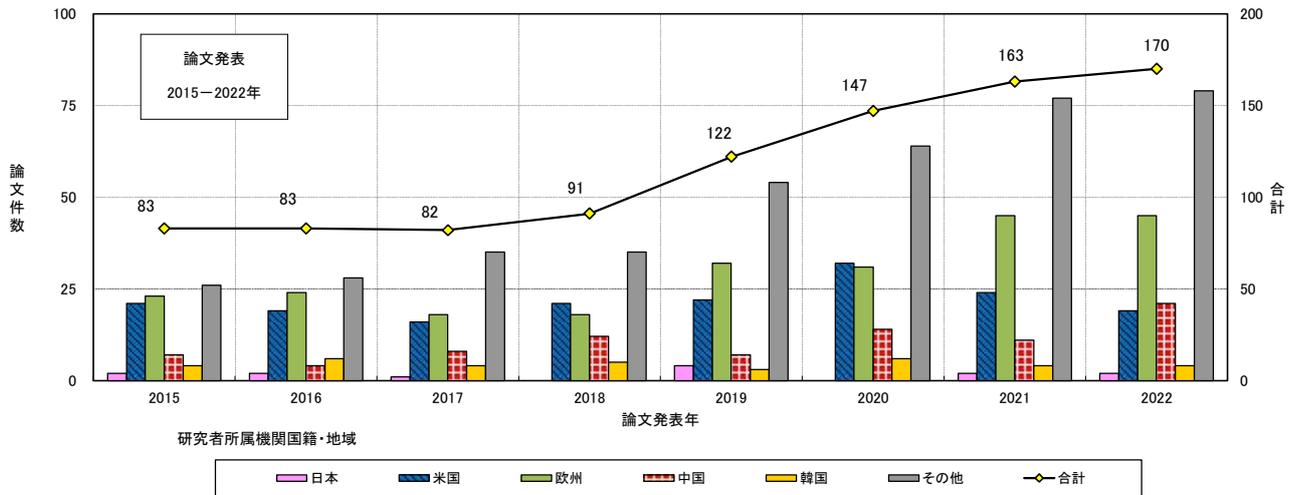
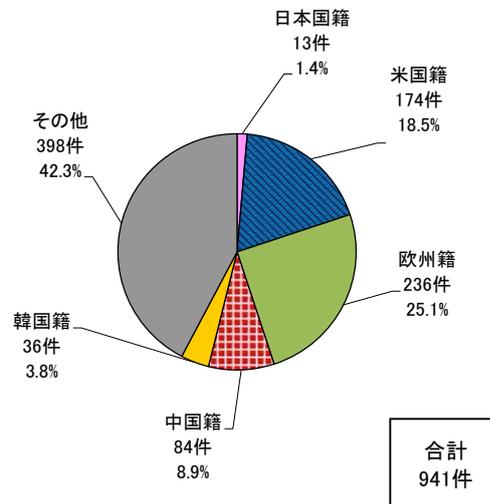


図 5-4 「セキュリティ」の研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数年次推移及び論文発表件数比率（論文発表年：2015-2022年）



前期4年対後期4年の増加率 → 1.78



第6章 総合分析

第1節 特許と論文のクロス分析

各国・地域別のパテントファミリー件数と論文発表件数を2軸上にプロット（クロス分析）することで、当該国・地域が総体として事業化を見据えた権利取得に力点を置いているのか、それとも研究開発成果の論文発表に力点を置いているのかを分析した。全調査期間での分析を図6-1に、調査期間を前後に分けてその間の位置の移動の分析を図6-2に示す。

図6-1 全パテントファミリー件数と全論文発表件数のクロス分析

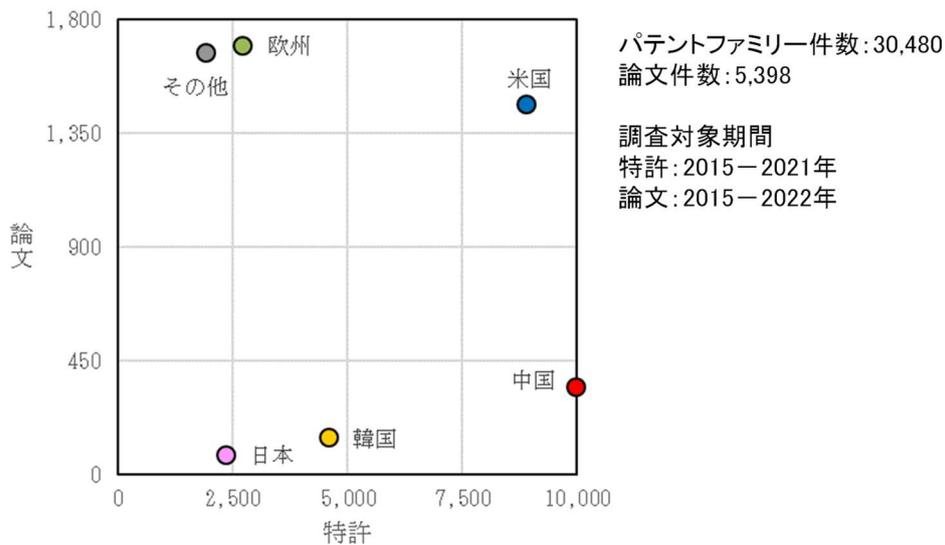
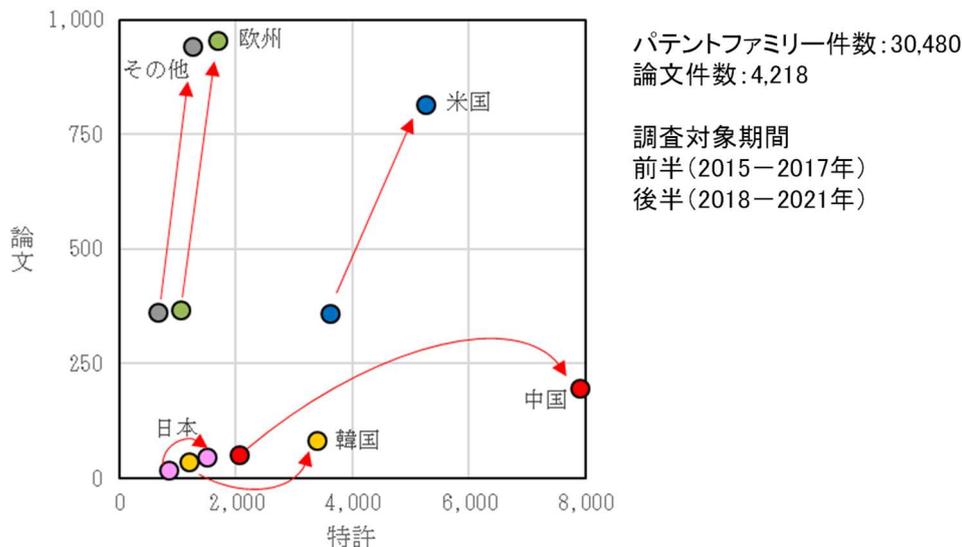


図6-2 全パテントファミリー件数と全論文発表件数のクロス分析（期間別）



日本、中国、韓国は相対的に特許出願に力を入れており、欧州は論文発表に重点を置く。米国はどちらもバランス良く行っている。期間別では、後半になっていずれの国・地域ともにパテントファミリー／論文発表件数が急増している一方で、日本からの件数は少なく増加も相対的に小さい。

第2節 SWOT分析

前節までの結果をまとめて、日本の技術競争力、産業競争力について分析を加えた。表6-1に示す。

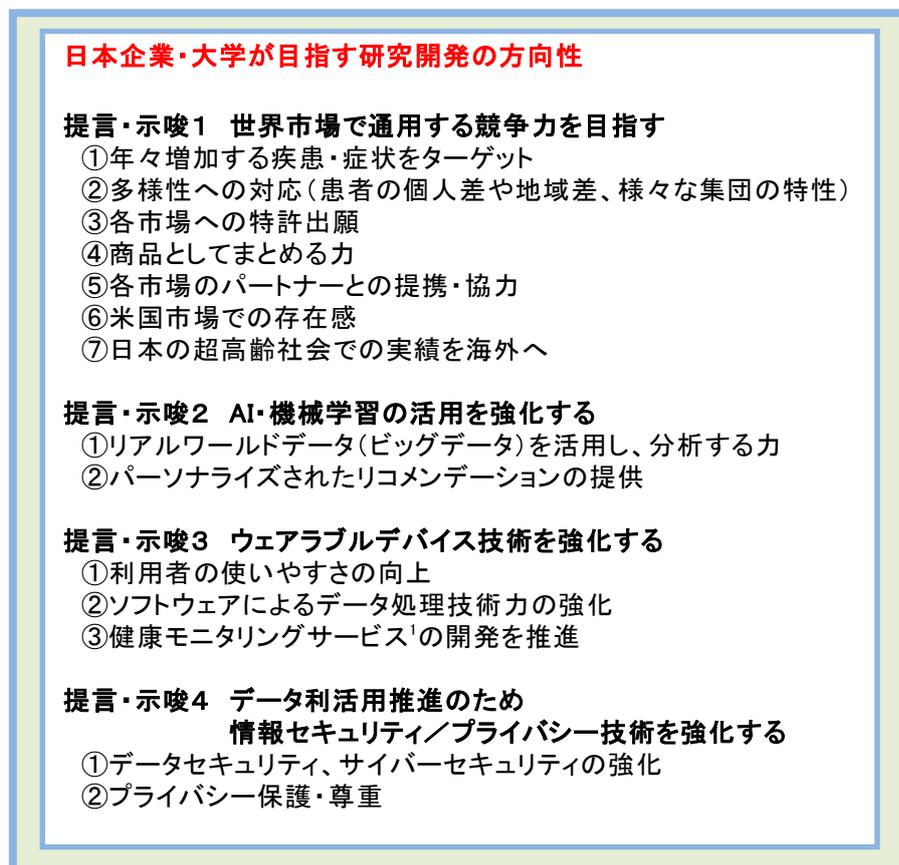
表6-1 日本の技術競争力、産業競争力のSWOT分析

	プラス要因	マイナス要因
内部環境	S(強み)	W(弱み)
	<p>【特許動向】</p> <ul style="list-style-type: none"> 国際特許ファミリー件数や PCT 出願件数は、米国籍、欧州籍に次いで日本国籍出願人による出願が多く、国際的な競争力を有していると見られる。 日本国籍出願人は、画像認識を対象とした AI・機械学習に関する出願が比較的多く、この分野に強みがあるといえる。 合計で世界市場の 8 割のシェアを持つ米国及び欧州への出願では、日本国籍出願人は米欧に次いで出願件数が多い、健闘している。 <p>【有識者ヒアリング】</p> <ul style="list-style-type: none"> 超高齢社会に対応してシステム面でも様々な開発がされており、他の国より進んでいる。 	<p>【特許動向】</p> <ul style="list-style-type: none"> 特許ファミリー件数の年次推移では、中国籍及び韓国籍の出願人が件数を大幅に増やしており、日本国籍出願人のプレゼンスは低下している。 国際特許ファミリー件数や PCT 出願件数においても中国籍による出願が大幅に増加しており、日本のポジションが脅かされている。 <p>【研究開発動向】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数は、日本国籍が 76 件(1.4%)で、5 か国・地域で最も少ない。欧州籍と米国籍合計で 6 割を占めるが、中国籍の発表件数が近年非常に増加している。 「AI・機械学習」、「ウェアラブルデバイス」、「セキュリティ」の要素技術別分析においても、日本国籍の発表件数が 5 か国・地域で最も少ない。 <p>【有識者ヒアリング】</p> <ul style="list-style-type: none"> ウェアラブルデバイスに関して、日本の企業は精度良くデータを取得することにこだわるが、ノイズなデータから意味のある情報を抜き出して利用することが重要だ。デバイス技術ではなく、データ処理技術の問題と捉えるべき。
外部環境	O(機会)	T(脅威)
	<p>【市場環境】</p> <ul style="list-style-type: none"> ヘルスケアインフォマティクスの世界市場は 3,300 億米ドルを超え(2021 年時点)、今後も年平均成長率 20%程度の高い成長が期待される。 医療費の削減圧力は世界共通の課題であるが、日本は他の国・地域に先駆けて超高齢社会に突入しており、最も早くからこの課題に取り組んでいる。 <p>【政策動向】</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本では「経済財政運営と改革の基本方針 2022 (骨太の方針)」の下、ヘルスケアインフォマティクスに関わる取組として、科学技術・イノベーションへの投資、持続可能な社会保障制度の構築、医療 DX を推進している。 医療情報の相互運用性を提供するために進められてきた Health Level Seven International(HL7)の標準化への取組につき、各国が導入を始めており、HL7 標準を採用することが事業のグローバル展開への布石になり得る状況が生じてきた。 <p>【有識者ヒアリング】</p> <ul style="list-style-type: none"> 国民皆保険制度があり、医療データを NDB(ナショナルデータベース)として使えることは日本の強みである。 	<p>【市場環境】</p> <ul style="list-style-type: none"> 地域別市場では、北米市場が全世界のほぼ半分を占めており、次いで欧州市場が 3 割を占める。日本企業がこれらの市場でシェアを確保するには積極的な海外展開が必要である。 患者中心の医療提供へのシフトは、IT ソリューション及びサービスを個人ごとに個別に設計することを必要とし、既存の医療ビジネスからの変革を求められる。 <p>【政策動向】</p> <ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスの進展には各国の医療保険制度や関連する法律の果たす役割が大きく、現時点で大きな市場を持つ欧米における事業展開は、当該国・地域の法制度に精通する企業が有利である。 AI 技術に関する規制を含め、ヘルスケアインフォマティクスに関連する規制は、対象がソフトウェア/ハードウェアを問わず多く存在し、事業を展開するうえで細心の注意が必要である。 <p>【特許動向】</p> <ul style="list-style-type: none"> 近年急速に件数が増えている中国籍出願人による出願は、国内向けが圧倒的に多く、国際的な影響力は大きくないが、当該技術が公知になることで他の国・地域においても特許が成立しない等、事業展開の障害となる可能性がある。

第3節 提言・示唆

前節までの調査結果及びアドバイザーボードでの議論を踏まえ、今後、我が国の企業・大学が目指すべき研究開発、技術開発の方向性を、以下の提言・示唆として4つにまとめる。図6-3に提言・示唆の構成を示す。

図6-3 提言・示唆の構成



¹ ウェアラブルデバイスを通じて生体情報を収集し、分析した結果を、本人あるいは関係者にフィードバックするサービス。サービスのリアルタイム性は問わない。

1. 提言・示唆 1 世界市場で通用する競争力を目指す

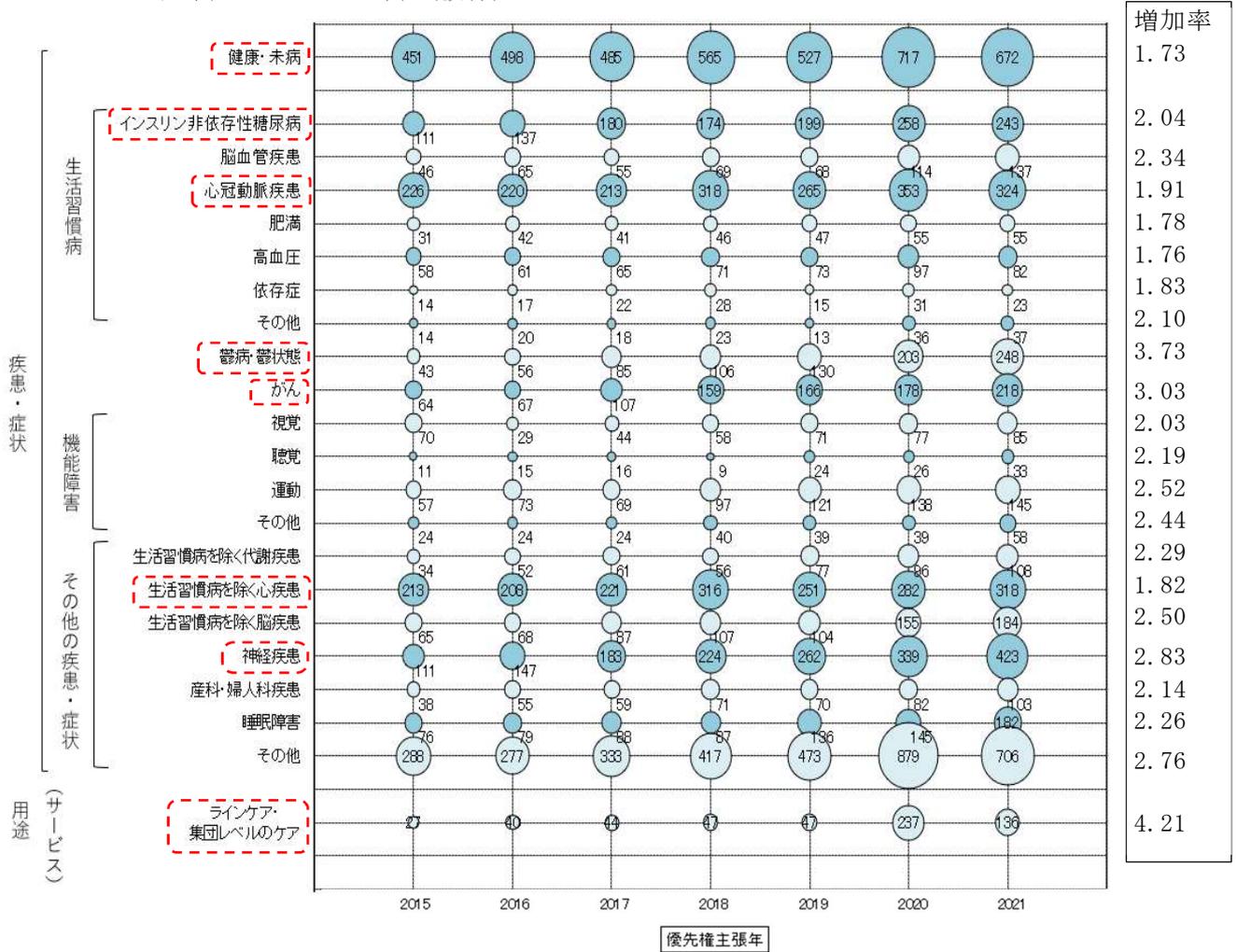
世界市場で通用する競争力を持つためには、年々患者数が増大することで社会的に重要性が増し、規模が大きく、今後も拡大すると考えられる市場となる疾患・症状をターゲットとすることが求められる（第2章 第3節、図6-4）。国・地域により医療制度や健康保険制度が異なっており、ヘルスケアインフォマティクスはそれらに対応する必要がある（表6-2）。また、個人向けだけでなく、企業の従業員や自治体住民などを対象とした、様々な集団ごとに適した情報の提供も望まれる（図6-4）。

ヘルスケアインフォマティクスは医療と情報処理との境界の領域にあることから、両分野の広い知識と技術が求められる。そのため、自社の得意とする技術は特許出願によりその優位性を維持するとともに、自社の弱い技術については他社などパートナーとの連携や協力を進め（第2章 第2節）、また、それらの技術を製品としてまとめる力を高めることにより、競争力のある製品開発を目指すべきである（図6-5）。

世界の市場規模を見ると、米国市場が圧倒的に大きく、次いで、ドイツ、イギリス、日本、フランスと続いている（図2-1、表2-1）。その米国では、疾患・症状に関しては、糖尿病や心臓疾患に関する特許出願が多いことが分かっており（表6-3）、これらの疾患に関して海外市場を目指す場合は、米国市場を意識する必要がある。また、地域別で成長率が最も大きいのは、アジア・太平洋地域である。アジア・太平洋地域は、欧米諸国と同様に高齢化が進んでいることから（図6-6）、高齢化に対応したサービスが今後は重要になると思われる。

また、前述のような海外市場に進出する必要があることを考えると、世界市場で通用する競争力を得ることが重要である。日本は世界トップの高齢化率（図6-6）であり、平均寿命も世界トップである。また、国民皆保険制度により、質の高い医療が提供されている。本調査の結果から、日本は特許出願や論文発表において、高齢者を対象とした技術開発・研究開発に対する注力度が他国籍・地域より高いこと（表6-4、表6-5）や、特許出願において生活習慣管理・健康維持・疾患予測等の一次予防（セルフケア）に対する注力度が他国籍・地域より高いこと（表6-6）が分かった。これらの点から、日本の優位性として、高齢者の健康管理への取組に今後も注力すべきである。また、海外にも積極的に特許出願を行い、技術を保護することが必要である。

図 6-4 技術区分別パテントファミリー件数年次推移（日米欧中韓 WO への出願、出願年（優先権主張年）：2015-2021 年）（抜粋）



注) 2020 年以降はデータベース収録の遅れ、PCT 出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

表 6-2 特許動向調査、大区分「サービス利用者」の出願人国籍・地域別パテントファミリー件数と比率（抜粋）

大区分	中区分		日本	米国	欧州	中国	韓国	その他	合計
サービス利用者	保険者	パテントファミリー件数	24	185	17	40	35	20	321
		出願人国籍・地域での比率	7.5%	57.6%	5.3%	12.5%	10.9%	6.2%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.97	1.97	0.59	0.38	0.72	0.99	1
	企業等	パテントファミリー件数	230	488	120	496	268	75	1,677
		出願人国籍・地域での比率	13.7%	29.1%	7.2%	29.6%	16.0%	4.5%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	1.78	1.00	0.80	0.90	1.06	0.71	1
	自治体・公共団体	パテントファミリー件数	93	185	43	317	164	39	841
		出願人国籍・地域での比率	11.1%	22.0%	5.1%	37.7%	19.5%	4.6%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	1.43	0.75	0.57	1.15	1.29	0.73	1
	規制当局	パテントファミリー件数	13	80	18	133	50	23	317
		出願人国籍・地域での比率	4.1%	25.2%	5.7%	42.0%	15.8%	7.3%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.53	0.86	0.63	1.28	1.05	1.15	1
ヘルスケアインフォマティクス全体	パテントファミリー件数	2,352	8,895	2,733	9,978	4,595	1,927	30,480	
	出願人国籍・地域での比率	7.7%	29.2%	9.0%	32.7%	15.1%	6.3%	100%	

図 6-5 特許動向から見た商品としてまとめる力（パテントファミリー件数トップ3社のファミリー件数比較事例）

パテントファミリー件数トップ3者とも、自社製品に関連する出願が多い。
 ・KONINK PHILIPS
 画像診断機器（X線CT、血管撮影装置、超音波診断装置など）など
 ・SAMSUNG ELECTRONICS
 スマートフォンと連携したヘルスケアアプリ など
 ・IBM
 Watsonを利用したヘルスケアコンサルティング など

パテントファミリー件数から見た課題

	Philips	Samsung	IBM
医療関係者の負担の軽減-判断の支援	216	71	152
医療関係者の負担の軽減-作業時間の短縮	93	36	78
本人の負担軽減-使いやすさの向上	91	210	97
本人の負担軽減-非侵襲・低侵襲	40	86	30

パテントファミリー件数から見た要素技術

	Philips	Samsung	IBM
AI・機械学習	90	60	133
AI・機械学習-認識処理-全般	26	21	32
AI・機械学習-認識処理-画像認識	73	18	35
AI・機械学習-認識処理-テキスト認識	8	1	15
AI・機械学習-認識処理-音声認識	6	5	11
AI・機械学習以外の認識・判断	137	116	77
ウェアラブルデバイス-全般	38	71	40
ウェアラブルデバイス-センサー	111	194	57
ウェアラブルデバイス-材料	6	13	1
ウェアラブルデバイス-構造	20	51	4
ウェアラブルデバイス-消費電力制御	8	7	2
クラウド	43	45	128
通信	99	147	123
セキュリティ-全般	7	11	20
セキュリティ-機密性	2	14	10
データベース	79	66	133
データ処理方法	120	105	96
SaMD	41	17	31
Non-SaMD	23	62	41
センサー-インタフェース	50	73	23
ユーザインタフェース-表示・レイアウト	88	97	62
ユーザインタフェース-GUI	52	43	37

パテントファミリー件数から見たビジネスモデル

	Philips	Samsung	IBM
To Bプロバイダー	285	76	214
To Cプロバイダー	101	229	99
その他	0	0	0

パテントファミリー件数から見た用途（サービス）

	Philips	Samsung	IBM
一次予防（セルフケア）-生活習慣管理	18	47	18
一次予防（セルフケア）-健康維持	42	147	60
一次予防（セルフケア）-疾患予測	26	29	34
一次予防（セルフケア）-観察	31	79	35
医療-診断	62	33	31
医療-診断	148	37	76
医療-治療	88	16	34

パテントファミリー件数から見たユーザ

	Philips	Samsung	IBM
医者	355	125	232
看護師	50	5	27
介護	42	4	19
本人	150	306	147

パテントファミリー件数から見たヘルスケア対象者

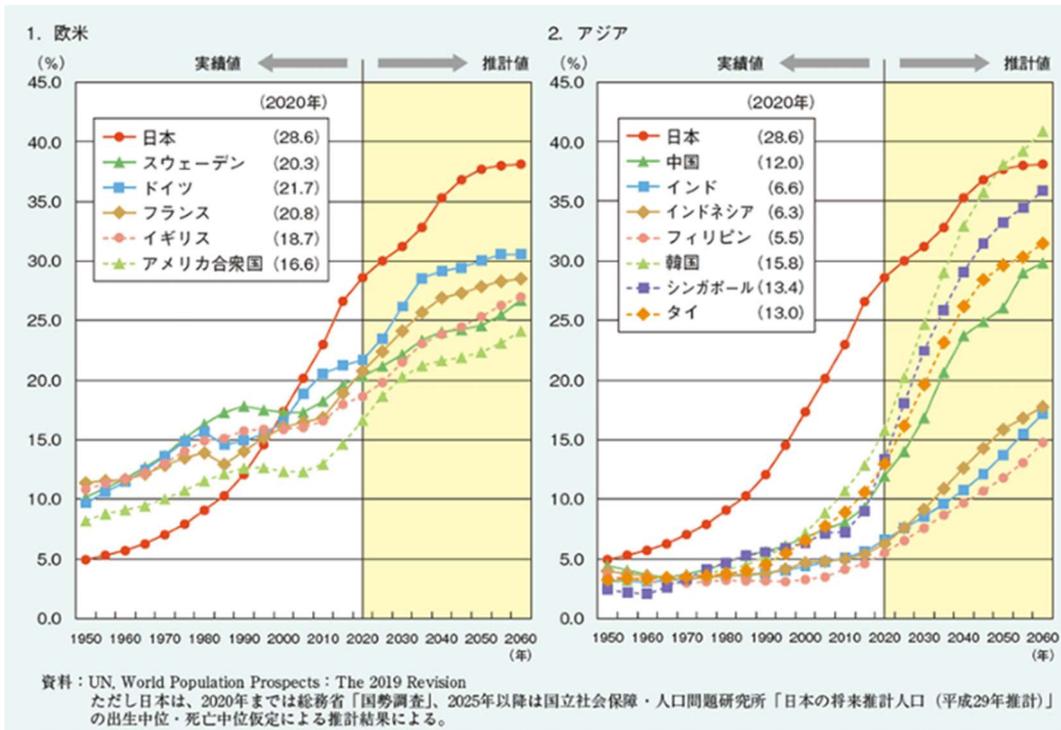
	Philips	Samsung	IBM
健常者・未病者-全般	88	207	93
健常者・未病者-高齢者	28	7	11
健常者・未病者-妊婦	25	0	1
健常者・未病者-乳幼児	14	0	2
患者	355	147	270

パテントファミリー件数から見た対象疾患・症状

	Philips	Samsung	IBM
健康・未病	57	119	50
生活習慣病-インスリン非依存性糖尿病	3	33	22
生活習慣病-脳血管疾患	12	4	3
生活習慣病-心冠動脈疾患	51	29	13
生活習慣病-肥満	0	8	4
生活習慣病-高血圧	8	16	7
軽病・軽状態	3	4	9
がん	13	1	7
生活習慣病を除く代謝疾患	5	12	9
生活習慣病を除く心疾患	36	25	12
生活習慣病を除く脳疾患	12	4	8
神経疾患	14	2	35

（IBMは、2022年1月、ヘルスケア事業の一部を外部投資会社に売却すると発表した。）

図 6-6 欧米とアジアの高齢化率（65歳以上が総人口に占める割合）の年次推移



出典：令和2年版高齢社会白書、内閣府、https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2020/html/zenbun/s1_1_2.html（2023年11月19日アクセス）

表 6-3 「疾患・症状」の出願人国籍・地域別パテントファミリー件数と比率（抜粋）

大区分	中小区分		日本	米国	欧州	中国	韓国	その他	合計
疾患・症状	生活習慣病→インスリン非依存性糖尿病	パテントファミリー件数	43	622	108	295	162	72	1,302
		出願人国籍・地域での比率	3.3%	47.8%	8.3%	22.7%	12.4%	5.5%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.43	1.64	0.28	0.78	0.42	0.19	1
	生活習慣病→心冠動脈疾患	パテントファミリー件数	100	679	228	513	169	230	1,919
		出願人国籍・地域での比率	5.2%	35.4%	11.9%	26.7%	8.8%	12.0%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.68	1.21	0.41	0.92	0.30	0.41	1
	ヘルスケアインフォマティクス全体	パテントファミリー件数	2,352	8,895	2,733	9,978	4,595	1,927	30,480
		出願人国籍・地域での比率	7.7%	29.2%	9.0%	32.7%	15.1%	6.3%	100%

表 6-4 「サービス利用者→介護」、「ヘルスケアの対象者→健常者・未病者→高齢者」、「用途（サービス）→介護・見守り」の出願人国籍・地域別パテントファミリー件数と比率

大区分	中小区分		日本	米国	欧州	中国	韓国	その他	合計
サービス利用者	介護	パテントファミリー件数	281	548	122	444	193	98	1,686
		出願人国籍・地域での比率	16.7%	32.5%	7.2%	26.3%	11.4%	5.8%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	2.16	1.11	0.81	0.80	0.76	0.92	1
ヘルスケアの対象者	健常者・未病者→高齢者	パテントファミリー件数	218	224	97	656	315	67	1,577
		出願人国籍・地域での比率	13.8%	14.2%	6.2%	41.6%	20.0%	4.2%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	1.79	0.49	0.69	1.27	1.32	0.67	1
用途（サービス）	介護・見守り*	パテントファミリー件数	296	417	129	603	291	78	1,577
		出願人国籍・地域での比率	18.8%	26.4%	8.2%	38.2%	18.5%	4.9%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	2.43	0.91	0.91	1.17	1.22	0.78	1
	ヘルスケアインフォマティクス全体	パテントファミリー件数	2,352	8,895	2,733	9,978	4,595	1,927	30,480
		出願人国籍・地域での比率	7.7%	29.2%	9.0%	32.7%	15.1%	6.3%	100%

(*)「介護・見守り」は、業務従事者の安全監視は含まない。

表 6-5 「サービス利用者→介護」、「ヘルスケアの対象者→健常者・未病者→高齢者」、「用途（サービス）→介護・見守り」の研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数と比率

大区分	中小区分		日本	米国	欧州	中国	韓国	その他	合計
サービス利用者	介護	論文件数	6	46	57	7	3	61	180
		研究者所属機関国籍・地域での比率	3.3%	25.6%	31.7%	3.9%	1.7%	33.9%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	2.37	0.94	1.01	0.60	0.62	1.10	1
ヘルスケアの対象者	健常者・未病者→高齢者	論文件数	10	43	125	18	8	88	292
		研究者所属機関国籍・地域での比率	3.4%	14.7%	42.8%	6.2%	2.7%	30.1%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	2.43	0.54	1.36	0.96	1.02	0.97	1
用途（サービス）	介護・見守り*	論文件数	4	49	100	8	4	61	292
		研究者所属機関国籍・地域での比率	1.4%	16.8%	34.2%	2.7%	1.4%	20.9%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.97	0.62	1.09	0.43	0.51	0.68	1
	ヘルスケアインフォマティクス全体	論文件数	76	1,463	1,698	347	145	1,669	5,398
		研究者所属機関国籍・地域での比率	1.4%	27.1%	31.5%	6.4%	2.7%	30.9%	100%

(*)「介護・見守り」は、業務従事者の安全監視は含まない。

表 6-6 「用途（サービス）→一次予防（セルフケア）」、「用途（サービス）→医療」の出願人国籍・地域別パテントファミリー件数と比率（抜粋）

大区分	中小区分		日本	米国	欧州	中国	韓国	その他	合計
用途（サービス）→全般	一次予防（セルフケア）→全般	パテントファミリー件数	153	232	82	522	235	57	1,281
		出願人国籍・地域での比率	11.9%	18.1%	6.4%	40.7%	18.3%	4.4%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	1.55	0.62	0.22	1.40	0.63	0.15	1
一次予防（セルフケア）→生活習慣管理	一次予防（セルフケア）→生活習慣管理	パテントファミリー件数	152	273	71	257	203	68	1,024
		出願人国籍・地域での比率	14.8%	26.7%	6.9%	25.1%	19.8%	6.6%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	1.92	0.91	0.24	0.86	0.68	0.23	1
一次予防（セルフケア）→健康維持	一次予防（セルフケア）→健康維持	パテントファミリー件数	398	978	238	1,289	885	246	4,034
		出願人国籍・地域での比率	9.9%	24.2%	5.9%	32.0%	21.9%	6.1%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	1.28	0.83	0.20	1.09	0.75	0.21	1
一次予防（セルフケア）→疾患予測	一次予防（セルフケア）→疾患予測	パテントファミリー件数	199	405	135	432	291	109	1,571
		出願人国籍・地域での比率	12.7%	25.8%	8.6%	27.5%	18.5%	6.9%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	1.64	0.88	0.29	0.94	0.63	0.24	1
一次予防（セルフケア）→観察	一次予防（セルフケア）→観察	パテントファミリー件数	205	609	254	1,508	596	197	3,369
		出願人国籍・地域での比率	6.1%	18.1%	7.5%	44.8%	17.7%	5.8%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.79	0.62	0.26	1.53	0.61	0.20	1
医療→全般	医療→全般	パテントファミリー件数	40	249	83	214	61	38	685
		出願人国籍・地域での比率	5.8%	36.4%	12.1%	31.2%	8.9%	5.5%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.76	1.25	0.42	1.07	0.31	0.19	1
医療→診察	医療→診察	パテントファミリー件数	177	706	221	635	257	181	2,177
		出願人国籍・地域での比率	8.1%	32.4%	10.2%	29.2%	11.8%	8.3%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	1.05	1.11	0.35	1.00	0.40	0.28	1
医療→診断	医療→診断	パテントファミリー件数	506	1,973	667	1,846	835	484	6,311
		出願人国籍・地域での比率	8.0%	31.3%	10.6%	29.3%	13.2%	7.7%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	1.04	1.07	0.36	1.00	0.45	0.26	1
医療→治療	医療→治療	パテントファミリー件数	236	2,538	669	1,433	640	469	5,985
		出願人国籍・地域での比率	3.9%	42.4%	11.2%	23.9%	10.7%	7.8%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.51	1.45	0.38	0.82	0.37	0.27	1
医療→二次予防*	医療→二次予防*	パテントファミリー件数	18	263	64	156	62	49	612
		出願人国籍・地域での比率	2.9%	43.0%	10.5%	25.5%	10.1%	8.0%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.38	1.47	0.36	0.87	0.35	0.27	1
ヘルスケアインフォマティクス全体	ヘルスケアインフォマティクス全体	パテントファミリー件数	2,352	8,895	2,733	9,978	4,595	1,927	30,480
		出願人国籍・地域での比率	7.7%	29.2%	9.0%	32.7%	15.1%	6.3%	100%

(*）本調査の技術区分表では、二次予防＝重症化防止、三次予防＝再発防止、としている。

2. 提言・示唆 2 AI・機械学習の活用を強化する

AI・機械学習に関するパテントファミリー件数と論文発表件数は近年急増しており（図 4-7、図 5-2）、その増加率（前期と後期の件数比）は、パテントファミリー件数では 4.0 を超えている。

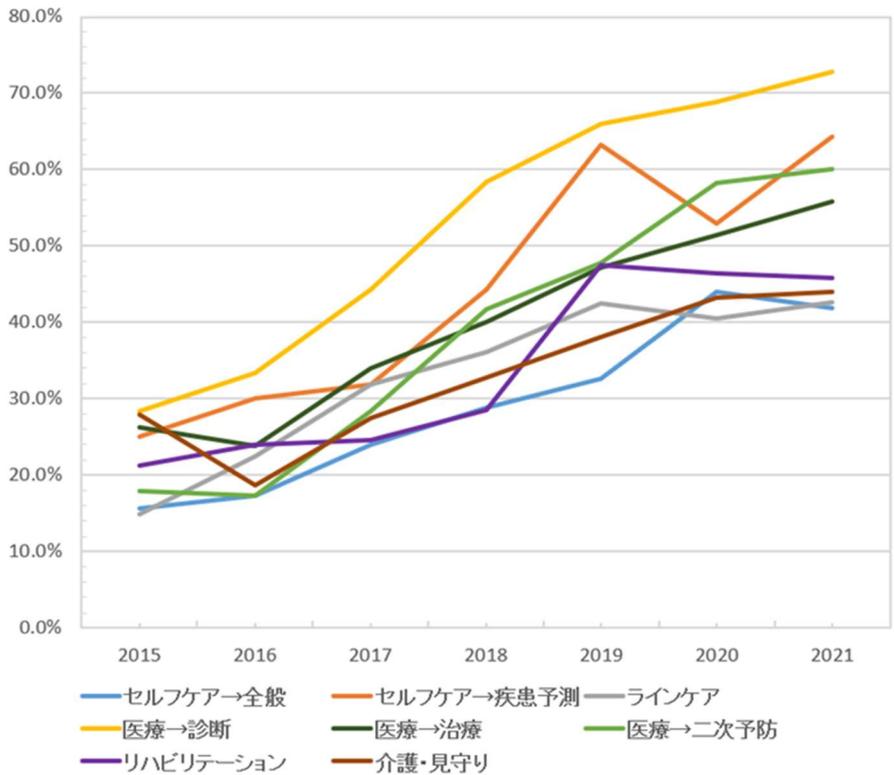
その活用領域は幅広く、セルフケア、ラインケア、診察・診断・治療・二次予防・三次予防を含む医療サービス、リハビリ、介護・見守り、美容など、全ての用途（サービス）にわたっている。特に診断用途に関する特許出願動向では、AI・機械学習に言及する特許¹の割合は 2021 年には 70% を超えている（図 6-7）。AI・機械学習が広まっている理由は、過去情報や関連情報等を基に現在の状況を認識し今後を予測する能力が優れているためである。CPU や GPU の性能向上、クラウドインフラの普及などを背景に、大規模なデータ処理を可能にする技術が広まっていることも AI・機械学習の活用を後押ししている（図 6-8）。

特許動向調査の課題分析より、「医療関係者の負担の軽減→判断の支援」と「出力情報の正確さの向上」の 2 つが、AI・機械学習の大きな課題として抽出されていることも、医療関係者が正確な診断をするための支えとして AI・機械学習に期待していることを示していると思われる（表 6-7）。また、AI・機械学習は、患者本人の負担軽減にも活用されており、患者中心の医療の提供には必須の技術と思われる（図 6-9）。さらに、ヘルスケア分野でも、本人の疾病履歴、生体データ履歴、生活ログなどから、本人の現状に適合したアドバイス（パーソナライズされたリコメンデーション）を与えることができるため、健康な人向けも含めて、全ての人の全ての関心項目に対して、今後とも広く活用されていくと思われる。

日本は、AI・機械学習に関するパテントファミリー件数と論文発表件数が少ないが、その中で画像認識の分野では強みを持っていると思われる（表 6-8）。これは、各種の放射線診断機器やファイバースコープなどの医用画像分野に日本の強みがあるためであり、この分野では引き続き強みを維持するべきである。また、デジタル技術の発達に伴い、デジタルセラピューティクス、ウェアラブルデバイス、オンライン診療等の新しいサービス形態が広がり始めており、このような分野でも AI・機械学習の活用は期待されている。日本は超高齢社会であり、今後、ヘルスケアについて幅広いサービス（健康サービス、医療サービス、介護サービスなど）が必要となるため、AI・機械学習をこれらの分野に活用し、効果的なサービス開発を進めるべきである。

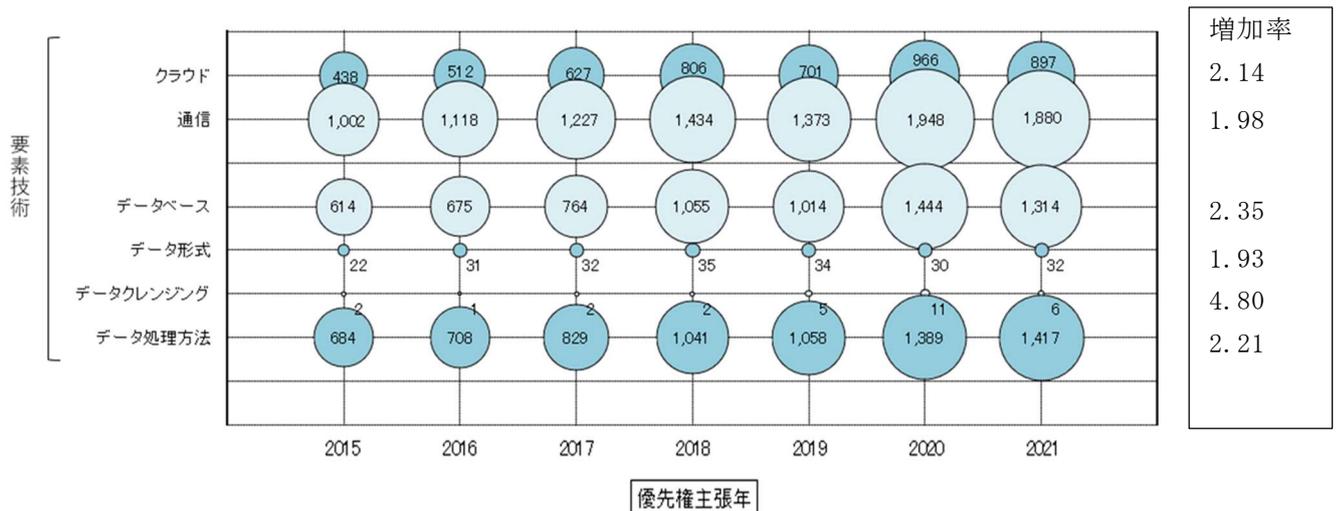
¹ AI・機械学習に言及する特許とは、特許文献（特許請求の範囲、明細書、図面、要約など）の中に、AI・機械学習、あるいはそれに該当する言葉が記載されている特許を指す。

図 6-7 「用途（サービス）」の技術区分別、AI・機械学習に言及しているパテントファミリー件数の割合の年次推移（日米欧中韓 WO への出願、出願年（優先権主張年）：2015-2021 年）



注) 「介護・見守り」には、業務従事者の安全監視は含まない。また、本グラフの基になったデータを表 6-9 に示す。

図 6-8 技術区分別パテントファミリー件数年次推移（日米欧中韓 WO への出願、出願年（優先権主張年）：2015-2021 年）（抜粋）



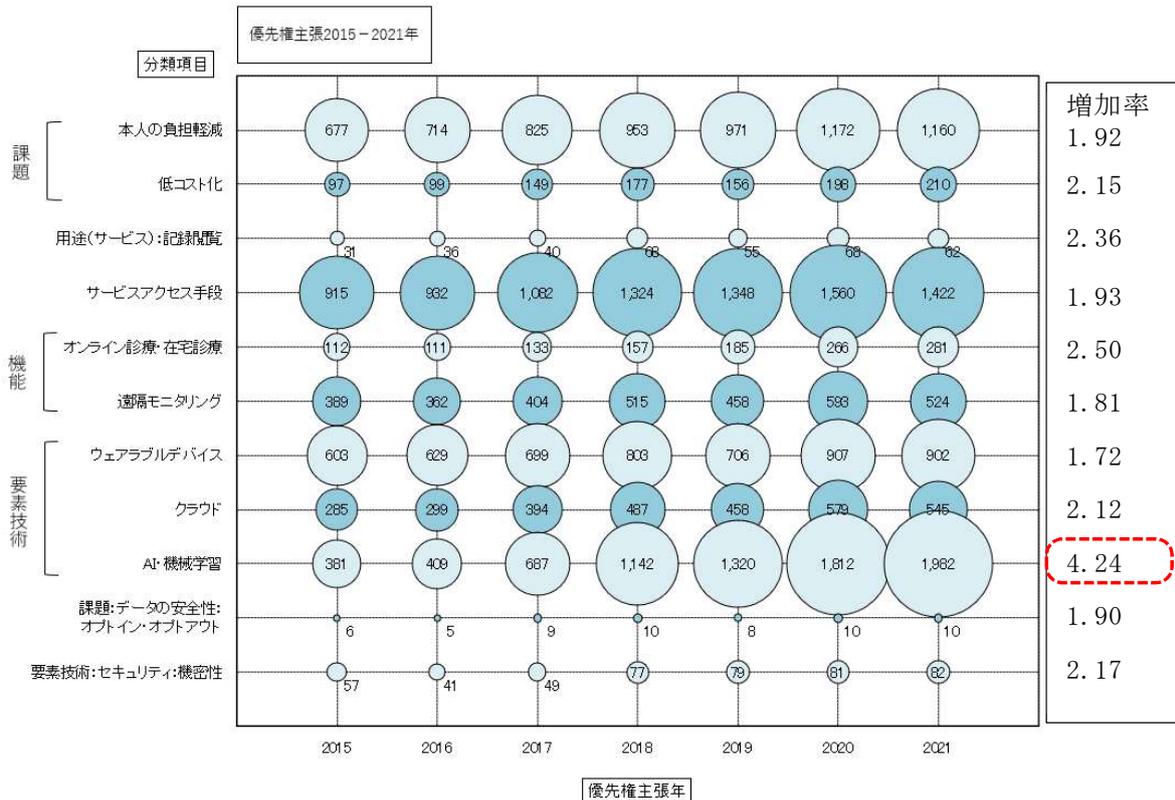
注) 2020 年以降はデータベース収録の遅れ、PCT 出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

表 6-7 特許動向調査、「AI・機械学習」と掛け合わせた「課題」の Patent ファミリー件数上位ランキング（上位 10 件）

課題	件数
医療関係者の負担の軽減→判断の支援	5,280
出力情報の正確さの向上	5,004
本人の負担軽減→使いやすさの向上	2,711
効果の向上	2,381
医療関係者の負担の軽減→作業時間の短縮	2,112
医療関係者の負担の軽減→使いやすさの向上	2,003
出力情報の拡大	1,936
本人の負担軽減→時間と場所の制約の解消	1,382
入力情報の質の向上	1,345
本人の負担軽減→非侵襲・低侵襲	1,163

注) 「負担の軽減」には、経済的な負担の軽減は含まれない。課題の項目としては、「低コスト化」の区分が、経済的な負担の軽減に対応している。

図 6-9 「ヘルスケアの対象者→患者」×技術区分別の Patent ファミリー件数年次推移（抜粋）



注) 2020 年以降はデータベース収録の遅れ、PCT 出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

表 6-8 「要素技術→AI・機械学習」の出願人国籍・地域別パテントファミリー件数と比率

大区分	中小区分、細目		日本	米国	欧州	中国	韓国	その他	合計
要素技術	AI・機械学習→全般	パテントファミリー件数	344	2,118	564	2,183	1,067	409	6,685
		出願人国籍・地域での比率	5.1%	31.7%	8.4%	32.7%	16.0%	6.1%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.67	1.09	0.94	1.00	1.06	0.97	1
	AI・機械学習→認識処理→全般	パテントファミリー件数	99	796	157	546	240	140	1,978
		出願人国籍・地域での比率	5.0%	40.2%	7.9%	27.6%	12.1%	7.1%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.65	1.38	0.89	0.84	0.80	1.12	1
	AI・機械学習→認識処理→画像認識	パテントファミリー件数	348	686	263	683	418	193	2,591
		出願人国籍・地域での比率	13.4%	26.5%	10.2%	26.4%	16.1%	7.4%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	1.74	0.91	1.13	0.81	1.07	1.18	1
	AI・機械学習→認識処理→テキスト認識	パテントファミリー件数	36	148	25	171	88	20	488
		出願人国籍・地域での比率	7.4%	30.3%	5.1%	35.0%	18.0%	4.1%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.96	1.04	0.57	1.07	1.20	0.65	1
AI・機械学習→認識処理→音声認識	パテントファミリー件数	56	137	23	144	127	24	511	
	出願人国籍・地域での比率	11.0%	26.8%	4.5%	28.2%	24.9%	4.7%	100%	
	ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	1.42	0.92	0.50	0.86	1.65	0.74	1	
ヘルスケアインフォマティクス全体	パテントファミリー件数	2,352	8,895	2,733	9,978	4,595	1,927	30,480	
	出願人国籍・地域での比率	7.7%	29.2%	9.0%	32.7%	15.1%	6.3%	100%	

表 6-9 特許動向調査、技術区分「用途（サービス）」の中小区分のファミリー件数、AI 利用件数、その比率の年次推移

大区分	中小区分	数字の説明	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
用途（サービス）	セルフケア→全般	ファミリー件数(a)	109	174	163	163	193	250	229
		上記の内で AI に言及ある件数(b)	17	30	39	47	63	110	96
		その比率(b/a)	15.6%	17.2%	23.9%	28.8%	32.6%	44.0%	41.9%
	セルフケア→生活習慣管理	ファミリー件数(a)	128	131	156	143	150	152	164
		上記の内で AI に言及ある件数(b)	20	22	33	41	58	64	68
		その比率(b/a)	15.6%	16.8%	21.2%	28.7%	38.7%	42.1%	41.5%
	セルフケア→健康維持	ファミリー件数(a)	437	473	498	569	586	741	730
		上記の内で AI に言及ある件数(b)	60	69	101	177	231	302	318
		その比率(b/a)	13.7%	14.6%	20.3%	31.1%	39.4%	40.8%	43.6%
	セルフケア→疾患予測	ファミリー件数(a)	116	173	185	228	193	374	302
		上記の内で AI に言及ある件数(b)	29	52	59	101	122	198	194
		その比率(b/a)	25.0%	30.1%	31.9%	44.3%	63.2%	52.9%	64.2%
	セルフケア→観察	ファミリー件数(a)	357	417	422	437	440	669	627
		上記の内で AI に言及ある件数(b)	51	58	72	122	165	256	244
		その比率(b/a)	14.3%	13.9%	17.1%	27.9%	37.5%	38.3%	38.9%
	セルフケア→その他	ファミリー件数(a)	4	16	10	13	10	12	23
		上記の内で AI に言及ある件数(b)	1	2	0	4	4	4	9
		その比率(b/a)	25.0%	12.5%	0.0%	30.8%	40.0%	33.3%	39.1%
	ラインケア	ファミリー件数(a)	27	40	44	47	47	237	136
		上記の内で AI に言及ある件数(b)	4	9	14	17	20	96	58
		その比率(b/a)	14.8%	22.5%	31.8%	36.2%	42.6%	40.5%	42.6%

医療→全般	ファミリー件数(a)	46	68	74	102	112	138	145
	上記の内でAIに言及ある件数(b)	8	13	27	45	47	76	102
	その比率(b/a)	17.4%	19.1%	36.5%	44.1%	42.0%	55.1%	70.3%
医療→診察	ファミリー件数(a)	199	215	259	302	323	433	446
	上記の内でAIに言及ある件数(b)	56	69	111	143	183	260	278
	その比率(b/a)	28.1%	32.1%	42.9%	47.4%	56.7%	60.0%	62.3%
医療→診断	ファミリー件数(a)	518	554	696	946	982	1257	1358
	上記の内でAIに言及ある件数(b)	147	185	308	552	648	865	989
	その比率(b/a)	28.4%	33.4%	44.3%	58.4%	66.0%	68.8%	72.8%
医療→治療	ファミリー件数(a)	563	548	663	910	941	1134	1226
	上記の内でAIに言及ある件数(b)	148	131	225	364	444	584	684
	その比率(b/a)	26.3%	23.9%	33.9%	40.0%	47.2%	51.5%	55.8%
医療→二次予防	ファミリー件数(a)	39	52	74	72	88	122	165
	上記の内でAIに言及ある件数(b)	7	9	21	30	42	71	99
	その比率(b/a)	17.9%	17.3%	28.4%	41.7%	47.7%	58.2%	60.0%
医療→三次予防	ファミリー件数(a)	10	8	22	17	19	34	34
	上記の内でAIに言及ある件数(b)	2	1	9	7	12	20	19
	その比率(b/a)	20.0%	12.5%	40.9%	41.2%	63.2%	58.8%	55.9%
医療→観察	ファミリー件数(a)	366	421	409	488	462	572	634
	上記の内でAIに言及ある件数(b)	88	101	118	178	185	265	284
	その比率(b/a)	24.0%	24.0%	28.9%	36.5%	40.0%	46.3%	44.8%
医療→その他	ファミリー件数(a)	30	22	53	66	72	80	94
	上記の内でAIに言及ある件数(b)	11	3	20	24	42	39	44
	その比率(b/a)	36.7%	13.6%	37.7%	36.4%	58.3%	48.8%	46.8%
記録閲覧	ファミリー件数(a)	45	59	57	97	85	96	97
	上記の内でAIに言及ある件数(b)	7	10	12	36	26	30	37
	その比率(b/a)	15.6%	16.9%	21.1%	37.1%	30.6%	31.3%	38.1%
リハビリテーション	ファミリー件数(a)	47	46	73	84	118	140	170
	上記の内でAIに言及ある件数(b)	10	11	18	24	56	65	78
	その比率(b/a)	21.3%	23.9%	24.7%	28.6%	47.5%	46.4%	45.9%
介護・見守り	ファミリー件数(a)	208	214	240	314	284	268	286
	上記の内でAIに言及ある件数(b)	58	40	66	103	108	116	126
	その比率(b/a)	27.9%	18.7%	27.5%	32.8%	38.0%	43.3%	44.1%
美容	ファミリー件数(a)	19	35	40	41	42	73	51
	上記の内でAIに言及ある件数(b)	0	4	6	19	22	37	31
	その比率(b/a)	0.0%	11.4%	15.0%	46.3%	52.4%	50.7%	60.8%
医療機関内の情報管理	ファミリー件数(a)	94	124	139	218	194	295	272
	上記の内でAIに言及ある件数(b)	18	20	40	82	68	117	103
	その比率(b/a)	19.1%	16.1%	28.8%	37.6%	35.1%	39.7%	37.9%
医療機関同士の連携・医療機関と他の機関(行政、保険会社等)との連携	ファミリー件数(a)	62	76	95	141	140	203	185
	上記の内でAIに言及ある件数(b)	10	15	27	56	62	78	62
	その比率(b/a)	16.1%	19.7%	28.4%	39.7%	44.3%	38.4%	33.5%
その他	ファミリー件数(a)	38	47	47	55	68	76	58
	上記の内でAIに言及ある件数(b)	4	10	11	20	24	38	33
	その比率(b/a)	10.5%	21.3%	23.4%	36.4%	35.3%	50.0%	56.9%

注) 図 6-7 の折れ線図に抜粋した区分を赤字で示している。

3. 提言・示唆3 ウェアラブルデバイス技術を強化する

ウェアラブルデバイスは、健康・医療の分野で、今後、大きな市場成長が予想されている。MarketsandMarketsの報告でも、世界市場規模は2019年の約144億ドル(約2兆円、1ドル140円換算)が、2026年には約302億ドル(約4.2兆円)に成長すると予想されている(図2-3)。これは、健康サービス用のアクティビティトラッカーから、貼付け型や衣服型のウェアラブルデバイスに至るまで、ウェアラブルデバイスが医療用・非医療用に幅広い活用が期待されるためである。特にスマートフォンが普及したことで計測結果の記録・管理が容易となり、スマートフォンと連携したサービスがより身近なものになったことも理由の一つと思われる。

このように有望な市場であるが、今回の調査結果からは、日本国籍の特許出願におけるパテントファミリー件数は全体の6.1%(図4-8)、論文発表件数は全体の2.0%(図5-3)と割合が低く、他国籍・地域と比較して注力度が低いことが分かった。

今回の特許動向調査では、ウェアラブルデバイスは調査区分の全ての用途に幅広く使われていることが分かった。ウェアラブルデバイスのセンサーは、健康維持や観察といったセルフケア用途、医療用途における診断や観察、介護・見守り等に多く使われていることが分かった(表6-10、表6-11)。また、測定するデータとしては、血糖値、バイタルデータ、生活ログ、行動管理(見守り等)が多いことも分かり(表6-12)、ウェアラブルデバイスは日常の生活習慣の改善に重要となってきた。そして、オンライン診療や遠隔モニタリングに関する特許出願のパテントファミリー件数や論文発表件数は増加傾向にある。(図6-10、図6-11)。

日本のような超高齢社会では、ウェアラブルデバイスを活用した「健康モニタリングサービス」は、健常者、患者を問わず全ての高齢者にとって有用なサービスと思われる(図6-12)。日本では、2043年までは高齢者人口が増加すると予想されている。日本の注力度が高く(表6-13)得意とする材料技術を活用して、高齢者向けサービスを確立することは、日本の社会問題の解決にもつながる方策である。そして、この「健康モニタリングサービス」は、需要の大きい産業界における労働者の安全監視にも応用可能である。

今回の特許動向調査の課題分析では、日本国籍では「出力情報の正確さの向上」の割合が他国籍・地域より高く、「効果の向上」の割合が他国籍・地域より低い傾向があることが分かった(表6-13)。ウェアラブルデバイスを様々な場面で使いやすいものとするためには、ソフトウェア技術を活用してデータ処理を進め、現場でのデータ収集やAIによるデータ分析を活用して分かりやすい結果を出力する、使いやすいシステムに仕上げていくことを目指すべきである(表6-14)。デバイス技術は医療用・非医療用に共通で、データ処理技術により、精度や用途を使い分けるシステムも構築可能である。分析には多くのデータが必要であり、さらに、分析のためには、取得したデータ中での表記ゆれ、数値の単位の不揃い、重複などを除去してデータをきれいにする必要もある。そのために利用される重要なデータ処理技術の一つである「データクレンジング」は、出願件数は未だ少ないが、今後増加が見込まれ注目すべき技術と思われる(図6-13、図6-14)。

社会の高齢化は世界中で進行しており、日本で確立した「健康モニタリングサービス」は、いずれ海外でも需要の高まりが見込まれるものであり、ウェアラブルデバイス技術を活用したサービス開発に注力すべきである。

表 6-10 特許動向調査、技術区分「機能」の各中区分の Patent ファミリー件数、「要素技術→ウェアラブルデバイス→センサー」と掛け合わせた Patent ファミリー件数及びその比率

大区分	中区分	中区分の Patent ファミリー件数(a)	左記中区分と「要素技術→ウェアラブルデバイス→センサー」とを掛け合わせた Patent ファミリー件数(b)	比率 (b/a)
機能	アドバイス	14,315	2,592	18.1%
	e コマース	563	56	9.9%
	オンライン診療・在宅診療	1,567	275	17.5%
	遠隔モニタリング	5,615	2,133	38.0%
	その他	997	228	22.9%

注) 比率 (b/a) が 30% を超えた区分を赤く色分けしている。

表 6-11 特許動向調査、技術区分「用途 (サービス)」の各小区分の Patent ファミリー件数、「要素技術→ウェアラブルデバイス→センサー」と掛け合わせた Patent ファミリー件数及びその比率

大区分	中小区分	中小区分の Patent ファミリー件数(a)	左記中小区分と「要素技術→ウェアラブルデバイス→センサー」とを掛け合わせた Patent ファミリー件数(b)	比率 (b/a)
用途 (サービス)	セルフケア→全般	1,281	243	19.0%
	セルフケア→生活習慣管理	1,024	409	39.9%
	セルフケア→健康維持	4,034	1,201	29.8%
	セルフケア→疾患予測	1,571	404	25.7%
	セルフケア→観察	3,369	1,087	32.3%
	セルフケア→その他	88	22	25.0%
	ラインケア	578	98	17.0%
	医療→全般	685	41	6.0%
	医療→診察	2,177	451	20.7%
	医療→診断	6,311	1,078	17.1%
	医療→治療	5,985	972	16.2%
	医療→二次予防	612	108	17.6%
	医療→三次予防	144	12	8.3%
	医療→観察	3,352	1,020	30.4%
	医療→その他	417	42	10.1%
	記録閲覧	536	51	9.5%
	リハビリ	678	154	22.7%
	介護・見守り	1,814	513	28.3%
	美容	301	30	10.0%
	医療機関内の情報管理	1,336	58	4.3%
	医療機関同士の連携	902	50	5.5%
	その他	389	45	11.6%

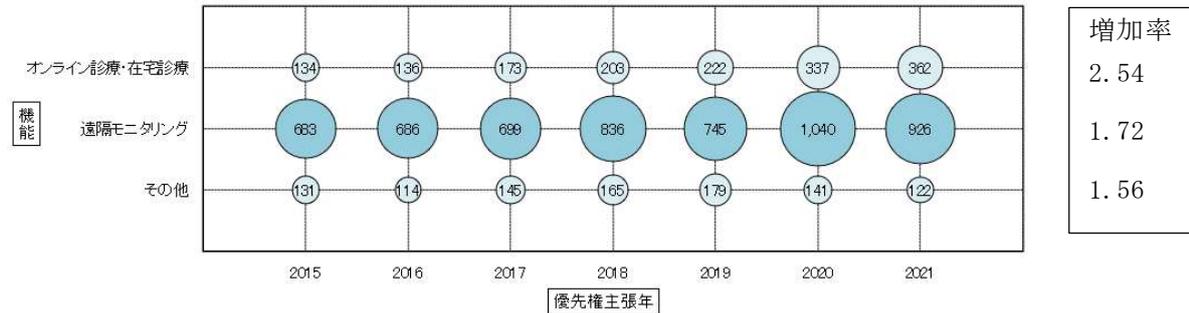
注) 件数 (b) が 500 件以上を赤く色分けしている。

表 6-12 特許動向調査、技術区分「管理対象（医療データ）」の各中小区分の Patent ファミリー件数、「要素技術→ウェアラブルデバイス→センサー」と掛け合わせた Patent ファミリー件数及びその比率

大区分	中小区分	中小区分の Patent ファミリー件数(a)	左記中小区分と「要素技術→ウェアラブルデバイス→センサー」とを掛け合わせた Patent ファミリー件数(b)	比率 (b/a)
管理対象（医療データ）	体重	1,461	246	16.8%
	血糖値	2,037	581	28.5%
	バイタル→心拍	8,137	2,798	34.4%
	バイタル→血圧	4,363	1,376	31.5%
	バイタル→呼吸数	2,572	859	33.4%
	バイタル→体温	4,097	1,370	33.4%
	バイタル→その他	4,266	1,256	29.4%
	遺伝情報	499	22	4.4%
	生活ログ→運動量	3,052	958	31.4%
	生活ログ→食事	1,591	231	14.5%
	生活ログ→睡眠	1,767	509	28.8%
	生活ログ→その他	701	258	36.8%
	喫煙・飲酒・薬物	286	49	17.1%
	治療薬→処方	1,006	27	2.7%
	治療薬→投薬	1,126	124	11.0%
	治療薬→服薬	929	113	12.2%
	メンタル	1,480	229	15.5%
	排卵・生理	111	21	18.9%
	妊娠・出産	307	58	18.9%
	行動管理（見守り等）	1,340	349	26.0%
医療機関情報	7,423	625	8.4%	
その他	4,680	726	15.5%	

注) 比率 (b/a) が 20%以上の区分を赤く色分けしている。

図 6-10 技術区別別パテントファミリー件数年次推移（日米欧中韓 WO への出願、出願年（優先権主張年）：2015-2021 年）（抜粋）



注) 2020 年以降はデータベース収録の遅れ、PCT 出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

図 6-11 技術区別別論文発表件数年次推移（論文発表年：2015-2022 年）（抜粋）

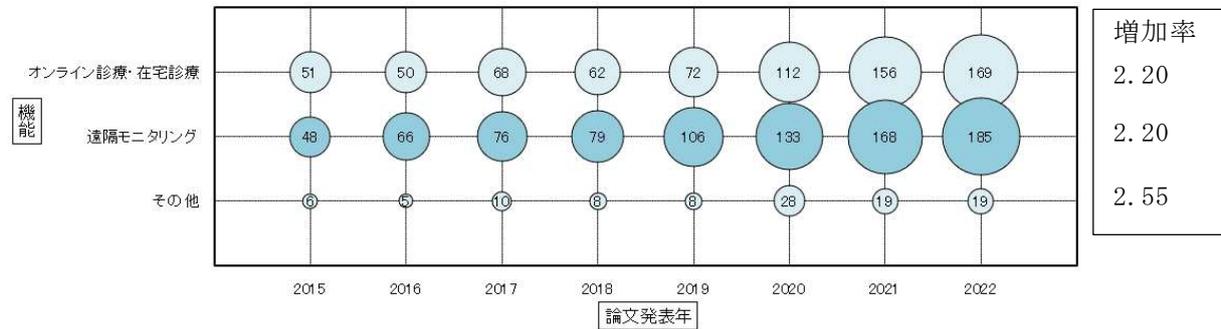
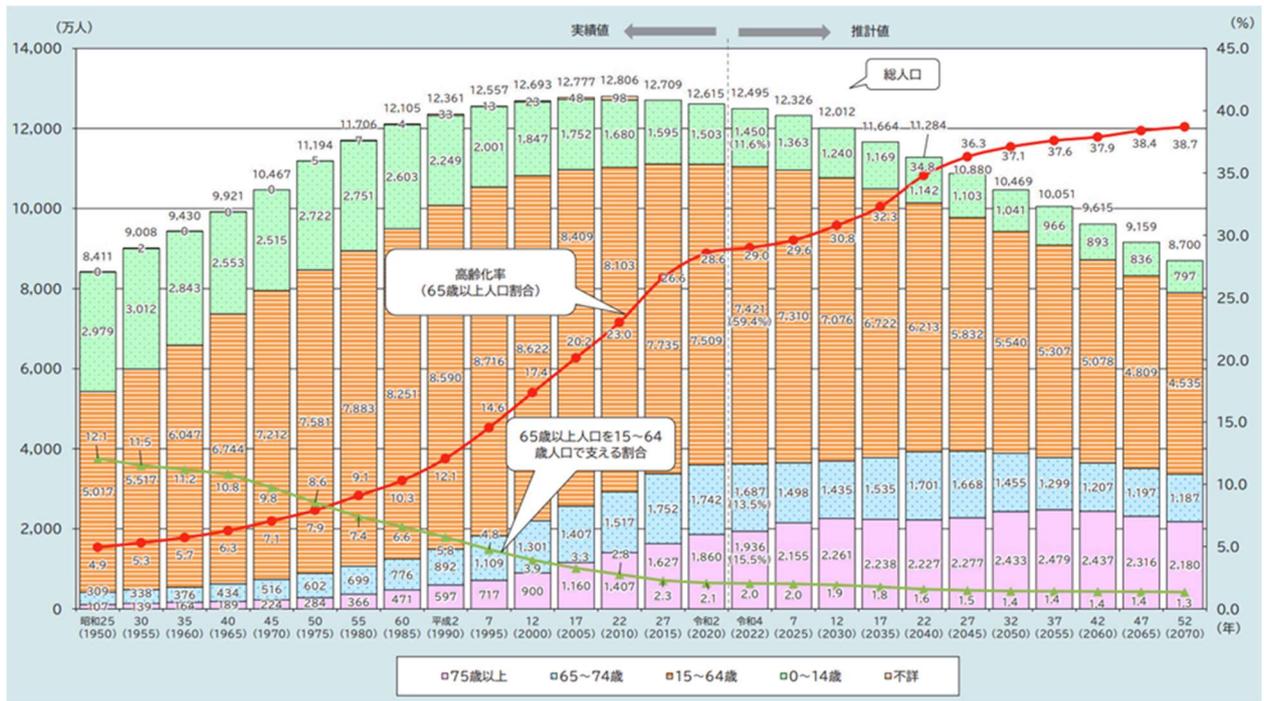


図 6-12 高齢化の推移と将来推計



出典：内閣府、高齢社会白書（令和 5 年版）

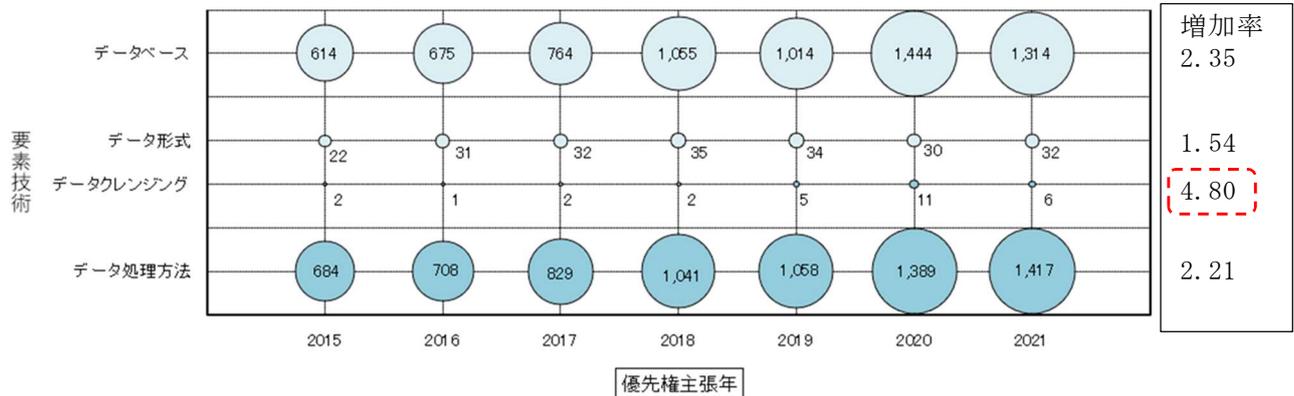
表 6-13 「要素技術」と「課題」の各中小区分の出願人国籍・地域別パテントファミリー件数と比率

大区分	中小区分		日本	米国	欧州	中国	韓国	その他	合計
要素技術	ウェアラブルデバイス→センサー	パテントファミリー件数	413	2,014	588	1,715	1,046	537	6,313
		出願人国籍・地域での比率	6.5%	31.9%	9.3%	27.2%	16.6%	8.5%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.85	1.09	1.04	0.83	1.10	1.35	1
	ウェアラブルデバイス→材料	パテントファミリー件数	53	134	60	154	80	45	526
		出願人国籍・地域での比率	10.1%	25.5%	11.4%	29.3%	15.2%	8.6%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	1.31	0.87	1.27	0.90	1.01	1.36	1
	ウェアラブルデバイス→構造	パテントファミリー件数	81	485	165	540	243	163	1,677
		出願人国籍・地域での比率	4.8%	28.9%	9.8%	32.2%	14.5%	9.7%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.63	0.99	1.10	0.98	0.96	1.54	1
課題	効果の向上	パテントファミリー件数	245	1,670	493	2,060	964	347	5,779
		出願人国籍・地域での比率	4.2%	28.9%	8.5%	35.6%	16.7%	6.0%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.55	0.99	0.95	1.09	1.11	0.95	1
	入力情報の質の向上	パテントファミリー件数	179	1,079	228	933	400	222	3,041
		出願人国籍・地域での比率	5.9%	35.5%	7.5%	30.7%	13.2%	7.3%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.76	1.22	0.84	0.94	0.87	1.15	1
	出力情報の正確さの向上	パテントファミリー件数	890	2,801	805	3,303	1,409	671	9,879
		出願人国籍・地域での比率	9.0%	28.4%	8.1%	33.4%	14.3%	6.8%	100%
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	1.17	0.97	0.91	1.02	0.95	1.07	1
ヘルスケアインフォマティクス全体	パテントファミリー件数	2,352	8,895	2,733	9,978	4,595	1,927	30,480	
	出願人国籍・地域での比率	7.7%	29.2%	9.0%	32.7%	15.1%	6.3%	100%	

表 6-14 特許動向調査、「要素技術→ウェアラブルデバイス→センサー」と掛け合わせた「課題」のパテントファミリー件数上位ランキング

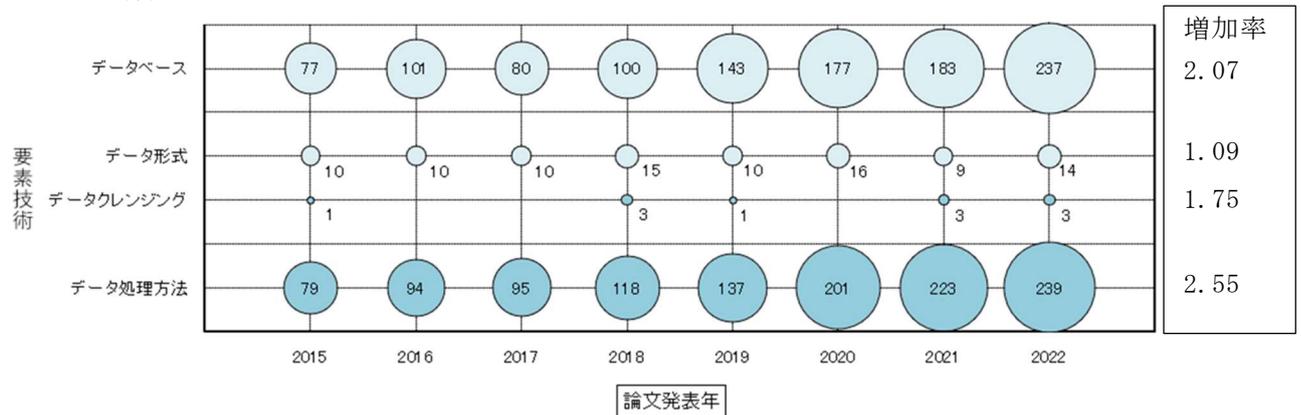
課題	件数
本人の負担軽減→使いやすさの向上	2,851
出力情報の正確さの向上	2,401
医療関係者の負担の軽減→判断の支援	1,581
効果の向上	1,325
本人の負担軽減→非侵襲・低侵襲	1,212
本人の負担軽減→時間と場所の制約の解消	1,111
医療関係者の負担の軽減→使いやすさの向上	1,105
入力情報の質の向上	1,008
出力情報の拡大	911

図 6-13 技術区分別パテントファミリー件数年次推移（日米欧中韓 WO への出願、出願年（優先権主張年）：2015-2021 年）（データ処理関連、抜粋）



注) 2020 年以降はデータベース収録の遅れ、PCT 出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

図 6-14 技術区分別論文発表件数年次推移（論文発表年：2015-2022 年）（データ処理関連、抜粋）



4. 提言・示唆 4 データ利活用推進のため情報セキュリティ／プライバシー技術を強化する

個人の健康・医療に関する情報は、個人情報の中でも特にセンシティブな情報であり、厳格に保護されるべきものである。近年はフィッシングメールによる医療情報漏洩問題やランサムウェアによる医療機関のシステムダウン等もあり、社会的関心も高まっている。単に医療機関内の情報管理だけでなく、測定する生体データの扱いに関しても注意が必要である。

このように、セキュリティ／プライバシー技術はヘルスケアインフォマティクス分野においても重要である。

ヘルスケアインフォマティクス分野において用いられるセキュリティ／プライバシー技術は、ヘルスケアインフォマティクス分野に限定されず様々な分野に適用可能な技術が多いところ、今回は、ヘルスケアインフォマティクス分野に限定して特許や論文の調査を行ったため、セキュリティ／プライバシー技術に関する出願件数や論文発表の抽出件数は少なかった。ただし、ヘルスケアインフォマティクス分野の中でも、セキュリティ／プライバシー技術に関する出願件数や論文発表件数は増加傾向にあることが分かった（図 4-9、図 5-4）。また、要素技術のセキュリティに関する出願特許の課題分析において、「使いやすさの向上」が上位に来ていることは、研究者もユーザも「使いやすさ」を重視していることを示していると思われる（表 6-15）。

特許動向調査の結果から各国籍・地域の研究開発動向を見ると、日本国籍はプライバシー保護・プライバシー尊重に関する出願が多いが、サイバーセキュリティや事故耐性の強化等に関しては他国籍・地域と比較して出願が少ないように見える（表 6-16）。一方で、日本では、データ利活用の拡大に対する注力度は高い（表 6-16）。

日本では、2018年5月に次世代医療基盤法が施行され、2023年5月には改正次世代医療基盤法が成立し、健康・医療情報を研究開発に利用する動きが加速している。このように、今後ますます健康・医療情報の利用が活発化することから、データセキュリティ、サイバーセキュリティにも関心を高め、使いやすさに留意して、プライバシーを確保しつつ、データ利活用を推進するためのセキュリティ／プライバシー技術の実現に注力すべきである。

表 6-15 特許動向調査、「要素技術→セキュリティ」と掛け合わせた「課題」の Patent ファミリー件数上位ランキング（上位 20 区分）

順位	課題	件数
1	本人の負担軽減→使いやすさの向上	835
2	医療関係者の負担の軽減→使いやすさの向上	738
3	医療関係者の負担の軽減→判断の支援	724
4	出力情報の正確さの向上	716
5	データの安全性向上→全般	707
6	医療関係者の負担の軽減→作業時間の短縮	659
7	出力情報の拡大	477
8	入力情報の質の向上	457
9	データの安全性向上→データ侵害の防止	455
10	本人の負担軽減→時間と場所の制約の解消	443
11	効果の向上	320
12	それ以外の関係者の負担軽減	245
13	データの安全性向上→可用性	243
14	本人の負担軽減→非侵襲・低侵襲	231
15	利用継続性の向上	208
16	データ利活用の拡大	179
17	低コスト化	159
18	データの安全性向上→データの完全性	128
19	データの安全性向上→オプトイン・オプトアウト	72
20	本人の負担軽減→その他	46

表 6-16 「要素技術」と「課題」の中小区分に関する出願人国籍・地域別 Patent ファミリー件数と比率

大区分	中小区分		日本	米国	欧州	中国	韓国	その他	合計	
要素技術	セキュリティ→プライバシー保護	Patentファミリー件数	81	187	45	147	79	28	567	
		出願人国籍・地域での比率	14.3%	33.0%	7.9%	25.9%	13.9%	4.9%	100%	
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	1.85	1.13	0.89	0.79	0.92	0.78	1	
	セキュリティ→サイバーセキュリティ	Patentファミリー件数	3	39	10	14	11	5	82	
		出願人国籍・地域での比率	3.7%	47.6%	12.2%	17.1%	13.4%	6.1%	100%	
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.47	1.63	1.36	0.52	0.89	0.96	1	
課題	データの安全性の向上→事故耐性の強化	Patentファミリー件数	2	33	7	6	4	0	52	
		出願人国籍・地域での比率	3.7%	61.1%	13.0%	14.8%	7.4%	0.0%	100%	
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	0.48	2.09	1.45	0.45	0.49	0.00	1	
	データの安全性向上→オプトイン・オプトアウト	Patentファミリー件数	23	31	10	6	20	3	93	
		出願人国籍・地域での比率	24.7%	33.3%	10.8%	6.5%	21.5%	3.2%	100%	
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	3.20	1.14	1.20	0.20	1.43	0.51	1	
	データ利活用の拡大	Patentファミリー件数	114	362	95	313	115	75	1,074	
		出願人国籍・地域での比率	10.6%	33.7%	8.8%	29.1%	10.7%	7.0%	100%	
		ヘルスケアインフォマティクス全体での比率との比較	1.38	1.15	0.99	0.89	0.71	1.10	1	
	全体	ヘルスケアインフォマティクス全体	Patentファミリー件数	2,352	8,895	2,733	9,978	4,595	1,927	30,480
			出願人国籍・地域での比率	7.7%	29.2%	9.0%	32.7%	15.1%	6.3%	100%

令和5年度特許出願技術動向調査ーヘルスケアインフォマティクスー
アドバイザーリーボード名簿

(敬称略、所属・役職等は令和6年1月現在)

委員長

山本 隆一 医療情報システム開発センター 理事長

委員

鹿妻 洋之 保健医療福祉情報システム工業会 保健福祉システム部会
健康支援システム委員会 委員長

合田 和生 東京大学 生産技術研究所 准教授

鈴木 晋 株式会社 CureApp 共同創業者・開発統括取締役・医師

中山 健夫 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授

*委員は五十音順に記載

特許庁オブザーバ

玉木 宏治 審査第四部 インターフェイス 上席総括審査官／技術担当室長

吉田 誠 審査第四部 インターフェイス 上席審査官

今井 悠太 審査第四部 インターフェイス 審査官

鹿谷 真紀 審査第四部 インターフェイス 審査官

辻 勇貴 審査第四部 審査調査室 副査

馬場 亮人 総務部 企画調査課知財動向班 班長

永富 宏之 総務部 企画調査課知財動向班 班長 (前任)

井出 元晴 総務部 企画調査課知財動向班 係長

四垂 将志 総務部 企画調査課知財動向班 係長 (前任)

生野 一孝 総務部 企画調査課技術動向係

オブザーバ

土屋 哲男 経済産業省 産業技術環境局 研究開発課 企画調査官

二井内 学 経済産業省 産業技術環境局 研究開発課 研究開発専門職

上村 祐也 経済産業省 産業技術環境局 研究開発課 係員

福田 浩章 新エネルギー・産業技術総合開発機構 技術戦略研究センター
ナノテクノロジー・材料ユニット 研究員

木村 雄輔 新エネルギー・産業技術総合開発機構 技術戦略研究センター
バイオエコノミーユニット 研究員

阿野 泰久 日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 主幹

鈴木 友理子 日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 課長

湯浅 浩司 日本医療研究開発機構 実用化推進部 調査役

内田 亮 日本医療研究開発機構 実用化推進部 知的財産コンサルタント

鎌田 健司 日本医療研究開発機構 実用化推進部 知的財産コンサルタント

○本調査の実施と報告書の作成に当たっては、本調査のために設置された上記委員から構成されるアドバイザリーボードの助言を活用した。

非 売 品
禁無断転載

令和5年度
特許出願技術動向調査報告書
ーヘルスケアインフォマティクスー

発 行 令和6年3月

発行者 特 許 庁
〒100-8915 東京都千代田区霞が関3-4-3
電 話 03-3581-1101 (代表)

請負先 株式会社三菱ケミカルリサーチ

乱丁、落丁がございましたら、上記までご連絡下さい。