

医用画像診断装置に関する特許出願技術動向調査報告

平成15年5月8日
特許庁総務部技術調査課

第1章 医用画像診断装置市場の概況

1. 医用画像診断装置の概要

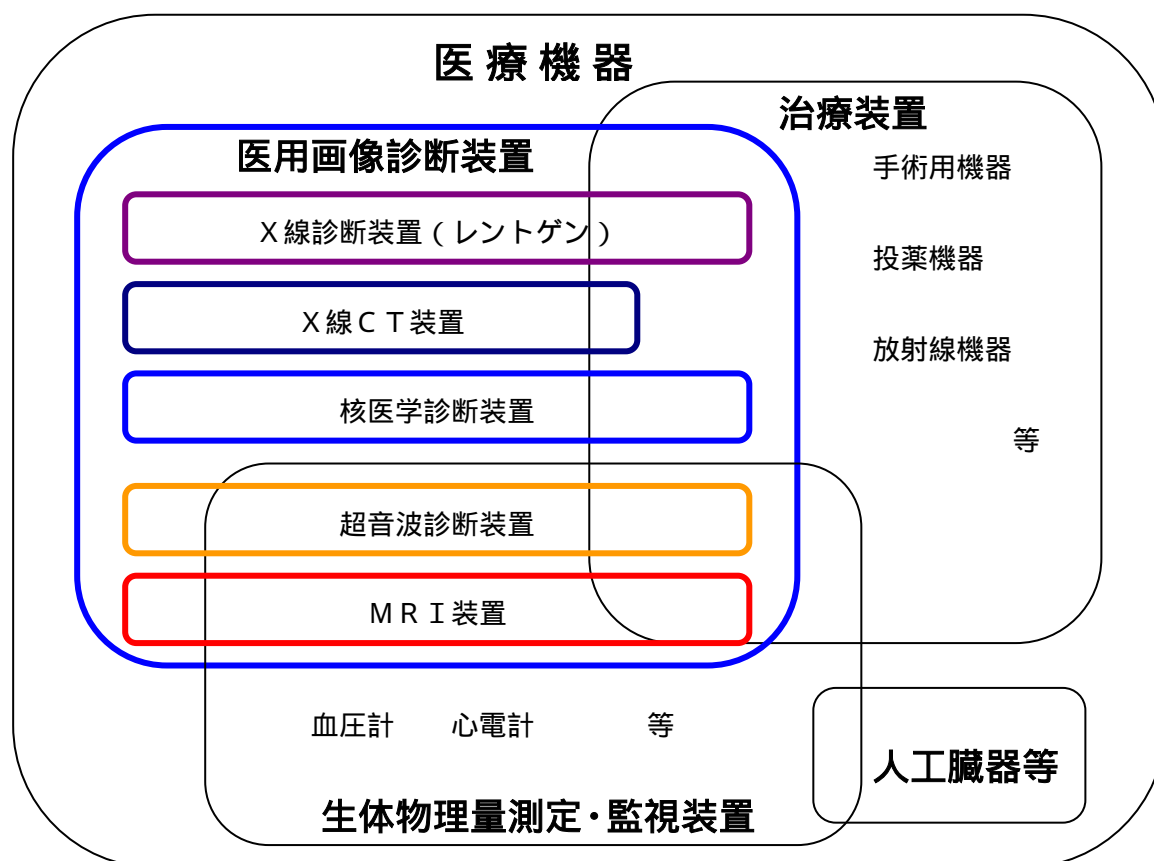
高齢化の進展や健康志向の高まり等、医療に対する関心が非常に高くなっている今日において、医療機器は、我々の生活に必要不可欠な技術である。

医療機器は、血压計等の生体物量測定・監視装置、手術用機器等の治療装置、人工臓器、レントゲン等の医用画像診断装置に分類できる。

そのなかでも、人体を傷つけることなく、通常は目視できない部分をイメージ化し、断層像や三次元像を得る医用画像診断装置の近年の普及は目覚ましいものがある。特に昨今では、治療時・手術時に医用画像診断装置を活用する技術が実用化されつつあり、その医療上の地位が今後ますます重要になっていくものと考えられる。

本技術動向調査は、この医用画像診断装置を対象に行ったものである。

図1-1. 医用画像診断装置の技術俯瞰図



医用画像診断装置は、1895年レントゲンによりX線が発見されて以来、人体を傷つけることなくその内部を調査し、病巣の発見等の診断に使用する、という流れの中で技術的な発展

を遂げてきた。2003年現在、主要な医用画像診断装置（「モダリティ」と言われる。）は、下記の5種類である。

X線診断装置（レントゲン）

X線CT（Computerized Tomography）装置

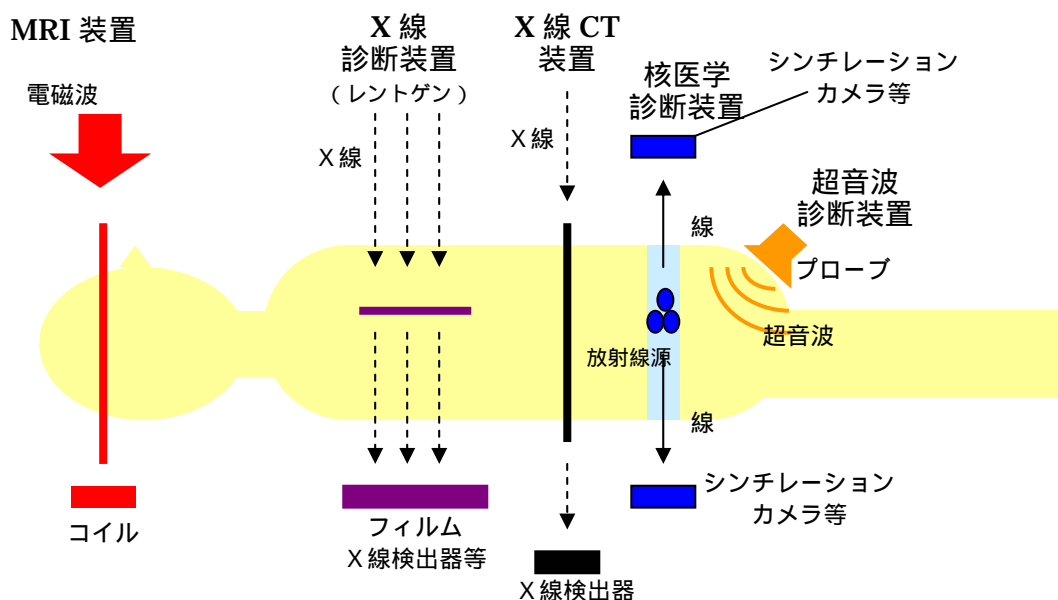
核医学診断装置

MRI（Magnetic Resonance Imaging）装置

超音波診断装置

5つのモダリティのうち、X線診断装置、X線CT装置および核医学診断装置は、放射線信号を直接画像化しているため、放射線利用医用画像診断装置と呼ばれることがある。一方、MRI装置と超音波診断装置は、放射線以外の信号を画像化しているため、非放射線利用医用画像診断装置と呼ばれることがある。

図表 1-2 . モダリティ毎の撮影イメージ



2 . 医用画像診断装置の技術変遷

X線診断装置（レントゲン）は、X線の透過強度をフィルムやX線検出器によって二次元平面上に描出する画像診断装置であり、1895年のX線の発見以来研究されてきた、最も歴史の古い医用画像診断装置である。早くからフィルムへの描出技術は確立していたが、1980年代以降、急速に画像信号のデジタル化に関する技術が発達した。加えて1990年代以降は、検出器の小型化による歯科治療等への応用、高速な画像処理に基づく3次元画像の取得等に関する技術の進展が目覚ましい。

X線CT装置は、X線源を人体の一断面に沿って360度回転させ、その透過強度をX線検出器によって検出した後、データを再構成して断層画像を描出する画像診断装置である。1972年に英国放射線学会でG. Hounsfieldによって発表された後、臨床の場に急激な勢いで導入され、活発な技術開発がなされてきた。1985年には患者の乗った寝台をスライドさせながら

高速に連続スキャンをするヘリカル CT¹が、1990 年頃には複数の異なる角度で撮像を行うマルチスライス CT が実用化され、患者の負担、撮像の高速化が非常に進展した。昨今では、解像度の向上、低被曝量を目指した技術の開発が進んでいる。

核医学診断装置は、人体に投入された特定の病巣に集積する試薬を、放射性同位体（ラジオアイソトープ：RI）で標識し、その試薬から放射される 線をシンチレーションカメラ等の検出器により検出して、病巣の位置、病巣の周りの組織、病巣を含む人体の断層像を描出する画像診断装置である。単に病巣の位置を認識するガンマカメラから、1980 年頃に断層像を再構成する PET (Positron Emission Tomography)、さらに 1985 年頃には PET に比して各方向からの断層像が得られる SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) が相次いで開発された。1990 年代以降は人体に閉塞感を与えない検出器の配置や、他の画像診断装置の画像との融合・組み合わせに関する技術開発が活発である。

MRI 装置は磁気共鳴診断装置とも呼ばれ、人体の一断面に対し強力な磁場・電磁波を加えることにより、人体の構成要素の一つであるプロトン（水素原子核）の位置・状態を断層像として描出する画像診断装置である。分析装置における核磁気共鳴法（NMR）の研究開発を基に、1976 年に P. Mansfield（英）らによって開発された。1980 年代中頃には、同じく核磁気共鳴法の研究課題であった磁気共鳴スペクトルを MRI 装置にて画像化する技術が実現され、MRI 装置により取得可能な情報種類が飛躍的に向上した。1990 年代以降は、人体の機能を測定・診断可能な f-MRI (functional-MRI) の研究開発、高速画像取得のための研究開発、診断・治療のための患者へのアクセスを容易にしたオープン MRI、複数のコイルを用いた検出方式の改良により人体全身を高速に撮像するパラレルイメージングの技術開発等が活発になされている。

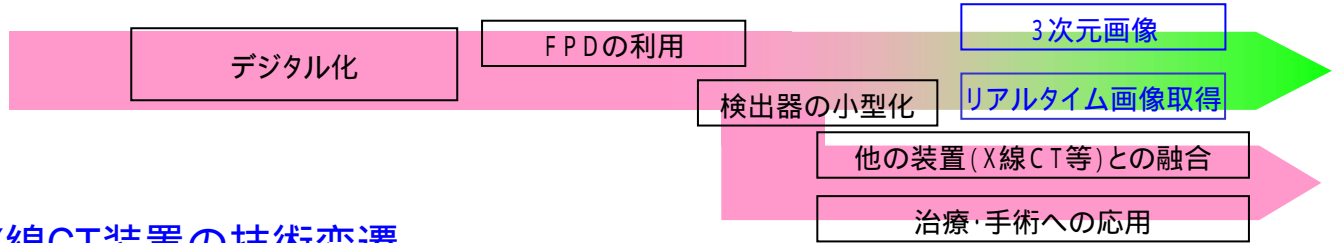
超音波診断装置は、人体に照射した超音波の反射強度と位相を用いて体内組織の断面像、動き、血流などを表示し、検査・診断を行う装置である。1980 年代はじめに、ドップラー効果を利用して画像を構成するカラードップラー超音波診断装置が実用化された一方で、1980 年代後半には、高調波情報を画像構成に利用する技術、造影剤による画像信号増幅技術の研究開発が盛んに行われた。1990 年代前半に、造影剤による高調波信号処理技術の研究開発が行われ、反射波の遅延加算（ビームフォーミング）をデジタル処理で行う技術が実用化された。その結果、造影剤を用いた高調波イメージングが実現した。昨今では、人体の組織の質的診断や、リアルタイム 3 次元撮像技術に関する研究開発が活発になされている。

¹患者に対して、X 線管と検出器を回転させながら寝台を連続的に送り込み、らせん状にデータを収集し画像化するしくみ

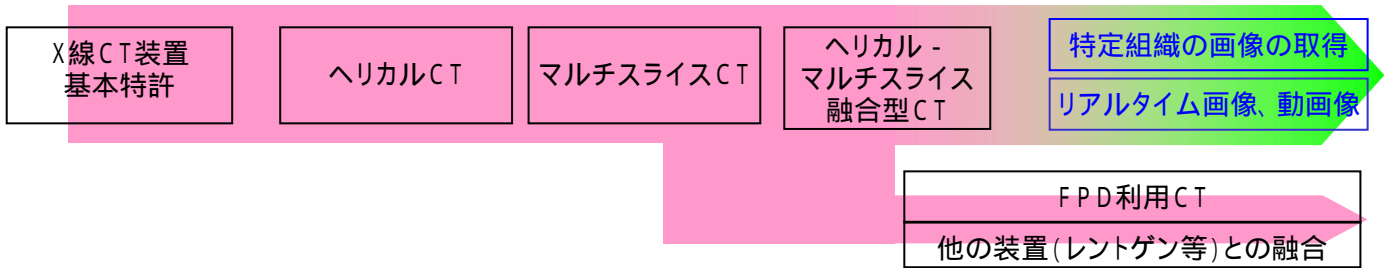
図表 1-3 . モダリティ別の技術変遷図



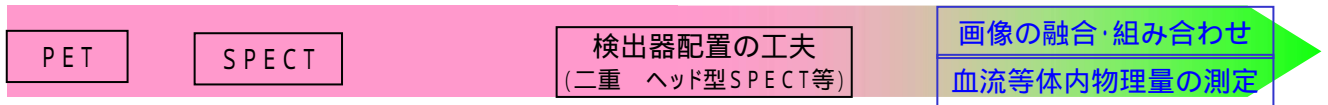
X線診断装置(レントゲン)の技術変遷



X線CT装置の技術変遷



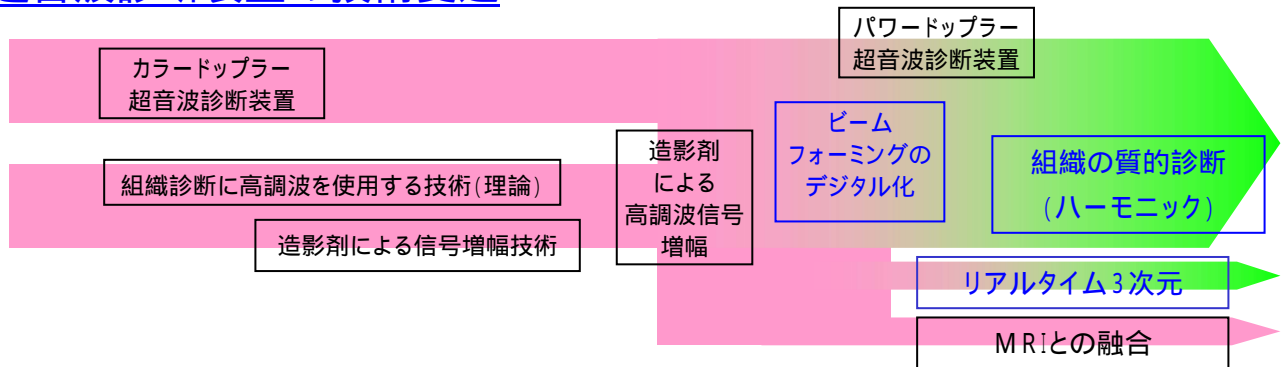
核医学診断装置の技術変遷



MRI装置の技術変遷



超音波診断装置の技術変遷



■ : ハードウェア関連技術
■ : ソフトウェア関連技術

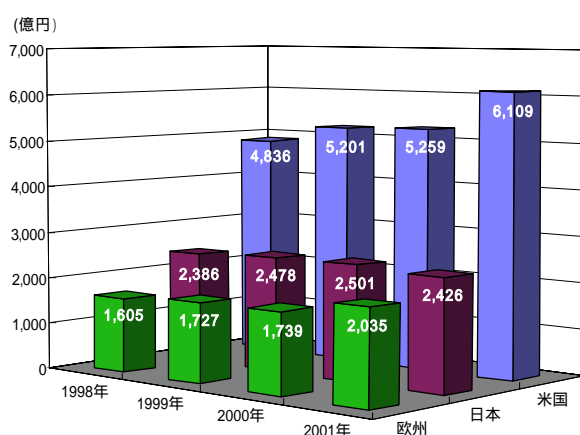
3. 日米欧の市場規模（販売額）の推移

日米欧における医用画像診断装置（5種類のモダリティ総計）の市場規模の推移を図表 1-4 に示す。

米国の市場は 1998 年の 4,836 億円から 2001 年に 6,109 億円と 26%の拡大、欧州の市場は 1998 年の 1,604 億円から 2001 年に 2,635 億円と 27%の拡大をしているのに対し、日本の市場は 1998 年の 2,386 億円から 2001 年の 2,426 億円とほぼ横ばいで推移していることが特徴である。

なお、2001 年の日本市場を 1 とすると、米国市場は約 2.3、欧州市場は約 0.8 の市場規模となる。

図表 1-4. 日米欧における医用画像診断装置の市場規模の推移



注) IMF 平均レート 2001 年を採用して換算。1 ドル = 121.53 円、1 ユーロ = 108.75 円

出典：日本は JIRA（社団法人日本画像医療システム工業会）の販売統計、米国は NEMA（米国電気機器製造業者協会）の販売統計、欧州は COCIR（欧州放射線医用電子機器産業連合会）の販売統計をもとに作成

日本において最も市場規模の大きいモダリティは X 線診断装置（904 億円）であり、米国においても X 線診断装置（1,836 億円）となっている。一方、欧州において最も市場規模の大きいモダリティは超音波診断装置（703 億円）である。

日本の医用画像診断装置市場における特徴は、X 線診断装置市場が占める比率が米欧に比べて大きい点である。一方、米国の医用画像診断装置市場における特徴は、MRI 装置の比率が日欧に比べて大きい点である。また、欧州の医用画像診断装置市場における特徴は、超音波診断装置の比率が日米に比べて大きい点である。

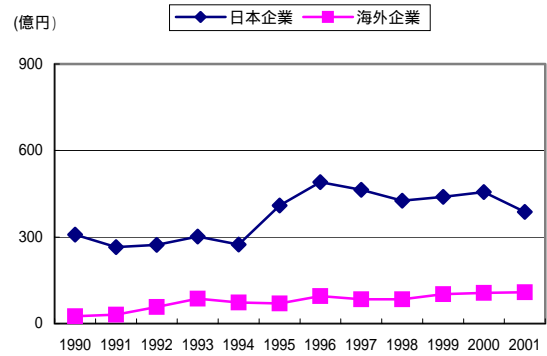
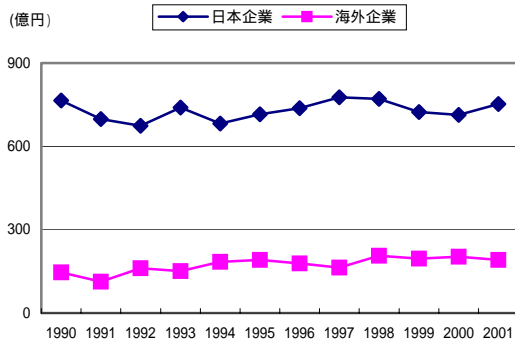
市場規模が大きい理由としては、普及率の違いや装置 1 台あたりの金額の違い等が考えられる。これらの市場規模の違いが、どのように特許出願に影響を与えているかについては、後ほど検討する。

4. 日本におけるモダリティ別の日本企業の販売額と海外からの輸入額の推移

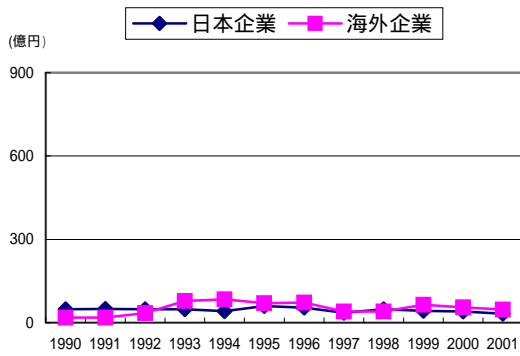
核医学診断装置以外のモダリティについて共通しているのは、海外からの輸入額が年々増加傾向にあることである。特に MRI 装置に関しては、1999 年以降、海外からの輸入額が日本企業の販売額を上回っている。

また、核医学診断装置に関しては、日本企業の販売額、海外からの輸入額ともに減少傾向にあるが、1993年以降全ての年において輸入額の方が超過していることが特徴である。

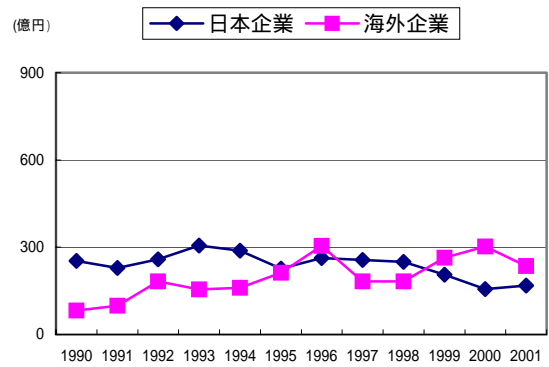
図表 1-5 . 日本におけるモダリティ別の日本企業の販売額と海外からの輸入額の推移
X線診断装置 X線CT装置



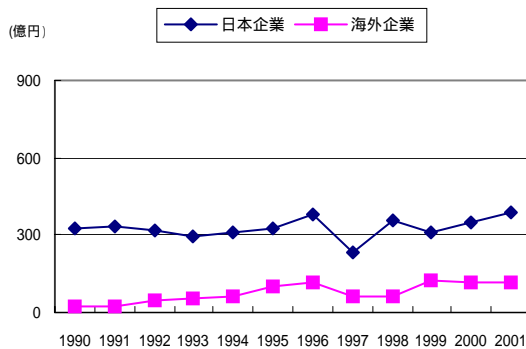
核医学診断装置



MRI装置



超音波診断装置



出典：JIRA（社団法人日本画像医療システム工業会）の販売統計

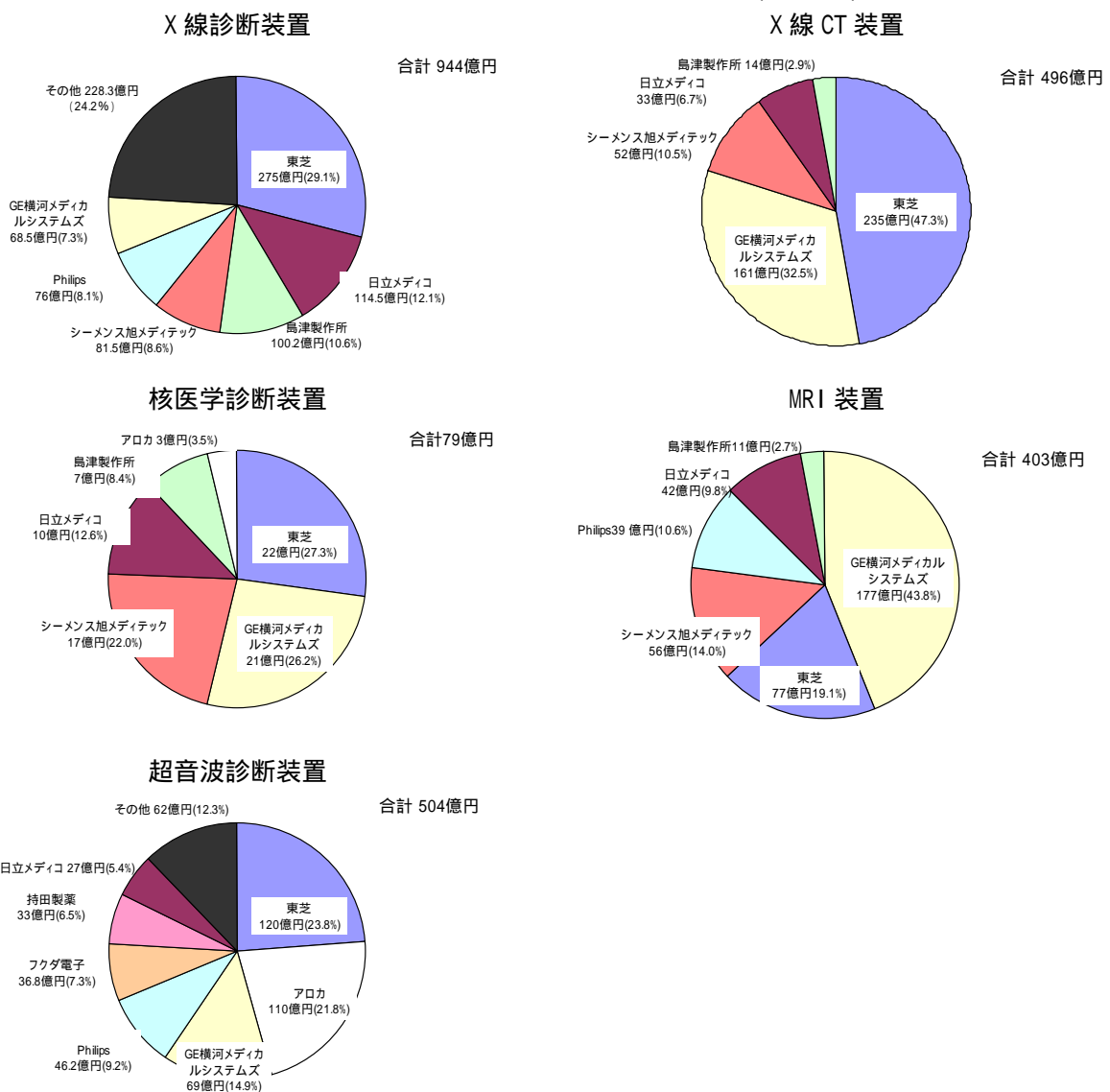
5. 日本におけるモダリティ別のプレイヤー構造

医用画像診断装置の市場の特徴は、全モダリティについて世界的に寡占的な市場が形成されていることであり、日本においても同様の傾向が見られる。

全モダリティに大きな市場を有しているのは東芝グループ、日立グループ、GEグループの3社、超音波診断装置以外の4モダリティに大きな市場を有しているのがSiemensグループと島津製作所、X線CT装置、核医学診断装置以外の3モダリティに大きな市場を有しているのがPhilipsグループである。

超音波診断装置を除く4モダリティについては、上述の6社のいずれかのみで市場が寡占されているが、超音波診断装置については、アロカ、フクダ電子、持田製薬²といった上述の6社以外の企業が寡占企業に含まれることが特徴である。

図表 1-6 . 日本におけるモダリティ別のシェア(2001年)



出典：総額はJIRA（社団法人日本画像医療システム工業会）の販売統計、シェアは「医用機器・用品年鑑 2002年版」（株式会社 アールアンドディ）の市場データをもとに作成

² 持田製薬は販売を行っており、機器の生産は松下電器産業が行っている。「医用機器・用品年鑑 2002年版」（株式会社 アールアンドディ）

第2章 三極における特許出願動向

1. 三極における国籍別の特許出願件数と出願構造

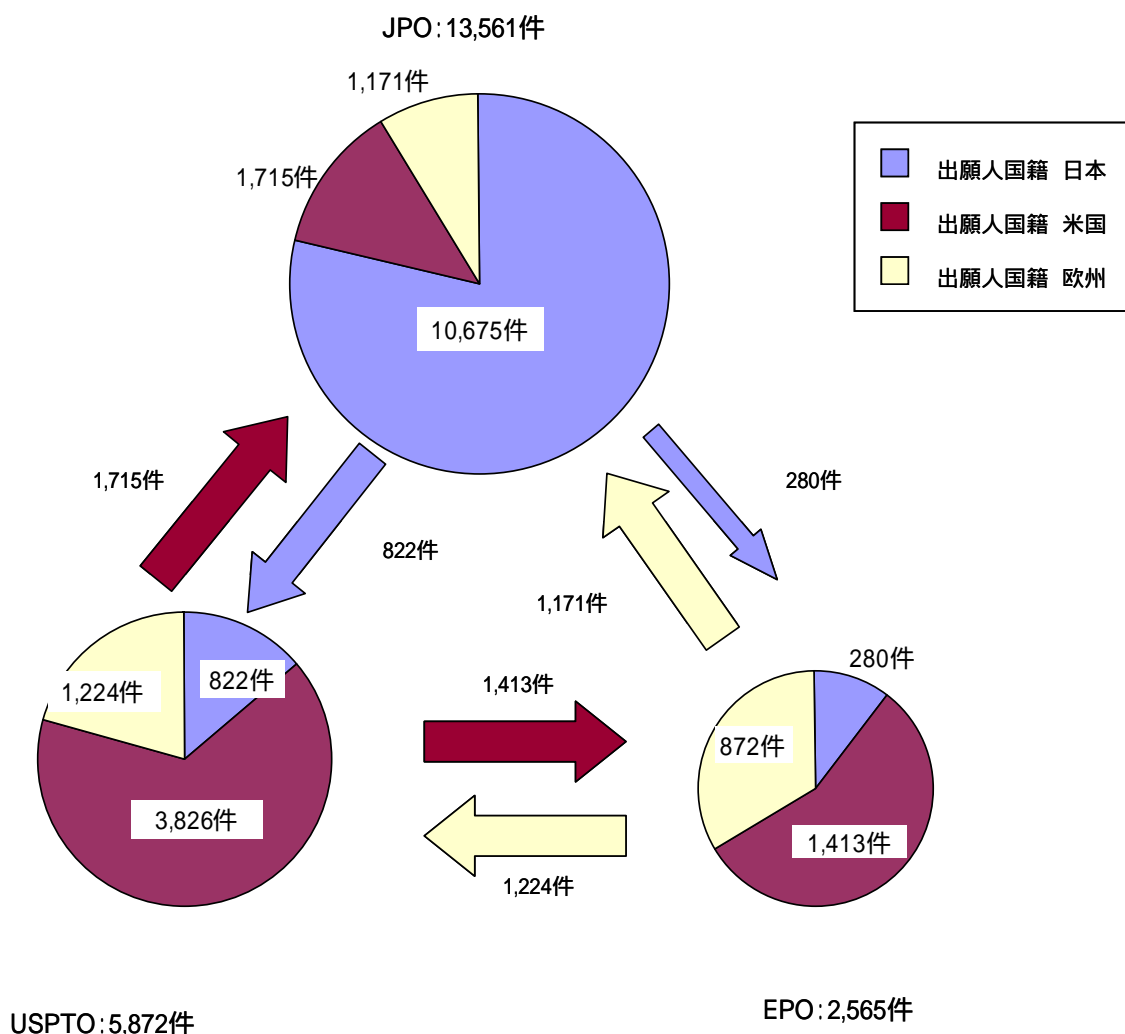
三極における国籍別の出願件数と出願構造を比較すると、下記のことが分かる。

- ・ JPO への出願件数が三極で最も多く、かつ日本国籍出願人の出願件数が最多である。
- ・ 日本国籍出願人は、外国への出願にあまり積極的でない。
- ・ 米国・欧州国籍出願人は、外国への出願に積極的である

欧米の出願人が日本への出願を活発に行っている理由は、日本の医用画像診断機器市場が、米国に次いで世界で二番目に大きいためであると考えられる。³

一方、日本の出願人が外国への出願に対し非積極的な理由は、予算上の問題、機器の設計に対する姿勢の違い⁴、世界的な視野が欠如していたこと等が考えられる。

図表 2-1. 三極における医用画像診断装置に関する特許出願の動向（1992 年から 2000 年累計）



注) JPO は日本国特許庁、USPTO は米国特許商標庁、EPO は欧州特許庁

³ 企業ヒアリング結果

⁴ 米国では医工連携による機器開発が活発である（企業ヒアリング結果）

2. 出願人別の特許出願構造

三極における出願人別出願件数を比較した結果は下記の通りである。

JPO : 上位企業の占める割合が USPTO および EPO と比べて高い

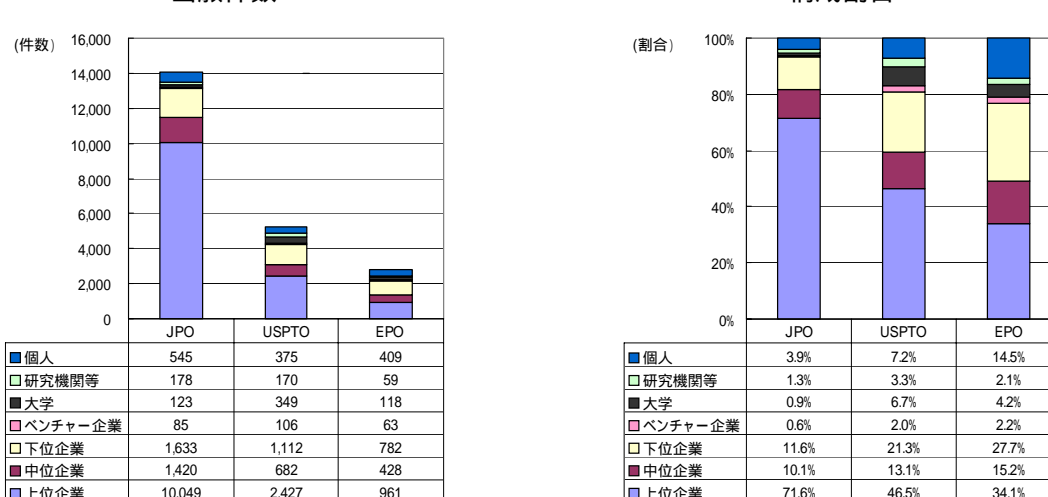
USPTO : 大学の出願の割合が三極中最も高い。また、下位企業の出願の割合も高い

EPO : 個人及び下位企業の出願の割合が三極中最も高く、上位企業の出願の割合が低い

三極における出願人別出願件数推移をみると、JPO への出願件数はほぼ横這いであるのに対し、USPTO および EPO への出願件数は増加傾向にあることがわかる。なかでも、USPTO と EPO における上位企業の出願件数が近年増加している。これは、欧米諸国において医用画像診断装置企業の M&A 等が、近年活発になされていることが影響しているものと考えられる。

ベンチャー企業からの出願件数は、JPO : 85 件、USPTO : 106 件、EPO : 63 件であった。これらの出願を国籍別にみると、日本国籍ベンチャー企業の出願が 43 件、米国国籍ベンチャー企業の出願が 125 件、欧州国籍ベンチャー企業の出願が 2 件であり、米国国籍ベンチャー企業からの出願が多いことがわかった。米国国籍ベンチャー企業は他国への出願にも積極的であり、JPO へ 43 件、EPO へ 56 件、PCT に基づく国際特許を 55 件出願している。

図表 2-2. 三極における出願人別出願件数と構成割合 (1992 年から 2000 年の累計)



注 1) 出願人の定義

上位企業 三極における全出願件数の上位 10 社とする。全体の出願件数では下記の 10 出願人。

東芝グループ、日立グループ、島津製作所、GE グループ (横河メディカルシステム、ジーイー横河メディカルシステム、ジーイーメディカルシステムズグローバルカンパニーエルエルシーを含む)、Philips グループ (ATL、HP、ADAC、マルコーニを含む)、Siemens グループ (アキュソンを含む)、富士写真フィルム、オリンパス光学工業、アロカ、松下電器産業

中位企業 三極における全出願件数の上位 11 社から 30 社。

下位企業 上位企業、中位企業、ベンチャー企業以外の企業。

ベンチャー企業 日本については、日経ベンチャービジネス年鑑(2003 年版)記載の企業。米国は原則として NASDAQ の上場企業⁵、欧州は NASDAQ 及び旧 EASDAQ の上場企業。

研究機関等 産業技術総合研究所など企業にも大学にも属さない公的な研究機関及び病院等。

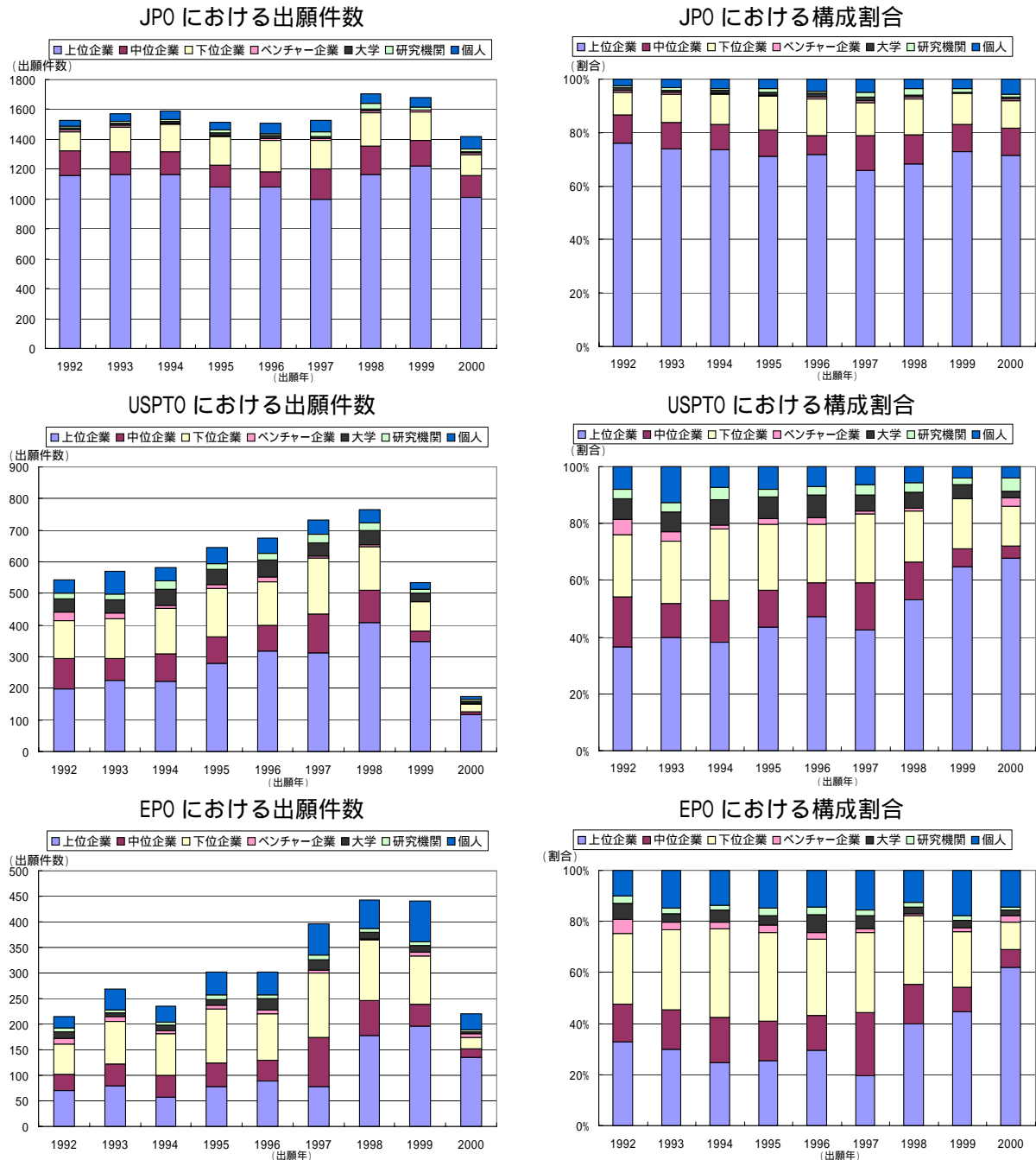
大学 大学名で出願されているものを指し、教授等個人名のものとは含まない。

注 2) 共同出願人については、それぞれ 1 件としてカウント。

⁵ ベンチャー企業として対象に加えた R2 Technology (従業員数 130 人) は未上場企業である。企業ヒアリングをふまえ、同社のコンピュータ診断支援技術によって Siemens グループとの提携事例が成立していることから、ベンチャー企業として扱うこととした。

米国のベンチャー企業の成功事例として、R2 Technology が挙げられる。同社は Chicago 大学発のベンチャー企業であり、コンピュータ支援診断のソフトの特許を数件取得している。彼らは Siemens グループと提携し、乳癌の診断支援ソフトを商品化している。国際的な特許出願戦略と大手企業との提携により成功した「大学発ベンチャー企業の勝ちパターンを実現した企業」の一つとして注目される。

図表 2-3 . 三極における出願人別の出願件数と構成割合



注) USPTO への出願については公開分を含まない。
 2000 年の JPO 出願、1999-2000 年の USPTO 出願、1999-2000 年の EPO 出願件数は、データ取得時期の影響のため、全ての出願件数を反映できていない。
 共同出願人については、それぞれを 1 件として重複カウント

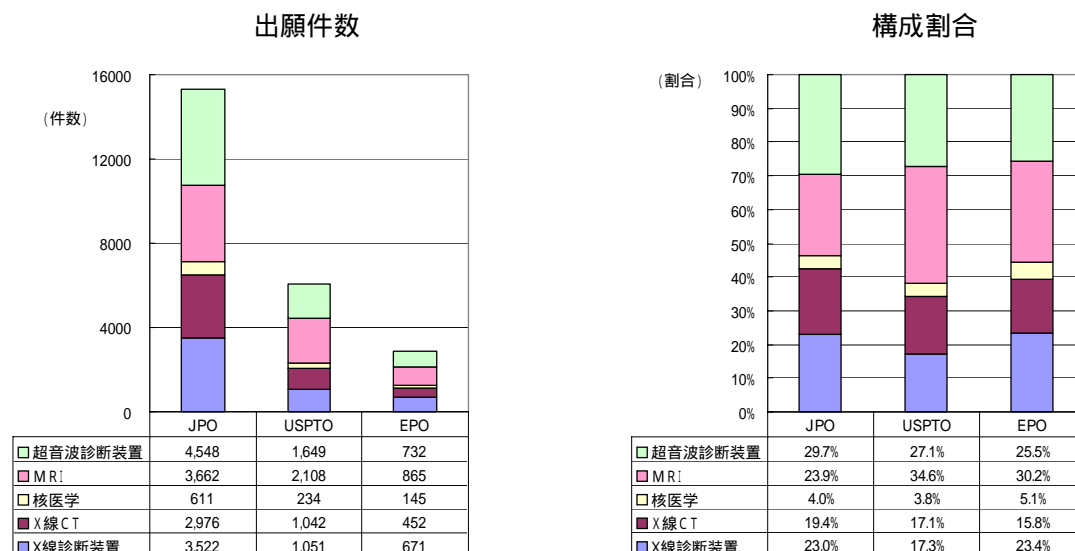
3. モダリティ別の特許出願構造

1) モダリティ別出願構造 (1992～2000年累計)

三極におけるモダリティ別の出願構造をみると、JPOにおける出願では超音波診断装置の件数が最も多い。一方、USPTO、EPOではMRI装置の出願件数が最も多くなっている。

JPOにおける出願に占める放射線利用医用画像診断装置(X線診断装置、X線CT装置、核医学診断装置)の比率が、USPTO、EPOに比して高いこともJPOの特徴と言える。この出願傾向は、JPOの市場規模と相関があると推測できる。

図表 2-4. 三極におけるモダリティ別の出願件数と構成割合 (1992年から2000年の累計)

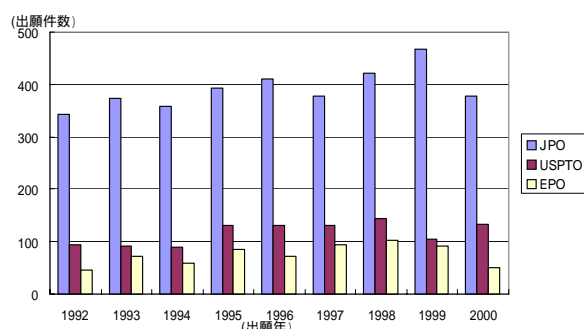


注) 複数のモダリティに関連する出願については、それぞれのモダリティ毎に1件としてカウントしている。

2) 各国特許庁におけるモダリティ別出願構成の推移

各国特許庁におけるモダリティ別の出願構成を経年的に見た場合、下記のことが分かった。

図表 2-5. 三極におけるX線診断装置の出願件数



注1) USPTOへの出願については公開分を含まない。
 注2) 複数のモダリティに関連する出願については、それぞれのモダリティ毎に1件としてカウントしている。

・X線診断装置については、JPO、USPTO、EPO全てについて、出願が増加傾向にあると言える。特に1990年代後半の出願増は、治療・手術への応用が可能なCアームX線診断装置⁶についての出願が増加したことが1つの理由である。

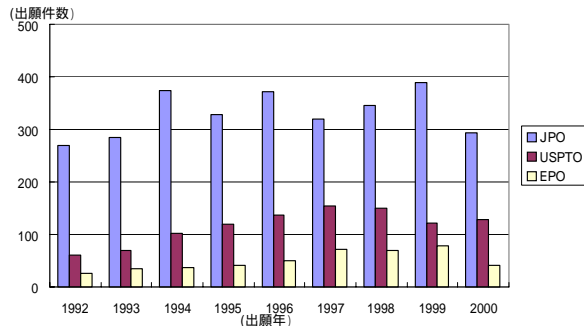
日本においては、近年、上記に加えて検出装置の小型化・高感度化に関する出願が増加しており、なかでもFPD(平面検出器)⁷という検出器・装置に関する技術が注目される。検出装置に関しては、キヤノンや富士写真フイルムなど総合医用画像診断装置メーカー

⁶ 多方向撮影が容易にできるX線診断装置。

⁷ フラットパネル型のX線イメージセンサー。詳細は第3章の研究開発動向でふれる。

以外の企業からの出願が増加しており、今後これらの企業の研究開発状況に伴う技術の進展が注目される。

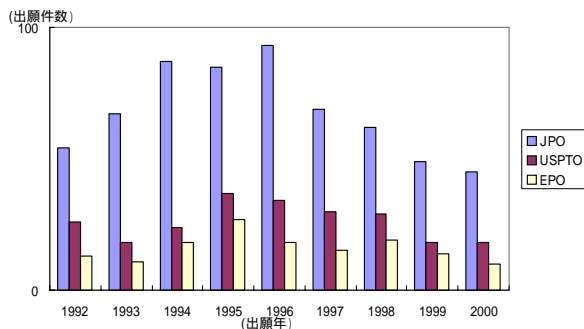
図表 2-6 . 三極における X 線 CT 装置の出願件数



- 注 1) USPTO への出願については公開分を含まない。
 注 2) 複数のモダリティに関連する出願については、それぞれのモダリティ毎に 1 件としてカウントしている。

・ X 線 CT 装置については、年変動はあるものの JPO の出願件数は 1992 年から 1999 年まで増加基調にある。また、USPTO の出願件数は 1992 年から 1997 年まで増加基調であり、EPO の出願件数も 1992 年から 1999 年まで増加基調である。JPO で 1990 年代後半に出願が増加した技術は、それぞれ高速化、データ処理能力の向上、低被曝化、検出器の小型化・高精度化に関するものが中心である。検出器の小型化・高精度化に関連して、X 線診断装置に使用されつつある FPD を、X 線 CT 装置にも利用しようとする出願もこの時期以降増加基調にある。

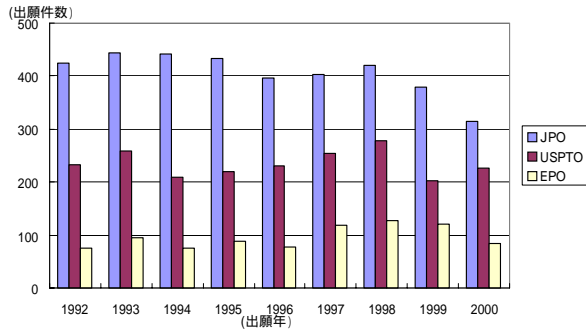
図表 2-7 . 三極における核医学診断装置の出願件数



- 注 1) USPTO への出願については公開分を含まない。
 注 2) 複数のモダリティに関連する出願については、それぞれのモダリティ毎に 1 件としてカウントしている。

・ 核医学診断装置は、他のモダリティと比べて出願件数が少ないという特徴がある(JPO における出願件数は年間約 40 件から 90 件の間で変動しており、他のモダリティの 5 分の 1 から 3 分の 1 程度の出願件数である)。核医学診断装置の出願は、三極ともに 1990 年代前半は出願件数が増加しているにもかかわらず、1990 年代後半は出願件数が減少している。1990 年代前半において出願が増加したのは、SPECT の実用化に伴い、その検出装置の構造に関する出願等が増加したためである。近年の出願件数の減少は、市場参入プレイヤーの減少に伴い技術開発が停滞しているためであると考えられる。しかしながら、核医学診断装置は、他のモダリティと比べても、検出装置の改良、血流の測定等への応用など、技術開発の余地は少なくなく、放射性物質の取り扱いに関する規制緩和等が行われれば画期的に特許出願数ならびに市場が拡大する可能性を秘めている。

図表 2-8 . 三極における MRI 装置の出願件数



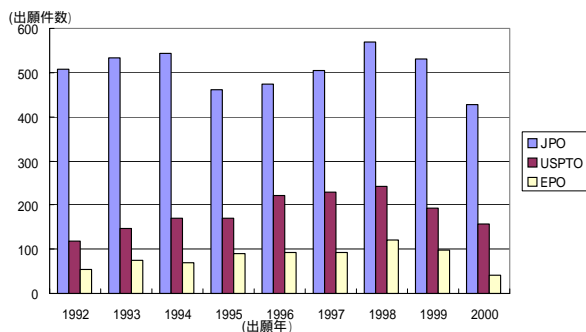
注 1) USPTO への出願については公開分を含まない。
 注 2) 複数のモダリティに関連する出願については、それぞれのモダリティ毎に 1 件としてカウントしている。

・ MRI 装置については、JPO の出願は減少基調にある。一方、USPTO 及び EPO では増加基調にある。JPO での出願が減少基調にあるのは、技術開発の問題よりもむしろ、東芝グループや日立グループなどの企業で出願の絞込みが実施されたためと推察される。USPTO における MRI 装置の出願件数が多い理由は、米国における MRI 装置市場が日欧に比して非常に大きいことに起因しているものと考えられる。

1998 年以降における三極全体の技術傾向としては、治療・手術への応用に関する出願、ならびに検出方式の改良に基づくパラレルイメージングに関する出願へと技術がシフトしつつあることが挙げられる。

また、脳の機能等を画像化できる f-MRI に関する技術、ならびに治療・手術への応用が容易なオープンガントリ構造に関する技術は、調査年代を通じてコンスタントに出願されており、技術的な側面から見て今後の動向が注目される。

図表 2-9 . 三極における超音波診断装置の出願件数



注 1) USPTO への出願については公開分を含まない。
 注 2) 複数のモダリティに関連する出願については、それぞれのモダリティ毎に 1 件としてカウントしている。

・ 超音波診断装置については、三極とも 1990 年代後半は増加傾向にあるといえる。この出願件数の増加は、検出器を二次元配列することによってもたらされたリアルタイム三次元画像に関する技術、ならびにハーモニックイメージング等による組織診断技術に関する出願によるものであると考えられる。

第3章 日本における主要プレイヤーごとの出願動向

この章では、医用画像診断装置の主要プレイヤーとして、

1. 総合医用画像診断装置メーカー（6社）
2. ベンチャー企業
3. 大学

を取り扱う。これらのプレイヤーは、技術力という視点から、今後の医用画像診断装置の技術発展における、キープレイヤーとなりうるものであるとして、特に主要プレイヤーとして設定した。

1. 総合医用画像診断装置メーカーの動向

1) 総合医用画像診断装置メーカーのモダリティ別出願件数

2001年における日本の医用画像診断装置市場においては、7頁に示したように、東芝グループ、日立グループ、GEグループ、Siemensグループ、Philipsグループ、島津製作所が、3つ以上のモダリティにおいて比較的大きなシェアを有している。また、これらの企業は5つのモダリティ全てに対し、調査対象期間中（1992-2000年）活発な研究開発・特許出願を行ってきた。

こうしたことから、本調査では、東芝グループ、日立グループ、島津製作所、GEグループ、Siemensグループ、Philipsグループを「総合医用画像診断装置メーカー」とし、本技術分野における主要プレイヤーと位置づける。

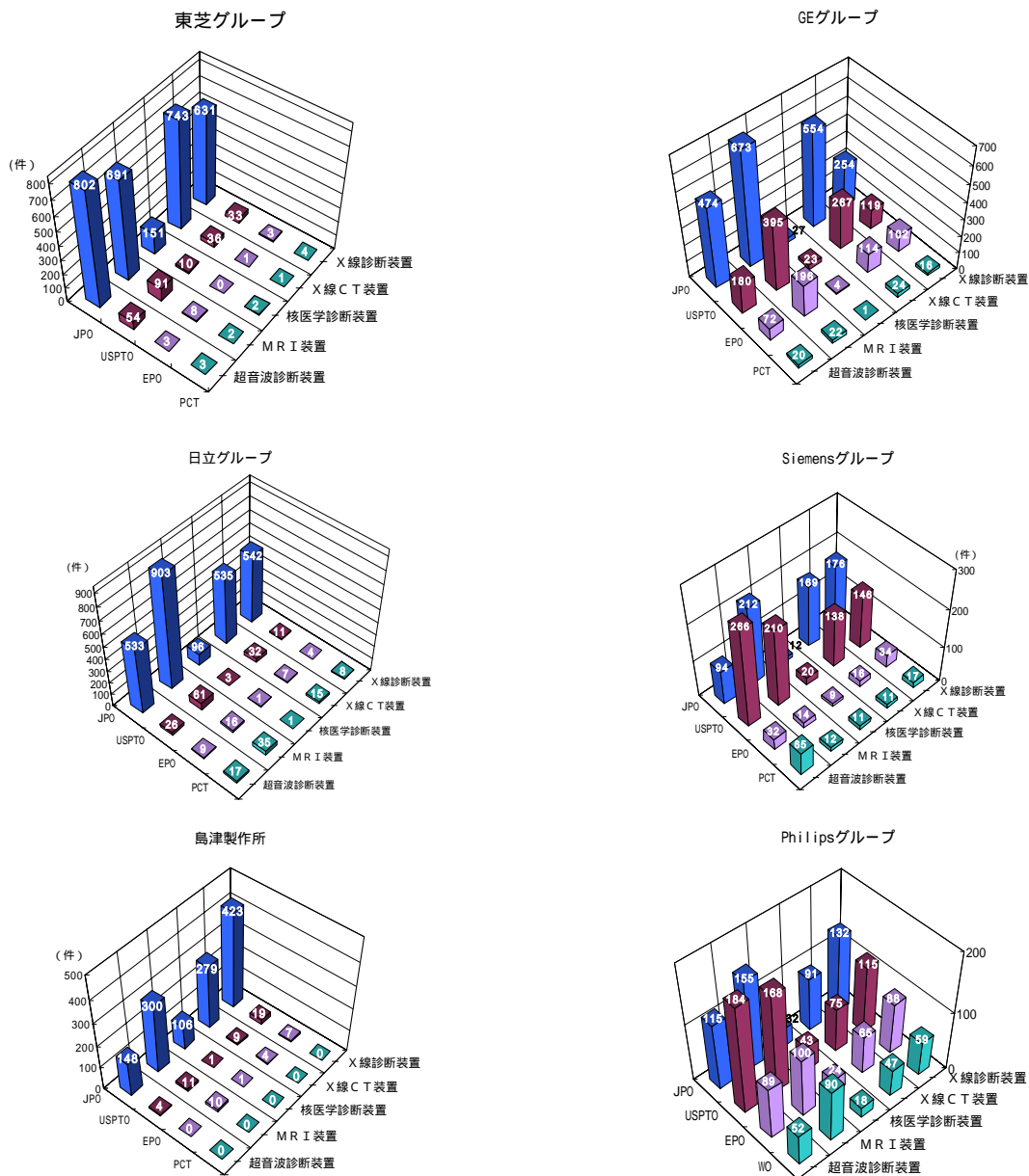
総合医用画像診断装置メーカーのモダリティ別出願件数の特徴を下表に整理した。

図表 3-1. 総合医用画像診断装置メーカーのモダリティ別出願の特徴

メーカー名	特徴
東芝グループ	<ul style="list-style-type: none"> ・1995年以降、最も出願が多いのは超音波診断装置である。 ・1997年以降の出願数は、全モダリティについて横ばい。 ・三極総計の各モダリティ別全出願件数を考慮すると、どれかのモダリティに注力して出願をしているのではなく、全モダリティに対してほぼ均等に出願をしていると考えられる。
日立グループ	<ul style="list-style-type: none"> ・1995年まではほぼ全モダリティについて出願数が減少傾向。特にMRI装置で顕著。 ・1995年以降は、核医学診断装置を除き、ほぼ出願数は横ばい。 ・最も出願が多いのは依然としてMRI装置である。 ・核医学診断装置の出願は減少傾向。2000年にはわずか1件しか出願していない。
GEグループ	<ul style="list-style-type: none"> ・1992～2000年にかけて、出願は全モダリティについて増加傾向。これには、多分にM&Aによる技術提携効果も関係していると考えられる。 ・特にMRI装置、X線CT装置への出願が多い。これはGEグループの市場動向に一致する。最も強い市場において、さらなる技術開発によりシェアを伸ばそうとする企業戦略を採っていると推測される。
島津製作所	<ul style="list-style-type: none"> ・全モダリティについて、出願件数は減少傾向。 ・1995年以降、X線診断装置に関する出願が最も多い。これは市場動向に一致している。 ・2002年において、シェアをほとんど有していない超音波診断装置に関する出願は、2000年時点で、すでに最も出願件数が少なくなっている。
Siemensグループ	<ul style="list-style-type: none"> ・核医学診断装置以外のモダリティについて、出願件数は増加傾向 ・期間中の大部分の年次において、超音波診断装置の出願件数が最も多い。これらの出願のほとんどは欧、独、米国出願である。Siemensグループは、超音波診断装置の日本市場にはシェアをほとんど有していないが、日本のみを出願先とする超音波関連出願も3件存在した。
Philipsグループ	<ul style="list-style-type: none"> ・全モダリティについて、特許出願数は若干の増加傾向にある ・昨今最も注力しているのはMRI装置である。日本市場ではあまり大きなシェアを占めてはいないが、全世界においてはGEグループに次ぐシェアを有していることとの関連性が有ると考えられる。実際に、欧米を出願先とするMRI関連出願は206件で、PhilipsグループのMRI装置関連出願の99.5%を占めている。

日本と欧米の総合医用画像診断装置メーカーを比較すると、国際出願について顕著な違いが見られる。日本の総合医用画像診断装置メーカーはJPOへの出願に集中する傾向が強く、他極への出願は少ない傾向にある。一方、欧米の総合医用画像診断装置メーカーは自極だけでなく、JPOへの出願も積極的に行っている。欧米企業はM&Aなどでグローバル展開する過程で、他極への出願を多く行っているという状況があるものと推察され、積極的に他極への出願を行っている様子が見てとれる。

図表 3-2. 総合医用画像診断装置メーカーのモダリティ別三極への特許出願件数



注) PCT は特許協力条約に基づいて国際出願された特許を示す。

2. ベンチャー企業の動向

1) ベンチャー企業の定義

ベンチャー企業の定義については、日米欧で明確な基準が存在しないことから、本調査では次のような条件でベンチャー企業を抽出した。日本では 12 社、米国では 41 社（うち 32 社が現 NASDAQ 公開企業）、欧州は 1 社を抽出。

図表 3-3. ベンチャー企業の抽出基準

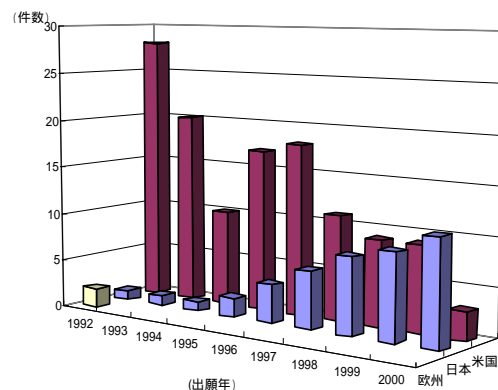
区分	抽出基準
日本のベンチャー企業 (12 社が該当)	日本経済新聞社の「日経ベンチャービジネス年鑑(1992年～2003年)」をもとに抽出。
米国のベンチャー企業 (44 社が該当)	NASDAQ への公開企業と出願名義人との名寄せによりリストアップ。該当企業は 35 社。 上記企業に加え、コンピュータ診断支援のベンチャーとして著名な R2 Technology ⁸ と NASDAQ への公開が中止された企業 8 社を追加。 ⁹
欧州のベンチャー企業 (該当企業 1 社)	NASDAQ、ESDAQ に加え、ロンドン(AIM)、パリ(NOUVEAU-MARCHE)、フランクフルト(NEUER MARKT)、ストックホルム(SWX new market)の各国の新興企業株式市場についても調査。該当企業は 1 社のみ。

2) 出願人国籍別の出願動向

1992 年から 2000 年の日本国籍ベンチャーの特許出願は 43 件、米国国籍ベンチャーの特許出願は 125 件、欧州国籍ベンチャーの特許出願は 2 件であった。

日本国籍の出願は増加傾向にあり、米国国籍の出願は減少傾向にある。これは、ベンチャー企業の抽出基準に依存するが、米国の場合 NASDAQ への公開中止企業もベンチャー企業としてカウントしているため、1990 年代前半の特許件数が多くなっていることが影響していると考えられる。

図表 3-4. ベンチャー企業の出願人国籍別の出願動向



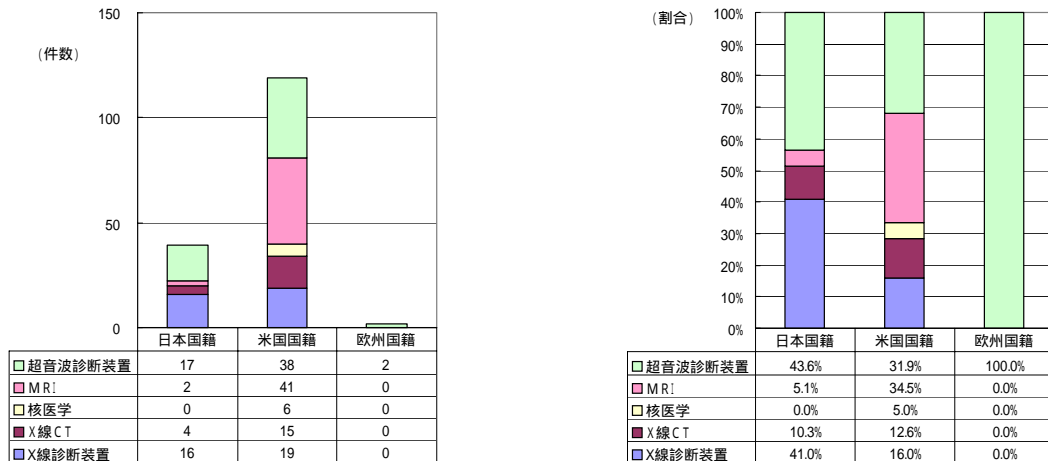
3) モダリティ別の出願動向

日本国籍ベンチャー企業は X 線診断装置と超音波診断装置に関する出願が多い。これに対し、米国国籍ベンチャー企業は、MRI 装置や超音波診断装置に関する出願が多い。日欧のベンチャー企業には MRI 装置に関する出願がほとんど見られないのと対照的である。

⁸1993 年に設立されたコンピュータ支援診断の SI 企業。従業員数 130 名。

⁹公開中止企業を含めたのは、出願当時は公開していたためである。

図表 3-5 . ベンチャー企業のモダリティ別出願件数と構成割合
出願件数 構成割合

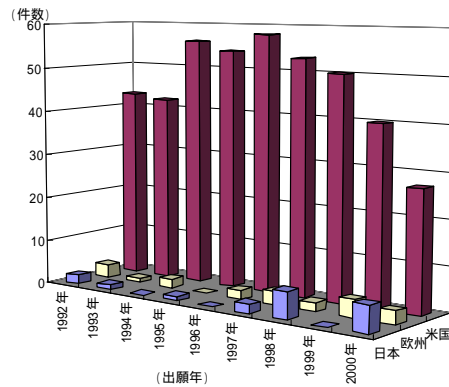


3 . 大学の動向

1) 大学出願の三極比較

三極における国籍別の大学による出願件数をみると、日本に比べ米国における出願件数が圧倒的に多い。米国の大学の出願件数は日欧の大学より圧倒的に多い。また、三極間の特許の出願構造については、米国の大学はJPO や EPO に対して多くの特許出願を行っているのに対し、日本の大学はほとんど他極への出願を行っていないのが現状である。

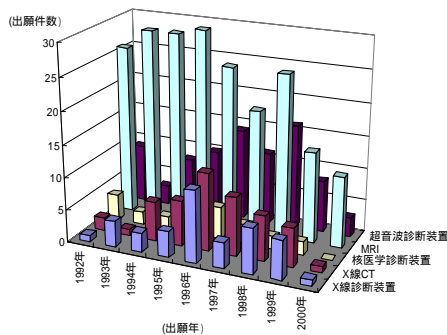
図表 3-6 . 三極における国籍別の大学の出願件数



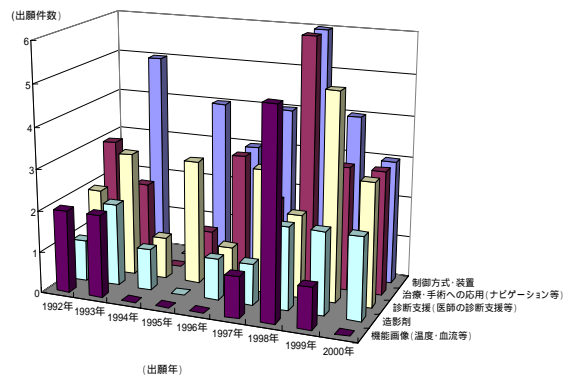
2) 米国の大学の研究分野

出願件数の多い米国の大学に着目して、モダリティ別の出願件数をみると、MRI装置の出願が圧倒的に多い。

図表 3-7 . 米国国籍大学のモダリティ別出願件数の推移



図表 3-8 . MRI 装置における注力出願分野



出願の多いMRI装置について、注力技術分野を見ると、治療・手術への応用や診断支援、機能画像などがあがっている。これらの技術分野に共通する特徴は、医師の臨床現場に係る技術が多く含まれている点である。米国における医工連携の現状との関連性があるものと考えられる。

3) 日本の大学

日本における大学からの特許出願は現在ではまだ少ないが、特許出願・研究開発に積極的に取り組んでいる大学もある。以下にその研究開発体制の概要を紹介する。

(1) 横浜桐蔭大学の研究体制

横浜桐蔭大学は、医用画像診断装置分野において、大学としては最も多い7件(全て超音波診断装置関連)の出願をしている。この大学には先端医用工学センターが設立されている。同センターでは、超音波の造影剤に着目した研究を医学および工学関連の研究者を連携して実施し、成果をあげている。¹⁰

(2) 東京女子医科大学の研究体制

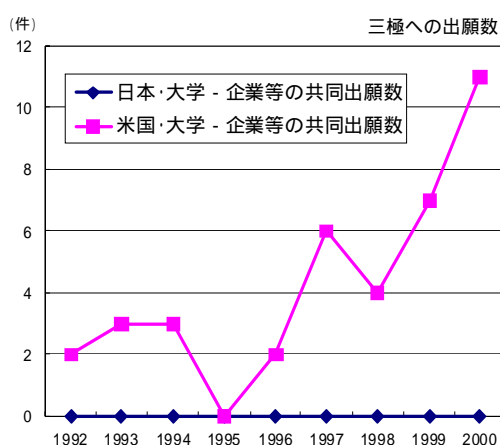
東京女子医科大学では、日立製作所との共同で、脳腫瘍の摘出など患部が見えにくい外科手術の支援システムであるインテリジェントオペ室の開発(MRI装置関連)を1998年から着手している。手術台に取り付けた小型カメラで患部を撮影し、液晶画面で様子を見ながら手術を進めるシステムであり、機器開発に関しては大学の医師とメーカーによる医工連携の取り組みが進められている。

4) 大学と企業の連携

日米の大学と企業の連携の状況を、最もモダリティ別で大学関連出願の多いMRI装置について、共同出願から分析する。

MRI装置については、米国の大学は1990年代後半から、企業との共同出願が急増しており、今後も大学と企業の連携ならびに共同研究開発が進められていくと推察される。一方、日本の大学の企業等との共同出願は0件であった。

図表 3-9 . 大学と企業の連携(MRI 装置)



¹⁰ 日本の大学名義の出願 18 件のうち 7 件が桐蔭横浜大学によるものである (1992 年から 2000 年出願)

第4章 研究開発動向

医用画像診断装置の注目技術を企業ヒアリングや既存文献（主要企業の技術報告）などをもとに抽出した。注目技術分野については、次のような特徴があると考えられる。

機器の性能の高付加価値化を促す新規な技術であると考えられるもの

機器の応用範囲・発展範囲を拡大する（例えば、診断支援や機器の複合利用が広い）

上記の観点から、医用診断装置についての注目技術として、1.FPD、2.f-MRI、3.画像支援手術の3テーマを選定した。

1 . FPD (Flat Panel Detector : 平面検出器)

X線診断装置においては、デジタル画像処理技術の進歩に伴い、1970年代以降X線画像のデジタル化の研究開発が進められ、DR (Digital Radiography) 装置と総称される商品群が実用化されてきた。さらに、IVR への応用、医用画像のデジタル保管、通信 (PACS) 技術の発展による画像再利用など多様なニーズが高まっており、DR 装置の開発は、現在も重要な研究開発分野である。

1980年代に臨床応用が始まったDR装置¹¹は、DF (Digital Fluorography) 装置とCR (Computed Radiography) 装置に大別される。基本的には、DF装置は透視画像のデジタル化、CR装置は撮影画像のデジタル化を目的とする。

DF装置は、X線撮影像の光電子増倍管出力像をX線テレビカメラで受け、ビデオ信号に変換してデジタル変換後画像処理を行い、テレビモニタに表示するとともに磁気・光ディスクなどに記録する。狭義にはDF装置の一つであるI.I.(Image Intensifier)DR装置をDR装置と称する。

CR装置は、増感紙-フィルム系の性能を維持したまま画像のデジタル化を目的とした装置で、増感紙-フィルムに代わる2次元X線センサーであるIP (Imaging Plate) (X線照射エネルギーをハロゲン化バリウムなどの蛍光体の結晶に蓄積する機器) を設置して撮影を行う。撮影後、このIPを画像読み取り装置にかけてX線像を電気信号に変換し、画像処理を行うことによりX線画像をデジタル化し、ディスプレイへの画像出力やフィルム出力及び磁気・光ディスクなどに記録する。

FPDは、1990年代から研究が本格化¹²、その後技術開発が急速に進展した。1998年にはキヤノンがデジタル一般撮影装置 (CXDI シリーズ) を製品化した。因みに、キヤノンは自社特許である特許第3066944号、米国特許4376888、米国特許6075256を活用して製品開発を行っている。また、GEグループ、Philipsグループ、Siemensグループ、Hologic、Varian等の企業も相次いで市場に参入している。

FPDは、フラットパネル型のX線イメージセンサーであり、X線の強弱を電気信号に変換する変換膜と電気信号を読み取る薄膜トランジスタ (TFT) をキーデバイスとする。

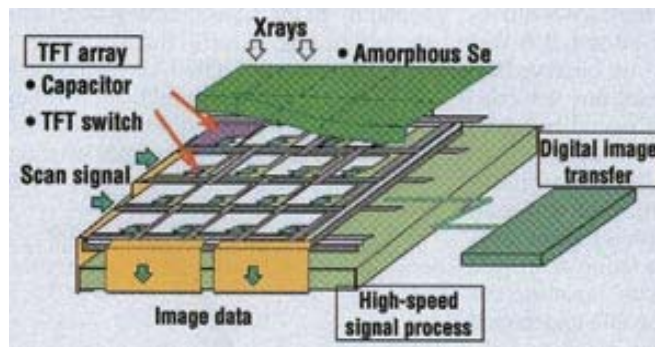
FPDには、X線変換膜による検出原理の違いにより直接変換方式と間接変換方式がある。直接変換方式は、X線情報を半導体膜により直接電気信号に変換する。間接変換方式は、X

¹¹ 「改定ME機器ハンドブック」(日本電子機械工業会編 コロナ社 1996年)では、DR装置の臨床応用は1980年代に開始されたと記載されている。

¹² 例えば、L.E.Antonuk, et. al Med. Phys 19 (6).1455-1466(1992)などの学術論文で原理が取り上げられている。また、米国特許5079426 や米国特許5262649(L.E.Antonuk, et. al)などの特許がある。

線情報を蛍光体膜により一旦光に変換した後、フォトダイオードで光を電気信号に変換する。直接型は、光の変換を介さないため光散乱の影響による分解能低下を防ぐことができる一方、画像に含まれるノイズが大きいため S/N 特性が低く画像処理に工夫が必要とされる。

図表 4-1 . FPD の構造の概念図



出典：「血管を鮮明に撮影する New X-ray Flat Panel Detector の開発」
 (東芝医用システム 小山克彦)

FPD が持つ長所は CR との比較では、

- ・ IP を使わないのでカセット交換不要、IP 管理・消耗に関する配慮が不要
- ・ 撮影から画像表示までの時間が短く、撮影しながら検査を組み立てられる
- ・ 今後撮影間隔が短くなれば、リアルタイム撮影に近づき、静止画・動画兼用となりうる

また、DR との比較では、

- ・ 大幅な薄型化による設置場所の自由度の拡大
- ・ 大面積で高解像度の画像が得られる

などがあげられている。

図表 4-2 . FPD 平面検出器センサーを搭載した X 線画像デジタル撮影装置
 (キヤノン X 線デジタルカメラ CXDI-11)



<<http://cweb.canon.jp/indtech/medical/cxdi.html>>

出典：キヤノン社のホームページ

現在は、直接変換型 FPD の開発競争となっており、産学連携や異業種連携による技術の融合が指向されている。例えば、液晶ディスプレイ用の TFT アレイを入力デバイスに適用し、動画対応の直接変換型 FPD 研究をシャープと島津製作所が共同で行っている例、東芝グルー

プとジョンズホプキンス大学が X 線循環器診断装置（直接変換型 X 線 FPD）と CT（位置精度向上、治療効果判定）を用いた低侵襲治療分野での共同研究を行っている例などがあげられる。

また、X 線 CT 装置の検出装置への適用も行われ、実用化が進んでいる。例えば、GE がコンビーム型 X 線 CT 装置に FPD を搭載し、時間分解能と空間分解能を大幅に向上させた「Volume-CT」の開発をほぼ終えている。この背景には、NIH が 1995 年頃から高速コンビーム 3 次元 X 線 CT 装置に FPD を搭載する研究をテーマに、補助を強化していたことがあげられる。また、ソニーが産業用 3D-X 線 CT 装置用画像処理装置開発のために、FPD 開発を行っている例も注目される。

なお、当該分野の特許の例としては、「X 線診断装置」（特開 2000-201909）や「デジタル X 線映像装置」（特開 2002-135655）などが挙げられる。

2 . f-MRI (functional MRI)

MRI 装置は、単に形態の一次的な物理量のみを画像化するだけではなく、生体機能情報を画像に反映できる。このため、生体内の代謝過程にかかわる情報を得ることができ、これまで実施できなかった診断や治療への貢献が期待される機器である。

一般的に MRI 装置は CT と比較して中枢神経病変の描出に優れており、急性期の脳出血や頭部外傷などを除く頭部・脊髄などの疾患の診断には MRI 装置が第一選択されることが多い。さらに、脳梗塞やアルツハイマー病などの脳疾患の原因を探るために、脳神経及び脳機能に関する研究が、MRI 装置の機能の向上とともに進歩を続けており、特に脳機能の分析に利用される MRI 装置の研究開発が進められている。

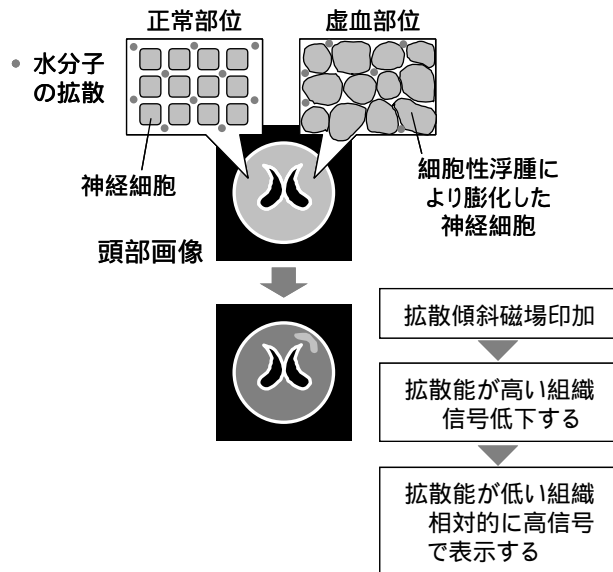
神経細胞の活動を撮像する試みは 1970 年代に核医学装置のひとつである PET 装置の開発により飛躍的進歩をとげた。さらに簡便な画像法として脳波計や脳磁計があり、神経活動により生じる活動電流を電位の変化、あるいは磁場の変化を計測している。しかしこれらの装置による測定は、放射線被曝や低空間分解能という問題を抱えていた。そこで放射線被曝の問題がなく、高空間分解能で、さらに脳の高次機能を解析することが可能な MRI 装置を用いた脳機能の研究が発展し、今日 f-MRI と呼ばれている。

1990 年、Seiji Ogawa ら（Magn Reson Med 14(1):68-78、Magn Reson Med 16(1):9-18）は、グラジェントエコーにより生きたマウス、ラットを撮像し、血中の酸素濃度が低下しデオキシヘモグロビンが増加した血管を暗線としてとらえることに成功した。このように、MRI を用いれば酸素濃度の相違、ひいては血流量の相違を信号強度の相違としてとらえることができ、刺激の印加による血流量の変化を信号強度の変化として測定する方法は BOLD(Blood Oxygenation Level Dependent) コントラスト法と呼ばれている。

先の論文の筆者である Ogawa らを発明人とする「時間的に高い精度でニューロンのイベントの発生を検出できる機能的磁気共鳴映像法」（特開 2001-299726）がルーセントテクノロジーから出願されている。

f-MRI が脳の異常（脳虚血）を表示する仕組みの一例を図示すると次のようになる。脳内の正常な組織では、水分子の拡散運動により拡散傾斜磁場を与えると信号強度が低下する。一方、脳梗塞などで虚血した組織では拡散運動が少ないため信号の低下が起こらず、異常のある部位が高信号で描出される。

図表 4-3 . 脳虚血検出の原理



出典：日立メディコ社の資料をもとに作成

f-MRIは、世界各地で多くの研究開発が進められている。

日本における f-MRI の権威としては、新潟大学の中田 力氏が挙げられる。出願人としては 1 件も出願していないが、GE グループから出願されている「拡散運動検出用勾配地場印加方向決定方法、拡散係数測定方法および MRI 装置」(特開 2001-187037) において発明者として列記されていることから、何らかの形で産学連携をしているものと考えられる。しかしながら、これは、日本において従来から行われてきた、教授個人の繋がりを基にした産学連携と考えられる。

一方、米国では、国家の中核的研究機関である NIH において f-MRI に関する研究が積極的に進められている。こうした国家の中核的研究機関における戦略的な研究開発への取り組みが、企業や大学の研究を誘発していると考えられる。

図表 4-4 . NIH における f-MRI に関する研究の取り組み

NIH 研究計画における医用画像診断に関する研究
Understanding functional Magnetic Resonance Imaging(f-MRI) of Brain (機能による脳機能解析の研究)
- 胎児の脳物質におけるメサンフェタミン(覚せい剤の一種)の派生状況に関する脳イメージング技術 (Brain Imaging of children Prenatally Exposed to Methamphetamine Reveals Alteration in Brain Chemicals)
- New imaging technique Allows Researcher to follow up
f-MRI における脳研究や PET、EEG との組み合わせによる治療や診断技術に関する臨床研究
- f-MRI Reveals Dynamics of Working Memory
・ f-MRI による脳の記憶時における動態解析
- Perfusion f-MRI (臨床研究)
・ 逐次指運動による大脳連鎖ドーパミン(神経伝達物質)調節に関する f-MRI - PET 研究
- Integrating EEG and f-MRI: Activity Correlation Between Frontal and Temporal Lobe Structures in Schizophrenic Patients, Their Siblings and Unrelated Normal Volunteer (臨床研究)
・ 精神分裂症患者を対象とした、EEG 及び f-MRI を用いた記憶時における前頭葉、側頭葉の相互作用構造分析

なお、当該分野の特許の例としては、上記以外にも、「核磁気共鳴現象を利用した脳機能計測装置」(特許 1627994) や「磁気共鳴診断装置」(特許 2889871) などが挙げられる。

3. 画像支援下手術

1990年代後半から医療現場では、医用画像診断装置による画像を用いて治療へ応用する技術（画像支援下技術、IVR¹³）が注目を集めるようになってきている。

低侵襲治療を特徴とする IVR は、日本では血管造影技術を用いた肝細胞癌の治療、すなわちカテーテルを用いた動脈塞栓術に抗がん剤を併用した化学塞栓術に端を発している。さらに、新しい技術や医療材料などの開発により、対象となる臓器・疾患が拡大し、現代では不可欠の治療法となっている。

IVR は、画像診断と同様に、臓器や疾患別に進歩・普及しており、画像診断装置ごとに発展している。

X線診断装置では、カテーテルから造影剤を注入して血管の走行状態や血管壁の形態をテレビ画像に描出する循環器診断システムが普及しているが、これらを活用しながらカテーテルの先でバルーンを膨らませて血管の狭窄部分を広げたり、ステントを留置して拡張した血管を維持するなどの治療手法が確立している。

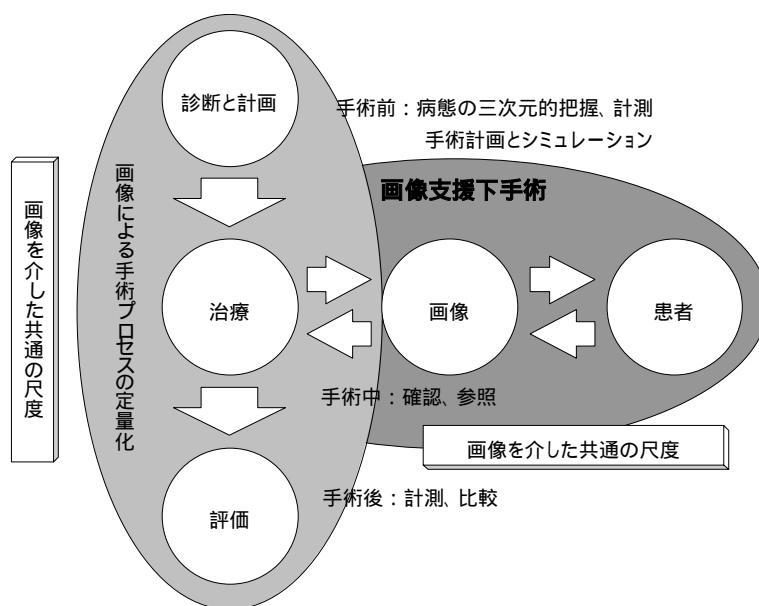
超音波診断装置では、カテーテルを挿入し手術を行う際に、体外から前記カテーテル位置を認識するために超音波診断装置を使用する手法、カテーテル先端に小型プローブを設け、血管内の治療部位を超音波画像で確認しながら手術を行う手法等が確立している。

MRI 装置は放射線の被曝がないため、IVR 的手法活用への期待が大きいですが、まだ治療手法がそれほど一般化していない。現在は、オープン型 MRI を用いたカテーテル操作、温熱・凍結療法等、多様な治療手法が研究開発されるとともに、後述の画像支援下手術の技術開発が盛んに行われている。

画像支援下手術とは、MRI 装置や X 線診断装置などによる術前や術中に診断画像を実施し、仮想的な手術環境を計算機上に構築し、バーチャルリアリティ技術を用いて外科手術を支援するものである。画像支援下手術では、MRI 装置や X 線 CT 装置等による術前画像情報を、手術を行ううえで必要となる関連部位を抽出し計算機上に構築する。医師はこのモデルに対しさまざまな角度から病態診断と仮想的な手術手技を行うことで、手術計画を定量的に作成することができる。手術に際しては、この手術計画に加え術中に得られる画像情報を逐次参照し、オリエンテーションやナビゲーション・システムとして利用することで、作成した手術計画を再現することが可能となる。

¹³ Interventional Radiology: 放射線診断装置を用いて治療を行うこと。

図表 4-5 . 手術プロセスの定量化と画像支援下手術



出典：「多様化するニーズにこたえる医用画像技術の進展」(有田冒隆)
 東芝レビューNo53.No1(1998)

IVR の治療法では、カテーテル、ステントなどの器具が使用され、画像診断装置または治療機器の進歩に応じて治療技術が進歩している。

そのため、日々新しい器具が開発され臨床で活用されることにより、新しい技術課題が明確化され、器具の保険認可の速度により各国で技術開発の速度が異なる側面がある。

日本の診療報酬制度である出来高払制では入院日数が延びるほど収入が増大するが、米仏独などでは、医療機関が受け取る診療報酬が入院日数にかかわらず一定額で支払われる包括払制がとられているため、入院日数を短縮する治療方法に対する評価が高い。そのため、欧米では、入院日数を短縮化する効果がある IVR の技術の普及が早く、新しい技術開発ニーズが顕在化しやすい環境にあると言える。

今後は、IVR での利用を前提として、画像診断装置、治療機器、医療材料、塞栓物質などの一体開発が求められ、将来的には遺伝子治療への応用も期待されている。

なお、当該分野の特許の例としては、「磁気共鳴撮影装置」(特許 3049607)や「磁気共鳴イメージング装置」(特開 2001-170022)などが挙げられる。

第5章 政策動向（科学技術・産業政策、医療保険制度）

1．科学技術・産業政策

1）日本

近年の医療画像診断装置業界に関連する産業政策として、直接的な影響があるものとしては、平成12年4月（2000年4月）に公表された医療機器産業技術戦略（国家技術戦略）があげられる。これまで医療機器産業に焦点をあてた国家的な競争力強化戦略がなかった中、競争力強化に向けた道筋は、競争力強化に向けた基盤づくり推進のトリガーとして意義あるものであった。また2002年には「医療機器産業ビジョン」が策定され当該分野の産業振興に取り組まれているところである。

国家公務員兼業規制緩和並びにTLO法の整備など、わが国における産業連携基盤が急速に整備される中、医用画像診断装置においても産学連携が徐々に活発化している。その象徴ともいえる拠点として、先端医療振興財団（神戸市）に、産業界と学会の共同研究拠点が整備された。¹⁴

2）米国

米国において、直接医用画像診断装置に関係する産業政策は見あたらなかった。したがって、以下に関連すると考えられる産業政策・法改正等を列挙するに留める。

- ・スティーブンソン・ワイドラー法（1980）
- ・バイ・ドール法（1980）
- ・21世紀研究基金（2001）

3）欧州連合

欧州連合（EU）においても、米国同様直接医用画像診断装置に関係する産業政策は見あたらなかった。したがって、以下に関連すると考えられる産業政策・法改正等を列挙するに留める。

- ・第5次研究開発枠組み計画（1998-2002）
- ・第6次研究開発枠組み計画（2003-2006）

2．医療保険制度

1）日英独米の医療保険制度の概要

GDPに占める国民医療費の割合は、米国が14%程度と極めて高く、ドイツ・フランスが10%程度、日本・イギリスが7%前後である。そのため、医療市場規模は米国が欧州・日本それぞれの2倍程度となる。

診療報酬体系と医療機器類の購入原資の特徴は、日米が病院の判断で購入するのに対し、欧州の病院は公共施設であり公的な当局の判断で整備されることが決定的に異なる。

そのため、日米では診療報酬で画像診断が重視されるかどうかで、医療機器の購入動向が変化する。

¹⁴先端医療センター医療機器棟（2001年3月完成）

米国では 1980 年代から DRG-PPS（診断群別事前包括支払方式）¹⁵が採用されたため、医用画像診断装置の使用回数が医療機関の収益に直接つながる日本とは異なり、医用画像診断装置の使用回数が直接的に医療機関の収益につながらない構造となっている。米国の医療機関は、医用画像診断装置の使用により、正確な診断が可能になり、入院期間の短縮化や治療成果の向上に貢献することが明確でなければ、購入の決断ができない。近年の X 線 CT 装置の普及率の向上は、機器の価格に対し、疾病発見率が向上し、導入による効果が経済的に見合うと判断されたからと推察される。

日本では、画像診断 1 件あたりで診療報酬が支払われるため、画像診断は収入源であり、1980 年代に診療報酬で X 線 CT 装置や MRI 装置による画像診断が高く評価されたため、急速に普及した。近年の市場の停滞は、その普及がほぼ一巡したことも要因のひとつと言われている。

欧州各国は、医療機器は計画的に整備されるため、政府や地方政府の判断が市場動向を左右する。

2) 医療保険制度改革

日本では医療保険改革が進行中であり、特定機能病院（大学病院等）で米国型の包括払方式が導入されようとしている。この制度のもとでは、画像診断装置は従来の診療報酬制度の枠組みと変わり、機器の費用対効果を病院が判断することになるため、今後の市場に与える影響が注目されている。

米国では医用画像診断機器の市場に影響を与える改革案は提出されていない。

欧州各国でも、保険から医療機関への医療費の支払方式に米国型の DRG-PPS 方式の採用が検討されている。しかし、日本と異なり、施設・設備整備は政府や地方政府の役割となっており、支払われた医療費の中から病院が独自判断で購入するわけではないため、当面は画像診断機器市場への影響は軽微と考えられる。

¹⁵ diagnosis-related-groups（診断群別）prepaying-system（事前（包括）支払方式）：米国連邦政府が 1983 年に医療費適正化のために導入した支払方法。国際疾病分類における 1 万以上ある病名を患者への治療の内容により分類し、その分類毎に治療に要した労力や薬剤、医療材料、入院日数、コストなど包括して事前に一定額を支払う。

第6章 今後の医用画像診断装置の技術開発及び知的財産戦略へ向けての提言

これまで医用画像診断装置は、放射線を扱う機器開発などで安全性や放射性同位体の管理が求められること、保険医療制度についての許認可が必要なこと、治験データをとるための臨床研究が必要であり病院や医師との協力が必要なことなどから、研究期間の長期化や投資負担が大きくなり、参入が困難である分野と捉えられてきた。

しかしながら、近年の特許出願動向をみると、他分野からの医用画像診断装置分野への参入プレイヤーが増えつつある。またわが国においても、大学との産学連携による共同研究が徐々に拡大しつつある。

これは、近年の医用画像診断装置に関する研究開発において、これまで以上に高度な情報処理技術や画像処理技術が求められていることや、治療・手術などにおける医用画像診断装置の利用範囲が拡大していることにより、他分野の高度技術の応用や医療現場との連携がより重要視されていることが背景にある。また産学連携促進・大学発ベンチャー創造施策により徐々に産学連携環境が整備されてきたこともその要因と考えられる。

以下では、本調査で実施した特許出願動向分析によって得られた知見をもとに、上記特性を有する医用画像診断装置に関する今後の我が国の技術開発及び知的財産戦略へ向けた提言を行う。

1．特許出願動向から見た我が国の特徴

これまでの調査を通じて得られた我が国の特許出願の特徴を以下にとりまとめる。

- ・出願件数は、三極の中では JPO に対するものが最も多い。
- ・ JPO においては従来総合医用画像診断装置機器メーカーの出願比率が高かったが、近年ではそれ以外のプレイヤーの出願比率が拡大しつつある。
- ・欧米に比べ、日本においては大学名義の出願が少ない。
- ・日本国籍の出願人は、欧米国籍の出願人に比べ他極への出願が少ない。

以上のように、わが国における医用画像診断装置に関する特許出願では、過去 10 年、出願人構造と出願内容が急速に変化しており、新たなプレイヤーが増加する傾向が見て取れる。

また日本国籍の出願件数が多いにも関わらず海外出願が少なく、当該分野ではこれまで、国際的観点からの特許戦略がなされていなかったことが伺われる。

2．国際的な特許戦略の展開

医用画像診断装置技術分野においては、外国籍出願人が積極的に他国にも出願しているのに対し、日本国籍出願人は外国への出願にはあまり積極的でない姿勢が明らかとなった。しかしながら、

当該技術分野は輸出入が非常に活発になされており、今後も日本国籍出願人による海外への事業展開が盛んに行われることが予測される点

日本国籍出願人の技術は、技術動向の詳細解析結果から見ても決して外国籍出願人に劣るものではない点

特に医用画像診断装置技術分野においては、米国・欧州が、その大きさから見ても非常に重要な市場である点

外国において権利を取得・活用することにより、当該外国における市場シェアの拡大を図ることが可能である点

から、今後、利害を有する外国（特に米・欧）に対し、日本国籍出願人が積極的に出願・権利化を行う「国際的な特許戦略」がますます重要になっていくことが予測される。

1990年代前半は、このような国際的な特許戦略をさほど実施してこなかった日本国籍出願人ではあるが、1990年代後半以降、上記のような国際的な特許戦略を重視するように意識が変化しはじめており、外国への出願が増加しつつある。

今後は、日本国籍出願人もこのような国際的な特許戦略をより一層重視し、日本のみならず外国においても権利の取得・権利の活用を今以上に図っていく必要があると考えられる。

3. 我が国が今後リードすることが可能と考えられる技術分野

我が国の医用画像診断装置産業の国際競争力を強化していくためには、技術開発のトレンドを捉えつつ、研究開発を推進することが必要である。

1) 技術開発のトレンド

近年の特許出願動向をみると、医用画像診断装置の技術開発は、
治療・手術への応用

患者・医師など利用者の負担軽減（低侵襲化・スピード化）

従来見えなかった部位の画像化や血流、温度などの機能画像

という、3つの方向を中心に進展しており、今後もこの方向性を維持しながら研究開発が進んでいくことが期待される。

2) わが国における今後の技術開発方向性

わが国において今後の研究開発が進むと考えられる技術をモダリティ別に示す。

X線診断装置：

- ・治療、手術への応用を実現するため、より作業員・被検者が使用しやすい装置形状
- ・作業性の向上ならびに低侵襲性を目指す、検出器の小型化および高感度化

検出器等、個々のデバイスに密接に関連する技術開発が進展すると予測されることから、今後は他業種企業（富士写真フィルム、キヤノン等）が参加する余地が広いと考えられる。

X線CT装置：

- ・作業員、被検者のX線被曝線量を低減するため、装置制御による撮像時間の高速化
- ・MRI装置等、他の医用画像診断装置と組み合わせることによる、X線CT装置撮像情報に対する補完

核医学診断装置：

- ・より鮮明に画像を得るため、検出装置の高効率化
- ・これまでは正確に測定できなかった、血流量等の生体内物理量の測定

MRI装置：

- ・これまでは高速に取得できなかった、被検者の全身撮像を高速に行うパラレルイメージング

・ 治療・手術への応用を実現するためのオープンガントリ構造、手術附属具等
米国における MRI 装置分野では、大学・病院の参入が盛んになされていることから、今後日本においても大学・病院が当該技術分野に参入してくることにより、新規技術の開発が促進される可能性がある。

超音波診断装置：

- ・ より高速かつ高感度で血流等の状態を撮像できるリアルタイム 3 次元画像の取得
- ・ ハーモニクイメーキング技術等による人体組織の質的診断

超音波診断装置分野は、我が国において、すでに総合医用画像診断装置企業以外の企業による特許出願、市場参入が広く行われている技術分野である。今後これらの企業の研究開発が、当該技術分野の新規技術の開発に繋がることも予想される。

4．研究開発体制の整備

前節のように、医用画像診断装置分野においても、研究開発・技術開発の余地は依然として多い。これらのような研究開発・技術開発を促進することで、当該技術分野のさらなる発展、ひいては我が国の技術力の国際競争力強化に繋がると考えられる。このような研究開発・技術開発を促進するためには、以下のような研究開発環境の整備が必要である。

1) 新規プレイヤーの参入促進

医用画像診断装置技術分野は、臨床研究や保険医療制度についての許認可など通常とは研究開発プロセスが異なっており、新規に当該技術分野に参入しようとする企業にとっては、大きな障壁となっている。加えて、従来総合医用画像診断装置メーカー等に代表される主要メーカーはそれぞれ単独で研究開発・機器開発・販売経路の確保等の事業全体を展開してきたこと、技術的に成熟しつつある分野であること、研究開発・事業展開には放射線医学界との緊密な関係作りが必要であるため閉鎖的な経営環境が構築されやすいことから、新しいプレイヤーの参入余地が小さい市場と認識されてきた。

しかしながら近年では、X線診断装置をはじめとして新規プレイヤーの参入が拡大しており、他分野の技術を医用画像診断装置分野に適用することで医用画像診断装置の高付加価値化を促進する企業が増えつつある。医用画像診断装置分野のさらなる発展を目指すためには、こうした新規参入を促進するための仕組みや仕掛けが重要になると考えられる。

(1) 他分野からの参入促進

医用画像診断装置分野での開発力向上には、医療技術、機器開発技術、画像処理技術など多様な研究機能の融合が必要であり、従来プレイヤーだけでは今後の研究開発力の維持・向上には限界があることも明確になってきている。

FPD にみられるように、他分野の企業（富士写真フィルムやキヤノンなど）が、自身の得意な技術力を生かして新規に参入してきている。他分野で培われた技術応用が今後の当該分野における研究開発に必要不可欠であり、高度技術を有する企業の参入促進を図ることが重要である

(2) ベンチャー企業等の育成

近年、我が国においても、医用画像診断装置におけるベンチャー企業による出願が増加傾向にある。また、米国ではベンチャー企業が大手メーカーと提携し、成功した事例（R2 Technology 等）も見られる。

今後我が国においても、例えば画像支援下手術等画像を用いた治療の領域が拡大するのに伴い、高度情報処理技術を有するベンチャー企業の参入機会の拡大が見込まれる。診断支援ソフト等の医用画像診断装置ソフトウェア等の分野について、高い技術力を有するベンチャー企業の創造・育成を図ることが有効と考えられる。

(3) 新規プレイヤーの参入促進に向けた施策例

他分野からの参入事例などの情報発信

業界団体、公的機関等が、医用画像診断装置技術分野において他分野の技術が有効活用・特許化された事例を、その研究開発の経緯等も含めて情報収集し、医用画像診断装置技術分野および世間一般に向けて積極的に情報発信を行う。

医用画像診断装置分野の研究開発プロセス、研究開発課題等が広く認知ならびに理解されることにより、他分野企業の新規参入の促進が期待できる。

医用画像診断装置研究の場の整備

医用画像診断装置分野の参入障壁の一つとして、臨床試験申請・許諾が挙げられる。これは、人体に対して実際に診断・治療・手術を行うために必須のものであるが、その複雑な手続きが新規参入への大きな障壁となっている。

この障壁を解消するために、テストングラボに代表される、ファントム（人体模型）を使用して模擬的な診断・治療・手術を行い、その結果に基づいて医用画像診断装置の研究開発を行う設備を整備することが重要である。

上記のような医用画像診断装置研究の場の整備を行うことにより、臨床試験申請・許諾等に不慣れな企業の新規参入が促進される。

医療機器テクノロジーアセスメント機構の組織・活用

医用画像診断装置分野に新規参入する際に、臨床試験申請と並んで大きな障壁となっているのは、薬事法関連の許認可手続きである。

医療機器テクノロジーアセスメント機構は、新規参入企業に対し、医用画像診断装置の開発計画、臨床研究、製品化それぞれの段階に対して、技術の安全性、効果、データ取得等に対して評価ならびにアドバイスを行うことにより、薬事法関連の許認可手続き負担等を大きく軽減する非営利団体であり、すでに米国では大きな効果を奏しているものである。

医療機器分野において、上記医療機器テクノロジーアセスメント機構を組織し、企業がそれを活用していくことにより、薬事法関連の参入障壁が低減し、新規企業の医用画像診断装置分野への参入が促進される。

2) 医工連携のさらなる推進

医師・大学医学部・病院と企業・大学工学部との連携（医工連携）体制の整備が急務である。

- i) 米国においては、大学・研究所・病院とメーカーが連携し、臨床現場のニーズ・課題を迅速に把握し、速やかにメーカーにフィードバックできる体制が充実している。
- ii) 日本においては、従来は、医師・医学部教授の個人レベルでの連携のみであり、組織的な連携体制は未成熟であった。しかし、近年、医工連携に対する必要性が認識され、組織的体制整備への取り組みが開始されている状況にある。

米国においては、産学連携の仕組みや組織が十分に機能しており、医学と工学研究者の協力による新たな研究成果が生まれている。¹⁶

一方我が国においても、近年、経済産業省と厚生労働省の支援の下で「医工連携ラボ」プロジェクトが実験的に開始され、プロジェクト参加企業や大学等から、研究成果として特許が出願されつつある。

今後、医用画像診断装置の治療・手術への応用が進展することにより、医療の現場との連携がさらに重要になると予測される。したがって、今後は従来にもまして医工連携を強化し、それにより生まれる成果を特許により着実に保護・活用していくことが重要である。

3) 政府による支援

2002年、政府は「医療機器産業ビジョン」を策定し、医工薬連携の強化、技術移転・産学官連携の推進等に取り組み始めたところである。今後の国際力強化に向けて、医用画像診断装置産業における新規プレイヤーの参入促進や医工連携に関わる上述のような具体的施策を実施することが必要と考えられる。これらの施策の充実により、当該分野の研究開発を活発化させ、今後の技術力・競争力向上を図ることが重要である。

¹⁶ Uniformed Services 大学と GE グループによる共同出願：米国特許 6408201 (Method and apparatus for efficient stenosis identification in peripheral arterial vasculature using MR imaging)、Siemens グループと米国の Beth Israel Hospital の共同出願：米国特許 5492123(Diffusion weighted magnetic resonance imaging)等、医工連携の成果に基づく特許出願がある。

【お問い合わせ先】特許庁 総務部 技術調査課 技術動向班

TEL : 03-3581-1101 (内 2155) FAX : 03-3580-5741

E-mail : PA0930@jpo.go.jp