

平成15年度 特許出願技術動向調査報告書

先端癌治療機器 (要約版)

<目次>

第1章 先端癌治療機器に関する技術動向調査 ...	1
第2章 政策動向	5
第3章 市場動向	6
第4章 研究開発動向	7
第5章 特許動向	14
第6章 日本の課題と目指すべき方向性	24

平成16年3月

特 許 庁

問い合わせ先
特許庁総務部技術調査課 技術動向班
電話：03-3581-1101(内線2155)

第1章 先端癌治療機器に関する技術動向調査

第1節 調査目的

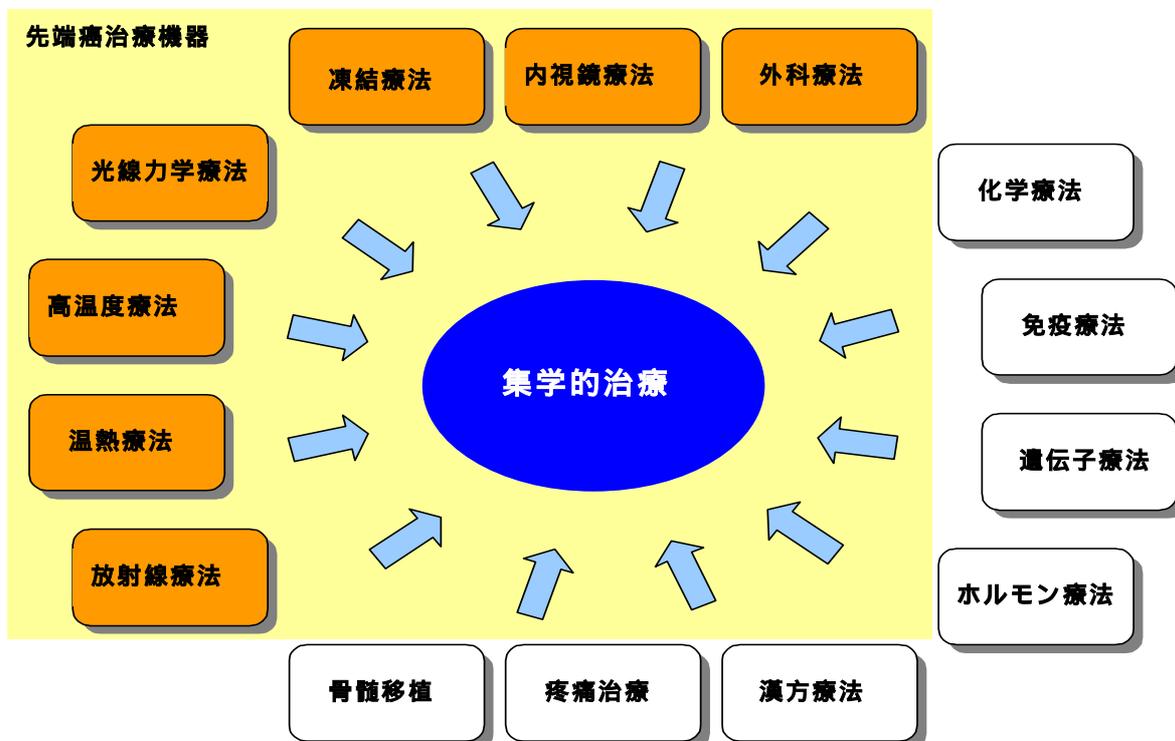
日本人の死因の第1位は癌であり、その治療には誰しもの関心を持ち、有効な治療方法の確立が望まれている。癌治療においては先端医療工学技術を用いた様々な治療機器が知られており、これら癌治療機器については特許出願がされている。一方、我が国の医療機器産業が持続的に発展していくためには、新規事業の創出が不可欠であり、特許情報は、これら企業等が研究開発動向を把握し、技術開発の方向性を決定していく上で重要な情報となる。そこで、企業や公的研究機関、個人発明家等の技術開発を支援するために、特許文献(日、米、欧、国際特許出願)および技術文献等の非特許文献を対象に、先端癌治療機器の技術動向についての調査を行った。

第2節 技術概要

1. 癌治療方法および機器の変遷

癌治療には、第1-1図に示すように種々の治療方法が存在する。但し、どの治療方法にも限界があるため、複数の治療を組み合わせる集学的治療が行われている。集学的治療では、外科、放射線科、内科、病理等の専門家により検討が行われ、患者のQOL(Quality of Life: 生活の質)を維持、向上させるために最も適した治療方法が選択される。なお、第1-1図には、本調査で対象とする先端癌治療機器が使用される治療方法を色分けして示す。

第1-1図 癌治療方法と先端癌治療機器の位置付け



主な癌治療機器の変遷を第 1-2 表に示す。これまで個々にその開発の歴史を築いてきた癌治療機器も、近年は低侵襲化が共通の課題であり、開発の方向性になっている。腫瘍細胞のみを標的とし、周囲の正常細胞への影響を最小限にとどめるために、術前のシミュレーション、高精度の位置決め、治療範囲のフォーカシング、術中のナビゲーションや治療状況のモニタリング等の技術が治療分野を問わず取り入れられてきている。また、放射線や超音波のように体外から直接標的を狙うことができる療法、体腔内や鏡視下で行われる療法等、体壁損傷も最小限にとどめることができる療法とそれに使用する機器の開発が、より一層重要視されている。

第 1-2 表 主な癌治療機器の変遷

年代	事項	治療分野
1960 年以前	・コバルト遠隔治療装置、直線加速器の開発、粒子線治療の開始	放射線
	・自動吻合器の原型開発	外科
	・固形二酸化炭素、液体窒素、アルゴン、酸化窒素等の利用	凍結
1960 年	・原体照射の考案、RALS 装置、ガンマナイフの開発、コバルト遠隔治療全盛（～1980 年頃）	放射線
	・凍結手術機器の出現	凍結
	・ポリープに内視鏡治療を適用	内視鏡
	・鏡視下手術器械の原型開発	外科
1970 年	・X 線 CT の開発（3 次元的治療計画が発展）	放射線
	・集束超音波熱凝固装置の開発	高温度
	・PDT の臨床応用研究	光線力学
	・凍結領域の監視（針状温度計、超音波 CT、インピーダンス測定）	凍結
	・内視鏡的粘膜切除術の実現	内視鏡
	・自動吻合器の改良	外科
1980 年	・ガンマナイフ、直線加速器による脳を対象にした定位放射線治療の開始	放射線
	・ラジオ波誘電加熱装置の開発	温熱
	・内視鏡的 PDT の普及	光線力学
	・ストリップバイオプシー法の普及	内視鏡
	・ビデオ内視鏡下手術の実現	外科
1990 年	・IMRT、トモセラピー、サイバーナイフの開発、HIMAC の稼動	放射線
	・マイクロ波、ラジオ波熱凝固装置の開発	高温度
	・パルス波レーザー（エキシマダイレーザー、YAG-OP0 レーザー）の起用	光線力学
	・細い凍結端子の開発、超音波 CT、MRI ガイド下の利用	凍結
	・IT ナ이프の開発	内視鏡
2000 年	・マスタースレーブ型ロボットの開発	外科
	・4 次元治療機器の開発	放射線
	・レーザー機器の小型化、薬剤の効率化と低副作用化	光線力学
	・MRI 対応冷凍治療器、赤外線カメラ穿針ナビゲーションシステムの開発	凍結
	・ロボットを用いたテレサージェリーの実現	外科

2 . 調査対象

本調査では、先端的な癌治療機器の開発、導入が進んでいる放射線、温熱、高温度、光線力学、凍結、内視鏡、外科の 7 つ治療分野を調査対象とする。本調査における先端癌治療機器の定義は、過去 10 年間（1990 年代以降）の中で確立した治療方法、もしくは、その間に発展した治療方法に使用される癌治療機器とし、現在臨床で使われていても、技術的に確立した時期がそれ以前のものについては調査対象外とした。調査対象の詳細を、部位、病名毎に治療方法で整理した技術俯瞰表として第 1-3 表に示す。

第 1-3 表 技術俯瞰表（先端癌治療機器が使われる部位・病名・治療方法）

部位	病名	治療方法						
		放射線	温熱	高温度	光線力学	凍結	内視鏡	外科
脳	脳腫瘍	・ 定位放射線治療 ・ 強度変調放射線治療 ・ 粒子線治療 ・ 中性子補足療法 ・ 画像誘導放射線治療	・ 組織内加温	・ 腫瘍焼灼法（レーザー）	・ 光線力学的療法（レーザー）	・ 凍結療法	・ 腫瘍焼灼法（レーザー）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 鏡視下手術 ・ ロボティクス ・ テレサージェリー ・ ナビゲーションサージェリー
眼・眼窩	眼・眼窩腫瘍	・ 強度変調放射線治療 ・ 粒子線治療		・ 光凝固法				
頭頸部	鼻副鼻腔	<ul style="list-style-type: none"> ・ 組織内照射 ・ 3次元原体照射 ・ 定位放射線治療 ・ 強度変調放射線治療 ・ 粒子線治療 ・ 非密封 RI 治療 ・ 画像誘導放射線治療 	・ 局所加温（マイクロ波、ラジオ波）	・ 腫瘍焼灼法（レーザー）	・ 光線力学的療法（レーザー）	・ 凍結療法	・ 腫瘍焼灼法（レーザー）	
	口腔 咽頭 喉頭 唾液腺 甲状腺							
呼吸器	肺 縦隔	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腔内照射 ・ 3次元原体照射 ・ 定位放射線治療 ・ 強度変調放射線治療 ・ 粒子線治療 ・ 画像誘導放射線治療 ・ 4次元治療（同期、動体追跡照射） ・ 生物学的画像利用放射線治療 	・ 局所加温（ラジオ波、温水胸膜還流）	・ 腫瘍焼灼法（レーザー、ラジオ波）	・ 光線力学的療法（レーザー）	・ 凍結療法	・ 腫瘍焼灼法（レーザー）	
消化器	食道 胃 大腸	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腔内照射 ・ 3次元原体照射 ・ 強度変調放射線治療 ・ 粒子線治療 ・ 術中照射 ・ 画像誘導放射線治療 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腔内加温（マイクロ波、ラジオ波） ・ 局所加温（温水腹膜還流） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腫瘍焼灼法（レーザー） ・ 光凝固法 	・ 光線力学的療法（レーザー）	・ 凍結療法	<ul style="list-style-type: none"> ・ ポリペクトミー ・ 粘膜切除術 ・ 腫瘍焼灼法（レーザー） ・ 光凝固法 	
	肝臓 胆道 膵臓							
泌尿男性生殖器	膀胱 前立腺 腎臓 精巣	<ul style="list-style-type: none"> ・ 組織内照射 ・ 3次元原体照射 ・ 定位放射線治療 ・ 強度変調放射線治療 ・ 粒子線治療 ・ 画像誘導放射線治療 ・ 4次元治療（同期、動体追跡照射） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 局所加温（マイクロ波、ラジオ波、超音波、温水還流） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腫瘍焼灼法（レーザー、ラジオ波、集束超音波） 	・ 光線力学的療法（レーザー）	・ 凍結療法	・ 腫瘍焼灼法（レーザー、集束超音波）	
乳房	乳癌	<ul style="list-style-type: none"> ・ 強度変調放射線治療 ・ 術中照射 ・ 組織内照射 ・ 画像誘導放射線治療 ・ 4次元治療（同期照射） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 局所加温（マイクロ波、ラジオ波、超音波） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腫瘍焼灼法（レーザー、集束超音波） 		・ 凍結療法		
女性生殖器	子宮 卵巣 外陰 陰嚢	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腔内照射 ・ 3次元原体照射 ・ 強度変調放射線治療 ・ 粒子線治療 ・ 画像誘導放射線治療 ・ 4次元治療（動体追跡照射） 	・ 局所加温（マイクロ波、ラジオ波）	・ 腫瘍焼灼法（レーザー）	・ 光線力学的療法（レーザー）	・ 凍結療法	・ 腫瘍焼灼法（レーザー）	
皮膚	上皮性癌 悪性黒色腫	・ 中性子補足療法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 局所加温（マイクロ波、ラジオ波、超音波） 	・ 電気凝固法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 光線力学的療法（レーザー、白色光） 	・ 凍結療法		
四肢	骨腫瘍 筋肉 軟部組織	<ul style="list-style-type: none"> ・ 粒子線治療 ・ 術中照射 ・ 強度変調放射線治療 ・ 画像誘導放射線治療 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 局所加温（マイクロ波、ラジオ波、超音波） 	・ パスツル法		・ 凍結療法		
その他	白血病 悪性リンパ腫 小児癌	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原体照射 ・ 強度変調放射線治療 ・ 全身照射 ・ 画像誘導放射線治療 		・ 光凝固法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 光線力学的療法（レーザー） 	・ 凍結療法		

注 1) 病名欄に複数病名がある場合、その一部を対象にする治療方法を含む。 2) 高温度療法と内視鏡療法の両方の要素を持つ腫瘍焼灼法、光凝固法には、を付す。 3) 血管塞栓術、局注療法等の IVR(Interventional Radiology)は、調査対象外とする。

第3節 調査方法

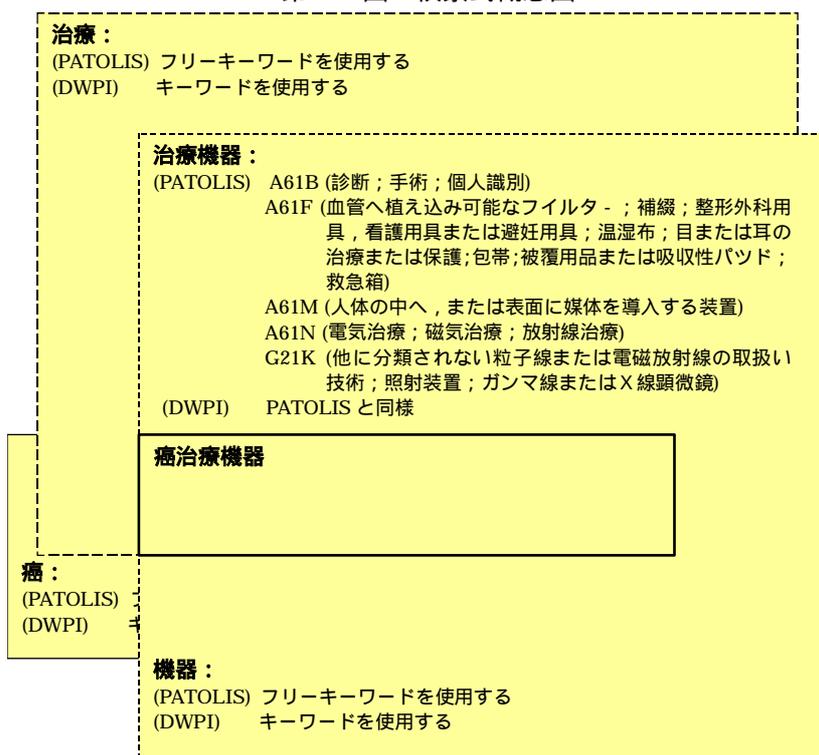
1. 政策・市場・研究開発動向調査

政策動向、市場環境動向および研究開発動向の調査は、文献、オンラインデータベース、インターネット、新聞情報、関係者へのヒアリング、関連シンポジウム等を通じて行った。調査対象期間は、過去10年間（1993年～現在、但し、技術文献動向は1993～2002年）とした。本調査における技術文献検索は、「機器」、「装置」といった観点のキーワードを用いて行ったため、治療方法等の純粋な医学論文については、検索対象外とした。同様に「癌」をキーワードに用いて検索を行ったため、「癌」に特化していない機器、装置等、「癌」がキーワードに含まれていない文献も検索対象外とした。これらの点に注意を要する。技術文献については、世界全体の動向を見るために外国文献を中心に行った。使用したデータベースはMEDLINEである。

2. 特許動向調査

特許情報収集に使用するデータベースは、日本特許はPATOLIS、外国特許はDWPIとした。調査対象期間は過去10年間（1992年～現在、但し、出願件数年次推移は1992～2001年）に出願された特許とした。外国特許については、日本以外の全ての国（但し、DWPI未収録国を除く）に出願された特許とした。検索式の概念図を第1-4図に示す。本調査における特許検索は、癌治療機器を抽出するための適切な国際特許分類（IPC）等の分類が存在しないために、第1-4図にも示すように、「機器」、「装置」といった観点のキーワード、および「癌」（「がん」、「ガン」等も含む）をキーワードに用いて行った。したがって、「機器」、「装置」等のハードウェアが前面に出ていない特許、「癌」に特化していない特許等、これらキーワードが含まれていない特許は、検索対象外となっている点に注意を要する。また、日本、外国それぞれで検索した結果は、複数国出願による重複を除いた上で統合した。したがって、特許動向に関する解析は統合後の1つの検索結果を基に行った。

第1-4図 検索式概念図



第2章 政策動向

第1節 日本の動向

癌治療機器を含む医療機器全般に関する政策および関連動向を第2-1表に示す。

厚生労働省は医療技術の向上という観点から、また、経済産業省は医療機器産業育成の観点から、医療機器の開発を支援しているが、近年、それぞれの目的のために、我が国の医療機器産業の国際競争力を強化する必要があるところで技術開発の方向性は一致しており、両省の連携による医療機器開発支援の動きが出てきている。

第2節 米国の動向

米国の場合、研究開発の助成を連邦政府がコントロールしている。例えば、医療機器に関してはNIH(National Institutes of Health:国立衛生研究所)がほぼ一元的に統括し、経験豊かな専門職員が豊富な知識、人脈を駆使して省庁内外の研究を運営し、成果に対しては厳正な評価チェックを行う。また、中小企業、ベンチャーへの振興については、技術移転が可能な仕組みができています。STTR(Small Business Technology Transfer Program:中小企業技術譲渡プログラム)は、国の研究開発助成金の内、一定の割合を確保し、中小企業と非営利研究機関の研究者に与えて中小企業の競争力を高めるもので、米国の医療機器開発の原動力となっている。さらに、実用化においては、ベンチャーキャピタルの投資、あるいは大企業への技術移転が行われ、治験時においても暫定的に保険適用が可能となる等、企業側のリスクが少ないシステムができています。FDA(Food and Drug Administration:食品医薬品庁)にも中小企業課があり、承認までの指導、支援を行っている。

第3節 欧州の動向

欧州では、医療機器の規制について、各国の独自の規格、基準を統一し、EU内で自由な流通ができるよう、欧州指令をベースとする制度が確立している。さらに、標準化活動、貿易協定、MRA(相互認証協定)を通して、GHTFの活動に積極的に取り組んでいる。

第2-1表 医療機器産業政策(日本)

	政策および関連動向	備考
1992年	・グローバルな審査基準の標準化のために、医療機器国際整合化会議(GHTF:Global Harmonization Task Force)を開催。日本、米国、EU、カナダ、オーストラリアが参加。	厚生労働省
1997年	・外国での臨床試験結果を承認申請データとして受け入れる。	厚生労働省
	・厚生科学研究費補助金による高度先端医療研究(治療機器等開発研究分野)、医薬品副作用被害・研究振興調査機構、ヒューマンサイエンス振興財団によって医療機器開発を支援。	厚生労働省
1998年	・大学等技術移転促進法(TLO:Technology Licensing Organization法)の制定。	経済産業省
1999年	・「医療機器産業技術戦略」、2010年に向けての産業競争力強化対策ロードマップの策定。	経済産業省
2001年	・医療機器開発の戦略会議として、医療技術産業戦略コンソーシアム(日本版 BECON: Bioengineering Consortium)発足。我が国の医療機器技術の革新を促し、その産業化を推進する産業創生のための産学官連携の場。関係3省、産業界、研究者、医者がメンバー。	経済産業省 厚生労働省 文部科学省
	・厚生科学研究費とNEDOプロジェクト補助金によるマッチングファンド方式の研究開発事業、一部の厚生科学研究について企業等との連携を前提。	経済産業省 厚生労働省
2002年	・特定療養費制度の導入により、治験費用の内、企業の負担額を軽減。	厚生労働省
	・医療機器に係る安全対策の見直し及び市販後安全対策の充実を図った薬事法改正が成立。	厚生労働省
	・税制改革大綱において、医療機器の研究開発を支援する抜本の見直しが盛り込まれる。	
2003年	・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構法により、審査の迅速化、合理化を図る。	厚生労働省
	・産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会医療行為WGにおいて、医療関連行為の発明に関する特許法上の取り扱いを報告書として取りまとめ、公表。	経済産業省
	・知的財産戦略本部に、「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」を設置。	内閣官房

出典:「医療機器産業ビジョン」2003年3月31日発行、厚生労働省

:「JAAME ニュース 増刊号」2002年12月発行、医療機器センター

:「医療機器を考える懇談会」第4,8,17,19回(1999年2月18日~2003年5月22日、医療機器センター)

をもとに作成

第3章 市場動向

我が国の医療機器産業は、グローバルな競争の激化、不十分な研究開発環境、保険医療財政悪化等の影響で、国際競争力がさらに弱まる可能性がある。特に、過去10年間、治療系医療機器の国際競争力低下が著しい¹。日本国内の治療系医療機器の市場規模は年間約9000億円、その内、癌治療機器に該当する医療機器の日本国内の生産額と輸入額を第3-1表に示す。ただし、第3-1表は癌治療機器に特定した統計データの入手が困難であったため、厚生労働省の薬事工業動態統計を用い、その分類の中から、癌治療機器が含まれるものを抽出することによって作成したものである。したがって、厳密な意味での癌治療機器のみのデータではないので注意を要する。これによれば、国内市場は年間700～1000億円（網掛け部）であり、その半分近くは輸入品が占めていることがわかる。

主要な癌治療機器の1つである放射線治療機器の米国での市場動向予測では、2005年までは成長率を4～6%と見ているデータ²がある等、癌治療機器における世界市場の規模は、当面、漸増基調で推移すると予測される。

しかしながら、世界市場において、日本の医療機器メーカーは、X線CT（Computed Tomography）、MRI（Magnetic Resonance Imaging）、超音波映像装置といった診断機器では比較的競争力があるものの、治療機器で欧米メーカーに水をあけられている状況にある。治療機器の開発における特徴は、リスクの高い製品が多いこと、診断機器以上に医師との連携が必要なこと、リスクが高い割に市場が小さいこと、開発に多くの経費と時間がかかること等が挙げられる。大企業を中心に独自開発を目指している日本企業の開発体制よりも、研究段階ではベンチャー企業が、実用化段階では政府の支援策を利用したり、技術移転された大企業が中心となる米国企業の開発体制の方が治療機器の開発には適していると言える。

第3-1表 癌治療機器に該当する医療機器の日本国内の生産額と輸入額

(単位:百万円)

分類	生産額 (A)	輸出額 (B)	輸入額 (C)	国内市場 (A) - (B) + (C)
放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	278		828	1106
治療用粒子線加速装置	7593	3775	4908	8726
放射線治療用関連装置	1718	135	77	1660
理学療法用器械器具	11786	165	4856	16477
レーザー治療器及び手術機器	14512	2737	6658	18433
手術用電気機器及び関連装置	5532	1129	15014	19417
ハイパーサーミア装置	3			3
合計	41422	7941	32341	65822
(内視鏡)	83686	53693	5619	35612

注) ハイパーサーミア装置の3百万円は、部品類と推察される。

出典：厚生労働省 2001年度「薬事工業動態統計」の上記分類より、本調査対象に該当するものを抽出し作成
ただし、内視鏡については、診断用と治療用の区別ができないため、合計に含んでいない。

¹ 参考：「医療機器産業ビジョン」 2003年3月31日発行，厚生労働省

² :「欧米医療デバイス・マーケット情報」 2002年10月発行，(株)エムディーアイ・ジャパン

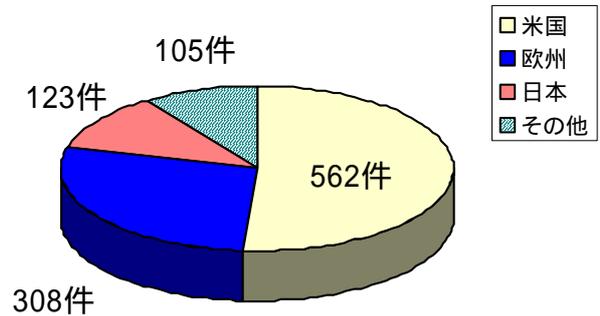
第4章 研究開発動向

第1節 技術文献から見た動向（外国文献）

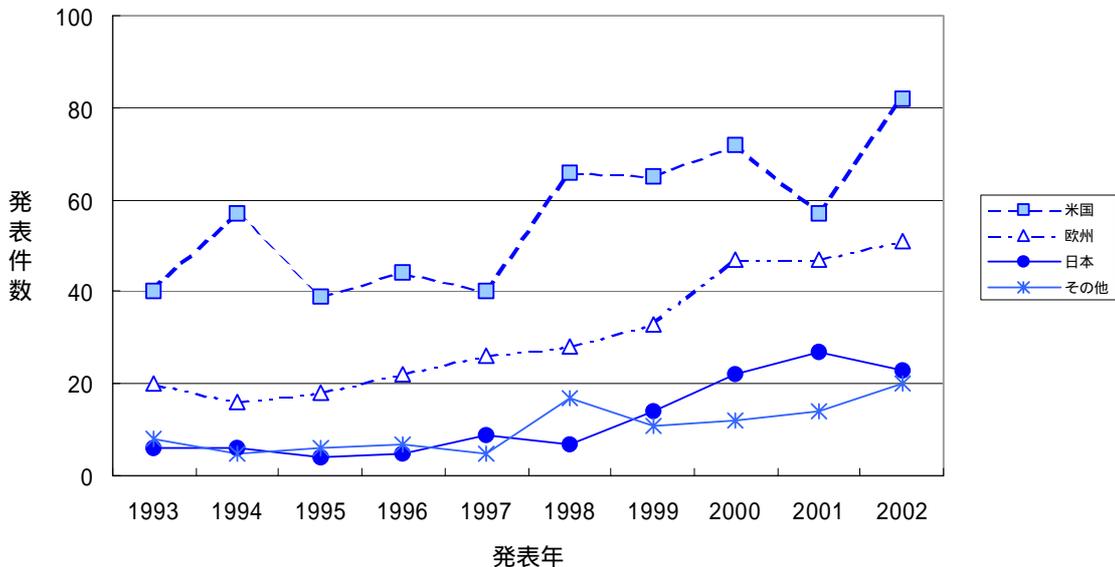
1. 全体動向

本調査で対象とした文献件数は、過去10年間（1993～2002年）で1098件、その内、筆頭発表者の所属機関が米国の件数は全体の51.2%（562件）、欧州の件数は28.1%（308件）、日本の件数は11.2%（123件）、日米欧の3極以外の件数は9.6%（105件）となっている。いずれの国籍の発表者による発表件数も過去10年間で約2倍に増加している。発表者国籍別の件数を第4-1図に、発表者国籍別の発表件数年次推移を第4-2図に示す。なお、本報告書では筆頭発表者の所属機関国籍を発表者国籍とした。

第4-1図 発表者国籍別の件数（n=1098）



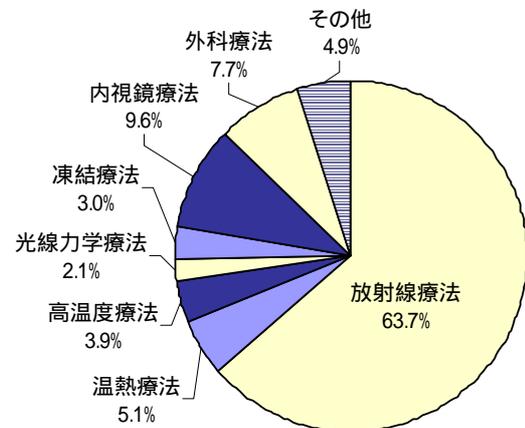
第4-2図 発表者国籍別の発表件数年次推移



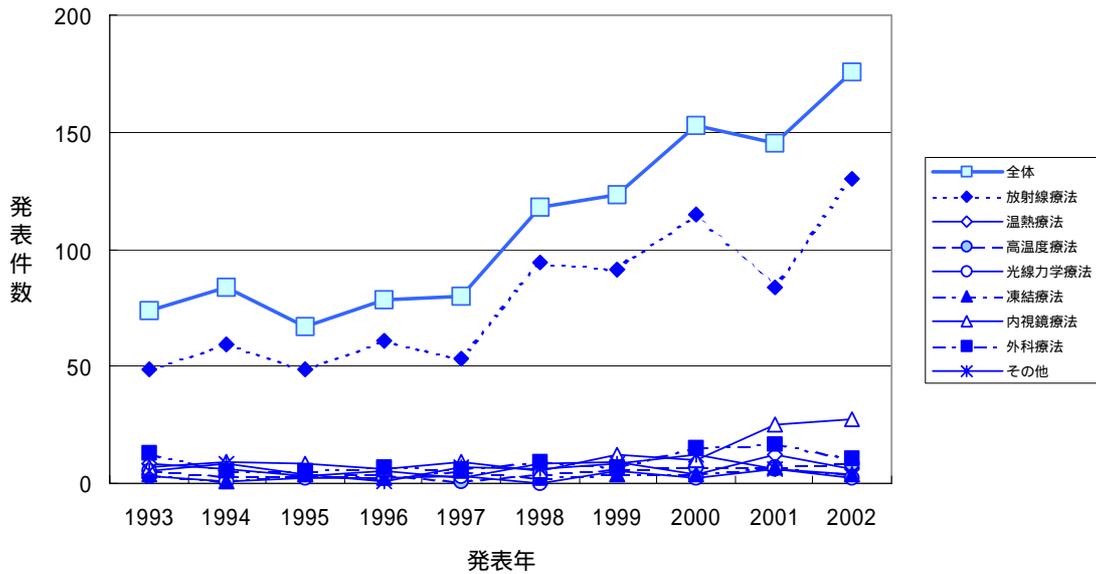
2. 治療方法別の状況

治療方法別の発表件数を第4-3図に、治療方法別の発表件数年次推移を第4-4図に、治療方法に関する発表者国籍別の発表件数を第4-5図に示す。全体の64%（785件）が放射線療法の発表、次いで内視鏡療法が10%（118件）、外科療法が8%（95件）となっている。年次推移では、全体としては1998年以降、増加傾向にあり、放射線療法が全体動向に大きく影響していることがわかる。また、第4-1図に示すように、米国の発表が全体の過半数を占める中で、放射線療法以外では、欧州の発表が目立つ。日本は内視鏡療法で健闘している。

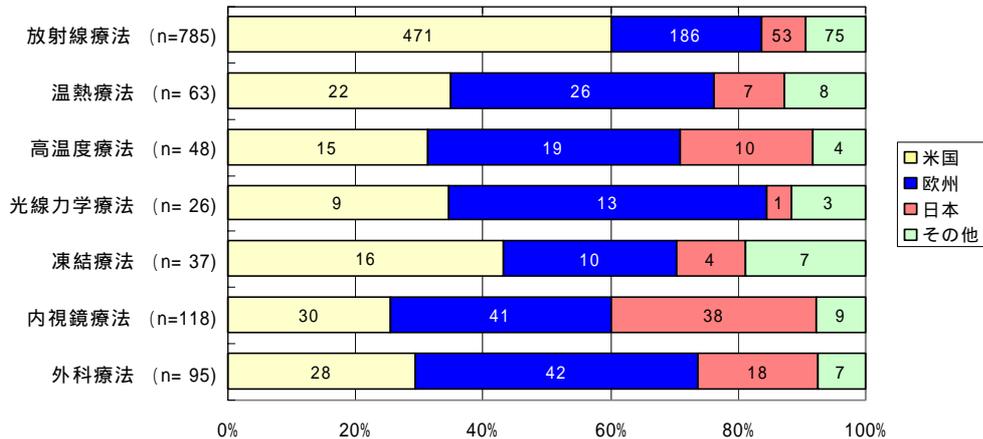
第4-3図 治療方法別発表件数（n=1233）



第 4-4 図 治療方法別発表件数年次推移



第 4-5 図 発表者国籍別発表件数



3. 主要発表者の状況

国籍別発表者数および一発表者当りの発表件数を第 4-6 表に示す。発表件数が最も多いのは米国、発表者数が最も多いのは欧州である。一発表者当りの発表件数は米国が約 4 件で最も多く、日本はその半分約 2 件、欧州は 1.7 件であった。権威のある論文発表の場が米国を中心とした地域にあることも米国の発表件数が多い理由の 1 つである。日本については地域的なハンディは否めず、この数字だけで研究開発のレベルを評価することはできないと考える。発表件数で見た主要発表者は、その上位を Memorial Sloan-Kettering Cancer Center、University of California、Washington University、The University of Texas、Harvard Medical School 等の米国が独占している。欧州の中では、Institute of Cancer Research(英)、University of Heidelberg(独)、Daniel den Hoed Cancer Center(蘭)が、日本の中では、京都大学、東京大学、北海道大学が上位に入っている。3 極ともに主要発表者はいずれも大学、病院を含む研究機関である。

第 4-6 表 国籍別発表者数および一発表者当りの発表件数

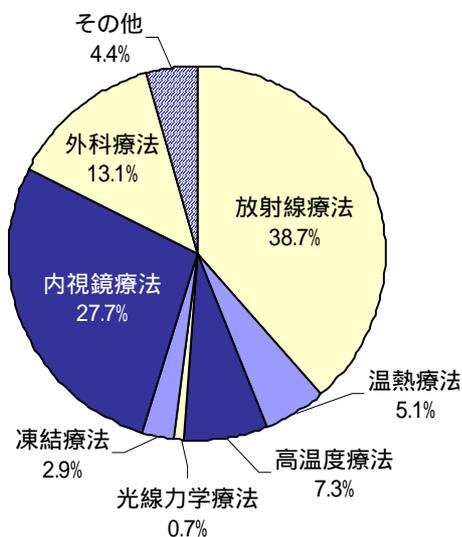
発表者国籍	発表件数	発表者数	発表件数 / 発表者数
米国	542	134	4.04
欧州	302	181	1.67
日本	123	62	1.98
3 極全体	967	377	2.56

注) 国籍の判断が可能な所属機関が明記された 967 件を対象とした。

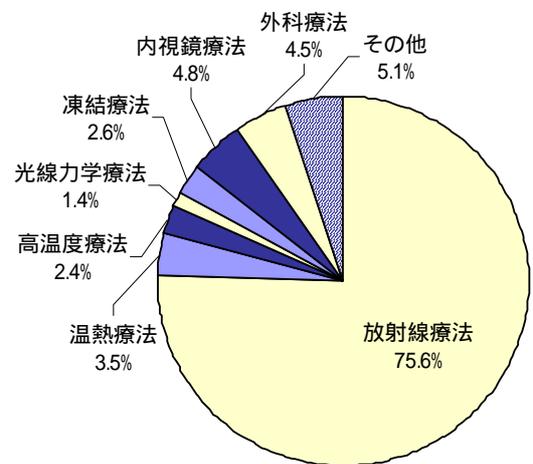
4. 各国国籍発表者の状況

各国国籍発表者の治療方法別の発表件数を第4-7～10図に示す。日本国籍発表者は放射線、内視鏡、外科療法の順に発表件数が多く、欧米国籍発表者に比べて、内視鏡療法の比率が高く、放射線療法の比率が低いところに特徴がある。外科療法も比較的高い。米国籍発表者は放射線療法の発表件数が他の療法と比べても、日欧国籍発表者と比べても圧倒的に多いことが特徴的である。欧州国籍発表者は放射線に次いで、外科、内視鏡療法の発表件数が多く、日本国籍発表者の状況と似ている。また、3極に加えて、近い将来、躍進する可能性のある中国国籍発表者については、全体の件数が15件とまだ少なく、その内60%（9件）は放射線療法である。技術文献の発表については、ここまでのところは積極的とは言えない。

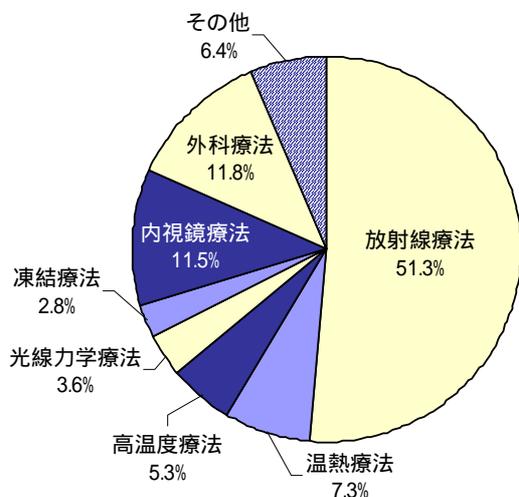
第4-7図 日本国籍発表者の治療方法別発表件数 (n=137)



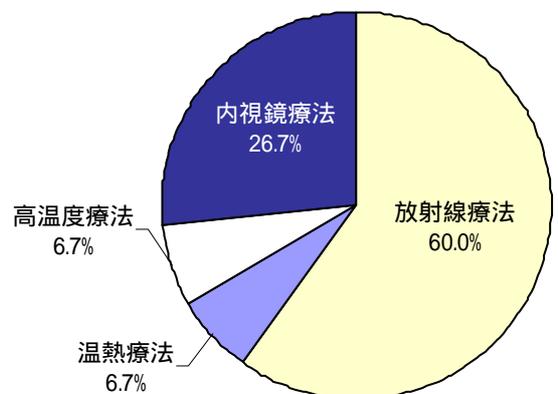
第4-8図 米国籍発表者の治療方法別発表件数 (n=623)



第4-9図 欧州国籍発表者の治療方法別発表件数 (n=357)



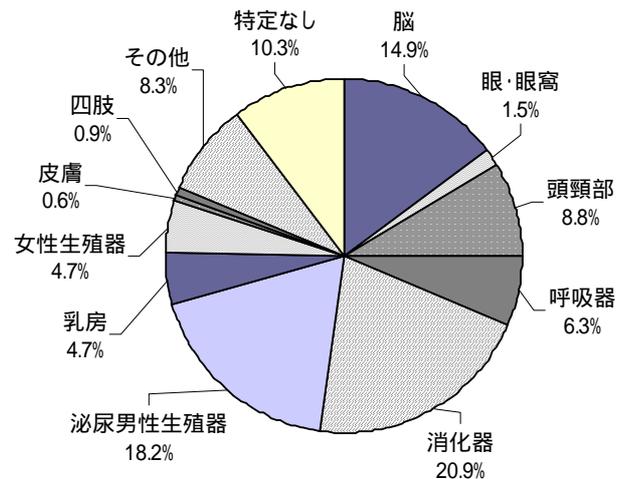
第4-10図 中国国籍発表者の治療方法別発表件数 (n=15)



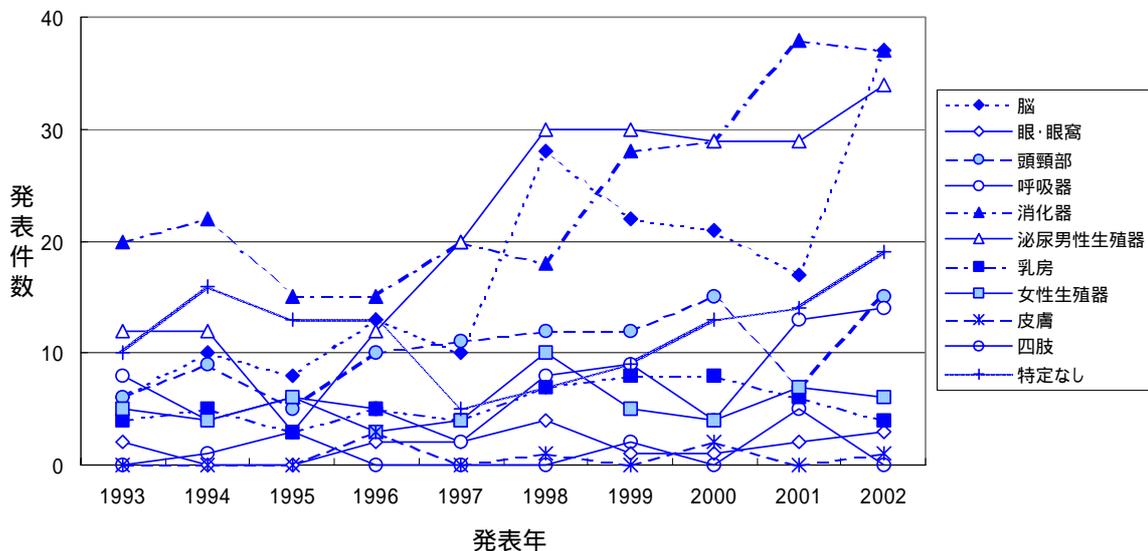
5. 発生部位別の状況

発生部位別の発表件数を第 4-11 図に、発生部位別の発表件数年次推移を第 4-12 図に、発生部位に関する発表者国籍別の発表件数を第 4-13 図に示す。発表件数全体の 21% (242 件) は消化器を対象とする発表であり、次いで、泌尿男性生殖器の 18% (211 件)、脳の 15% (172 件) となっている。発表件数年次推移でも、1997～1998 年以降、それら 3 つの部位における伸びが大きい。米国の泌尿男性生殖器に関する発表は 76% (161 件) を占め、突出している。

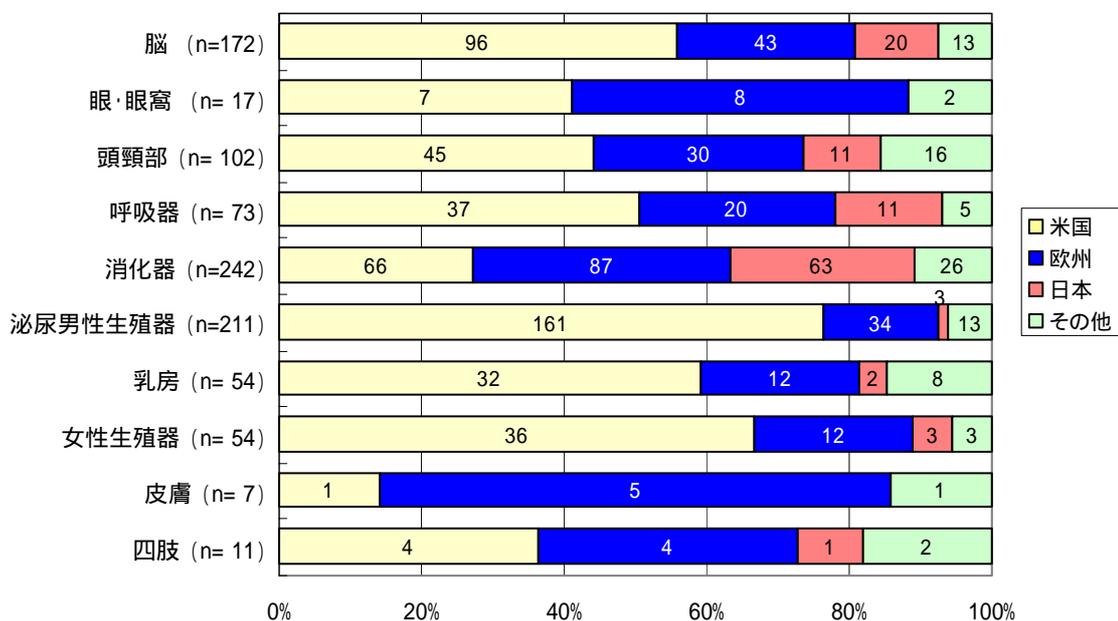
第 4-11 図 発生部位別の発表件数 (n=1158)



第 4-12 図 発生部位別発表件数年次推移



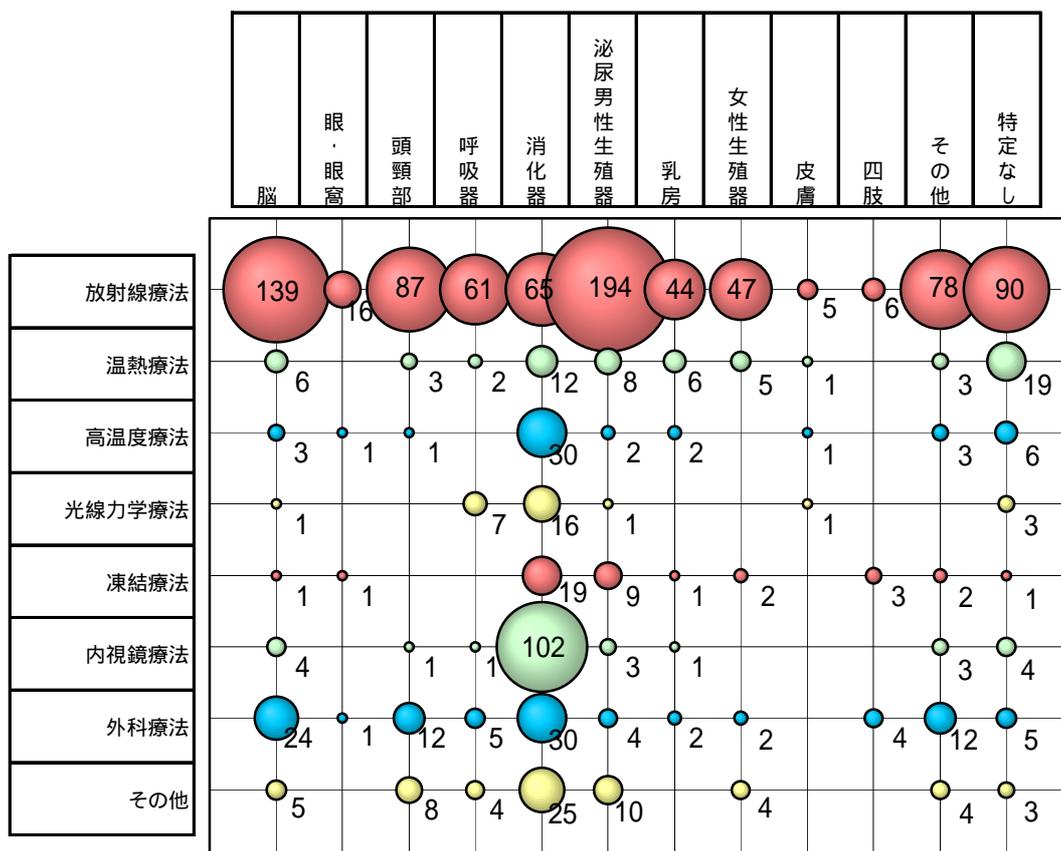
第 4-13 図 発表者国籍別発表件数



6. 発生部位と治療方法との相関

発生部位と治療方法の分類の相関を発表件数で見たものを第 4-14 図に示す。治療方法では放射線療法に関する発表が、放射線療法の中では泌尿男性生殖器、脳に関する発表が多い。また、発生部位では消化器に関する発表が、消化器の中では、内視鏡療法、放射線療法に関する発表が多い。

第 4-14 図 発生部位と治療方法との相関（発表件数）



第 2 節 日本の動向

1. 研究開発リーダーの状況

第 1 節の外国文献で見た研究開発動向から、日本の研究開発リーダーについて、その概況を述べる。医療機器の性格上、研究開発は大学、病院を含む研究機関と医療機器メーカーの共同研究開発で行われることが多い。それに対し、第 1 節で示したデータは筆頭発表者で整理したこともあるが、ほとんどが大学、病院を含む研究機関のものであり、医療機器メーカーの存在は陰に隠れている。世界の中でも発表件数が上位 20 位までに入る日本の研究機関は、京都大学、東京大学、北海道大学である。日本の研究開発リーダーの主要な研究分野は機関毎に異なり、京都大学、東京大学、北海道大学は主に放射線に関する研究を、国立がんセンター、東京医科歯科大学は主に内視鏡に関する研究を牽引している。

2. 産学官連携の状況

医療機器の高度化に伴い、新規性の高い医療機器の開発には、産学官連携と医工連携の両方が必要である。我が国でも技術移転の環境整備も整いつつあるが、その実績では米国に及ばない現状であり、今後、TL0 (Technology Licensing Organization) の推進により、埋もれる技術シーズを有効に製品化、商業化することが期待されている。厚生労働省は2003年3月に策定した医療機器産業ビジョンの中で、国としての医療機器産業支援策をアクションプランとして提示している³。その中には、産学官連携や医工連携を促進させる諸策が多数盛り込まれ、関係府省として、問題意識の高さを示している。限りある資源、資金を有効に活用するため、特定の分野に限定して、重点的に支援を行うこと、公的資金に加えて、民間資金が不可欠であり、産学官が一体となり、重点分野の企画、推進を行っていく必要があることを提言している。

3. ベンチャー企業の状況

癌治療機器に限定すると、その数はまだ少ないが、大学発のベンチャーを中心にいくつかの例が見受けられる。例を挙げれば、京都大、シミズテック、高周波熱錬によるマイクロメディックスは放射性微小球による局所放射線治療システムを、名古屋大、日本化薬、第一高周波工業等によるナノセラピー研究所や愛媛大の研究者によるアドメテックは、磁性微粒子を用いた温熱療法の機器を開発している。また、中小企業支援を目的とした総合商社の伊藤忠商事と放射線医学総合研究所との提携の例もある。ここでは、有望な中小企業と重粒子線治療やテーラード放射線治療等に関する共同研究を放射線医学総合研究所が行い、資金提供を伊藤忠商事が行う。これらの支援により先端技術の実用化が加速されるとともにビジネスの拡大が期待できる。

我が国においても厚生労働省のアクションプランでベンチャー企業支援のための環境整備が盛り込まれる等³、ベンチャー支援のための制度が充実してきている。また、TL0制度の活用によって、米国同様、大学発技術をベンチャー企業へ移転しやすくなったため、徐々にではあるが、産官学の連携もよくなる兆しがあることは間違いない。

第3節 米国の動向

1. 研究開発リーダーの状況

第1節の外国文献で見た研究開発動向から、米国の研究開発リーダーについて、その概況を述べる。第1節で示したデータのほとんどが大学、病院を含む研究機関のものであり、医療機器メーカーの存在が陰に隠れていることは、前述の日本の場合と同様であると考えられる。世界の中でも発表件数が上位20位までに入る米国の研究機関は、Memorial Sloan-Kettering Cancer Center、University of California、Washington Universityを始め、18機関である。米国に世界の研究開発リーダーは集中している。その中でも上位の研究機関は、いずれも放射線を主要な分野として、研究を牽引している。

2. 産学官連携の状況

中小企業技術譲渡 (STTR: Small Business Technology Transfer) プログラム等の中小企業振興策により、技術革新、アイデアの具体化に長けた中小企業と、理論研究を得意とす

³ 「医療機器産業ビジョン」 2003年3月31日発行、厚生労働省

る非営利研究機関のパートナーシップを向上させることにより、アイデアの具体化、商品化が図られている。また、高度な専門的知識を持つ臨床工学士（ME：Medical Engineer 又は CE：Clinical Engineer）が、病院内での治験や研究開発において臨床医、研究者の橋渡しとなり、両者のコミュニケーションを円滑にしており、医工連携を促進している。米国では、医療機器工学、臨床工学が工学の一分野として確立しており、また多くの病院が総合臨床工学部を設置し、医療機器の保守管理、購入、治験の管理等を行っており、病院経営上不可欠な存在となっている³。

3．ベンチャー企業の状況

研究開発面でのハイリスクが伴う医療機器産業において、研究開発初期段階でベンチャー企業がこうしたリスクを背負い、大手企業が手を出しにくいハイリスクな医療機器の製品化に重要な役割を果たしている³。定位放射線治療機器の一つであるサイバーナイフを開発した Stanford University アドラー博士が起こした Accuray や、強度変調放射線治療（IMRT：Intensity modulated radiotherapy）の一つであるトモセラピーを開発した The University of Wisconsin-Madison マッキー博士が起こした Tomotherapy Inc. はその代表的な成功例である。

第4節 欧州の動向

1．研究開発リーダーの状況

第1節の外国文献で見た研究開発動向から、欧州の研究開発リーダーについて、その概況を述べる。第1節で示したデータのほとんどが大学、病院を含む研究機関のものであり、医療機器メーカーの存在が陰に隠れていることは、前述の日本、米国の場合と同様であると考えられる。世界の中でも発表件数が上位20位までに入る欧州の研究機関は、Institute of Cancer Research（英）、University of Heidelberg（独）の2つの機関である。欧州の研究開発リーダーの主要な研究分野については、University Hospital Utrecht（蘭）、Freie Universitat Berlin（独）が、温熱、高温度を主要な研究分野としている以外は、放射線を主要な分野として研究を牽引しているところが目立つ。また、外科、内視鏡に関する研究機関は分散している傾向にある。第4-6表にも示したが、技術文献の一発表者当りの発表件数は3極の中で最も欧州が少なく、欧州の研究者は全体的に広く分布しているようである。

2．産学官連携の状況

Nucletron BV（蘭）の小線源治療における線量分布最適化のアルゴリズムが、放射線治療の分野ではトップレベルの研究が行われている University of California（米）で開発されている等の例がある。

3．ベンチャー企業の状況

BrainLAB AG（独）はその代表的な成功例である。1989年、当時まだ20代前半であったフィルスマイヤーが創業、脳神経外科手術用のソフト開発からスタートし、画像手術支援、定位放射線治療の分野に参入し、今や世界15カ国に400名以上の従業員を抱える医療機器メーカーに成長している。他社との提携にも積極的で Varian Medical Systems, Inc.（米）とは、赤外線マーカーを用いた高精度放射線治療装置の研究開発を行っている。

第5章 特許動向

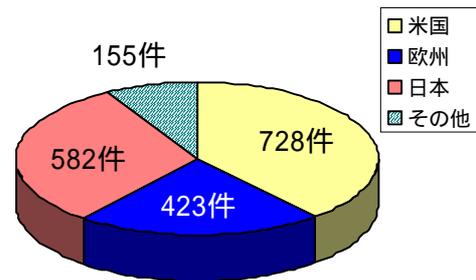
第1節 全体動向

1. 世界全体での出願状況

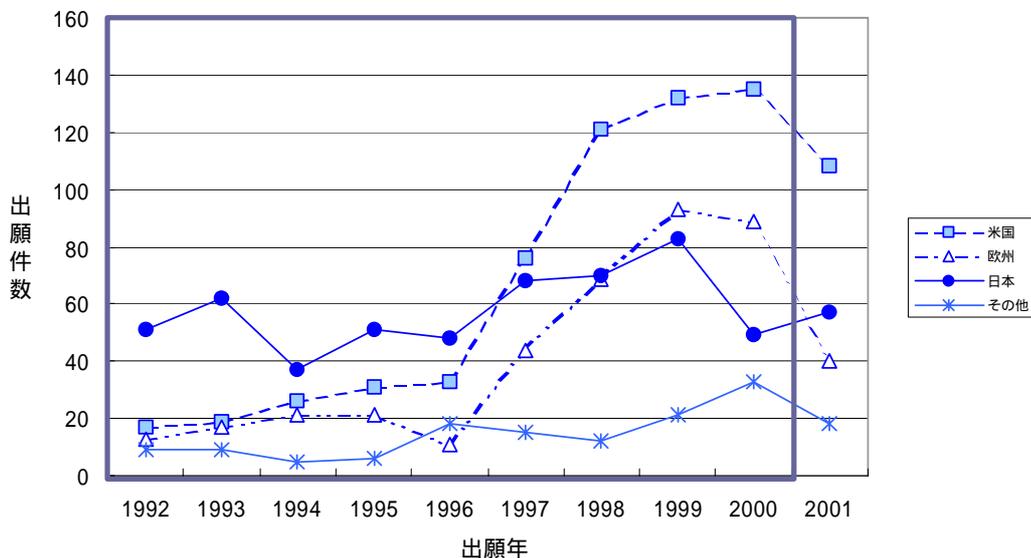
過去10年間(1992～2001年)の特許出願は、世界全体で1888件(複数国出願の重複を除いた件数は1456件)その内、米国への出願は728件、日本への出願は582件、欧州特許条約加盟各国および欧州特許庁(以下、まとめて欧州と記す)への出願は423件、日米欧の3極以外への出願は155件であった。

ただし、2001年の出願特許には今後公開されるものもあるため、その評価には注意を要する。また、米国への出願件数は、特許制度上、その大半が登録公報発行数であるため(原則として、1999年までは登録公報発行数のみ、2000年以降は一部公開公報発行数を含む)日本および欧州への出願件数との比較には注意を要する。以下、本報告書で述べる2001年の出願件数および米国への出願件数は同様の注意を要する。出願先国別の出願件数を第5-1図に、出願先国別の出願件数年次推移を第5-2図に示す。第5-1図によれば、世界全体の39%(728件)が米国への出願、次いで日本への出願が31%(582件)、欧州への出願が22%(423件)となっている。また、第5-2図によれば、1996年以前は3極の中で日本への出願が最も多かったが、1997年以降は米国および欧州への出願の急増により、その立場は逆転している。

第5-1図 出願先国別の出願件数(n=1888)



第5-2図 出願先国別の出願件数年次推移



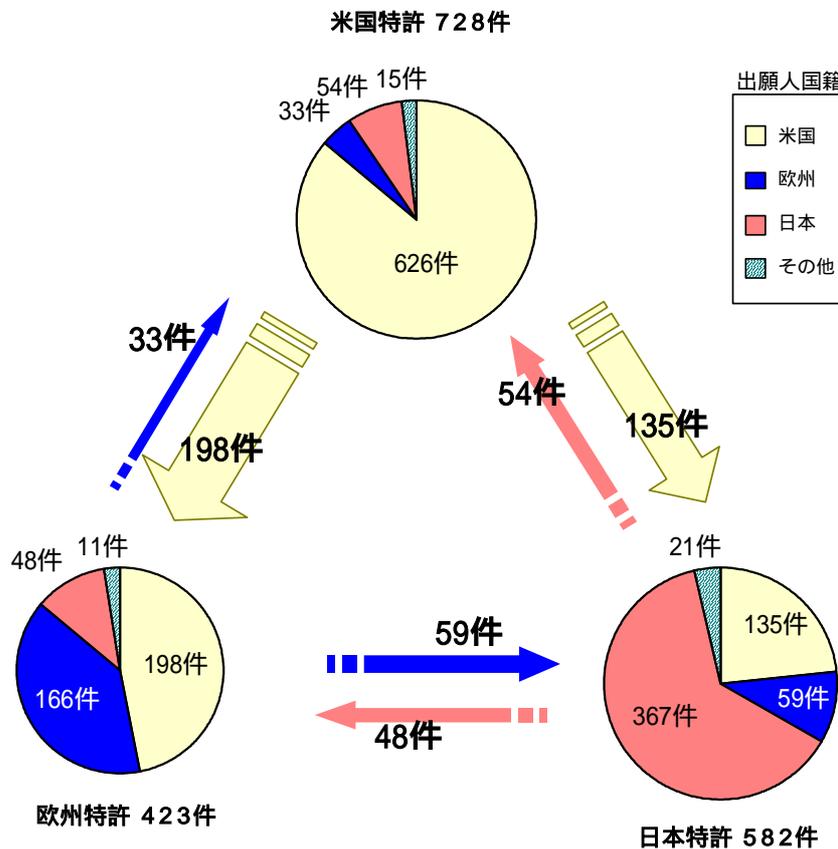
注) 太枠外は、調査時点で公開されていない出願が存在する可能性があるため、参考データとして扱う。

2. 3極相互の出願状況

3極相互の出願状況を第5-3図に示す。米国出願人は米国への出願件数の86%(626件)を占め、3極の中では最も自国出願に占める比率が高いと同時に、欧州への出願件数の47%(198件)を占め、欧州出願人の自国出願(欧州地域への出願)に占める比率39%(166件)を上回っている。日本においては、日本出願人の自国出願に占める比率が63%(367件)、次いで、米国出願人の比率が23%(135件)、欧州出願人の比率が10%(59件)となっている。

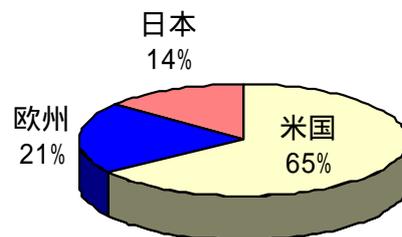
これらの結果から、米国出願人は自国に限らず、欧州、日本においても出願件数比率が高く、3極を中心とする世界全体でその存在感は大きいといえる。日本出願人は自国では健闘しているものの、米国への出願に占める比率は7%（54件）、欧州への出願に占める比率は11%（48件）であり、米国、欧州ではそれほど大きな勢力とはなっていない。

第5-3図 3極相互出願状況

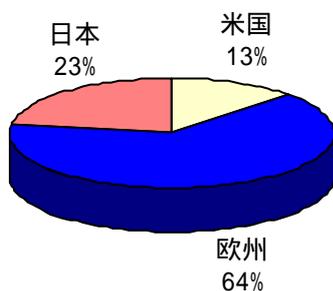


各国出願人の3極に対する出願比率を第5-4～6図に示す。自国以外への出願件数を見ると、米国出願人は日本以上に欧州に、欧州出願人は米国以上に日本に、日本出願人は米国、欧州ほぼ同等に出願していることがわかる。米国以上に日本に出願している欧州出願人の動向は興味深い。

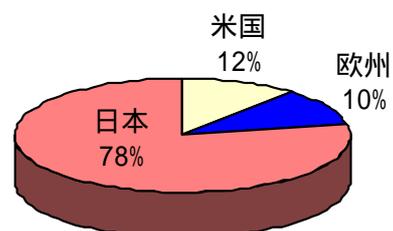
第5-4図 米国出願人の出願先 (n=959)



第5-5図 欧州出願人の出願先 (n=258)

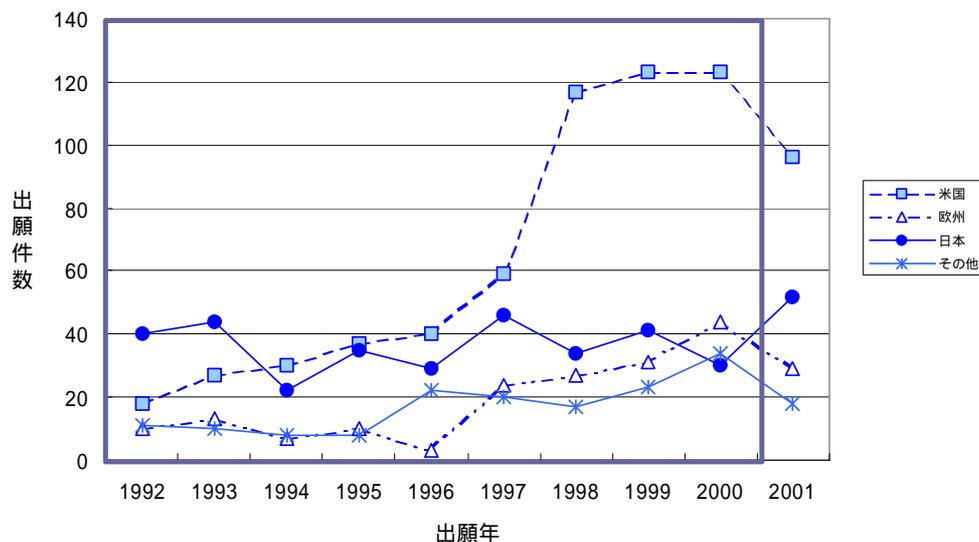


第5-6図 日本出願人の出願先 (n=469)



複数国出願の重複を除いた 1456 件を対象に、出願人国籍別の出願件数年次推移を第 5-7 図に示す。米国人の出願のみが 1998 年に倍増（前年比）した後、高水準を保持しており、日本人や欧州人の出願は増減を繰り返しながらの微増傾向であることがわかる。第 5-2 図の出願先国別の出願件数年次推移と比べると、各出願先国と各国籍出願人を読み替えれば、ほぼ似たトレンドを示しているものの、第 5-2 図では欧州への出願が 1997 年以降急増しているのに対し、第 5-7 図では欧州出願人の出願はそれほど増えていないことがわかる。第 5-7 図で 1997 年以降急増しているのは米国出願人のみであることから、第 5-2 図で欧州への出願を 1997 年以降急増させているのは、主に米国出願人であると考えられる。この米国出願人の動向は、第 4-2 図に示す技術文献の発表者国籍別の発表件数年次推移には必ずしも表れていない。

第 5-7 図 出願人国籍別の出願件数年次推移

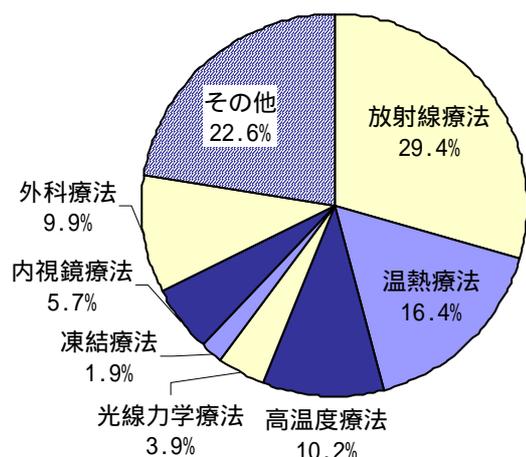


注) 太枠外は、調査時点で公開されていない出願が存在する可能性があるため、参考データとして扱う。

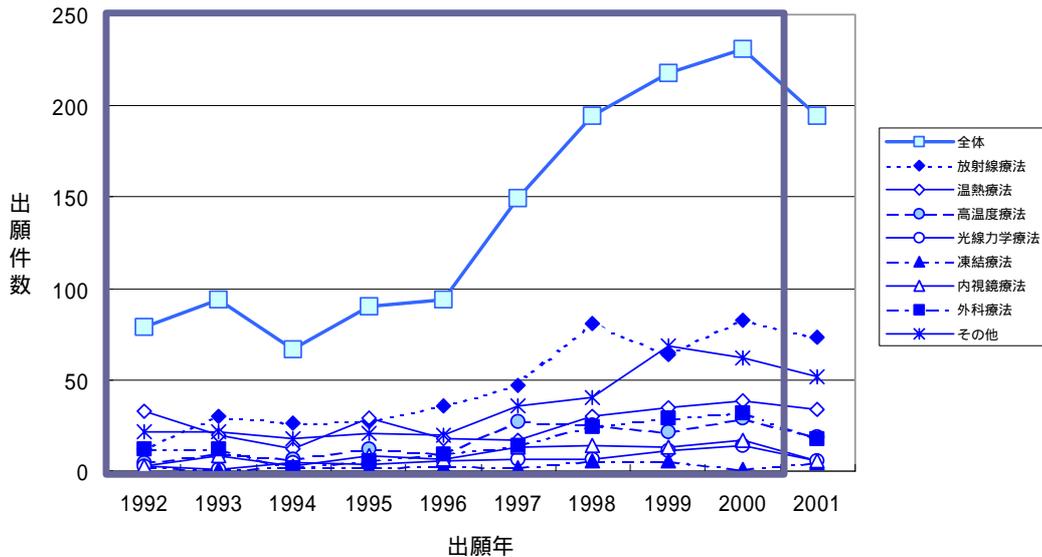
3. 治療方法別の出願状況

治療方法別の出願件数を第 5-8 図に、治療方法別の出願件数年次推移を第 5-9 図に、治療方法に関する出願人国籍別の出願件数を第 5-10 図に示す。世界全体の 29% (491 件) が放射線療法の出願、次いで温熱療法の出願が 16% (274 件)、高温度療法の出願が 10% (171 件) となっている。年次推移では、全体としては 1997 年以降、増加傾向にあるが、個別の治療方法においては、目立った増加傾向は見られない。各治療方法とも、1997 年以降は総じて増加傾向であると考えられる。また、米国出願人の出願が全体の約半数を占める中で、温熱療法、内視鏡療法では日本出願人の出願が目立つ。第 4-3~5 図に示す技術文献の治療方法別の状況と比べると、放射線療法の全体に占める比率が特許では技術文献ほど大きくないこと、技術文献で健闘が目立った欧州は特許では目立たない存在であることがわかる。

第 5-8 図 治療方法別出願件数 (n=1671)

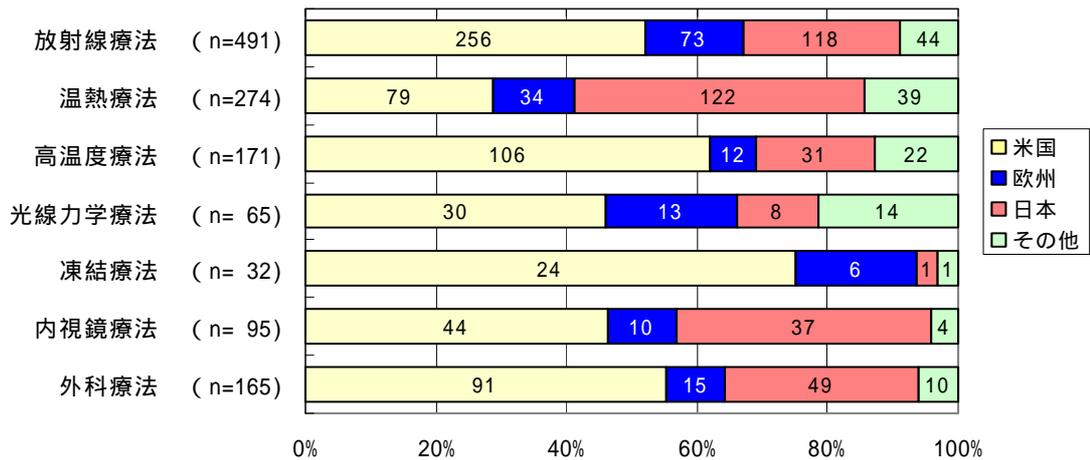


第 5-9 図 治療方法別出願件数年次推移



注) 太枠外は、調査時点で公開されていない出願が存在する可能性があるため、参考データとして扱う。

第 5-10 図 出願人国籍別出願件数



4. 主要出願人の状況

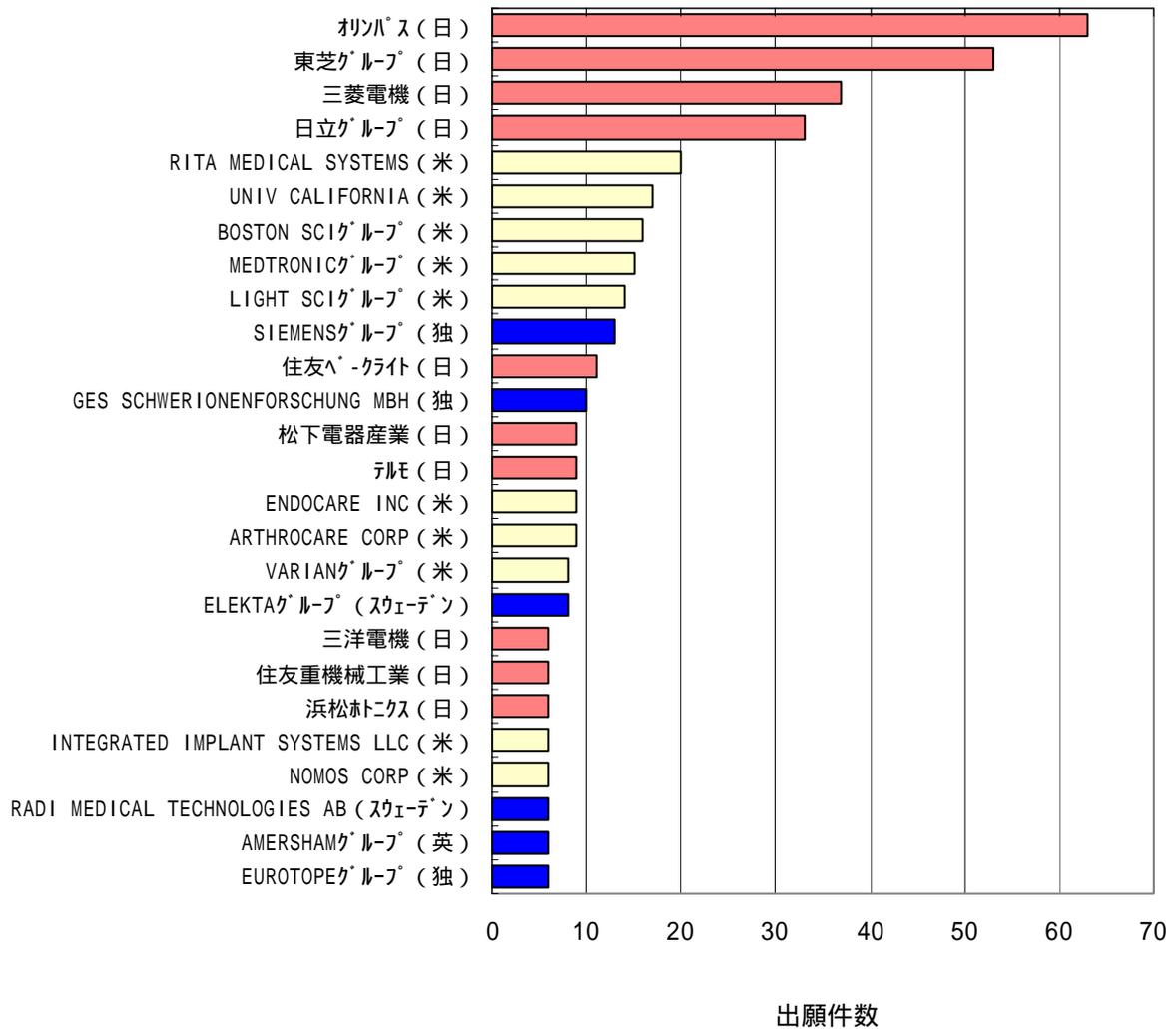
国籍別出願人数および一出願人当りの出願件数を第 5-11 表に、主要出願人の出願件数を第 5-12 図に示す。出願件数、出願人数が最も多いのは米国出願人であるが、一出願人当りの出願件数 1.66 件は日本出願人 3.37 件の約半分、米国出願人は日本出願人に比べ、広く分布していることがわかる。このことは、主要出願人の出願件数においても顕著に表れ、上位には日本の大企業がしかも大差を持って並んでおり、米国出願人はその下に位置している。日本は大企業が中心であるのに対し、米国は中小企業やベンチャー企業に出願人が分布していることが窺える。

第 5-11 表 国籍別出願人数および一出願人当りの出願件数

出願人国籍	出願件数	出願人数	出願件数 / 出願人数
米国	702	424	1.66
欧州	200	136	1.47
日本	374	111	3.37
3 極全体	1276	671	1.90

注) 出願件数は複数国出願の重複を除いた件数である。

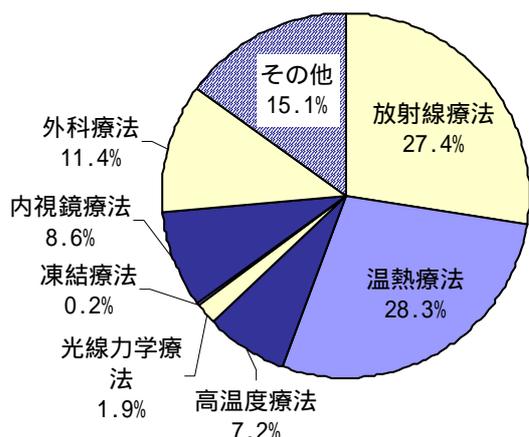
第 5-12 図 主要出願人の出願件数（上位 19 位）



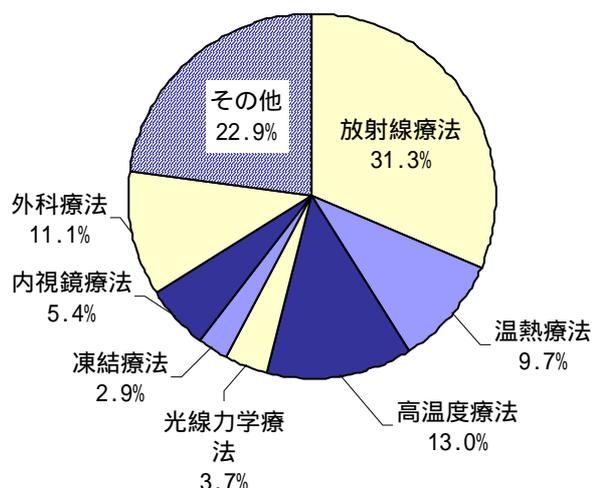
5 . 各国国籍出願人の状況

各国国籍出願人の治療方法別の出願件数を第 5-13～16 図に示す。日本国籍出願人は温熱療法の出願件数が比較的多いことに特徴がある。第 4-7 図に示す技術文献の日本国籍発表者の状況と比べると、放射線、内視鏡の比率が少ない。米国および欧州国籍出願人は放射線療法の出願件数が最も多いが、全体に占める比率は第 4-8～9 図に示す技術文献ほど大きくない。また、3 極に加えて、近い将来、躍進する可能性のある中国国籍出願人からは温熱療法の出願件数が多い。出願件数はまだ少なく、全体の約 90% は中国への出願であり、3 極への出願は少ない。しかしながら、中国は 2001 年 12 月に WTO（世界貿易機関）に加盟しており、WTO ルールに対応するため、2002 年までに知財関連法規が改正された。中国国籍出願人の動向とともに、3 極からの中国への出願の動向も注視する必要がある。

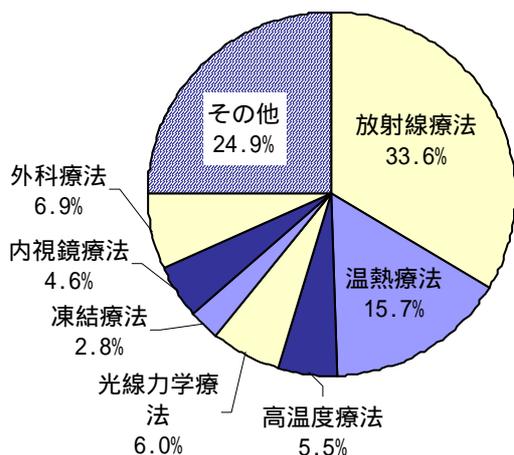
第 5-13 図 日本国籍出願人の治療方法別出願件数 (n=431)



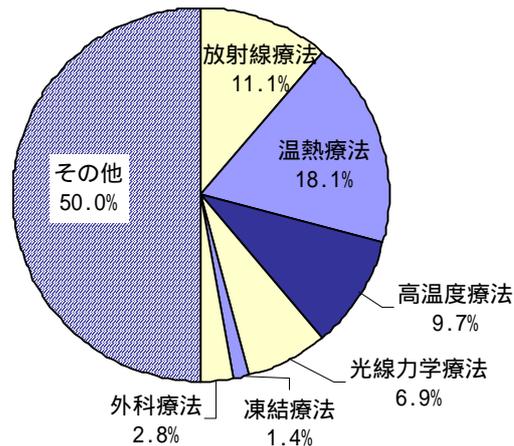
第 5-14 図 米国国籍出願人の治療方法別出願件数 (n=817)



第 5-15 図 欧州国籍出願人の治療方法別出願件数 (n=217)



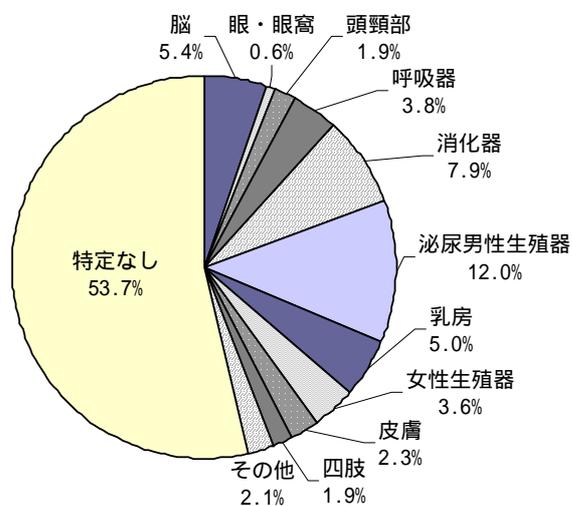
第 5-16 図 中国国籍出願人の治療方法別出願件数 (n=72)



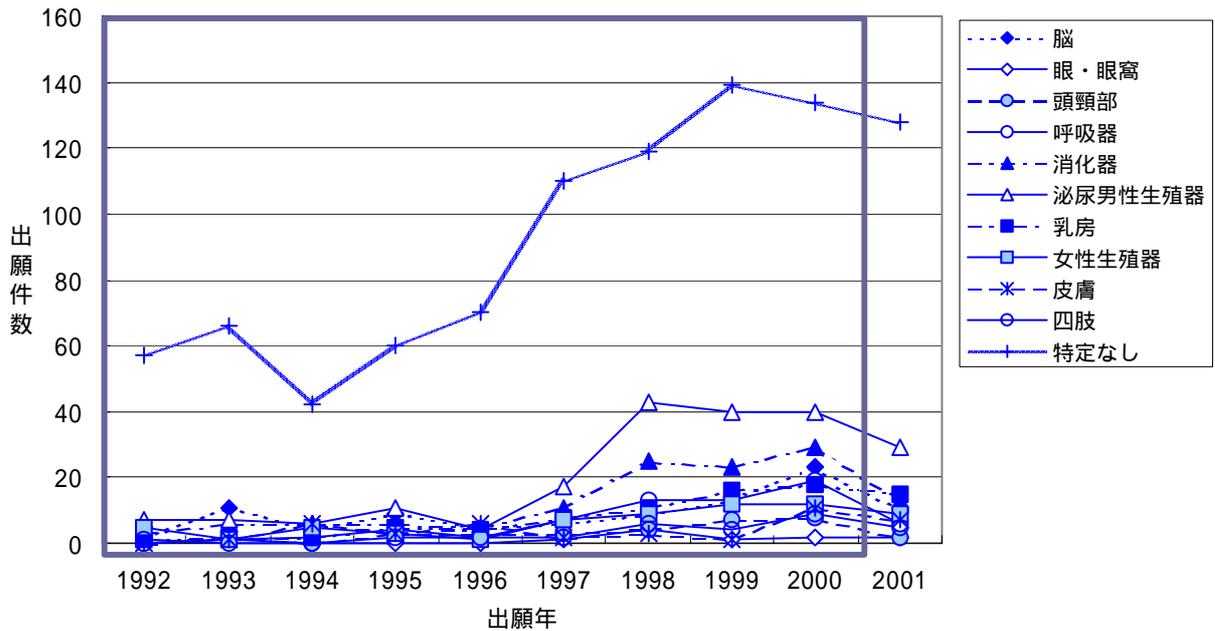
6. 発生部位別の状況

発生部位別の出願件数を第 5-17 図に、発生部位別の出願件数年次推移を第 5-18 図に、発生部位に関する出願人国籍別の出願件数を第 5-19 図に示す。出願件数全体の 54% (950 件) は対象とする発生部位の特定がない出願であり、次いで、泌尿男性生殖器の 12% (212 件)、消化器の 8% (139 件) となっている。出願件数推移では、1997 年以降、特定なしや泌尿男性生殖器における伸びが著しい。なお、特定なしがかなりの比率を占める理由は、1 つには抄録情報を基に分類しているため、特許本文では特定しているが、抄録では特定していないものを含んでいる可能性があることや、

第 5-17 図 発生部位別の出願件数 (n=1770)



第 5-18 図 発生部位別出願件数年次推移

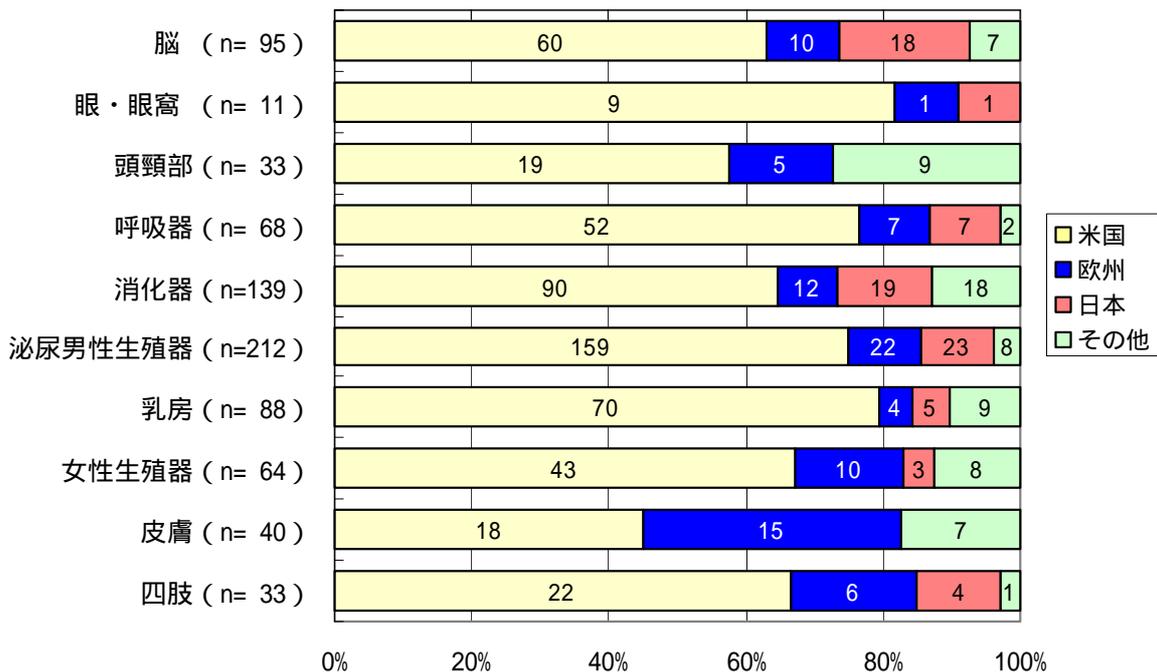


注) 太枠外は、調査時点で公開されていない出願が存在する可能性があるため、参考データとして扱う。

もう1つには対象とする部位を特定しないことにより、権利範囲を広くしたい出願人の意図があること等が考えられる。

米国出願人はすべての発生部位で欧州、日本出願人を上回る出願件数であり、眼・眼窩、呼吸器、泌尿男性生殖器、乳房では70%以上を占めている。欧州出願人は頭頸部、女性生殖器、皮膚、四肢等で米国出願人に次ぐ出願件数であり、日本出願人は脳、消化器、泌尿男性生殖器、乳房等で米国出願人に次ぐ出願件数である。

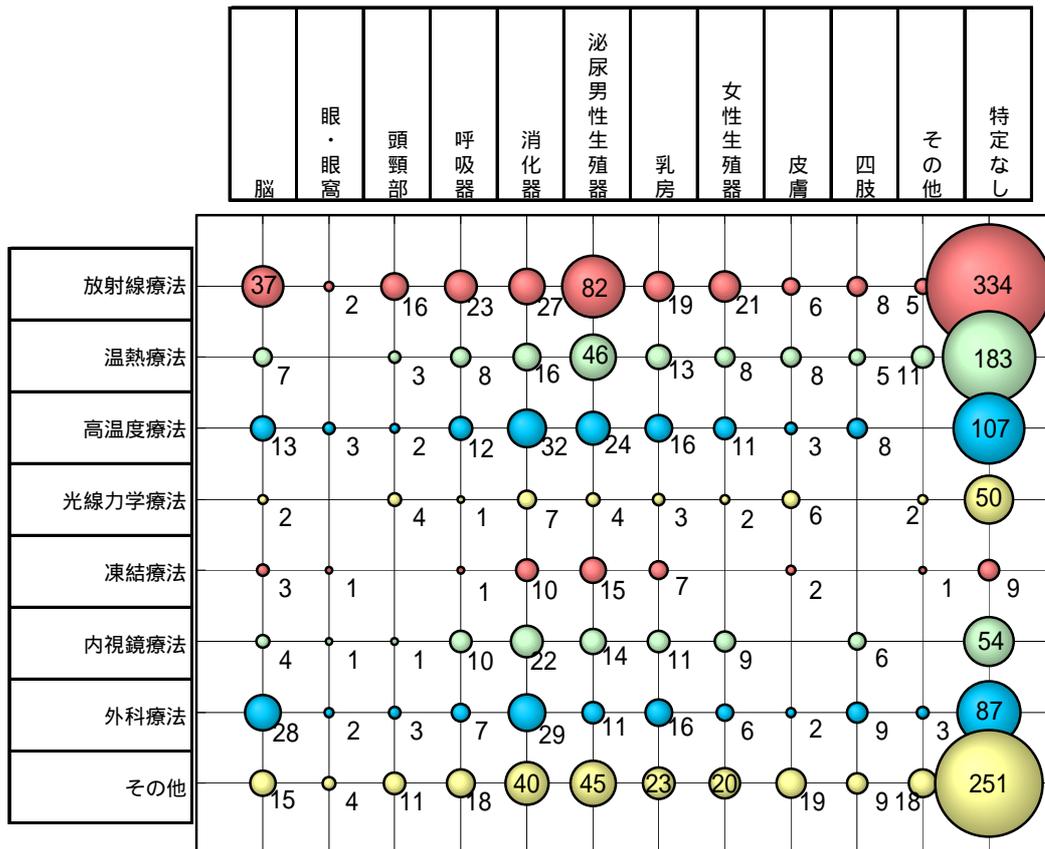
第 5-19 図 出願人国籍別出願件数



7. 発生部位と治療方法との相関

発生部位と治療方法の分類の相関を出願件数で見たものを第5-20図に示す。いずれの治療方法においても、泌尿男性生殖器、消化器に関する出願が多く、脳では放射線療法、外科療法に関する出願も多い。また、対象とする発生部位が特定されていないものが大きな比率を占めているが、その理由については前述したので、ここでは省略する。(P19~20 参照)

第5-20図 発生部位と治療方法との相関（出願件数）



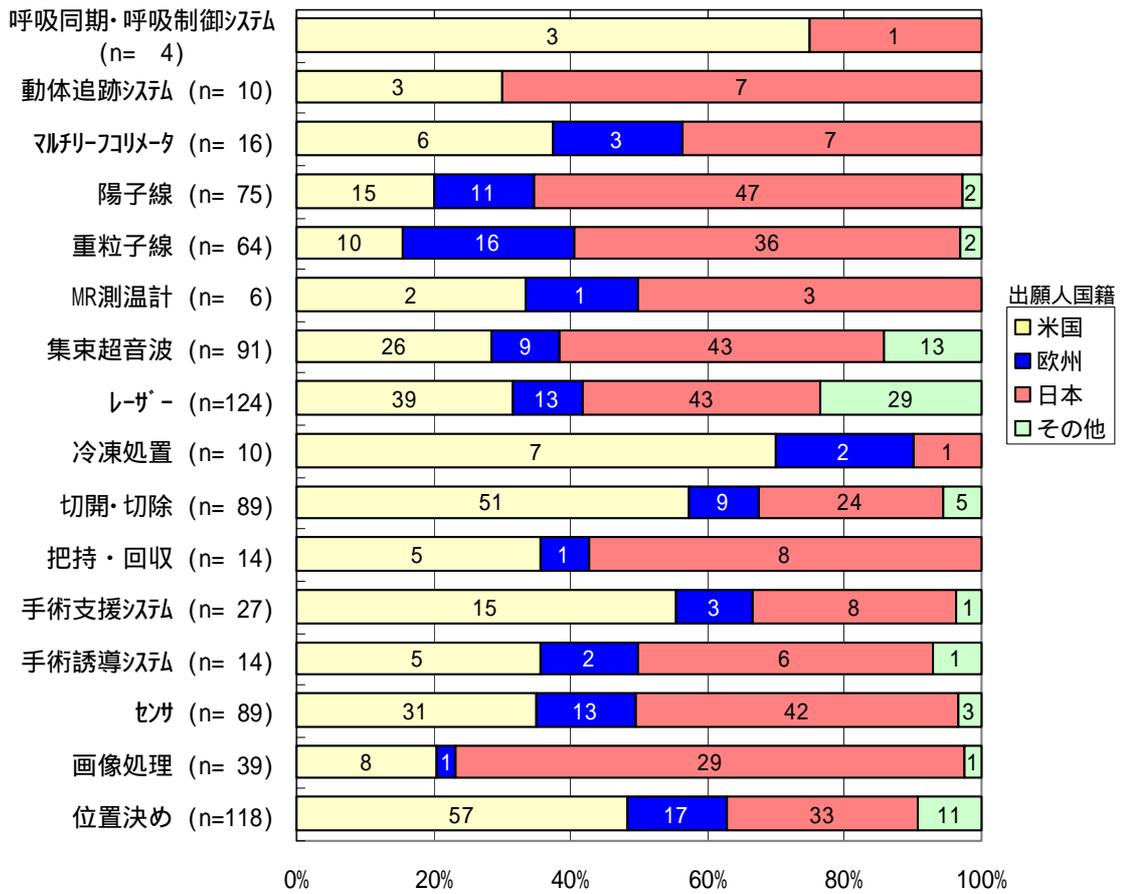
第2節 注目技術動向

治療方法別に、今後注目される技術を抽出した一覧を第5-21表に示す。また、注目技術の関連技術について、過去10年間の3極の動向および出願件数年次推移をまとめて第5-22～23図に示す。なお、注目技術と関連技術の関係は第5-21表に示す。一部の例外はあるが、これらの技術には日本人の出願が多く、日本が得意としている技術が多いことがわかる。

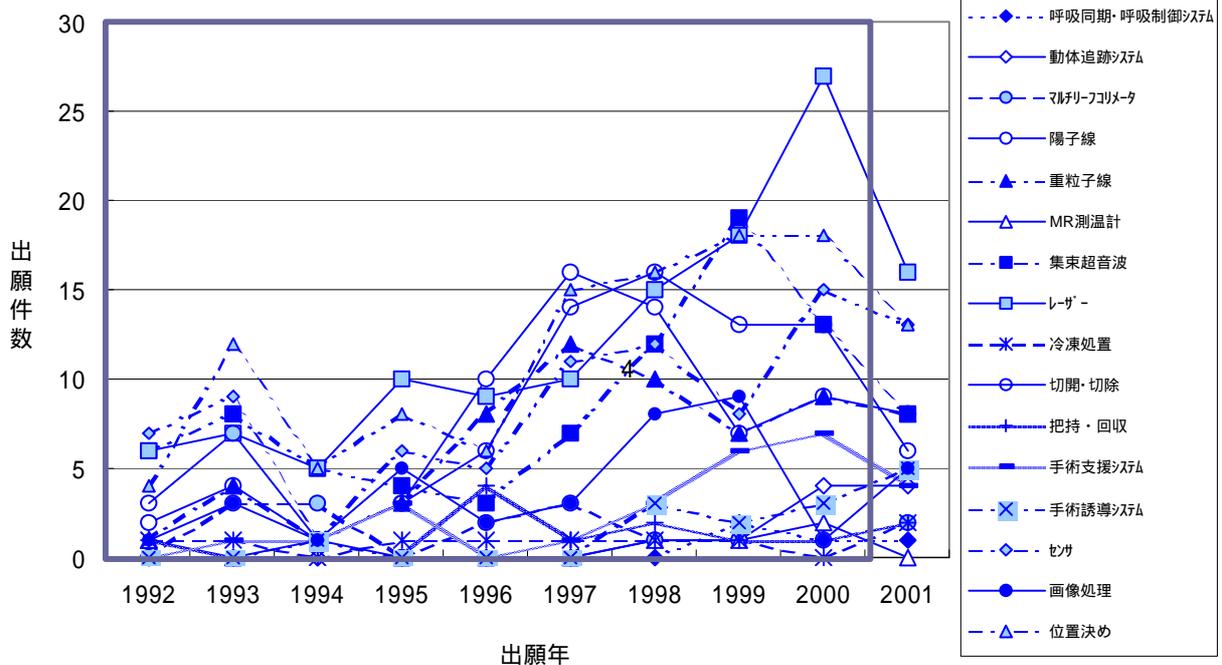
第5-21表 注目技術一覧

	注目技術	注目機器	研究機関(注目機器メーカーを除く)	第5-22～23図に示す関連技術
放射線療法	呼吸同期照射		筑波大学陽子線治療研究センター、放射線医学総合研究所	呼吸同期・呼吸制御システム
	動体追跡照射	RTRT(三菱電機)	北海道大	動体追跡システム
	トモセラピー	PEACOCK(Nomos社・米国)	University of Wisconsin(米国)	マルチリーフコリメータ
	粒子線治療	HIMAC(Heavy Ion Medical Accelerator in Chiba)、陽子線治療装置	放射線医学総合研究所、国立がんセンター、兵庫県立粒子線医療センター、筑波大学陽子線治療研究センター、重イオン科学研究所(独)、Loma Linda University Proton Therapy Center(米国)	陽子線、重粒子線
温熱療法	MR測温システム		日立、東芝、GE(米国)	MR測温計
高温度療法	集束超音波熱凝固療法	The Sonablate 500(Focus Surgery社・米国)、ExAblate 2000(InSightec社・イスラエル)	東芝(東芝メディカルシステムズ社、東北大、千葉大、千葉県がんセンター)、日立、GE(Harvard Medical School)(米国)	集束超音波
光線力学療法	ダイオードレーザー発振	EDL-2(浜松フォトニクス)、YAG-OPOレーザー1000(石川島播磨重工業)、Panalas6405(松下電器産業)、630/630XP(Laserscope社・米国)、PDL1/PDL2(Coherent社・米国)、DIOMED 630 PDT(Diomed社・英国)	東京医科大第一外科、浜松医科大光量子医学研究センター、東北大、大阪府立成人病センター、広島市民病院	レーザー
凍結療法	画像誘導下プローブ穿刺法(MR対応冷凍治療器)	Cryocare(Endocare社・米国)、Cryo-Hit(Galil Medical社・イスラエル)、Cryobar(ジェック東理社)	慶応大、東京慈恵会医大、北海道大、University of Mississippi Medical Center(米国)	冷凍処置
内視鏡療法	ストリップバイオブシー法	高周波スネア、把持鉗子		切開・切除
	キャップ吸引法	高周波スネア、先端キャップ	東京医科歯科大	
	切開剥離法	ITナイフ(オリンパス)	国立がんセンター	
外科療法	自動縫合	エンドバス(Jonson&Jonson社・米国)、Endo GIA(Tyco Health care社・米国)、SurgASSIST(Power Medical Interventions社・米国)		
	ハンドアシストサージェリー	ラップディスク(八光商事)、HandPort System(Smith & Nephew社・英国)		
	超音波凝固切開	ソノサージ(オリンパス)、Harmonic Scalpel(Jonson&Jonson社・米国)、AutoSonix System(Tyco Health care社・米国)		
	組織回収	Endocatch(Tyco Health care社・米国)		把持・回収
	腹腔鏡用把持	ミニループレトラクター(Tyco Health care社・米国)	群馬大	
	ロボットサージェリー	da Vinci Surgical System(Intuitive Surgical社・米国)、ZEUS(Computer Motion社・米国)、AESOP(Computer Motion社・米国)、ナビオット(日立)、ロボット鉗子(東芝)	オリンパス、東京大、九州大、名古屋大、慶応大、東京女子医大、Massachusetts Institute of Technology(米国)	手術支援システム 手術誘導システム
汎用要素技術				センサ 画像処理 位置決め

第 5-22 図 注目関連技術・機器に関する出願件数



第 5-23 図 注目関連技術・機器の出願件数年次推移



注) 太枠外は、調査時点で公開されていない出願が存在する可能性があるため、参考データとして扱う。

第6章 日本の課題と目指すべき方向性

第1節 分野別の課題と方向性

1. 放射線治療機器

(1) 特許動向から見た日本の特徴

放射線治療機器の特許出願件数をみると米国出願人の出願が急増している一方、日本出願人の出願件数は伸び悩んでいる。そのような状況にあつて、日本出願人の出願が米国出願人よりも盛んな技術もある。それらは、体幹部定位放射線治療や粒子線治療、さらには4次元放射線治療といった放射線療法の中でも最も新しい注目技術である。

(2) 日本の課題と方向性

外照射においては、脳を中心に行われてきた定位放射線治療が、呼吸同期照射や動体追跡照射といった4次元放射線治療の技術を用いて、呼吸性移動を伴う臓器が対象となる体幹部への適用が図られていくことになる。日本はこの分野で、欧米より特許出願、研究開発ともに盛んである。したがって、これらの技術は現状、放射線治療機器において圧倒的な地位を占める米国に追いつき、競争していく上で核になり得る技術である。

粒子線治療に関しては、巨額の設備投資と維持費を必要とするため、近い将来に多数の施設が行い得る治療ではないが、そのビーム特性を有効利用した精密治療法の技術は他の放射線治療にも利用できるものが多い。今後は、粒子線治療と一般放射線治療の技術交流を盛んにして、相補的な発展を目指すべきである。4次元放射線治療に関する技術開発等は、その最適な対象である。

2. 温熱治療機器

(1) 特許動向から見た日本の特徴

日本人の出願件数が全体件数の45%を占め、3極の中では最も多い。このように日本人が3極の中では最も多くの出願件数を占める分野は、今回の調査対象の中では温熱治療機器だけである。個別の加温技術においても高周波誘電加温、超音波加温等、ほとんどの技術において、日本は特許出願に積極的である。主要出願人も日本企業がその上位を独占している。

(2) 日本の課題と方向性

日本が技術を牽引している分野ではあるが、過去10年間、特許出願や技術文献発表において、その件数に大きな変化はなく、今後の動向が予測しづらい。より低侵襲な技術が求められていくことを考えると、患部のみを適温に加温する観点から、加温技術と同等に、測温技術の開発が重要となる。その1つであるMR測温システムは、日本でも開発が進められている注目技術である。MR測温に関する特許出願自体は、今のところ多くないが、加温機器と測温機器を統合したシステムに対する臨床的ニーズは大きく、このような機器の開発が次世代の温熱治療への大きなブレイクスルーとなる可能性を秘めている。

3. 高温治療機器

(1) 特許動向から見た日本の特徴

過去 10 年間の出願人国籍別の出願件数比率は、米国人 62%、欧州人 7%、日本人 18%と、米国出願人が他を圧倒している。個別の熱凝固技術でも、肝癌の局所療法において主流になりつつある高周波熱凝固や、マイクロ波焼灼に関する出願はその 70%以上が米国人の出願である。マイクロ波焼灼に関する技術文献発表においては、日本が最も積極的であるにもかかわらず、それらの研究成果が特許出願には結びついていないことが窺える。逆に、今後の注目技術である超音波加熱凝固に関しては、今回の外国文献の調査範囲では日本の発表者は見つからなかったが、特許は積極的に出願しており、日本人の出願が 62%で、米国人の出願 17%をはるかに上回っている。日本が優れた超音波技術を持っていることを示している。

(2) 日本の課題と方向性

非侵襲的な治療方法として注目され、かつ、日本出願人の特許出願が多い超音波加熱凝固療法について、その普及とさらなる技術開発を推進すべきであろう。具体的な課題としては、標的組織への正確な照準と術中モニタリング精度の向上や、治療時間短縮のためのフォーカルスポットの拡大等が挙げられる。NEDO（新エネルギー産業技術総合開発機構）でも、1998～2002年に超音波治療システムの委託研究を実施しており、新技術の開発、実用化を助成している。また、高周波やマイクロ波といった電磁波を用いた高温治療機器においても、潜在的な適応範囲が超音波より大きい利点があるため、今後の開発が期待される。

4. 光線力学治療機器

(1) 特許動向から見た日本の特徴

米国人、欧州人の出願は、1997年以降増える傾向にあるが、日本人の出願は過去 10 年間、かなり低い水準にあり、増えてもない。そのような中でも、最近の日本企業の動向として、深部を対象とするためのレーザー発振器の長波長化、装置の小型化、低価格化を目的としたダイオードレーザー発振を用いた装置が発表されており、関連の特許出願がいくつか見受けられる。

(2) 日本の課題と方向性

薬剤と励起光による選択的治療が可能な光線力学療法ではあるが、今のところ補助療法的な色彩が強い。普及の鍵を握っているのは、(1)で述べたような課題であるが、日本においてはダイオードレーザー発振の開発等、既にその取り組みがなされていることから、薬剤の開発に歩調を合わせた早期の機器開発、普及に期待がかかる。

5. 凍結治療機器

(1) 特許動向から見た日本の特徴

特許出願、技術文献発表とも過去 10 年間、日本人によるものは非常に少ない。日本においても、複数の大学で研究が行われているが、機器開発に主眼をおいた研究はまだ少ないようである。1970年代に一時期、日本においても凍結治療が普及したが、その医学的優位性が他の代替外科的治療と比べて特段なかったことから廃れた経緯がある。当時の機器は技術的に未熟なものであったことも普及しなかった一因と思われる。

(2) 日本の課題と方向性

近年の凍結治療機器では、欧米やイスラエルにおける細径プローブや画像誘導下の穿刺法の開発、さらには温度プロファイリングやコンピュータ治療計画システムの導入が注目されている。そのような状況から、今後の凍結療法の課題は、標的組織への正確な穿刺技術の確立である。MRを用いた画像誘導下プローブ穿刺法はその1つであり、主流になりつつある。その他の手法を含めて、精度の高いプローブ画像誘導技術が望まれているが、それらの要素技術となるセンサ技術、画像処理技術については日本出願人の特許出願が多い技術であるため、日本発の新技术が誕生する可能性は十分にある。

6. 内視鏡治療機器

(1) 特許動向から見た日本の特徴

日本が技術的には強い分野であり、主要出願人には日本の大企業が並んでいるが、1998年以降は米国出願人の台頭が著しい。逆に日本出願人は1998年以降、減少している。検査用内視鏡で圧倒的な世界シェア70~80%を持つ日本も、治療用では20~30%である。米国メーカーの強みは、内視鏡に挿入して使用する処置具について、ディスプレイ製品を含め、そのラインナップ、価格に優位性を持っていることである。

(2) 日本の課題と方向性

内視鏡は低侵襲な治療機器として、その必要性が増すばかりである。この分野において、日本が技術的に米国に劣っていないことは、ITナイフに代表とされる粘膜切除術用の数々の高周波ナイフの開発等、過去の実績を見れば明らかである。ただし、それらの日本発の治療機器の中には、術者の技量を要するものもあり、医療経済的に見合ったものかどうかを含めて世界市場を考えた場合に、必ずしも普及が約束されているものとは言えない。今後、治療用途でのシェア拡大を図るためには、術者の技量に左右されにくい標準化された治療を簡便に行うことのできる治療機器の開発が望まれる。

7. 外科治療機器

(1) 特許動向から見た日本の特徴

1998年以降の特許出願を見ると、米国出願人の躍進ぶりが窺える。それに対し、日本人の出願件数は過去10年間、大きな変動がない。そのような中で、手術誘導システムに関する出願は少ないながらも米国人と競っている。また、主要出願人は日本の場合は大企業中心であり、中小企業、ベンチャー企業に至るまで広く分布している米国の場合とは異なっている。

(2) 日本の課題と方向性

鏡視下手術をロボットで行うロボットサージェリーが臨床に登場し、次世代を担う技術として注目されている。もともと癌治療専用ではないため、今回の調査結果からその動向はあまり明確ではないが、間違いなくこれからの外科治療機器の中心的存在になると思われる。日本においても関連技術の研究を医工連携して進めている。今後の課題はロボットに触覚、力覚センサを搭載する等、日本の得意とするメカトロニクス技術を如何に応用するかにある。

8. まとめ

日本の分野別の研究開発動向と特許出願動向を整理すると第 6-1 表のようになる。

第 6-1 表 日本の分野別の研究開発動向と特許出願動向

	研究開発動向 (外国文献発表動向)		特許出願動向		注目すべき要素技術など
	近年の伸び	米国との比較	近年の伸び	米国との比較	
放射線治療機器	増加	劣位	減少	劣位	体幹部定位放射線治療、粒子線治療、4次元放射線治療の特許出願状況は、米国に比べ優位。
温熱治療機器	-	劣位	増加	優位	MR 測温システムに関する特許出願は、今のところ多くないが加温技術との統合システムの開発に期待。
高温度治療機器	-	劣位	微増	劣位	超音波加熱凝固に関する技術の特許出願状況は、米国に比べ優位。
光線力学治療機器	-	劣位	-	劣位	日本が特許出願状況からみて優位な「レーザ技術」を要素技術に用いたダイオードレーザー発振技術の取り組みに期待。
凍結治療機器	-	劣位	-	劣位	日本が特許出願状況からみて優位な「センサ技術」、「画像処理技術」を要素技術に用いた高精度プローブ画像誘導技術の取り組みに期待。
内視鏡治療機器	増加	優位	減少	やや劣位	日本の技術力に見合った特許出願が必要。とくに術者の技量に左右されない機器の開発に期待。
外科治療機器	増加	劣位	増減なし	劣位	手術誘導システムに関する特許出願は、数は少ないものの米国と同等。日本の得意とするメカトロニクス技術の応用に期待。

注)表中の - は、特許ならびに外国文献の件数が少ないために評価ができないもの

特に研究開発動向の伸びが増加傾向にある「放射線治療機器」、「内視鏡治療機器」、「外科治療機器」において、日本の得意なセンサ技術や画像処理技術を利用した高精度位置決め・追従技術（放射線治療機器における 4 次元放射線治療機器や、内視鏡治療機器、外科治療機器における手術誘導システム 等）の開発が、今後、日本の癌治療機器の国際競争力を高めていく上で、キーになっていくのではないかと考えられる。

第 2 節 日本の目指すべき方向性

今回の調査では先端癌治療機器を扱う研究機関および医療機器産業の過去 10 年間の動向を、主に研究開発と特許出願の観点から分析してきた。最後にそれらを踏まえて、これからの日本の目指すべき方向性について、以下に述べる。

これまで見てきたように、先端癌治療機器に関連する各技術分野においては、現状、その大半で米国が主導的立場にある。しかしながら、個々の技術力では日本が優っているものも少なくない。第 5 章 第 2 節で挙げた注目技術には日本が得意とする技術がかなり含まれている。センサ技術や画像処理技術を利用した高精度な位置決めおよび追従技術や、レーザー、超音波、磁気共鳴等の利用技術が得意分野であることは、特許出願のデータからも証明できる。内視鏡を利用した切開、切除技術やそれらをロボット、マニピュレータで行うロボットサージェリーも同様である。これらは日本がこれまで培ってきたメカトロニクス技術が主要な技術となる分野である。医工連携によって、また、産学官連携によって、世界の研究開発を牽引することが十分可能である。

また、米国と日本および欧州との差は必ずしも技術力の差ばかりではない。保険制度を含む医療制度から、特許制度、産業振興政策に至るまで、新しい技術を育てる環境の要素が大きいことは言うまでもない。特許制度に関しては、現在、知的財産戦略本部に設置された「医

療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、医療関連行為の特許法上の取り扱いを検討しているところである。今後の議論の内容に注目すべきことはもちろんのこと、癌治療機器の新技术開発を取り巻く環境にも影響を与える問題であるため、迅速な取りまとめへの期待も大きい。