

平成23年度
特許出願技術動向調査報告書（概要）

医用画像の利用技術

平成24年4月

特 許 庁

問い合わせ先

特許庁総務部企画調査課 技術動向班

電話：03-3581-1101（内線2155）

第 1 章 医用画像の利用技術の技術俯瞰

第 1 節 医用画像の利用技術の技術俯瞰

医療現場での医用画像 IT 化の状況は、1988 年に診療報酬に導入されたデジタル映像化処理加算（従来のアナログ診断画像をデジタル化した場合に算定可能）によってデジタル画像診断の普及率は 7 割を超え、医用画像のデジタル化という目的はほぼ達成された。また、診断に用いられる医用画像は医療法施行規則によって、2～5 年間の保存が義務付けられているが、2008 年に新設された電子画像管理加算（フィルムに印刷しない診療を評価する加算）によりフィルムレス化が推進され、画像データを管理する PACS（画像保存通信システム:Picture Archiving and Communication Systems）の普及が進んでいる。さらに、PACS とは独立して進化を遂げた CAD（コンピュータ支援診断:Computer Aided Diagnosis）の技術が PACS の技術と結び付き、容量とネットワーク性能に重点を置く PACS 技術と、画像処理速度と精度を重視する CAD 技術が一体化の方向に進んでいる。

このようなことを背景に、今回の調査では、医用画像診断装置から生成される画像データを、院内外ネットワークを通じて、医療の関わる様々な場面で活用する技術を対象とする。具体的な場面（用途）としては、遠隔画像診断、治療ナビゲーション、治療シミュレーション、教育訓練システム等がある。

図 1-1 医用画像の利用技術の技術俯瞰図



医用画像の利用技術の構成要素には、画像データの保管、転送、システム管理をする PACS、画像診断支援、特定用途（用途技術）がある。このうち、PACS は通常使用されているより広い意味合いで捉え、画像データを含む電子カルテも含めている。画像診断支援は、基本となる画像処理、診断を支援する HMI（Human Machine Interface）、CAD 等からなっている。画像処理にはエッジ処理、パターン認識、画像融合、3D 表示処理等、CAD には解剖学的部位特定、病変部位指摘、病状評価等が含まれる。なお、医用画像には通常は内視鏡等の可視光画像も当然含まれるが、内視鏡等は別途調査されているので、今回の調査対象から除外している。また、画像診断機器そのものも今回の調査では対象外としている。

第 2 節 医用画像の利用技術の概要

医用画像の利用技術のうち、ここでは、代表的な製品でもある PACS と、画像診断支援のうちの CAD と画像処理について、その概要をまとめる。

1. PACS

X 線、X 線 CT、MRI、超音波、PET、SPECT 等、医療検査技術は急速に多様化している。医療現場では検査目的に応じて各種のモダリティを使うようになり、モダリティが高解像度になるほどデータサイズは増大して、管理しなければならない画像データ量が急増している。このような種々のモダリティで発生する大量の画像データを効率よく保管・管理するシステムが PACS である。当初はネットワーク通信という概念を持たず、保存だけを目的としたシステムであったが、1995 年に保存・通信規格が米国提案の DICOM 規格に統一されると、LAN、インターネット技術の進歩と共に、2000 年頃から急速に実用化・普及してきている。

2. CAD・画像処理

CAD とは医用画像に対してコンピュータが定量分析していった解剖学的部位特定・病変部位指摘・病状評価などを、医師が第二の意見として利用する診断技術である。最初にマンモグラフィ CAD システムが検診用として FDA より認可され、その後、胃 X 線画像の CAD システム、頭部領域 MRI の CAD システム、乳腺超音波画像のための CAD システムと適用領域が広がり、現在では X 線 CT 画像の大量なスキャンデータの読影診断に不可欠なツールとなっている。

CAD には様々な画像処理技術が応用されているが、画像処理の基本的な処理の一つだけで納得できる CAD の結果が得られることはなく、異なる画像処理技術を組み合わせて使用するのが一般的である。解析技術にはノイズを低減する画像処理・領域の境界を抽出するエッジ強調処理・撮影条件の違いによる影響を軽減する画素値の正規化処理などが含まれ、個々の画像処理技術の精度が CAD の結果に影響を与えることになる。

モダリティごとに進化してきた CAD 技術は、DICOM の登場によって共通のフォーマットで画像データを取り扱うことが可能になると、MRI や CT などの形態画像と PET や SPECT などの機能画像を融合するフュージョンイメージング（画像融合）が行われるようになり、さらに 3 次元、4 次元へと発展し、単なる診断支援にとどまらず治療ナビゲーションにまで応用分野が急速に拡大している。さらに、次世代 CAD として、各種臓器や疾病に適用できる多臓器多疾病 CAD、手術の進行に合わせて刻々と変化する患部の状況を把握して判断を支援する術中診断 CAD、画像情報だけでなく、その他の様々な臨床情報も融合した全身の総合理解と、それに基づく診断を支援する全身用 CAD 等が注目されている。

第2章 医用画像の利用技術に関する特許動向調査

第1節 調査方法と対象とした特許

1. 調査方法

医用画像の利用技術に関する特許出願動向について、全体動向調査、技術区分別動向調査、出願人別動向調査、注目研究開発テーマ別動向調査及び重要特許調査を行った。

出願件数及び登録件数は、原則として各国・地域への出願の公報一つ一つを個別にカウントする「公報単位」でカウントした。ただし、三極コア出願（日米欧（三極）等の三極のいずれにも出願された発明）などで「発明単位」で分析した場合は、その旨を記載している。

（1）調査対象とした出願先国

今回調査した特許の出願先国は、日本、米国、欧州、中国、韓国及びインドである。ただし、インドへの出願は一部の解析のみに使用している。欧州への出願については、欧州特許庁への出願（EPC出願）だけでなく、EPC加盟国のうちで、使用したデータベース（後述）に収録された出願先国¹⁾への出願も対象とした。

（2）使用したデータベース

日本への出願及び外国への出願ともに Derwent World Patents Index (WPINDEX (STN) : トムソン・ロイター社が提供する特許情報データベース、以下 WPI とする) を使用した。使用した検索式を表 2-1 に示す。

（3）調査対象期間

調査対象とする特許文献は、優先権主張年ベースで 2001 年から 2009 年に出願されたものとした（2011 年 7 月 5 日検索実施）。なお、データベース収録までの時間差により全データが収録されている年が各国・地域で異なっており、特に 2008 年以降は全データが取得されていない場合があり、さらに PCT 出願では国内移行までの時間が長く、公表公報発行時期が国内出願の公開（1 年 6 か月）より遅くなる事情も注意する必要がある。また、登録件数の推移については、特許出願から審査請求までの期間と審査にかかる期間が各国・地域で異なることを念頭に置く必要がある。インドへの出願については、データベースへの収録が 2004 年 12 月公開分以降であるため、出願年（優先権主張年）が 2004 年までの公開公報はデータベースに収録されていない部分がある（登録公報については調査期間の全てをカバーしている）。

¹⁾ オーストリア、ベルギー、スイス、チェコ、ドイツ、デンマーク、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、ルーマニア、スウェーデン、スロバキアの 20 か国。

(4) 技術分類及び分類方法

特許検索により得られた公開公報及び登録公報の内容から、撮像対象、撮像方式、PACS、画像診断支援（画像処理、HMI、CAD）、特定用途、課題という技術区分を設けて分類した。技術分類に用いた技術区分表を表2-2～表2-4に示す（要約編では中分類以下は省略している）。技術分類作業において調査対象技術ではないと判断される特許出願は、ノイズとして分析対象から除外した。なお、本技術区分表では、「PACS」は通常使われている医用画像の利用技術の保管、通信システムという意味よりも広く、医用画像を管理するシステム全体に拡げて使用している。

分類に際しては、各表で該当する分類が複数個ある場合は複数の分類を付与したが、PACS、画像診断支援（画像処理、HMI、CAD）、特定用途、課題に関してはさらに主な分類項目（主分類）を一つ選定し、分類結果の分析に際しては、特に報告書に記載した場合を除き主分類により分析を行った。

表 2-1 特許の検索式

（データベース：WPINDEX（STN）、検索日：2011年7月5日）

件数	No	検索式	内容
		FILE WPINDEX	
10,509	L1	S (DETECTION?(5A)AID? OR DETECTION?(5A)SUPPORT? OR DETECTION?(5A)ASSIST?)/BI,BIEX	診断支援関連
7,191	L2	S (DIAGNOS?(5A)AID? OR DIAGNOS?(5A)SUPPORT? OR DIAGNOS?(5A)ASSIST?)/BI,BIEX	
2,201	L3	S (REMOTE?(2A)DIAGNOS?)/BI,BIEX	遠隔診断関連
31,589	L4	S (REMOTE?(2A)OPERAT?)/BI,BIEX	
629	L5	S (TELERADIOLOG? OR TELEDIAGNOS? OR TELEMEDICINE? OR TELEPATHOLOG?)/BI,BIEX	
328,695	L6	S ((COMMUNICATION? OR NETWORK? OR LAN# OR WAN#) AND (SERVER? OR WORKSTATION? OR DOWNLOAD? OR MAINTENANCE? OR UPDATE?))/BI,BIEX	ネットワーク関連
236,839	L7	S INTERNET?/BI,BIEX	
11,621	L8	S INTRANET?/BI,BIEX	
962	L9	S (ELECTRONIC?(3A)HEALTH?)/BI,BIEX	電子カルテ関連
40,276	L10	S (ELECTRONIC?(3A)RECORD? OR MEDICAL?(3A)CLAIM? OR CLINICAL?(W)ACCOUNTING?(W)INFORMATION? OR ELECTRONIC?(3A)CHART? OR ELECTRONIC?(3A)KARTE?)/BI,BIEX	
601	L11	S EMR/BI,BIEX	
80	L12	S EHR/BI,BIEX	
727	L13	S (PACS OR PICTURE(W)ARCHIVING(1W)COMMUNICATION(W)SYSTEM?)/BI,BIEX	PACS
72,103	L14	S (HIS OR HOSPITAL?(3A)INFORMATION?)/BI,BIEX	HIS
1,019	L15	S (RIS OR RADIATION(W)INFORMATION(W)SYSTEM?)/BI,BIEX	RIS
721	L16	S (DICOM OR DIGITAL(W)IMAG?(1W)COMMUNICATION?(1W)MEDICINE?)/BI,BIEX	DICOM
10,183	L17	S (IMAG?(3A)MANAGEMENT?)/BI,BIEX	画像管理
34,790	L18	S ((MEDICAL? OR DIAGNOS?(3A)IMAG?)/BI,BIEX	医用画像
123,120	L19	S (IMAG?(3A)RECORD?)/BI,BIEX	ファイリング関連
10,619	L20	S (IMAG?(3A)(FILING? OR STRAGE? OR ARCHIV? OR DATABASE?))/BI,BIEX	
122,558	L21	S (IMAG?(3A)ENHANCEMENT? OR IMAG?(3A)FUSION? OR PATTERN(W)RECOGNIT? OR IMAG?(3A)NORMALIZAT? OR IMAG?(3A)VERTUAL? OR IMAG?(3A)IDENTIFICAT? OR IMAG?(3A)ALIGNMENT? OR IMAG?(W)PROCESSING? OR IMAG?(3A)DENOISING)/BI,BIEX	画像処理関連 画像強調、画像融合、パターン認識、画像正規化、仮想化、画像識別
40,204	L22	S (NOISE(W)REDUCTION?(3A)IMAG? OR EDGE(W)DETECT? OR EDGE(W)EXTRACT? OR THREE(W)DIMENSION?(3A)IMAG? OR 3(W)D(3A)IMAG? OR 3D(3A)IMAG? OR FOUR(W)DIMENSION?(3A)IMAG? OR 4(W)D(3A)IMAG? OR 4D(3A)IMAG?)/BI,BIEX	位置合わせ、画像処理、画像ノイズ除去、エッジ検出、エッジ抽出、3次元画像、4次元画像

件数	No	検索式	内容
2,201	L23	S (IMAG?(3A)CONTRAST(W)ENHANCEMENT? OR IMAG?(3A)CONTRAST(W)EMPHASIS? OR EDGE(W)ENHANCEMENT? OR EDGE(W)EMPHASIS? OR IMAG?(3A)OUTLINE(W)EXTRACT? OR IMAG?(3A)CONTOUR(W)DETECT? OR IMAG?(3A)GRADATION(W)PROCESSING?)/BI,BIEX	コントラスト強調、エッジ強調、輪 郭抽出、輪郭検出、階調処理
11,062	L24	S (IMAG?(A)PIXEL# OR SPATIAL(W)FREQUENCY(W)PROCESSING? OR IMAG?(3A)SMOOTHING? OR PIXEL#(3A)DEFECT? (3A)CORRECTION?)/BI,BIEX	画素、空間周波数処理、平滑 化、欠陥画素補
912,605	L25	S L1-L24	キーワードによる検索の合計
4,674	L26	S A61B0005-00/IPC AND L25 AND IMAG?	IPC(診断ための検出、測定、記 録)×キーワード
5,595	L27	S A61B0005-055/IPC AND L25	IPC(診断機器 磁気共鳴)×キ ーワード
14,743	L28	S A61B0006/IPC AND L25	IPC(診断機器 放射線)×キー ワード
8,224	L29	S A61B0008/IPC AND L25	IPC(診断機器 超音波、音波)× キーワード
1,407	L30	S (G01T0001-161 OR G01T0001-163 OR G01T0001-164 OR G01T0001-166)/IPC AND L25	IPC(診断機器 核医学)×キー ワード
3,213	L31	S (G06Q0050 OR G06F0017-60)/IPC AND (MEDICAL? AND IMAG?)/BI,BIEX	IPC(特定の業種に適合したシス テム、方法)×医療×画像
556	L32	S (G06Q0050 OR G06F0017-60)/IPC AND (MEDICAL? AND SECURIT?)/BI,BIEX	IPC(特定の業種に適合したシス テム、方法)×医療×セキュリティ
4,123	L33	S G06T0001/IPC AND (MEDICAL? OR HEALTH? OR CLINIC? OR HOSPITAL?)/BI,BIEX	IPC(汎用イメージ処理)×医療
5,876	L34	S G06T0001/IPC AND (A61B0005-00 OR A61B0005-055 OR A61B0006 OR A61B0008 OR G01T0001-161 OR G01T0001-163 OR G01T0001-164 OR G01T0001-166)/IPC	IPC(汎用イメージ処理)×IPC(画 像診断装置)
5,791	L35	S A61B0019-00/IPC AND (A61B0005-00 OR A61B0005-055 OR A61B0006 OR A61B0008 OR G01T0001-161 OR G01T0001-163 OR G01T0001-164 OR G01T0001-166)/IPC	IPC(手術ナビゲーション、シミュ レーション)×IPC(画像診断装置)
36,591	L36	S L26-L35	合計
23,185	L37	S L36 AND 2001-2009/PRYF	優先権主張年:2001年~2009年
14,316	L38	S L37 AND (JPA? OR JPB? OR JPW? OR JPX?)/PK	出願先国:日本
12,300	L39	S L37 AND US/PC	出願先国:米国
8,253	L40	S L37 AND (EP OR AT OR BE OR CH OR CZ OR DE OR DK OR ES OR FI OR FR OR GB OR HU OR IE OR IT OR LU OR NL OR NO OR PT OR RO OR SE OR SK)/PC	出願先国:欧州
4,775	L41	S L37 AND (CNA? OR CNB? OR CNC?)/PK	出願先国:中国
1,821	L42	S L37 AND (KRA? OR KRB?)/PK	出願先国:韓国
6,053	L43	S L37 AND WO/PC	出願先国:PCT
972	L44	S L37 AND IN/PC	出願先国:インド
22,549	L45	S L38-L44	合計

表 2-2 技術区分表（撮像対象、撮像方式）

撮像対象		撮像方式	
大分類	中分類	大分類	中分類
対象部位	頭頸部	撮像 モダリティ	X線
	胸部		X線CT
	乳房		超音波
	腹部		MRI
	女性生殖器		核医学
	男性生殖器		その他
	泌尿器系	画像の 特性	動画
	循環器系		3D
	呼吸器系		4D
	消化器系		その他
	皮膚及び皮下組織		
	筋骨格系及び結合組織		
	全身		
	胎児		
	その他の臓器・器官		
対象疾患	癌・腫瘍		
	炎症		
	血管性病変		
	神経疾患		
	う蝕(虫歯)		
	石灰化		
	骨折		
	骨粗鬆症		
	その他		

表 2-3 技術区分表（要素技術（PACS、画像診断支援、特定用途））

PACS		画像診断支援	
大分類	中分類	大分類	中分類
保管	関連付け・タグ	画像処理	量子化
	データ圧縮		空間周波数処理
	場所		濃度処理
	その他		大きさ、形状合わせ
システム 管理	セキュリティ対策		エッジ抽出
	故障対策		パターン認識
	その他		画像融合
表示・入力	画像ワークステーション		画像以外付加
	電子カルテ		3D表示処理
	画像診断支援との連携		類似症例検索
	その他	その他	
ネットワーク	院内	HMI	入力・操作方法
	院外		表示の仕方
	通信方式		レイアウト
	その他		3D画像表示
その他			その他
特定用途		CAD	解剖学的部位特定
大分類	中分類		病変部位指摘
			病状評価
			その他
			在宅医療
		術中診断	
遠隔 画像診断	遠隔読影		
	遠隔診断		
	その他		
	教育・訓練システム		
治療シミュレーション			
治療ナビゲーション			
Ai			
その他			

表 2-4 技術区分表（課題）

大分類	中分類	大分類	中分類
画像診断の精度向上	高画質化	画像の共有化	地域連携
	画像の高機能化		院内相互利用性向上
	画像診断の融合		生涯健康医療電子記録
	治療成績向上		その他
	その他	患者サービスの向上	診断時間、回数短縮
業務の効率化	操作性向上	医療機関の経営改善	低侵襲化
	操作時間短縮		その他
	ネットワークの高速化	コスト削減	
	ワークフロー全体の効率化	スペース削減	
	その他	省力化	
システムへの信頼性の向上	個人情報保護	新医療技術の開発	その他
	事故への堅牢性		法制度、標準化等への対応
	ネットワークの信頼性向上		その他
	データの信頼性向上		
その他			

2. 対象とした特許出願

出願先国別出願件数の内訳を表 2-5 に示す。なお、欧州国籍の出願とは EPC 加盟国である 38 か国¹⁾の出願人からの出願としている。

表 2-5 対象とした出願先国別特許出願件数

出願先国	ノイズ除去前の件数	ノイズ除去後の件数 (分析対象の出願件数)
日本	1,4925	6,799
米国	13,364	5,415
欧州	10,962	4,069
中国	4,931	2,020
韓国	1,752	516
インド	1,082	421
PCT 出願	6,111	2,470
日米欧中韓への出願 合計	45,934	18,819
合計(インド、PCT 出願を含む)	53,127	21,710

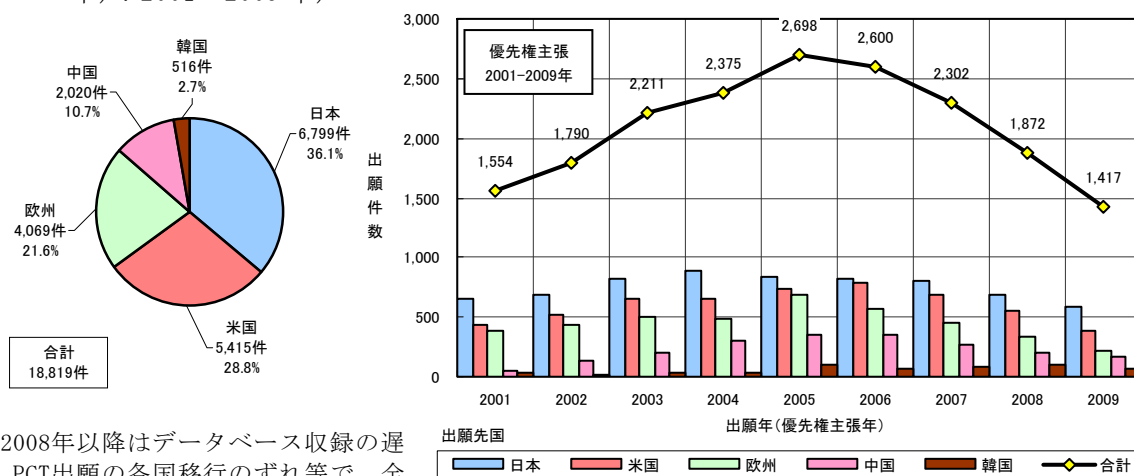
¹⁾ オーストリア、ベルギー、スイス、チェコ、ドイツ、デンマーク、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、ルーマニア、スウェーデン、スロバキア、アルバニア、ブルガリア、キプロス、エストニア、ギリシア、クロアチア、アイスランド、リヒテンシュタイン、リトアニア、ラトビア、モナコ、マケドニア旧ユーゴスラビア、マルタ、ポーランド、スロベニア、サンマリノ、トルコ、セルビアの 38 か国

第2節 全体動向調査

1. 出願先国別出願動向

出願先国別では、日本への出願が最も多く、次いで米国、欧州への出願で、中国への出願も比較的多い。全体の出願件数は2005年をピークに減少しているが、主に欧州への出願が減少しているためで、日本、米国への出願はほぼ横ばいである。中国への出願は2004年まで大きく増加し、その後横ばいである。なお、2008年、2009年はデータベース収録遅れ等のため実際よりも少ない件数になっている可能性が高いが、今回の調査範囲において公開、データベース収録がほぼ終了しているPCT出願でも減少しているため、減少傾向は変わらないと考えられる。

図 2-1 出願先国別出願件数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）：2001-2009年）

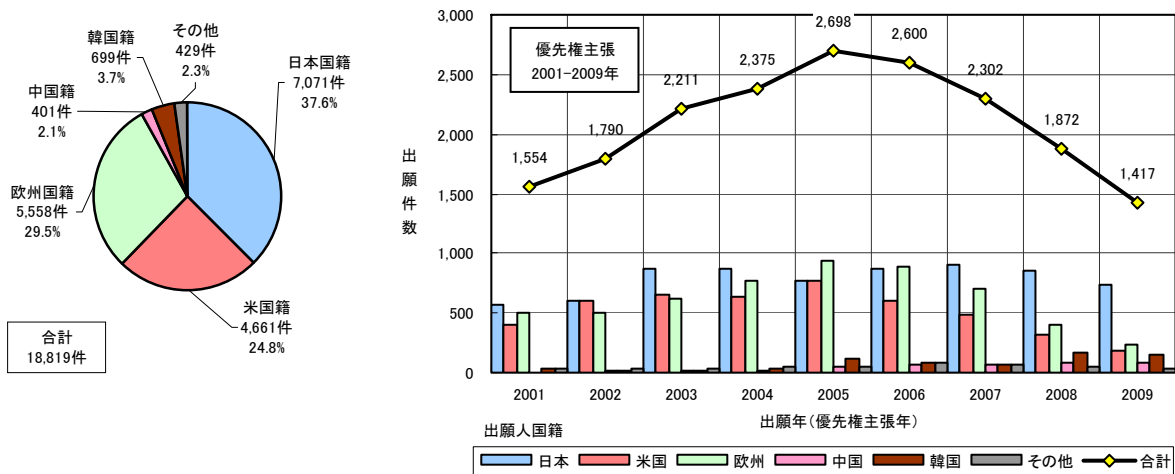


2. 出願人国籍別出願動向

出願人国籍別では、日本国籍が最も多く、次いで欧州国籍、米国籍の順である。全体の出願件数は2005年をピークに減少しているが、欧州国籍、米国籍出願人からの出願が減少しているため、日本国籍出願人の出願は若干増加傾向である。中国籍、韓国籍出願人の出願は2005年から大きく増加している。

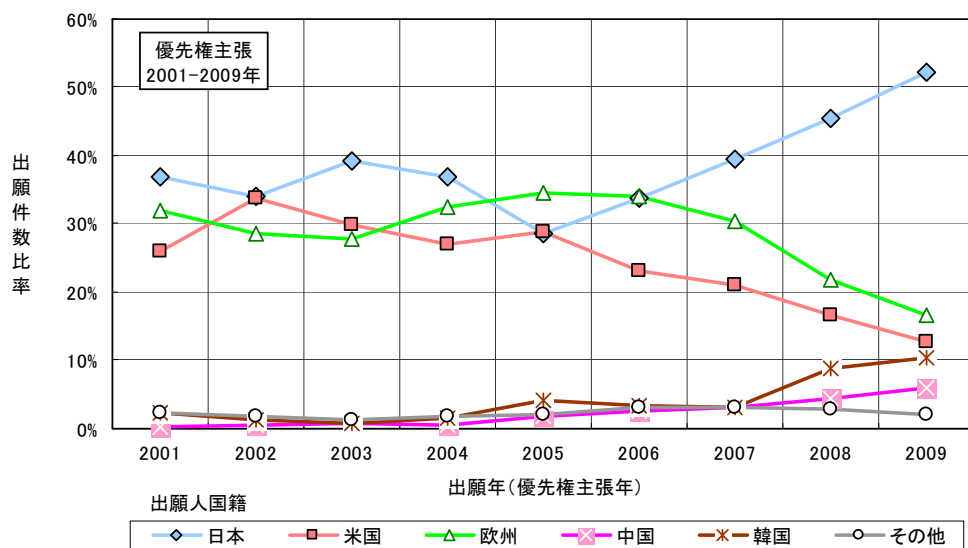
出願人国籍別出願件数比率の推移を見ると、日本国籍は2005年に減少したがその後増加し、2007年には約40%で1位である。欧州国籍は2007年まで30%前後で大きな変化はなく、米国籍は2002年からほぼ一貫して減少している。中国籍及び韓国籍は共に2005年に約3%に増加し、その後2007年までほぼ横ばいである。

図 2-2 出願人国籍別出願件数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）：2001-2009年）



注) 2008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、全データを反映していない可能性がある

図 2-3 出願人国籍別出願件数比率推移（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001-2009年）



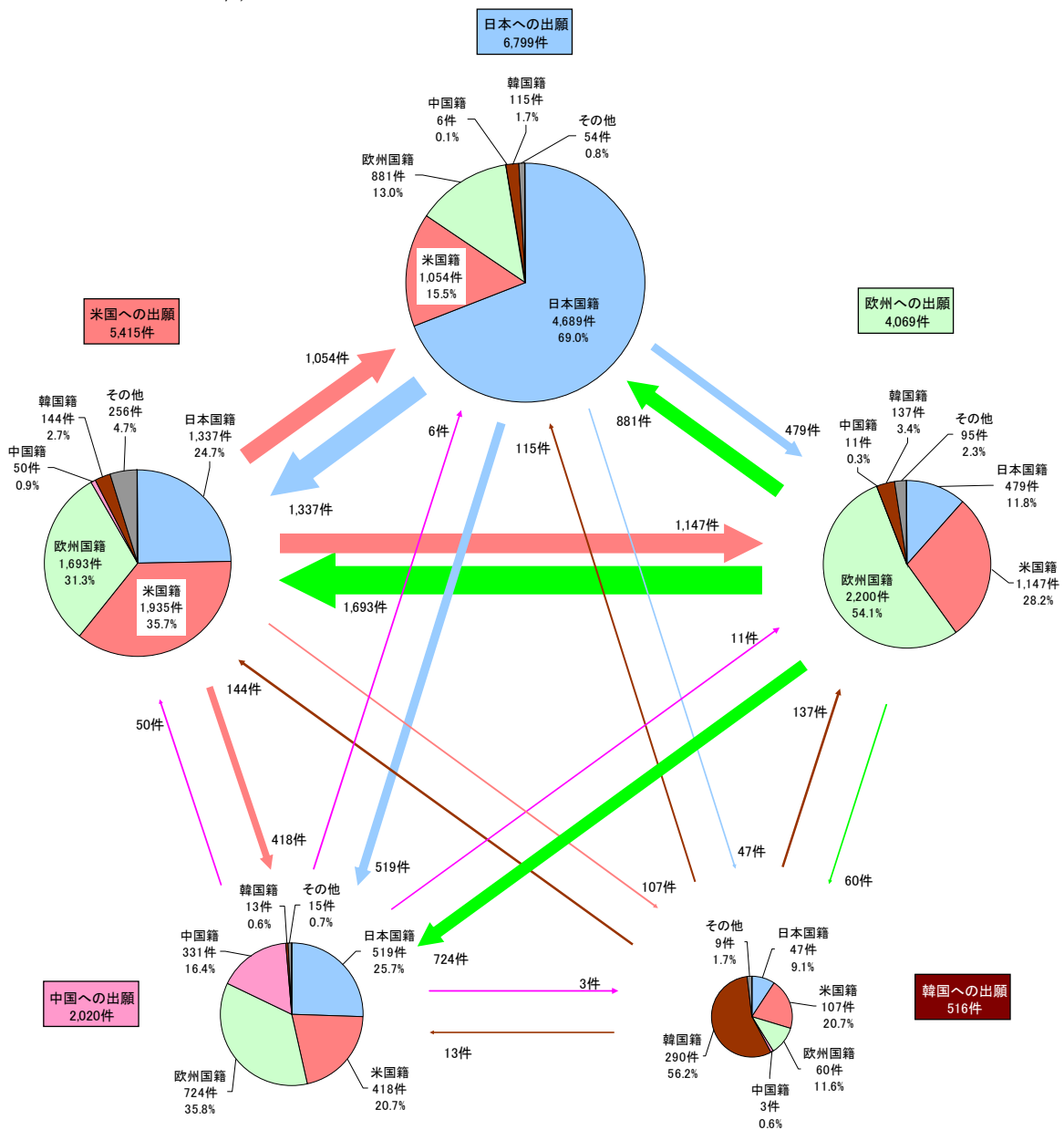
注) 2008年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全データを反映していない可能性がある

3. 出願先国別出願人国籍別出願件数収支

日本、米国、欧州、中国及び韓国における出願先国別出願人国籍別出願件数収支では、欧州は韓国以外の国に対して、出願件数が他国からの出願件数を上回っている。韓国は全ての国、地域への出願件数が、韓国への出願件数を大きく上回っている。自国市場が比較的小さいため、海外市場へ積極的に進出しているものと考えられる。日本も米国と中国へは出願件数が日本への出願件数を上回っている。

この分野では、中国への出願件数が比較的大きく、市場として注目されているものと考えられる。特に欧州からの中国への出願が多い。日本からの出願も欧州に次いで多い。

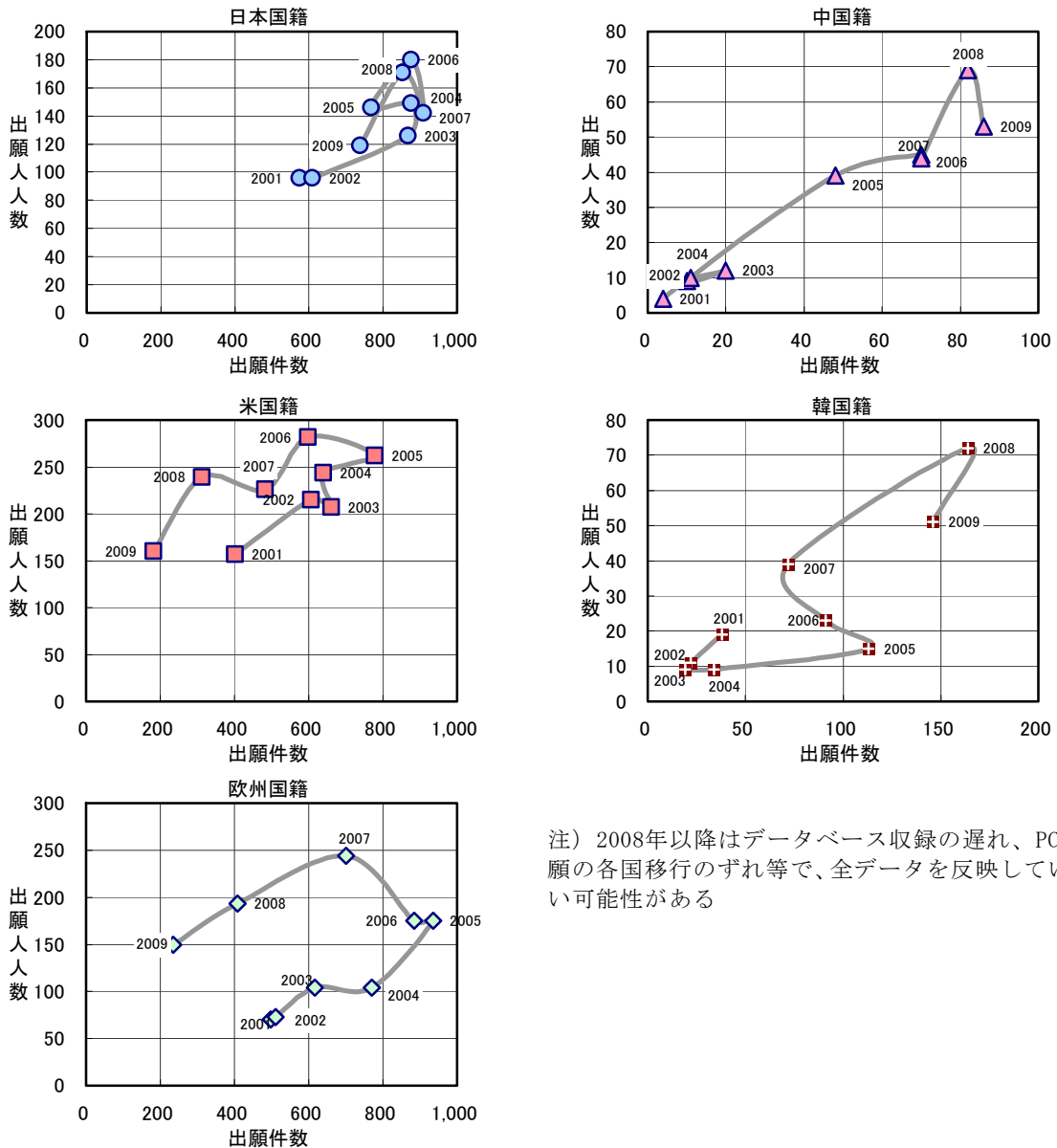
図 2-4 出願先国別出願人国籍別出願件数収支（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001-2009年）



4. 出願人国籍別出願件数-出願人人数の推移

日米欧中韓への出願における、出願人国籍別出願件数-出願人人数推移では、2005年～2007年で、日本国籍は出願件数、出願人人数に余り変化が認められない。米国籍出願人は出願件数、出願人人数ともに減少傾向にある。欧州国籍も出願人人数は増加したものの、出願件数は減少している。中国籍、韓国籍は出願件数、出願人人数とも増加しており、産業の成長期にあると考えられる。

図 2-5 出願人国籍別出願件数-出願人人数推移（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001-2009年）



注) 2008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、全データを反映していない可能性がある

5. 三極コアの出願動向

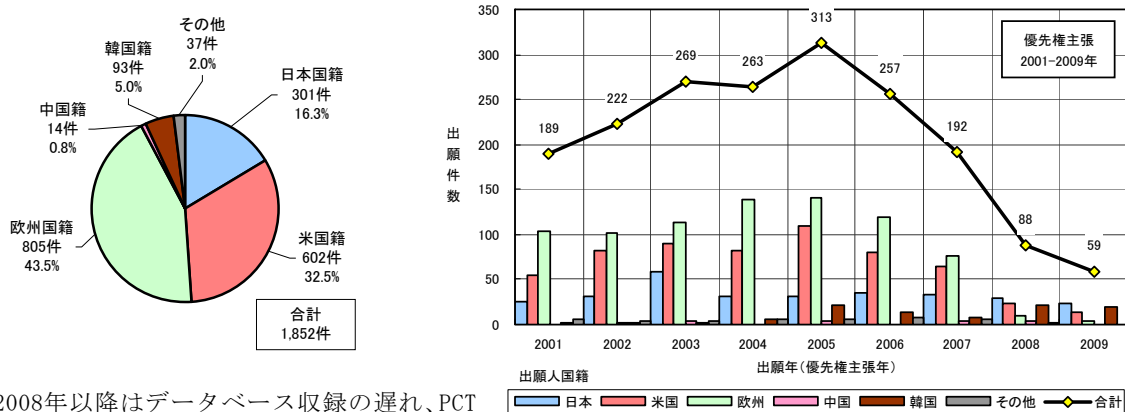
出願人が重要な技術と判断した発明は、自国だけでなく外国へも出願して権利化を試みることが多い。重要な発明の出願動向の指標として、本報告書においては、日米欧（三極）のいずれにも出願された発明を「日米欧三極コア出願」と定義し、分析を行った。また、同様に日米中、米欧中の各三極についても分析を行った。

日米欧、日米中、米欧中の各三極について出願人国籍別に、三極コア出願件数（発明単位）、全出願件数（発明単位）、全出願件数に対する三極コア出願の比率を表 2-6 に示す。

日米欧三極コア出願件数では、欧州国籍出願人からの出願件数が最も多く、米国籍、日本国籍、韓国籍と続いている。三極コア出願の比率は、欧州国籍が 40.6% と非常に高く、米国籍と韓国籍も共に 29.1% と高い。日本国籍は 6.2% とかなり低くなっている。

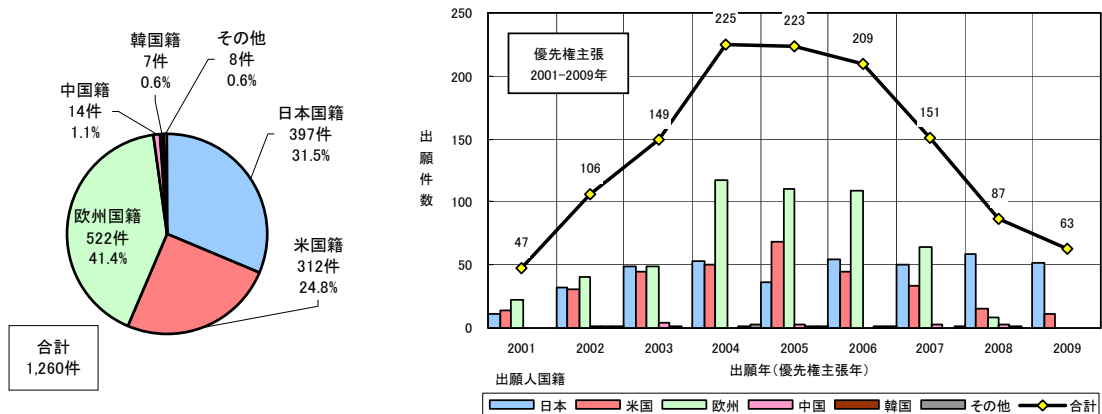
日米中三極コアの出願人国籍別出願件数では、欧州、日本、米国の順で、日本国籍からの出願が米国籍からの出願より多く、日本国籍出願人は日米欧三極と比べると、相対的に中国を重視しているものと思われる。また、韓国籍出願人の出願は少ない。

図 2-6 日米欧三極全てに出願されている発明の出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率（日米欧への出願：発明単位、出願年（優先権主張年）：2001-2009年）



注) 2008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、全データを反映していない可能性がある

図 2-7 日米中三極全てに出願されている発明の出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率（日米欧への出願：発明単位、出願年（優先権主張年）：2001-2009年）



注) 2008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、全データを反映していない可能性がある

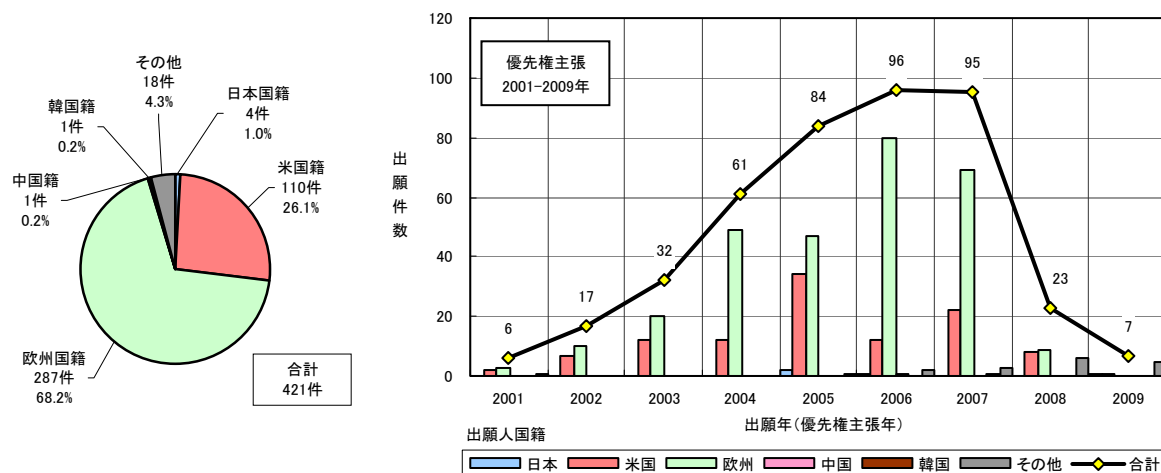
表 2-6 三極全てに出願されている発明の出願人国籍別出願件数と全体に対する比率（三極コア別：発明単位、出願年（優先権主張年）：2001－2009年）

出願人国籍	全体の出願件数	三極コア出願件数			三極コア出願の比率		
		日米欧	日米中	米欧中	日米欧	日米中	米欧中
日本	4,894	301	397	208	6.2%	8.1%	4.3%
米国	2,071	602	312	309	29.1%	15.1%	14.9%
欧州	1,981	805	522	645	40.6%	26.4%	32.6%
中国	336	14	14	17	4.2%	4.2%	5.1%
韓国	320	93	7	8	29.1%	2.2%	2.5%

6. インドへの出願における出願動向

今回の調査では日米欧中韓への出願の他に、インドへの出願についても調査を行っている。出願人国籍別出願件数の割合では、欧州国籍の出願件数が 68.2% と非常に高く、次いで米国籍が 26.1% で、日本国籍は 1.0% と少ない。インドへの出願全体の年次推移を見ると、2006 年まで急増している。

図 2-8 出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率（インドへの出願、出願年（優先権主張年）：2001－2009年）



注) 2008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、全データを反映していない可能性がある

第3節 技術区分別動向調査

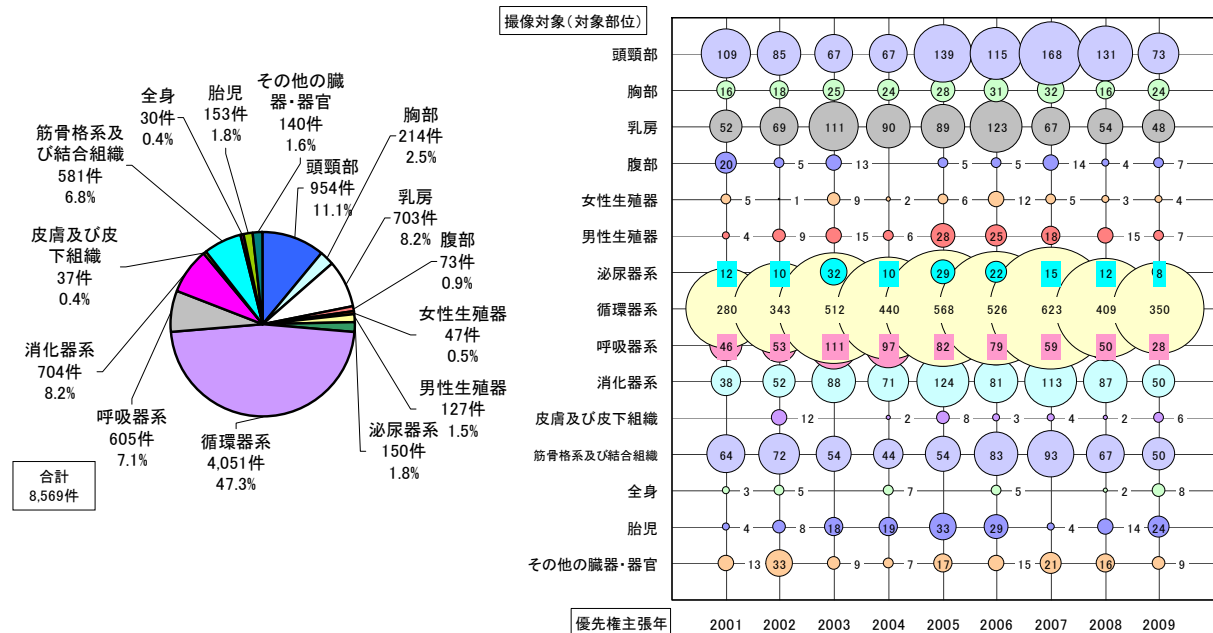
1. 「撮像対象」、「撮像方式」の動向

「撮像対象（対象部位、対象疾患）」、「撮像方式（撮像モダリティ）」では、明細書中に該当項目が記載されていない場合には分類されないこと及び、1出願に複数の分類が付与されている場合があるため、各分類の出願カウント数は調査対象全出願数と一致しない。また特に、「撮像対象（対象部位、対象疾患）」は分類付与されている割合が小さいので注意が必要がある。

(1) 「撮像対象（対象部位）」の動向

対象部位では「循環器系」が約半数を占め、次いで、「頭頸部」約 11%、「乳房」約 8% となっている。内訳は「頭頸部」はほとんど脳、「循環器系」は心臓と血管が大部分である。出願件数推移でも「循環器系」と「頭頸部」は 2007 年まで増加傾向を示している。

図 2-9 「撮像対象 (対象部位)」での中分類別出願件数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) : 2001-2009 年、1 出願に該当する複数の分類を付与)

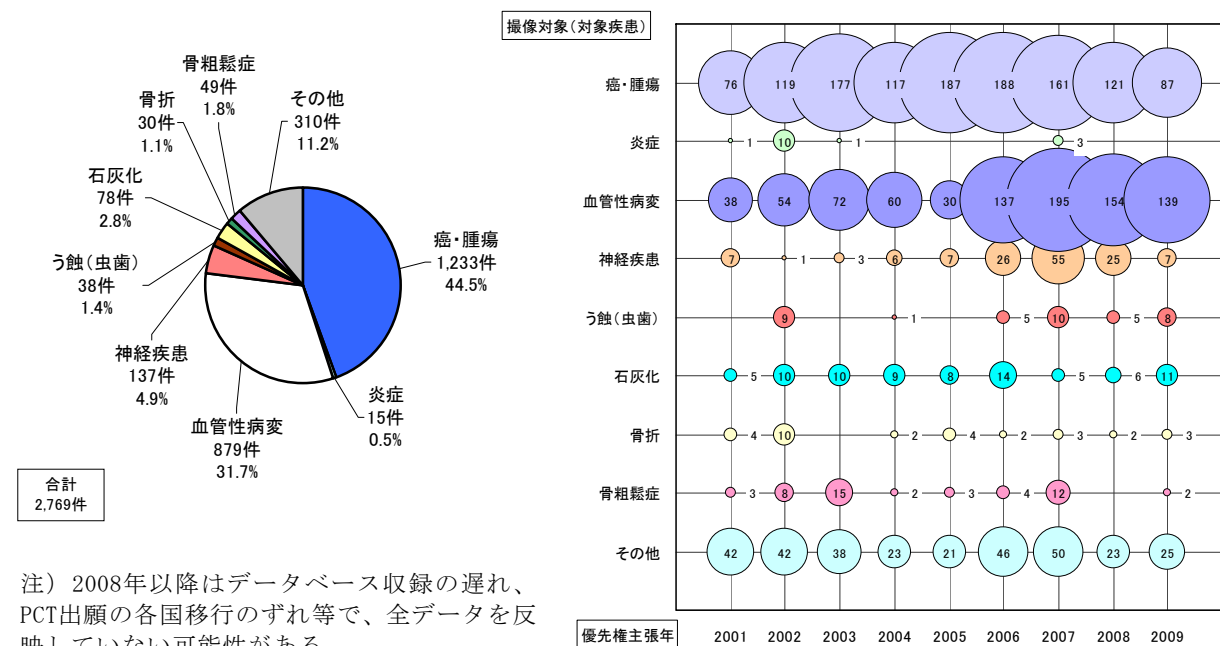


注) 2008年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全データを反映していない可能性がある

(2) 「撮像対象 (対象疾患)」の動向

対象疾患では「癌・腫瘍」約 45%、「血管性病変」約 32%と、この 2 分類で全体の約 3/4 を占めている。出願件数推移では「癌・腫瘍」が 2003 年以降ほぼ横ばいなのに対し「血管性病変」は 2006 年、2007 年に大きく増加している。

図 2-10 「撮像対象 (対象疾患)」での中分類別出願件数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) : 2001-2009 年、1 出願に該当する複数の分類を付与)



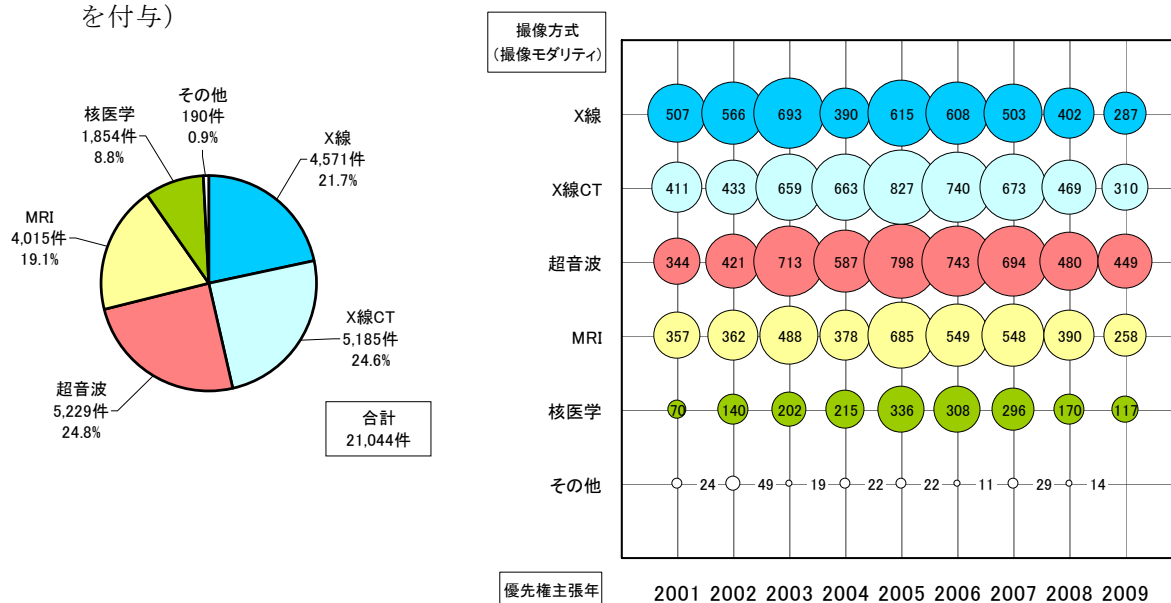
注) 2008年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全データを反映していない可能性がある

(3) 「撮像方式 (撮像モダリティ)」の動向

撮像モダリティは、特定しないように記載しないか、多くのモダリティを列挙する出願が多く、特徴が見えづらい結果となった。

「X線」は2003年にピークがあり、「X線CT」、「超音波」、「MRI」、「核医学」は2005年にピークがある。古くから発展していた「X線」から他のモダリティに関心に移ったものと思われる。「核医学」は2001年からピークの2005年までに申請件数が約5倍弱まで急激に増加している。「X線CT」、「超音波」、「MRI」は同期間で、2倍前後の増加である。

図 2-11 「撮像方式 (撮像モダリティ)」での中分類別出願件数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): 2001-2009年、1出願に該当する複数の分類を付与)



注) 2008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、全データを反映していない可能性がある

2. 要素技術 (PACS、画像診断支援 (画像処理、HMI、CAD)、特定用途) の動向

出願件数は「画像処理」が約42%で最も多く、次いで「特定用途」、「CAD」、「PACS」、「HMI」の順で、「CAD」と「特定用途」は増加傾向を示し、「画像処理」、「PACS」、「HMI」はほぼ横ばいと言える。要素技術「特定用途」は、大部分は「治療ナビゲーション」の出願である。

出願人国籍別では、いずれの国籍でも「画像処理」が最も多いが、日本以外 (米欧中韓) では次いで「特定用途」、「CAD」の順であるのに対し、日本国籍出願人では「特定用途」、「CAD」よりも「PACS」が多く、特徴的である。

図 2-12 「要素技術」別出願件数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）：2001－2009 年、1 出願に該当する複数の要素技術分類を付与）

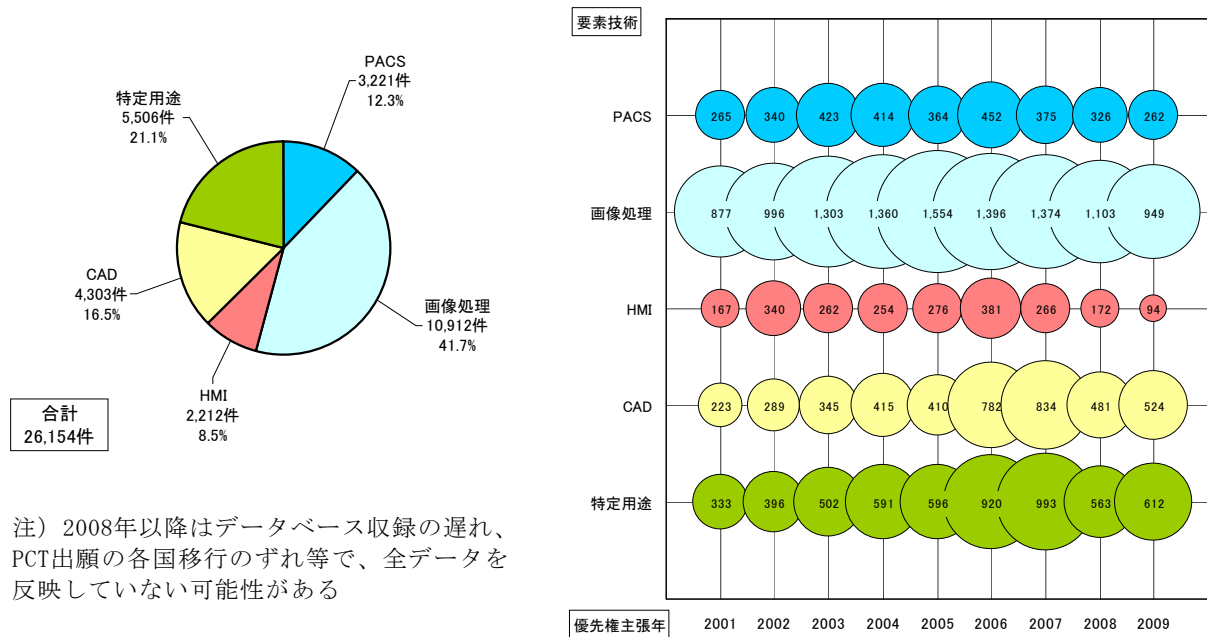
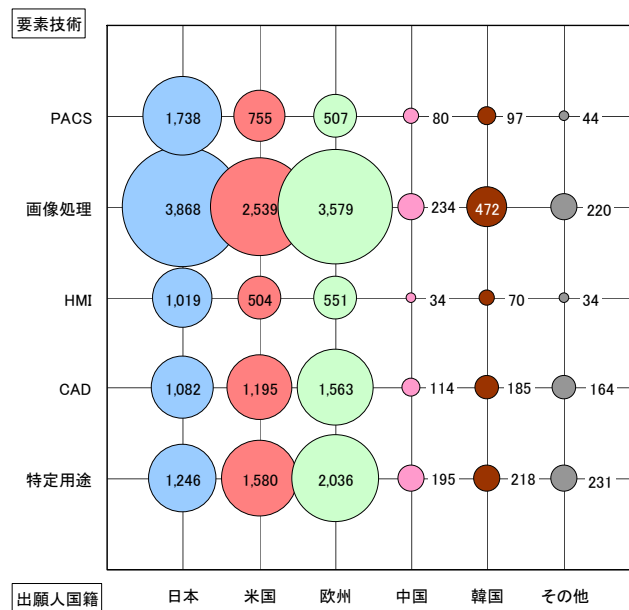


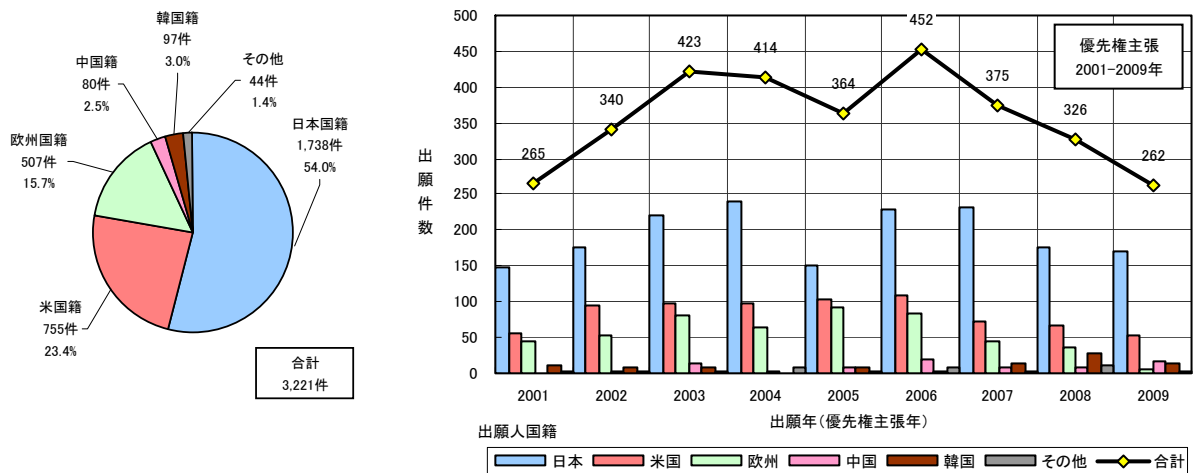
図 2-13 「要素技術」別出願人国籍別出願件数（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001－2009 年、1 出願に該当する複数の要素技術分類を付与）



3. 「PACS」の動向

「PACS」への出願では、日本国籍出願人が約 54%と半数以上を占め、次いで米国籍、欧州国籍の順で、医用画像の利用技術全体での比率と比べて、日本国籍が多く、欧州国籍が少ない。出願件数推移は 2003 年まで増加し、その後 2007 年までほぼ横ばいと言える。出願人国籍別では日本は 2003 年以降ほぼ 2007 年まで横ばいであるが、欧州は 2005 年、米国は 2006 年をピークに減少し、特に欧州の減少が大きい。中国、韓国は近年増加している。

図 2-14 「PACS」での出願人国籍別出願件数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）：2001－2009年）

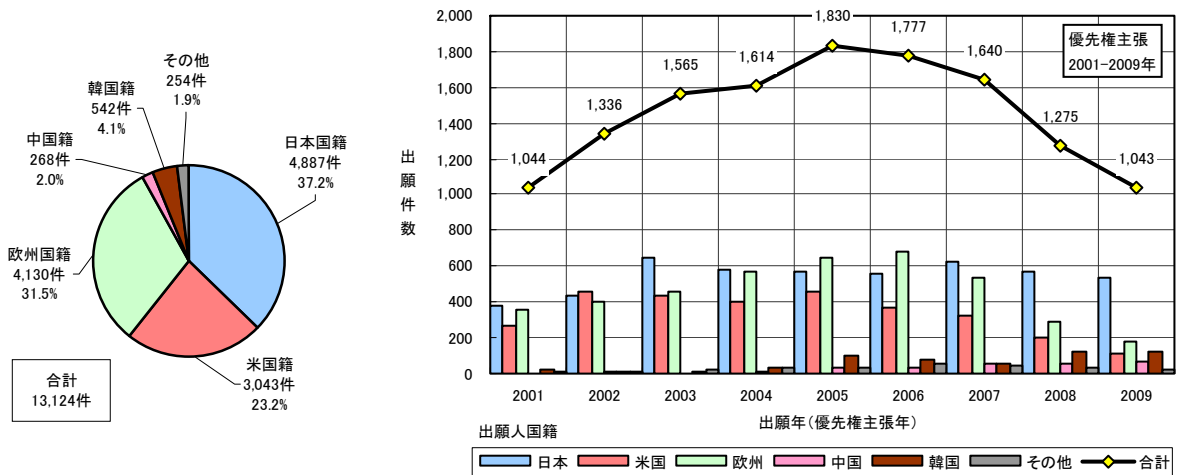


注) 2008年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全データを反映していない可能性がある

4. 「画像処理、HMI」の動向

「画像処理、HMI」への出願は今回の調査対象出願件数の約 70%を占めているため、本章第 2 節に示した全体動向と余り変わらない。出願件数は日本国籍出願人、欧州国籍、米国籍の順で、出願件数推移は 2005 年のピーク以降若干減少傾向である。出願人国籍別では日本と欧州は 2007 年までほぼ横ばいであるが、米国は 2005 年をピークに減少している。2005 年以降韓国が増加している。

図 2-15 「画像処理、HMI」での出願人国籍別出願件数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）：2001－2009年）



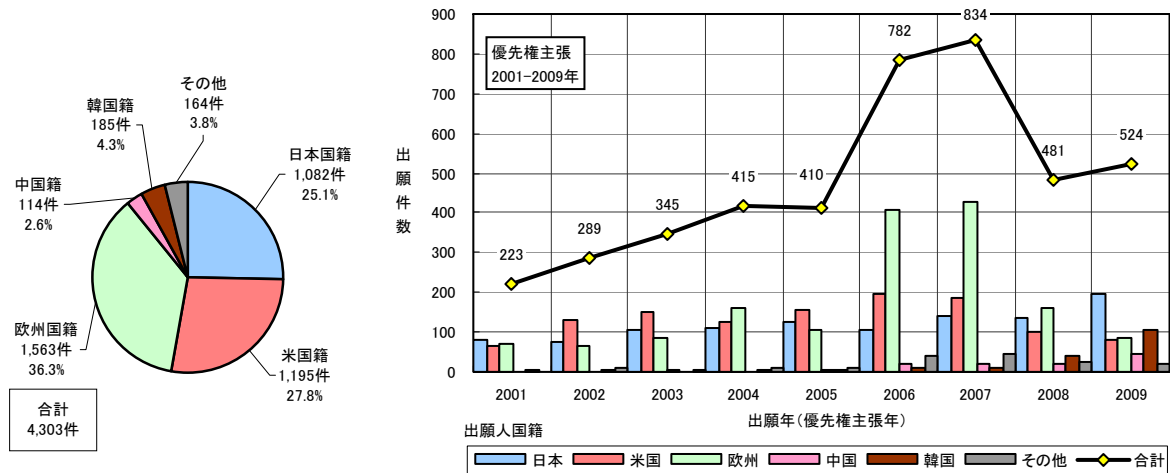
注) 2008年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全データを反映していない可能性がある

5. 「CAD」の動向

「CAD」への出願では、出願件数が欧州国籍、米国籍、日本国籍の順で、医用画像の利用技術全体での比率と比べて、日本国籍が少なく、欧州国籍が多くなっている。出願件数推移は 2006 年、2007 年に欧州国籍出願人の大量出願で突出して多いが、その影響を除いても、2009

年まで増加傾向と言える。欧州国籍以外でも、日本国籍、米国籍の出願も増加し、近年は中国籍、韓国籍出願人の出願も増加している。各国・地域がこの分野を重要視しているものと思われる。

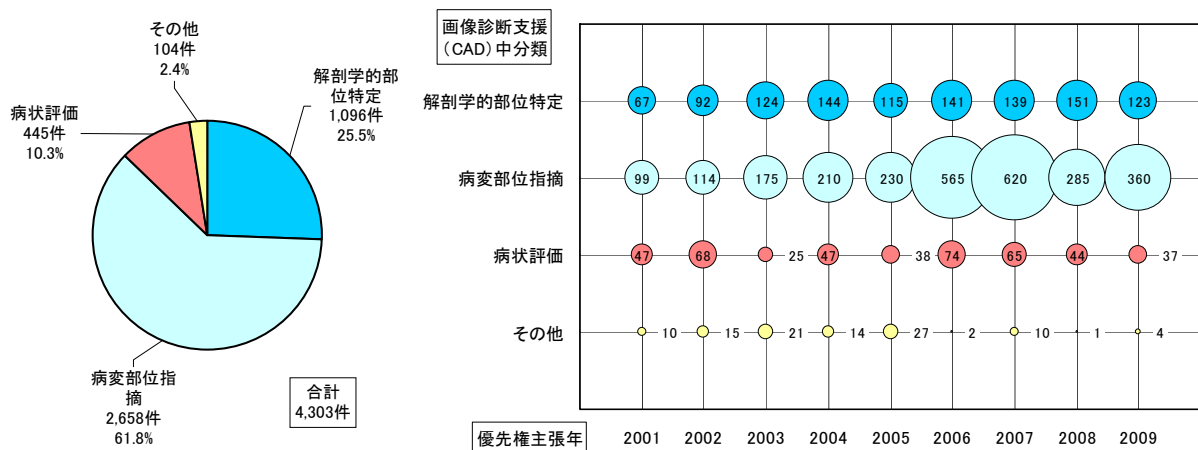
図 2-16 「CAD」での出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001－2009年）



注) 2008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、全データを反映していない可能性がある

「CAD」の下位分類（中分類）では、「病変部位指摘」が約 62%と多く、次いで「解剖学的部位特定」、「病状評価」である。出願件数推移で見ると、「病変部位指摘」が 2007 年まで一貫して増加傾向である。「解剖学的部位特定」と「病状評価」は途中増減はあるが、全体としては横ばい又は若干増加と言える。

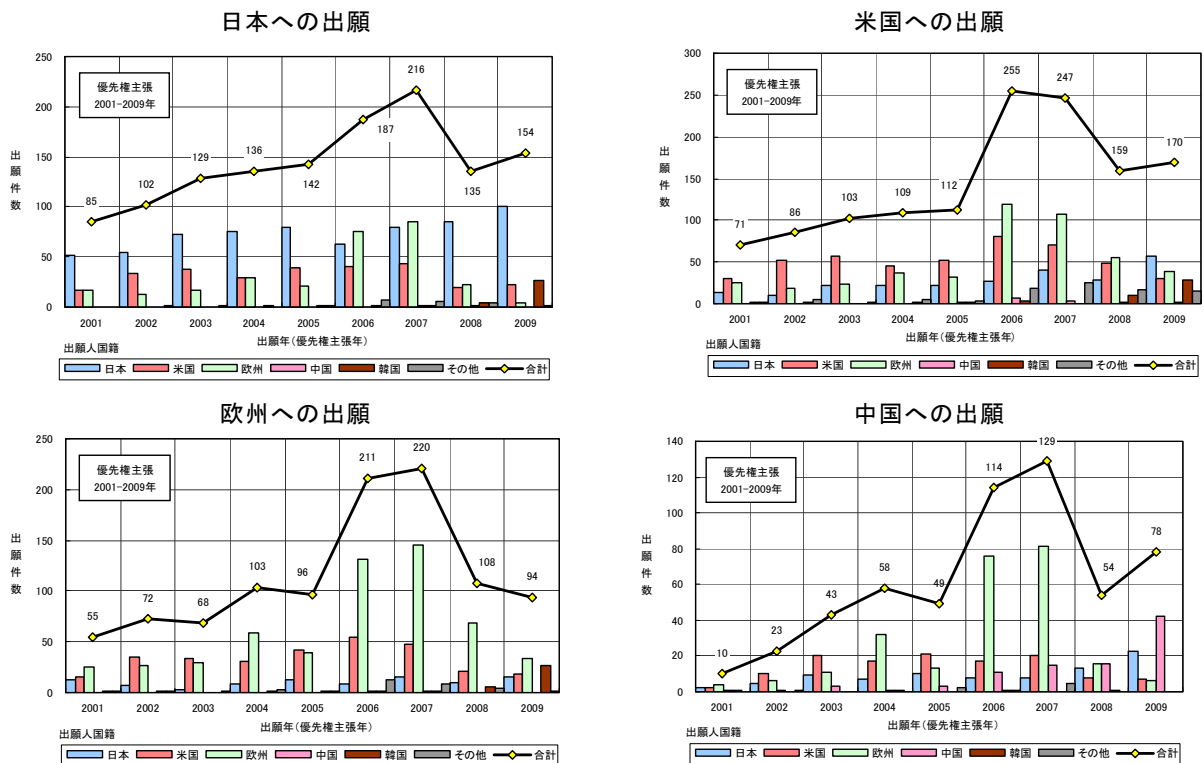
図 2-17 「CAD」での中分類別出願件数推移及び出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001－2009年）



注) 2008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、全データを反映していない可能性がある

出願先国別では、日米欧中の各国・地域への出願ともに 2007 年まで増加している。特に 2006 年と欧州からの出願が各国・地域ともに目立っている。

図 2-18 出願先国別「画像診断支援 (CAD)」での出願人国籍別出願件数推移 (出願年 (優先権主張年) : 2001-2009 年)



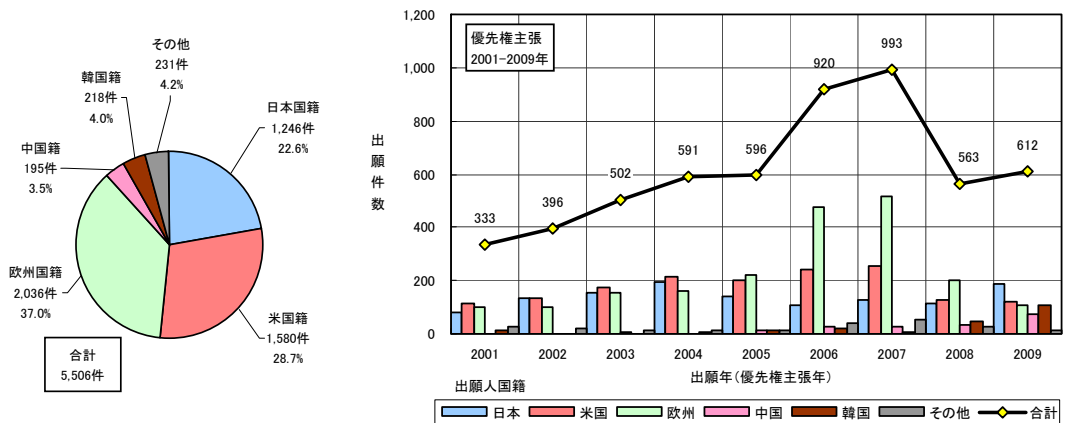
注) 2008年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全データを反映していない可能性がある

6. 「特定用途」の動向

「特定用途」の動向は、大分類「治療ナビゲーション」が約 83%と大部分を占めるため、ほとんど「治療ナビゲーション」の動向を表している。

出願件数は欧州国籍、米国籍、日本国籍の順で、医用画像の利用技術全体での比率と比べて日本国籍が少なく、欧州国籍が多くなっている。出願件数推移は 2006 年、2007 年に欧州国籍出願人の大量出願で突出して多いが、その影響を除いても、2007 年まで増加傾向と言える。米国籍出願人も 2007 年まで増加している。2009 年には日本国籍、中国籍、韓国籍の出願も増加している。

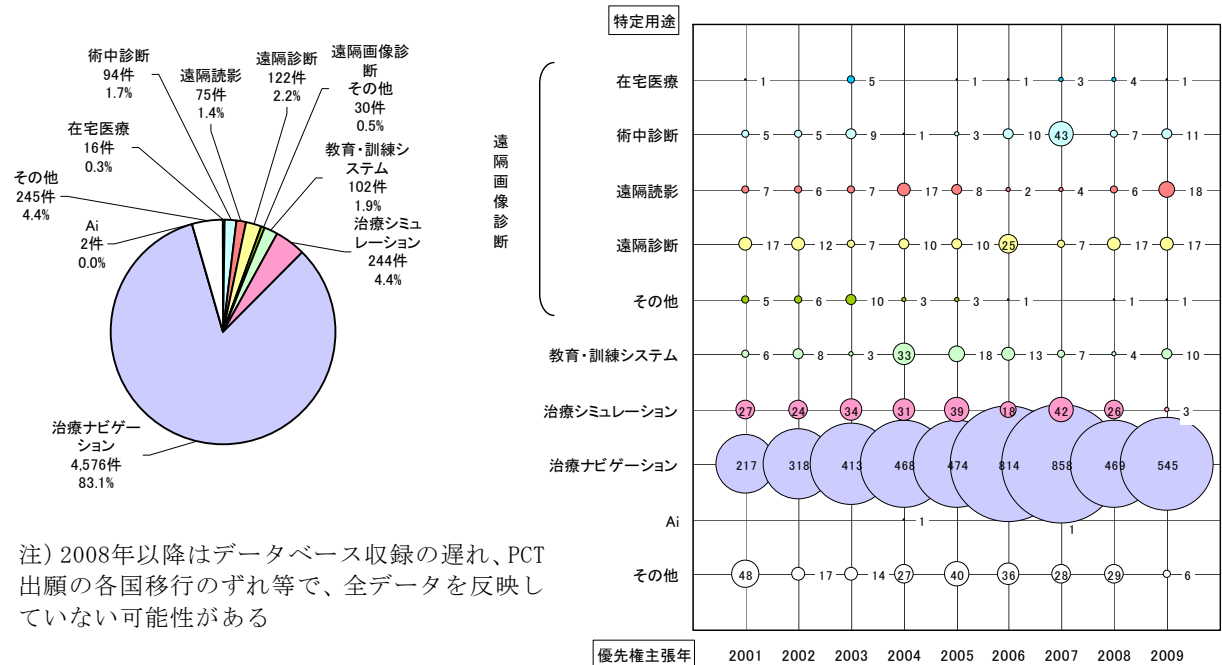
図 2-19 「特定用途」での出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率 (日米欧中韓への出願、出願年 (優先権主張年) : 2001-2009 年)



注) 2008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、全データを反映していない可能性がある

「特定用途」の下位分類では、「治療ナビゲーション」が約 83%と大部分を占めている。「治療ナビゲーション」は 2007 年まで一貫して増加傾向である。「遠隔画像診断」も全体として増加傾向で、「遠隔診断」が 2006 年、「術中診断」が 2007 年に多く出願されている。

図 2-20 「特定用途」での下位分類別出願件数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）：2001－2009 年）



注) 2008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、全データを反映していない可能性がある

第 4 節 注目研究開発テーマの動向調査

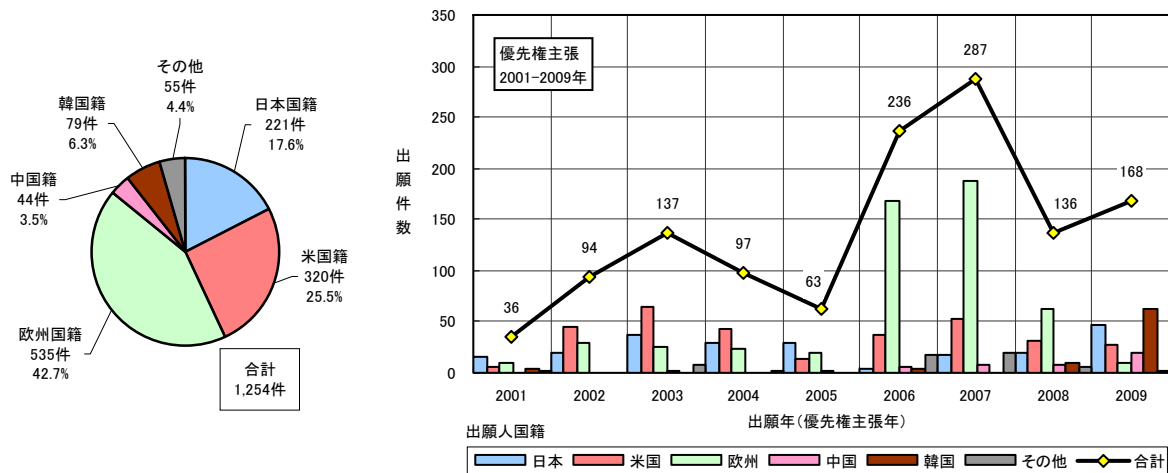
医用画像の利用技術における注目研究開発テーマとして、「治療ナビゲーション、治療シミュレーションにおける医用画像 3D 処理技術」、「CAD における複数アルゴリズム併用技術」、「CAD における異種画像併用技術」の 3 テーマを選定し出願動向を分析した。治療ナビゲーション、治療シミュレーション、CAD は経済産業省の技術戦略マップ 2010・医療機器分野の技術マップにおいて、取り上げられている技術であり、選定した 3 テーマはそれらを、より高度化するための技術として注目される。なお、本節においては、1 出願に対して、該当する複数の分類を付与した集合を使用している。

1. 「治療ナビゲーション、治療シミュレーションにおける医用画像 3D 処理技術」の動向

表 2-3 の特定用途に関する技術区分表の大分類「治療ナビゲーション」と「治療シミュレーション」に分類された出願の和集合と、画像診断支援に関する技術区分表の中分類「3D 表示処理」と「3D 画像表示」の和集合どうしの積集合を分析した。

出願人国籍は欧州が約 43%と多く、次いで米国、日本の順である。出願件数は 2003 年まで増加し、2004 年、2005 年は減少していたが、2006 年、2007 年に欧州国籍出願人の大量出願により急増している。日本国籍出願人は 2009 年に急増している。同様に、韓国籍出願人も 2009 年に急増している。

図 2-21 「治療ナビゲーション、治療シミュレーションにおける医用画像 3D 処理技術」に関する出願人国籍別出願件数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）：2001～2009 年、1 出願に該当する複数の分類を付与）



注）2008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、全データを反映していない可能性がある

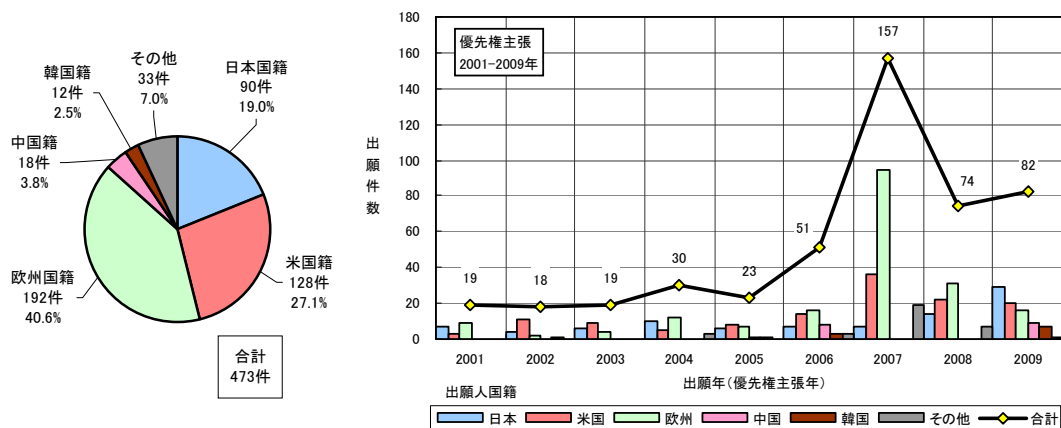
2. 「CAD における複数アルゴリズム併用技術」の動向

表 2-3 の画像診断支援に関する技術区分表の中分類「解剖学的部位特定」、「病変部指摘」、「病状評価」それぞれの小分類「複数アルゴリズム併用」を和集合として分析した。

出願人国籍は欧州が約 41%と多く、次いで米国、日本の順である。出願件数は 2005 年までほぼ横ばいであったが、2006 年から増加に転じている。2007 年の出願件数が欧州国籍出願人の大量出願により突出しているが、この影響を除いても 2009 年まで増加傾向が続いている。日本国籍出願人も 2008 年、2009 年と増加している。

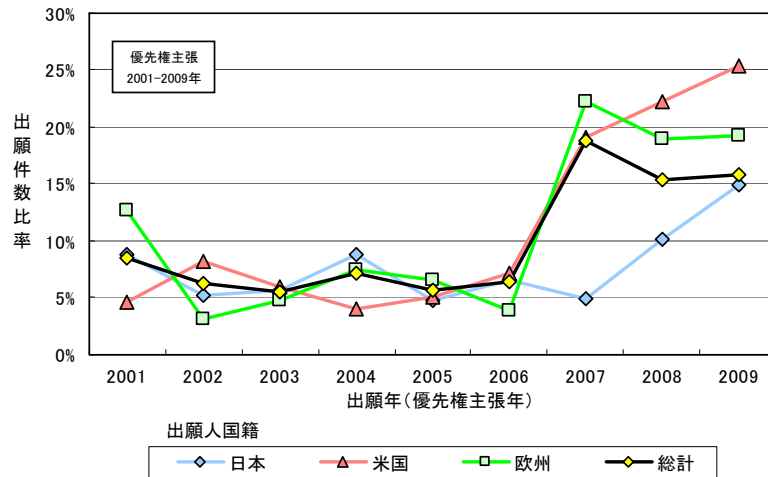
「CAD」全体に占める「複数アルゴリズム併用技術」の出願件数比率の推移は、2006 年までは日米欧の各国籍出願人も 5%前後で横ばいであったのが、米国籍、欧州国籍出願人の出願において、2007 年から 20%～25%と急激に高くなっている。日本国籍出願人の出願も 2008 年から上昇しており、近年注目されていることが窺える。

図 2-22 「CAD における複数アルゴリズム併用技術」に関する出願人国籍別出願件数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）：2001～2009 年、1 出願に該当する複数の分類を付与）



注) 2008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、全データを反映していない可能性がある

図 2-23 出願人国籍別 CAD 全体に占める複数アルゴリズム併用技術の出願件数比率の推移 (日米欧中韓への出願、出願年 (優先権主張年) : 2001-2009 年、1 出願に該当する複数の分類を付与)



注) 2008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、全データを反映していない可能性がある

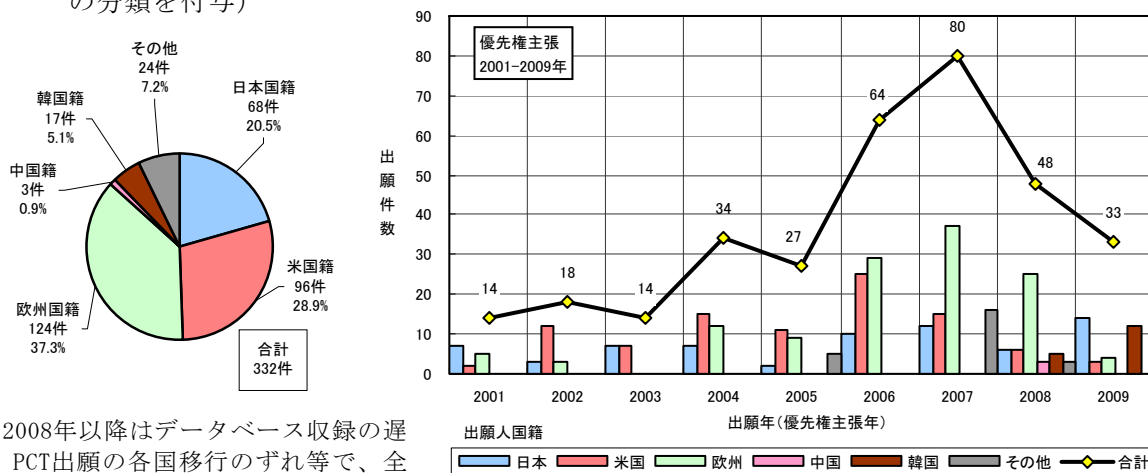
3. 「CADにおける異種画像併用技術」の動向

表 2-3 の画像診断支援に関する技術区分表の中分類「解剖学的部位特定」、「病変部指摘」、「病状評価」それぞれの小分類「異種画像併用」を和集合として分析した。

出願人国籍は欧州が約 37%と多く、次いで米国約 29%、日本約 21%の順である。出願件数は 2007 年まで上昇傾向である。欧州国籍出願人が 2006 年～2008 年に多量に出願しており、米国籍出願人は 2006 年に多い。日本国籍出願人も 2008 年を除いて増加傾向と言える。

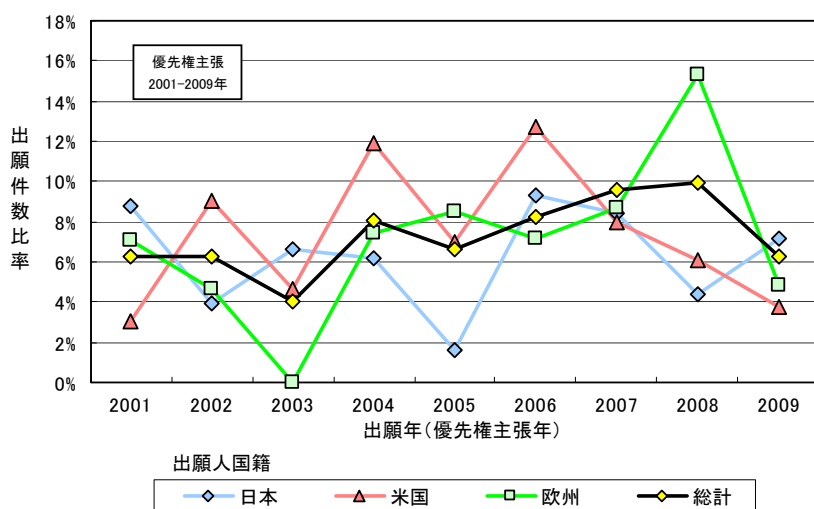
CAD 全体に占める異種画像併用技術の出願件数比率は、全体としては 2001 年の約 6%から 2008 年の約 10%まで上昇しており、近年注目されていることが窺える。特に欧州国籍出願人は 2008 年に 16%弱まで上昇している。

図 2-24 「CADにおける異種画像併用技術」に関する出願人国籍別出願件数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）：2001-2009 年、1 出願に該当する複数の分類を付与）



注) 2008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、全データを反映していない可能性がある

図 2-25 出願人国籍別 CAD 全体に占める異種画像併用技術の出願件数比率推移（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001-2009 年、1 出願に該当する複数の分類を付与）



注) 2008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、全データを反映していない可能性がある

第3章 医用画像の利用技術に関する研究開発動向調査

第1節 調査方法と対象とした論文

医用画像の利用技術に関する論文発表動向から見た研究開発動向について、国際的主要誌での動向を分析するために、論文データベース（MEDLINE）を用いて調査対象論文を検索、抽出し、全体動向調査、技術区分別動向調査、注目研究開発テーマの動向調査、研究者所属機関・研究者別動向調査及び重要論文の変遷に関する調査を行った。今回の調査では検索で抽出された論文誌の中から、本分野において国際的に重要と認められる論文誌を選定し、その国際的主要誌に限定している。さらに、検索に使用したMEDLINEには日本の雑誌が少ないため、国内の研究開発動向を見るため、国内雑誌を多く収録している論文データベースであるJSTPlusを用いて国内論文を検索、抽出して補完した。国内論文についても重要と認められる国内主要誌を選定し限定している。撮像機器が主体となっているもの、光による画像（可視、赤外、紫外）を対象としたもの、総説は対象外とした。なお、検索ではキーワードを使用しているため、検索対象の抄録中にキーワードが使用されていない論文は抽出されないことに留意する必要がある。MEDLINE及びJSTPlusでの検索式を表3-1、表3-2に示した。

検索の対象とした論文は、2001年～2010年に発表された論文誌に掲載されたものとし、本調査において分析対象とした論文は、国際的主要誌（MEDLINE）から2,629件、国内主要誌（JSTPlus）から413件である。分類付けは抄録を対象に行った。

表3-1 論文の検索式（国際的主要誌）

（データベース：MEDLINE(DIALOG)、検索日：2011年8月25日）

件数	No	検索式	内容
		B154	
1,048	S1	S DC=E1.370.376.149.?(L)IS	Brain Mapping
2,358	S2	S DC=E1.370.350.130.?(L)IS	Cardiac Imaging Techniques
7,935	S3	S DC=E1.370.350.350.?(L)IS	Image Interpretation, Computer-Assisted
2,229	S4	S DC=E1.370.350.400.?(L)IS	Imaging, Three-Dimensional
6,684	S5	S DC=E1.370.350.500.?(L)IS	Magnetic Resonance Imaging
84	S6	S DC=E1.370.350.557.?(L)IS	Molecular Imaging
11,288	S7	S DC=E1.370.350.700.?(L)IS	Radiography
2,701	S8	S DC=E1.370.350.710.?(L)IS	Radionuclide Imaging
11	S9	S DC=E1.370.350.730.?(L)IS	Respiratory-Gated Imaging Techniques
425	S10	S DC=E1.370.350.750.?(L)IS	Spectroscopy, Near-Infrared
447	S11	S DC=E1.370.350.760.?(L)IS	Subtraction Technique
20	S12	S DC=E1.370.350.780.?(L)IS	Terahertz Imaging
514	S13	S DC=E1.370.350.800.?(L)IS	Thermography
14,015	S14	S DC=E1.370.350.825.?(L)IS	Tomography
101	S15	S DC=E1.370.350.840.?(L)IS	Transillumination
7,554	S16	S DC=E1.370.350.850.?(L)IS	Ultrasonography
10	S17	S DC=E1.370.350.887.?(L)IS	Voltage-Sensitive Dye Imaging
136	S18	S DC=E1.370.350.925.?(L)IS	Whole Body Imaging
31,773	S19	S S1:S18	計
15,764	S20	S S19/MAJ	MeSH 主題
4,152	S21	S S20 AND (IMAG?(W)ANALYSIS OR IMAG?(W)PROCESSING OR COMPUTER(W)AIDED(W)(DETECTION OR DIAGNOSIS) OR SEGMENT? OR REGISTRAT? OR SUBTRACT? OR CLASSIFICAT? OR DIFFERENTIAL(W)DIAGNOSIS? AND (COMPUTER OR ALGORITHM) OR DECISION(W)SUPPORT AND (COMPUTER OR ALGORITHM))	
4,761	S22	S RADIOLOGY INFORMATION SYSTEMS!	Radiology Information Systems
3,437	S23	S HOSPITAL INFORMATION SYSTEMS! AND IMAG?	Hospital Information Systems
924	S24	S MEDICAL RECORDS SYSTEMS, COMPUTERIZED! AND IMAG?	Medical Records Systems, Computerized

件数	No	検索式	内容
7	S25	S DC=E5.318.308.940.968.249.? AND IMAG?	Health Records, Personal
1,070	S26	S DC=L1.178.847.652.700.?	Teleradiology
9	S27	S DC=N3.540.630.480.?	Health Level Seven
688	S28	S DC=E2.815.? AND (3D(W)NAVIGAT? OR 3D(W)SIMULAT? OR 3D(W)DOSE(W)PLANNING OR THREE(W)DIMENSION?(W)NAVIGAT? OR THREE(W)DIMENSION?(W)SIMULAT? OR THREE(W)DIMENSION?(W)DOSE(W)PLANNING OR REGISTRAT?)	Radiotherapy
6,584	S29	S S22:S28	計
5,399	S30	S S29/MAJ	MeSH 主題
252,707	S31	S MAGNETIC(W)RESONANCE(W)IMAGING	Magnetic Resonance Imaging
551,076	S32	S RADIOGRAPHY OR X(W)RAY	Radiography or X(W)RAY
76,654	S33	S RADIONUCLIDE(W)IMAG?	Radionuclide Imaging
308,785	S34	S TOMOGRAPHY	Tomography
212,321	S35	S ULTRASONOGRAPHY	Ultrasonography
1,013,168	S36	S S31:S35	Whole Body Imaging
20,413	S37	S IMAG?(W)ANALYSIS	Image Analysis
75,470	S38	S IMAG?(W)PROCESSING	image processing
89,376	S39	S S37:S38	
1,391	S40	S COMPUTER(W)AIDED(W)(DETECTION OR DIAGNOSIS)	Computer-aided [detection / diagnosis]
194,691	S41	S SEGMENT?	Segmentation
26,618	S42	S REGISTRAT?	Registration
27,910	S43	S SUBTRACT?	(Temporal) Subtraction
393,858	S44	S CLASSIFICAT?	Classification*
1,373	S45	S DIFFERENTIAL(W)DIAGNOSIS? AND (COMPUTER OR ALGORITHM)	Differential Diagnosis*
4,655	S46	S DECISION(W)SUPPORT AND (COMPUTER OR ALGORITHM)	Decision Support
634,602	S47	S S40:S46	
8,039	S48	S S36 AND S39 AND S47	
2,708	S49	S PICTURE(W)ARCHIVING(1W)COMMUNICATION?(W)SYSTEM? OR PACS	PACS
4,401	S50	S RADIATION(W)INFORMATION(W)SYSTEM? OR (RIS AND (RADIATION OR MEDICAL OR HEALTHCARE OR HEALTH OR CLINIC? OR HOSPITAL?)) OR RADIOLOGY(W)INFORMATION(W)SYSTEM?	RIS
1,071	S51	S DIGITAL(W)IMAG?(1W)COMMUNICATIONS(1W)MEDICINE OR DICOM	DICOM
17	S52	S AUTOPSY(W)IMAG?	AI
370	S53	S (STEREOSCOP? AND (INTERVENTIONAL(W)THERAP? OR ROBOT? OR ROBOTICS! OR OPERATION? OR SURGER? OR SURGICAL) OR MULTIVIEW(W)STEREOSCOP?) NOT (ENDOSCOP? OR FUNDUS OR FUNDUSCOP?)	Multiview stereoscopy(MVS)
19,818	S54	S S21 OR S30 OR S48:S53	合計
17,859	S55	S S54/ABS	抄録あり
10,316	S56	S S55 AND PY=2001:2010 AND DT=(JOURNAL ARTICLE OR LETTER) NOT (DT=REVIEW OR REVIEW?/TI)	MeSH 主題 2001-2010 年 ARTICLE+JOURNAL+LETTER 英語 総説を除外

表 3-2 論文の検索式 (国内主要誌)

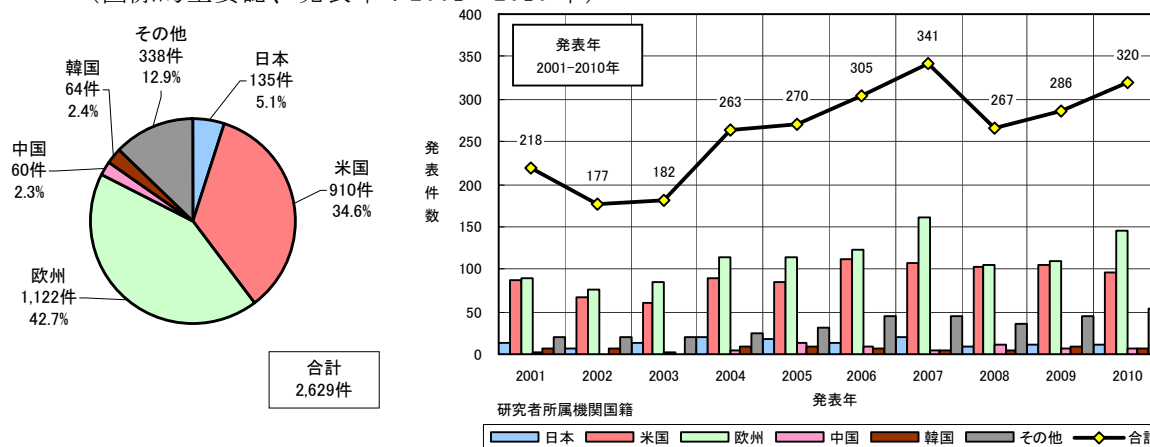
(データベース: JSTPlus (JDreamII)、検索日: 2011年9月13日)

件数	No	検索式	内容
1,758	L1	医用情報処理システム AND 画像診断	画像診断支援
3,145	L2	(計算機診断+コンピュータ支援診断+コンピュータ補助診断+コンピュータ診断+計算機支援診断) AND (JE04020T/GC+画像診断+RI 診断)	JE04020T: 医用画像処理
141	L3	画像診断支援	
374	L4	電子カルテ AND (医用画像+画像処理+画像診断)	電子カルテ
2,252	L5	PACS+画像保存通信システム	PACS
96	L6	放射線情報システム	RIS
128	L7	病院情報システム AND 医用画像	HIS
63	L8	医用画像管理システム	医用画像管理システム
537	L9	医用画像 AND 画像データベース	
6	L10	医用画像ファイリングシステム	
798	L11	DICOM	
593	L12	医用画像処理	医用画像処理
15,001	L13	医用画像 AND 画像処理	
18,956	L14	画像診断 AND (医用情報処理+医用画像)	
216	L15	遠隔画像診断+テレラジオロジー	遠隔診断
29,635	L16	L1+L2+L3+L4+L5+L6+L7+L8+L9+L10+L11+L12+L13+L14+L15	合計
3,152	L17	(AB/FA) AND (2001-2010/PY) AND ((a1/DT+a2/DT) AND (JPN/CY) NOT (C/DT+d2/DT+T/DT+Y/DT) AND (JPN/CY)) AND L16	抄録あり 2001-2010年 原著論文+短報 国内誌 会議録、会議事録、技術報告、 年次報告を除外
632	L18	L17 AND (“日本放射線技術学会雑誌”/JT OR “MED IMAGING TECHNOL”/JT OR “電子情報通信学会論文誌 D-2”/JT OR “IEICE TRANS INF SYST (INST ELECTRON INF COMMUN ENG)”/JT OR “医用画像情報学会雑誌”/JT OR “電気学会論文誌 C”/JT OR “生体工学”/JT OR “超音波検査技術”/JT OR “電子情報通信学会論文誌 A”/JT OR “画像電子学会誌”/JT OR “日本バーチャルリアリティ学会大会論文集(CD-ROM)”/JT OR “コンピュータ支援画像診断学会論文誌 (WEB)”/JT OR “日本医学放射線学会雑誌”/JT OR “バイオメディカル・ファジィ・システム学会誌”/JT OR “映像情報メディア学会誌”/JT OR “ANN NUCL MED”/JT OR “情報処理学会論文誌”/JT OR “医学物理”/JT OR “核医学技術”/JT)	
115	L19	L17 AND (“日本放射線技師会雑誌”/JT OR “OPT REV”/JT OR “医学検査”/JT OR “画像ラボ”/JT OR “3D 映像”/JT OR “BRAIN NERVE”/JT OR “IEICE TRANS FUNDAM ELECTRON COMMUN COMPUT SCI (INST ELECTRON INF COMMUN ENG)”/JT OR “JPN J APPL PHYS PART 1”/JT OR “呼吸”/JT OR “日本バーチャルリアリティ学会論文誌”/JT OR “日本放射線腫瘍学会誌”/JT OR “J VET MED SCI”/JT OR “MED NOW”/JT OR “シミュレーション”/JT OR “計測自動制御学会論文集”/JT OR “日本機械学会論文集 A”/JT OR “日本超音波骨軟組織学術研究”/JT OR “J GASTROENTEROL”/JT OR “PET LINK!”/JT OR “SURGEON”/JT)	
66	L20	L17 AND (“医用電子と生体工学”/JT OR “歯科学報”/JT OR “耳鼻咽喉科臨床”/JT OR “週刊医学のあゆみ”/JT OR “消化器内視鏡”/JT OR “日本ロボット学会誌”/JT OR “日本救急医学会雑誌”/JT OR “日本消化器集団検診学会雑誌”/JT OR “脳循環代謝”/JT OR “FORMA”/JT OR “INT J BIOMED SOFT COMPUT HUM SCI”/JT OR “J REPROD DEV”/JT OR “J VIS”/JT OR “JSEPM”/JT OR “OKAJIMAS FOLIA ANAT JPN”/JT OR “ORTHODONTIC WAVES JPN ED”/JT OR “あたらしい眼科”/JT OR “知能と情報”/JT OR “日本コンピュータ外科学会誌”/JT)	
15	L21	L17 AND (“日本医学写真学会雑誌”/JT OR “日本写真学会誌”/JT OR “日本消化器がん検診学会雑誌”/JT OR “未病と抗老化”/JT OR “老年精神医学雑誌”/JT)	
828	L22	L18+L19+L20+L21	
74	L23	L17 AND (“電子情報通信学会論文誌 D-2”/JT OR “DENT PROD NEWS”/JT)	
831	L24	L22+L23	
47	L25	L17 AND (“電子情報通信学会論文誌 D”/JT)	
878	L26	L24+L25	

第2節 全体動向調査

国際的主要誌における研究者所属機関国籍別論文発表件数推移と国籍別件数比率の集計結果を図3-1に示す。2008年に一時減少後に再び増加傾向にある。国籍別では、欧州が全体の42.7%で一番多く、発表件数の年次推移は多少の増減はあるが概して増加傾向にある。続いて米国が34.6%で二番目に多く、発表件数の年次推移は2006年までほぼ欧州に追随していたが、ここ数年は横ばいである。日本が5.1%で、発表件数は毎年10数件でほぼ横ばいである。韓国が2.4%、中国が2.3%と続く。中国、韓国は件数がまだ少ないが毎年着実に発表件数を積み上げており、日本との差が狭まってきている。

図3-1 研究者所属機関国籍別論文発表件数推移及び論文発表件数比率
(国際的主要誌、発表年：2001-2010年)

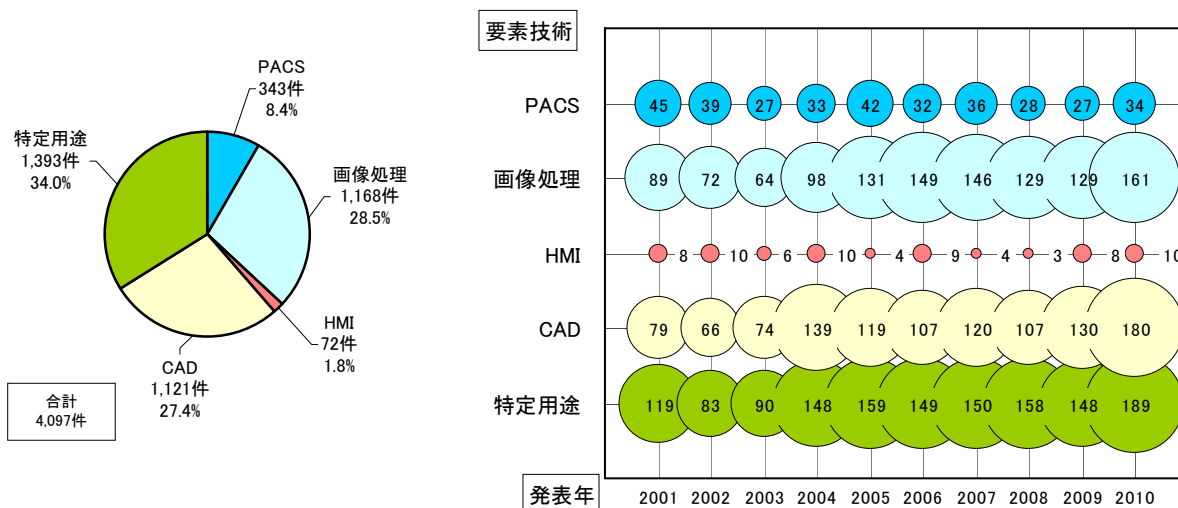


注) その他の国籍 (338 件) の内訳で主なものは、カナダ (136 件)、台湾 (55 件)、オーストラリア (30 件)、ブラジル (25 件)、シンガポール (19 件) である。

第3節 技術区分別動向調査

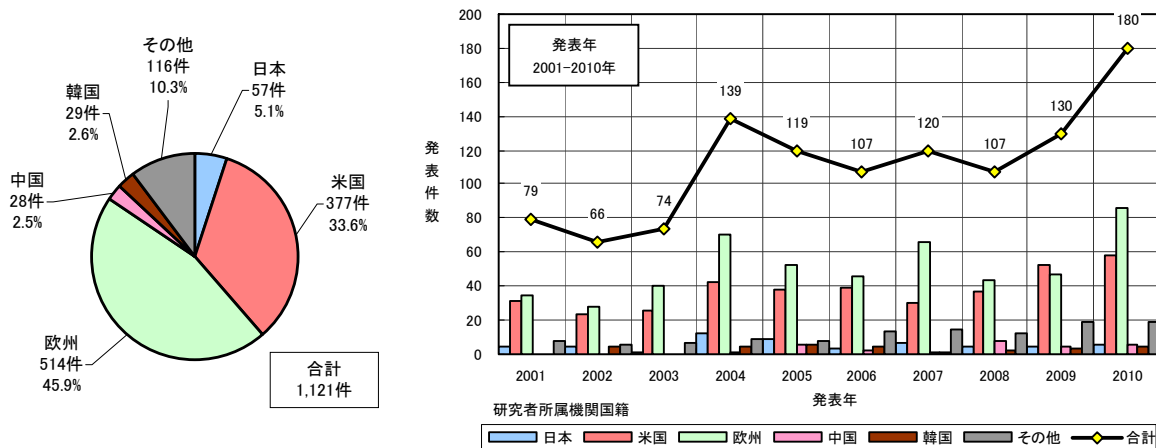
技術区分は、「PACS」、「画像処理」、「HMI」、「CAD」、「特定用途」とした。発表件数は特定用途が34.0%とトップであり、画像処理が28.5%で第2位、CADが27.4%で第3位、PACSが8.4%で第4位である。PACSは微減、画像処理とCADと特定用途は増加傾向にある。

図3-2 要素技術別論文発表件数比率及び論文発表件数推移 (国際的主要誌、発表年：2001-2010年、1発表に該当する複数の分類を付与)



技術区分の中で最も増加が著しいのが「画像診断支援 (CAD)」である。発表件数合計 1,121 件において、国籍別の第 1 位は欧州 (45.9%) で約半数弱を占め、多少の増減はあるが概して増加傾向にある。第 2 位は米国 (33.6%) で、やはり概して増加傾向にある。欧州と米国だけで約 80% を占める。日本は 5.1% で、件数はほぼ横ばいである。

図 3-3 「画像診断支援 (CAD)」での研究者所属機関国籍別論文発表件数推移及び件数比率 (国際的主要誌、発表年: 2001-2010 年)



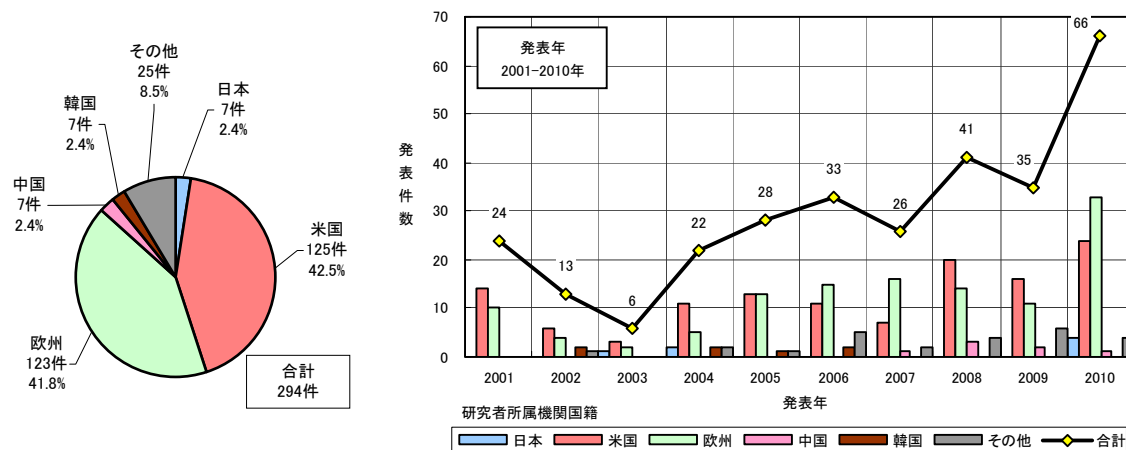
第 4 節 注目研究開発テーマの動向調査

注目研究開発テーマとして、特許と同様のテーマ、「治療ナビゲーション、治療シミュレーションにおける医用画像 3D 処理技術」、「CAD における複数アルゴリズム併用技術」、「CAD における異種画像併用技術」を選定し、分析した。

「治療ナビゲーション、治療シミュレーションにおける医用画像 3D 処理技術」に関する発表件数は年々増加傾向にある。発表件数の多い順で第 1 位は米国 (42.5%)、第 2 位は欧州 (41.8%)、両者とも年々件数が増加傾向にある。日本は 2.4% である。

他の 2 テーマの発表件数はそれぞれ 60 件と 59 件で、件数が少ないため、特徴的な傾向を見ることはできなかった。

図 3-4 「治療ナビゲーション、治療シミュレーションにおける医用画像 3D 処理技術」に関する研究者所属機関国籍別発表件数推移及び発表件数比率 (国際的主要誌、発表年: 2001-2010 年、1 発表に該当する複数の分類を付与)



第4章 政策動向調査

第1節 技術戦略マップとの対応関係

「医用画像の利用技術」は主にバイオテクノロジーの「医療機器分野」において記載されている。2030年のあるべき姿と描かれた未来予想図「2030年の暮らしと医療機器」内での医用画像の利用技術の位置付けは図4-1に示ように、以下の項目が挙げられる。

- ・医療IT化による医療機関での医用画像の共有化
- ・医用画像を利用した高度医療技術の開発
- ・医用画像を利用したコンピュータによる診断支援（CAD）の普及
- ・医用画像を利用した遠隔診断の普及

図4-1 2030年の暮らしと医療機器（技術戦略マップ2010）



出典：技術戦略マップ2010 平成22年6月14日 経済産業省 830頁

2030年の暮らしと医療機器 にMCTRが説明を付加した。

http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/kenkyu_kaihatu/str2010/a4_2.pdf

第2節 医用画像の利用技術に対する科学技術政策・産業政策

医療IT化関連の事業として、電子カルテの導入やITを利用した地域医療連携システムの導入などが行われている。(表4-1、図4-2)。

CADに関しては、経済産業省が「医療機器開発ガイドライン策定事業」の中で、CADの開発ガイドライン策定や、医療機器におけるソフトウェアのあるべき姿の検討を目的に実施されている。CADの要素技術開発は文部科学省により推進されている。主なものは4プロジェクトあり、そのうち2プロジェクトは次世代CADシステム開発を目指した画像診断技術開発であり、多臓器・多疾病を対象とした次世代CADシステム開発に必要な基盤技術開発を目的とした「多次元医用画像の知的診断支援」、原理的には人体を生きたまま計算機上で解剖する基礎理論や、多疾病の早期診断支援、診断・治療の融合的支援、死因究明のための死亡時画像（病理）診断支援のシステムを開発することを目標とする「医用画像に基づく計算解剖学の

創成と診断・治療支援の高度化」である。三つ目は知的クラスター創成事業として行われてた岐阜・大垣地域「ロボティック先端医療クラスター」であり、四つ目はリーディングプロジェクトの中で実施され世界的に進められている Physiome 研究として行われた「細胞・生体機能シミュレーションプログラム」である。

CAD の重要技術に関して欧米では、その主なものとして例えば、” Physiome”、” Virtual Physiological Human”、” Digital Patient”、” Meaningful Use” がある。これらは政府など公的な経済的支援を受けながら、世界中で競争が行われている。

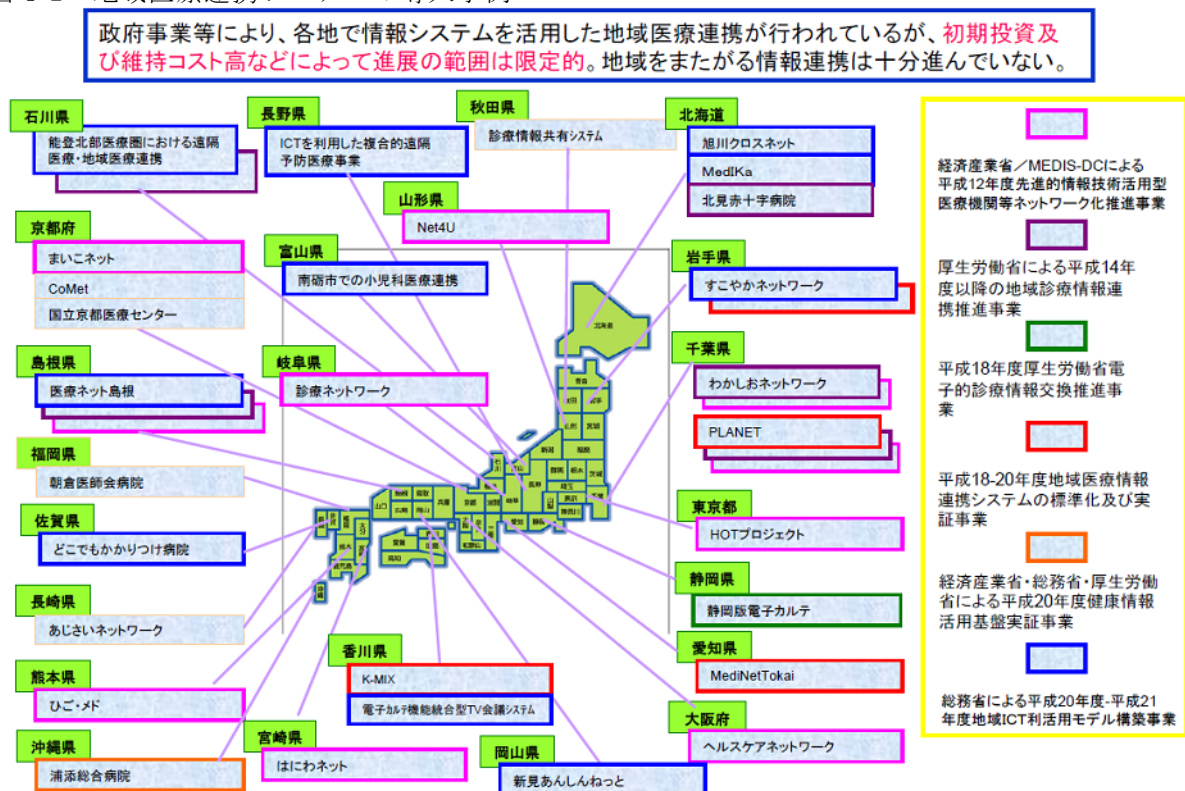
表 4-1 医用画像の利用技術に関わる事業の例 (1/2)

所管省庁	事業	事業の内容及び実施プロジェクトの例
総務省 (内閣官房 厚生労働省 経済産業省)	健康情報活用基盤構築事業(日本版 EHR 事業推進委員会)	複数の基礎自治体の参画・連携の下、各地域が保有する医療情報を安全かつ円滑に流通させるための広域共同利用型 EHR システムの確立・普及に向けた実証事業を実施する。(2011 年度予算 1.9 億円)
厚生労働省 総務省 経済産業省	健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業	国民が、健康情報や診療情報などの自己の健康情報を容易に収集、生涯を通じて保有し、その上で情報を自己の健康増進に最大限活用するための情報基盤を構築する。3 省連携で沖縄県浦添市において実証実験を実施。 4.35 億円 (2008~2010 年度の 3 年間合計)
厚生労働省	電子カルテシステム等の導入による医療の安全性と質の改善の評価に関する研究	2005~2007 年度
	日本版 EHR の実現に向けた研究	地域医療連携ネットワークの実証実験、EHR 実現をめぐる課題や医療経済への効果判定、医療プロセスの透明化による効率化の評価を行う。2008~2010 年度
	地域医療基盤開発推進研究事業	効率的な医療提供体制の構築と良質な医療の提供を実現するために、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、地域医療の基盤の確立を目的とする研究である。2005~2011 年度継続 (2011 年度予算 2.5 億円)
	地域診療情報連携推進事業	医療情報システムの導入に当たっては、①システムの導入・維持費が高額なこと、②新旧システム間や異なるシステム間の互換性が確保されていないこと等の課題が挙げられており、地域における中心的役割を果たしている医療機関と周辺の医療機関が医療情報ネットワークを構築し、チーム医療・グループ診療の実践を可能とする地域医療連携体制を構築するために、医療機関のシステム導入にかかる費用負担軽減や、医療情報システムの相互運用性確保のための対向試験ツール開発を行う。(2010 年度約 6 億円、2011 年度約 2 億円)
経済産業省	地域医療情報連携システムの標準化及び実証実験	疾患別病期別に機能分化した地域の医療機関が患者の疾患や病期に応じた治療の計画にしたがって、遠隔診療を含めて切れ目なく連携するために必要な情報システム(地域医療情報連携システム)の標準化を行い、実証する。また、成果の普及方策の検討を行う。(2006~2008 年度の 3 年間合計 6.7 億円)
	医療情報システムにおける相互運用性の実証事業	医療機関内の情報の流通性を担保し、システムの高度化、ネットワーク化を推進する。医療情報システムの相互運用性を確保し、医療機関が効果的かつ効率的にシステムを構築できる環境を整備する。2005~2007 年度。
	先進的医療機器システムの国際研究開発及び実証 (NEDO)	医療分野及びその他の異分野の要素技術を組み合わせた遠隔診断システム等のシステムを構築し、海外現地国と連携した共同研究、実証を推進し、最終的なインフラ構築を目指す。2011~2013 年度。(2011 年度 3.0 億円)
	医療機器開発ガイドライン策定事業	CAD (コンピュータ診断支援装置) の開発ガイドラインの策定を行っている。ここでは、医療機器におけるソフトウェアのあるべき姿を検討することを目的とし、CAD 及びソフトウェアを主体とする医療機器に対する国内外の技術動向、臨床ニーズ、薬事審査状況などの現状を分析している。産業技術総合研究所が実施している(経済産業省委託事業)。2009 年度~現在継続。(2009 年度 0.5 億円、2010 年度 0.5 億円、2011 年度 0.7 億円、ただし CAD だけではなく、医療機器開発ガイドライン策定事業全体の予算)

表 4-1 医用画像の利用技術に関わる事業の例 (2/2)

所管省庁	事業	事業の内容及び実施プロジェクトの例
文部科学省	科学研究費補助金	次世代CADシステム開発を目指した画像診断技術開発として下記の研究テーマがある a. 多次元医用画像の知的診断支援 多臓器・多疾病を対象とした次世代のCADシステム開発を目指したものである。「電体新書」と「電脳医学大全」を基礎にした臓器・疾病横断型CADシステム開発を目標とした。(2003~2006年度の4年間合計7.2億円) b. 医用画像に基づく計算解剖学の創成と診断・治療支援の高度化 胸腹部に主な狙いを定め、医用画像上で人体の解剖を可能にする数学的枠組みを含む新しい学術の創成を狙いとしている。2009~2013年度。
	知的クラスター創成事業 岐阜・大垣地域ロボティック先端医療クラスター	先進的な医療機器の開発を目的とする。下記の三つのCADシステムを開発した。 ・乳腺超音波画像のCADシステム ・脳MR画像のCADシステム ・眼底写真のCAD (2004~2008年度の5年間合計25.1億円)
	リーディングプロジェクト 細胞・生体機能シミュレーションプログラム	Physiome研究として行われた。人体を構造理解する点ではCADと共通しているが、薬剤効果のシミュレーションなどシミュレーションモデルの開発が目標であった。 (2003~2007年度の5年間で35億円)

図 4-2 地域医療連携システムの導入事例



出典：医療評価委員会（平成21年度第2回） 資料5：地域医療における情報連携のモデル的プランについて 平成21年12月11日 首相官邸 6頁
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoyouyuka/dai02/gijisidai.html>

第3節 医療機器ソフトウェアに関する制度

現在市場で使用されている医療用途のソフトウェアは、以下の3種類に分類できる。

- (a) 医療機器制御ソフトウェア
- (b) 医療機器構成品の医療用アプリケーションソフトウェア
- (c) 単独医療用アプリケーションソフトウェア

単独の医療用アプリケーションソフトウェア（上記(c)）は、日本では医療機器として認められていないが、欧米を始め諸外国では単独医療機器化が実施されている

社団法人日本画像医療情報システム工業会では継続的に、医療用アプリケーションソフトウェアの単独医療機器化の推進に取り組んでいる。厚生労働省でも、2011年10月16日に開催された第8回厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の「対応が必要とされる医療機器等の課題について」において、「ITを用いた遠隔医療や単独で診断支援機能を有するソフトウェアなど従来の既成概念で包括できないものについて位置付けの明確化」として取り上げている。当該検討部会資料2-4より「単体ソフトウェア規定整備の範囲及び国際比較について」を表4-2に引用する。

表4-2 単体ソフトウェア規定整備の範囲及び国際比較について¹⁾

分類	定義	製品例	考え方	日本	欧州	米国	オーストラリア	カナダ	GHTF
医療機器の構成品であるソフトウェア	【医療機器標準搭載ソフトウェア】 医療機器に標準搭載されたソフトウェア。本体の医療機器と一緒に市場流通する。	CT等の組み込みソフトウェア等	診療目的を意図したものの	☆	○	○	○	○	○
	【医療機器オプションソフトウェア】 医療機器のオプション製品。本体の医療機器と別に市場流通するが、本体の構成品であるので必ず本体にインストールされる。	CTのモダリティコンソール等		☆	○	○	○	○	○
非医療機器のアプリケーションソフトウェア	【医療用アプリケーションソフトウェア①】 ソフトウェア単独で医療上の有用性があり、診療用途を意図したソフトウェア。単独製品として流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図したソフトウェア。	現在非医療機器として販売されている医療機能を持った医療用アプリケーション		×	○	○	○	○	○
	【医療用アプリケーションソフトウェア②】 医療機器で取得した患者の生体情報や画像情報などの臨床データのさらなる処理は行わずに、診療のために保管、転送、又は表示等することを意図したソフトウェア。拡大・縮小・回転などを含む。単独製品として流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図したソフトウェア。	現在非医療機器として販売されている生体検査システムソフトウェア		×	○	○	○	○	○
医療情報システムソフトウェア	【医療情報システムソフトウェア①】 医療機器で取得した患者の生体情報や画像情報などの臨床データを取り扱うが、診療のために提供することを意図しない。	教育用・学習用電子カルテソフトウェア	直接診療目的を意図していないか、又は診療に役立つ機能・性能を備えていない	×	×	×	×	?	?
	【医療情報システムソフトウェア②】 患者の病歴や検査日程など非臨床データを取り扱うことを目的としたソフトウェア。	電子情報システムソフトウェア、電子カルテソフトウェア		×	×	×	×	?	?

注) ☆：ソフトウェアをインストールした医療機器本体として規定されている

¹⁾ <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001ugr0-att/2r9852000001upj0.pdf>

第4節 標準化動向

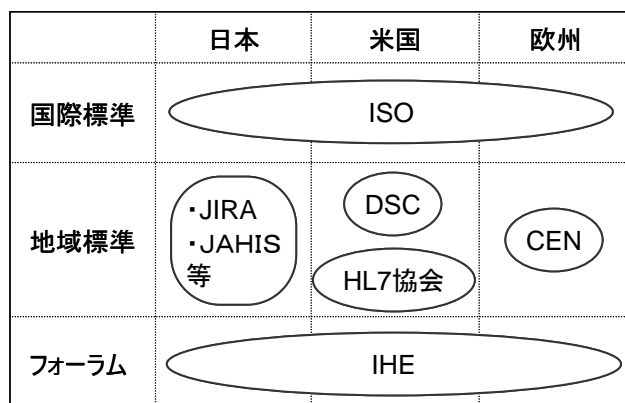
1. 国際標準化動向

国際標準を作成している組織は国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）内の ISO/TC215（Healthcare Informatics 委員会）である。ここでの国際標準化は、先行している欧米の標準化団体での成果を取り込む形で国際標準は ISO 規格に統一される方向に進んでいる。それら各地域標準化団体は ISO/TC215 と協調して進んでいる。

地域標準化団体の主なものは北米の DICOM 委員会（DICOM Standards Committee）と HL7（Health Level Seven International）協会及び欧州の CEN/TC251（the European Committee for Standardization/the Technical Committee for Medical Informatics）である。

上記標準を満足する医用機器間の相互連携を実現する目的で、1999年に IHE（Integrating the Healthcare Enterprise）が発足した。IHEは、標準規格の使い方を規定した仕様書（テクニカルフレームワーク）を開発し、各ベンダーの医療機器に対してこの仕様書の最低限の実装がされているかの確認（コネクタソン）を行う。

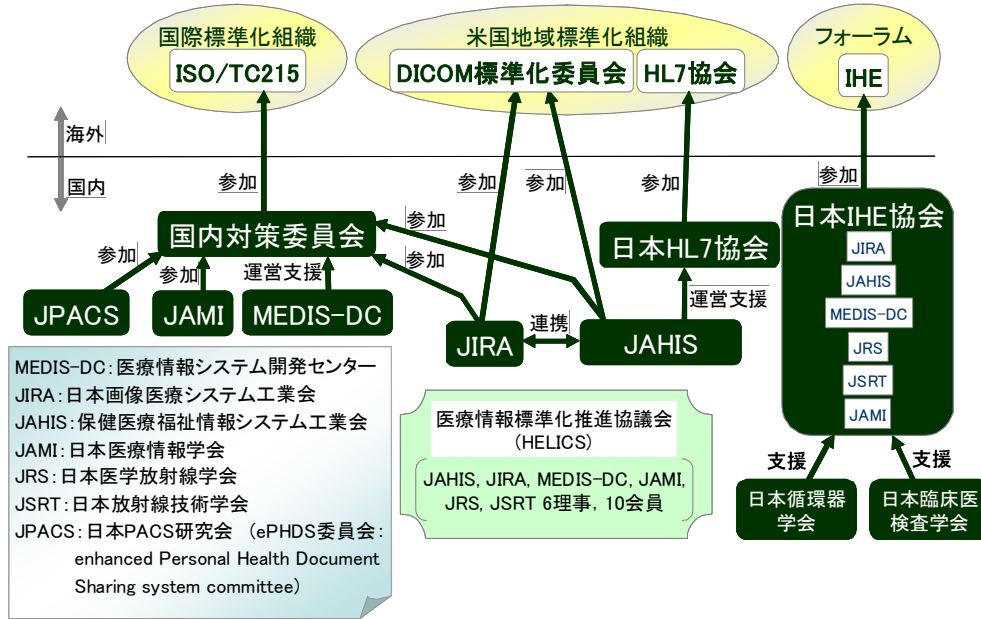
図 4-3 国際標準化に関連する標準化団体とそのカバー領域の関係



2. 日本の標準化動向

2001年に医療情報標準化推進協議会（HELICS：Health Information and Communication Standards Board）が設立され、保健医療福祉情報の標準化活動を行う団体間で一貫性のある活動を実現するために、標準化の内容と方針につき協議を行っている。HELICS自体は標準化を行わず、日本の標準化団体の標準規格を審査し、厚生労働省に推薦している。国内の主な標準化団体間と海外標準化団体との関係を図 4-4 に示す。

図 4-4 国内の主な標準化団体と海外標準化団体との関係



3. 日本の国際標準化への取り組み状況

ISO/TC215においては、その9つあるワーキンググループの幹事国は、表4-3に示すようにほとんどが欧米により占められているが、日本はWG2のVice Convenerになっている。また2012年1月10日までに発行された規格は93件あり、そのうち日本から提出したものは5件である。以上から、ISO/TC215での標準化は欧米主導で進められていると言える。

表 4-3 ISO/TC215における日本の活動状況（2011年6月）

TC	Title	Chairperson		Secretariat
TC215	Health Informatics	アメリカ		アメリカ
WG	Title	Convener	Vice Convener	Secretary
WG 1	Data structure	イギリス	アメリカ	
WG 2	Data interchange	アメリカ	日本	
WG 3	Semantic content	オーストラリア	カナダ	イギリス
WG 4	Security	アメリカ	オランダ	
WG 6	Pharmacy and medicines business	イギリス	アメリカ	オランダ
WG 7	Devices	アメリカ	フィンランド	アメリカ
WG 8	Business requirements for Electronic Health Records	カナダ	ブラジル	オーストラリア
WG 9	SDO Harmonization	アメリカ		アメリカ

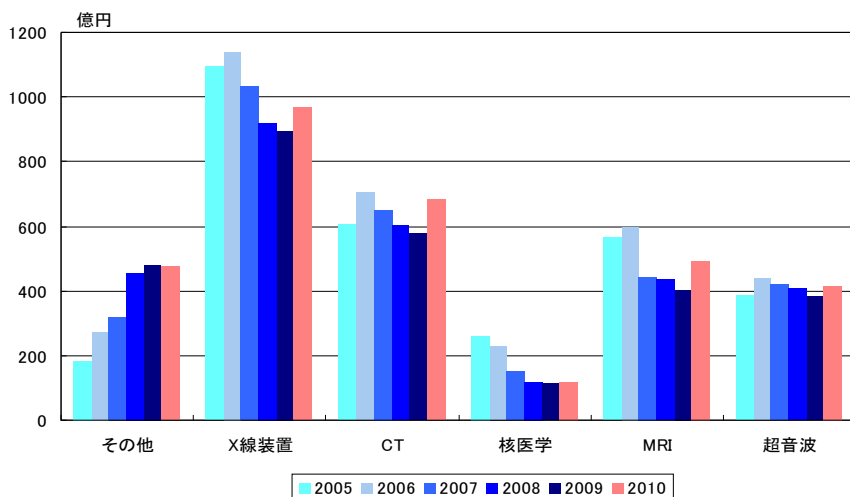
出典：TC215 国内審議団体（一般財団法人）医療情報システム開発センター

第5章 市場環境調査

第1節 国内市場の動向

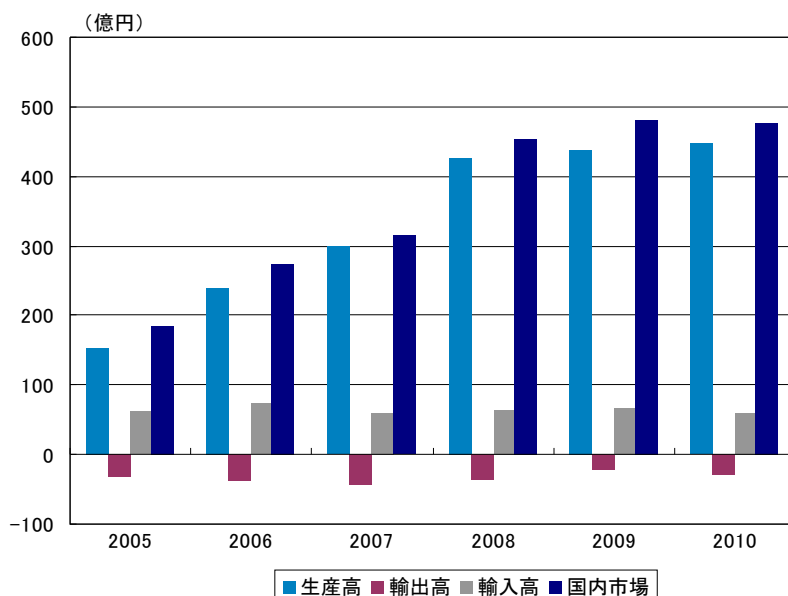
社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）のデータによれば¹⁾、2010年の画像医療システム（診断用装置、治療用装置を合わせて）の国内市場は3,493億円である。そのうち、本調査の対象である、PACSや画像診断ワークステーションなどで主に構成される「その他」分類は476億円である。画像医療システムを構成する装置分類別国内市場推移（図5-1）は、本調査の対象である「その他」分類以外が横ばい又は減少傾向なのに対し、「その他」分類だけは2008年までは増加傾向で、それ以降が横ばいとなっている。「その他」分類の国内市場、生産高、輸出入の推移（図5-2）では、輸出、輸入ともに減少傾向で（特に輸出）、国内市場は国内メーカーが抑えているが、海外へは余り進出できていない。

図5-1 主要装置の国内市場の推移



出典：「画像診断機器関連産業 2011（2011年 社団法人日本画像医療システム工業会）」、資料-27頁～資料-28頁、図は資料データを基に三菱化学テクノロジーにて作成

図5-2 「その他」分類の市場推移



出典：「画像診断機器関連産業 2011（2011年 社団法人日本画像医療システム工業会）」、資料-27頁～資料-28頁、図は資料データを基に三菱化学テクノロジーにて作成

¹⁾ 「画像診断機器関連産業 2011（2011年 社団法人日本画像医療システム工業会）」、資料-27頁～資料-28頁

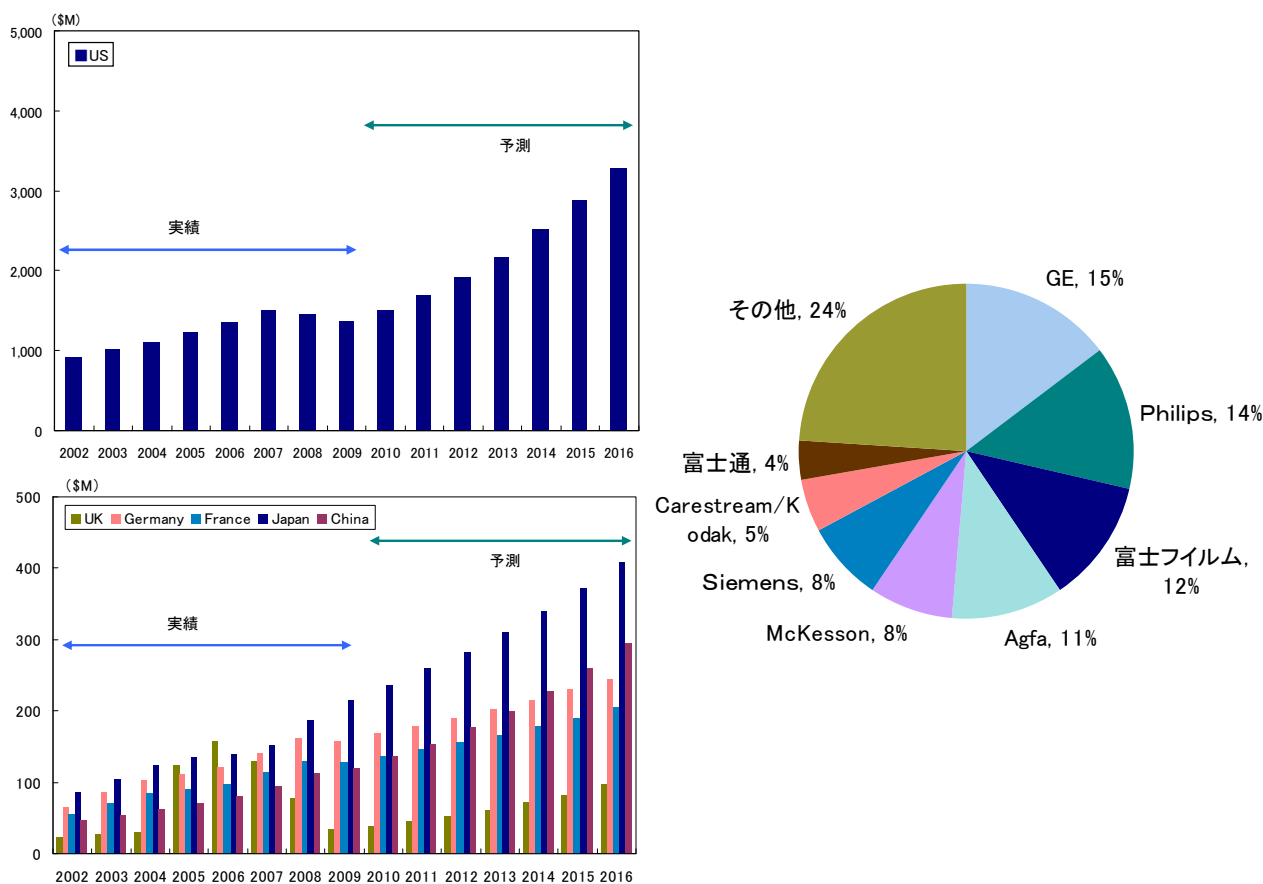
第2節 海外市場の動向

1. PACS

全世界のPACS市場は年平均成長率11%で拡大し、2009年の26.2億ドルが2016年には55.4億ドルになると予測している調査結果がある。国別年次推移では、米国は他国と比べ非常に大きな市場であり、同期間に、約13.7億ドルが約32.9億ドルに、日本は米国に次いで市場が大きく、約2.2億ドルが約4.1億ドルに拡大すると予測されている。中国の市場の拡大も目覚ましく、約1.2億ドルが約3.0億ドルと、2016年にはドイツ、フランスも抜くと予測されている。

世界市場の主要企業のシェアは、GE、Philips、富士フィルム、Agfaの順で、圧倒的に大きなシェアの企業はいない。

図5-3 PACSの国別市場推移及び企業別世界市場シェア（2009年）



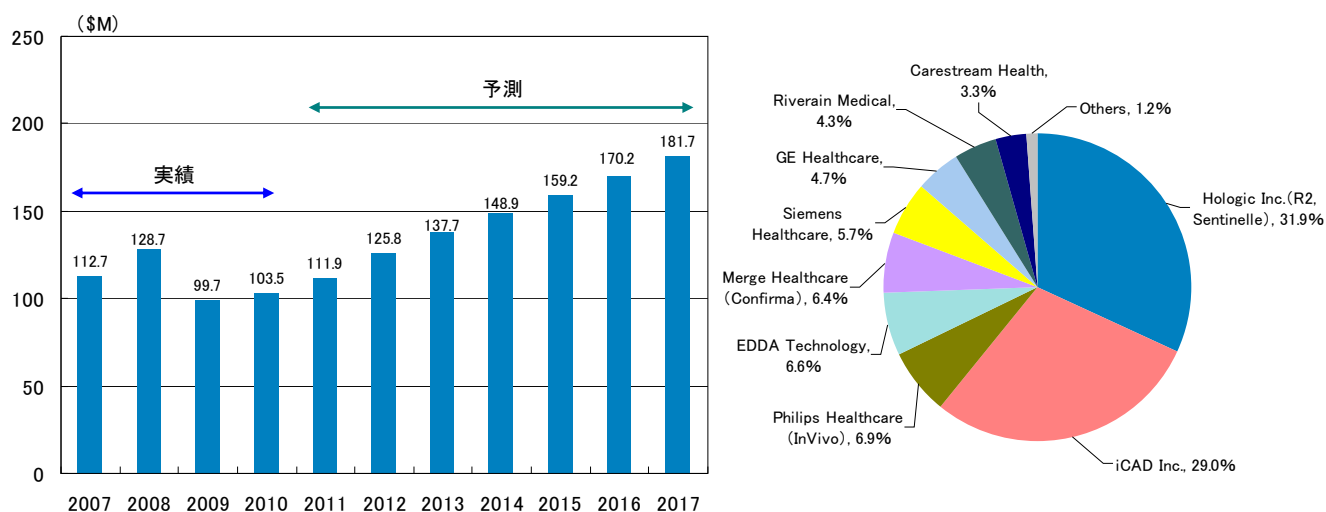
出典：「Picture Archiving and Communication System (PACS) - Global Opportunity Assessment, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2016」(2010 GlobalData)、page 10-12, 21-22, 25-26, 27-28, 29-30, 35-36, 37-38、Table 1, 2, 3, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 19, 20, 21, 22 を基に三菱化学テクノロジーリサーチ作成

2. CAD

2010年の北米のCAD市場¹⁾は1億350万ドルで、今後着実に成長してゆくと予測されている。図5-4に北米市場推移及び企業別北米シェアを示す。

主要企業は、Hologic、iCAD、Philips Healthcare、EDDA Technology、Merge Healthcare、Siemens Healthcareなどであり、HologicとiCADで約60%を占めている。なお、欧州のCAD市場は、2億3,500万ドル（2010年）²⁾と北米市場の約2.3倍である。医療機器の審査制度により、欧州は米国よりも早い段階で市場投入されやすい環境にあり、CADも米国よりも早い段階で上市されている³⁾ことも市場の大きさに影響していると思われる。

図5-4 CADの北米市場推移及び企業別北米シェア（2010年）



出典：「North American Market for Computer-aided Detection and Diagnosis」(2011 FROST & SULLIVAN)、page 19、「CAD Market: Revenue Forecasts (North America), 2007-2017」及び page 37、「CAD Market: Company Market Share by Revenues (North America), 2010」を基に三菱化学テクノリサーチ作成

第3節 医療ニーズ

市場環境に直接大きな影響を与える医療ニーズの動向として、世界の主要死因別死亡数の予測を見ると、医用画像の利用技術の大きなターゲットである循環器病、がん、呼吸器疾患等が大きく増加し、全体としても増加すると予測されていて、市場の潜在的な拡大要因と言える。

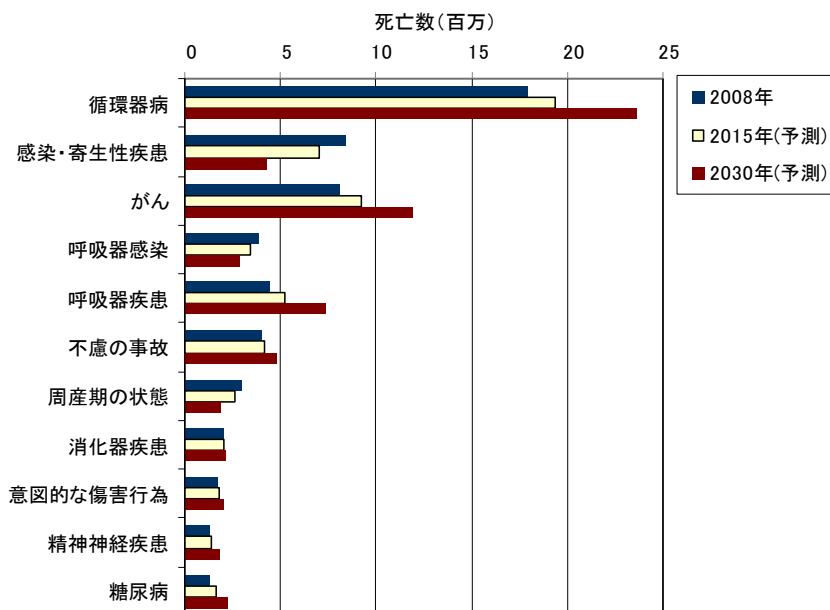
また、地域による医療ニーズの差を、がんの地域別種別罹患率、死亡率を例に比べると、日中韓において多い胃がん、肝がんが欧米では少なく、欧米で多い前立腺がんが日中韓では少ない等、地域による差が大きく、地域ごとの市場戦略に影響を与えるものと思われる。

¹⁾ 「North American Market for Computer-aided Detection and Diagnosis」(2011 FROST & SULLIVAN)

²⁾ 「European Markets for Computer Aided Detection」(2011 FROST & SULLIVAN)

³⁾ 平成21年度戦略的技術開発委託費 医療機器開発ガイドライン策定事業（医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業）「医療機器評価指標ガイドライン 画像診断分野（コンピュータ診断支援装置）開発WG報告書」2010年3月 独立行政法人産業技術総合研究所

図 5-5 世界の主要死因別死亡数の予測（2008 年、2015 年、2030 年：男女計）



出典：Projections of mortality and burden of disease, 2004-2030

http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en/index.html

MORTALITY - BASELINE SCENARIO World Bank Income groups (2008, 2015, 2030) 2010年12月2日
アクセス World Health Organization を基に作成

表 5-1 主要ながん罹患率、死亡率の地域比較（人口10万対、2008年、世界人口にて標準化）

順位	日本		米国		欧州		中国		韓国	
	罹患率	死亡率	罹患率	死亡率	罹患率	死亡率	罹患率	死亡率	罹患率	死亡率
1位	乳 42.7	肺 17.4	前立腺 83.8	肺 30.4	乳 62.7	肺 24.2	肺 45.9	肺 39.6	乳 30.5	肺 26.1
2位	大腸 31.5	胃 13.5	乳 76.0	乳 14.7	前立腺 55.7	乳 16.7	胃 41.3	肝 34.1	肺 29.1	乳 10.6
3位	胃 31.1	大腸 11.8	肺 42.1	前立腺 9.7	肺 28.3	大腸 12.8	肝 37.4	胃 30.1	大腸 15.4	肝 10.4
4位	肺 24.6	肝 9.2	大腸 29.2	大腸 8.8	大腸 28.0	前立腺 11.7	食道 22.9	食道 18.7	胃 12.1	胃 9.8

出典：GLOBOCAN2008 <http://globocan.iarc.fr/> TABLE BY CANCERS 2010年11月24日アクセス
International Agency for Research on Cancer のデータを基に作成

第6章 総合分析

第1節 技術開発動向調査結果の総括

1. 特許出願動向調査結果の総括

日米欧中韓への出願では、出願件数は2001年から2005年まではほぼ連続的に増加し約1.7倍となり、その後減少傾向である。出願人国籍別出願件数は日本、欧州、米国の順で、欧州国籍、米国籍は2005年をピークに減少しているが、日本国籍の出願は若干増加傾向である。中国籍、韓国籍出願人の出願も増加している。出願先国別では、欧州国籍出願人が、インドへの出願で約68%を占め、市場として重要視しているものと思われる。

「要素技術」別では、「CAD」と「特定用途」（大部分は「治療ナビゲーション」）は増加傾向を示し、「画像処理」、「PACS」、「HMI」はほぼ横ばいである。いずれの出願人国籍でも「画像処理」が最も多いが、日本国籍以外（日米欧中韓）では次いで「特定用途」、「CAD」の順であるのに対し、日本国籍では「PACS」が多く、特徴的である。「PACS」では日本国籍出願人が約54%と半数以上を占め、全体動向と比べて日本国籍が多く、欧州国籍が少ない。出願件数は2003年まで増加し、その後2007年まではほぼ横ばいと言える。「画像診断支援（CAD）」と「特定用途」では全体動向と比べて日本国籍が少なく、欧州国籍が多くなっている。共に増加傾向で、特に2006年、2007年が欧州国籍出願人の大量出願で突出して多い。日本国籍、米国籍の出願も増加し、近年は中国籍、韓国籍の出願も増加している。

注目研究開発テーマとして選定した、「治療ナビゲーション、治療シミュレーションにおける医用画像3D処理技術」、「CADにおける複数アルゴリズム併用技術」、「CADにおける異種画像併用技術」はいずれも欧州国籍出願人の出願が多い。全体動向と比べて日本国籍出願人の出願は少ないが、増加傾向である。

2. 研究開発動向調査結果の総括

医用画像の利用技術に関する国際的主要誌の研究者所属機関国籍別論文発表件数では、第1位が欧州（42.7%）、第2位が米国（34.6%）、以降日本（5.1%）、韓国（2.4%）、中国（2.3%）である。全体の発表件数推移は2008年に減少しているが、それ以外は増加傾向にある。その中で、日本は毎年10件程度でほぼ横ばいである。

技術区分別動向では、第1位が特定用途（34.0%）、第2位が画像処理（28.5%）、第3位がCAD（27.4%）、第4位がPACS（8.4%）である。画像処理とCADと特定用途は増加傾向にある。最も増加が著しいのが「CAD」である。国籍別の第1位は欧州（45.9%）、第2位は米国（33.6%）で、欧州と米国だけで約80%を占め、欧州、米国ともおよそ増加傾向にある。日本は5.1%で、件数はほぼ横ばいである。

注目研究開発テーマである「治療ナビゲーション、治療シミュレーションにおける医用画像3D処理技術」に関する発表件数は年々増加傾向にあり、第1位は米国（42.5%）、第2位は欧州（41.8%）、両者とも年々件数が増加傾向にある。日本は2.4%である。

3. 政策動向調査結果の総括

「CAD」（コンピュータ診断支援装置）に関しては、経済産業省が「医療機器開発ガイドライン策定事業」の中で、「CAD」の開発ガイドライン策定や、医療機器におけるソフトウェア

のあるべき姿の検討を目的に実施されている。「CAD」の要素技術開発は文部科学省により推進されている。主なものは4プロジェクトあり、そのうち2プロジェクトは次世代CADシステム開発を目指した画像診断技術開発であり、多臓器・多疾病を対象とした次世代CADシステム開発に必要な基盤技術開発を目的とした「多次元医用画像の知的診断支援」、多疾病の早期診断支援、診断・治療の融合的支援などのシステム開発を目標とする「医用画像に基づく計算解剖学の創成と診断・治療支援の高度化」である。三つ目は岐阜・大垣地域「ロボティック先端医療クラスター」であり、四つ目は世界的に進められている Physiome 研究として行われた「細胞・生体機能シミュレーションプログラム」である。Physiome は、その固体の生理的状态と機能的振る舞いを記述するものであり、それはゲノムから、たんぱく質、細胞、組織、臓器、固体と複数階層によって表現される。すなわち、コンピュータ支援による解剖学的構造理解として医用画像の利用技術と関わっている。

欧米では、CAD の重要技術開発に関する主なものとして、例えば、“ Physiome”、“ Virtual Physiological Human”、“ Digital Patient”、“ Meaningful Use” がある。これらは政府などによる経済的支援を受けて進められている。「CAD」に関わる技術の研究開発は、こうして公的支援を受けながら世界中で競争が行われている。

医療機器ソフトウェアに関する制度に関しては、単独の医療用アプリケーションソフトウェアは日本では医療機器として認められていないが、欧米を始め諸外国では単独医療機器化が実施されている。

国際標準化は国際標準化機構 ISO で行われており、北米の DICOM 委員会や HL7 協会及び欧州の CEN/TC251 の成果を取り込んで進められている (図 4-3)。日本はこれらの標準化団体に対応して国内標準化体制が取られている (図 4-4)。日本の取組は、ISO/TC215 で WG2 の Vice Convener になっているが、全体的に標準化への提案件数は少なく、欧米主導で進められていると言える。

4. 市場環境調査結果の総括

画像医療システム全体 (診断用装置、治療用装置を合わせて) の国内市場は 2010 年には 3,493 億円で、その中で本調査の対象である「診断用画像処理システム」が大部分を占める「その他」分類 (JIRA) は 476 億円である。「その他」分類の国内市場は、画像医療システムの中の他の分類が減少又は横ばいであるのに対し、拡大している。

世界市場を見ると、「PACS」に関しては、世界市場が 2009 年から 2016 年まで年平均成長率 11% で拡大すると予測している調査結果がある。市場シェア上位は、GE、フィリップス、富士フイルムと続き、現状では圧倒的に大きなシェアを有する企業はない。

「CAD」に関しては、2010 年の北米の CAD 市場は約 1.0 億ドルで、2017 年には約 1.8 億ドルまで成長するという調査結果がある。北米市場でのシェア上位企業は、Hologic, Inc、iCAD の 2 社で約 60% を占め、以下フィリップス、EDDA Technology と続いている。欧州では 2010 年の市場が北米市場の約 2 倍と言われている。

市場環境に直接大きな影響を与える医療ニーズの動向は、WHO の主要死因別死亡数の予測を見ると、医用画像の利用技術の大きなターゲットである循環器病、がん、呼吸器疾患等が大きく増加すると予測されており、市場の潜在的な拡大要因と言える。また、がんの地域別種別罹患率、死亡率データを例に、地域による差を比べると、地域による差が大きく、地域ごとの市場戦略に影響を与えるものと思われる

第2節 医用画像の利用技術に関する提言

これまでの特許動向分析、研究開発動向分析、政策動向分析、市場環境動向分析等の調査結果に基づき、日本が目指すべき研究開発、技術開発の方向性について、次の提言をする。

【提言1】

海外（特に市場拡大が著しいアジア地域）に向けて、地域ごとの実情に合わせて、技術的な優位性を活かした戦略的で積極的な特許出願と権利行使

医用画像の利用技術は、医療のICT化が進む中で、疾病の予防、検査・診断、治療、緩和ケア、リハビリといった様々な場面において、患者の負担や利便性などのQOL（生活の質）の向上、医師の負担軽減などを図ることができる技術である。そして、世界の人口の増加、急速な高齢化に伴い、対象となる患者数が増加し（図5-5）、今後ますます、医用画像の利用技術及びそれに関わる製品の需要が増えてくる。したがって、医用画像の利用技術に関わる代表的な製品であるPACSの世界市場（約20億ドルの規模）も今後成長していくことが予想される。

医用画像の利用技術に関する特許出願では、全体として出願件数が減少傾向にある中、同様の傾向を示す欧米企業とは異なり、日本企業は出願を維持し、相対的に存在感を増している（図2-2、図2-3、図2-6）。さらに、日本は、市場の大きな米国、今後市場拡大が予想される中国に比較的重点を置いて特許出願しており（図2-7、表2-6）、欧米に匹敵する優位性を有している（図2-4）。そして、近年、韓国や中国などのアジア地域からの出願も着実に増加しており、アジア地域での技術開発も始まっている（図2-3、図2-5）。

一方、医用画像の利用技術において、今後市場拡大が予想されるアジア地域に対して、例えば日本人とがんの発生部位に類似性があり（表5-1）、日本は診断技術における技術の蓄積を活かせるメリットがある。その上、地理的に近いというメリットもある。

このような技術的な優位性を活かして、現在の世界人口66億人の約60%と人口が多く、経済成長の大きな伸びや急速な高齢化が予想されている、中国、インドを含むアジア地域に向けた海外展開が期待される。このうち、インドは、現在欧州メーカーによる出願が圧倒的に多いが、まだ総件数が少なく（図2-8）、今後伸びる市場として注目していく必要がある。

これらの状況を踏まえて、我が国は、海外、特にアジア諸国に向け、地域ごとの実情（気候風土、文化、国内での経済格差）に合わせて、我が国の優位性を活かした製品（代表的な製品であるPACSや今後の大きな展開が期待されるCADなど）を開発していくことが望まれる。そのためには、何を特許出願し、何をノウハウとして蓄積するかを峻別しつつ、戦略的、積極的に特許出願や権利行使をしていく必要がある。

【提言 2】

中長期的な視野で今後成長する市場を牽引していくことのできる技術（次世代 CAD など）に対して、産・学が共に革新的な製品を目指した技術開発、研究開発を重点的、持続的に推進

医用画像の利用技術において、CAD に関する特許出願や国際的主要誌の発表件数が近年増加しており（図 2-12、図 3-2）、活発な技術開発、研究開発が行われている。CAD とは、コンピュータを利用して医用画像を定量化し、解剖学的部位特定、病変部位指摘、病状評価などを行う診断支援技術である。CAD には様々な画像処理技術が応用されており、形態画像と機能画像を融合するフュージョンイメージング（画像融合）、さらに 3 次元、4 次元へと発展し、単なる診断支援にとどまらず治療ナビゲーションにまで応用する場面が急速に拡大している。そして、医用画像の利用技術においては、高い付加価値のある製品を開発する上で、これらの CAD 技術における技術開発、研究開発が重要である。

CAD に関する特許出願は、世界全体で増加しており、CAD が適用される治療ナビゲーションに関する特許出願も確実に増加している（図 2-12）。その中でも、欧州からの出願の割合が多く（図 2-16）、近年、日米欧中でも多くの出願を行っており、欧州企業の出願が目立っている（図 2-18）。一方、米国、日本からの出願も増加傾向にある（図 2-16）。また、CAD の要素技術（解剖学的部位、病変部位、病状評価）に関しては、病変部位指摘に関する出願、次いで解剖学的部位特定に関する出願が多く、これらの次のステージとなる病状評価に関する出願はまだ少ない（図 2-17）。

CAD に関わる複合的な技術として、医用画像 3D 処理技術、複数アルゴリズム併用技術、異種画像併用技術が注目されている。このような CAD に関わる複合的技術である「治療ナビゲーション、治療シミュレーションにおける医用画像 3D 処理技術」については、欧州からの出願が多く、最近では突出して多い（図 2-21）。また、CAD における「複数アルゴリズム併用技術」や「異種画像併用技術」でも、欧州や米国が先行している（図 2-22、図 2-24）。今後注目される次世代 CAD として、各種臓器や疾病に適用できる CAD（多臓器多疾病 CAD）、手術の進行に合わせて刻々と変化する患部の状況を把握して判断を支援するための CAD（術中診断 CAD）、さらには、体全体の様々な状況を把握して総合的な判断を支援する CAD（全身用 CAD；画像情報だけでなく、その他の様々な臨床情報も融合した全身の総合理解と、それに基づく診断支援）がある。

一方、研究開発動向を見ると、CAD に関する国際的主要誌の発表件数が増加する中、そこでも、欧米、特に米国の大学の存在感が大きく、日本の発表件数は少ない（図 3-1、表 3-3、表 3-4）。これは、個々の研究者のアクティビティの問題ではなく、研究者の数が少ないことによる問題と考えられる。そして、今後の CAD の基礎となる、コンピュータ支援による人体の解剖・疾病構造の解析・理解の研究は、例えば、Physiome や計算解剖学という学術的な分野として、公的な支援を得て、精力的に進められている。（第 4 章 政策動向調査参照）

このように、将来の市場の拡大、基礎から応用までの幅広い波及効果が期待される CAD において、日米欧を含めて世界全体で特許出願が増加している。一方、日本は欧米に比べ特許

出願件数、国際的主要誌への論文発表が少ない状況にあるが、人体の解剖・疾病構造の解析・理解という基礎的な面での研究が精力的に進められている。このような状況において、産・学が共に中長期的な視野で先進的な基礎研究の成果を次世代 CAD の開発に結び付けていくことが望まれている。それによって、医工連携も進み、革新的な製品を目指した技術開発、研究開発を推進していくことが期待される。