

審査官から見た医療診断機器

—特許審査体制と技術動向—

特許庁 審査第一部材料分析(医学診断) 上席審査官 伊藤 幸仙

抄録

「医療技術」と一口に言っても、出産、予防、診断、治療、手術、介護、健康管理など、様々なものがあります。そして、それら「医療技術」に関する特許出願は、技術の進歩と共にその出願数も増大してきており、その増大する特許出願を審査する審査官数も増大してきております。

本稿では、「医療技術」の中でも、人体の性状を測定する「医療診断機器」に関する特許出願の審査を行う部署である「審査第一部材料分析」の分室にあたる「医学診断」に所属する審査官から、「医療診断機器」に関する特許審査体制と各診断技術の紹介を行います。

1. はじめに

「PET検診で癌が早期発見出来るみたいだよ」
 「〇〇選手の膝の怪我はMRIによる検査を行う予定」
 「この前救急車で運ばれたらCTをすぐとったよ」

皆さんは上記の略称(PET,MRI,CT)が何を指しているのかわかりますか？昨今はやりの医療系のTVドラマをよく見ている人ならピンと来ると思いますが、上記の略称は皆診断機器の略称なのです。(どの診断機器も、普通に生活しているとほとんどお目にかかることはないと思いますが。)

本記事では、その診断機器の特許出願審査を行っている一審査官から、「医療」のうちの「診断」に関する特許審査、技術動向を紹介致します。

2. 医療関係の特許出願処理

2-1. 担当部署

特許庁では、1978(昭和53)年に、審査第四部(当時)に「医療」という審査室が設けられ、そこで医療関係の特許出願を審査しておりました。その後、1995(平成7)年10月に「医療」審査室から、診断機器に関する特許出願の審査業務が、審査第二部(当時)の「応用物理」審査室内の「材料分析」という分室に移管されました。また、その後1999(平成11)年4月に治療に関する特許出願の審査業務が「医療」審査室から特許審査第二部(当時)の「福祉・サービス機器」審査室に移管されました。さらに、「医療」に係る技術としては、生物学材料の調査・分析の技術や人工臓器、医療業務システムなども特許出願されており、それらの特許出願については、それぞれ異なる審査室で審査されております。現在の医療技術の特許出願の審査体制をまとめたのが、以下の図1です。

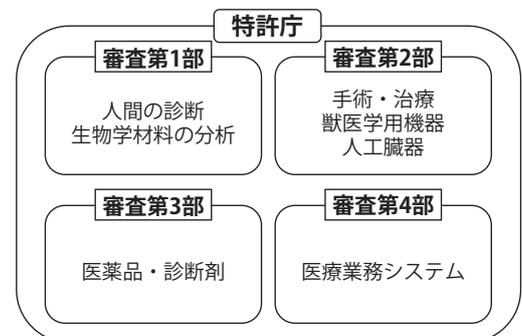


図1 特許庁における医療技術の特許出願の審査体制
(筆者調査&作成)

このように、現在特許庁では、各審査部において様々な「医療技術」に関する特許出願が審査されております。

2-2. 「医学診断」室について

次に、筆者が所属する審査第一部材料分析の分室の「医学診断」室の紹介を致します。

平成25(2013)年8月現在での、当室のメンバーは、
 室長：1名

前任上席審査官：5名(うち2名がグループ長)

上席審査官：3名 審査官：17名 審査官補：1名
 の合計27名であり、特許庁10階北側フロアの約4分の1を占める、1審査室の分室としては大所帯となっております。平成7(1995)年当時は、医療診断機器の担当審査官が3名、材料分析(当時は応用物理審査室の分室)全体でも20名しかメンバーがいなかったことを考えると、この20年弱でかなりの増員がなされ、審査体制を強化されていたことが伺われます。

上記27名のメンバーは、「診断機器グループ」と「画像診断グループ」の2つのグループに分けられた、以下の表

1の国際特許分類 (IPC) に基づいて分けられたテーマコードの特許出願について審査しております。2グループありますが、ほぼ全員がその2つのグループそれぞれの特許出願を掛け持ちで審査しており、グループごとに分かれて仕事をしている雰囲気はなく、「医学診断」室全体で1グループという感じで仕事しております。

表1 「医学診断」室における国際特許分類・担当技術
(筆者調査&作成)

	IPCカバー範囲	テーマコード	テーマ
診断機器グループ	A61B 3/00 ~ 3/18	4C016	眼の診断装置
	A61B 5/00 ~ 5/01	4C117	診断用測定記録装置
	A61B 5/02 ~ 5/03	4C017	脈拍・心拍・血圧・血流の測定
	A61B 5/04 ~ 5/053	4C027	生体の電気現象及び電気的特性の測定・記録
	A61B 7/00 ~ 7/04	4C028	聴診機器
	A61B 9/00 ~ 10/06	4C029	その他の診断装置
	A61B 5/06 ~ 5/22	4C038	生体の呼吸・聴力・形態・血液特性等の測定
	A61B 1/00 ~ 1/32	4C161	内視鏡
画像診断グループ	H05G 1/00 ~ 2/00	4C092	X線技術
	A61B 6/00 ~ 6/14	4C093	放射線診断機器
	A61B 5/055	4C096	磁気共鳴イメージング装置
	A61B 8/00 ~ 8/15	4C601	超音波診断装置
	G01T 1/161~1/166	4C188	核医学装置

「画像診断グループ」は、人体から各種技術により、目視では得られないような画像を得てその画像を処理することにより人体の診断を行う機器の特許出願審査を行い、「診断機器グループ」は、主に人体から各種信号(可視的、電氣的、物理的)を得てその信号を処理することにより人体の診断を行う機器の特許出願審査を行います。こう説明されてもピンと来ないと思いますので、後の第3章で診断機器をいくつかご紹介いたします。

2-3. 特許出願数、国際特許 (PCT) 出願数

「医学診断」室のメンバー数の増加は、審査する特許出願の増加によるものだと思いますので、当室で審査を担当する特許出願数の推移を以下の図2で紹介致します。

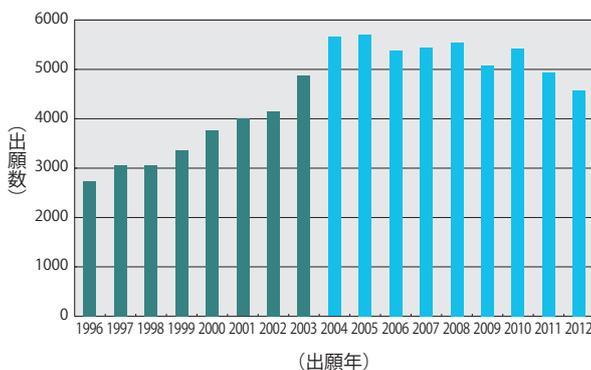


図2 特許出願数の推移(「医学診断」室担当分)(筆者調査&作成)

図2では、2003年までと、2004年以降では棒グラフの色を異ならせておりますが、これは2003年9月までの出願(出願から審査請求まで7年以内)と、2003年10月以降の出願(出願から審査請求まで3年以内)とでは、実際に「医学診断」室で審査を行う時期に与える影響が異なるためです。この図を見ても、当室担当分の特許出願が1996(平成8)年から右肩上がりに増加し、2005(平成17)年では5700件と1996年の約2倍となり、その後も5000件程度を維持していることが分かります。

また、当室で国際調査報告が作成されている国際特許(PCT)出願の推移もご紹介いたします。

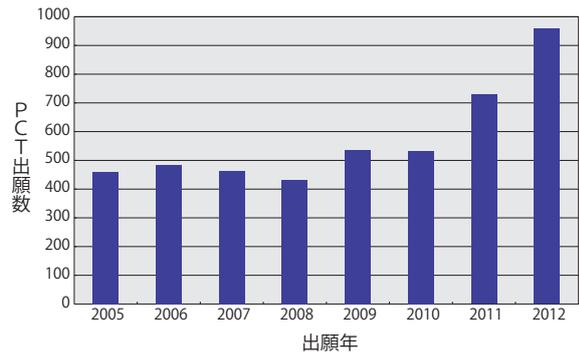


図3 国際特許(PCT)出願数の推移(「医学診断」室担当分)
(筆者調査&作成)

図3を見ると、2005(平成17)年から2008(平成20)年まで500件弱であった国際特許(PCT)出願数が、増加し始め2012(平成24)年では2倍近くまでなっております。

次に、どの医療診断機器の特許出願が多いのか、その内訳を図4でご紹介いたします。

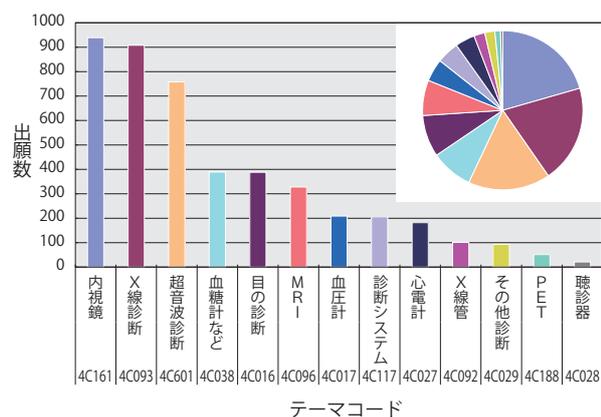


図4 テーマコード別出願の内訳(2012年)(筆者調査&作成)

図4を見ると、内視鏡、X線診断機器、超音波診断機器の3テーマコードの出願が群を抜いて多く、この3テーマコードで「医学診断」室で審査を行う特許出願の半分以上を占めております。その次に出願数が多いのは目の診断機器、MRIとなっております。(テーマコード4C038は血糖計の他に様々な診断機器が含まれておりますので、出願数は合計で多くなっております。)

3. 診断機器のご紹介

3-1. 内視鏡 (Endoscope)

内視鏡というとなじみがないかもしれませんが、「胃カメラ」というと皆さん分かって頂けると思います。人体の内部を撮影して観察する診断機器が、この「内視鏡」です。

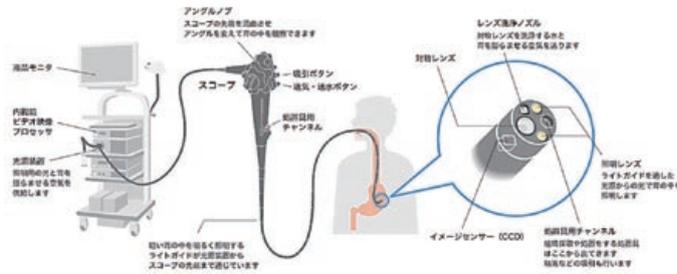


図5 内視鏡の原理図
(オリンパス株式会社)

図5に示されているように、内視鏡はただ観察するだけでなく、観察した患部のサンプルを取得する処置具を用いることも出来るようになっております。また、内視鏡の先端部は手元のアングルノブを医者が操作して向きを変えることも出来るようになっております。



図6 内視鏡 (実物イメージ) (写真提供: オリンパス株式会社)

図6は、内視鏡を実際に使用するときの機器構成であるビデオスコープシステムです。人体に挿入するスコープ部は、観察部位や挿入箇所に合わせて、その太さ、長さ、大きさなど様々なものがあり、用途に合わせて本体部に着脱し、使用後は殺菌洗浄を行うようになっております。「胃カメラは飲むのが大変」という患者さんの声を反映し、径が細く鼻の穴から挿入するタイプのスコープ部もあります。

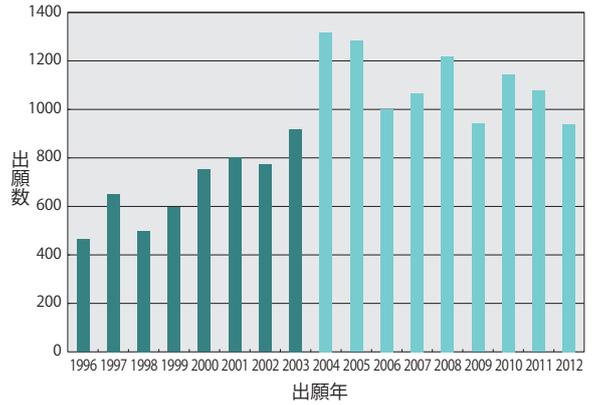


図7 内視鏡 (4C161) の特許出願数の推移
(筆者調査 & 作成)

図7は、内視鏡関連の特許出願を審査するテーマコード4C161に属する特許出願の出願数の推移をグラフにしたものです。1996 (平成8) 年には460件程度だった出願が10年でほぼ2倍強の出願になり、その後年1000件程度のペースで出願が続いております。実は、内視鏡はその世界シェアの9割を日本企業 (オリンパス、富士フイルム、ペンタックス) が占める、「日本のお家芸」的な医療診断機器となっているのです (注: 軟性内視鏡において)。ですから、特許出願数も多いのです。



図8 カプセル内視鏡 (写真提供: オリンパス株式会社)
※本製品は、日本においては現在事業申請中です。
※実際のカプセルにはロゴが入っていません。

最近では、開腹せずに内視鏡を用いて手術を行う「内視鏡手術」や、カプセル型錠剤の形状でCCDカメラを備え、口から飲むことにより体内の消化管の撮影を行い、画像を無線で体外に送信する「カプセル内視鏡」(図8) が、内視鏡の技術として注目を浴びております。

3-2. X線CT (X-ray Computed Tomography : X線コンピュータ断層撮影装置)

X線を用いた診断装置の一例として、健康診断の時に胸部X線撮影で御世話になる「レントゲン」(透過型X線撮影装置)は、皆さんご存じだと思います。ここで紹介するX線CTは、そのレントゲンの発展型です。

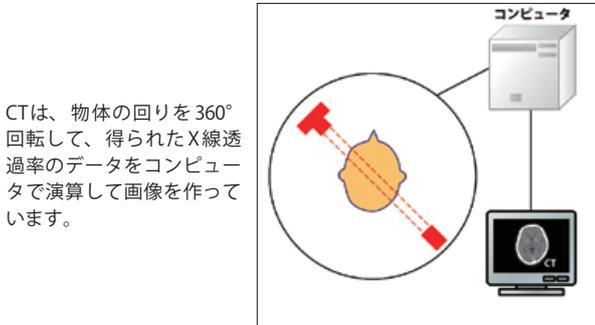


図9 X線CTの原理図(株式会社日立メディコ)

「レントゲン」では、X線を1方向から人体に照射し、人体を透過してきたX線をフィルム又はX線検出器で測定して人体の透過像を得るのですが、X線CTの場合は、X線源とX線検出器を人体を中心に回転させ、様々な角度で人体を透過してきたX線を測定し、そのデータに対しコンピュータを用いて数学的に再構成演算(逆投影法)を行い、人体を輪切りにしたときのような断面像を作成するものです(図9参照。)。ですので、得られる映像は、実際に「見た」ものではなく、コンピュータにより作成されたものです。

実際のX線CTの装置を、以下の図10に示します。



図10 X線CT(実物イメージ)
(写真提供:東芝メディカルシステムズ株式会社)

X線CTによる実際の撮影の際には、患者がベッドの上で寝ると、ベッドが動いて患者がドーナツ状のX線CT装置の中に移動させられます。機種により、ベッドが低速移動しながら撮影するもの、少しずつ移動、停止(撮影)を繰り返すものなどがあります。ドーナツ状の装置の中は、スリッピングという、X線源とX線検出器がちょうど180度の位置関係にあるリングが、毎秒1-2周(機種により異なる)して撮影を行います。筆者在過去に工場見学で見た機種では、かなりのスピードで回転しているように

見えました。最新の機種では、X線検出器を二次元状に広範囲に設けることにより、1秒間で160mmの広範囲撮影を行い、撮影速度向上とX線被曝低減を行っているものもあります。

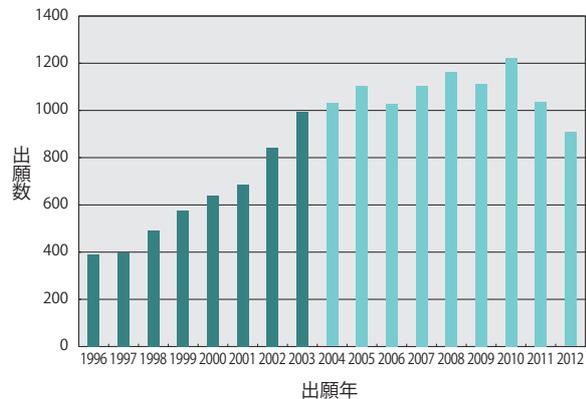


図11 X線診断機器(4C093)の特許出願数の推移
(筆者調査&作成)

図11は、レントゲンやX線CT関連の特許出願を審査するテーマコード4C093に属する特許出願の出願数の推移をグラフにしたものです。1996(平成8)年には400件弱だった出願が2010(平成22)年にはほぼ3倍の出願になりました。X線CTは大病院だけでなく最近では町の開業医でも導入している所が多くなり、日本国内で広く普及しております。価格が一台数千万円といわれるX線CTですが、その市場は大きく、国内外の医療機器メーカーの競争は激しいのです。ですから、特許出願数も多いのです。

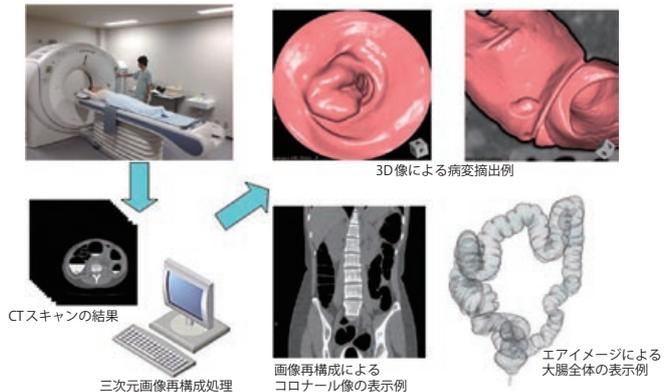


図12 X線CTによるCTコロノグラフィ
(写真提供:医療法人岐陽会 サンライズクリニック)

X線CTでは、人体の断層像をその位置を変えて多数撮影することが出来ますので、それらの断層像を積み重ねて立体像(3D像)を作成することが出来ます。その技術を用いて、人体内部の臓器、血管などを3次元表示する画像処理技術が多数生み出されております。上記図12は、その技術の1つで、X線CT断層像から大腸の3D像を作成し、ちょうど内視鏡で大腸内を観察したときのような、仮想内視鏡像を得る画像処理技術です。

3-3. 超音波診断装置

(US : Ultrasound Sonography)

内視鏡やX線CTに比べ、腹部検診や出産前検診で既に経験された人が多いと思われるのが、この超音波診断装置です。超音波は、通常人間が聞き取れる音波(20Hz-20KHz)に比べ、さらに高い周波数(20KHz以上)で振動する音波です。超音波診断装置で使われる超音波の周波数は、2MHz-20MHzです。

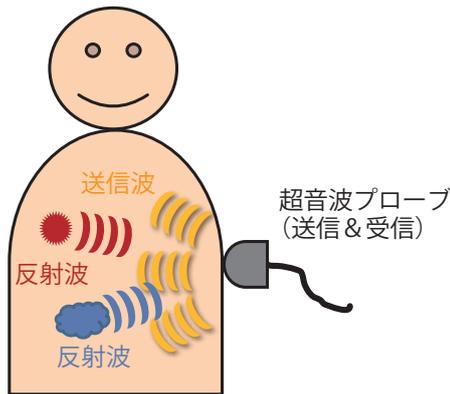


図13 超音波診断装置の原理図
(筆者作成)

超音波診断装置の原理は、超音波を体内に照射し、内部で反射してくるエコー信号を時分割測定し、時間を超音波照射方向の深さに変換し、それを各方向で行うことにより画像を生成するというものです。やまびこ(「やっほー」と叫ぶと、山から「やっほー」が返ってくる)と同じ原理です。

実際の超音波診断装置を、以下の図14に示します。

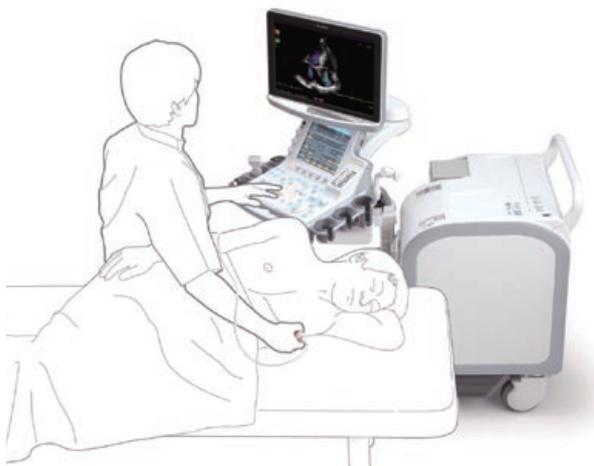


図14 超音波診断装置(実物イメージ)
(写真提供: 日立アロカメディカル株式会社)

図14において、医者が手に持ち、患者にあてがっているのが、超音波を照射し反射エコーを受信するプローブです。手で持つので小さく、軽いプローブですが、中には振動子と呼ばれる圧電素子が入っており、ここで超音波を発生したり、反射エコーを受信したりしております。プローブと人体の間に空気層があると超音波が伝達しにくいので、ゼリー状のものを人体に塗り、そこにプローブをあてがって測定を行います。

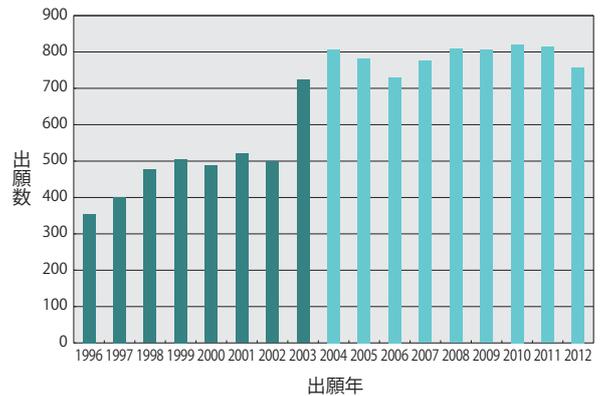


図15: 超音波診断装置(4C601)の特許出願数の推移
(筆者調査&作成)

図15は、超音波診断装置の特許出願を審査するテーマコード4C601に属する特許出願の出願数の推移をグラフにしたものです。1996(平成8)年には350件程度だった出願が2004(平成16)年には2倍強の出願になりました。以降現在までその出願数は多いまま保たれております。



図16 超音波診断装置による胎児画像
(写真提供: 東芝メディカルシステムズ株式会社)

最近では、超音波診断装置を利用して、胎児の立体画像を生成して妊婦さんに渡すサービスを行っている病院もあるようです。上記図16の画像は、色がついておりますが、超音波診断装置で得られる画像は白黒画像ですので、人体に近い色を付けて作成しているようです。

3-4. MRI (Magnetic Resonance Imaging : 磁気共鳴撮影装置)

装置が高額(数億円)のため、大病院にしか導入されていないMRI装置。最近では「脳ドック」などで活用されているようですが、普通の方にはほぼ接する機会がない装置だと思われます。

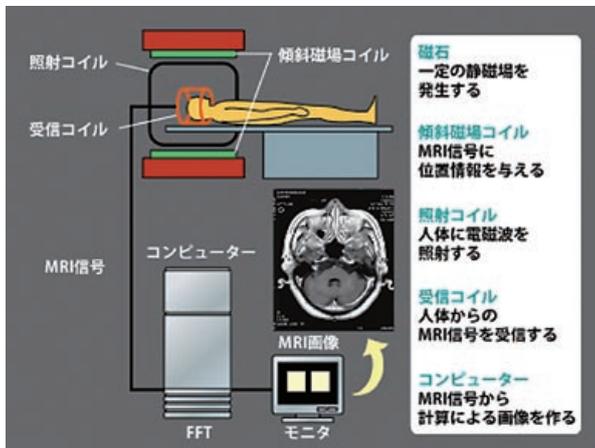


図17 MRIの原理図(株式会社日立メディコ)

原理を細かく説明すると大変なので簡単に説明すると、人体に位置により異なる磁場をかけ、その状態で高周波磁場(1-300MHz)を人体に送信し、人体内の水素原子(H)に共鳴させて、共鳴後定常状態に戻る際に放出する高周波磁場を測定し、測定された信号をフーリエ変換すると、人体の場所ごとの水素原子の量分かる断面像が生成できるというものです。……全然簡単ではないですね。



図18 MRI(実物イメージ)
(写真提供:東芝メディカルシステムズ株式会社)

MRIの装置は、見た目はX線CTと同じですが、ドーナツ状の本体の中身が、超電導磁石を用いた静磁場発生装置や傾斜磁場を発生する傾斜磁場コイルなどになっている点が異なります。また、撮影時間もX線CTが数分もかからないのに対し、MRIは20-30分程度かかります。

しかし、MRIではX線CTでは得られない断面像が得られるので、脳、関節などの撮影に適しております。また、X線CTのような放射線被曝がないのもMRIの長所です。

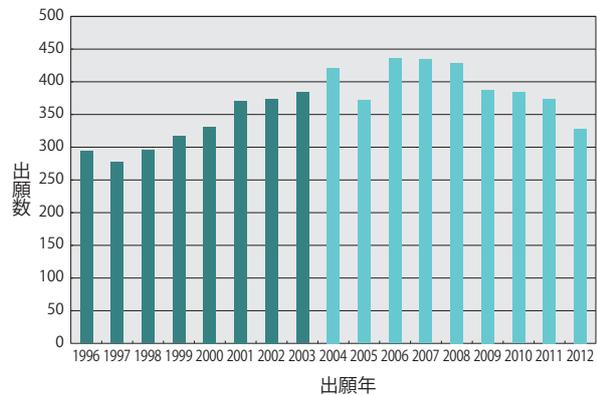


図19 MRI(4C096)の特許出願数の推移(筆者調査&作成)

図19は、MRIの特許出願を審査するテーマコード4C096に属する特許出願の出願数の推移をグラフにしたものです。出願数は多少の変動はありますが300-450件程度でほぼ横ばいという感じです。

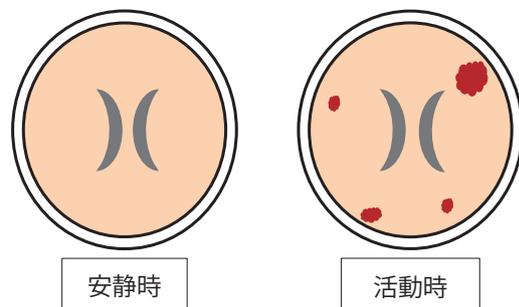


図20: fMRIによる脳のMRI画像の変化イメージ
(筆者作成)

図20は、MRI装置特有の技術である、脳の機能を解析するfMRI(functional MRI)のイメージ図です。これは、脳のMRI画像を安静時と活動時にそれぞれ測定し、その差を観察することにより、活動時に活性化される脳の部分を見出して脳機能を解析するというものです。

また、最近のMRIを用いた診断技術として、放射線被曝のないMRIで体内に造影剤を注入することなく、血管像を撮影し、X線CTと同等の画像を得る技術があり、これは患者の負担を軽減するので、評判がいいそうです。

3-5. PET (positron emission tomography :陽電子断層撮影装置)

最近、癌の発見に有効であることで注目を浴びているPET。これも癌検診でも受けられない限り、普通はなじみのない診断装置です。

PETの原理

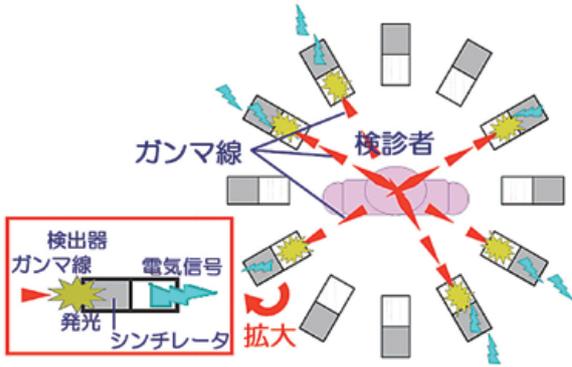


図21 PETの原理図(日立製作所「PET検診支援サービス」)

PETは、癌細胞が正常な細胞に比べて活動が活発なため3-8倍のブドウ糖を取り込むという性質を利用し、ブドウ糖に近い成分の検査薬(陽電子を放出して崩壊する核種を持つ)を患者に投与し、しばらく安静にして検査薬を全身に巡らせ、検査薬が癌細胞に集まった様子を検査薬から放出される陽電子が電子と対消滅を起こした時に放出するガンマ線を患者の周囲に配置したガンマ線検出器で検出することにより測定するものです。対消滅時のガンマ線の放出は180度方向に行われるので、180度方向にある2つのガンマ線検出器で同時に測定することにより、どの位置からガンマ線が放出されたかが分かるようになっています。



図22 PET(実物イメージ)(写真提供:島津製作所)

PETの装置もまた、見た目はX線CTやMRIと同じですが、ドーナツ状の本体の中身は、360度ぐるっと円周上に配置されたガンマ線の検出器になります。また、撮影時間は、放射性検査薬を投与後、30分-1時間程度安静にした後、15-20分程度PET装置での撮影を行い、撮影後30-40分程度安静にして体内からの放射線放出を終えるという撮影方式なので、約2時間とX線CTやMRIと比べて時間がかかります。

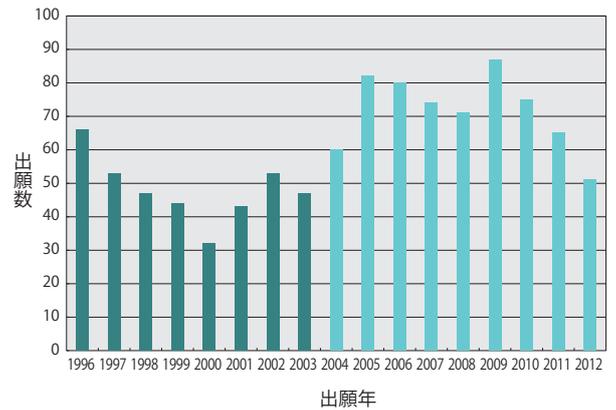


図23 PET(4C188)の特許出願数の推移(筆者調査&作成)

図23は、PETの特許出願を審査するテーマコード4C188に属する特許出願の出願数の推移をグラフにしたものです。出願数は60件前後で変動しているという感じです。

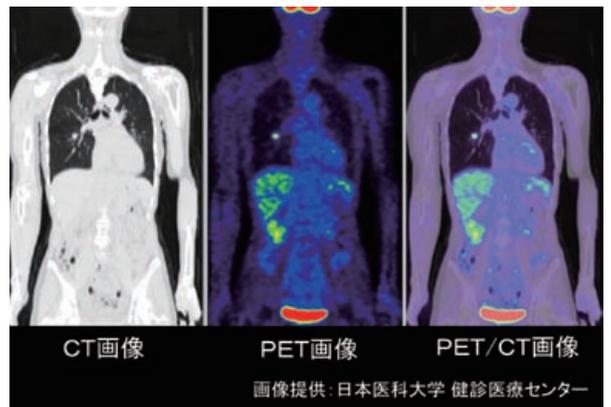


図24 PET画像とCT画像の融合
(日立製作所「PET検診支援サービス」)

図24は、PET画像とCT(X線CT)画像を融合させ、体内構造のどの部分に癌があるかを分かりやすく示す画像を生成して表示するものです。これならどの組織に癌があるのか、一目瞭然ですね。また、PET画像とMRI画像を融合させる場合もあります。

3-6. その他

他にも「診断機器」は色々あります。1つ1つご紹介していきたいところですが、紙面の都合上全てはご紹介できないので、ここでは皆様の生活において、なじみのありそうな「診断機器」を紹介いたします。



図25 血圧計 (実物イメージ)
(写真提供: オムロンヘルスケア株式会社)

図25は、自宅に持っている方も多いと思われる血圧計です。図25のタイプは、腕を挿入し、開始ボタンを押すと、腕の加圧、減圧、測定を自動で行ってくれるものです。従来の腕に加圧帯(カフ)を自分で巻き付けるタイプよりは、楽に血圧が測定できます。



図26 体組成計 (実物イメージ)
(写真提供: 株式会社タニタ)

図26は、これも自宅に持っている方も多いと思われる体組成計です。この体組成計は、体に電気を流し、その電気抵抗値(生体インピーダンス)を測定することで、体脂肪率などの体組成を推定するBIA法を用いたものです。筆者の自宅にもBIA法の体組成計がありますが、体脂肪率だけでなく、いろいろな数値(筋肉量、体内年齢)が、体組成計に乗って数秒で表示されるので、お風呂上がりなどに乗って健康管理に役立てております。



図27 スマートフォン連動健康管理 (実物イメージ)
(写真提供: 楽天株式会社)

図27は、女性にうれしい基礎体温による体調管理を専用の温度計からデータをスマートフォンに転送し、ネット上でデータ処理を行うというシステムです。従来は、体温を記入または数値入力するという手間がありましたが、スマートフォンに無線伝送するというお手軽な入力となり、利便性が向上しております。

4. おわりに

医療診断機器は、病院で使う大型のもの、医者が扱うものだけでなく、家庭や個人で使うものもあり、様々なものがあることがお分かり頂けたことと思います。健康であれば、このような機器には御世話になることは無いかもしれませんが、健康であるためにも、このような機器を活用する必要があるのかもしれないですね。ぜひ皆様もこれら医療診断機器を活用して、健康管理の向上にお役立て頂きたいと思っております。

profile

伊藤 幸仙 (いとう よしひと)

平成8年4月 特許庁入庁 (審査第二部応用物理 (材料分析))
平成11年4月 審査第一部材料分析 (物理・診断分析)
平成12年4月 審査官昇任
平成13年1月 特許審査第一部材料分析 (物理・診断分析)
平成13年7月 総務部情報システム課情報技術企画室
調査班国際調査係長 (併任)
平成14年7月 特許審査第一部材料分析 (物理・診断分析)
平成17年4月 特許審査第一部材料分析 (医学診断)
平成22年4月 審判部第7部門 審判官
平成24年4月 特許審査第一部材料分析 (医学診断) 上席審査官
平成25年7月より現職