

# AI / ビッグデータ, ICT と医薬品 — 知財・標準の側面から

仙石慎太郎 (東京工業大学 環境・社会理工学院 准教授 /  
東京工業大学 科学技術創成研究院スマート創薬研究ユニット)

関嶋政和 (東京工業大学 科学技術創成研究院スマート創薬研究ユニット 准教授 / ユニットリーダー)

伊波興一郎 (東京 ACTi 国際特許事務所 弁理士)

小野寺玲子 (東京工業大学 大学院イノベーションマネジメント研究科 博士後期課程)

## *AI / Big Data, ICT and Pharmaceutical Products: Perspectives from Intellectual Property and Technology Standardisation*

*Sbintaro Sengoku*

*Associate Professor, School of Environment and Society, Tokyo Institute of Technology  
Advanced Computational Drug Discovery Unit, Institute for Innovative Research*

*Masakazu Sekijima*

*Associate Professor & Unit Leader, Advanced Computational Drug Discovery Unit, Institute for Innovative Research,  
Tokyo Institute of Technology*

*Koichiro Iba*

*Patent Attorney, TOKYO ACTi International Patent & Trademark Office*

*Reiko Onodera*

*PhD Candidate, Graduate School of Innovation Management, Tokyo Institute of Technology*

【要旨】 医療・医薬と情報通信技術との融合がデジタルヘルスとして進展しており、医薬品ビジネスにおいてもその活用が注目を集めている。本稿では、その中でも特に創薬研究開発の生産性向上の必要性を背景に、創薬研究における人工知能及びビッグデータの利活用、及び、創薬開発におけるモバイルヘルスの利活用の事例を観察した。知的財産の方向性として、改正不正競争防止法によるビッグデータ保護、解析技術等のプロセス技術や製品・サービスレベルの知的財産形成、及びビジネスモデル特許の提要可能性を議論した。技術標準の方向性として、企業等が先導するデファクト標準、標準化機関の認証によるデジュール標準に加え、コンソーシアムの組成やフォーラム活動を通じたコンセンサス標準の意義と効用を確認した。情報通信技術の発展に伴う医薬品産業のパラダイムシフトが予見されるなか、従前の踏襲ではない知的財産及び標準化戦略が今後求められる。

【キーワード】 医薬品      研究開発      情報通信技術      人工知能      ビッグデータ

【Abstract】 The fusion of pharmaceutical/medical technology and information communication technology is currently advancing as digital health, attracting attention in the pharmaceutical industry. In the present paper we observed cases of utilizing artificial intelligence and big data in the drug discovery and applying mobile health in the drug development process, which aims to improve the productivity of the pharmaceutical research and development. Then we discussed the formation of intellectual properties by patents of process technologies, end products or services, the protection of big data under the revised Unfair Competition Prevention Act, and the proactive application of business model patents. We also argued the creation of technology standards as *de facto* led by leading firms, *de jure* authenticated by standardising organisations, and in particular, consensus standards that are proposed through the generation of consortia and following forum activities. Expecting further advancement of the fusion approach and a paradigm shift in the

pharmaceutical industry, unconventional approaches for intellectual properties and technology standards are strongly required.

【Keywords】 pharmaceutical product      research and development      information and communication  
technology      artificial intelligence      big data

## 1. はじめに

医療・医薬と情報通信技術（ICT）との融合が進展している。これらは総じてデジタルヘルスと呼ばれ、電子カルテに代表される EMR (electric medical record) や EHR (electric health record), 遠隔医療・診断システムにみられるテレヘルス (tele-health) やテレメディシン (tele-medicine), モバイル医療機器やスマートフォンのアプリをはじめとするモバイルヘルス (mobile health 或いは mHealth) 等を含む、広範な領域を形成している。そしてこれらの領域は、急速かつ強力な成長が見込まれており、2020年には2000億ドル規模の市場に成長すると言われている (Transparency market research, 2017)。

医薬品ビジネスにおいても ICT の活用は注目されており、近年、各社様々な取り組みに着手している (酒井・岡本, 2012)。本稿では、その中でも特に創薬研究開発 (R&D) の生産性の向上を目指して検討・導入が進められている諸施策を対象とする。具体的には、創薬研究における人工知能 (artificial intelligence, AI) 及びビッグデータの活用、及び、創薬開発におけるモバイルヘルス<sup>1</sup>の動向を解説する。その上で、これらの技術或いは事業要素に関して、知的財産及び技術標準の形成に向けた課題と展望を議論する。

## 2. 創薬研究開発の現状と課題

創薬ターゲットの難易度の増大や新薬承認のハードルの厳格化によって、創薬 R&D の生産性の低下が叫ばれて久しい。各製薬企業の研究開発投資に対するリターンは低下傾向にあり、今日では、創薬 R&D 活動の実施がむしろ企業価値の棄損を招いている事例すらみられる。DiMasi ら (2016) が試算した、製薬企業における新薬開発費の推移によれば、

新薬の研究開発において、平均して約 11 年の期間と約 26 億米ドルの費用が必要とされている。2000 年代以降においては、1980 から 1990 年代と比べて、5 倍から 6 倍の費用がかかるようになった一方で、開発の成功確率はほぼ半減している。加えて、生活習慣病をはじめとする、病態メカニズムが比較的解明されている疾患領域では薬剤は開発し尽くされており、アンメットニーズが高いが難易度も高い疾患領域における新薬開発が求められている。そのため、多くの主要な製薬企業が、イノベーションによる解を求めて、幹細胞技術や ICT 等の先端技術の利活用の方策を模索している (矢吹・関・仙石, 2015; 2016)。

創薬 R&D の生産性低下の主要因の一つとして、臨床開発の進捗とともに有効性で有意差を示せない、或いは安全性の問題が生じた等、実際に臨床開発を実施しないと判別できない要因が多数存在するという問題がある。これは創薬 R&D に特有の不確実性の所作と看過されがちであるが、予見が可能であった原因によるものも少なからず存在したはずである。もしそうでないならば、臨床開発の期待成功確率等の前提条件が甘すぎたということであり、前提条件をより厳しく設定し、期待限界利益を下回るプロジェクトは中止する判断が必要であったということになる。すなわち、創薬 R&D の生産性の改善のためには、費用の低減や期間の短縮といったオペレーション効率の改善に加え、期待成功確率とその予見性の向上、リーン (lean) な R&D 体制の確立による事業リスクの低減といった事業構造の改革も不可欠である (矢吹ら, 2016)。ICT は、これらの各点に対して貢献が期待されている。

## 3. 創薬 R&D と ICT: 事例

### 3.1. 創薬研究と AI / ビッグデータ

創薬研究における AI 及びビッグデータへの期待

の一つは、医薬候補化合物の開発期間と費用の短縮である。ここでビッグデータとは、通常のデータベース管理ツールなどで取り扱うのが困難なほどの巨大なデータの集合と定義し、構造化データおよび非構造化データを含むものと定義される（中山，2014）。また、その多様性やサイズや要求される処理の速度と高度化のため、新たな格納方法と活用方法、例えば検索、共有、分析、可視化などの実現を目指す対象とも捉えられる（中山，2014）。創薬 R&D における典型例は、いわゆるオミックス情報<sup>2</sup>である。2000年初頭のヒトゲノム情報の解読を契機に、ゲノム情報の解読コストとスピードは飛躍的に改善し、データ量は劇的に増大した。今日では、医療ビッグデータの対象は、ゲノム遺伝子の発現産物や細胞自体までに及んでいる。

ICTの創薬研究への応用の一つの領域として、創薬ターゲット、化合物やその結合データに対する機械学習手法の一つである深層学習（deep learning）の適用がある。本アプローチが奏功すれば、新規の創薬ターゲットに対する薬理活性を持つ化合物の設計や、ある程度の薬理活性を持つことが判明しているリード化合物の構造の最適化を、高い精度でシミュレーションすることが可能となり、R&Dの費用の低減や期間の短縮を期待することができる（厚生労働省，2017）。

本アプローチの一例として、2017年5月、大手製薬企業のSanofi社は、AIを応用した創薬研究を実施するExscientia社と戦略的共同研究開発およびライセンスオプションの契約締結を発表した。マイルストーン達成時にSanofi社がExscientia社に支払う予定の総額は、2億5000万ユーロに達すると言われている。また、7月に大手製薬企業のGlaxoSmithKline社（GSK）は同じくExscientia社と、4300万米ドルで戦略的共同研究契約を締結した。その他、Pfizer社、Hoffmann-La Roche社、Merck社（米国）、武田薬品工業社等の大手製薬企業各社が、創薬研究におけるAIの応用に着手しており、製薬業界における本分野に対する期待は極めて高い。

### 3.2. 創薬開発とモバイルヘルス

創薬開発を効率化・迅速化し、かつ成功確率とそ

の予見性の向上に繋がりうる技術として近年注目されているのが、モバイルヘルスである。モバイルヘルスは、スマートフォン等の携帯端末を利用して行う医療行為や健康管理であり、即時的にデータが取得、共有可能であり、生体情報の定量化可能な技術的な特徴を有する（WHO，2011）。このように取得したリアルワールドデータ（RWD）は、臨床試験の実効性の事前検証や患者リクルーティングへの活用等といった支援的な利用に加え、患者の層別化や有効性の評価といった直接的な利用の方策も模索されている（医薬産業政策研究所，2018）。何より、生体情報の定量化が可能となるため、創薬開発においては、リアルタイムなモニタリングによる病態の把握、患者の服薬管理等の治療へのエンゲージメントの向上、これまで定性的にしか測定できなかった疾患評価の定量化、臨床試験の効率化と迅速化等が期待されている（小野寺・伊波・仙石，2018）。

本アプローチの一例として、Science 37社の事例を取り上げる。同社は、モバイルヘルスとテレメディシْنَを活用し、「患者中心の（patient-centred）」臨床試験を支援することで、多大な費用と長大な期間を要する臨床開発を、革新的な方法で効率化することを目指す企業である。モバイルヘルスを活用し、臨床試験施設に必ずしも依存しない臨床試験の実施を実現することで、臨床試験施設が担っていた作業の削減を目指している。

本アプローチは、大手製薬企業やICT分野の企業からも注目されている。dRx Capital社は、Novartis社とQualcomm社が2015年に設立したベンチャーキャピタルである。2016年にはSanofi社の投資子会社であるSanofi Ventures社がシリーズBの資金調達に参加している。同社は2015年に上述のScience 37社が実施した650万ドル規模のシリーズA資金調達をLux Capital社と共同で組成し、2017年にはScience 37社の臨床試験モデルを米国内の臨床開発に採用することを決定している。

モバイルヘルスを活用したバイオマーカーの探索については、2017年2月に武田薬品工業社がCambridge Cognition社と中枢疾患領域における戦略的共同研究契約を締結した。後者は、うつ病に関してウェアラブルデバイスからデータを収集する技術を

有しており、患者の行動をリアルタイムに観察して得られる連続的かつ客観的データに基づき、適切な有効性及び安全性の評価が可能な新たなバイオマーカーを探索する企業である。中枢疾患領域における臨床試験の成功確率は6.2%であり（Tufts Center for the Study on Drug Development, 2014）、他の疾患領域の臨床試験と比較し約半分に留まる。武田薬品工業社は、本アプローチを自社の開発品に適用することにより、臨床開発における成功確率の向上を狙っている。

ビッグデータの創薬R&Dへの応用事例としては、Hoffmann-La Roche社の抗がん剤開発における取り組みがある<sup>3</sup>。同社は、免疫チェックポイント阻害剤atezolizumab（商品名Tecentriq）の臨床開発に際して、RWDとして電子カルテ情報を適用し、承認申請や薬価収載に伴うヘルス・テクノロジー・アセスメント（HTA）において利活用した<sup>4</sup>。同社はこの実績をもとに、患者ゲノムやがんゲノム等のゲノムデータと医療・健康情報等の患者データを統合・有用化し、同社の競争優位の向上を目指している。仮に本プラットフォームが他の薬剤にも波及すれば、臨床開発における効率化及び高付加価値化のみならず、「個の医療（personalised medicine）」の進展といったステークホルダーの価値形成も期待し得る。

本アプローチが新規の医薬品として上市に至った事例も存在する。Proteus Digital Health社は、2001年にカリフォルニア州で創業したスタートアップ企業である。同社は、錠剤に貼付された超小型のセンサーとパッチ型の携帯デバイスを用いて、投薬後の薬剤の効果をリアルタイムでモニターする、Raisinシステムを開発・提供している。Raisinシステムは、投薬時の心拍数、呼吸数、体温、および身体の角度等を計測することができ、これらの生体情報はBluetooth経由で送信・分析され、薬効のリアルタイム・遠隔での確認や、診断時の参考情報として活用される。大塚製薬社が同社のRaisinシステムを導入して共同開発したAbilify MyCiteは、薬剤にセンサーを埋め込み、患者の服薬の有無をモニタリングできる新規コンセプトの薬剤であり、そのFDA（米国食品医薬品局）による承認は、創薬R&Dと

ICTの融合展開の象徴的事例として大きなインパクトを与えた。

#### 4. 知的財産の形成と活用

これまでヘルスケア分野の特許戦略は、医薬品産業における特定の製品の権利保護のための特許戦略を中心に議論されてきた。一方で上述のように、近年の「モノのインターネット（Internet of Things, IoT）」の進展に伴う産業境界の希薄化そして消滅に伴い、ヘルスケア分野においても他産業分野における特許戦略の知見が求められるようになってきている。

ヘルスケア分野に限らず、AI/ビッグデータの知的財産保護は近年の議論の焦点となっており、現在急速に制度設計が行われている（知的財産戦略本部、2017）。収集あるいは生成されたビッグデータそれ自体に関しては、主として、特許法、著作権法、不正競争防止法等による保護が議論されている。ただ一般的には、特許法や著作権法によるビッグデータの保護は困難であり、不正競争防止法上の営業秘密として保護されるものと理解されている（知的財産戦略本部、2017）。もちろん、対象となるビッグデータの性質にも拠るので、個別の判断が必要であることは論を俟たない。この点に関しては、不正競争防止法によるビッグデータ保護の実効性を高めるため、本法の改正に至った（特許庁、2017）。一方で、ビッグデータそれ自体に対し、生体情報等のビッグデータを収集・利用するための技術や、当該ビッグデータを利用したヘルスケアサービス等は、特許法による保護対象になり得るため、各事業者が競って特許出願を行っている（高橋・加藤、2018）。AIにおいては、平成29年3月22日に示された「IoT関連技術等に関する事例について」の事例2-14（宿泊施設の評判を分析するための学習済みモデル）により、機械学習の学習済みモデルについて発明性があることが示された（特許庁、2017）。

ICTを利用して具現化された事業アイデアに関する発明（ビジネス関連発明）に係る特許は、いわゆるビジネスモデル特許と呼ばれる。ビジネス関連発明に係る出願は、2000年代の初期に隆盛をみせた



が、権利化の難しさ等から、近年まで出願件数は減少の一途を辿っていた。しかしながら、現在では、ICT技術と他の技術分野の融合、とりわけIoTの進展の結果、事業戦略におけるビジネスモデル特許の活用が再び注目されてきている（特許庁，2018）。

ビジネスモデル特許の採用傾向は、ヘルスケア分野においても波及してきている。例えばApple社は、自社の提供するデバイスを用いてユーザの情報や活動情報を収集するシステムや、収集したデータに基づくサービスの提供方法に関する特許出願を積極的に行うことで、ヘルスケア・プラットフォームの確立を目指す動きを見せている（高橋・加藤，2018）。事業戦略におけるビジネスモデル特許の活用は、これまでのヘルスケア分野においてはほとんど見られなかった新しい傾向である。

創薬分野における特許戦略の変化は、創薬以外の上記のようなヘルスケア分野と比較してまだ顕著ではないが、創薬分野においても今後同様の展開が進展することは想像に難くない。創薬ビジネスは、規制対応の必要性等から、異分野からの新規参入がこれまで比較的困難な分野であった。しかしながら、IoT化の進展という事業環境の変化に伴い、ICTに強みをもつプレイヤーの新規参入は、今後より一層加速するものと予測される。一方で、既存の創薬分野のプレイヤーは、従来の医薬品産業における特許戦略の慣行に固執することなく、パラダイムシフトに柔軟に対応しなければならない。

## 5. 技術標準の形成と活用

特許等による知的財産の形成と並び重要性が増しているのが、技術標準の形成である。ビッグデータとして利活用するためには、患者・生活者データや疾患特異的データの標準化が不可欠である。同時に、これらのデータを例えば臨床試験のエンドポイント設定等に用いるためには、データの分析・評価方法の標準化も求められる。更に、RWD等のデータを効率的に収集する仕組みの構築と普及も標準化の対象である（山本，2017）。

標準の類型は、一般的に、製品・サービス或いはそのコンポーネントの品質を規定するための質的標

準と、製品・サービス間のインターフェースを規定する互換性標準に分類される。標準化のプロセス又はアプローチとしては、デファクト（*de facto*）標準、コンセンサス標準及びデジュール（*de jure*）標準が存在する（仙石，2012）。デファクト標準は「事実上の標準」とも称され、標準化機関等によらず、主として企業が主体となり、市場の形成と競争を通じて採用された標準を指す。コンセンサス標準はフォーラム標準とも称され、企業集団や公的機関から成るコンソーシアム等が規格を作成し、本規格に準じた製品の市場展開により形成される標準である。デジュール標準は、主として公的な標準化機関によって定められた標準規格を指す。

標準形成の事例として、例えばIoTプラットフォーム分野においては、デファクト標準形成ではAllSeen AllianceのAlljoyn等、コンセンサス標準形成ではOpen Interconnect Consortium (OIC)のIoTivity等、デジュール標準形成では前二者が合併したOpen Connectivity Foundation (OCF)が提唱しInternational Organization for Standardisation (ISO)が採用したISO/IEC 30118-1:2018<sup>5</sup>等が該当すると考えられる（日立コンサルティング，2018）。本稿で言及する分野においては、とりわけビッグデータは、データの質的基準と互換性の確立がデータベースの汎用性に不可欠であるため、その構成やインターフェース等の標準化が求められる対象といえる。

医薬品分野におけるデファクト標準の形成において製薬企業が果たしてきた役割は大きい。その延長で捉えれば、前述したHoffman-La Roche社による、RWDの免疫チェックポイント阻害剤の臨床開発への応用事例は、同社のICTプラットフォームが一定の制約下で社外に開放されれば、業界のデファクト標準を形成する可能性もあろう。また、大塚製薬社とProteus Digital Health社による統合失調症治療薬の共同開発の事例のように、後者のようなICTに基づく製品・サービスを提供する企業が、その体系をプラットフォーム化し、複数の製薬企業及び医薬品に提供することを通じて、デファクト標準の形成に至る可能性もあろう。

医薬品分野におけるコンセンサス標準の形成は、

幹細胞技術のように、従前の医薬品や医療機器とは製品特性・アーキテクチャが異なる新規のモダリティ領域において、標準化の有力なアプローチとして注目されている（特許庁，2014）。更に、上述のIoTの事例のように、コンセンサス標準の形成の過程において外部のデファクト標準を獲得したり、ISO等の標準化団体や規制当局への働きかけを通じたデジュール標準の形成も期待することができる。後者のデジュール標準形成は、規制産業である医薬品産業においてはとりわけ重要な意味をもつ。

創薬分野におけるコンセンサス標準形成に関連する施策として、Public Private Partnership (PPP)を挙げる。創薬 R&Dへ活用しうるデータは、上述の電子カルテ情報をはじめとする RWDに加えて、製薬企業が保有する過去の創薬研究や臨床開発のデータもあり、これらを非競争（pre-competitive）領域において共有・活用するシステム・プロセスの構築が求められる。PPPの事例としては、米国の Accelerating Medicines Partnership (AMP)、欧州の Innovative Medicine Initiative (IMI)、我が国の向精神薬開発 PPPs タスクフォース等が存在する（日本製薬工業協会，2018）。いずれも、官民の投資や助言を活用し、関係するステークホルダーの協業の下で公共インフラの共創を図る施策といえる。これらの PPP は、創薬 R&D に資する新規バイオマーカー開発、被験者の層別化技術開発、治験登録のレジストリの構築、及びその下での創薬 R&D の推進支援等をその主目的とするが、この過程において利用或いは考案された仕組み・プロセスや社会技術は、コンセンサス標準形成の土壌となる。すなわち、PPP のようなフォーラムの活動は、原義的にもコンセンサス標準形成のドライビング・フォースとなりうる。

## 6. 結びに代えて

本稿の随所で言及したように、昨今は ICT による産業・社会システムの抜本的な変革が実現しつつある。医薬品産業は長らく、製薬企業を中心とするクローズド・イノベーションモデルが主流であり続けたが、他産業と同様に、ICT の進展と本技術に根差すプラットフォームの台頭により、大規模なパ

ラダイムシフトを予見することもできる。産業界、規制当局、医療従事者・医療機関や保険者そして患者・生活者等のステークホルダー全般に、ICT の受容と活用に向けた変革が迫られよう。伴い、医薬品にまつわる知的財産や標準形成の在り方についても、従前とは異なる視野及び視座より検討が尽くされ、先制的な取り組みが講じられる必要がある。とりわけ、企業がプラットフォーマーとしての地位を確立するためには、医薬品や医療サービスの市場における企業間の競争領域とは一線を画し、補完財の市場においては非競争領域における連携を進める必要がある。そのためには、戦略的な対応に留まらず、新たなスキル・資産の獲得に加え、企業文化や構成員のマインドセットの変革を含む、抜本的な組織対応が求められる。

【謝辞】本稿の執筆にあたり、東京工業大学科学技術創成研究院スマート創薬研究ユニット (ACDD) 及び中分子 IT 創薬研究推進体 (MIDL) をはじめとする諸氏に多くの知見の提供を頂き、ここに謝意を表する。本稿に関する研究の一部は、東京工業大学環境・社会理工学大学院創成的研究奨励の助成の下で行われた。

### 注

- 1 本稿においては、ウェアラブルデバイスやタブレット端末等を活用した、経時的なモニタリングによる新たなバイオマーカーの探索や活用に議論を限定する。
- 2 オミックス情報とは、網羅的な生体分子等の情報の総称であり、ゲノム (Genome)、エピゲノム (Epigenome)、トランスクリプトーム (Transcriptome)、プロテオーム (Proteome)、メタボローム (Metabolome)、インタラクトーム (Interactome)、セローム (Cellome) 等がある。
- 3 本記載は、54th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology における同社の発表に基づく。
- 4 同社は本施策に先立ち、腫瘍に特化した電子健康記録システムを開発・提供する Flatiron Health 社 (米国) を 2018 年に買収している。
- 5 OCF プロファイルを実装するための枠組みとして、コア・アーキテクチャ、インターフェース、プロトコル及びサービスの標準を規定すると共に、スマートホーム、製造プロセス、ヘルスケア、モビリティ等の IoT 市場を想定したインターフェース及びネットワーク・セキュリティの標準を規定している。

### 参考文献

- 医薬産業政策研究所 (2018) 『医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol. 3』日本製薬工業協会。
- 小野寺玲子・伊波興一朗・仙石慎太郎 (2018) 「イノベーションにおける共同研究の際の知財マネジメント」技術情報協会編『医薬品・医療機器・再生医療開発におけるオープンイノベーションの取り組み事例集』技術情報協会。
- 日立コンサルティング (2018) 『IoT に関する標準化・デファクトスタンダードに係る国際動向調査報告書』, pp. 208-258。
- 厚生労働省 (2017) 『保健医療分野における AI 活用推進懇談会 報告書』。
- 酒井幸・岡本尚 (2012) 「創薬インフォマティクスの実際」『Nagoya Medical Journal』第 52 巻第 2 号, pp. 135-142。

- 仙石慎太郎 (2012) 「多能性幹細胞の標準化コンセプトの再考」 田中正躬, 堀友繁編著 『幹細胞技術の標準化: 再生医療への期待』 日本規格協会, pp. 155-164.
- 高橋修一・加藤浩一郎 (2018) 「生体情報の事業活用に向けた特許戦略」 『パテント』 第71巻第3号, pp. 83-95.
- 知的財産戦略本部 (2017) 「知的財産推進計画」.
- 特許庁 (2014) 「平成25年度特許出願技術動向調査報告書 幹細胞関連技術」.
- 特許庁 (2017) 「IoT 関連技術等に関する事例について」 2017年3月22日 [https://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/pdf/handbook\\_shinsa\\_h27/app\\_z.pdf](https://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/pdf/handbook_shinsa_h27/app_z.pdf), 2019年2月14日最終閲覧.
- 特許庁 (2018) 「ビジネス関連発明の最近の動向について」 2018年5月16日 [https://www.jpo.go.jp/seido/bijinesu/biz\\_pat.htm](https://www.jpo.go.jp/seido/bijinesu/biz_pat.htm), 2019年1月31日最終閲覧.
- 特許庁 「不正競争防止法等の一部を改正する法律 (平成30年5月30日法律第33号)」 平成30年5月30日 [https://www.jpo.go.jp/torikumi/kaisei/kaisei2/fuseikyousou\\_h300530.htm](https://www.jpo.go.jp/torikumi/kaisei/kaisei2/fuseikyousou_h300530.htm), 2019年1月31日最終閲覧.
- 中山健夫, 21世紀医療フォーラム (2014) 『医療ビッグデータがもたらす社会変革』 日経BP社.
- 日本製薬工業協会 「PPPs (Public Private Partnerships) による医療健康ビッグデータのプラットフォーム構築~疾患治療法開発のための産学官連携の意義~」 2018年11月 <http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/html/2018/88/88pc-01.html>, 2019年1月31日最終閲覧.
- 矢吹博隆・関篤史・仙石慎太郎 (2015) 「製薬企業研究開発モデルの変革: 製薬企業研究開発生産性の現状と向上のための打ち手」 『国際医薬品情報』 第1041号.
- 矢吹博隆・関篤史・仙石慎太郎 (2016) 「カテゴリーリーダーシップ戦略」 『国際医薬品情報』 第1070号.
- 山本隆一 (2017) 「国内外における医療情報の標準化の現状と展望: 相互運用性の向上を目指して」 『情報管理』 第60巻第9号, pp. 619-628.
- DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., & Hansen, R. W. (2016) "Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs." *Journal of health economics*, Vol.47, pp. 20-33.
- Transparency market research (2017) "The global digital health market." <https://www.transparencymarketresearch.com/pressrelease/digital-health-market.htm>, 2019年1月31日最終閲覧.
- Tufts center for the study on drug development (2014) "CNS Drugs Take Longer to Develop and Have Lower Success Rates than Other Drugs." *Impact report*, Vol. 16, No. 6.
- World Health Organization (WHO) (2011) "mHealth: New Horizons for Health through Mobile Technologies." *Global Observatory for eHealth Series*, Vol. 3.