

- 実践コンサルタントがレクチャする

## 「デジタルセラピューティクス:DTx」の動向

- 講義実績50回超 米中特許に強い弁理士による

## 「先進DTx企業の特許を読む」

techtrend seminar 2021/12

# 講師紹介

1996年立命館大学工学部電気電子工学科卒業。

1998年立命館大学大学院理工学研究科情報システム学博士前期課程修了。

1999年弁理士登録。

2003年Birch, Stewart, Kolasch, & Birch, LLP(米国Virginia州)勤務。

2005年Franklin Pierce Law Center (米国New Hampshire州)知的財産権法修士修了。

2007年特定侵害訴訟代理人登録、清華大学法学院（北京）留学。中国知的財産権法夏期講習修了。

2009年～日本国際知的財産権保護協会(AIPPI)「コンピュータ・ソフトウェア関連およびビジネス分野等における保護」に関する研究会委員。

2010年北京同達信恒知識産権代理有限公司にて実務研修。

2011年～東京都知的財産総合センター専門相談員。

2012年～日本IT特許組合パートナー

2016年MIT(マサチューセッツ工科大学) Fintechコース受講

2018年MITコンピュータ科学・AI研究所 AIコース修了

言語：英語、中国語



# 「先進DTx企業の特許を読む」

## ご紹介特許タイトルと権利者

デジタル個別化医療のためのプラットフォームとシステム（自閉症治療用アプリ）：Cognoa

認知トレーニングレジメンをパーソナライズすることによる認知能力強化のためのプロセッサ実装システムと方法（治療用ゲーム）：Akili

顔の表情を検出するためのシステム、方法、デバイスおよび装置（仮想空間における感情認識）  
：MindMaze Holding

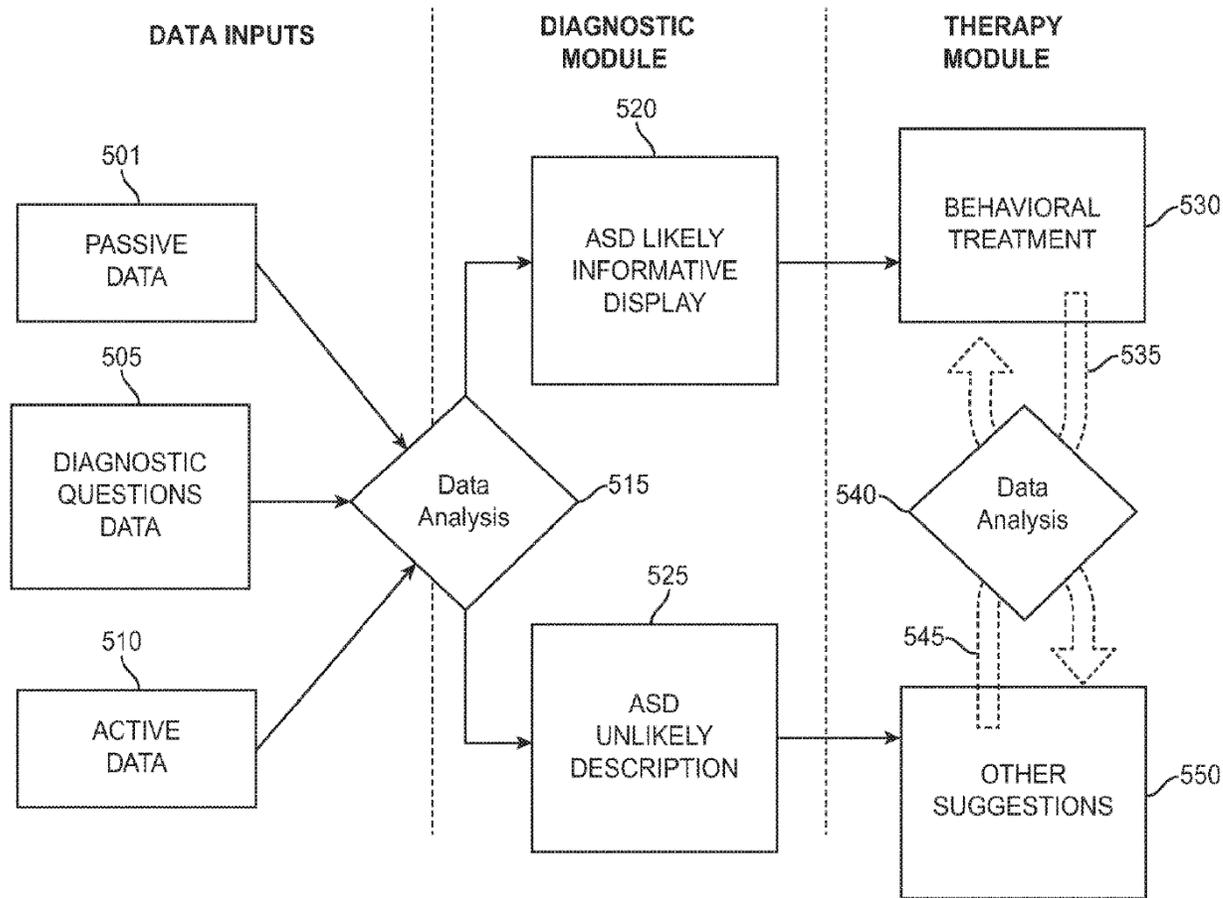
活動の推奨事項を決定および提供するためのシステムと方法（糖尿病患者に対するレコメンド）  
：Glooko

デジタル治療法を使用した疾患および障害の治療におけるデータセキュリティを確保するためのシステムおよび方法（セキュアなデジタル治療法） Pear Therapeutics Inc

# デジタル個別化医療のためのプラットフォームとシステム

(自閉症治療用アプリ)

特許権者 Cognoa  
出願日 2020年10月12日  
登録日 2021年4月20日  
登録番号 US10984899



## デジタル個別化医療のためのプラットフォームとシステム

自閉症または自閉症スペクトラム障害(ASD)等の発達障害リスクは、18~72か月の子供に生じるが、診断の開始平均年齢は4歳3か月(51か月)と遅い。

発達障害のリスクがある患者を診断または特定するために、100を超える質問を行う必要があり、医療提供者及び両親の負担が大きい。

また治療薬として抗プリン作動薬(APD)が利用されるが、投与時期及び投与量の判断が困難である。投与量に誤りがあれば副作用をもたらすこととなる。

自閉症患者のためのデジタル治療アプリ

ooooo LTE 2:15 PM 51%

Back



Dr. Clara

**First things first:  
what's your child's first  
name and gender?**

First name

M F

Next

子供の名前を入力する

9:41 AM 100%

Your child's profile  
\* Required

Child's first name

Child's last name

Date of Birth  
mm/dd/yyyy

\*Gender  
Girl Boy

**\* Has your child been diagnosed  
with any of the following? (check  
as many as apply)**  
No Yes

**\* If yes, what was the diagnosis?  
Check all that apply**

Autism Spectrum Disorder

Attention Deficit Disorder  
(ADD/ADHD)

Sensory Processing Disorder

Intellectual Disability

Developmental Delay

Language Delay

Speech Delay

**\*Who gave the diagnosis?**

Doctor

Clinical psychologist

School psychologist

Other

Save

既往歴などを入力

STRENGTHS

What areas are strengths for your child?  
(optional)

Check all that apply

Responsive, normal use of language

Interacts well with other children

Works well in groups

Works well one-on-one

Able to organize toys and items

Follows instructions well

Likes learning new things

Potty trained or making progress

Sleeps through the night

Skip

子供の強みを選ぶ

子供についての心配事を選択  
問題行動、人に従わない、  
睡眠障害等

Back CONCERNS

What concerns do you have about your child? (optional)  
Check all that apply

Delayed / odd use of language	<input type="checkbox"/>
Little interaction with other children	<input type="checkbox"/>
Problem behaviors (tantrums, oppositional)	<input type="checkbox"/>
Unable to follow commands or respond to name	<input type="checkbox"/>
Very restless, can't sit still	<input type="checkbox"/>
Odd or repetitive hand or finger mannerisms or body movements	<input type="checkbox"/>
Sleep problems	<input type="checkbox"/>
Tummy troubles (aches, constipation, diarrhea)	<input type="checkbox"/>
Odd use of toys	<input type="checkbox"/>
None	<input type="checkbox"/>

Skip

子供の言語使用に関するアンケート  
流暢、単語のみ伝える、  
ほとんど発言しない、など

NO SIM 1:53 PM 49%

Cancel

How much language, if any, does Floofball use daily?

Just 15 questions left!

**Verbally fluent**  
For example, "I'm all done, so I will go play."

---

**Phrase speech**  
For example, "go play outside."

---

**Single words**  
For example, "go," "play."

---

Little to no language

各シーンで、子供の動画を撮影するよう要求する

NEXT STEPS Menu

We'd like to see video of your child during two of the following scenarios. Which would you like to do first?

RECORD PLAYTIME

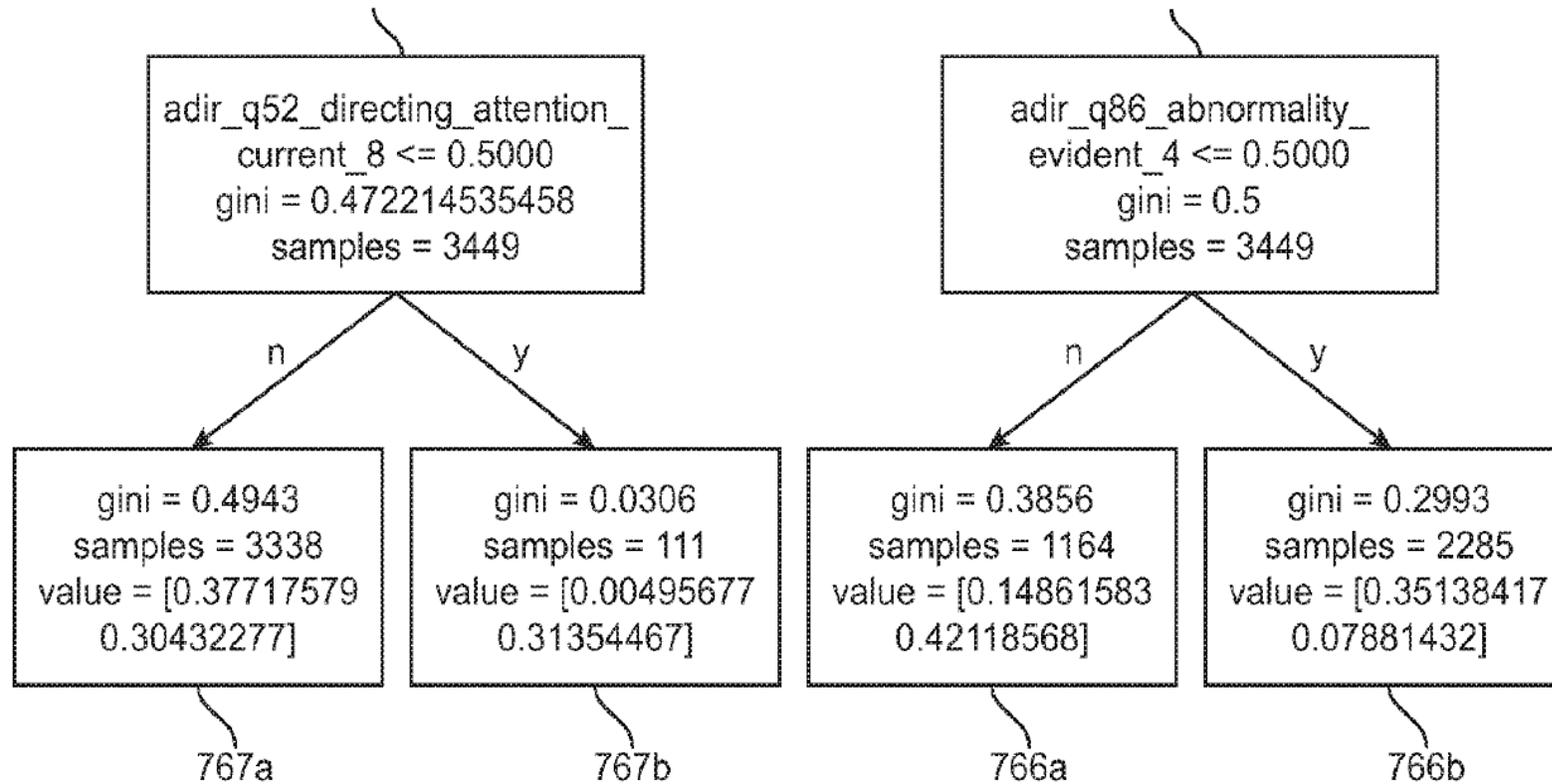
RECORD MEALTIME

RECORD COMMUNICATION

RECORD YOUR CHOICE

得られた質問に対する回答及び動画に基づき、治療分類AIを用いて、薬物の投与タイミング及び投与量を予測する。

例えば、抗プリン作動薬を投与タイミング及び投与量を求める。



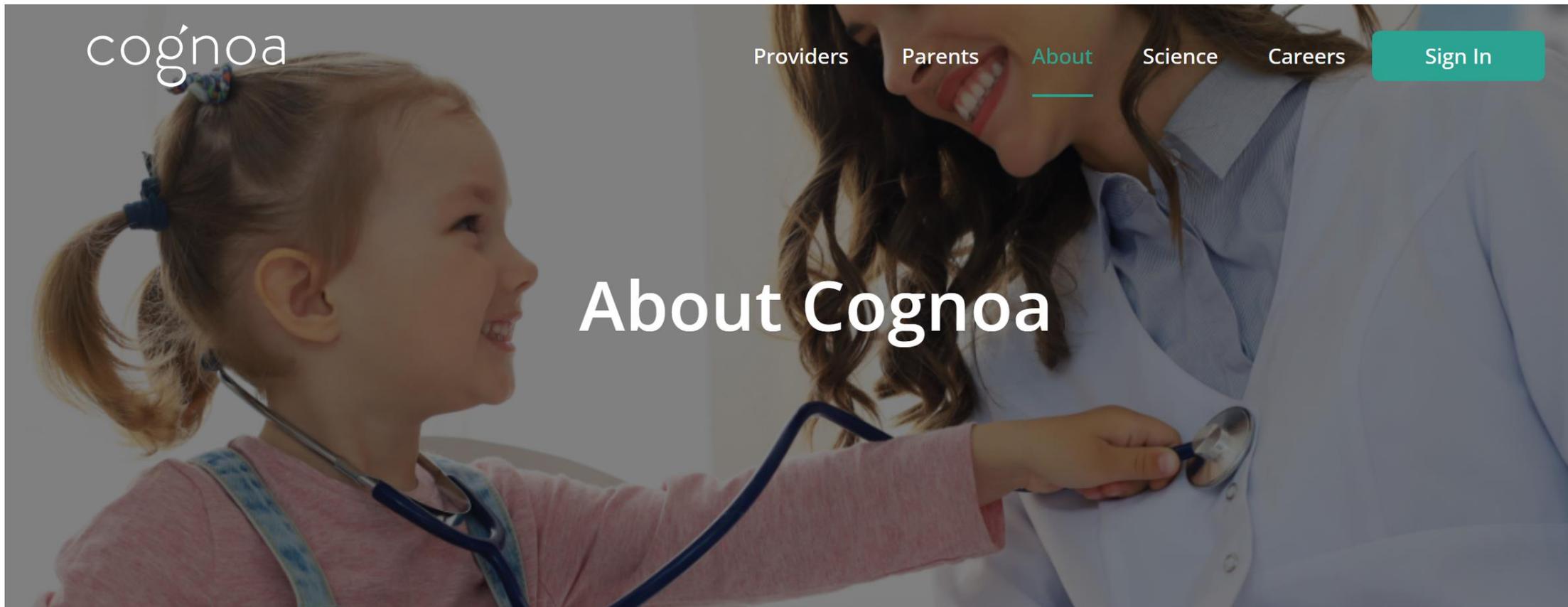
Cognoa社 本社カリフォルニア州

主に子供の自閉症向けの診断および治療ソリューションを開発

米国では人種、住居エリア、経済的背景等により、医療の不均衡が生じている。

子供の自閉症は18か月から治療が可能であるが、治療に遅れが生じている。

診断アプリによりケアへの公平なアクセスを可能とする。

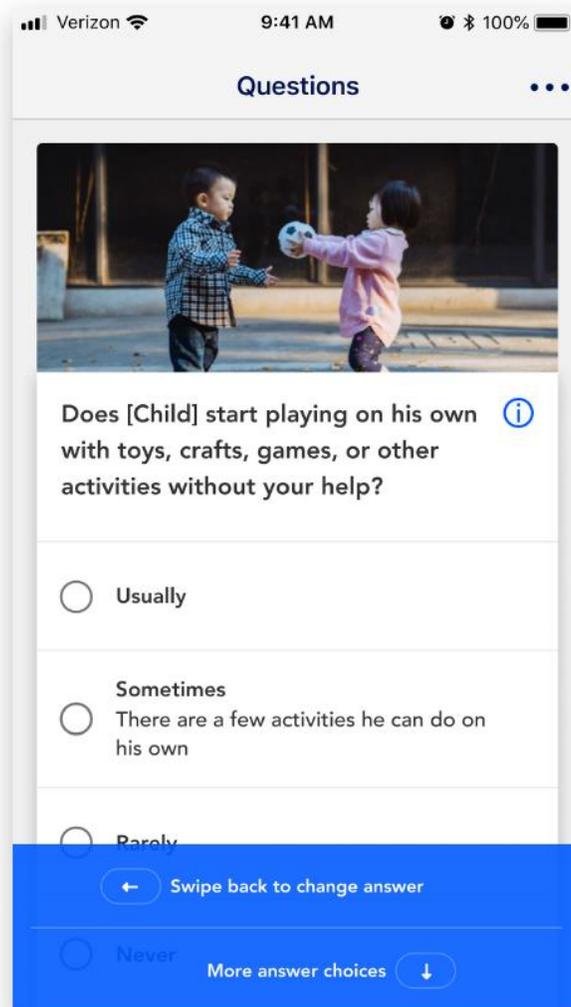


製品名 Canvas Dx

臨床的に検証された人工知能（AI）テクノロジーを利用して、発達遅延のリスクがある18～72か月の子供たちのASDを診断する際に医師を支援する。

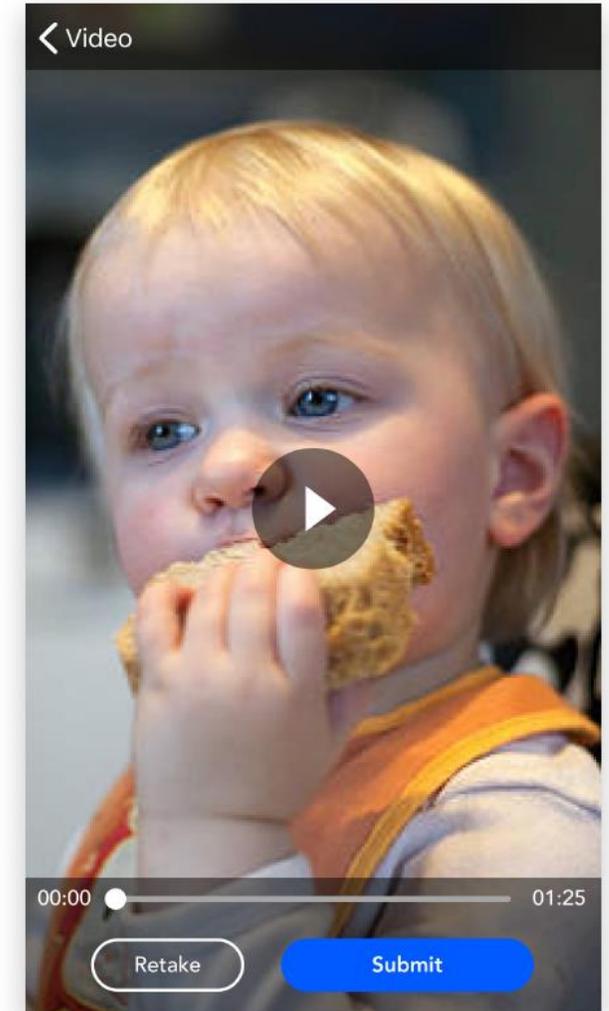
投薬時期、投薬量など

質問に答える



The screenshot shows a mobile app interface for a questionnaire. At the top, the status bar shows Verizon, 9:41 AM, and 100% battery. The app title is "Questions". Below the title is a video thumbnail showing two children playing. The question text is: "Does [Child] start playing on his own with toys, crafts, games, or other activities without your help?". There are three radio button options: "Usually", "Sometimes There are a few activities he can do on his own", and "Rarely". At the bottom, there is a blue bar with a back arrow and the text "Swipe back to change answer", and another radio button option "Never" with a "More answer choices" link and a downward arrow.

要求された動画を撮影して送る



# 認知トレーニングレジメンをパーソナライズすることによる 認知能力強化のためのプロセッサ実装システムと方法 (治療用ゲーム)

特許権者 Akili  
出願日 2015年5月20日  
登録日 2020年2月11日  
登録番号 US10559221

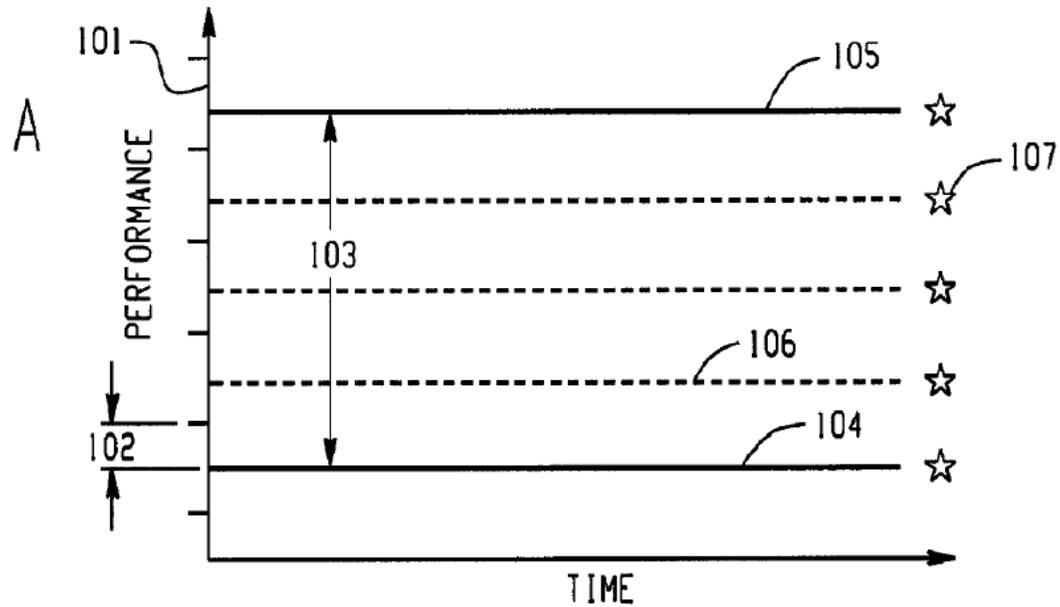
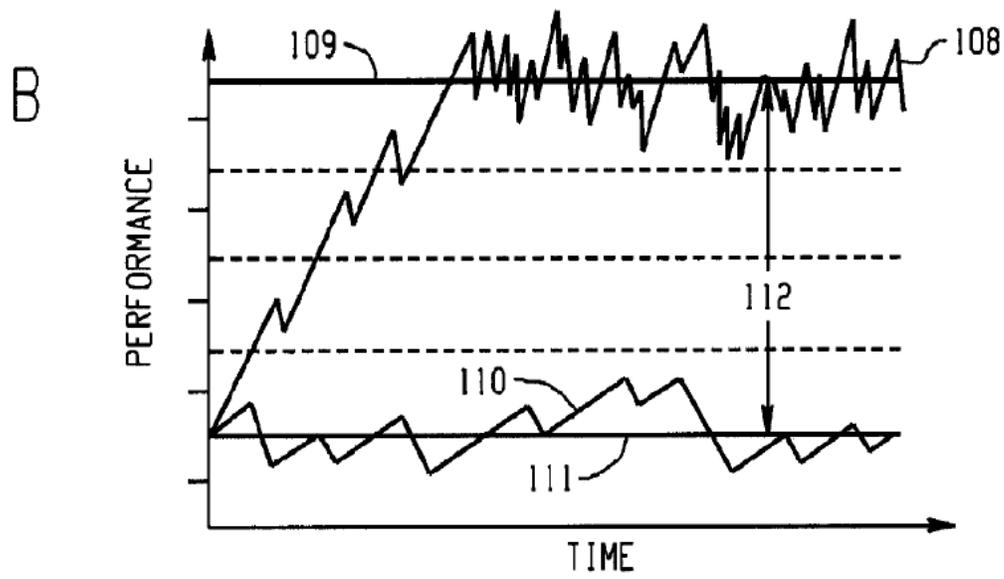


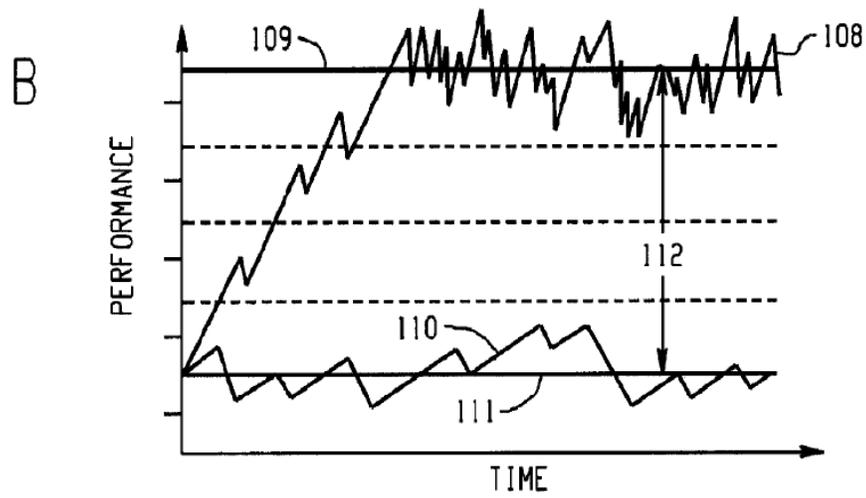
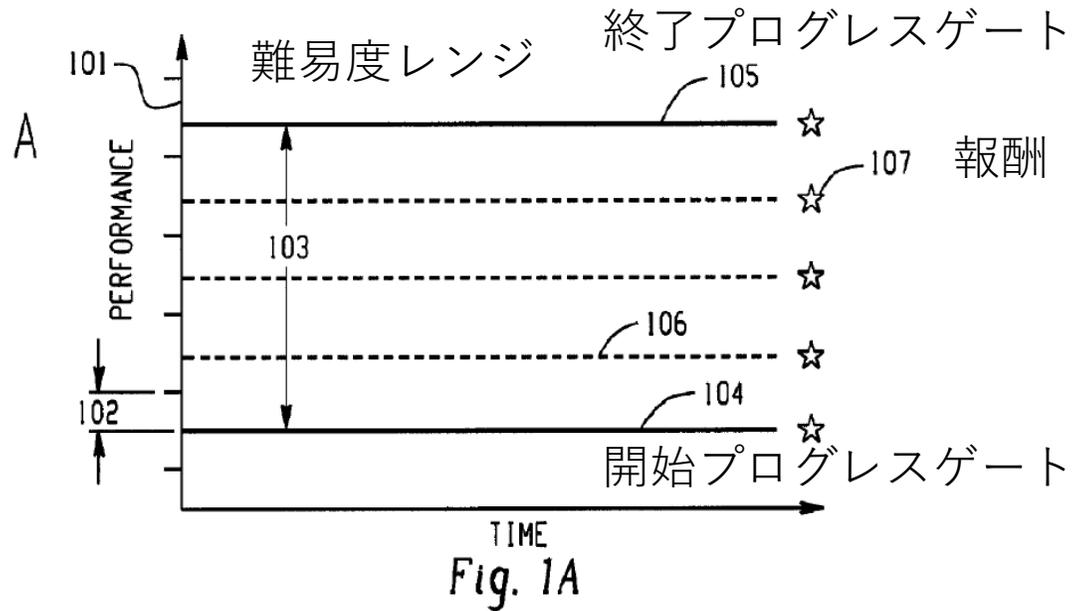
Fig. 1A



認知障害は、子供から高齢者まで生活の質に大きな影響を与える可能性がある。病気や健康な集団の認知を対象とするために、多くの薬理的、医療機器、および行動療法のアプローチが開発されてきた。

認知トレーニング方法は、非侵襲的で、複数の形式で提供可能であり、さまざまな参加者の人口統計に適用できるという利点がある。

ただし、認知トレーニングアプローチは、効率が低いという技術的な課題があり、利用が制限されている。



ゲームを通じて認知障害を治療する

ユーザに対する評価タスクを通じて、ユーザの最大パフォーマンスを決定する

レンジ103を決定し、複数のプログレスゲートに分割する

開始プログレスゲート104を選択

ユーザに対するトレーニングタスクを実行

トレーニングタスクに対するユーザの反応を収集

クリアすれば第2プログレスゲートへ進行する

クリアにより報酬を付与する

クリアできない場合、より容易な第3プログレスゲートへ進行する

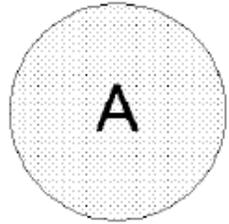
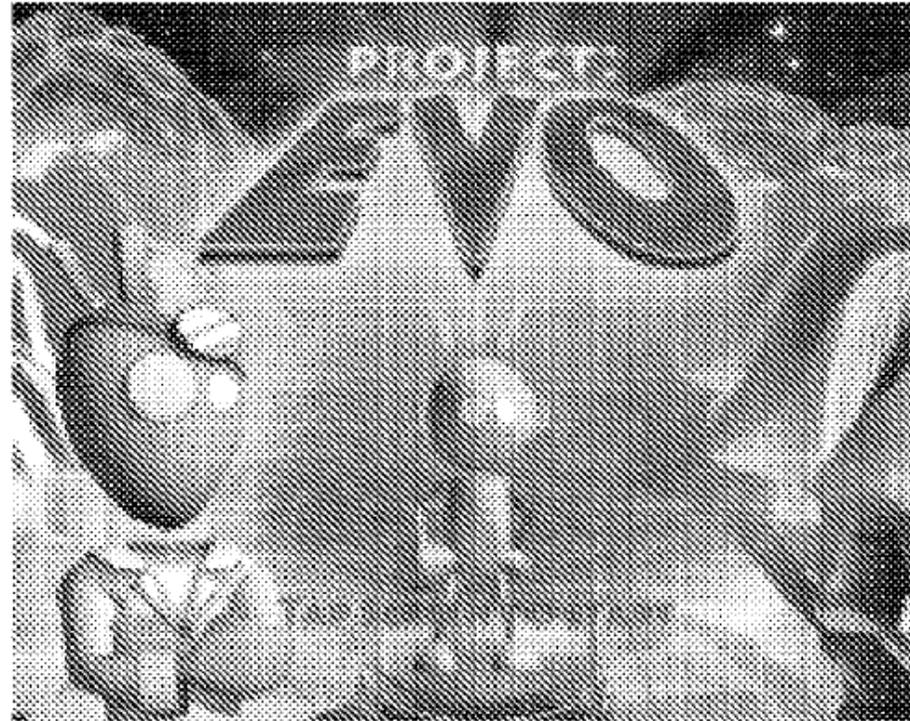
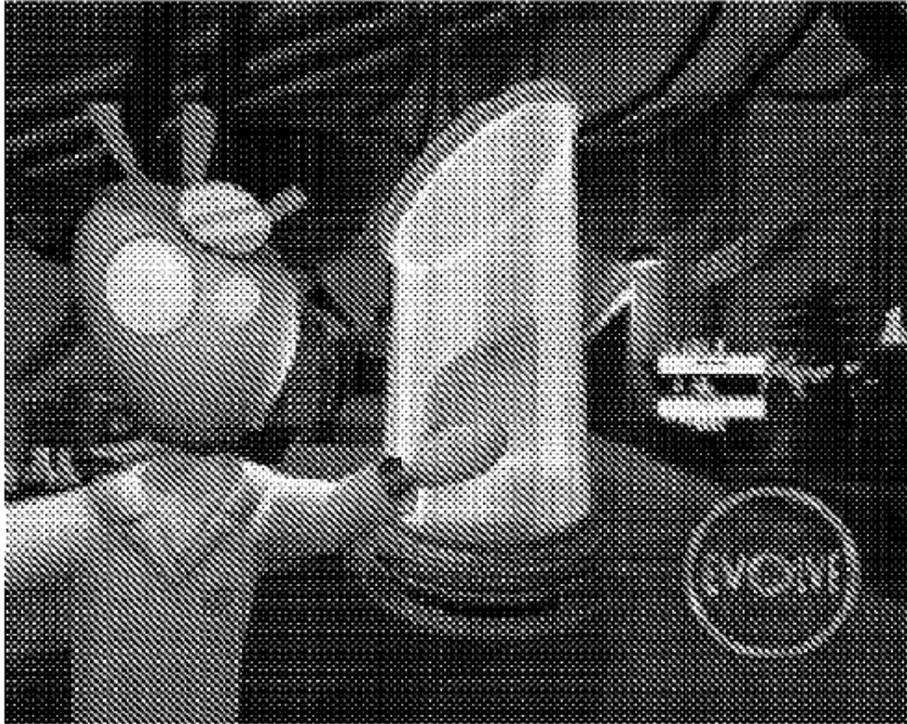
# 治療用ゲーム

Project EVOのゲーム画面

ウェルカム画面

501

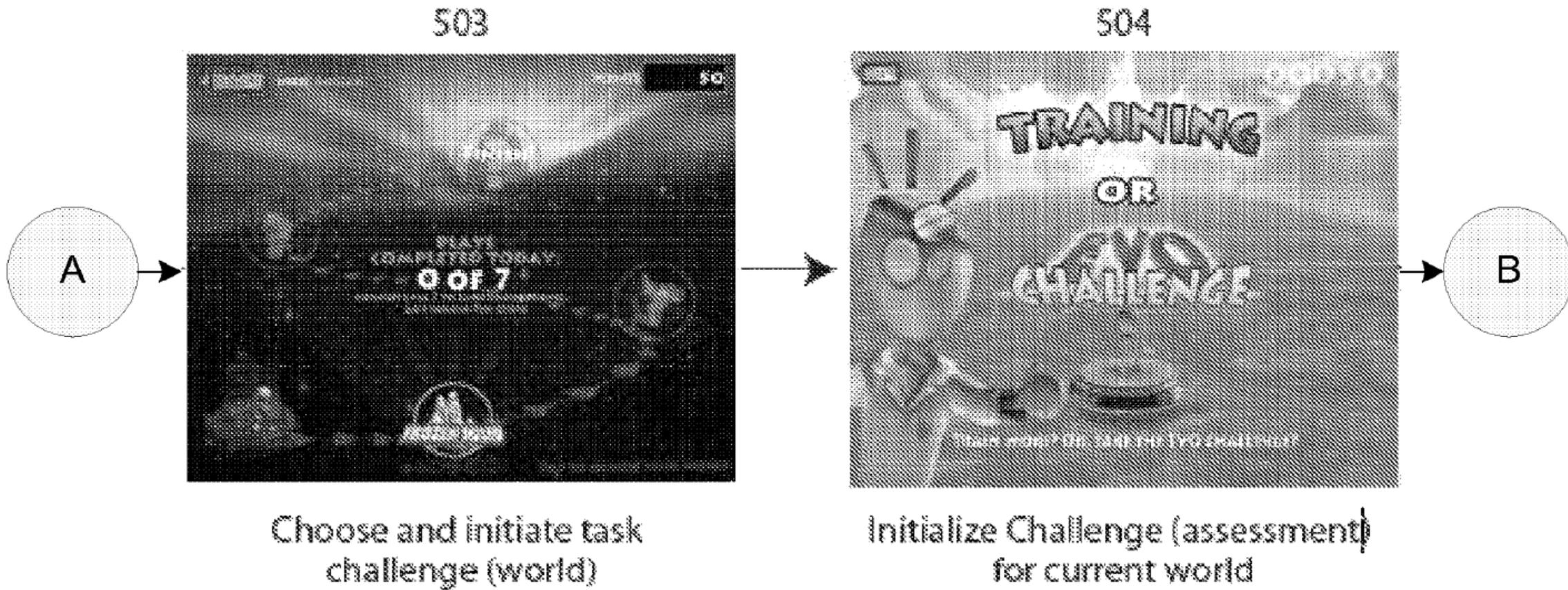
502



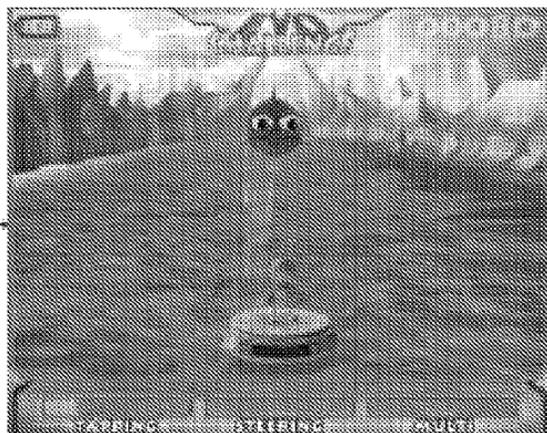
User login & initialization

User welcome screen

開始プログレスゲートでのタスクを行う



505



Present stimuli for Tapping task

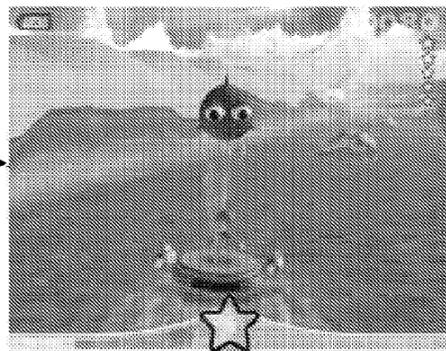
506



Collect responses on Tapping task

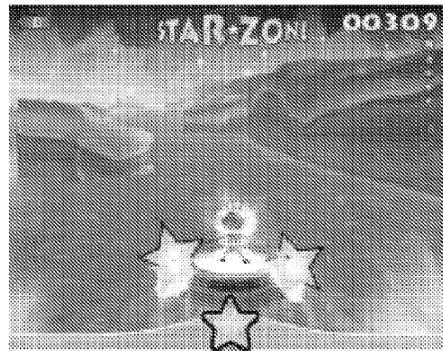
プロジェクト：EVOは、  
 タッピングと呼ばれる知覚反応タスクと  
 ナビゲーションと呼ばれる視覚運動タスクの2種類のタスクについて個人を評価する

509



Stimulate &amp; collect responses on Tapping &amp; Navigation tasks performed simultaneously

510



Present reward (star) if progress gate achieved

これらのタスクを通じて認知機能を向上させる

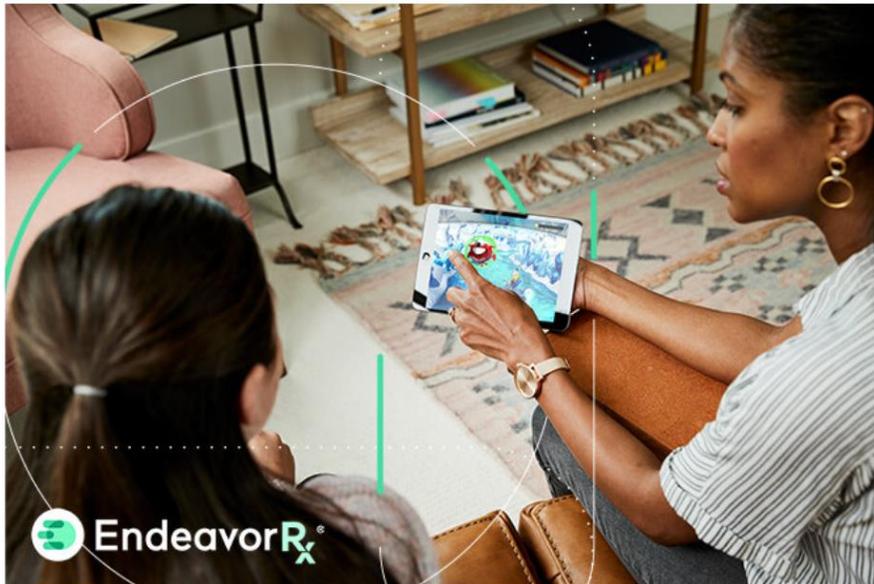
クリアにより報酬を付与する

## EndeavorRxゲームの開発 FDA承認を得た最初のゲーム

Science & Tech | Products



Who We Are | Join Us | News | Contact |  | 



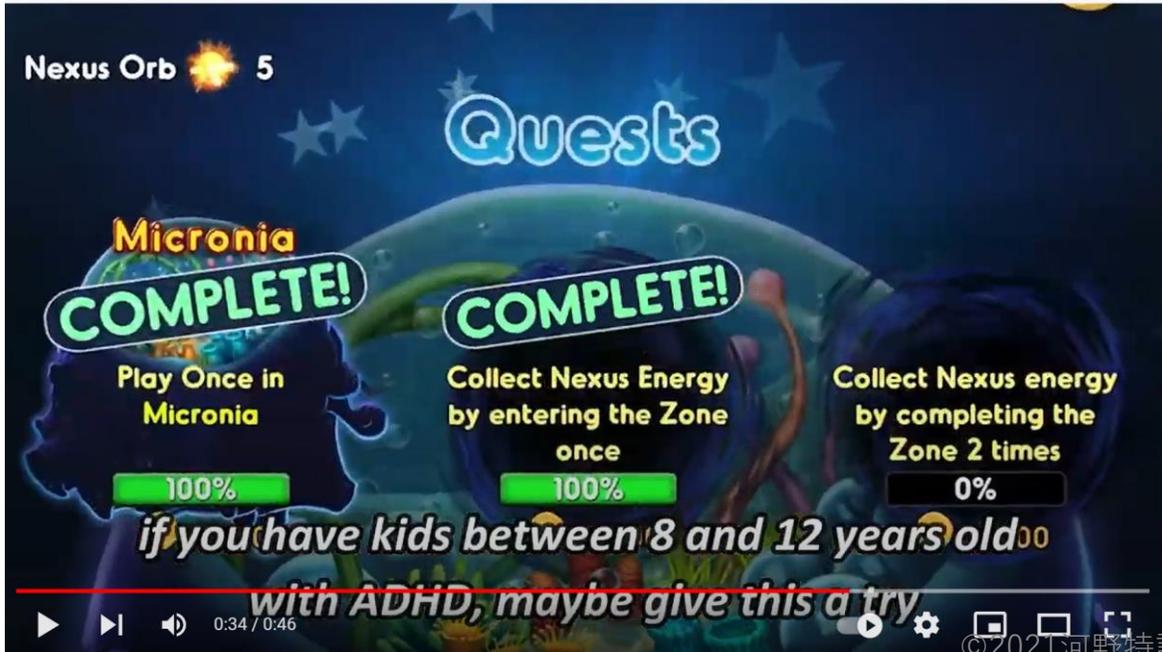
EndeavorRx®, the first-and-only  
prescription treatment delivered through  
a video game

We're excited to announce that EndeavorRx is now FDA cleared. Be the first to experience the future of medicine. Visit [EndeavorRx.com](https://www.endeavorrx.com).

8～12歳の小児の不注意優勢型または混合型の注意欠如・多動症（注意欠如・多動症：ADHD）におけるコンピュータを用いて評価された不注意症状の改善を適応として、世界初のゲームベースのデジタル治療として米国食品医薬品局（FDA）の承認取得

日本では塩野義製薬が日本及び台湾における独占開発・販売権を取得

Akili社HPより2021年11月29日  
<https://www.akiliinteractive.com/>



ユーザの認知機能に応じてレベル・タスクが設定される

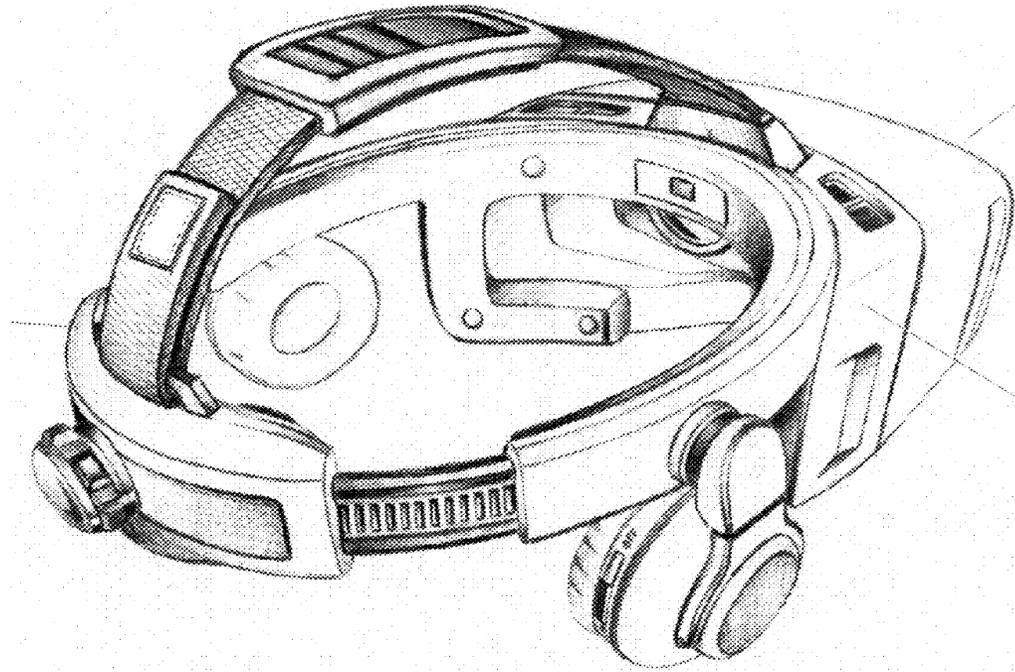
ゲーム中、タッピング操作などを行う  
知覚反応タスクと視覚運動タスクを通じて認知機能を高める

クリアにより報酬が付与され、異なるプログレスゲートが設定される

Youtubeより2021年11月29日  
<https://www.youtube.com/watch?v=slpfo-ciuni8>

顔の表情を検出するためのシステム、  
方法、デバイスおよび装置  
(仮想空間における感情認識)

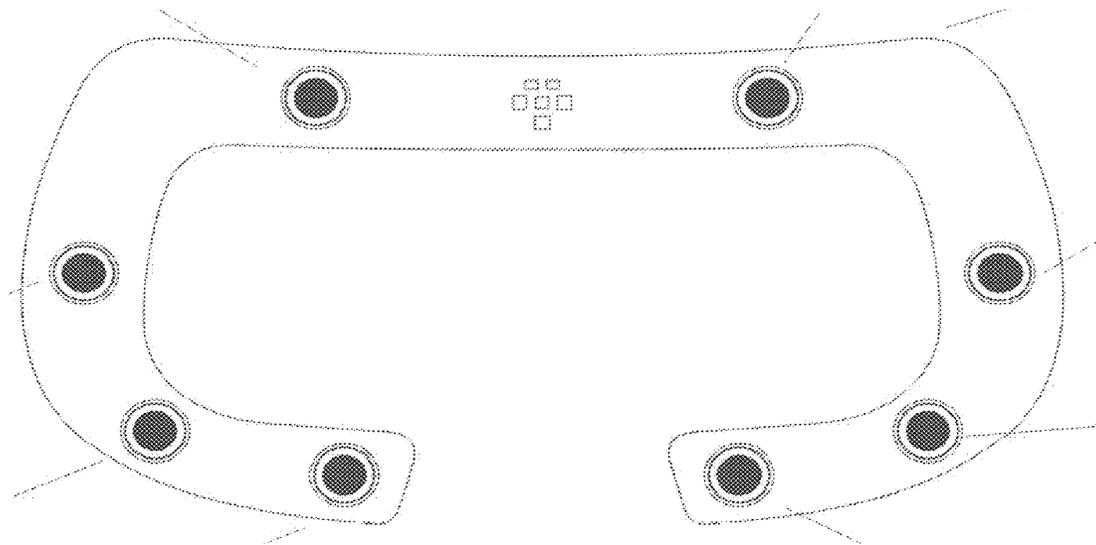
特許権者 MindMaze Holding  
出願日 2018年1月19日  
登録日 2021年3月9日  
登録番号 US10943100

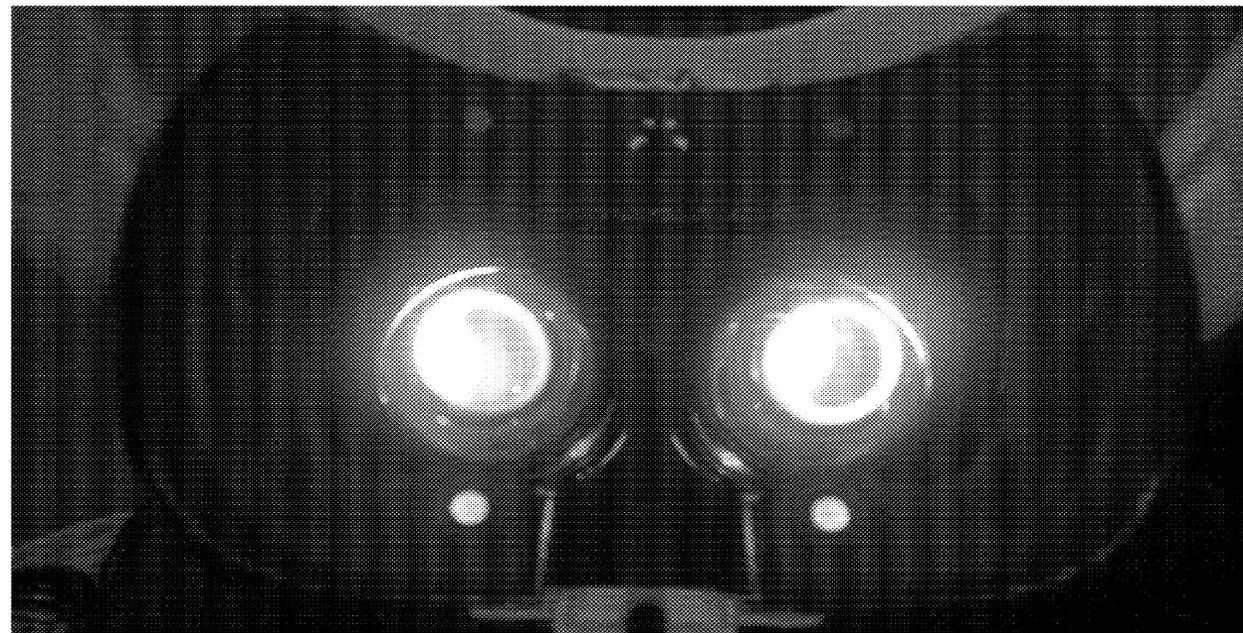


既知のシステムにより顔画像に基づく、感情分析が行われている。

しかし、従来のアルゴリズムは、ユーザーが仮想現実（VR）アクティビティに従事している場合は効果が低くなる。

具体的には、VRハードウェア（VRヘルメット、ヘッドセット、その他の装置など）は、ユーザーの顔の一部を覆い隠し、VRハードウェアの使用中にユーザーの表情を検出することは困難である。

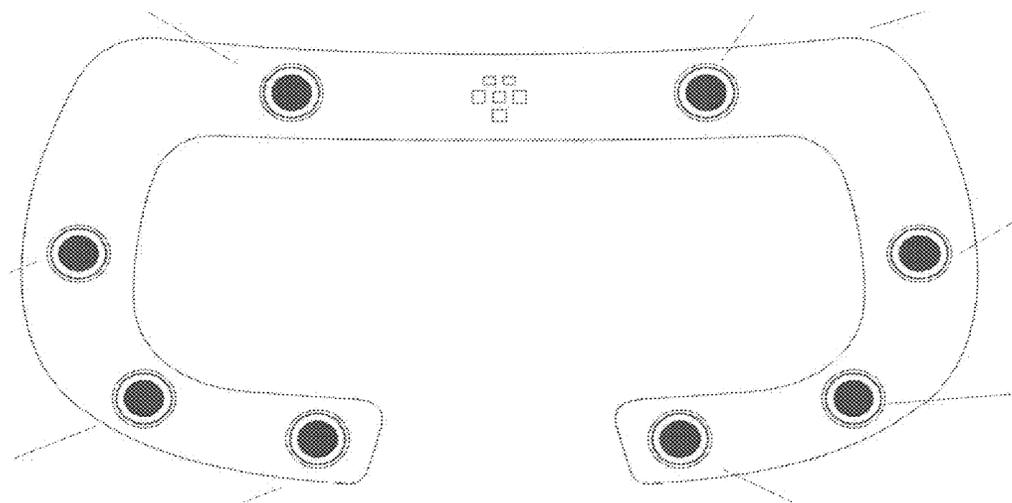




VRヘッドセットの顔面に接触する部分に、EMG（筋電図）電極を分散配置する

各EMG電極からの信号を分類器(AI)に入力し、感情予測を行う

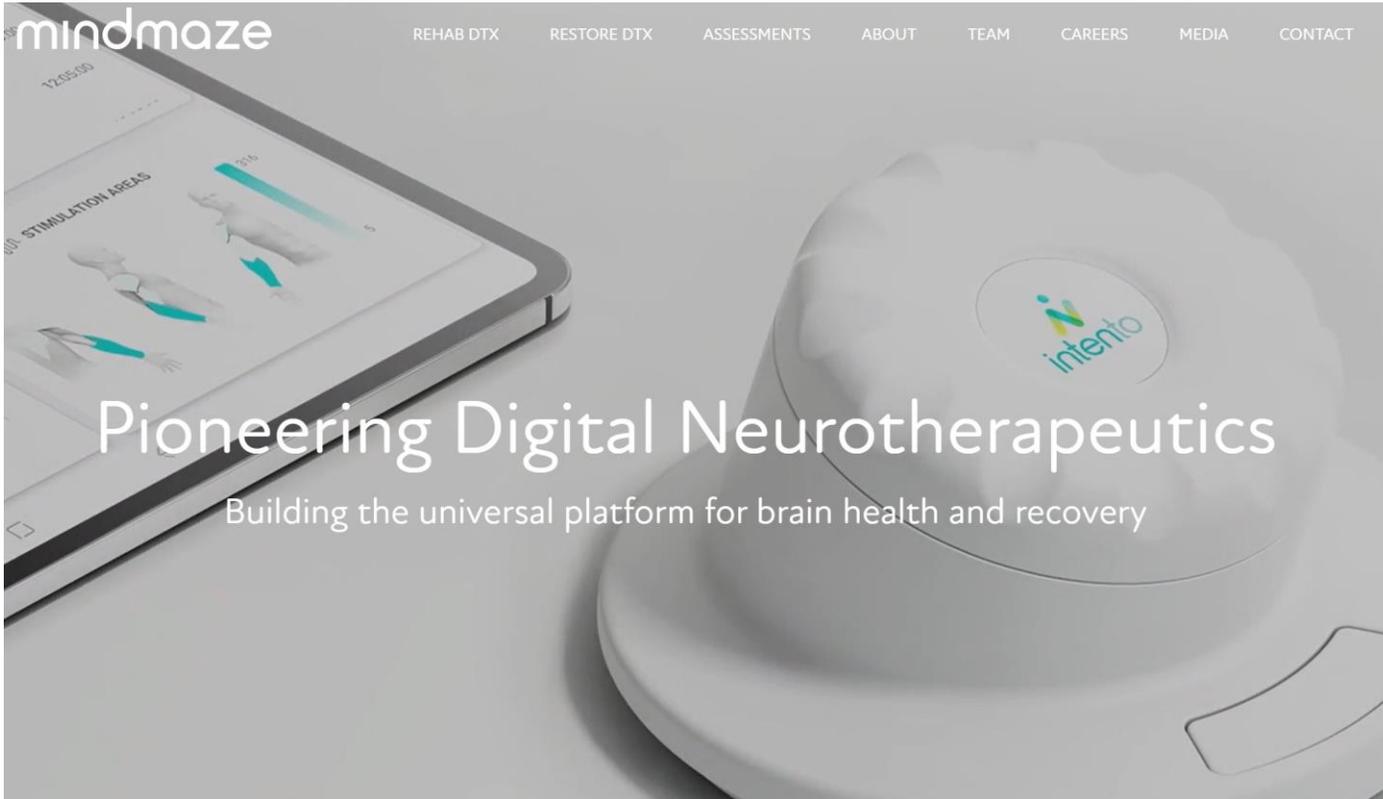
各EMG電極のラフネスにより、ユーザの感情が中立的か、非中立的かを判断する



ユーザの顔が中立的な表現を有する場合、非中立的な表現を有する場合よりも、粗さが多変量ガウス分布からの発散が少ない

分類した感情に応じて、仮想空間内のアバターの表示を変化させる

**MindMaze社** スイス ローザンヌ本社  
2012年設立のスタートアップ



脳卒中や脳外傷後の運動機能の回復を支援するために、仮想現実と拡張現実を組み合わせたビデオゲームを開発

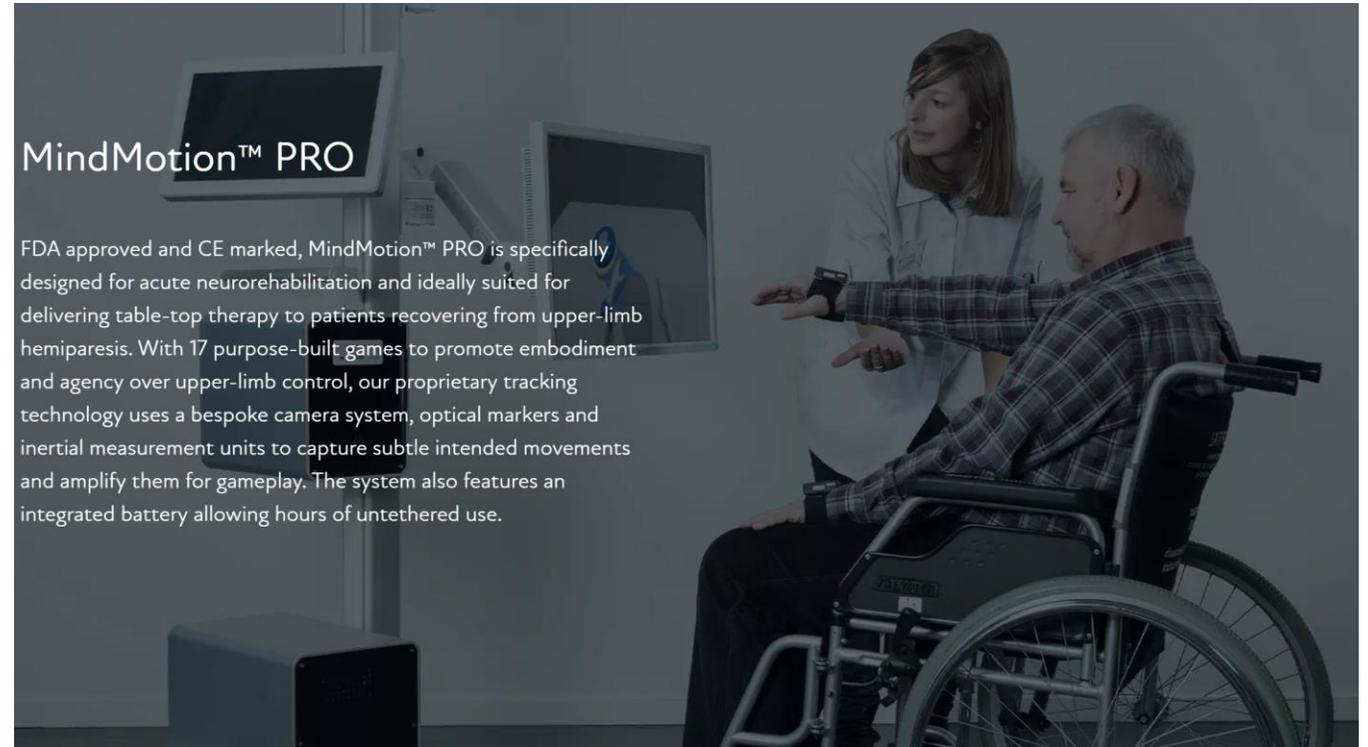
最高経営責任者（CEO）の Tej Tadi氏  
神経科学者、コンピュータエンジニア

2021年10月AlbaCore Capital Groupから1億  
2,500万ドル(約143億円)の資金調達

70以上の特許を取得

Mindmaze社HPより2021年12月2日  
<https://www.mindmaze.com/digital-therapies-for-neurorehabilitation/>

MindMotion Go  
遠隔での医療機器 FDA承認  
モーションキャプチャ機能  
医師との対話機能



### Mind Motion PRO

FDA承認。MindMotionPROは、急性神経リハビリテーション用に特別に設計されており、上肢片麻痺から回復している患者に卓上治療を提供する。

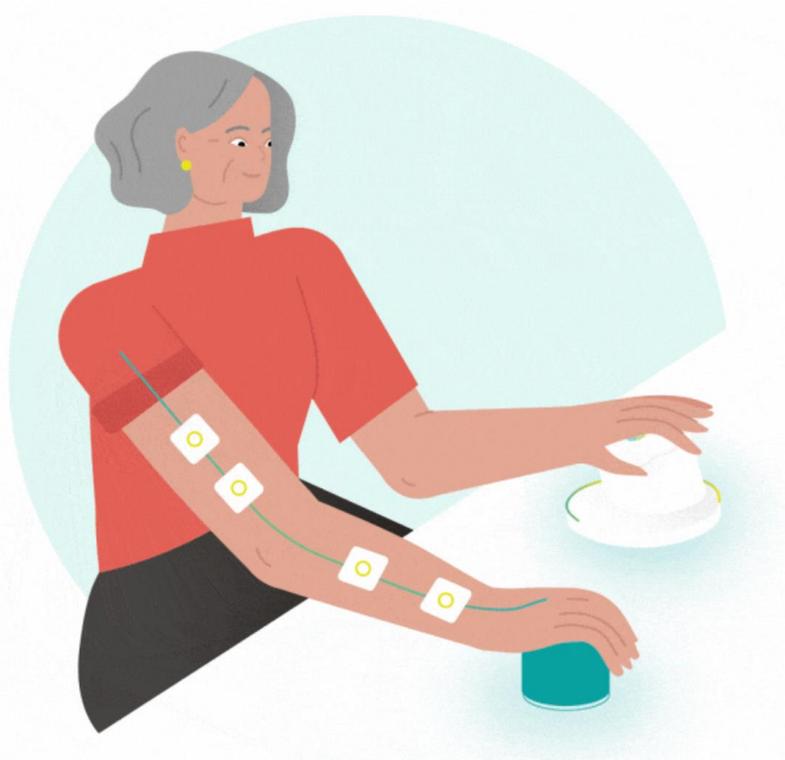
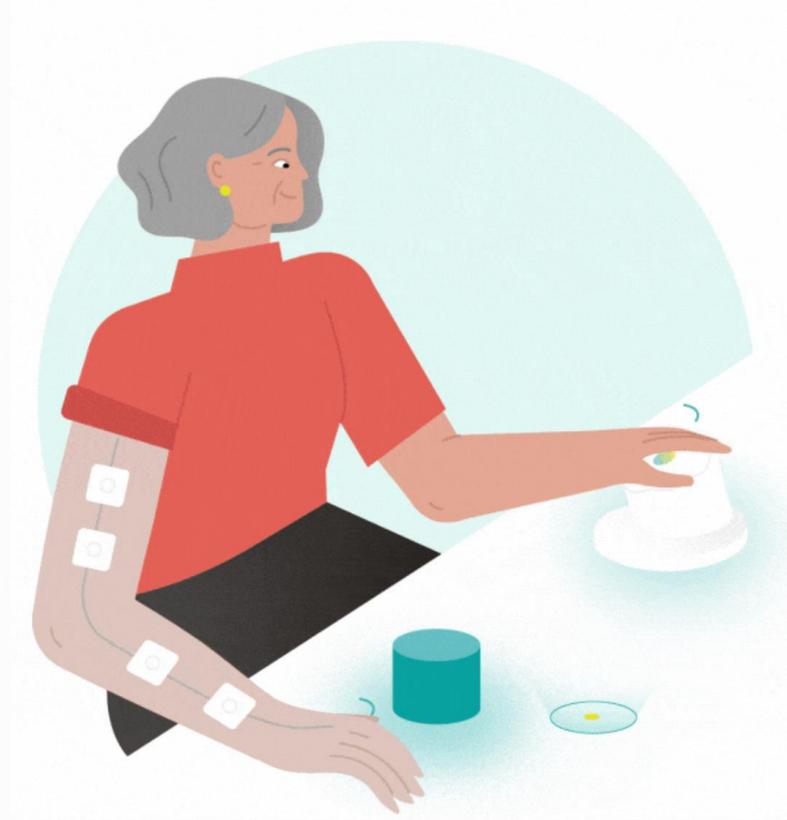
上肢用の17の専用ゲームを備える。特注のカメラシステム、光学マーカー、慣性測定ユニットを使用して、意図した微妙な動きをキャプチャし、よりリアルなゲームプレイを実現する

## Intento Pro

ポータブル刺激デバイスと、オプションのデータストレージ用のクラウドサービスに接続されたタブレットアプリで構成されるクラスIIa医療デバイス

腕に配置された電極を介して電気インパルスを送る。これらの衝動は特定の筋肉を収縮させ、動きを生み出す。

これにより、患者は、重度の障害があり、自発的に動きを生み出すことができない場合でも、セラピストと再訓練することができる。



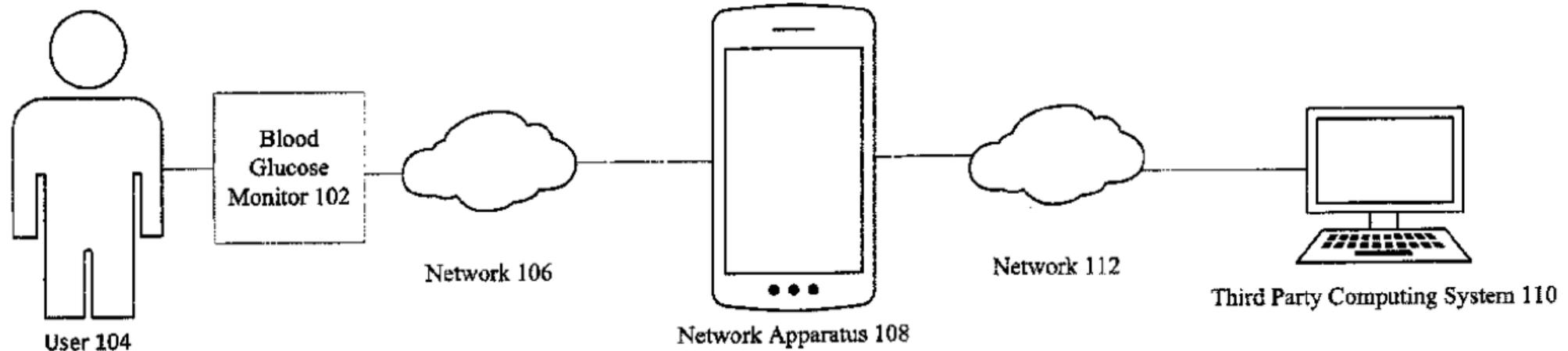
# 活動の推奨事項を決定および提供するためのシステムと方法

## (糖尿病患者に対するレコメンド)

特許権者 Glooko  
出願日 2016年11月1日  
登録日 2019年8月6日  
登録番号 US10373519

個人のグルコースレベルは、グルコースモニターにより計測され、その後、グルコースレベルが、個人の現在の状態を評価するためにヘルスケアプロバイダーに提供される。

血糖値は、個人が現在行っている可能性のある活動、最近行っている可能性のある活動、それらの活動が一貫して行われているかどうかなどのさまざまな要因に応じて、特定の個人に対して一定期間にわたって大きく変化することが多い。アクティビティの特定のインスタンスが、グルコースレベルにどのように寄与したかを判断するのは非常に困難である。



個人に関連付けられたグルコース収集デバイスから、ある期間にわたって個人から取得された複数のグルコースレベルの読み取り値を表すグルコースレベルデータを受信

所定期間内のサブサンプル形成（1日ごとのグルコースレベル）

アクティビティデータ取得

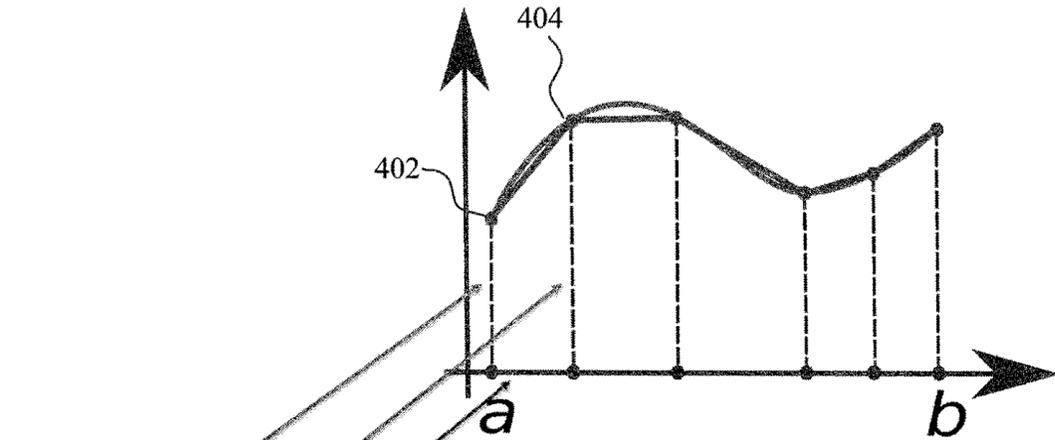
サブサンプルのグルコースレベルから4つの指標値を決定

4つの指標値でサブサンプルをランキング

最高ランクのサブサンプルに関連付けられた最高ランクの期間を決定

決定された最高ランクの期間内に実行された、アクティビティを決定

決定したアクティビティの数を増やすことを推奨



$$A = ((y\text{-left} + y\text{-right}) * x\text{-length}) / 2$$

指標値の一つ

曲線下の平均面積(AUC:Average Area Under the Curve)

(第2グルコースレベル404-第1グルコースレベル402) × (t2-t1) ÷ 2

$$\text{biotransform result} = (1.2 * ((\log(\text{Glucose level}) - 109) - \text{constant}))^2$$

$$\text{biotransform result} = (2.28 * ((\log(\text{Glucose level}) - 109) - \text{constant}))^2$$

第2の指標値  
SD:標準偏差

第3の指標値 Tmean: 生体内変換アルゴリズムの平均値  
上限(120)を超えるグルコースレベル (左式)  
下限(70)を下回るグルコースレベル (右式)

Day	SD	AUC	Tmean	Tmaxmin
Mon	30	1500	1.2	1.10
Tue	14	1600	1.6	1.20

第4の指標値  
生体内変換アルゴリズムの最大値と最小値との合計

第1の指標値: 曲線下平均面積

Rank order

Day	SD	AUC	Tmean	Tmaxmin
Mon	2	1	1	1
Tue	1	2	2	2

BEST DAY	
Day	rank
Mon	1.25
Tues	1.77

Mean rank

$$\text{biotransform result} = (1.2 * ((\log(\text{Glucose level}) - 1.09) - \text{constant}))^2$$

$$\text{biotransform result} = (2.28 * ((\log(\text{Glucose level}) - 1.09) - \text{constant}))^2$$

第2の指標値  
SD:標準偏差

第3の指標値 Tmean: 生体内変換アルゴリズムの平均値  
上限(120)を超えるグルコースレベル (左式)  
下限(70)を下回るグルコースレベル (右式)

Day	SD	AUC	Tmean	Tmaxmin
Mon	30	1500	1.2	1.10
Tue	14	1600	1.6	1.20

第4の指標値  
生体内変換アルゴリズムの最大値と最小値との合計

第1の指標値: 曲線下平均面積

Rank order

Day	SD	AUC	Tmean	Tmaxmin
Mon	2	1	1	1
Tue	1	2	2	2

BEST DAY	
Day	rank
Mon	1.25
Tues	1.77

Mean rank

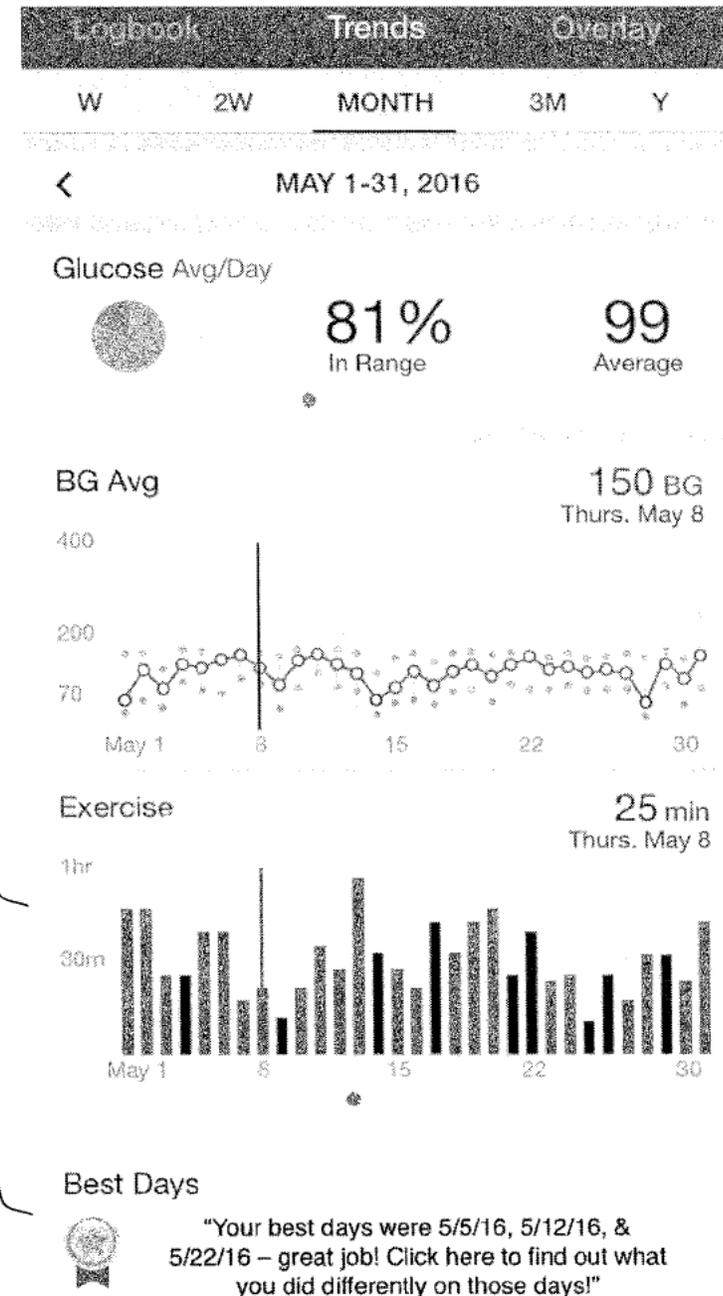
ランキングを行う  
標準偏差SDは小さい方が良い。火曜日がランク 1  
面積AUCは小さい方が良い。月曜日がランク 1  
総合ランキングで月曜日が1位となる

スコアランキングが高い日にどのようなアクティビティをしたのか表示する

例) Best Days

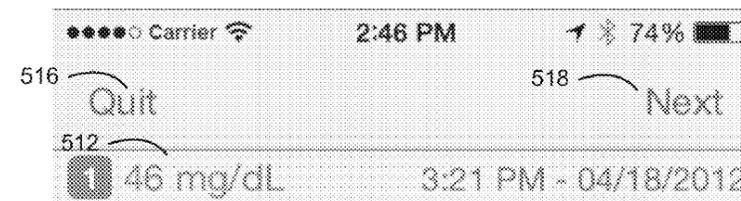
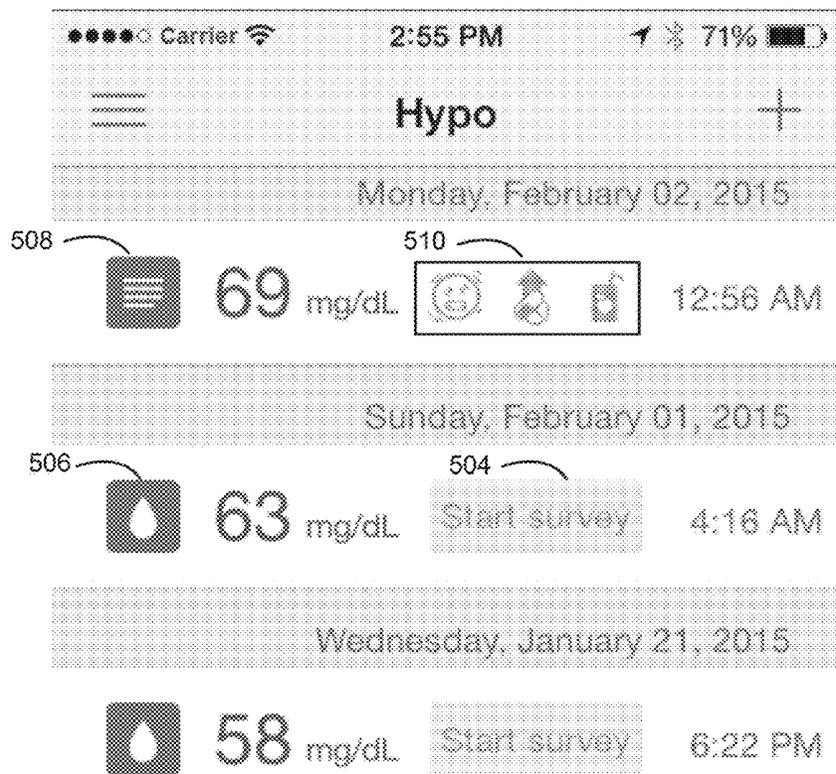
5月5日はGreat Job!

クリックしてこの日のアクティビティを見てください  
類似したアクティビティを提案



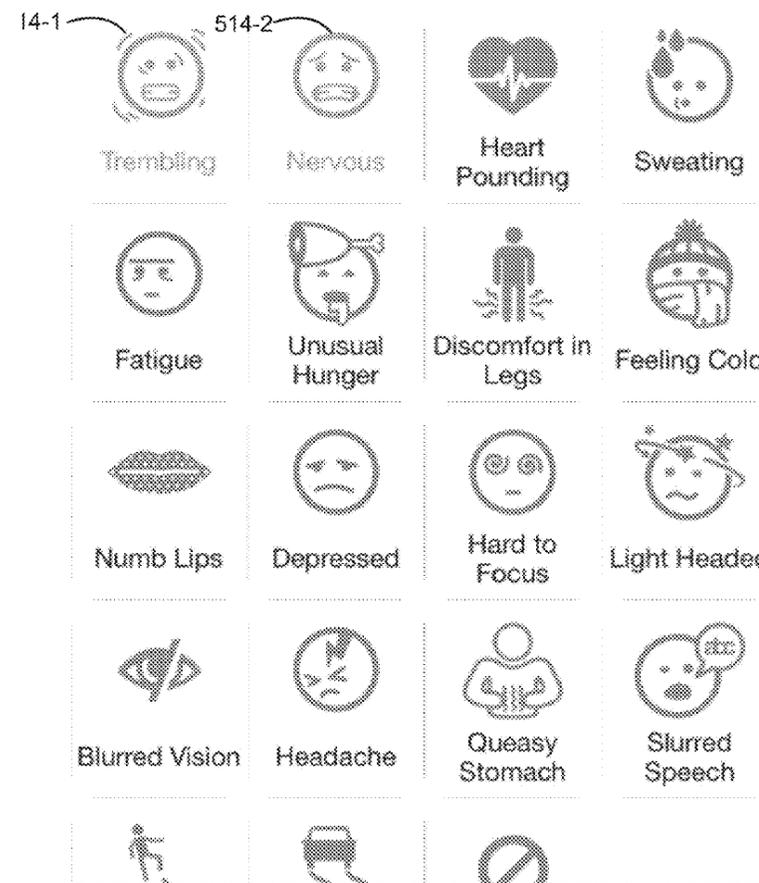
その他米国特許US10321859  
 低血糖イベントデータをキャプチャおよび分析  
 するためのシステムと方法

低血糖患者向けアプリのGUI特許



What symptoms did you feel?

[select all that apply]



Glooko社 2011年 米国カリフォルニア州

糖尿病患者の遠隔監視アプリ

2021年テルモ社が、Glooko社と提携し海外での糖尿病治療のデジタル化を推進

テルモ社のインスリンポンプや血糖測定器のデータをGlooko社の情報管理システム(DMS)上で確認可能

Moving to Glooko® from the the diasend® data management solution? Click here to learn how to upgrade.

**glooko**®

PROVIDERS CLINICAL RESEARCH PATIENTS PAYERS PARTNERS

ABOUT US PRODUCTS EVENTS EVIDENCE SUPPORT

115 / 75 mm Hg

PERSONALIZED REMOTE PATIENT  
MONITORING FOR DIABETES AND OTHER  
RELATED CONDITIONS



Blood Glucose Meters

血糖値計



INSULIN PENS

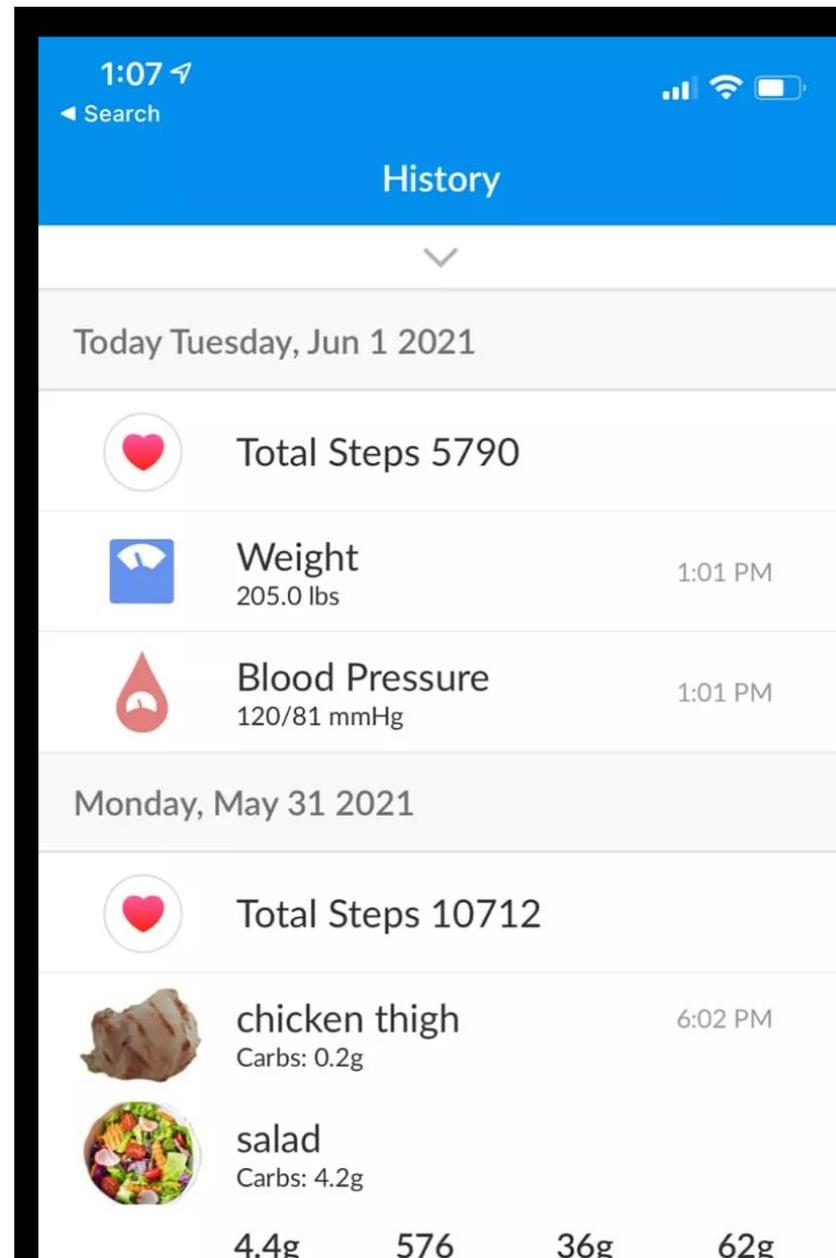
インシュリンペン



Fitness + Biometrics Devices

フィットネス + バイオメトリック装置

各種機器とアプリ連携



## MAKE DECISIONS AT THE HEALTH CARE SYSTEM LEVEL WITH POPULATION HEALTH ANALYTICS

- Identify at-risk patients based on clinical criteria you establish at either a population level or patient level
- Predictive algorithms allow for early outreach to participants highlighted as “likely to drop out of study”
- Proactively risk-triage your diabetes population
- Understand real-world outcomes related to diabetes and how patient populations respond to specific interventions



統計的分析システムも提供

集団レベルまたは患者レベルで確立した臨床基準に基づいて、リスクのある患者を特定

予測アルゴリズムにより、「研究から脱落する可能性が高い」と強調された参加者への早期のアウトリーチが可能

糖尿病患者を積極的にリスクトリアージする

## Glooko特許 糖尿病患者に対するレコメンド



病院向けワークフローシステム  
Glookoワンクリックで-  
Glooko患者へのワンクリック  
アクセスが可能。

Starting Dose

Insulin Type  
Tresiba

Options  
U-100

Calculate starting dose (Optional)  
New to insulin

Starting Dose  
10 units

Titration Period  
3 days  
Dose recommendation occurs after last day

Minimum Required Readings  
3  
Required for each adjustment

Dose Adjustments  
(If any BG readings are below the Hypo threshold, the lowest

Fasting Target Range  
90 - 110 mg/dL  
No adjustment needed

Adjustments  
Readings below 90 mg/dL will decrease dosage by 2 units

End Date  
mm/dd/yyyy  
September 2021

Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

モバイルインスリン投与システム  
用量を最適化するための高度な意思決定支援を提供

FDA認可のデジタル治療薬  
システムは、プロバイダーによって設定されたパラ  
メーターに基づいて、患者にインスリン調整の推奨  
事項を提供  
患者を範囲内に収めるために、治療計画ごとに1~7  
日ごとに用量調整チェックを行う

# デジタル治療法を使用した疾患および障害の治療における データセキュリティを確保するためのシステムおよび方法

(セキュアなデジタル治療法)

特許権者 Pear Therapeutics Inc

出願日 2018年10月10日

登録日 2021年4月20日

登録番号 US10986071

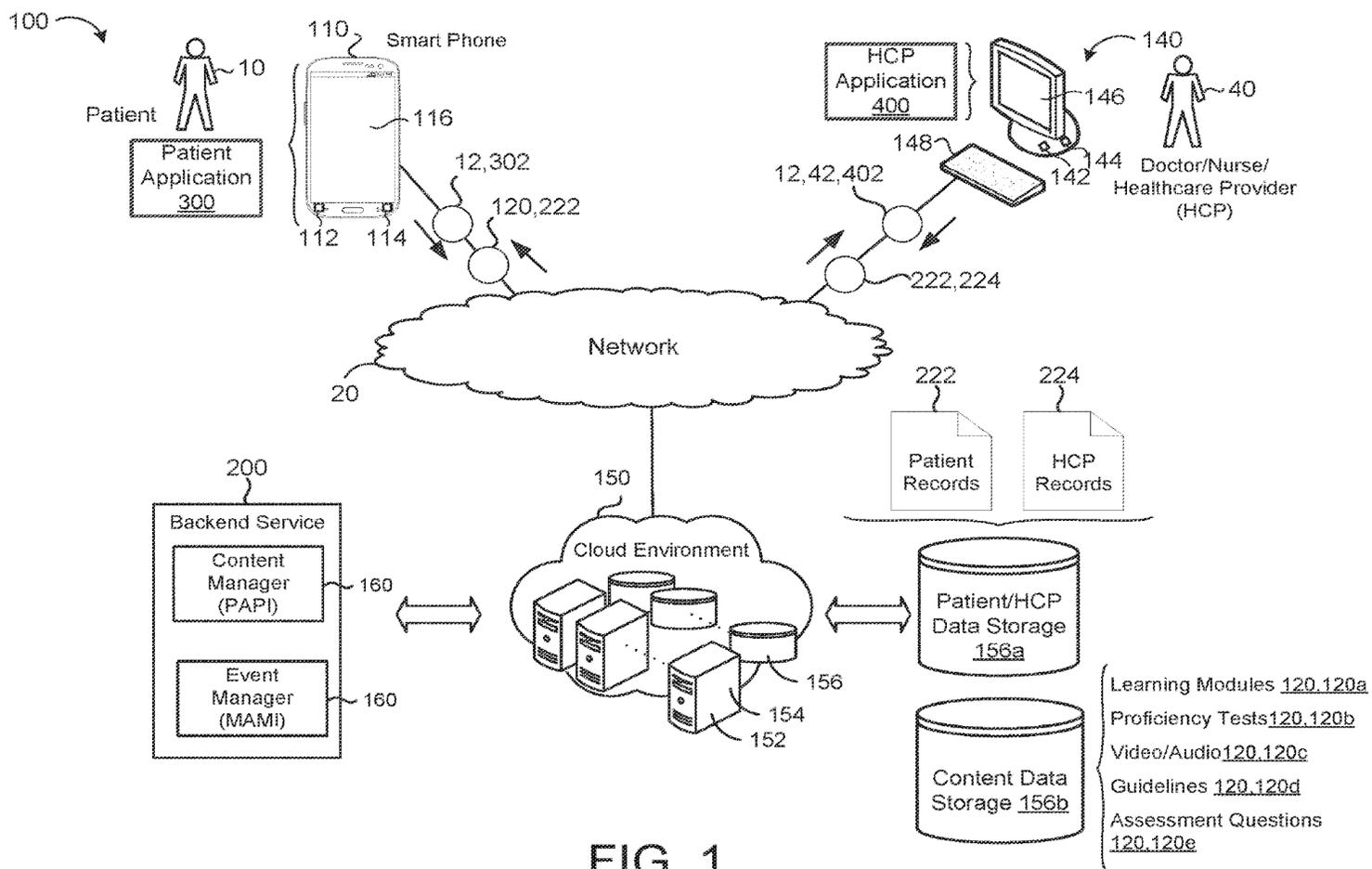


FIG. 1

近年では、従来の薬物療法に加えて、複数のメカニズムを利用した多くの医学的疾患及び障害の治療が着実に増えている

具体的には、デジタル通信及びクラウドコンピューティング技術が医学界に受け入れられており、デジタル療法の使用が医学的疾患及び障害と闘うのに有効な治療形態となっている

あらゆる形態のデジタル通信と同様に、デジタル療法は、患者のデータが安全であり、データの使用が様々な法令に確実に従うようにすることに重点を置かなければならない

患者  
薬物乱用障害  
統合失調症

医療専門家(HCP :  
Healthcare Provider)

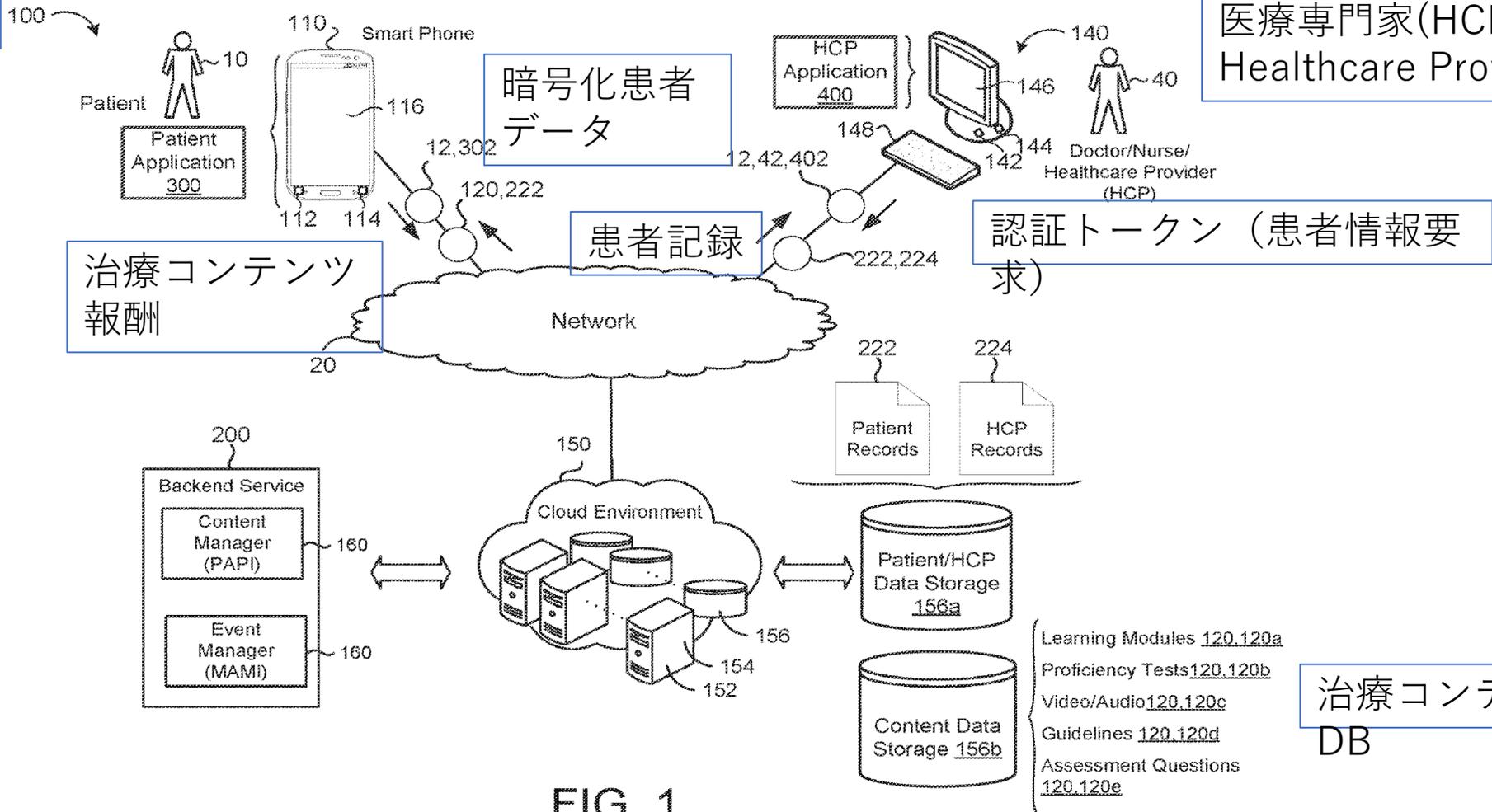
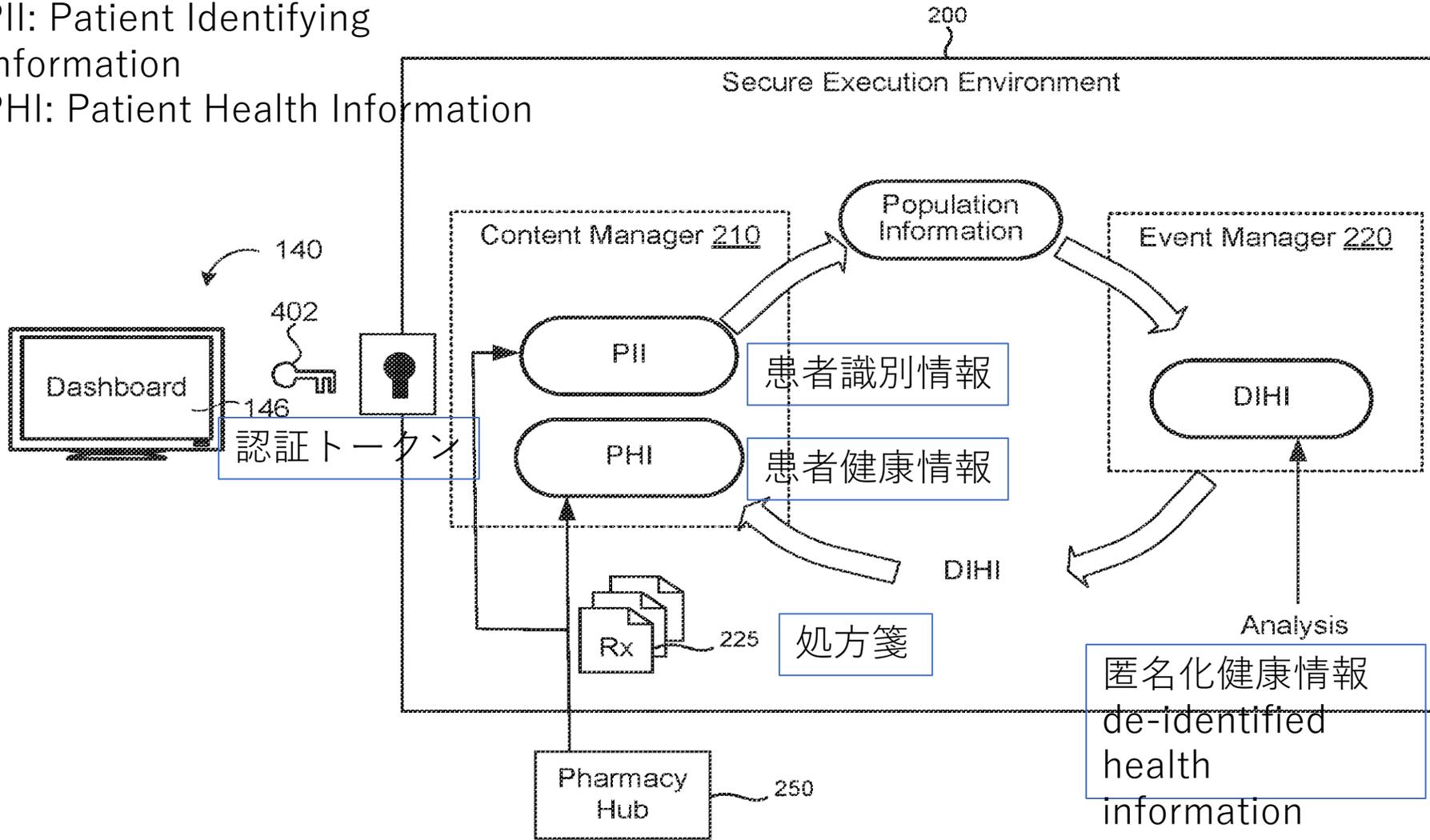


FIG. 1

PII: Patient Identifying Information

PHI: Patient Health Information



患者端末から患者情報を暗号化して送信

サーバで患者情報を復号

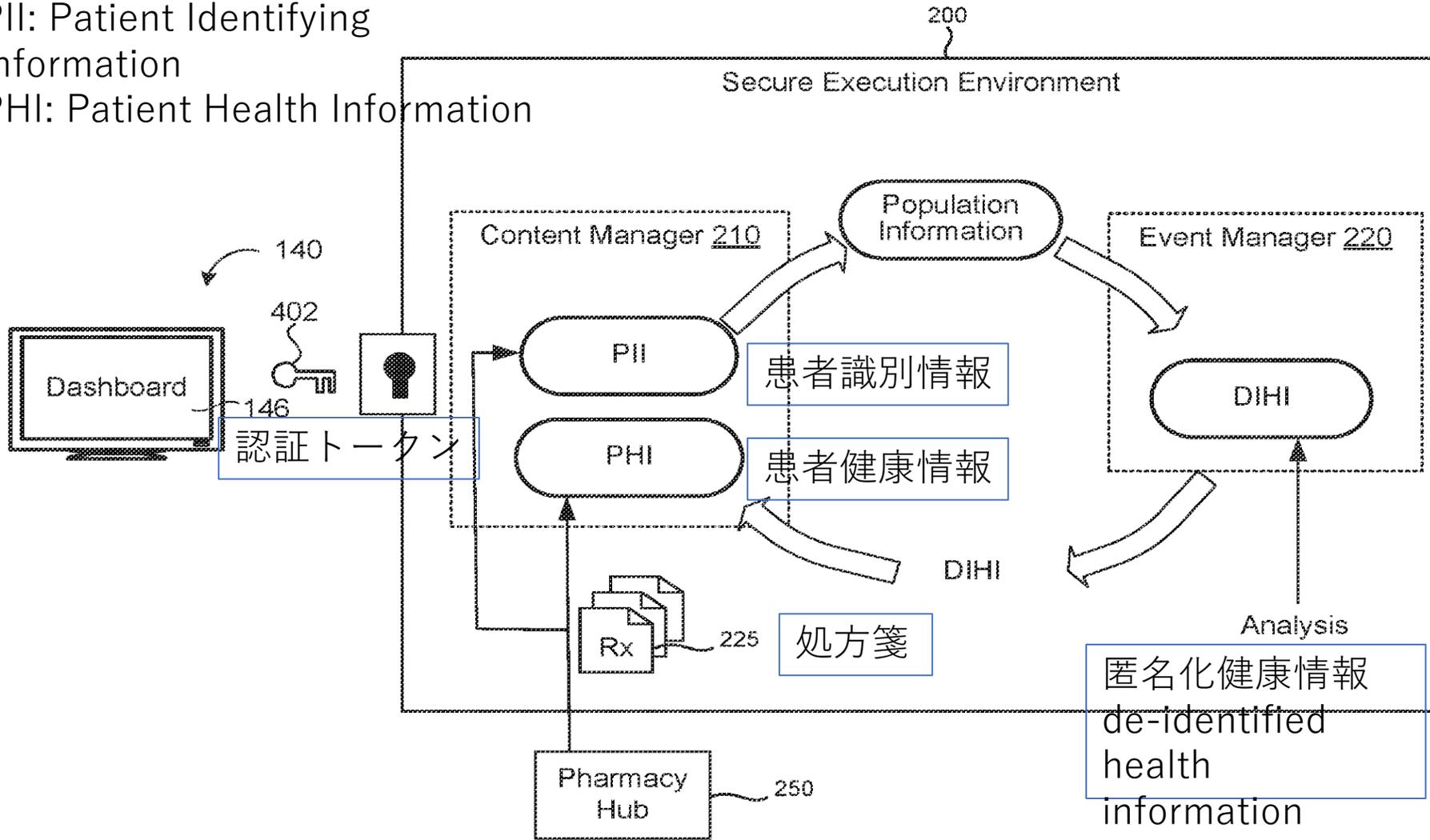
患者識別情報と、患者健康情報とを分離し、匿名化その後暗号化

多くの患者の匿名化健康情報(DIHI)は統計的分析に用いられる

処方箋は患者識別情報に対応付けられる。

医療専門家が患者のデータを要求する場合、患者・開示範囲に割り当てられた認証トークン402を送信

PII: Patient Identifying Information  
 PHI: Patient Health Information



認証トークンのハッシュ値と、患者健康情報のハッシュ値とが一致するかどうかを判断し、一致すれば対応する患者健康情報を、医療専門家に送信

医療専門家は、患者の健康情報を分析してアドバイス、学習コンテンツの提供、報酬の付与を行う

ソフトウェアベースのデジタル治療プラットフォームのプロバイダー



人間の病気を治療するためのソフトウェアの開発

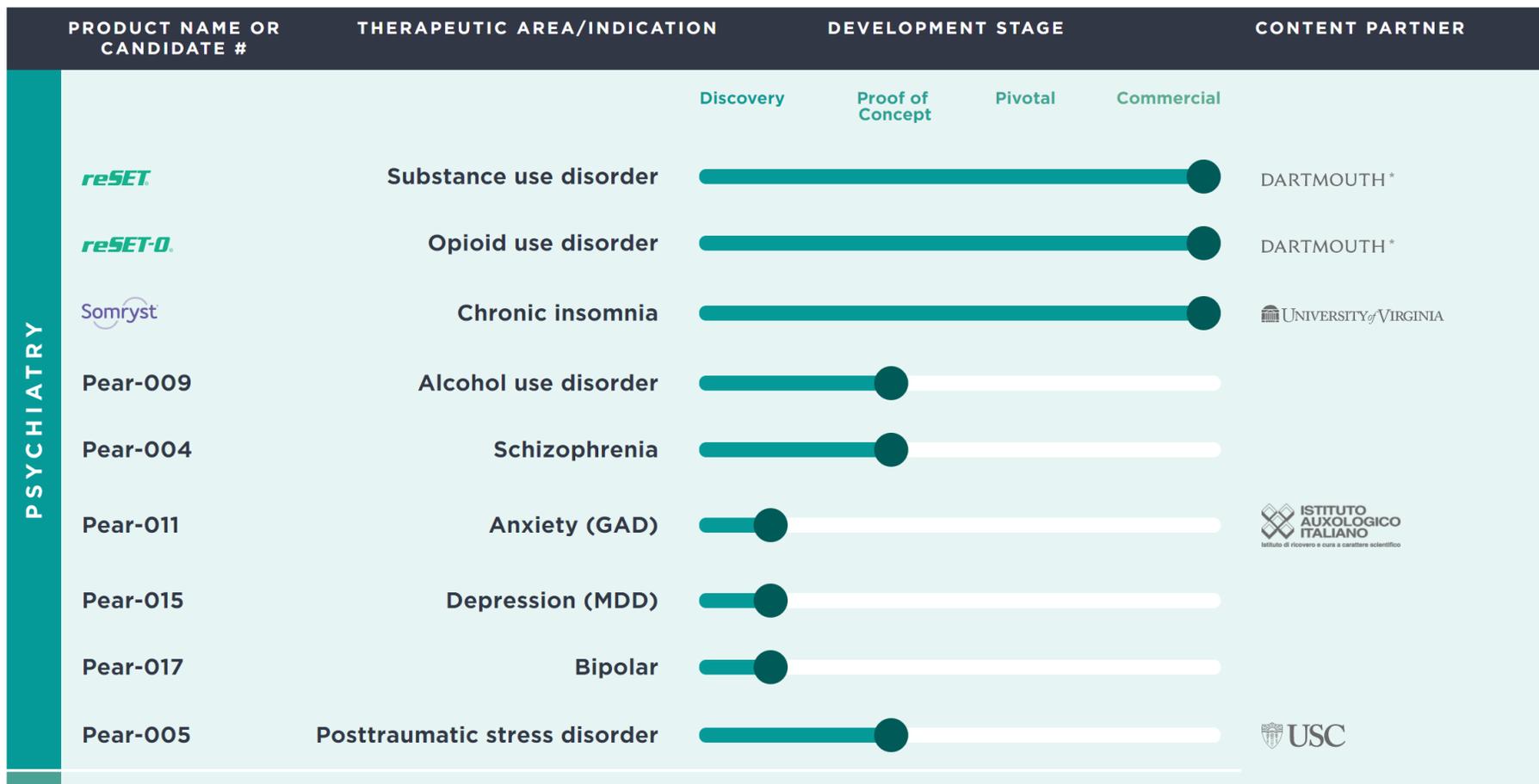
Prescription Digital Therapeutics (PDT) は、ソフトウェアベースの病気の治療法。PDTは、疾患を直接治療するように設計されており、ランダム化臨床試験で安全性と有効性がテストされ、FDAによって評価され、医療提供者によって処方される。

PDTは、従来の処方薬と同じように設計およびテストされるが、1つの違いがある。錠剤を飲み込んだり注射をしたりするのではなく、患者をソフトウェアで治療する。

reSET：疾患の転帰を改善するためにFDAから認可を受けた最初の処方デジタル治療（PDT）であり、緊急事態管理の補助として認知行動療法（CBT）を提供することを目的とした物質使用障害（SUD）の90日間のPDT。

reset-O:オピオイド使用障害のためのPDT

Somryst：慢性不眠症治療用PDT



数多くのPDTが製品化、製品化に向けて開発されている

# ご質問

ご質問：[hideto@knpt.com](mailto:hideto@knpt.com)

河野特許事務所 所長弁理士 河野英仁まで



Eight名刺データ