



公益財団法人

# 日本国際医学協会誌

INTERNATIONAL MEDICAL NEWS

International Medical Society of Japan

Since 1925

## 目次

### 第464回 国際治療談話会 例会

時/2024年5月23日(木) Webにて講演

座長 (公財) 日本国際医学協会

理事 炭山 和毅 p.1, p.5 (11)

#### 《第1部》

##### 【感想】

様変わりし続ける企業を目指して～挑戦・継続が叶えた医療分野参入～

株式会社 オクムラ 代表取締役社長 田中 寛人 先生 p.2 (-)

#### 《第2部》 内視鏡領域における産学連携 展望と本邦の課題

##### 【講演Ⅰ】 医療AIの第一線 ～大学発スタートアップの挑戦～

エルピクセル株式会社 ファウンダー 島原 佑基 先生 p.6 (11)

##### 【講演Ⅱ】 軟性内視鏡関連機器の開発：外科医の目線

大阪大学大学院医学系研究科  
次世代内視鏡治療学 教授

中島 清一 先生 p.8 (13)

※ ( ) の数字は英文抄録の頁数

No. 524

2024. July



●●●●●●●● 第 1 部 ●●●●●●●●

## 感 想

### 座長のことば



(公財)日本国際医学協会 理事

炭山 和毅

田中寛人氏は、三重県松阪市にある自動車用ゴムホースの仕上げ加工会社として創業を開始した、株式会社オクムラの代表取締役社長です。田中さんとの出会いは、社長に就任される前の、2014年にさかのぼります。当時の私は、大阪大学の中島教授とのご縁で大阪商工会議所の支援を受け、産学医工連携機器開発チーム MUGGIE を立ち上げました。田中さんには、チーム立ち上げから様々なプロジェクトにご参加いただき、ついに内視鏡治療器具としてヒット商品となった multi-loop traction device (MLTD) の上市、販売という大きな成果を達成していただきました。現在は、さらに海外展開を目指し、ご尽力いただいております。田中さんが、自動車産業という日本が誇る世界の業界にありながら、閉鎖的医療業界に参入するきっかけとなったのは、脱炭素運動に伴う自動車の電動化とリーマンショックというピンチでした。人間の力、価値というのは苦境に置かれたときにこそ発揮されます。医療という異分野の壁は高く、乗り越えるのは容易ではありませんでしたが、田中さんは、折々に田中さんをサポートしてくれる人と出会い、誠実に課題に向き合うことで困難を克服されました。田中さん率いるオクムラが、ますます発展し、日本の基幹産業である自動車産業と医療業界を支えてくれることを心から祈念いたしております。

## 様変わりし続ける企業を目指して

### ～挑戦・継続が叶えた医療分野参入～



株式会社 オクムラ  
代表取締役社長

田中 寛人

自動車業界の今は、「百年に一度の大変革」と言われています。脱炭素をキーワードとした取組みが凄まじいスピードで加速されています。当社もそのスピードに追いつけ、追い越せとモノづくりに励んでおります。しかしながら、自動車業界一辺倒の経営では不安も多く、この先の社員の夢を実現することができないとの想いからの異分野である「医療業界」への挑戦・継続についてお話させていただきます。

まず、医療分野参入のきっかけは、忘れもしない2008年の「リーマンショック」でした。当時社長（現会長）がくも膜下出血で倒れ、ダブルパンチを浴びせられました。当時の売上構成は、自動車部品事業95%、1社依存度91%でした。リーマンショックは対岸の火事と思っていたところ、余波が自動車業界にも打ち寄せ、売り上げは激減し、1/3の売上月もありました。社員の雇用を守ることを一番に考え、ワークシェアリングにてこの危機を乗り越えましたが、このままの経営環境では社員を幸せにすることができない。また、社長がくも膜下出血にて倒れたことが、医療の重要性を痛感し、医療分野参入の大きなきっかけとなりました。

医療分野への参入を決意した際には、参入するための準備が欠かせませんでした。自動車業界の下請け体質である「待ちの体質」を改革する必要性がありました。「お客さんから言われたことさえやっていればよい」「新しい仕事は向こうからやってくる」といった意識の改革や行動の変革には、3年の月日がかかりました。具体的には、組織の見直しを行い、営業部門や開発部門を強化し、新たなビジネスチャンスを探るための新規事業部を発足させました。さらに、経営企画部を組織に設立し、会社の戦略的な方向性を示し、戦技の獲得として「人材育成」を推し進めてまいりました。全社員が目指すべき姿を具体的に示した「オクムラ 2023V」を策定し、医療分野参入の基盤を整えてまいりました。

会社の体質を改革し、医療分野への参入に挑んだものの、そこで「医療分野参入の壁」にぶつかり、反発されることがありました。医療機器製造業許可未取得、ISO:13485 未取得、医療分野のネットワーク未形成という大きな課題が立ちはだかりました。営業活動を行っても門前払いされたり、話を聞いてもらっても相手にされなかったり、知らない方々に自社や自分の名前を覚えてもらうのが困難でした。

しかし、諦めずに努力を続けることで、この壁を克服できる道を見つけることができました。具体的には、2016年に製造業許可を取得し、2023年にはISO:13485を取得することができました。

医療分野への参入において、素晴らしい出会いが事業のスタートを切りました。まず最初に出会ったのは、服部正興様です。取引銀行のシンクタンクに所属し、三重メディカルバレーの担当をされていました。彼の行動力に感銘を受け、数々の営業活動に連れ回されましたが、最初は全てが空振りでした。しかし、服部様の行動力がなければ現在の事業展開はあり得なかったと感謝しています。

次に出会ったのは、加藤貴也様です。彼は三重大で社会連携を担当されており、産学官の橋渡しをされていました。趣味が同じで意気投合し、サーファー同士としての関係性が始まりました。仕事とプライベートの交流が今も続いています。

そして、3人目は内田淳正様です。三重大の学長として活躍されていました。内田先生との出会いは何かの縁であり、病院長や医療関係者を紹介していただき、またご友人も紹介していただきました。この縁が新たな事業展開につながり、現在も親しい関係が続いています。

4人目は第464回国際治療談話会の座長を務めておられる炭山和毅様です。素晴らしい出会いは、大阪商工会議所の共同開発テーマに参画したことから生まれました。「集学的先進内視鏡開発」通称“MUGGIE”での出会いがありました。炭山先生たちの内視鏡医としての夢に共感し、その夢を実現するために共に努力したいという強い想いを抱きました。これは今でも私にとって忘れられない出来事です。

素晴らしい出会いが事業の始まりとなりましたが、当社が医療分野で実績がないため、機器開発に取り組んでも相手にされないだろうという不安がありました。そのため、医療機器以外の製品に挑戦しました。具体的には、脳外科医用の血管縫合シミュレーターの開発に取り組みました。これは三重大のニーズ公開に応じて行った取り組みでした。血管に触れた経験のない中での感覚ベースの開発に苦労しましたが、製品化は果たしました。営業の話題としては良かったものの、売れ行きは芳しくありませんでした。しかし、この取り組みは医療分野参入の道しるべとなりました。

次に進んだのは、先にご紹介した服部様との営業活動で全敗を喫したので、コンサルタントに頼ることにしました。その結果、麻酔針メーカーを紹介していただき、相手先のニーズと重なり、針の保護キャップの受注を獲得することができました。その会社とは「MEDICA」に2015年から3年間同時出展するほどの関係性を築き、今も継続しています。

初めての医療機器上市は、MLTD（マルチループトラクションデバイス）となりました。炭山教授との「MUGGIE」プロジェクトからのニーズを商品化することができました。内視鏡手術での「左手が欲しい」の意味を最初は理解できませんでしたが、先生の自作品を見せて頂き、先生方の求めているイメージを共有することができました。「いっぺん作ってみますわ」と即答し、その後は作成と評価の繰り返しの夢中となりました。2020年7月にオクムラ初の医療機器として世に出すことができました。開発に携わっていただいた医師の皆様のおかげだと感謝しています。この先はMLTDの海外展開の夢を実現するために努力を続けていきたいと思えます。

今後のオクムラとしては、「オクムラ中長期ビジョン2033V」に掲げた経営理念とビジョンの融合を図るべく取り組みを実施し、オクムラらしさを追求し、目指すべき姿「One team One heart」を実現してまいります。

●●●●●●●● 第 2 部 ●●●●●●●●

## 内視鏡領域における産学連携 展望と本邦の課題

### 座長のことば

(公財)日本国際医学協会 理事  
炭山 和毅

今日の消化器内視鏡医学の発展は、日本の産学連携の成果であり、現在日本製内視鏡は世界の内視鏡市場において寡占状況にあります。一方、内視鏡治療器具については、輸入製品が大半を占めており、安価で高品質な中国製器具の参入が進み、国内メーカーは苦戦を強いられています。今回、島原氏には、新たな内視鏡医療機器分野である医療用 AI の現況と課題についてお話いただきました。

島原氏は、大学発スタートアップ LPixel 社の創設者であり、我々とは大腸内視鏡診断支援プログラム EIRL Colon Polyp の開発に共に取り組んでまいりました。AI は、新しい医療機器であるが故に、規制当局やヘルスケアシステムにおける位置づけが定まっておらず、各プログラムを社会実装させるためには行政との協調が不可欠です。ご講演では、会社の設立から、機器開発、薬事承認の苦労、個人情報保護など取り巻く社会環境の変化への対応など、マイクロ・マクロ両方の観点から医療用 AI 機器の抱える課題を浮き彫りにしていただきました。

中島先生は、内視鏡領域の医工連携における日本のトップリーダーであり、ロールモデルです。外科医の観点から内視鏡医の常識を打ち崩し、数多くの機器開発を実現してこられました。ご講演では、臨床での課題・ニーズの発見から機器開発にいたるまでの過程を、実例を挙げながらお話いただき、先生の行動力に改めて感服いたしました。また、将来は内科・外科という垣根が意味をなさなくなり、更なるイノベーションが起きるのではないかというビジョンを共有いただきました。

最後のディスカッションでは、感想の田中様にもご参加いただき、スタートアップ企業、モノづくり企業、医師主導機器開発、それぞれの出口戦略について、世界進出も含め大いにご議論いただきました。

## 講演 I

### 医療 AI の第一線 ～大学発スタートアップの挑戦～



エルピクセル株式会社  
ファウンダー  
島原 佑基

#### 【目的】

2010 年代以降の AI 技術の急速な発展は従来の計算機科学の枠を超え広く人類の文化・福祉への貢献へと道を拓きつつある。当然ながら医療分野においても大きな関心を呼び、かつ影響を与え、この 10 年で医療分野向け AI についての研究開発は進んできた。特に、2020 年以降は多くの AI がプログラム医療機器として承認を取得し、AI が単なる一時的流行ではなく、実臨床で使われる状況となった。本講演では、医療 AI を取り巻く政治・行政のマクロな動向に加え、ミクロな視点として大学発スタートアップであるエルピクセルが開発する画像診断 AI、EIRL（エイル）について紹介し、立体的に業界を理解いただけるように紹介する。

#### 【紹介製品例】

##### [1]肺結節影検出 AI 「EIRL Chest Nodule」

本品は、胸部 X 線から結節影を検出して病変領域（5 mm～30 mm）の矩形を表示する。18 名の医師を対象に読影試験を実施した結果、本品を併用した場合、もともとの高い特異度を維持したまま、医師単独での読影感度 45.4%が 57.0%に向上することが確認されている（放射線科医：47.1% から 57.1%、非専門医：43.8% から 56.9%）。

##### [2]大腸内視鏡の病変検出 AI 「EIRL Colon Polyp」\*

本品は、大腸内視鏡検査中に内視鏡から得られた画像から大腸ポリープ候補を検出し、アラート枠を表示した後にポリープ候補領域の四隅を囲むボックスを表示することで内視鏡施行医に対する大腸ポリープの検出支援を行う。

**▼性能評価結果**

オリンパスメディカルシステムズ株式会社の内視鏡システムにおいて、大腸内視鏡検査動画から抽出した陽性動画 59、陰性動画 136 を用いた後ろ向き性能評価試験を実施した。結果は下記のとおりである。

感度（病変ベース）

- 推定値：98.1%
- 95% CI：94.6%- 99.6%

特異度（フレームベース）

- 推定値：95.0%
- 95%CI：94.6%- 95.3%

なお、初期申請時はオリンパスメディカルシステムズ株式会社の製品のみが対象であったが、その後バージョンアップし、富士フイルム株式会社の内視鏡システムも対象となっている（性能評価試験結果は添付文書に記載）。

**【まとめ】**

上記に説明した製品は、上市から法的な手続きを経てバージョンアップしており、一部の製品は IDATEN (Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice) 制度\*\*を活用している。多くのフィードバックを即座に製品開発につなげ、終わりなきバージョンアップを繰り返す体制も当社の強みとなっている。本講演では、現場から得られているフィードバックを紹介し、今後の期待と課題について紹介したい。

\*本ソフトウェアは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業「深層学習アルゴリズムを活用した大腸内視鏡用診断支援プログラムの実用化研究」(研究代表者：炭山和毅 東京慈恵会医科大学教授)の支援を受け、東京慈恵会医科大学がエルピクセル株式会社(分担研究者)とともに実施した共同研究の成果に基づき、製品化に至りました。関係者の皆様に御礼申し上げます。

\*\*IDATEN 制度とは、AI を活用したソフトウェア医療機器等、製造販売承認取得後に性能向上等が予定されている医療機器等に対し、その性能等に関する変更計画(ソフトウェアのバージョンアップ計画等)について、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)が事前に承認することで、その計画の範囲内であれば「製造販売承認事項軽微変更届出」を提出するだけで改良を認める審査制度

## 講演II

### 軟性内視鏡関連機器の開発：外科医の目線



大阪大学大学院医学系研究科次世代内視鏡治療学  
教授

中島 清一

ふつうの外科医にとって軟性内視鏡（以下、軟性鏡と略す）は、近くて遠い存在だ。自分達も日常臨床で手にする機会はあるものの、一部の外科医を除いて我々は内視鏡で手術をすることはあまりない。意外なことに、この長くて軟らかいデバイスで器用に手術までやってのけるのは、内視鏡医たち。外科ではなく内科に所属する専門家なのである。私は、このことがまず面白いと思う。

ふつうの外科医が使うのは、腹腔鏡と呼ばれる硬性鏡だ。内視鏡よりもずいぶん短くて、硬い。似ているようで全く違うデバイスである。内科医が扱う内視鏡はいろんな手術ができるのに、外科医が扱う腹腔鏡は、それ自体は単なるスコープでほとんど何の手術もできない、というのも矛盾しているようで面白いな、と私は思ってしまう。

内科医が扱う内視鏡は、自然開口部といわれる口や肛門から「消化管のなか」（管腔）へ挿入するので、身体の表面にはメスが入らない。一方、外科医が扱う腹腔鏡は、体表にメスでキズをつけて「おなかのなか」（腹腔）へ挿入する。このように、内視鏡と腹腔鏡には、それぞれ内科・外科、メスを使う・使わない、管腔・腹腔、という風に、それなりに分かり易い「棲み分け」があった。ところが、ややこしいことに、最近はその境界が少しずつ曖昧になってきているのである。内視鏡が腹腔内に入っていったり（NOTES: Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery）、内視鏡と腹腔鏡がいっしょになって手術をしたり（LECS: Laparoscopy Endoscopy Cooperative Surgery）、いろんなタイプの新しい方法が編み出されつつあるのだ。ここに「混乱」が生じるとともに、「イノベーション」が起こる余地も出てくる。

混乱は、「内視鏡はこのようなもの」、「腹腔鏡はあのようなもの」、といった固定観念がもたらしているように思う。固定観念は、デバイスのあり方、その使い方、ひいてはコ

ーザーである医師の考え方にまで及ぶ。つまり、内視鏡と腹腔鏡の構造上の違い、軟性処置具と手術機器の違いが、それぞれのテクニックの違い、ひいては内科と外科の対立、にまで及んでしまうのだ。

いっぽうイノベーションは、「内視鏡を外科的に解釈してみる」、「腹腔鏡を内科医の目線で見てみる」といったように、固定観念を解除したやわらかいアタマで考えてみることで産み出される。実は内視鏡は、外科医から見ると謎だらけなのである。本講演では、外科医の目線で「変だな」、「なんでかな?」と感ずることから始まって、内科医と外科医が一緒になってその謎を解明しつつ、産学の連携で内視鏡に少しずつイノベーションを起こしていこうという、我々の取り組みをご紹介します。内視鏡領域におけるイノベーション創出に関心をお持ちの方々の参考になれば幸いです。

---

発行人 石橋 健一  
編集委員 伊藤 公一、近藤 太郎、市橋 光、村上 貴久  
永井 良三、炭山 和毅、谷口 郁夫、山崎 力  
編集事務 早川 裕子、西山 敏夫

発行所 公益財団法人日本国際医学協会  
〒154-0011 東京都世田谷区上馬 1-11-9-3F  
TEL03(5486)0601 FAX03(5486)0599  
E-mail: [imsj@imsj.or.jp](mailto:imsj@imsj.or.jp) URL: <https://www.imsj.or.jp/>

発行日 2024年7月31日

ISSN 0535-1405

No.524



# INTERNATIONAL MEDICAL NEWS

**International Medical Society of Japan  
Since 1925**

July 31, 2024

## The 464th International Symposium on Therapy

**Industry-academia collaboration in the GI endoscopy.  
The progress and challenge in Japan**

### ■ Introductory Message from the Chair

K. Sumiyama, MD, PhD. Managing Director, IMSJ

### ■ Lecture I

#### Frontlines of Medical AI: Challenges of a University-Originated Startup

Yuki Shimahara, PhD  
Founder, LPIXEL Inc.

### ■ Lecture II

#### Development of Flexible Endoscopic Devices: The Surgeon's Perspective

Kiyokazu Nakajima, MD, PhD  
Professor,  
Department of Next Generation Endoscopic Intervention,  
Osaka University Graduate School of Medicine



Published by International Medical Society of Japan,

Chairman, Board of Directors: Kenichi Ishibashi, MD, PhD,

Editors: K. Ito, MD, PhD, T. Kondo, MD, K. Ichihashi, MD, PhD, T. Murakami, PhD,

R. Nagai, MD, PhD, T. Sumiyama, MD, PhD, I. Taniguchi, MD, PhD, and T. Yamazaki, MD, PhD.

1-11-9-3F Kamiyama, Setagaya-ku, Tokyo 154-0011, Japan.

TEL 03(5486)0601 FAX 03(5486)0599 E-mail: [imsj@imsj.or.jp](mailto:imsj@imsj.or.jp) <https://www.imsj.or.jp/>

# **Industry-academia collaboration in the GI endoscopy.**

## **The progress and challenge in Japan**

The 464th International Symposium on Therapy was held by the Zoom Webinar on May 23, 2024. Dr. Kazuki Sumiyama, Director of the International Medical Society of Japan (IMSJ), presided over the meeting.

**Kazuki Sumiyama, MD, PhD**  
Director, IMSJ

---

## **Lecture I**

### **Frontlines of Medical AI: Challenges of a University-Originated Startup**

**Yuki Shimahara, PhD**  
Founder, LPIXEL Inc.

The rapid development of AI technology since 2010s has expanded beyond the framework of traditional computer science and is paving the way to contribute widely to human culture and welfare. Naturally, the medical field has also attracted significant interest and has been influenced by AI. In the past decade, research and development for AI in the medical field has progressed. Especially since 2020, many AI have been approved as programmed medical devices, establishing AI as more than just a temporary trend and has now been used in real clinical situations. This presentation introduces the macro trends of politics and administration surrounding medical AI, and from a micro perspective, introduces the image diagnostic AI, EIRL, developed by the university-originated startup LPIXEL Inc., to provide a comprehensive understanding of the industry.

[1] Lung Nodule Detection AI "EIRL Chest Nodule"

---

This product detects nodules from chest X-rays and displays a rectangle around the lesion area (5 mm ~ 30 mm). After testing with 18 doctors, it was confirmed that the use of this product improved the reading sensitivity from 45.4% to 57.0%, maintaining its high specificity (Radiologists: 47.1% to 57.1%, Non-specialists: 43.8% to 56.9%).

[2] EIRL Colon Polyp\*

This product assists in detecting colon polyp candidates from images obtained during colonoscopies, displaying an alert frame followed by a box around the four corners of the candidate area.

▼Performance Evaluation Results

In a retrospective performance evaluation test using positive videos (59) and negative videos (136) extracted from colonoscopy videos on Olympus Medical Systems endoscopy system, the results were as follows:

Sensitivity (based on lesion)

- Estimated value: 98.1%
- 95% CI: 94.6%- 99.6%

Specificity (frame-based)

- Estimated value: 95.0%
- 95%CI: 94.6%- 95.3%

Initially, only products from Olympus Medical Systems were targeted, but after a version upgrade, Fujifilm's endoscopy system was also included.

3

The products described above have undergone version upgrades following their market introduction, with some products utilizing the IDATEN system\*\*. Quickly incorporating abundant feedback into product development and continuously upgrading is one of our company's strengths. In this presentation, we will introduce feedback from the field and discuss future expectations and challenges.

\*This software was developed into a product based on the results of collaborative research conducted by The Jikei University School of Medicine and LPIXEL Inc., with the support of the AMED.

\*\*The IDATEN system refers to a review system that allows improvements within the scope of the plan after obtaining approval for medical devices such as software medical devices utilizing AI, which are expected to have performance improvements after obtaining manufacturing and sales approval. PMDA pre-approves possible changes

related to performance improvements (software version upgrade plans, etc.).

---

## Lecture II

### **Development of Flexible Endoscopic Devices: The Surgeon's Perspective**

**Kiyokazu Nakajima, MD, PhD**  
**Professor,**  
**Department of Next Generation Endoscopic Intervention,**  
**Osaka University Graduate School of Medicine**

For us surgeons, flexible endoscopy, or just "endoscopy" is near and far. Although we have opportunities to use them in our daily practice, we do not often perform surgery with them. Surprisingly, it is "endoscopists" who are able to dexterously perform surgeries with this long and floppy device. They are specialists in internal medicine, not surgery. I find this quite interesting, first of all.

We surgeons use laparoscope. It is rigid, and much shorter than endoscope. They may look similar, but they are completely different devices. Again, I find it interesting that the endoscope used by internists can perform a variety of surgeries, while the laparoscope used by surgeons is itself a just scope that can perform almost no surgery.

The endoscope used by endoscopist is inserted into the digestive tract (lumen) through the mouth or anus (natural orifice), without penetrating the body surface. Laparoscopes, handled by surgeons, on the other hand, are inserted into the abdominal cavity after making a hole on the body surface. Thus, endoscopy and laparoscopy have been simply divided into medical or surgical, without scalpel or with scalpel, luminal or abdominal. However, the boundary between the two has recently become a little blurred: endoscope enters the abdominal cavity (NOTES: Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery), endoscope and laparoscope operate together (LECS: Laparoscopy Endoscopic Cooperative Surgery), and more! This is the area where "confusion" arises, but also where "innovation" can occur.

Confusion seems to be caused by stereotypes such as "endoscopy is like this" or "laparoscopy is like that." The stereotypes extend to the way the devices are used, how they are used, and even the way the users (medical doctors) think. In other words, the structural differences between endoscopes and laparoscopes, and the

differences between flexible instruments and surgical instruments, would induce differences in technique, and ultimately conflict between medicine and surgery.

On the other hand, innovation is produced by thinking with a flexible mind, free from stereotypes, such as “interpreting endoscopy from a surgeon’s point of view” or “looking at laparoscopy from an endoscopist’s point of view.” In fact, endoscopes are full of mysteries to surgeons. In this talk, I will start with what surgeons feel “strange” or “why?” about endoscopy. This presentation will introduce our efforts to create innovations through the collaboration between endoscopists and surgeons, and industry and academia. I hope this presentation will be of interest to those who are interested in creating innovation in the field of endoscopy.