

## 第 11 回 受賞企業

Medtec 大賞	アイリス株式会社
優秀賞	奈良精工株式会社
チャレンジ賞	高島産業株式会社
チャレンジ賞	株式会社 HACARUS
努力賞	株式会社 ユニオンシンク
期待賞	株式会社 e P

### アイリス株式会社

#### ■ 会社概要・主な技術等

アイリスは、「みんなで共創できる、ひらかれた医療をつくる。」をミッションに掲げ、2017年に医師である沖山翔が創業したスタートアップ企業です。

日本の医療・ものづくり・ITの技術と知見を結集し、新医療機器のカテゴリで日本第一号のAI医療機器となった「nodoca」を開発しました。

nodoca はまた、C2（新機能・新技術）区分で保険適用となった日本初のAI医療機器でもあります。

- 2017年：共に医師である沖山翔、加藤浩晃により創業。AIを用いた感染症診断医療機器の開発に着手
- 2018年：国立研究開発法人産総研の国産スパコンである ABCI（スパコンランキング日本1位、世界5位を2018年達成）を用いたAI開発を開始
- 2019年：経済産業省 J-Startup に選定
- 2021年：1st プロダクト「nodoca」を開発し、新医療機器として承認申請
- 2022年：AI医療機器として日本初の承認を取得、および既存法と同じ305点の保険適用の開始。発売開始。



#### ■ 日本初のAI医療機器「nodoca」

nodoca は、『産官学の叡智を集約した純国産のAI』・『新医療機器かつ保険適用』・『単一の医療機器としてハードウェアとAIを組み合わせた数少ない品目』といった特徴を有しています。臨床現場で、今冬（2022年12月）よりインフルエンザ診断に活用されています。従来のAI医療機器の多くが、大学病院や先端医療機関を対象としていたところ、nodocaの主な活用現場は開業医であり町の診療所です。AI医療機器の裾野が全国に広がることを願い開発・上市しています。

本品は AUC 89% と、インフルエンザの判定において既存検査法に劣らぬ判定精度を有しています。アイリスは、世界で唯一の大規模咽頭画像データセットを収集し、感染症ごとに異なる口腔内の炎症パターンを識別することに成功しました。このデータセットは、日本国内で、のべ 100 以上の医療機関が参加する臨床研究（特定臨床研究）によって収集された、約 50 万枚以上の咽頭画像から構成されています。nodoca の特徴は、下記 2 点です。

① 既存検査法（イムノクロマト法）と比較して、特に発症後早期の感度が高い傾向にあり、また上市後も継続的な精度向上が見込まれること。既存検査法の実臨床での感度は、手技のバラツキや患者の協力が得られるかによって大きく上下し、直近のメタアナリシス 3 編では、いずれも 50-60% 台と報告されています。nodoca の感度は 76% であり、また、特に患者の発症後早期において高い傾向にあります。上市後も撮影ごとに咽頭画像が収集されるため、定期的な精度向上のアップデートを薬事的に行う予定です。

② 秒単位での迅速な判定と、非侵襲性

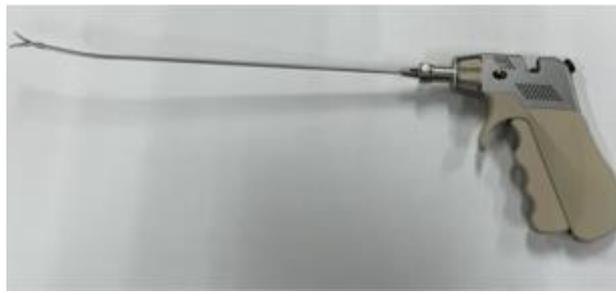
AI 判定にかかる時間は 10 秒程度であり、患者さんに待合室へお戻り頂く必要なくその場で検査結果を伝えられます。

狭い鼻咽腔に綿棒を挿入することもないため非侵襲的で痛みがほぼなく、また、くしゃみ反射・せき反射が出ないことから診察室内の飛沫飛散を減ずる効果が期待されます。

## 奈良精工株式会社

### ■会社概要・主な技術等

弊社は旧ミノルタカメラの子会社として 1968 年 10 月に奈良ミノルタ精工株式会社として設立した会社です。その後、ミノルタとコニカの合併により、2003 年 9 月に奈良精工株式会社として別資本にて独立しました。その後、リーマンショックの影響により、2012 年 2 月から新たな会社として経営をさせて頂いております。設立当時より、光学機器、OA 機器、医療機器、輸送関係部品等の部品加工及び医療機器の商品開発を進めさせて頂いております。弊社は、第一種医療機器製造販売業者として医療機器のクラス I の商品開発に注力させて頂いております。先期の売上高に対する医療機器の売上比率は 43%となっております。奈良県立医科大学様との共同開発に於いては、腱鞘切開器や移植腱採取器を市場に投入させて頂いております。また、その他の大学や病院の先生等との商品開発を積極的に進めさせて頂いております。



### ■先端湾曲回転鉗子

今回、開発させて頂きました製品は、横浜市立大学と共同開発しました先端湾曲回転鉗子です。この商品は、喉頭癌にて全摘出をしていた咽喉頭部分を 25%残すことで、癌摘出後 3 週間にて声が出るようになる手術に使われる鉗子です。現在、この手術は横須賀共済病院の中山明仁先生にて行われています。以前、横浜市立大では手術ロボット「ダビンチ」によるものでしたが、この「ダビンチ」に変わる手術機器として開発しました。この鉗子は、国際特許出願をしています。現在、喉の手術用鉗子としては口腔内の癌摘出後に縫合が出来る手術機器が無く、治癒に 4 週間を要して患者負担となっています。この鉗子で切開部を縫合することで 3 週間で治癒できます。この鉗子は外径が細く、先端部が回転することと今までにない持ち手に改良しており、手振れ防止、軽量化（150 g 以下）、フィット感、使いやすさを考慮した製品です。

## 高島産業株式会社

### ■会社概要・主な技術等

精密製造業の盛んな長野県諏訪地方において 1945 年に設立後、金属、セラミック等の高精度微細加工技術をコアテクノロジーとして、時計部品、半導体関連の精密微細加工等を主要事業に据えながら、国内および中国、ベトナムに工場を設立し、ものづくりへの挑戦を進めてきた。

これまで産学官連携、医工連携により多くの研究にとりくみ実用化に向けて挑戦してきた。実用化した製品としては、血管内視鏡システム、リユーズブルなトレーニング用ステント、胆管用ステントがあり、現在もレーザー加工技術、表面処理技術、難加工材の加工技術を強みとして多くの医療機器開発に挑戦中。【認証取得】 ISO13485、ISO9001、ISO14001



### ■脳生検針「ボーリングバイオプシーニードル」

ボーリングバイオプシーニードル（脳生検針：一般医療機器 クラス I）

脳の腫瘍組織を採取する際に用いる生検針で、低侵襲性と確実性、高い診断能力を兼ね備えた革新的な手術器具。最小限の大きさで頭蓋を開口し、正常脳表面から腫瘍辺縁そして腫瘍中心部の組織を連続的に採取する事により、高精度な病理診断や治療計画策定を行う事が可能。腫瘍組織を分子生物学的に解析するには、下記を実現する医療機器の開発が求められた。

1)正常脳から腫瘍部に至るまでの検体を連続的に採取する

2)組織を採取する際に脳内の血管を損傷しない

3)採取した検体に一切のダメージを与えずに確実に取り出す

これらの要求を実現するために、

要求 1) ⇒内筒、外筒の 2 重の円筒とし、外筒の先端が蕾んで組織を切り取り内筒内へ検体が入る構造とした。

要求 2) ⇒脳内への進入時には、外筒先端の蕾部を内筒で押し広げ、腫瘍に達した後に内筒を引いて外筒の先端が蕾む構造とした。

要求 3) ⇒外筒の材料に形状記憶合金を用いることで、その超弾性の特性を制御し、組織を切り取る先端蕾部の開閉を繰り返し行っても再利用可能な構造とした。また、外筒先端の蕾み構造に最適な隙間を設けることで検体にかかる圧力を緩和して、ダメージをなくす構造とした。更に、器具全体をコンパクトにして術者が片手指先で容易に採取出来る構造とした。

以上の方策を取ることで要求を満たす医療機器を実現した。この機器を使用して採取した検体を分子生物学的解析したところ、採取細胞へのダメージが全くない信頼性の高い解析結果を得ることが出来た。

ボーリングバイオプシー法は信州大学が独自に開発した脳生検術で、臨床適用するために公益財団法人長野県産業振興機構と信州メディカル産業振興会の支援を受けて同大学と当社が対象製品を共同開発した。脳生検術には、低侵襲だが一部の組織しか採取できない定位脳生検術と、侵襲性は高いが多くの組織を採取できる開頭腫瘍生検術、そして近年では低侵襲で必要な組織を採取可能だが熟練した手技が必要な内視鏡的生検術がある。一方、本製品を用いるボーリングバイオプシー法の最大の利点は地盤調査の様に円柱状の連続検体を採取できることであり、低侵襲で多くの組織を確実に容易に採取できる。すなわち、点ではなく、線で組織を評価することが可能となるため、腫瘍の分化や進化など、本術式で採取された病理標本から得られる情報は計り知れない。本製品により、前述した従来方式の弱点をそれぞれ克服し利点の両立を可能とする、これまでにない画期的な脳生検が可能となった。

## 株式会社 HACARUS

■会社概要・主な技術等 HACARUS は、『次世代の「はかる」をあらゆる産業に』をミッションとし、少ないデータで、抜本的な問題解決につながる「AI ソリューション」を提供しています。2014 年の設立から、医療・製造・インフラなど数多くの企業の問題解決に貢献してきた経験と独自の技術力で、人の知見を資産化し、オペレーションの効率化・省力化を成功させます。データの取得から既存システムとの連携までを

一貫して支援し、人間と AI が共存する未来の実現に取り組んでいます。取り扱い製品は、医療・創薬支援 AI プラットフォーム「HACARUS MD・DD」や製造業における AI 外観検査システム「HACARUS Check」、インフラ業界に特化した労働安全支援アプリ「HACARUS Workplace Safety」などがラインアップ。現場で使える AI 製品を開発・提供し、国内外で 100 件以上を超える AI プロジェクトを手がけ、様々なユーザーのデジタルトランスフォーメーションを支援しています。



### ■子宮頸がんの検査支援 AI ソフトウェア HACARUS MD for Colposcopy

コルポスコピー検査の簡便化に向けた AI ソフトウェア「HACARUS MD for Colposcopy」「HACARUS S MD for Colposcopy」は、医師がコルポスコープを用いて子宮頸部を観察・撮影した画像に対して、AI 技術を用いて酢酸加工の反応度を検出・表示し、医師の観察および生検部位の判断をサポートします。また、コルポスコピー所見を作成する補助機能として、撮影された画像に文字や線、図などを挿入することができるので、医師が電子カルテを作成する際の負担を軽減し、診療時間の短縮を実現します。

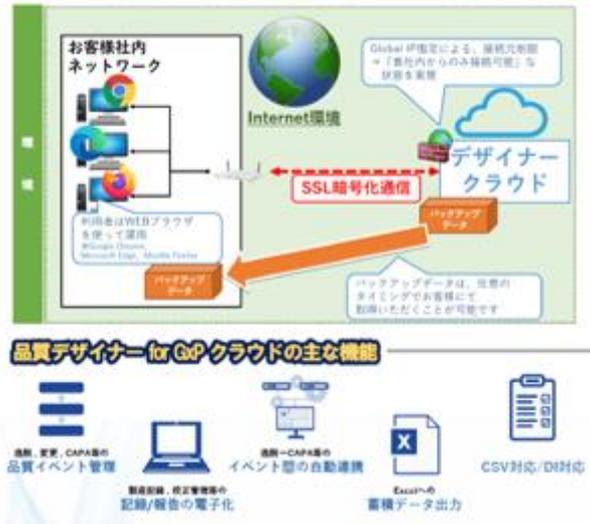
※本製品は医薬品医療機器等法に基づく医療機器プログラムではありません。

## 株式会社ユニオンシンク

### ■会社概要・主な技術等

弊社ユニオンシンクは 1974 年の創業から、中小企業のお客様を中心に、業務課題をソフトウェアによる電子化により改善させていただきお手伝いをしております。お客様の業務課題を、直接ヒアリングから分析、改善提案へと繋げていくだけでなく、ソフトウェアの設計から開発、導入、運用後の保守サポートに至るまで一貫して行わせていただくことで、継続的な改善を実現します。また、長年多くのお客様と直接お取引することで培った改善ノウハウをベースに、「デザイナーシリーズ」と銘打ったパッケージ製品群を取り揃え、迅速的に改善へと繋がる提案を行っております。特にここ 10 年は、ヘルスケア業界（特に医薬品や医療機器製造業）に対し、省令／法令に対応可能な品質管理システムを通じて、多くの企業様の品質管理業務のサポートを実施させていただいております。

## ■【デザイナークラウド】の詳細■



## ■QMS 支援ソフト・クラウドサービス「品質デザイナー for GxP」

開発の目的／背景：製造業中でも、一層“品質管理”に重きを置かれるヘルスケア業界（医薬品／医療機器製造）では、長年品質管理業務を手作業／紙書類運用を行われており、その作業負荷やリスクが課題となっていました。弊社は2012年よりこの点をソフトウェアによる電子化（DX）により改善させていただくため、「自社構築が可能なワークフローシステム」をCSV/DI対応させた製品「品質デザイナー for GxP」をリリースし、多くのお客様の品質管理業務の改善のお手伝いをしてきました。しかし、多くのお客様が電子化による業務改善を実現していただく一方、ソフトウェアの電子化という低くはない導入障壁（費用や工数）により、中小企業や小規模組織では導入を断念する企業様も多くいらっしゃいました。弊社はこの状況を自社の課題と捉え、「導入工数の削減」「費用の低減」「機能は従来と同様」を実現すべく新たにコンテナ技術の習得に臨み、クラウドサービス化を実現、リリースへとこぎ着けることができました。これにより、8割以上を占めるといわれる中小企業様や中堅/大企業内の小規模組織様へも「ノンプログラミング DXによる改善」を提供し、国内外のヘルスケアにおける品質の維持/向上の一端を担えればと考えております。

## Holoeyes 株式会社 e P

### ■会社概要・主な技術等

株式会社 e P は、プロダクトデザインを軸としたデザイン・設計・生産など、製品開発の請負を行っている会社です。ユーザビリティやリスクマネジメントを考慮した仕様策定を行い、商品の売りとなるコンセプトを定めます。「体験を新しくする“デザイン”つくるを可能にする“設計”」をテーマとし、ユーザーに新しい体験を届けられる製品デザイン、それを合理的・効率的に製造可能にする設計・工法を提案いたします。

- ・主要な開発分野：医療機器/介護機器/産業機器/スポーツ機器/オフィス機器/家電/生活雑貨 等
- ・主要なサービス：コンセプトワーク/プロダクトデザイン/構造設計/機構設計/メカ設計/各種加工・生産（射出成形/注型/大型品の成形/金属加工/切削加工/塗装 等）



## ■筋電計「Myo Works プラス」の筐体設計・製造

筋電計『MyoWorks プラス』は、大腸がん患者の術後リハビリテーション療法「バイオフィードバック療法」に特化した機器です。近年積極的に取り組まれるようになってきた便失禁治療ですが、そのリハビリは効果が見えにくいことが課題と言われます。本機器は、装着された電極によって導出された生体の活動電位を検知・増幅することで、グラフ化して観測し、排便トレーニング、排尿トレーニング、便秘トレーニングを可能とする機器です。グラフ化により、効果の可視化を実現します。当該リハビリ時は患者のプライバシーへの配慮が非常に重要であること、「従来の医療機器のイメージを変えたい」という顧客ニーズを叶えることを製品コンセプトの主軸と定め、開発を進めました。患者の尊厳を確保しながら医療従事者が測定できる環境の実現を目指し、それを反映したデザインとなっております。