

# 内視鏡分野における最新技術

オリンパスメディカルシステムズ株式会社 鈴木 明

## 抄録

弊社は胃カメラの開発以来、内視鏡事業を通して二つの価値、「早期診断」と「低侵襲治療」を提供することで医療への貢献に努めている。本稿では、内視鏡システム EVIS LUCERA ELITE、カプセル内視鏡、外科手術用エネルギーデバイス THUNDERBEAT を紹介する。

## 1. はじめに

弊社の医療事業は、「早期診断」と「低侵襲治療」の二つの価値を提供することにより、世界の人々の心と体を思いやる、医療環境の実現に貢献し続けることをめざして日々活動している。

1949年東大分院のある医師から「患者の胃のなかを写して見るカメラをつくってほしい」という難題がもちこまれた時から弊社の内視鏡開発の歴史が始まった。多くの医師から「早期診断」に対するご要望が寄せられる中、内視鏡開発は使い易さと高解像化の追求を続け、胃カメラ、ファイバースコープ、ビデオ内視鏡システム、ハイビジョン内視鏡システムと進化してきた。また、胃などの粘膜表面のみならず断層を画像化するための超音波システム、内視鏡の挿入が難しい小腸深部の観察で威力を発揮するカプセル内視鏡、生体内において顕微鏡レベルにて粘膜構造を詳細に観察できるエンドサイトスコープなどの「早期診断」のための機器が開発されている。

初期の胃カメラは写真をとることしかできなかったが、その後ファイバースコープの登場でリアルタイムに観察できるようになると内視鏡は治療にも貢献するようになり、「低侵襲治療」としての価値を提供できるようになった。高周波スネア、碎石具、クリップなど多様な処置具が開発された。また、開腹手術に比べ患者さんの負担を少なくすることを狙って、お腹に5mmから10mm程度の孔を数個あけて腹腔鏡や治療具を用いた手術をする各種手技が発展してきた。高周波、超音波、レーザーなどエネルギー治療機器の発展も、低侵襲治療の広がりにも貢献している。

弊社が提供している二つの価値、「早期診断」と「低侵襲治療」の実例について紹介する。

## 2. 内視鏡システム EVIS LUCERA ELITE

### (1) 概要

内視鏡は、からだの内側を直接観察できる医療機器である。体外からでは分かりにくい食道や胃、大腸などの臓器の状態を観察することができ、病気を早く発見し治療することに貢献する医療機器として期待されている。

消化器がんの早期発見・診断への貢献をめざし、内視鏡に求められる観察性能をより向上させることを狙って、弊社は、最新の内視鏡システム EVIS LUCERA ELITE を開発した(図1)。



図1 内視鏡システム EVIS LUCERA ELITE

EVIS LUCERA ELITEの特徴のひとつである狭帯域光観察 (narrow band imaging : NBI) を紹介する。NBIは、狭帯域化された2つの波長 (青 415nm, 緑 540nm) の照明光を用い、画像処理と組み合わせることで、①粘膜表層の微細血管を強調する、②粘膜表層の微細血管と粘膜深部の太い血管とを識別する、③食道粘膜と胃粘膜との境界を強調するなどの効果がある<sup>1)~2)</sup>。NBIは、頭頸部領域および食道の表在性がん早期発見および診断において、感度が高い方法であると共に、わずかな経験でも容易に適用できる方法であり、表在性がん早期発見のための標準検査法となりうるとする報告もある<sup>3)</sup>。

NBIの機序につき補足説明する。粘膜内における光伝播の様子は波長に強く依存する。2~4mm程度の薄い粘膜内においても、波長によって伝播深度が大きく異なる。実際に照明光の波長を400nmから800nmまで細かく変化させて、舌の裏の粘膜を観察した様子を図2に示す。照射する照明光の波長により、血管像が大きく変化することがわかる。短波長光では細かい血管が再現されている。波長が長くなると、短波長光で再現されている細かい血管は見えなくなり、代わりに太い血管が見える。逆にこの太い血管は短波長光では再現されていない。一方で、粘膜内の血管分布には一定の傾向がある。つまり、粘膜深部の太い血管から粘膜表層に向かって分枝を繰り返し、段々と細くなる。これからの事から、短波長光は太い血管が位置する深部には到達できず、粘膜表層の毛細血管を高いコントラストで再現できることが分かった。これは、照明光の波長幅を狭くする、すなわち“狭帯域化”するほど、その効果が際立ってくる。

## (2) 技術の説明

この技術の基本構成は照明光の波長特性変換と、それと連動した信号処理系にある。波長特性変換は干渉膜フィルタの光路への挿脱により実現する。信号処理は通常観察用とNBI観察用と二つの設定を装備しており、その切り替えを干渉膜フィルタの動きと連動させる。

机上検討から、最終的には白色光を415nm、540nmを中心とする狭帯域光に変換する干渉膜フィルタを開発した。この二つの波長はヘモグロビンの吸収波長に一致する。415nmの青色狭帯域光では粘膜表層の毛細血管が、540nmの緑色狭帯域光では粘膜深部の血管像が再現される。光源に設けた操作スイッチの操作により、狭帯域光生成用の干渉膜フィルタ (NBIフィルタ) が挿脱される機構を設けた。

信号処理では、主に色変換と画質改善のための空間周波数フィルタリングが行われる。カラー画像を再現するには通常R、G、Bの3つの画像が必要である。一方、NBIで使用する波長は415nmと540nmの二つの狭帯域光に対応した二つの画像である。したがって、2→3の割り当てになるので組合せにはバリエーションが存在する。

ここで、人の視覚特性を考慮すると、細かいパターンの視認性を上げるには、そのパターンはできるだけ明暗情報として再現されるのが好ましい。一方、太いパターンであれば、色の差としてパターンが再現されていても、十分に認識される。つまり、415nmの狭帯域画像に再現されている細かい血管像は極力明暗のパターンに近い形で再現されるべきである。この目的に合う組み合わせは、415nmの狭

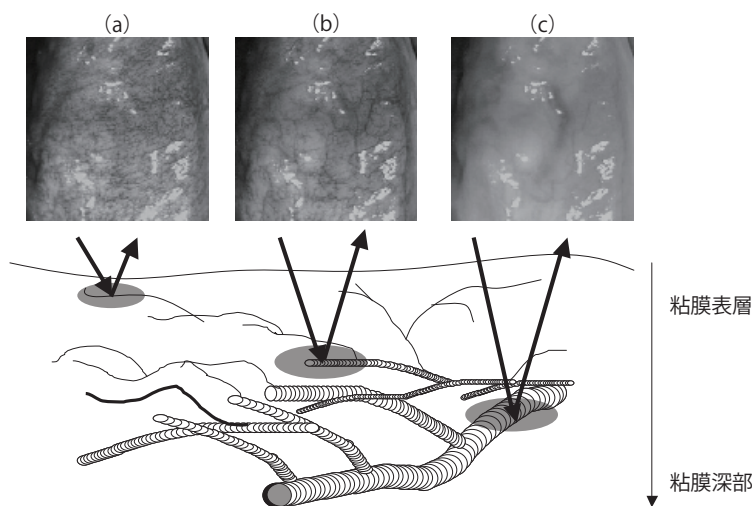


図2 人舌裏粘膜の内視鏡画像

1) 後野和弘: NBIのイメージング理論: 臨床消化器内科 2006 Vol.21 No.1 33-38 臨床消化器内科 2006 Vol.21 No.1 33-38

2) 画像強調観察による内視鏡画像診断 IEEアトラス、2010、日本メディカルセンター

3) Muto M, Minashi K, Yano T, Saito Y, Oda I, Nonaka S, Omori T, Sugiura H, Goda K, Kaise M, Inoue H, Ishikawa H, Ochiai A, Shimoda T, Watanabe H, Tajiri H, Saito D. : Early detection of superficial squamous cell carcinoma in the head and neck region and esophagus by narrow band imaging: a multicenter randomized controlled trial : J Clin Oncol. 2010 Mar 20;28 (9) :1566-72

帯域画像をモニターのBとGに出力するような色変換である。このような色変換の結果、粘膜表層の毛細血管は茶色パターンとして視認性良く再現される。一方、540nmで再現されている比較的太い血管はモニターのRに出力するような色変換を行う。こうすることで、粘膜深部の太い血管はシアン色で再現される。このような色変換の結果、通常観察像に比較して粘膜表層の毛細血管が集積している部位は茶色で、太い血管がシアン色で深さに応じて血管が視認されやすく強調されるようになる。

### (3) 技術的課題をどのように克服したか

医療機器は、安全であることはもちろんのこと、科学的に証明できる医学的有効性が発揮できなければならない。新しい技術を医師の役に立つ製品に仕立て上げるには、安全性、有効性を担保するところに大きな技術的課題があることが多い。

NBIの場合、装置構成はシンプルであるが、実際には医療機器としての安全性や安定性を高いレベルで達成するために苦心が必要であった。中でも干渉膜フィルタの特性決定は大きな技術的課題であった。画像強調効果を出すためには、フィルタの半値幅は狭い方が良いが、狭くしすぎると暗くなるという問題がある。内視鏡観察では、臓器全体を見渡すような観察をする場面もあれば、近づいて詳細な観察を行う場面もある。これら場面に応じて観察条件は大きく変化する。そのように観察条件が変化しても、安全に検査ができる事が求められる。安全な検査に必要な明るさを確保することと、画像強調効果を発揮することの相反する条件を高いレベルで満足させることが求められる。この難しい技術的課題に対しては、二つのアプローチで取り組んだ。1つは、実際に試作品を開発し、その評価を通じて、試行錯誤でフィルタの特性を決めるというアプローチである。一見して、非効率に感じられるかもしれないが、確実な方法である。それと並行して、狭帯域観察に切り替えて、照明光のエネルギーが足りなくなったとき、電気的な画像増幅で明るさを補う技術の開発を実施した。その際、単純に電気的に画像を増幅すると、ノイズも一緒に増幅されてしまう。そこで、ノイズを抑制する回路を新たに開発し、増幅とノイズ抑制を連動させるように工夫し安全性をさらに高めるための技術的な仕込みとした。

有効性検証も大きな課題であった。「NBI」の場合、血管の様子を映像ではっきりと見ることができるといこと

で、医師たちの想像力が刺激され、「これまで見えなかった腫瘍を見つけられるかも」と研究が進められた。開発者は、研究医師とのコミュニケーションを密にして、どんな効果が期待できるのか、その効果を最大限に引き出すには、どの仕様に手を加えればよいのかを探る必要があった。そして、論文や学会での発表で研究の輪が広がり、データもどんどん蓄積されていき、医学界で「『NBI』は使えるらしい」という流れになってきたが、この段階でも、効果としてのエビデンスが積み上げられたわけではないので、標準検査として認められるためには、更なる多くの研究が必要であった。医学的価値が認められるまでには10年レンジの期間が必要となることが少なくない。

## 3. カプセル内視鏡

### (1) 概要

カプセル内視鏡は、通常の内視鏡では検査が困難な小腸出血などの症例に使用され、比較的容易にその観察像を得ることができる。患者は、8時間前から絶食を行う。当日は、アンテナを体に貼り、カプセル内視鏡を飲み込む。約8時間のカプセル内視鏡検査が完了するまでは、受信装置を携帯する。カプセル内視鏡を飲み込んだ後、2時間は飲食を控え、4時間までは食事を控える。その間は少量の透明な水なら許容されるのが一般的である<sup>4)~7)</sup>。患者は検査の間、カプセル内視鏡の画像伝送に影響を与えないような注意事項はあるものの、特別な苦痛を感じさせることなくカプセル内視鏡は体内を移動し、検査が進められる。

カプセル内視鏡で撮像された画像データはアンテナを介して受信装置に記録される。この受信装置からの画像データをワークステーションに転送し、ワークステーションで画像を観察し、診断を行いその結果をレポートに残し検査が終了する。

### (2) 技術の説明

#### ①カプセル内視鏡

小腸カプセル内視鏡は、外径11mm、全長26mmのカプセル形状をしている(図3)。図4に示すように、主なものとして、6個の照明用LED、小型レンズ、CCDイメージセンサー、電気回路、バッテリーがある。

電気回路は、カプセル内視鏡のタイミング制御、LEDへ

4) 日比紀文、緒方晴彦、大塚和朗：カプセル内視鏡カラーアトラス、初版、診断と治療社、(2007) 2-8

5) 日比紀文、岩男泰：大腸疾患の内視鏡診断と治療、初版、診断と治療社、(2006) 49-53

6) J.F.Rey, S.Ladas, A.Alhassani, K.Kuznetsov, and ESGE Guidelines Committee: Video capsule endoscopy: Update to guidelines (May 2006), Endoscopy 38, (2006) 1047-1053

7) J.F.Rey, G.Gay, A.Cruise, R.Lambert, and ESGE Guidelines Committee: European Society of Gastrointestinal Endoscopy Guideline for Video Capsule Endoscopy, Endoscopy 36, (2004) 656-658



図3 小腸カプセル内視鏡

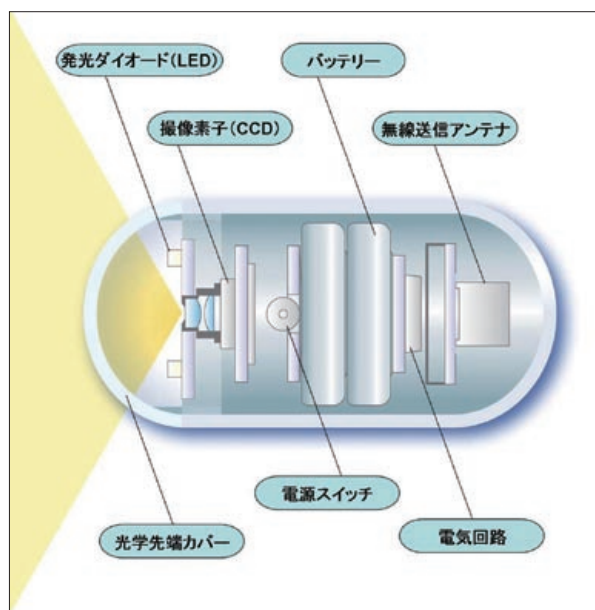


図4 小腸カプセル内視鏡の断面

の電力供給、CCDイメージセンサーの駆動、そこから得られた映像信号の処理と無線送信アンテナへ送出等の全体的な動作をつかさどっている。

撮像から無線による信号送出までを、順を追って説明する。LEDによって照明された人体内の画像は、レンズによってCCDイメージセンサーに結像され、そこから得られた信号は、電気回路の中でA/D変換され、カプセル内視鏡観察画像として使用する系と画像の明るさの制御に使用する系に分岐する。観察画像に使用する信号は、無線通信に適したフォーマットに変換され、無線送信アンテナから体表面に張られている受信アンテナに向けて送出される。画像の明るさを制御する系では、明るさを検知して、明るすぎる画像の次のフレーム画像を適正な明るさになるように、自動的に光量を変化させて、白くとんでしまう画像の発生を防ぐ自動調光機能を実現している。

医療における内視鏡検査は取得したカラー画像を医師が観察することにより、観察から治療に至る医療行為を支援する情報提供をその大きな役割としており、カプセル内視

鏡も例外ではない。よって、その画質に関しては通常の内視鏡と同様の考えを踏襲し、具体的には、適切な画像の明るさ・広い視野角・深い観察深度・高い色再現性・高い解像力などの要求事項に留意して設計がなされている。

これらは、一般的な電子映像に要求される項目であり、それを決定づけているイメージセンサーと映像信号処理技術は、従来の内視鏡で培った技術と、近年発展の著しいデジタルカメラ、携帯電話向けカメラモジュールの技術の応用で成り立っている。

カプセル内視鏡では、その画素セルの性能が画質にそのままあらわれるため、現時点ではCCDを使用している。将来的には消費電力面で有利になるであろうCMOSイメージセンサーの画素セル性能の向上に期待するところが大きい。

小腸カプセル内視鏡は、2枚/秒で8時間動作や、生体適合性試験<sup>※</sup>に合格したプラスチック材料を用いる等の制約条件がある。小型化を達成するために電子パーツの低消費電力化と並んで、LED、撮像ユニット、無線ユニット、バッテリー等を効率よく配置することが重要である。

※生体適合性試験：生体の粘膜に触れる検査機器の安全性を担保するために、人体に影響がないかを確認するための試験

## ②受信装置

受信装置は着脱可能な、8個のアンテナをもつアンテナユニットと、バッテリーとの組み合わせで動作する(図5)。カプセル内視鏡から送信されてくる極微弱な電波を受信する。ノイズの混入を最小限にした状態で受信し、復調することが重要である。復調された画像データは所定の処理後、受信機内のメモリに記録される。データ量は、8時間分で約5万6千枚になる。8時間に渡って患者が身につけるため軽量化が重要な要素となっている。



図5 受信装置とアンテナユニットおよびビューワ

## ③ビューワ

ビューワは、ケーブルで受信装置と接続することで、受信装置が受信しているカプセル内視鏡の画像を表示するこ

とができる(図6)。検査前および検査の途中に必要なに応じて、画像を確認することができる。



図6 ビューワー

#### ④ワークステーション

ワークステーションは専用ソフトウェアがインストールされたPCとモニターとプリンターからなる。ワークステーションへの画像データ転送はクレードルを介して行われる。

ワークステーションでは、医師が、記録された画像データを観察し、レポート作成までを行う(図7)。経過や問診、他の検査結果などから、まずは患者の小腸全体の様子を確認し、その後個別の画像を詳細に観察するのが一般的である。医師は、選択した画像に注釈を付けてレポートを作成する。プリンターで出力したり、選択した画像を外部の記録装置に移動したり、DVDに書き込むこともできる。

画像データの観察に於いては、約5万6千枚もの画像を如何に効率よく読影するかが重要となる。ここでは、ソフトウェアによる画像処理技術が重要な役割を果たしている。

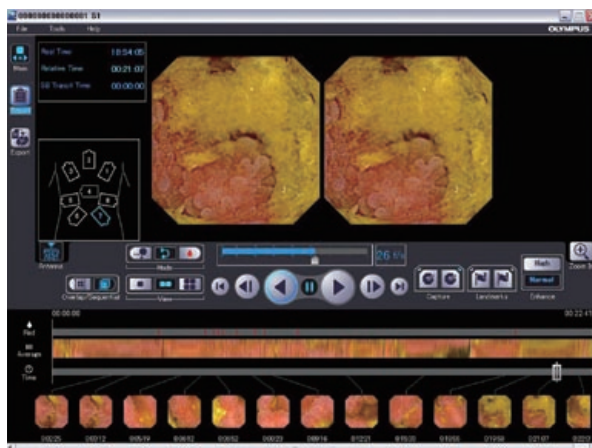


図7 モニターの表示画面

症例提供: J-F.Rey M.D., Department of Hepatology and Gastroenterology, Institute Arnault Tzanck

### (3) 技術的課題をどのように克服したか

カプセル内視鏡特有の課題は、人体という高誘電率の媒体を介した無線通信であることと各国の電波法に適合する必要があることである。

また、カプセル内視鏡検査ではカプセル内視鏡が動作状態で病院内外を患者が移動すると想定した。したがって、患者から漏洩した電波が周辺機器に影響を及ぼさず、また周辺機器からの電波の影響を受けないように、対象患者の体内と体表面での閉じた空間でのみの通信が行われることが理想である。

開発に当たっては、周波数帯の通信効率と電波法上その周波数帯が許可されるかどうかが重要であった。全世界への導入を目論んでいることから、現状の各国の電波法による規制の範囲内で開発する必要があった。候補の一つは、IMS帯として国際調和規格がある2.4GHz帯であり、もう一つは、自動車のキーレスエントリー等に使用されている特定省電力帯であった。

人体内のような高誘電率の媒体中で、効率よく無線通信を行うための最適な送信側アンテナ設計は、カプセル内視鏡の大きさの制限から困難である。カプセル内視鏡の大きさからすれば2.4GHz帯が形状からは適していると言える。一方、人体のような高誘電体の中では空気中と異なり、距離による減衰が激しく、周波数が高いほど大きく、この面では周波数が低い方が有利である。今回開発した小腸カプセル内視鏡システムでは、前述の内容を総合的に判断して各国の特定省電力帯に合わせて設計されている。

## 4. 外科手術用エネルギーデバイス THUNDERBEAT

### (1) 概要

手術というと、腹部を大きく切る「開腹手術」を想像される方が多いかもしれない。しかし、1990年代以降、手術の様子は大きく変わってきた。お腹に小さな孔をいくつか開けるだけで済む手術が広がってきた。最初に開けた孔から内視鏡を挿入して体内をビデオモニターに映し出し、別の孔から必要な器具や処置具を挿入して行う手術であり、こうした手術を内視鏡下外科手術と言う。

1990年代以降、腹腔鏡下胆嚢摘出術を皮切りに普及した患者への負担が少ない内視鏡下外科手術は、昨今では悪性腫瘍の手術や肥満手術などの高度な技術を要する手術に適用が拡大している。また、世界的な大腸がんの患者数、肥満人口の増加により、これらの手術は今後も急速な増加が見込まれている。これらの手術の効率を向上し普及を促進するためには、複雑で多様な操作を1本で可能にするエネルギーデバイスが求められている。

弊社は、世界で初めて、バイポーラ高周波エネルギーと

超音波エネルギーの同時出力が可能な「THUNDERBEAT」を開発した(図8)。「THUNDERBEAT」は、血管の封止、止血、組織の凝固・切開性能に優れているだけでなく、細い先端形状の採用により繊細な剥離操作を可能にする<sup>8)~10)</sup>。「THUNDERBEAT」は、Surgical Tissue Management System(サンダービートトランスデューサー、超音波凝固切開装置および高周波焼灼電源装置)との組み合わせにより機能を発揮する(図9)。

手術の動きというのは、(1)血管を封止する、(2)組織を剥離する(はがす)、(3)組織を把持する(つかむ)、(4)切開する、(5)出血時に止血する、というのが基本的なサイクルである。現状、医師はこのサイクルの中でデバイスを必要に応じて持ち替えながら手術を行っている。

今回開発したTHUNDERBEATは、これらすべての動作で、私たちが設定した通りの高い性能を達成している。また、高周波電流と超音波振動の同時出力だけでなく、高周波電流だけの出力も可能であり、切離はせずに止血だけを行うこともできる。したがって、1本のデバイスで手術に



図8 THUNDERBEAT



図9 Surgical Tissue Management System

必要な動きがすべてでき、しかも高い性能を持っているため、医師は効率良く連続的に手術を行うことができる。これにより、手術時間の短縮など外科手術に大きく貢献できるものと考えている。

## (2) 技術の説明

内視鏡下外科手術では、組織を切離(せつり=切り離すこと)するときには出血を防ぐことがとりわけ重要になる。万一出血したとき、開腹手術に比べると、止血処置が大変だからである。そこで、出血を防ぐための血管封止(ふうし=漏れたり流れ出たりしないように、封をすること)と組織の切離が1本でできるデバイスが幅広く使われている。このデバイスは、組織を高温にすることでタンパク質の変性を促すことにより血管壁どうしをくっつけて封止し、その後で切離を行う。こうしたデバイスは、組織を高温にするために何らかのエネルギーを用いるので、一般に「エネルギーデバイス」と呼ばれる。現在多く使われているエネルギーデバイスには、高周波の電流を使うものと、超音波による振動を使うものの2種類がある。それぞれ利点が異なり、手術のタイプや場面によって使い分けられている。まずは、両者の特徴を説明する。

高周波電流を使うデバイスの利点は、血管の封止能力が高いことである。「バイポーラ型」と呼ばれる高周波電流エネルギーデバイスでは、切除したい部分をデバイスの先端部で挟み、その間に高周波電流を流す。すると、組織が電気的な抵抗になって熱が発生し、組織の温度が上昇する。その結果、タンパク質が変成して血管が封止される。しかし、温度上昇は100℃くらいで止まるので切離までは行かない。この状態になったところで、ブレード(刃)を組織に走らせると、出血せずに切離できる。しっかりと血管を封止できるのが利点であるが、「電流を流す」→「切る」という2つの操作が必要になる。

一方、超音波振動を使ったデバイスは、血管を封止し、切離するまでを1つの操作でできるのが利点である。プローブと呼ばれる振動棒ともう1つの金属の棒とで組織を挟み、強力な超音波を発生させる。すると、プローブが高速に振動する。その摩擦熱で組織の温度が上昇してタンパク質が変成し、200℃くらいになると崩壊して、組織が切断される。切断できるだけでなく、血管封止効果もある。ただし、その封止能力は高周波電流エネルギーデバイスほどではない。

8) Harvard Z. Lin, Y. W. Ng, A. Agarwal, Y. F. Fong : Application of a New Integrated Bipolar and Ultrasonic Energy Device in Laparoscopic Hysterectomies : ISRN Minimally Invasive Surgery Vol. 2013, Article ID 453581

9) Daniel Seehofer, Martina Mogl, Sabine Boas-Knoop, Juliane Unger, Anja Schirmeier, Sascha Chopra, Dennis Eurich : Safety and Efficacy of new integrated bipolar and ultrasonic scissors compared to conventional laparoscopic 5-mm sealing and cutting instruments : Surgical Endoscopy Sep.2012, Vol. 26,issue 9, pp2541-2549

10) Jeffrey Milsom, Koiana Trencheva, Sebastien Monette, Raghava Pavor, Parul Shukla, Junjun Ma, Toyooki Sonoda : Evaluation of the Safety, Efficacy, and Versatility of a New Surgical Energy Device (THUNDERBEAT) in Comparison with Harmonic ACE, LigaSure V, and Enseal Devices in a Porcine Model : J LAPAROENDOSCOPIC & ADVANCED SURGICAL TECHNIQUES Vol. 22, Num. 4, 2012

### (3) 技術的課題をどのように克服したか

我々は、常に新しい手術に挑戦されている医師にお会いし、現行製品へのご意見や克服すべき課題を伺いながら、医療機器の開発を進めている。その中で、「超音波振動エネルギーデバイスの血管封止能力をもっと高めてほしい」というご要望を聞いていた。一方、高周波エネルギーデバイスでは、操作の煩雑さが課題になっていた。しかし、それらはそれぞれの製品が個別に抱える課題という認識であった。

それが一転したのは、ある外科医師の手術に立ち会った時に目にした光景がきっかけだった。その医師が、最初に高周波電流で組織を焼いて、その後に超音波で切る方法を行っており、「この方法は、すごくいいんだ!」とおっしゃった。その時、2つのデバイスを組み合わせる発想が思い浮かんだ。それによって強力に血管を封止しながら、素早く組織を切断できるのではないかと考えた。

幸い、弊社では、高周波電流、超音波振動、どちらの技術も持っていた。しかも、その当時、高周波電流を使った止血専用デバイスの開発も進んでいた。そこで、これらの技術を使って簡単な試作品の製作にかかった。

ところが、これが一筋縄ではいかなかった。何しろ、世界で初めてのデバイスであり、手がかりがなかった。組織を挟む棒の形状1つにしても大きな問題であった。単純な直方体の棒では組織は切れなかった。試行錯誤の末、最終的には、最適な山型の形状にたどり着いた(図10)。先端部の形状は、さらに細かい独自の工夫が必要であった。組織をしっかりつかんだり、はがしたりすることは、<sup>かんし</sup>鉗子として基本中の基本の機能であり、何度も医師の方々から“ダメ出し”をいただきながら、工夫に工夫を重ねた。噛み合う歯の形状も、先端側はより細かく刻むなど、滑りを防止するための加工を施している。

別の製品で採用した「ワイパージョー構造」も踏襲した。これは、自動車のワイパーの構造を応用したものである。クルマのワイパーは、途中にピボット(軸)があるため、フロントガラスの曲面に合わせて、ゴム部分の角度が変わる。同様に、組織を挟む金属部分の途中にピボットを設けることで、先端と末端で厚みが違う組織を同じ圧力でつかめるようにした。均一な圧力がかかることで、より安定し



図10 THUNDERBEATの先端部

た血管封止が期待できる。

ほかに、どのような波形の高周波電流を流すのがよいのか、高周波電流と超音波振動は同時出力するのか否か、出力の強さはどのくらいがよいのかなど、試すべきパラメータ(変数)が多く、試行錯誤を繰り返した。そこから、製品化まではさらに長い年月がかかった。何度も試作を繰り返し、日・米・欧のトップクラスの医師にアドバイスをいただきながら、製品化への詰めを行った。

## 5. おわりに

弊社が提供している二つの価値、「早期診断」と「低侵襲治療」の3つの事例を紹介した。

今後、高解像化のみならず、NBIのように生体の特性に着眼した診断技術がますます発展することになるであろう。

また、患者の負担を減らすポテンシャルを持つカプセル内視鏡は、消化器系統の臓器、例えば胃とか大腸への展開の検討が進むであろう。

THUNDERBEATのような治療デバイスの進化に支えられ、低侵襲治療の適用となる手術が今後益々増加していくであろう。

医療機器開発特有の難しさの一つは、自分で使用しながら効果確認をすることができないことである。開発者は医師ではないので、実際に使用することはできず、検証結果を肌で感じるのが難しい。もう一つの難しさは、病変の特徴には個体差が大きく、また、病歴・嗜好品など各種要因と相関がある場合も少なくなく、どんな場合にどの程度有効であるのかの有差を統計的に示すことが難しいことにある。

これら医療技術開発特有の困難さと特許の関連について述べる。技術開発の初期段階にコンセプト的な基本特許を出願するケースが多いが、初期段階では医学的効果の検証が進んでいないことが多い。そのため、発明者は、客観的な医学的有効性のデータに乏しい段階で進歩性の説明をしなければならず、明細書記載に苦心する。

また、有効性の検証には10年レンジの歳月を必要とするのも少なくないので、商品化時には既に残存権利期間がさほど残されていないことも多い。

このような医療機器特有の課題を抱えつつ、新たな「早期診断」・「低侵襲治療」の価値を創造し、医療貢献すべく、日夜、技術開発に励んでいる。

## profile

鈴木 明 (すずき あきら)

1983年 オリンパス光学工業(株)入社  
医療用内視鏡開発に従事。

2004年 オリンパスメディカルシステムズ(株)分社化に伴い転籍  
医療技術開発部部長を経て、現在、知的財産部部長