

一橋大学 21 世紀 COE プログラム
「知識・企業・イノベーションのダイナミクス」
大河内賞ケース研究プロジェクト

オリンパス 超音波内視鏡の構想・開発・事業化

軽部大
井守美穂

2004 年 10 月

CASE#04-14

本ケースは、一橋大学・文部科学省 21 世紀 COE プログラム「知識・企業・イノベーションのダイナミクス」から経費の支給を受けて進められている「大河内賞ケース研究プロジェクト」(<http://www.iir.hit-u.ac.jp/research/21COE.html>)の研究成果のひとつである。同プログラムの支援に感謝するとともに、本プロジェクトを進めるに際して多くのご協力をいただいた大河内記念会に対して心よりお礼を申し上げたい。

※本ケースの著作権は、筆者もしくは一橋大学イノベーション研究センターに帰属しています。本ケースに含まれる情報を、個人利用の範囲を超えて転載、もしくはコピーを行う場合には、一橋大学イノベーション研究センターによる事前の承諾が必要となりますので、以下までご連絡ください。

【連絡先】 一橋大学イノベーション研究センター研究支援室

TEL:042-580-8423 e-mail:chosa@iir.hit-u.ac.jp

一橋大学
文部科学省 21 世紀 COE プログラム
「知識・企業・イノベーションのダイナミクス」
大河内賞ケース研究プロジェクト

「オリンパス:超音波内視鏡の構想・開発・事業化」

2004/10/29
一橋大学イノベーション研究センター
軽部大*
一橋大学大学院商学研究科 MBA コース在籍
井守美穂

*〒186-8603 東京都国立市中 2-1
Phone: 042-580-8429 Fax: 042-580-8410
Email: karube@iir.hit-u.ac.jp

本ケースは、軽部大と井守美穂が共同で執筆したものであり、文部科学省 21 世紀 COE プログラム「知識・企業・イノベーションのダイナミクス」(大河内賞ケース研究プロジェクト)からの財政的な支援を受けている。本ケースの記述は企業経営や技術開発の巧拙を示すことを目的としたものでなく、分析ならびにクラス討議上の視点と資料を提供するために作成されたものである。本ケースの内容は全てケース執筆時点におけるものであり、その後に起きたことは記述に含まれない。したがって、本文および参考文献中の所属・役職も、すべて取材当時のものである。

本ケース作成では、多忙な合間を縫ってインタビューに応じてくださったオリンパスの降旗廣行氏、斉藤吉毅氏、井内靖志氏には大変お世話になった。また、取材過程ではアロカの吉川義博氏(取締役社長)および木下和昌氏(企画室)にも大変お世話になった。この場を借りて心よりお礼を申し上げたい。なお、本ケースの内容、主張、解釈はケース筆者によるものであり、オリンパスの意見を代表するものではないことを注意されたい。もちろん、本ケースに含まれるいかなる誤りもケース執筆者に帰されるものである。著者の許可なく複製・転載・引用を行うことを禁ずる

はじめに

1997年3月12日、オリンパス光学工業株式会社(現オリンパス株式会社、以下オリンパス)は、超音波内視鏡開発の生産技術とその後の事業化における功績が認められ、第43回大河内記念技術賞を受賞した。超音波内視鏡とはその名前が示すように、光学式の内視鏡と超音波診断装置を一体化した医療用診断装置である。

開発当初専門医による臨床研究という形で限定的に利用されていた超音波内視鏡は、現在では標準的な診断機器の一つとして認知され、日本国内のみならず米国や欧州においても広く普及してきている。超音波内視鏡によって、組織の表面の状態を観察するだけの従来の光学式内視鏡では不可能だった、粘膜の層構造や組織内部の様子といった深さ方向の観察が可能となった。リンパ節転移の有無や癌の浸潤状況を把握するといった深達度診断が可能となったのも超音波内視鏡がもたらした貢献の一例である。

オリンパスがこの超音波内視鏡の開発に着手したのは1978年にさかのぼる。2年後の1980年には国内初の試作機の完成にこぎ着けた。1988年に発売されるGF-UM3/EU-M3(試作機から数えて第5号機)はその後の超音波内視鏡の標準機として普及し、超音波内視鏡の国内市場シェアは約8割(1997年)に達している。世界全体で約2800億円ともいわれる内視鏡市場におけるシェアが約7割を超えるオリンパスは、超音波内視鏡においてもまた圧倒的な市場地位を確立している。2004年3月期の超音波内視鏡事業の売上は約80億円にまで成長し、1000件を超える臨床研究発表によって、超音波内視鏡は消化器系の臨床研究の進歩を刺激することともなっている。

ただし、すでに光学式内視鏡分野でトップメーカーであったオリンパス社内においても、超音波内視鏡の開発と事業化に至る道のりは、決して容易なものではなかった。そもそもどのような構想の下に超音波内視鏡の開発は開始されたのか。また、開発過程でどのような技術的困難に直面し、事業化においてどのような課題が存在したのか。そしてそれらの問題はいかに組織的に解決されたのか。本ケースでは、第一部で超音波内視鏡の開発に至る背景を示し、第二部において超音波内視鏡の開発経緯を記述する。さらに、第三部では超音波内視鏡を取り巻く事業環境や今後の課題について述べる。

1. 超音波内視鏡開発の背景

超音波と超音波診断

医療技術の技術進歩は著しい。特に、画像診断という臨床医学の一領域は、医療診断機器とエレクトロニクスやコンピュータに代表される要素技術の進歩に支えられて目覚ましく発展を遂げた領域である。わずか30年間で、従来の単純X線撮影に加えてX線CT(Computed Tomography)が登場し、磁気共鳴診断装置(MRI: Magnetic Resonance Imaging)、SPECT、PETと数多くの新しい診断モダリティが誕生・普及し、医療技術の進歩に貢献してきた。超音波診断機器もまた人体の各臓器・組織を画像化し、画像診断を牽引してきた診断モダリティの一つであり、日本を発祥の地とする診断機器である。ガスや骨等の影響を受けやすいため肺や腸のような

空気を含む臓器や骨は検査の対象になりにくく検査部位に制限があること、画像の再現性が劣るなどの短所があるものの、放射線と違って被ばくの問題がないため安全性が高く、装置が小型で他のモダリティと比較して相対的に安価で、また動画像を得られるという長所を有し、国内外で広く普及してきた。

超音波とは、人間の耳には聞こえない音と言われる。正確には、人間が聞き取れる可聴音と呼ばれる音域を超える、20KHz 以上の周波数の高い音が超音波と呼ばれる。可聴音と呼ばれる人間の耳が聞き取れる範囲は、一般的に30Hz～20KHz（1Hzとは1秒間に1回の振動数）である。音波は、水と空気のように密度の異なる「もの」（一般的には「媒質」と呼ばれる）が接する境界面に達すると、一部は反射し、残りは他方の媒質の中へ透過する。反射と透過の割合は異なる媒質の音響インピーダンスの差で決まり、その差が大きいほど強く反射する。超音波画像とは、異なる媒質の音響インピーダンス（音の伝わりやすさ）の違いが反射と透過の割合を規定するという性質を利用して、反射箇所と反射の強さを画像化したものである¹。

超音波は生体内で音波が散乱や拡散し、また吸収されるため、距離に応じて減衰するという特徴を持つ。また、周波数が高くなると波長が短くなるため、「距離分解能（深さ方向の物体の判別能力）」は向上するものの超音波の減衰も大きくなる。距離分解能と診断距離とはトレードオフの関係にあるのである。具体的には、周波数を上げると距離分解能は向上するものの、減衰が大きくなるため体表から奥深くまで超音波を到達させるのが難しくなる。他方で、体表から奥深くまで超音波を到達させるには周波数を下げることが必要となるが、それでは分解能が低下するという問題が発生する。そのため、生体深部の状態をより鮮明に画像化するには、見たい臓器の近くに超音波振動子を位置付けて、可能な限り周波数を高くすることが必要となる。

超音波内視鏡とは何か

超音波内視鏡（EUS: Endoscopic ultrasonography）とは、従来の光学式内視鏡の先端部に小型の超音波振動子を装着することで、内視鏡と超音波診断装置を一体化した医用診断装置である。医療現場では、食道、胃、十二指腸、大腸などの消化管、胆道やすい臓などの深部の状態を観察するのに用いられている。それまでの光学式内視鏡では、体腔壁表層の観察に止まっており、粘膜下組織層の病変の浸潤状態を観察することは困難であった。従って、癌の状態や進行度の把握は、表面の性状、色、凹凸などの組織表面の観察による医師の経験的な判断に依存していた。しかし、この超音波内視鏡の登場によって、専門的には「深達度診断」と呼ばれる臓器の表面を観察するのみならず、臓器内部の粘膜の層構造や組織内部といった深さ方向の観察が可能となった。

¹ 音響インピーダンス（Pa・s/m）とは、音響抵抗とも呼ばれるように、音の伝わりやすさを表し、媒質の密度と媒質中の音速の積によって表される。例えば音速は、空気中で330m/s、軟部組織中で1540m/s、頭蓋骨で4080m/secである。また、音響インピーダンスは、空気中で0.0004（10⁶×kg /m²・s）、水や軟部組織で1.5（10⁶×kg /m²・s）、頭蓋骨や一部の結石で7.8（10⁶×kg /m²・s）である。生体内の軟部組織と比較した場合、空気や骨（あるいは結石）の音響インピーダンスは大きく異なり、超音波はその境界面においてほとんど反射し音波が透過しないため、超音波による生体深部の観察は難しくなる。

超音波内視鏡は一般的に、スコープ本体と光源装置、観測装置、観察モニターや画像記録装置などから構成される。図表 1 は超音波内視鏡の試作 1 号機のスコープ本体と観測装置の写真であり、図表 2 はスコープ本体の基本構造を図示したものである。スコープ本体は超音波振動子とレンズを取り付けた先端部と、回転駆動部や信号伝達部を内臓する副操作部、そして先端部と副操作部をつなぐチューブから構成されている。チューブは回転を伝えるシャフトを内包しており、その中に信号を伝達するケーブルが通っている。副操作部内にある小型モーターの回転力がシャフトを通じて先端部の超音波振動子に伝達することで振動子が回転し、振動子から超音波が送受信される。スコープ内部の詳細な構造は図表 3 に示されている。

先端部につく圧電振動子は、超音波の発生と検出を行い、いわば声帯と鼓膜の二つの役割を同時に担っている。具体的には、1) パルス電圧が加えられると振動子は超音波を発生し、2) その超音波は体内で音響インピーダンスの異なる組織の境界面において、一部の超音波は反射してエコーとして戻ってくる。3) その超音波を再び振動子で検出して電気信号に変換し、4) 電気信号の振幅に応じて輝度変換する。さらに 5) 超音波振動子は超音波の送受を繰り返しながら振動子自体が回転し、6) 回転に応じて位置検出を実施し画像を形成する。画像化の基本原理は、胎児の状態を観察するのによく知られた体外エコーに代表される超音波診断装置と同じである。ただし、体腔内に挿入するという内視鏡特有の制約から、体外エコーと違って超音波振動子の小型化と共に、超音波振動子の回転の安定性、さらには回転シャフトやケーブルの耐久性が特に要求される。

図表 4 に示されるように、超音波内視鏡は走査方式の違いによって大別して 2 つのタイプがある。ひとつはメカニカル（機械）走査型であり、もう一つは電子走査型である。メカニカル走査型はメカニカルラジアル走査とメカニカルリニア走査に分けられ、電子走査型は電子ラジアル走査、電子リニア走査、電子コンベックス走査、電子セクタ走査、3D 走査に分けられる。

メカニカル走査型はモーターの駆動によって 1 個（あるいは複数個）の振動子を動かすことで超音波の走査をする方式である。メカニカルラジアル方式の場合、内視鏡の長軸に対して直角に 1 個の振動子が回転しながら超音波を送受信することで画像を得る。これに対して、電子走査型は、非常に細かく分割された振動子を電氣的に制御することで超音波を走査する方式である。100 個程度の分割された振動子から順次超音波を送受信することで画像を得る。メカニカルラジアル走査型は、超音波振動子の部分が小さいく操作性が良く、360° にわたって観察可能なため、どこを観察しているかという位置関係がわかりやすいという長所がある。一方電子走査型には、鮮明な画像が得られ、血液の流れをカラー表示するカラー・ドプラ機能を有するという長所がある。ただし、操作性が悪く、視野が狭い、観察部位の位置関係が分かりにくいなどの短所がある。

開発前史：胃鏡から胃カメラ、ファイバースコープへ

内視鏡によって光学的に体中を観察するという試みには、200 年近い歴史がある。消化器内視鏡の技術進歩は、硬性胃鏡から軟性胃鏡へ、そして胃カメラ(1950 年～)からファイバースコープ

(1957年～)へと発展し、さらに電子スコープ(1983年～)へと発展を遂げている²。ただし、医用診断機器としての内視鏡が本格的に実用化し普及するには、胃カメラの誕生を待たねばならなかった。

現在の内視鏡の原型は、1805年 Bozzini による Lichtleiter と呼ばれるローソクを光源とする喉頭・尿道・膣等を観察したスコープに遡ることができる。ただし、光源とレンズ技術に代表される光学系の要素技術がボトルネックとなって、実用化にはほど遠いものであった。消化器用の内視鏡は当時胃鏡と呼ばれ、曲がらない金属管を使用するため患者の大きな苦痛を伴い、生命の危険とも隣り合わせであった。その後、1932年に Schindler は光学者の Wolf との協力によって、多数のレンズの屈折を利用することで管の屈曲を可能とするその後の軟性胃鏡の発展を切り開いた。しかし、それもまた内視鏡を扱う医師と患者の双方に大きな負担を強いるものであった。

「Schindler の胃鏡は、一部は軟いですがけれども大部分は硬い。冗談にステッキなんていっていましたが、もちろん先端を自由に動かすということもできないわけでございます。…私の始めの経験ですけれども無事に胃鏡が喉を通りますとほっと一安心すると、それから入れて見ていると患者は苦しがる、そうでなくても手を合わせてやめてくれと拝む…患者はもちろんですが、私なんか一検査終わりますとくたくたになって次の検査に移れないというようなわけでした。」(近藤台五郎医師による 1935 年当時の回想³)

大きな転機となったのは、内視鏡の母とも呼ばれる胃カメラの誕生であった。胃カメラとは、挿入管の先端部に小型カメラを装着し胃内を撮影する機器である。胃カメラの開発は 1949 年に当時オリンパスの顕微鏡納入先であった東京大学医学部附属病院小石川分院の医師宇治達郎からの「患者の胃の中を撮影できるカメラを作れないか」という打診がきっかけではじめられた。翌 1950 年には、消化管の中を通るチューブの先にレンズとフィルムと豆ランプを取り付けた胃カメラ「ガストロカメラ」がオリンパスによって開発され、実用化としては世界初となる試作 1 号機が誕生した。2 年後の 1952 年にはガストロカメラ I 型が市販された(図表 5 参照)。

しかし、ガストロカメラ I 型は、目的通り胃粘膜を撮影するのは容易ではなく、故障が頻発したため、医療現場での普及は当初予想されたほど進まなかった。どのような技術進歩もそれを補完する技術進歩が伴ってはじめて社会的・経済的に意義を持つようになる。胃カメラの場合もそうであった。胃カメラが本格的に普及するには、胃カメラのユーザーである医師の側で胃カメラの撮影条件、撮影技法、読影技法についての技術が確立され、臨床的知見が十分に蓄積される必要があった。そこで 1955 年には東京大学医学部内科の田坂教授を会長とし、各地から医師・研究者が約 60 人集まり第 1 回「胃カメラ研究会」が開催された。4 年後の 1959 年には胃カメラ学会へ、さらに 1961 年には日本胃カメラ学会(日本消化器内視鏡学界の前身)へと改名し、この活動を通じて胃カメラの有効性は多くの医師に認められるようになった。1958 年に胃カメラに対して健康保険が適用される

² 丹羽(1997)

³ 長廻(2001:15)

ようになったことも胃カメラ普及の追い風となった。

オリンパスはその後継続的な製品改良を重ね、1952年にII型を、1956年にはIII型を、1960年には大幅な設計変更を施したV型を発表し、1960年にはオリンパス製胃カメラ(GTシリーズ)の年間販売本数は1000本を超えることとなった。また、1965年には集団検診用ガストロカメラP型を発表し、1966年のピーク時には年2900本販売され、累計販売本数は10000本を超えた⁴。オリンパスは、ガストロカメラGTシリーズの成功によって、胃用の軟性内視鏡分野をほぼ独占することとなったのである。

ちょうどその時期、アメリカでは内視鏡分野において新たな技術革新が起きていた。Hirschowitzが1957年に発表し、ACMI (American Cystoscopic Makers Inc)社によって1961年に世界で初めて商品化されたファイバースコープ Hirschowitz Scope である。

胃カメラは胃の中に小型カメラを装備したチューブを挿入し、現像後はじめて適切に撮影されているかどうかを確認できるいわば「手探りで撮影する」医療機器であり、また硬性内視鏡は、複数の短焦点レンズによって画像を伝達するため、屈曲に限界があった。これに対して、グラスファイバーを用いて画像を伝達するファイバースコープは、屈曲にも優れ医師がスコープを覗き込むことで胃の中をリアルタイムに観察することができる。ファイバースコープの登場によって、病変の発見がリアルタイムで行われ、生検鉗子によって疑いのある部分の組織を採取することができるようになり、小さなポリープであれば切除することも可能となった。検査だけでなく治療等の医学的な処置が可能となり、医療の発展に大きく貢献する革新であった。内視鏡の第二世代の幕開けである。

日本でも1962年にACMI社製品が輸入許可となったことを契機として、当時内視鏡専門メーカーであった町田製作所とオリンパスのファイバースコープの開発競争が始まった。町田製作所は1963年3月の日本内視鏡学会での亀谷晋の発表に協力する形で試作発表を行った。当時国産のグラスファイバーはなく、American Optical社のものが使われた。同社は、1963年10月にFGS (fiber gastroscope) A1型の試作に成功し、1964年9月にHirschowitz Scopeの性能を上回る新A型FGSを開発したことで、日本初のファイバースコープ開発に成功した⁵。

一方、オリンパスでは1960年に発表されるガストロカメラV型の開発と並行する形でファイバースコープの開発が進められ、同年グラスファイバーの紡糸にも着手した。しかしグラスファイバーの「東ね方」やコーティングにおいて様々な技術課題を克服し、最初のファイバースコープ付ガストロカメラ「GTF」を発表したのはその4年後の1964年3月であった。この製品は、現在医療システムカンパニーの研究・開発拠点である八王子事業場から出荷された初めての製品であった。

試作品の発表と製品出荷には出遅れたものの、オリンパス製のイメージファイバーを用いた内視鏡は医師の間でも「くっきり見える」と高く評価され、内視鏡におけるオリンパスのシェア拡大に大いに貢献した⁶。その後の市場が拡大するとともにオリンパスはファイバースコープにおいても圧倒的な支持を得て、製品化で先行した町田製作所を瞬く間に追い越し、1970年代中頃には軟性内視

⁴ 長廻(2001:30)および『オリンパスの歩み』(1969)

⁵ 長廻(2001:46)

⁶ 『日経産業新聞』(2003年12月17日)

鏡分野で世界トップメーカーとしての市場地位を確立することとなった。

2 超音波内視鏡開発の経緯

1 枚の提案資料：超音波内視鏡の構想

オリンパスによる超音波内視鏡開発に向けた活動のきっかけは、1978年に提出された1枚の提案資料までさかのぼることができる。その提案資料で想定された機器の開発目標は、すい臓癌の早期発見というものであった。すい臓癌は胃癌や肺癌と比較して罹患率こそ低いものの、「癌疾患のチベット」とも呼ばれるように発見も根治も難しい癌である。国立がんセンターが発表する最新統計『がんの統計03』によれば、胃癌の5年相対生存率は47.2%であるのに対してすい臓癌は4.4%であり、部位別で見ると最も生存率が低い。すい臓癌患者100人のうち、治療開始から5年間で生存していたのはわずか4人程度ということになる。胃の裏側に位置するすい臓において2cm以下の微小な病変を検出することは、当時普及しつつあったCTやその後出てくるMRIなど当時の最先端の診断機器でさえも難しかった。

体腔内の超音波診断装置の開発が提案・承認された1978年9月の常務会の3ヶ月後には具体的な開発提案として研究企画部内の企画研究会議に資料が提出され、社内で正式な開発プロジェクトとして動き始めることとなった。1978年12月に研究企画会議に提出された1枚の手書きの提案資料は詳細なデータに基づいて検討された「分厚い」企画提案書ではなく、開発目的や基本的考え方、そして研究の進め方や日程が簡潔に記されたものであった。そこには次のようなことが記されていた。

- 1) オリンパスの内視鏡分野での地位を維持発展させることを開発目的とし、具体的には難易度の高いすい臓癌をターゲットとする
- 2) 外部技術・ノウハウを活用し、市場性を早期に見極める
- 3) 既存の内視鏡開発グループと共同開発を進める
- 4) 医師が使用可能な機器の開発を優先させる
- 5) 自社開発を必要とするテーマと他社開発が有利なテーマを線引きし、効率的な研究を推進する
- 6) 超音波装置でトップメーカーであるアロカを提携先とする
- 7) ニーズ調査の結果に基づいて、順次開発を推進し、当面消化器内視鏡の試作を行う

オリンパスは当時すでに米国のACMI社や日本の町田製作所と並んで世界三大内視鏡メーカーとして数えられていたが、当時の経営陣は内視鏡分野でのさらなる市場地位の向上を目指していた。そのために有効と考えられたのが超音波内視鏡の開発・事業化であった。超音波内視鏡を内視鏡分野の技術における頂点に位置するフラッグシップとして位置づけることで、内視鏡トップメーカーとしての技術力を世界にアピールすることできると考えたのである。罹患率から見ればニッ

ちな分野であるものの、CT や MRI に代表される当時最先端の診断モダリティでさえも発見の難しい臓癌が開発目標のターゲットとして選ばれた理由もそこにあった。

ただし、超音波内視鏡そのもののアイデアはオリンパス社内で独自に作り上げられたものではなかった。そもそも体腔内から超音波画像を得ようとする試みはすでに古くから行われていた。例えば、1957 年に米国の Wild らは体腔内用探触子を回転させて撮影することで下腹部臓器の断層像を得ることに成功している。

その後、1970年代後半になって、超音波内視鏡開発が本格化する。日本では1979年に久永光造が内視鏡を用いて超音波振動子を消化管内に挿入し、すい臓、脾臓、腎臓などの描出に成功した。また、米国でもほぼ同時期に Green らによって超音波内視鏡が試作され、翌 1980 年に DiMagno らによって発表された。医師が自ら試作機を開発し、それに基づく臨床研究の学会発表を行う。そういうことが日米でそれぞれ起きつつあった。そのような学会における研究発表の動向に後押しされるように、超音波内視鏡の開発プロジェクトがオリンパス社内で生まれたのであった。

開発にあたっての技術的課題

内視鏡と超音波診断装置を一体化した装置の開発にあたって開発プロジェクトが取り組むべき技術的課題は、大きく分けて3つあった。まず第一に、超音波診断装置の先端部が消化管内に挿入可能な程度に十分小型化すること。第二に、体腔内挿入に伴う患者の苦痛に見合うだけの、高精度の超音波診断情報が得られるようにすること。第三に、通常の内視鏡の基本的機能を極力損なうことなく保持し、しかも体腔内という走査の困難性を考慮して、少しでも操作性を向上させることである。

内視鏡の先端部で高品質の超音波画像を形成するには、超音波振動子の小型化とその回転の安定性が必要である。また、回転する振動子が受波した超音波を体腔内で曲がりくねった状態で正確に伝えるシャフトやケーブルの性能や耐久性も重要な要素であった。具体的に設定された基本仕様は、(1)広い診断範囲が得られるようにリニア走査ではなくラジアル走査にすること、(2)体腔内での操作性を良好に確保するために、内視鏡の基本機能はしっかり保有させること、(3)小型化・高分解能を達成するために、シングル振動子を用いたメカニカル走査方式にすること、であった⁷。ただし、当時のオリンパス社内には超音波診断に必要な基本的な要素技術は一切無く、開発プロジェクトの推進には超音波診断に関して知見を有する外部の企業との提携が必要であった。

そのような中で、1978年9月に東京農工大学の伊藤健一教授を通じて超音波診断装置では技術的に定評のあったアロカ社からオリンパスに共同開発の申し出があり、それをオリンパス経営陣が受け入れたことが本格的な開発への取り組みの一つの契機となった。両社の役員によるトップ交渉を経て12月には共同開発を進めることとなり、その後2ヶ月に1回程度のペースで役員クラスの会合が定期的に持たれることとなった。超音波診断装置と内視鏡とを組み合わせた新しい機器の

⁷ 馬場和雄による回想(長廻 2001: 124)

開発にあたって、各装置のトップメーカーである両社が共同開発という形で手を組んだことはそれを紹介する当時の新聞記事でも好意的に受け止められている⁸。

開発のもう一つの契機は、1979年5月にアロカ社から転職した機械技術者の馬場和雄の中途入社であり、その後同じくアロカ社から転職した長崎達夫の入社であった。長崎はアロカ社で馬場と同期であり、馬場は開発において超音波に精通した電気技術者を必要としていた。馬場とその部下の横井武司、そして長崎の3名で超音波内視鏡の試作機の開発チームが形成された。その後、腹部超音波診断を専門とする札幌医科大学の医師福田守道らが研究に参加することとなった。機器の基本設計・仕様は馬場を主体とするオリンパス側が担当し、画質や操作方法そして表示法の改良は福田を主体とする医師らが担当するという体制が取られた。1979年10月には初めての打ち合わせが行われ、米国製超音波振動子(10MHz)を用いてブタの肝臓・腎臓の断層像の観察に成功している⁹。

ゼロからの出発：試作1号機の開発（1980年）

ただし、試作1号機の完成にこぎ着けるのは容易ではなかった。そもそも、内視鏡と超音波診断装置を一体化することによって技術的にどの程度のレベルの診断装置が作れるのか、当時の開発陣にも分からなかったし、また、その診断装置による臨床的有用性についてもどれ程あるのか臨床研究者も分からなかったのである。双方にとってまさにゼロからの出発であった。また、当時の国産超音波振動子は5MHzと、米国製と比較して力不足であり、アロカ社から提供される超音波装置も新たに超音波内視鏡用に開発されたものではなく、振動子回転式の前立腺検査用装置に一部手を加えたものだった。

その中でも、内視鏡の先端部に取り付けられる超音波振動子の小型化とそれに伴う走査方式の選択は、大きな問題であった。超音波診断装置はすでに述べたように、多数の振動子を電子的に切り替えることにより順次超音波の走査を行う電子リニア走査方式と、単一の振動子を機械的に動かすメカニカルラジアル走査方式との2通りがあり、体外エコーと呼ばれる体表から内部を観察する通常の超音波診断装置では電子リニア走査方式が一般的であった。しかし試作1号機では電子リニア走査ではなくメカニカルラジアル走査方式とし、また振動子は固定したまま反射ミラーを回転させて走査するミラー回転式が採用されることとなった。小型の先端部に高周波数化が可能である口径の大きな振動子を組み込むには先端部の断面にあわせて配置するラジアル走査方式が有利であったこと、さらに振動子そのものを回転させる方式では、振動子への信号を伝達するための電気接点を設ける必要があり、構造が複雑化するというのがその理由であった¹⁰。これと相前後する時期に、一部の研究者やオリンパス以外の競合企業によって電子リニア走査方式を採用した超音波内視鏡の試作機の開発も試みられていたが、実用に耐えうる臨床画像が得られるようになるには、その後の電子リニア走査用超音波振動子の性能向上を待たねばならなかった。結果的に

⁸ 『日経産業新聞』(1980年11月14日)

⁹ 福田(1999:530)

¹⁰ オリンパス光学工業(株)第3開発部(1987:26-27)

メカニカルラジアル走査方式という技術選択がオリンパスの先行を可能にしたことになる。

オリンパス製の内視鏡 GF-B3 の挿入部にアロカ社の前立腺走査用の円板型振動子を OEM ベースで組み込んだ試作 1 号機は 1980 年 2 月に完成し、同年 3 月上旬より臨床研究に供されることとなった。ただし、試作 1 号機は多くの問題点を抱えていた。体腔内診断には 5MHz では明らかに力不足であり、超音波断層像の分解能が低く、また先端部分の外径が 13mm、硬性部分の長さが 65mm と長く体腔内での操作性が悪かった。また、画像表示範囲が 90 度と狭いため、周辺臓器のオリエンテーションがつきにくく、近距離ではごく狭い範囲の断層しか得られないなどの問題があった。(図表 6 参照)

医師との二人三脚：臨床研究会

多くの製品開発において、技術者は製品の設計者であると同時にその使用者や評価者でもある。しかし、医療機器の製品開発において、機器を実際に使用し評価するのは医師である。メーカー側では医師免許なしには臨床検討による機器の評価を行うことが出来ない。したがって、医療機器の開発には、実際の使用者であり臨床検討を行うことが出来る医師との連携が不可欠であり、通常の製品開発以上に医師の使用経験や改善要求といった顧客のフィードバックが重要となる。

初期の胃カメラや光学式内視鏡開発において、オリンパスは様々な大学医学部・病院の数々の研究者との共同研究を通じて内視鏡医との幅広い世代を超えた人脈を形成し、多様な顧客ニーズを取り込んできた。「胃カメラ懇談会」や「ガストロカメラ懇談会」は、オリンパスと内視鏡医とが内視鏡の問題点とその将来像をやり取りする場として機能し、オリンパスが消化器系内視鏡分野での地位を確立するのに大きな役割を担った。超音波内視鏡開発においても、試作機の開発と連携する形で超音波内視鏡装置を使った臨床検討が推し進められ、その中心的役割を果たしたのが 1980 年から始められた臨床研究会であった。

第 1 回臨床研究会は、1980 年 2 月に東京丸の内ホテルにて開催された。出席者は、内視鏡や超音波診断、さらには消化器等をそれぞれの専門とする、川井啓市(京都府立医科大学)、中島正継(京都第二赤十字病院)、中澤三郎(名古屋大学)、木本英三(名城病院)、福田守道(札幌医科大学)、平田健一郎(札幌医科大学)らの研究者と馬場をはじめとするオリンパスの開発陣であった。その臨床研究会のもとで、国内 12 施設、国外 1 施設が選定され、1980 年 3 月より順次それらの各施設がオリンパスとの装置貸与契約に基づき臨床検討を行うこととなった。また、1980 年 11 月の消化器内視鏡学会まで発表を行わないとの取り決めが試作機の貸与を受けた研究者の間でなされた¹¹。新しい診断装置を用いた研究は新たな医学的成果を確立する可能性を大いに有している。製品の試作開発段階から関与することは、学会発表用の臨床データを収集することが可能になるという点で研究者らにとっても魅力的な機会であった。

新しい装置に対する研究者らの期待は高かったが、実際の使用において臨床上意味のある画像を得るには困難を極めた。例えば、振動子を駆動させるためのモーターの駆動力不足に起因し

¹¹ 福田(1999:531)

て回転速度が一定ではないため、わずかな屈曲でもモーターが停止するといったトラブルや振動子配線の断線が頻発し、交換までに2-3ヶ月を要する等の問題が続発することとなった¹²。

臨床検討の様子について、試作1号機の開発にも携わり、臨床研究会の中心的存在であった札幌医科大学の福田守道は「超音波内視鏡開発の歴史」という論文の中で以下のように記している。

「装置が使いにくく、かつ故障が頻発したため、実際に効果的に利用しえた施設はごく少数にとどまった。…画像劣化と振動子配線の断線はいずれも修理を必要とし、そのたびに研究を中断せざるをえず、効果的な治験の継続は容易ではなかった。したがって、初期の研究は現在からみれば単に装置を使用して画像が得られたという程度のものが少なくなく、苦勞の多いわりに具体的な成果を上げるのに苦しんだのを忘れえない¹³。」

分解能の低さから初期の試作機に対しては実用性を危ぶむ声も少なくなかった。また、初期の試作機は良くても数症例で故障するというレベルで、耐久性に深刻な問題を抱えていた¹⁴。ある施設へ届けると別の施設から故障の連絡が入るという状況だった。試作機の企画立案から実用化まで全面的に担当し、現場責任者であった馬場でさえも月の2/3は出張している状態であり¹⁵、部下も金曜日に修理依頼の電話を受け土日をかけて修理して顧客に送り返すという状態が続いた。その後5号機のGF-UM3/EU-M3が完成する1988年まで、約8年近く開発メンバーは通常的设计・開発業務に加えて、頻発する故障の修理に奔走することとなった。

継続的に試作機の改良努力を続けたオリンパスの技術者。そして多くの故障に直面しながらも臨床検討に試作機を使い続けた臨床研究者。両者の二人三脚がその後の試作機の性能向上と故障率の低下を実現させることとなる。

画質と操作性の向上：試作2号機・3号機の開発（1981年）

試作2号機は試作1号機の問題点の改良が目標であった。特に分解能の向上、先端部の小型化および断層範囲の広角化によるオリエンテーションを含めた操作性の向上を通じて、臨床上診断価値のある情報を得ることが目標とされた。主な改良点として、分解能向上のために超音波振動子の周波数が5MHzから1ランク上の7.5MHzに引き上げられた。これによって解像度が向上し、膝疾患の実用的な診断にも耐えうる装置となった。また、小型化のために反射ミラー方式から振動子そのものを回転させる方式へと変更し、先端部を65mmから45mmへと短縮化した。このことにより胃内での操作性向上はもちろん、十二指腸下行脚にも挿入可能なものとなった。また、走査角度も180度と広角化され、広い範囲の断層像が得られるようになっただけでなく、近距離にお

¹² 長廻(2001:122-123)

¹³ 福田(1999:531)

¹⁴ 長廻(2001:124)

¹⁵ 長廻(2001:125)

いても十分広く診断できるようになった。ただし、振動子自体が回転する方式を採用したために電気信号の伝達構造はより複雑となった。この試作2号機は1981年4月に完成したものの、試作1号機と同様に残光性ブラウン管を使用した観測装置であったために画像を観察しにくいという問題が残されていた。

試作3号機は試作2号機の問題点である画質の向上、記録性の向上、副操作部の小型化および軽量化等を目的として改良された。試作2号機と同様の振動子回転方式を採用したため先端部の大きさは変わらなかったが、モーターの力不足による回転不良を改善するため回転力の大きなモーターが採用された。また、副操作部内の各部品を小型化し、配列を工夫することで副操作部の大きさを1/2に小型化し、デジタルスキャンコンバータと高速X-Yモニターの採用により、より高分解能で階調性のある超音波診断像が得られるようになった。さらに、これまでポラロイド社製インスタントカメラか35mmカメラでしか断層像の記録が出来なかったが、3号機ではVTR記録が可能になった。

この試作3号機は1981年10月に完成し、GF-UM1/EU-M1として1982年に初めて市販された。

意図せざる発見：胃壁の5層構造の可視化

試作2号機、試作3号機と改良が進み、5MHzから7.5MHzさらには10MHzへと高周波数化によって解像度が向上したことは、それまで他の診断機器でも判別できなかった1~2cmの小さい臓癌が発見できるようになっただけでなく、医学的にもエポックメイキングとも呼ぶべき発見を生んだ。胃壁の層構造の可視化である。それまで胃壁の構造は顕微鏡検査によって粘膜層、粘膜筋層、粘膜下層、固有筋層、漿膜層(S)という5層からなっていることは知られていたが、体外からの超音波診断装置で描出できるのは3層までであった。それが超音波内視鏡によって5層まで可視化された。このことは、超音波内視鏡の有用性の点でも、また医学的見地からも大きな出来事であった。

山口大学医学部の相部剛によって報告されたこの発見は実は2つの偶然が結びつくことで生まれた。一つは当初臨床研究会のメンバーではなかった山口大学医学部の竹本忠良と相部剛が試作機の貸与を受けメンバーとして参加したという偶然である。彼らが臨床研究会のメンバーに加わった契機は、国内の研究者と同様にオリンパスの試作機の貸与を受けていたドイツの Classen が世界に先駆けて超音波内視鏡による臨床結果を世界で初めて発表したことに端を発する。そもそも、国内の研究者の間では1980年11月の学会まで試作1号機に基づく臨床研究の学会発表を行わないとされていた。しかし、1980年5月にハンブルクで開催された第4回欧州消化器内視鏡学会で当時の学会長でもあった Classen が学会発表を行った。それに対して、山口大学医学部の竹本忠良が「日本が開発した装置を外国施設に最初に発表させるとは何事か」と遺憾の意を示したのであった。このことを契機に、1980年12月に竹本忠良を介して相部剛はオリンパスの試作機の貸与を受け、竹本と共に臨床研究会のメンバーとなったのであった¹⁶。

¹⁶ 長廻(2001:127)

もう一つの偶然は、そのようなきっかけで超音波内視鏡の試作機の貸与を受けた相部が胃癌と診断された症例にたまたま超音波検査を試みたという偶然である。そもそも超音波内視鏡の当初の開発目標はすい臓癌の早期発見であり、臨床研究会においてもすい臓や胆臓の画像化と評価に関する研究が行われていた。相部自身も当初は膵胆道疾患を対象に臨床研究を進めていた。しかし、1981年後半に深い目的もなく早期胃癌として診断された症例に対して超音波内視鏡検査を試みた際に、偶然にも胃壁が5層構造として描出されていることに気づいたのであった¹⁷。

これらの2つの偶然が結びつくことで生まれた発見は、医学的に意義ある知見をもたらすだけでなく、超音波内視鏡の事業としての可能性も切り開くものとなった。臨床研究会で相部による報告がなされると、臨床研究会では特に胃疾患を専門とする研究者らによって胃壁の層構造解明に関する研究も熱心に行われるようになった。その結果、胃の腫瘍がどの層にまで浸潤しているかによって治療方法を判断する深達診断の可能性が生まれ、超音波内視鏡の有用性を世間に広く示すこととなったのである。当初すい臓を対象に使用目的を狭く限定していた超音波内視鏡は、胃癌の深達診断という新しい用途にも利用可能であることが示唆されたことで汎用性が高まり、急速に普及することとなった。こうした契機は研究者らの有機的な結びつきによって生まれたものであり、それも臨床研究会の成果であった。

胃癌の深達診断の可能性は、諸外国に比べて胃疾患の非常に多くそれゆえに胃疾患に関する臨床研究が発達している日本特有の状況において大きな意義をもって受け止められた。こうして超音波内視鏡はすい臓や胆臓のみならず、胃をはじめとした一般消化器の診断への利用が模索されるようになった。画質が大きく改善したことで臨床的知見の有用性が見いだされ始めた超音波内視鏡であったが、装置自体の精度の問題、特に十二指腸下行脚への挿入ではうまく超音波画像を抽出できないという問題点が残されていた。

耐久性問題の克服：試作4号機（1984年）・試作5号機（1988年）の開発

超音波振動子の小型化と高周波数化、さらには信号処理・画像処理技術の改良を通じた分解能の向上や高感度化。アンプの高帯域化による画像の階調性の向上。試作機の改良を通じて開発チームは数多くの技術的課題に直面した。その中でも、開発技術者を悩ませたのがフレキシブルシャフトに起因する超音波内視鏡の性能の安定性であり、耐久性という問題であった。メカニカルラジアル走査方式では、スコープの先端部に設置した超音波振動子を滑らかに安定して回転させるだけでなく、操作部に設置したエンコーダーで検出されるシャフトの回転とぶれることなく全く同様に回転させることが必須である。また、超音波内視鏡を患者にとって飲みやすいものとするためにはシャフトは細くしなやかでなければならず、それでいて内視鏡が体内でループした状態であっても、回転トルクが正確に伝達されなければならない。しかし実際にはシャフトがねじれで撓むと、回転むらが大きくなるだけでなく、長さが縮んで中の電気信号のケーブルにねじり圧縮を加え、破断に至らせることも少なくなかった。当時の設計担当者の一人であった斉藤吉毅は、次のように語

¹⁷ 長廻(2001:131)

っている。

「(耐久性を保証するために行われた加速試験の中で)ケーブルは切れるわ、シャフトは切れるわ、ガイドチューブは(屈曲で)穴開いちやうわ、(チューブとシャフトの間の)油は漏れるわ、四すくみなんですね。何かひとつ直しても他がまたダメなんですよ。全部のバランスをとるってことが必要で。」

これらの問題は、電子走査と違ってモーターの回転力がフレキシブルシャフトを通じてスコープ先端部の超音波振動子に伝達されることで振動子が物理的に回転するというメカニカル走査に固有のものであり、また、体内用だけに1.5mというフレキシブルシャフトの長さ起因した問題であった。フレキシブルシャフトを長くするとこのような問題が生じることは、開発部からこの問題の解決を依頼された研究所内部においても当初は十分に認識されていなかった。

様々な試行錯誤の過程を通じて、シャフトの回転時にシャフトの内側が広がり、逆に外側が締まる2重巻き金属コイル構造を採用することでシャフトの変形を防ぐことに成功し、5条巻きにすることでトルク伝達力の向上がはかられた。このようなフレキシブルシャフトを効率的に製造するために、ステンレスの素線にニッケルクロムメッキを施すことで巻上げる際のすべりをよくする工夫がなされ、超音波信号を損なうことなく曲げながらの回転に耐えうる構造と材質を探索した結果、銅系の材料を利用したケーブルが採用されることとなった。また、チューブ自体の保護のためにチューブの外部に保護剤として金属フレックスをまきつける構造が採用された。

さらに、真空吸引を利用して超音波振動子を有するスコープの先端部からフレキシブルシャフトの根本までを比較的粘度の高い流動パラフィンで隙間なく充滿させることにより、超音波の効率的な伝達を損なうことなく回転シャフトの安定性やチューブの耐久性を向上させることに成功した。

試作4号機は、2号機や3号機共通の問題点であった内視鏡の耐久性、特に振動子を作動させる信号ケーブルの耐久性を向上させること、そして画質をさらに向上させ、VTR記録した断層像の記録を通常のTVモニターで再生可能にすることで商品化に結びつけることが目標とされた。4号機も2号機や3号機と同様に振動子回転方式であったが、先端部分をさらに42mmにまで短縮化し、胃内での操作性および十二指腸下行脚への挿入性がさらに向上した。また、観測装置においては高解像度TVモニターおよび高性能デジタルスキャンコンバータを採用することで画質を向上させ、TVモニターで観察できるようにした。表示範囲も360度となり、さらに広い範囲の断層像が得られるようになった。

試作4号機がGF-UM2/EU-M2として商品化された1984年以降は、医学界でも胃壁を含めた消化管壁の層構造の組織構築に対して一定のコンセンサスが得られ始め、それに伴って消化管の癌深達度診断や粘膜下腫瘍の診断、内視鏡的治療への応用に関する報告が活発になりつつあった。それまで消化器癌の進行度合いを診断するには手術による開腹を行い、採取した組織を顕微鏡で見る生体検査を行わなければならなかった。それが超音波内視鏡によって開腹することなく消化管壁のどの層にまで癌が進行しているかの深達診断が可能となったのである。医学界に

において超音波内視鏡は胃を含めた癌の深達診断には不可欠なものとして広く認知されるようになり、技術的には耐久性が確保されたGF-UM2/EU-M2は、汎用機として急速に普及することになった。

さらに試作5号機では、振動子を2つ搭載し周波数12MHzと周波数7.5MHzとの切り替えを可能とした。超音波は周波数が高い方が分解能は高いが、深い観察深達度を得るには周波数は低いほうが良い。このため胃壁など観察距離の近い対象は高周波で、すい臓など遠いものは低周波で観察することが望ましい。2素子化による切り替えが可能になったことで汎用性はさらに増した。また、挿入性、超音波機能および耐久性においてさらに性能が安定し、2mmの鉗子チャンネルがつけられた。この5号機は、GF-UM3/EU-M3として発表され、標準型検査機器としてConventional EUSの名前で現在も世界中で利用されている。

発想の転換：Action Plan36

GF-UM3/EU-M3が完成する1987年までの超音波内視鏡の開発体制は、生産ラインを組まず開発部門の数名の技術者が開発設計から修理・アフターサービスまですべてを担当する特別生産体制がとられていた。しかし、胃壁の層構造の発見によって対象がすい臓から胃に広がったことで、1985年には超音波内視鏡の年間販売本数も50本を超え¹⁸、そのような体制では対応できない状態となっていた。特別生産体制から本格商品化に向けて開発・販売体制を再編することが必要とされていた。

当時の開発担当者は、現行機の修理・メンテナンスと同時に次なる試作機的设计・開発に取り組む、という「自転車操業」の状態にあり、増える一方の注文がさらにその状態を逼迫させていった。

開発者が設計・開発にまとまった時間を割けないため、超音波内視鏡の性能はなかなか安定しない。頻繁に手直しが必要だから事後的に発生する修理・メンテナンスコストも含めた正確な原価の把握もままならず、工場や修理・メンテナンス部門は超音波内視鏡の生産やアフターサービスを引き受けたがらない。結局、開発部門が設計から生産・アフターサービスまでを全て担当し続けるという悪循環が起きていた。それを打開するには、超音波内視鏡事業を製造や修理・メンテナンスをそれぞれの部門が担う会社の通常の生産ラインに乗せ、手直しやメンテナンスに煩わされることなく開発・設計に専念できる開発人員を確保する必要があった。

超音波内視鏡の性能の安定性や耐久性の克服という課題は、技術的に解決すべき課題であったと同時に、開発戦略と開発体制の再編を通じて組織戦略的に解決すべき課題でもあったのである。当時課長だった降旗氏は次のように語っている。

「これだけ先生方からの要望が強くて、待っている患者さんも沢山いる、それなのに正式に販売できないのはおかしいではないか、と。特別生産体制ではなく通常の商品化

¹⁸ 宇津木(1997)

で対応できるようにしなければならない。」

しかし、それには販売後の品質不安定リスクに対応できる体制を新たに構築しなければならなかった。『性能が落ちるから作れない』から『性能が安定しなくても作れる』体制への転換であった。それは超音波内視鏡の本格事業化に向けて工場やメンテナンス部門を巻き込むために必要な発想の転換であった。

そこで考えられたのが **Action Plan36** である。**Action Plan36** とは、あらかじめ不安定な品質から発生するリスクをコストとして組み込むことで、後のメンテナンス要請に対応できる体制を整えるしくみである。具体的には、それまで開発部門で担っていた開発行為をパターン化し、医療機器としての安全性を十分に確保した上で、工場における品質保証レベルを設定した。また、何時間、何症例でどこがどういう形で性能が落ちるのか、またその修理に必要となるコストを事前に予測し、自動車の定期点検整備書をヒントに、販売後起きうるあらゆる品質問題とその発生率、処理費用を一覧にまとめたものだった。

この **Action Plan36** の導入により、より実態に沿った原価を計算することが可能となった。その結果、超音波内視鏡の生産を工場が担当し、修理とメンテナンスは通常製品を扱うアフターサービス部門が担当することが可能となり、超音波内視鏡はオリンパス社内において特注体制から通常の商品扱いとなった。生産ラインによる量産体制が整ったことで開発者が開発・設計に専念できるようになっただけでなく、注文の増加にも対応できるようになり、超音波内視鏡の売上本数は大きく伸びた。

ただし、1990 年代初頭までの約 10 年間は、事業として採算が取れない状態が続いたこともあって、本プロジェクトに対する社内評価も決して高いものではなかった。

商品化に伴う開発体制の変化とラインナップの拡充

試作 1 号機(1980 年 2 月)から 5 代目となる GF-UM3/EU-M3(1988 年 3 月)までは、試作機 1 号機から開発に関与し、企画立案と実質的な機器設計を委ねられた馬場を中心に、数名程度のごく少人数の開発メンバーによる開発が進められていた。開発メンバーが設計・品質責任・納入・修理を全てこなしながら、他方で試作機のバージョンアップを繰り返すといういわば特注体制であった。しかし、従来の光学式内視鏡と同じように近い将来超音波内視鏡を一般商品として事業展開するには、本格的な商品化とラインナップ拡充と高機能化に向けて開発体制を変更する必要があった。超音波内視鏡の急速な需要の高まりもそれを後押ししていた。

そこで、1987 年に超音波内視鏡の開発に大きな貢献を果たした馬場が退社したのを機に、社内で改めて本格的な商品化へ向けた正式な開発組織体制が編成された。1987 年には斉藤を中心とするスコープの開発・設計を担当するメカ設計のグループとは別に、アロカとの窓口となって振動子の開発や電気系統の開発を担当する塚谷を中心とする電気系統設計のグループが作られ、商品ラインナップの拡充とともに両開発グループの人員拡充が行われた。1991 年には開発チームは超音波診断事業の一層の拡充を意図して超音波内視鏡開発の専任グループとなり、1997 年以降

は超音波事業推進部という一つのビジネスユニットとなっている。

このような開発体制の組織再編を契機に、1987 年以降は部位別対応という形でラインナップの拡充とシリーズ化が図られ、更なる高周波化や細径化そしてビデオスコープ化という形で超音波内視鏡の高機能化が進められた。図表 5 に示されるように、1988 年から UM3 シリーズが、1991 年から UM20 シリーズが、1993 年から UM200 シリーズが、1998 年から UM230 シリーズが展開されている。

例えば、UM3 シリーズでは、1989 年に大腸用専用機器の CF-UM3 が発売され、1990 年には十二指腸用専用機器 JF-UM3 が発売され、部位別対応がはかられた。UM20 シリーズでは、防水対応で周波数 20MHz による診断が可能となり、UM200 シリーズでは超音波内視鏡のビデオスコープ化がなされた。また、超音波振動子の周波数は開発当初の 5MHz から 30MHz にまで高周波数化され、1997 年に発表された画像処理ユニット EU-IP では、従来困難であった超音波画像の 3 次元立体表示も可能となり、より微小な病変の観察も可能となっている。

超音波内視鏡は放射線や電磁波を被爆しないという点で非侵襲であるものの、光学式内視鏡と同じくスコープを体に入れるという点で患者の苦痛という侵襲性が生じる。超音波内視鏡の開発は、スコープの細径化による低侵襲性の実現の歴史でもあった。1980 年の試作 1 号機のスコープ挿入部外径は 14mm だったが、1999 年に発表された GF-UM240 では 10.5mm となり、通常の光学式内視鏡と同等の細径化を実現している。また、1990 年には膵・胆管に挿入可能で、細径管腔疾患に対する超音波診断を可能とする超音波プローブ UM-1W(先端部外径 3.4mm)が開発された。超音波プローブとは、いわば超音波内視鏡の先端部を 1/3～1/4 程度に細径化したもので、従来の光学式内視鏡の鉗子チャンネルから超音波プローブを挿通することで超音波診断を可能とするものである。

シリーズ化と高機能化を受けて、超音波内視鏡の販売本数も急激に伸びていくこととなった。組織体制再編の翌年の 1988 年に超音波内視鏡の販売本数は 100 本を超え、1989 年には 200 本を、1992 年には 300 本を超えた。1997 年には年間販売本数は 460 本に達し、市場の累計出荷本数も 1600 本となった¹⁹。

競合他社の動向

オリンパスによる超音波内視鏡の開発と事業化に対して、競合他社は全く静観していたわけではない。オリンパスとほぼ同時期に電子リニア走査型超音波内視鏡を発表した米国 SRI 社の他に、町田製作所・東芝メディカル、フジノン、日立・ペンタックス等の企業によってその後順次超音波内視鏡が発表されることとなった(図表 5・図表 7 参照)。例えば、町田製作所と東芝は、1981 年から 1983 年に電子リニア走査型超音波内視鏡を試作し、1984 年から EPB-503FL と EPB-503FS という 2 機種を発表している。また、フジノンと ATL 社は 1984 年に電子リニア走査型超音波内視鏡を発表した。さらに 1991 年には、1977 年に医療分野に本格参入し内視鏡分野で後発メーカーであっ

¹⁹ 宇津木(1997)

たペンタックスが日立メディコとの技術提携で電子コンベックス走査型の超音波内視鏡を発表している。また、超音波プローブにおいても、1991年から1993年にかけてフジノン、東芝各社がオリンパスに追従する形で製品を投入し、この市場にも参入している。後発の競合他社はいずれも電子リニア走査方式を基軸に製品展開してきたが、現在でも硬性部の小型化や視野角の広さ、高周波数化においてオリンパスのメカニカルラジアル走査方式が優勢である。

図表8は、2002年時点での各社の超音波内視鏡の製品ラインアップを比較したものである。オリンパスは製品ラインアップ数、部位別対応、高機能化のいずれにおいても競合他社を圧倒している。限られた製品ラインをもってオリンパスに対抗せざるを得ないことから、競合他社は価格対応を中心とした苦しい競争を強いられていることが予想される。

3. 超音波内視鏡を取り巻く環境と今後の課題

内視鏡事業を取り巻く事業環境

当初すい臓癌の早期発見を目的に光学式内視鏡のフラッグシップとして開発された超音波内視鏡は、現在では消化器を中心とした様々な病変の観察・診断に用いられるようになってきている。図表9に示されるように、超音波内視鏡の適応部位はすい臓から胆嚢、食道、胃、大腸へと大きく広がっている。また、超音波内視鏡を用いた学会発表も多く、臨床研究発表は1000件を超え、超音波内視鏡は消化器系の臨床研究の進歩を刺激・牽引することともなっている。2004年3月期には連結売上が約80億円までに成長し、大学病院を中心とする大病院ではほぼどの病院にも採用されるまでに普及している。超音波内視鏡での市場シェアは約8割。内視鏡事業全体でも約7割の市場シェアをオリンパスは握っている。その圧倒的な市場地位も今のところ揺らぐ気配はない。

ただし、超音波内視鏡、あるいは内視鏡事業全体を取り巻く環境に全く変化が見られないわけではない。一つが国民医療費の高騰に伴う政府の医療費抑制政策である。1961年に国民皆保険制度が実施されてから、1年で約1兆円づつ医療費が増加し2000年には国民医療費は総額で30兆円の台に乗った。このような医療費の高騰に伴って、政府は医療費の抑制政策を積極的に押し進めている。その一つが、診療報酬の引き下げである。診療報酬とは、医療機関が患者を診断・治療した際に、公的医療保険制度から医療機関に支払われる治療代である。保険者から見れば医療費とはなるものの、保険医からすれば診療報酬となる。日本では、医療行為ごとに細かい単価が一律に厚生労働省によって決定される。薬価差益という言葉が有名なように、病院の仕入れ単価と規制単価との差額が病院の差益となる。保険医に対する出来高払いの性格が強い制度となっている。

診療報酬は医療機関の収支に大きな影響を与えるというこの業界特有の特徴を踏まえれば、診療報酬の引き下げは、新しい医療用診断機器の各医療機関による採用において、診断・処置機器(モダリティ)同士の競争が今後さらに激しくなることを意味している。それは、診断機器が単なる技術的スペックにおいて高性能であるのみならず、そのような機器を使った診断行為が経済効率的でもあることが必要とされつつあることを意味する。これまで、超音波内視鏡はオリンパス社内で

内視鏡事業の最先端の技術力をアピールするフラッグシップ製品として位置づけられ、専門医の間でも消化器を中心とした最先端の臨床研究を進めるために不可欠の機器であった。しかし、今後予想されるさらなる医療費の抑制によって診断の社会経済的コストがより強く求められるようになれば、単に最先端の技術力をアピールするだけでは、超音波内視鏡の存在意義を見いだすことは難しくなるであろう。

もう一つは、カプセル内視鏡という内視鏡分野における新技術の出現である。カプセル内視鏡とは、直径 1cm 程度のカプセル内に CMOS チップ、光源となる LED、酸化銀電池、アンテナが搭載され、体腔内を撮影した画像を無線で体腔外へ送信・診断するというものである。イスラエルの Given Imaging 社が 2000 年に世界で初めてカプセル内視鏡を発表し、2001 年には欧州と米国で薬事認可を受け、2002 年 5 月には医薬品総合商社の最大手スズケンと丸紅との共同出資で日本の総代理店設立を発表している²⁰。プレスリリースによれば、低侵襲性と低価格をアピールすることで、大手病院のみならず中小病院・診療所にも展開していくとされている。今のところ、適応部位が小腸に限定されており、既存の内視鏡を代替するほどの画質を実現するには至っていないが、オリンパスは独自のカプセル内視鏡の開発を進めている。

オリンパスの 2 つの顔

オリンパスは 2 つの顔を持っている。一つの顔は民生用の銀塩カメラ・デジタルカメラを中心とした映像機器関連事業であり、もう一つの顔は医療用の内視鏡事業を中心とした医療機器関連事業である。図表 10 に示されるように、2004 年 3 月期の連結売上高は約 6300 億円で、デジタルカメラを中心とする映像関連の売上と内視鏡を中心とする医療機器関連の売上がそれぞれ半分近くを占めている。

1919 年に高千穂製作所として創業したオリンパスは、翌年の 1920 年に初めて国産顕微鏡を量産化し、初期の事業基盤を確立した。その後 1936 年にカメラ第一号機を製造し、1950 年には「ガストロカメラ」という胃カメラを開発し内視鏡事業の原型をつくった。1969 年には世界初のマイクロカセットレコーダーを開発し、1980 年に光学式レーザーピックアップを開発した。1996 年にはデジタルカメラに参入し、内視鏡事業と並んでデジタルカメラ業界でも業界首位の市場地位を確立するまでに成長している。

ただし、同社の営業利益の多くは、映像機器関連ではなく医療機器関連事業からもたらされており、実質的には、内視鏡事業が同社の主要な収益基盤となっている。内視鏡市場での圧倒的に高い競争力を反映して、2004 年 3 月期の医療機器関連の営業利益率は 20%を超える。ちなみに、医療機器の世界最大手でもある GE の医療部門 (GEMS: General Electric Medical System) の営業利益率が 21.4% (2001 年度) であり、国内医療機器メーカーの大手である日立メディコの営業利益率はわずか 3.13% である。内視鏡を中心としたオリンパスの医療機器事業は、社内の他の事業と比較しても医療機器業界における競合企業と比較しても遜色ない高収益事業であることが

²⁰ http://www.givenimaging.com/given/ftp/About_Marubeni_and_Suzuken.pdf. 日本でも RF 社がカプセル型内視鏡カメラ「NORIKA」の開発・生産を発表している。

分かる。

もちろん、2つの事業は画像形成や評価技術という技術の根っこにおいて密接につながっている。それにも拘わらず2つの事業の収益性がこれほどまでに異なるのは、顧客との関係にある。民生用市場の一般顧客は移り気で、自社顧客の囲い込みが難しい。顧客は容易に他社製品にスイッチするため価格競争に陥りやすくなる。これに対して、内視鏡事業は、胃カメラの時代から医師との長年の研究・開発を通じて医療ニーズを形にしてきた産学協同の上に成り立っている。これが内視鏡事業が価格競争に陥りにくく、高収益事業である理由にもなっている。

内視鏡事業の競争力の源泉と今後の展開

オリンパスの内視鏡事業が強みとする医師との密接な関係は、自然とできあがったものでは決してない。むしろ、オリンパスが密接な連携を通じて医師のニーズを製品開発に取り込む努力を意識的に行ってきたからこそできあがったものであった。ふり返ってみれば超音波内視鏡の開発・事業化の歴史もまた、胃カメラと同じく医師との二人三脚によって開発された製品であり、その必要性から医師に背中を押される形で事業化された製品であった。古くは1955年に内科医を中心とした全国組織化された「胃カメラ研究会」をはじめとし、1957年から現在に至るまで、毎年、全国の内視鏡医とオリンパスが意見交換できる産学連携の場を設けているのは、オリンパスが医師とのニーズを新たな製品化に活かす場を意識的に構築してきた一例である。また、内視鏡医学研究振興財団に協賛し、海外の内視鏡後進地域からの若手医師を研修生として受け入れ、国内医師に対しても内視鏡に基づく先端的研究に対して研究助成活動も行っている。

このような医師との密接な関係は、単に営業上の人的なつながりを超えて、開発においても他社に圧倒的な差をつける源泉となっている。胃カメラから超音波内視鏡に至る製品開発と事業化過程で医師との二人三脚によって築き上げられたオリンパスの内視鏡製品には、医師にとって診断しやすい画像形成や評価あるいは診断の際の操作性に関する暗黙的ノウハウが凝縮されている。競合企業がオリンパスの市場地位を切り崩すためには、単に技術的に高スペックの新製品を投入するだけでは十分ではない。

東芝の普及型ビデオスコープはその一例である。東芝は1989年に電機メーカーとしての特徴を出すために、当時の担当者の言葉を借りれば「CCDの力で消化器内部の色を忠実に再現しテレビ工学的には最高の画像を実現した」普及型ビデオスコープを投入したものの、その製品には医師からは不満が寄せられたという²¹。というのも、医師が必要としていたのは「色を忠実に再現した画像」ではなく、医師からみて「診断しやすい画像」にあったからである。類似のことは他でも起きている。富士写真光機は、2000年5月に85万画素の業界最高クラスの高精細スコープを投入し初年度で1000台の販売を目指したものの、発売後3年で目標の1/3にも届かず2003年春に生産の打ち切りを決定している²²。病院は診断・治療行為の生産工場である。そこで求められるのは患者負担の軽減であり、医師による診断・治療行為の質と効率の向上なのである。

²¹ 『日経ビジネス』(1993年10月4日)pp.45-47

²² 『日経産業新聞』(2003年9月3日)

現在消化器系臓器の診断を中心とした超音波内視鏡事業は、今後どのように展開すべきだろうか。超音波体腔内診断を基点として、さらに心臓などの循環器系へ展開すべきだろうか。それとも超音波内視鏡を従来のように診断機器としてのみ位置づけるのではなく手術機器としても位置づけることで、外科への展開を図るべきであろうか。

また、国内と比較して海外の未開拓市場をどのように展開していくべきだろうか。疾病構造、医療制度・政策、医師の分業形態のどれをとっても国や地域ごとにおいて異なっており、さらに、急速に変化しつつある。オリンパスの強みである医師との密接なつながりを保ちながら、激しい環境変化にすばやく対応していく必要がある。

医療費の抑制によって診断モダリティ間の競争は従来にも増して激しくなることが予想される。競合相手は GE、シーメンス、フィリップスなどの複数の診断モダリティを社内に抱える大手医療機器メーカーである。また、カプセル内視鏡のようにベンチャー企業の動向にも注意を払う必要がある。検討すべき課題は数多く残されている。

2004年5月10日発表のプレスリリースによれば、オリンパスは2004年10月1日付けで大きな組織再編を予定している。これまでの映像システムカンパニーはオリンパスイメージング株式会社として分社化し、医療システムカンパニーもオリンパスメディカルシステムズ株式会社として分社されることが予定されている。社内カンパニー制から分社化という形で各事業への権限委譲がより進んだ組織体制となっている(図表 11 参照)。このような新しい組織体制の下で、超音波内視鏡さらには内視鏡事業全体をどのように舵取りすべきだろうか。

参考文献・資料

*本文および参考文献中の所属・役職は、すべてインタビュー当時のものである。

- 井内靖志氏(広報・IR室 課長代理)へのインタビュー(2004年1月20日 オリンパス新宿本社)
- 斉藤吉毅氏(医療システムカンパニー VI-PJ 部長)による講演およびインタビュー(2004年2月27日 一橋大学イノベーション研究センター)
- 降旗廣行氏(医療システムカンパニー執行役員 医療研究開発本部本部長)へのインタビュー(2004年5月14日 八王子石川事業場)
- 斉藤吉毅氏(医療システムカンパニー 医療研究開発本部 医療商品企画部長)へのインタビュー(2004年5月14日 八王子石川事業場)
- 吉川義博氏(アロカ株式会社 取締役社長)へのインタビュー(2004年9月3日 アロカ本社)
- 「大河内賞プレゼンテーション資料」(1997年11月19日 宇津木幹夫氏)
- 「大河内賞ケース研究プロジェクト 超音波内視鏡の開発」プレゼンテーション資料(2004年2月27日 斉藤吉毅氏)
- オリンパス社内説明資料「超音波とは」
- オリンパス社内説明資料「内視鏡って何？」
- オリンパス光学工業(株)第3開発部「ラジアル走査式超音波内視鏡」『超音波内視鏡の実際』医学図書出版、pp. 24-43、1987年。
- OLYMPUS TECHNO ZONE Vol.46 2000年7月。
- OLYMPUS TECHNO ZONE Vol.39 1998年10月。
- オリンパス光学工業50年史編集委員会『50年の歩み』オリンパス光学工業、1969年。
- 奥嶋一武・乾和郎「超音波内視鏡検査の方法」中澤三郎(編著)『超音波内視鏡ハンドブック』医学書院 1997年。
- 斉藤吉毅・塚谷隆志「超音波内視鏡:最近の機器の進歩」『臨床消化器内科』Vol.14 No.9 1999年。
- 鈴木茂・村田洋子『消化器超音波内視鏡診断テキスト』文光堂 1993年。
- 竹本忠良・川井啓市・山中桓夫『超音波内視鏡の実際』医学図書出版 1987年。
- 中澤三郎『超音波内視鏡ハンドブック』医学書院1997年。
- 長廻紘『消化管内視鏡を育てた人々』金原出版 2001年。
- 丹羽寛文『消化管内視鏡の歴史』日本メディカルセンター 1997年。
- 福田守道「超音波内視鏡開発の歴史」『臨床消化器内科』Vol.14 No.5 1999年。
- 福田守道・板谷晴隆「超音波診断」『癌の臨床』第26巻・第10号 1980年8月
- 村田洋子・峯徹哉『超音波内視鏡 Up to Now』メディカルビュー 2004年。
- 諸隈肇『内視鏡テクノロジー』裳華房 1999年。
- 芳野純治「超音波内視鏡の可能性」『映像情報』Vol.32 No.10 2000年5月。
- 「2002～2003年版 機能別 ME 機器市場の中期予測とメーカーシェア」(株)矢野経済研究所
- 「MEの周辺」『日経産業新聞』(1980年11月14日)
- 「経営戦略・マーケティング オリンパス光学工業:医師との太いパイプ強み 内視鏡で独走体制を築く」

『日経ビジネス』(1993年10月4日)pp.45-47.

「オリンパス・超音波内視鏡」『日経産業新聞』(1997年5月9日)

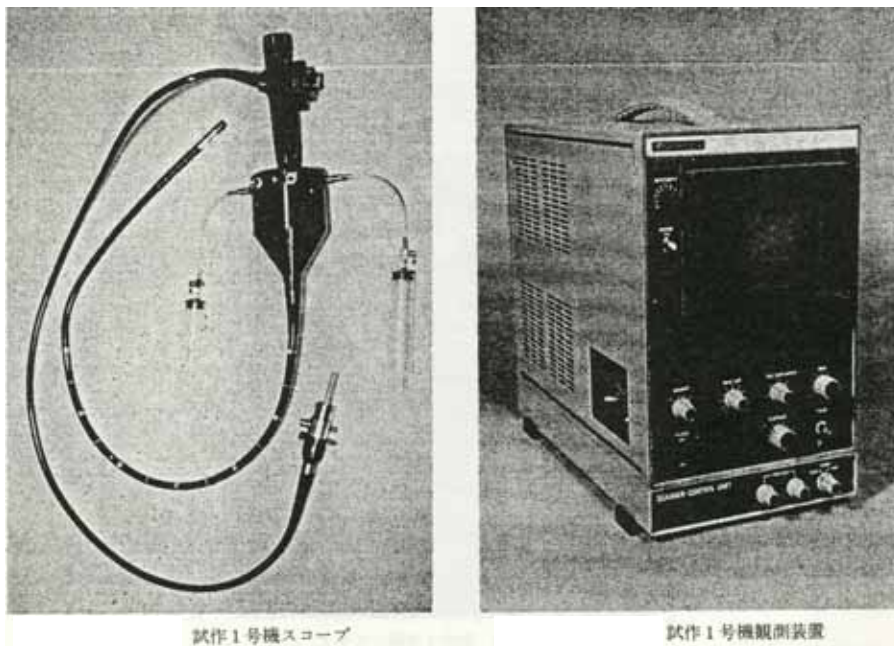
「研究オリンパス(上)」『日経産業新聞』(2002年12月18日)

「21世紀日本企業技術編 医療機器(中)」YOMIURI ON LINE(2001年4月4日)

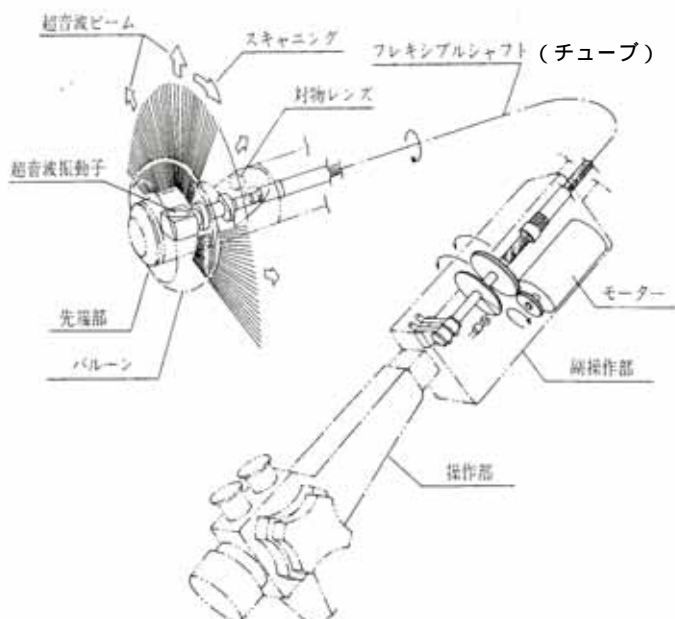
「内視鏡各社 独自の製品戦略で攻勢」『日経産業新聞』(2003年9月3日)

「新・日本の底力 第二部 世界に勝つ8」『日経産業新聞』(2003年12月16日)

図表 1: 超音波内視鏡 スコープ本体と観測装置(試作 1 号機、1980 年)



図表 2: 超音波内視鏡 スコープ本体の基本構造(試作 2 号機、1981 年)



図表5 オリンパス内視鏡関連事業の歴史(1986年まで)

	オリンパス医療関連事業	超音波内視鏡事業	内視鏡関連の他社・業界動向
1949	ガストロカメラの開発研究に着手		
1950	宇治達郎が日本臨床外科医会にてガストロカメラ発表		
1951	ガストロカメラGT-I発表、ガストロカメラ米英仏独に特許申請		
1952	ガストロカメラGT-I発売、ガストロカメラGT-II発表		
1955			胃カメラ研究会発足
1956	ガストロカメラGT-III		町田製作所創業 Wild:直腸腔内での15MHzの高周波振動子による体腔内走査法を報告、Hirschowitzファイバースコープ発表 ガストロカメラに健康保険適用 胃カメラ学会開催
1957			
1958			
1959	ガストロカメラGT-IV		
1960	ガストロカメラGT-V、ガストロカメラ年間販売本数1000本		米ACMI社:ファイバースコープ(Hirschowitz Scope)を発売、日本内視鏡学会開催
1961			
1962	ガストロカメラGT-P(集団検診用) ガストロカメラGT-Va		
1963			町田製作所:ファイバースコープを試作(国内初)
1964	ファイバー付ガストロカメラ(GTF)		
1965	ガストロファイバースコープ(GFS) 洗滌細胞診用ファイバースコープGFC ガストロカメラGT-Vb ガストロカメラGTP-I・II(集団検診用)		
1966	生検用アングル付ガストロファイバースコープ(GFB)、ガストロカメラ累計販売本数10000本 ガストロカメラ付ファイバースコープ(GTF-A)、第1回国際内視鏡学会出席 ガストロカメラ付ファイバースコープ(GTF-P) 食道用アングル付ファイバースコープEFS ガストロカメラ1万台突破		オリンパス:ファイバースコープ付胃カメラ(GTF-A)発売
1968	食道用アングル付ファイバースコープEF 心臓用ファイバースコープAF発表 気管支用アングル付ファイバースコープBF発表 大腸用ファイバースコープCF 洗滌細胞診用ファイバースコープGTF-C 声帯用ファイバースコープVF		
1972	オリンパス販売(機器・内視鏡)設立		
1974	マイルス社(米)と業務提携 尿道用検査装置SAVI共同開発		
1975	医療用硬性内視鏡分野に進出		
1977			PENTAX:ファイバースコープで医療機器分野に参入
1978		超音波内視鏡開発提案書の提出	
1979		アロカ社を退社した馬場氏がオリンパス入社	久永:内視鏡を用いて超音波振動子を消化管内に挿入し、膵臓、脾臓、腎臓などの描出に成功 Green:電子リニア走査型のEUS試作(SRI社・電子リニア走査型)
1980		臨床研究会発足 試作1号機(2月 ミラー反射式)	Dimango:GreenのSRI型電子リニア操作方式EUSを発表 Strohman:オリンパス社・アロカ社製のラジアル走査型EUSの使用経験を発表
1981		試作2号機(4月) 試作3号機(10月)	
1982		超音波スコープGF-UM1・観測装置EU-M1発売	町田製作所、東芝メディカル社:電子リニア走査型EUS試作2、3号機 Green:SRI型電子リニア走査式2号機 町田製作所、東芝メディカル社:電子リニア走査型EUS試作4、5号機、米ウェルチ・アリン社:ビデオスコープ発売
1983	ファイバースコープ「OESシリーズ」発表		フジノン社、ATL社:電子リニア走査式超音波内視鏡1号機
1984		試作4号機(3月)	相部:超音波内視鏡による消化管壁の層構造の論文発表
1985	内視鏡ビデオ情報システム「EVIS-1」発表	超音波スコープGF-UM2・観測装置EU-M2発売	
1986			

出所:『50年の歩み』オリンパス光学工業、1969年
各種公刊資料
オリンパスホームページ

図表5続き オリンパス内視鏡関連事業の歴史(1987年以降)

	オリンパス医療関連事業	超音波内視鏡事業	内視鏡関連の他社・業界動向
1987			PENTAX:ビデオスコープ開発
1988		9月馬場氏オリンパス退社 試作5号機(3月) 超音波用大腸ファイバースコープGF-UM3・観測装置EU-M3発売	
1989	OES膀胱ファイバースコープ「CYF-2」発売	細径超音波プローブ開発 超音波用大腸ファイバースコープCF-UM3	Silverstein によるリニア型超音波プローブ
1990	内視鏡ビデオ情報システム「EVIS200シリーズ」発表	超音波用十二指腸ファイバースコープJF-UM3 内視鏡用超音波プローブUM-1W	ペンタックス、日立:コンベックス走査型EUS
1991	ハイパーサーミア装置「エンドレディオサーム100A」発売	内視鏡用超音波観測装置EU-M20 超音波用大腸ファイバースコープGF-UM20 超音波用十二指腸ファイバースコープJF-UM20 超音波用大腸ファイバースコープCF-UM20	フジノン社:ソノプローブ(リニア走査型)
1992		内視鏡超音波プローブ UM-2R/UM-3R	
1993		超音波内視鏡のビデオスコープ化 超音波用大腸ファイバースコープGF-UM200 超音波用十二指腸ファイバースコープJF-UM200 超音波用大腸ファイバースコープCF-UM200	
1994	内視鏡ビデオ情報システム「EVIS230シリーズ」発表 前立腺肥大症用加温装置「エンドサームUMW」発売		アロカ社:超音波プローブによる3D表示
1995		3D超音波画像処理装置	
1996		食道用超音波プローブMH-908 内視鏡用超音波観測装置EU-M30 超音波用大腸ファイバースコープGF-UMQ200	
1997	内視鏡事業部を4ビジネスユニット化 内視鏡ビデオ情報システム「EVIS240シリーズ」発表 手術用顕微鏡「OME-8000」シリーズ発売 泌尿器用硬性鏡シリーズ「OES4000」発売	超音波3次元画像処理ユニットEU-IP 超音波用大腸ファイバースコープGF-UM30P 内視鏡超音波プローブUM-4R	
1998	消化器内視鏡外科推進連絡会発足 始	超音波用大腸ファイバースコープGF-UMQ230 超音波大腸ビデオスコープCF-UMQ230 内視鏡用超音波プローブUM-G20-29R/UM-S20-20R 超音波用大腸ファイバースコープGF-UM240/GF-UMQ240 内視鏡用超音波プローブUM-BS20-26R/UM-S30-25R 超音波画像処理ユニットEU-IP2	
1999	骨補填剤事業に参入、「オスフェリン」を発売 動物用内視鏡販売開始		
2000	内視鏡ビデオ情報システム「EVIS EXETRA」を欧米市場に導入		PENTAX:上部消化管用電子ラジアル走査式超音波ビデオスコープ開発
2001	オリンパス販売、オリンパスプロマーケティングに社名変更 テルモと医療機器分野で包括的な業務提携契約を締結 内視鏡挿入形状観測装置「UPD」発売 内視鏡洗滌消毒装置「OER-2」発売 超音波内視鏡システム「EndoEcho」発売 Intuitive Surgical 社(米)向けに超音波手術システムを開発		
2002	再生医療事業に参入 内視鏡手術・検査用統合ビデオシステム「VISERA」発売 超音波手術システム「SonoSurg」発売 世界初のハイビジョン内視鏡「EVIS LUCERA」発売		
2003	オリンパスプロマーケティングを統合 世界初の脳神経内視鏡システム「EndoArm」発売 Intuitive Surgical 社(米)のロボット内視鏡手術システム「da Vinci Surgical System」向けに「3D/2D映像システム」開発		

出所:「50年の歩み」オリンパス光学工業、1969年
各種公刊資料
オリンパスホームページ

図表6 試作機のスペックの変遷

機種	完成日時	周波数	走査方式	走査角度	フレーム数	表示器
試作第1号機	1980年2月	5MHz,5mm	Mirror-radial (超音波ミラー回転式走査法)	90度	8フレーム/sec	残光性CRT
試作第2号機	1981年4月	7.5MHz,7mm	Radial-disc (振動子直接回転方式)	180度	10フレーム/sec	残光性CRT
試作第3号機 (GF-UM1・EU-M1)	1981年10月 商品化は82年	7.5MHz,7mm 10MHz,7mm	Radial-disc DSC搭載、VTR	180度	10フレーム/sec 表示30フレーム	高速XYモニタ
試作第4号機 (GF-UM2・EU-M2)	1984年3月	7.5MHz,7mm 10MHz,7mm	Radial-disc DSC搭載、VTR	360度	10フレーム/sec 表示30フレーム	TVモニタ
試作第5号機 (GF-UM3・EU-M3)	1988年3月	Dualdisc 7.5/12MHz	DSC搭載、VTR	360度	10フレーム/sec	TVモニタ

福田守道「超音波内視鏡開発の歴史」『臨床消化器内科』Vol.14 No.1 より引用、一部改

変

図表7 競合企業の超音波内視鏡

製作	SRI	SRI	町田-東芝	オリンパス-アロカ	オリンパス-アロカ
振動子	10MHz	10MHz	5MHz	7.5,10MHz	7.5MHz
走査	リニア電子走査 (64素子) 音響レンズ	リニア電子走査 (64素子) 音響レンズ	リニア電子走査 (32素子) 凸型レンズ	ラジアル走査	ラジアル走査
内視鏡外径	13mm	13mm	12mm	13mm	13mm
硬性部	80mm	35mm	40mm	45mm	42mm
屈曲性			U.D.130° R.L.90°	U.D.130° R.L.90°	U.D.130° R.L.90°
視野等	ACMIFX5 測視	ACMIFX5 前方視	前方斜視 60° 画角 60°	前方斜視 70° 画角 80°	前方斜視 70° 画角 80°
走査方式	リニア電子スキャン	リニア電子スキャン	リニア電子スキャン	XYモニター EU-M1(DSC) 180° ± 45°	標準ビデオ方式 EU-M2(DSC) 360°,180°

出所: 福田守道「ラジアル式超音波内視鏡開発と原理」

図表 8 競合他社との超音波内視鏡・超音波プローブラインアップ比較

オリンパス 超音波内視鏡製品	
品名	略号
超音波ガストロビデオスコープ	OLYMPUS GF TYPE UC240P-AL5
	OLYMPUS GF TYPE UTC240-AL5
	OLYMPUS GF TYPE UM240
	OLYMPUS GF TYPE UMQ240
	OLYMPUS GF TYPE UMP230
超音波十二指腸ビデオスコープ	OLYMPUS GF TYPE UM200-7.5/12
超音波大腸ビデオスコープ	OLYMPUS CF TYPE UMQ230
	OLYMPUS CF TYPE UM200-12
内視鏡用超音波観測装置	EU-M2000
超音波画像処理システム	EU-IP2
内視鏡用超音波プローブセット	MH-247
内視鏡用超音波プローブ	UM-2R
	UM-3R
	UM-4R
	UM-S30-25R
	UM-BS20-26R
	UM-G20-29R
	UM-S20-20R
	UM-S30-20R
超音波プローブ	RU-75M-R1
	RU-12M-R1
プローブ駆動ユニット	MH-240
プローブ用超音波観測装置	EU-M30S
3Dプローブ用駆動ユニット	MAJ-355
3次元走査用超音波プローブ	UM-3D2R
	UM3D3R
フジノ東芝 超音波内視鏡製品	
品名	略号
ソノプローブシステム	SP-701
プローブ	PL1726-20他18種類
ペンタックス 超音波内視鏡製品	
品名	略号
ビデオ超音波内視鏡	EG-3630U(コンベックス方式)
	EG-3630UR(ラジアル方式)
超音波上部消化管ファイバースコープ	FG-34UX
	FG-36UX
	FG-38UX

図表 9 超音波内視鏡の診断部位

出所 オリジナル販売株式会社 超音波内視鏡パンフレット「The Roots」

【EUSの代表的な適応例】

食道

- 癌の深達度診断
- リンパ節転移の有無
- 粘膜下腫瘍の性状診断
- 食道静脈瘤の治療効果測定

胃

- 癌の深達度診断
- リンパ節転移の有無
- 内視鏡的粘膜切除の適応の決定
- 胃癌の化学療法の効果測定
- 粘膜下腫瘍の性状診断
- 粘膜下潰瘍の深さ・病態の解析

胆

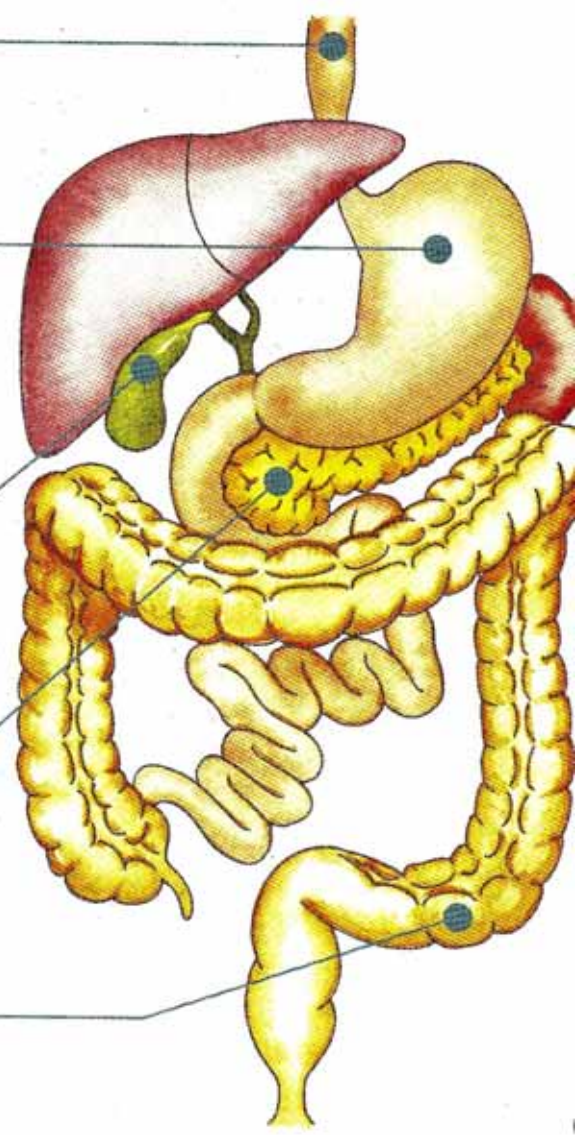
- 癌の深達度診断
- リンパ節転移の有無
- 尿管浸潤・他臓器浸潤の診断
- 胆管拡張の原因検索
- 膵胆管合流異常の診断

膵

- 癌の深達度診断
- リンパ節転移の有無
- 尿管浸潤・他臓器浸潤の診断
- 腫瘍形成性膵炎と癌の鑑別診断
- 嚢胞性疾患の性状診断
- 膵管拡張の原因検索

大腸

- 癌の深達度診断
- リンパ節転移の有無
- 粘膜下腫瘍の性状診断
- 炎症性腸疾患の病態の解析

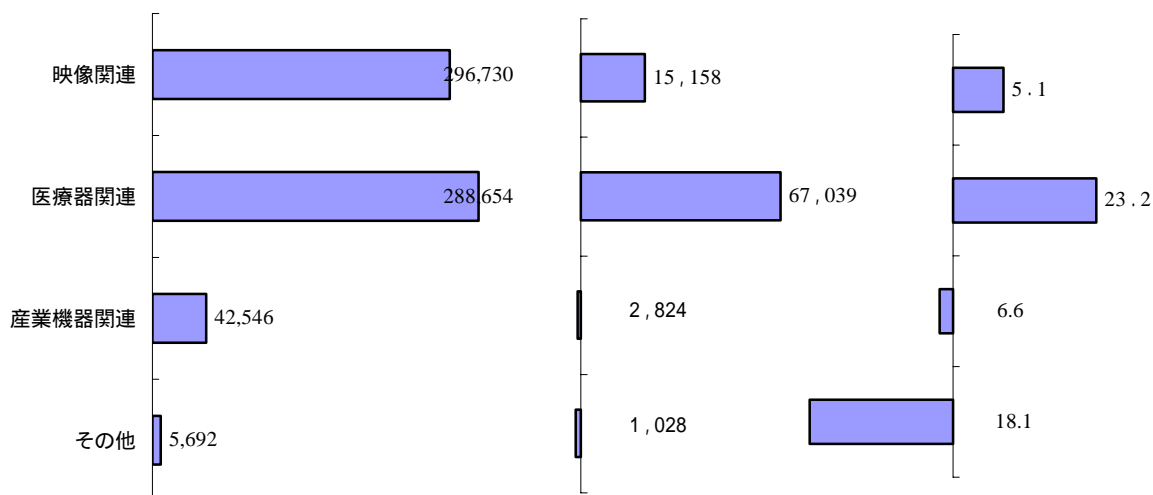


図表 10 2004 年 3 月期 オリンパスのセグメント別財務データ

出所:2002 年 3 月期までは「OLYMPUS FACTS 2003/2004」p.4

<http://www.olympus.co.jp/jp/corc/profile/pdf/facts.pdf> に基づく。2004 年 3 月期はオリンパス 有価証券報告書 (第 136 期) に基づく。

*ライフサイエンス事業の売上高 71,739 百万円を含む。 **ライフサイエンス事業の営業利益 3,823 百万円を含む。

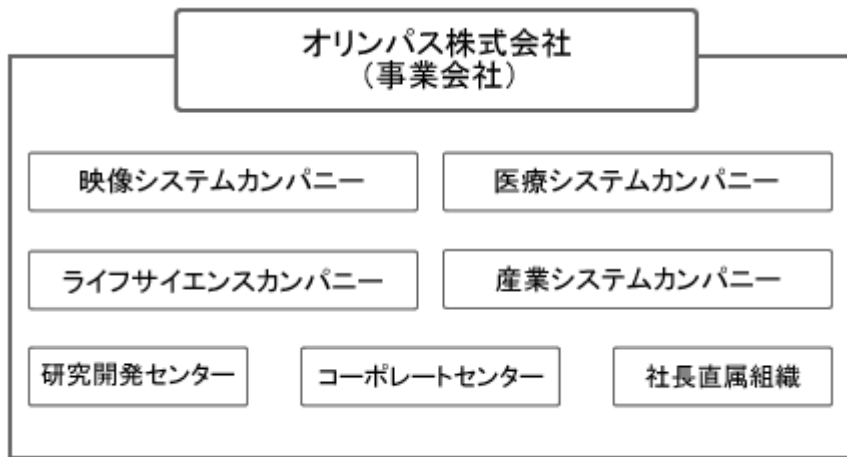


	売上高(百万円)		営業利益(百万円)				売上高営業利益率(%)		
	単位	百万円	1999/3	2000/3	2001/3	2002/3	2003/3	2004/3	
連結売上高合計			413,744	428,646	466,704	528,415	564,343	633,622	
映像関連			139,624	164,727	183,664	208,447	244,814	296,730	
医療器関連*			199,630	186,663	195,567	254,943	268,454	288,654	
産業機器関連			74,490	77,256	87,473	55,833	44,463	42,546	
その他						9,192	6,612	5,692	
単位 百万円									
分野別営業利益合計			38,191	30,132	35,496	42,283	62,346	62,977	
映像関連			630	3,235	-279	-6,788	18,202	15,158	
医療器関連*			46,324	36,029	40,493	57,238	57,918	67,039	
産業機器関連			-3,442	-4,255	26	507	-894	-2,824	
その他						-2,759	-2,669	-1,028	
消去または全社			-5,321	-4,877	-4,744	-5,915	-10,211	-15,348	
単位 %									
売上高営業利益率			9.23	7.03	7.61	8.00	11.05	9.94	
映像関連			0.45	1.96	-0.15	-3.26	7.44	5.11	
医療器関連*			23.20	19.30	20.71	22.45	21.57	23.22	
産業機器関連			-4.62	-5.51	0.03	0.91	-2.01	-6.63	
その他						-30.02	-21.10	-18.06	

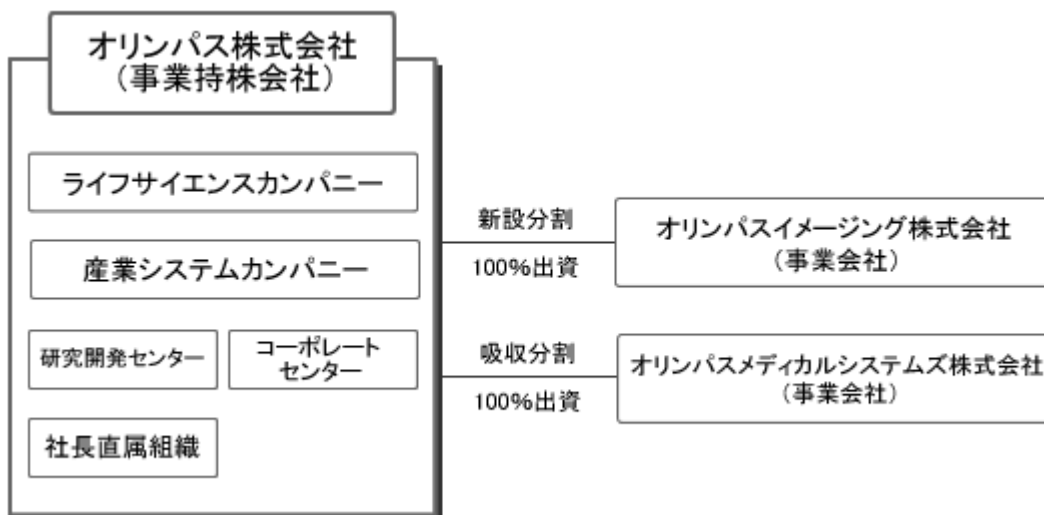
図表 11 現在と分割後の組織体制

出所： <http://www.olympus.co.jp/jp/news/2004a/nr040510corptrj.cfm>

現在



2004年10月1日以降(予定)



IIR ケース・スタディ 一覧表／2004-2009

NO.	著 者	タ イ ト ル	発行年月
CASE#04-01	坂本雅明	「東芝のニッケル水素二次電池開発」	2003年2月
CASE#04-02	高梨千賀子	「富士電機リテイルシステムズ(1): 自動販売機—自動販売機業界での成功要因」	2004年3月
CASE#04-03	高梨千賀子	「富士電機リテイルシステムズ(2): 自動販売機—新たなる課題への挑戦」	2004年3月
CASE#04-04	高梨千賀子	「富士電機リテイルシステムズ(3): 自動販売機—飲料自販機ビジネスの実態」	2004年3月
CASE#04-05	伊東幸子 青島矢一	「ハウス食品: 玉葱催涙因子合成酵素の発見と研究成果の事業化」	2004年3月
CASE#04-06	青島矢一	「オリンパス光学工業: デジタルカメラの事業化プロセスと業績V字回復への改革」	2004年3月
CASE#04-07	堀川裕司	「東レ・ダウコーニング・シリコン: 半導体パッケージング用フィルム状シリコン接着剤の開発」	2004年3月
CASE#04-08	田路則子	「日本開閉器工業: モノづくりから市場創造へ「インテリジェントスイッチ」」	2004年3月
CASE#04-09	高永才	「京セラ: 温度補償水晶発振器市場における競争優位」	2004年3月
CASE#04-10	坂本雅明	「二次電池業界: 有望市場をめぐる三洋、松下、東芝、ソニーの争い」	2004年3月
CASE#04-11	三木朋乃	「前田建設工業: バルコニー手摺一体型ソーラー利用集合住宅換気空調システムの商品化」	2004年3月
CASE#04-12	伊諒重 武石彰	「東洋製罐: タルク缶の開発」	2004年3月
CASE#04-13	藤原雅俊 武石彰	「花王: 酵素入りコンパクト洗剤「アタック」の開発」	2004年10月
CASE#04-14	軽部大 井森美穂	「オリンパス: 超音波内視鏡の構想・開発・事業化」	2004年10月
CASE#04-15	軽部大 小林敦	「三菱電機: ポキポキモータ 新型鉄心構造と高速高密度巻線による高性能モーター製造法の開発」	2004年11月

CASE#05-01	青島矢一 宮本圭介	「テルモ(1): 組織風土の改革プロセス」	2005年2月
CASE#05-02	青島矢一 宮本圭介	「テルモ(2): カテーテル事業の躍進と今後の課題」	2005年2月
CASE#05-03	青島矢一 河西壮夫	「東レ(1): 東レ炭素繊維複合材料“トレカ”の技術開発」	2005年2月
CASE#05-04	青島矢一 河西壮夫	「東レ(2): 東レ炭素繊維複合材料“トレカ”の事業戦略」	2005年2月
CASE#05-05	兒玉公一郎	「ヤマハ(1): 電子音源に関する技術蓄積」	2005年2月
CASE#05-06	兒玉公一郎	「ヤマハ(2): 携帯電話着信メロディ・ビジネスの技術開発、ビジネスモデル構築」	2005年2月
CASE#05-07	坂本雅明	「二次電池業界(改訂): 技術変革期における新規企業と既存企業の攻防」	2005年2月
CASE#05-08	高永才	「京セラ(改訂): 温度補償水晶発振器市場における競争優位」	2005年2月
CASE#05-10	坂本雅明	「東北パイオニア: 有機ELの開発と事業化」	2005年3月
CASE#05-11	名藤大樹	「ハイビジョンプラズマディスプレイの実用化 プラズマディスプレイ開発協議会の活動を中心に」	2005年7月
CASE#05-12	武石彰 金山維史 水野達哉	「セイコーエプソン: 自動巻きクォーツ・ウォッチの開発」	2005年7月
CASE#05-13	北澤謙 井上匡史 青島矢一	「トレセンティテクノロジーズによる新半導体生産システムの開発 —300mm ウェハ対応新半導体生産システムの開発と実用化—」	2005年10月
CASE#06-01	武石彰 高永才 古川健一 神津英明	「松下電子工業・電子総合研究所: 移動体通信端末用 GaAs パワーモジュールの開発」	2006年3月
CASE#06-02	平野創 軽部大	「川崎製鉄・川鉄マシナリー・山九: 革新的な大型高炉改修技術による超短期改修の実現 大ブロックリング工法の開発」	2006年8月

CASE#07-01	武石彰 宮原諄二 三木朋乃	「富士写真フイルム： デジタル式 X 線画像診断システムの開発」	2007 年 7 月
CASE#07-02	青島矢一 鈴木修	「ソニー： フェリカ(A)：事業の立ち上げと技術課題の克服」	2007 年 7 月
CASE#07-03	青島矢一 鈴木修	「ソニー： フェリカ(B)：事業モデルの開発」	2007 年 7 月
CASE#07-04	武石彰 伊藤誠悟	「東芝： 自動車エンジン制御用マイコンの開発」	2007 年 8 月
CASE#07-05	青島矢一 朱晋偉 吳淑儀	「無錫小天鵝株式会社： 中国家電企業の成長と落とし穴」	2007 年 8 月
CASE#07-06	青島矢一	「日立製作所： LSI オンチップ配線直接形成システムの開発」	2007 年 9 月
CASE#07-07	坂本雅明	「NEC： 大容量 DRAM 用 HSG-Si キャパシタの開発と実用化」	2007 年 9 月
CASE#08-01	小阪玄次郎 武石彰	「TDK： 積層セラミックコンデンサの開発」	2008 年 1 月
CASE#08-02	福島英史	「東京電力・日本ガイシ： 電力貯蔵用ナトリウム—硫黄電池の開発と事業化」	2008 年 3 月
CASE#08-03	青島矢一 北村真琴	「セイコーエプソン： 高精細インクジェット・プリンタの開発」	2008 年 5 月
CASE#08-04	高梨千賀子 武石彰 神津英明	「NEC： 砒化ガリウム電界効果トランジスタの開発」	2008 年 9 月
CASE#08-05	小阪玄次郎 武石彰	「伊勢電子工業： 蛍光表示管の開発・事業化」	2008 年 9 月
CASE#09-02	青島矢一 大倉健	「荏原製作所： 内部循環型流動層技術の開発」	2009 年 6 月

CASE#09-03	藤原雅俊 積田淳史	「木村鑄造所： IT を基軸とした革新的フルモールド鑄造システムの開発」	2009 年 7 月
------------	--------------	---	------------