

病理診断を加速するDXの取り組み

全自動包埋装置「ティッシュ・テック オートテック[®] エー120」

サクラファインテックジャパン株式会社

日本では今、2人に1人が生涯のどこかでがんにかかるといわれています。医療技術の進歩により、早期に発見できれば治療成績は大きく向上し、がんは「治る時代」へと変わりつつあります。しかし、その一方で課題も残ります。がんの確定診断には、採取した組織を標本化し、病理医が顕微鏡で診断する「病理診断」が欠かせません。この工程は多くが手作業に依存しており、検体数が多い施設では診断までに数週間から1カ月近くかかることもあります。患者にとっては一日でも早い診断が望まれ、医療現場では人手不足と業務負荷が深刻化しています。

こうした状況の中、病理診断の工程の全自動化を目指す取り組みを進めているのがサクラファインテックジャパンです。同社はサクラグローバルホールディングの子会社であり、病理・細胞診分野の標本作製機器や消耗品を手がける専門メーカーです。世界的ブランド「Tissue-Tek」を展開するサクラファインテックグループの日本法人として、病理ラボの高度化と標準化を支えています。

同社が開発した全自動包埋装置「ティッシュ・テック オートテック[®] エー120」(a120)は、病理診断のスピードと品質を大きく変える可能性を持つ装置です。包埋とは、組織をパラフィンで固めてブロックを作る工程で、病理標本作製の要となります。従来は熟練技師が一つひとつ手作業で行うため、時間がかかり、品質の均一化にも限界がありました。

a120は、前処理が終わった標本を装置

にセットすると包埋ブロック作製までを自動的に行う、世界で使用されている唯一の商用装置であり、同社だけが製造しています。1時間に最大120ブロックを連続処理でき、前処理装置との連携によりワークフローのさらなる効率化も可能です。これにより、現場の臨床検査技師の負荷を減らし、人員が限られたラボでも安定した処理能力を維持できます。

さらに、カセットのバーコードを読み取ることで検体情報を自動的に紐づけ、ラボ情報システム(LIS)との連携も実現しています。トレーサビリティの確保は、検体取り違えの防止や監査対応の強化につながります。パラフィンの分注量もデジタル制御され、余分なパラフィンを削る「バリ取り」作業が不要になるなど、標本品質の均一化にも大きく貢献しています。

この装置は欧米ではすでに普及が進み、病理ラボの自動化を支える基盤技術として高く評価されています。一方、アジアでは、がん診断を受ける前に亡くなる人も少なくありません。病理診断体制の整備が追いついていない国も多く、今後のがん診断の普及に伴い、a120のような自動化技術が医療アクセスの改善に寄与することが期待されています。アジアでの展開は、同社にとって社会的意義の大きい取り組みとなるでしょう。

病理の包埋工程は一般にはなじみの薄いニッチな領域ですが、そこで実現したのはまさにDXの本質です。ロボティクスによる効率化、自動化による標準化、データ連携によるトレーサビリティこれらは単なる機器の高度化ではなく、病



<会社概要>

名称：サクラファインテックジャパン株式会社
所在地：東京都中央区日本橋浜町2-31-1 浜町センタービル
TEL：03-5643-2630
URL：<https://www.sakura-finetek.com/ja/>



ティッシュ・テック[®]
パラフォームカセット



ティッシュ・テック オート
テック[®] エー120

理ラボ全体をデータ駆動型へと変革する取り組みといえます。

病理診断のスピードと品質を高めることは、患者の安心につながり、医療の未来を支える基盤となります。PHCの取り組みに続き、サクラファインテックのa120は、医療DXの中でも特に現場の課

題に直結する成果として注目されています。国内のみならず、アジアを含む世界の医療体制の底上げに貢献する技術として、今後の展開が期待されます。

咽頭画像をAIで解析する

AI医療機器「nodoca[®]」が切り拓く診断支援DX

アイリス株式会社

インフルエンザや新型コロナウイルス感染症の検査と聞くと、多くの方が、鼻腔に綿棒を挿入する検査を思い浮かべるのではないのでしょうか。

こうした検査の在り方に新たな選択肢を提示しているのが、AI医療機器スタートアップであるアイリス株式会社が開発した「nodoca(ノドカ)」です。

nodocaは、患者の咽頭を専用カメラで撮影し、その画像と問診情報等をAIが解析して感染症の特徴的な所見や症状等を検出することで、医師の診断を支援する医療機器です。2022年にはインフルエンザ感染症の診断支援を目的としたAI医療機器として薬事承認され、保険適用のもと医療現場で使用されています。その後、改良を重ね、25年にはインフルエンザ検査と併せて新型コロナウイルス感染症を判定するAI機能が追加されました。

この技術の特徴は、ウイルスそのものを検出するのではなく、感染によって生

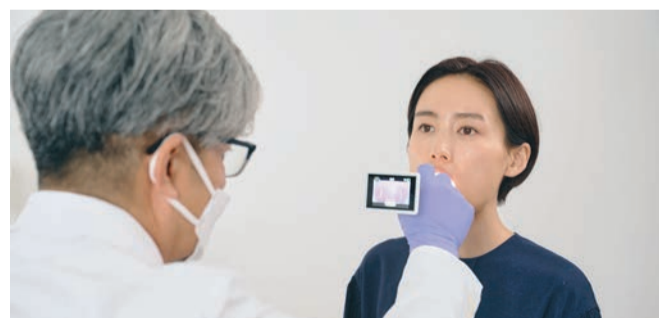


写真1

じる咽頭の変化を画像として捉え、AIが解析する点にあります。AIは、延べ100以上の施設、1万人以上の患者から収集された50万枚以上の咽頭画像データベースをもとに開発しており、人間が注目点を指示しなくても、感染症に特徴的なパターンを自ら抽出しています。解析結果からは、インフルエンザ感染時に現れやすい咽頭後壁の変化など、既存の医学的知見と整合する傾向も確認されています。

8面に続く



<会社概要>

名称：アイリス株式会社
所在地：東京都千代田区神田東松下町28-4
URL：<https://aillis.jp/>



写真2

7面から続く

患者にとっての利点も明確です。

鼻咽頭からの検体採取を行わないため、検査時の痛みや不快感が軽減されるほか、AIによる解析結果は判定開始から十数秒で表示され、待ち時間の短縮にもつながります。また、検体採取を伴わないことから、咳やくしゃみによる飛沫発生リスクを抑える可能性も期待されています。さらに、撮影した鼻咽頭画像を患者と共有しながら説明できる点は、医師と患者のコミュニケーションを補助する役割も果たしています。

こうした革新的な技術とビジョンは、国際的にも高く評価されています。23年

には、世界50カ国・地域で予選が行われ、米国シリコンバレーで本戦が行われた世界最大級のピッチコンテスト「スタートアップワールドカップ 2023」で、世界約3万社の頂点となる優勝を果たしました。また、経済産業省がシリコンバレーに開設した「Japan Innovation Campus」の採択企業にも選出されており、現在はアメリカにも拠点を構え、日本発の医療AIを世界へ届ける体制を整えています。

一方で、nodocaはあくまで診断支援を目的とした医療機器であり、単独で確定診断を行うものではありません。現時点では、6歳未満の小児に対する有効性・安全性の評価は十分に確立されておら

ず、またインフルエンザにおけるウイルスの型判定を行うこともできません。新型コロナウイルス対応AIにおいても、「判定保留」と表示される場合があり、医師の総合的な判断を補助する情報の一つとして位置づけられています。

DXの観点から見ると、nodocaの意義は単なる検査手法のデジタル化にとどまりません。

咽頭画像という医療データを蓄積し、学習を重ねることで、AIは継続的に改良されていきます。インフルエンザから新型コロナウイルスへと機能が拡張されたように、今後も臨床現場のニーズに応じた進化が期待されています。これは、医療行為がデータを起点として更新され

ていくDXの具体例といえるでしょう。

さらに、nodocaの開発は、企業単独ではなく、国の支援、大学・研究機関、医療現場との連携によって進められてきました。AI医療機器の実用化には、技術力に加え、制度理解や臨床現場との調和が不可欠であることを示しています。

nodocaは、AIが医師に代わって診断を行う未来を示すものではありません。むしろ、医師の判断を支援、患者の負担を軽減し、医療をより持続可能な形へと導く—そのための新たなツールとして位置づけられます。

日本発のヘルステックが、医療DXの現場実装を具体的に示した事例の一つといえるでしょう。

医療DXの未来 どう描くか—業界からのメッセージ

今回の特集では、PHC、サクラファインテックジャパン、アイリスの3社の取り組みを紹介しています。いずれも医療DXの最前線を体現する事例ですが、日本には他にも数多くの医療機器メーカーや関連企業が存在し、それぞれが現場の課題解決に向けた努力を重ねています。こうした業界全体の動きをどのように捉えるべきかについて、FEC副会長であり、一般社団法人日本医療機器産業連合会副会長、一般社団法人日本医療機器工業会会長の松本謙一氏にお話を伺いました。

松本氏は次のように述べています。

医療DXは、一部の先進企業だけの取り組みではありません。日本の医療機器産業全体が、診断の高度化、データ活用、業務効率化といった課題に向き合いながら、着実に進化を続けています。今回も記載された3社の文面からもその流れは十分読み取れます。

昨今の「少子高齢化時代におけるヘルスケア」は、これまでの「診断・治療」のみならず、その前後も含め、「予防・診断・治療

・介護」までもが、その対象となりつつあります。

大切なことは、個々の技術の優劣を競ったり、いたずらにロボット化を進めたりすることではなく、それらを如何につなぎ、医療全体の価値向上に結びつけていくかという視点でしょう。その意味で、診断機器、治療機器、病理システム、AI、データ基盤などは互いに補完関係にもあり、連携することで更なる大きなイノベーションが生まれます。

今後は国内市場にとどまらず、国際的な協業や連携もますます重要になります。スタートアップ企業も含め、業界横断的な対話と国際交流を促進するFECの取り組みは、日本のヘルスケア産業の一層の発展にとっても大きな意義を有するものと考えます。

なお、本稿は今年1月の欧州歴訪、とり分け、スイスのWHO本部での会議、2月恒例の世界各国から出展、来場された「WHX 2026 in Dubai (旧アラブヘルス)」訪問を通じて、筆者自身の実証体験記でもあったことを追記して筆を置きます。



松本謙一 F E C副会長
サクラグローバルホールディング(株)代表取締役会長
(一社)日本医療機器産業連合会副会長
(一社)日本医療機器工業会会長