

七十七ニュービジネス助成金受賞

第 27 回(2024年度)

企業
インタビュー

Interview

株式会社 KOEDA

代表取締役 奥園 徹 氏



会社概要

住 所：仙台市青葉区貝ヶ森1-27-11

設 立：2022年

資 本 金：51百万円

事業内容：医療機器開発・製造

従業員数：2名

電 話：090 (3462) 5032

U R L：<https://koeda.co.jp/>

急性胆嚢炎の治療における
新たな医療機器を開発、患
者・医療従事者双方の負担軽
減とともに、日本はもとより
世界の医療発展への貢献が
期待される

今回は「七十七ニュービジネス助成金」受賞
企業の中から、株式会社KOEDAを訪ねました。
同社は超音波内視鏡を用いた全く新しい医療機
器を開発し、現在行われている急性胆嚢炎のド
レナージ治療の課題解決をめざす東北大発ス
タートアップ企業です。急性胆嚢炎の治療にお
いて新たな治療方法と機器を世界で初めて開
発し、実用化に向けた研究を行っています。同
社の奥園社長に、今日に至るまでの経緯や事業
内容等についてお伺いしました。

——七十七ニュービジネス助成金を受賞され
た感想をお願いします。

非常に光栄に思っています。弊社のようなベン
チャー企業は売り上げが立たない分、支出しか
ないので、色々な助成金を活用させていただ
きながら事業を行っています。今回、七十
七ニュービジネス助成金を受賞して頂いた
助成金は、医療機器の開発費として使用
させていただいております。私自身も仙
台という土地に住んで26年程経ちますが、
馴染みの深い七十七という名前の入った
賞をいただけたことは大変嬉しいです。

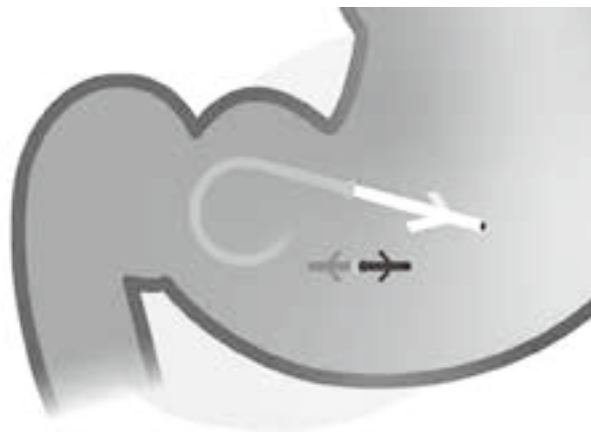
世界初の医療デバイス

——御社の事業内容について教えてください。

弊社は現在行われている急性胆嚢炎のドレナ
ージ治療（排膿）という治療法の課題を
解決するために、超音波内視鏡を用いた全
く新しい、世界で初めての医療機器を開
発しています。急性胆嚢炎とその主な治
療法については後程お話ししますが、現
在行われ

ているドレナージ治療という治療法にて使用する医療機器の社会実装を目指しています。

弊社は医療の発展に貢献することを目指し、開発中のドレナージキット^(注)でより効率的で安全な医療環境を提供したいと考えています。



ドレナージキット
ドレナージチューブ（上）、アンカー器具（下）

——会社設立から今日に至るまでの経緯についてお聞かせください。

もともと事業を始める目的で医療機器の開発を始めた訳ではなく、私自身が臨床医として患者さんを診ている中で感じた課題を解決したいと思ったことがきっかけです。医者や医療関係者で、医療はもう十分発展し尽くしていると考えている人はいないと思います。何かが進むと新しい課題が出てくることの繰り返しだと思いますが、少し工夫をすると解決できる課題もあります。もちろんどうしても超えられない壁もありますが、色々な工夫をした上で壁を超えられる可能性が見えたことに挑戦してみようと思い、開発を始めました。

また、正直に申し上げると初めから自分で開発をしたり、会社を立ち上げようと思ったりした訳ではありませんでした。弊社で開発している医療機器を思いついた当初は、「こういう医療機器を作ってください。」と色々な医療機器メーカーに相談をしたり、イメージを持って行ったりしていました。ですが、どこも動いてくれませんでした。医療機器を開発する時に一番難しいのは、臨床医のニーズと医療

機器メーカーのニーズが合わず、新しい医療機器を開発するプロジェクトが始動するまでに至らないことだと思います。実際に私が開発を始めて両者の立場に立った時、俯瞰的に見ていると開発資金が十分あれば誰でも作ってくれるのではないかと思います。ですが現実、莫大な開発資金がある訳でもないですし、もしあったとしても見積りの時点で巨額の費用が提示されます。それは、新しいものをゼロから作り出すとなると非常に沢山の人が関わるからで、「こんなものが欲しい。」という要望は前例のない未知のものだからこそ、医療機器メーカーも身構えてしまうのだと思います。開発に至るまでに、ふわっとした想像を図面に起こしてくれる人がいて、その後に部材を選んで発注したりしてくれる人もいて、最終的には、本当に世の中で売れるのかとマーケティングの話が始まります。ですからとてもコストが掛かるし、大概のプロジェクトは利益にならないと判断されて開発してもらえません。それなら自分でやってみようということで現在に至ります。

弊社の設立は2022年ですが、2019年から東北大学で開発に向けた研究を始めていました。大学からの助成金で研究を続けて、そのまま開発をするつもりでしたが、大学からの助成金だけで研究を続けるには、次年度も助成してもらえないか分からないですし、資金の使い方に制限があることが多く、身銭を切って研究を進めていることが沢山ありました。継続的に研究をする為には、このままでは厳しいと思い会社を立ち上げました。



イベント出展時 集合写真

^(注) 本機器は医療機器としての承認を受けていません。(2025年4月時点)

患者さんの為に

——これまで事業を行ってきた中で、強く印象に残っている出来事がありますか。

初めて弊社が開発した医療機器で患者さんに治療を行い、良い結果が出た時です。もちろん会社として大きくしたいとか、世界中に販売したいという大きな目標もありますが、事業を始めたきっかけは、患者さんの為でしたし、患者さんにとって良いことをしたいと思って行動したことが、どんなに準備段階で上手くできても実際の治療で上手くできなければ何も意味がないですし、きっと上手くできるだろうという状態でもダメですから、成功したという1例目の症例はとても印象的でした。この為に今までやってきたのだと私自身の自信にも繋がりました。

1例目の症例になってくれた患者さんには、「あなたが世界で初めての症例です。誰もこの治療をやったことがないので何が起こるか分かりません。良いことを期待して治療を行いますが、そうではないことも起こりうるかもしれませんし、場合によっては命に関わるかもしれません。」という説明をしました。この1例目は私自身に対しても覚悟が必要で、正直とても怖かったです。もし、この1例目が上手くできなかった時、果たして2例目の治療ができるかというそれはなかなか難しいと思います。2例目の患者さんに、「1例目の患者さんは上手くできませんでした。」と言いながら、「世界で2例目なのですがやりませんか？」と説明しても、説得力もないですから、1例目の患者さんに声を掛けるまでも、声を掛けてから治療をしている時も、本当に怖かったです。

私がこの医療機器を思いついた時、周りに「こんな機器、思いついてしまいました。」とか話すと、「先生、流石ですね。」なんて言ってもらえることもありました。心の中では周りの先生が本当に共感してくれているか自信がありませんでした。どんなに凄いことを思いついても既に他の誰かが思いついているかもしれないし、実は大きな欠点があるかもしれないという思いがあったので、私も自分自身に対してずっと半信半疑でした。だからこそ、1例目の症例はとても印象に残っています。



研究の様子

——御社が開発した医療機器について教えてください。

弊社が開発したドレナージキットは急性胆嚢炎の内視鏡的ドレナージ治療に利用できる医療機器です。アンカー器具は胆嚢と胃の壁を固定する0.8mm×20mmの木の枝のようなデバイスで、形状記憶で広がるとげのような返しが複数ついています。内視鏡の中を通るアプリケータという機器の中に入れて体内に運び使用します。アプリケータの中には1mmの針が入っていて、その針でアンカー器具を押し出して、胆嚢と胃の壁を固定します。なぜ返しが一つではなく複数ついているのかですが、炎症の程度によって変わる胆嚢の壁の厚さに対応できるようにする為です。体の不思議でもあるのですが、胆嚢炎が起こると、お腹の中の内臓脂肪が炎症を起こした胆嚢を取り囲むように覆ってきます。人間の生存本能なのか、例えば腸が破れた時も、ただ腸液が流れて死んでしまうかというとそうではなく、破れたところを塞ぐように内臓脂肪が寄ってきて、これ以上酷くならないようにと覆い被さります。ですから、炎症の程度が低ければ一番狭い間隔で処置が可能ですが、胆嚢の壁が厚くなってしまっている患者さんにも対応できるように、返しを複数つけています。

そして、ドレナージチューブは胆嚢に溜まった膿を胆嚢から胃に流すチューブです。

——急性胆嚢炎とその治療法について教えてください。

急性胆嚢炎という病気は、胆嚢に何らかの形で細菌が入り炎症が起こることによって、発熱や腹痛といった症状を引き起こし、救急外来に運ばれて来る患者さんが多い病気です。まず、胆嚢という臓器は体の右上腹部にある臓器で、肝臓で作られた胆汁を貯蓄する役割を担っています。胃に食べ物が入ると収縮して、胆汁を十二指腸に流すことで、特に油ものの吸収をしやすいようサポートをしています。胆嚢に一度炎症が起こると、これまで収縮して胆汁を流していた胆嚢管が塞がってしまうような状態になるので、流せなくなった胆汁や膿で胆嚢がパンパンに腫れてしまいます。日本では年間15万件程ある急性期の病気で、発症から早期に処置が必要です。治療法としては胆嚢を摘出する手術が世界的にも最初に選ばれる標準治療になります。ですが、様々な要因で胆嚢摘出手術がすぐにできない患者さんが多い為、一時的な対処としてドレナージ治療が行われます。しかし、現在多くの病院で行われている経皮的ドレナージ治療という治療法は医者・患者さん、双方にとって大きな課題があります。そこで、それらの課題を解決する為に弊社が開発したドレナージキットの活用が期待されています。



ピッチの様子

誰も挑戦したことのない道

経皮的ドレナージ治療は、お腹から針を刺して、胆嚢に管を入れ、膿を体の外に出す治療法です。この治療は激痛を伴うこと、長期入院が必要である等の課題があります。一方で内視鏡的ドレナージ治療という治療は、口から内視鏡を入れて十二指腸に膿が流れるよう、ドレナージチューブを留置する治療法です。治療の際に患者さんに皮膚の痛みは全くなく、体内にドレナージチューブが入っていることも分かりません。ドレナージチューブを体内に固定したまま退院しても、体の中に機器があるので、管の管理も必要ありません。ただ、留置したドレナージチューブの周りに炎症が起きてしまった場合、再発させない為に必要な胆嚢摘出手術を行えないことや、専用の医療機器がない為、保険適用にならないといった課題もあり、あまり積極に行える治療法ではありません。また、治療の難易度が非常に高いことも内視鏡的ドレナージ治療が行われにくい理由の1つです。従来から内視鏡的ドレナージ治療は行われていますし、私も60例程治療を行っています。が、治療難易度が高いと言われる理由は、胆嚢と十二指腸がそもそも固定されておらず、壁が離れることにあります。また、胆嚢から十二指腸に排膿した後、胆嚢摘出手術を行うと従来の内視鏡ドレナージは胆嚢と十二指腸に排膿する際に用いるチューブの周囲の炎症の波及等で胆嚢管という胆嚢の細い管の処理が非常に難しくなってしまいます。その為、多くの外科医は内視鏡的ドレナージ治療をした後は胆嚢摘出手術ができないと判断をしています。

しかし、急性胆嚢炎は胆嚢を摘出しない限り再発する病気ですので、私は胆嚢摘出手術をする前提でドレナージ治療を行いたいという思いがありました。

そこで、これまでのドレナージ治療では胆嚢との距離がより近い十二指腸から排膿を行っていましたが、胆嚢摘出手術に繋げる治療にする為に、十二指腸手前の胃の前庭部から治療を行う治療法の可能性を模索しました。ただ、この治療法では胆嚢に溜まった膿を胃に排膿する為に胃から胆嚢にドレナージチューブを入れようとすると、胆嚢が動いてしま

い挿入が難しいことや、胆嚢と胃はもともと体の中でそこまで近づいている臓器ではない為、ドレナージチューブを入れた後に胆嚢と胃が互いに元の位置に戻ろうとしてチューブが外れ、お腹の中に胆汁や膿が漏れてしまうといった可能性がありました。

そこで事前にホチキスのように胆嚢と胃を固定しておけば、より安全に治療ができるのではないかと考えアンカー器具の開発を始めました。折角、アンカー器具を開発するのだから、ドレナージチューブも既存の物より、より簡単に短時間で治療できるものを作りたいという思いから、チューブの開発にも取り組み始めました。

弊社が開発したドレナージキットは急性胆嚢炎の治療だけでなく腸閉塞等の治療法である、胃と腸を繋ぐバイパス術にも応用できると考えています。既に世界では、バイパス術は内視鏡で行われていて、アメリカの会社が開発したデバイスが使用されています。ですが、急性胆嚢炎と同じように、炎症が起きた臓器に内臓脂肪が覆いかぶさってしまったり、大腸等の他の臓器が入り込んでしまったりすることが一定の割合で確認されていました。これまでの治療では、このような状況でも、そのままチューブやステントを入れていましたが、胃や腸の壁が逃げてしまって入れられないことや、入れた後にめり込んでしまう等の課題もあり、事前にアンカー器具があれば、課題解決法として応用できるのではないかと考えています。



開発の様子

より安全で苦痛の少ない治療を世界に

——ドレナージキットの販売に向けた取り組みを教えてください。

一般的に新しい医療機器を開発して販売をする為には、厚生労働省の承認を得る必要があります、その為に「治験（臨床試験）」というプロセスを経て、有効性や安全性を証明しなければなりません。弊社のドレナージキットも、この治験をクリアすることで初めて販売が可能になります。

しかし、今回の機器は世界でも前例のない、誰も開発したことがない全く新しいコンセプトの医療機器です。その為、いきなり大規模な治験に進むのではなく、まずは少数例で安全性や技術的な実現可能性を確認する為の「探索的治験（初期検証を目的とした臨床研究）」を実施する必要があります。この段階では、本格的な治験を行っても問題ないかどうかを慎重に見極めることが目的です。この探索的治験をクリアすると検証的治験という一般的な治験を行うことができるようになります。弊社では探索的治験を6例行っていて、成功率は100%です。ですので、2026年から検証的治験を実施できるように準備を進めています。順調にいけば、2028年から日本国内、2030年からは海外でも販売開始できることを目指しているため、現在は検証的治験をしてくれる病院を探しています。治験を沢山経験しているがんセンターや大学病院は経験値が沢山ありますが、胆嚢炎で診てもらう患者さんはあまりいません。その為、多くの胆嚢炎の患者さんを診療する大規模な市中病院で治験をしてくれる施設を探しています。一方で治験の経験が少ない為に治験実施の体制が整っていないという問題もあり、適切な施設選定が治験成功の鍵になります。

海外の学会等でドレナージキットを発表しに行くと、「面白いね。」と良い反応を示してくれる方も増えており、日本国内外の有名な医師もとても興味を持ってくれています。影響力のある人に興味を持っていただけて嬉しい反面、自分自身をまだ信頼できていないところもあり、絶対できると思う自分もいれば、どこかで足をすくわれるのではないかと考える自分もいて、色々な思いを抱きながら取り組んで

います。患者さんに処置をしたときに上手くいくか、上手くいったとしても、まだ私しかこのドレナージキットを使用して治療を行ったことがないので、他の医師が使ったときに失敗しないか、良い機器として成立するのかというところは別の話だと思っています。もし、検証的治験で大きなミスやトラブルが起きてしまったら一瞬で背を向けられてしまう可能性があります。万が一、十分な臨床経験を積んでいない医師が失敗をして患者さんを危険な目に遭わせてからでは遅いのです。その為、現在はドレナージキットを安全に患部に運んで使用できるように製品を改良しています。誰が使用しても失敗できない医療機器にすることが、現在の目標です。

小さな枝から大きな未来へ

——経営者として事業を行う上で大切にしていることを教えてください。

正直、経営者としての意識があるかは自信がないのですが、弊社の事業はまだ誰もやっていないことで、根本的に仕組みを変えたいと思い取り組んでいます。もっと良い治療法があればいいのにとすることが沢山あるからこそ革新的な変化が必要で、しっかり結果に残せるように努力しています。

実はドレナージキット以外の医療機器もいくつか同時並行で開発をしています。臨床医として患者さんの治療をしている中で、ドレナージキット以外にも多くの課題を感じています。全く解決できない課題もありますが、自分でも介入できそうな課題には積極的に取り組んでいます。

——これから起業を考えている方へのアドバイスをお願いします。

ベンチャー企業の立ち上げは綱渡りのようなことで、確実に堅実に立ち上げることは難しいと思います。事業が思い描いたように進むこともないので、完璧な人や堅実な人は選ばない道だと思っていて、どちらかというと安定志向な人が多い医師も同じだと思います。ですが、私は医師こそチャレンジした方がいいと思いますし、臨床医と起業は相性が良いのではないかと考えています。医師は企業の代表者

が会社の命運を判断するように、人の命を左右する判断も沢山しますし、冷静でいなくてははいけません。日々、多くの課題に直面している医師だからこそチャレンジをして欲しいです。行動を起こせば、実はこんなに簡単に色々なことを進められるということを伝えたいです。私に相談していただければ一緒に考えますので、是非行動を起こしてほしいと思います。



奥園社長

長時間にわたりありがとうございました。御社の今後ますますの御発展をお祈り申し上げます。

(2025.4.15取材)

※本記事は開発者へのインタビューに基づくものであり、製品の効能・性能を保証するものではありません。