

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2023年6月22日(22.06.2023)



(10) 国際公開番号

WO 2023/112822 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/168 (2006.01) *A61M 5/14* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/045274
- (22) 国際出願日: 2022年12月8日(08.12.2022)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2021-202331 2021年12月14日(14.12.2021) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 米田 善紀 (KOMEDA, Yoshiki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa

(JP). 有馬 大貴 (ARIMA, Hiroki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 末原 達 (SUEHARA, Satoru); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

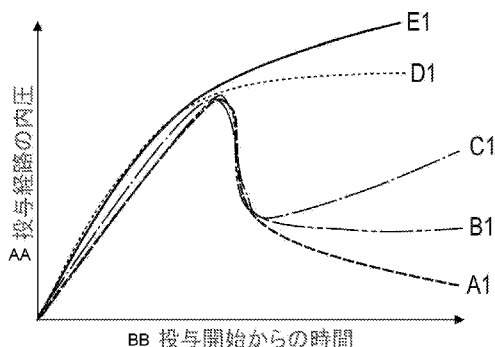
(74) 代理人: I B C 一番町弁理士法人 (HATTA & ASSOCIATES); 〒1020082 東京都千代田区一番町10番地2 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK,

(54) Title: MEDICAL SYSTEM

(54) 発明の名称: 医療システム

[図3]



AA Internal pressure in administration route
BB Time after starting administration

(57) **Abstract:** [Problem] To notify a user of information concerning the leakage of an administered drug from a target tissue such as a tumor site. [Solution] A medical system 1 comprising: an injection needle 10 that is configured to be puncturable and allows a drug to flow therethrough; an inner tube 20 that is connected to the injection needle and includes a flow channel 21 for flowing the drug toward the injection needle; a pressure sensor 50 that is disposed in the flow channel and capable of measuring the pressure when the drug is flowed to the injection needle; a control unit 110 that determines the possibility of the leakage of the drug on the basis of the pressure behavior of the pressure sensor after the pressure sensor detects a decrease in pressure in a change amount equivalent to or larger than a threshold value; and a notification unit 90 that notifies the user of the determination result of the control unit.

LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH,
PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG,
SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ,
UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約：【課題】腫瘍部位等の標的組織からの薬剤の投与漏れに関する情報を使用者に通知することを目的とする。【解決手段】医療システム1は、穿刺可能に構成され薬剤を流通可能な注入針10と、注入針に接続され、注入針に向けて薬剤を流通させる流路21を含む内筒20と、流路に設置され注入針に薬剤を流通させている際の圧力を測定可能な圧力センサ50と、圧力センサによって閾値以上の変化量の減圧が検出された後の圧力センサの圧力挙動から薬剤の漏れの可能性を判断する制御部110と、制御部の判断結果を使用者に通知する通知部90と、を有する。

明 細 書

発明の名称：医療システム

技術分野

[0001] 本発明は、医療システムに関する。

背景技術

[0002] 肝臓に形成された腫瘍を処置する場合、局所的に治療を施してがん細胞を壊死させる経皮的エタノール注入療法（例えば、特許文献1を参照）を行う場合がある。術者は、腹部や胸部を切開し、肝臓に針を穿刺して、針先を肝臓がんの患部へ到達させる。そして、針先からエタノールを注入することによって、がん細胞を壊死させることができる。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特許第4 5 8 8 9 7 7号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 本発明者らは、針等の部材を用いて腫瘍部位を穿刺して薬剤を注入するような薬剤の組織内投与を行う際に、注入針が腫瘍に穿刺できなかつたり、腫瘍に穿刺できても薬剤の投与量が多いなどにより、薬剤が腫瘍外に漏れ出したりすることに着目している。したがって、本発明は、腫瘍部位等の標的組織からの薬剤の投与漏れに関する情報を使用者に通知できる医療システムを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0005] 本発明は、（1）注入針と、管状部材と、圧力検出部と、判断部と、通知部と、を有する医療システムである。注入針は、穿刺可能に構成され、薬剤を流通可能に構成している。管状部材は、少なくとも一部が注入針に接続され、注入針に向けて薬剤を流通させる流路を含む。圧力検出部は、管状部材の流路に設置され、注入針に薬剤を流通させている際の圧力を測定可能に構

成している。判断部は、圧力検出部によって閾値以上の変化量の減圧が検出された後の圧力検出部の圧力挙動から標的組織外への薬剤の漏れの可能性を判断する。通知部は、判断部の判断結果を使用者に通知可能に構成している。

ここで、本発明の実施形態として、

(2) 上記(1)の医療システムは、前記薬剤を前記注入針に向けて流通するように制御する流通制御部を有し、前記流通制御部は、前記圧力検出部によって前記減圧が検出された後に前記薬剤の送液を継続するように制御し、前記漏れの可能性は、前記減圧の発生後に前記流通制御部が前記薬剤の送液を継続する制御を行っている状態での圧力挙動から判断されることが好ましい。

(3) 上記(2)の医療システムにおいて、前記通知部は、前記減圧の発生後に前記圧力検出部によってさらなる減圧を検出した場合に前記漏れの可能性が高いことを通知することが好ましい。

(4) 上記(2)または(3)の医療システムにおいて、前記通知部は、前記圧力検出部によって前記減圧の発生後の値から維持された圧力を検出した場合、前記漏れの可能性があり、かつ、前記減圧の発生後にさらなる減圧を検出した場合よりも漏れの可能性が低いことを通知することが好ましい。

(5) 上記(2)から(4)のいずれかの医療システムにおいて、前記通知部は、前記圧力検出部によって前記減圧の発生後の値から上昇した圧力を検出した場合、前記漏れの可能性がないことを通知することが好ましい。

(6) 上記(1)の医療システムは、前記薬剤を前記注入針に向けて流通するように制御する流通制御部を有し、前記減圧が検出された際には、前記通知部は使用者に前記薬剤の送液を停止させるように通知を行う、または、前記流通制御部が前記薬剤の送液を停止するように制御を行い、前記漏れの可能性は、前記薬剤の送液停止後の圧力挙動から判断されることが好ましい。

(7) 上記(6)の医療システムにおいて、前記通知部は、前記減圧の発生後に前記圧力検出部によってさらなる減圧が検出され、当該検出された減圧

の変化量が第2閾値以上の場合に前記漏れの可能性が高いことを通知することが好ましい。

(8) 上記(6)または(7)の医療システムにおいて、前記通知部は、前記減圧の発生後に前記圧力検出部によってさらなる減圧が検出され、当該検出された減圧の変化量が第2閾値未満の場合に前記漏れの可能性があり、かつ、前記漏れの可能性が前記減圧の変化量が第2閾値以上の場合より低いことを通知することが好ましい。

(9) 上記(6)～(8)のいずれかの医療システムにおいて、前記通知部は、前記圧力検出部によって前記減圧の発生後の値から維持された圧力を検出した場合、前記漏れの可能性がないことを通知することが好ましい。

(10) 上記(1)～(9)の医療システムは、前記薬剤を前記注入針に向けて流通するように制御する流通制御部を有し、前記通知部は、前記流通制御部による前記薬剤の送液を開始する制御以降であって所定時間以内に前記圧力検出部によって検出された圧力が第3閾値を超えない場合に前記薬剤の投与が適切にされていないことに関連する通知を行うことが好ましい。

(11) 上記(1)～(10)の医療システムは前記薬剤を前記注入針に向けて流通するように制御する流通制御部を有し、前記通知部は、前記圧力検出部によって圧力が第4閾値を越えたことが検出された場合に通知を行う、または、前記流通制御部は、前記薬剤の送液を停止するように制御を行う、もしくは検出前よりも前記薬剤の送液速度を低くするように制御を行うことが好ましい。

(12) 上記(1)～(10)のいずれかの医療システムは、前記薬剤を前記注入針に向けて流通するように制御を行う流通制御部を有し、前記流通制御部は、前記通知部によって前記漏れの可能性に関連する通知が行われる際に前記薬剤の送液を停止するように制御を行う、または通知前よりも前記薬剤の送液速度を低くするように制御を行うことが好ましい。

(13) 上記(1)～(12)のいずれかの医療システムは前記薬剤を前記注入針に向けて流通するように制御を行う流通制御部を有し、前記流通制御

部は、閾値以上の前記減圧が検出された際に前記薬剤の送液の継続および前記薬剤の送液の停止が切り替え可能であり、前記漏れの可能性は、前記減圧の発生後に前記流通制御部によって前記薬剤の送液を継続する制御を行った場合、前記漏れの可能性は前記減圧の発生後に前記流通制御部が前記薬剤の送液を継続する制御を行っている状態での圧力挙動から判断され、前記減圧の発生後に前記流通制御部が前記薬剤の送液を停止する制御を行った場合、前記漏れの可能性は前記薬剤の送液停止後の圧力挙動から判断されることが好ましい。

(14) 上記(1)～(13)のいずれかの医療システムは第1方向への動作によって前記薬剤を前記注入針に向けて流通させる駆動力を生じさせ、かつ、前記第1方向と反対の第2方向に動作可能な駆動部を制御する流通制御部を有し、前記圧力検出部は、前記駆動部が前記第2方向に回転した際に前記流路が負圧になっていることを検出可能であることが好ましい。

(15) 上記(1)～(14)のいずれかの医療システムは前記薬剤を前記注入針に向けて流通するように制御を行い、モーターの駆動によって前記薬剤を前記注入針に向けて流通させる駆動力を生じさせる駆動部を制御する流通制御部と、前記流路を流通する前記薬剤の流速を測定可能な流速測定部若しくは前記モーターの電流値を測定可能な電流測定部の少なくともいずれかと、を有し、前記判断部は、前記圧力検出部による検出結果に加えて前記流速測定部と前記電流測定部の少なくともいずれかの検出値から前記漏れの可能性を判断することが好ましい。

発明の効果

[0006] 本発明によれば、腫瘍部位等の標的組織からの薬剤の投与漏れに関する情報を使用者に通知できる。

図面の簡単な説明

[0007] [図1]本発明の第1実施形態に係る医療システムを示す概略図である。

[図2]図1に係る医療システムを用いた薬剤投与の際の標的組織外への漏れの可能性を通知するフローチャートである。

[図3]第1実施形態に係る医療システムにて薬剤の投与を行った際の圧力検出部によって検出される圧力の推移を複数パターン示すグラフである。

[図4]医療システムを構成する注入針を腫瘍部位等の標的組織に穿刺する様子を示す図である。

[図5]第1実施形態の変形例1に係る医療システムを用いた薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャートである。

[図6]第1実施形態の変形例2に係る医療システムを用いた薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャートである。

[図7]第1実施形態の変形例3に係る医療システムを用いた薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャートである。

[図8]第1実施形態の変形例4に係る医療システムを用いた薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャートである。

[図9]第1実施形態の変形例5に係る医療システムを用いた薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャートである。

[図10]第2実施形態に係る医療システムによる薬剤投与の際の標的組織外への漏れの可能性を通知するフローチャートである。

[図11]第2実施形態に係る医療システムにて薬剤の投与を行った際の圧力検出部によって検出される圧力の推移を複数パターン示すグラフである。

[図12]第2実施形態の変形例1に係る医療システムを用いた薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャートである。

[図13]第2実施形態の変形例2に係る医療システムを用いた薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャートである。

[図14]第2実施形態の変形例3に係る医療システムを用いた薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャートである。

[図15]第2実施形態の変形例4に係る医療システムを用いた薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャートである。

[図16]第2実施形態の変形例5に係る医療システムを用いた薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャートである。

発明を実施するための形態

[0008] 以下、本発明を実施するための形態について、図面を参照しながら詳細に説明する。ここで示す実施形態は、本発明の技術的思想を具体化するために例示するものであって、本発明を限定するものではない。また、本発明の要旨を逸脱しない範囲で当業者などにより考え得る実施可能な他の形態、実施例および運用技術などは全て本発明の範囲、要旨に含まれると共に、特許請求の範囲に記載された発明とその均等の範囲に含まれる。

[0009] さらに、本明細書に添付する図面は、図示と理解のしやすさの便宜上、適宜縮尺、縦横の寸法比、形状などについて、実物から変更し模式的に表現される場合があるが、あくまで一例であって、本発明の解釈を限定するものではない。

[0010] また、以下の説明において、「第1」、「第2」のような序数詞を付して説明するが、特に言及しない限り、便宜上用いるものであって何らかの順序を規定するものではない。

[0011] (第1実施形態)

以下、図1から図4を参照して第1実施形態に係る医療システム1について説明する。図1は第1実施形態に係る医療システム1を示す概略図である。図2は医療システム1を用いた薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャートである。図3は医療システム1にて薬剤投与を行った際の圧力センサ50によって検出される圧力の推移を複数パターン示すグラフである。図4は医療システム1を構成する注入針10を標的組織Tへ穿刺する際を示す図である。

[0012] (腫瘍組織)

本実施形態に係る医療システム1は、図4に示すように抗がん剤等の薬剤を患者の腫瘍組織等の標的組織Tに投与する際等に利用することができる。本実施形態において抗がん剤等の薬剤が直接投与される腫瘍組織（標的組織T）としては、がん組織が挙げられる。すなわち、本実施形態に係る医療システム1は、がん治療または予防のために使用され得る。後述する医療シス

テム１の注入針１０は腫瘍に直接アクセスしやすく、抗がん剤を投与しやすいことから、腫瘍は固形がんであることが好ましい。固形がんとしては、肝細胞がん、大腸がん、直腸がん、結腸がん、乳がん、食道がん、胃がん、胆管がん、膵臓がん、悪性黒色腫、非小細胞肺がん、小細胞肺がん、頭頸部がん（例えば、口腔がん、上咽頭がん、中咽頭がん、下咽頭がん、喉頭がん、唾液腺がんおよび舌がん）、腎細胞がん（例えば、淡明細胞型腎細胞がん）、卵巣がん（例えば、漿液性卵巣がんおよび卵巣明細胞腺がん）、鼻咽頭がん、子宮がん（例えば、子宮頸がんおよび子宮体がん）、肛門がん（例えば、肛門管がん）、食道胃接合部がん、尿路上皮がん（例えば、膀胱がん、上部尿路がん、尿管がん、腎盂がんおよび尿道がん）、前立腺がん、卵管がん、原発性腹膜がん、悪性胸膜中皮腫、胆嚢がん、胆道がん、皮膚がん（例えば、ブドウ膜悪性黒色腫およびメルケル細胞がん）、精巣がん（胚細胞腫瘍）、膣がん、外陰部がん、陰茎がん、小腸がん、内分泌系がん、甲状腺がん、副甲状腺がん、副腎がん、脊椎腫瘍、神経芽細胞腫、髄芽腫、眼網膜芽細胞腫、神経内分泌腫瘍、脳腫瘍（例えば、神経膠腫（例えば、神経膠芽腫および神経膠肉腫）および髄膜腫）および扁平上皮がんなどが挙げられる。一態様として、腫瘍は、乳がんや肝細胞がん、また肝転移した大腸がんなども含む。

[0013] 図１を参照して医療システム１について概説すれば、注入針１０と、内筒２０と、カニューレ３０と、外筒４０と、圧力センサ５０と、チューブ６０と、測定部７０と、測定部８０と、通知部９０と、制御部１１０と、を有する。医療システム１は、送液ポンプ１５（駆動部に相当）に接続される。内筒２０およびチューブ６０は本明細書において管状部材に相当し、制御部１１０は判断部・流通制御部に相当し、測定部７０は流速測定部に相当し、測定部８０は電流測定部に相当する。以下、詳述する。

[0014] 注入針１０は、腫瘍部位等の標的組織Ｔに穿刺可能に構成され、ドキソルビシンやパクリタキセル等の抗がん剤を含む薬剤を流通可能に構成している。注入針１０は金属等によって形成され、先端が標的組織に穿刺できるよう

に鋭利に構成している。注入針 10 は、長尺状に形成され、薬剤を標的組織 T に投与できるように内部に薬剤を流通させる流路と、流路から薬剤を外部に流出させる穴部を備える。

[0015] 本実施形態において注入針 10 の穴部は、長手方向における先端部において先端側（図 4 における右側）を向いて開口するように設けている。ただし、標的組織 T に薬剤を投与できれば、穴部は上記以外にも先端部の付近において外側面から放射方向又は径方向を向くように設け、当該穴部を周方向および軸方向の少なくともいずれかに複数並べて配置してもよい。また、注入針 10 は、外力をかけていない状態においてストレートに伸びるように形成してもよいし、無負荷状態で湾曲するように形成してもよい。

[0016] 内筒 20 は、注入針 10 の基端部と接続され、薬剤を注入針 10 に向けて流通させる内部空間 21 を流路として設けている。内筒 20 の内部空間 21 には後述する圧力センサ 50 を設置するように構成している。内筒 20 にはチューブ 60 を接続可能に構成しており、これにより送液ポンプ Lt から送られる薬剤を内筒 20 の内部空間 21 に流通できる。

[0017] カニューレ 30 は、注入針 10 の径方向における外方に配置され、注入針 10 の長手方向に対して相対的に移動可能に構成している。外筒 40 はカニューレ 30 と一体に構成され、内筒 20 を内部に収容可能に構成している。なお、注入針 10 およびカニューレ 30 の少なくともいずれかの外表面には画像診断装置による可視化などにおける視認性を良好にするために凹凸を設けてもよい。

[0018] 圧力センサ 50 は、内筒 20 の内部空間 21 に設置され、送液ポンプ Lt から注入針 10 に薬剤を流通させている際の圧力を測定可能に構成している。圧力センサ 50 は、内筒 20 の内部空間 21 を通過する薬剤の圧力を測定できれば具体的な構成は特に限定されないが、一例としてダイヤフラム式のセンサを挙げることができる。また、圧力センサ 50 は、本実施形態において内筒 20 の内部空間 21 に設置しているが、圧力センサの設置場所は内筒の内部空間に限定されず、医療システム 1 における投与経路のいずれかの場

所であってもよい。

[0019] チューブ60は、送液ポンプLtから送出された薬剤を注入針10に向けて流通させる流路を形成している。チューブ60は、本実施形態において送液ポンプLtと内筒20を接続するように構成している。チューブ60は、可撓性のある公知のプラスチック材料から構成できる。また、チューブ60には、送液の流通のオンオフを切り替えるために公知のバルブ等を設置することができる。圧力センサ50は、内筒20の内部空間21以外にもチューブ60の内部空間等に設置してもよい。

[0020] 測定部70は、チューブ60のいずれかの位置に設置されてチューブ60の流路を流通する薬剤の流速を測定可能に構成している。測定部70は、薬剤が流通する流路における薬剤の流速を測定できれば特に限定されない。測定部70について例示すれば、超音波の発信装置と、受信装置の構成によって超音波の位相差から流速を測定することができる。

[0021] 測定部80は、後述する送液ポンプLtのモーターLt3の電流値を測定可能に構成している。測定部80についてもモーターLt3の電流値を測定できれば具体的な構成は特に限定されない。測定部80は公知の電流計を使用することができる。

[0022] 通知部90は、制御部110の判断結果を使用者に通知可能に構成している。すなわち、通知部90は、標的組織Tから許容量以上に薬剤が投与されたりする等によって漏れが検出された場合に送液ポンプLtの動作を停止するように通知する。通知部90は、制御部110の判断結果を使用者に通知できれば種々の通知方法を採用できる。通知部90の通知事項は、圧力センサ50の測定値の数値による表示、圧力センサ50の測定値の時系列でのグラフによる表示（図3、図11参照）、使用者に伝える内容の文字や音声等による通知の少なくともいずれかを用いることができる。

[0023] 制御部110はCPU(Central Processing Unit)、GPU(Graphics Processing Unit)等のプロセッサ、メモリ等の主記憶、HDD(Hard Disc Drive)、

SSD (Solid State Drive) などの補助記憶等を備える。制御部 110 は、圧力センサ 50、測定部 70、80、通知部 90、送液ポンプ 1 と接続され、送液ポンプ 1 および通知部 90 の動作を制御可能に構成している。制御部 110 は、薬剤を注入針 10 に向けて流通するように送液ポンプ 1 等を制御する。制御部 110 は、圧力センサ 50 によって閾値以上の変化量の減圧が検出された後の圧力センサ 50 の圧力挙動から標的組織外への薬剤の漏れの可能性（以下、単に「漏れの可能性」と称する場合もある）を判断する。

[0024] 制御部 110 は、本実施形態において圧力センサ 50 によって閾値以上の減圧が検出された後に薬剤の送液を継続するように制御を行う。漏れの可能性は、本実施形態において一度目の減圧の発生後に制御部 110 が薬剤の送液を継続する制御を行っている状態での圧力挙動から判断される。また、制御部 110 は、圧力センサ 50 による検出結果に加えて測定部 70、80 の少なくともいずれかから漏れの可能性を判断する。詳細については後述する。

[0025] 送液ポンプ 1 は医療システム 1 に接続され、注入針 10 に向けて薬剤を流通させるように構成している。送液ポンプ 1 は、図 1 に示すようにシリンジ 1 と、押し子 2 と、モーター 3 と、を備える。シリンジ 1 は薬剤を収容する内部空間を設けるとともに、基端側から押し子 2 を挿入可能に構成しており、先端側にチューブ 60 を接続可能に構成している。シリンジ 1 は内筒 20 等と同様に構成できる。

[0026] 押し子 2 は、シリンジ 1 の内部空間に収容された状態で液密に移動（摺動）可能に構成している。これにより、シリンジ 1 の内部空間を減少させる方向に移動すれば、チューブ 60 および内筒 20 を通じて薬剤を注入針 10 に向けて送液できる。

[0027] モーター 3 は、押し子 2 と接続されてシリンジ 1 の内部空間が変化するように押し子 2 を移動させる駆動力を生じさせる。送液ポンプ 1 は、本実施形態においてモーター 3 の駆動によって薬剤を注入針

10に向けて流通させる駆動力を生じさせる。モーターLt3は送りねじ等を介して押し子Lt2と接続されることによって、モーターLt3の回転は押し子Lt2の並進（直線）方向の移動に変換することができる。モーターLt3は、時計回りおよび反時計回りに回転できるように構成している。

[0028] これにより、モーターLt3はいずれかの方向に回転することで送液を行う方向に押し子Lt2を移動できる。また、送液の際と反対方向に回転すると、注入針10の先端部が腫瘍等の標的組織Tに穿刺されていれば、圧力センサ50によって負圧を検出できる一方で血管等に穿刺されていれば、圧力センサ50が負圧を測定することはない。これにより、注入針10が標的組織Tに穿刺されているか、または血管等の標的組織Tでない部位に穿刺されているかを確認できる。

[0029] （薬剤の漏れの検知方法）

次に標的組織Tへの薬剤投与の際の標的組織外への漏れの可能性の通知方法について説明する。

[0030] 本実施形態において実施する抗がん剤等を用いた治療では、副作用の強い薬剤や、デリバリー性が少ない薬剤に対して全身性の副作用を抑えながら腫瘍内の薬剤集積量を高めることが可能な投与方法が求められている。これに対して、本実施形態に係る医療システム1の注入針10のように標的組織Tに薬剤を直接投与することによって、薬剤の集積量を増加させ、薬効の向上を図ることができる。また、医療システム1のように血管内に薬剤を投与しないことで全身への暴露を低減させることができる。以下では、医療システム1を用いた薬剤投与の際の標的組織Tからの漏れの可能性の通知方法について説明する。

[0031] まず、術者はチューブ60を内筒20と送液ポンプLtに接続する。そして、注入針10を標的組織Tに穿刺しない状態で送液ポンプLtを作動させ、薬剤をチューブ60の内部空間、および内筒20の内部空間21を通じて注入針10の内部空間に流通させるプライミングの操作を行う。薬剤はあくまで腫瘍等の標的組織Tへの投与を目的としており、プライミングの際に注

入針 10 の先端部から流出し得る薬剤の取り扱いには十分に留意する。

[0032] 図 2 のフローチャートに示すように、プライミングを終えたら、術者は患者の腹部のあたりに小切開部を形成して、注入針 10 の先端部を標的組織 T の近傍まで移動させる (S T 1)。次に、術者は、図 4 に示すように注入針 10 の先端部を標的組織 T に穿刺して、圧力センサ 50 による圧力測定を開始する (S T 2)。次に、術者は送液ポンプ L t を作動させて注入針 10 から薬剤を患者に投与する (S T 3)。

[0033] 本発明者らは鋭意検討したところ、注入針 10 の先端部が腫瘍部位等の標的組織 T から外れていたり、腫瘍部位に穿刺していても、標的組織 T の許容量を超えて薬剤が投与されたりした場合、圧力センサ 50 の測定値が一定値以上減少することを見出した。圧力測定値の減少値は、一例として 1 分間に 2 k P a 以上の減圧が挙げられる。なお、減圧が発生していない場合 (S T 4 : N O、図 3 の線 D 1、E 1 参照)、標的組織 T からの漏れについては特に問題はなく、制御部 110 は手技が終わるまでに減圧が発生するか、確認を継続する。なお、標的組織 T からの漏れが手技中に確認されない場合、送液の終了は術者の裁量により判断できる。

[0034] 圧力センサ 50 によって上記閾値以上の減圧が検出された場合 (S T 4 : Y E S)、制御部 110 は圧力センサ 50 による一度目の減圧発生後の圧力測定結果を圧力挙動とし、圧力の時間変化量をさらに確認する (S T 5)。本実施形態において、制御部 110 は、一度目の減圧発生後における 10 ~ 120 秒間の圧力挙動を圧力センサ 50 により取得する。

[0035] 2 k P a 以上の減圧が確認された後にさらなる減圧が確認された場合 (図 3 の線 A 1 参照)、制御部 110 は圧力挙動から標的組織外への漏れの可能性が高いと判断し (S T 6)、通知部 90 に判断結果を通知させる (S T 7)。

[0036] 上記とは別に 2 k P a 以上の減圧が確認された後に検出された圧力が維持される場合 (図 3 の線 B 1 参照)、制御部 110 は減圧後の圧力が維持されたと判断して (S T 6)、標的組織外への漏れの可能性があることを通知部

90に通知させる（ST7）。なお、本明細書における圧力検出（測定）値が「維持」されているとは、圧力センサ50による測定値が通知部90でディスプレイ等によって数値で表示される場合に、表示可能な桁の範囲でデータ（数値）が変化していないことを意味する。また、ここで言う「漏れの可能性がある」とは、漏れの可能性はあるものの、一度目の減圧発生後にさらなる減圧を確認した場合よりも漏れの可能性は低いことを意味する。

[0037] 上記とは別に2kPa以上の減圧が検出された後に検出された圧力が上昇する、いわゆる昇圧の挙動を検出した場合（図3の線C1参照）、制御部110は漏れの可能性がないと判断して（ST6）、その旨を通知部90に通知させる（ST7）。制御部110は、上述した漏れの可能性を測定部70、80の測定結果を考慮しつつ判断する。具体的には、測定部70による流速が所定の値より高くなるか、測定部80の測定した電流値が所定の値を下回っていれば制御部110は漏れの可能性が高くなる方向に判断することができる。反対に測定部70の測定値が所定値を下回るか、測定部80の測定値が所定値を上回っていれば、漏れの可能性は低い方向に判断することができる。本実施形態において薬剤の送液は、漏れの可能性がある場合を含め、継続される。

[0038] 以上説明したように医療システム1は、注入針10と、内筒20と、圧力センサ50と、制御部110と、通知部90と、を有する。注入針10は穿刺可能に構成され、薬剤を流通可能に構成している。内筒20は、注入針10に接続され、注入針10に向けて薬剤を流通させる内部空間21を含むように構成している。圧力センサ50は、内筒20の内部空間21に設置され、注入針10に薬剤を流通させている際の圧力を測定可能に構成している。制御部110は、圧力センサ50によって閾値以上の変化量の減圧が検出された後の圧力センサ50が検出する圧力挙動から標的組織外への薬剤の漏れの可能性を判断する。通知部90は、制御部110の判断結果を使用者に通知可能に構成している。

[0039] 抗がん剤などの薬剤を規定量腫瘍内に投与する前に薬剤が腫瘍外へ漏れ出

てしまう場合がありうる。具体的には腫瘍内の血管から薬剤が血流にのって流れたり、腫瘍の辺縁から薬剤が周辺組織へと漏れ出たりする場合がある。その場合、腫瘍への薬剤の集積量が減少して薬効が低減し、全身への暴露が増加して副作用が増大し得る。

[0040] これに対して、医療システム 1 は上記のように薬剤の標的組織内投与中における流路内の減圧をきっかけとしてその後の圧力挙動から漏れの可能性を判断する。このように構成することによって、術者等の使用者に腫瘍部位等の標的組織 T からの薬剤の投与漏れに関する情報を通知できる。使用者は、投与中に腫瘍外への漏れの発生を知ることができるため、上記情報を受けて薬剤の送液を停止させて腫瘍外への薬剤の流出、暴露を防止または抑制できる。また、腫瘍外への漏れを検出してから別の位置に残りの薬剤を投与し直すことによって腫瘍内への薬剤の集積量を高め、薬効を向上させ得る。

[0041] また、制御部 110 は薬剤を注入針 10 に向けて流通するように送液ポンプ 12 など制御する。制御部 110 は、圧力センサ 50 によって一度目の減圧が検出された後に薬剤の送液を継続するように送液ポンプ 12 を制御する。漏れの可能性は、一度目の減圧の発生後に制御部 110 が薬剤の送液を継続する制御を行っている状態での圧力挙動から判断するように構成している。このように構成することによって、上記と同様に腫瘍外等への薬剤の流出、暴露を防止または抑制することができる。

[0042] また、通知部 90 は、減圧の発生後に圧力センサ 50 によってさらなる減圧を検出した場合に漏れの可能性が高いことを通知する。減圧後にさらに減圧が確認されるということは腫瘍等に蓄積された薬剤が腫瘍から別の部位に移動してしまった可能性が高い。そのため、上記のように通知することによって、腫瘍外への薬剤の流出、暴露を防止または抑制することができる。

[0043] また、通知部 90 は、圧力センサ 50 によって一度目の減圧の発生後から検出される圧力が維持される場合、漏れの可能性はあるものの、一度目の減圧後にさらなる減圧が発生している場合より漏れの可能性は低いことを通知する。減圧後に検出される圧力が維持されれば腫瘍外への漏れは上記のよう

なさらなる減圧の場合よりも影響が大きいと考えられる。そのため、上記のように通知することによって、腫瘍外への薬剤の漏出の程度を使用者に認識させつつ、腫瘍外への薬剤の流出、暴露を防止または抑制することができる。

[0044] また、通知部 90 は圧力センサ 50 によって一度目の減圧の発生後から上昇した圧力を検出した場合、漏れの可能性がないことを通知する。減圧を検出してもその後の圧力が上昇する場合、漏れが起きている可能性はないと考えられる。そのため、このように通知することによって使用者に薬剤の投与を継続してもよいことを判断させ得る。

[0045] また、医療システム 1 は測定部 70、80 を有する。測定部 70 は、流路を流通する薬剤の流速を測定可能に構成している。測定部 80 は、送液ポンプ 10 を構成するモーター 13 の電流値を測定可能に構成している。制御部 110 は、圧力センサ 50 による検出結果に加えて測定部 70、80 の少なくともいずれかの検出結果から漏れの可能性を判断する。このように測定部 70 や測定部 80 の測定結果を参照し、圧力センサ 50 と同様の傾向等を示すことを確認することによって腫瘍等の標的組織 T において漏れが発生している可能性に関する判断の精度を向上させ得る。

[0046] (第 1 実施形態の変形例 1)

図 5 は第 1 実施形態の変形例 1 に係る医療システムを用いた薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャートである。

[0047] 変形例 1 に係る医療システムは、標的組織 T からの漏れの可能性を通知するために圧力測定を開始し、薬剤の送液を開始した際に圧力センサ 50 による検出結果が上限値を設定した場合、以下に示す動作を行うように構成してもよい。なお、以降の変形例に係る医療システムは制御部 110、通知部 90 および送液ポンプ 10 において後述する動作が第 1 実施形態と異なり、その他は第 1 実施形態と同様であるため、第 1 実施形態と共通する説明を省略する。

[0048] 図 5 のフローチャートにおける ST1 ~ ST3 は図 2 のフローチャートに

おけるST1～ST3と各々同様である。制御部110は、送液ポンプLtによって注入針10から薬剤の送液を開始した後に圧力センサ50による検出圧力が上限圧力XkPa（Xは任意の数値であり、第4閾値に相当）を超えているか判断する（ST4）。

[0049] 圧力センサ50による検出圧力が上限値を超えた場合（ST4：YES）、腫瘍等の標的組織Tから漏れが現時点で生じていなくても今後漏れが発生する可能性がある。そのため、制御部110は、術者に対して圧力センサ50の検出圧が上限値を超えたことを文字・数値による表示や音声等で術者に通知する（ST8）。

[0050] 圧力センサ50による検出圧力が上限値を超えない場合（ST4：NO）、以降の動作は第1実施形態と同様であり、図5のST5～ST8の動作は図2のST4～ST7の動作に各々対応する。すなわち、制御部110は、一度目の減圧発生後の圧力の変化量により、通知部90に漏れの可能性が高い、漏れの可能性があるが一度目の減圧後にさらなる減圧が検出された場合よりは低い、または漏れの可能性がないことを使用者に通知させる（ST8）。

[0051] （第1実施形態の変形例2）

図6は第1実施形態の変形例2に係る医療システムを用いた薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャートである。図6のフローチャートにおけるST1～ST3は図2のフローチャートにおけるST1～ST3と各々同様である。制御部110は、送液ポンプLtによって注入針10から薬剤の送液を開始した後に圧力センサ50による検出圧力が変形例1と同様に上限圧力XkPa（第4閾値）を超えているか判断する（ST4）。

[0052] 圧力センサ50による検出圧力が上限値を超えた場合（ST4：YES）、制御部110は送液ポンプLtを制御して送液ポンプLtの動作を停止させる、または送液ポンプLtの送液速度を低下させるように送液ポンプLt等を制御する（ST5）。圧力センサ50による検出圧力が上限値を超えな

い場合（ST4：NO）、以降の動作は第1実施形態と同様であり、図6のST6～ST9の動作は図2のST4～ST7の動作に各々対応する。すなわち、制御部110は、一度目の減圧発生後の圧力の変化量に応じて、通知部90に漏れの可能性が高い、漏れの可能性があるが一度目の減圧後にさらなる減圧が検出された場合よりは低い、または漏れの可能性がないことを通知させる（ST9）。

[0053] 以上のように、変形例1において通知部90は圧力センサ50によって検出した圧力が設定した上限値を超えたことを検出した場合、検出圧が上限値を超えたことを通知する。また、変形例2において制御部110は検出圧が上限値を超えた場合に送液ポンプLtによる送液を停止させるか、検出前よりも送液速度を低下させる制御を行う。このように構成することによって、標的組織Tから薬剤の投与漏れが発生することを事前に防止または抑制できる。

[0054] （第1実施形態の変形例3）

図7は第1実施形態の変形例3に係る医療システムによって標的組織外への薬剤の投与漏れの可能性を通知する方法について説明するフローチャートである。

[0055] 図7のフローチャートにおけるST1～ST3は図2のフローチャートにおけるST1～ST3と各々同様である。制御部110は、薬剤の送液開始後に所定時間以内に一定の圧力値に昇圧しない場合（ST4：YES）に、通知部90に薬剤投与が適切にされていないことに関連する通知をさせるように構成してもよい（ST8）。ここで、所定時間内における一定値（第3閾値に相当）とは、具体的に言えば、投与開始から1分後の内圧が3kPaを超えない、等に設定することができる。

[0056] また、薬剤投与が適切にされていないことに関連する通知としては、検出圧が一定値以上に上昇していないことを文字でディスプレイに表示したり、その旨を音声で通知したりすることができる。

[0057] 送液開始後の圧力センサ50による検出結果が第3閾値を上回る場合（S

T 4 : N O) の以降の動作は第 1 実施形態と同様であり、図 7 の S T 5 ~ S T 8 の動作は図 2 の S T 4 ~ S T 7 に各々対応する。すなわち、制御部 1 1 0 は、一度目の減圧発生後の圧力の変化量に応じて、通知部 9 0 に漏れの可能性が高い、漏れの可能性があるが一度目の減圧後にさらなる減圧が検出された場合よりは低い、または漏れの可能性がないことを通知させる (S T 8) 。

[0058] 以上説明したように変形例 3 では、通知部 9 0 は、制御部 1 1 0 による薬剤の送液開始の制御以降であって所定時間内に圧力センサ 5 0 による検出値が第 3 閾値を超えない場合に薬剤の投与が適切にされていないことに関連する通知を行う。薬剤は注入針 1 0 の位置によっては使用者の意図に反して腫瘍内の血管等に投与される場合もありうる。そのため、圧力センサ 5 0 の検出結果から上記のように構成することによって、薬剤が腫瘍内の血管等のように腫瘍外への漏れを生じさせ得る部位に投与していることを検知しうる。

[0059] (第 1 実施形態の変形例 4)

図 8 は第 1 実施形態の変形例 4 に係る医療システムによる薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知する方法について説明するフローチャートである。第 1 実施形態では図 2 の S T 6 において漏れの可能性がある、または漏れの可能性が高いことを判断した場合、制御部 1 1 0 は通知部 9 0 に送液ポンプ L t を停止させることを使用者に通知させる (S T 7) と説明した。

[0060] ただし、上記以外にも図 8 に示すように、制御部 1 1 0 は図 2 の S T 7 の動作の代わりに送液ポンプ L t の動作を停止させたり、送液ポンプ L t の送液速度を通知部 9 0 による通知前よりも低下させたりする制御を行ってもよい (S T 7) 。なお、図 8 のフローチャートの S T 1 ~ S T 6 までの動作は図 2 の S T 1 ~ S T 6 と各々同様であるため、説明を省略する。

[0061] このように変形例 4 において制御部 1 1 0 は、閾値以上の減圧が検出された場合に送液ポンプ L t による送液を停止させる制御を行うか、または送液ポンプ L t の送液速度を低下させる制御を行う。このように構成することに

よって、使用者が送液ポンプ10を停止させる等の操作をしなくても、標的組織Tからの薬剤漏れが進行することを防止または抑制できる。

[0062] (第1実施形態の変形例5)

図9は第1実施形態の変形例5に係る医療システムを用いた薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャートである。

[0063] 注入針10は、上記のように場合によっては先端部が腫瘍ではなく近傍の血管等に穿刺された状態において薬剤が投与されうることを説明した。ただし、変形例5に係る医療システムは、以下に説明するように注入針の先端部が標的組織Tでない部位に穿刺されていないことを確認できるように構成してもよい。なお、図9のフローチャートにおけるST1は図2のST1と同様である。

[0064] 変形例5において、送液ポンプ10を構成するモーター13は薬剤を注入針10に向けて送液する順方向と、順方向と反対の逆方向に回転可能に構成できる。制御部110は、送液ポンプ10を順方向だけでなく、順方向と逆方向にも回転できるように制御する。圧力センサ50は、本変形例において注入針10の先端部が腫瘍のような中実の部位に配置された状態でモーター13を逆回転させた際に流路内の流体が吸引されることで負圧を検出可能に構成している。

[0065] 注入針10の先端部を標的組織Tの近傍に配置した後に、制御部110は、術者の操作により、または制御部110に保存されたプログラム等によって自動的に送液を行う順方向と反対の逆方向に送液ポンプ10のモーター13を回転させる制御を行う(ST2)。そして、制御部110は圧力センサ50による検出を開始させ(ST3)、検出値が負圧になるかどうかを確認する(ST4)。

[0066] この時の圧力センサ50の検出値が負圧にならない場合(ST4:NO)、注入針10の先端部は腫瘍等の標的組織Tではなく、血管内などに位置している場合がある。この場合、制御部110は、送液ポンプ10を停止させ、通知部90に注入針10の先端部が適切に配置されていないことに関連す

る通知を行う（ST5）。例えば、制御部110は、通知部90に「注入針が腫瘍等の標的組織に刺されていない可能性があります。注入針の先端部と標的組織の位置関係を確認して下さい」などのメッセージを文字表示や音声によって通知し得る。

[0067] 図9のST6～ST10の動作は第1実施形態のST3～ST7と各々同様であるため、詳細な説明を省略する。すなわち、制御部110は、一度目の減圧発生後の圧力の変化量に応じて、通知部90に漏れの可能性が高い、漏れの可能性があるが一度目の減圧後にさらなる減圧が検出された場合よりは低い、または漏れの可能性がないことを通知させる（ST10）。

[0068] このように、変形例5において圧力センサ50は送液ポンプLtのモーターLt3が薬剤を送液する第1方向と反対の第2方向に回転した際に内筒20等の流路が負圧になっていることを検出可能に構成している。注入針10の先端部が血管内に位置していれば、注入針10は吸引のような動作を行うことで血液が吸引され、圧力センサ50の測定値は負圧にならない。一方、注入針10の先端部が腫瘍等の中実の組織内に位置していれば圧力センサ50の測定値は負圧になる。このように、モーターLt3の回転と圧力センサ50の測定値により、注入針10の先端部が標的組織Tに適切に穿刺されていることを確認したうえで漏れの確認を実施することができる。

[0069] （第2実施形態）

図10は第2実施形態に係る医療システムによる薬剤投与の際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャート、図11は第2実施形態に係る医療システムによって標的組織Tからの薬剤漏れを検出する際の圧力の時間変化を示すグラフである。

[0070] 第1実施形態において制御部110は送液開始から一度目の減圧を検出した際においても送液ポンプLtの送液を継続すると説明した。ただし、制御部110は圧力センサ50が上記減圧を検出した際に以下のような制御を行ってもよい。

[0071] なお、医療システムの構成は第1実施形態と同様であり、制御部110の

制御方法や送液ポンプL t の動作等が第1実施形態と異なる程度であるため、共通する構成の説明を省略する。また、本実施形態に係る医療システムの標的組織外への漏れの可能性を通知するフローチャートにおけるS T 1 からS T 3 までの動作は図2のフローチャートにおけるS T 1 ～S T 3 と同様であるため、説明を省略する。

[0072] 圧力センサ5 0 による検出値が減圧を検出しない場合（S T 4 : N O、図11のD 2、E 2 参照）、標的組織T からの漏れについては特に問題はなく、制御部1 1 0 は手技が終わるまでに減圧が発生するか、確認を継続する。

[0073] 圧力センサ5 0 によって2 k P a 以上の減圧を検出した場合（S T 4 : Y E S）、制御部1 1 0 は送液ポンプL t の停止を文字表示や音声等によって通知部9 0 に通知させる（S T 5）。そして、制御部1 1 0 は、送液ポンプL t の停止を命令し、送液停止時の流路の圧力挙動を確認する。あるいは、術者等によって送液ポンプL t が停止された場合、制御部1 1 0 は送液停止時の流路の圧力挙動を確認する。すなわち、制御部1 1 0 は、所定時間内の圧力変化を確認する（S T 6）。そして、制御部1 1 0 は送液停止後に急激な減圧が検出されるかを確認する。ここで、急激な減圧（圧力挙動）とは、一例として、減圧の変化量が1 分間に6. 0 k P a（第2 閾値に相当）以上の減圧を意味する。

[0074] 本実施形態において制御部1 1 0 は、薬剤の送液停止後の圧力挙動から漏れの可能性を判断する。一度目の減圧発生後であって、圧力センサ5 0 の測定値によって送液停止を確認した後に、第2 閾値以上のさらなる減圧が検出された場合（図11の線A 2）、制御部1 1 0 は漏れの可能性が高いと判断する（S T 7）。そして、制御部1 1 0 は、漏れの可能性が高いことを第1実施形態と同様に文字表示や音声などによって通知部9 0 に通知させる（S T 8）。

[0075] 一方、一度目の発生後であって送液停止後に圧力センサ5 0 によって検出されたさらなる減圧の変化量が第2 閾値未満の場合（図11の線B 2）、制御部1 1 0 は減圧の変化量が第2 閾値以上の場合よりも漏れの可能性は低い

と判断する（ST7）。そして、制御部110は通知部90にその旨を通知させる（ST8）。

[0076] また、送液停止後に圧力センサ50によって検出された圧力値が一度目の減圧発生後の値から維持される場合（図11の線C2）、制御部110は漏れの可能性がないと判断する（ST7）。そして、制御部110は、通知部90に漏れの可能性はないことを通知させる（ST8）。なお、本実施形態においても漏れの可能性は、第1実施形態と同様に圧力センサ50の測定値に測定部70、80の測定結果を考慮して判断される。

[0077] 以上説明したように本実施形態において医療システムは通知部90に送液ポンプLtの送液停止を使用者に促す文字等の表示および音声による通知の少なくともいずれかを行うように構成している。そして、一度目の閾値以上の減圧が検出された際には通知部90は使用者に送液ポンプLtによる薬液の送液を停止させるように指示（通知）する。薬剤の漏れの可能性は薬剤の送液停止後の圧力挙動から判断するように構成している。このように一度目の減圧発生後の圧力センサ50による圧力挙動によって標的組織Tからの薬剤漏れが発生しているか否かについての判断を行うことができる。

[0078] また、通知部90は一度目の減圧発生後に圧力センサ50によって第2閾値以上のさらなる減圧が検出された場合に漏れの可能性が高いことを通知する。一度目の減圧が確認され、送液ポンプLtによる送液を停止させてから標的組織Tから薬剤漏れが発生していなければ流路内の圧力は低下しないと考えることができる。そのため、送液停止後にこのような圧力値を検出することによって標的組織Tからの薬剤漏れを判断し、その旨を使用者に通知することができる。

[0079] また、通知部90は一度目の減圧発生後に圧力センサ50によってさらなる減圧が検出され、検出値が第2閾値未満の場合に漏れの可能性があり、減圧の変化量が第2閾値以上の場合より漏れの可能性は低いことを通知する。一度目の減圧発生後に送液ポンプLtを停止させていて、漏れが発生していなければ流路内の圧力が低下することは考えにくい。そのため、送液停止以

降の圧力変化量が第2閾値未満であることを確認することで漏れの可能性が比較的低いと判断し、その旨を使用者に通知することができる。

[0080] また、通知部90は、圧力センサ50が検出した検出値が一度目の減圧発生後の値から維持される場合、通知部90は漏れの可能性がないことを通知する。一度目の減圧が発生しているものの、その後に減圧の発生が起こらないということは標的組織Tから漏れが発生している可能性はほとんど考えられない。そのため、上記内容を使用者に通知することによって、腫瘍等の標的組織Tに対して薬剤投与の再開を促すことができる。

[0081] (第2実施形態の変形例1)

図12～図16は第2実施形態の変形例に係る医療システムを用いて薬剤投与を行った際の標的組織外への薬剤の漏れの可能性を通知するフローチャートである。

[0082] 一度目の減圧発生後に送液を継続する第1実施形態では変形例1～変形例5について説明したが、一度目の減圧発生後に送液を停止する第2実施形態においても第1実施形態の変形例1～変形例5と同様の動作を行うことができる。

[0083] 図12においてST1～ST4に進み、ST4がYESの場合のST9における通知部90の通知は、図5においてST1～ST4に進み、ST4がYESの場合のST8における通知部90の通知(動作)と同様である。また、図12のST4がNOの場合のST5～ST9の動作は図10のST4～ST8における各々の動作と同様である。

[0084] 第2実施形態の変形例1において、送液ポンプLtによる薬剤の送液開始以降、圧力センサ50による検出値が上限値を超えた場合(ST4: YES)、制御部110は第1実施形態と同様に通知部90に検出値が上限値を超えたことを通知させる(ST9)。

[0085] また、送液ポンプLtの停止を指示した場合(ST6)、術者により送液ポンプLtによる送液を停止させる操作がなされ、制御部110は第2実施形態と同様に送液停止後の圧力の変化量を確認する(ST7)。そして、制

制御部 110 は、第 2 実施形態と同様に送液停止後の圧力挙動に応じて通知部 90 に漏れの可能性が高い、漏れの可能性があるが一度目の減圧後の圧力変化量が第 2 閾値以上の場合より低い、または漏れの可能性がないことを通知させる (ST9)。

[0086] (第 2 実施形態の変形例 2)

第 2 実施形態のように閾値以上の減圧が確認された後に送液ポンプ Lt を停止させる場合にも第 1 実施形態の変形例 2 と同様に圧力センサ 50 による検出値が上限値を超えた際には送液ポンプ Lt を停止させたり、送液速度を低下させたりすることができる。図 13 において ST1~ST4 に進み、ST4 が YES の場合に進む ST5 までのフローは、図 6 において ST1~ST4 に進み、ST4 が YES の場合に ST5 に進むフローと同様である。

[0087] また、図 13 において ST4 が NO の場合の ST6~ST10 は図 10 の ST4~ST8 と同様である。すなわち、制御部 110 は、一度目の減圧を確認後に送液ポンプ Lt を停止させる。そして、制御部 110 は、送液停止後の圧力挙動に応じて漏れの可能性が高い、漏れの可能性があるが一度目の減圧後の圧力変化量が第 2 閾値以上の場合より低い、または漏れの可能性がないことを通知部 90 に通知させる (ST10)。

[0088] (第 2 実施形態の変形例 3)

第 2 実施形態のように閾値以上の減圧が確認された後に送液ポンプ Lt を停止させる場合にも、第 1 実施形態の変形例 3 と同様に圧力センサ 50 による検出値が送液開始後、第 3 閾値を超えない場合には通知部 90 にその旨を通知させることができる。

[0089] 図 14 において ST1~ST4 に進み、ST4 が YES の場合の ST9 における通知部 90 の通知は、図 7 において ST1~ST4 に進み、ST4 が YES の場合の ST8 における通知部 90 の通知と同様である。また、図 14 の ST4 が NO の場合の ST5~ST9 の動作は図 10 の ST4~ST8 の動作と各々同様である。

[0090] (第 2 実施形態の変形例 4)

また、第2実施形態のように閾値以上の減圧が確認された場合に送液ポンプL tを停止させる場合にも、第1実施形態の変形例4と同様に制御部110は通知部90によって漏れの可能性に関する通知をさせる際に送液ポンプL tを停止させる制御を行ってもよい。また、制御部110は、送液ポンプL tを停止させる制御の代わりに送液ポンプL tの送液速度を低下させる制御を行ってもよい（ST8）。

[0091] 本変形例4におけるST1～ST7までの動作（図15参照）は第2実施形態に係る図10のST1～ST7と同様であるため、説明を省略する。本変形例によれば、ST5において通知部90が送液ポンプL tを停止した際に仮に使用者が送液ポンプL tの停止を失念したとしても、制御部110によって送液ポンプL tによる送液を停止させるか、送液速度を通知前よりも小さくすることができる。

[0092] （第2実施形態の変形例5）

また、第2実施形態においても送液ポンプL tによる送液を開始する前に注入針10の先端部が血管などのように標的組織Tでない部位に穿刺されていないことを確認してもよい。すなわち、図9に示すST1～ST5の動作を、図16のST1～ST5のように第2実施形態の変形例としても実施させるように構成してもよい。なお、図16のST6～ST11までの動作は図10のST3～ST8の動作と各々同様であるため、説明を省略する。

[0093] なお、本発明は上述した実施形態にのみ限定されず、特許請求の範囲において種々の変更が可能である。第1実施形態において制御部110は一度目の減圧を確認した際に送液ポンプL tの動作を継続させる一方で、第2実施形態において制御部110は一度目の減圧の確認後に送液ポンプL tの動作の停止を指示するよう通知部90を制御した。ただし、これに限定されず、制御部110は所定の入力をきっかけにして一度目の減圧の発生後に送液ポンプL tの送液動作を継続から停止、または停止から継続に切り替えるように構成してもよい。

[0094] 一度目の減圧発生後に送液ポンプL tの動作を切り替える入力としては送

液ポンプL tからの信号または測定部70による内筒20の内部空間21の流速等を挙げることができる。このように構成することによって使用者の判断で送液ポンプL tを停止しても漏れを検出することができたり、通知部90による送液ポンプL tの停止指示を見落としたとしても漏れを検出したりすることができる。

[0095] また、通知部90は、第1実施形態および第2実施形態において漏れの可能性等を通知する際にディスプレイへの文字・グラフ表示や音声を用いて通知を行うと説明したが、これに加えて光や振動を用いて通知を行ってもよい。

[0096] また、第1実施形態において制御部110は圧力センサ50の検出結果に加えて測定部70、80の測定結果に基づいて標的組織Tからの漏れを判断すると説明した。ただし、これに限定されず、医療システムは測定部70、80を備えずに、標的組織Tからの漏れの可能性を圧力センサ50の検出結果から判断してもよい。

[0097] 本出願は、2021年12月14日に出願された日本国特許出願第2021-202331号に基づいており、その開示内容は参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0098] 1 医療システム、
10 注入針、
20 内筒（管状部材）、
30 カニューレ、
40 外筒、
50 圧力センサ（圧力検出部）、
60 チューブ（管状部材）、
70 測定部（流速測定部）、
80 測定部（電流測定部）、
90 通知部、

110 制御部（判断部、流通制御部）、
Lt 送液ポンプ。

請求の範囲

- [請求項1] 穿刺可能に構成され薬剤を流通可能な注入針と、
少なくとも一部が前記注入針に接続され、前記注入針に向けて前記薬剤を流通させる流路を含む管状部材と、
前記流路に設置され前記注入針に前記薬剤を流通させている際の圧力を測定可能な圧力検出部と、
前記圧力検出部によって閾値以上の変化量の減圧が検出された後の前記圧力検出部の圧力挙動から標的組織外への薬剤の漏れの可能性を判断する判断部と、
前記判断部の判断結果を使用者に通知可能な通知部と、を有する医療システム。
- [請求項2] 前記薬剤を前記注入針に向けて流通するように制御する流通制御部を有し、
前記流通制御部は、前記圧力検出部によって前記減圧が検出された後に前記薬剤の送液を継続するように制御し、
前記漏れの可能性は、前記減圧の発生後に前記流通制御部が前記薬剤の送液を継続する制御を行っている状態での圧力挙動から判断される請求項1に記載の医療システム。
- [請求項3] 前記通知部は、前記減圧の発生後に前記圧力検出部によってさらなる減圧を検出した場合に前記漏れの可能性が高いことを通知する請求項2に記載の医療システム。
- [請求項4] 前記通知部は、前記圧力検出部によって前記減圧の発生後の値から維持された圧力を検出した場合、前記漏れの可能性があり、かつ、前記減圧の発生後にさらなる減圧を検出した場合よりも漏れの可能性が低いことを通知する請求項2に記載の医療システム。
- [請求項5] 前記通知部は、前記圧力検出部によって前記減圧の発生後の値から上昇した圧力を検出した場合、前記漏れの可能性がないことを通知する請求項2に記載の医療システム。

- [請求項6] 前記薬剤を前記注入針に向けて流通するように制御する流通制御部を有し、
- 前記減圧が検出された際には、前記通知部は使用者に前記薬剤の送液を停止させるように通知を行う、または、前記流通制御部が前記薬剤の送液を停止するように制御を行い、
- 前記漏れの可能性は、前記薬剤の送液停止後の圧力挙動から判断される請求項1に記載の医療システム。
- [請求項7] 前記通知部は、前記減圧の発生後に前記圧力検出部によってさらなる減圧が検出され、
- 当該検出された減圧の変化量が第2閾値以上の場合に前記漏れの可能性が高いことを通知する請求項6に記載の医療システム。
- [請求項8] 前記通知部は、前記減圧の発生後に前記圧力検出部によってさらなる減圧が検出され、
- 当該検出された減圧の変化量が第2閾値未満の場合に前記漏れの可能性があり、かつ、前記漏れの可能性が前記減圧の変化量が第2閾値以上の場合より低いことを通知する請求項6に記載の医療システム。
- [請求項9] 前記通知部は、前記圧力検出部によって前記減圧の発生後の値から維持された圧力を検出した場合、前記漏れの可能性がないことを通知する請求項6に記載の医療システム。
- [請求項10] 前記薬剤を前記注入針に向けて流通するように制御する流通制御部を有し、
- 前記通知部は、前記流通制御部による前記薬剤の送液を開始する制御以降であって所定時間以内に前記圧力検出部によって検出された圧力が第3閾値を超えない場合に前記薬剤の投与が適切にされていないことに関連する通知を行う請求項1に記載の医療システム。
- [請求項11] 前記薬剤を前記注入針に向けて流通するように制御する流通制御部を有し、
- 前記通知部は、前記圧力検出部によって圧力が第4閾値を越えたこ

とが検出された場合に通知を行う、または、前記流通制御部は、前記薬剤の送液を停止するように制御を行う、もしくは検出前よりも前記薬剤の送液速度を低くするように制御を行う請求項 1 に記載の医療システム。

[請求項12] 前記薬剤を前記注入針に向けて流通するように制御を行う流通制御部を有し、

前記流通制御部は、前記通知部によって前記漏れの可能性に関連する通知が行われる際に前記薬剤の送液を停止するように制御を行う、または通知前よりも前記薬剤の送液速度を低くするように制御を行う請求項 1 に記載の医療システム。

[請求項13] 前記薬剤を前記注入針に向けて流通するように制御を行う流通制御部を有し、

前記流通制御部は、閾値以上の前記減圧が検出された際に前記薬剤の送液の継続および前記薬剤の送液の停止が切り替え可能であり、

前記漏れの可能性は、

前記減圧の発生後に前記流通制御部によって前記薬剤の送液を継続する制御を行った場合、前記漏れの可能性は前記減圧の発生後に前記流通制御部が前記薬剤の送液を継続する制御を行っている状態での圧力挙動から判断され、

前記減圧の発生後に前記流通制御部が前記薬剤の送液を停止する制御を行った場合、前記漏れの可能性は前記薬剤の送液停止後の圧力挙動から判断される請求項 1 に記載の医療システム。

[請求項14] 第 1 方向への動作によって前記薬剤を前記注入針に向けて流通させる駆動力を生じさせ、かつ、前記第 1 方向と反対の第 2 方向に動作可能な駆動部を制御する流通制御部を有し、

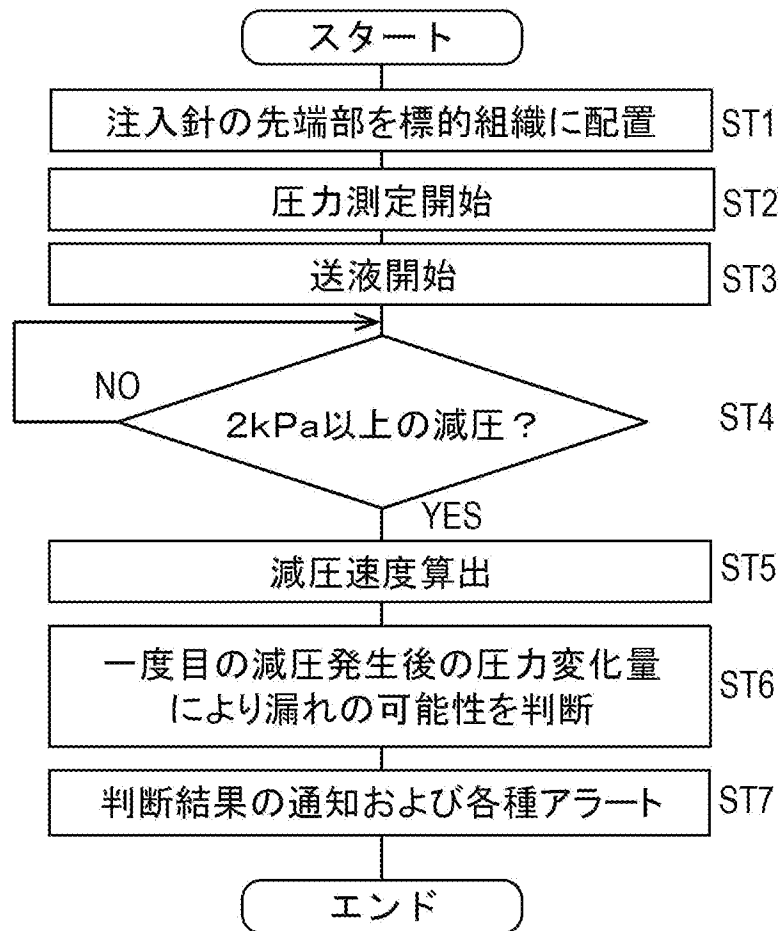
前記圧力検出部は、前記駆動部が前記第 2 方向に回転した際に前記流路が負圧になっていることを検出可能である請求項 1 に記載の医療システム。

[請求項15] 前記薬剤を前記注入針に向けて流通するように制御を行い、モーターの駆動によって前記薬剤を前記注入針に向けて流通させる駆動力を生じさせる駆動部を制御する流通制御部と、

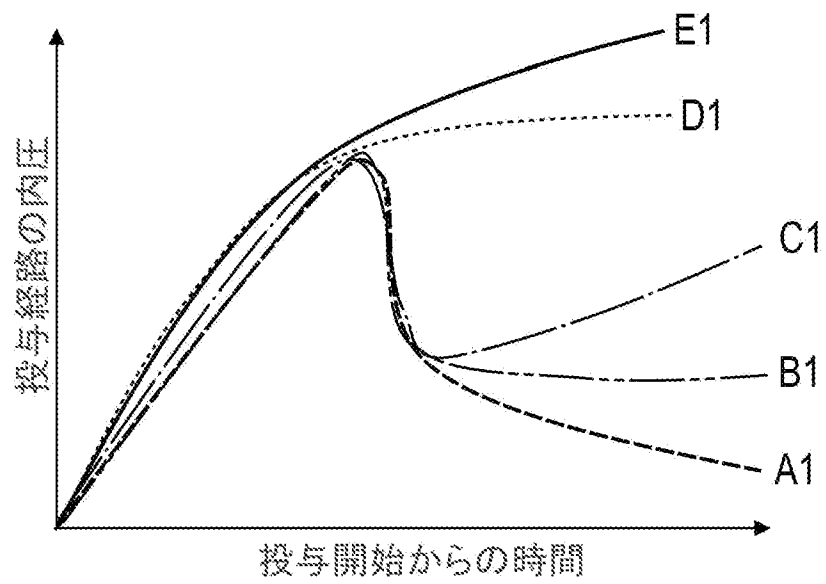
前記流路を流通する前記薬剤の流速を測定可能な流速測定部若しくは前記モーターの電流値を測定可能な電流測定部の少なくともいずれかと、を有し、

前記判断部は、前記圧力検出部による検出結果に加えて前記流速測定部と前記電流測定部の少なくともいずれかの検出値から前記漏れの可能性を判断する請求項1に記載の医療システム。

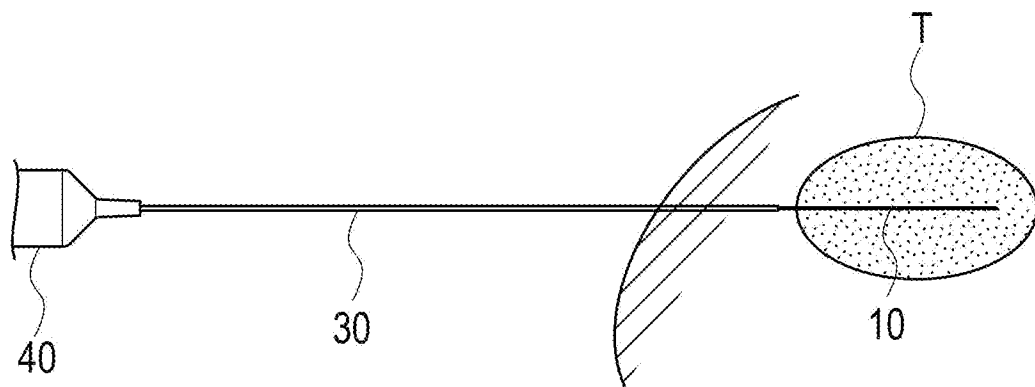
[図2]



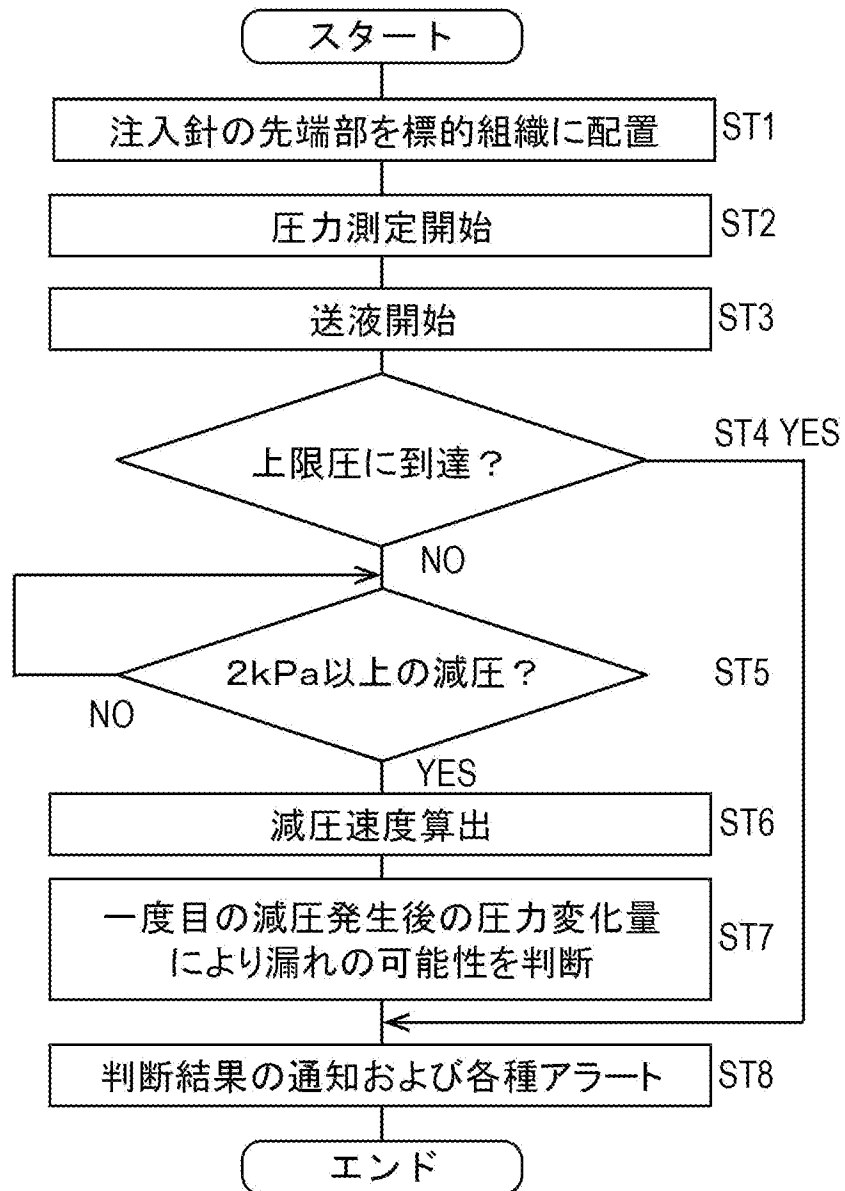
[図3]



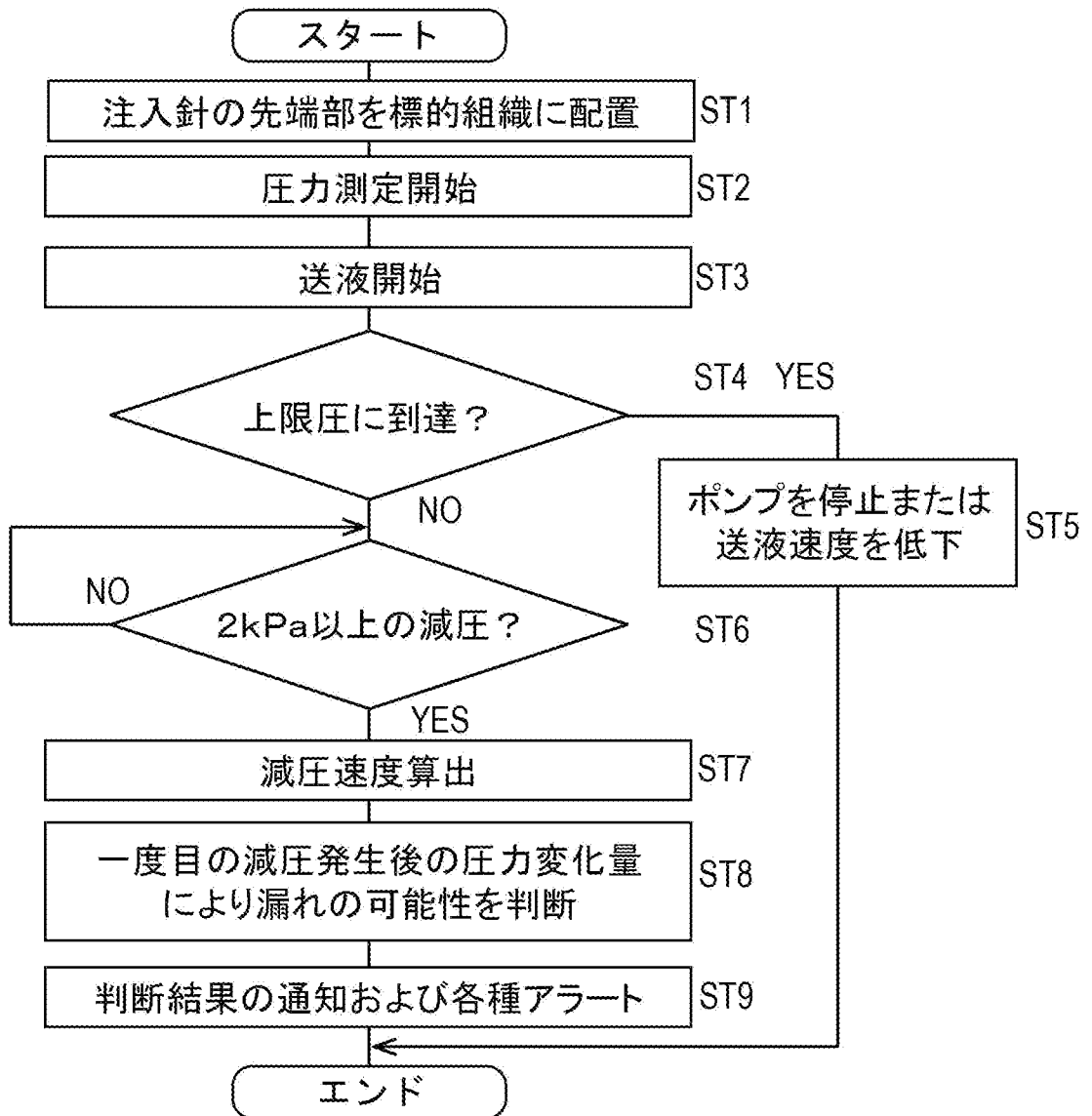
[図4]



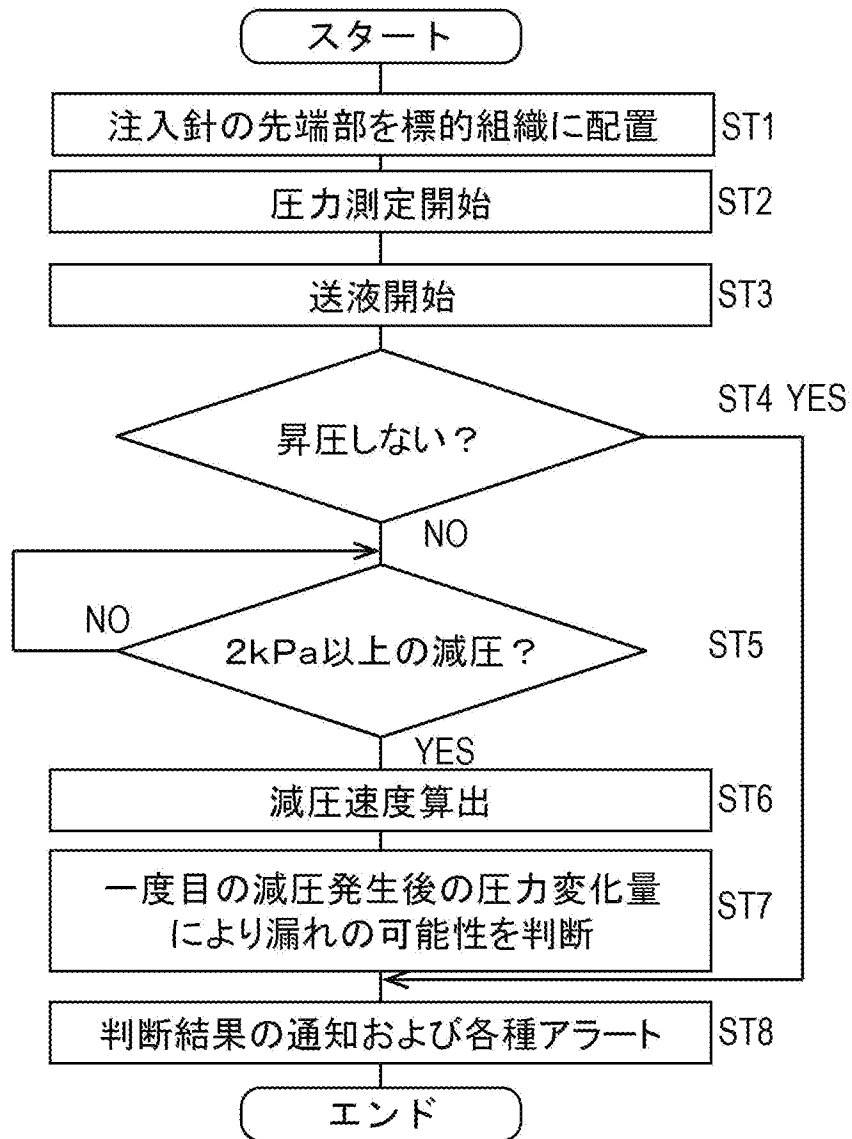
[図5]



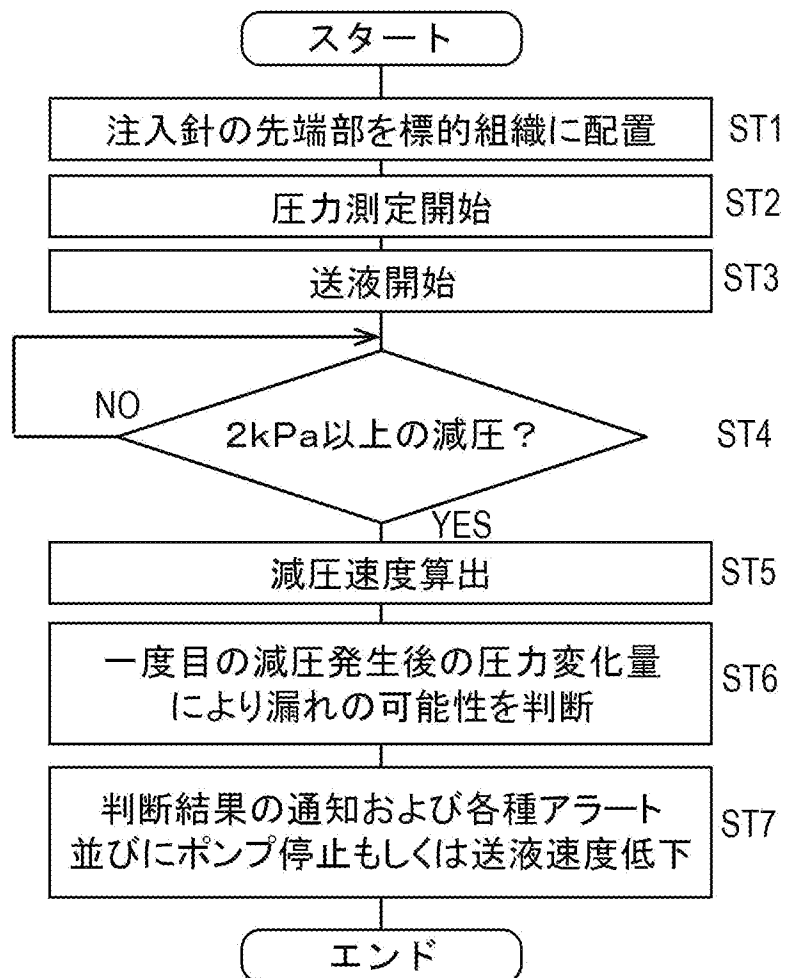
[図6]



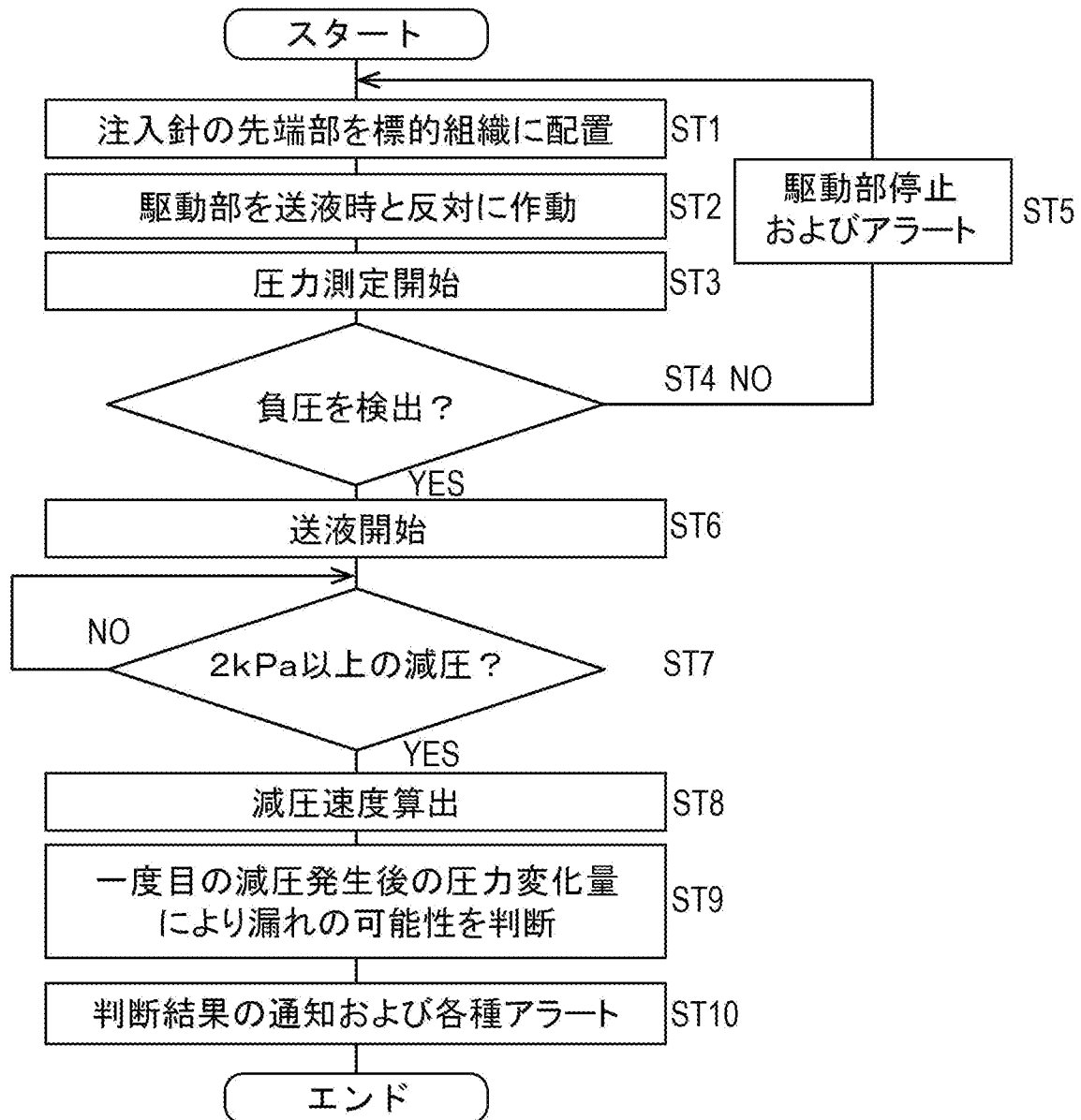
[図7]



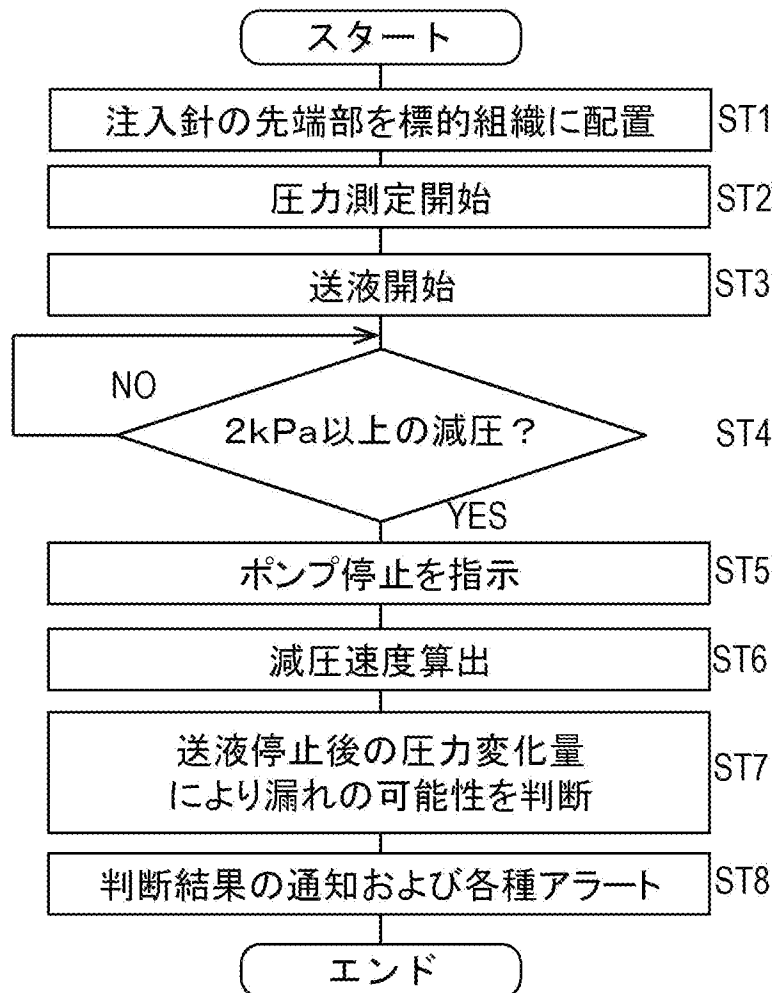
[図8]



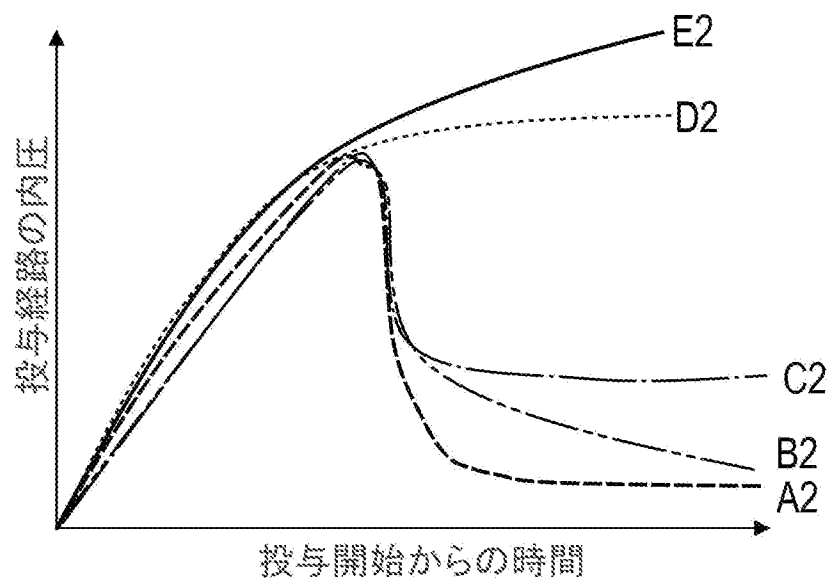
[図9]



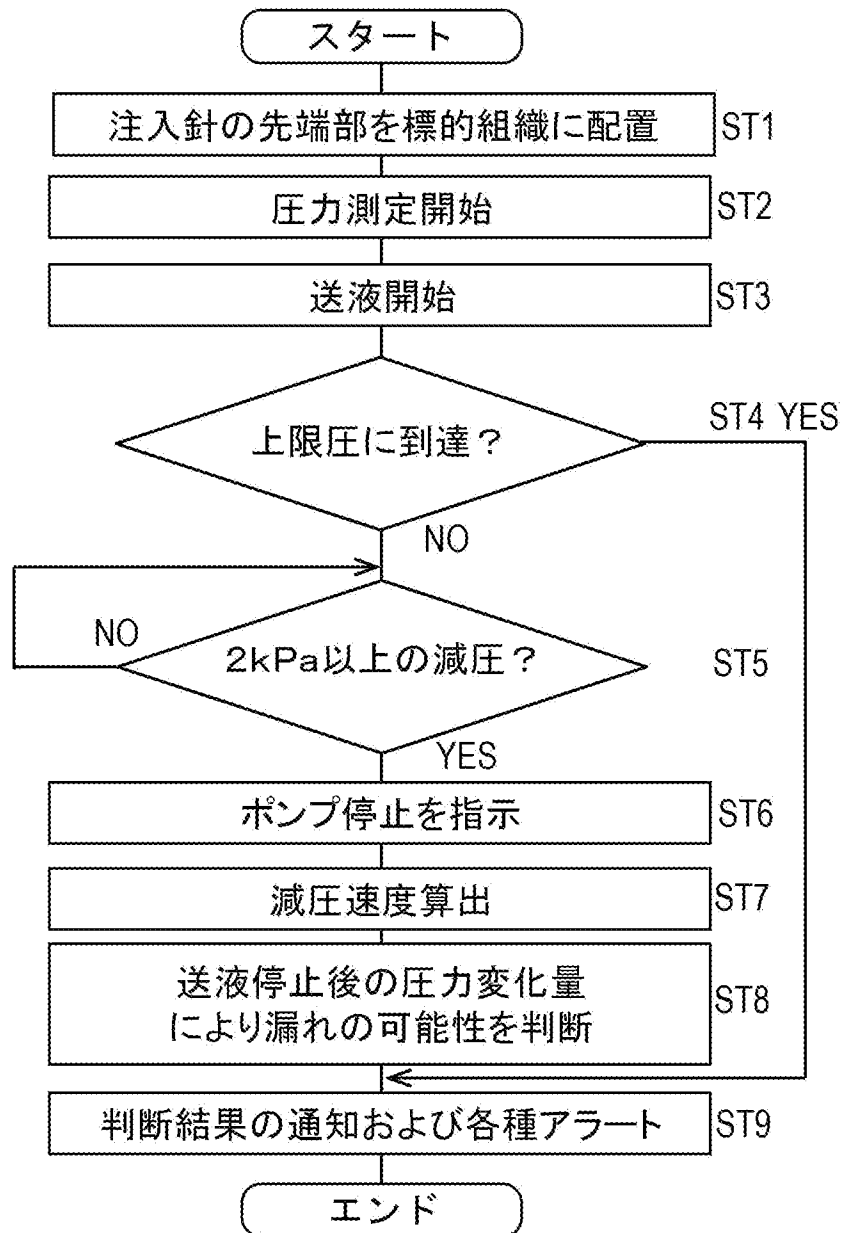
[図10]



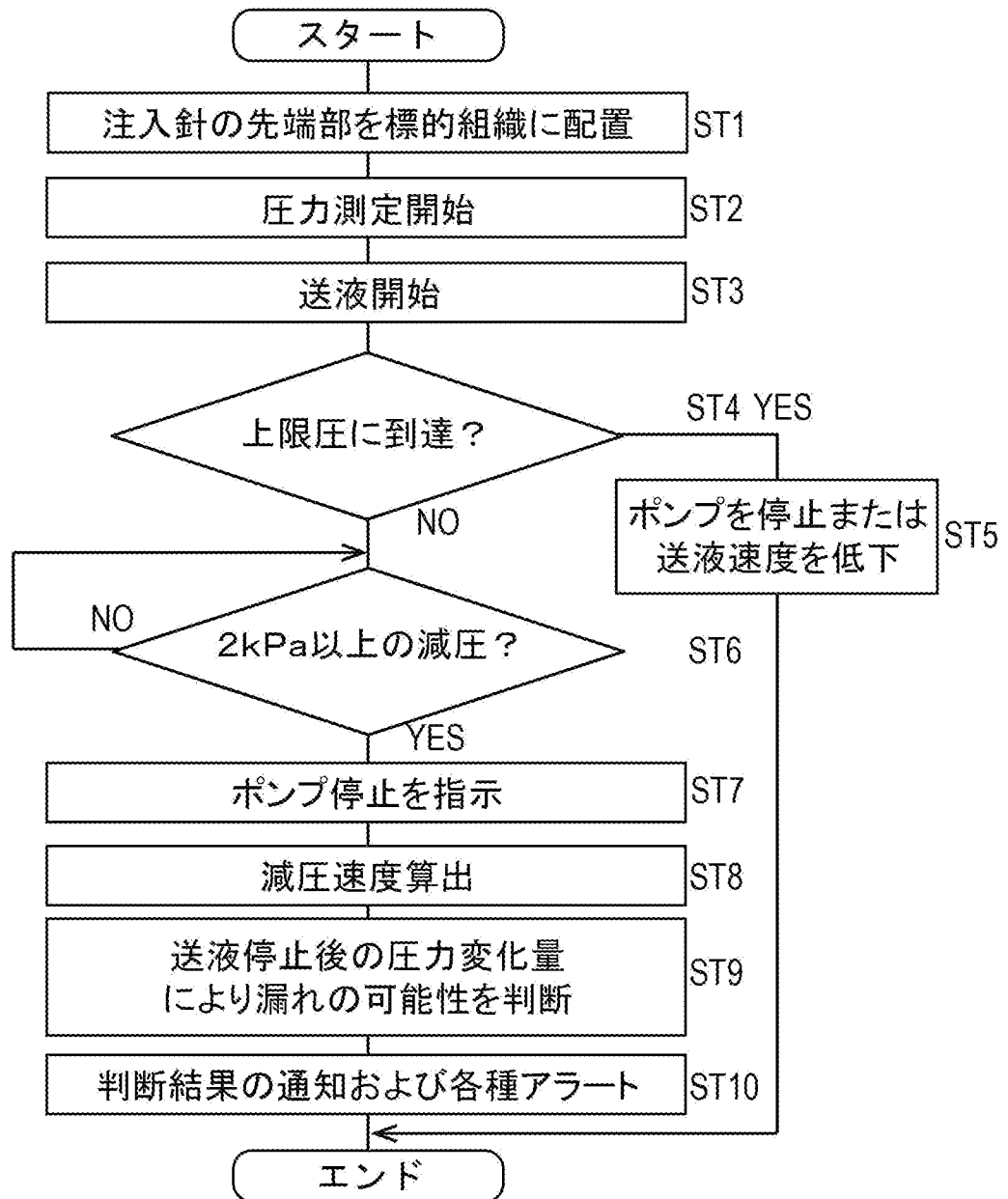
[図11]



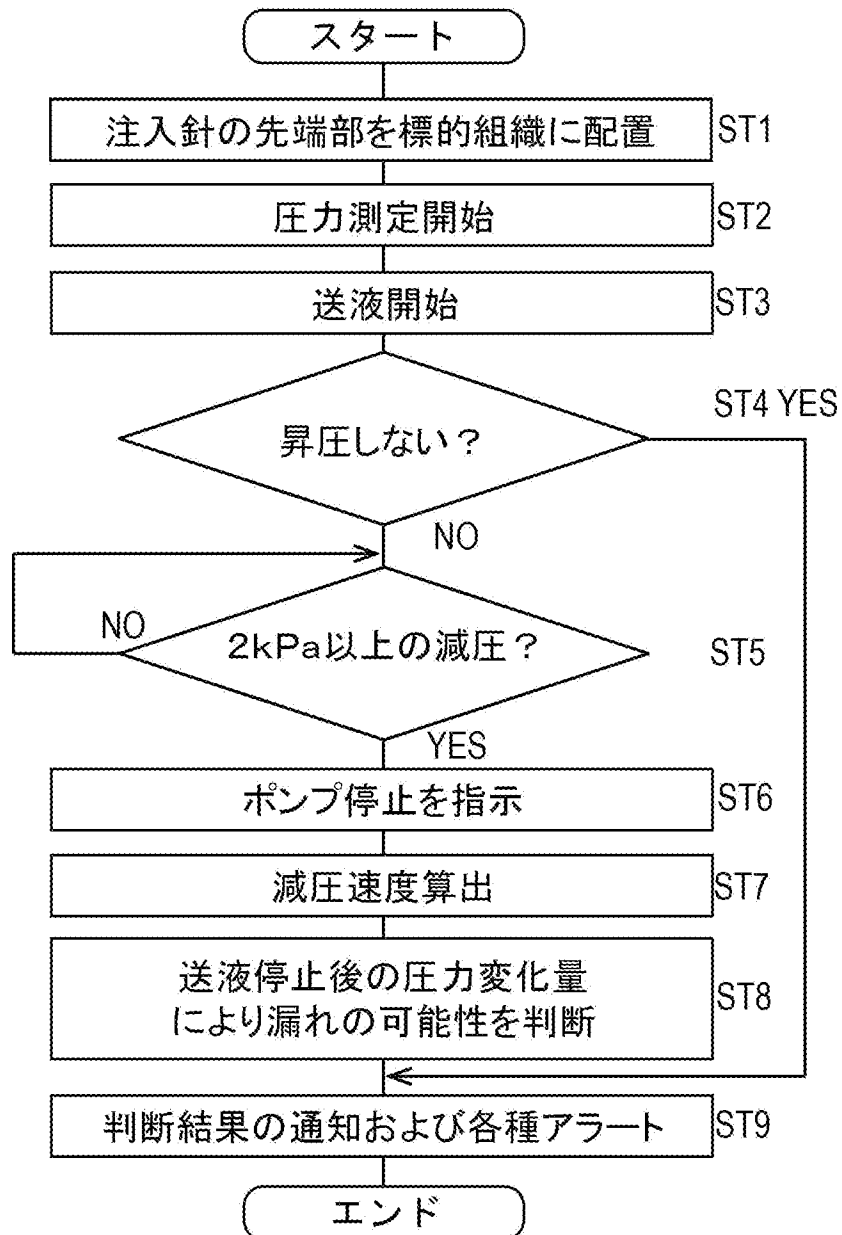
[図12]



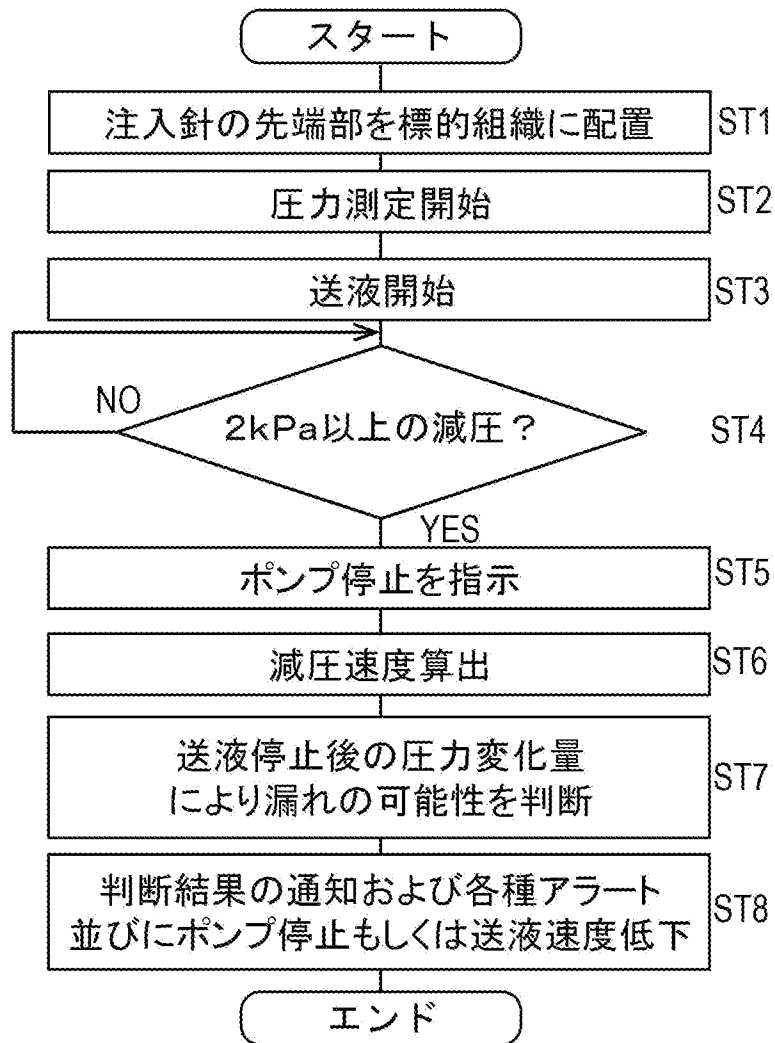
[図13]



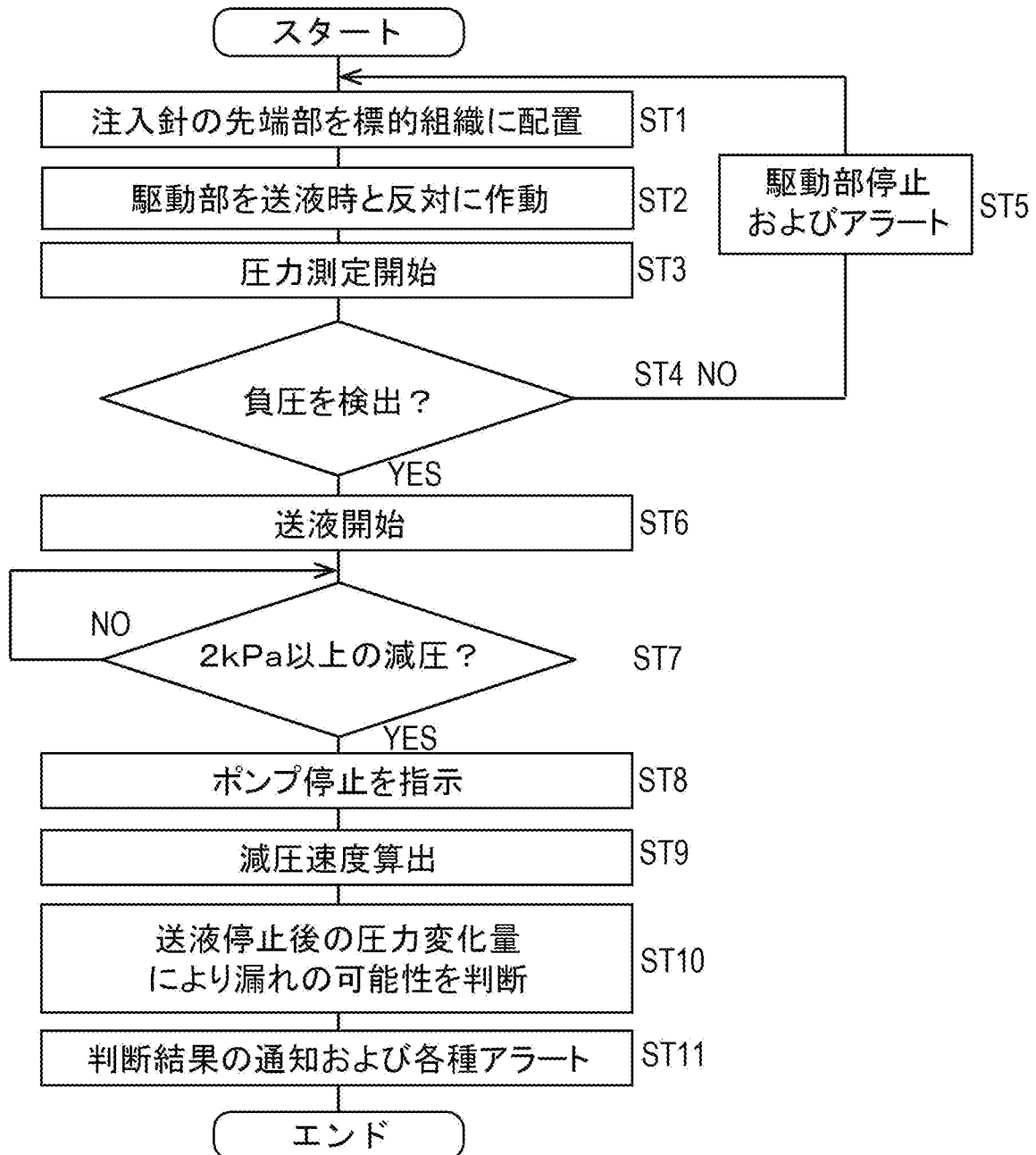
[図14]



[図15]



[図16]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/045274

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER*A61M 5/168*(2006.01)i; *A61M 5/14*(2006.01)i

FI: A61M5/168 516; A61M5/14 540

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M5/168; A61M5/14

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2023
 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023
 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/0097287 A1 (NELSON, Brian D.) 24 April 2008 (2008-04-24) paragraphs [0024]-[0060], fig. 1-7B	1-5
Y	paragraphs [0024]-[0060], fig. 1-7B	6-15
Y	US 2005/0075624 A1 (MIESEL, Keith A.) 07 April 2005 (2005-04-07) paragraphs [0048]-[0073], fig. 1-9	6-15
Y	WO 2011/010466 A1 (PANASONIC CORPORATION) 27 January 2011 (2011-01-27) paragraphs [0015]-[0070], fig. 1-8	14-15
A	US 9504790 B1 (HOCHMAN, Mark N.) 29 November 2016 (2016-11-29) entire text, all drawings	1-15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date
 “L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 “X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 “Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 “&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 February 2023

Date of mailing of the international search report

28 February 2023

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)
 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915
 Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2022/045274

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
US	2008/0097287	A1	24 April 2008	US 2011/0004159 A1 WO 2008/052039 A1	
US	2005/0075624	A1	07 April 2005	US 2008/0009837 A1 US 2011/0208163 A1 WO 2005/032624 A2	
WO	2011/010466	A1	27 January 2011	US 2012/0071828 A1 paragraphs [0031]-[0086], fig. 1-8 CN 102413807 A	
US	9504790	B1	29 November 2016	WO 2017/146791 A1 CN 108697325 A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 5/168(2006.01)i; A61M 5/14(2006.01)i FI: A61M5/168 516; A61M5/14 540										
B. 調査を行った分野										
調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61M5/168; A61M5/14										
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2023年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2023年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2023年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2023年
日本国実用新案公報	1922 - 1996年									
日本国公開実用新案公報	1971 - 2023年									
日本国実用新案登録公報	1996 - 2023年									
日本国登録実用新案公報	1994 - 2023年									
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）										
C. 関連すると認められる文献										
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号								
X	US 2008/0097287 A1 (NELSON, Brian D.) 24.04.2008 (2008 - 04 - 24) 段落0024-0060, 図1-7B	1-5								
Y	段落0024-0060, 図1-7B	6-15								
Y	US 2005/0075624 A1 (MIESEL, Keith A.) 07.04.2005 (2005 - 04 - 07) 段落0048-0073, 図1-9	6-15								
Y	WO 2011/010466 A1 (パナソニック株式会社) 27.01.2011 (2011 - 01 - 27) 段落0015-0070, 図1-8	14-15								
A	US 9504790 B1 (HOCHMAN, Mark N.) 29.11.2016 (2016 - 11 - 29) 全文, 全図	1-15								
☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。										
<table border="0"> <tr> <td> * 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 </td> <td> “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献 </td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献	“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献						
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献	“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献									
国際調査を完了した日 10.02.2023	国際調査報告の発送日 28.02.2023									
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 田中 玲子 3E 9242 電話番号 03-3581-1101 内線 3346									

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2022/045274

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
US	2008/0097287	A1	24.04.2008	US	2011/0004159	A1	
				WO	2008/052039	A1	
US	2005/0075624	A1	07.04.2005	US	2008/0009837	A1	
				US	2011/0208163	A1	
				WO	2005/032624	A2	
WO	2011/010466	A1	27.01.2011	US	2012/0071828	A1	
				0031-0086, 図1-8			
				CN	102413807	A	
US	9504790	B1	29.11.2016	WO	2017/146791	A1	
				CN	108697325	A	