

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-55352

(P2005-55352A)

(43) 公開日 平成17年3月3日(2005.3.3)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 33/53	GO 1 N 33/53 M	4 B O 2 4
C 1 2 M 1/00	C 1 2 M 1/00 A	4 B O 2 9
GO 1 N 37/00	GO 1 N 37/00 I O 2	
// C 1 2 N 15/09	C 1 2 N 15/00 F	

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2003-287793 (P2003-287793)	(71) 出願人	000000376 オリンパス株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号
(22) 出願日	平成15年8月6日(2003.8.6)	(74) 代理人	100058479 弁理士 鈴江 武彦
		(74) 代理人	100091351 弁理士 河野 哲
		(74) 代理人	100084618 弁理士 村松 貞男
		(74) 代理人	100100952 弁理士 風間 鉄也
		(72) 発明者	三浦 圭介 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス光学工業株式会社内
		Fターム(参考)	4B024 AA11 CA09 GA30 HA12

最終頁に続く

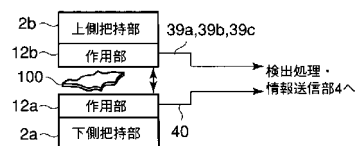
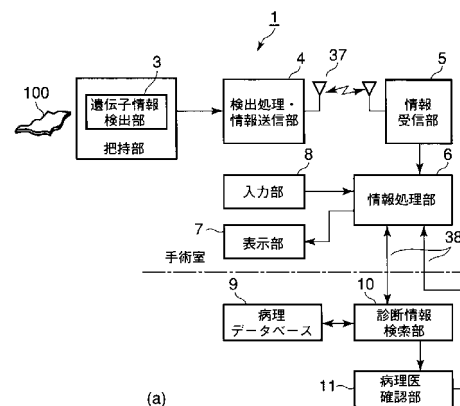
(54) 【発明の名称】 診断装置及びこの診断装置を搭載する診断システム

(57) 【要約】

【課題】従来の術中迅速診断は、手術室で執刀医が一部切り取った生体組織を病理検査室に運び、検査技師により処理された生体組織が病理医により診断が行われ、執刀医に診断情報が知らされる。この診断情報が出るまでに時間を要し、その間手術は中断されていた。

【解決手段】本発明は、手術中に患者の生体組織から手術用器具に設けられた遺伝子情報検出部により、病理組織学的な情報を検出して、検出処理・情報送信部と情報受信部との通信により別の場所に設けられている病理データベースとの照会を行い、得られた診断情報に対して病理医による確認や判断が行われ、その診断情報が通信を通じて迅速に執刀医へ知らされる診断装置及びこの診断装置を搭載する診断システムである。

【選択図】 図1



(b)

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

生体組織の一部を取得するとともにハイブリダイゼーションを行い、該生体組織の遺伝子情報を検出する遺伝子情報検出手段と、

前記遺伝子情報検出手段による前記遺伝子情報を電気信号に変換して通信を行う送受信手段と、

複数種の遺伝子情報に関連づけられた複数の診断情報が予め蓄積された病理データベースと、

前記送受信手段から受信した前記遺伝子情報を前記病理データベースに照会して、該当する前記診断情報を検索する診断情報検索手段と、

前記診断情報検索手段により検索された前記診断情報を表示する表示手段と、  
を具備する特徴とする診断装置。

10

## 【請求項 2】

前記遺伝子情報検出手段は、把持されたときに密閉状態となる第 1 作用部と第 2 作用部とで構成され、

前記第 1 作用部は、

前記ハイブリダイゼーションにより付着する前記生体組織と反応可能な複数のスポット（プローブ）を配列する DNA チップと、

前記ハイブリダイゼーションを行うために前記 DNA チップに掛けられた薬液を排出する排出部と、を有し、

20

前記第 2 作用部は、

把持されたときに前記スポットのそれぞれと対峙し、前記 DNA チップへ前記薬液を掛け、洗浄された前記スポットへ照明光を照射し、その反射光を受光して電気信号として遺伝子情報を生成する基準セルと、を有することを特徴とする請求項 1 に記載の診断装置。

## 【請求項 3】

前記基準セルは、

前記ハイブリダイゼーション及び洗浄を行うための前記薬液となる試料及び洗浄液を前記スポットへ吐出する液体吐出部と、

前記ハイブリダイゼーションによる反応の後に、前記スポットへ光を照射する照射口と、

30

前記スポットへ照射された光の反射光を受光して、該反射光から反応したスポットの遺伝子情報を含む電気信号を生成する受光部と、

で構成されることを特徴とする請求項 2 に記載の診断装置。

## 【請求項 4】

ジョーの先端部に DNA チップを備え、該 DNA チップに付着した生体組織にハイブリダイゼーションを行い、光学的に検出した遺伝子情報を電気信号に変換して出力する遺伝子情報検出機構を有する鉗子と、

前記鉗子のハンドル側に接続され、前記ハイブリダイゼーションを行うための薬液の供給及び回収と、前記 DNA チップに対して照射光を伝搬し、電気信号化された遺伝子情報を無線信号に変換し送信する検出処理・情報送信部と、

40

前記検出処理・情報送信部から離れて所在し、該検出処理・情報送信部からの無線信号を受信して、前記遺伝子情報を復号する情報受信部と、

複数種の遺伝子情報に関連づけられた診断情報が予め蓄積された病理データベースと、

前記受信した遺伝子情報を前記病理データベースに照会して、該当する前記診断情報を検索する診断情報検索部と、

前記診断情報検索部により検索された前記診断情報の正誤の確認を行うために表示する確認表示手段と、

前記確認表示手段により正しいと確認された前記診断情報を前記鉗子が所在する箇所の近傍に表示する表示部と、

を具備する特徴とする診断システム。

50

## 【請求項 5】

前記鉗子は、上ジョー、下ジョー及びこれらを開閉するハンドルにより構成され、

前記下ジョーに搭載され、付着した生体組織にハイブリダイゼーション及び洗浄を施して、該生体組織の遺伝子情報を検出するための複数のスポットが配列された DNA チップと、

前記下ジョー内に形成され、前記ハイブリダイゼーション及び洗浄を行うために前記 DNA チップに掛けた試料及び洗浄液を排出する排出路と、

前記上ジョーに形成され、前記試料及び前記洗浄液を前記スポットへ吐出する液体吐出部と、

前記ハイブリダイゼーションによる反応の後に、前記スポットへ光を照射する照射口と 10

前記スポットへ照射された光の反射光を受光して、反応したスポットからの遺伝子情報を含む電気信号を生成する受光部と、

を具備することを特徴とする請求項 4 に記載の診断システム。

## 【請求項 6】

前記診断システムにおいて、

前記遺伝子情報検出機構は、エネルギー処置具に設けられていることを特徴とする請求項 4 に記載の診断システム。

## 【請求項 7】

前記診断システムにおいて、

前記遺伝子情報検出機構は、腹腔鏡下の手術機器に設けられていることを特徴とする請求項 4 に記載の診断システム。 20

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、手術機器に組織・病変部の診断を行えるセンサを搭載して、手術中に短時間で正確に診断を行う診断装置及びこの診断装置を搭載する診断システムに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

一般に、手術中に執刀医の当初の所見に対して、予想外の所見があったり、切除範囲をその場で決定しなければ行けないときには、すぐに病理組織学的な情報を得たい場合がある。 30

## 【0003】

この時行われる診断は、一般的に「術中迅速病理診断」（以下、術中迅速診断と称する）といわれている。この術中迅速診断は、手術中に組織の標本を作り、診断を行う検査であって、手術中に切り除いた効果や追加で切り除かなければならないかの必要性を判定し、治療効果向上が期待される重要な検査である。

## 【0004】

この術中迅速診断で顕微鏡遠隔観察システムを利用したものとしては、例えば、特許文献 1 に顕微鏡遠隔観察システムが開示されている。この顕微鏡遠隔観察システムは、遠隔 40  
操作者の病理医が観察側端末の操作して、伝送路で接続されて離れた病理室に設置される顕微鏡端末部を介して顕微鏡を遠隔的に観察して、病理医から病理室に在室する担当医へアドバイスをを行うシステムである。

## 【0005】

また、診断技術としては、特許文献 2 には、患者の遺伝子情報を用いて診断するという、医療システムが開示されている。

【特許文献 1】特開平 7 - 9 5 5 5 6 号公報、

【特許文献 2】特開 2 0 0 2 - 1 1 7 1 3 8 公報

## 【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

## 【0006】

現在、実際に行われている術中迅速診断は、手術室で執刀医が一部切り取った病変部を病理検査室に運び、検査技師により組織が処理される。処理された病変部や生体組織は病理医の手に渡り顕微鏡等を用いて診断が行われる。

## 【0007】

この診断結果が執刀医に戻るまでには、少なくとも十数分かかり、その間、手術は中断され、患者は術部を開いたまま待機している状態となってしまふ。また、病理医の経験により限られた時間内で診断する必要があるため、通常の病理検査に比べて診断精度が落ちる虞がある。このような事態は、手術中における執刀医や患者に対して大きな負担を与えている。また、病理医にとっても短時間内に正確な診断を行わなければならないため、豊かな経験や多くの知識が要求されている。

10

## 【0008】

そこで本発明は、手術機器の一部に病理組織学的な情報を検出するセンサを搭載し、術中に執刀医が情報を知りたい組織部位にセンサを接触させることにより、その場で診断結果（遺伝子診断結果）を得ることができ、手術中における診断の時間短縮と精度向上を実現する診断装置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】

## 【0009】

本発明は上記目的を達成するために、生体組織の一部を取得するとともにハイブリダイゼーションを行い、該生体組織の遺伝子情報を検出する遺伝子情報検出手段と、前記遺伝子情報検出手段による前記遺伝子情報を電気信号に変換して通信を行う送受信手段と、複数種の遺伝子情報に関連づけられた複数の診断情報が予め蓄積された病理データベースと、前記送受信手段から受信した前記遺伝子情報を前記病理データベースに照会して、該当する前記診断情報を検索する診断情報検索手段と、前記診断情報検索手段により検索された前記診断情報を表示する表示手段とを具備する診断装置を提供する。

20

## 【0010】

さらに、ジョーの先端部にDNAチップを備え、該DNAチップに付着した生体組織にハイブリダイゼーションを行い、光学的に検出した遺伝子情報を電気信号に変換して出力する遺伝子情報検出機構を有する鉗子と、前記鉗子のハンドル側に接続され、前記ハイブリダイゼーションを行うための薬液の供給及び回収と、前記DNAチップに対して照射光を伝搬し、電気信号化された遺伝子情報を無線信号に変換し送信する検出処理・情報送信部と、前記検出処理・情報送信部から離れて所在し、該検出処理・情報送信部からの無線信号を受信して、前記遺伝子情報を復号する情報受信部と、複数種の遺伝子情報に関連づけられた診断情報が予め蓄積された病理データベースと、前記受信した遺伝子情報を前記病理データベースに照会して、該当する前記診断情報を検索する診断情報検索部と、前記診断情報検索部により検索された前記診断情報の正誤の確認を行うために表示する確認表示手段と、前記確認表示手段により正しいと確認された前記診断情報を前記鉗子が所在する箇所の近傍に表示する表示部と、を具備する診断システムを提供する。

30

## 【0011】

以上のような構成の診断装置は、手術室等で手術中に病理組織学的な情報を検出して、通信により別の場所に設けられているデータベースとの照会を行い、診断情報を迅速に求めることができる。

40

## 【0012】

また、診断システムは、手術室等で手術中に病理組織学的な情報を検出して、通信により別の場所に設けられているデータベースとの照会を行い、得られた診断情報に対して、病理医の確認や診断が行われ、その診断情報が迅速に執刀医に知らせることができる。従って、診断に要する時間が短縮され即ち、手術に要する時間を短縮でき、且つ診断の精度が向上されることから、手術中における執刀医や患者に対する負担が軽減される。

## 【発明の効果】

## 【0013】

50

本発明によれば、手術機器の一部に病理組織学的な情報を検出する遺伝子情報検出部を設け、術中に執刀医が情報を知りたい組織部位に遺伝子情報検出部を接触させて、その生体組織の一部を採取し、その場で病理医が確認した診断情報を得ることができ、手術中における診断の時間短縮と精度向上を実現する診断装置を提供することができる。本発明の診断システムは、精度の高い遺伝子情報を診察に用いて、且つ従来のように情報や診断情報のやり取りが通信にて行われるため、診断情報が執刀医に戻るのが僅かな時間で済み、手術の中断時間が短縮される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

以下、図面を参照して本発明による最良の形態について詳細に説明する。

10

図1(a)は、本発明の診断装置の全体的な構成例を示すブロック構成図、図1(b)は、図1(a)に示す遺伝子情報検出部の構成例を示すブロック構成図である。

【0015】

図1(a)に示すように、この診断装置1は、検査を所望する生体組織(又は、病変部)100を把持するための把持部2に設けられた遺伝子情報検出部3と、遺伝子情報検出部3にケーブル(チューブ)により接続される検出処理・情報送信部4と、この検出処理・情報送信部4から送信されたスポット情報信号(生体組織100の遺伝子情報等)を受信する情報受信部5と、受信された情報を処理するためのパソコンからなる情報処理部6と、処理された情報や操作指示等を表示する表示部7と、操作パネルやキーボード等となり、設定や処理のための指示を入力する入力部8と、多種の生体組織のデータベースやDNAのデータベース等により構築される病理データベース9と、情報処理部6からの指示により、病理データベース9に記録されている情報に対して検出された遺伝子情報を検索して該当する診断情報を得る診断情報検索部10と、診断情報検索部10から得られた診断情報に基づく診断結果を内蔵する表示部に表示して病理医に確認(例えば、悪性又は良性等)させるパソコン等からなる病理医確認部11とで構成される。

20

【0016】

この診断装置は、把持部2、遺伝子情報検出部3、検出処理・情報送信部4、情報受信部5、情報処理部6及び表示部7は、例えば、執刀医が在室する手術室内に配置される。また病理データベース8、診断情報検索部9及び病理医確認部10は、手術室内に配置する必要はなく、回線ケーブル例えばLAN等の通信回線38で接続して別室例えば、中央管理室に配置してもよい。この通信回線38に変わって、インターネット等のネットワークを用いて、遠隔地にある病院の手術室と通信を行えるようにしてもよい。さらに、通信回線38は、回線ケーブルによる有線通信だけではなく、無線通信又は光通信を用いてもよい。特に、画像のように情報量が多いものには、光通信が好適する。

30

【0017】

図1(b)に示すように、この遺伝子情報検出部3は、把持部2の下側把持部2aに設けられる作用部12aと、上側把持部2bに設けられる作用部12bとで構成され、把持された際に、作用部12aと作用部12bは密閉状態となって対峙する。これらのうち、作用部12bは、後述する照射光を伝搬する光ケーブル39a、反射光の光電変換による電気信号(遺伝子情報)用のケーブル39b及びハイブリダイゼーションや洗浄を行うための洗浄液やターゲット溶液(蛍光物質を含み特定のDNAと反応する試料:以下、試料と称する)の薬液を送水するためのチューブ39c等で検出処理・情報送信部4に接続される。さらに、作用部12aは、上記薬液を排出するための排出用チューブ40で検出処理・情報送信部4と接続される。これらのケーブルやチューブは一体的にまとめられている。

40

【0018】

図2(a)は、作用部12aを上から見た構成を示し、図2(b)は同図(a)の作用部12aの断面構成(A-A)を示す図である。図3(a)は、作用部12bの前処理・観察部21を上から見た構成を示し、図3(b)は、基準セル22の構成例を示し、図3(c)は、基準セル22の断面構成を示す図である。図4は、遺伝子情報検出部3と検出

50

処理・情報送信部 4 との具体的な構成を示し説明する。図 1 ( b ) に示す把持部 2 ( 2 a , 2 b ) は、作用部 1 2 a と作用部 1 2 b とで生体組織 1 0 0 を挟んだ把持状態を示している。

【 0 0 1 9 】

作用部 1 2 a は、図 2 ( a ) に示すように、DNA チップ 1 4 及び排出路 1 6 の排出口 1 6 a で構成される。この排出口 1 6 a は、図示された形状や配置に限定されるものではない。

【 0 0 2 0 】

DNA チップ 1 4 は、スライドガラス等からなるプレート基板の上に複数種類の DNA が固相された多数のスポット ( 又は、プローブ ) 1 5 がマトリックス状や互い違いに配列するように、スポットティングされてアレイ、所謂マイクロアレイとなっている。ここでは、スポット 1 5 はマトリックス状に配置されている。

10

【 0 0 2 1 】

また排出路 1 6 は、DNA チップ 1 4 に対してハイブリダイゼーションや洗浄を行う際に、DNA チップ 1 4 に掛けられた薬液、例えば試料や洗浄液を排出する。

【 0 0 2 2 】

一方、作用部 1 2 b には、把持された状態の時に、スポット 1 5 のそれぞれと対峙するように配置される多数の基準セル 2 2 からなる前処理・観察部 2 1 が設けられている。基準セル 2 2 の前面には、薬液の進入を防止するための透明部材、例えばガラス板 2 2 a が設けられている。この例では、基準セル 2 2 内には、光ケーブル 3 9 a に伝搬される照明光を照射する照射口 2 4 を中央に配置し、前記薬液の液体吐出部 2 5 と、受光部 2 6 とが斜め方向に配置されている。勿論、このような配置に限定されるものではない。前記受光部 2 6 は、フォトダイオード 2 3 からなり、スポット 1 5 からの蛍光色を含む反射光を受光し、光電変換により生成された蛍光強度を含む信号やスポットの識別情報及び位置情報を有するスポット情報信号を生成する。尚、フォトダイオード 2 3 は、CCD 等の半導体撮像素子であってもよい。

20

【 0 0 2 3 】

また、図 4 に示すように、前記検出処理・情報送信部 4 は、送水ユニット 3 1、吸引ユニット 3 2、光源ユニット 3 3 と、検出ユニット 3 4 及び通信ユニット 3 5 で構成され、これらのユニットはパソコン等からなる制御部 3 6 により制御されている。これらのうち、送水ユニット 3 1 は、DNA チップ 1 4 にハイブリダイゼーションや洗浄を行うための試料や洗浄液の液体を送水路 ( チューブ 3 9 c ) を経て液体吐出部 2 5 へ供給する。吸引ユニット 3 2 は、DNA チップ 1 4 へ供給された薬液を排出路 1 6 を経て回収する。

30

【 0 0 2 4 】

光源ユニット 3 3 は、光ファイバ 2 7 を経て基準セル 2 2 のそれぞれの照射口 2 4 へ光学的に接続して光源ユニット 3 3 から光を伝搬して各スポットへ光を照射する。検出ユニット 3 4 は、基準セル 2 2 内の受光部 2 6 を含み、反応したスポット 1 5 からのスポット情報信号を生成する。通信ユニット 3 5 は、スポット情報信号を通信するのに適した無線信号又は光信号に変換して、アンテナ 3 7 により情報受信部 5 へ送信する。

【 0 0 2 5 】

尚、前記液体吐出部 2 5 においては、前記試料を 5 0 ~ 9 5 程度に加熱するためのヒータを作用部 1 2 b 内に内蔵してもよい。この加熱は、PCR 反応を利用する場合に用いればよい。

40

【 0 0 2 6 】

このような構成により、基準セル 2 2 は、全スポット 1 5 に光ファイバ 2 4 を透過した光を照射し、ハイブリダイゼーションにより反応したスポット 1 5 から蛍光色 ( 蛍光強度 ) を含む反射光をフォトダイオード 2 3 で受光して、光電変換された電気信号として、ケーブルを通じて検出処理・情報送信部 4 へ送信する。

【 0 0 2 7 】

次に、このように構成された診断装置における作用について説明する。

50

患者等の生体組織 100 の遺伝子情報を得るために、把持部 2 で、生体組織 100 を把持する。この把持した際に、生体組織 100 表面の一部を DNA チップ 14 に付着させる。その後、生体組織 100 から外して、把持部 2 を閉じた状態、つまり作用部 12 a、12 b を合わせた密閉状態で、基準セル 22 の液体吐出部 25 から試料を流してハイブリダイゼーションを行い、反応後に洗浄する。そして、DNA チップ 14 の全スポット 15 へ照射口 24 から光を照射する。反応した各スポット 15 からの蛍光色を含む反射光をフォトダイオード 23 で受光して、光電変換により蛍光強度を含むスポット情報信号（遺伝子情報）を生成する。このスポット情報信号は、検出ユニット 34 により増幅やノイズ除去等の所定の処理が施された後、検出処理・情報送信部 4 により無線信号に変換されて、情報受信部 5 へ無線により送信される。情報受信部 5 は、受信したスポット情報信号を復号して、遺伝子情報として情報処理部 6 へ出力する。 10

#### 【0028】

この情報処理部 6 は、予め定められたシーケンス（プログラム）により、この遺伝子情報による診断を行う。まず、この遺伝子情報は、診断情報検索 10 へ送出され、ここで病理データベース 9 に記録されているデータ（予め記録されたデータ又は過去の蓄積データ）と照らし合わせられて、該当するデータ（診断情報）が読み出される。診断情報検索部 10 は、読み出された診断情報を病理医確認部 11 へ転送して表示する。病理医は診断情報が正しいか否かの確認を行う。勿論、データベースには該当するデータがなく、診断情報が得られない場合には、病理医が診断する。確認された事項は、診断情報と共に折り返し情報処理部 6 へ転送され、表示部 7 に表示される。 20

#### 【0029】

この診断情報と病理医の確認事項又は診断情報を見ながら手術方式（例えば、切除範囲）を検討する。

#### 【0030】

以上説明したように本発明の診断装置は、手術室等で病理組織学的な情報を検出して、通信により別の場所に設けられているデータベースとの照会を行い、病理医の確認や診断が行われ、その診断情報が迅速に執刀医に知らされる。これにより、診断に要する時間が短縮され即ち、手術に要する時間を短縮でき、且つ診断の精度が向上されることから、手術中における執刀医や患者に対する負担が軽減される。

#### 【実施例 1】

#### 【0031】

次に、第 1 の実施例として、前述した診断装置を用いた診断システムについて説明する。図 5 は、診断装置の把持部 2 及び遺伝子情報検出部 3 を検査鉗子 41 に搭載した構成例を示す図である。尚、本診断システムの構成部位について、前述した図 1 乃至図 4 に示した構成部位と同等の部位には、同じ参照符号を付して、その詳細な説明は省略する。

#### 【0032】

この検査鉗子 41 は、検査を所望する生体組織（又は、病変部）100 を把持するための鉗子である。この検査鉗子 41 の先端の下ジョー 41 a 及び上ジョー 41 b には、遺伝子情報検出部 3 が設けられる。遺伝子情報検出部 3 は、検査鉗子 41 の内部に設けられた鉗子内径路 42 a、42 b を通じて、ハンドル 41 c 側からケーブル（及びチューブ）により検出処理・情報送信部 4 と接続されている。 40

#### 【0033】

これら以外には、上記図 1 に示した、情報受信部 5 と、情報処理部 6 と、表示部 7 と、入力部 8 と、病理データベース 9 と、診断情報検索部 10 と、病理医確認部 11 とにより構成されるが、ここでの説明は省略する。

#### 【0034】

この検査鉗子 41 は、下ジョー 41 a と上ジョー 41 b とで生体組織 100 を挟んで、スポット 15 に生体組織 100 を接触させて、その一部を付着させる。そして生体組織 100 を離れた後、再度、検査鉗子 41 を把持して密封状態にした後、試料を注入してハイブリダイゼーションを実施する。

## 【0035】

この遺伝子情報検出部3において、作用部12aは下ジョー41aに設けられ、作用部12bが上ジョー41bに設けられている。これらの把持状態の時には下ジョー41aと上ジョー41bは密閉状態となる。また、ハンドル41c側には、ケーブル及びチューブ等で接続された検出処理・情報送信部4が設けられている。

## 【0036】

図6(a)は、検査鉗子41に設けられる作用部12aを上から見た構成を示し、図6(b)は同図(a)のB-Bにおける下ジョー41aの断面構成を示し、図6(c)は、DNAチップ14のスポット15の構成例を示す図である。

## 【0037】

この検査鉗子41におけるDNAチップ14のスポット(又は、プローブ)15は、互い違いに複数列に配置され、このDNAチップ14の周辺には、試料や洗浄液の薬液を吸引及び排出するための排出口16aが設けられている。また、下ジョー41a内部には、ハンドル41c側に向かう長手方向に沿って排出路16が形成され、この両内側面にガイド溝13が設けられている。この下ジョー41aの先端部分の可動部41bを開けて、スライド溝13へDNAチップ14をスライドさせて嵌め込まれ、交換可能に装着されている。

## 【0038】

また図6(b)に示すように、下ジョー41bにおいて、溝13にDNAチップ14が嵌め込まれた状態で下方には排出路16(鉗子内径路42a)が形成されている。この排出路16は、DNAチップ14の近傍の下ジョー41aに設けられた複数の液体排出口16aと繋がっている。この排出路16は、DNAチップ14裏面側からハンドル41c側に抜けて、前述した吸引ユニット32に接続されている。これらの液体排出口16aと排出路16は、DNAチップ14におけるハイブリダイゼーションや洗浄の際に、DNAチップ14に掛けられた試料や洗浄液の薬液をハンドル41c側に抜き、吸引ユニット32により回収される。

## 【0039】

一方、上ジョー41bには、上記スポット15のそれぞれと対峙するように前述したと同等な多数の基準セル22からなる前処理・観察部21が設けられている。ここでの基準セル22の具体的な説明は省略する。

## 【0040】

次に、上記検査鉗子41を用いた診断システムによる診断について説明する。

ここでの診断システムの説明の詳細は、前述した診断装置の作用に準じたものであり、このシステムの特徴となる部分について説明する。まず、診断システムを起動して、遺伝子情報検出部3が遺伝子情報を検出できる状態まで立ち上げる。

## 【0041】

手術室内の執刀医等は、患者等の診断を行う生体組織100を検査鉗子41の下ジョー41aと上ジョー41bとで把持して、その生体組織100表面の一部をDNAチップ14に付着させる。その後、生体組織100から外して、下ジョー41aと上ジョー41bとを合わせた密閉状態で、基準セル22の液体吐出部25から試料を流してハイブリダイゼーションを行い、反応させた後に洗浄する。そして、DNAチップ14の全スポット15に照明光を照射し、反応した各スポット15から得られた反射光による蛍光強度を含むスポット情報信号(遺伝子情報)が生成され、報処理部6へ入力する。

## 【0042】

この情報処理部6では、遺伝子情報が診断情報検索部10へ送出され、ここで病理データベース9に既に記録されているデータと照会されて、該当するデータ(診断情報)が読み出される。診断情報検索部10は、読み出された診断情報を病理医確認部11へ転送して、表示する。病理医は、表示されている診断情報が正しいか否かの確認を行う。勿論、病理医が診断する場合もある。例えば、癌の手術に対する診断処理であった場合、癌細胞が正常な細胞かを見分けられればよいため、手術前に患者の正常な生体組織を摂取して、

10

20

30

40

50

正常なDNAパターンを記録しておき、手術の際に病変部から採取したDNAパターンと比較して、診断を行ってもよい。

【0043】

確認された事項は、手術室に設けられている表示部7に表示される。執刀医は、この診断情報と病理医の確認事項又は診断情報を見ながら手術方式(例えば、切除範囲)を決定する。

【0044】

以上説明したように本実施例の診断システムによる術中迅速診断は、手術室内で病理組織学的な情報を検出して、通信により別の場所に設けられているデータベースとの照会を行い、病理医の確認や診断が行われ、その診断情報が迅速に執刀医に知らされる。これにより、診断に要する時間が短縮され即ち、手術に要する時間を短縮でき、且つ診断の精度が向上されることから、手術中における執刀医や患者に対する負担が軽減される。

【実施例2】

【0045】

次に、本発明の診断システムに係る第2の実施例について説明する。

前述した第1の実施例では、検査鉗子41に1つのDNAチップ14を設けて、1箇所ですべてDNAチップ面積分の診断したが、本実施例では、さらに複数のDNAチップを検査鉗子41に設けて一度に診断する面積を拡げた構成である。

【0046】

図7に示すように、検査鉗子41の下ジョー41aに複数、例えば、5個のDNAチップ43a~43eを設ける。検査鉗子41を把持した際に、これらのDNAチップ43a~43eと対向するように上ジョー41bには、前述したと同様な前処理・観察部44a~44eを設ける。これ以外の構成部位は、前述した第1の実施例と同等の構成部位で構成されている。但し、DNAチップが増加した分のケーブル等の数と処理量が増加しているため、これらに対応するように構成される。

【0047】

このように構成された診断システムは、前述した第1実施形例と同様に、検査鉗子41に被検者や患者の病変部の生体組織を付着させた後、ハイブリダイゼーション及び洗浄を行い、DNAチップを反応させる。これらのDNAチップ43a~43eへ光を照射して、反射光から得られた遺伝子情報に基づく術中迅速診断が行われる。

【0048】

以上説明したように、第1の実施例による検査範囲(DNAチップの面積)を越えた検査対象範囲であった場合には、繰り返し、検査を行わなければならないが、本実施例によれば、一度の検査で、より広い検査範囲の診断情報情報を得ることができる。

【0049】

また診断システムの第1,2の実施例の変形例として、検査鉗子41即ち、開腹手術に用いる鉗子に遺伝子情報検出部3を搭載したが、例えば、図8に示すような腹腔鏡下の手術機器51に同様に搭載してもよい。この遺伝子情報検出部3以外の構成部位は、第1の実施例と同じものを用いてシステムを構築する。

【0050】

この手術機器51は、作用部12aと作用部12bとを把持部52のそれぞれの先端部52a,52bに設けている。

【実施例3】

【0051】

次に、本発明の第3の実施例として、診断システムが搭載されるエネルギー処置具について説明する。

【0052】

前述した第1,第2の実施例では、検査鉗子に遺伝子情報検出部3を設けた例であったが、本実施例は、生体組織を処置可能なエネルギー処置具に遺伝子情報検出部3を設けるものである。本実施例の診断システムにおいて、エネルギー処置具以外の構成部位は、前

10

20

30

40

50

述した第 1 の実施例と同等であり、同じ参照符号を付して詳細な説明は省略する。

【0053】

図 9 に示すように、エネルギー処置具 6 1 の両方の把持部 6 2 の先端 6 2 a , 6 2 b に遺伝子情報検出部 3 を設けている。処置部 6 3 は、把持部 6 2 のハンドル側 6 2 c に設けている。エネルギー処置具 6 1 は、ケーブル（試料用チューブを含む）6 4 により処置具駆動制御装置 6 5 に接続される。また処置具駆動制御装置 6 5 には、処置部 6 3 へ与える駆動電源をオンオフするフットスイッチ 6 6 が設けられている。

【0054】

この処置具駆動制御装置 6 5 は、処置部 6 3 を駆動するための電源部 6 7 と、電源部 6 7 における出力調整等を行うための出力調整部 6 8 と、検出処理・情報送信部 4 とで構成される。この検出処理・情報送信部 4 は、前述したように、送水ユニット 3 1、吸引ユニット 3 2、光源ユニット 3 3 と、検出ユニット 3 4 及び通信ユニット 3 5 で構成される。

10

【0055】

このように構成されたエネルギー処置具 6 1 は、まず、前述した第 1 の実施例と同様な手順により、遺伝子情報検出部 6 3 を用いて遺伝子情報を得る。この遺伝子情報に基づく診断情報から執刀医が、その現場（手術室）で判断して、処置部 6 3 で生体組織を処置する。

【0056】

本実施例によれば、遺伝子情報に基づく診断情報が出された後、直ちに、切除すべき範囲を切除することができる。このように、現場で診断を行い、その診断情報に応じて直ちに処置を行うことにより、手術中における執刀医や患者に対する負担が軽減されるだけでなく、診断情報の精度が向上される。

20

【0057】

以上説明したように、本発明の診断システムを用いることにより、遺伝子情報という診断を行う上で精度の高い情報を利用して、且つ従来のように情報や診断情報のやり取りが通信にて行われるため、診断情報が執刀医に戻るのが僅かな時間で済み、手術の中断時間が短縮される。

【産業上の利用可能性】

【0058】

本発明の診断システムは、遺伝子情報を用いて患者に対して精度の高い診断を行うことができるため、手術における病変部だけではなく、例えば、薬剤の投与の際に個々の患者のアレルギー体質の有無やその種類に合わせてアレルギー等を発生させる虞のある薬剤を選別することもできる。この情報を IC カード等に記録しておくことにより、新たな病院や新たな薬剤を投与する際に、この IC カードをチェックするだけで危険を回避することができる。

30

【0059】

また、急患で緊急手術を行う場合で、予めアレルギー等の調査を行う時間がない場合には、手術中であっても患者の DNA を調べてアレルギー等の発生させる薬剤を特定し、薬剤投与による危険性を回避することができる。

【図面の簡単な説明】

40

【0060】

【図 1】図 1 ( a ) は、本発明の診断装置の全体的な構成例を示すブロック構成図、図 1 ( b ) は、遺伝子情報検出部の構成例を示す図である。

【図 2】図 2 ( a ) は、作用部を上から見た構成を示し、図 2 ( b ) は、作用部 1 2 a の断面構成を示す図である。

【図 3】図 3 ( a ) は、遺伝子情報検出部における前処理・観察部を上から見た構成を示し、図 3 ( b ) は、基準セルの構成例を示し、図 3 ( c ) は、基準セルの断面構成を示す図である。

【図 4】図 4 は、検出処理・情報送信部 4 との具体的な構成を示し説明する。

【図 5】第 1 の実施例として、本発明の診断装置を用いた診断システムについて説明する

50

ための図である。

【図6】図6(a)は、第1の実施例の遺伝子情報検出部における前処理・観察部を上から見た構成を示し、図6(b)は、基準セルの構成例を示し、図6(c)は、基準セルの断面構成を示す図である。

【図7】第2の実施例として、本発明の診断装置を用いた診断システムについて説明するための図である。

【図8】本発明の診断装置を腹腔鏡下の手術機器に搭載した診断システムの変形例である。

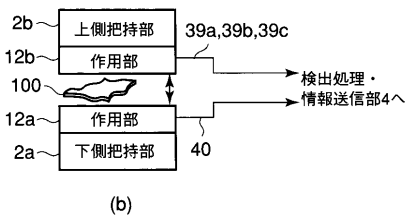
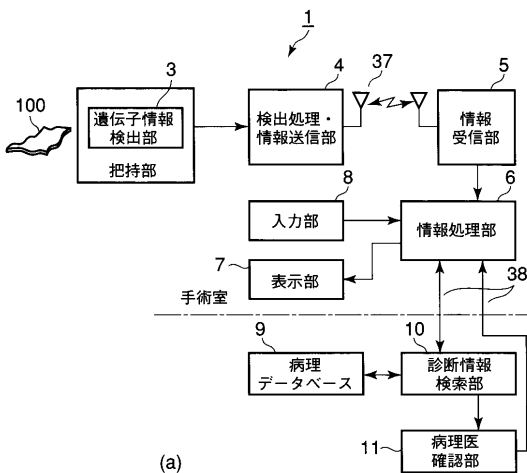
【図9】第3の実施例として、本発明の診断装置を用いた診断システムについて説明するための図である。

【符号の説明】

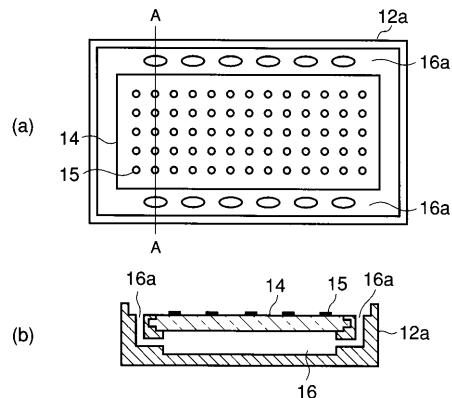
【0061】

1...診断装置、2...検査鉗子、2...把持部、2a...上側把持部、2b...下側把持部、3...遺伝子情報検出部、4...検出処理・情報送信部、5...情報受信部、6...情報処理部、7...表示部、8...入力部、9...病理データベース、10...診断情報検索部、11...病理医確認部、12a, 12b...作用部、13...溝、13a...ガイド溝、14...DNAチップ、15...スポット(又は、プローブ)、16...排出路、17...液体排出口、22...基準セル、23...フォトダイオード、24...照射口、25...液体吐出部、26...受光部、27...光ファイバ、31...送水ユニット、33...光源ユニット、34...検出ユニット、100...生体組織(又は、病変部)。

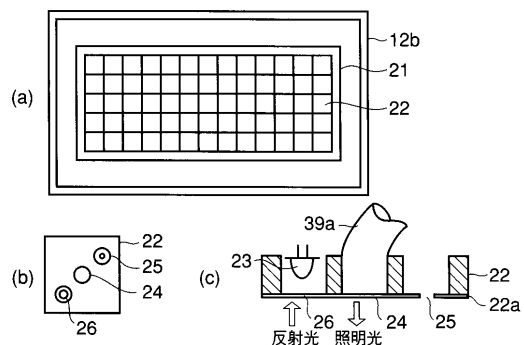
【図1】



【図2】



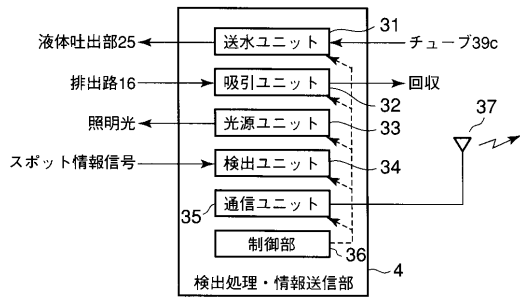
【図3】



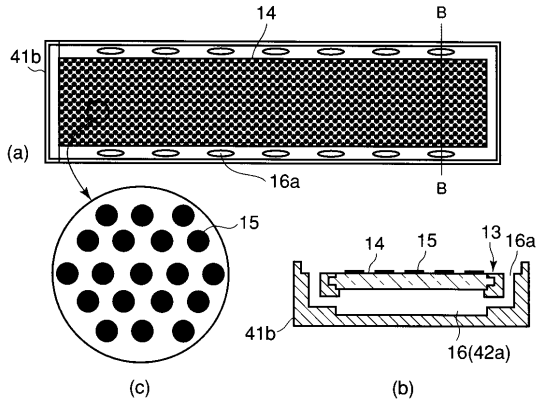
10

20

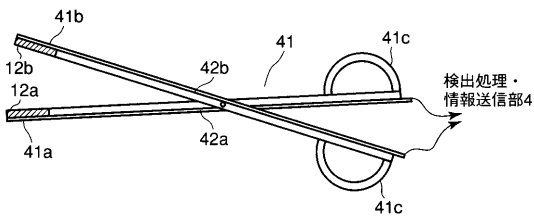
【 図 4 】



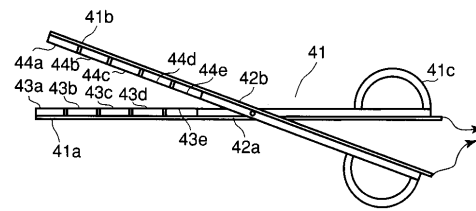
【 図 6 】



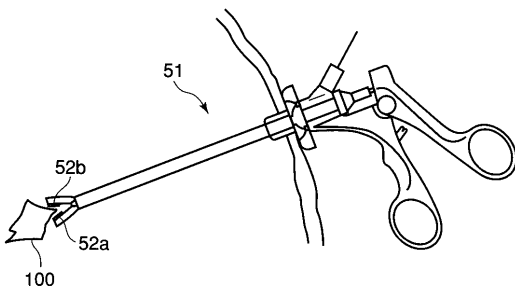
【 図 5 】



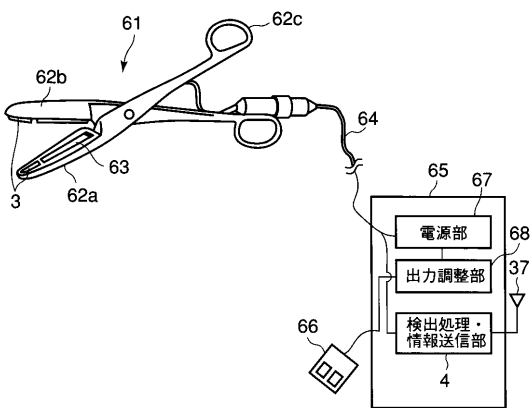
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4B029 AA07 BB20 CC03 FA12 GB02 GB06