

(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
2024年12月19日(19.12.2024)



(10) 国際公開番号

WO 2024/257767 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 1/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2024/021221

(22) 国際出願日: 2024年6月11日(11.06.2024)

(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 2023-099693 2023年6月16日(16.06.2023) JP
特願 2023-147225 2023年9月11日(11.09.2023) 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 4 番 1 号 Tokyo (JP).

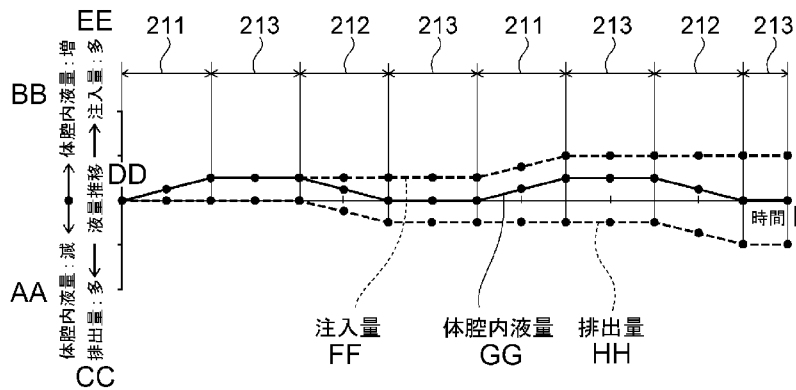
(72) 発明者: 北岡 孝史 (**KITAOKA, Takashi**);
〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5
0 0 番地テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人: 新井 全, 外 (**ARAI, Tamotsu et al.**);
〒1000006 東京都千代田区有楽町一丁目
7 番 1 号 有楽町電気ビルディング南館 1
6 階 1 6 5 8 区 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, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,

(54) Title: MEDICAL SYSTEM AND LIQUID CIRCULATION SYSTEM

(54) 発明の名称: 医療システムおよび液体循環システム



AA Liquid amount in body cavity: decreasing
BB Liquid amount in body cavity: increasing
CC Discharge amount: high
DD Liquid amount transition
EE Injection amount: high
FF Injection amount
GG Liquid amount in body cavity
HH Discharge amount
II Time

(57) **Abstract:** The purpose of the present invention is to provide a medical system and a liquid circulation system capable of efficiently delivering a liquid to a treatment area of a brain while suppressing variation in intracranial pressure. This medical system comprises a control unit that sets a first period 211 for injecting a liquid into a body cavity and not discharging the liquid from the body cavity, sets a second period 212 for discharging the liquid from the body cavity without injecting the liquid into the body cavity, and alternately repeats the first period 211 and the second period 212,

[続葉有]



MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, SC, 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))

executing control for setting the injection amount of the liquid in the first period 211 to be substantially the same as the discharge amount of the liquid in the second period 212.

(57) 要約：頭蓋内圧の変動を抑えつつ脳の治療領域に液体を効率的に送達できる医療システムおよび液体循環システムを提供することを目的とする。医療システムは、体腔内に液体を注入し、かつ、液体を体腔内から排出しない第1期間211と、体腔内に液体を注入せず、かつ、液体を体腔内から排出する第2期間212と、を設定し、第1期間211と第2期間212とを交互に繰り返し、第1期間211における液体の注入量を第2期間212における液体の排出量と実質的に同じに設定する制御を実行する制御部を備える。

明 細 書

発明の名称：医療システムおよび液体循環システム

技術分野

[0001] 本発明は、脳疾患の治療に用いられる医療システムおよび液体循環システムに関する。

背景技術

[0002] 脳疾患として例えば脳梗塞が発症すると、脳細胞に酸素を供給する血流が遮断され、脳細胞にダメージが発生するおそれがある。したがって、脳梗塞が発症した場合には、血流の早期再灌流が必要である。脳梗塞の治療の1つとして、酸素化した脳脊髄液などの高酸素化溶液を患者の脳脊髄液が存在する体腔内に注入し、酸素が欠乏している脳細胞に酸素を直接供給することが提案されている。

[0003] 特許文献1には、1つのルーメンで液体の生体への注入及び生体からの吸引を行うことのできるカテーテルシステムが開示されている。特許文献1に記載されたカテーテルシステムは、カテーテルと、管本体のルーメンを介して注入口に流体を供給する注入駆動部と、吸引口から管本体のルーメンを介して流体を吸引する吸引駆動部と、頭蓋内圧の状態を検出する検出部と、注入駆動部及び吸引駆動部を制御する制御部と、を有する。カテーテルの吸引口は、カテーテルの注入口が開状態の際に閉状態である。また、カテーテルの注入口は、カテーテルの吸引口が開状態の際に閉状態である。そして、制御部は、検出部で検出された頭蓋内圧の状態が一定の範囲となるように、注入駆動部と吸引駆動部とを交互に動作させる。

[0004] ここで、脳疾患の治療を目的として高酸素化溶液などの液体が体腔内に注入される場合、頭蓋内圧を一定範囲に保つ必要がある。頭蓋内圧の正常な範囲は、5 mmHg以上、15 mmHg以下程度である。頭蓋内から脊髄腔内までの圧力が変動すると、脳に障害を与えるおそれがある。例えば、頭蓋内圧が20 mmHg以上に上昇すると、頭蓋内圧亢進症（すなわち脳組織が負

荷を受けることで発症する様々な症状）が発生するおそれがある。一方で、頭蓋内圧が5 mmHg以下に低下すると、低髄液圧症候群（すなわち脳組織の位置を保てなくなることで発症する様々な症状）が発生するおそれがある。

[0005] 脳脊髄液が存在する体腔（例えばクモ膜下腔および脳室）は、ほぼ閉鎖空間である。そのため、頭蓋内圧を一定範囲に保つためには、体腔内の脳脊髄液の量を一定範囲に保つ必要がある。体腔内の脳脊髄液の量を一定範囲に保つためには、体腔内に注入した液体の量と同じ量の脳脊髄液を速やかに排出することが求められる。

[0006] しかし、例えば腰椎付近からクモ膜下腔に挿入された注入用カテーテルおよび排出用カテーテルを介してポンプにより液体を循環させて液体を体腔内に注入する場合、注入のタイミングおよび排出のタイミングによっては、注入用カテーテルの注入口から体腔内に注入された液体が排出用カテーテルの排出口に向かう流れ（すなわち局所定常流）が形成される。これにより、注入用カテーテルの注入口から脳の治療領域に向かう液体の流れがわずかとなり、脳の治療領域に液体を効率的に送達できないという問題がある。

[0007] この問題を解決するために、注入用カテーテルの注入口を脳の付近に配置し、排出用カテーテルの排出口を腰椎付近に配置することで、注入口と排出口との間の距離を十分に取り、局所定常流の影響を極力抑えることが考えられる。しかしながら、脳の付近までカテーテルを挿入しようとした場合、周囲に脊髄のような神経組織が走行しているとともに湾曲しているクモ膜下腔にカテーテルを長距離に渡って挿入することとなる。このようなカテーテルのクモ膜下腔深部への挿入には神経組織へダメージを与えるリスクが伴うため、カテーテルの挿入長は可能な限り短くすることが望ましい。

[0008] また、例えば腰椎付近からクモ膜下腔に挿入された注入用カテーテルおよび排出用カテーテルを介してポンプにより液体を循環させて液体を体腔内に注入する場合、体腔内の脳脊髄液の量を一定範囲に保つためには、注入用カテーテルおよび排出用カテーテルのそれぞれの内腔の断面積、内腔の表面性

状による流体抵抗、および長さなどのパラメータをコントロールし、注入量および排出量を一定にする必要がある。しかし、カテーテルの製造時のばらつき、および使用時のカテーテルの内腔の断面形状の変形などにより、前述したパラメータにばらつきが生ずる。そのため、注入量および排出量を一定にすることは困難である。

[0009] また、液体の循環回路は、感染防止のために閉鎖系であることが望ましい。しかし、液体の循環回路が閉鎖系である場合、キャビテーション現象により気泡が循環回路内で発生することにより液体の全体容量が治療初期の容量よりも増加したり、脳脊髄液を酸素化する過程において水分が蒸発により失われることにより液体の全体容量が治療初期の容量よりも減少したりするおそれがある。閉鎖系の循環回路において液体の全体容量が増加したり減少したりすると、頭蓋内圧を一定範囲に保つことができないおそれがある。

先行技術文献

特許文献

[0010] 特許文献1：国際公開第2021／192539号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0011] 本発明は、前記事情に鑑みてなされたものであり、頭蓋内圧の変動を抑えつつ脳の治療領域に液体を効率的に送達できる医療システムおよび液体循環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

[0012] 本発明は、（１）対象者の脳脊髄液が存在する体腔内に液体を注入し、前記体腔内に存在する前記液体を前記体腔内から排出する医療システムであって、前記体腔内に前記液体を注入し、かつ、前記液体を前記体腔内から排出しない第１期間と、前記体腔内に前記液体を注入せず、かつ、前記液体を前記体腔内から排出する第２期間と、を設定し、前記第１期間と前記第２期間とを交互に繰り返す、前記第１期間における前記液体の注入量を前記第２期

間における前記液体の排出量と実質的に同じに設定する制御を実行する制御部を備えたことを特徴とする医療システムである。

[0013] 上記（１）の医療システムによれば、制御部は、第１期間において、体腔内に液体を注入し、かつ、液体を体腔内から排出しない。また、制御部は、第２期間において、体腔内に液体を注入せず、かつ、液体を体腔内から排出する。そして、制御部は、第１期間と第２期間とを交互に繰り返し、液体の注入量を液体の排出量を実質的に同じにする。これにより、頭蓋内圧の許容変動範囲を超えない限りにおいて、液体の注入および液体の排出が同量で交互に繰り返される。そのため、液体の注入および液体の排出が同時に行われることはなく、注入口から体腔内に注入された液体が排出口に向かう局所定常流の発生を抑えることができる。そのため、体腔内に注入された液体は、注入方向および注入流速に従い脳の治療領域に向かって流れる。また、体腔内に注入された液体と体腔内の脳脊髄液との間の抵抗により生ずる乱流により、液体および脳脊髄液が攪拌される。さらに、液体に含まれる酸素等の濃度差による拡散が進行する。これにより、脳の治療領域に液体を効率的に送達できる。また、液体の注入量が液体の排出量と実質的に同じであるため、体腔内の脳脊髄液の量を一定範囲に保つことができる。これにより、頭蓋内圧の大幅な変動を抑えることができる。

[0014] （２）上記（１）の医療システムにおいて、前記第１期間の開始から前記第２期間の終了までの周期が、実質的に一定であることが好ましい。

上記（２）の医療システムによれば、液体および脳脊髄液の攪拌と、液体に含まれる酸素等の濃度差による拡散と、の少なくともいずれかが、安定的に進行する。これにより、脳の治療領域に液体を効率的に送達できる。また、体腔内の脳脊髄液の量を一定範囲に安定的に保つことができる。これにより、頭蓋内圧の変動を抑えることができる。

[0015] （３）上記（１）または（２）の医療システムにおいて、前記制御部は、前記体腔内に前記液体を注入せず、かつ、前記液体を前記体腔内から排出しない第３期間を、前記第１期間と前記第２期間との間にさらに設定すること

が好ましい。

上記（３）の医療システムによれば、液体に含まれる酸素等の濃度差による拡散が、第３期間の長さに応じてより一層進行する。これにより、脳の治療領域に液体をより一層効率的に送達できる。

[0016] （４）上記（３）の医療システムにおいて、前記第３期間の時間が、前記第１期間の時間よりも長いことが好ましい。

上記（４）の医療システムによれば、液体に含まれる酸素等の濃度差による拡散が進行する時間が、液体の注入時間よりも長い。これにより、脳の治療領域に液体をより一層効率的に送達できる。

[0017] （５）上記（３）または（４）の医療システムにおいて、前記第３期間の時間が、１秒以上であることが好ましい。

上記（５）の医療システムによれば、液体に含まれる酸素等の濃度差による拡散が進行する時間を確保できる。これにより、脳の治療領域に液体を効率的に送達できる。

[0018] （６）上記（３）～（６）のいずれかの医療システムにおいて、前記制御部は、前記第３期間を前記第２期間と前記第１期間との間にさらに設定し、前記第１期間と前記第２期間との間に設定された前記第３期間の第１時間が、前記第２期間と前記第１期間との間に設定された前記第３期間の第２時間よりも長いことが好ましい。

[0019] 上記（６）の医療システムによれば、液体の注入と液体の排出との間に設けられた停止期間（すなわち第３期間）の第１時間が、液体の排出と液体の注入との間に設けられた停止期間（すなわち第３期間）の第２時間よりも長い。そのため、注入口から体腔内に注入された液体が排出口に向かう局所定常流の発生をより確実に抑え、液体に含まれる酸素等の濃度差による拡散が進行する時間を確実に確保できる。これにより、脳の治療領域に液体をより一層効率的に送達できる。

[0020] （７）上記（１）～（６）のいずれかの医療システムにおいて、前記第２期間における前記液体の排出速度は、前記第１期間における前記液体の注入

速度よりも遅いことが好ましい。

上記（７）の医療システムによれば、第２期間における液体の排出速度が第１期間における液体の注入速度よりも遅いため、注入口から体腔内に注入された液体が排出口側に向かう速度を抑えることができ、注入口から体腔内に注入された直後の液体が脳の方に拡散する時間を確保することが可能となる。これにより、脳の治療領域に液体を効率的に送達できる。

[0021] （８）上記（１）～（７）のいずれかの医療システムにおいて、前記制御部は、前記第１期間における前記注入量および前記第２期間における前記排出量よりも少ない量の前記液体を注入または排出する第０期間を初回に設定し、前記第１期間および前記第２期間のうち前記第０期間とは前記液体の移動方向が異なる期間を前記第０期間の次に開始することが好ましい。

上記（８）の医療システムによれば、初回の第０期間におけるクモ膜下腔内の容量変化を少なくすることで、第０期間以降の第１期間および第２期間におけるクモ膜下腔内の容量変化は、元の容量を挟んだ範囲で変動する。そのため、許容変動範囲を超えることを抑えることができる。これにより、頭蓋内圧の変動を許容変動範囲内に抑えることができる。

[0022] （９）上記（８）の医療システムにおいて、前記第０期間における注入量が、前記第１期間における前記注入量の実質的に半分であり、前記第０期間における排出量が、前記第２期間における前記排出量の実質的に半分であることが好ましい。

上記（９）の医療システムによれば、頭蓋内圧が初回の第１期間における液体の注入により許容変動範囲を超えることをより確実に抑えることができる。これにより、頭蓋内圧の変動をより確実に許容変動範囲内に抑えることができる。

[0023] （１０）上記（１）～（９）のいずれかの医療システムにおいて、前記制御部は、前記制御の終了時に、前記体腔内に前記液体を注入することにより前記制御の実行開始時において前記体腔内に存在していた前記脳脊髄液の量に近づける、または、前記液体を前記体腔内から排出することにより前記制

御の実行開始時において前記体腔内に存在していた前記脳脊髄液の量に近づける制御を実行することが好ましい。

[0024] 上記（１０）の医療システムによれば、医療システムの制御の終了時における脳脊髄液の量を、医療システムの制御の実行開始時において体腔内に存在していた脳脊髄液の量と実質的に同じに設定することができる。そのため、医療システムの制御の終了時における頭蓋内圧を、医療システムの制御の実行開始時における頭蓋内圧と実質的に同じに設定することができる。これにより、医療システムの制御の終了時と医療システムの制御の実行開始時との間において、頭蓋内圧の変動を抑えることができる。

[0025] （１１）上記（１）～（１０）のいずれかの医療システムは、前記体腔内に前記液体を注入する注入カテーテルと、前記液体を前記体腔内から排出する排出カテーテルと、をさらに備え、前記注入カテーテルの先端と、前記排出カテーテルの先端と、の間の距離は、前記制御の実行開始時において３０センチメートル以下であることが好ましい。

[0026] 上記（１１）の医療システムによれば、液体の注入および液体の排出が同量で交互に繰り返されるため、注入カテーテルの先端と、排出カテーテルの先端と、の間の距離が制御の実行開始時において３０センチメートル以下であっても、注入口から体腔内に注入された液体が排出口に向かう局所定常流の発生を抑えることができる。これにより、注入カテーテルを生体内に深く挿入することなく、脳の治療領域に液体を効率的に送達できる。

[0027] （１２）上記（１）の医療システムにおいて、前記制御部は、前記体腔内に配置され拡張および収縮が可能なバルーンを前記第１期間において収縮し、前記バルーンを前記第２期間において拡張する制御をさらに実行することが好ましい。

[0028] 上記（１２）の医療システムによれば、制御部は、第１期間において、体腔内に液体を注入し、かつ、液体を体腔内から排出せず、さらに、体腔内に配置されたバルーンを液体と同体積分だけ収縮する。これにより、制御部は、体腔内に液体を注入する第１期間において、閉鎖空間としての体腔の容積

の変動を抑えることができるので、頭蓋内圧の変動を抑えられる。また、制御部は、第２期間において、体腔内に液体を注入せず、かつ、液体を体腔内から排出し、さらに、体腔内に配置されたバルーンを液体と同体積分だけ拡張する。これにより、制御部は、液体を体腔内から排出する第２期間において、閉鎖空間としての体腔の容積の変動を抑えることができるので、頭蓋内圧の変動を抑えられる。

[0029] なお、第１期間および第２期間において、液体排出量とバルーン拡張量との差、もしくは液体注入量とバルーン収縮量との差などによって容積変動がわずかに生じる場合がある。この場合の容積変動量は、対象者の体腔が自ら持つ容積変動能力、すなわち体腔内圧を維持するための順応性（コンプライアンス）の許容領域内の容積変動量である。そのため、減少または増加した液体の量に対して生体が追従して変形することで、頭蓋内圧を一定に維持しながら上記容積変動を打ち消すことができる。

[0030] また、上記（１２）の医療システムにおいて、バルーンの拡張収縮を補助的に使用することも可能である。液体の出納量に対して、それよりも小さい体積でバルーンが拡張収縮することによって、体腔内における容積変動を一部分のみ打ち消し、容積変動量が生体の有するコンプライアンスで対処可能な領域に収まるように抑制する。これによって、高コンプライアンス領域を超えるより大きな液量での出納が可能になるほか、バルーンが液体の出納量と同体積分だけ拡張収縮する場合と同様の効果を得ることができる。

[0031] （１３）上記（１２）の医療システムにおいて、前記制御部は、前記第１期間において前記液体の注入と前記バルーンの前記収縮とを同時に実行し、前記第２期間において前記液体の排出と前記バルーンの前記拡張とを同時に実行することが好ましい。

[0032] 上記（１３）の医療システムによれば、制御部は、第１期間において液体の注入とバルーンの前記収縮とを同時に実行する。制御部は、体腔内に液体を注入する第１期間において、体腔の容積の変動をより一層抑えることができる。そのため、第１期間における頭蓋内圧の変動がより一層抑えられる。また

、制御部は、第２期間において液体の排出とバルーンの拡張とを同時に実行する。そのため、制御部は、液体を体腔内から排出する第２期間において、体腔の容積の変動をより一層抑えることができる。そのため、第２期間における頭蓋内圧の変動がより一層抑えられる。

[0033] (１４) 上記(１２)または(１３)の医療システムにおいて、前記制御部は、前記第１期間において前記バルーンの収縮量を前記液体の注入量と実質的に同じに設定し、前記第２期間において前記バルーンの拡張量を前記液体の排出量と実質的に同じに設定することが好ましい。

[0034] 上記(１４)の医療システムによれば、制御部は、第１期間においてバルーンの収縮量を液体の注入量と実質的に同じに設定する。そのため、体腔内で増加した液体の量（すなわち体積）が、バルーンが体腔内で収縮した量（すなわち体積）と実質的に同じになる。そのため、体腔の容積は、第１期間において実質的に変化しない。これにより、第１期間における頭蓋内圧の変動がより確実に抑えられる。また、制御部は、第２期間においてバルーンの拡張量を液体の排出量と実質的に同じに設定する。そのため、体腔内で減少した液体の量（すなわち体積）が、バルーンが体腔内で拡張した量（すなわち体積）と実質的に同じになる。そのため、体腔の容積は、第２期間において実質的に変化しない。これにより、第２期間における頭蓋内圧の変動がより確実に抑えられる。

[0035] (１５) 上記(１２)～(１４)のいずれかの医療システムにおいて、前記制御部は、前記体腔内に前記液体を注入せず、かつ、前記液体を前記体腔内から排出しない第３期間を、前記第１期間と前記第２期間との間および前記第２期間と前記第１期間との間にさらに設定し、前記第１期間と前記第２期間との間の前記第３期間において前記バルーンを前記収縮の状態で維持し、前記第２期間と前記第１期間との間の前記第３期間において前記バルーンを前記拡張の状態で維持することが好ましい。

[0036] 上記(１５)の医療システムによれば、液体に含まれる酸素等の濃度差による拡散が、第３期間の長さに応じてより一層進行する。これにより、脳の

治療領域に液体をより一層効率的に送達できる。

[0037] 本発明は、（１６）液体を脳脊髄液が存在する体腔内に注入し、前記体腔外に排出することで前記液体を循環させる液体循環システムであって、前記液体を前記体腔内に注入する注入カテーテルと、前記液体を前記体腔内から前記体腔外に排出する排出カテーテルと、前記注入カテーテルに接続された送液ラインと、前記排出カテーテルに接続された排液ラインと、前記送液ライン上に設けられ、前記液体を移動させる第１送液部と、前記排液ライン上に設けられ、前記液体を移動させる第２送液部と、前記第１送液部と前記第２送液部とを制御する単一の制御部と、を備えたことを特徴とする液体循環システムである。

[0038] 上記（１６）の液体循環システムによれば、注入カテーテルおよび排出カテーテルを含む回路（すなわち生体回路部）と、注入カテーテルに接続された送液ラインおよび排出カテーテルに接続された排液ラインを含む回路（すなわちシステム回路部）と、に分割されている。また、送液ライン上に設けられ液体を移動させる第１送液部と、排液ライン上に設けられ液体を移動させる第２送液部と、が生体回路部およびシステム回路部において共有の送液部として機能する。液体循環システムがこのような構成を有することにより、システム回路部が、生体側の状況を維持しつつ、キャビテーション現象により生ずる液体の全体容量の増加および蒸発により生ずる液体の全体容量の減少に対応することができ、生体回路内の液体の増減を極小化することができる。これにより、頭蓋内圧の変動を抑えることができる。

[0039] （１７）上記（１６）の液体循環システムは、前記体腔内に注入する前記液体および前記体腔内から排出された前記液体の少なくともいずれかを貯留する液体貯留部と、前記送液ライン内の前記液体貯留部と前記第１送液部との間に設けられ、前記液体を処理する液体処理装置と、をさらに備えたことが好ましい。

[0040] （１８）上記（１６）の液体循環システムにおいて、前記液体処理装置は、前記体腔外に排出された前記液体に酸素を付加する酸素付加装置であるこ

とが好ましい。

上記（１８）の液体循環システムによれば、頭蓋内圧の変動を抑えつつ脳の治療領域に高酸素化溶液を効率的に送達できる。

[0041] （１９）上記（１６）～（１８）のいずれかの液体循環システムにおいて、前記制御部は、前記第１送液部と前記第２送液部を交互に繰り返し駆動することが好ましい。

[0042] 上記（１９）の液体循環システムによれば、頭蓋内圧の許容変動範囲を超えない限りにおいて、液体の注入および液体の排出が同量で交互に繰り返される。そのため、液体の注入および液体の排出が同時に行われることはなく、液体の注入および液体の排出が同時に行われたときに発生する局所定常流すなわち注入口から体腔内に注入された液体が排出口に向かう局所定常流の発生を抑えることができる。そのため、体腔内に注入された液体は、注入方向および注入流速に従い脳の治療領域に向かって流れる。また、体腔内に注入された液体と体腔内の脳脊髄液との間の抵抗により生ずる乱流により、液体および脳脊髄液が攪拌される。さらに、液体に含まれる酸素等の濃度差による拡散が進行する。これにより、脳の治療領域に液体を効率的に送達できる。

[0043] （２０）上記（１６）～（１９）のいずれかの液体循環システムにおいて、前記制御部は、前記第１送液部が前記第２送液部の起動を挟まずに連続もしくは間欠で起動している間に駆出した前記液体の注入量と、前記第２送液部が前記第１送液部の起動を挟まずに連続もしくは間欠で起動している間に駆出した前記液体の排出量と、の初回起動時からの総和を一定範囲に制御することが好ましい。

[0044] 上記（２０）の液体循環システムによれば、第１送液部および第２送液部の初回起動時からの脳脊髄液の量の変動を一定範囲に抑えることができる。そのため、頭蓋内圧が許容変動範囲を超えることをより確実に抑えることができる。これにより、頭蓋内圧の変動をより確実に許容変動範囲内に抑えることができる。

- [0045] (21) 上記(16)の液体循環システムは、前記体腔内に配置され、拡張および収縮が可能なバルーンをさらに備え、前記制御部は、前記バルーンの前記拡張および前記収縮をさらに制御することが好ましい。
- [0046] 上記(21)の液体循環システムによれば、制御部は、第1送液部の動作と第2送液部の動作と体腔内に配置されたバルーンの前記拡張および収縮とを制御することにより、閉鎖空間としての体腔の容積の変動を抑えることができるので、頭蓋内圧の変動を抑えられる。
- [0047] (22) 上記(21)の液体循環システムは、前記バルーンを拡張するための拡張用流体を貯留するバルーン用流体貯留部を有し、前記バルーン用流体貯留部内の前記拡張用流体を前記バルーン内に注入する動作と、前記拡張用流体を前記バルーン内から前記バルーン用流体貯留部に送る動作と、を行うバルーン駆動部をさらに備え、前記バルーン駆動部は、前記拡張用流体を前記バルーンに注入して前記バルーンを拡張し、前記拡張用流体を前記バルーンから排出して前記バルーンを収縮することが好ましい。
- [0048] 上記(22)の液体循環システムによれば、バルーン駆動部がさらに設けられている。バルーン駆動部は、バルーンを拡張するための拡張用流体を貯留するバルーン用流体貯留部を有し、バルーン用流体貯留部内の拡張用流体をバルーン内に注入する動作と、拡張用流体をバルーン内から排出する動作と、を行う。バルーン駆動部は、拡張用流体をバルーンに注入してバルーンを拡張する。一方で、バルーン駆動部は、拡張用流体をバルーンから排出してバルーンを収縮する。これにより、バルーン駆動部は、バルーンの前記拡張および収縮を個別に制御できる。そのため、液体の注入とバルーンの前記収縮とのタイミングおよび速度、ならびに液体の排出とバルーンの前記拡張とのタイミングおよび速度が、より適切に設定される。これにより、頭蓋内圧の変動がより一層抑えられる。

発明の効果

- [0049] 本発明によれば、頭蓋内圧の変動を抑えつつ脳の治療領域に液体を効率的に送達できる医療システムおよび液体循環システムを提供することができる。

。

図面の簡単な説明

[0050] [図1]本発明の実施形態に係る医療システムの概要を表す模式図である。

[図2]本実施形態の注入カテーテルの注入口近傍を表す平面図である。

[図3]本実施形態の排出カテーテルの排出口近傍を表す平面図である。

[図4]図3に表した切断面B－Bにおける断面図である。

[図5]液体循環の開始直後に体腔内で生ずる液体の流れを説明する模式図である。

[図6]液体循環中に体腔内で生ずる液体の流れを説明する模式図である。

[図7]液体循環の停止後に体腔内で生ずる液体の流れを説明する模式図である。

。

[図8]本実施形態の制御による注入量と排出量と体腔内液量との関係を表すグラフである。

[図9]本実施形態の制御の注入において体腔内で生ずる液体の流れを説明する模式図である。

[図10]本実施形態の制御の停止中において体腔内で生ずる液体の流れを説明する模式図である。

[図11]本実施形態の制御の排出において体腔内で生ずる液体の流れを説明する模式図である。

[図12]本実施形態の制御の第1変形例による注入量と排出量と体腔内液量との関係を表すグラフである。

[図13]本実施形態の制御の第2変形例による注入量と排出量と体腔内液量との関係を表すグラフである。

[図14]本実施形態の制御の第3変形例による注入量と排出量と体腔内液量との関係を表すグラフである。

[図15]本発明者が実施した実験の概要を説明する模式図である。

[図16]本発明者が実施した実験の結果の一例を例示する表である。

[図17]本発明者が実施した実験の様子を表す写真である。

[図18]本実施形態に係る液体循環システムの概要を表す模式図である。

[図19]本実施形態に係る液体循環システムの動作を説明する模式図である。

[図20]本実施形態に係る液体循環システムの動作を説明する模式図である。

[図21]本実施形態に係る液体循環システムの動作を説明する模式図である。

[図22]本実施形態に係る液体循環システムの動作を説明する模式図である。

[図23]本実施形態の第1変形例に係る液体循環システムの概要を表す模式図である。

[図24]本変形例に係る液体循環システムの動作を説明する模式図である。

[図25]本変形例に係る液体循環システムの動作を説明する模式図である。

[図26]本実施形態の第2変形例に係る液体循環システムの概要を表す模式図である。

[図27]本実施形態の医療デバイスの変形例を表す模式図である。

[図28]本実施形態の第2変形例に係る医療システムの制御による注入量と排出量とバルーン体積と体腔内液量との関係を表すグラフである。

発明を実施するための形態

[0051] 以下に、本発明の実施形態を、図面を参照して説明する。

なお、以下に説明する実施形態は、本発明の好適な具体例であるから、技術的に好ましい種々の限定が付されているが、本発明の範囲は、以下の説明において特に本発明を限定する旨の記載がない限り、これらの態様に限られるものではない。また、各図面中、同様の構成要素には同一の符号を付して詳細な説明を適宜省略する。

[0052] 図1は、本発明の実施形態に係る医療システムの概要を表す模式図である。

本実施形態に係る医療システム2は、対象者の脳脊髄液（CSF：Cerebrospinal Fluid）が存在する体腔内に液体を注入し、体腔内に存在する液体を体腔内から排出する。脳脊髄液は、主にクモ膜下腔および脳室に存在する。すなわち、脳脊髄液が存在する体腔には、クモ膜下腔および脳室が含まれる。

[0053] 図1に表したように、医療システム2は、制御部21と、ポンプ22と、医療デバイス5と、を備える。制御部21は、ポンプ22に接続され、制御信号をポンプ22に送信しポンプ22の動作を制御する。ポンプ22は、制御部21から送信された制御信号に基づいて稼動し、図1に表した矢印A1のように、医療デバイス5を介して対象者の体腔内から脳脊髄液を吸引して排出する。ポンプ22により体腔外に排出された脳脊髄液は、例えば、酸素化機構（図示しない）などにより通常の脳脊髄液の酸素濃度よりも高い酸素濃度の液体（すなわち高酸素化溶液）に生成される。そして、図1に表した矢印A2のように、ポンプ22は、医療デバイス5を介して体腔内に液体を注入する。

[0054] なお、体腔内に注入される液体は、高酸素化溶液に限定されるわけではない。例えば、体腔内に注入される液体は、体外循環中の脳脊髄液に薬剤が付加された薬剤を含む液体であってもよく、体外循環中に好ましくない物質を除去するようフィルターで濾過した脳脊髄液であってもよい。その他、体腔内に注入される液体は、エネルギーを照射したり、加熱したりするなど、何らかの処理を脳脊髄液に施して体腔内に戻すものであってもよい。以下の説明では、説明の便宜上、体腔内に注入される液体が高酸素化溶液である例を挙げることがある。また、治療の初期段階において、生体内に注入する液体は、脳脊髄液の代替液として、乳酸リングル液を使用することが出来る。本実施形態においては、脳脊髄液や乳酸リングル液等の人工脳脊髄液、脳脊髄液と乳酸リングル液の混合液などを総じて液体と表記することがある。

[0055] 図1に表したように、医療デバイス5は、排出カテーテル51と、注入カテーテル52と、を有し、側臥位の状態にした腰椎付近からクモ膜下腔に挿入されて配置される。注入カテーテル52の配置される先端位置は、挿入時の安全性を配慮して、T6と呼ばれる上から6番目の胸椎付近からL1と呼ばれる上から1番目の腰椎の位置の間とすることが望ましい。例えば図1に表した矢印A11のように、排出カテーテル51は、体腔内に存在する脳脊髄液を排出口511から吸引し体腔外に排出する。例えば図1に表した矢印

A 1 3のように、注入カテーテル5 2は、脳脊髄液が存在するクモ膜下腔等の体腔内に注入口5 2 1から液体を注入する。なお、図1では一例として、排出カテーテル5 1および注入カテーテル5 2が上から1番目の腰椎L 1から挿入され、排出カテーテル5 1の先端位置にある排出口5 1 1が上から1 1番目の胸椎T 1 1付近に配置されている。但し、排出カテーテル5 1および注入カテーテル5 2のそれぞれの挿入位置および先端位置は、挿入時の安全性が確保される配置であれば特に限定されない。

[0056] 図2は、本実施形態の注入カテーテルの注入口近傍を表す平面図である。

図3は、本実施形態の排出カテーテルの排出口近傍を表す平面図である。

図4は、図3に表した切断面B－Bにおける断面図である。

[0057] 図3に表したように、排出カテーテル5 1の先端部は、排出口5 1 1として開口しており、腰椎付近のクモ膜下腔に配置される。例えば図3に表した矢印A 1 1および矢印A 1 2のように、排出カテーテル5 1は、対象者のクモ膜下腔に挿入され、腰椎付近のクモ膜下腔に存在する脳脊髄液を排出口5 1 1を通して排出カテーテル5 1の内腔5 1 3と注入カテーテル5 2の外表面との間の空間5 3（図4参照）に吸引する。なお、図1に関して前述したように、脳脊髄液を吸引する力は、ポンプ2 2により与えられる。そして、図1に表した矢印A 1のように、排出カテーテル5 1は、脳脊髄液を空間5 3を通して対象者体腔外に排出する。

[0058] 注入カテーテル5 2の外径は、排出カテーテル5 1の内径よりも小さい。注入カテーテル5 2は、排出カテーテル5 1の内腔5 1 3に配置可能である。また、注入カテーテル5 2は、排出カテーテル5 1と結合されておらず、排出カテーテル5 1の長手方向D 1（図3参照）に沿って排出カテーテル5 1の内腔5 1 3を移動可能である。排出カテーテル5 1の先端部が排出口5 1 1として開口しているため、図3に表したように、注入カテーテル5 2の先端部は、排出カテーテル5 1の排出口5 1 1を通過可能である。

[0059] これにより、注入カテーテル5 2の先端部は、排出カテーテル5 1の長手方向D 1において排出カテーテル5 1の排出口5 1 1から露出可能とされて

いる。排出カテーテル 5 1 の先端部と、排出カテーテル 5 1 の排出口 5 1 1 から露出した注入カテーテル 5 2 の先端部と、の間の長手方向 D 1 の距離は、所定距離に調整可能である。本願明細書における「所定距離」としては、例えば 0 c m 以上、3 0 c m 以下程度が挙げられる。これにより、患者のクモ膜下腔へカテーテルを深く挿入する際に生じるリスクを避けることができる。

[0060] 図 2 に表したように、注入カテーテル 5 2 の先端部は、注入口 5 2 1 として開口しており、排出カテーテル 5 1 の排出口 5 1 1 を通過してクモ膜下腔内に配置される。例えば図 2 に表した矢印 A 1 3 のように、注入カテーテル 5 2 は、患者のクモ膜下腔に挿入され、注入カテーテル 5 2 の内腔 5 2 3 (図 4 参照) を通してクモ膜下腔に存在する脳脊髄液に液体を注入する。なお、図 1 に関して前述したように、脳脊髄液に液体を注入する力は、ポンプ 2 2 により与えられる。

[0061] 次に、液体循環において体腔内で生ずる液体の流れを、図面を参照して説明する。

図 5 は、液体循環の開始直後に体腔内で生ずる液体の流れを説明する模式図である。

図 6 は、液体循環中に体腔内で生ずる液体の流れを説明する模式図である。

図 7 は、液体循環の停止後に体腔内で生ずる液体の流れを説明する模式図である。

[0062] 図 5 に表したように、液体循環の開始直後において、注入カテーテル 5 2 の注入口 5 2 1 から体腔内に注入された液体 9 1 は、図 6 に関して後述するように脳脊髄液が排出カテーテル 5 1 の排出口 5 1 1 から排出されるときに吸引の流れが注入口 5 2 1 に届くまでは、例えば図 5 に表した矢印 A 1 3 のように前方（すなわち脳が存在する方向）に向かって流れる。前方に向かって流れる液体 9 1 の流量は、図 6 に関して後述する場合と比較してやや多い。また、液体循環の開始直後の短時間では、液体に含まれる酸素および薬剤

など（以下、説明の便宜上「酸素等」と称する。）の濃度差による拡散は、ほとんど生じない。

[0063] 続いて、図6に表したように、液体循環中すなわち液体の連続循環の最中では、脳脊髄液が排出カテーテル51の排出口511から排出されるときは、吸引の流れが、注入カテーテル52の注入口521に届いて影響を及ぼす。そうすると、注入カテーテル52の注入口521から排出カテーテル51の排出口511に向かう流れが定常化する。すなわち、例えば図6に表した矢印A14および矢印A15のように、注入カテーテル52の注入口521から体腔内に注入された液体91が排出カテーテル51の排出口511に向かう局所定常流が生ずる。これにより、注入カテーテル52の注入口521から体腔内に注入された液体91は、ほとんど前方（すなわち脳が存在する方向）に流れなくなる。

[0064] また、局所定常流の影響により、液体91に含まれる酸素等の脳側への拡散は、液体循環の開始直後と比較して減速する。局所定常流の影響により、液体91に含まれる酸素等の濃度差によって腰椎側へ拡散した液体91は、排出カテーテル51の排出口511から体腔外へ排出される。

[0065] 図7に表したように、液体循環の停止後では、液体循環中に生じていた局所定常流が無くなる。そのため、例えば図7に表した矢印A16および矢印A17のように、液体91に含まれる酸素等の拡散が、脳側および腰椎側に向かって生ずる。

[0066] 図6に関して説明したように、液体の連続循環が実行されると、注入カテーテル52の注入口521から体腔内に注入された液体91が排出カテーテル51の排出口511に向かう局所定常流が生ずる。これにより、注入カテーテル52の注入口521から脳の治療領域に向かう液体91の流れがわずかとなり、脳の治療領域に液体91を効率的に送達することが困難になる。

[0067] そこで、本実施形態に係る医療システム2の制御部21は、体腔内に液体91を注入し、かつ、液体91を体腔内から排出しない第1期間と、体腔内に液体91を注入せず、かつ、液体91を体腔内から排出する第2期間と、

を設定し、第１期間と第２期間とを交互に繰り返すことで、上記局所定常流を発生させずに液体９１を効率よく脳側に送達させることを可能とした。また、制御部２１は、第１期間における液体９１の注入量を第２期間における液体９１の排出量と実質的に同じに設定することで、元々体腔内にあった脳脊髄液量の増減を抑制し、体腔内の圧力を許容範囲内に抑制することを可能とした。以下、本実施形態に係る医療システム２の制御の詳細を、図面を参照して説明する。

[0068] 図８は、本実施形態の制御による注入量と排出量と体腔内液量との関係を表すグラフである。

図９は、本実施形態の制御の注入において体腔内で生ずる液体の流れを説明する模式図である。

図１０は、本実施形態の制御の停止中において体腔内で生ずる液体の流れを説明する模式図である。

図１１は、本実施形態の制御の排出において体腔内で生ずる液体の流れを説明する模式図である。

[0069] 図８に表したグラフの横軸は、時間を示している。図８に表したグラフの縦軸は、液量の推移を表している。具体的には、図８に表した「注入量」は、制御の実行開始時から体腔内に注入された液体９１の積算量を表している。図８に表した「排出量」は、制御の実行開始時から体腔外に排出された脳脊髄液の積算量を表している。図８に表した「体腔内液量」は、制御の実行開始時において体腔内に存在していた脳脊髄液の変化量を表している。

[0070] 図８に表したように、本実施形態の制御において、制御部２１は、体腔内に液体９１を注入し、かつ、液体９１を体腔内から排出しない第１期間２１１と、体腔内に液体９１を注入せず、かつ、液体９１を体腔内から排出する第２期間２１２と、を設定する。つまり、第１期間２１１では、体腔内への液体９１の注入のみが実行される。一方で、第２期間２１２では、体腔内からの液体９１の排出のみが実行される。

[0071] そして、図８に表したように、制御部２１は、第１期間２１１と第２期間

2 1 2 とを交互に繰り返す。また、制御部 2 1 は、第 1 期間 2 1 1 における液体 9 1 の注入量を第 2 期間 2 1 2 における液体 9 1 の排出量と実質的に同じに設定する。これにより、頭蓋内圧の許容変動範囲を超えない限りにおいて、液体 9 1 の注入および液体 9 1 の排出が同量で交互に繰り返される。

[0072] 本実施形態に係る医療システム 2 の制御では、液体 9 1 の注入および排出が同時に行われることはなく、注入カテーテル 5 2 の注入口 5 2 1 から体腔内に注入された液体 9 1 が排出カテーテル 5 1 の排出口 5 1 1 に向かう局所定常流の発生を抑えることができる。

[0073] 図 9 に表したように、第 1 期間 2 1 1 では、注入カテーテル 5 2 の注入口 5 2 1 から体腔内に注入された液体 9 1 が、注入方向および注入流速に従い脳側に向かって流れる。また、例えば図 9 に表した矢印 A 2 1 のように、注入カテーテル 5 2 の注入口 5 2 1 から体腔内に注入された液体 9 1 と体腔内の脳脊髄液との間の抵抗により生ずる乱流により、液体 9 1 および脳脊髄液が攪拌される。さらに、例えば図 9 に表した矢印 A 2 2 および矢印 A 2 3 のように、液体 9 1 に含まれる酸素等の濃度差による拡散が進行する。これにより、脳の治療領域に液体を効率的に送達できる。また、第 1 期間 2 1 1 における液体 9 1 の注入量が第 2 期間 2 1 2 における液体 9 1 の排出量と実質的に同じであるため、体腔内に存在する液体の量が一定範囲に保たれる。これにより、頭蓋内圧の変動を許容範囲内に抑えることができる。

[0074] 例えば図 1 1 に表した矢印 A 2 6 のように、第 2 期間 2 1 2 では、注入カテーテル 5 2 の注入口 5 2 1 から体腔内に注入された液体 9 1 の量と同じ量の液体 9 1 が排出カテーテル 5 1 の排出口 5 1 1 に向かって流れ、排出カテーテル 5 1 の排出口 5 1 1 に吸引される。また、注入カテーテル 5 2 の注入口 5 2 1 から体腔内に注入された液体 9 1 は、排出カテーテル 5 1 の排出口 5 1 1 に向かって全体的に引き戻される一方で、例えば図 1 1 に表した矢印 A 2 7 のように、注入方向に拡がった液体 9 1 が体腔内に残る。

[0075] 図 8 に表したように、制御部 2 1 は、体腔内に液体 9 1 を注入せず、かつ、液体 9 1 を体腔内から排出しない第 3 期間 2 1 3 を、第 1 期間 2 1 1 と第

２期間２１２との間および第２期間２１２と第１期間２１１との間にさらに設定する。つまり、第３期間２１３では、体腔内への液体９１の注入と、体腔内からの液体９１の排出と、が同時に停止される。制御部２１は、第１期間２１１と、第３期間２１３と、第２期間２１２と、第３期間２１３と、をこの順に繰り返す。第３期間では、例えば図１０に表した矢印Ａ２４および矢印Ａ２５に表したように、液体９１に含まれる酸素等の濃度差による拡散が、脳側および腰椎側に向かって第３期間２１３の時間（すなわち停止時間）に応じて進行する。第３期間２１３の時間は、直前の注入、または排出で生じた流れが無くなるまでであることが好ましく、具体的には１秒以上が好ましい。

[0076] このように、本実施形態に係る医療システム２の制御では、液体９１の注入および排出が同時に行われることはなく、注入カテーテル５２の注入口５２１から体腔内に注入された液体９１が排出カテーテル５１の排出口５１１に向かう局所定常流の発生を抑えることができる。そのため、体腔内に注入された液体９１は、注入方向および注入流速に従い脳の治療領域に向かって流れる。また、体腔内に注入された液体と体腔内の脳脊髄液との間の抵抗により生ずる乱流により、液体および脳脊髄液が攪拌される。さらに、液体９１に含まれる酸素等の濃度差による拡散が進行する。これにより、脳の治療領域に液体を効率的に送達できる。また、液体９１の注入量が液体９１の排出量と実質的に同じであるため、体腔内に存在する液体の量を一定範囲に保つことができる。これにより、頭蓋内圧の変動を許容範囲内に抑えることができる。

[0077] 第１期間２１１の開始から第２期間２１２の終了までの周期は、制御の実行中において実質的に一定である。そのため、液体９１および脳脊髄液の攪拌と、液体９１に含まれる酸素等の濃度差による拡散と、の少なくともいずれかが、安定的に進行する。これにより、脳の治療領域に治療物質（酸素等）を効率的に送達できる。また、体腔内に存在する液体の量を一定範囲に安定的に保つことができる。これにより、頭蓋内圧の変動を許容範囲内に抑え

ることができる。

[0078] また、前述したように、制御部 21 は、体腔内に液体 91 を注入せず、かつ、液体 91 を体腔内から排出しない第 3 期間 213 を、第 1 期間 211 と第 2 期間 212 との間および第 2 期間 212 と第 1 期間 211 との間にさらに設定する。そのため、液体 91 に含まれる酸素等の拡散が、第 3 期間の長さに応じてより一層進行する。これにより、脳の治療領域に液体をより一層効率的に送達できる。

[0079] 第 2 期間 212 における液体 91 の排出速度は、第 1 期間 211 における液体 91 の注入速度よりも遅くともよい。この場合には、第 2 期間 212 における排出速度が第 1 期間 211 における注入速度よりも遅いため、注入カテーテル 52 の注入口 521 から体腔内に注入された直後の液体 91 が排出カテーテル 51 の排出口 511 から体腔外に排出されることを抑えることができる。これにより、脳の治療領域に治療物質（酸素等）を効率的に送達できる。

[0080] 図 8 に表したように、制御部 21 は、制御の終了時あるいは終了間際に第 2 期間 212 を設定し、液体を体腔内から排出することにより制御の実行開始時において体腔内に存在していた脳脊髄液の量に近づける制御を実行する。これによれば、制御部 21 は、医療システム 2 の制御の終了時において体腔内に存在する液体の量を、医療システム 2 の制御の実行開始時において体腔内に存在していた脳脊髄液の量と実質的に同じに設定することができる。そのため、医療システム 2 の制御の終了時における頭蓋内圧を、医療システム 2 の制御の実行開始時における頭蓋内圧と実質的に同じに設定することができる。これにより、医療システム 2 の制御の終了時と医療システム 2 の制御の実行開始時との間において、頭蓋内圧の変動を抑えることができる。

[0081] なお、制御部 21 は、第 1 期間 211 と第 2 期間 212 との順番を互いに変えて第 2 期間 212（すなわち、液体 91 の排出）から始めるように制御してもよい。この場合、制御の終了時あるいは終了間際に第 1 期間 211 が設定され、体腔内に液体を注入することにより制御の実行開始時において体

腔内に存在していた脳脊髄液の量に近づける制御を実行する。この場合であっても、制御部 2 1 が制御の終了時あるいは終了間際に第 2 期間 2 1 2 を設定する場合と同様の効果が得られる。

[0082] 次に、本実施形態に係る医療システムの制御の変形例を、図面を参照して説明する。

図 1 2 は、本実施形態の制御の第 1 変形例による注入量と排出量と体腔内液量との関係を表すグラフである。

図 1 2 に表したグラフの横軸および縦軸、ならびに図 1 2 に表した「注入量」、「排出量」および「体腔内液量」は、図 8 に関して前述した通りである。

[0083] 図 1 2 に表したように、本実施形態の制御の第 1 変形例において、制御部 2 1 は、第 1 期間 2 1 1 と、第 3 期間 2 1 3 と、第 2 期間 2 1 2 と、第 3 期間 2 1 3 と、をこの順に繰り返す。図 1 2 に表したように、第 1 期間 2 1 1 と第 2 期間 2 1 2 との間に設定された第 3 期間 2 1 3 の時間は、第 1 期間 2 1 1 の時間よりも長い。これによれば、液体 9 1 に含まれる酸素等の濃度差による拡散が進行する時間が、液体 9 1 の注入時間よりも長い。これにより、脳の治療領域に液体をより一層効率的に送達できる。

[0084] また、図 1 2 に表したように、第 1 期間 2 1 1 と第 2 期間 2 1 2 との間に設定された第 3 期間 2 1 3 の時間（第 1 時間）は、第 2 期間 2 1 2 と第 1 期間 2 1 1 との間に設定された第 3 期間 2 1 3 の時間（第 2 時間）よりも長い。これによれば、注入カテーテル 5 2 の注入口 5 2 1 から体腔内に注入された液体 9 1 の流れが停止する前に排出カテーテル 5 1 による排出が開始されることをより確実に抑え、液体 9 1 に含まれる酸素等の濃度差による拡散が進行する時間を確実に確保できる。これにより、脳の治療領域に液体をより一層効率的に送達できる。また、第 2 期間 2 1 2 と第 1 期間 2 1 1 との間に設定された第 3 期間 2 1 3 の時間（第 2 時間）を短くすることで、続けて治療物質である酸素等を含む液体 9 1 を注入するタイミングを早めることが出来るので、治療効果を高めることが期待される。

[0085] 図13は、本実施形態の制御の第2変形例による注入量と排出量と体腔内液量との関係を表すグラフである。

図13に表したグラフの横軸および縦軸、ならびに図13に表した「注入量」、「排出量」および「体腔内液量」は、図8に関して前述した通りである。

[0086] 図13に表したように、本実施形態の制御の第2変形例において、制御部21は、第1期間211における注入量よりも少ない量の液体91を注入する第0期間211aを初回に設定し、次いで第3期間213と、第2期間212と、第3期間213と、第1期間211と、をこの順に繰り返す。図13に表したように、初回の第0期間211aにおける液体91の注入量は、第2回以降の第1期間211における液体91の注入量よりも少ない。例えば、初回の第0期間211aにおける液体91の注入量は、第2回以降の第1期間211における液体91の注入量の実質的に半分である。

[0087] 図13に表したように、制御部21は、初回の第0期間211aにおける液体91の注入時間を第2回以降の第1期間211における液体91の注入時間よりも短い時間に設定することにより、初回の第0期間211aにおける液体91の注入量を第2回以降の第1期間211における液体91の注入量よりも少ない量に設定する。あるいは、制御部21は、初回の第0期間211aにおける液体91の注入速度を第2回以降の第1期間211における液体91の注入速度よりも遅い速度に設定することにより、初回の第0期間211aにおける液体91の注入量を第2回以降の第1期間211における液体91の注入量よりも少ない量に設定してもよい。また、制御の終了時あるいは終了間際には、第0期間211aと同量の液体を排出して終了することで、最終的な体腔内の圧力を制御の実行開始時における圧力と実質的に同じにして終了することができる。

[0088] 本変形例によれば、体腔内における脳脊髄液量は元の量を挟んで上下に変動することになるので、制御の実行開始時の頭蓋内圧からの変動の変位を上述した実施形態のものより小さくすることができる。もしくは、二回目以降

において、一度に注入する治療物質を含む液体 9 1 の量を上述した実施形態のものより多くすることができる。これにより、頭蓋内圧の変動を許容変動範囲内に抑え、より高い治療効果を得ることができる。なお、本変形例においても図 1 2 で示した変形例と同様に、注入と排出との間の停止期間（第 3 期間）の時間（第 1 時間）を、排出と注入との間の停止期間（第 3 期間）の時間（第 2 時間）より長く設定しても良い。

[0089] 図 1 4 は、本実施形態の制御の第 3 変形例による注入量と排出量と体腔内液量との関係を表すグラフである。

図 1 4 に表したグラフの横軸および縦軸、ならびに図 1 4 に表した「注入量」、「排出量」および「体腔内液量」は、図 8 に関して前述した通りである。

[0090] 図 1 4 に表したように、本実施形態の制御の第 3 変形例において、制御部 2 1 は、第 2 期間 2 1 2 における排出量よりも少ない量の液体 9 1 を排出する第 0 期間 2 1 2 a を初回に設定し、次いで第 3 期間 2 1 3 と、第 1 期間 2 1 1 と、第 3 期間 2 1 3 と、第 2 期間 2 1 2 と、をこの順に繰り返す。図 1 4 に表したように、初回の第 0 期間 2 1 2 a における液体 9 1 の排出量は、第 2 回以降の第 2 期間 2 1 2 における液体 9 1 の排出量よりも少ない。例えば、初回の第 0 期間 2 1 2 a における液体 9 1 の排出量は、第 2 回以降の第 2 期間 2 1 2 における液体 9 1 の排出量の実質的に半分である。

[0091] 図 1 4 に表したように、制御部 2 1 は、初回の第 0 期間 2 1 2 a における液体 9 1 の排出時間を第 2 回以降の第 2 期間 2 1 2 における液体 9 1 の排出時間よりも短い時間に設定することにより、初回の第 0 期間 2 1 2 a における液体 9 1 の排出量を第 2 回以降の第 2 期間 2 1 2 における液体 9 1 の排出量よりも少ない量に設定する。あるいは、制御部 2 1 は、初回の第 0 期間 2 1 2 a における液体 9 1 の排出速度を第 2 回以降の第 2 期間 2 1 2 における液体 9 1 の排出速度よりも遅い速度に設定することにより、初回の第 0 期間 2 1 2 a における液体 9 1 の排出量を第 2 回以降の第 2 期間 2 1 2 における液体 9 1 の排出量よりも少ない量に設定してもよい。また、制御の終了時あ

るいは終了間際には、第0期間212aと同量の液体を注入して終了することで、最終的な体腔内の圧力を制御の実行開始時における圧力と実質的に同じにして終了することができる。

[0092] 本変形例によれば、体腔内における脳脊髄液量は元の量を挟んで上下に変動することになるので、制御の実行開始時の頭蓋内圧からの変動の変位を上述した実施形態のものより小さくすることができる。もしくは、一度に注入する治療物質を含む液体91の量を上述した実施形態のものより多くすることができる。これにより、頭蓋内圧の変動を許容変動範囲内に抑え、より高い治療効果を得ることができる。なお、本変形例においても図12で示した変形例と同様に、注入と排出との間の停止期間（第3期間）の時間（第1時間）を、排出と注入との間の停止期間（第3期間）の時間（第2時間）より長く設定しても良い。

[0093] 次に、本発明者が実施した実験の一例を、図面を参照して説明する。

図15は、本発明者が実施した実験の概要を説明する模式図である。

図16は、本発明者が実施した実験の結果の一例を例示する表である。

図17は、本発明者が実施した実験の様子を表す写真である。

図17(a)は、本実験の開始時の様子を表す写真である。図17(b)は、本実験の途中の様子、すなわち着色水911がチューブ55の中間位置に到達した様子を表す写真である。図17(c)は、着色水911がゴール位置に到達した様子を表す写真である。なお、説明の便宜上、図17(b)および図17(c)の写真では、着色水911に斜線を施している。

[0094] 本発明者は、図17(a)～図17(c)に表したようなクモ膜下腔の脊髄部分を模したモデルを用いて注入カテーテル52の注入口521から着色水911をチューブ55に注入し、着色水911がチューブ55に注入されてからゴールに設定した位置に到達するまでに要した時間を比較した。図17(a)～図17(c)に表したモデルにおいて、チューブ55の内腔は、クモ膜下腔を模した部分である。タンク56の内腔は、頭蓋内を模した部分である。ゴール位置は、チューブ55とタンク56との接続部の近傍の位置

であってチューブ55を通過した着色水911がタンク56に流入した直後の位置である。ゴール位置は、大槽を模した部分である。

[0095] 図15に表したように、排出カテーテル51の先端部（すなわち排出口511）と、排出カテーテル51の排出口511から露出した注入カテーテル52の先端部（すなわち注入口521）と、の間の長手方向D1（図3参照）の距離は、20cmである。また、注入カテーテル52の注入口521と、ゴール位置（すなわち大槽を模した部分）と、の間の長手方向D1の距離は、20cmである。

[0096] 図16を用いて、本実験における注入および排出の方法を説明する。

図16に表した表のうち「連続循環」は、着色水911を連続的に注入および排出する方法であり、比較例としての方法である。すなわち、図16に表した表の通り、「連続循環」において、制御部21は、20mL/minの流速で着色水911を連続的に注入および排出する期間を設定する。

[0097] 図16に表した表のうち「等量出納」は、図8～図11に関して前述した制御が実行されたときの注入および排出の方法である。すなわち、図16に表した表の通り、「等量出納」において、制御部21は、着色水911をチューブ55に注入し、かつ、着色水911をチューブ55から排出しない第1期間211と、着色水911をチューブ55に注入せず、かつ、着色水911をチューブ55から排出する第2期間212と、を設定する。第1期間211の時間は、3秒間である。第1期間211では、20mL/minの流速の着色水911が3秒間にわたってチューブ55に注入されるため、着色水911の注入量は、1mLである。第2期間212の時間は、3秒間である。第2期間212では、20mL/minの流速の着色水911が3秒間にわたってチューブ55から排出されるため、着色水911の排出量は、1mLである。そして、制御部21は、第1期間211と第2期間212とを交互に繰り返す。さらに、「等量出納」において、制御部21は、着色水911をチューブ55に注入せず、かつ、着色水911をチューブ55から排出しない第3期間213を第1期間211と第2期間212との間および

第２期間２１２と第１期間２１１との間に設定する。第３期間２１３の時間は、１２秒間である。このように、「等量出納」において、制御部２１は、第１期間２１１と、第３期間２１３と、第２期間２１２と、第３期間２１３と、をこの順に繰り返す。

[0098] 本実験の結果の一例は、図１６の表に表した通りである。すなわち、着色水９１１は、「連続循環」および「等量出納」の両方においてゴール位置に到達できた。着色水９１１がチューブ５５に注入されてからゴール位置に到達するまでに要した時間は、「連続循環」において６０分間であり、「等量出納」において０．７５分間である。着色水９１１がチューブ５５に注入されてからゴール位置に到達するまでに注入した着色水９１１の量は、「連続循環」において１２００ｍＬであり、「等量出納」において２ｍＬである。本実験の結果により、「等量出納」は、「連続循環」と比較して、着色水９１１をゴール位置に効率的に送達できることが分かる。

[0099] 次に、本実施形態に係る液体循環システムを、図面を参照して説明する。

なお、液体循環システム３の構成要素が、図１～図１７に関して前述した医療システム２の構成要素と同様である場合には、重複する説明は適宜省略し、以下、相違点を中心に説明する。

[0100] 図１８は、本実施形態に係る液体循環システムの概要を表す模式図である。

本実施形態に係る液体循環システム３は、液体を体腔内に注入し、体腔外に排出することで液体を循環させる。体腔内としては、例えば、対象者の脳脊髄液が存在する体腔内が挙げられる。本実施形態に係る液体循環システム３の説明では、体腔内に注入する液体が高酸素化溶液である場合を例に挙げる。

[0101] 図１８に表したように、液体循環システム３は、システム回路部３１と、生体回路部３２と、ポンプ部３３と、を備える。

[0102] システム回路部３１は、高酸素化溶液の生成および温度調整を行うとともに、循環回路における液体の全体容量の調整を行う部分であり、制御部２１

と、リザーバ311と、酸素化機構312と、酸素供給源313と、を有する。本実施形態の酸素化機構312は、本発明の「液体処理装置」および「酸素付加装置」の一例である。

[0103] システム回路部31は、第1駆動部23と、第2駆動部24と、をさらに有する。第1駆動部23と、第2駆動部24と、のそれぞれは、制御部21に接続されており、制御部21から送信された制御信号に基づいて稼動する。第1駆動部23および第2駆動部24としては、例えばモータなどのアクチュエータが挙げられる。なお、第1駆動部23および第2駆動部24は、ポンプ部33に設けられていてもよい。

[0104] 生体回路部32は、液体を体腔内に注入するとともに液体を体腔外に排出する部分であり、排出カテーテル51と、注入カテーテル52と、を有する。排出カテーテル51および注入カテーテル52は、ポンプ部33を介してシステム回路部31に接続されている。排出カテーテル51および注入カテーテル52は、図1～図17に関して前述した通りである。

[0105] ポンプ部33は、システム回路部31および生体回路部32において共有の送液部として機能する。ポンプ部33は、第1液体貯留部331と、第1ポンプ332と、第1流路切替部333と、第2液体貯留部334と、第2ポンプ335と、第2流路切替部336と、を有する。本実施形態の第1ポンプ332は、本発明の「第1送液部」の一例である。本実施形態の第2ポンプ335は、本発明の「第2送液部」の一例である。前述したように、ポンプ部33は、第1駆動部23と、第2駆動部24と、を有していてもよい。

[0106] 図18に表したように、酸素化機構312は、第1管41を介して第1流路切替部333に接続されている。また、酸素化機構312は、第7管47を介してリザーバ311と接続されている。さらに、酸素化機構312は、第8管48を介して酸素供給源313と接続されている。酸素化機構312は、リザーバ311から第7管47を通して供給された脳脊髄液もしくは乳酸リンゲル液等の人工脳脊髄液もしくはそれらの混合液に、酸素供給源31

3から第8管を通して供給された酸素を混合して酸素化された脳脊髄液を生成する。また、酸素化機構312は、酸素化された脳脊髄液の温度調整を行う熱交換器を有する。そして、酸素化機構312は、酸素化された脳脊髄液を高酸素化溶液として第1管41を通して第1流路切替部333に供給する。本実施形態における酸素化機構312としては、血液に酸素を付加するための中空糸型人工肺を使用することが出来る。

[0107] 第1流路切替部333は、第1管41と第2管42と第3管43との接続部に設けられ、第1管41と第2管42とが接続される流路と、第2管42と第3管43とが接続される流路と、を切り替え可能である。具体的には、第1駆動部23が、制御部21から送信された制御信号に基づいて第1流路切替部333の動作を制御し、第1管41と第2管42とが接続される流路と、第2管42と第3管43とが接続される流路と、を切り替える。第1管41と第2管42と第3管43とは、本発明の「送液ライン」の一例であり、第1液体貯留部331および注入カテーテル52に接続されている。

[0108] 第1流路切替部333は、第2管42を介して第1液体貯留部331に接続されている。第1ポンプ332は、第2管42に設けられている。第1ポンプ332としては、例えばローラポンプおよびシリンジポンプなどが挙げられる。第1ポンプ332は、制御部21から送信された制御信に基づいて稼動し、第1液体貯留部331に向かって液体を移動させたり、第1流路切替部333に向かって液体を移動させたりする。

[0109] 第1流路切替部333が第1管41と第2管42とを接続している状態において、第1ポンプ332が第1方向に駆動すると、第1ポンプ332は、酸素化機構312において生成された液体（すなわち高酸素化溶液）を第1管41および第2管42を通して第1液体貯留部331に供給する。これにより、第1液体貯留部331は、酸素化機構312から第1管41および第2管42を通して供給された液体を貯留する。なお、第1流路切替部333が第1管41と第2管42とを接続している状態において、第1ポンプ332が第2方向に駆動すると、第1ポンプ332は、第1液体貯留部331に

貯留された液体を第1管41および第2管42を通して酸素化機構312に供給することとなる。

[0110] 一方で、第1流路切替部333が、第2管42と第3管43とを接続している状態において、第1ポンプ332が第2方向に駆動すると、第1ポンプ332は、第1液体貯留部331に貯留された液体を第2管42と第3管43とを通して注入カテーテル52に供給する。

[0111] 図18に表したように、リザーバ311は、第6管46を介して第2流路切替部336に接続されている。また、リザーバ311は、第7管47を介して酸素化機構312に接続されている。リザーバ311は、第6管46を通して供給された脳脊髄液を一時的に貯留する。そして、リザーバ311は、貯留された脳脊髄液を第7管47を通して酸素化機構312に供給する。リザーバ311は、内部と外部とが互いに連通した構造を有し、貯留された脳脊髄液に含まれる気体を外部に抜くことができる。つまり、リザーバ311は、エアトラップとしての機能を有する。

[0112] 第2流路切替部336は、第4管44と第5管45と第6管46との接続部に設けられ、第4管44と第5管45とが接続される流路と、第5管45と第6管46とが接続される流路と、を切り替え可能である。具体的には、第2駆動部24が、制御部21から送信された制御信号に基づいて第2流路切替部336の動作を制御し、第4管44と第5管45とが接続される流路と、第5管45と第6管46とが接続される流路と、を切り替える。第4管44と第5管45と第6管46とは、本発明の「排液ライン」の一例であり、第2液体貯留部334および排出カテーテル51に接続されている。

[0113] 第2流路切替部336は、第5管45を介して第2液体貯留部334に接続されている。第2ポンプ335は、第5管45に設けられている。第2ポンプ335としては、例えばローラポンプおよびシリンジポンプなどが挙げられる。第2ポンプ335は、制御部21から送信された制御信に基づいて稼動し、第2液体貯留部334に向かって液体を移動させたり、第2流路切替部336に向かって液体を移動させたりする。

[0114] 第2流路切替部336が第4管44と第5管45とを接続している状態において、第2ポンプ335が第1方向に駆動すると、第2ポンプ335は、第4管44および第5管45を通して体腔内から体腔外に排出された液体（すなわち脳脊髄液）を第2液体貯留部334に供給する。これにより、第2液体貯留部334は、第4管44および第5管45を通して体腔内から体腔外に排出された液体（すなわち脳脊髄液）を貯留する。

[0115] 一方で、第2流路切替部336が第5管45と第6管46とを接続している状態において、第2ポンプ335が第1方向に駆動すると、第2ポンプ335は、リザーバ311に貯留された脳脊髄液を第5管45と第6管46とを介して第2液体貯留部334に供給する。これにより、第2液体貯留部334は、第5管45および第6管46を通してリザーバ311から供給された液体（すなわち脳脊髄液）を貯留する。第2流路切替部336が第5管45と第6管46とを接続している状態において、第2ポンプ335が第2方向に駆動すると、第2ポンプ335は、第2液体貯留部334に貯留された液体（すなわち脳脊髄液）を第5管45と第6管46とを通してリザーバ311に供給する。

[0116] 図19～図22は、本実施形態に係る液体循環システムの動作を説明する模式図である。

図19～図22に関して説明する液体循環システム3の動作は、図8～図11に関して前述した制御に基づく動作である。

なお、説明の便宜上、図19～図22では、制御部21、第1駆動部23および第2駆動部24を省略している。また、以下に示す動作では、予め回路内のチューブやリザーバ、酸素化機構が、乳酸リンゲル液等の人工脳脊髄液により満たされたプライミング済みとなっている状態から動作を開始するものとして説明する。

[0117] まず、図19に表したように、第1ステップとして、制御部21は、第1駆動部23に制御信号を送信して第1流路切替部333の動作を制御し、第1管41と第2管42とを接続する。また、制御部21は、第2駆動部24

に制御信号を送信して第2流路切替部336の動作を制御し、第4管44と第5管45とを接続する。この状態において、制御部21は、第1ポンプ332に制御信号を送信して第1ポンプ332を第2方向に駆動させるとともに、第2ポンプ335に制御信号を送信して第2ポンプ335を第1方向に駆動させる。

[0118] そうすると、図19に表した矢印A41のように、第1液体貯留部331に貯留されていた液体91（図20参照）が、第1管41と第2管42とを通して酸素化機構312に戻される。一方で、例えば図19に表した矢印A11のように、体腔内の脳脊髄液92が排出カテーテル51の排出口511に吸引される。そして、図19に表した矢印A42のように、脳脊髄液92が、第4管44および第5管45を通して第2液体貯留部334に供給され貯留される。

[0119] 続いて、図20に表したように、第2ステップとして、制御部21は、第1駆動部23に制御信号を送信して第1流路切替部333の動作を制御し、第1管41と第2管42とを接続する。また、制御部21は、第2駆動部24に制御信号を送信して第2流路切替部336の動作を制御し、第5管45と第6管46とを接続する。この状態において、制御部21は、第1ポンプ332に制御信号を送信して第1ポンプ332を第1方向に駆動させるとともに、第2ポンプ335に制御信号を送信して第2ポンプ335を第2方向に駆動させる。

[0120] そうすると、図20に表した矢印A43のように、酸素化機構312において生成された液体91（すなわち高酸素化溶液）が、第1管41および第2管42を通して第1液体貯留部331に供給され貯留される。また、図20に表した矢印A44のように、第2液体貯留部334に貯留されていた脳脊髄液92が第5管45および第6管46を通してリザーバ311に供給され貯留される。さらに、図20に表した矢印A45のように、リザーバ311に貯留されていた脳脊髄液92が、第7管47を通して酸素化機構312に供給される。

[0121] 続いて、図 2 1 に表したように、第 3 ステップとして、制御部 2 1 は、第 1 駆動部 2 3 に制御信号を送信して第 1 流路切替部 3 3 3 の動作を制御し、第 2 管 4 2 と第 3 管 4 3 とを接続する。また、制御部 2 1 は、第 2 駆動部 2 4 に制御信号を送信して第 2 流路切替部 3 3 6 の動作を制御し、第 5 管 4 5 と第 6 管 4 6 とを接続する。この状態において、制御部 2 1 は、第 1 ポンプ 3 3 2 に制御信号を送信して第 1 ポンプ 3 3 2 を第 2 方向に駆動させるとともに、第 2 ポンプ 3 3 5 に制御信号を送信して第 2 ポンプ 3 3 5 を第 1 方向に駆動させる。

[0122] そうすると、図 2 1 に表した矢印 A 4 6 のように、第 1 液体貯留部 3 3 1 に貯留されていた液体 9 1（すなわち高酸素化溶液）が、第 2 管 4 2 と第 3 管 4 3 とを通して注入カテーテル 5 2 に供給される。そして、例えば図 2 1 に表した矢印 A 1 3 のように、液体 9 1 が、注入カテーテル 5 2 の注入口 5 2 1 から体腔内に注入される。一方で、図 2 1 に表した矢印 A 4 7 のように、リザーバ 3 1 1 に貯留されていた脳脊髄液 9 2 が、第 5 管 4 5 と第 6 管 4 6 とを通して第 2 液体貯留部 3 3 4 に戻される。

[0123] 続いて、図 2 2 に表したように、第 4 ステップとして、制御部 2 1 は、第 1 駆動部 2 3 に制御信号を送信して第 1 流路切替部 3 3 3 の動作を制御し、第 1 管 4 1 と第 2 管 4 2 とを接続する。また、制御部 2 1 は、第 2 駆動部 2 4 に制御信号を送信して第 2 流路切替部 3 3 6 の動作を制御し、第 5 管 4 5 と第 6 管 4 6 とを接続する。この状態において、制御部 2 1 は、第 1 ポンプ 3 3 2 に制御信号を送信して第 1 ポンプ 3 3 2 を第 1 方向に駆動させるとともに、第 2 ポンプ 3 3 5 に制御信号を送信して第 2 ポンプ 3 3 5 を第 2 方向に駆動させる。

[0124] そうすると、図 2 2 に表した矢印 A 4 8 のように、酸素化機構 3 1 2 において生成された液体 9 1（すなわち高酸素化溶液）が、第 1 管 4 1 および第 2 管 4 2 を通して第 1 液体貯留部 3 3 1 に供給され貯留される。また、図 2 2 に表した矢印 A 4 9 のように、第 2 液体貯留部 3 3 4 に貯留されていた脳脊髄液 9 2 が第 5 管 4 5 および第 6 管 4 6 を通してリザーバ 3 1 1 に供給さ

れ貯留される。さらに、図 22 に表した矢印 A 5 1 のように、リザーバ 3 1 1 に貯留されていた脳脊髄液 9 2 が、第 7 管 4 7 を通して酸素化機構 3 1 2 に供給される。

[0125] 本実施形態に係る液体循環システム 3 によれば、液体を循環させる回路が、注入カテーテル 5 2 および排出カテーテル 5 1 を含む回路（すなわち生体回路部 3 2）と、注入カテーテル 5 2 に接続された送液ライン（すなわち第 1 管 4 1、第 2 管 4 2、第 3 管 4 3）および排出カテーテル 5 1 に接続された排液ライン（すなわち第 4 管 4 4、第 5 管 4 5、第 6 管 4 6）を含む回路（すなわちシステム回路部 3 1）と、に分割されている。また、送液ライン上に設けられ液体を移動させる第 1 ポンプ 3 3 2 と、排液ライン上に設けられ液体を移動させる第 2 ポンプ 3 3 5 と、が生体回路部 3 2 およびシステム回路部 3 1 において共有のポンプとして機能する。液体循環システム 3 がこのような構成を有することにより、システム回路部 3 1 が、生体側の状況を維持しつつ、キャビテーション現象により生ずる液体の全体容量の増加および蒸発により生ずる液体の全体容量の減少に対応することができ、生体回路内の液体の量の増減を抑えることができる。これにより、頭蓋内圧の変動を抑えることができる。

[0126] また、制御部 2 1 は、第 1 ポンプ 3 3 2 と第 2 ポンプ 3 3 5 と第 1 流路切替部 3 3 3 と第 2 流路切替部 3 3 6 とを繰り返し駆動し、図 19～図 22 のような動作となるように液体の流れの方向を切り替える。これにより、頭蓋内圧の許容変動範囲を超えない限りにおいて、液体 9 1 の注入および脳脊髄液 9 2 の排出が同量で交互に繰り返される。制御部 2 1 は、第 1 流路切替部 3 3 3 が第 2 管 4 2 と第 3 管 4 3 とを接続すると同時に、第 2 流路切替部 3 3 6 が第 4 管 4 4 と第 5 管 4 5 とを接続する制御を行わないため、液体 9 1 の注入および脳脊髄液 9 2 の排出が同時に行われることはなく、注入カテーテル 5 2 の注入口 5 2 1 から体腔内に注入された液体 9 1 が排出カテーテル 5 1 の排出口 5 1 1 に向かう局所定常流の発生を抑えることができる。そのため、体腔内に注入された液体 9 1 は、注入方向および注入流速に従い脳

の治療領域に向かって流れる。また、体腔内に注入された液体 9 1 と体腔内の脳脊髄液 9 2 との間の抵抗により生ずる乱流により、液体 9 1 および脳脊髄液 9 2 が攪拌される。さらに、液体 9 1 に含まれる酸素等の濃度差による拡散が進行する。これにより、脳の治療領域に液体を効率的に送達できる。

[0127] また、制御部 2 1 は、第 3 ステップにおいて第 1 ポンプ 3 3 2 が連続もしくは間欠で起動している間に生体回路部 3 2 に向けて駆出した液体の注入量と、第 1 ステップにおいて第 2 ポンプ 3 3 5 が連続もしくは間欠で起動している間に生体回路部 3 2 から駆出した液体の排出量と、の初回起動時からの総和を一定範囲に制御する。これによれば、第 1 ポンプ 3 3 2 および第 2 ポンプ 3 3 5 の初回起動時からの脳脊髄液の量の変動を一定範囲に抑えることができる。そのため、頭蓋内圧が許容変動範囲を超えることをより確実に抑えることができる。これにより、頭蓋内圧の変動をより確実に許容変動範囲内に抑えることができる。

[0128] さらに、身体内への注入先がクモ膜下腔で、そこに注入する液体が高酸素化溶液である場合には、頭蓋内圧の変動を抑えつつ脳の治療領域に高酸素化溶液を効率的に送達できる。

[0129] 次に、本実施形態の変形例に係る液体循環システムを、図面を参照して説明する。

なお、第 1 変形例に係る液体循環システム 3 A および第 2 変形例に係る液体循環システム 3 B の構成要素が、図 1 8 ～図 2 2 に関して前述した液体循環システム 3 の構成要素と同様である場合には、重複する説明は適宜省略し、以下、相違点を中心に説明する。

[0130] 図 2 3 は、本実施形態の第 1 変形例に係る液体循環システムの概要を表す模式図である。

本変形例に係る液体循環システム 3 A は、液体を体腔内に注入し、体腔外に排出することで液体を循環させる。体腔内としては、例えば、対象者の脳脊髄液が存在する体腔内が挙げられる。本変形例に係る液体循環システム 3 A の説明では、体腔内に注入する液体が高酸素化溶液である場合を例に挙げ

る。

[0131] 図 23 に表したように、液体循環システム 3A は、システム回路部 31A と、生体回路部 32A と、ポンプ部 33A と、を備える。

[0132] システム回路部 31A は、高酸素化溶液の生成および温度調整を行うとともに、循環回路における液体の全体容量の調整を行う部分であり、制御部 21 と、リザーバ 311 と、酸素化機構 312 と、酸素供給源 313 と、を有する。本変形例の酸素化機構 312 は、本発明の「液体処理装置」および「酸素付加装置」の一例である。

[0133] 生体回路部 32A は、液体を体腔内に注入するとともに液体を体腔外に排出する部分であり、排出カテーテル 51 と、注入カテーテル 52 と、を有する。排出カテーテル 51 および注入カテーテル 52 は、ポンプ部 33A と、リザーバ 311 および酸素化機構 312 を含むシステム回路部 31A と、に接続されている。排出カテーテル 51 および注入カテーテル 52 は、図 1 ～ 図 17 に関して前述した通りである。

[0134] ポンプ部 33A は、システム回路部 31A および生体回路部 32A において共有の送液部として機能する。ポンプ部 33A は、第 1 ポンプ 332 と、第 2 ポンプ 335 と、を有する。第 1 ポンプ 332 および第 2 ポンプ 335 は、ローラーで送液用チューブをしごくことによりチューブ内の液体を送液するローラポンプや複数のフィンガーで送液用チューブをしごくことによりチューブ内の液体を送液する蠕動ポンプを用いることができる。

[0135] 図 23 に表したように、酸素化機構 312 は、第 1 管 41 を介して注入カテーテル 52 に接続されている。また、酸素化機構 312 は、第 3 管 43 を介してリザーバ 311 と接続されている。さらに、酸素化機構 312 は、第 4 管 44 を介して酸素供給源 313 と接続されている。酸素化機構 312 は、リザーバ 311 から第 3 管 43 を通して供給された脳脊髄液もしくは乳酸リンゲル液もしくはそれらの混合液に、酸素供給源 313 から第 4 管 44 を通して供給された酸素を混合して酸素化された脳脊髄液を生成する。また、酸素化機構 312 は、酸素化された脳脊髄液の温度調整を行う熱交換器を有

する。そして、酸素化機構 3 1 2 は、酸素化された脳脊髄液を高酸素化溶液として第 1 管 4 1 を通して注入カテーテル 5 2 に供給する。本変形例における酸素化機構 3 1 2 としては、血液に酸素を付加するための中空糸型人工肺を使用することが出来る。

[0136] 第 1 ポンプ 3 3 2 は、第 1 管 4 1 の経路上に設けられている。第 1 ポンプ 3 3 2 は、制御部 2 1 から送信された制御信号に基づいて稼動し、酸素化機構 3 1 2 から注入カテーテル 5 2 に向かって液体を移動させる。

[0137] 第 1 ポンプ 3 3 2 が駆動すると、第 1 ポンプ 3 3 2 は、酸素化機構 3 1 2 において生成された液体（すなわち高酸素化溶液）を第 1 管 4 1 を通して注入カテーテル 5 2 に供給し、最終的には体腔内に注入する。

[0138] 図 2 3 に表したように、リザーバ 3 1 1 は、第 2 管 4 2 を介して排出カテーテル 5 1 に接続されている。また、リザーバ 3 1 1 は、第 3 管 4 3 を介して酸素化機構 3 1 2 に接続されている。リザーバ 3 1 1 は、第 2 管 4 2 を通して供給された脳脊髄液を一時的に貯留する。そして、リザーバ 3 1 1 は、貯留された脳脊髄液を第 3 管 4 3 を通して酸素化機構 3 1 2 に供給する。リザーバ 3 1 1 は、内部と外部とが互いに連通した構造を有し、貯留された脳脊髄液に含まれる気体を外部に抜くことができる。つまり、リザーバ 3 1 1 は、エアトラップとしての機能を有する。

[0139] 第 2 ポンプ 3 3 5 は、第 2 管 4 2 上に設けられている。第 2 ポンプ 3 3 5 は、制御部 2 1 から送信された制御信号に基づいて稼動し、排出カテーテル 5 1 からリザーバ 3 1 1 に向かって液体を移動させる。

[0140] 第 2 ポンプ 3 3 5 が駆動すると、第 2 ポンプ 3 3 5 は、排出カテーテル 5 1 を通して体腔内から体腔外に排出された液体（すなわち脳脊髄液）をリザーバ 3 1 1 に供給する。これにより、リザーバ 3 1 1 は、排出カテーテル 5 1 を通して体腔内から体腔外に排出された液体（すなわち脳脊髄液）を貯留する。

[0141] 図 2 4 ～図 2 5 は、本変形例に係る液体循環システムの動作を説明する模式図である。

図 2 4 ～図 2 5 に関して説明する液体循環システム 3 A の動作は、図 8 ～図 1 1 に関して前述した制御に基づく動作である。

なお、説明の便宜上、図 2 4 ～図 2 5 では、制御部 2 1 を省略している。また、以下に示す動作では、予め回路内のチューブやリザーバ、酸素化機構が、乳酸リングル液等の人工脳脊髄液で満たされたプライミング済みとなっている状態から動作を開始するものとして説明する。

[0142] まず、図 2 4 に表したように、第 1 ステップとして、制御部 2 1 は、第 1 ポンプ 3 3 2 に制御信号を送信して第 1 ポンプ 3 3 2 を駆動させる。その際、制御部 2 1 は、第 2 ポンプ 3 3 5 を静止状態にする。

[0143] そうすると、図 2 4 に表した矢印 A 5 2 および矢印 A 5 3 のように、酸素化機構 3 1 2 において生成された液体 9 1 （すなわち高酸素化溶液）が、第 1 管 4 1 を通して注入カテーテル 5 2 に供給される。そして、図 2 4 に表した矢印 A 1 3 のように、液体 9 1 が、注入カテーテル 5 2 の注入口 5 2 1 から体腔内に注入される。さらに、図 2 4 に表した矢印 A 5 4 のように、リザーバ 3 1 1 に貯留されていた脳脊髄液 9 2 が、第 3 管 4 3 を通して酸素化機構 3 1 2 に供給される。

[0144] 続いて、図 2 5 に表したように、第 2 ステップとして、制御部 2 1 は、第 2 ポンプ 3 3 5 に制御信号を送信して第 2 ポンプ 3 3 5 を駆動させる。その際、制御部 2 1 は、第 1 ポンプ 3 3 2 を静止状態にする。

[0145] そうすると、図 2 5 に表した矢印 A 1 1 のように、体腔内の脳脊髄液 9 2 が排出カテーテル 5 1 の排出口 5 1 1 に吸引される。そして、図 2 5 に表した矢印 A 5 5 および矢印 A 5 6 のように、脳脊髄液 9 2 が、第 2 管 4 2 を通してリザーバ 3 1 1 に供給され貯留される。

[0146] 本変形例に係る液体循環システム 3 A においては、液体を循環させる回路を、注入カテーテル 5 2 および排出カテーテル 5 1 を含む回路（すなわち生体回路部 3 2 A）と、注入カテーテル 5 2 に接続された送液ライン（すなわち第 1 管 4 1）および排出カテーテル 5 1 に接続された排液ライン（すなわち第 2 管 4 2）を含む回路（すなわちシステム回路部 3 1 A）と、に分割し

て定義する。また、送液ライン上に設けられ液体を移動させる第1ポンプ332と、排液ライン上に設けられ液体を移動させる第2ポンプ335と、が生体回路部32Aおよびシステム回路部31Aにおいて共有のポンプとして機能する。液体循環システム3Aがこのような構成を有することにより、システム回路部31Aが、生体側の状況を維持しつつ、キャビテーション現象により生ずる液体の全体容量の増加および蒸発により生ずる液体の全体容量の減少に対応することができ、生体回路内の液体量の増減を抑えることができる。これにより、頭蓋内圧の変動を抑えることができる。

[0147] また、制御部21は、第1ポンプ332と第2ポンプ335とを交互に繰り返し駆動する。そのため、頭蓋内圧の許容変動範囲を超えない限りにおいて、液体91の注入および脳脊髄液92の排出が同量で交互に繰り返される。そのため、液体91の注入および脳脊髄液92の排出が同時に行われることはなく、注入カテーテル52の注入口521から体腔内に注入された液体91が排出カテーテル51の排出口511に向かう局所定常流の発生を抑えることができる。そのため、体腔内に注入された液体91は、注入方向および注入流速に従い脳の治療領域に向かって流れる。また、体腔内に注入された液体91と体腔内の脳脊髄液92との間の抵抗により生ずる乱流により、液体91および脳脊髄液92が攪拌される。さらに、液体91に含まれる酸素等の濃度差による拡散が進行する。これにより、脳の治療領域に液体を効率的に送達できる。

[0148] また、制御部21は、第1ポンプ332が第2ポンプ335の起動を挟まずに連続もしくは間欠で起動している間に駆出した液体の注入量と、第2ポンプ335が第1ポンプ332の起動を挟まずに連続もしくは間欠で起動している間に駆出した液体の排出量と、の初回起動時からの総和を一定範囲に制御する。これによれば、第1ポンプ332および第2ポンプ335の初回起動時からの脳脊髄液の量の変動を一定範囲に抑えることができる。そのため、頭蓋内圧が許容変動範囲を超えることをより確実に抑えることができる。これにより、頭蓋内圧の変動をより確実に許容変動範囲内に抑えることが

できる。

[0149] さらに、身体内への注入先がクモ膜下腔で、そこに注入する液体が高酸素化溶液である場合には、頭蓋内圧の変動を抑えつつ脳の治療領域に高酸素化溶液を効率的に送達できる。

[0150] 図 2 6 は、本実施形態の第 2 変形例に係る液体循環システムの概要を表す模式図である。

図 2 6 に表したように、液体循環システム 3 B は、システム回路部 3 1 B と、生体回路部 3 2 B と、ポンプ部 3 3 B と、を備える。

[0151] システム回路部 3 1 B は、高酸素化溶液の生成および温度調整を行うとともに、循環回路における液体の全体容量の調整を行う部分であり、制御部 2 1 と、リザーバ 3 1 1 と、酸素化機構 3 1 2 と、酸素供給源 3 1 3 と、熱交換器 3 1 4 と、を有する。

[0152] 生体回路部 3 2 B は、液体を体腔内に注入するとともに液体を体腔外に排出する部分であり、排出カテーテル 5 1 と、注入カテーテル 5 2 と、バルーンカテーテル 5 4 B と、を有する。排出カテーテル 5 1 および注入カテーテル 5 2 は、ポンプ部 3 3 B と、リザーバ 3 1 1 および酸素化機構 3 1 2 を含むシステム回路部 3 1 B と、に接続されている。排出カテーテル 5 1 および注入カテーテル 5 2 は、図 1 ～図 1 7 に関して前述した通りである。なお、本変形例に係る液体循環システム 3 B において、注入カテーテル 5 2 は、排出カテーテル 5 1 の内腔 5 1 3（図 4 参照）には配置されておらず、排出カテーテル 5 1 とは別個に存在している。

[0153] 生体回路部 3 2 B は、バルーン用シリンジ 5 4 4 と、バルーン用ピストン 5 4 5 と、第 4 駆動部 2 6 と、をさらに備える。本変形例のバルーン用シリンジ 5 4 4 は、本発明の「バルーン用流体貯留部」の一例であり、バルーン用シリンジ 5 4 4 およびバルーン用ピストン 5 4 5 は、本発明の「バルーン駆動部」の一例である。つまり、本発明の「バルーン駆動部」は、バルーン用シリンジ 5 4 4 と、バルーン用ピストン 5 4 5 と、を有する。本変形例の第 4 駆動部 2 6 は、本発明の「ピストン駆動部」の一例である。

[0154] バルーンカテーテル 5 4 B は、バルーン 5 4 を先端部に有する。第 4 駆動部 2 6 が、制御部 2 1 から送信された制御信号に基づいてバルーン用シリンジ 5 4 4 の挿入方向にバルーン用ピストン 5 4 5 を移動させると、バルーン用シリンジ 5 4 4 に貯留されていた拡張用流体 9 3 は、バルーンカテーテル 5 4 B の内腔を通り、バルーンカテーテル 5 4 B の先端部に向かって流れる。そして、バルーンカテーテル 5 4 B の先端部に向かって流れた拡張用流体 9 3 は、バルーンカテーテル 5 4 B の先端部に形成された孔を通してバルーン 5 4 の内部に供給される。これにより、拡張用流体 9 3 は、バルーン 5 4 を拡張する。すなわち、バルーン 5 4 が膨張する。

[0155] 一方で、第 4 駆動部 2 6 が、制御部 2 1 から送信された制御信号に基づいてバルーン用シリンジ 5 4 4 の抜去方向にバルーン用ピストン 5 4 5 を移動させると、バルーン 5 4 に貯留されていた拡張用流体 9 3 は、バルーン用シリンジ 5 4 4 に吸引され貯留される。これにより、拡張用流体 9 3 がバルーン 5 4 から排出され、バルーン 5 4 は収縮する。なお、バルーン 5 4 は、最大拡張時においてもバルーンカテーテル 5 4 B を挿入する腰椎付近のクモ膜下腔を強くは圧迫しないように設計されるのが望ましい。

[0156] 脊髓腔の内部に脊髓が存在しているため、脊髓腔の断面積は真円形状にならない。また、脊髓腔が存在する脊椎は、全体としてゆるやかに S 字状のカーブを描いているほか、加齢や外傷、疾患などによって変形する場合がある。従って、バルーン 5 4 は、ゴム又はエラストマー等の弾性材料（伸縮性材料）によって構成され、注入された拡張用流体の量に応じて体積を変動させるコンプライアントバルーンが望ましい。コンプライアントバルーンは、脊髓腔の形状に追従して変形することができる。

[0157] さらに、図 2 6 に表したように、本変形例において脊髓腔内に配置されるバルーン 5 4 は 1 個のみだが、この構成に限定されない。バルーン 5 4 は、例えば、膨張する部分が軸方向に複数設けられ、バルーンとバルーンとの間が可撓性を有する素材によって連結される構造を有してもよい。この構造を有することによって、各バルーンの軸方向の寸法（長さ）を短くすると共に

、各バルーンの拡張時の外径を一定値以下に制限することができる。また、それぞれのバルーンの内部空間を独立したものとしても良く、軸方向に離れた複数の位置から拡張用流体を注入することになるため、バルーンが1つの空間のみで構成されるときに比べて、バルーン全体の拡張時の総体積を変えることなく、均一に拡張することが可能になるほか、バルーンとバルーンとの間にある連結部が変曲点となるため、脊髓腔の形状により追従しやすくなる。

[0158] また、バルーン54は、複数の独立したバルーンカテーテルを有する構造であってもよい。それぞれのバルーンカテーテルが独立して操作可能になるため、脊髓腔の形状や断面積に合わせて隙間を埋めるようにバルーンを移動、配置できる。この構造を実施することによって、バルーン54の拡張によって脊髓の一部分を強く圧迫するリスクが低減されるため、より生体への負荷を抑えることができる。つまり、バルーン54は脊髓腔の形状や断面積に追従し、脊髓を強く圧迫しないものであればよく、その形状等は特に限定されない。

[0159] 拡張用流体93は、液体であってもよく、気体であってもよい。拡張用流体93としては、例えば、生理食塩水、脳脊髄液、および空気などが挙げられる。拡張用流体93は、体腔内に注入される液体とは別の流体であってもよく、体腔内に注入される液体と同じ流体であってもよい。

[0160] バルーン54の材料としては、例えばシリコンおよび天然ゴムなどのエラストマーやゴムからなる伸縮性素材（すなわちコンプライアント素材）などが挙げられる。但し、バルーン54の材料は、これだけに限定されるわけではない。

[0161] ポンプ部33Bは、システム回路部31Bおよび生体回路部32Bにおいて共有の送液部として機能する。ポンプ部33Bは、第1ポンプ337と、第2ポンプ338と、を有する。本変形例の第1ポンプ337は、本発明の「第1送液部」の一例である。本変形例の第2ポンプ338は、本発明の「第2送液部」の一例である。第1ポンプ337および第2ポンプ338とし

ては、例えば輸液ポンプおよびシリンジポンプなどが挙げられる。

[0162] 図26に表したように、酸素化機構312は、第1管41を介して第1ポンプ337に接続されている。第1ポンプ337は、注入カテーテル52に接続されている。また、酸素化機構312は、第5管45を介してリザーバ311と接続されている。さらに、酸素化機構312は、第6管46を介して酸素供給源313と接続されている。酸素化機構312は、リザーバ311から第5管45を通して供給された脳脊髄液もしくは乳酸リンゲル液もしくはそれらの混合液に、酸素供給源313から第6管46を通して供給された酸素を混合して酸素化された脳脊髄液を生成する。また、酸素化機構312は、第7管47および第8管48を介して熱交換器314に接続されている。熱交換器314は、酸素化された脳脊髄液の温度を約37℃程度に調整する。熱交換器による温度調整は、例えば32℃～40℃程度である。酸素化機構312は、酸素化された脳脊髄液を高酸素化溶液として第1管41および第1ポンプ337を通して注入カテーテル52に供給する。本変形例における酸素化機構312としては、血液に酸素を付加するための中空糸膜型人工肺を使用することが出来る。

[0163] 第1ポンプ337は、第1管41と注入カテーテル52とに接続され、第1管41と注入カテーテル52との間に設けられている。本変形例の第1管41は、本発明の「送液ライン」の一例である。すなわち、第1管41は、第1ポンプ337を介して注入カテーテル52に接続されている。第1ポンプ337は、制御部21から送信された制御信号に基づいて稼動し、酸素化機構312から注入カテーテル52に向かって液体を移動させる。

[0164] 第1ポンプ337が駆動すると、第1ポンプ337は、酸素化機構312において生成された液体（すなわち高酸素化溶液）を第1管41を通して注入カテーテル52に供給し、最終的には体腔内に注入する。

[0165] 図26に表したように、リザーバ311は、第4管44を介して第2ポンプ338に接続されている。また、リザーバ311は、第5管45を介して酸素化機構312に接続されている。リザーバ311は、第4管44を通し

て供給された脳脊髄液を一時的に貯留する。そして、リザーバ311は、貯留された脳脊髄液を第5管45を通して酸素化機構312に供給する。リザーバ311は、内部と外部とが互いに連通した構造を有し、貯留された脳脊髄液に含まれる気体を外部に抜くことができる。つまり、リザーバ311は、エアトラップとしての機能を有する。

[0166] 第2ポンプ338は、第4管44と排出カテーテル51とに接続され、第4管44と排出カテーテル51との間に設けられている。本変形例の第4管44は、本発明の「排液ライン」の一例である。すなわち、第4管44は、第2ポンプ338を介して排出カテーテル51に接続されている。第2ポンプ338は、制御部21から送信された制御信号に基づいて稼動し、排出カテーテル51からリザーバ311に向かって液体を移動させる。

[0167] 第2ポンプ338が駆動すると、第2ポンプ338は、排出カテーテル51を通して体腔内から体腔外に排出された液体（すなわち脳脊髄液）を第4管44を通してリザーバ311に供給する。これにより、リザーバ311は、排出カテーテル51を通して体腔内から体腔外に排出された液体（すなわち脳脊髄液）を貯留する。

[0168] 本変形例に関して説明したように、液体循環システム3Bは、バルーン54が先端部に設けられたバルーンカテーテル54Bを有していてもよい。本変形例に係る液体循環システム3Bによれば、制御部21は、第1ポンプ337の動作と第2ポンプ338の動作と体腔内に配置されたバルーン54の拡張および収縮とを制御することにより、閉鎖空間としての体腔の容積の変動を抑えることができる。そのため、体腔は、高コンプライアンス領域で容積を変動させ、体腔内で減少または増加した液体の量に追従して変形できる。これにより、頭蓋内圧の変動が抑えられる。また、制御部21は、第1ポンプ337および第2ポンプ338のそれぞれを制御し、バルーン54の拡張および収縮をさらに制御することにより、液体91の注入とバルーン54の収縮とのタイミングおよび速度、ならびに液体91の排出とバルーン54の拡張とのタイミングおよび速度をより適切に設定できる。これにより、頭

蓋内圧の変動がより一層抑えられる。

[0169] 図 27 は、本実施形態の医療デバイスの変形例を表す模式図である。

なお、図 27 に表した医療デバイス 5 B の構成要素が、図 2 ～図 4 に関して前述した医療デバイス 5 の構成要素と同様である場合には、重複する説明は適宜省略し、以下、相違点を中心に説明する。

[0170] 図 27 に表した医療デバイス 5 B は、排出カテーテル 5 1 と、注入カテーテル 5 2 B と、バルーン 5 4 と、を有しており、例えば図 26 に関して前述した液体循環システム 3 B に用いられる。バルーン 5 4 は、注入カテーテル 5 2 B の先端部に設けられている。つまり、注入カテーテル 5 2 B は、バルーン 5 4 を先端部に有する。排出カテーテル 5 1 は、図 2 ～図 4 に関して前述した通りである。

[0171] 注入カテーテル 5 2 B は、排出カテーテル 5 1 の内腔 5 1 3 に配置され、排出カテーテル 5 1 と結合されていない。そのため、注入カテーテル 5 2 B は、排出カテーテル 5 1 の長手方向 D 1 に沿って排出カテーテル 5 1 の内腔 5 1 3 を移動可能である。排出カテーテル 5 1 の先端部が排出口 5 1 1 として開口しているため、図 27 に表したように、注入カテーテル 5 2 B の先端部（すなわちバルーン 5 4 が設けられた部分）は、排出カテーテル 5 1 の排出口 5 1 1 を通過可能である。すなわち、医療デバイス 5 B は、注入カテーテル 5 2 B とバルーン 5 4 のみが一体に形成されており、排出カテーテル 5 1 とは結合されていない構造を有する。この構造をとることによって、注入カテーテルと排出カテーテルの位置を変更することが可能となるため、患者の脊髓腔の形に合わせて注入カテーテルを配置することが可能になる。

[0172] なお、本実施形態のバルーン 5 4 は、注入カテーテルと一体に形成されることに限定されるわけではない。例えば、図 26 に関して前述した液体循環システム 3 B のように、バルーン 5 4 は、注入カテーテルとは別体に形成され、バルーンカテーテル 5 4 B の先端部に設けられていてもよい。

[0173] また、本変形例において、排出カテーテル 5 1 の先端部と、排出カテーテル 5 1 の排出口 5 1 1 から露出した注入カテーテル 5 2 B の先端部と、の間

の長手方向D1の距離は、例えば0mm以上、300mm以下程度となることが好ましい。また、バルーン54の断面積は、一般的な脊髓腔の断面積がおよそ6.7mm²~16.7mm²であること、およびバルーン54とは別体で排出カテーテル51を脊髓腔内に配置することをふまえると、ほぼその半分の断面積である、例えば3.3mm²~8.3mm²程度が好ましい。バルーン54の長手方向D1に沿った長さは、例えば1mm~300mm程度、好ましくは36mm~200mmが挙げられる。これにより、注入カテーテル52Bをバルーン54の長さだけ排出カテーテル51の先端から離れた位置に配置することで、バルーン54が拡張した際、バルーン54と排出カテーテル51の先端部にある排出口511とが接触して相互に干渉することなく機能を果たすことができる。

[0174] 例えば図27に表した矢印A3のように、注入カテーテル52Bの基端部から供給された拡張用流体は、注入カテーテル52Bの内部に形成された内腔542Bを通り、注入カテーテル52Bの先端部に向かって流れる。そして、例えば図27に表した矢印A4のように、注入カテーテル52Bの先端部に向かって流れた拡張用流体は、注入カテーテル52Bの先端部に形成された孔541Bを通してバルーン54の内部に供給される。これにより、拡張用流体は、バルーン54を拡張する。すなわち、バルーン54が膨張する。一方で、拡張用流体がバルーン54から排出されると、バルーン54は収縮する。

[0175] 例えば図27に表した矢印A11および矢印A12のように、排出カテーテル51は、腰椎付近のクモ膜下腔に存在する脳脊髄液を排出口511を通して空間53に吸引する。また、例えば図27に表した矢印A10のように、排出カテーテル51は、腰椎付近のクモ膜下腔に存在する脳脊髄液を複数の孔512を通して空間53に吸引する。そして、図27に表した矢印A6のように、排出カテーテル51は、脳脊髄液を空間53を通して対象者体腔外に排出する。

[0176] 例えば図27に表した矢印A5のように、注入カテーテル52Bの基端部

から供給された液体は、注入カテーテル 5 2 B の内腔 5 2 3 を通って、注入カテーテル 5 2 B の先端部に向かって流れる。そして、例えば図 2 7 に表した矢印 A 1 3 のように、注入カテーテル 5 2 B は、注入カテーテル 5 2 B の内腔 5 2 3 を通してクモ膜下腔に存在する脳脊髄液に注入口 5 2 1 から液体を注入する。

[0177] 次に、本実施形態の変形例に係る医療システムの制御の詳細を、図面を参照して説明する。

図 2 8 は、本実施形態の第 2 変形例に係る医療システムの制御による注入量と排出量とバルーン体積と体腔内液量との関係を表すグラフである。

本変形例の制御に関する説明では、図 2 7 に関して前述した医療デバイス 5 B が用いられた場合を例に挙げる。

[0178] 図 2 8 に表したグラフの横軸は、時間を示している。図 2 8 に表したグラフの縦軸は、液量の推移を表している。具体的には、図 2 8 に表した「注入量」は、制御の実行開始時から体腔内に注入された液体 9 1 の積算量を表している。図 2 8 に表した「排出量」は、制御の実行開始時から体腔外に排出された脳脊髄液の積算量を表している。図 2 8 に表した「体腔内液量」は、制御の実行開始時において体腔内に存在していた脳脊髄液の変化量を表している。また、図 2 8 に表したグラフの縦軸は、バルーン 5 4 の体積の変化を表している。

[0179] 図 2 8 に表したように、本変形例の制御において、制御部 2 1 は、体腔内に液体 9 1 を注入せず、かつ、液体 9 1 を体腔内から排出し、かつ、体腔内に配置されたバルーン 5 4 を拡張する第 2 期間 2 1 2 と、体腔内に液体 9 1 を注入し、かつ、液体 9 1 を体腔内から排出せず、かつ、バルーン 5 4 を収縮する第 1 期間 2 1 1 と、を設定する。

[0180] 図 2 7 に表した矢印 A 1 0 および矢印 A 6 のように、第 2 期間 2 1 2 では、排出カテーテル 5 1 は、腰椎付近のクモ膜下腔に存在する脳脊髄液 9 2 (液体 9 1 を含む。) を複数の孔 5 1 2 を通して空間 5 3 に吸引し、空間 5 3 を通して対象者体腔外に排出する。また、図 2 7 に表した矢印 A 3 および矢

印A 4のように、第2期間2 1 2では、拡張用流体9 3が、医療デバイス5 Bの基端部から供給され、内腔5 4 2 Bを通り、孔5 4 1 Bを通過してバルーン5 4の内部に供給される。これにより、バルーン5 4が膨張する。

[0181] これによれば、制御部2 1は、脳脊髄液9 2（液体9 1を含む。）を体腔内から排出する第2期間2 1 2において、閉鎖空間としての体腔の容積の変動を抑えることができる。そのため、体腔は、高コンプライアンス領域で容積を変動させ、体腔内で減少した液体の量に追従して変形できる。そのため、第2期間2 1 2における頭蓋内圧の変動が抑えられる。

[0182] 制御部2 1は、第2期間2 1 2において、脳脊髄液9 2（液体9 1を含む。）の排出と、バルーン5 4の拡張と、を同時に実行する。また、制御部2 1は、第2期間2 1 2において、バルーン5 4の拡張量（すなわちバルーン5 4への拡張用流体9 3の注入量）を脳脊髄液9 2（液体9 1を含む。）の排出量と実質的に同じに設定する。

[0183] これによれば、体腔内で減少した液体の量（すなわち体積）が、バルーン5 4が体腔内で拡張した量（すなわち体積）と実質的に同じになる。そのため、体腔の容積は、第2期間2 1 2において実質的に変化しない。これにより、第2期間2 1 2における頭蓋内圧の変動がより確実に抑えられる。

[0184] 一方で、図2 7に表した矢印A 5および矢印A 1 3のように、第1期間2 1 1では、注入カテーテル5 2 Bは、注入カテーテル5 2 Bの基端部から供給された液体9 1を、内腔5 2 3を通してクモ膜下腔に存在する脳脊髄液に注入口5 2 1から注入する。また、第1期間2 1 1では、バルーン5 4の内部の拡張用流体9 3が、孔5 4 1 Bを通り、内腔5 4 2 Bを通過して、バルーン5 4の外部に排出される。これにより、バルーン5 4が収縮する。

[0185] これによれば、制御部2 1は、体腔内に液体9 1を注入する第1期間2 1 1において、閉鎖空間としての体腔の容積の変動を抑えることができる。そのため、体腔は、高コンプライアンス領域で容積を変動させ、体腔内で増加した液体の量に追従して変形できる。そのため、第1期間2 1 1における頭蓋内圧の変動が抑えられる。

- [0186] 制御部 2 1 は、第 1 期間 2 1 1 において、液体 9 1 の注入と、バルーン 5 4 の収縮と、を同時に実行する。また、制御部 2 1 は、第 1 期間 2 1 1 において、バルーン 5 4 の収縮量（すなわちバルーン 5 4 からの拡張用流体 9 3 の排出量）を液体 9 1 の注入量と実質的に同じに設定する。
- [0187] これによれば、体腔内で増加した液体の量（すなわち体積）が、バルーン 5 4 が体腔内で収縮した量（すなわち体積）と実質的に同じになる。そのため、体腔の容積は、第 1 期間 2 1 1 において実質的に変化しない。これにより、第 1 期間 2 1 1 における頭蓋内圧の変動がより確実に抑えられる。
- [0188] そして、図 2 8 に表したように、制御部 2 1 は、第 2 期間 2 1 2 と第 1 期間 2 1 1 とを交互に繰り返す。本変形例に係る医療システムの制御では、液体 9 1 の注入および排出が同時に行われることはなく、注入カテーテル 5 2 B の注入口 5 2 1 から体腔内に注入された液体 9 1 が排出カテーテル 5 1 の排出口 5 1 1 に向かう局所定常流の発生を抑えることができる。
- [0189] 図 2 8 に表したように、制御部 2 1 は、体腔内に液体 9 1 を注入せず、かつ、液体 9 1 を体腔内から排出しない第 3 期間 2 1 3 を、第 2 期間 2 1 2 と第 1 期間 2 1 1 との間および第 1 期間 2 1 1 と第 2 期間 2 1 2 との間にさらに設定する。つまり、第 3 期間 2 1 3 では、体腔内への液体 9 1 の注入と、体腔内からの液体 9 1 の排出と、が同時に停止される。制御部 2 1 は、第 2 期間 2 1 2 と、第 3 期間 2 1 3 と、第 1 期間 2 1 1 と、第 3 期間 2 1 3 と、をこの順に繰り返す。第 3 期間では、例えば図 1 0 に表した矢印 A 2 4 および矢印 A 2 5 に表したように、液体 9 1 に含まれる酸素等の濃度差による拡散が、脳側および腰椎側に向かって第 3 期間 2 1 3 の時間（すなわち停止時間）に応じて進行する。第 3 期間 2 1 3 の時間は、直前の注入、または排出で生じた流れが無くなるまでであることが好ましく、具体的には 1 秒以上が好ましい。
- [0190] 制御部 2 1 は、第 2 期間 2 1 2 と第 1 期間 2 1 1 との間の第 3 期間 2 1 3 において、バルーン 5 4 を拡張の状態で維持する制御を実行する。例えば、制御部 2 1 は、第 2 期間 2 1 2 と第 1 期間 2 1 1 との間の第 3 期間 2 1 3 に

において、拡張用流体 9 3 がバルーン 5 4 の内部に供給された状態を維持することにより、バルーン 5 4 を拡張の状態で維持する。

[0191] 一方で、制御部 2 1 は、第 1 期間と第 2 期間との間の第 3 期間において、バルーン 5 4 を収縮の状態に維持する制御を実行する。例えば、制御部 2 1 は、第 1 期間と第 2 期間との間の第 3 期間において、拡張用流体 9 3 がバルーン 5 4 の外部に排出された状態を維持することにより、バルーン 5 4 を収縮の状態に維持する。

[0192] 以上説明したように、第 2 変形例に係る液体循環システム 3 B および本変形例に係る医療システムによれば、体腔内で増減した液体の量（すなわち体積）が、バルーン 5 4 が体腔内で増減した量（すなわち体積）と実質的に同じになる。そのため、体腔の容積は、実質的に変化しない。これにより、頭蓋内圧の変動が抑えられる。また、体腔の容積が実質的に変化しないため、体腔は、液体 9 1 の注入量にかかわらず高コンプライアンス領域で容積を変動させ、体腔内で増減した液体の量に追従して変形できる。そのため、体腔は、液体の量のバランスが多少崩れた場合であっても、コンプライアンスにより対応できる。さらに、体腔の容積が液体 9 1 の注入量にかかわらず実質的に変化しないため、バルーン 5 4 の膨張できるスペースが許される限りにおいて、液体 9 1 の注入量を増加させることができる。

[0193] その一方で、バルーン 5 4 の容量は負の量にすることができないため、どのタイミングにおいても、第 1 期間 2 1 1 のバルーン 5 4 収縮後におけるバルーン 5 4 に対する流体の注入量と排出量との積算の収支が負にならないように調整する必要がある。具体的には、バルーンへの注入量およびバルーンからの排出量を「 $(n \text{ 回のバルーン注入量の合計}) - (n - 1 \text{ 回のバルーン排出量の合計}) \geq n \text{ 回目の排出量}$ 」となるように制限される。なお、一度あたりの排出量は、脊髓腔の容積を超過しない程度であれば特に限定されず、例えば 1 mL ~ 30 mL 程度である。一度あたりの注入量は、1 mL ~ 30 mL 程度、バルーン 5 4 の断面積や長手方向 D 1 に沿って配置できる長さを考えると、より好ましくは 3 ~ 10 mL 程度である。

[0194] また、前述したように、制御部 2 1 は、体腔内に液体 9 1 を注入せず、かつ、液体 9 1 を体腔内から排出しない第 3 期間 2 1 3 を、第 2 期間 2 1 2 と第 1 期間 2 1 1 との間および第 1 期間 2 1 1 と第 2 期間 2 1 2 との間にさらに設定する。そのため、液体 9 1 に含まれる酸素等の拡散が、第 3 期間の長さに応じてより一層進行する。これにより、脳の治療領域に液体をより一層効率的に送達できる。

[0195] 以上、本発明の実施形態について説明した。しかし、本発明は、上記実施形態に限定されず、特許請求の範囲を逸脱しない範囲で種々の変更を行うことができる。上記実施形態の構成は、その一部を省略したり、上記とは異なるように任意に組み合わせたりすることができる。

符号の説明

[0196] 2 : 医療システム、 3 : 液体循環システム、 3 A : 液体循環システム、 3 B : 液体循環システム、 5 : 医療デバイス、 5 B : 医療デバイス、 2 1 : 制御部、 2 2 : ポンプ、 2 3 : 第 1 駆動部、 2 4 : 第 2 駆動部、 2 6 : 第 4 駆動部、 3 1 : システム回路部、 3 1 A : システム回路部、 3 1 B : システム回路部、 3 2 : 生体回路部、 3 2 A : 生体回路部、 3 2 B : 生体回路部、 3 3 : ポンプ部、 3 3 A : ポンプ部、 3 3 B : ポンプ部、 4 1 : 第 1 管、 4 2 : 第 2 管、 4 3 : 第 3 管、 4 4 : 第 4 管、 4 5 : 第 5 管、 4 6 : 第 6 管、 4 7 : 第 7 管、 4 8 : 第 8 管、 5 1 : 排出カテーテル、 5 2 : 注入カテーテル、 5 2 B : 注入カテーテル、 5 3 : 空間、 5 4 : バルーン、 5 4 B : バルーンカテーテル、 5 5 : チューブ、 5 6 : タンク、 9 1 : 液体、 9 2 : 脳脊髄液、 9 3 : 拡張用流体、 2 1 1 : 第 1 期間、 2 1 1 a : 第 1 期間、 2 1 2 : 第 2 期間、 2 1 2 a : 第 2 期間、 2 1 3 : 第 3 期間、 3 1 1 : リザーバ、 3 1 2 : 酸素化機構、 3 1 3 : 酸素供給源、 3 1 4 : 熱交換器、 3 3 1 : 第 1 液体貯留部、 3 3 2 : 第 1 ポンプ、 3 3 3 : 第 1 流路切替部、 3 3 4 : 第 2 液体貯留部、 3 3 5 : 第 2 ポンプ、 3 3 6 : 第 2 流路切替部、 3 3 7 : 第 1 ポンプ、 3 3 8 : 第 2 ポ

ンプ、 5 1 1 : 排出口、 5 1 2 : 孔、 5 1 3 : 内腔、 5 2 1 : 注入
口、 5 2 3 : 内腔、 5 4 1 B : 孔、 5 4 2 B : 内腔、 5 4 4 : バル
ーン用シリンジ、 5 4 5 : バルーン用ピストン、 9 1 1 : 着色水

請求の範囲

- [請求項1] 対象者の脳脊髄液が存在する体腔内に液体を注入し、前記体腔内に存在する前記液体を前記体腔内から排出する医療システムであって、
前記体腔内に前記液体を注入し、かつ、前記液体を前記体腔内から排出しない第1期間と、
前記体腔内に前記液体を注入せず、かつ、前記液体を前記体腔内から排出する第2期間と、
を設定し、前記第1期間と前記第2期間とを交互に繰り返し、前記第1期間における前記液体の注入量を前記第2期間における前記液体の排出量と実質的に同じに設定する制御を実行する制御部を備えたことを特徴とする医療システム。
- [請求項2] 前記第1期間の開始から前記第2期間の終了までの周期が、実質的に一定であることを特徴とする請求項1記載の医療システム。
- [請求項3] 前記制御部は、前記体腔内に前記液体を注入せず、かつ、前記液体を前記体腔内から排出しない第3期間を、前記第1期間と前記第2期間との間にさらに設定することを特徴とする請求項1に記載の医療システム。
- [請求項4] 前記第3期間の時間が、前記第1期間の時間よりも長いことを特徴とする請求項3に記載の医療システム。
- [請求項5] 前記第3期間の時間が、1秒以上であることを特徴とする請求項3に記載の医療システム。
- [請求項6] 前記制御部は、前記第3期間を前記第2期間と前記第1期間との間にさらに設定し、
前記第1期間と前記第2期間との間に設定された前記第3期間の第1時間が、前記第2期間と前記第1期間との間に設定された前記第3期間の第2時間よりも長いことを特徴とする請求項3に記載の医療システム。
- [請求項7] 前記第2期間における前記液体の排出速度は、前記第1期間におけ

る前記液体の注入速度よりも遅いことを特徴とする請求項 1 に記載の医療システム。

[請求項8] 前記制御部は、前記第 1 期間における前記注入量および前記第 2 期間における前記排出量よりも少ない量の前記液体を注入または排出する第 0 期間を初回に設定し、

前記第 1 期間および前記第 2 期間のうち前記第 0 期間とは前記液体の移動方向が異なる期間を前記第 0 期間の次に開始することを特徴とする請求項 1 に記載の医療システム。

[請求項9] 前記第 0 期間における注入量が、前記第 1 期間における前記注入量の実質的に半分であり、前記第 0 期間における排出量が、前記第 2 期間における前記排出量の実質的に半分であることを特徴とする請求項 8 に記載の医療システム。

[請求項10] 前記制御部は、前記制御の終了時に、前記体腔内に前記液体を注入することにより前記制御の実行開始時において前記体腔内に存在していた前記脳脊髄液の量に近づける、または、前記液体を前記体腔内から排出することにより前記制御の実行開始時において前記体腔内に存在していた前記脳脊髄液の量に近づける制御を実行することを特徴とする請求項 1 に記載の医療システム。

[請求項11] 前記体腔内に前記液体を注入する注入カテーテルと、
前記液体を前記体腔内から排出する排出カテーテルと、
をさらに備え、
前記注入カテーテルの先端と、前記排出カテーテルの先端と、の間の距離は、前記制御の実行開始時において 30 センチメートル以下であることを特徴とする請求項 1 に記載の医療システム。

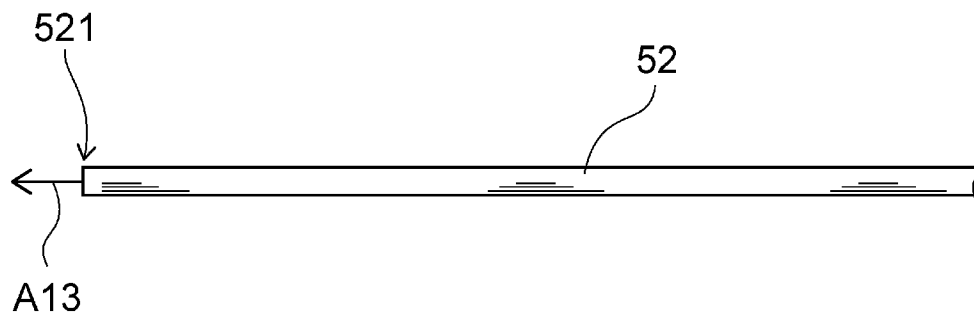
[請求項12] 前記制御部は、前記体腔内に配置され拡張および収縮が可能なバルーンを前記第 1 期間において収縮し、前記バルーンを前記第 2 期間において拡張する制御をさらに実行することを特徴とする請求項 1 に記載の医療システム。

- [請求項13] 前記制御部は、前記第1期間において前記液体の注入と前記バルーンの前記収縮とを同時に実行し、前記第2期間において前記液体の排出と前記バルーンの前記拡張とを同時に実行することを特徴とする請求項12に記載の医療システム。
- [請求項14] 前記制御部は、前記第1期間において前記バルーンの前記収縮量を前記液体の注入量と実質的に同じに設定し、前記第2期間において前記バルーンの前記拡張量を前記液体の排出量と実質的に同じに設定することを特徴とする請求項12に記載の医療システム。
- [請求項15] 前記制御部は、前記体腔内に前記液体を注入せず、かつ、前記液体を前記体腔内から排出しない第3期間を、前記第1期間と前記第2期間との間および前記第2期間と前記第1期間との間にさらに設定し、前記第1期間と前記第2期間との間の前記第3期間において前記バルーンを前記収縮の状態で維持し、前記第2期間と前記第1期間との間の前記第3期間において前記バルーンを前記拡張の状態で維持することを特徴とする請求項12に記載の医療システム。
- [請求項16] 液体を脳脊髄液が存在する体腔内に注入し、前記体腔外に排出することで前記液体を循環させる液体循環システムであって、
前記液体を前記体腔内に注入する注入カテーテルと、
前記液体を前記体腔内から前記体腔外に排出する排出カテーテルと、
、
前記注入カテーテルに接続された送液ラインと、
前記排出カテーテルに接続された排液ラインと、
前記送液ライン上に設けられ、前記液体を移動させる第1送液部と、
、
前記排液ライン上に設けられ、前記液体を移動させる第2送液部と、
、
前記第1送液部と前記第2送液部とを制御する単一の制御部と、
を備えたことを特徴とする液体循環システム。

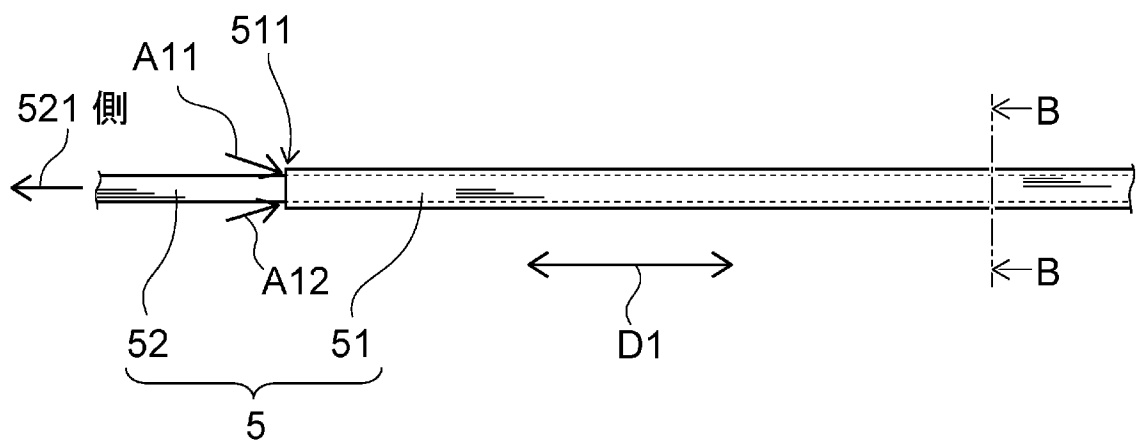
- [請求項17] 前記体腔内に注入する前記液体および前記体腔内から排出された前記液体の少なくともいずれかを貯留する液体貯留部と、
前記送液ライン内の前記液体貯留部と前記第1送液部との間に設けられ、前記液体を処理する液体処理装置と、
をさらに備えたことを特徴とする請求項16に記載の液体循環システム。
- [請求項18] 前記液体処理装置は、前記体腔外に排出された前記液体に酸素を付加する酸素付加装置であることを特徴とする請求項17に記載の液体循環システム。
- [請求項19] 前記制御部は、前記第1送液部と前記第2送液部を交互に繰り返し駆動することを特徴とする請求項16に記載の液体循環システム。
- [請求項20] 前記制御部は、前記第1送液部が前記第2送液部の起動を挟まずに連続もしくは間欠で起動している間に駆出した前記液体の注入量と、前記第2送液部が前記第1送液部の起動を挟まずに連続もしくは間欠で起動している間に駆出した前記液体の排出量と、の初回起動時からの総和を一定範囲に制御することを特徴とする請求項16に記載の液体循環システム。
- [請求項21] 前記体腔内に配置され、拡張および収縮が可能なバルーンをさらに備え、
前記制御部は、前記バルーンの前記拡張および前記収縮をさらに制御することを特徴とする請求項16に記載の液体循環システム。
- [請求項22] 前記バルーンを拡張するための拡張用流体を貯留するバルーン用流体貯留部を有し、前記バルーン用流体貯留部内の前記拡張用流体を前記バルーン内に注入する動作と、前記拡張用流体を前記バルーン内から前記バルーン用流体貯留部内に送る動作と、を行うバルーン駆動部をさらに備え、
前記バルーン駆動部は、前記拡張用流体を前記バルーンに注入して前記バルーンを拡張し、前記拡張用流体を前記バルーンから排出して

前記バルーンを収縮することを特徴とする請求項 2 1 に記載の液体循環システム。

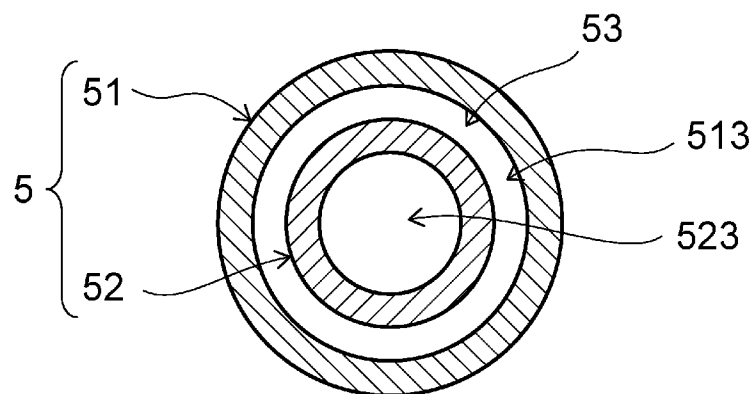
[図2]



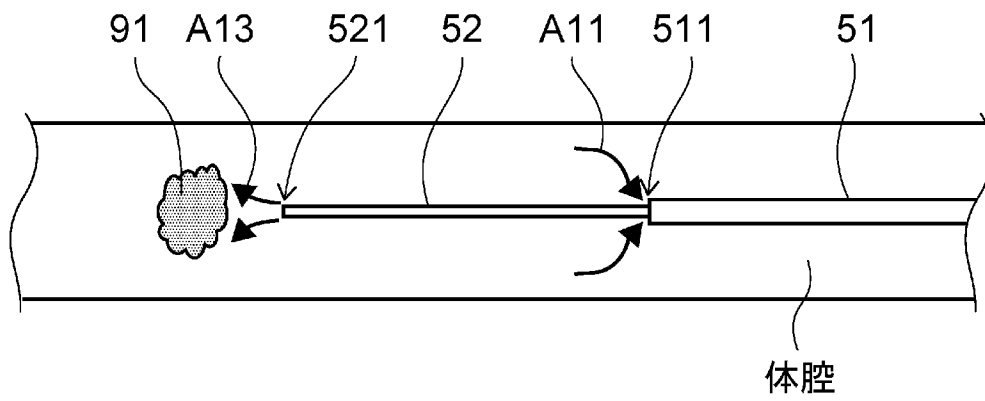
[図3]



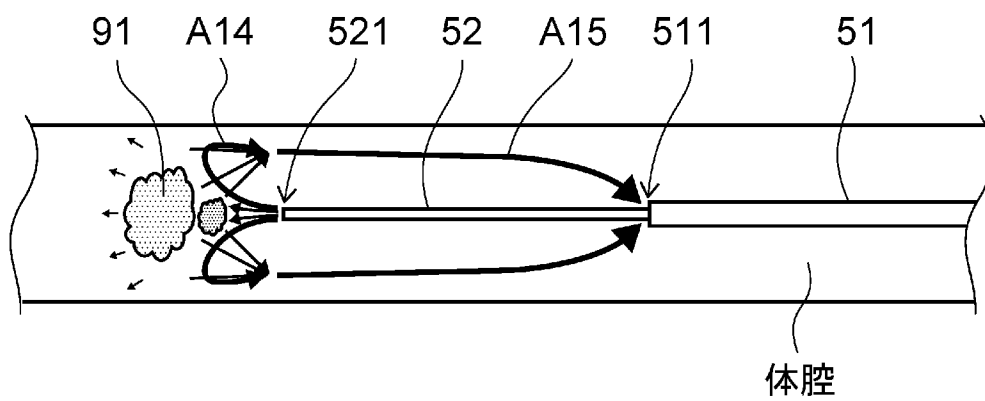
[図4]



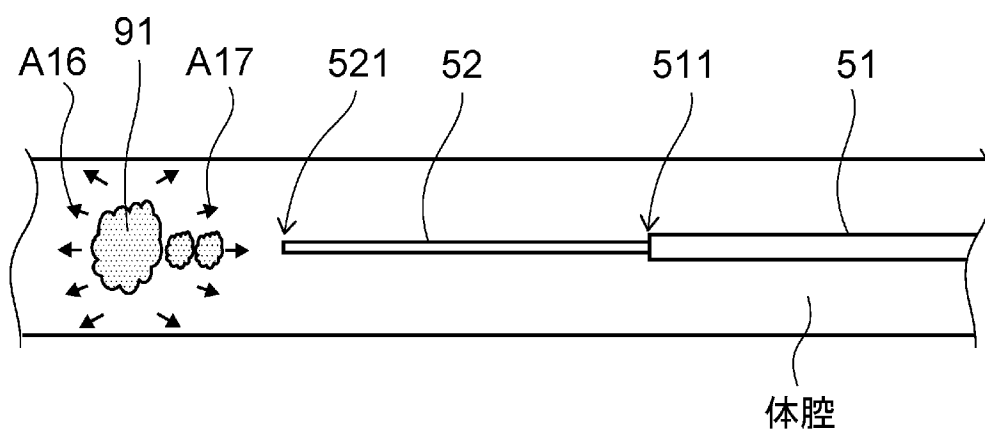
[図5]



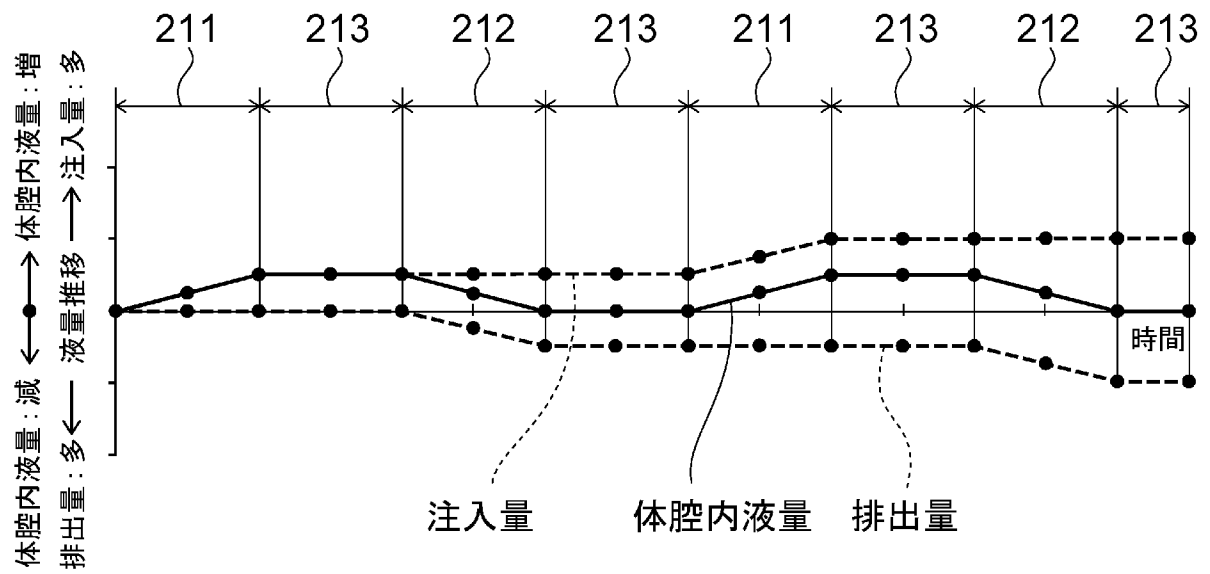
[図6]



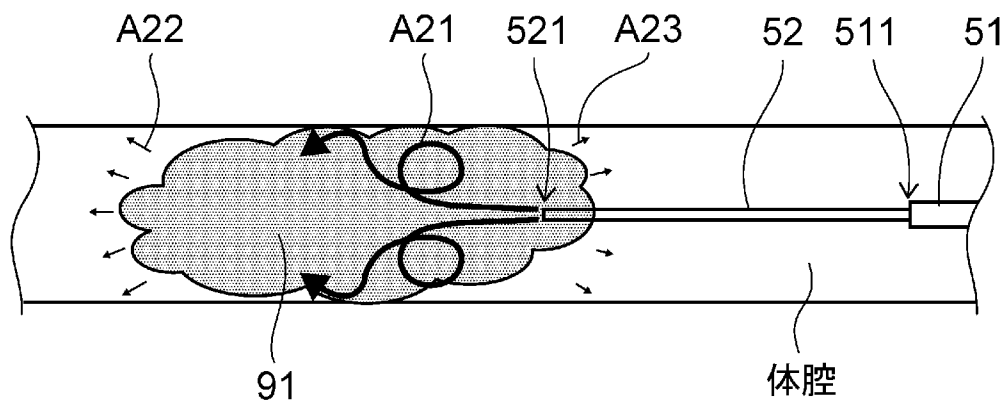
[図7]



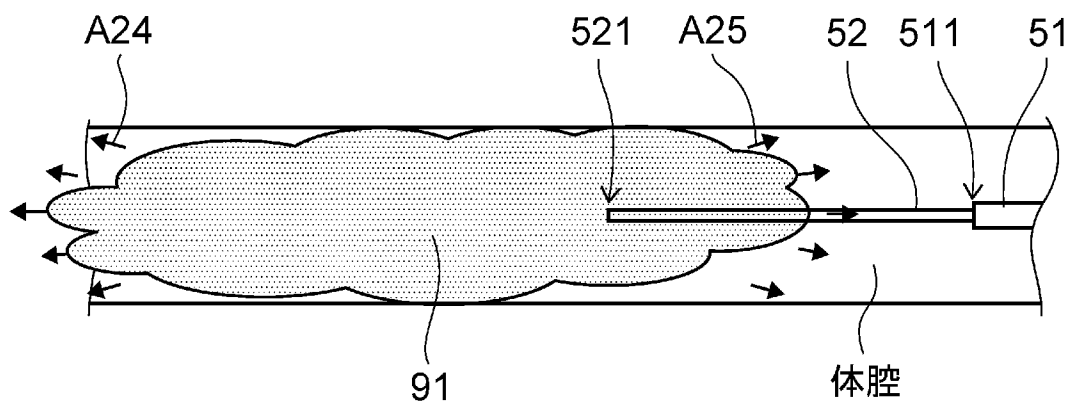
[図8]



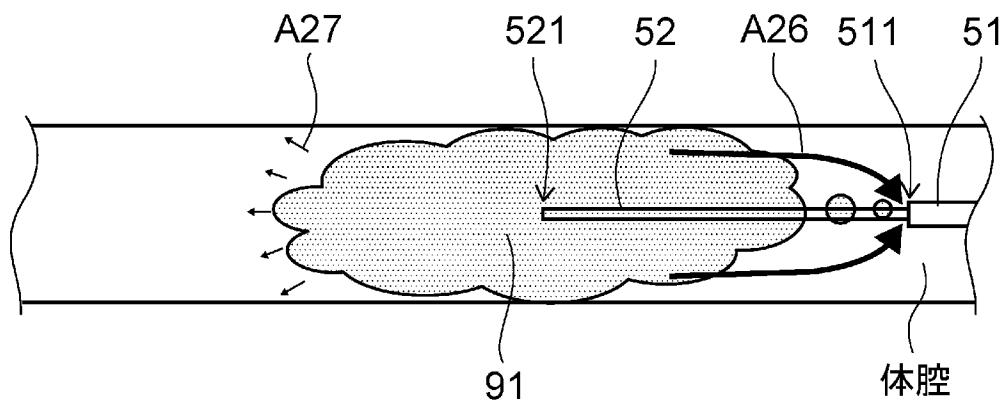
[図9]



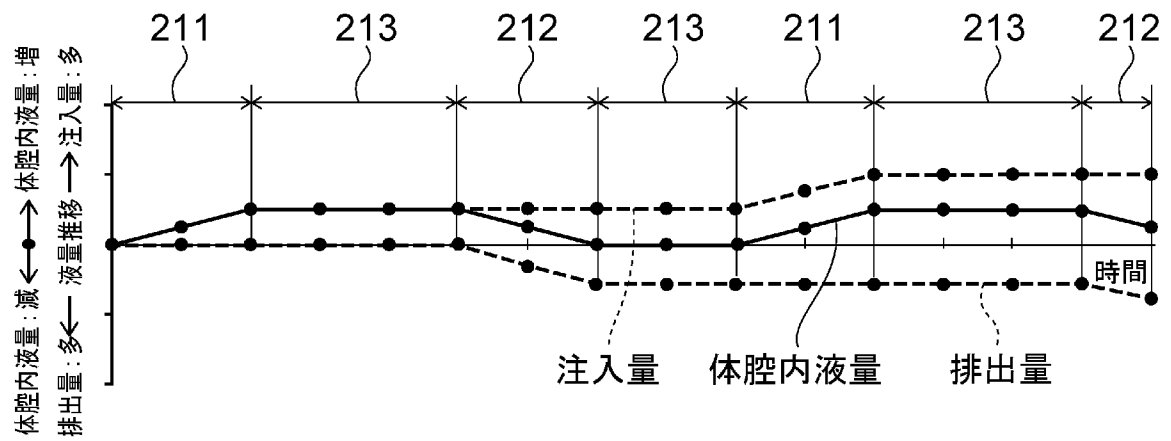
[図10]



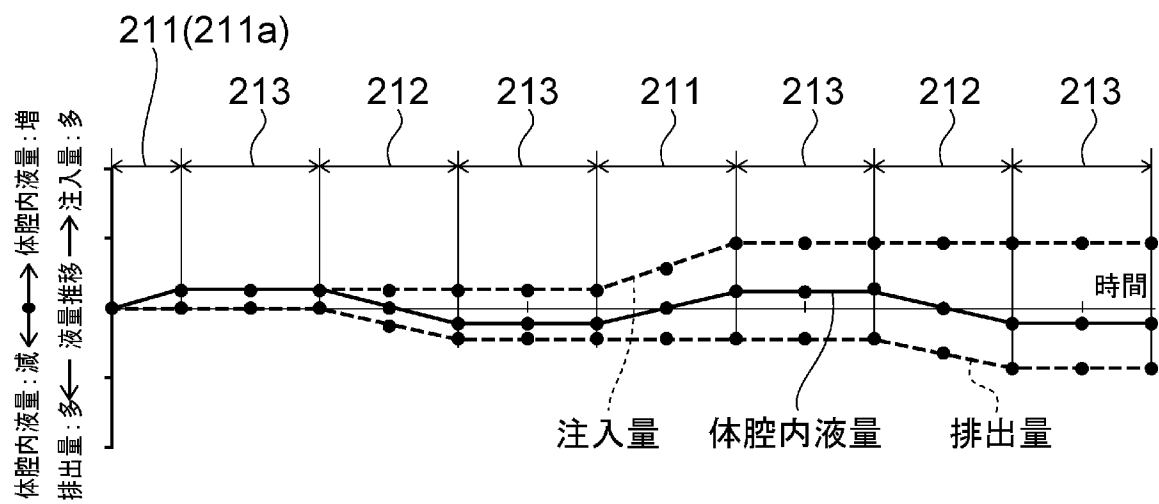
[図11]



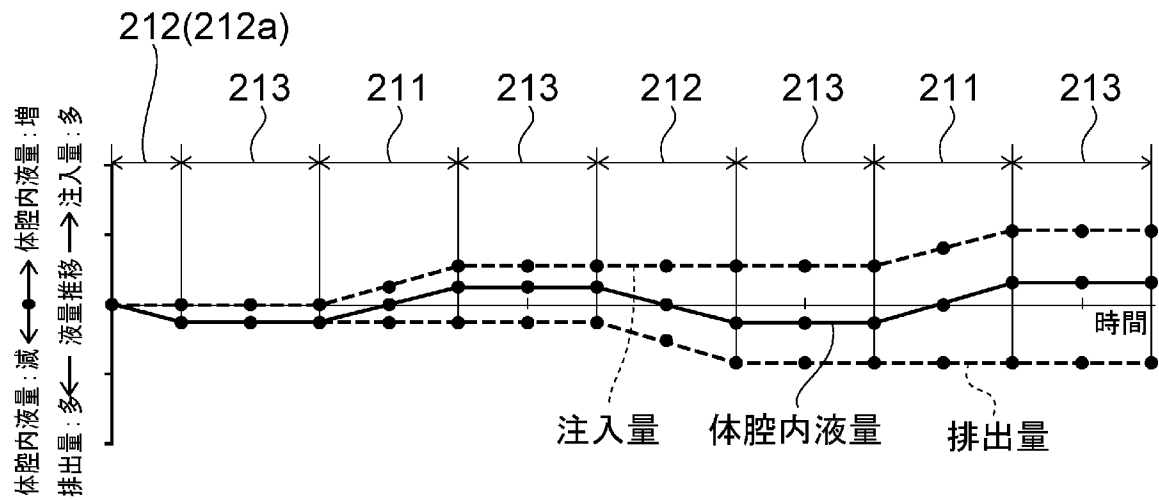
[図12]



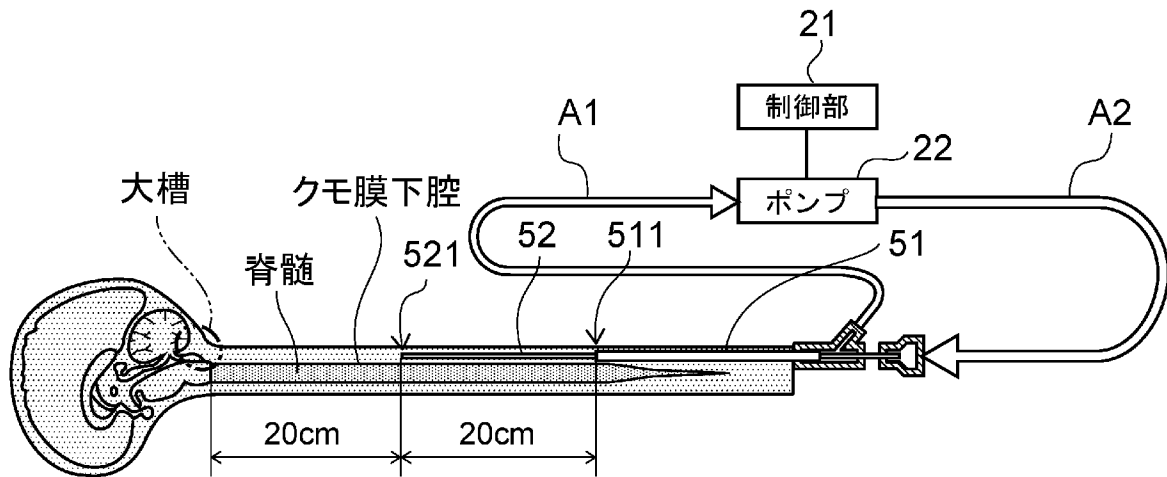
[図13]



[図14]



[図15]

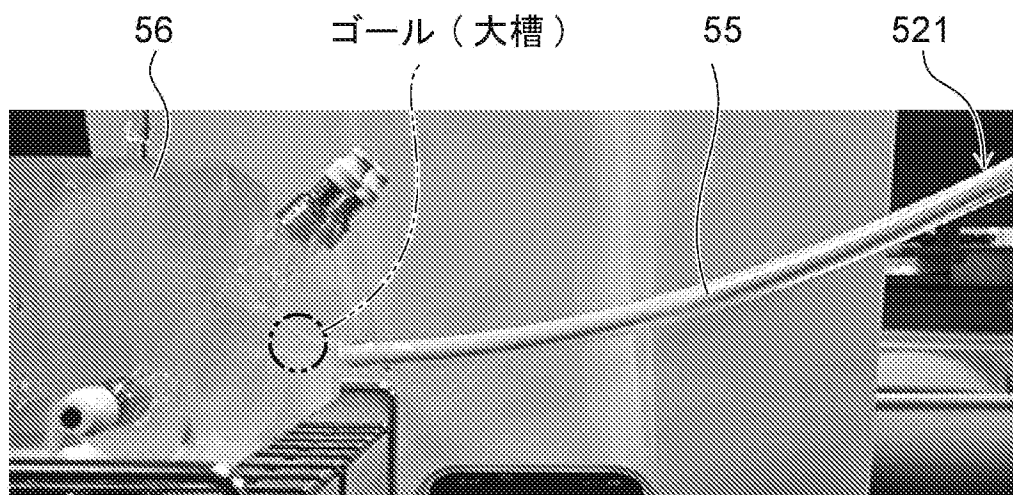


[図16]

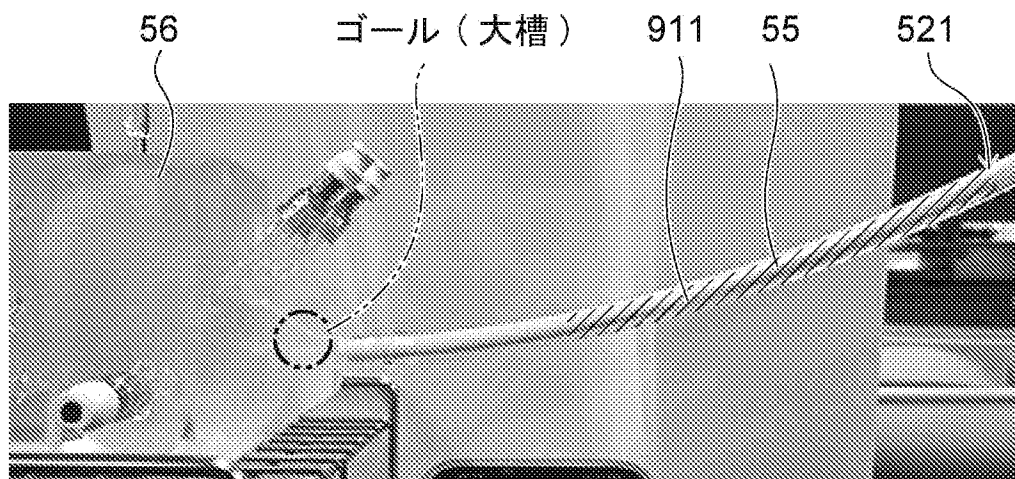
注入排出方法	連続循環	等量出納
到達	○	○
到達時間 [min]	60	0.75
注入量 [ml]	1200	2
動作パターン	循環	注入 (211) 停止 (213) 排出 (212) 停止 (213)

[図17]

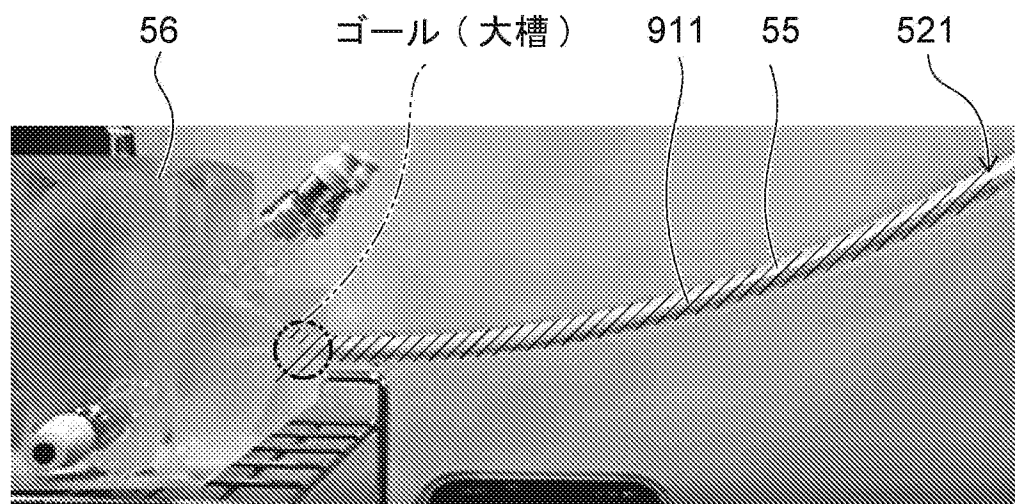
(a)



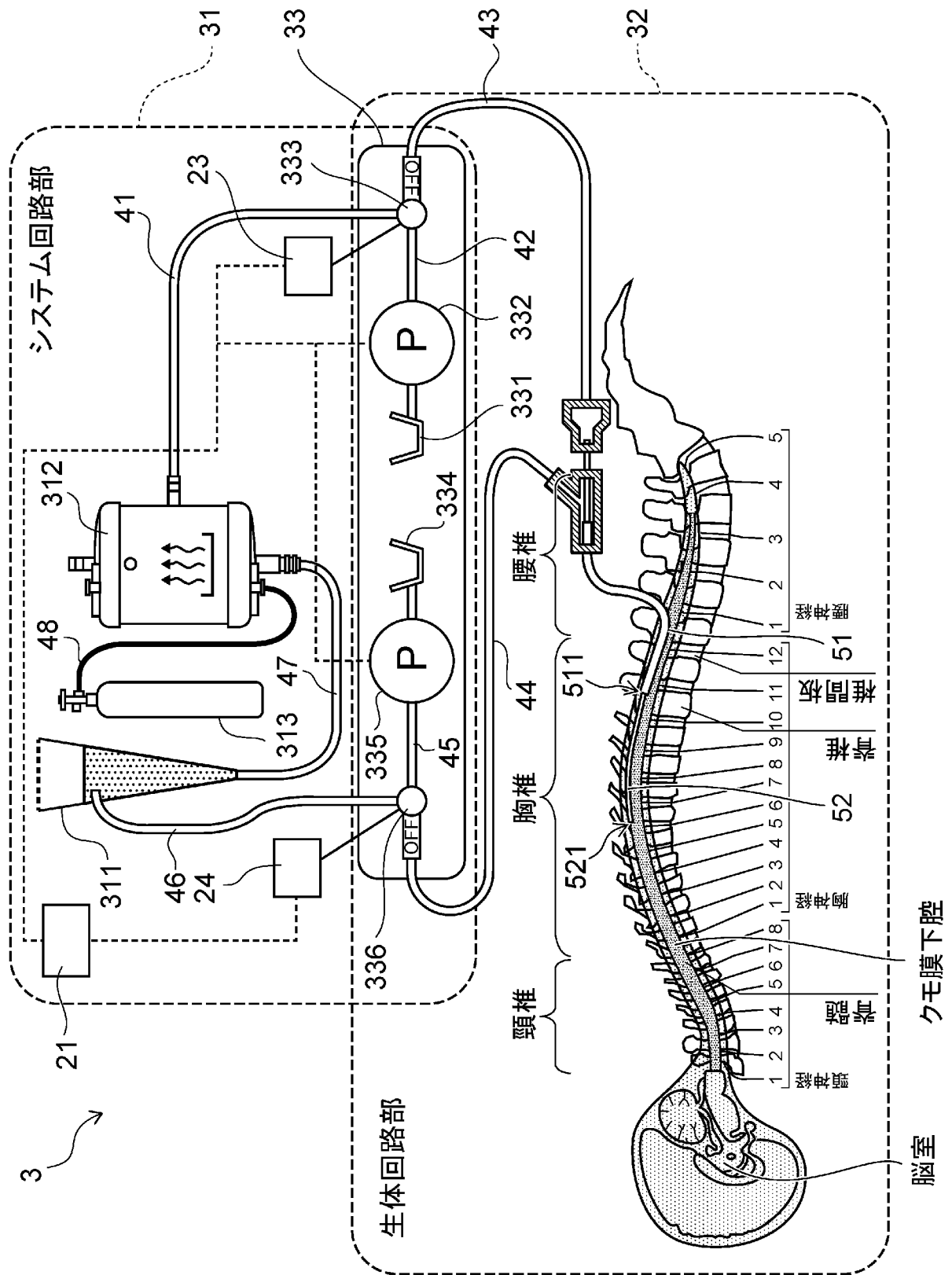
(b)



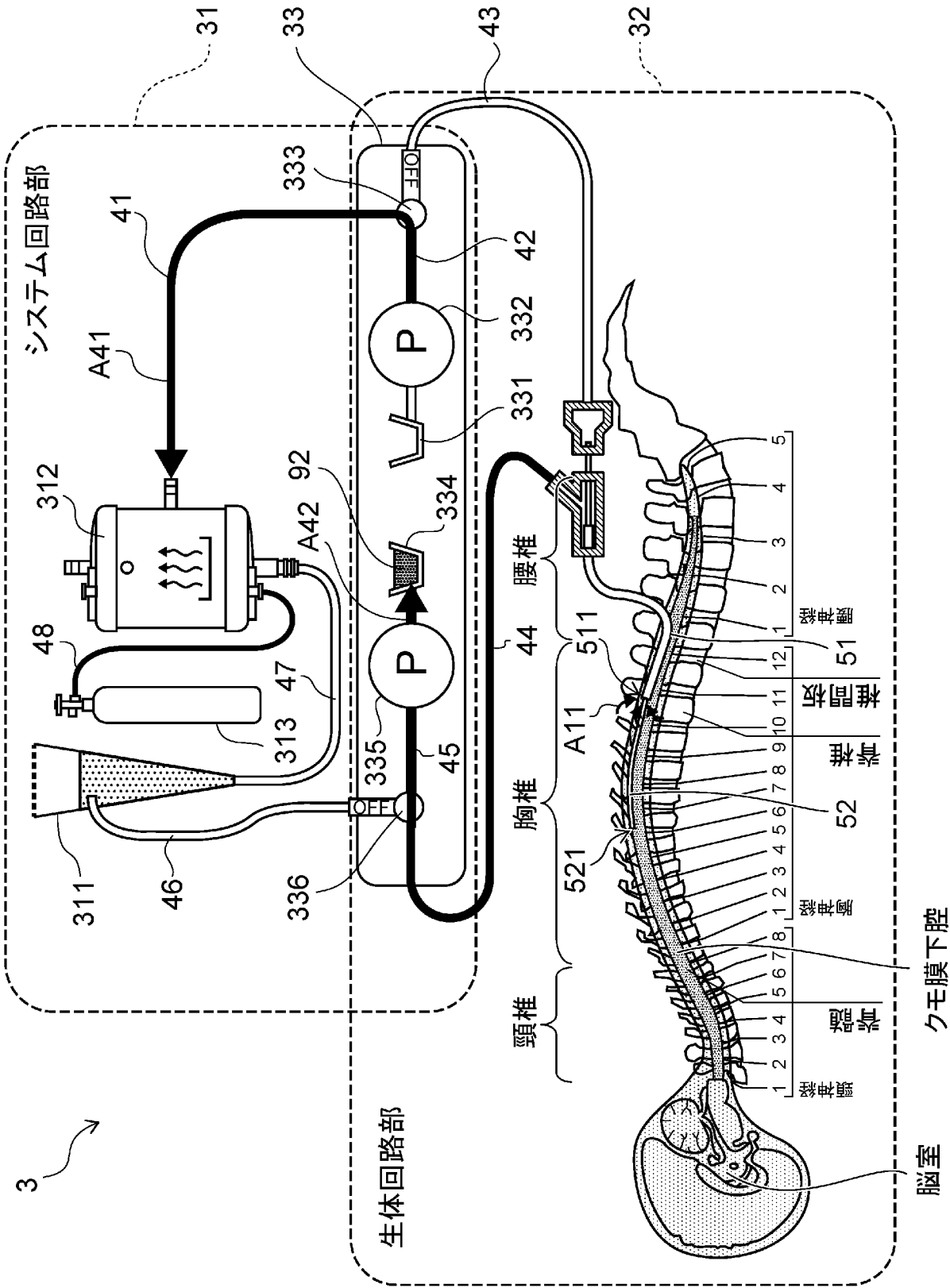
(c)



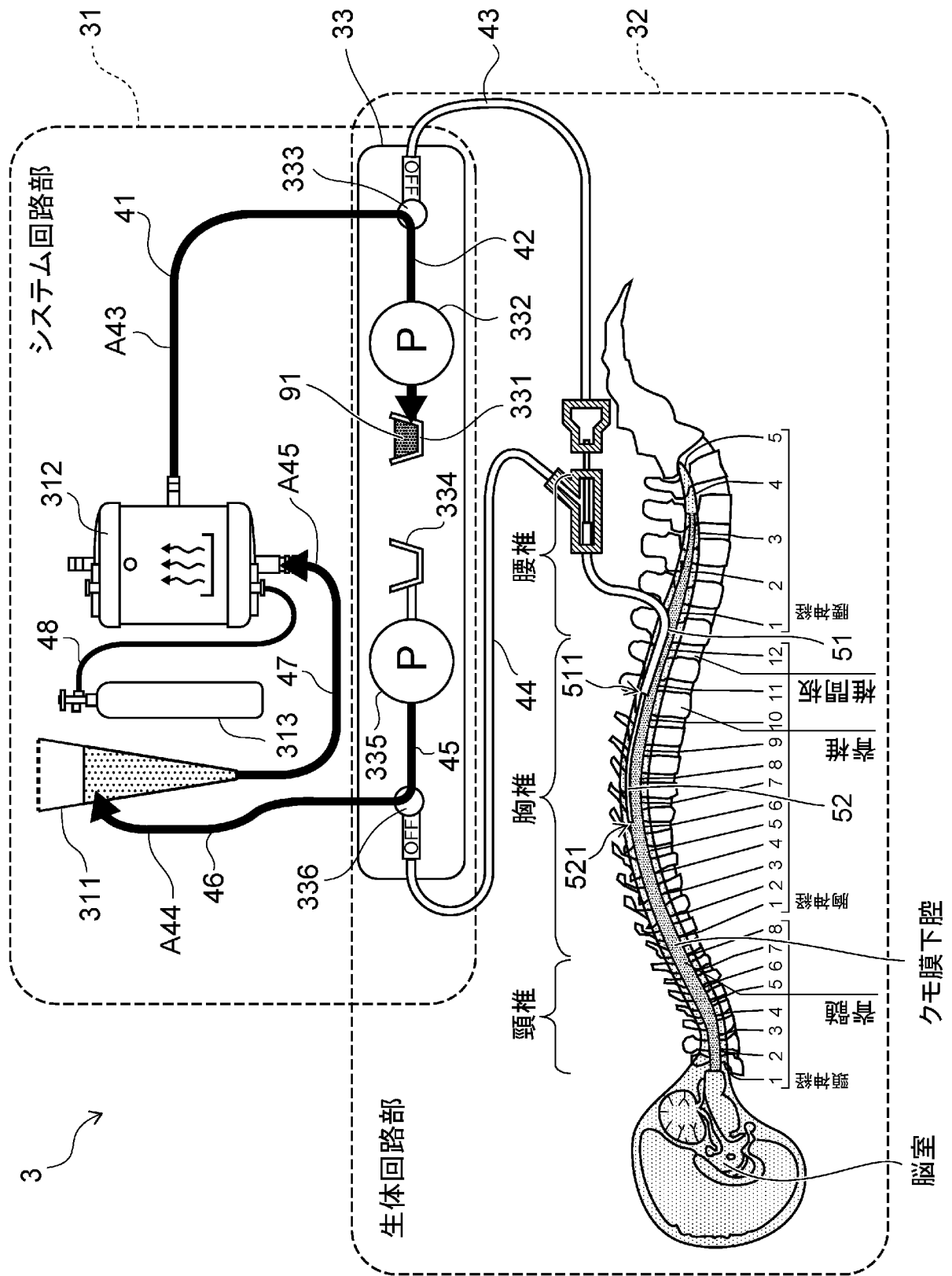
[図18]



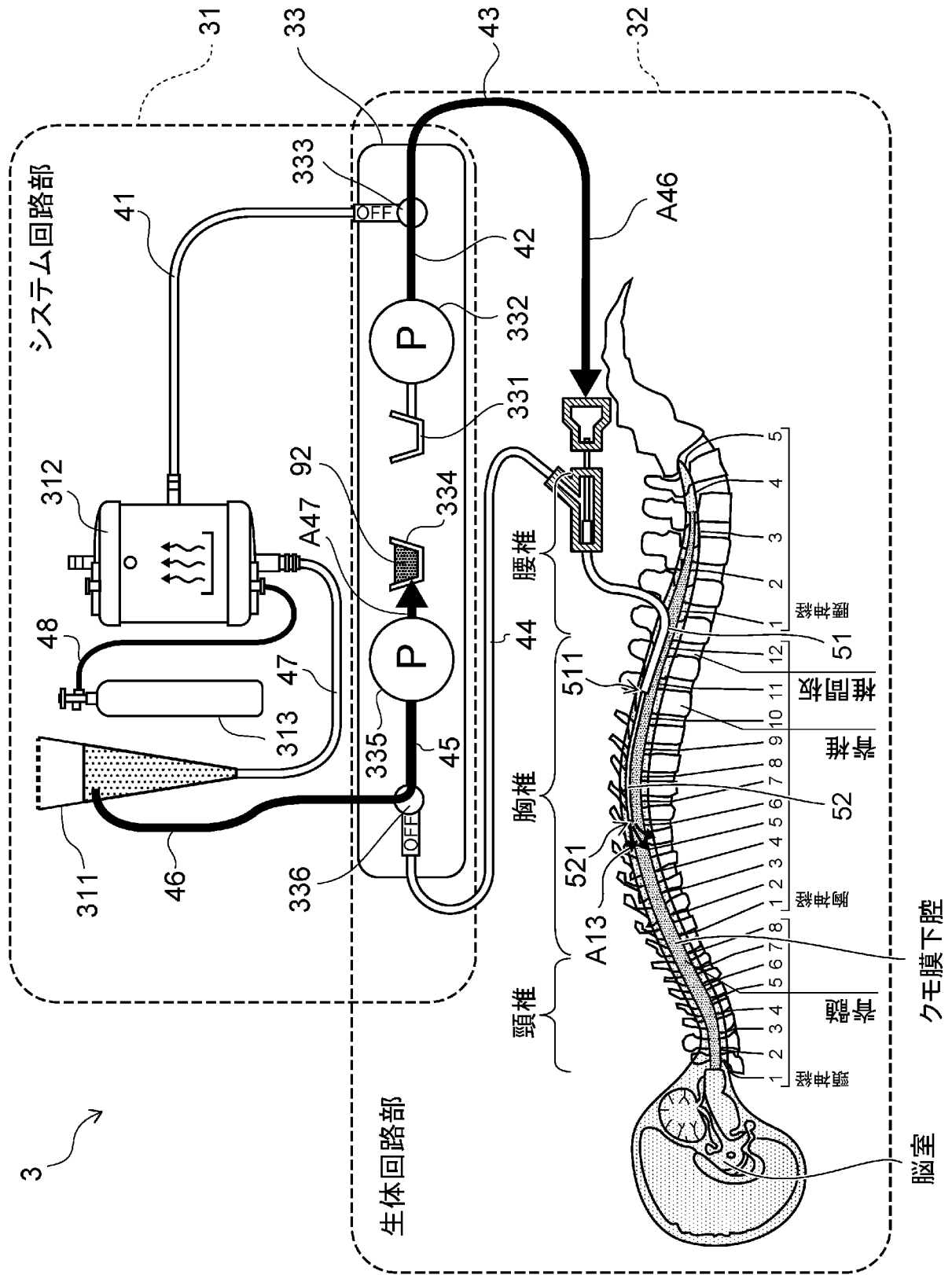
[図19]



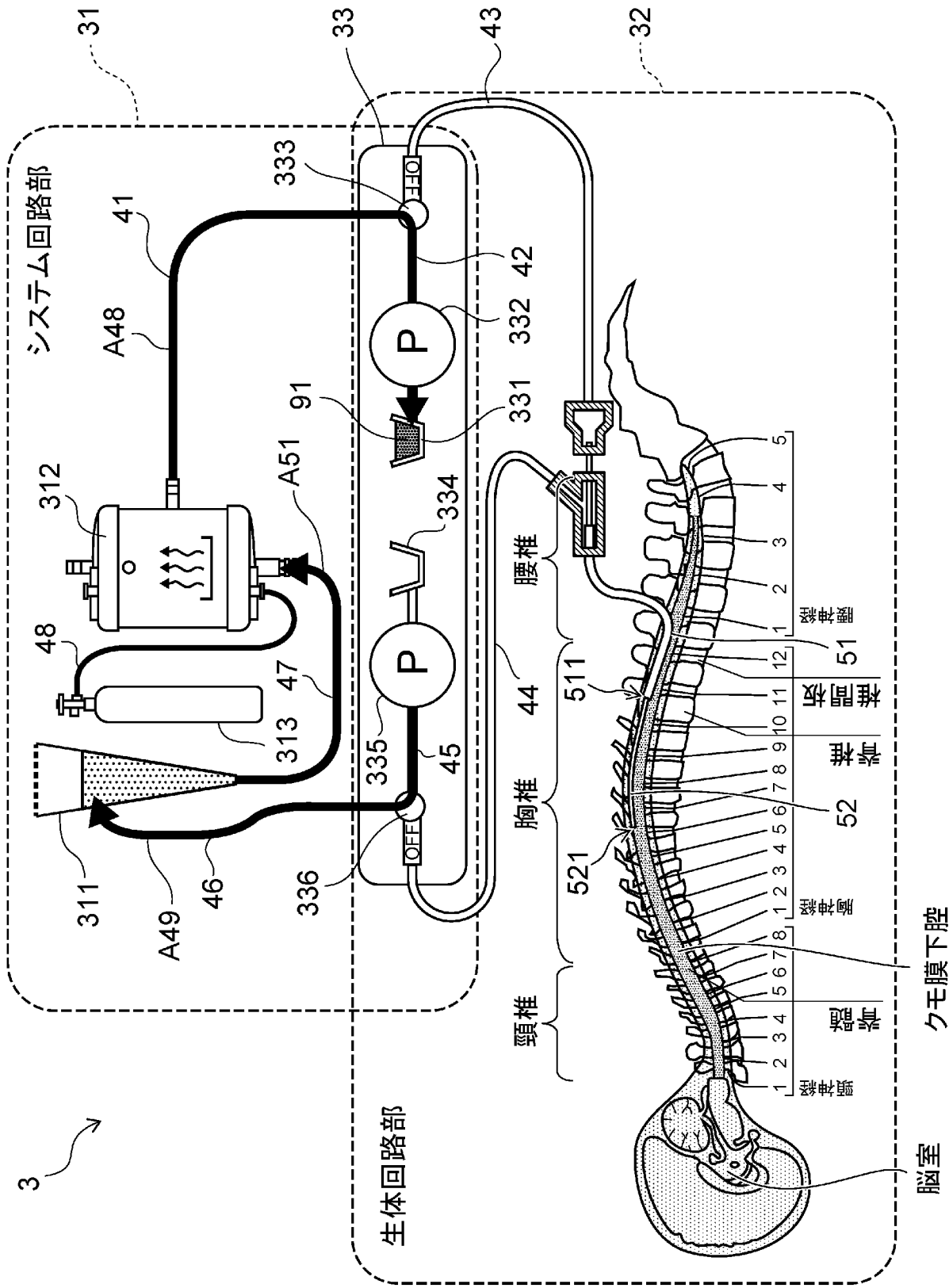
[図20]



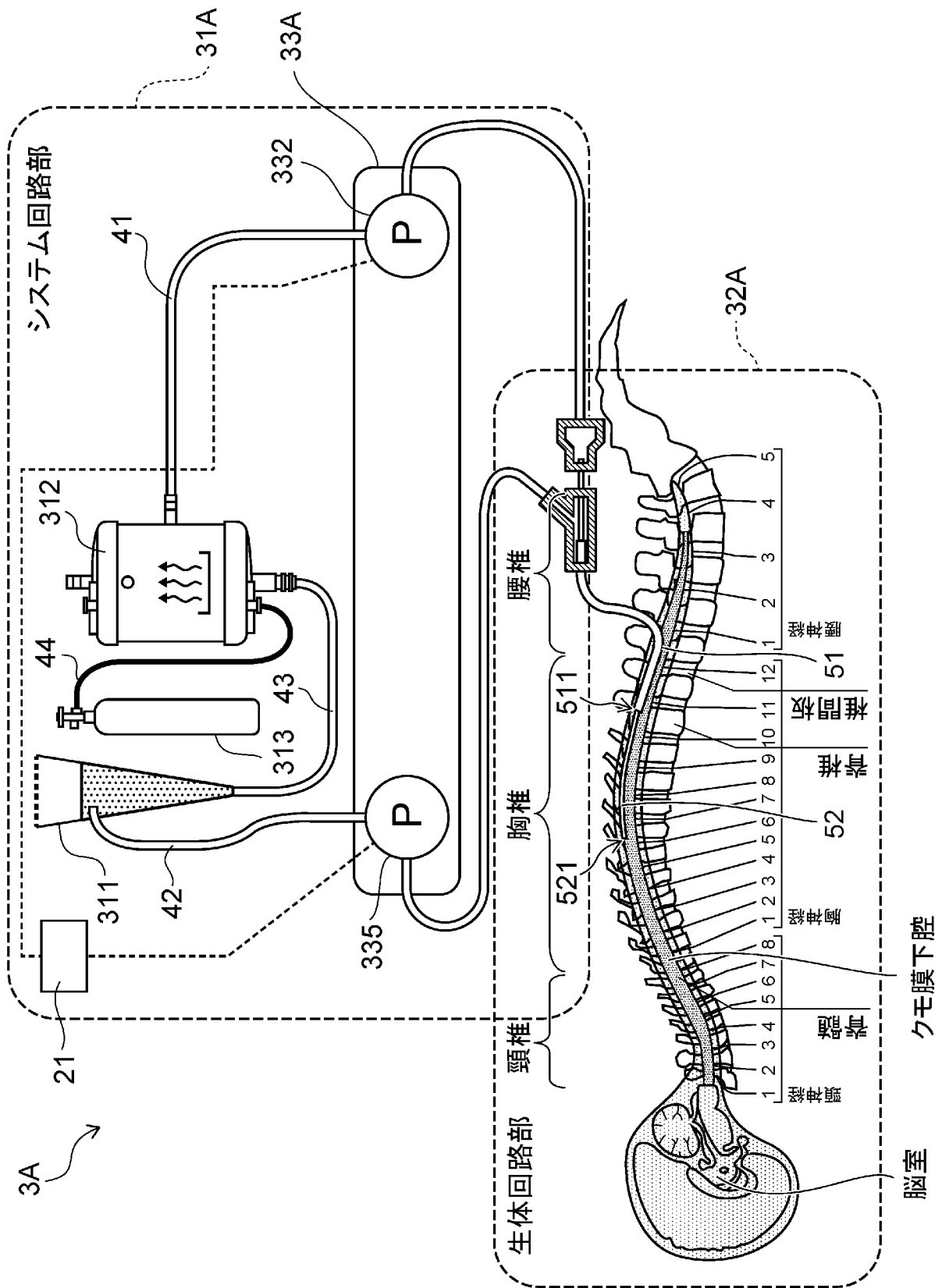
[図21]



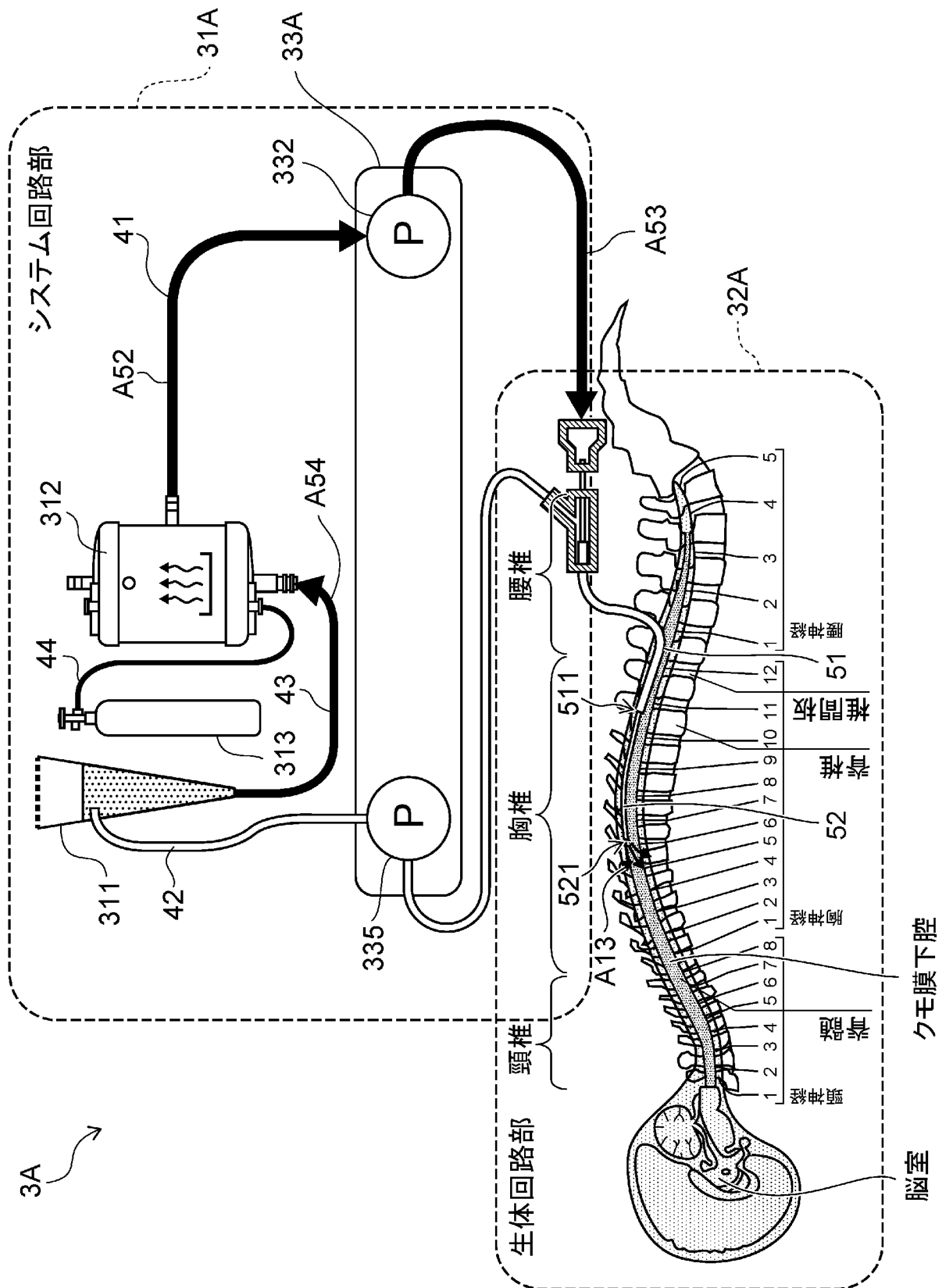
[図22]



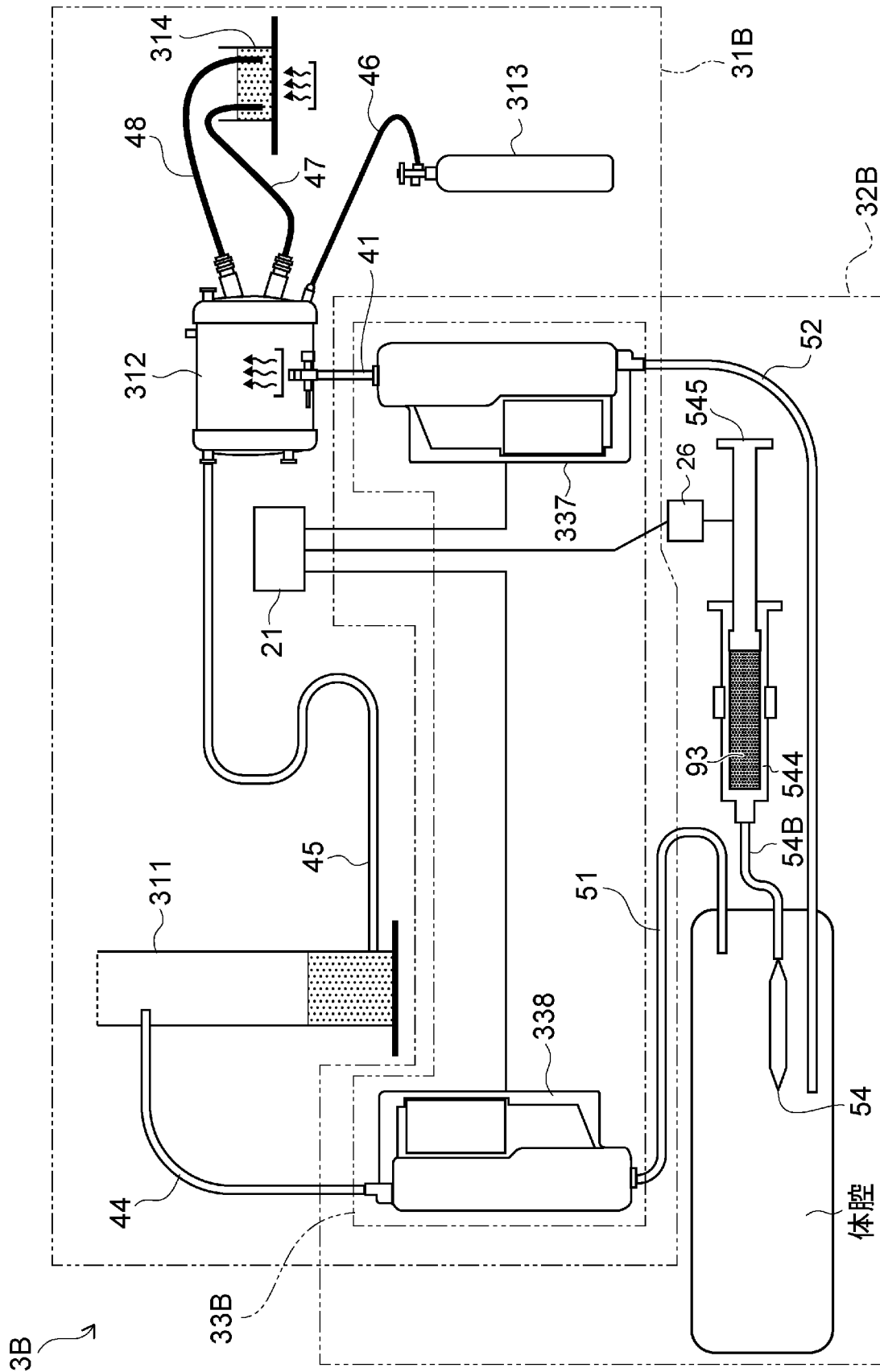
[図23]



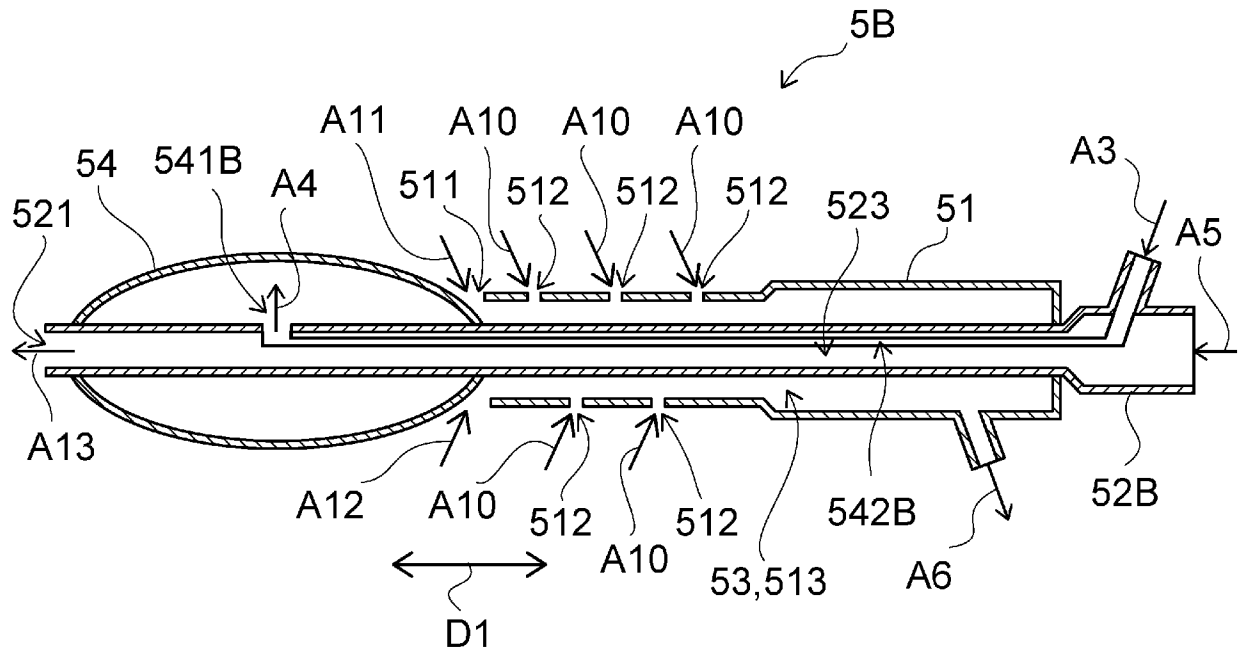
[図24]



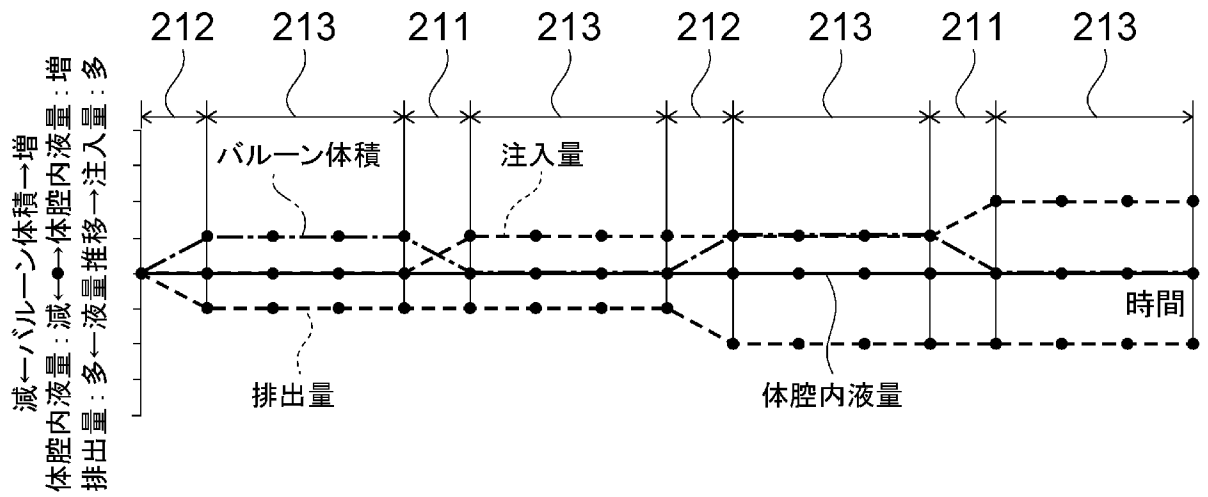
[図26]



[図27]



[図28]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/021221

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>A61M 1/00</i> (2006.01)i FI: A61M1/00 137; A61M1/00 140 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) A61M1/00 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 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024 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.
A	WO 2021/192539 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 30 September 2021 (2021-09-30) paragraphs [0022]-[0064], fig. 1-8	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 “D” document cited by the applicant in the international application “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 22 August 2024		Date of mailing of the international search report 03 September 2024
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.

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

(Invention 1) Claims 1-15

Claims 1-15 have the special technical feature of a “medical system characterized by comprising a control unit that executes control to set an injection amount of the liquid in the first period to be substantially equal to a discharge amount of the liquid in the second period,” and are thus classified as invention 1.

(Invention 2) Claims 16-22

Claims 16-22 share, with claim 1 classified as invention 1, the common technical feature of a “system that injects a liquid into a body cavity where a cerebrospinal fluid is present, and discharges the liquid outside the body cavity, the system comprising a control unit.” However, the technical feature does not make a contribution over the prior art in light of the disclosure of document 1 (see WO 2021/192539 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 30 September 2021 (2021-09-30), paragraphs [0022]-[0064], and fig. 1-8), and thus cannot be said to be a special technical feature. There are no other same or corresponding special technical features between these inventions. Claims 16-22 are not dependent on claim 1. Claims 16-22 are not substantially identical to or similarly closely related to any of the claims classified as invention 1.

Therefore, claims 16-22 cannot be classified as invention 1.

Claims 16-22 have the special technical feature of a “liquid circulation system characterized by comprising: an injection catheter for injecting the liquid into the body cavity; a discharge catheter for discharging the liquid from inside the body cavity to outside the body cavity; a liquid feed line that is connected to the injection catheter; a liquid discharge line that is connected to the discharge catheter; a first liquid feed unit that is provided on the liquid feed line and moves the liquid; a second liquid feed unit that is provided on the liquid discharge line and moves the liquid; and a single control unit that controls the first liquid feed unit and the second liquid feed unit,” and are thus classified as invention 2.

The feature of claim 20 in which the “control unit controls the sum of the injection amount of the liquid ejected while the first liquid feed unit is continuously or intermittently activated without the activation of the second liquid feed unit and the discharge amount of the liquid ejected while the second liquid feed unit is continuously or intermittently activated without the activation of the first liquid feed unit, from the time of the initial activation, within a certain range” is different from the feature of invention 1 in which the “first period and the second period are alternately repeated, and the injection amount of the liquid during the first period is controlled to be substantially identical to the discharge amount of the liquid during the second period.”

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: **claims 1-15**

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2024/021221

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2021/192539	A1	30 September 2021	US	2023/0018967	A1	
				paragraphs [0033]-[0075], fig. 1-8			

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

A61M 1/00(2006.01)i
FI: A61M1/00 137; A61M1/00 140

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））
A61M1/00

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
日本国実用新案公報 1922 - 1996年
日本国公開実用新案公報 1971 - 2024年
日本国実用新案登録公報 1996 - 2024年
日本国登録実用新案公報 1994 - 2024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
A	WO 2021/192539 A1（テルモ株式会社）30.09.2021（2021 - 09 - 30） 段落[0022]-[0064], 図1-8	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。

* 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

“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献

“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

22.08.2024

国際調査報告の発送日

03.09.2024

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）

松山 雛子 3S 2559

電話番号 03-3581-1101 内線 3398

様式 PCT/ISA/210（第2ページ）（2022年7月）

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

（発明1）請求項1－15

請求項1－15は、「前記第1期間における前記液体の注入量を前記第2期間における前記液体の排出量と実質的に同じに設定する制御を実行する制御部を備えたことを特徴とする医療システム。」という特別な技術的特徴を有しているので、発明1に区分する。

（発明2）請求項16－22

請求項16－22は、発明1に区分された請求項1と、「液体を脳脊髄液が存在する体腔内に注入し、前記体腔外に排出するシステムであって、制御部を備えるシステム」という共通の技術的特徴を有している。しかしながら、当該技術的特徴は、文献1（WO 2021/192539 A1（テルモ株式会社）30.09.2021（2021-09-30）,段落[0022]-[0064],図1-8を参照）の開示内容に照らして、先行技術に対する貢献をもたらすものではないから、当該技術的特徴は、特別な技術的特徴であるとはいえない。また、これらの発明の間には、他に同一の又は対応する特別な技術的特徴は存在しない。さらに、請求項16－22は、請求項1の従属請求項ではない。また、請求項16－22は、発明1に区分されたいずれの請求項に対しても実質同一又はそれに準ずる関係にはない。

したがって、請求項16－22は発明1に区分できない。

そして、請求項16－22は、「液体循環システムであって、前記液体を前記体腔内に注入する注入カテーテルと、前記液体を前記体腔内から前記体腔外に排出する排出カテーテルと、前記注入カテーテルに接続された送液ラインと、前記排出カテーテルに接続された排液ラインと、前記送液ライン上に設けられ、前記液体を移動させる第1送液部と、前記排液ライン上に設けられ、前記液体を移動させる第2送液部と、前記第1送液部と前記第2送液部とを制御する単一の制御部と、を備えたことを特徴とする液体循環システム。」という特別な技術的特徴を有しているので、発明2に区分する。

なお、請求項20の「前記制御部は、前記第1送液部が前記第2送液部の起動を挟まずに連続もしくは間欠で起動している間に駆出した前記液体の注入量と、前記第2送液部が前記第1送液部の起動を挟まずに連続もしくは間欠で起動している間に駆出した前記液体の排出量と、の初回起動時からの総和を一定範囲に制御する」なる事項は、発明1の「前記第1期間と前記第2期間とを交互に繰り返し、前記第1期間における前記液体の注入量を前記第2期間における前記液体の排出量と実質的に同じに設定する制御」することとは異なるものである。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。 請求項1－15

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

国際出願番号
PCT/JP2024/021221

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO2021/192539A1	30.09.2021	US2023/0018967A1	
段落[0033]-[0075], 図1-8			