

(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  
2016年12月15日(15.12.2016)



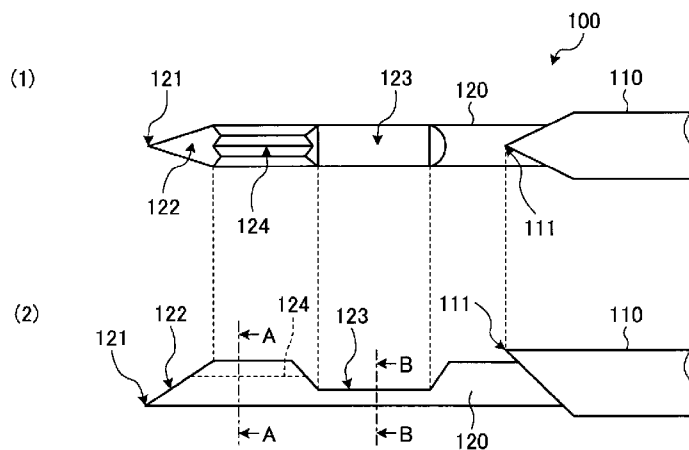
(10) 国際公開番号  
WO 2016/199599 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61B 10/02 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/065761
- (22) 国際出願日: 2016年5月27日(27.05.2016)
- (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 2015-117605 2015年6月10日(10.06.2015) JP
- (71) 出願人: オリンパス株式会社 (OLYMPUS CORPORATION) [JP/JP]; 〒1928507 東京都八王子市石川町2951番地 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 仁科 研一 (NISHINA, Kenichi); 〒1928507 東京都八王子市石川町2951番地 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP). 飯島 康弘 (IIJIMA, Yasuhiro); 〒1928507 東京都八王子市石川町2951番地 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人酒井国際特許事務所 (SAKAI INTERNATIONAL PATENT OFFICE); 〒
- (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, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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, 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, 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).

[続葉有]

(54) Title: BIOPSY NEEDLE

(54) 発明の名称: 生検針



(57) Abstract: A biopsy needle (100) according to the present invention is equipped with a cylindrical outer needle (110) having a needle tip (111) on one end thereof in the lengthwise direction, and a column-shaped inner needle (120) which is to be inserted into the outer needle (110) so as to be capable of insertion thereinto and withdrawal therefrom in the lengthwise direction of the outer needle (110), and has: a tip end section having a needle tip (121) formed on the tip end thereof, and an angled surface (122) that angles toward the needle tip (121); a notched section (123) in which a notch for collecting biological tissue is formed in a lateral surface on the base end side relative to the angled surface (122); and a groove (124) that connects the tip end section and the notched section (123).

(57) 要約: 本発明に係る生検針(100)は、長手方向の一端に針先(111)を有する筒状の外針(110)と、先端に形成された針先(121)と先端の針先(121)に向かって傾斜する傾斜面(122)とを有する先端部と、傾斜面(122)よりも基端側の側面に生体組織を採取するためのノッチが形成されたノッチ部(123)と、先端部からノッチ部(123)まで連通する溝(124)と、を有し、外針(110)に対して該外針(110)の長手方向に進退自在に挿通される柱状を成す内針(120)と、を備える。



WO 2016/199599 A1

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

## 明 細 書

**発明の名称**：生検針

**技術分野**

[0001] 本発明は、生体組織を採取するための生検針に関する。

**背景技術**

[0002] 従来、病理確定診断等のために、超音波内視鏡による超音波断層像をガイドにし、超音波内視鏡の処置具用チャンネルを介して細長い生検針を観察部位まで誘導して病変組織に穿刺することによって生体組織を採取する生検が行なわれている。生検針として、中空の外針の内部に、先端側側面に組織採取用の切り欠き（ノッチ）が形成された内針を配置し、内針および外針を移動機構で前進或いは後退させる構成が提案されている（例えば、特許文献1参照）。生検では、生検針の外針が内針のノッチをほぼ覆った状態で生検部位の組織まで生検針を穿刺した後に、ノッチが露出するまで外針先端から内針を突出させる。これによってノッチ内部に生体組織が入り込むため、外針を前進させて、ノッチ内部に入り込んだ生体組織を外針先端で切り取りながら、ノッチ内部に生体組織を確保した状態でノッチを外針で覆う。この状態で生検針を生検部位から引き抜いた後に、外針を後退させることによってノッチを露出させ、ノッチ内部の生体組織を採取している。

**先行技術文献**

**特許文献**

[0003] 特許文献1：特表2009-531115号公報

**発明の概要**

**発明が解決しようとする課題**

[0004] ところで、前立腺癌の診断のための生検は、現在、経直腸的或いは経会陰的に行われているが、患者への侵襲を低減するために、経尿道的に前立腺内部から生検を行う方法が望まれている。この方法によれば前立腺のカプセル（外側膜）を内側から外に貫かない限り、前立腺の外側を走行する神経に針

先が接触することがなく、患者負担をより低減できる可能性がある。

[0005] しかしながら、従来の生検針では、検体採取が可能なノッチが針先より5 mm程度基端側の部分になってしまうため、前立腺のカプセル境界近くにある組織を採取するためにノッチをカプセル境界近くまで到達させると、針先でカプセルを貫いてしまう場合も考えられ、神経に針先が接触する可能性が否定できなかった。このため、前立腺のカプセルから、カプセル外部へ生検針の針先をほとんど外に出すことなく、カプセル境界近傍の生体組織を採取できるようにしたいという要求があった。

[0006] 本発明は、上記に鑑みてなされたものであって、組織を確実に採取するとともに、組織採取の際に、組織の採取対象の部位から突出する生検針の長さを短くすることができる生検針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

[0007] 上述した課題を解決し、目的を達成するために、本発明に係る生検針は、長手方向の一端に第1の針先を有する筒状の外針と、先端に形成された第2の針先と先端の前記第2の針先に向かって傾斜する傾斜面とを有する先端部と、前記傾斜面よりも基端側の側面に生体組織を採取するためのノッチが形成されたノッチ部と、前記先端部から前記ノッチ部まで連通するガイド部と、を有し、前記外針に対して該外針の長手方向に進退自在に挿通される柱状を成す内針と、を備えたことを特徴とする。

[0008] また、本発明に係る生検針は、前記ガイド部は、前記先端部から前記ノッチ部まで連通する溝であることを特徴とする。

[0009] また、本発明に係る生検針は、前記溝の深さは、先端部側の方が、前記ノッチ部との連結部側よりも浅いことを特徴とする。

[0010] また、本発明に係る生検針は、前記溝の底は、前記先端部から前記連結部に向かって傾斜することを特徴とする。

[0011] また、本発明に係る生検針は、前記ガイド部は、前記内針に対し、前記先端部から前記ノッチ部までの部分を長手方向に切り欠いた切り欠き部であることを特徴とする。

- [0012] また、本発明に係る生検針は、前記切り欠き部の切り欠き面は、前記先端部から前記連結部に向かって傾斜することを特徴とする。
- [0013] また、本発明に係る生検針は、前記ノッチ部には、リブが設けられていることを特徴とする。
- [0014] また、本発明に係る生検針は、前記リブの上部は、長手方向に切り欠かれていることを特徴とする。
- [0015] また、本発明に係る生検針は、前記ノッチ部および前記ガイド部は、前記内針の短手方向において前記第2の針先と同じ側に位置することを特徴とする。
- [0016] また、本発明に係る生検針は、前記ノッチ部および前記ガイド部は、前記内針の短手方向において前記第2の針先と逆側に位置することを特徴とする。
- [0017] また、本発明に係る生検針は、前記外針は、先端が斜めに切り欠かれることによって前記第1の針先が形成されており、前記内針の傾斜面と、前記外針の先端の切り欠きとは、略平行であることを特徴とする。
- [0018] また、本発明に係る生検針は、前記外針および前記内針をそれぞれ独立して長手方向にスライドさせ、前記内針の先端方向へのスライド可能な最大距離よりも前記外針の先端方向へのスライド可能な最大距離の方が大きく設定される移動機構をさらに備え、前記外針および前記内針は、前記移動機構によって移動されることによって、前記第2の針先が前記第1の針先よりも先端側に位置する第1の状態と、前記第1の針先が前記第2の針先よりも先端側に位置する第2の状態との間を遷移することを特徴とする。
- [0019] また、本発明に係る生検針は、前記内針は、円柱状であることを特徴とする。

### 発明の効果

- [0020] 本発明に係る生検針によれば、長手方向の一端に第1の針先を有する筒状の外針と先端に形成された第2の針先と先端の前記第2の針先に向かって傾斜する傾斜面とを有する先端部と、前記傾斜面よりも基端側の側面に生体組

織を採取するためのノッチが形成されたノッチ部と、前記先端部から前記ノッチ部まで連通するガイド部と、を有し、前記外針に対して該外針の長手方向に進退自在に挿通される柱状を成す内針と、を備えることによって、ガイド部を介して組織を確実に採取するとともに、先端部までガイド部が連通するため、組織採取の際に組織の採取対象の部位から突出する生検針の長さを短くすることができる。

### 図面の簡単な説明

[0021] [図1]図1は、実施の形態1に係る生検針の先端部分を説明するための図である。

[図2]図2は、図1のA-A線断面図である。

[図3]図3は、図1のB-B線断面図である。

[図4]図4は、生体組織採取後における図1に示す生検針の先端部分を、該生検針の長手方向の中心軸および内針の針先の中心を通る平面で切断した場合の断面図である。

[図5]図5は、図1に示す生検針による生検方法を説明するための図である。

[図6]図6は、従来技術に係る生検針の先端部分を説明するための図である。

[図7]図7は、図6のC-C線断面図である。

[図8]図8は、生体組織採取後における従来技術に係る生検針の先端部分を、該生検針の長手方向の中心軸および内針の針先の中心を通る平面で切断した場合の断面図である。

[図9]図9は、生体組織採取後における従来技術に係る生検針の先端部分を、長手方向の中心軸および内針の針先の中心を通る平面で切断した場合の断面図である。

[図10]図10は、生体組織採取後における従来技術に係る生検針の先端部分を、長手方向の中心軸および内針の針先の中心を通る平面で切断した場合の断面図である。

[図11]図11は、実施の形態1に係る生検針を、該生検針の長手方向の中心軸および内針の針先の中心を通る平面で切断した場合の断面図である。

[図12]図12は、図1に示す生検針における第1の状態および第2の状態を説明する図である。

[図13]図13は、図1に示す生検針における外針および内針の突出動作について説明する図である。

[図14A]図14Aは、図11に示す生検針の生検動作について説明する図である。

[図14B]図14Bは、図11に示す生検針の生検動作について説明する図である。

[図14C]図14Cは、図11に示す生検針の生検動作について説明する図である。

[図14D]図14Dは、図11に示す生検針の生検動作について説明する図である。

[図14E]図14Eは、図11に示す生検針の生検動作について説明する図である。

[図14F]図14Fは、図11に示す生検針の生検動作について説明する図である。

[図15]図15は、実施の形態1の変形例1に係る生検針の先端部分を、該生検針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した断面図である。

[図16]図16は、図15のD-D線断面図である。

[図17]図17は、実施の形態1の変形例2に係る生検針の先端部分の平面図である。

[図18]図18は、実施の形態1の変形例2に係る生検針の先端部分を、該生検針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した断面図である。

[図19]図19は、実施の形態2に係る生検針の先端部分を説明するための図である。

[図20]図20は、生体組織採取後における実施の形態2に係る生検針の先端部分を、該生検針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した断面図である。

[図21]図21は、実施の形態2の変形例1に係る生検針の先端部分を説明す

るための図である。

[図22]図22は、図21に示す内針の先端部の斜視図である。

[図23]図23は、図21のE-E線断面図である。

[図24]図24は、実施の形態2の変形例1に係る他の生検針の先端部分の平面図である。

[図25]図25は、実施の形態2の変形例2に係る生検針の先端部分を説明するための図である。

[図26]図26は、実施の形態2の変形例2に係る生検針の先端部分の他の例を示す図である。

[図27]図27は、図26のF-F線断面図である。

[図28]図28は、実施の形態2の変形例2に係る生検針の先端部分の他の例を示す図である。

[図29]図29は、実施の形態3に係る生検針の先端部分を、該生検針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した断面図である。

[図30]図30は、図29のG-G線断面図である。

[図31]図31は、実施の形態3の変形例1に係る生検針の先端部分を該生検針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した断面図である。

[図32]図32は、図31のH-H線断面図である。

[図33]図33は、実施の形態3の変形例2に係る内針の先端部分の側面図である。

[図34]図34は、図33に示す内針の先端部分の斜視図である。

[図35]図35は、図33のI-I線断面図である。

[図36]図36は、実施の形態3の変形例2に係る他の内針の先端部分を、該内針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した断面図である。

[図37]図37は、図36に示す内針の先端部分の斜視図である。

[図38]図38は、図36のJ-J線断面図である。

[図39]図39は、実施の形態4に係る生検針の先端部分を説明するための図である。

[図40]図40は、図39のL矢視図である。

[図41]図41は、図39のK-K線断面図である。

[図42]図42は、実施の形態4に係る他の生検針の先端部分を説明するための図である。

[図43]図43は、図42のN矢視図である。

[図44]図44は、図42のM-M線断面図である。

[図45]図45は、本実施の形態4に係る他の生検針の先端部分を説明するための図である。

[図46]図46は、図45のP矢視図である。

[図47]図47は、図45のO-O線断面図である。

### 発明を実施するための形態

[0022] 以下、本発明を実施するための形態を図面とともに詳細に説明する。なお、以下の実施の形態により本発明が限定されるものではない。また、以下の説明において参照する各図は、本発明の内容を理解でき得る程度に形状、大きさ、および位置関係を概略的に示してあるに過ぎない。すなわち、本発明は、各図で例示された形状、大きさおよび位置関係のみに限定されるものではない。また、以下の説明において、人間を含む動物の生体組織内に穿刺されて生体組織を採取する生検針を例示するが、この実施の形態によって本発明が限定されるものではない。また、同一の構成には同一の符号を付して説明する。

[0023] (実施の形態1)

図1は、本実施の形態1に係る生検針の先端部分を説明するための図である。図1の(1)は、本実施の形態1に係る生検針の先端部分の平面図であり、図1の(2)は、本実施の形態1に係る生検針の先端部分の側面図である。図2は、図1のA-A線断面図である。図3は、図1のB-B線断面図である。

[0024] 図1～3に示すように、本実施の形態1に係る生検針100は、長手方向に延設した筒状の外針110と、外針110に対して長手方向に進退自在に

挿通される中実の円柱状の内針120とを有する。なお、生検針100は、後述するように、外針110および内針120の基端を内部に収納するとともに外針110および内針120をそれぞれ独立して長手方向にスライドさせる移動機構を有する操作部（不図示）をさらに備える。

[0025] 外針110は、先端が尖った筒状を成し、長手方向の先端に針先111（第1の針先）を有する。外針110は、生体適合性を有する材料、例えば、ステンレス、チタン、アルミなどの金属やフッ素樹脂などの樹脂によって形成される。

[0026] 内針120は、外針110と同様に、生体適合性を有する材料によって形成され、先端に形成された針先121（第2の針先）と先端の針先121に向かって傾斜する傾斜面122とを有する先端部と、傾斜面122よりも基端側の側面に生体組織を採取するためのノッチが形成されたノッチ部123と、を備える。針先121は、内針120の長手方向の中心軸を通る平面上に位置する。短手方向で見た場合に、傾斜面122と逆側に頂部ができるように内針120先端がカット加工されることによって、針先121を尖形化する。傾斜面122は、ランセット、バックカット、セラミンセット、平研ぎ等の加工方法によって形成される。ノッチ部123は、傾斜面122よりも基端側の部分において、切り欠き面が平面となるように（図3参照）、円柱部を長手方向に沿って切り欠くことによってノッチが形成される。ノッチ部123において、先端面および基端面は、側面から見た場合、ノッチ部123の底面から上部に向かって傾斜する。なお、内針120は、円柱状だけでなく角柱状でもよい。

[0027] さらに、内針120は、先端部からノッチ部123まで連通する溝124（ガイド部）を有する。図1および図2に示すように、内針120には、傾斜面122の基端からノッチ部123の先端面まで、V字型に溝124が切られている。図1～図3の例では、溝124の深さは、ノッチ部123の深さよりも浅くなるように設定されている。ノッチ部123および溝124は、短手方向において針先121の形成部（頂部）とは逆側に位置する。

[0028] 図4は、生体組織採取後における生検針100の先端部分を、該生検針100の長手方向の中心軸および内針120の針先121の中心を通る平面で切断した場合の断面図である。生体組織へ刺した時には、内針120の射出時のエネルギーによって先端側の溝124に自然に生体組織が入り、さらに内針120が射出することによって、溝124を経由して、溝124よりも基端側のノッチ部123に生体組織が誘導される。また、生体組織の採取対象の領域までノッチ部123が達していなくとも、溝124が生体組織の採取対象の領域まで達していれば、溝124内に採取対象の生体組織を収容できるようにしている。なお、図4に示すように、生検針100は、先端側の溝124と基端側のノッチ部123との双方に生体組織2bを収容できるため、溝124が形成されていない構成と比較し、生体組織を多く採取できる。

[0029] 図5は、図1に示す生検針100による生検方法を説明するための図である。図5に示すように、超音波内視鏡による超音波断層像をガイドにして、患者の尿道3を経由して超音波内視鏡の挿入部10を生検対象の前立腺2まで到達させる。挿入部10の処置具チャンネルに挿入した生検針先端を、挿入部10先端の開口部11から突出させて、外針110および内針120を前立腺2に穿刺する。この場合、少なくとも溝124が露出するまで内針120の先端を外針110から突出させる。この内針120の突出によって、溝124を経由して、溝124よりも基端側のノッチ部123に生体組織が順次誘導される。その後外針110を先端方向に前進させて、溝124およびノッチ部123に入り込んだ生体組織を外針110先端で切り取りながら、溝124およびノッチ部123内部に生体組織を確保した状態で溝124およびノッチ部123を外針110で覆う。この状態で生検針を、処置具チャンネルを介して体外に引き抜いた後に、溝124およびノッチ部123に確保した生体組織を採取する。なお、前立腺2の奥には膀胱4が位置する。

[0030] ここで、従来生検針について説明する。図6は、従来技術に係る生検針の先端部分を説明するための図である。図6の(1)は、従来技術に係る生

検針の先端部分の平面図であり、図6の(2)は、従来技術に係る生検針の先端部分の側面図である。図7は、図6のC-C線断面図である。図8～図10は、生体組織採取後における従来技術に係る生検針の先端部分を、該生検針の長手方向の中心軸および内針の針先の中心を通る平面で切断した場合の断面図である。

[0031] 図6および図7に示すように、従来の生検針100Pにおいては、生体組織を採取するために、内針120Pの先端側の側面を、断面が半円状となるように切り欠いたノッチ部123Pを形成しているのみで、傾斜面122Pの基端とノッチ部123Pとの間の領域は、中実の円筒状となる(図7参照)。このため、生検針100Pを用いる場合には、図8のようにノッチ部123P内に生体組織2bを採取するために、ノッチ部123Pが露出するまで外針110Pから内針120Pを突出させる必要がある。そして、従来の生検針100Pでは、生体組織採取後にノッチ部123Pから生体組織が逃げないように、外針110Pでノッチ部123Pの先端まで確実に被覆するために、図9のように、内針120Pの針先121Pからノッチ部123Pまでの長さ $P_1$ を5～6mm程度の長さまで長くして一定のマーヅンを持たせる必要があった。このため、従来の生検針100Pでは、採取したい組織がある部位よりも5～6mmも奥まで内針120Pの針先121Pを深く穿刺せざるを得なかった。また、図10に示す生検針100P'のように、組織の奥まで深く差し込むことなく組織採取を行うために、ノッチ部123P'を傾斜面122P'の基端近傍まで先端方向に延伸して、組織の採取対象の部位から突出する内針120P'の長さ $P_2$ を2～3mm程度の長さまで短くした構成も検討されている。しかしながら、図10に示す構成の場合、傾斜面122P'の基端近傍までノッチ部123P'が延伸するため、内針120P'の先端部の強度が低下し、硬い組織に内針120P'を穿刺した場合に内針120P'が屈曲してしまうおそれがあった。

[0032] これに対し、本実施の形態1における内針120においては、ノッチ部123の位置はそのままで、先端部からノッチ部123まで連通する溝124

を形成したのみであるため、先端部からノッチ部 1 2 3 までの強度も保持でき、針先 1 2 1 に対する穿刺の力も伝わりやすいことから、硬い組織に内針 1 2 0 を穿刺しても内針 1 2 0 が屈曲してしまうことはない。

[0033] また、本実施の形態 1 では、先端部からノッチ部 1 2 3 に連通する溝 1 2 4 が形成されており、生体組織の採取対象の領域まで、少なくとも溝 1 2 4 が達すれば生体組織を採取可能である。したがって、実施の形態 1 によれば、生検時において、ノッチ部 1 2 3 よりも先端側の溝 1 2 4 が生体組織の採取対象の領域まで達すればよく、基端側のノッチ部 1 2 3 が達するまで内針 1 2 0 を突出させずとも足りるため、内針 1 2 0 の突出長さを短くしながら、針先 1 2 1 近傍の生体組織も溝 1 2 4 およびノッチ部 1 2 3 内に採取できるようにしている。また、実施の形態 1 によれば、先端側の溝 1 2 4 と基端側のノッチ部 1 2 3 との双方に生体組織 2 b を収容できるため、生体組織を多く採取できる。

[0034] 次に、生検針 1 0 0 の全体構成について説明する。図 1 1 は、生検針 1 0 0 を、該生検針 1 0 0 の長手方向の中心軸および内針 1 2 0 の針先の中心を通る平面で切断した場合の断面図である。図 1 1 に示すように、生検針 1 0 0 は、外針 1 1 0 および内針 1 2 0 に加え、外針 1 1 0 および内針 1 2 0 の基端を内部に収納するとともに外針 1 1 0 および内針 1 2 0 をそれぞれ独立して長手方向にスライド可能に移動させる移動機構を有する操作部 1 3 0 をさらに備える。

[0035] 操作部 1 3 0 は、中空の柱状の操作部本体 1 3 1 に、移動機構として機能する、トリガーボタン 1 3 2、内針チャージ用コイルバネ 1 3 3、内針スライダ 1 3 4、内針ノブ 1 3 5、内針用ストッパ 1 3 6、外針固定フック解除レバー 1 3 7、外針チャージ用コイルバネ 1 3 8、外針スライダ 1 3 9、外針ノブ 1 4 0、外針用ストッパ 1 4 1 が組み付けられた構成を有する。

[0036] 操作部本体 1 3 1 においては、先端にルア口金部 1 3 1 a が設けられ、内部基端にバネ組み付け用凸部 1 3 1 b が設けられ、バネ組み付け用凸部 1 3 1 b 上部にはトリガーボタン用孔 1 3 1 c が設けられ、基端側底部には長手

方向に掘られた内針ノブ用溝131dが設けられ、先端側底部には、長手方向に掘られた外針ノブ用溝131eが設けられる。ルア口金部131aからは、外針110および内針120の先端が先端方向に突出する。バネ組み付け用凸部131bには、後述する内針チャージ用コイルバネ133の基端が組み付けられる。トリガーボタン用孔131cからは、後述するトリガーボタン132の基端が突出する。内針ノブ用溝131d内では、後述する内針ノブ135が長手方向にスライド可能である。外針ノブ用溝131e内では、後述する外針ノブ140が長手方向にスライド可能である。

[0037] トリガーボタン132は、内針120の前進操作のトリガーとなり、操作部本体131内部と接続する支点132aを軸として両端が交互に上下する。トリガーボタン132の先端には、後述する内針スライダ134の凹部に引っかかる内針固定フック132bが設けられている。

[0038] 内針チャージ用コイルバネ133は、バネ組み付け用凸部131bの基端部に基端が組み付けられ、後述する内針スライダ134の基端側側面に先端が組み付けられており、圧縮（チャージ）後に伸長することによって、内針スライダ134を先端方向に向けて付勢する。

[0039] 内針スライダ134は、内針120の基端と接続し、内針チャージ用コイルバネ133による先端方向への付勢によって先端方向に前進し、これに伴い、内針120を先端方向に前進させる。内針スライダ134の上面には、内針固定フック132bが嵌る凹部が形成されている。

[0040] 内針ノブ135は、内針ノブ用溝131dを長手方向に進退可能にスライドする。内針ノブ135の上面は、内針スライダ134の底面と接続する。内針ノブ135の下部は、内針ノブ用溝131dから突出する。内針ノブ135は、内針スライダ134の前進に伴って内針ノブ用溝131d内を前進する。また、生検針100の操作者は、内針ノブ135を、内針ノブ用溝131dに沿って基端側に後退させることによって、内針スライダ134および内針120を基端側に後退させることができる。内針ノブ135が内針ノブ用溝131dの基端まで後退した場合には、内針固定フック132bが内

針スライダ134の凹部に嵌り、内針120が最も基端側に配置する位置で固定する。

- [0041] 内針用ストッパ136は、内針スライダ134の前進動作を停止させ、これに伴い、内針120の前進動作も停止させる。
- [0042] 外針固定フック解除レバー137は、内針用ストッパ136と接続する支点137aを軸として両端が上下する。外針固定フック解除レバー137の先端には、後述する外針スライダ139の凹部に引っかかる外針固定フック137bが設けられている。
- [0043] 外針チャージ用コイルバネ138は、内針用ストッパ136の先端側側面に基端が組み付けられ、後述する外針スライダ139の基端側側面に先端が組み付けられており、圧縮（チャージ）後に伸長することによって、外針スライダ139を先端方向に向けて付勢する。
- [0044] 外針スライダ139は、外針110の基端と接続し、外針チャージ用コイルバネ138による先端方向への付勢によって先端方向へ前進し、これに伴い、外針110を先端方向に前進させる。外針スライダ139の上には、外針固定フック137bが嵌る凹部が形成されている。
- [0045] 外針ノブ140は、外針ノブ用溝131eを長手方向に進退可能にスライドする。外針ノブ140の上面は、外針スライダ139の底面と接続する。外針ノブ140の下部は、外針ノブ用溝131eから突出する。外針ノブ140は、外針スライダ139の前進に伴って外針ノブ用溝131e内を前進する。また、生検針100の操作者は、外針ノブ140を、外針ノブ用溝131eに沿って基端側に後退させることによって、外針スライダ139および外針110を基端側に後退させることができる。外針ノブ140が外針ノブ用溝131eの基端まで後退した場合には、外針固定フック137bが外針スライダ139の凹部に嵌り、外針110が最も基端側に配置する位置で固定する。
- [0046] 外針用ストッパ141は、操作部本体131の先端部に設けられ、外針スライダ139の前進動作を停止させ、これに伴い、外針110の前進動作も

停止させる。

[0047] 外針ノブ用溝 1 3 1 e の長手方向の長さ  $L_1$ 、すなわち、外針 1 1 0 における先端方向へのストローク（スライド可能な最大距離） $L_1$  は、内針ノブ用溝 1 3 1 d の長手方向の長さ  $L_2$ 、すなわち、内針 1 2 0 における先端方向へのストローク  $L_2$  よりも大きく設定される。ストローク  $L_2$  は、少なくとも溝 1 2 4 が、外針 1 1 0 の針先 1 1 1 から組織採取が可能な程度に露出できるように設定される。

[0048] ここで、本実施の形態に係る生検針 1 0 0 では、先端部からノッチ部 1 2 3 まで連通する溝 1 2 4 を形成するとともに、第 1 の状態と第 2 の状態とを規定し、第 1 の状態と第 2 の状態の間を遷移することによって、前立腺 2 のカプセル 2 a を内針 1 2 0 の針先で内側から外側に貫かないように、生検時における採取対象からの内針 1 2 0 の突出長さを確実に短くし、かつ、溝 1 2 4 およびノッチ部 1 2 3 に生体組織を採取できるようにしている。生検針 1 0 0 は、外針 1 1 0 における長手方向のストローク  $L_1$  を、内針 1 2 0 における長手方向のストローク  $L_2$  よりも大きく設定することによって、第 1 の状態と第 2 の状態とを規定する。次に、生検針 1 0 0 における第 1 の状態および第 2 の状態について説明する。

[0049] 図 1 2 は、図 1 に示す生検針 1 0 0 における第 1 の状態および第 2 の状態を説明する図であり、生検針 1 0 0 先端部分を該生検針 1 0 0 の長手方向の中心軸および内針 1 2 0 の針先 1 2 1 を通る平面で切断した断面図である。図 1 2 の (a) は、第 1 の状態を示す図である。第 1 の状態は、内針チャージ用コイルバネ 1 3 3 および外針チャージ用コイルバネ 1 3 8 がともに圧縮し、伸長するためのエネルギーをチャージしているチャージ状態である。言い換えると、第 1 の状態は、外針 1 1 0 および内針 1 2 0 が突出するためのエネルギーをチャージしている状態であり、外針 1 1 0 および内針 1 2 0 が、生検部位に穿刺される際の状態である。図 1 2 の (a) に示すように、第 1 の状態では、内針 1 2 0 の針先 1 2 1 が外針 1 1 0 の針先 1 1 1 よりも先端側に位置する。また、第 1 の状態では、外針 1 1 0 の針先 1 1 1 は、採

取対象の生体組織に達する途中で採取対象以外の生体組織が溝124内に入り込まないように、溝124先端よりも先端側に位置するのが理想的である。

[0050] 図12の(b)は、生検針100における第2の状態を説明する図であり、生検針100先端部分を長手方向の中心軸および内針120の針先121を通る平面で切断した断面図である。第2の状態は、内針120および外針110が先端方向の生検部位までスライドし生検採取を完了した状態である。第2の状態では、外針110の針先111が内針120の針先121よりも先端側に位置する。すなわち、外針110は、内針120の溝124全体を被覆する状態となる。

[0051] 次に、図13は、図1に示す生検針100における外針110および内針120の突出動作について説明する図である。なお、図13では、内針120および外針110は、x軸方向に突出する場合について示す。また、図13は、生検針100の先端部分を該生検針100の長手方向の中心軸および内針120の針先121を通る平面で切断した断面図である。

[0052] 図13の(a)は、内針120の針先121が外針110の針先111よりも先端側に位置した第1の状態(チャージ状態)であって、生検部位である前立腺2のカプセル2a近傍の部位に穿刺する前の状態を示す。

[0053] 図13の(b)は、前立腺2のカプセル2a付近の組織を採取するために、移動機構によって内針120が移動されることによって、内針120のみが先端側のx軸方向へ突出した状態を示す。この場合、内針120は、第1の状態と比して、前述したストローク $L_2$ 分、x軸方向に突出する。したがって、内針120の針先121は、第1の状態における位置 $B_1$ から、ストローク $L_2$ 分、x軸方向に移動したカプセル2aに近接する位置 $B_2$ に達する。これによって溝124が十分に露出し、溝124の内部に前立腺2の組織が入り込む。さらに、溝124を介してノッチ部123にも前立腺2の組織が入り込む。

[0054] 図13の(c)は、外針110も突出して生検動作が終了した状態であっ

て、第2の状態を示す。外針110は、第1の状態と比して、ストローク $L_1$ 分、 $x$ 軸方向に突出する。このストローク $L_1$ はストローク $L_2$ よりも大きい。このため、第1の状態で内針120の針先121よりも基端側の位置 $B_3$ に位置していた外針110の針先111は、内針120のノッチ部123および溝124を超え、さらに、内針120の針先121を超えた位置 $B_4$ に達する。この外針110の突出によって、ノッチ部123および溝124の内部に入り込んだ前立腺2の組織を外針110の針先111で切り取りながら、ノッチ部123および溝124の内部に生体組織2bを確保した状態でノッチ部123および溝124を外針110で完全に覆うことができる。

[0055] このように、本実施の形態に係る生検針100では、外針110における長手方向のストローク $L_1$ を内針120における長手方向のストローク $L_2$ よりも大きく設定することによって、内針120の針先121が外針110の針先111よりも先端側に位置したチャージ状態である第1の状態と、内針120および外針110が先端方向にスライドして外針110の針先111が内針120の針先121よりも先端側に位置する第2の状態との間を遷移可能となり、ノッチ部123および溝124に生体組織2bを確実に採取できるようにした。また、生検針100では、前述したように、生検時における内針120の突出長さを従来よりも短くしているため、前立腺2のカプセル2aを内針120の針先121で内側から外に貫く可能性も格段に低くなる。

[0056] なお、生検針100の生検動作についてさらに詳細に説明する。図14A～図14Fは、図11に示す生検針100の生検動作について説明する図であり、生検針100を該生検針100の長手方向の中心軸および内針120の針先の中心を通る平面で切断した断面図である。

[0057] 図14Aは、前述した生検針100における第1の状態を示す図である。図14Aに示すように、第1の状態では、内針固定フック132bが内針スライダ134の凹部に引っかかっており、外針固定フック137bが外針スライダ139の凹部に引っかかっており、内針チャージ用コイルバネ133

および外針チャージ用コイルバネ138がともに圧縮し、伸長するためのエネルギーをチャージしている。

[0058] 図14Bの矢印Y aに示すように、トリガーボタン132が押されると、支点132 aを軸に先端部の内針固定フック132 bが上がって内針スライダ134の凹部から外れ、図14Cに示すように、圧縮していた内針チャージ用コイルバネ133が先端方向に伸長し、内針チャージ用コイルバネ133の伸長によって付勢されて、矢印Y bのように内針スライダ134が先端方向にスライドする。これに伴い、内針120も矢印Y cのように先端方向にスライドする。

[0059] そして、図14Dに示すように、内針チャージ用コイルバネ133の付勢によって、内針スライダ134および内針ノブ135が、内針用ストッパ136に当て付くまで先端方向にスライドする。これによって、内針120は、ストローク $L_2$ 分、x軸方向に突出する。さらに、内針チャージ用コイルバネ133の付勢によって、内針スライダ134が矢印Y dのように外針固定フック解除レバー137を基端から押すと、支点137 aを軸に先端部の外針固定フック137 bが矢印Y eのように上がって外針スライダ139の凹部から外れる。これによって、図14Eに示すように、圧縮していた外針チャージ用コイルバネ138が先端方向に伸長し、外針チャージ用コイルバネ138の伸長によって付勢されて、矢印Y fのように外針スライダ139および外針ノブ140が外針用ストッパ141に当て付くまで、先端方向に移動する。これによって、外針110は、ノッチ部123に入り込んだ組織を針先111で切り取りながら、ストローク $L_1$ 分、x軸方向に矢印Y gのように突出し、生検針100は、図14Fに示す第2の状態に遷移する。

[0060] 生検針100の操作者は、この状態で生検部位から生検針100を抜き取る。そして、外針ノブ140を外針ノブ用溝131 eの基端まで移動させることによって、外針110を後退させ（図14D）、ノッチ部123を露出させてからノッチ部123内部の生体組織を採取する。その後、内針ノブ135を内針ノブ用溝131 dの基端まで移動させる（図14A）ことによ

て、生検針100を第1の状態に遷移させる。

[0061] このように、生検針100は、外針110における長手方向のストローク $L_1$ が、内針120における長手方向のストローク $L_2$ よりも長く設定されるとともに、外針110および内針120をそれぞれ独立して長手方向にスライド可能に移動させる移動機構を有することによって、第1の状態および第2の状態との間の遷移が可能となる。

[0062] (実施の形態1の変形例1)

図15は、本実施の形態1の変形例1に係る生検針の先端部分を、該生検針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した断面図である。図16は、図15のD-D線断面図である。図15および図16の内針120Aに示すように、先端部とノッチ部123とが連通する溝124Aは、半円状に切り欠いた形状であってもよい。

[0063] (実施の形態1の変形例2)

図17は、本実施の形態1の変形例2に係る生検針の先端部分の平面図である。図18は、本実施の形態1の変形例2に係る生検針の先端部分を、該生検針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した断面図である。図18の(1)は、実施の形態1の変形例2に係る生検針における第1の状態を示す図であり、図18の(2)は、実施の形態1の変形例2に係る生検針における第2の状態を示す図である。

[0064] 図17に示すように、外針110Bを内針120に対して径方向に上下反転させてもよい。すなわち、外針110Bの先端の切り欠きと、傾斜面123とが平行であってもよい。この場合には、図18の(1)に示すように、第1の状態において、外針110Bは、必ずしも溝124全体を覆わずともよく、外針110Bの針先111Pが、傾斜面122の一部に達していれば足りる。すなわち、外針110Bの針先111Pを外針110Bおよび内針120の短手方向に平行に投影した領域が、内針120の傾斜面122に重複していれば、生体組織への生検針の穿刺に問題はない。ただし、実施の形態1の変形例2においても、図18の(2)に示すように、第2の状態では

、外針 110B の針先 111P を内針 120 の針先 121 よりも先端側に位置させて、外針 110B で、内針 120 の溝 124 先端まで被覆し、ノッチ部 123 および溝 124 の内部に生体組織を確実に確保する必要がある。

[0065] (実施の形態 2)

次に、実施の形態 2 について説明する。図 19 は、本実施の形態 2 に係る生検針の先端部分を説明するための図である。図 19 の (1) は、本実施の形態 2 に係る生検針の先端部分の平面図であり、図 19 の (2) は、本実施の形態 2 に係る生検針の先端部分の側面図である。図 20 は、生体組織採取後における実施の形態 2 に係る生検針の先端部分を、該生検針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した断面図である。

[0066] 図 19 の (1) および図 19 の (2) に示すように、本実施の形態 2 に係る生検針は、図 15 に示す内針 120A の先端部分  $D_1$  を切り欠いた内針 220 を有する。内針 220 は、内針 120A の傾斜面 122 とは逆側に傾斜面 222 が形成されるように、内針 120A の先端部分  $D_1$  が切り欠かれた形状を有する。内針 220 の傾斜面 222 と外針 110 の傾斜面 112 とが略平行となるように、傾斜面 222 が設定されている。このため、内針 220 の針先は、位置  $C_1$  から二つの針先 221a, 221b に分かれる。

[0067] 内針 220 の傾斜面 222 と外針 110 の傾斜面 112 とが略平行であるため、図 20 に示すように、外針 110 の針先 111 を内針 220 の針先 221a の先端側に多少突出させるだけで、外針 110 内に内針 220 の針先 221a, 221b が収納できる。また、内針 220 には、針先 221a, 221b 間の位置  $C_1$  からノッチ部 123 に連通するように溝 124 が形成されるため、内針 220 のほぼ先端で生体組織 2b を採取でき、生体組織の採取対象領域から内針 220 の針先 221a, 221b が突出しない状態での生体組織の採取も可能である。外針 110 も、針先 111 を内針 220 の針先 221a の先端側に少々突出させるだけで、内部に内針 220 の針先 221a, 221b が収納できるため、外針 110 の針先 111 も生体組織の採取対象領域からほとんど突出することはなく、採取対象領域よりも外の部分

を傷つけるおそれもない。

[0068] なお、実施の形態2において、内針に形成する溝は、V字型の溝124に限らず、半円状に切り欠いた形状の溝124A（図16参照）であってもよい。

[0069] （実施の形態2の変形例1）

図21は、本実施の形態2の変形例1に係る生検針の先端部分を説明するための図である。図21では、説明のために、外針を該外針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した状態で示す。図22は、図21に示す内針の先端部の斜視図である。図23は、図21のE-E線断面図である。

[0070] 図21～図23の内針220Aに示すように、位置C<sub>1</sub>に針先221Aが形成されるように、二つの面225AでDカット加工を行い、図19に示す内針220の針先221a、221b部分を切り落とす。この形状の場合には、針先221A（位置C<sub>1</sub>）から直接溝124がノッチ部123に連通するため、内針220Aの最先端で生体組織2bを採取でき、内針220Aおよび外針110を、生体組織の採取対象領域から殆ど突出させずともよくなる。また、内針220Aは、針先が二つに分かれていないため、穿刺時の抵抗が少なくなり、針先221Aに対する穿刺の力も伝わりやすく、より軽い力で穿刺することができる。

[0071] なお、図24は、本実施の形態2の変形例1に係る他の生検針の先端部分の平面図である。図24に示す内針220Bのように、面225BでDカット加工を行い、図19に示す内針220の針先221b部分を切り落とした形状も採用できる。この形状の場合も、内針220Bの針先が二つに分かれていないため、穿刺時の抵抗が少なくなり、針先221aに対する穿刺の力も伝わりやすく、より軽い力で穿刺することができる。

[0072] （実施の形態2の変形例2）

次に、実施の形態2の変形例2について説明する。図25は、本実施の形態2の変形例2に係る生検針の先端部分を説明するための図である。図25の（1）は、本実施の形態2の変形例2に係る生検針の先端部分の平面図で

あり、図25の(2)は、本実施の形態2の変形例2に係る生検針の先端部分の側面図であり、説明のために、外針を該外針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した状態で示す。図25の内針220Cの溝224Cは、溝224Cの底が、図19に示す内針220の溝124と比して、先端部の位置 $C_1$ からノッチ部123との連結部の中心 $C_2$ に向かって傾斜するように形成されている。言い換えると、溝224Cは、先端部に向かうにしたがって底が浅くなるように形成される。この場合、内針220Cの突出によって、生体組織は、ノッチ部123側よりも針先側の方が細い状態で溝224C内に入り込むため、外針110先端で切り取りやすくなり、確実に溝224Cおよびノッチ部123内部に生体組織を回収することができる。もちろん、実施の形態2と同様に、内針220Cのほぼ先端で生体組織を採取できる。

[0073] 図26は、実施の形態2の変形例2に係る生検針の先端部分の他の例を示す図である。図26では、説明のために、外針を該外針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した状態で示す。図27は、図26のF-F線断面図である。

[0074] 図26及び図27の内針220Dに示すように、先端部側の溝224D-1の方がノッチ部123との連結部側の方の溝224D-2よりも底が浅くなるように、溝の底に段を設けてもよい。この場合も、生体組織は、ノッチ部123側よりも針先側の方が細い状態で溝224D-1、224D-2内に入り込むため、外針110先端で切り取りやすくなる。

[0075] 図28は、実施の形態2の変形例2に係る生検針の先端部分の他の例を示す図である。図28においても、説明のために、外針を該外針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した状態で示す。図28に示す内針220Eのように、溝124の途中に突起224Eを設けてもよい。この突起224Eで、溝124内に入り込んだ生体組織が途中で細くなるため、外針110先端での切り取りも円滑に行える。この突起224Eの位置で生体組織が切り取られやすいため、溝124への生体組織の採取量を多くするには、突起部224Eは、溝124の基端側よりも先端側にある方が望ましい。

## [0076] (実施の形態3)

次に、実施の形態3について説明する。図29は、実施の形態3に係る生検針の先端部分を、該生検針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した断面図である。図29においては、切り欠き部形成前の内針の先端形状を破線Laで示す。図30は、図29のG-G線断面図である。

[0077] 図29および図30に示すように、実施の形態3では、図1に示す溝124に代えて、内針320に、先端部の傾斜面122の基端からノッチ部123までの部分を長手方向に切り欠いた切り欠き部324（ガイド部）を形成する。この切り欠き部324を形成した場合も、生体組織への穿刺時には、内針320の射出時のエネルギーによって切り欠き部324に自然に生体組織が入り、さらに内針320が射出することによって、切り欠き部324を経由して、ノッチ部123に生体組織が誘導される。したがって、このような切り欠き部324を形成した場合も、生体組織の採取対象の領域まで切り欠き部324が達していれば、切り欠き部324がノッチ部123への生体組織の入り込みをガイドし、ノッチ部123内に採取対象の生体組織を収容できるようにしている。

## [0078] (実施の形態3の変形例1)

次に、実施の形態3の変形例1について説明する。図31は、本実施の形態3の変形例1に係る生検針の先端部分を該生検針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した断面図である。図31においては、切り欠き部形成前の内針の先端形状を破線Lbで示す。図32は、図31のH-H線断面図である。図31および図32の内針320Aに示すように、切り欠き部324Aの切り欠き面は、先端部である傾斜面122の基端326から、ノッチ部123との連結部327に向かって傾斜してもよい。この場合も、図25に示す内針220Cの溝224Cと同様に、先端部に向かうにしたがって内針320Aと外針110との間の隙間が狭くなるため、外針110先端で切り取りやすくなり、確実に切り欠き部324Aおよびノッチ部123内部に生体組織を回収することができる。

[0079] (実施の形態3の変形例2)

次に、実施の形態3の変形例2について説明する。図33は、実施の形態3の変形例2に係る内針の先端部分の側面図である。図33においては、切り欠き部形成前の内針の先端形状を破線Lcで示す。図34は、図33に示す内針の先端部分の斜視図である。図35は、図33のI-I線断面図である。

[0080] 図29に示す内針320が、短手方向において、傾斜面122の先端の針先121とは異なる側に、ノッチ部123および切り欠き部324が位置する構成であるのに対し、図33～図35に示す実施の形態3の変形例2に係る内針320Bは、短手方向において、傾斜面322Bの先端の針先321Bと同じ側に、ノッチ部123および切り欠き部324が位置する。この形状の場合には、針先321Bから直接切り欠き部324が開始するため、内針320Bの先端で生体組織を採取でき、内針320Bおよび外針110を、生体組織の採取対象領域から殆ど突出させずともよくなる。また、さらに、内針320Bでは、針先321Bの側面を面325Bで両方からDカット加工を行って、針先321Bを尖形化することによって、針先321Bに対する穿刺の力も伝わりやすくしている。

[0081] また、図36は、実施の形態3の変形例2に係る他の内針の先端部分を、該内針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した断面図である。図37は、図36に示す内針の先端部分の斜視図である。図38は、図36のJ-J線断面図である。図31に示す内針320Aが、短手方向において、傾斜面122の先端の針先121形成部(頂部)とは異なる側にノッチ部123および切り欠き部324Aが位置する構成であるのに対し、図36～図38に示す内針320Cは、短手方向において、傾斜面322Cの先端の針先321Cの形成部と同じ側に、ノッチ部123および切り欠き部324Aが位置する。この場合も、針先321Cから直接切り欠き部324Aがノッチ部123に連通するため、内針320Cの先端で生体組織を採取でき、内針320Cおよび外針110を、生体組織の採取対象領域から殆ど突出させずともよ

くなる。なお、内針320Cにおいては、切り欠き部324Aの切り欠き面は、針先321Cから基端に向かって傾斜する形状であるため、内針320Cの先端は切り欠かれず、針先321Cは尖った形状を保持できることから、先端部側面に対するDカット加工は不要となる。

[0082] (実施の形態4)

次に、実施の形態4について説明する。図39は、本実施の形態4に係る生検針の先端部分を説明するための図である。図39では、説明のために、外針を該外針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した状態で示す。図40は、図39のL矢視図である。図41は、図39のK-K線断面図である。

[0083] 図21～図23の内針220Aに比して、図39～図41示す実施の形態4における内針420では、ノッチ部423にリブ428を設け、内針強度を補強する。これによって、内針420では、針先221Aに対する穿刺の力も伝わりやすくして、さらに硬い組織に穿刺可能となるとともに、図21～図23の内針220Aに比して、ノッチ部423をさらに先端側に延伸することもできる。

[0084] なお、図42は、本実施の形態4に係る他の生検針の先端部分を説明するための図である。図42では、説明のために、外針を該外針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した状態で示す。図43は、図42のN矢視図である。図44は、図42のM-M線断面図である。図33～図35に示す内針320Bに対しても、図42～図44に示す内針420Aのように、ノッチ部423にリブ428を設け、内針強度を補強することによって、ノッチ部423をさらに先端側に延伸してもよい。

[0085] 図45は、本実施の形態4に係る他の生検針の先端部分を説明するための図である。図45では、説明のために、外針を該外針の長手方向の中心軸を通る平面で切断した状態で示す。図46は、図45のP矢視図である。図47は、図45のO-O線断面図である。図45～図47の内針420Cのように、図42～図44に示す内針420Aの先端の切り欠き部324を延長して、リブ428Cの先端から基端までの間もリブ428Cの上部を切り欠

いた切り欠き部424Cを形成してもよい。この構成の内針420Cによれば、切り欠き部424Cを形成した分、生体組織の採取量を多くすることができるとともに、リブ428Cで仕切られたノッチ部423を切り欠き部424Cで連通できるため、採取した生体組織は、ノッチ部423のいずれか一方からの取り出しでほぼ全てを取り出すことができ、生体組織の生検針からの取り出し作業が一度で済むという効果を奏する。

[0086] なお、本実施の形態では、生検針100を用いて前立腺2の組織を採取する場合を例に説明したが、もちろん、前立腺2に限らず、いずれの部位の組織の採取に用いてもよい。また、本実施の形態では、超音波内視鏡の挿入部10の処置具チャンネルを介して生検針100の先端を生検部位まで到達させる場合を例に説明したが、生検部位によっては、超音波内視鏡の処置具チャンネルを介さずに生検針100を体外から穿刺することも可能である。

### 産業上の利用可能性

[0087] 以上のように、本発明にかかる生検針は、組織を確実に採取するとともに、組織採取の際に、組織の採取対象の部位から突出する生検針の長さを短くするのに有用である。

### 符号の説明

[0088] 2 前立腺  
 2a カプセル  
 3 尿道  
 4 膀胱  
 10 挿入部  
 11 開口部  
 100, 100P, 100P' 生検針  
 110, 110B, 110P 外針  
 111, 111P, 121, 121P, 221a, 221b, 221A,  
 321B, 321C 針先  
 112, 122, 122P, 122P', 222, 322B, 322C

## 傾斜面

- 120, 120A, 120P, 120P', 220, 220A, 220B
- , 220C, 220D, 220E, 320, 320A, 320B, 320C
- , 420, 420A, 420C 内針
- 123, 123P, 123P', 423 ノッチ部
- 124, 124A, 224C, 224D-1, 224D-2 溝
- 130 操作部
- 131 操作部本体
- 131a ルア口金部
- 131b バネ組み付け用凸部
- 131c トリガーボタン用孔
- 131d 内針ノブ用溝
- 131e 外針ノブ用溝
- 132 トリガーボタン
- 132a, 137a 支点
- 132b 内針固定フック
- 133 内針チャージ用コイルバネ
- 134 内針スライダ
- 135 内針ノブ
- 136 内針用ストッパ
- 137 外針固定フック解除レバー
- 137b 外針固定フック
- 138 外針チャージ用コイルバネ
- 139 外針スライダ
- 140 外針ノブ
- 141 外針用ストッパ
- 224E 突起
- 324, 324A, 424C 切り欠き部

428, 428C リブ

## 請求の範囲

- [請求項1] 長手方向の一端に第1の針先を有する筒状の外針と、  
先端に形成された第2の針先と先端の前記第2の針先に向かって傾斜する傾斜面とを有する先端部と、前記傾斜面よりも基端側の側面に生体組織を採取するためのノッチが形成されたノッチ部と、前記先端部から前記ノッチ部まで連通するガイド部と、を有し、前記外針に対して該外針の長手方向に進退自在に挿通される柱状を成す内針と、  
を備えたことを特徴とする生検針。
- [請求項2] 前記ガイド部は、前記先端部から前記ノッチ部まで連通する溝であることを特徴とする請求項1に記載の生検針。
- [請求項3] 前記溝の深さは、先端部側の方が、前記ノッチ部との連結部側よりも浅いことを特徴とする請求項2に記載の生検針。
- [請求項4] 前記溝の底は、前記先端部から前記連結部に向かって傾斜することを特徴とする請求項3に記載の生検針。
- [請求項5] 前記ガイド部は、前記内針に対し、前記先端部から前記ノッチ部までの部分を長手方向に切り欠いた切り欠き部であることを特徴とする請求項1に記載の生検針。
- [請求項6] 前記切り欠き部の切り欠き面は、前記先端部から前記連結部に向かって傾斜することを特徴とする請求項5に記載の生検針。
- [請求項7] 前記ノッチ部には、リブが設けられていることを特徴とする請求項1に記載の生検針。
- [請求項8] 前記リブの上部は、長手方向に切り欠かれていることを特徴とする請求項7に記載の生検針。
- [請求項9] 前記ノッチ部および前記ガイド部は、前記内針の短手方向において前記第2の針先と同じ側に位置することを特徴とする請求項1に記載の生検針。
- [請求項10] 前記ノッチ部および前記ガイド部は、前記内針の短手方向において前記第2の針先と逆側に位置することを特徴とする請求項1に記載の

生検針。

[請求項11] 前記外針は、先端が斜めに切り欠かれることによって前記第1の針先が形成されており、

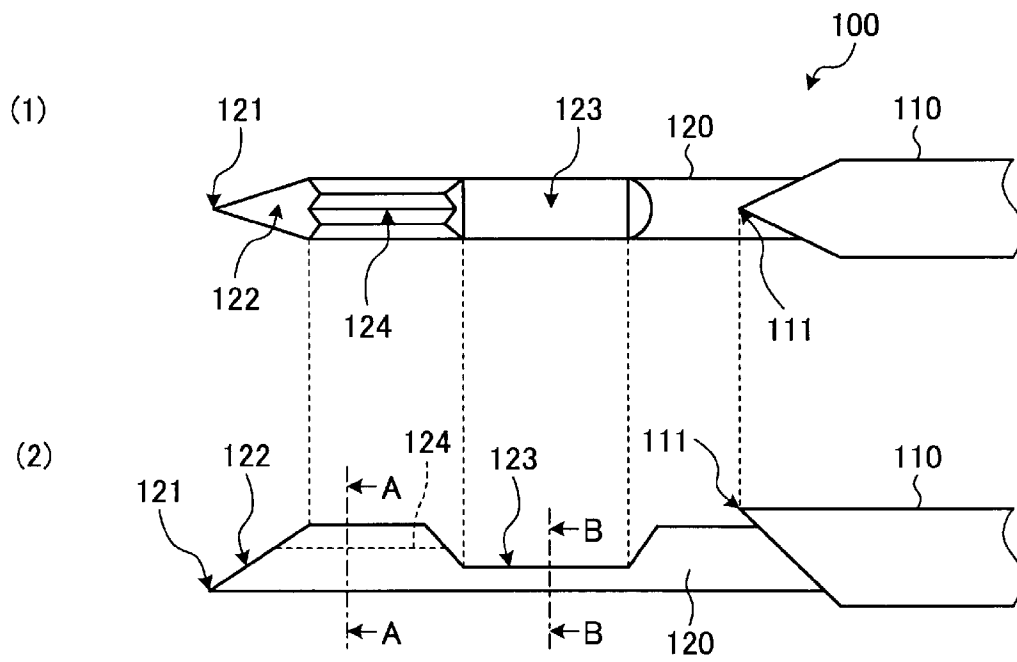
前記内針の傾斜面と、前記外針の先端の切り欠きとは、略平行であることを特徴とする請求項1に記載の生検針。

[請求項12] 前記外針および前記内針をそれぞれ独立して長手方向にスライドさせ、前記内針の先端方向へのスライド可能な最大距離よりも前記外針の先端方向へのスライド可能な最大距離の方が大きく設定される移動機構をさらに備え、

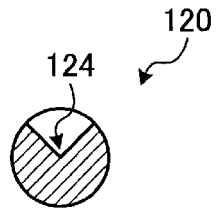
前記外針および前記内針は、前記移動機構によって移動されることによって、前記第2の針先が前記第1の針先よりも先端側に位置する第1の状態と、前記第1の針先が前記第2の針先よりも先端側に位置する第2の状態との間を遷移することを特徴とする請求項1に記載の生検針。

[請求項13] 前記内針は、円柱状であることを特徴とする請求項1に記載の生検針。

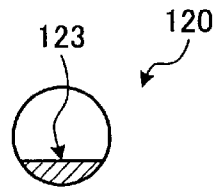
[図1]



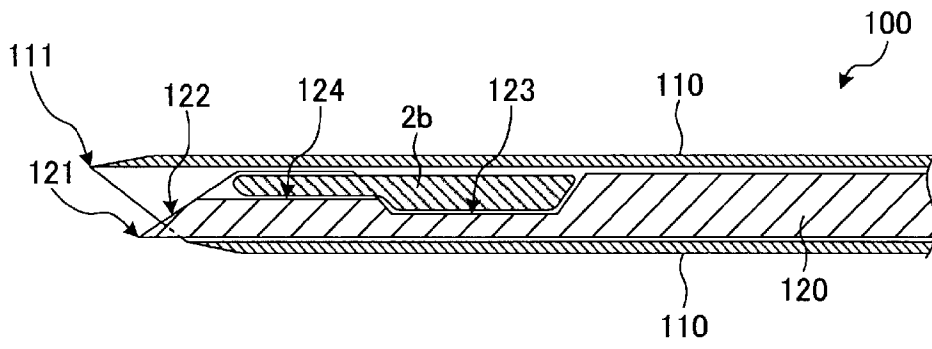
[図2]



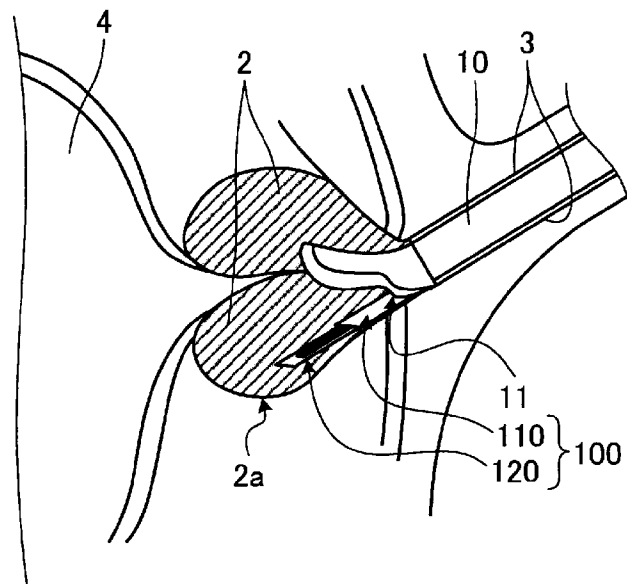
[図3]



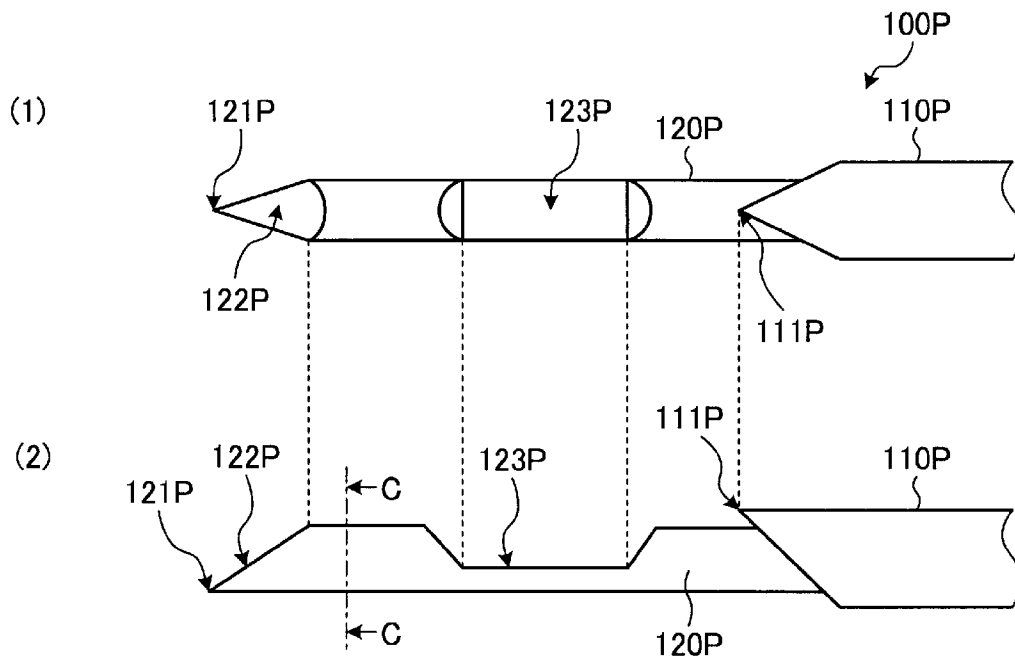
[図4]



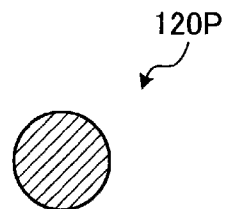
[図5]



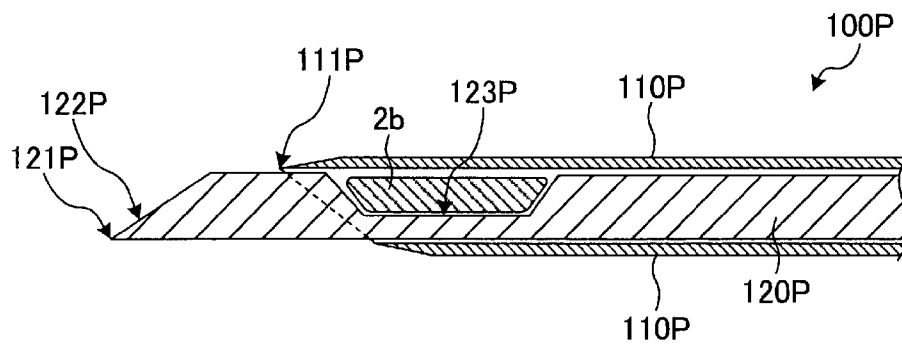
[図6]



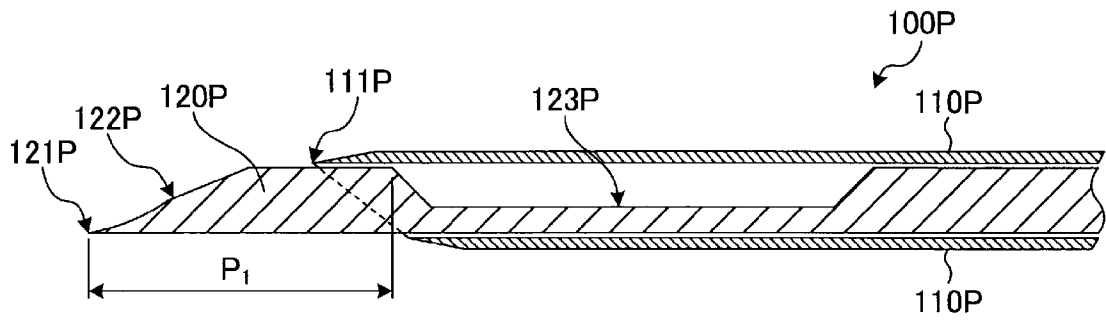
[図7]



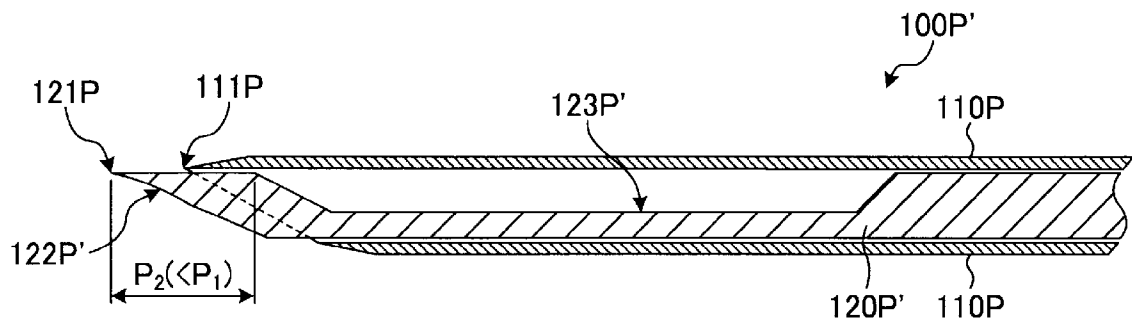
[図8]



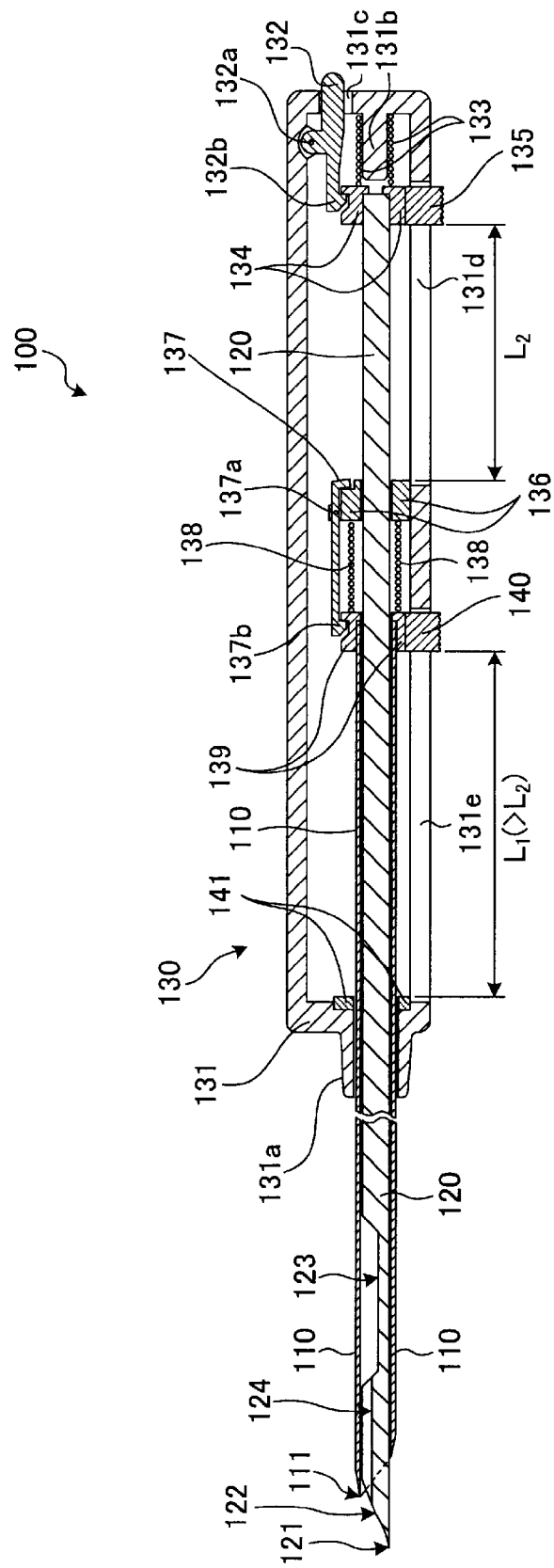
[図9]



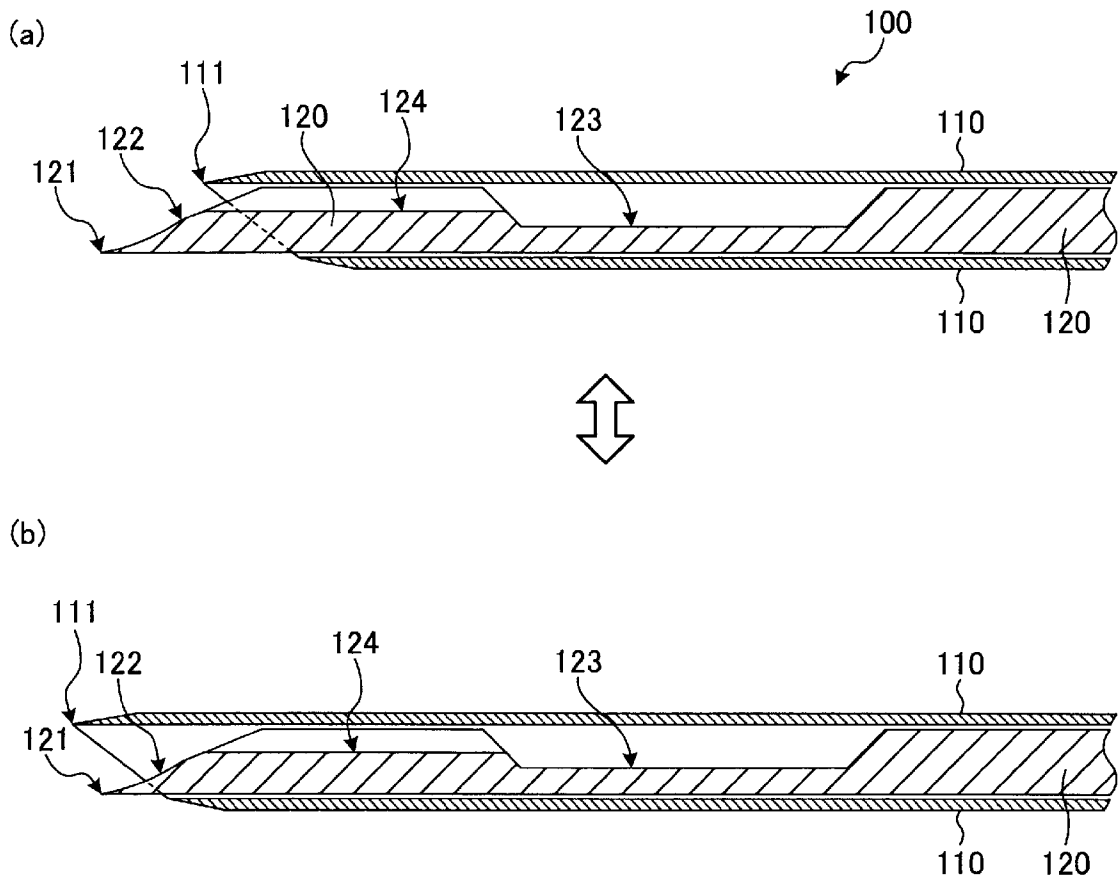
[図10]



[図11]

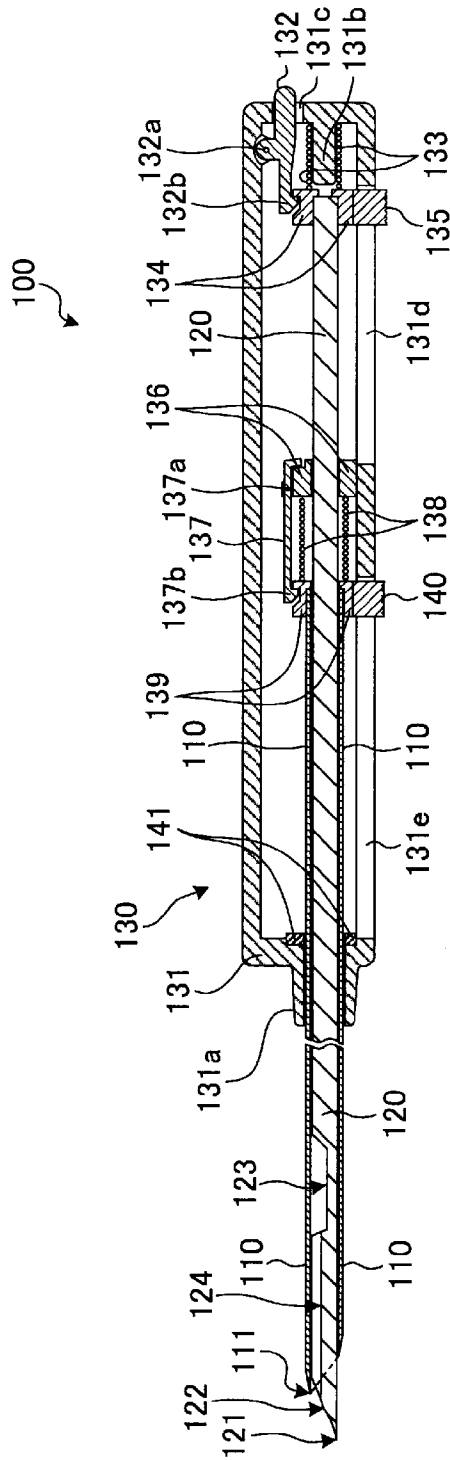


[図12]

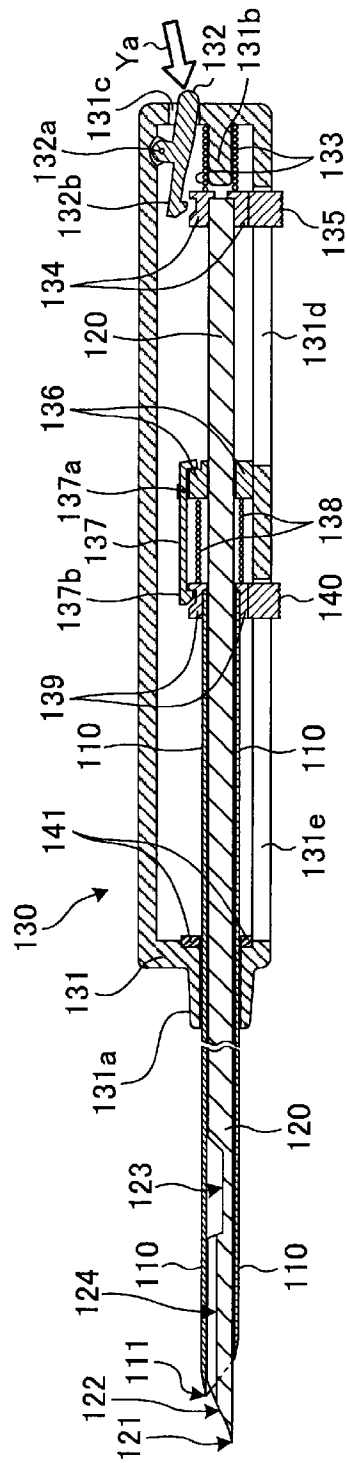




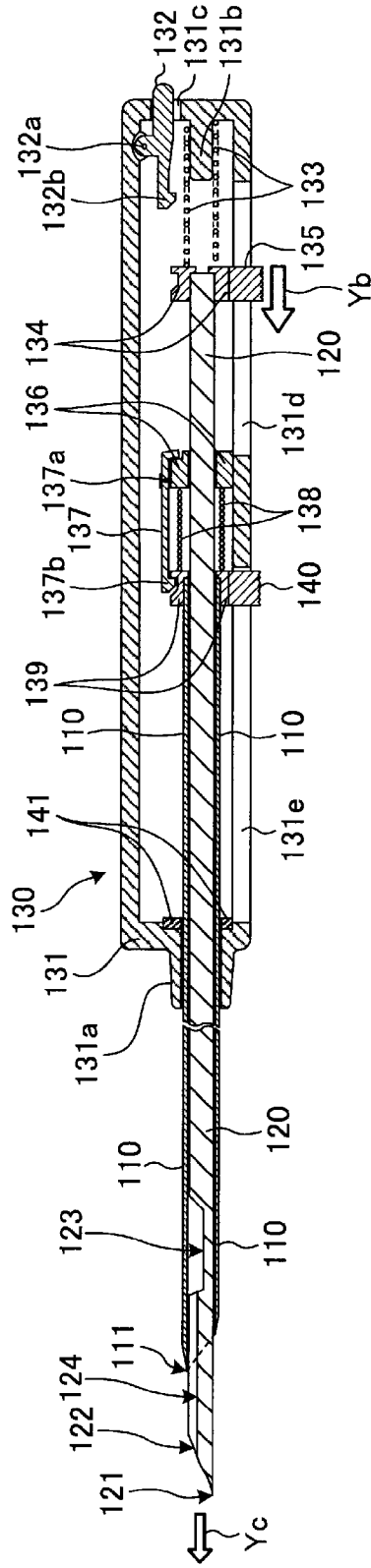
[図14A]



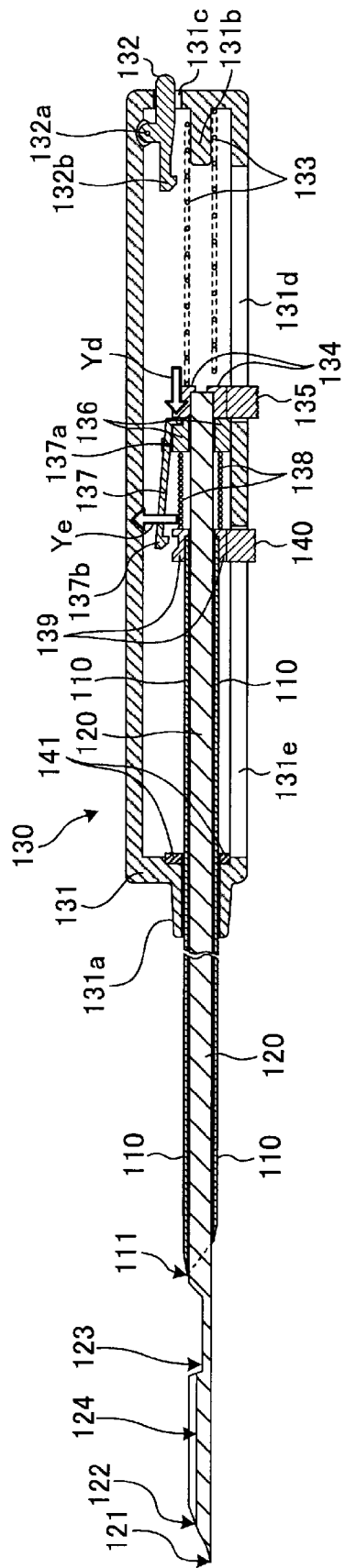
[図14B]



[図14C]

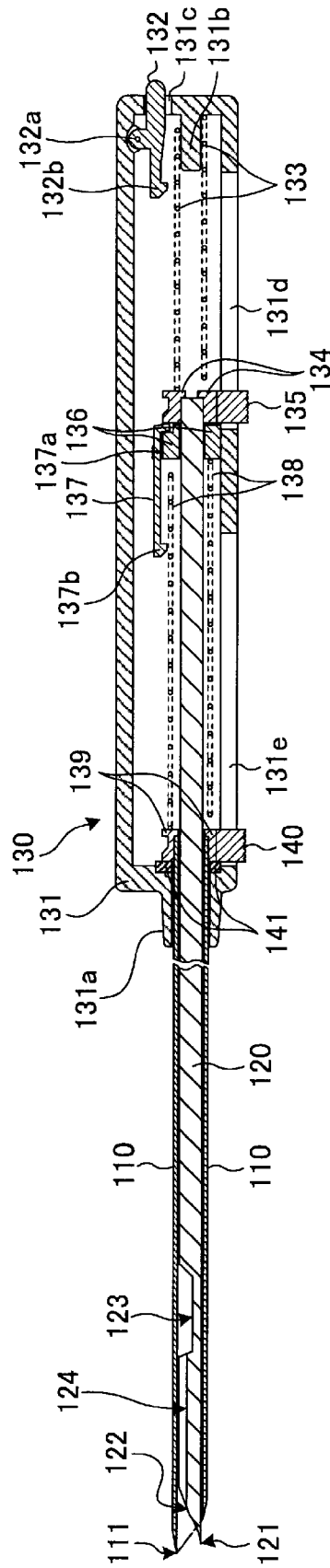


[図14D]

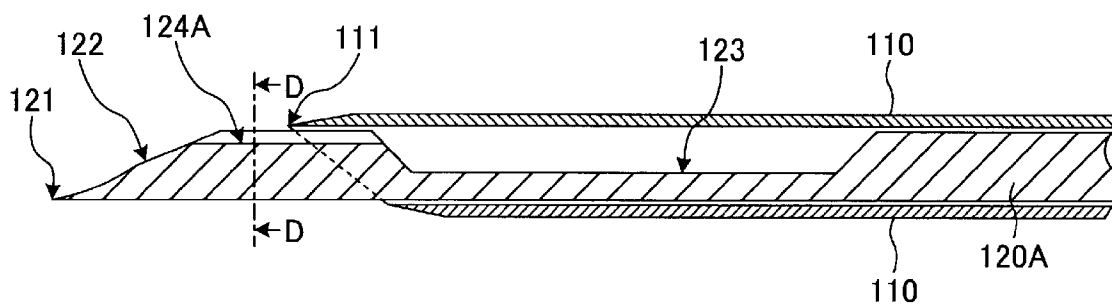




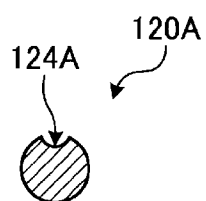
[図14F]



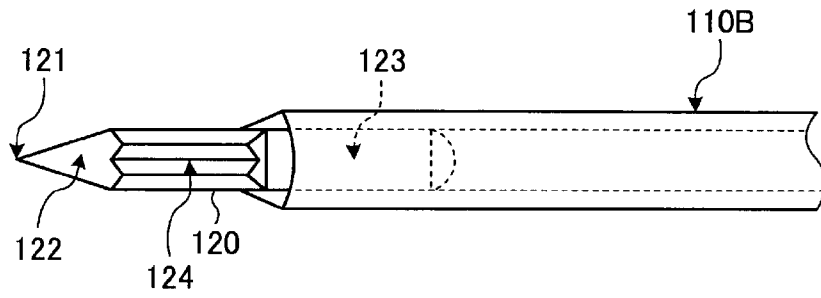
[図15]



[図16]

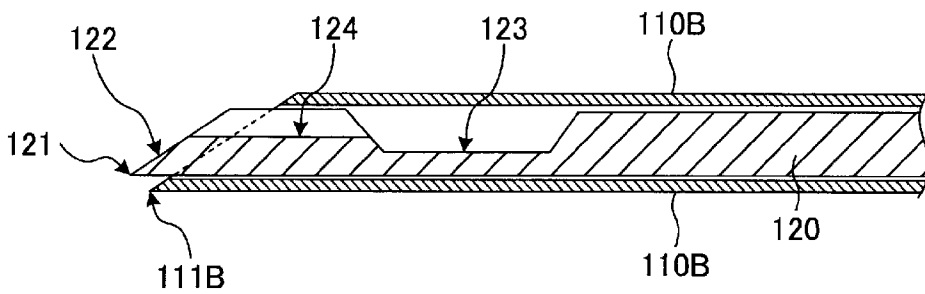


[図17]

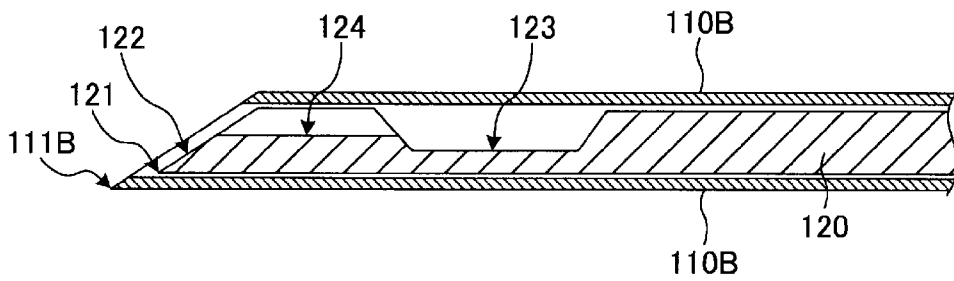


[図18]

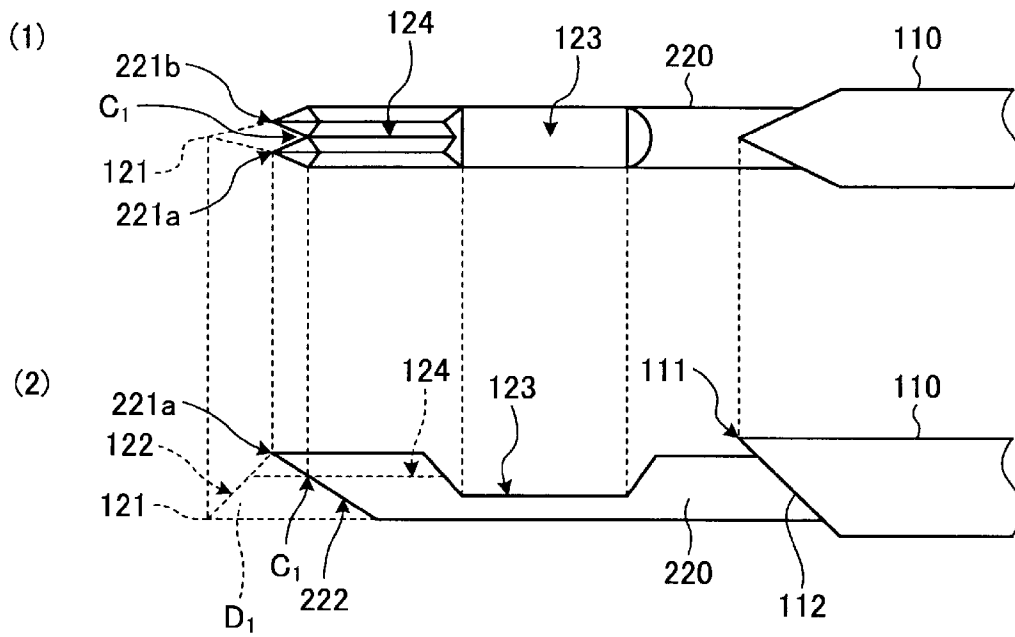
(1)



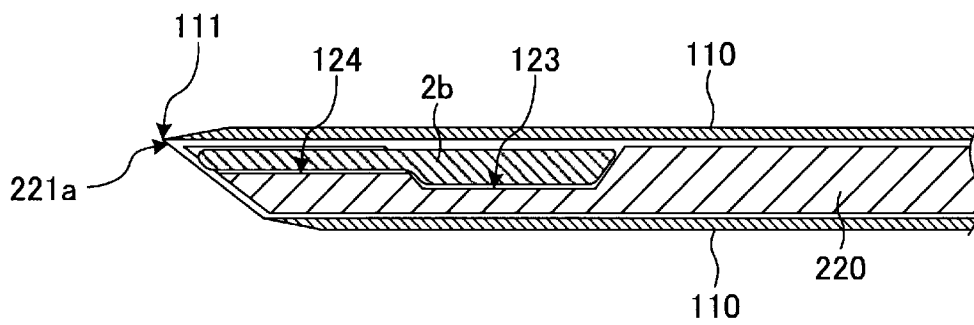
(2)



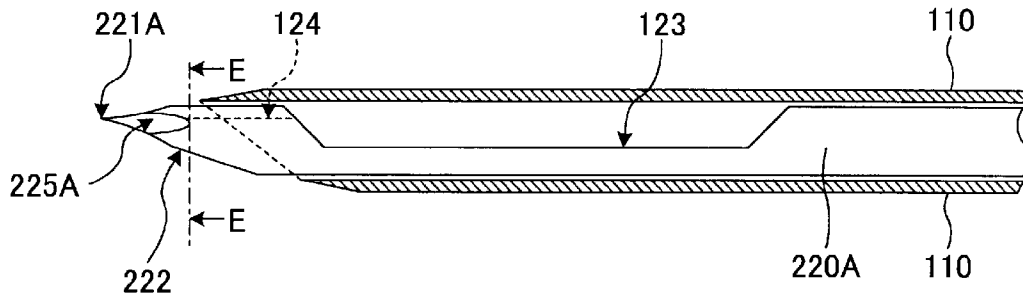
[図19]



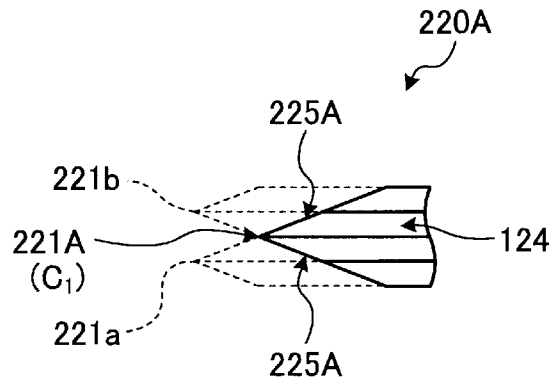
[図20]



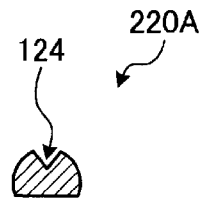
[図21]



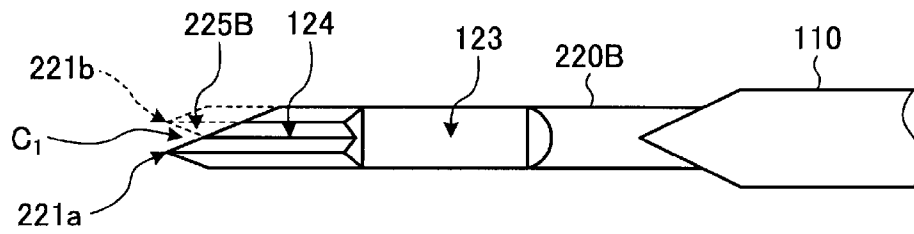
[図22]



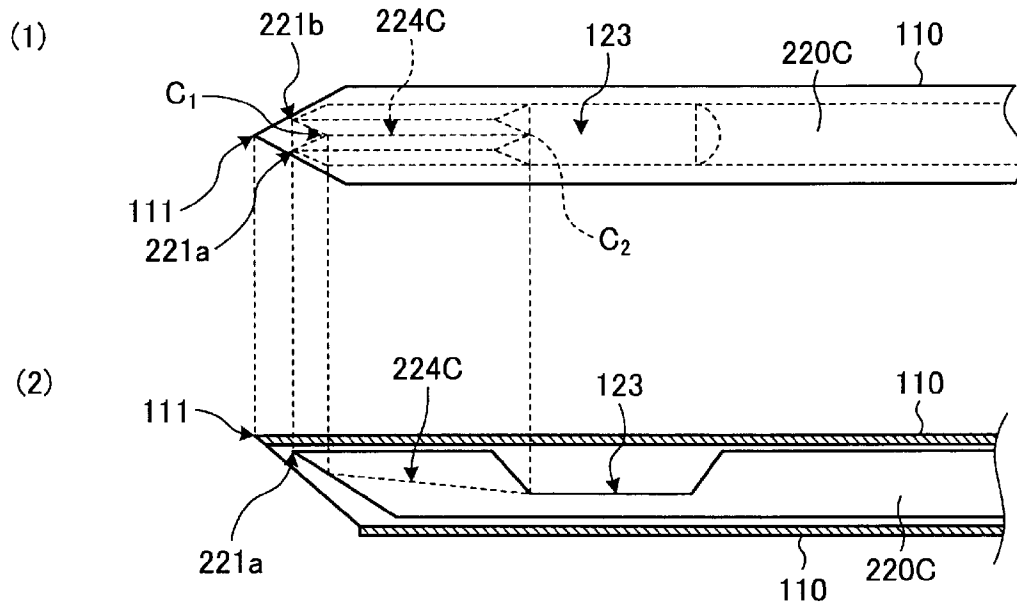
[図23]



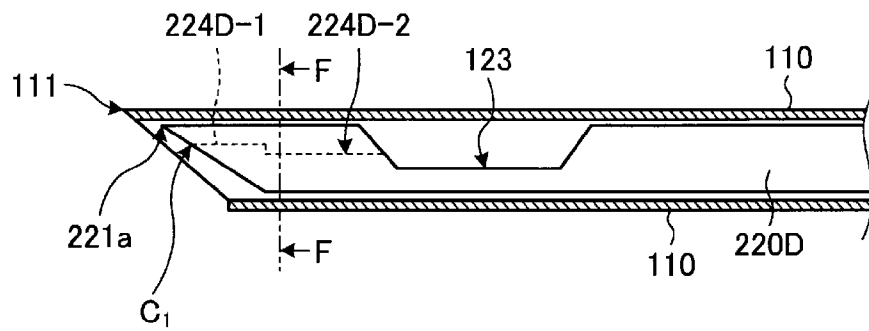
[図24]



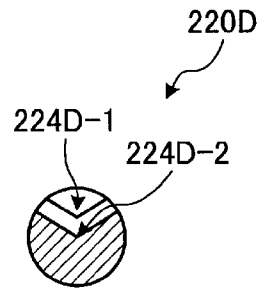
[図25]



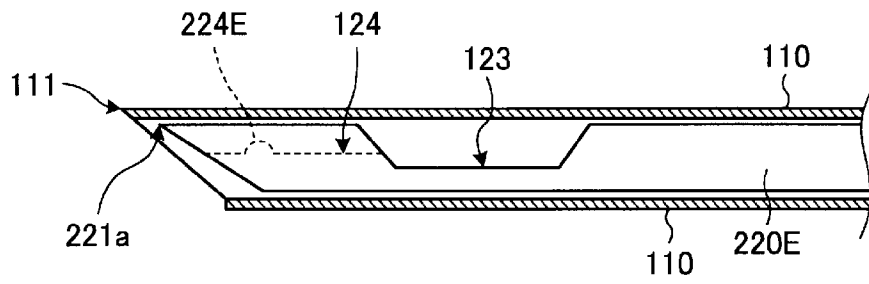
[図26]



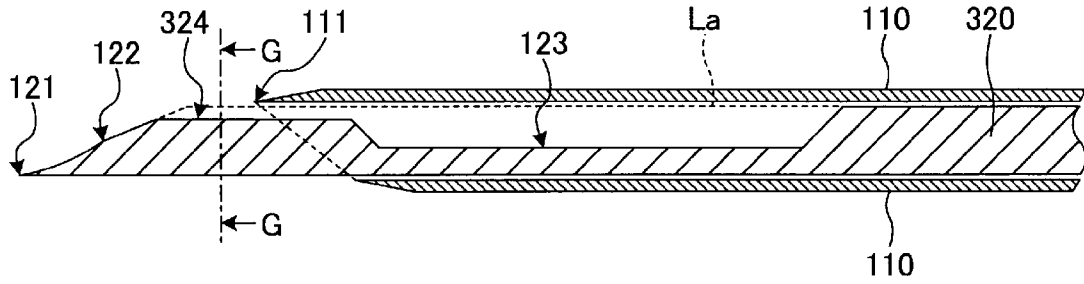
[図27]



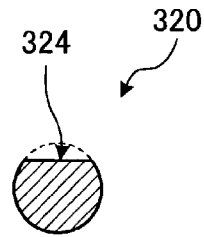
[図28]



[図29]

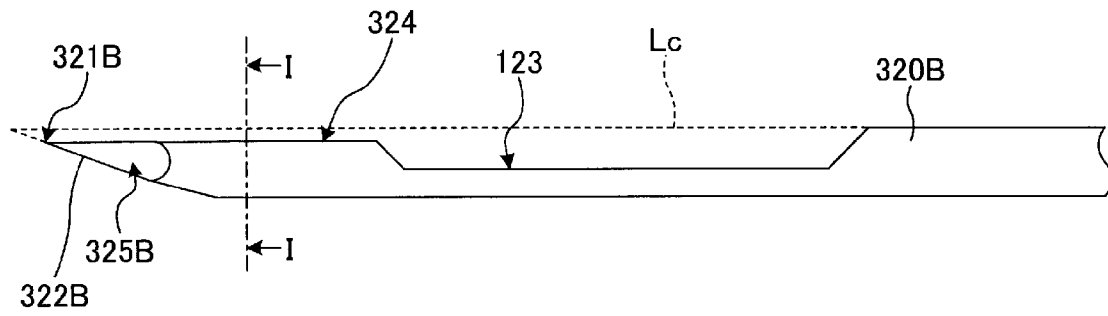


[図30]

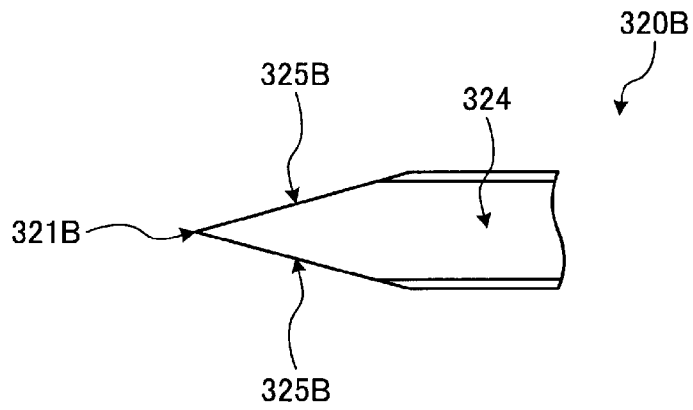




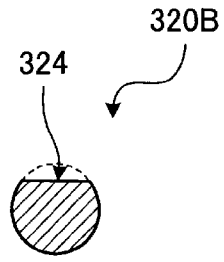
[図33]



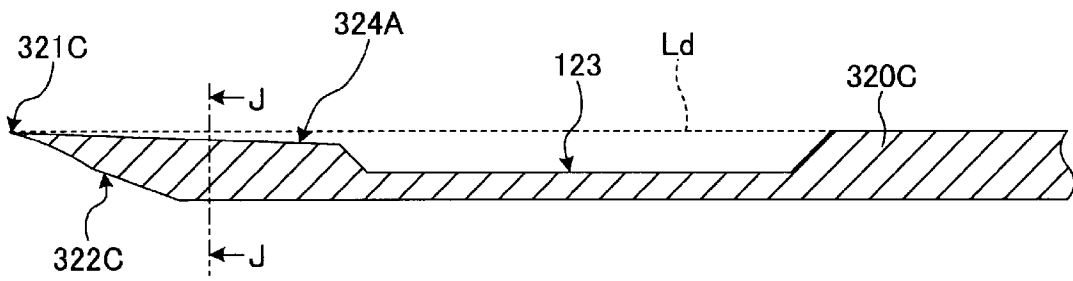
[図34]



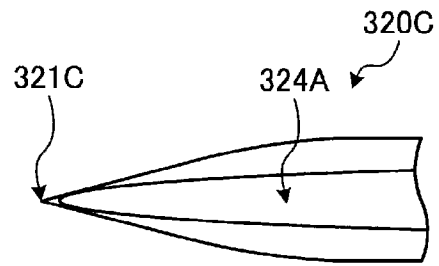
[図35]



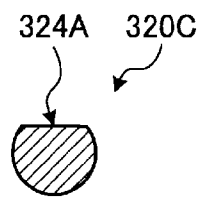
[図36]



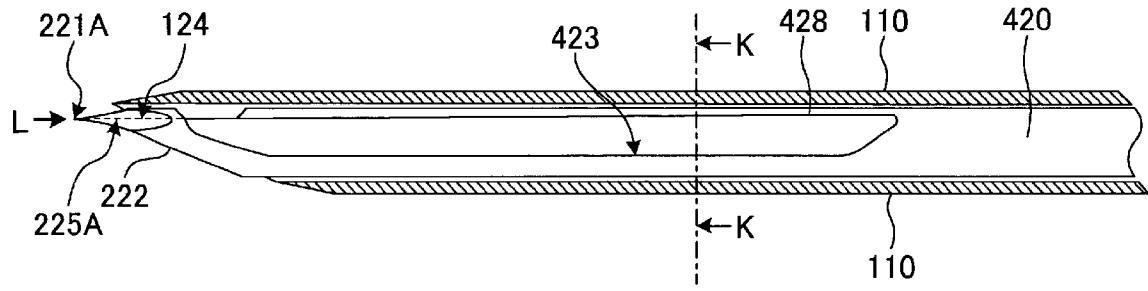
[図37]



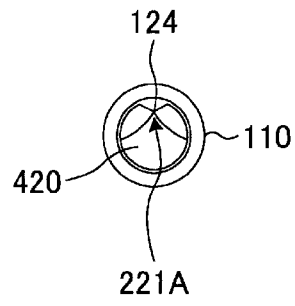
[図38]



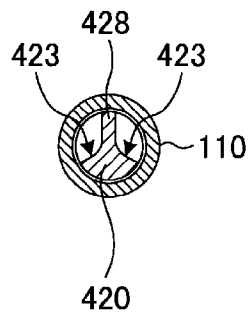
[図39]



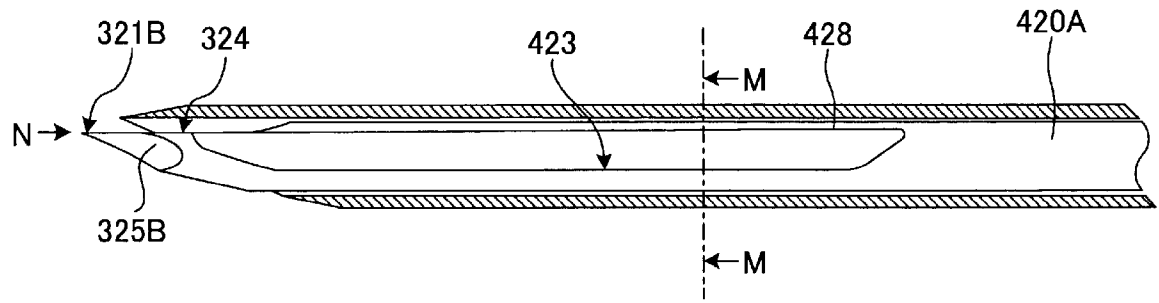
[図40]



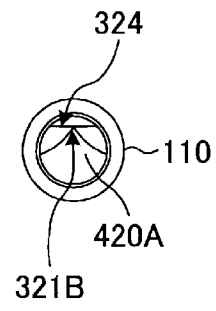
[図41]



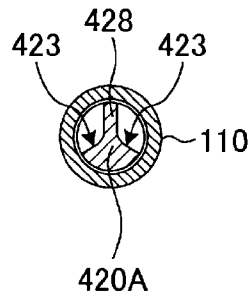
[図42]



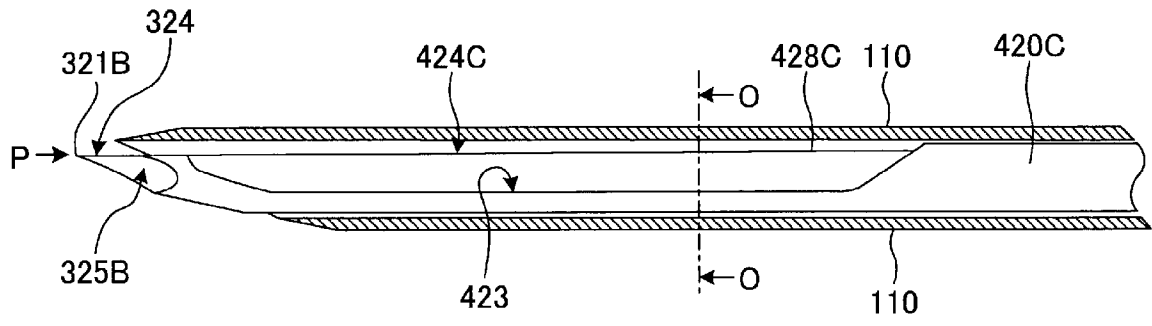
[図43]



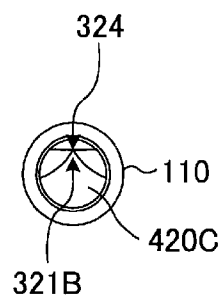
[図44]



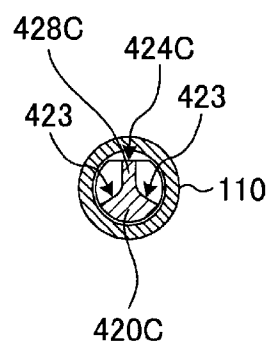
[図45]



[図46]



[図47]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/JP2016/065761

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
A61B10/02(2006.01) i

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)  
A61B10/02

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 100962/1987(Laid-open No. 6915/1989) (Yachiyoda Kogyo Kabushiki Kaisha), 17 January 1989 (17.01.1989), (Family: none)	1-13
A	JP 2001-104316 A (Asahi Optical Co., Ltd.), 17 April 2001 (17.04.2001), & US 6514215 B1	1-13
A	JP 2003-260042 A (President of Toyama University), 16 September 2003 (16.09.2003), (Family: none)	1-13

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

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 16 August 2016 (16.08.16)	Date of mailing of the international search report 23 August 2016 (23.08.16)
--	---

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer  Telephone No.
--	---

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2016/065761

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 4-30839 A (Toshiba Corp.), 03 February 1992 (03.02.1992), (Family: none)	1-13

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. A61B10/02(2006.01)i		
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）） Int.Cl. A61B10/02		
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 1971-2016年 日本国実用新案登録公報 1996-2016年 日本国登録実用新案公報 1994-2016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	日本国実用新案登録出願62-100962号(日本国実用新案登録出願公開64-6915号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム（八千代田工業株式会社） 1989.01.17, (ファミリーなし)	1-13
A	JP 2001-104316 A (旭光学工業株式会社) 2001.04.17, & US 6514215 B1	1-13
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。</span>		
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「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矛盾するものではなく、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 16.08.2016	国際調査報告の発送日 23.08.2016	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ISA/J P） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 小田倉 直人 電話番号 03-3581-1101 内線 3292	2Q 9163

C (続き) . 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	JP 2003-260042 A (富山大学長) 2003.09.16, (ファミリーなし)	1 - 13
A	JP 4-30839 A (株式会社東芝) 1992.02.03, (ファミリーなし)	1 - 13