

明 細 書

発明の名称： 血漿浄化装置及び血液浄化装置の制御方法

技術分野

[0001] 本発明は、血漿浄化装置及び血液浄化装置の制御方法に関する。

背景技術

[0002] 血漿成分分離または血漿吸着等の血漿浄化療法を行う血漿浄化装置は、採血回路、返血回路、血漿回路、血漿分離器、血漿成分分離器あるいは血漿吸着器とを有する。血漿成分分離または血漿吸着が終了すると、採血回路、返血回路、血漿分離器の血液側空間には血液が残り、血漿分離器の濾過側空間、血漿回路、血漿成分分離器あるいは血漿吸着器には血漿が残る。前述の回路内、血漿分離器、血漿成分分離器あるいは血漿吸着器に残った血液と血漿は有用な成分であるため、血漿浄化療法終了後に患者に戻すのが一般的である。しかし、血漿浄化療法は、血漿分離器だけでなく血漿成分分離器あるいは血漿吸着器を使用するため、装置全体が複雑であり、血液ポンプや血漿ポンプの流量調整、駆動と停止、あるいは、ペアン等を使用した血液回路や血漿回路の開閉など非常に複雑な操作が必要であった。そこで、血液と血漿を簡単に回収する方法が特許文献 1 および特許文献 2 の如く提案されている。いずれも、圧力やポンプの積算動作量などで各種バルブ、ポンプの動作を切り替えて血液と血漿を自動的に回収する方法が開示されている。

[0003] 図 3 は、特許文献 1 の実施形態である血漿成分分離装置 50 の構成例を示している。

[0004] 血漿成分分離装置 50 は、血漿分離器 5 と血漿成分分離器 6 a を有する。血漿分離器 5 の血液入口には採血回路 1 が接続され、採血回路 1 には血液ポンプ 7 が配置される。血液ポンプ 7 と血漿分離器 5 の間には、第一の圧力測定手段 10 が配置される。血漿分離器 5 の血液出口には返血回路 2 が接続され、返血回路 2 には第二の圧力測定手段 11 が配置される。血漿分離器 5 の第一の濾過出口には、第一の圧力測定回路 3 が接続され、第二の濾過出口に

は、血漿回路 4 が接続され、血漿回路 4 は血漿成分分離器 6 a と接続され、血漿回路 4 には血漿ポンプ 8 が配置される。第一の圧力測定回路 3 には第三の圧力測定手段 1 2 と分岐管路が配置され、該分岐管路には第二のバルブ 2 1 が配置される。血漿成分分離器 6 a の第一の血漿成分出口には、返漿回路 1 5 が接続される。返漿回路 1 5 は返血回路 2 に接続され、返漿回路 1 5 と返血回路 2 の合流部より上流側には第一のバルブ 2 0 が配置される。血漿成分分離装置 5 0 は、更に演算手段 3 0 と制御手段 3 1 を有する。演算手段 3 0 と制御手段 3 1 は接続されており、演算手段 3 0 は第一の圧力測定手段 1 0、第二の圧力測定手段 1 1、第三の圧力測定手段 1 2 と接続され、制御手段 3 1 は、血液ポンプ 7、血漿ポンプ 8、第一のバルブ 2 0、第二のバルブ 2 1 と接続されている。

[0005] 以上が特許文献 1 の血漿成分分離装置 5 0 の全体構成である。次に、血漿浄化終了後に血液と血漿を回収する血漿成分分離装置 5 0 の作動方法を説明する。

[0006] 血漿浄化が終了した状態では、採血回路 1、返血回路 2、血漿分離器 5 の血液側空間には血液が充填されている。また、血漿分離器 5 の濾過側空間、血漿回路 4、血漿成分分離器 6 a、返漿回路 1 5 には血漿が充填されている。この時、採血回路 1 と返血回路 2 は患者に接続されたままであり、血液ポンプ 7 も運転したままであるので、まず、血液ポンプ 7 を一旦停止して、人体から採血回路 1 を取り外し、回収用の生理食塩液に接続する。

[0007] 採血回路 1 を回収用の生理食塩液に接続したら、血液ポンプ 7 の運転を再開して、採血回路 1、血漿分離器 5、返血回路 2 の血液を回収する。この時、血漿分離器 5 の濾過側、血漿回路 4、血漿成分分離器 6 a、返漿回路 1 5 には血漿が充填されたまま血漿ポンプ 8 は停止しているので、血液の回収に時間がかかってしまうと血漿が凝固する恐れがある。

[0008] 次に、血液ポンプ 7 を停止し、第一のバルブ 2 0 を閉塞、第二のバルブ 2 1 を開放、血漿ポンプ 8 を運転し血漿分離器 5 の濾過側空間、血漿回路 4、血漿成分分離器 6 a、返漿回路 1 5 の血漿を回収する。この時血液ポンプ 7 は

停止しているので、前記で血液を回収していない場合はやはり血液凝固の恐れがある。血漿の回収が終了したら人体から返血回路を取り外す。

[0009] 以上のとおり、この回収方法では、血液を回収している間、血漿ポンプ8が停止しているため、血漿成分分離器6 aあるいは血漿吸着器6 bで目詰まりを起こし、その後血漿ポンプ8を運転させても血漿を回収できないことがあった。また仮に、血漿を先に回収して、血液を後で回収としたとしても、血漿回収時に血液ポンプ7が停止しているため、やはり採血回路1、返血回路2、血漿分離器5の血液側空間で血液が凝固する恐れがある。

[0010] さらに、血液を回収する時は、患者接続部の採血回路もしくは返血回路を取り外した後の患者を扱う人と血漿浄化装置を扱う人の二人作業になるという問題がある。すなわち、人体から採血回路を取り外す時点で、二人作業開始となり、全ての回収作業がおわり、返血回路を患者から取り外す時点で二人作業終了となる。

[0011] 一般的に血液ポンプの流量は100 mL/min程度であり、採血回路、返血回路、血漿分離器の血液側空間に残っている血液量は200 mL程度なので、血液回収は2分程度で終わる。一方、血漿ポンプの流量は、早すぎると血漿成分分離器あるいは血漿吸着器に目詰まりを引き起こすので、20 mL/min程度である。血漿分離器の濾過側空間、血漿回路、血漿成分分離器あるいは血漿吸着器には、200 mL程度の血漿が残っているため、血漿の回収は10分程度かかってしまう。そのため二人作業の時間が長くなるという問題もあった。

先行技術文献

特許文献

[0012] 特許文献1：日本国特公平1-17704号公報

特許文献2：日本国特開2001-54571号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0013] 本発明の課題は、上記従来技術の問題点に鑑み、血漿浄化療法の終了後、血漿浄化装置内に残された血液と血漿を、凝固の恐れなく、簡便に回収できる血漿浄化装置を提供することにある。

課題を解決するための手段

- [0014] 上記課題を解決すべく鋭意検討を重ねた結果、本発明者は、一度血液もしくは生理食塩液などの液体に濡れると空気を通さないという中空糸などの濾過膜の特性を利用すれば、血漿分離器の濾過側空間に残った血漿を回収できることを見出し、本発明に至った。すなわち、本発明は以下に関する。
- [0015] (i) 血液入口に採血回路、血液出口に返血回路、第一の濾過出口に第一の圧力測定回路、第二の濾過出口に血漿回路がそれぞれ接続された血漿分離器と、血漿入口に前記血漿回路、血漿出口に、前記返血回路に通じる返漿回路がそれぞれ接続された血漿成分分離器または血漿吸着器とを有する血漿浄化装置であって、前記採血回路に設置されて血液を血漿分離器の血液側空間に供給する血液ポンプと、前記血漿回路に設置されて血漿を血漿成分分離器または血漿吸着器に供給する血漿ポンプと、前記第一の圧力測定回路に設置されて空気を血漿分離器の濾過側空間に供給するエアポンプと、血漿浄化終了時に前記血液ポンプを停止することなく引き続き作動させて、血液を前記血漿分離器の血液側空間に送出させつつ、前記血漿分離器の濾過側空間の圧力が血液側空間の圧力より高くなるように前記エアポンプと前記血漿ポンプの流量を制御して、前記血漿分離器の濾過側空間に残されている血漿を、前記エアポンプからの空気の供給により前記血漿分離器の血液側空間または血漿回路に送出させる制御手段と、を有する、血漿浄化装置。
- (ii) 前記制御手段は、前記血漿分離器の濾過側空間内の血漿が空気に置換された後、前記血液ポンプを引き続き作動させつつ、前記血液側空間の圧力とそれより高い前記濾過側空間の圧力との差が、予め設定された基準値以下になるように前記血漿ポンプと前記エアポンプの流量を制御して、前記血漿回路内の血漿を前記血漿成分分離器または血漿吸着器に送出させる、(i)に記載の血漿浄化装置。

(iii) 前記血漿浄化装置は、前記採血回路の圧力 P_1 を測定する第一の圧力測定手段と、前記返血回路の圧力 P_2 を測定する第二の圧力測定手段と、前記第一の圧力測定回路の圧力 P_3 を測定する第三の圧力測定手段と、前記圧力 P_1 、 P_2 、 P_3 から式(1)または式(2)のいずれか1つの式で定義される膜間差圧TMPを計算する演算手段と、をさらに有し、前記制御手段は、前記膜間差圧TMPが所定の負圧範囲になるように、前記血漿ポンプと前記エアポンプの流量を制御して、前記血漿回路内の血漿を前記血漿成分分離器または血漿吸着器に送出させる、(ii)に記載の血漿浄化装置。

$$(P_1 + P_2) / 2 - P_3 = \text{TMP} \quad \cdots \quad (1)$$

$$P_1 - P_3 = \text{TMP} \quad \cdots \quad (2)$$

(iv) 前記制御手段は、前期膜間差圧TMPが所定の負圧範囲の上限値以上になった場合には、エアポンプの流量が血漿ポンプの流量より大きくなるように調節し、膜間差圧TMPが所定の負圧範囲の下限值以下になった場合には、エアポンプを停止して血漿ポンプを作動させる、(iii)に記載の血漿浄化装置。

(v) 前記TMPの所定の負圧範囲が -100 mmHg 以上 -10 mmHg 以下である、(iii)又は(iv)に記載の血漿浄化装置。

(vi) 前記血漿浄化装置は血漿成分分離器を有するものであって、前記血漿ポンプと血漿成分分離器との間の血漿回路の圧力 P_4 を測定する第四の圧力測定手段と、前記血漿成分分離器の濾過側空間の第一の血漿成分出口に接続された分岐回路と、前記分岐回路に設置された返漿ポンプと、を有し、前記返漿回路は、前記血漿成分分離器の濾過側空間の第二の血漿成分出口と前記返血回路とを接続し、前記演算手段は、前記圧力 P_3 と P_4 から式(3)で定義される差圧 ΔP を計算し、前記制御手段は、該差圧 ΔP が所定の圧力範囲にある基準値以上になった時に、前記血液ポンプを引き続き作動させつつ、前記血漿ポンプと前記エアポンプを停止させ、前記返漿ポンプを作動させて、前記血漿成分分離器の濾過側空間と前記返漿回路の血漿を前記返血回路に送出する、(i)～(v)のいずれかに記載の血漿浄化装置。

$$P4 - P3 = \Delta P \quad \cdots \quad (3)$$

(vii) 前記 ΔP の所定の圧力範囲が200mmHg以上500mmHg以下である、(vi)に記載の血漿浄化装置。

(viii) 前記制御手段は、前記エアポンプを作動させ、前記血漿ポンプを停止させて、前記血漿分離器の濾過側空間の血漿を、前記血漿分離器の血液側空間に送出する、(i)～(vii)のいずれかに記載の血漿浄化装置。

(ix) 血液入口に採血回路、血液出口に返血回路、第一の濾過出口に第一の圧力測定回路、第二の濾過出口に血漿回路がそれぞれ接続された血漿分離器と、血漿入口に前記血漿回路、血漿出口に、前記返血回路に通じる返漿回路がそれぞれ接続された血漿成分分離器または血漿吸着器と、前記採血回路に設置されて血液を血漿分離器の血液側空間に供給する血液ポンプと、前記血漿回路に設置されて血漿を血漿成分分離器または血漿吸着器に供給する血漿ポンプと、前記第一の圧力測定回路に設置されて空気を血漿分離器の濾過側空間に供給するエアポンプと、前記血液ポンプ、前記血漿ポンプおよび前記エアポンプの流量を制御する制御手段と、を備える、血漿浄化装置であって、前記制御手段は、前記血液ポンプを作動させ、血液を前記血漿分離器の血液側空間に送出させつつ、前記エアポンプと前記血漿ポンプの流量を制御して、前記血漿分離器の濾過側空間に空気を供給することにより、前記濾過側空間に残存する血漿を、前記血液側空間および前記血漿回路に送出させ、前記エアポンプと前記血漿ポンプの流量を制御して、前記血漿回路内に残存する血漿を、前記血漿成分分離器または前記血漿吸着器に送出させる、血液浄化装置。

(x) 血液ポンプを作動させ、血液を血漿分離器の血液側空間に送出させつつ、前記血漿分離器の濾過側空間に空気を供給することにより、前記濾過側空間に残存する血漿を、前記血液側空間および血漿回路に送出させる工程と、前記血漿回路内に空気を供給することにより、前記血漿回路内に残存する血漿を、血漿成分分離器または血漿吸着器に送出させる工程と、を含む、血漿浄化装置の制御方法。

発明の効果

- [0016] 本発明によれば、血液ポンプを運転したまま、血漿分離器の濾過側空間、血漿回路、血漿成分分離器あるいは血漿吸着器に残った血漿を連続的に回収することができるので、血液と血漿が凝固する恐れがない。また、人体から採血回路を取り外すことなく血漿を回収できるので、血漿回収を二人作業で行う必要がなく、血漿回収作業の効率が飛躍的に向上する。

図面の簡単な説明

- [0017] [図1]本発明に係る血漿成分分離装置の説明図である。
[図2]本発明に係る血漿吸着装置の説明図である。
[図3]従来技術の血漿分離装置の説明図である。

発明を実施するための形態

- [0018] 以下、図面を用いて本発明を詳細に説明する。図1は、本発明の一実施形態である血漿成分分離装置（血漿浄化装置）50の構成例を示している。
- [0019] 血漿成分分離装置50は、血漿分離器5と血漿成分分離器6aを有する。血漿分離器5の血液入口には採血回路1が接続され、採血回路1には血液ポンプ7が配置される。血液ポンプ7と血漿分離器5の間には、第一の圧力測定手段10が配置される。血漿分離器5の血液出口には返血回路2が接続され、返血回路2には第二の圧力測定手段11が配置される。血漿分離器5の第一の濾過出口には、第一の圧力測定回路3が接続され、第二の濾過出口には、血漿回路4が接続され、血漿回路4は血漿成分分離器6aと接続され、血漿回路4には血漿ポンプ8が配置される。第一の圧力測定回路3には、第三の圧力測定手段12と分岐管路が配置され、該分岐管路にはエアポンプ9が配置される。血漿成分分離器6aの濾過側空間の第一の血漿成分出口には、分岐回路14が接続され、第二の血漿成分出口には、返漿回路15が接続される。分岐回路14には、返漿ポンプ16が配置され、返漿回路15は返血回路2に接続される。血漿成分分離装置50は、更に演算手段30と制御手段31を有する。演算手段30と制御手段31は接続されており、演算手段30は第一の圧力測定手段10、第二の圧力測定手段11、第三の圧力測定

手段 12、第四の圧力測定手段 13 と接続され、制御手段 31 は、血液ポンプ 7、血漿ポンプ 8、エアポンプ 9、返漿ポンプ 16 と接続されている。

[0020] 演算手段 30 は、第一の圧力測定手段 10 により測定される採血回路 1 の圧力 P_1 、第二の圧力測定手段 11 より測定される返血回路 2 の圧力 P_2 、及び第三の圧力測定手段 12 により測定される第一の圧力測定回路 3 の圧力 P_3 から式 (1) または式 (2) のいずれか 1 つの式で定義される膜間差圧 TMP を算出する。

$$(P_1 + P_2) / 2 - P_3 = \text{TMP} \quad \dots \quad (1)$$

$$P_1 - P_3 = \text{TMP} \quad \dots \quad (2)$$

[0021] また、制御手段 31 は、血漿浄化終了時に血液ポンプ 7 を停止することなく引き続き作動させて、血液を血漿分離器 5 の血液側空間に送出させつつ、血漿分離器 5 の濾過側空間の圧力が血液側空間の圧力より高くなるようにエアポンプ 9 と血漿ポンプ 8 の流量を制御して、血漿分離器 5 の濾過側空間に残されている血漿を、エアポンプ 9 からの空気の供給により血漿分離器 5 の血液側空間または血漿回路 4 に送出させることができる。

[0022] また、制御手段 31 は、血漿分離器 5 の濾過側空間内の血漿が空気に置換された後、血液ポンプ 7 を引き続き作動させつつ、血液側空間の圧力とそれより高い濾過側空間の圧力との差が、予め設定された基準値以下になるように血漿ポンプ 7 とエアポンプ 9 の流量を制御して、血漿回路 4 内の血漿を血漿成分分離器 6a に送出させることができる。より具体的には、制御手段 31 は、上記膜間差圧 TMP が所定の負圧範囲になるように、血漿ポンプ 7 とエアポンプ 9 の流量を制御して、血漿回路 4 内の血漿を血漿成分分離器 6a に送出させることができる。

[0023] さらに、制御手段 31 は、第四の圧力測定手段 13 で計測した圧力 P_4 と第三の圧力測定手段 12 で計測した圧力 P_3 の差圧 ΔP ($P_4 - P_3$) が所定の圧力範囲にある基準値以上になった時に、血液ポンプ 7 を引き続き作動させつつ、血漿ポンプ 8 とエアポンプ 9 を停止させ、返漿ポンプ 16 を作動させて、血漿成分分離器 6a の濾過側空間と返漿回路 15 の血漿を返血回路

2に送出することができる。

[0024] なお、演算手段30及び制御手段31には、例えばコンピュータが用いられ、予めメモリに記録されたプログラムを実行して上記機能を実現できる。

[0025] 以上が本発明の血漿成分分離装置50の全体構成である。次に、血漿浄化終了後に血液と血漿を回収する血漿成分分離装置50の作動方法及び制御方法を説明する。

[0026] 血漿浄化が終了した状態では、採血回路1、返血回路2、血漿分離器5の血液側空間には血液が充填されている。また、血漿分離器5の濾過側空間、血漿回路4、血漿成分分離器6a、返漿回路15には血漿が充填されている。この時、採血回路と返血回路は患者に接続されたままであり、血液ポンプ7と血漿ポンプ8も運転したままである。

[0027] 血漿浄化終了後、まず血漿が回収される。血漿回収の最初の段階では、血漿分離器5の濾過側空間の血漿を血漿分離器5の血液側空間または血漿回路4に送出して回収する。血液側空間に送出された血漿は、直接返血回路2に回収され、血漿回路4に送出された血漿は、原則、血漿回路4、血漿成分分離器6a及び返漿回路15を通して返血回路2に回収される。この時、血液ポンプ7は運転したままであり、採血回路1、血漿分離器5の血液側空間、返血回路2の血液は循環している。血漿ポンプ8を作動させたまま、エアポンプ9を作動させ、血漿分離器5の濾過側空間の圧力が血液側空間の圧力より高くなるようにエアポンプ9と血漿ポンプ8の流量を制御する。具体的には、エアポンプ9の流量が血漿ポンプ8の流量より大きくなるように流量を調整する。エアポンプ9によって濾過側空間に空気を送って、血漿分離器5の濾過側空間の圧力が血液側空間の圧力より高くなっているため、血漿分離器5で血液から新たに血漿が分離されることはない。そして血漿分離器5の濾過側空間の空気量は次第に増加し、やがて血漿分離器5の濾過側空間が空気に置換される。なお、血漿成分分離器6aの目詰まりを促進させたくない場合には、血漿ポンプ8を停止させても良い。

[0028] 血漿分離器5の濾過側空間が空気に置換された後に、さらにエアポンプ9

で空気を送ると、一度濡れた中空糸などの濾過膜は空気を通さないという性質があるため、送った空気は血漿分離器 5 の濾過側空間で圧縮され圧力 P 3 が上がり、膜間差圧 TMP は負圧になる。膜間差圧 TMP が所定の負圧範囲にある基準値以下になった時点で、血漿分離器 5 の濾過側空間の血漿回収を終了する。この時、血漿分離器 5 の濾過側空間の血漿は、全て血漿分離器 5 の血液側空間か血漿回路 4 に回収されている。

[0029] 次に、血漿回路 4 の血漿を回収する。この時、依然として血液ポンプ 7 は作動したままであり、血液は循環している。また、膜間差圧 TMP が所定の負圧範囲になるようにエアポンプ 9 と血漿ポンプ 8 の流量を制御して、血漿回路 4 内の血漿を血漿成分分離器 6 a に送出する。これにより、血液側空間の圧力とそれより高い濾過側空間の圧力との差が、予め設定された基準値（ここでは所定の負圧範囲における下限値の絶対値）以下に調整できるので、膜間差圧 TMP の値が低すぎて（差圧が大きすぎて）、濾過側空間の血漿が血液側空間に多量に流れ込もうとして血漿分離器 5 の分離膜に過剰な負担がかかることを防止できる。また、逆に、膜間差圧 TMP が高すぎて（差圧が小さすぎて）、新たな血漿が血漿分離器 5 の血液側空間から濾過側空間に流れ込むことも防止できる。なお、膜間差圧 TMP の負圧範囲に特に限定はないが、圧力測定手段の測定精度および回路の適正な内圧などを考慮すれば、所定の負圧範囲は -100 mmHg (-13.3 kPa) 以上 -10 mmHg (-1.3 kPa) 以下が好ましい。より好ましくは、所定の負圧範囲は -80 mmHg (-10.6 kPa) 以上 -20 mmHg (-2.6 kPa) 以下である。

[0030] 例えば膜間差圧 TMP が所定の負圧範囲の上限値以上になった場合には、例えばエアポンプ 9 の流量が血漿ポンプ 8 の流量より大きくなるように調節し、膜間差圧 TMP が所定の負圧範囲の下限値以下になった場合には、エアポンプ 9 を停止して血漿ポンプ 8 を作動させる。また、膜間差圧 TMP は所定の負圧範囲であれば、エアポンプ 9 の流量、血漿ポンプ 8 の流量のいずれを可変にしてもかまわないが、患者に戻る流量は一定の方が好ましいので、

血漿ポンプ 8 の流量を一定にしてエアポンプ 9 の流量を可変にするのが好ましい。さらにエアポンプ 9 は ON/OFF で制御すればコスト的にも有利なので ON/OFF 制御が好ましい。前記 TMP の計算式の選択は、式 (1)、式 (2) のいずれでもかまわないが、血漿分離器 5 の入口から出口の全ての領域で血漿が分離されないようにするには式 (1) が好ましい。血液ポンプ 7 の流量および血漿分離器 5 の膜面積などの流量抵抗を考慮して所定の負圧範囲を決めれば、式 (2) でも特に問題はない。

[0031] 血漿回路 4 が空気に置換され、血漿成分分離器 6 a の入口側に空気が入ってきたら、返漿回路 15 の容積が小さい場合、ほとんどの残存血漿の回収が終了しているため、この時点で血漿の回収を終わらせても良い。

[0032] また、第四の圧力測定手段 13 で計測した圧力 P_4 と第三の圧力測定手段 12 で計測した圧力 P_3 の差圧 ΔP ($P_4 - P_3$) が次第に上昇して所定の圧力範囲にある基準値以上に到達した時に、血液ポンプ 7 を引き続き作動させつつ、血漿ポンプ 8 とエアポンプ 9 を停止し、返漿ポンプ 16 の運転を開始して、この時点で返漿回路 15 と血漿成分分離器 6 a の濾過側空間にある血漿を返血回路 2 に送出して回収する。これにより、差圧 ΔP が極端に上昇して血漿成分分離器 6 a の分離膜の目詰まりなどを引き起こすことを防止しつつ、血漿成分分離器 6 a の分離膜より返血回路 2 側にある血漿を適正に回収できる。なお、 ΔP の所定の圧力範囲は耐圧などを考慮すると 500 mmHg (66.6 kPa) 以下が好ましく、血漿浄化終了時の血漿成分分離器 6 a の目詰まりなどを考慮すると 200 mmHg (26.7 kPa) 以上が好ましい。本ステップの終了は、操作者が目視で確認しながら実施しても良いし、返漿回路 15 と血漿成分分離器 6 a の濾過側空間の容積から返漿ポンプ 16 が所定量動作した時点で自動的に終了しても良い。

[0033] 次に、血液を回収する。この時、血液ポンプ 7 を一旦停止して、採血回路 1 を回収用の生理食塩液に接続する。血液ポンプ 7 の停止時間は 1 分以下であり、血液が凝固する恐れはない。

[0034] 採血回路 1 を回収用の生理食塩液に接続したら、血液ポンプ 7 の運転を再

開して、採血回路 1、血漿分離器 5、返血回路 2 の血液を回収する。この時、血漿ポンプ 8 は停止しているが、すでに血漿の回収は終了しているので血漿が凝固する恐れはない。

[0035] 血液と血漿の回収操作と、血液ポンプ 7、血漿ポンプ 8、エアポンプ 9、返漿ポンプ 16 の作動状態の一例をまとめると表 1 のようになる。

[表1]

		終了条件	血液ポンプ 7	血漿ポンプ 8	エアポンプ 9	返漿ポン プ 16
1	血漿分離器 のろ過側空 間の血漿回 収	TMP ≤ 所定の 負圧範囲内の基 準値	ON	OFF～ ON	ON エアポンプ 流量が血漿 ポンプ流量 より大きく なるように 制御	OFF
2	血漿回路の 血漿回収	ΔP ≥ 所定の圧 力範囲内の基 準値	ON	ON	ON TMP が負 圧になるよ うに制御	OFF
3	返漿回路の 血漿回収	目視もしくは所 定量動作で終了	ON	OFF	OFF	ON
4	人体から採 血回路を取 り外し、採 血回路を回 収用生理食 塩液に接続	目視	OFF	OFF	OFF	OFF
5	採血回路、 血漿分離 器、返血回 路の血液回 収	目視もしくは所 定量動作で終了	ON	OFF	OFF	OFF

[0036] 以上のとおり、血液ポンプ 7 を停止することなく、血漿の回収が可能となり、また血液回収の前に血漿の回収を終了できることから、血液および血漿の凝固の可能性を著しく減らすことができる。また、人体から採血回路を取り外すタイミングを血漿回収終了後にすることで二人作業の時間も著しく減

らすことができる。

[0037] 図2は、本発明の一実施形態である血漿吸着装置（血漿浄化装置）51の構成例を示している。

[0038] 血漿吸着装置51は、血漿分離器5と血漿吸着器6bを有する。血漿分離器5の血液入口には採血回路1が接続され、採血回路1には血液ポンプ7が配置される。血液ポンプ7と血漿分離器5の間には、第一の圧力測定手段10が配置される。血漿分離器5の血液出口には返血回路2が接続され、返血回路2には第二の圧力測定手段11が配置される。血漿分離器5の第一の濾過出口には、第一の圧力測定回路3が接続され、第二の濾過出口には、血漿回路4が接続され、血漿回路4は血漿吸着器6bと接続され、血漿回路4には血漿ポンプ8が配置される。第一の圧力測定回路3には第三の圧力測定手段12と分岐管路が配置され、該分岐管路にはエアポンプ9が配置される。血漿吸着器6bの出口には、返漿回路15の一端が接続され、該返漿回路15の他端は返血回路2に接続される。血漿吸着装置51は、更に演算手段30と制御手段31を有する。演算手段30と制御手段31は接続されており、演算手段30は第一の圧力測定手段10、第二の圧力測定手段11、第三の圧力測定手段12と接続され、制御手段31は、血液ポンプ7、血漿ポンプ8、エアポンプ9と接続されている。

[0039] 以上が本発明の血漿吸着装置51の全体構成である。次に、血漿浄化終了後に血液と血漿を回収する血漿吸着装置51の作動方法を説明する。

[0040] 血漿浄化が終了した状態では、採血回路1、返血回路2、血漿分離器5の血液側空間には血液が充填されている。また、血漿分離器5の濾過側空間、血漿回路4、血漿吸着器6b、返漿回路15には血漿が充填されている。この時、採血回路1と返血回路2は患者に接続されたままであり、血液ポンプ7と血漿ポンプ8も運転したままである。

[0041] 血漿浄化終了後、まず血漿が回収される。血漿回収の最初の段階では、血漿分離器5の濾過側空間の血漿を血漿分離器5の血液側空間または血漿回路4に送出し回収する。血液側空間に送出された血漿は、直接返血回路2に回

収され、血漿回路 4 に送出された血漿は、原則、血漿回路 4、血漿吸着器 6 b 及び返漿回路 15 を通って返血回路 2 に回収される。この時、血液ポンプ 7 は運転したままであり、採血回路 1、血漿分離器 5 の血液側空間、返血回路 2 の血液が循環している。血漿ポンプ 8 を作動させたまま、エアポンプ 9 を作動させ、血漿分離器 5 の濾過側空間の圧力が血液側空間の圧力より高くなるようにエアポンプ 9 と血漿ポンプ 8 の流量を制御する。具体的には、エアポンプ 9 の流量が血漿ポンプ 8 の流量より大きくなるように流量を調整する。エアポンプ 9 の流量が血漿ポンプ 8 の流量より大きくなれば良く、エアポンプ 9 だけ運転して血漿ポンプ 8 を停止させても良い。エアポンプ 9 によって濾過側空間に空気を送って血漿分離器 5 の濾過側空間の圧力が血液側空間の圧力より高くなっているため、血漿分離器 5 で血液から新たに血漿が分離されることはない。そして血漿分離器 5 の濾過側空間の空気量は次第に増加し、やがて血漿分離器 5 の濾過側空間が空気に置換される。

[0042] 血漿分離器 5 の濾過側空間が空気に置換された後に、さらにエアポンプ 9 で空気を送ると、一度濡れた中空糸などの濾過膜は空気を通さないという性質があるため、送った空気は血漿分離器 5 の濾過側空間で圧縮され圧力 P_3 が上がり、膜間差圧 TMP は負圧になる。膜間差圧 TMP が所定の負圧範囲にある基準値以下になった時点で、血漿分離器 5 の濾過側空間の血漿回収は終了する。この時、血漿分離器 5 の濾過側空間の血漿は、全て血漿分離器 5 の血液側空間か血漿回路 4 に回収されている。

[0043] 次に、血漿回路 4 の血漿を回収する。この時、依然として血漿ポンプ 7 は引き続き作動したままであり、血液は循環している。また、膜間差圧 TMP が所定の負圧範囲になるようにエアポンプ 9 と血漿ポンプ 8 の流量を制御して、血漿回路 4 内の血漿を血漿吸着器 6 b に送出する。これにより、血液側空間の圧力とそれより高い濾過側空間の圧力との差が、予め設定された基準値（ここでは所定の負圧範囲における下限値の絶対値）以下に調整できるので、膜間差圧 TMP の値が低すぎて（差圧が大きすぎて）、濾過側空間の血漿が血液側空間に多量に流れ込もうとして血漿分離器 5 の分離膜に過剰な負

担がかかることを防止できる。また、逆に、膜間差圧TMPが高すぎて（差圧が小さすぎて）、新たな血漿が血漿分離器5の血液側空間から濾過側空間に流れ込むことも防止できる。なお、膜間差圧TMPの負圧範囲に特に限定はないが、圧力測定手段の測定精度および回路の適正な内圧などを考慮すれば、所定の負圧範囲は -100 mmHg (-13.3 kPa) 以上 -10 mmHg (-1.3 kPa) 以下が好ましい。より好ましくは、所定の負圧範囲は -80 mmHg (-10.6 kPa) 以上 -20 mmHg (-2.6 kPa) 以下である。

[0044] 例えば膜間差圧TMPが所定の負圧範囲の上限値以上になった場合には、エアポンプの流量が血漿ポンプの流量より大きくなるように調節し、膜間差圧TMPが所定の負圧範囲の下限値以下になった場合には、エアポンプを停止して血漿ポンプを作動させる。また、膜間差圧TMPは所定の負圧範囲であれば、エアポンプ9の流量、血漿ポンプ8の流量のいずれを可変にしてもかまわないが、患者に戻る流量は一定の方が好ましいので、血漿ポンプ8の流量を一定にしてエアポンプ9の流量を可変にするのが好ましい。さらにエアポンプ9はON/OFFで制御すればコスト的にも有利なのでON/OFF制御が好ましい。血漿回路4および、血漿吸着器6b、返漿回路15が空気に置換されたら血漿の回収を終わらせる。本ステップの終了は、操作者が目視で確認しながら実施しても良いし、返漿回路15に空気検知器を設けておき、空気を検知した時点で自動終了しても良い。

[0045] 次に、血液を回収する。この時、血液ポンプ7を一旦停止して、採血回路1を回収用の生理食塩液に接続する。血液ポンプ7の停止時間は1分以下であり、血液が凝固する恐れはない。

[0046] 採血回路1を回収用の生理食塩液に接続したら、血液ポンプ7の運転を再開して、採血回路1、血漿分離器5、返血回路2の血液を回収する。この時、血漿ポンプ8は停止しているが、すでに血漿の回収は終了しているので血漿が凝固する恐れはない。

[0047] 血液と血漿の回収操作と、血液ポンプ7、血漿ポンプ8、エアポンプ9の

作動状態の一例をまとめると表2のようになる。

[表2]

		終了条件	血液ポンプ 7	血漿ポンプ 8	エアポンプ 9
1	血漿分離器のろ過側空間の血漿回収	TMP ≤ 所定の負圧範囲内の基準値	ON	OFF～ ON	ON エアポンプ流量が血漿ポンプ流量より大きくなるように制御
2	血漿回路と血漿吸着器と返漿回路の血漿回収	目視もしくは空気検知器で空気を検知した時	ON	ON	ON TMPが負圧になるように制御
3	人体から採血回路を取り外し、採血回路を回収用生理食塩液に接続	目視	OFF	OFF	OFF
4	採血回路、血漿分離器、返血回路の血液回収	目視もしくは所定量動作で終了	ON	OFF	OFF

[0048] 以上のとおり、血液ポンプ7を停止することなく、血漿の回収が可能となり、また血液回収の前に血漿の回収を終了できることから、血液および血漿の凝固の可能性を著しく減らすことができる。また、人体から採血回路を取り外すタイミングを血漿回収終了後にすることで二人作業の時間も著しく減らすことができる。

産業上の利用の可能性

[0049] 本発明の血漿浄化装置は、血漿成分分離または血漿吸着等の血漿浄化療法に用いることができる。

符号の説明

- [0050] 1 採血回路
- 2 返血回路
- 3 第一の圧力測定回路
- 4 血漿回路
- 5 血漿分離器
- 6 a 血漿成分分離器
- 6 b 血漿吸着器
- 7 血液ポンプ
- 8 血漿ポンプ
- 9 エアポンプ
- 10 第一の圧力測定手段
- 11 第二の圧力測定手段
- 12 第三の圧力測定手段
- 13 第四の圧力測定手段
- 14 分岐回路
- 15 返漿回路
- 16 返漿ポンプ
- 20 第一のバルブ
- 21 第二のバルブ
- 30 演算手段
- 31 制御手段
- 50 血漿成分分離装置（血漿浄化装置）
- 51 血漿吸着装置（血漿浄化装置）

請求の範囲

[請求項1]

血液入口に採血回路、血液出口に返血回路、第一の濾過出口に第一の圧力測定回路、第二の濾過出口に血漿回路がそれぞれ接続された血漿分離器と、血漿入口に前記血漿回路、血漿出口に、前記返血回路に通じる返漿回路がそれぞれ接続された血漿成分分離器または血漿吸着器とを有する血漿浄化装置であって、

前記採血回路に設置されて血液を血漿分離器の血液側空間に供給する血液ポンプと、

前記血漿回路に設置されて血漿を血漿成分分離器または血漿吸着器に供給する血漿ポンプと、

前記第一の圧力測定回路に設置されて空気を血漿分離器の濾過側空間に供給するエアポンプと、

血漿浄化終了時に前記血液ポンプを停止することなく引き続き作動させて、血液を前記血漿分離器の血液側空間に送出させつつ、前記血漿分離器の濾過側空間の圧力が血液側空間の圧力より高くなるように前記エアポンプと前記血漿ポンプの流量を制御して、前記血漿分離器の濾過側空間に残されている血漿を、前記エアポンプからの空気の供給により前記血漿分離器の血液側空間または血漿回路に送出させる制御手段と、を有する、血漿浄化装置。

[請求項2]

前記制御手段は、前記血漿分離器の濾過側空間内の血漿が空気に置換された後、前記血液ポンプを引き続き作動させつつ、前記血液側空間の圧力とそれより高い前記濾過側空間の圧力との差が、予め設定された基準値以下になるように前記血漿ポンプと前記エアポンプの流量を制御して、前記血漿回路内の血漿を前記血漿成分分離器または血漿吸着器に送出させる、請求項1に記載の血漿浄化装置。

[請求項3]

前記採血回路の圧力 P_1 を測定する第一の圧力測定手段と、

前記返血回路の圧力 P_2 を測定する第二の圧力測定手段と、

前記第一の圧力測定回路の圧力 P_3 を測定する第三の圧力測定手段

と、

前記圧力 P_1 、 P_2 、 P_3 から式 (1) または式 (2) のいずれか 1 つの式で定義される膜間差圧 TMP を計算する演算手段と、をさらに有し、

前記制御手段は、前記膜間差圧 TMP が所定の負圧範囲になるように、前記血漿ポンプと前記エアポンプの流量を制御して、前記血漿回路内の血漿を前記血漿成分分離器または血漿吸着器に送出させる、請求項 2 に記載の血漿浄化装置。

$$(P_1 + P_2) / 2 - P_3 = \text{TMP} \quad \dots \quad (1)$$

$$P_1 - P_3 = \text{TMP} \quad \dots \quad (2)$$

[請求項4] 前記制御手段は、前記膜間差圧 TMP が所定の負圧範囲の上限値以上になった場合には、エアポンプの流量が血漿ポンプの流量より大きくなるように調節し、膜間差圧 TMP が所定の負圧範囲の下限値以下になった場合には、エアポンプを停止して血漿ポンプを作動させる、請求項 3 に記載の血漿浄化装置。

[請求項5] 前記 TMP の所定の負圧範囲が -100 mmHg 以上 -10 mmHg 以下である、請求項 3 又は 4 に記載の血漿浄化装置。

[請求項6] 前記血漿浄化装置は血漿成分分離器を有するものであって、
前記血漿ポンプと血漿成分分離器との間の血漿回路の圧力 P_4 を測定する第四の圧力測定手段と、

前記血漿成分分離器の濾過側空間の第一の血漿成分出口に接続された分岐回路と、

前記分岐回路に設置された返漿ポンプと、を有し、

前記返漿回路は、前記血漿成分分離器の濾過側空間の第二の血漿成分出口と前記返血回路とを接続し、

前記演算手段は、前記圧力 P_3 と P_4 から式 (3) で定義される差圧 ΔP を計算し、

前記制御手段は、該差圧 ΔP が所定の圧力範囲にある基準値以上に

なった時に、前記血液ポンプを引き続き作動させつつ、前記血漿ポンプと前記エアポンプを停止させ、前記返漿ポンプを作動させて、前記血漿成分分離器の濾過側空間と前記返漿回路の血漿を前記返血回路に送出する、請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載の血漿浄化装置。

$$P4 - P3 = \Delta P \quad \cdots \quad (3)$$

[請求項7] 前記 ΔP の所定の圧力範囲が 200 mmHg 以上 500 mmHg 以下である、請求項 6 に記載の血漿浄化装置。

[請求項8] 前記制御手段は、前記エアポンプを作動させ、前記血漿ポンプを停止させて、前記血漿分離器の濾過側空間の血漿を、前記血漿分離器の血液側空間に送出する、請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載の血漿浄化装置。

[請求項9] 血液入口に採血回路、血液出口に返血回路、第一の濾過出口に第一の圧力測定回路、第二の濾過出口に血漿回路がそれぞれ接続された血漿分離器と、

血漿入口に前記血漿回路、血漿出口に、前記返血回路に通じる返漿回路がそれぞれ接続された血漿成分分離器または血漿吸着器と、

前記採血回路に設置されて血液を血漿分離器の血液側空間に供給する血液ポンプと、

前記血漿回路に設置されて血漿を血漿成分分離器または血漿吸着器に供給する血漿ポンプと、

前記第一の圧力測定回路に設置されて空気を血漿分離器の濾過側空間に供給するエアポンプと、

前記血液ポンプ、前記血漿ポンプおよび前記エアポンプの流量を制御する制御手段と、

を備える、血漿浄化装置であって、

前記制御手段は、前記血液ポンプを作動させ、血液を前記血漿分離器の血液側空間に送出させつつ、前記エアポンプと前記血漿ポンプの流量を制御して、前記血漿分離器の濾過側空間に空気を供給すること

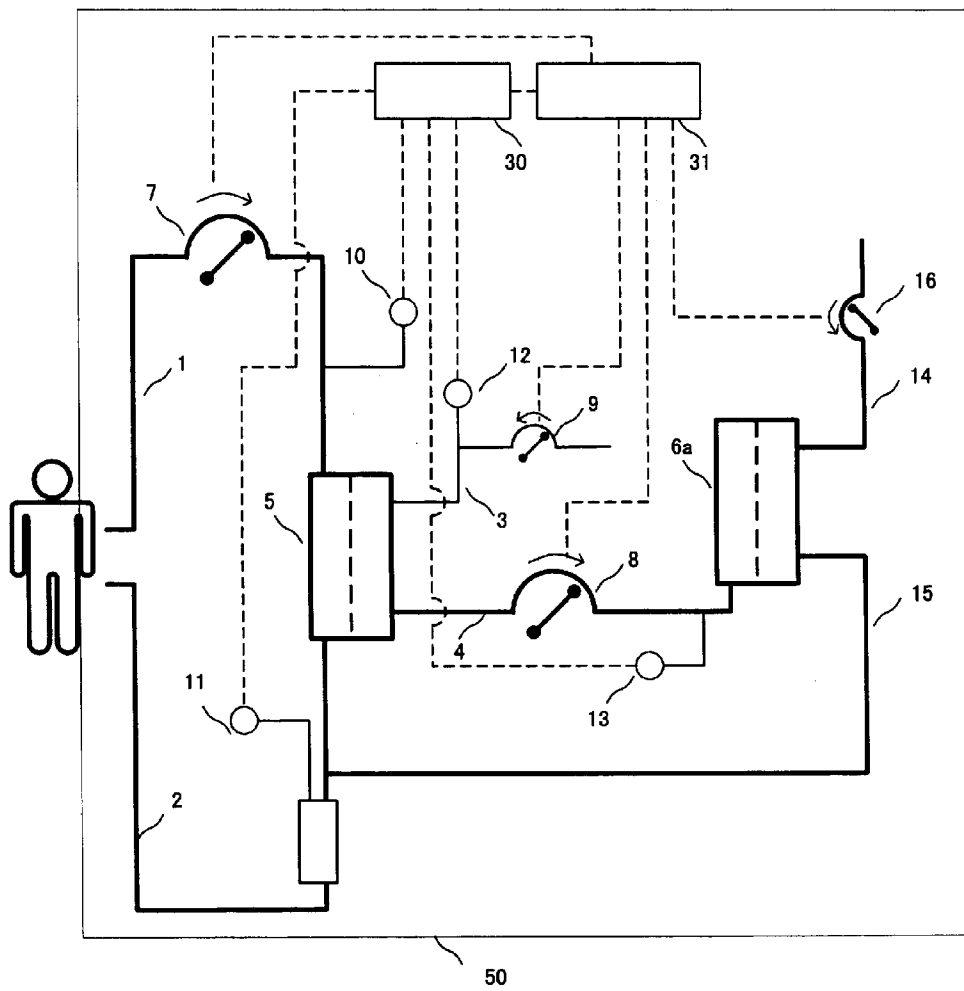
により、前記濾過側空間に残存する血漿を、前記血液側空間および前記血漿回路に送出させ、前記エアポンプと前記血漿ポンプの流量を制御して、前記血漿回路内に残存する血漿を、前記血漿成分分離器または前記血漿吸着器に送出させる、血液浄化装置。

[請求項10]

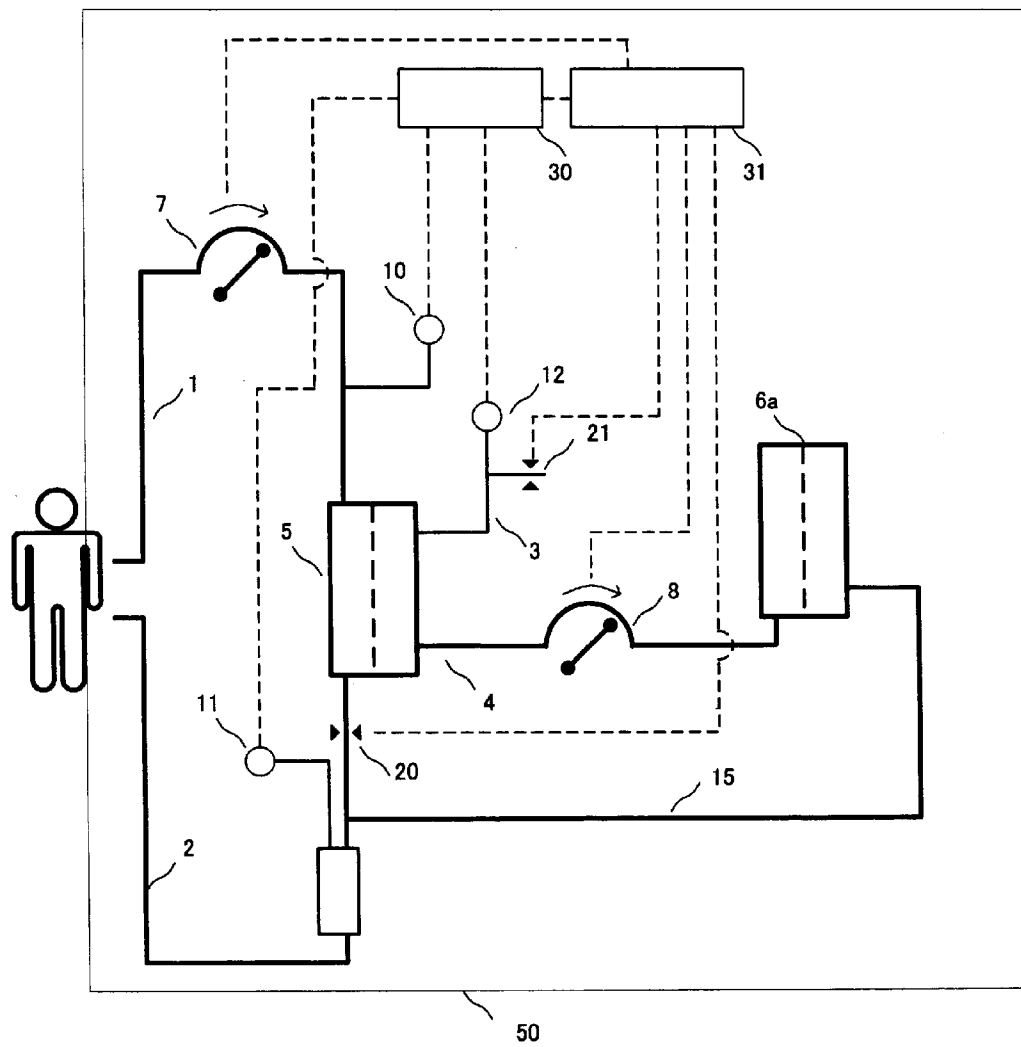
血液ポンプを作動させ、血液を血漿分離器の血液側空間に送出させつつ、前記血漿分離器の濾過側空間に空気を供給することにより、前記濾過側空間に残存する血漿を、前記血液側空間および血漿回路に送出させる工程と、

前記血漿回路内に空気を供給することにより、前記血漿回路内に残存する血漿を、血漿成分分離器または血漿吸着器に送出させる工程と、
、
を含む、血漿浄化装置の制御方法。

[図1]



[図3]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/006235

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M1/34(2006.01) i, A61M1/36(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)

A61M1/34, A61M1/36

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 1996-2009

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2009 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2009

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	JP 61-113457 A (Kaneka Corp.), 31 May 1986 (31.05.1986), entire text; all drawings & EP 181139 A2	1-9
A	JP 64-5563 A (Terumo Corp.), 10 January 1989 (10.01.1989), entire text; all drawings (Family: none)	1-9
A	WO 1992/017220 A1 (Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.), 15 October 1992 (15.10.1992), entire text; all drawings & US 5314624 A & EP 531540 A1	1-9



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

02 December, 2009 (02.12.09)

Date of mailing of the international search report

15 December, 2009 (15.12.09)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/006235

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 2-177962 A (Toshikatsu GONAI), 11 July 1990 (11.07.1990), entire text; all drawings (Family: none)	1-9
A	JP 5-38362 A (Terumo Corp.), 19 February 1993 (19.02.1993), entire text; all drawings (Family: none)	1-9
A	JP 1-17704 B2 (Kuraray Co., Ltd., Kawasumi Laboratories, Inc.), 31 March 1989 (31.03.1989), entire text; all drawings (Family: none)	1-9
A	JP 2001-54571 A (Yokogawa Electric Corp.), 27 February 2001 (27.02.2001), entire text; all drawings (Family: none)	1-9
A	JP 10-80478 A (Kaneka Corp., Yokogawa Electric Corp.), 31 March 1998 (31.03.1998), entire text; all drawings & US 6083187 A & EP 834329 A1	1-9
A	JP 7-88179 A (Terumo Corp.), 04 April 1995 (04.04.1995), entire text; all drawings (Family: none)	1-9
A	JP 62-281956 A (Yokogawa Hokushin Electric Corp.), 07 December 1987 (07.12.1987), entire text; all drawings (Family: none)	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/006235

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 10
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
The method for controlling a plasma purifying device of the invention in claim 10 comprises steps for action on the human body such as a step for operating a blood pump in the state where a blood collection circuit and a blood return circuit are connected to a (continued to extra sheet)
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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:

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.:

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

International application No.

PCT/JP2009/006235

Continuation of Box No.II-1 of continuation of first sheet(2)

patient. Moreover, the method comprises a step wherein the actor is unknown and, therefore, possibly involves an action that is carried out by a medical doctor. Thus, the aforesaid method pertains to a method for treatment of the human body.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C）） Int.Cl. A61M1/34(2006.01)i, A61M1/36(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（I P C）） Int.Cl. A61M1/34, A61M1/36			
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 日本国公開実用新案公報 日本国実用新案登録公報 日本国登録実用新案公報 1 9 2 2－1 9 9 6 年 1 9 7 1－2 0 0 9 年 1 9 9 6－2 0 0 9 年 1 9 9 4－2 0 0 9 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	JP 61-113457 A（鐘淵化学工業株式会社）1986.05.31, 全文、全図 & EP 181139 A2		1-9
A	JP 64-5563 A（テルモ株式会社）1989.01.10, 全文、全図（ファミリーなし）		1-9
A	WO 1992/017220 A1（株式会社大塚製薬工場）1992.10.15, 全文、全図 & US 5314624 A & EP 531540 A1		1-9
☒ 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 0 2 . 1 2 . 2 0 0 9		国際調査報告の発送日 1 5 . 1 2 . 2 0 0 9	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（I S A / J P） 郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5 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） 川端 修 電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6	3 I 3 8 3 5

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 2-177962 A (郷内 俊克) 1990.07.11, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-9
A	JP 5-38362 A (テルモ株式会社) 1993.02.19, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-9
A	JP 1-17704 B2 (株式会社クラレ、川澄化学工業株式会社) 1989.03.31, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-9
A	JP 2001-54571 A (横河電機株式会社) 2001.02.27, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-9
A	JP 10-80478 A (鐘淵化学工業株式会社、横河電機株式会社) 1998.03.31, 全文、全図 & US 6083187 A & EP 834329 A1	1-9
A	JP 7-88179 A (テルモ株式会社) 1995.04.04, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-9
A	JP 62-281956 A (横河北辰電機株式会社) 1987.12.07, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-9

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求項 1 0 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
請求項 1 0 に係る発明の血漿浄化装置の制御方法は、採血回路と返血回路が患者に接続された状態で血液ポンプを作動させる工程等、人体に対する作用工程を含み、また、主体が不明である工程を有しており医師の行為を含み得ることから、人間を治療する方法に該当する。
2. ☐ 請求項 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

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ろの国際調査機関は認めた。

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。

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。