

(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 3 月 24 日(24.03.2016)



(10) 国際公開番号
WO 2016/042768 A1

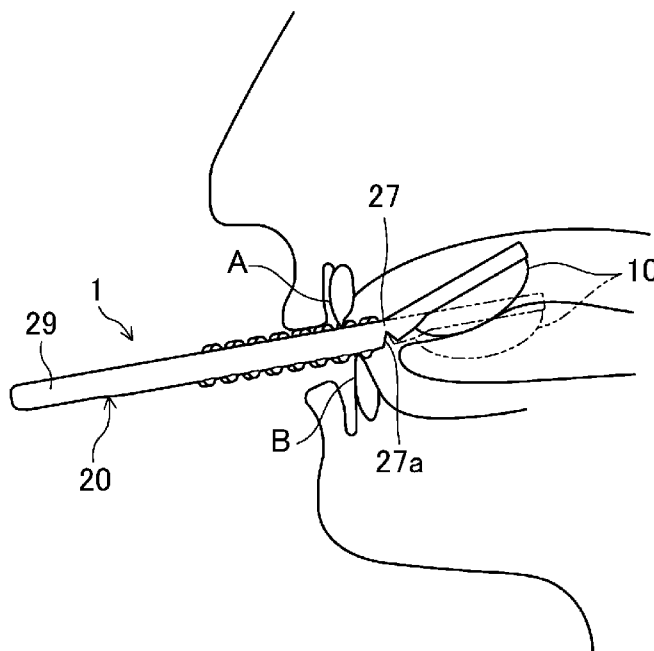
- (51) 国際特許分類:
A61B 5/22 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/004737
- (22) 国際出願日: 2015 年 9 月 16 日(16.09.2015)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2014-187730 2014 年 9 月 16 日(16.09.2014) JP
- (71) 出願人: 株式会社ジェイ・エム・エス(JMS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7308652 広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号 Hiroshima (JP).
- (72) 発明者: 豊田 耕一郎(TOYOTA, Koichiro); 〒7308652 広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号 株式会社ジェイ・エム・エス内 Hiroshima (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人前田特許事務所(MAEDA & PARTNERS); 〒5300004 大阪府大阪市北区堂島浜 1 丁目 2 番 1 号 新ダイビル 2 3 階 Osaka (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, 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, 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: TOOL FOR DETERMINING ORAL CAVITY-RELATED FUNCTION

(54) 発明の名称: 口腔関連機能判定器具

[図2]



(57) Abstract: A tool 1 for determining an oral cavity-related function is provided with a flexible part 27 located between a part that is to be held by teeth and/or lips and an insert part 10 that is to be inserted into the oral cavity, wherein the flexible part 27 is flexed when a force applied to the insert part 10 in the oral cavity is equal to or larger than a predetermined value.

(57) 要約: 口腔関連機能判定器具 1 には、歯及び口唇の少なくとも一方によって挟持される部分と、口腔への挿入部 10 との間に、挿入部 10 に対して口腔内で加えられた力が所定以上である場合に屈曲する屈曲部 27 が設けられている。

WO 2016/042768 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： 口腔関連機能判定器具

技術分野

[0001] 本発明は、舌をはじめとした口腔関連機能を判定する際に使用される口腔関連機能判定器具に関する。

背景技術

[0002] 例えば、加齢や、脳卒中等の病気に起因して口腔関連機能が低下した場合、咀嚼力や嚥下のための力が衰えるので、口腔内の食物や飲み物等を嚥下した際に誤って気管に入る現象（以下、この現象を誤嚥という。）が発生しやすくなる。この誤嚥によって誤嚥性肺炎が引き起こされるおそれがあることも知られている。

[0003] また、近年、高齢者のQOL（Quality of Life）の向上のために、摂食、嚥下の機能の維持及び回復が求められており、その機能の解明が必要になってきている。摂食、嚥下機能には舌の動きが深く関与しており、食塊の形成及び咽頭への送り込みには所定の舌圧が必要となる。このため、口腔関連機能の一つとしての舌圧の測定と、その解析は重要な意味を持つ。

[0004] 舌圧測定方法としては、いくつかの方法が知られており、例えば特許文献1、2に開示されているものが実際に臨床現場で用いられている。特許文献1に開示された口腔関連圧力測定装置では、バルーンが設けられたプローブを用いている。バルーンを口腔内に挿入した後、舌でバルーンを押圧すると、バルーンと連通した圧力検出部においてバルーン内の空気圧変化を検出し、それを電気信号に変換することで舌圧を測定することができる。特許文献1に開示された測定装置においては、プローブに装着された硬質リングが唇または歯の位置になるようにプローブの位置決めが行われる。

[0005] 特許文献2に開示された測定装置は、圧力検出セルを有する圧力センサシートを備えている。この圧力センサシートを口蓋に貼付した状態で、実際に

食物を咀嚼、嚥下することで、一連の舌の動きを圧力センサシートによって電気信号として検出することができる。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特許第3801837号公報

特許文献2：特許第3713595号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 特許文献1、2の装置を比較すると、臨床現場で簡便に使えるのは、バルーンを口に含み、直ぐに位置決めできる特許文献1の装置の方であり、特許文献2の装置は、測定前の準備が煩雑であることから、むしろ研究向きの機器と言える。

[0008] しかしながら、特許文献1、2のいずれの装置も電力を必要とすることや、測定者が機能評価専門職者に限られるなどの問題があり、誰もが簡便に口腔関連機能を判定できるものではない。

[0009] 本発明は、かかる点に鑑みてなされたものであり、その目的とするところは、専門職者でなくても、誰もが口腔関連機能を簡便に判定できるようにすることにある。

課題を解決するための手段

[0010] 上記目的を達成するために、第1の発明は、
口腔関連の機能を判定する口腔関連機能判定器具において、
口腔関連機能の判定時に口腔内に挿入される挿入部と、
上記挿入部から口腔外まで延びるとともに、歯及び口唇の少なくとも一方によって挟持される基部とを備え、
上記基部には、歯及び口唇の少なくとも一方によって挟持される部分と、
上記挿入部との間に、上記挿入部に対して口腔内で加えられた力が所定以上である場合に屈曲する屈曲部が設けられていることを特徴とする。

[0011] この構成によれば、口腔関連の機能を判定する際には、挿入部を口腔内に挿入し、例えば舌を動かす筋肉等によって挿入部に力を加える。挿入部に加えられた力が所定以上であって口腔関連の機能上、嚥下等に問題のない程度の強さであれば、基部の屈曲部が屈曲する。一方、挿入部に加えられた力が所定よりも弱く、口腔関連の機能上、嚥下等に問題がある場合には、屈曲部が屈曲しない。したがって、口腔関連の機能上、問題があるか否かを、屈曲部の屈曲変形という、誰でも容易に、かつ、確実に認識できる態様で判定することが可能になるので、口腔関連機能の判定が簡便に行える。

[0012] 第2の発明は、第1の発明において、
上記屈曲部は、上記基部に形成された溝部を有していることを特徴とする。

[0013] この構成によれば、屈曲部を簡単な構成で実現することが可能になるとともに、挿入部に対して加えられた力が所定以上である場合に基部を確実に屈曲させることが可能になる。

[0014] 第3の発明は、第1の発明において、
上記基部には、手で把持する把持部が設けられていることを特徴とする。

[0015] この構成によれば、基部が、歯及び口唇の少なくとも一方によって挟持されるとともに、手で把持されるので、口腔内における挿入部の位置決めが容易に行えるようになり、正確な判定結果が得られる。

[0016] 第4の発明は、
口腔関連の機能を判定する口腔関連機能判定器具において、
口腔関連機能の判定時に口腔内に挿入される挿入部と、
上記挿入部から口腔外まで延びるとともに、歯及び口唇の少なくとも一方によって挟持される基部とを備え、
上記挿入部は、該挿入部に対して口腔内で加えられた力が所定以上である場合に塑性変形するように構成されていることを特徴とする。

[0017] この構成によれば、口腔関連の機能を判定する際には、挿入部を口腔内に挿入し、例えば舌を動かす筋肉等によって挿入部に力を加える。挿入部に加

えられた力が所定以上であって口腔関連の機能上、嚥下等に問題のない程度の強さであれば、挿入部が塑性変形する。一方、挿入部に加えられた力が所定よりも弱く、口腔関連の機能上、嚥下等に問題がある場合には、塑性変形しない。したがって、口腔関連の機能上、問題があるか否かを、挿入部の塑性変形という、誰でも容易に、かつ、確実に認識できる態様で判定することが可能になるので、口腔関連機能の判定が簡便に行える。

[0018] 第5の発明は、第4の発明において、

上記挿入部は、力が加えられる方向に膨出するように湾曲形成された膨出部を有し、該膨出部が塑性変形するように構成されていることを特徴とする。

[0019] この構成によれば、例えば膨出部を舌で押し潰すように力を加えることで膨出部を塑性変形させることが可能になる。このとき、膨出部が湾曲しているので、被判定者に痛みや違和感を与えることなく、使用感が良好になる。

[0020] 第6の発明は、第5の発明において、

上記挿入部は、上記基部に固定される固定部を有し、

上記膨出部は、上記固定部から膨出するとともに、上記固定部よりも薄肉に形成されていることを特徴とする。

[0021] この構成によれば、膨出部を固定部によって基部に確実に固定しておきながら、口腔内で力が加わった際には確実に変形させることが可能になる。

発明の効果

[0022] 第1の発明によれば、口腔内で加えられた力が所定以上である場合に基部の屈曲部を屈曲させることができるので、専門職者でなくても、誰もが口腔関連機能を簡便に判定できる。

[0023] 第2の発明によれば、溝部を基部に形成したので、屈曲部を簡単な構成で実現できるとともに、基部を確実に屈曲させることができる。

[0024] 第3の発明によれば、基部に把持部を設けたので、口腔内における挿入部の位置決めを容易に行うことができ、正確な判定結果を得ることができる。

[0025] 第4の発明によれば、口腔内で加えられた力が所定以上である場合に膨出

部を塑性変形させることができるので、専門職者でなくても、誰もが口腔関連機能を簡便に判定できる。

[0026] 第5の発明によれば、力が加えられる方向に膨出するように湾曲形成された膨出部が塑性変形するように構成されているので、被判定者の使用感を良好にすることができる。

[0027] 第6の発明によれば、膨出部を固定部によって基部に確実に固定できるとともに、口腔内で力が加わった際に膨出部を確実に変形させることができる。

図面の簡単な説明

[0028] [図1]実施形態1に係る口腔関連機能判定器具の側面図である。

[図2]実施形態1に係る口腔関連機能判定器具の使用状態を説明する図である。

[図3]実施形態1に係る口腔関連機能判定器具の底面図である。

[図4]実施形態1に係る口腔関連機能判定器具の挿入部近傍の拡大断面図である。

[図5]実施形態1に係る口腔関連機能判定器具の使用後の状態を説明する側面図である。

[図6]実施形態2に係る図1相当図である。

[図7]実施形態2に係る図4相当図である。

[図8]実施形態2に係る口腔関連機能判定器具の使用後の状態を説明する断面図である。

発明を実施するための形態

[0029] 以下、本発明の実施形態を図面に基づいて詳細に説明する。尚、以下の好ましい実施形態の説明は、本質的に例示に過ぎず、本発明、その適用物或いはその用途を制限することを意図するものではない。

[0030] 尚、本明細書において「上下方向」とは、図2に示すように本発明の口腔関連機能判定器具1を口腔内に挿入した際に被判定者（使用者）の舌と硬口蓋とによって後述する挿入部を押す方向であり、また、「左右方向」とは、

口腔関連機能判定器具 1 を口腔内に挿入した際に被判定者の左右方向に対応している。

[0031] (実施形態 1)

図 1 は、本発明の実施形態 1 に係る口腔関連機能判定器具 1 を示したものである。口腔関連機能判定器具 1 は、口腔関連の機能を判定するためのものであり、具体的には、口腔関連の筋力、特に、舌を動かす筋肉の力が通常の食事において咀嚼や嚥下が問題なく行えるレベルにあるか否かを判定するために使用することができる。口腔関連の機能としては、例えば、口唇の筋力、及び舌や口唇の動作の巧緻性を判定するために使用することもできる。

[0032] 口腔関連機能判定器具 1 を用いた被判定者としては、例えば、脳卒中等の病気によって嚥下機能が低下した者や、加齢によって嚥下機能が低下した者等が挙げられるが、これらの者に限られず、例えば嚥下機能が低下した者、低下するおそれのある者などであれば広く被判定者として使用することができる。

[0033] 図 3 に示すように、口腔関連機能判定器具 1 は、口腔関連機能の判定時に被判定者の口腔内に挿入される挿入部 10 と、挿入部 10 から延出するように延びる基部 20 とを備えている。挿入部 10 及び基部 20 の材料としては、例えばポリプロピレン、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル等が挙げられるが、これらに限られるものではなく、口腔内に挿入した際に口腔内の粘膜等に傷ができない程度の硬度を持つ軟質材料が好ましい。また、安価、かつ、成形性が良好で、しかも、人体への安全性が高い材料を用いるのが好ましい。

[0034] 挿入部 10 と基部 20 の材料は、異なる材料としてもよい。基部 20 の材料を挿入部 10 の材料よりも硬くすることで、後述する使用時において基部 20 をしっかりと固定することができる。

[0035] 図 1 や図 4 に示すように、挿入部 10 は、下方、即ち、図 2 に示す使用状態で舌側へ膨出するように形成されており、全体として滑らかな曲面で構成されている。これにより、舌等が挿入部 10 に触れた際に痛みを与えないようにしている。挿入部 10 の形状は、上述した湾曲した形状に限られるものではなく、例えば平板状であってもよい。

[0036] 基部20は、挿入部10と一体に設けられており、挿入部10が口腔内に挿入された状態で口腔外まで延びるとともに、被判定者の歯及び口唇の少なくとも一方によって挟持される部分を構成している。具体的には、基部20は、板状に形成されている。基部20の幅（左右方向の寸法）は、例えば20mm～30mmに設定され、長さは80mm～90mmに設定されているが、これら寸法は一例であり、被判定者の性別や体格等に合わせて変更することが可能である。

[0037] 図2に示すように、口腔関連機能判定器具1の使用状態において、基部20の長手方向一侧は口腔内に挿入され、他側は口腔外へ出るようになっている。図3に示すように、基部20の長手方向一侧（図3の右側）の縁部は円弧状に形成されている。これは挿入部10の外縁に沿う形状である。また、基部20の他側（図3の左側）の縁部も円弧状に形成されている。

[0038] 図1に示すように、基部20の上面21には、複数の上側凸条部21aが形成されている。各上側凸条部21aは、基部20の幅方向に延びており、平面視で円弧をなすように緩やかに湾曲している。この上側凸条部21aの円弧形状は、例えば成人の前歯A、B（図2に示す）の並びに対応した形状となっている。上側凸条部21aは、基部20の長手方向に間隔をあけて配置されている。基部20の長手方向に隣り合う上側凸条部21aの間には、上側溝21bが形成されることになる。この上側溝21bは、詳細は後述するが、被判定者の上側の前歯Aを嵌めるためのものである。

[0039] 図3に示すように、基部20の下面22にも、複数の下側凸条部22aが形成されている。下側凸条部22aの数は、上側凸条部21aよりも多くなっており、基部20の上面における上側凸条部21aの形成範囲よりも基部20の下面における下側凸条部22aの形成範囲の方が広がっている。

[0040] 下側凸条部22aは、上記上側凸条部21aと略同じ曲率であり、下側凸条部22aの方が上側凸条部21aに比べて長くなっている。下側凸条部22aの形成により、基部20の下面22にも、複数の下側溝22bが形成されることになる。詳細は後述するが、下側溝22bは、被判定者の下側の前

歯Bを嵌めるためのものである。

[0041] 上側凸条部21aと下側凸条部22aとは、基部20の長手方向に互いにずれるように配置されている。つまり、上側凸条部21aの真下に下側凸条部22aが位置しないようになっている。従って、上側溝21bと下側溝22bも基部20の長手方向に互いにずれることになる。上側溝21bと下側溝22bとのずれ量は、一般的な成人の上側の前歯A下端と、下側の前歯B上端との前後方向のずれ量を考慮して設定されており、例えば、1mm～2mmに設定することができる。上側溝21bと下側溝22bとのずれ量は、上側の前歯A下端と、下側の前歯B上端との前後方向のずれ量に対応する量である。

[0042] 図4に示すように、基部20の長手方向一侧には、挿入部10に対応する部位に上下方向（基部20の厚み方向）に貫通する貫通孔23が形成されている。貫通孔23は円形であり、挿入部10の中空部Rに連通している。この貫通孔23の形成により、中空部Rが開放されることになる。図4における符号Sで示す線は、貫通孔23の中心線である。

[0043] 図3に示すように、基部20の挿入部10が形成された側とは反対側の端部には、円形の貫通孔24が形成されている。貫通孔24は、口腔関連機能判定器具1を保管する際にフック等を通して引っ掛けておくことや、被判定者が指を通して口腔関連機能判定器具1を持つことができるようにするためのものである。また、基部20の挿入孔24が形成された側は、手で把持する把持部29である。

[0044] 基部20には、歯及び口唇の少なくとも一方によって挟持される部分（上側溝21b及び下側溝22bが形成された部分）と、挿入部10との間に、挿入部10に対して口腔内で加えられた力が所定以上である場合に屈曲する屈曲部27が設けられている。屈曲部27は、図2に示す使用状態において挿入部10を上方へ移動させる方向に屈曲する。

[0045] この実施形態では、屈曲部27が、基部20の下面に形成された溝部27aを有している。この溝部27aは、基部20の幅方向に延びている。溝部

27aの深さ、長さ及び幅の少なくとも1つを変更することで、屈曲部27が屈曲し始めるときの力を任意に変更することができる。尚、溝部27aは、基部20の幅方向に連続して形成してもよいし、断続して形成してもよい。また、溝部27aの代わり、または溝部27aと共に、例えば凹部や孔部等を形成してもよい。つまり、屈曲部27を基部20の他の部分に比べて屈曲しやすくする構成を、該屈曲部27に設けるのが好ましい。

[0046] 挿入部10に対して口腔内で加えられた力が所定以上である場合に、屈曲部27が屈曲し、挿入部10が上方へ移動するように構成されている。挿入部10に対して口腔内で加えられる力は、被判定者の口腔内の筋力によるものであり、口腔内の筋力が強ければ挿入部10に対して口腔内で加えられる力が強くなる。この実施形態において挿入部10に対して口腔内で加えられた力が所定以上というのは、通常の食事において咀嚼や嚥下が問題なく行えるレベルの筋力を持つ被判定者が加えることのできる力のことである。

[0047] 尚、挿入部10に対して口腔内で加えられる力の判定基準は、上述のように、通常の食事において咀嚼や嚥下が問題なく行えるレベルの筋力を持つ可否かを基準としてもよいが、これに限らず、年齢や病気の状態によってはもっと低いレベルに設定し、咀嚼や嚥下のリハビリテーションによる能力回復の度合いを判定し得る基準としてもよい。

[0048] 基部20は塑性変形する材料で構成するのが好ましい。これにより、屈曲部27が一度屈曲すると元の形状には戻らなくなるので、屈曲したことを明確に認識することが可能になる。また、屈曲部27が一度屈曲した場合に、基部20の上面21に屈曲した跡が線となって残る。このことによっても、屈曲したことを明確に認識することが可能になる。さらに、屈曲部27は、屈曲した後に基部20から分離しないようになっている。これにより、挿入部10が基部20から脱落することはないので安全性が高まる。

[0049] 次に、上記のように構成された口腔関連機能判定器具1を使用する場合について説明する。まず、図2に示すように、基部20の挿入部10側を被判定者の口腔に挿入していき、挿入部10が舌の上に達したところで、それ以

上の挿入を止める。この状態で基部 20 の長手方向他端部は口腔外へ突出する。このとき、基部 20 に上側溝 21 b と下側溝 22 b を形成して屈曲変形しやすくしているので、口腔の形状に対応するように基部 20 を変形させることが可能になる。

[0050] そして、被判定者が基部 20 を前歯 A、B で噛む。すると、上側の前歯 A が上側溝 21 b に嵌り、下側の前歯 B が下側溝 22 b に嵌る。このとき、上側溝 21 b 及び下側溝 22 b が、それぞれ、上側の前歯 A 及び下側の前歯 B の並びに対応するように湾曲しているので、被判定者が基部 20 を自然に噛むだけで前歯 A、B が両溝 21 b、22 b に確実に嵌るようになる。さらに、一般に、被判定者の上側の前歯 A 下端と、下側の前歯 B の上端とは前後方向にずれているが、この実施形態では、上側溝 21 b 及び下側溝 22 b を被判定者の前後方向にずらしているので、このことによっても被判定者が基部 20 を自然に噛むだけで前歯 A、B が両溝 21 b、22 b に確実に嵌るようになる。これらのことにより、基部 20 が安定して被判定者に固定されることになる。また、必要に応じて基部 20 の把持部 29 を手で把持する。把持する者は、被測定者であってもよいし、他の者であってもよい。

[0051] 挿入部 10 を口腔内に挿入した状態で、基部 20 が口蓋には触れないように、基部 20 を口蓋から下方へ離しておく。

[0052] また、挿入部 10 の口腔内における挿入方向の位置調整をする場合には、基部 20 を出し入れすればよく、この場合、基部 20 には複数の上側溝 21 b 及び下側溝 22 b が設けられているので、位置調整後においても基部 20 を噛むだけで前歯 A、B が両溝 11 b、12 b に確実に嵌る。よって、例えば性別や体格等が異なる複数の被判定者で同一の口腔関連機能判定器具 1 を使用したとしても、それぞれに適した位置に挿入部 10 を配置することができる。

[0053] その後、被測定者は舌を押し上げるように力を加える。舌は挿入部 10 に接しているので、挿入部 10 に対して上方に力が加わることになる。このとき、基部 20 の挿入部 10 側が口蓋から下方に離れているので、挿入部 10

に対して口腔内で加えられた力が所定以上である場合には、口腔関連の機能上、嚥下等に問題のない程度の強さということであり、この場合には、屈曲部 27 が屈曲する。これにより、図 5 に示すように、挿入部 10 が上方へ移動する。挿入部 10 が上方へ移動することで、被判定者は自ら判定結果を知ることができる。

[0054] 一方、挿入部 10 に対して口腔内で加えられた力が所定よりも弱い場合には、口腔関連の機能上、嚥下等に問題があるということであり、この場合には、屈曲部 27 が屈曲しないので、挿入部 10 は移動しない。

[0055] 以上説明したように、この実施形態 1 に係る口腔関連機能判定器具 1 によれば、口腔関連の機能上、問題があるか否かを、屈曲部 27 の屈曲変形という、誰でも容易に、かつ、確実に認識できる態様で判定することができるので、専門職者でなくても、誰もが口腔関連機能を簡便に判定できる。

[0056] また、基部 20 は、歯及び口唇の少なくとも一方によって挟持することができる。この基部 20 を設けているので、口腔内で挿入部 10 に力を加えるときに挿入部 10 を安定させることができ、正確な判定結果を得ることができる。

[0057] また、実施形態 1 において、屈曲部 27 を屈曲させるのに要する力が異なる口腔関連機能判定器具 1 を複数個用意し、これらをセットにしてもよい。これにより、被測定者の口腔関連の筋力が所定よりも弱い場合に、どの程度であるか具体的に判定できる。

[0058] (実施形態 2)

図 6 ～図 8 は、本発明の実施形態 2 に係る口腔関連機能判定器具 1 を示したものである。実施形態 2 の口腔関連機能判定器具 1 は、実施形態 1 のものに対し、挿入部 10 が塑性変形するようになっている点と、基部 20 に屈曲部が設けられていない点とで異なっている。以下、実施形態 1 と同じ部分には実施形態 1 と同じ符号を付して説明を省略し、実施形態 1 と異なる部分について詳細に説明する。

[0059] 実施形態 2 の基部 20 には屈曲部が設けられていないので、挿入部 10 に

口腔内で所定以上の力が加えられても基部 20 は屈曲しないようになっている。

[0060] 実施形態 2 の挿入部 10 は、該挿入部 10 に対して口腔内で加えられた力が所定以上である場合に塑性変形して潰れるように構成されている。すなわち、挿入部 10 は、塑性変形する材料で構成されており、その材料としては、例えば樹脂が好ましい。

[0061] 挿入部 10 は、基部 20 の下面 21 に固定される固定部 13 と、力が加えられる方向（下方）に膨出するように湾曲形成された膨出部 14 とを有している。固定部 13 は、基部 20 の貫通孔 23 の周縁部から下方へ突出し、貫通孔 23 の周方向に連続して延びる突条部で構成されている。膨出部 14 は、固定部 13 の下縁部から膨出している。膨出部 14 は、固定部 13 よりも薄肉に形成されており、この膨出部 14 が潰れ変形する。膨出部 14 が潰れ変形を開始する力は、膨出部 14 の肉厚、樹脂硬度、膨出部 14 の形状（湾曲度合い）等によって任意に設定することができ、実施形態 1 の屈曲部 27 が屈曲するときの力によって膨出部 14 が潰れ変形するようになっている。

[0062] 次に、上記のように構成された口腔関連機能判定器具 1 を使用する場合について説明する。まず、基部 20 の挿入部 10 側を被判定者の口腔に挿入していき、挿入部 10 が舌の上に達したところで、それ以上の挿入を止める。このとき、基部 20 の挿入部 10 側は、口蓋に接触させておく。そして、被判定者が基部 20 を前歯 A、B で噛む。また、必要に応じて基部 20 の把持部 29 を手で把持する。

[0063] その後、被測定者は舌を押し上げるように力を加える。舌が挿入部 10 に接し、かつ、基部 20 の挿入部 10 側が口蓋に接しているので、挿入部 10 に対して押し潰す方向の力が加わることになる。挿入部 10 に対して口腔内で加えられた力が所定以上である場合には、口腔関連の機能上、嚥下等に問題のない程度の強さということであり、この場合には、図 8 に示すように挿入部 10 の膨出部 14 が潰れる。これにより、被判定者は自ら判定結果を知ることができる。膨出部 14 を押し潰した後、外力を除いても、膨出部 14

は塑性変形しているので元の形状には戻らない。よって、他の者も膨出部 14 の潰れ具合を目視で把握することができる。また、膨出部 14 の形状を元の形状に戻そうとしても、完全には戻らず、潰れた跡が凹凸として残る。

[0064] 一方、挿入部 10 に対して口腔内で加えられた力が所定よりも弱い場合には、口腔関連の機能上、嚥下等に問題があるということであり、この場合には、膨出部 14 が塑性変形しない。

[0065] 以上説明したように、この実施形態 2 に係る口腔関連機能判定器具 1 によれば、口腔関連の機能上、問題があるか否かを、膨出部 14 の塑性変形という、誰でも容易に、かつ、確実に認識できる態様で判定することができるので、専門職者でなくても、誰もが口腔関連機能を簡便に判定できる。

[0066] 尚、実施形態 2 では、挿入部 10 の固定部 13 と膨出部 14 とを異なる肉厚としているが、これに限らず、同じ肉厚としてもよい。

[0067] また、実施形態 2 において、膨出部 14 を塑性変形させるのに要する力が異なる口腔関連機能判定器具 1 を複数個用意し、これらをセットにしてもよい。これにより、被測定者の口腔関連の筋力が所定よりも弱い場合に、どの程度であるか具体的に判定できる。

[0068] また、実施形態 1、2 では、口腔関連機能判定器具 1 の一部を塑性変形させているので、一度使用された口腔関連機能判定器具 1 が誤って他の者に対して使用されることはない。したがって、安全性が高く、また、衛生面も良好である。

[0069] 上述の実施形態はあらゆる点で単なる例示に過ぎず、限定的に解釈してはならない。さらに、特許請求の範囲の均等範囲に属する変形や変更は、全て本発明の範囲内のものである。

産業上の利用可能性

[0070] 以上説明したように、本発明に係る口腔関連機能判定器具は、例えば、口腔関連の筋力を判定する場合に使用することができる。

符号の説明

[0071] 1 口腔関連機能判定器具

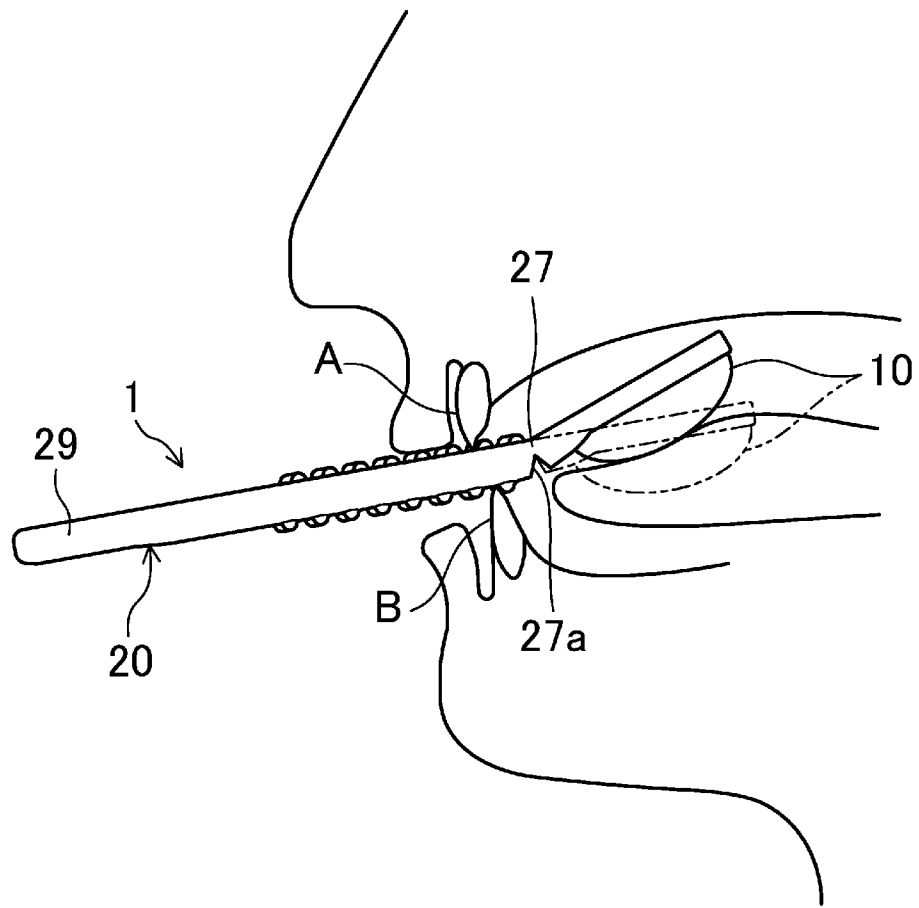
1 0	挿入部
1 3	固定部
1 4	膨出部
2 0	基部
2 7	屈曲部
2 7 a	溝部

請求の範囲

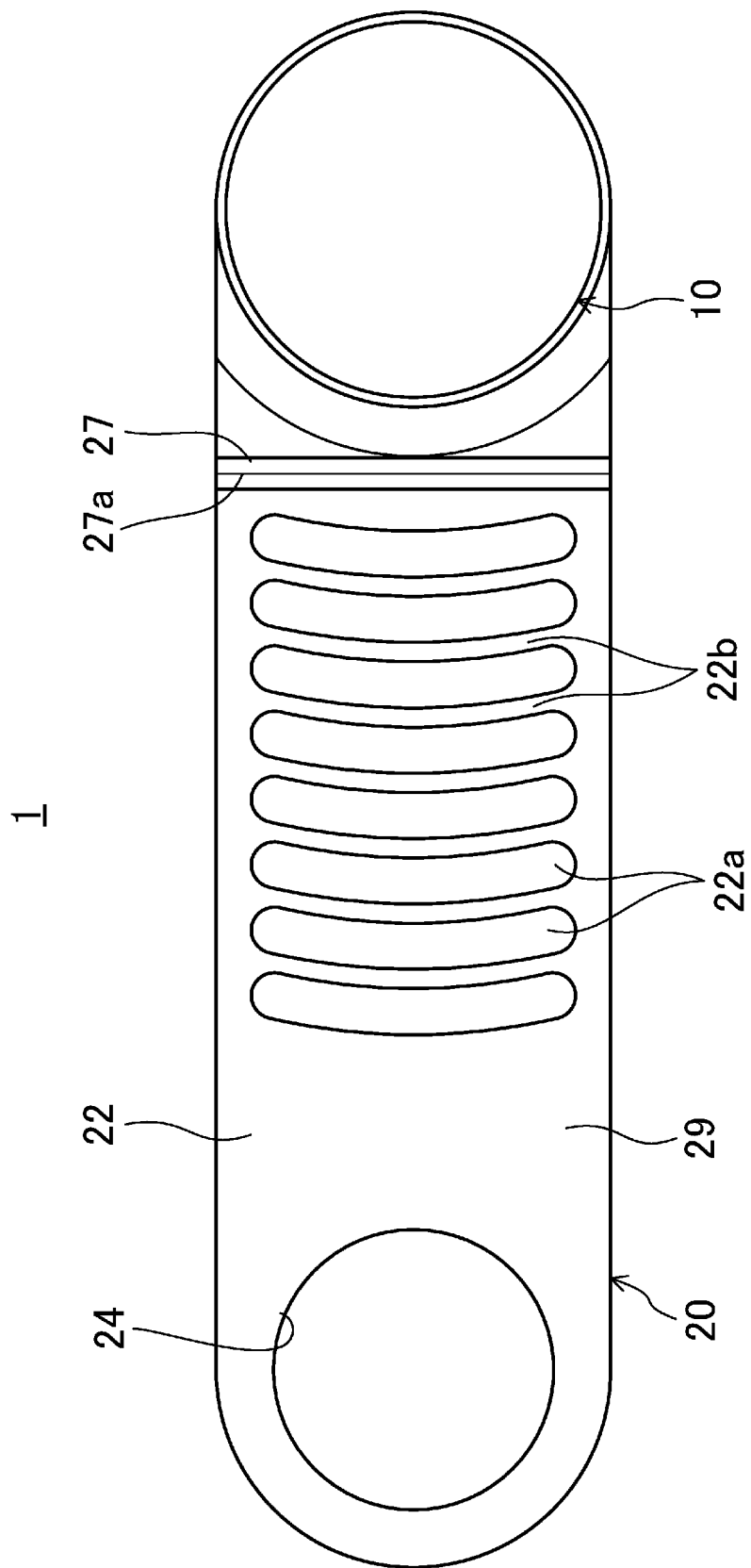
- [請求項1] 口腔関連の機能を判定する口腔関連機能判定器具において、
口腔関連機能の判定時に口腔内に挿入される挿入部と、
上記挿入部から口腔外まで延びるとともに、歯及び口唇の少なくとも一方によって挟持される基部とを備え、
上記基部には、歯及び口唇の少なくとも一方によって挟持される部分と、上記挿入部との間に、上記挿入部に対して口腔内で加えられた力が所定以上である場合に屈曲する屈曲部が設けられていることを特徴とする口腔関連機能判定器具。
- [請求項2] 請求項1に記載の口腔関連機能判定器具において、
上記屈曲部は、上記基部に形成された溝部を有していることを特徴とする口腔関連機能判定器具。
- [請求項3] 請求項1に記載の口腔関連機能判定器具において、
上記基部には、手で把持する把持部が設けられていることを特徴とする口腔関連機能判定器具。
- [請求項4] 口腔関連の機能を判定する口腔関連機能判定器具において、
口腔関連機能の判定時に口腔内に挿入される挿入部と、
上記挿入部から口腔外まで延びるとともに、歯及び口唇の少なくとも一方によって挟持される基部とを備え、
上記挿入部は、該挿入部に対して口腔内で加えられた力が所定以上である場合に塑性変形するように構成されていることを特徴とする口腔関連機能判定器具。
- [請求項5] 請求項4に記載の口腔関連機能判定器具において、
上記挿入部は、力が加えられる方向に膨出するように湾曲形成された膨出部を有し、該膨出部が塑性変形するように構成されていることを特徴とする口腔関連機能判定器具。
- [請求項6] 請求項5に記載の口腔関連機能判定器具において、
上記挿入部は、上記基部に固定される固定部を有し、

上記膨出部は、上記固定部から膨出するとともに、上記固定部よりも薄肉に形成されていることを特徴とする口腔関連機能判定器具。

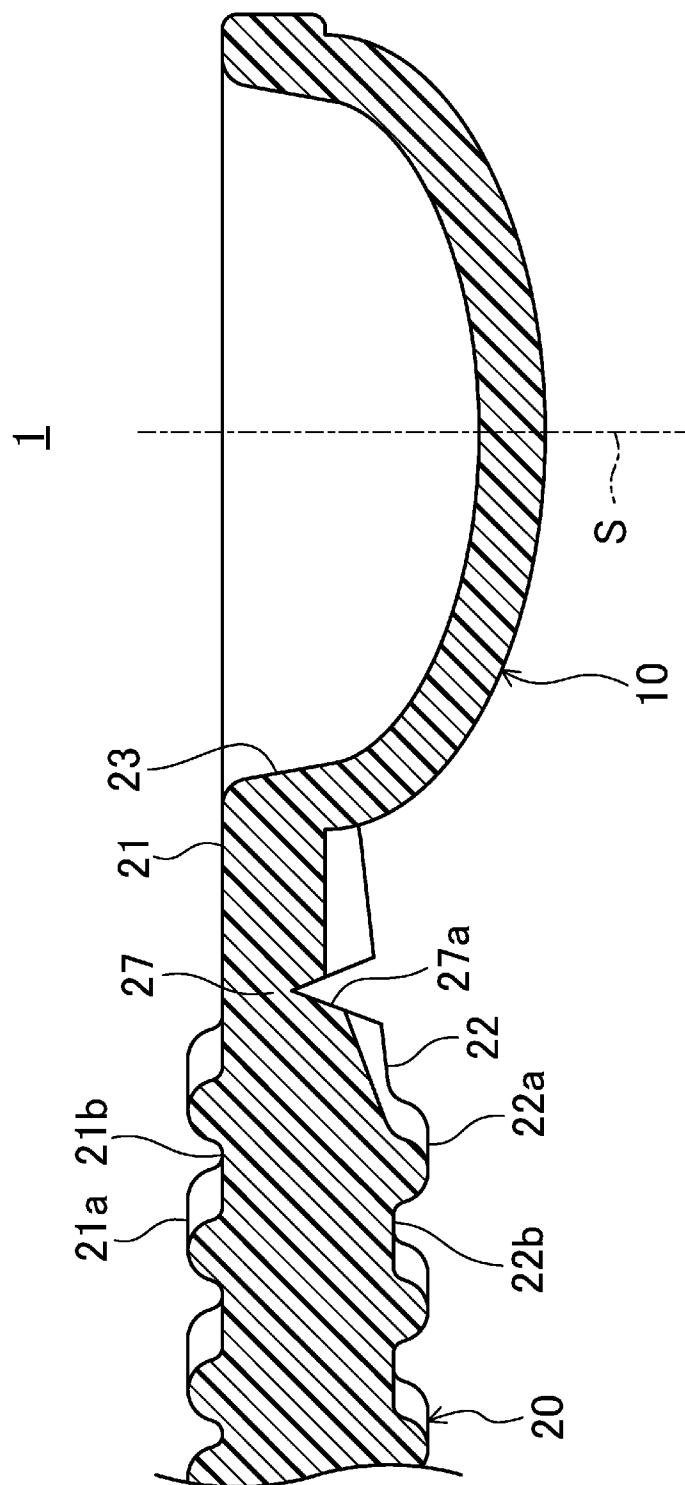
[図2]



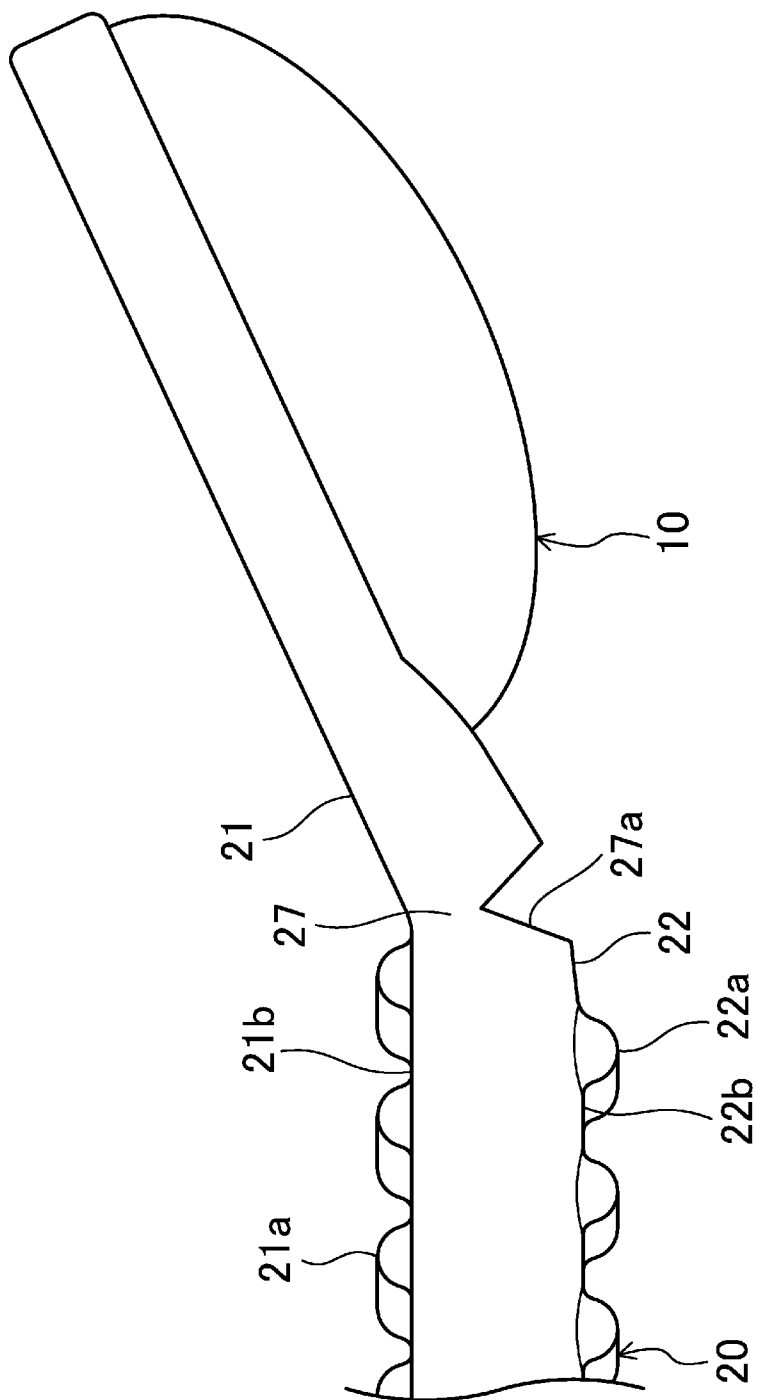
[図3]



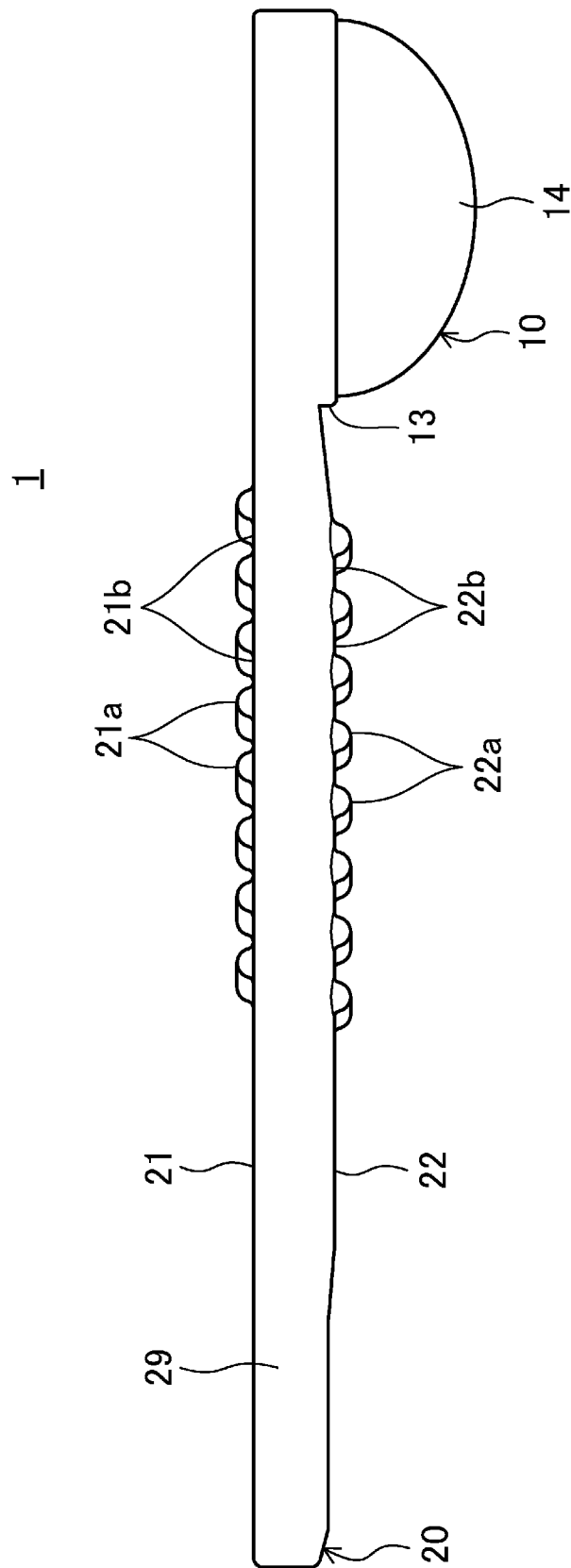
[図4]



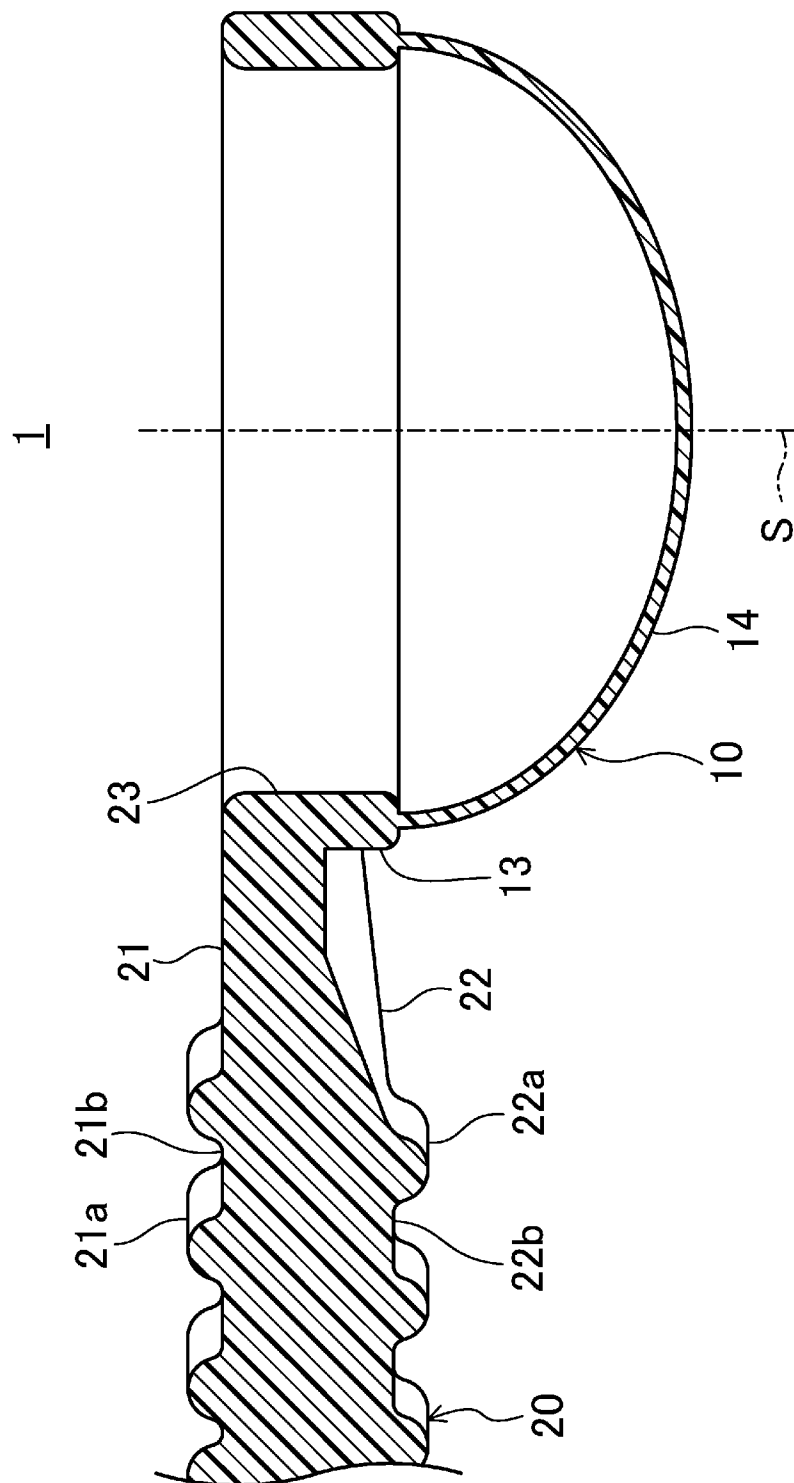
[図5]



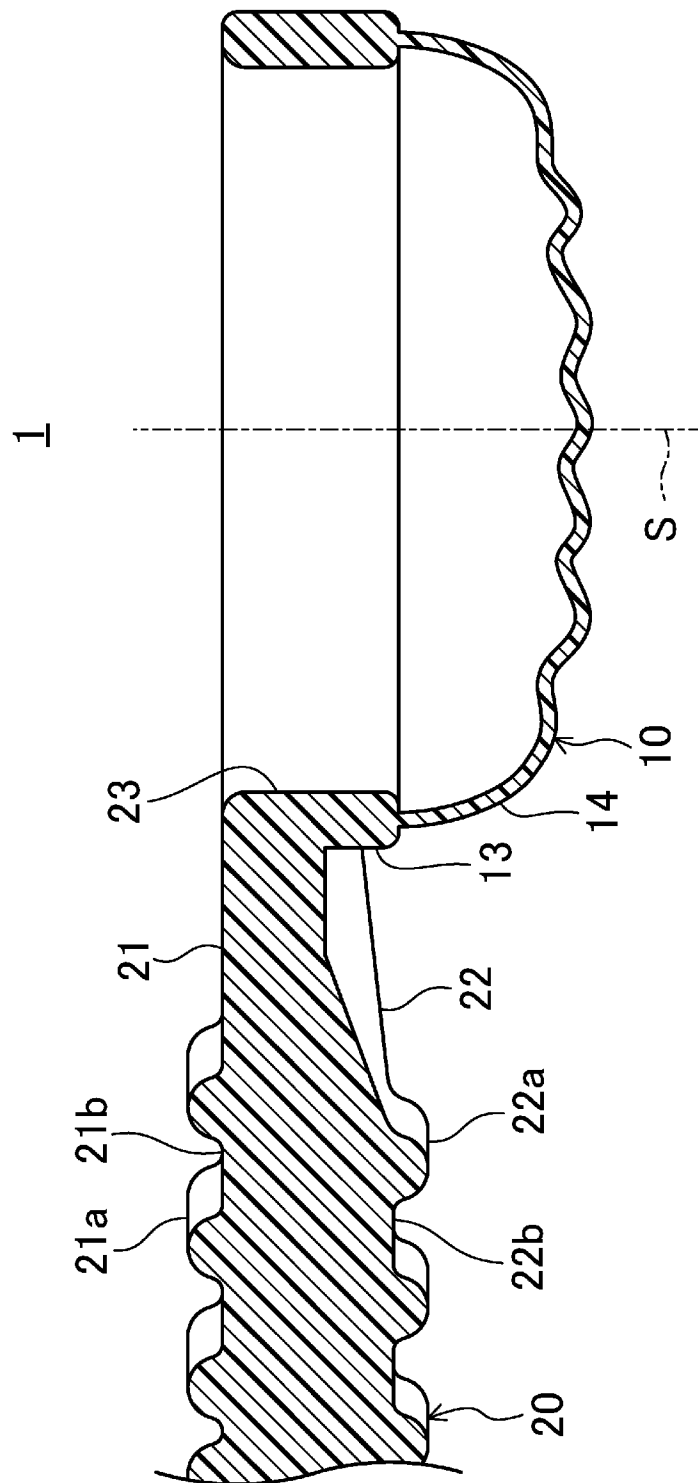
[図6]



[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/004737

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/22(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)

A61B5/06-5/22, A61B5/00-5/01

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	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

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 3801837 B2 (JMS Co., Ltd.), 26 July 2006 (26.07.2006), fig. 1, 2 (Family: none)	1-6
A	JP 3713595 B2 (Nitta Corp.), 09 November 2005 (09.11.2005), fig. 1 (Family: none)	1-6
A	JP 2007-202922 A (Kenji MOGI, Astec Co., Ltd.), 16 August 2007 (16.08.2007), fig. 1, 2 (Family: none)	1-6

☒ 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
13 October 2015 (13.10.15)

Date of mailing of the international search report
27 October 2015 (27.10.15)

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/JP2015/004737

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2003/0078521 A1 (Robbins et al.), 24 April 2003 (24.04.2003), fig. 1 to 3 (Family: none)	1-6

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B5/22(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. A61B5/06 - 5/22, A61B5/00 - 5/01

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	1971-2015年
日本国実用新案登録公報	1996-2015年
日本国登録実用新案公報	1994-2015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 3801837 B2（株式会社ジェイ・エム・エス）2006.07.26, 図1,2（ファミリーなし）	1-6
A	JP 3713595 B2（ニッタ株式会社）2005.11.09, 図1（ファミリーなし）	1-6
A	JP 2007-202922 A（茂木健司、株式会社アステック）2007.08.16, 図1,2（ファミリーなし）	1-6

☒ 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

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

13.10.2015

国際調査報告の発送日

27.10.2015

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）

富永 昌彦

2 Q

4 4 6 1

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

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	US 2003/0078521 A1 (Robbins et al.) 2003.04.24, Fig.1-3 (ファミリーなし)	1-6