

(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
2014 年 4 月 3 日(03.04.2014)



(10) 国際公開番号

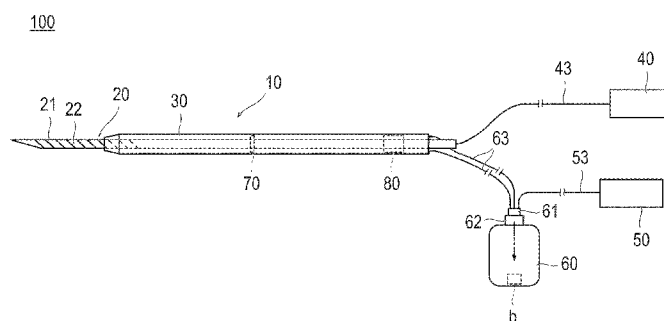
WO 2014/049783 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 10/02 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/074920
- (22) 国際出願日: 2012 年 9 月 27 日(27.09.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (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 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 八田 知紀(HATTA, Tomonori); 〒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). 狩野 渉(KARINO, Wataru); 〒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). 中野 泰佳(NAKANO, Taiga); 〒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: 八田国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町 1 1 番地 9 ダイアパレス二番町 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, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, 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, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: MEDICAL APPARATUS AND MEDICAL SYSTEM

(54) 発明の名称: 医療器具、および医療システム

[図1]



(57) Abstract: [Problem] To provide a medical apparatus that can sample a desired quantity of tissue from a living body in an efficient and minimally invasive manner. [Solution] This medical apparatus (10) has: an elongated main body section (20) provided with a tip section (21), which is provided with a helical groove (22) formed at the outer surface thereof, a fluid lumen (23), through which a fluid can flow, and a through hole (25), which interconnects the fluid lumen and the outer peripheral surface of the tip section, at least a portion of the tip section puncturing a predetermined living body organ (B); and a tubular member (30) that is provided with an insertion lumen (31) into which the main body section is inserted in a manner able to move in the axial direction, and that, against the main body section, forms a gap (c) through which a fluid can flow in the state of the main body section being inserted into the insertion lumen.

(57) 要約: 【課題】 所望量の生体組織を低侵襲かつ効率よく採取することができる医療器具を提供する。
【解決手段】 医療器具 10 は、外表面に形成された螺旋状の溝 22 を備える先端部 21、流体が流通可能な流体ルーメン 23、および流体ルーメンと先端部の外表面とに連通する貫通孔 25 を備え、所定の生体器官 B に先端部の少なくとも一部が穿刺される長尺状の本体部 20 と、本体部が軸方向に移動可能に挿入される挿入ルーメン 31 を備え、とともに、当該挿入ルーメン内に本体部が挿入された状態で本体部との間に流体が流通可能な隙間 c を形成させる管状部材 30 と、を有している。

WO 2014/049783 A1

明 細 書

発明の名称：医療器具、および医療システム

技術分野

[0001] 本発明は、生体組織の採取に用いられる医療器具、および当該医療器具を備える医療システムに関する。

背景技術

[0002] 患者の病状の診断などを行うために患者の病変部から生体組織を採取して検査する生検術が広く知られている。生体組織の採取は、内視鏡のような撮像装置により撮像される画像下において生検鉗子や生検針などの細径化された生検器具を生体内へ導入し、次いで、生検器具を目標部位へ穿刺して生体組織を採取することにより行われる。このため、生検器具は、生体組織内へ簡単に穿刺することができるよう穿刺性が高められた構造を備えていることが好ましく、例えば、先端に螺旋状の溝が形成された生検針などが開発されている（特許文献1参照）。

[0003] 一方で、生検術により病気の確定診断を行う場合において正確な診断結果を得るためには可能な限り多くの生体組織に基づいて診断を行うことが好ましい場合がある。このため、より多くの生体組織を確保するために目標部位へ複数回の穿刺が行われることもあるが、侵襲性および作業の効率性の観点から穿刺回数をいたずらに増やすことは好ましくない。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2007-275175号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 上記特許文献1に記載された生検針によれば、穿刺性が向上されているため、穿刺作業自体は円滑に行うことができる。しかし、穿刺した後、生体組織を回収する際は、生検針を生体外へ一旦取り出さなければならない。この

ため、一度の穿刺で必要な量の生体組織を確保できない場合には生検針を生体内へ導入する作業および目標部位に対して穿刺する作業を複数回行わなければならない、低侵襲かつ効率よく生体組織を採取することができないという課題がある。

[0006] そこで、本発明は、上記課題を解決するために発明されたものであり、所望量の生体組織を低侵襲かつ効率よく採取することができる医療器具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] (1) 所定の生体器官の生体組織の採取に用いられる医療器具であって、外表面に形成された螺旋状の溝を備える先端部、流体が流通可能な流体ルーメン、および前記流体ルーメンと前記先端部の外表面とに連通する貫通孔を備え、前記生体器官に前記先端部の少なくとも一部が穿刺される長尺状の本体部と、前記本体部が軸方向に移動可能に挿入される挿入ルーメンを備えるとともに、当該挿入ルーメン内に前記本体部が挿入された状態で前記本体部との間に流体が流通可能な隙間を形成させる管状部材と、を有する医療器具。

[0008] (2) 前記流体ルーメン内へ流体を供給して前記貫通孔を介して前記隙間内へ前記流体を流入させつつ前記隙間内を流れる前記流体を吸引することによって、前記螺旋状の溝に付着した前記生体組織を回収することが可能な上記(1)に記載の医療器具。

[0009] (3) 前記本体部の外表面と前記管状部材との間に配置され、前記本体部と前記管状部材の径方向における相対的な位置を定める位置決め部をさらに有する上記(1)または(2)に記載の医療器具。

[0010] (4) 前記本体部を前記管状部材に対して相対的に移動可能に保持する保持部をさらに有する上記(1)～(3)のいずれか1つに記載の医療器具。

[0011] (5) 前記保持部は、前記本体部に設けられた第1ネジ部、および前記管状部材に設けられ前記第1ネジ部に噛み合わされる第2ネジ部を有し、前記本体部または前記管状部材を回転させることによって回転量に応じた移動量

により前記本体部を軸方向に移動させることが可能な上記（４）に記載の医療器具。

[0012] （６）当該医療器具が呼吸器領域の生体組織を採取するために用いられる医療器具である上記（１）～（５）のいずれか１つに記載の医療器具。

[0013] （７）上記（１）～（６）のいずれか１つに記載の医療器具と、前記本体部の流体ルーメン内へ流体を供給する流体供給部と、前記隙間に存在する流体を吸引する流体吸引部と、を有する医療システム。

発明の効果

[0014] 上記（１）に記載の発明によれば、生体器官に穿刺される本体部に形成された螺旋状の溝に付着した生体組織の回収に際して、本体部の流体ルーメンに供給した流体によって本体部から生体組織を浮き上がらせつつ当該生体組織を本体部と管状部材との間に形成された隙間を介して医療器具の基端側において回収することができる。生体組織を回収する際に本体部を生体外へ取り出す作業を行う必要がないため、生体器官へ医療器具を案内する作業および生体器官へ本体部を穿刺する作業を複数回繰り返すことなく所望量の生体組織を採取することができる。したがって、従来の生検用の医療器具を使用する場合と比べて、低侵襲かつ効率よく生体組織の採取を行うことができる。

[0015] また、上記（２）に記載の発明によれば、流体ルーメン内へ流体を供給して貫通孔を介して隙間へ流体を流入させつつ当該隙間を流れる流体を吸引することによって生体組織を回収するように構成されているため、本体部の先端部に形成された螺旋状の溝に付着した生体組織の確実な回収を図ることができる。

[0016] また、上記（３）に記載の発明によれば、医療器具が本体部と管状部材の径方向における相対的な位置を定める位置決め部を備えるように構成されているため、本体部と管状部材との間に形成される隙間の大きさを適切に確保することができ、隙間内において流体および生体組織を円滑に移動させることができる。

[0017] また、上記（４）に記載の発明によれば、医療器具が本体部を管状部材に対して相対的に移動可能に保持する保持部を備えるように構成されているため、本体部と管状部材とを一体的に組み付けた状態で生体内への導入を行うことができ、さらに、生体器官へ本体部を穿刺させる際は本体部のみを独立して移動させることができるため、使い勝手のよい医療器具を提供することが可能になる。

[0018] また、上記（５）に記載の発明によれば、保持部が本体部に設けられた第１ネジ部および管状部材に設けられた第２ネジ部によって構成されているため、本体部または管状部材を回転させることによって回転量に応じた移動量により本体部を軸方向に移動させることができる。移動量の調整を手元の操作により簡単に行うことが可能になるため、より一層使い勝手のよい医療器具を提供することが可能になる。

[0019] また、上記（６）に記載の発明によれば、医療器具が呼吸器領域の生体組織を採取するために用いられる場合においても、比較的軟質の生体組織により構成された呼吸器領域の器官に対して本体部を良好に穿刺させることができる。さらに、本体部を生体外へ取り出す回数を少なく抑えることができるため、肺の末梢部において生体組織の採取を行うような場合には、従来の生検用の医療器具を使用する場合に比べてより一層作業時間の短縮化を図ることができる。

[0020] また、上記（７）に記載の発明によれば、医療器具と、本体部の流体ルーメン内へ流体を供給する流体供給部と、本体部と管状部材との間に形成される隙間内に存在する流体を吸引する流体吸引部とを備える医療システムが構築されるため、医療器具を使用した生体組織の採取を効率よく行う医療システムを提供することができる。

図面の簡単な説明

[0021] [図１]本発明の実施形態に係る医療器具および医療システムの全体構成を簡略化して示す図である。

[図２]実施形態に係る医療器具が備える本体部および管状部材の構成を説明す

るための断面図であって、管状部材の先端側の断面を拡大して示す図である。

[図3]実施形態に係る医療器具が備える本体部および管状部材の構成を説明するための断面図であって、本体部および管状部材の先端側の断面を拡大して示す図である。

[図4]実施形態に係る医療器具が備える本体部を管状部材の挿入ルーメン内に挿入する様子を示す断面図である。

[図5]実施形態に係る医療器具が備える位置決め部および保持部の構成を説明するための断面図であって、本体部および管状部材の基端側の断面を拡大して示す図である。

[図6]図5に示す6A-6A線に沿う断面を拡大して示す断面図である。

[図7]実施形態に係る医療器具の使用例を説明するための図であって、採取対象の生体組織の周辺まで本体部および管状部材を近付けた様子を模式的に示す図である。

[図8]実施形態に係る医療器具の使用例を説明するための図であって、採取対象の生体組織が存在する生体器官内へ本体部の先端部を穿刺させた状態を模式的に示す図である。

[図9]実施形態に係る医療器具の使用例を説明するための図であって、図8に示す状態から本体部の先端部を生体組織が存在する生体器官の内部へさらに穿刺させた状態を模式的に示す図である。

[図10]実施形態に係る医療器具の使用例を説明するための図であって、本体部の螺旋状の溝に付着した生体組織を回収する様子を模式的に示す図である。

発明を実施するための形態

[0022] 以下、各図面を参照し、実施形態を通じて本発明を説明する。なお、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0023] 図1～図6は、本実施形態に係る医療器具および医療システムの構成の説

明に供する図である。図２～図５には、医療器具の軸方向における断面が拡大して示される。図７～図１０は、本実施形態に係る医療器具および医療システムの使用例の説明に供する図である。

[0024] 図１～図３を参照して、本実施形態に係る医療器具１０は、概説すると、所定の生体器官の生体組織の採取に用いられる医療器具１０であって、長尺状の本体部２０と、この長尺状の本体部２０が挿入可能な管状部材３０とを有している。また、医療器具１０は、当該医療器具１０へ流体を供給する流体供給部４０、および当該医療器具１０の所定の部位を流れる流体を吸引する流体吸引部５０とともに用いることができ、医療器具１０、流体供給部４０、および流体吸引部５０によって生体組織を採取するための医療システム１００を構成することができる。

[0025] 以下、医療器具１０および医療システム１００の各構成について詳述する。明細書の説明において、本体部２０および管状部材３０が延伸された先端側（図１の左側）を医療器具１０の先端側と称し、その逆側を医療器具１０の基端側（図１の右側）と称する。また、軸方向とは、本体部２０および管状部材３０が延伸された方向、すなわち図１の左右方向を意味する。

[0026] 図２、図３に示すように、医療器具１０の本体部２０は、当該本体部２０の外表面に形成された螺旋状の溝２２を備える先端部２１と、流体が流通可能な流体ルーメン２３と、流体ルーメン２３と先端部２１の外表面とに連通する貫通孔２５とを有しており、先端部２１の少なくとも一部が生体器官Ｂ内へ穿刺されるように構成される（図７～図１０参照）。

[0027] 螺旋状の溝２２は、本体部２０の先端部２１の所定の範囲に亘って形成することができる。螺旋状の溝２２は、本体部２０の軸周りに右回りに形成しているが、逆の左回りに形成することもできる。また、螺旋状の溝２２が形成される範囲は、特に限定されず、生体器官Ｂ内へ先端部２１を穿刺させる穿刺深さを考慮して設計することができる。同様に、各溝の間のピッチも、生体器官内への穿刺性を考慮して適宜変更することができる。例えば、比較的硬質の生体器官内へ本体部２０を穿刺することができるようにするために

、溝のピッチを小さくすることができる。また、図示省略するが、溝 2 2 の最先端には、生体組織を切り取るための刃面が設けられる。

[0028] 本体部 2 0 の先端端部は、生体器官 B への穿刺性をより一層向上させるために、図示するように、鋭利な針状に構成することができる。なお、先端端部をこのような針状に形成せずに、矩形形状、湾曲状に突出した形状、テーパ形状などの形状に形成することもできる。

[0029] 本体部 2 0 の流体ルーメン 2 3 は、流体吸引部 5 0 から供給される流体を流通させることが可能に設けられる。流体ルーメン 2 3 は、本体部 2 0 の軸方向に延伸されており、本体部 2 0 の基端に設けられた基端開口 2 6 に連通される（図 5 参照）。本体部 2 0 の流体ルーメン 2 3 の基端には、流体供給部 4 0 に連結された流体チューブ 4 3 を連結することができる。

[0030] 流体ルーメン 2 3 内において流体チューブ 4 3 が連結される位置には、流体が基端開口 2 6 から漏洩することを防止し、かつ、当該流体チューブ 4 3 を本体部 2 0 に連結することを可能にするポート 2 7 を設けることができる。このポート 2 7 としては、例えば、弾性部材などによって構成されたシール部材を用いることができる。また、このシール部材には、例えば、流体チューブ 4 3 を嵌合等によって接続するための接続用の孔（図示省略）を設けることができる。

[0031] 本体部 2 0 に設けられた貫通孔 2 5 の形状は、例えば、円形に形成することができるが、その形状は特に限定されず、四角や三角、その他の多角形に形成することもできる。また、貫通孔 2 5 の個数は、1 つに限らず、2 つ以上設けることもでき、設ける位置も特に限定されない。この貫通孔 2 5 を設けることにより、本体部 2 0 の流体ルーメン 2 3 内へ供給させた流体を、当該流体ルーメン 2 3 の外部、すなわち本体部 2 0 の外表面へ流出させることができる。

[0032] 本体部 2 0 を構成する材料としては、当該本体部 2 0 の先端部 2 1 を生体器官内に穿刺して貫入させることができるように、所定の剛性を有する材料が用いられることが好ましい。そのような材料として、例えば、金属、硬質樹

脂、セラミックなどを用いることができる。

[0033] 管状部材 30 は、本体部 20 が軸方向に移動可能に挿入される挿入ルーメン 31 を備えている。また、管状部材 30 の挿入ルーメン 31 内に本体部 20 が挿入された状態において、管状部材 30 と本体部 20 との間に流体が流通可能な隙間 c が形成される。この隙間 c は、本体部 20 の外径と管状部材 30 の内径の寸法差によって構成される。

[0034] 管状部材 30 を構成する材料としては、可撓性を有する材料であればよく、例えば、医療の分野において公知であるガイドシースやカテーテルチューブの材料と同様の材料を用いることができる。一例として、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、軟質ポリ塩化ビニル等の熱可塑性樹脂などを用いることができる。

[0035] 管状部材 30 の挿入ルーメン 31 は、本体部 20 の流体ルーメン 23 と同様に軸方向に延伸されており、当該挿入ルーメン 31 の先端に設けられた先端開口 35 および当該挿入ルーメン 31 の基端に設けられた基端開口 36 に連通している（図 5 参照）。また、挿入ルーメン 31 の基端には、後述する収容容器 60 から導出された流体チューブ 63 を連結することができる。

[0036] 挿入ルーメン 31 内において流体チューブ 63 が連結される位置には、当該流体チューブ 63 が連結可能なポート 37 を設けることができる。このポート 37 としては、本体部 20 と流体チューブ 43 とを連結するポート 27 と同様の構成のものを用いることができる。なお、流体チューブ 63 を設置する数は特に限定さないが、例えば、図示するように、周方向の異なる位置に 2 本の流体チューブ 63 を接続することができる。

[0037] 図 2、図 3 を参照して、各ルーメン 23、43 を流れる流体の流れを説明すると、流体供給部 40 から供給された流体は、流体チューブ 43 を介して本体部 20 の流体ルーメン 23 内へ流入される（矢印 F で流体の流れを示す）。そして、流体は本体部 20 に形成された貫通孔 25 を経由して、本体部 20 の外へ流れる。この際、管状部材 30 の挿入ルーメン 31 内に本体部 2

0が挿入された状態であり、かつ、貫通孔25が管状部材30の挿入ルーメン31内に位置していると、流体は管状部材30の挿入ルーメン31内へ、すなわち本体部20と管状部材30との間の隙間cへ流れ込む。後述するように、この流体の流れによって本体部20の螺旋状の溝22に付着した生体組織bを本体部20から浮き上がらせることができる（図10参照）。

[0038] 図4に示すように、本体部20は、管状部材30の先端部21に設けられた先端開口35を介して当該管状部材30の挿入ルーメン31内へ挿入することができる。また、挿入した状態で本体部20を管状部材30の軸方向に沿って移動させることにより管状部材30の先端開口35から本体部20の先端部21を突出させることができる。本体部20の軸方向に沿う移動は、例えば、医療器具10を使用する使用者が手元の操作により本体部20の基端を押し引きして行うことができる。また、手元の操作により本体部20を押し引きすることが可能となるように、例えば、本体部20の軸方向の長さは、本体部20の先端部21を管状部材30の挿入ルーメン31内に挿入した状態において、当該本体部20の基端が管状部材30の基端開口36から導出するような長さで形成することができる。本体部20の先端部21を生体器官B内に穿刺する際は、例えば、先端部21が生体器官Bの目標部位へねじ込まれるように本体部20全体を回転させながら前進させる操作が行われる。

[0039] 管状部材30の先端部は、例えば、先端側に向けて径が細くなるテーパ形状に形成することができる。このような形状にすることにより、生体内への導入および生体内での移動を円滑に行うことができる。

[0040] 管状部材30の先端開口35の径は、本体部20の先端部21の外径よりも僅かに大きいと同程度に形成することができる。このように構成することにより、管状部材30の先端開口35の径が本体部20の先端部21の外径よりも大きくなり過ぎて隙間cへ流入した流体が先端開口35から漏れ出ることを防止することができる。また、管状部材30の径が本体部20の先端部21の外径よりも小さくなり過ぎて本体部20を進退移動させる際に本体

部 20 が管状部材 30 に引っ掛かって円滑に移動させることができなくなることを防止することができる。

[0041] 流体供給部 40 としては、各種の流体を本体部 20 の流体ルーメン 23 内へ圧送することができるものを使用することができ、例えば、公知の流体ポンプ等を使用することができる。また、流体供給部 40 から供給する流体としては、気体や液体を使用することができ、例えば、空気や生理食塩水等を使用することができる。流体チューブ 43 としては、流体が流通可能であり、かつ、流体供給部 40 と本体部 20 とを液密・気密に接続することができるものを使用できる。例えば、可撓性を備える公知の樹脂製のチューブを使用することができる。

[0042] 流体吸引部 50 は、流体供給部 40 から供給される各種の流体を吸引することができるように構成される。流体吸引部 50 としては、例えば、流体供給部 40 と同様に公知の流体ポンプ等を使用することができる。図 1 に示すように、流体吸引部 50 は、生体組織 b を収容するための収容容器 60 と所定の流体チューブ 53 を介して接続される。

[0043] 収容容器 60 としては、例えば、硬質樹脂やガラス、金属等によって構成されたものを使用することができる。収容容器 60 は、流体チューブ 53、63 を液密・気密に接続させることができる接続部 61 を備えるように構成することができる。この接続部 61 は、例えば、収容容器 60 の内部を密閉可能に構成された蓋 62 に設けることができる。また、接続部 61 は、例えば、各流体チューブ 53、63 をねじ込みや挿入により接続させることができる機械式の接続口などによって構成することができる。

[0044] 流体チューブ 63 は、管状部材 30 の挿入ルーメン 31 と収容容器 60 の内部とを連通するように接続される。また、流体チューブ 53 は、収容容器 60 の内部と流体吸引部 50 とを連通するように接続される。流体吸引部 50 による吸引動作が行われると、管状部材 30 の挿入ルーメン 31 内に存在する流体は収容容器 60 へ流れ込む。また、この収容容器 60 へ流れ込む流体とともに、本体部 20 の螺旋状の溝 22 に付着した生体組織 b を本体部 2

0と管状部材30との間の隙間c内を移動させて収容容器60内へ流入させることができる(図10参照)。

[0045] 各流体チューブ53、63としては、本体部20の流体ルーメン23と流体供給部40とを接続する流体チューブ43と同様の構成のものを使用することができる。ただし、管状部材30と収容容器60とを接続する流体チューブ63には、生体組織bが流通し得る大きさに形成された径を備えるものが使用される。

[0046] 図5、図6に示すように、医療器具10は、本体部20と管状部材30の径方向における相対的な位置を定める位置決め部70を備えるように構成することができる。位置決め部70は、本体部20と管状部材30との間に配置される。

[0047] 位置決め部70は、例えば、本体部20の軸芯と管状部材30の軸芯とを一致させるように本体部20と管状部材30とを位置決めして配置する部材によって構成することができる。この位置決め部70は、例えば、本体部20または管状部材30の一方に固定させて配置することができる。位置決め部70は、当該位置決め部70を配置することにより本体部20の進退移動が妨げられないような摩擦力を本体部20や管状部材30との間に生じさせるように、その形状や材料が選択される。形状としては、本体部20と管状部材30との間に形成される隙間cを塞ぐことがない形状を備えていれば特に制限はなく、例えば、図示するように、本体部20の外表面と管状部材30の内表面とを支持するような柱状の部材で構成することができる。また、構成材料としては、例えば、軟質のゴム材料などを用いることができる。

[0048] 医療器具10では4つの位置決め部70を周方向の異なる位置に配置している。本体部20の周方向に均等な間隔を空けて複数個の位置決め部70を配置することにより、本体部20と管状部材30との間に均等な大きさの隙間cを形成させることができる。ただし、位置決め部70の設置数は、特に制限はなく、適宜変更することができる。

[0049] 医療器具10は、本体部20を管状部材30に対して相対的に移動可能に

保持する保持部 80 を備えるように構成することができる。この保持部 80 は、例えば、本体部 20 に設けられた第 1 ネジ部 81、および管状部材 30 に設けられ第 1 ネジ部 81 に噛み合わされる第 2 ネジ部 82 を有するように構成することができる。保持部 80 をこのように構成することにより、本体部 20 または管状部材 30 を回転させることによって回転量に応じた移動量により本体部 20 を軸方向に移動させることができる。

[0050] 医療器具 10 においては、保持部 80 が備える第 1 ネジ部 81 は、本体部 20 の基端側の所定の部位に取り付けられた第 1 部材 83 の外表面に設けられた雄ネジにより構成している。この第 1 部材 83 は、挿入ルーメン 31 内の流体の流れを遮らないように、軸方向に貫通する貫通孔（図中省略）を有するように構成することができる。保持部 80 が備える第 2 ネジ部 82 は、管状部材 30 の基端側の所定の部位に取り付けられた第 2 部材 84 の外表面に設けられた雌ネジにより構成している。なお、各ネジ部 81、82 のピッチや軸方向における長さは適宜変更することができる。また、第 1 ネジ部 81 を管状部材 30 側に設け、第 2 ネジ部 81 を本体部 20 側に設けることもできる。保持部 80 を操作する際は、本体部 20 を回転させずに管状部材 30 を回転させることにより、本体部 20 に対して管状部材 30 を相対的に移動させることもできる。

[0051] 医療システム 100 は、流体供給部 40 および流体吸引部 50 の動作制御を行うプログラムが予め組み込まれた CPU 等を備える制御手段を備えるように構成することができる。このような制御手段により、流体を供給および吸引する動作の開始・終了、圧力の調整といった各種の動作をより精密に制御することができる。

[0052] 次に、医療器具 10 および医療システム 100 を使用して生体組織 b を採取する方法を説明する。

[0053] 以下の説明においては、生体組織 b を採取する対象となる生体器官 B として生体の呼吸領域（例えば、肺、気管支等）の生体器官を例示する。また、採取対象となる生体組織 b は、例えば、癌などの病変が生じたと思われる生

体器官Bの所定の部位における生体組織である。採取された生体組織bは、癌の判断を行うための生検術に用いることができる。

[0054] 図7に示すように、管状部材30の挿入ルーメン31内に本体部20を挿入して、管状部材30と本体部20との間に隙間cを形成した状態とする。この際、本体部20の先端部21を管状部材30の挿入ルーメン31内に収容することで生体の各部に本体部20の先端部21が不用意に接触してしまうことを防止することができる。

[0055] 次いで、医療器具10を生体内へ導入して、生体器官Bへ当該医療器具10を案内する。医療器具10の導入に先立ち、内視鏡やX線、CT装置などの撮像手段を用いることにより、医療器具10を導入する経路を予め確認することができる。また、撮像手段によって生体内の画像を取得しながら医療器具10を導入することもできる。さらに、医療器具10を内視鏡などに備えられるチャンネルを通して生体内に導入することもできる。

[0056] 図8に示すように、管状部材30に対して本体部20を前進させて、管状部材30の先端開口35から本体部20の先端部21を突出させる。本体部20を前進させる動作は、本体部20の基端を手元の操作により回転させて行うことができる。本体部20を前進させることにより、本体部20の先端部21は生体器官Bの目標部位へ穿刺される。なお、本体部20の先端部21に螺旋状の溝22が設けられているため、比較的軟質の生体組織によって構成された呼吸領域の器官であっても本体部20を円滑に穿刺させることができる。

[0057] 図9に示すように、本体部20をさらに前進移動させる。螺旋状の溝22の表面には、本体部20を回転させることによって切り取られた生体組織bが付着する。この生体組織bは、生体器官Bへの本体部20の穿刺量が増加するに伴い螺旋状の溝22を伝って本体部20の基端側へ移動する。

[0058] 図10に示すように、螺旋状の溝22の表面に付着した生体組織bが管状部材30の挿入ルーメン31内まで移動したら、流体供給部40を動作させて本体部20の流体ルーメン23内へ流体を供給する。供給された流体は、

本体部 20 に設けられた貫通孔 25 を介して本体部 20 と管状部材 30 との間の隙間 c へ流れ込む。この際、本体部 20 の螺旋状の溝 22 に付着した生体組織 b は、螺旋状の溝 22 から浮き上がらせられる。そして、本体部 20 の流体ルーメン 23 内へ流体を供給した状態で、流体吸引部 50 を動作させて本体部 20 の挿入ルーメン 31 内を流れる流体および生体組織 b を吸引する。この操作により、流体および生体組織 b を挿入ルーメン 31 の基端側へ移動させることができる。そして、挿入ルーメン 31 の基端側へ移動した流体および生体組織 b は、管状部材 30 に連結された流体チューブ 63 を介して収容容器 60 へ流入される（図 1 参照）。

[0059] 大気圧下において医療システム 100 を使用して生体組織 b を採取する場合、例えば、流体供給部 40 による流体の供給によって本体部 20 の流体ルーメン 23 内を陽圧にし、さらに、管状部材 30 の挿入ルーメン 31 内を陰圧にするように流体供給部 40 および流体吸引部 50 を動作させることができる。このように各ルーメン 23、31 内の圧力を設定することにより本体部 20 の螺旋状の溝 22 に付着した生体組織 b を本体部 20 から確実に浮き上がらせて採取することが可能になるため、より一層効率よく採取を行うことができる。

[0060] 生体組織 b の採取を引き続き行う場合、本体部 20 をさらに生体器官 B の内部へ進める。そして、所望量の生体組織 b が螺旋状の溝 22 を伝わって管状部材 30 の挿入ルーメン 31 内まで移動した後、流体供給部 40 および流体吸引部 50 を動作させて生体組織 b を回収する。このように医療器具 10 を使用する場合、本体部 20 を生体外へ取り出す作業を行うことなく生体組織 b を回収する作業を続けて行うことができる。

[0061] 上述したように、医療器具を使用して生体組織を採取する方法は、（i）外表面に形成された螺旋状の溝を備える先端部、流体が流通可能な流体ルーメン、および前記流体ルーメンと前記先端部の外表面とに連通する貫通孔を備える長尺状の本体部を、管状部材の挿入ルーメン内に挿入して、前記本体部と前記管状部材との間に流体が流通可能な隙間を形成した状態とし、前記

本体部および前記管状部材を生体内に導入するステップと、（i i）前記本体部を前記管状部材の軸方向に沿って前進移動させて当該本体部の先端部を生体器官内へ穿刺するステップと、（i i i）前記本体部の流体ルーメン内へ流体を供給して前記隙間へ流体を流入させるステップと、（i v）前記隙間に存在する流体および生体組織を吸引して回収するステップと、を有している。

[0062] また、前記ステップ（i）は、前記管状部材の挿入ルーメン内に前記本体部の先端部を収容した状態で行われ、前記ステップ（i v）は、前記管状部材の挿入ルーメン内に前記本体部の貫通孔が位置する状態で行われることを特徴とする。

[0063] また、前記ステップ（i v）の後、生体組織へ前記本体部をさらに前進させるステップ（v）と、前記流体ルーメン内へ流体を供給しつつ前記隙間に存在する流体および生体組織を吸引して回収するステップ（v i）と、をさらに有することを特徴とする。

[0064] 以上、本実施形態に係る医療器具 10 によれば、生体器官 B に穿刺される本体部 20 に形成された螺旋状の溝 22 に付着した生体組織 b の回収に際し、本体部 20 の流体ルーメン 23 に供給した流体によって本体部 20 から生体組織 b を浮き上がらせつつ当該生体組織 b を本体部 20 と管状部材 30 との間に形成された隙間 c を介して医療器具 10 の基端側において回収することができる。生体組織 b を回収する際に本体部 20 を生体外へ取り出す作業を行う必要がないため、生体器官 B へ医療器具 10 を案内する作業および生体器官 B へ本体部 20 を穿刺する作業を複数回繰り返すことなく所望量の生体組織 b を採取することができる。したがって、従来の生検用の医療器具を使用する場合と比べて低侵襲かつ効率よく生体組織 b の採取を行うことができる。

[0065] また、医療器具 10 が、流体ルーメン 23 内へ流体を供給して貫通孔 25 を介して隙間 c へ流体を流入させつつ当該隙間 c を流れる流体を吸引することによって生体組織 b を回収するように構成されている場合、本体部 20 の

先端部 21 に形成された螺旋状の溝 22 に付着した生体組織 b の確実な回収を図ることができる。特に、癌組織の生検を行なうような場合、生体組織 b が流体ルーメン 23 内へ移動することによって、播種を確実に防ぐことができる。

[0066] また、医療器具 10 が、本体部 20 と管状部材 30 の径方向における相対的な位置を定める位置決め部 70 を備えるように構成されている場合、本体部 20 と管状部材 30 との間に形成される隙間 c の大きさを適切に確保することができ、隙間 c 内において流体および生体組織 b を円滑に移動させることができる。

[0067] また、医療器具 10 が、本体部 20 を管状部材 30 に対して相対的に移動可能に保持する保持部 80 を備えるように構成されている場合、本体部 20 と管状部材 30 とを一体的に組み付けた状態で生体内への導入を行うことができ、さらに、生体器官 B へ本体部 20 を穿刺させる際は、本体部 20 のみを独立して移動させることができるため、使い勝手のよい医療器具 10 を提供することができる。

[0068] また、保持部 80 が、本体部 20 に設けられた第 1 ネジ部 81 および管状部材 30 に設けられた第 2 ネジ部 81 によって構成されている場合、本体部 20 または管状部材 30 を回転させることによって回転量に応じた移動量により本体部 20 を軸方向に移動させることができる。移動量の調整を手元の操作により簡単に行うことが可能になるため、より一層使い勝手のよい医療器具 10 を提供することができる。

[0069] また、医療器具 10 が呼吸器領域の生体組織 b を採取するために用いられる場合、比較的軟質の生体組織 b によって構成された呼吸器領域の器官に対して本体部 20 を良好に穿刺させることができる。さらに、本体部 20 を生体外へ取り出す回数を少なく抑えることができるため、肺の末梢部において生体組織 b の採取を行うような場合には、従来の生検用の医療器具 10 を使用する場合に比べて、より一層作業時間の短縮化を図ることができる。

[0070] また、医療器具 10 と、本体部 20 の流体ルーメン 23 内へ流体を供給す

る流体供給部４０と、本体部２０と管状部材３０との間に形成される隙間ｃ内に存在する流体を吸引する流体吸引部５０とによって医療システム１００が構築される場合、医療器具１０を使用した生体組織ｂの採取を効率よく行う医療システムを提供することができる。

[0071] 以上、本発明に係る医療器具および医療システムを実施形態に基づいて説明したが、本発明は実施形態に記載された構成のみに限定されず、特許請求の範囲に記載された内容に基づいて種々改変することができる。

[0072] 例えば、医療器具１０は、本体部２０および管状部材３０を少なくとも備えていればよく、位置決め部７０や保持部８０の設置は省略することができる。また、医療器具１０および医療システム１００は、生体の各器官に対して幅広く適用することができ、その適用対象は、呼吸器領域の生体器官のみに限定されるものではない。

[0073] また、保持部８０をネジにより構成した形態について説明したが、保持部８０はこのような構成に限定されない。例えば、位置決め部７０のように、本体部２０と管状部材３０との間に配置された所定の部材により保持部８０を構成することができる。このように構成した場合は、摩擦力によって本体部２０および管状部材３０の不用意な移動を防止することができる。また、本体部２０および管状部材３０をそれぞれ独立して移動させることもできる。したがって、例えば、位置決め部７０を保持部８０としても用いることができ、保持部８０の設置を省略することもできる。

符号の説明

- [0074] １０ 医療器具、
２０ 本体部、
２１ 先端部、
２２ 螺旋状の溝、
２３ 流体ルーメン、
２５ 貫通孔、
３０ 管状部材、

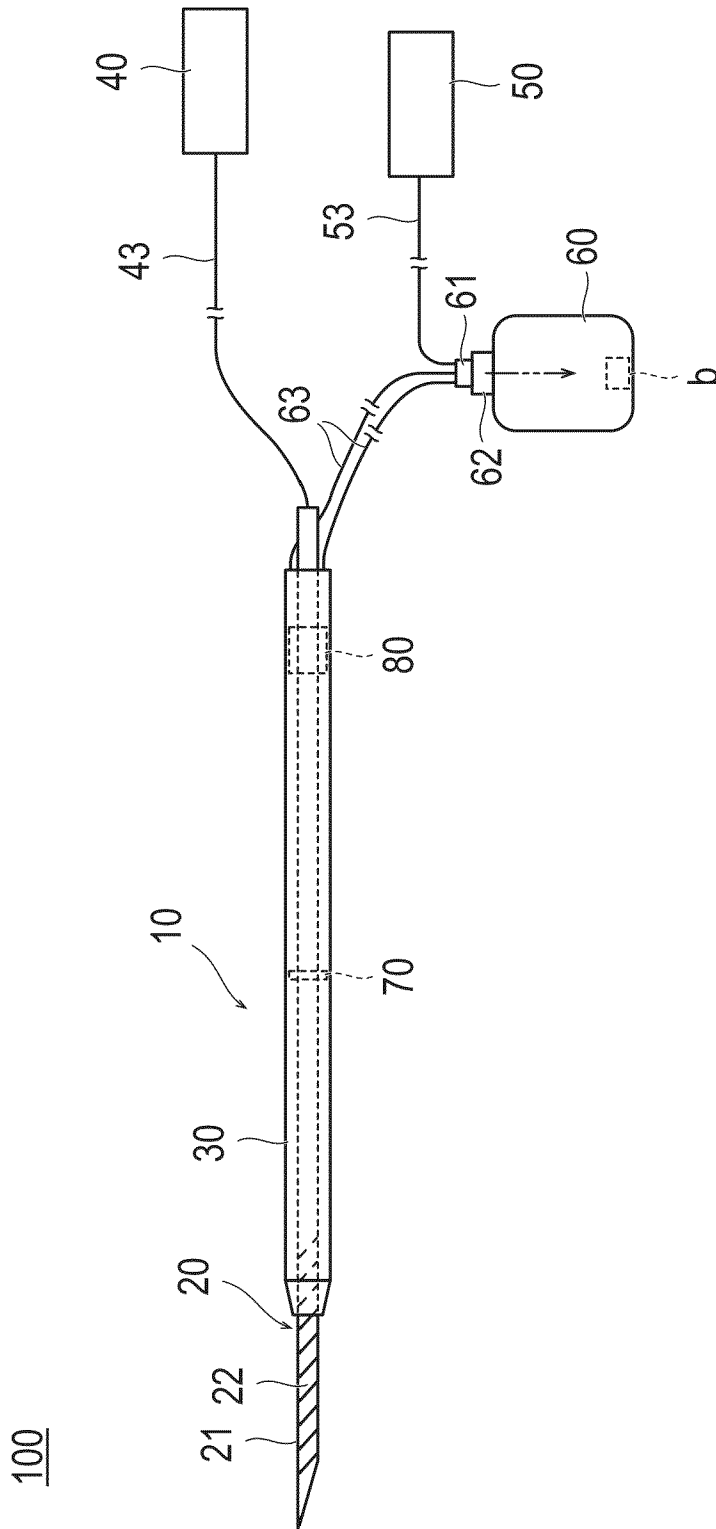
3 1 挿入ルーメン、
4 0 流体供給部、
5 0 流体吸引部、
6 0 収容容器、
7 0 位置決め部、
8 0 保持部、
8 1 第 1 ネジ部、
8 2 第 2 ネジ部、
1 0 0 医療システム、
c 隙間、
B 生体器官、
b 生体組織。

請求の範囲

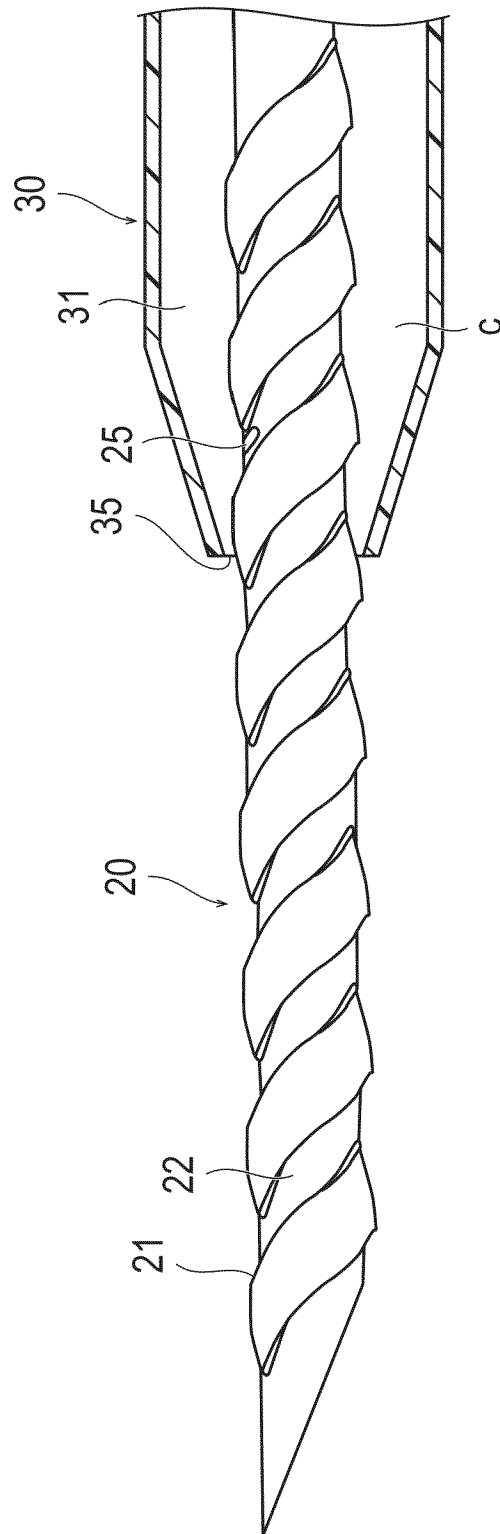
- [請求項1] 所定の生体器官の生体組織の採取に用いられる医療器具であって、
外表面に形成された螺旋状の溝を備える先端部、流体が流通可能な流体ルーメン、および前記流体ルーメンと前記先端部の外表面とに連通する貫通孔を備え、前記生体器官に前記先端部の少なくとも一部が穿刺される長尺状の本体部と、
前記本体部が軸方向に移動可能に挿入される挿入ルーメンを備えるとともに、当該挿入ルーメン内に前記本体部が挿入された状態で前記本体部との間に流体が流通可能な隙間を形成させる管状部材と、を有する医療器具。
- [請求項2] 前記流体ルーメン内へ流体を供給して前記貫通孔を介して前記隙間内へ前記流体を流入させつつ前記隙間内を流れる前記流体を吸引することによって、前記先端部の螺旋状の溝に付着した前記生体組織を回収することが可能な請求項1に記載の医療器具。
- [請求項3] 前記本体部の外表面と前記管状部材との間に配置され、前記本体部と前記管状部材の径方向における相対的な位置を定める位置決め部をさらに有する請求項1または請求項2に記載の医療器具。
- [請求項4] 前記本体部を前記管状部材に対して相対的に移動可能に保持する保持部をさらに有する請求項1～3のいずれか1項に記載の医療器具。
- [請求項5] 前記保持部は、前記本体部に設けられた第1ネジ部、および前記管状部材に設けられ前記第1ネジ部に噛み合わされる第2ネジ部を有し、
前記本体部または前記管状部材を回転させることによって、回転量に応じた移動量で前記本体部を軸方向に移動させることが可能な請求項4に記載の医療器具。
- [請求項6] 当該医療器具が呼吸器領域の生体組織を採取するために用いられる医療器具である請求項1～5のいずれか1項に記載の医療器具。
- [請求項7] 請求項1～6のいずれか1項に記載の医療器具と、

前記本体部の流体ルーメン内へ流体を供給する流体供給部と、
前記隙間に存在する流体を吸引する流体吸引部と、を有する医療システム。

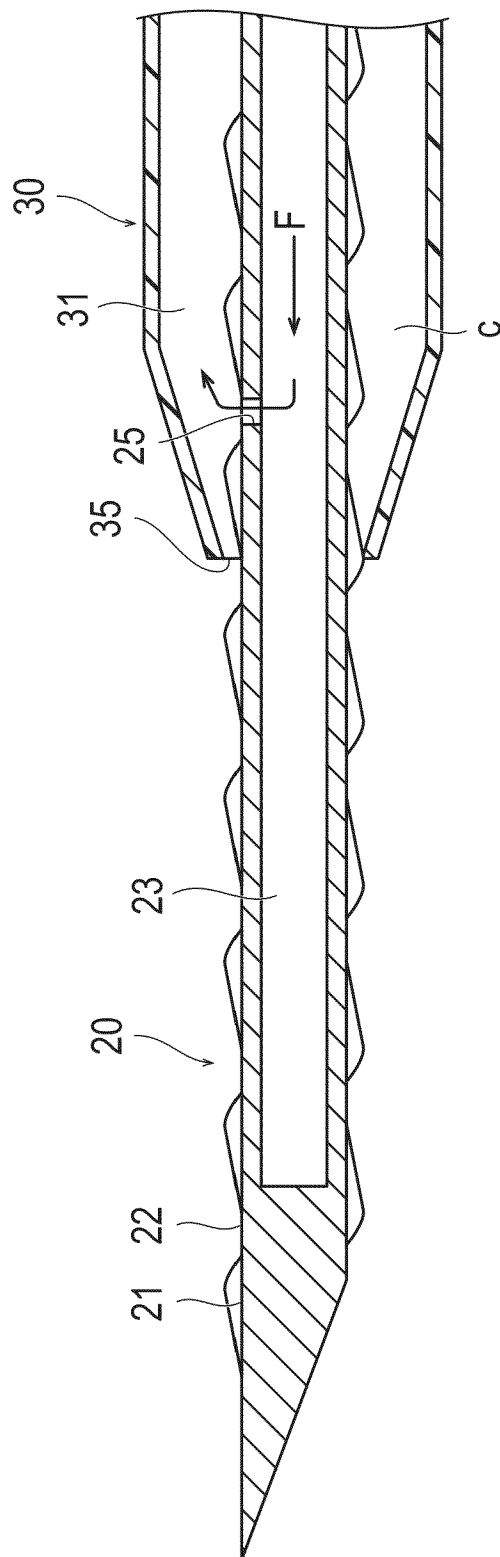
[図1]



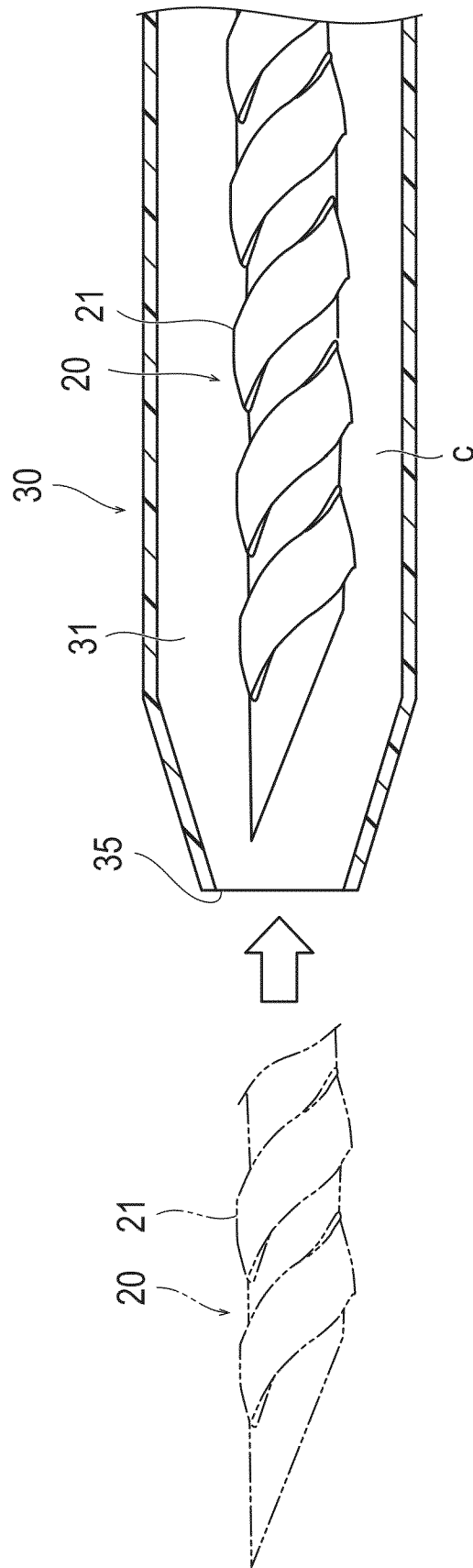
[図2]



[図3]



[図4]



[図5]

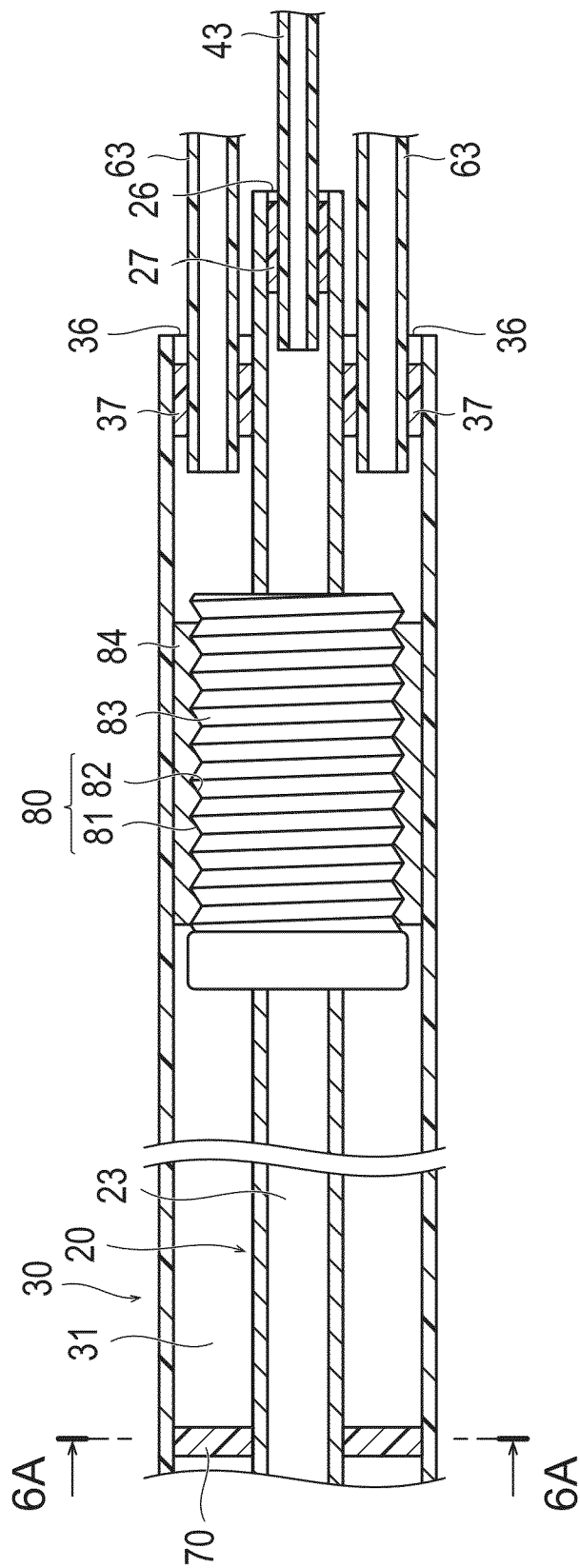
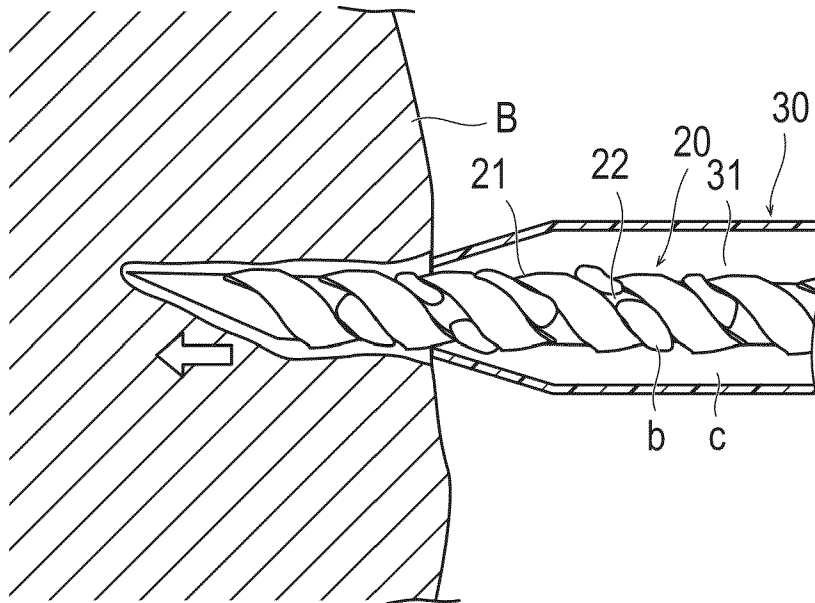
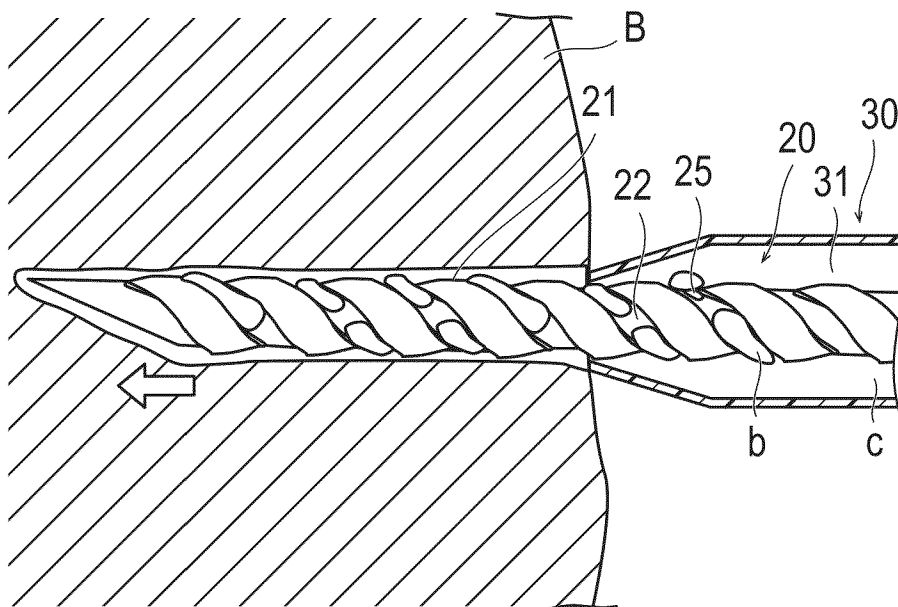


Figure 1 is a top-down cross-sectional view of a circular device. It features a central circular hub (20) with a central opening (23). Four radial spokes (70) connect the hub to the outer ring. The outer ring (30) has a segmented or fluted outer edge (31).

[図8]



[図9]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/074920

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 1996-2012

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2012 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2012

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), specification, page 7, line 2 to page 8, line 5; all drawings (Family: none)	1-7
A	JP 2007-275175 A (Sendai City Medical Center), 25 October 2007 (25.10.2007), paragraphs [0014] to [0016]; fig. 1 to 4 & US 2010/0228147 A1 & WO 2007/113948 A1	1-7

☒ 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
19 October, 2012 (19.10.12)Date of mailing of the international search report
30 October, 2012 (30.10.12)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/074920

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 2005-137454 A (Olympus Corp.), 02 June 2005 (02.06.2005), paragraphs [0030] to [0032]; fig. 2 (Family: none)	1-7

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

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 (I P C))

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 2 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 2 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 2 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, 明細書第7頁第2行-第8頁第5行、全図(ファミリーなし)	1-7
A	JP 2007-275175 A (財団法人仙台市医療センター) 2007.10.25, 【0014】 - 【0016】、第1-4図 & US 2010/0228147 A1 & WO 2007/113948 A1	1-7

☒ 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

1 9 . 1 0 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

3 0 . 1 0 . 2 0 1 2

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)

門 田 宏

2 Q

9 2 2 4

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 9 2

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 2005-137454 A (オリンパス株式会社) 2005.06.02, 【0030】 - 【0032】、第2図 (ファミリーなし)	1-7