(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
2013 年 10 月 3 日(03.10.2013)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2013/145134 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 1/10 (2006.01) *A61M 1/12* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2012/057999

(22) 国際出願日: 2012 年 3 月 27 日(27.03.2012)

(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 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社サンメディカル技術研究所(SUN MEDICAL TECHNOLOGY RESEARCH CORPORATION) [JP/JP]; 〒3920004 長野県諏訪市諏訪１丁目３番１１号 Nagano (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 宮越 貴之(MIYAKOSHI, Takayuki) [JP/JP]; 〒3920012 長野県諏訪市四賀２９９０番地 株式会社サンメディカル技術研究所内 Nagano (JP). 小林 信治(KOBAYASHI, Shinji) [JP/JP]; 〒3920012 長野県諏訪市四賀２９９０番地 株式会社サンメディカル技術研究所内 Nagano (JP). 金箱 秀樹(KANEBAKO, Hideki) [JP/JP]; 〒3920012 長野県諏訪市四賀２９９０番地 株式会社サンメディカル技術研究所内 Nagano (JP). 北野 智哉(KITANO, Tomoya) [JP/JP]; 〒3920012 長野県諏訪市四賀２９９０番地 株式会社サンメディカル技術研究所内 Nagano (JP).

(74) 代理人: 松尾 誠剛(MATSUO, Nobutaka); 〒3990214 長野県諏訪郡富士見町落合９８６２番地６０ めぶき特許事務所 Nagano (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, 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, 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.

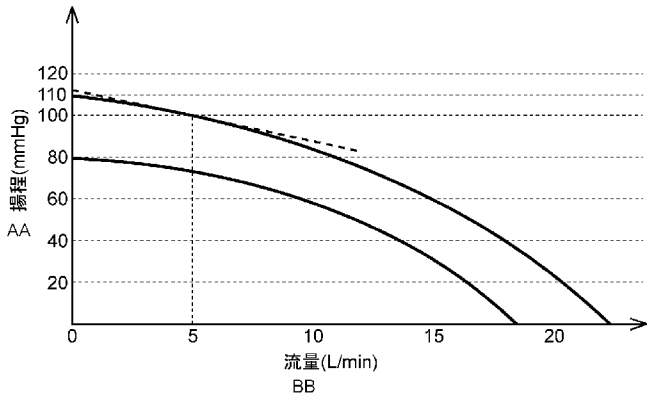
(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) **Title**: VENTRICULAR ASSIST DEVICE PUMP

(54) 発明の名称 : 補助人工心臓ポンプ

[図5]



AA Head rise (mmHg)
BB Flow (L/min)

(57) **Abstract**: This ventricular assist device pump is a ventricular assist device pump provided with a rotating part having an impeller, and a housing for accommodating the rotating part, the ventricular assist device pump being characterized in that the difference between the maximum and minimum flow of fluid, when the ventricular assist device pump is connected to a fluid-discharge source for discharging a fluid while increasing/decreasing the flow at fixed periods, is 40% or more of the difference between the maximum and minimum flow of fluid when the ventricular assist device pump is not connected to the fluid-discharge source. This ventricular assist device pump makes it possible to suppress the degree to which the health of a user deteriorates during long-term use, in comparison to conventional ventricular assist device pumps.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2013/145134 A1

添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

本発明の補助人工心臓ポンプは、インペラを有する回転部と、回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプであって、流量を一定周期で増減させながら液体を吐出する液体吐出源に補助人工心臓ポンプを接続した状態における液体の最大流量と最小流量との差が、液体吐出源に補助人工心臓ポンプを接続しない状態における液体の最大流量と最小流量との差の４０％以上であることを特徴とする。　本発明の補助人工心臓ポンプによれば、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

明　細　書

発明の名称 ： 補助人工心臓ポンプ

技術分野

[0001] 本発明は、補助人工心臓ポンプに関する。

背景技術

[0002] 従来、インペラを有する回転部と、回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプが知られている（例えば、特許文献１及び非特許文献１参照。）。

図６は、従来の補助人工心臓ポンプ９００の分解斜視図である。従来の補助人工心臓ポンプ９００は、図６に示すように、インペラ９１２を有する回転部９１０と、回転部９１０を収納するハウジング９２０，９２２とを備える。従来の補助人工心臓ポンプ９００によれば、補助人工心臓システムの主要要素として、心臓移植までの期間中、心臓疾患患者の心臓の働きを補助することが可能となる。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特表２００９－５２３４８８号公報

非特許文献

[0004] 非特許文献1：Ｊｅｆｆｒｅｙ　Ａ　ＬａＲｏｓｅ、他３名、「Ａｍｅｒｉｃａｎ　Ｓｏｃｉｅｔｙ　ｏｆ　Ａｒｔｉｆｉｃｉａｌ　Ｉｎｔｅｒｎａｌ　Ｏｒｇａｎｓ　ｊｏｕｒｎａｌ」、２０１０年、第５６巻、第４号、ｐ．２８５～２８９

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] ところで、心臓疾患は治療が非常に困難であり、現在においては心臓移植以外に根本的な治療方法がないケースも多い。しかし、心臓移植の条件が早急に整うことはまれであるため（例えば、患者に適合するドナーの出現を待

たなければならない等）、心臓移植を待っている心臓疾患患者（移植待機患者）は、心臓移植が実現するまで長期間待たなければならない状況にある。このため、心臓移植手術までの期間が非常に長くなり、最後まで心臓移植手術ができないことがある。また、上記状況を鑑みて、心臓移植手術を行わず、補助人工心臓システムを終生使用するという考え方も生まれている。

[0006] 上記のように、補助人工心臓ポンプを使用する使用者（以下、単に使用者という。）が補助人工心臓ポンプを使用する期間は、従来想定されていた期間よりも長くなる傾向にある。このため、補助人工心臓ポンプを長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することの重要性が一層高くなっている。

[0007] そこで、本発明は上記事情に鑑みてなされたもので、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能な補助人工心臓ポンプ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

[0008] 本発明の発明者らは、使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制するためには、補助人工心臓ポンプから吐出される血流の拍動性が重要であることに想到し、本発明を完成させた。すなわち、回転部を備える補助人工心臓ポンプは、回転部を一定回転数で回転させることにより、本質的には拍動性を有しない血流を作り出すものである。しかし、心臓は筋肉の伸縮（拍動）により血液を移動させるため、使用者の健康状態の観点からは、拍動性を有する血流が好ましいと考えられるためである。本発明は、回転部を備える補助人工心臓ポンプでありながら、心臓の拍動により生まれる血流の拍動性を活かすことができるものであり、以下の要素から構成される。

[0009] ［１］本発明の補助人工心臓ポンプは、インペラを有する回転部と、前記回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプであって、流量を一定周期で増減させながら液体を吐出する液体吐出源に前記補助人工心臓ポンプを接続した状態における前記液体の最大流量と最小流量との差が、前記

液体吐出源に前記補助人工心臓ポンプを接続しない状態における前記液体の最大流量と最小流量との差の４０％以上であることを特徴とする。

[0010] 本発明の補助人工心臓ポンプによれば、液体吐出源に補助人工心臓ポンプを接続した状態における液体の最大流量と最小流量との差が、液体吐出源に補助人工心臓ポンプを接続しない状態における液体の最大流量と最小流量との差の４０％以上であるため、揚程の変動に対して流量の変動が十分に大きくなる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

[0011] なお、上記観点からは、補助人工心臓ポンプを接続した状態における液体の最大流量と最小流量との差が、補助人工心臓ポンプを接続しない状態における液体の最大流量と最小流量との差の６０％以上であることが好ましく、８０％以上であることが一層好ましい。また、理想としては１００％であることが最も好ましいことは言うまでもない。

[0012] 「液体吐出源」は、体内において補助人工心臓ポンプを実際に用いるときには心臓であり、体外において補助人工心臓ポンプをテストするときには心臓の働きをシミュレーションする機器である。

「補助人工心臓ポンプを接続した状態における液体の最大流量と最小流量との差」は、補助人工心臓ポンプのみを見たときの流量（いわゆるポンプ・フロー）で算出するのではなく、液体吐出源、補助人工心臓ポンプ等を含む全体で見たときの流量（いわゆるトータル・フロー）で算出するものである。

[0013] 本明細書において「補助人工心臓ポンプ」とは、補助人工心臓システムの主要要素であり、血液に移動力を付与することにより、疾患により弱った心臓を補助するポンプのことをいう。

また、「補助人工心臓システム」とは、疾患により弱った心臓に取り付けて用いるための機器一式であり、主に血液の移動を補助するシステムのことをいう。

本発明の補助人工心臓ポンプは、実際の使用時において、人体に埋め込ん

で用いる（つまり、人体に埋め込んで用いるのに十分なほど小型の）埋め込み型の補助人工心臓ポンプからなることが好ましい。

[0014] ［２］本発明の補助人工心臓ポンプは、インペラを有する回転部と、前記回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプであって、粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程をｍｍＨｇ単位で縦軸にとり、流量をＬ／ｍｉｎ単位で横軸にとってグラフを作成したとき、締め切り揚程から２０ｍｍＨｇ圧力が低い点において、流量が５Ｌ／ｍｉｎ以上であることを特徴とする。

[0015] 本発明の補助人工心臓ポンプによれば、締め切り揚程から２０ｍｍＨｇ圧力が低い点において、流量が５Ｌ／ｍｉｎ以上であるため、従来の補助人工心臓ポンプよりも揚程の大きさに対して流量が十分に大きくなって、心臓の拍動により生まれる血流の拍動性を十分に活かすことができる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

[0016] なお、上記観点からは、締め切り揚程から２０ｍｍＨｇ圧力が低い点において、流量が８Ｌ／ｍｉｎ以上であることが好ましく、１０Ｌ／ｍｉｎ以上であることが一層好ましい。

[0017] 「締め切り揚程」とは、流量が０Ｌ／ｍｉｎとなるときの揚程のことをいう。

[0018] ［３］本発明の補助人工心臓ポンプは、インペラを有する回転部と、前記回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプであって、粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程をｍｍＨｇ単位で縦軸にとり、流量をＬ／ｍｉｎ単位で横軸にとってグラフを作成したとき、揚程が１００ｍｍＨｇであり、流量が５Ｌ／ｍｉｎである点における前記グラフの傾きが、－５～０の範囲内にあることを特徴とする。

[0019] 本発明の補助人工心臓ポンプによれば、上記条件において、揚程が１００

ｍｍＨｇであり、流量が５Ｌ／ｍｉｎである点におけるグラフの傾きが、－５～０の範囲内にあるため、従来の補助人工心臓ポンプよりも揚程の変動に対して流量の変動が十分に大きくなって、心臓の拍動により生まれる血液の拍動性を十分に活かすことができる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

[0020] なお、グラフの傾きが－５～０の範囲内にあることとしたのは、グラフの傾きが－５よりも小さい場合には揚程の変動に対して流量の変動を十分に大きくすることが困難であるためであり、グラフの傾きが０より大きい場合には揚程が大きくなったにも関わらず流量も大きくなることから有意な値ではないためである。上記観点からは、グラフの傾きが－４～０の範囲内にあることが好ましく、－３～０の範囲内にあることが一層好ましい。

[0021] ［４］本発明の補助人工心臓ポンプは、インペラを有する回転部と、前記回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプであって、前記回転部の回転数を一定として液体を流したとき、揚程の変動に対して流量の変動が大きいことを特徴とする。

[0022] このため、本発明の補助人工心臓ポンプによれば、揚程の変動（つまり、心臓の拍動により生まれる圧力の変動）に対して流量の変動が大きいため、心臓の拍動により生まれる血流の拍動性を十分に活かすことができる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

[0023] なお、「回転部の回転数を一定として」とは、回転部の回転数を絶対的に一定とすることではなく、揚程の変化がなければ回転数が一定となるようにすることをいう。

[0024] ［５］本発明の補助人工心臓ポンプにおいては、粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として、前記補助人工心臓ポンプが停止している状態で、流量を６Ｌ／ｍｉｎとして圧力損失を測定したとき、前記圧力損失が２０ｍｍＨｇ以下であることが好ましい。

[0025] このような構成とすることにより、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となる。

[0026] なお、補助人工心臓ポンプの圧力損失は５ｍｍＨｇ～１６ｍｍＨｇの範囲内にあることが一層好ましい。当該圧力損失が１６ｍｍＨｇより大きい場合には圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが困難となる場合があるためであり、当該圧力損失が５ｍｍＨｇより小さい場合には回転部の設計上の問題から血液を移動させる力を十分に確保することが出来ない場合があるためである。

[0027] 本明細書において、「補助人工心臓ポンプの圧力損失」とは、補助人工心臓ポンプを停止状態として、動作液体を所定の流量（６Ｌ／ｍｉｎ）で流し込んだとき、当該液体が補助人工心臓ポンプを通過するのに必要な圧力のことをいう。

[0028] ［６］本発明の補助人工心臓ポンプにおいては、前記回転部の体積を前記ハウジングの内容量で割った数値が０．０１～０．５０の範囲内にあることが好ましい。

[0029] このような構成とすることにより、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となり、かつ、回転部が血液を移動させる力を十分に確保することが可能となる。

[0030] なお、回転部の体積をハウジングの内容量で割った数値が０．０１～０．５０の範囲内にあることとしたのは、当該数値が０．５０より大きい場合には回転部の体積が大きくなりすぎるために圧力損失を十分に低くして血液の流れの拍動性を十分に利用することが困難となる場合があり、当該数値が０．０１より小さい場合には回転部が血液を移動させる力を十分に確保することが出来ない場合があるためである。

[0031] 上記観点からは、回転部の体積をハウジングの内容量で割った数値が０．０６～０．１２の範囲内にあることが一層好ましい。

[0032] なお、本明細書において、「ハウジングの内容量」とは、ハウジングのうちインペラを格納する部分（いわゆる格納部やポンプ室といわれる部分）の

内容量のみのことをいうのではなく、血液を導入する部分（導入側の人工血管（布や軟質樹脂からなる可撓性のものと、硬質樹脂や金属からなるパイプ状のものとの両方を含む。以下同じ。）等と接続・分離が可能な部分）の内容量及び血液を送出する部分（送出側の人工血管等と接続・分離が可能な部分）の内容量を含むハウジング全体の内容量のことをいう。

[0033] ［７］本発明の補助人工心臓ポンプにおいては、前記補助人工心臓ポンプの動作時における前記インペラと前記ハウジングの内壁との最小間隔が０．１ｍｍ～２．０ｍｍの範囲内にあることが好ましい。

[0034] このような構成とすることにより、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となり、かつ、インペラにより血液を送り出す力を十分に確保することが可能となる。

[0035] なお、インペラとハウジングの内壁との最小間隔が０．１ｍｍ～２．０ｍｍの範囲内にあることとしたのは、当該数値が０．１ｍｍより小さい場合にはインペラとハウジングとの隙間が小さくなりすぎるために圧力損失を十分に低くして血液の流れの拍動性を十分に利用することが困難となる場合があるためであり、当該数値が２．０ｍｍより大きい場合にはインペラにより血液を移動させる力を十分に確保することが出来ない場合があるためである。

[0036] また、インペラの外端とハウジングの内壁との最小間隔が０．１ｍｍ以上である場合には、インペラとハウジングとの間に異物（例えば、血栓）が挟まってインペラの回転を阻害するのを抑制することが可能となり、その結果、動作安定性の高い補助人工心臓ポンプとすることが可能となる。

[0037] 上記観点からは、インペラとハウジングの内壁との最小間隔が０．５ｍｍ～０．８ｍｍの範囲内にあることが一層好ましい。

[0038] ［８］本発明の補助人工心臓ポンプにおいては、前記補助人工心臓ポンプは、遠心方式の補助人工心臓ポンプからなり、前記補助人工心臓ポンプにおける血液導入部の最小内径を前記インペラの回転直径で割った数値が０．２～０．８の範囲内にあることが好ましい。

[0039] このような構成とすることにより、圧力損失を十分に低くして血流の拍動

性を十分に利用することが可能となり、かつ、十分にコンパクトな補助人工心臓ポンプとすることが可能となる。

[0040] なお、補助人工心臓ポンプにおける血液導入部の最小内径をインペラの回転直径で割った数値が０．２～０．８の範囲内にあることとしたのは、当該数値が０．２より小さい場合には血液導入部の最小内径が小さくなりすぎるために圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが困難となる場合があるためであり、当該数値が０．８より大きい場合には十分にコンパクトな補助人工心臓ポンプとすることが困難となる場合があるためである。

[0041] ［９］本発明の補助人工心臓ポンプにおいては、前記補助人工心臓ポンプは、遠心方式の補助人工心臓ポンプからなり、前記補助人工心臓ポンプにおける血液送出部の最小内径を前記インペラの回転直径で割った数値が０．２～０．８の範囲内にあることが好ましい。

[0042] このような構成とすることにより、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となり、かつ、十分にコンパクトな補助人工心臓ポンプとすることが可能となる。

[0043] なお、補助人工心臓ポンプにおける血液送出部の最小内径をインペラの回転直径で割った数値が０．２～０．８の範囲内にあることとしたのは、当該数値が０．２より小さい場合には血液送出部の最小内径が小さくなりすぎるために圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが困難となる場合があるためであり、当該数値が０．８より大きい場合には十分にコンパクトな補助人工心臓ポンプとすることが困難となる場合があるためである。

図面の簡単な説明

[0044] [図1]実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０を実際に使用するときの様子を説明するために示す図である。

[図2]実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０を説明するために示す図である。

[図3]実施形態における回転部１０を説明するために示す図である。

[図4]実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０と液体吐出源とを用いて測定した血流の様子を説明するために示すグラフである。

[図5]実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０の揚程と流量との関係を説明するために示すグラフである。

[図6]従来の補助人工心臓ポンプ９００の分解斜視図である。

発明を実施するための形態

[0045] 以下、本発明の補助人工心臓ポンプについて、図に示す実施の形態に基づいて説明する。

[0046] ［実施形態］

図１は、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０を実際に使用するときの様子を説明するために示す図である。

図２は、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０を説明するために示す図である。図２（ａ）は補助人工心臓ポンプ１１０の上面図であり、図２（ｂ）は補助人工心臓ポンプ１１０の断面図であり、図２（ｃ）は図２（ｂ）の符号Ａで示す部分を拡大して示す図である。

図３は、実施形態における回転部１０を説明するために示す図である。図３（ａ）は回転部１０の斜視図であり、図３（ｂ）は回転部１０の上面図であり、図３（ｃ）は回転部１０の正面図である。

[0047] 図４は、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０と液体吐出源とを用いて測定した血流の様子を説明するために示すグラフである。図４（ａ）は不全心をシミュレーションする機器（拍動シミュレーター）に補助人工心臓ポンプ１１０を接続しない状態における血流の様子を示すグラフであり、図４（ｂ）は当該機器に補助人工心臓ポンプ１１０を接続した状態における血流の様子を示すグラフである。図４の縦軸は流量（Ｌ／ｍｉｎ）を表し、横軸は時間（ｓｅｃ）を表す。図４のグラフのうち、実線で示すのは液体吐出源、補助人工心臓ポンプ等を含む全体を見たときの液体の流量（トータル・フロー）であり、一点破線で示すのは補助人工心臓ポンプのみを見たときの流

量（ポンプ・フロー）である。

[0048] 図５は、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０の揚程と流量との関係を説明するために示すグラフである。なお、上のグラフは揚程が１００ｍｍＨｇであるときに流量が５Ｌ／ｍｉｎとなるようにしたグラフであり、下のグラフは締め切り揚程が８０ｍｍＨｇとなるようにしたグラフである。上のグラフに接する破線は、揚程１００ｍｍＨｇ、流量５Ｌ／ｍｉｎの点における接線である。

[0049] 実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０は、図１に示すように、補助人工心臓システム１００の一部を構成する。補助人工心臓システム１００は、補助人工心臓ポンプ１１０の他に、人工血管１２０，１３０、ケーブル１４０及び制御部１５０（図示せず。）を備える。制御部１５０は、補助人工心臓ポンプ１１０とケーブル１４０で接続されており、補助人工心臓ポンプ１１０の動作を制御する。

[0050] 補助人工心臓ポンプ１１０は、図２に示すように、インペラ１２を有する回転部１０（図３参照。）と、回転部１０を収納するハウジング２０とを備える遠心方式の補助人工心臓ポンプである。また、補助人工心臓ポンプ１１０は、実際の使用時において、人体に埋め込んで用いる埋め込み型の補助人工心臓ポンプである。なお、補助人工心臓ポンプ１１０は、上記した構成要素の他に、回転部１０を回転駆動する駆動部や、補助人工心臓ポンプ１１０内部の潤滑、冷却、シール性の維持等の機能を果たすクールシール液（パージ液ともいう。例えば、水や生理食塩水）の流路等を備えるが、本発明に直接的に関わるものではないため、説明や符号の図示を省略する。

[0051] ハウジング２０は、回転部を格納する格納部２２と、補助人工心臓ポンプ１１０外から補助人工心臓ポンプ１１０内に血液を導入する血液導入部３０と、補助人工心臓ポンプ１１０内から補助人工心臓ポンプ１１０外（大動脈）に血液を送出する血液送出部４０とを有する。なお、血液導入部及び血液送出部は、ハウジングとは別に設けられていてもよい。

[0052] 補助人工心臓ポンプ１１０は、回転部１０の回転数を一定として液体（体

内での使用時においては血液）を流したとき、揚程の変動に対して流量の変動が大きい。

[0053] ここで、図４のグラフを得た方法について説明する。図４のグラフは、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０と同様の構成を有する補助人工心臓ポンプを実際に製造し、心臓からの血液の送出をシミュレーションする拍動シミュレーター（拍動シミュレーター）に当該補助人工心臓ポンプを接続して実験を行い、その結果をグラフ化することにより得たものである。試験用の動作液体としては、粘度３．５ｃＰに調製したグリセリン水溶液を用いた。なお、グラフの結果（波形）には弁の開閉による圧スパイク波形等の外乱要因が反映されている。

[0054] 図４（ａ）に示すように、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ１１０を接続しない状態における液体の最大流量（平均最大流量は６．２９Ｌ／ｍｉｎ）と最小流量（平均最小流量は２．４５Ｌ／ｍｉｎ）との差は３．８４Ｌ／ｍｉｎである。また、図４（ｂ）に示すように、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ１１０を接続した状態における液体の最大流量（平均最大流量は８．２５Ｌ／ｍｉｎ）と最小流量（平均最小流量は４．９１Ｌ／ｍｉｎ）との差は３．３４Ｌ／ｍｉｎである。このため、補助人工心臓ポンプ１１０においては、流量を一定周期で増減させながら液体を吐出する液体吐出源に補助人工心臓ポンプ１１０を接続した状態における液体の最大流量と最小流量との差が、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ１１０を接続しない状態における液体の最大流量と最小流量との差の４０％以上であり、さらにいえば８０％以上であり、具体的には約８７％である。

[0055] なお、図４（ｂ）に示すように、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ１１０を接続した状態におけるポンプ流量の最大流量（平均最大流量は１１．７３Ｌ／ｍｉｎ）と最小流量（平均最小流量は１．３８Ｌ／ｍｉｎ）との差は１０．３５Ｌ／ｍｉｎである。このため、補助人工心臓ポンプ１１０においては、流量を一定周期で増減させながら液体を吐出する液体吐出源に補助人工心臓ポンプ１１０を接続した状態におけるポンプ流量の最大流量と最小流量

との差が、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ１１０を接続しない状態における液体の最大流量と最小流量との差の２００％以上であり、さらにいえば２５０％以上であり、具体的には約２７０％である。

[0056] このため、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０は、液体吐出源に補助人工心臓ポンプを接続した状態におけるポンプ流量の最大流量と最小流量との差が、液体吐出源に補助人工心臓ポンプを接続しない状態における液体の最大流量と最小流量との差の２００％以上であるため、揚程の変動に対して流量の変動が十分に大きくなる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

[0057] また、ここで、図５のグラフを得た方法について説明する。図５のグラフは、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０と同様の構成を有する補助人工心臓ポンプを製造し、当該補助人工心臓ポンプを用いて実験を行い、その結果をもとにグラフを作成することにより得たものである。試験用の動作液体としては、粘度３．５ｃＰに調製したグリセリン水溶液を用いた。

[0058] 補助人工心臓ポンプ１１０は、図５に示すように、粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程をｍｍＨｇ単位で縦軸にとり、流量をＬ／ｍｉｎ単位で横軸にとってグラフを作成したとき、締め切り揚程から２０ｍｍＨｇ圧力が低い点において、流量が５Ｌ／ｍｉｎ以上であり、さらにいえば１０Ｌ／ｍｉｎ以上である。

[0059] さらにまた、補助人工心臓ポンプ１１０は、同じく図５に示すように、粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程をｍｍＨｇ単位で縦軸にとり、流量をＬ／ｍｉｎ単位で横軸にとってグラフを作成したとき、揚程が１００ｍｍＨｇであり、流量が５Ｌ／ｍｉｎである点における前記グラフの傾きが、－５～０の範囲内にあり、さらにいえば－３～０の範囲内にあり、具体的には約－２．４である。

[0060] 補助人工心臓ポンプ１１０においては、回転部１０は回転シャフトで駆動部と直接接続されている。回転部１０の軸受け部分はメカニカルシールとなっており、血液の進入を防ぐ構造となっている。補助人工心臓ポンプ１１０においては、補助人工心臓ポンプ１１０の動作時におけるインペラ１２とハウジング２０の内壁との最小間隔が０．１ｍｍ～２．０ｍｍの範囲内にあり、さらにいえば０．５ｍｍ～０．８ｍｍの範囲内にあり、例えば、０．６ｍｍである。（図２（ｃ）のｄ１参照。）。

[0061] 補助人工心臓ポンプ１１０においては、粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として、補助人工心臓ポンプ１１０が停止している状態で、流量を６Ｌ／ｍｉｎとして圧力損失を測定したとき、圧力損失が２０ｍｍＨｇ以下であり、さらにいえば５ｍｍＨｇ～１６ｍｍＨｇの範囲内にあり、例えば、１４ｍｍＨｇである。

[0062] 補助人工心臓ポンプ１１０においては、回転部１０の体積をハウジング２０の内容量で割った数値が０．０１～０．５０の範囲内にあり、さらにいえば０．０６～０．１２の範囲内にあり、例えば、０．０９である。

[0063] インペラ１２の回転直径（図３（ｃ）のｄ２参照。）は４０ｍｍであり、血液導入部３０の最小内径（図２（ｂ）のｄ３参照。）は１６ｍｍである。このため、補助人工心臓ポンプにおける血液導入部の最小内径をインペラ１２の回転直径で割った数値が０．２～０．８の範囲内にあり、具体的には０．４となる。なお、血液導入部３０の内径が最小となるのは、人工血管１２０との接続部（血液導入部３０の先端、図２（ｂ）参照。）であり、最小内径は当該部分の直径である。

[0064] また、血液送出部４０の最小内径（図２（ｂ）のｄ４参照。）は１０ｍｍである。このため、補助人工心臓ポンプ１１０は、補助人工心臓ポンプ１１０における血液送出部の最小内径をインペラ１２の回転直径で割った数値が０．２～０．８の範囲内にあり、具体的には０．２５となる。なお、血液送出部４０の内径が最小となるのは、血液送出部４０と格納部２２との接合部付近（血液導入部４０の奥、図２（ｂ）参照。）であり、最小内径は当該部

分の直径である。

[0065] 以下、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０の効果を記載する。

[0066] 実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０によれば、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ１１０を接続した状態における液体の最大流量と最小流量との差が、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ１１０を接続しない状態における液体の最大流量と最小流量との差の４０％以上であるため、揚程の変動に対して流量の変動が十分に大きくなる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

[0067] また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０によれば、締め切り揚程から２０ｍｍＨｇ圧力が低い点において、流量が５Ｌ／ｍｉｎ以上であるため、従来の補助人工心臓ポンプよりも揚程の大きさに対して流量が十分に大きくなって、心臓の拍動により生まれる血流の拍動性を十分に活かすことができる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

[0068] また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０によれば、揚程が１００ｍｍＨｇであり、流量が５Ｌ／ｍｉｎである点におけるグラフの傾きが、－５～０の範囲内にあるため、従来の補助人工心臓ポンプよりも揚程の変動に対して流量の変動が十分に大きくなって、心臓の拍動により生まれる血液の拍動性を十分に活かすことができる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

[0069] また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０によれば、揚程の変動（つまり、心臓の拍動により生まれる圧力の変動）に対して流量の変動が大きいため、心臓の拍動により生まれる血流の拍動性を十分に活かすことができる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

[0070] また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０によれば、粘度及び密度

が血液相当である液体を動作液体として、補助人工心臓ポンプ１１０が停止している状態で、流量を６Ｌ／ｍｉｎとして圧力損失を測定したとき、圧力損失が２０ｍｍＨｇ以下であるため、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となる。

[0071] また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０によれば、回転部１０の体積をハウジング２０の内容量で割った数値が０．０１～０．５０の範囲内にあるため、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となり、かつ、回転部が血液を移動させる力を十分に確保することが可能となる。

[0072] また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０によれば、補助人工心臓ポンプ１１０の動作時におけるインペラ１２とハウジング２０の内壁との最小間隔が０．１ｍｍ～２．０ｍｍの範囲内にあるため、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となり、かつ、インペラにより血液を送り出す力を十分に確保することが可能となる。

[0073] また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０によれば、補助人工心臓ポンプ１１０は遠心方式の補助人工心臓ポンプからなり、補助人工心臓ポンプ１１０における血液導入部３０の最小内径をインペラ１２の回転直径で割った数値が０．２～０．８の範囲内にあるため、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となり、かつ、十分にコンパクトな補助人工心臓ポンプとすることが可能となる。

[0074] また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０によれば、補助人工心臓ポンプ１１０における血液送出部４０の最小内径をインペラ１２の回転直径で割った数値が０．２～０．８の範囲内にあるため、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となり、かつ、十分にコンパクトな補助人工心臓ポンプとすることが可能となる。

[0075] 以上、本発明を上記の実施形態に基づいて説明したが、本発明は上記の実施形態に限定されるものではない。その趣旨を逸脱しない範囲において種々の様態において実施することが可能であり、例えば、次のような変形も可能

である。

[0076] （１）上記実施形態において記載した各構成要素の寸法、個数、材質及び形状は例示であり、本発明の効果を損なわない範囲において変更することが可能である。

[0077] （２）上記実施形態に係る補助人工心臓ポンプ１１０は、「流量を一定周期で増減させながら液体を吐出する液体吐出源に補助人工心臓ポンプ１１０を接続した状態における液体の最大流量と最小流量との差が、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ１１０を接続しない状態における液体の最大流量と最小流量との差の４０％以上であること」と、「粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程をｍｍＨｇ単位で縦軸にとり、流量をＬ／ｍｉｎ単位で横軸にとってグラフを作成したとき、締め切り揚程から２０ｍｍＨｇ圧力が低い点において、流量が５Ｌ／ｍｉｎ以上であること」と、「粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程をｍｍＨｇ単位で縦軸にとり、流量をＬ／ｍｉｎ単位で横軸にとってグラフを作成したとき、揚程が１００ｍｍＨｇであり、流量が５Ｌ／ｍｉｎである点におけるグラフの傾きが、－５～０の範囲内にあること」と、「回転部１０の回転数を一定として液体を流したとき、揚程の変動に対して流量の変動が大きいこと」との４つの特徴を備えるものであるが、本発明はこれに限定されるものではない。インペラを有する回転部と、回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプであって、上記した４つの特徴のうちいずれか１つの特徴を備えるものであれば、本発明の範囲に含まれる。

符号の説明

[0078] １０…回転部、１２…インペラ、２０…ハウジング、２２…格納部、３０…血液導入部、４０…血液送出部、１００…補助人工心臓システム、１１０…補助人工心臓ポンプ、１２０，１３０…人工血管、１４０…ケーブル

請求の範囲

［請求項1］ インペラを有する回転部と、前記回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプであって、

流量を一定周期で増減させながら液体を吐出する液体吐出源に前記補助人工心臓ポンプを接続した状態における前記液体の最大流量と最小流量との差が、前記液体吐出源に前記補助人工心臓ポンプを接続しない状態における前記液体の最大流量と最小流量との差の４０％以上であることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

［請求項2］ インペラを有する回転部と、前記回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプであって、

粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程をｍｍＨｇ単位で縦軸にとり、流量をＬ／ｍｉｎ単位で横軸にとってグラフを作成したとき、

締め切り揚程から２０ｍｍＨｇ圧力が低い点において、流量が５Ｌ／ｍｉｎ以上であることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

［請求項3］ インペラを有する回転部と、前記回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプであって、

粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程をｍｍＨｇ単位で縦軸にとり、流量をＬ／ｍｉｎ単位で横軸にとってグラフを作成したとき、

揚程が１００ｍｍＨｇであり、流量が５Ｌ／ｍｉｎである点における前記グラフの傾きが、－５～０の範囲内にあることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

［請求項4］ インペラを有する回転部と、前記回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプであって、

前記回転部の回転数を一定とした状態で液体を流したとき、

揚程の変動に対して流量の変動が大きいことを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

［請求項5］ 請求項１～４のいずれかに記載の補助人工心臓ポンプにおいて、

粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として、前記補助人工心臓ポンプが停止している状態で、流量を６Ｌ／ｍｉｎとして圧力損失を測定したとき、

前記圧力損失が２０ｍｍＨｇ以下であることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

［請求項6］ 請求項１～５のいずれかに記載の補助人工心臓ポンプにおいて、

前記回転部の体積を前記ハウジングの内容量で割った数値が０．０１～０．５０の範囲内にあることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

［請求項7］ 請求項１～６のいずれかに記載の補助人工心臓ポンプにおいて、

前記補助人工心臓ポンプの動作時における前記インペラと前記ハウジングの内壁との最小間隔が０．１ｍｍ～２．０ｍｍの範囲内にあることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

［請求項8］ 請求項１～７のいずれかに記載の補助人工心臓ポンプにおいて、

前記補助人工心臓ポンプは、遠心方式の補助人工心臓ポンプからなり、

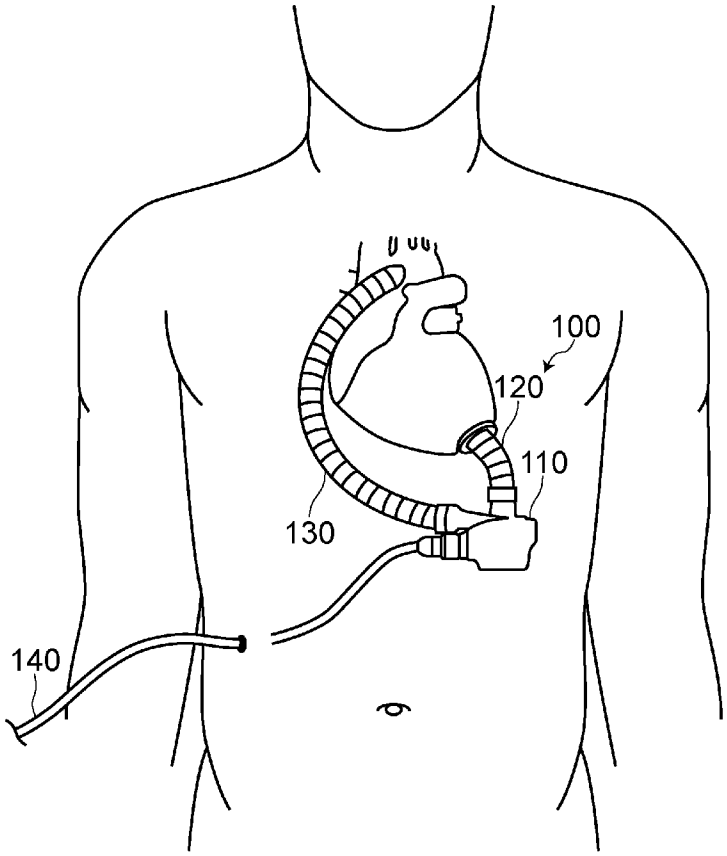
前記補助人工心臓ポンプにおける血液導入部の最小内径を前記インペラの回転直径で割った数値が０．２～０．８の範囲内にあることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

［請求項9］ 請求項１～８のいずれかに記載の補助人工心臓ポンプにおいて、

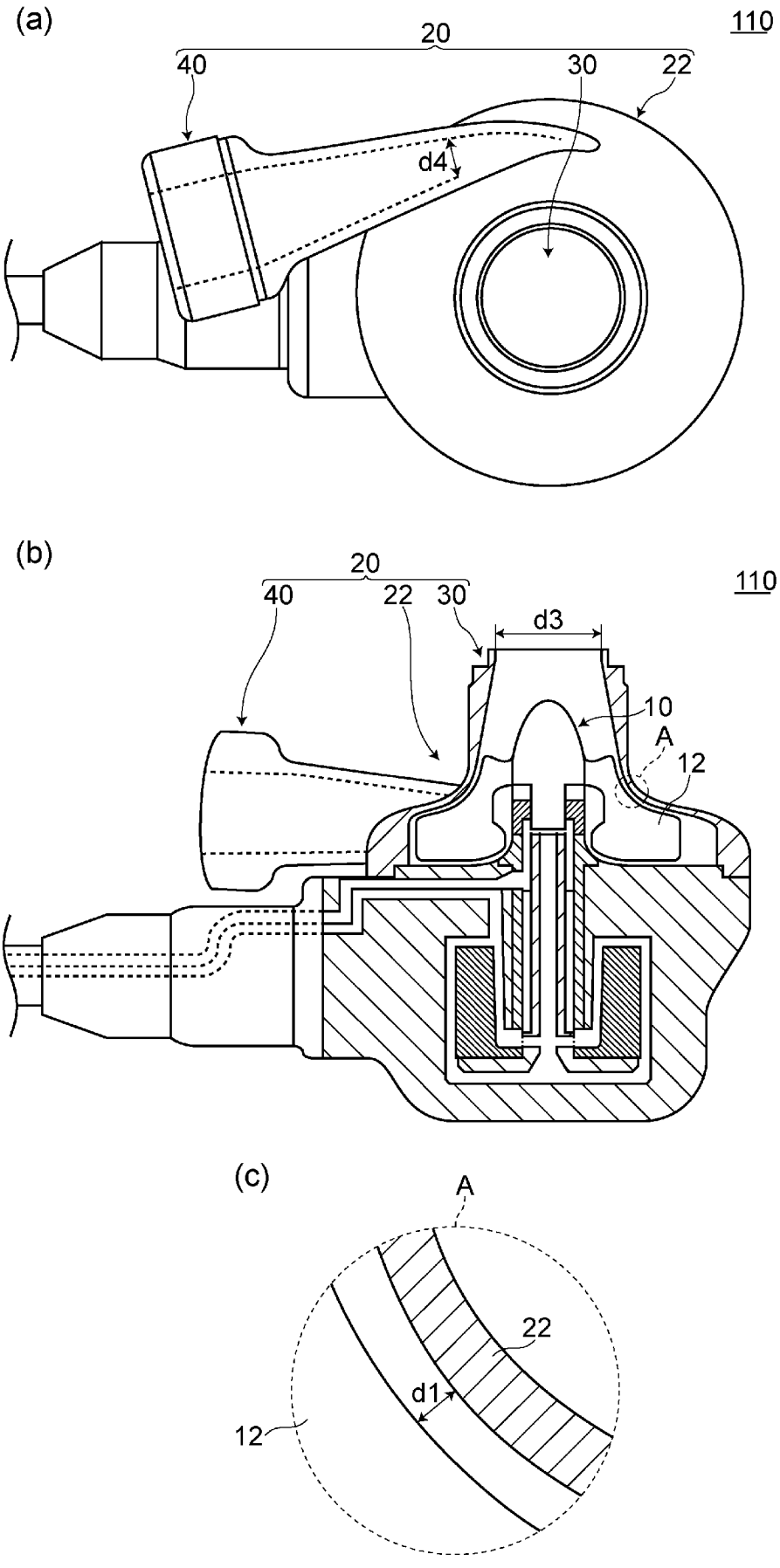
前記補助人工心臓ポンプは、遠心方式の補助人工心臓ポンプからなり、

前記補助人工心臓ポンプにおける血液送出部の最小内径を前記インペラの回転直径で割った数値が０．２～０．８の範囲内にあることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

[図1]

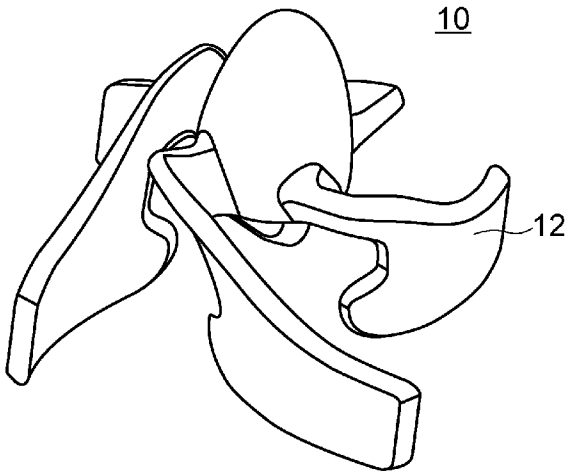


[図2]

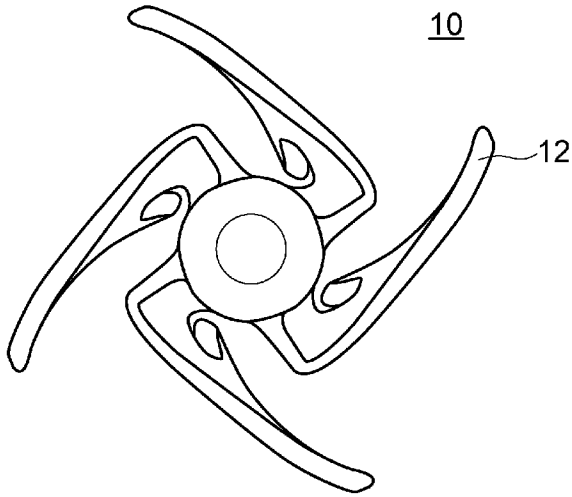


[図3]

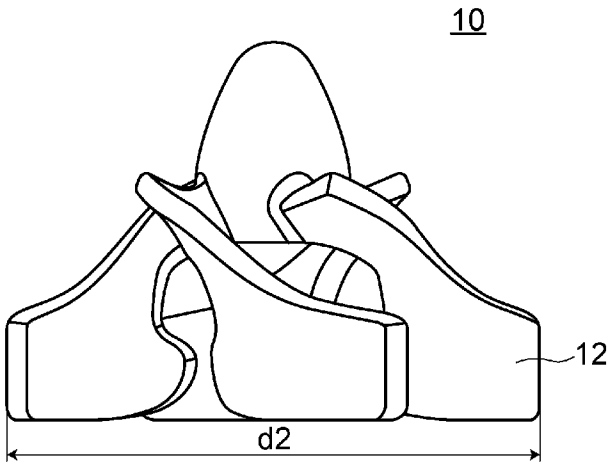
(a)



(b)

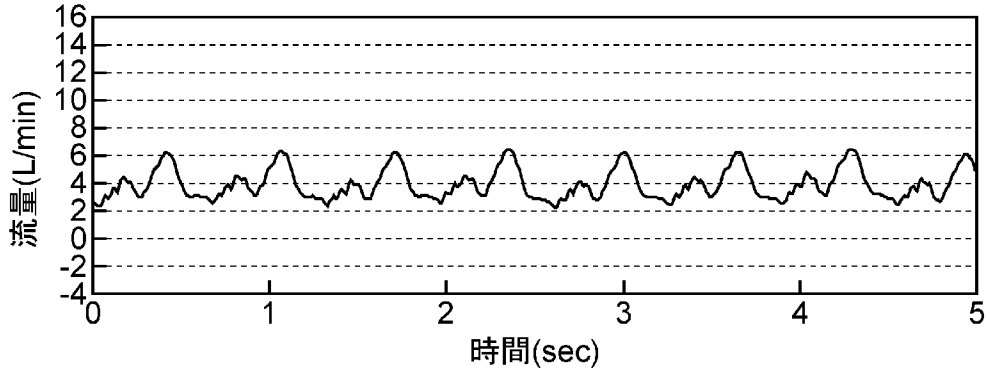


(c)

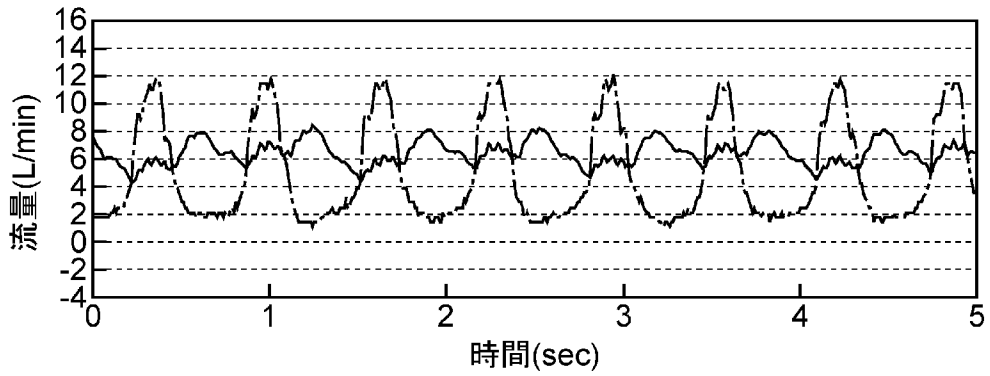


[図4]

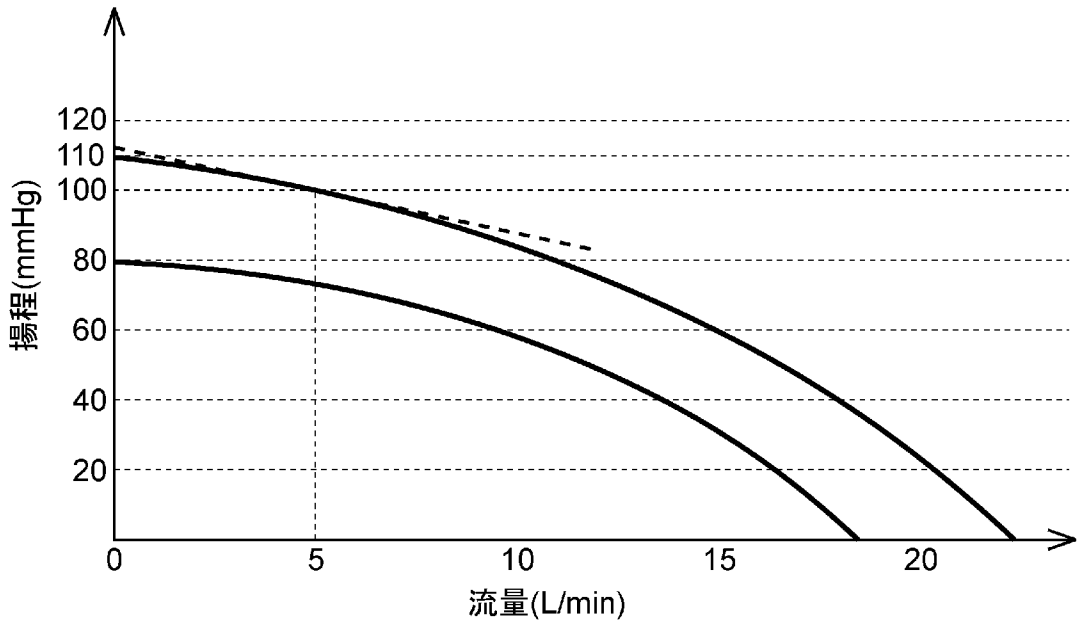
(a)


16
14
12
10
8
6
4
2
0
-2
-4
流量(L/min)
0
1
2
3
4
5
時間(sec)

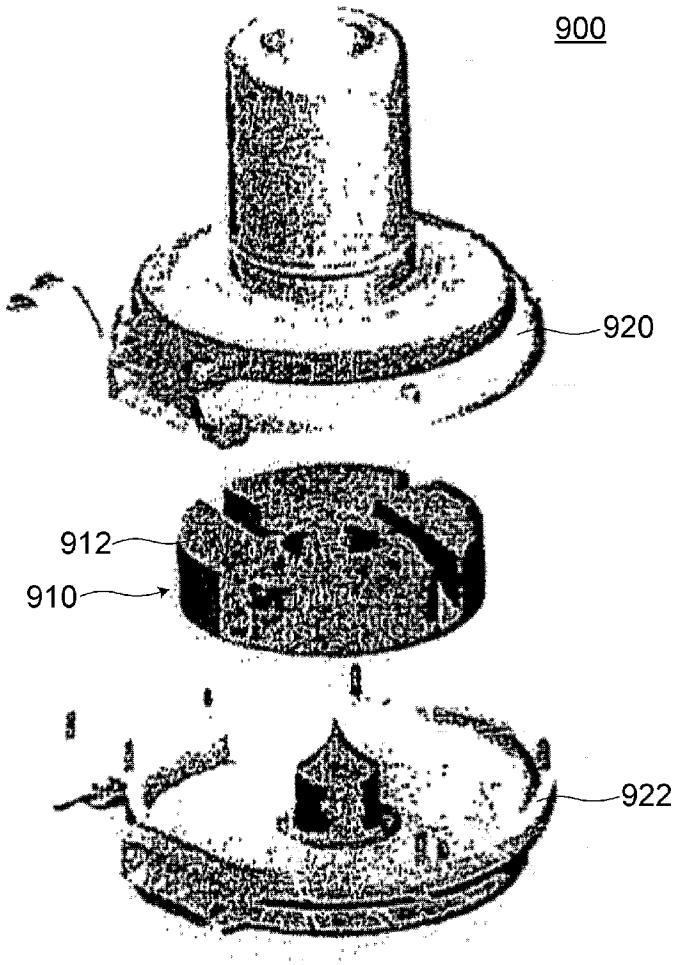
(b)


16
14
12
10
8
6
4
2
0
-2
-4
流量(L/min)
0
1
2
3
4
5
時間(sec)

[図5]


120
110
100
80
60
40
20
揚程(mmHg)
0
5
10
15
20
流量(L/min)

[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2012/057999

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M1/10(2006.01)i, *A61M1/12*(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)
A61M1/10, A61M1/12

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.
X Y	JP 2005-058617 A (Miwatec Co., Ltd.), 10 March 2005 (10.03.2005), paragraphs [0024], [0034] to [0036]; fig. 1 (Family: none)	1,4,5 6-9
X Y	Uekomi-gata Hojo Jinko Shinzo Evaheart, 2011.11	2-5 6-9
Y	JP 2009-297174 A (Sun Medical Technology Research Corp.), 24 December 2009 (24.12.2009), entire text; all drawings & US 2011/0112354 A1 & EP 2298375 A1 & WO 2009/150893 A1	6-9

☐ 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	Date of mailing of the international search report
19 June, 2012 (19.06.12)	03 July, 2012 (03.07.12)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2012/057999

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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:

The inventions in claims 1-4 have a common technical feature "an auxiliary artificial heart pump which is provided with a rotating part having impellers". However, this technical feature does not make a contribution over the prior art in the light of the disclosure in Document 1. Therefore, this technical feature cannot be considered as a special technical feature.

The inventions in claims 2-3 have a common technical feature "a graph is made---a liquid being equivalent to blood in viscosity and density". However, this technical feature is also disclosed in fig. 4 in Document 1 as described above.

(Continued to extra sheet)

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.

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

Further, there is no other same or corresponding special technical feature between these inventions.

Therefore, four inventions (invention groups) comprising (Invention 1) claims 1 and 5-9, (Invention 2) claims 2 and 5-9, (Invention 3) claims 3 and 5-9 and (Invention 4) claims 4 and 5-9 are involved in claims.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１２／０５７９９９

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M1/10(2006.01)i, A61M1/12(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.　A61M1/10, A61M1/12

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	１９７１－２０１２年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１２年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１２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
X Y	JP 2005-058617 A（株式会社ミワテック）2005.03.10, 段落【００２４】、【００３４】－【００３６】、図１（ファミリーなし）	1,4,5 6-9
X Y	植込み型補助人工心臓エヴァハート, 2011.11	2-5 6-9
Y	JP 2009-297174 A（株式会社サンメディカル技術研究所）2009.12.24, 全文,全図 & US 2011/0112354 A1 & EP 2298375 A1 & WO 2009/150893 A1	6-9

☐　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 １９．０６．２０１２	国際調査報告の発送日 ０３．０７．２０１２
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ） 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）　３Ｉ　３９３０ 沼田　規好 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４６

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１２／０５７９９９

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＿＿＿＿＿＿＿＿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、

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の国際調査機関は認めた。

請求項１～４に係る発明は、それぞれ、「インペラを有する回転部と・・備える補助人工心臓ポンプ」という共通する技術的特徴を有しているが、当該技術的特徴は、文献１の開示内容に照らして、先行技術に対する貢献をもたらすものではないことから特別な技術的特徴であるとはいえない。また、請求項２～３に係る発明は、それぞれ、「粘度及び密度が血液相当である液体を・・グラフを作成」する点で共通する技術的特徴を有しているが、当該技術的特徴も、上述の文献１の図４に開示されたものである。また、これらの発明の間には、ほかに同一の又は対応する特別な技術的特徴は存在しない。

したがって、請求の範囲には、（発明１）請求項１、５－９、（発明２）請求項２、５－９、（発明３）請求項３、５－９、（発明４）請求項４、５－９の４つの発明（群）が含まれる。

１．☑ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。

２．☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。

３．☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。

４．☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

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。