

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2007 年 1 月 18 日 (18.01.2007)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2007/007724 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 1/00 (2006.01) A61B 5/07 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2006/313703
- (22) 国際出願日: 2006 年 7 月 10 日 (10.07.2006)
- (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 2005-200885 2005 年 7 月 8 日 (08.07.2005) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): オリンパス株式会社 (OLYMPUS CORPORATION) [JP/JP];
〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号
Tokyo (JP). オリンパスメディカルシステムズ株式

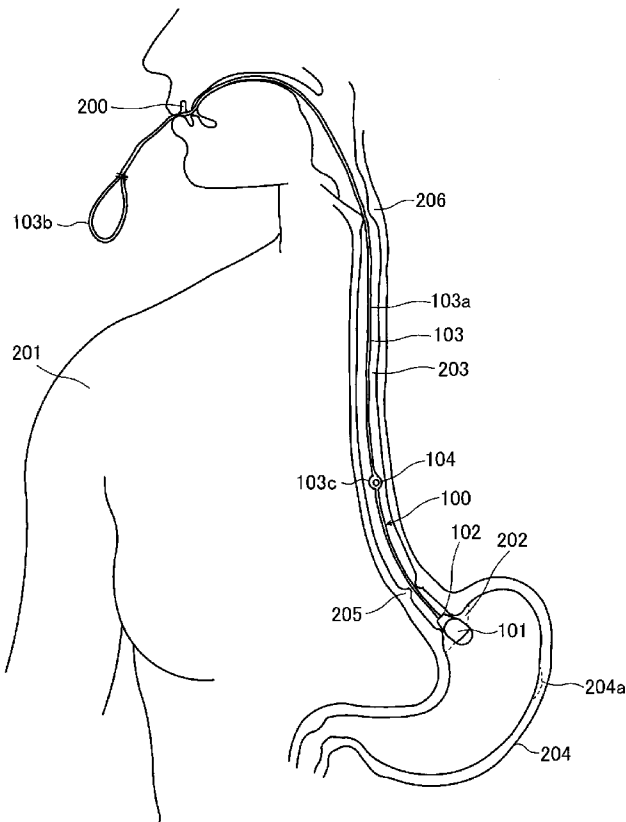
社 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.) [JP/JP];
〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号
Tokyo (JP).

- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 横井 武司 (YOKOI, Takeshi) [JP/JP]; 〒1910042 東京都日野市程久保 1-20-22 Tokyo (JP). 平川 克己 (HIRAKAWA, Katsumi) [JP/JP]; 〒2291103 神奈川県相模原市橋本 1-17-14-701 Kanagawa (JP). 内山 昭夫 (UCHIYAMA, Akio) [JP/JP]; 〒2220003 神奈川県横浜市港北区大曽根 3-15-22-303 Kanagawa (JP). 田中 慎介 (TANAKA, Shinsuke) [JP/JP]; 〒1920032 東京都八王子市石川町 2 9 7 4-24 Tokyo (JP). 瀧澤 寛伸 (TAKIZAWA, Hironobu) [JP/JP]; 〒1930844 東京都八王子市高尾町 1 5 1 7-601 Tokyo (JP). 藤田 学 (FUJITA, Manabu) [JP/JP];

/ 続葉有 /

(54) Title: DEVICE, SYSTEM AND METHOD FOR ACQUIRING INFORMATION IN LIVING BODY

(54) 発明の名称: 生体内情報取得装置、生体内情報取得システムおよび生体内情報取得方法



(57) Abstract: A device for monitoring the inside of a body stably and correctly using an easy-to-operate self-retaining technology, comprising a capsule type endoscope (101) being swollen from the mouth (200) in order to acquire information in the body cavity of a subject (201) and transmit and output the information thus acquired to the outside of the body by radio, a string-like member (103) coupled with the capsule type endoscope (101) and positioning the swollen capsule type endoscope (101) at the gastrocardiac portion (202), and a securing section (104) provided at a position forming a part of the string-like member (103) where a length from the capsule type endoscope (101) corresponds to a length from the gastrocardiac portion (202) to the esophagus portion (203) in order to secure the string-like member (103), positioning the capsule type endoscope (101) at the gastrocardiac portion (202), to the esophagus portion (203) by means of an endoscope securing means. The capsule type endoscope (101) is self-retained at the gastrocardiac portion (202) where the interior of stomach can be checked entirely and easily, and the capsule type endoscope (101) itself is secured easily in the esophagus portion (203) by using the securing portion (104).

(57) 要約: 作業容易な留置技術を用いて、体内の監視を安定して適正に行えるようにすることを目的とし、口腔 200 より飲み込まれて被検体 201 の体腔内情報を取得して体外に無線で送信出力するカプセル型内視鏡 101 と、カプセル型内視鏡 101 に連結されて飲み込まれたカプセル型内視鏡 101 を胃噴門部 202 に

位置付ける紐状部材 103 と、紐状部材 103 の一部でカプセル型内視鏡 101 からの長さ

/ 続葉有 /

WO 2007/007724 A1



〒1910003 東京都日野市日野台 2-22-1 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 酒井 宏明 (SAKAI, Hiroaki); 〒1006019 東京都千代田区霞が関三丁目 2 番 5 号 霞が関ビルディング 酒井国際特許事務所 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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, 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, LS, MW, MZ, NA, 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 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告書

2 文字コード及び他の略語については、定期発行される各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

が胃噴門部 202 から食道部 203 内に亘る長さに相当する位置に設けられてカプセル型内視鏡 101 を胃噴門部 202 に位置付けた紐状部材 103 を内視鏡的固定具により食道部 203 に固定するための固定部 104 とを備えることで、カプセル型内視鏡 101 を胃内全体の確認が容易な胃噴門部 202 に位置付けて留置させ、カプセル型内視鏡 101 自体の固定は固定部 104 を用いて食道部 203 内で簡単に行えるようにした。

明 細 書

生体内情報取得装置、生体内情報取得システムおよび生体内情報取得方法

技術分野

[0001] 本発明は、例えば胃内の出血の有無の監視に好適な生体内情報取得装置、生体内情報取得システムおよび生体内情報取得方法に関するものである。

背景技術

[0002] 近年、内視鏡技術の発達に伴い、内視鏡的粘膜除去術(EMR)や内視鏡的粘膜下剥離術(ESD)などの胃内の内視鏡的手術が可能となっている。胃内の内視鏡的手術後には、術部を止血するものの、夜間などに出血する可能性があるため、出血の有無の監視が必要となる。このような胃内の出血の有無の監視方法として、従来は、患者の胃内から体外まで連続する長さを有するチューブを鼻又は口から胃内に挿入して留置させ、チューブを通して体外に血液が出てくるか否かを監視するようにしている。

[0003] また、体腔内の様子を検出する技術として、例えば特許文献1によれば、pHセンサ用の体内留置カプセルに紐を付け、紐の端を患者の歯や口の周囲等に固定し、体内留置カプセルを幽門付近に留置させる技術が開示されている。特許文献2によれば、センサカプセルをセンシング対象部位となる被験者の食道内に留置させて食道内の生理学的パラメータのセンシングを行う技術が開示されている。特許文献3によれば、医用カプセルにクリップを取付け、このクリップで体腔内の生体組織を挟んで医用カプセルを体腔内に固定する技術が開示されている。

[0004] 特許文献1:特開平6-63051号公報

特許文献2:米国特許第6285977号明細書

特許文献3:特開平5-23322号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、従来の出血の有無の監視方法では、チューブを胃から鼻又は口に

通したままであり、患者の苦痛が大きいだけでなく、大量出血でないと出血が判らないという欠点がある。

[0006] また、特許文献1～3に示される技術は、胃内の出血の有無の監視を意図したものではなく、胃内の出血の有無を容易に確認するのには適さない。例えば、特許文献1のものは、胃内の監視箇所が幽門部付近に限られる上に、口腔部の動きに伴いセンサカプセルが動き得るもので固定的でなく監視状態が不安定である。特許文献2のものは、観察部位が食道内に限られるものであり、胃内の出血の有無の監視はできない。特許文献3のものは、医用カプセルの取付け部位の設定が難しく、胃内の監視しやすい部位に固定するとなるとクリップ止めを行うためのスコープを胃内で裏返しさせて作業をしなくてはならず難しいという問題がある。特許文献2のものを胃内に適用したとしても特許文献3の場合と同様である。

[0007] 本発明は、上記に鑑みてなされたものであって、作業容易な留置技術を用いて、体内の監視を安定して適正に行える生体内情報取得装置、生体内情報取得システムおよび生体内情報取得方法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] 上述した課題を解決し、目的を達成するために、この発明に係る生体内情報取得装置は、口腔より飲み込まれて被検体の体腔内情報を取得し該体腔内情報を体外に無線で送信出力する生体内情報取得装置本体と、該生体内情報取得装置本体に連結されて飲み込まれた前記生体内情報取得装置本体を前記被検体の胃噴門部に位置付ける紐状部材と、該紐状部材の一部に設けられて前記生体内情報取得装置本体を前記胃噴門部に位置付けた前記紐状部材を内視鏡的固定具により食道部に固定するための固定部と、を備えることを特徴とする。

[0009] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、生体内情報を取得する生体内情報取得装置本体と、該生体内情報取得装置本体から延出する紐状部材と、から構成され、前記紐状部材は、前記生体内情報取得装置本体を被検体が経口的に摂取して該生体内情報取得装置本体を胃内部に位置させた胃内導入状態において、該被検体の口腔より体外側に位置するように設けられた体外把持部と、前記胃内導入状態において、食道内に位置して当該紐状部材の固定場所を示す目印部と、当該紐状

部材を食道内壁に固定することができる固定部と、当該紐状部材において前記固定部及び前記目印部より前記体外把持部側に設けられ、その部分において当該紐状部材を切断可能にする切断部と、を有することを特徴とする。

[0010] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、被験者が飲み込み可能な生体内情報取得装置本体と、この生体内情報取得装置本体から延出する紐状部材本体と、当該紐状部材本体の延出端部に設けられた体外把持部と、前記紐状部材本体において前記体外把持部より延出基端側に設けられ当該紐状部材本体を固定可能にする固定部と、該固定部を前記紐状部材本体から視覚的に判別可能にする目印部と、前記紐状部材本体における前記固定部より延出端部側に設けられてその部分において当該紐状部材本体を切断可能にする切断部と、からなる紐状部材と、を備えることを特徴とする。

[0011] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、上記の発明において、前記固定部は、連結された前記生体内情報取得装置本体からの長さが前記被検体の前記胃噴門部から食道部内に亘る長さに相当する位置に設定されていることを特徴とする。

[0012] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、上記の発明において、前記生体内情報取得装置本体は、取得する体腔内情報として少なくとも前記被検体の胃内の出血の有無を検出することを特徴とする。

[0013] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、上記の発明において、前記生体内情報取得装置本体は、カプセル型内視鏡であることを特徴とする。

[0014] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、上記の発明において、前記生体内情報取得装置本体は、血液の付着により胃内の出血の有無を検出するヘモグロビンセンサであることを特徴とする。

[0015] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、上記の発明において、前記生体内情報取得装置本体は、赤色検出センサであることを特徴とする。

[0016] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、上記の発明において、前記生体内情報取得装置本体は、前記紐状部材の太さより太い構造体であることを特徴とする。

[0017] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、上記の発明において、前記紐状部材は、前記生体内情報取得装置本体の端部に連結され、前記生体内情報取得装置

本体は、前記紐状部材が連結される端部側が該端部に向けて径が小さくなる縮径形状を有することを特徴とする。

[0018] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、上記の発明において、前記生体内情報取得装置本体を嵌合保持する保持部材をさらに備え、前記紐状部材は、前記保持部材を介して前記生体内情報取得装置本体に連結されていることを特徴とする。

[0019] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、上記の発明において、前記紐状部材は、胃液で消化される材質からなることを特徴とする。

[0020] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、上記の発明において、前記固定部は、下部食道括約筋よりも上部位置で前記食道部に固定される位置に設定されていることを特徴とする。

[0021] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、上記の発明において、前記固定部は、下部食道括約筋と上部食道括約筋との間の位置で前記食道部に固定される位置に設定されていることを特徴とする。

[0022] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、上記の発明において、前記固定部は、前記内視鏡的固定具に係止させる抜け止め形状よりなることを特徴とする。

[0023] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、上記の発明において、前記固定部は、前記紐状部材の複数個所に設けられていることを特徴とする。

[0024] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、上記の発明において、前記生体内情報取得装置本体は、前記紐状部材の繰り出しまたは巻き取りを行う巻取部を備えたことを特徴とする。

[0025] また、この発明に係る生体内情報取得システムは、上記の発明のいずれか一つに記載の生体内情報取得装置と、前記生体内情報取得装置本体から無線で送信出力される体腔内情報を受信する受信装置と、該受信装置で受信した体腔内情報を表示する表示装置と、を備えることを特徴とする。

[0026] また、この発明に係る生体内情報取得方法は、紐状部材に連結され、被検体の体腔内情報を取得し該体腔内情報を体外に無線で送信出力する生体内情報取得装置本体を口腔より飲み込み、食道部、胃噴門部を経て、胃内にぶら下がる状態にす

る飲み込みステップと、前記紐状部材を牽引・弛緩させ、胃内にぶら下がった生体内情報取得装置本体を上下移動させ、該生体内情報取得装置本体を該胃噴門部に位置づける位置付けステップと、前記紐状部材を内視鏡固定具によって食道部に固定する固定ステップと、前記生体内情報取得装置本体から生体内情報を取得し、体外に無線で送信する送信ステップと、前記固定ステップによって固定された紐状部材の下部胃側を切断する下部切断ステップと、を含むことを特徴とする。

[0027] また、この発明に係る生体内情報取得方法は、上記の発明において、前記固定ステップによって固定された紐状部材の上部口腔側を切断し、切断された上部口腔側の紐状部材を生体外に抜き取る上部切断ステップを含むことを特徴とする。

[0028] また、この発明に係る生体内情報取得装置は、上記の発明において、前記下部切断ステップによって切断され、胃内に置かれた生体内情報取得装置本体を掬い上げて生体外に回収する回収ステップを備えたことを特徴とする。

発明の効果

[0029] 本発明に係る生体内情報取得装置、生体内情報取得システムおよび生体内情報取得方法によれば、口腔より飲み込まれて被検体の体腔内情報を取得する生体内情報取得装置本体の留置状態が固定的となって安定しやすく体内の監視を安定して適正に行うことができる。

図面の簡単な説明

[0030] [図1]図1は、生体内情報取得装置として胃内出血有無検出装置への適用例を示し体腔内への導入初期状態の模式図である。

[図2]図2は、紐状部材の牽引・弛緩操作時及びクリップ固定時の様子を示す模式図である。

[図3]図3は、鉗鉗子による切断時の様子を示す模式図である。

[図4]図4は、紐状部材及びカプセル型内視鏡の最終装着状態を示す模式図である。

[図5]図5は、監視終了後の鉗鉗子による切断時の様子を示す模式図である。

[図6]図6は、回収ネットによる回収時の様子を示す模式図である。

[図7]図7は、カプセル型内視鏡の内部構成を示す断面図である。

[図8]図8は、無線型の胃内出血有無検出システムの概略構成例を示す模式図である。

[図9]図9は、固定部を複数個所に設けた場合の様子を示す模式図である。

[図10]図10は、保持部材を用いるタイプのカプセル型内視鏡の内部構成を示す断面図である。

[図11]図11は、センサとしてヘモグロビンセンサを用いる例を示す概略側面図である。

[図12]図12は、センサとして赤色検出センサを用いる例を示す概略側面図である。

[図13]図13は、複数本の紐状部材を用いた場合の調整の様子を示す模式図である。

符号の説明

- [0031] 100 胃内出血有無検出装置
- 101 カプセル型内視鏡
- 102 端部
- 103 紐状部材
- 103a 紐状部材本体
- 103b 体外把持部
- 103c 目印部
- 103d 切断部
- 104 固定部
- 111 巻取部
- 200 口腔
- 201 被検体
- 202 胃噴門部
- 203 食道部
- 204 胃
- 205 下部食道括約筋
- 206 上部食道括約筋

301 受信装置

302 表示装置

501 保持部材

502 カプセル型内視鏡

601 ヘモグロビンセンサ

611 赤色検出センサ

発明を実施するための最良の形態

[0032] 以下、添付図面を参照して、本発明の実施の形態に係る生体内情報取得装置、生体内情報取得システムおよび生体内情報取得方法について説明する。なお、本実施の形態により本発明が限定されるものではない。また、図面の記載において、同一部分又は相当する部分には同一の符号を付している。

[0033] 本発明の実施の形態について説明する。図1は、生体内情報取得装置として胃内出血有無検出装置への適用例を示し体腔内への導入初期状態の模式図である。この胃内出血有無検出装置100は、口腔200より飲み込まれて被検体201の体腔内に導入され、体腔内情報として体腔内画像を撮像し撮像した体腔内画像などのデータ送信を無線によって送信出力する生体内情報取得装置本体としてのカプセル型内視鏡101と、カプセル型内視鏡101の端部102に連結されて体腔内に飲み込まれたこのカプセル型内視鏡101を被検体201の胃噴門部202に位置付ける紐状部材103と、この紐状部材103の一部に設けられてカプセル型内視鏡101を胃噴門部202に位置付けた紐状部材103を後述のクリップなどの内視鏡的固定具により食道部203内の生体組織(食道内壁)に固定するための固定部104と、を備える。

[0034] カプセル型内視鏡101の端部102に連結された紐状部材103は、胃204内から口腔200を経て外に引き出すのに十分な長さの紐状部材本体103aを有する。すなわち、紐状部材103は、カプセル型内視鏡101を被検体201が経口的に摂取してカプセル型内視鏡101を胃内部に位置させた胃内導入状態において、被検体201の口腔200より体外側に位置する体外把持部103bを紐状部材本体103aの延出端部に有する。この紐状部材103は、後述の鉗鉗子等により切断容易であって丈夫であれば、細ければ細いほど好ましい。

- [0035] 固定部104は、紐状部材本体103aの途中において後述のクリップに係止させるための単なる抜け止め形状として針孔状に形成されており、カプセル型内視鏡101を胃内部に位置させた胃内導入状態において、食道203内に位置して固定部104を紐状部材本体103aから視覚的に判別可能にするための目印部103cを兼用している。この固定部104は、紐状部材103が連結されたカプセル型内視鏡101からの長さが被検体201の胃噴門部202から食道部203内に至る長さに相当する位置に設定されている。より具体的には、下部食道括約筋205と上部食道括約筋206との間の位置でクリップによって食道部203内の生体組織に固定される位置に設定されている。
- [0036] カプセル型内視鏡101は、紐状部材本体103aの太さよりも太くて口腔200より飲み込み可能な構造体であり、紐状部材103が連結される端部102側がこの端部102に向けてその径が小さくなるテーパ状の縮径形状とされている。縮径形状は、テーパ状に限らず、先端側と同様の半球ドーム状等であってもよい。
- [0037] ここで、図7を参照して、カプセル型内視鏡101について説明する。図7は、カプセル型内視鏡101の内部構成を示す断面図である。カプセル型内視鏡101は、被検体201の体腔内部を照明するLED等による複数の照明部121と、体腔内の画像を撮像する例えばCCD或いはCMOSによる撮像素子122とを、これらに電力を供給するボタン型の電池123とともに、カプセル型筐体124内に配設することにより構成されている。電池123は、酸化銀電池、充電式電池、発電式電池等を用い得る。
- [0038] カプセル型筐体124は、照明部121等を覆い透明で半球ドーム状の先端カバー筐体124aと、これらの先端カバー筐体124aと水密状態に設けられ内部に電池123等が配設される円筒状の胴部筐体124bとからなり、被検体201の口腔200から飲み込み可能な大きさに形成されている。胴部筐体124bは、可視光が不透過な有色材質により形成されている。
- [0039] 撮像素子122は、撮像基板125上に実装され、また、前面には結像レンズ等による光学系126が配設されている。撮像基板125は、背面側に各部を処理又は制御するためのコントローラ127が実装されている。
- [0040] また、カプセル型内視鏡101は、このカプセル型内視鏡101の駆動を制御するた

め、内部に外部磁場によってオン・オフするリードスイッチ128を備えている。これは、カプセル型内視鏡101の保管状態においては外部磁場を供給する永久磁石を含むパッケージに收容させておき、一定強度以上の磁場が与えられた環境下では、オフ状態を維持し、外部磁場の強度が低下することによってオンする構造を有する。このため、パッケージに收容されている状態では、カプセル型内視鏡101は駆動しない。

[0041] さらに、カプセル型内視鏡101は、電池123の背部側に撮像素子122により撮像された画像情報を外部に無線出力するアンテナ129付きの送信装置130を備えている。本実施の形態の場合、胃204内の画像を撮像素子122により光学的にカラー画像として撮像することにより胃204内の出血の有無の検出に供する。

[0042] このようなカプセル型内視鏡101を含む胃内出血有無検出装置100は、受信装置等と組合せることにより医療システムとして胃内出血有無検出システムを構成する。図8は、無線型の胃内出血有無検出システムの概略構成例を示す模式図である。図8に示すように、無線型の胃内出血有無検出システムは、被検体201内に導入されて胃噴門部202位置にて胃204内の画像をカラー撮像して受信装置301に対して映像信号などのデータ送信を無線によって行うカプセル型内視鏡101と、カプセル型内視鏡101から無線送信されたカラー画像データを受信する携帯型の受信装置301と、受信装置301が受信した映像信号に基づいてカラー画像を表示する携帯型のビュー等の表示装置302とを備える。また、受信装置301は、被検体201の体外表面において例えば胃噴門部202付近に貼付される受信用アンテナ303を備える。

[0043] 次に、図1～図6を参照して、カプセル型内視鏡101の体腔内への留置を含む医療行為の手順について順に説明する。カプセル型内視鏡101の飲み込み及び体腔内への留置は、胃204内の出血の有無を監視するためのものであり、対象となる被検体201の胃204内の内視鏡的手術後において行われる。図1等において、204aは、内視鏡的手術による術部を示すものとする。また、被検体201の体外表面に対する受信用アンテナ303の貼付はカプセル型内視鏡101の飲み込みに前後する適宜タイミングで行われるものとする。

[0044] まず、図1に示すように、紐状部材103が連結されたカプセル型内視鏡101を口腔200より食道部203、胃噴門部202を経て胃204内にぶら下がるような状態で入り込

むまで飲み込ませる。この時、紐状部材103の先端側の体外把持部103bは、口腔200よりも体外側に位置しており、口腔200外において牽引・弛緩操作が可能な状態にある。

[0045] 次に、図2に示すように、口腔外操作として紐状部材103の体外把持部103bを牽引・弛緩操作することにより、胃204内に飲み込まれたカプセル型内視鏡101を適宜上下移動させることにより胃噴門部202の位置に位置付ける。この時、カプセル型内視鏡101の紐状部材103側の端部102はテーパ状の縮径部とされており、胃204・食道部103間を結ぶ噴門形状に合致するので、紐状部材103を牽引することで先端カバー筐体124aが下向きとなる状態でカプセル型内視鏡101を胃噴門部202に位置付けることは容易であり、カプセル型内視鏡101自体も安定した姿勢をとりやすい。胃噴門部202は、胃204内全体の確認が容易な部位であり、カプセル型内視鏡101を胃噴門部202に下向きにして位置付けることにより術部204aを含む胃204内の出血の有無等の監視を適正に行うことが可能となる。また、カプセル型内視鏡101は紐状部材103よりは太いので、必要以上の牽引力を作用させなければ、カプセル型内視鏡101が食道部203側まで引き込まれてしまうこともない。

[0046] なお、体外把持部103bの牽引・弛緩操作によるカプセル型内視鏡101の上下移動を、カプセル型内視鏡101内に設けた巻取部111を用いて行うようにしてもよい。この巻取部111は、紐状部材103の繰り出しまたは巻き取りを行うものであり、紐状部材103の移動なしに、カプセル型内視鏡101を上下移動させることができる。具体的に、巻取部111は、紐状部材103の繰り出しまたは巻き取りを行う図示しない回動部材を備え、この回動部材に連結して、被検体201外で発生した外部回転磁界によってこの回動部材を回動する図示しない磁石を備え、巻取部111は、この磁石の回動に連動して紐状部材103の繰り出し、巻き取りを行う。あるいは、巻取部111は、回動部材に連結し、この回動部材を回動させる図示しない駆動部を備え、磁界を含む外部制御信号を受信してこの駆動部を駆動制御するようにしてもよい。いずれにしても、カプセル型内視鏡101自体が、紐状部材103の繰り出しまたは巻き取りを行って、紐状部材103が移動しないので、咽頭部などを傷つけずに、カプセル型内視鏡101を胃噴門部202の位置に位置付けることができる。

- [0047] カプセル型内視鏡101の胃噴門部202への位置付け操作に前後して、鉗子チャンネルに内視鏡的固定具としてのクリップ401を装填した内視鏡402を被検体201の食道部203内まで導入する。そして、上述のカプセル型内視鏡101の胃噴門部202への位置付けがされている状態で、内視鏡402の鉗子チャンネルについての口腔外操作を行い、食道部203内で針孔状の目印部103c兼用の固定部104を探し出してクリップ401に係止させて食道部203内の生体組織に固定部104を固定させるクリッピング操作を行う。クリッピングに先立ち、カプセル型内視鏡101が胃噴門部202に所望の姿勢で位置付けられているか否かを、カプセル型内視鏡101の撮影画像を受信装置301、表示装置302を通じてモニタすることで確認するようにしてもよい。
- [0048] 口腔外操作によりカプセル型内視鏡101を胃噴門部202に位置付けた状態では紐状部材103は張設状態に近く、その一部である固定部104を食道部203内にクリップ401で固定することにより、カプセル型内視鏡101は胃噴門部203に安定した状態で留置される。すなわち、胃204内全体を見渡せる胃噴門部202にカプセル型内視鏡101を留置させる上で、胃104内の生体組織に直接的に内視鏡的固定具により固定しようとする場合、スコープを裏返さなければならない等の作業困難性があるが、本実施の形態によれば、カプセル型内視鏡101自身は胃噴門部202に留置させるがそのための固定は紐状部材103の固定部104を利用して食道部203内で行えばよいので、簡単に行うことができる。また、固定部104は、下部食道括約筋205や上部食道括約筋206のような変動部位を避けた食道部203内に固定されるように位置決めされているので、固定後におけるカプセル型内視鏡101の姿勢変動も極めて少ない。さらには、内視鏡402自体は後述する操作を含めて基本的に食道部203内まで導入させればよいので、被検体201にかかる負担を極力軽減することができる。
- [0049] ついで、図3に示すように、内視鏡402の鉗子チャンネルに鉗鉗子403を導入し、クリップ301により固定された固定部104の上部にて紐状部材103を切断する。すなわち、本実施の形態の紐状部材103は、紐状部材本体103aにおいて固定部104(目印部103c)より体外把持部103b側部分であって、その部分において当該紐状部材本体103aを切断可能にする切断部103dを有している。切断部103dで切断された上部側の紐状部材103'は体外へ抜去する。そして、図4に示すように内視鏡402

も口腔外に抜き出す。これにより、胃内出血有無検出装置100は、図4に示すように、胃噴門部202に留置されたカプセル型内視鏡101と固定部104により食道部203内に固定された紐状部材103とにより、監視可能な最終状態となる。よって、術後の監視期間中、被検体201の体腔内には飲み込み型のカプセル型内視鏡101と紐状部材103とが存在するだけであり、被検体201に苦痛を与えることはない。なお、紐状部材103が食道部203～口腔200に存在しても特に支障ない場合には、この紐状部材103の切断工程は省略してもよい。

[0050] この状態で、図8に示したような胃内出血有無検出システムを機能させることにより、胃204内の術後の出血の有無を適正に監視することができる。すなわち、適宜サイクルで撮像素子122により胃噴門部202位置から胃204内を撮像し、撮像されたカラー画像をコントローラ127、送信装置130、送信用アンテナ129を介して無線で受信アンテナ303に送信出力し、受信アンテナ303が受信したカラー画像を受信装置301が表示装置302に表示出力させることで、胃204内の術後の出血の有無を適正に監視することができる。

[0051] 術後の胃204内の出血の有無の監視が終了したら、図5に示すように、再び内視鏡402を被検体201の食道部203内まで導入し、鉗子チャンネルの鉗鉗子403を操作することにより、固定部104よりも下の位置で紐状部材103を切断し、切断された紐状部材103をカプセル型内視鏡101とともに胃204内に流し込ませる。

[0052] さらに、内視鏡402の鉗子チャンネルを回収ネット404に代えて、図6に示すように胃204内まで導入させ、胃204内で回収ネット404によりカプセル型内視鏡101及び紐状部材103を掬い上げ、内視鏡402とともに体外に回収することで一連の操作を終了する。クリップ401により固定された固定部104は、クリップ401部分の生体組織の壊死とともに脱落して胃204内に入り込み、体外に排出される。なお、紐状部材103を強酸性の胃液で消化される材質により形成し、切断された紐状部材103を胃204内で消化させ、残ったカプセル型内視鏡101は小腸・大腸を経て体外に排出させるようにすれば、回収ネット404による回収作業は必要ない。

[0053] また、図9に示すように、紐状部材103の複数個所に固定部104a, 104b, 104c, …を設けるようにしてもよい。これによれば、食道部203内においてクリップ401により

固定部を固定する場合に複数個所の固定部104a, 104b, 104c, …のうちでクリッピングしやすい箇所を選んで行うことができ、作業性のよいものとなる。

[0054] また、本実施の形態では、紐状部材103が直接連結されたカプセル型内視鏡101を用いたが、図10に示すように、紐状部材103が連結された保持部材501により圧入等によって嵌合保持されるカプセル型内視鏡502を用いるようにしてもよい。これによれば、カプセル型内視鏡として小腸等の観察を目的として大量に生産されている汎用のカプセル型内視鏡502を用いることができ、汎用性を高めることができる。

[0055] また、本実施の形態では、胃内を監視する生体内情報取得装置として、カプセル型内視鏡101を用いた例で説明したが、カプセル型内視鏡101に代えて、図11に示すようなヘモグロビンセンサ601や、図12に示すような赤色検出センサ611を用いるようにしてもよい。ヘモグロビンセンサ601は、外表面に対して一定量以上の血液が付着すると、無線装置602を通じて体外に無線により送信出力することで出血の有無を検出する。赤色検出センサ611は、出血などの赤色に反応すると、無線装置612を通じて体外に無線により送信出力することで出血の有無を検出する。

[0056] また、本実施の形態では、カプセル型内視鏡に対して1本の紐状部材103を備える構成例としたが、複数本の紐状部材を連結箇所を異ならせて連結させることで角度調整自在としてもよい。図13は、前後両方向を観察可能な2個の撮像素子を備えた両眼タイプのカプセル型内視鏡701をセンサとして用い、このカプセル型内視鏡701に対して例えば2本の紐状部材702a, 702bを連結箇所を異ならせて連結した例を示している。これにより、例えば一方の紐状部材702aによりカプセル型内視鏡701の留置箇所を決めた後、他方の紐状部材702bを牽引又は弛緩操作することでカプセル型内視鏡701の角度を調整し術部が良く見える状態となるようにしてもよい。図7、図10等にした単眼タイプにも適用可能である。

[0057] 本発明は、上述した実施の形態に限らず、本発明の趣旨を逸脱しない範囲であれば、種々の変形が可能である。

産業上の利用可能性

[0058] 以上のように、本発明にかかる生体内情報取得装置、生体内情報取得システムおよび生体内情報取得方法は、作業容易な留置技術を用いて、体内の監視を安定し

て適正に行う場合に有用であり、特にカプセル型内視鏡を用いるものに適している。

請求の範囲

- [1] 口腔より飲み込まれて被検体の体腔内情報を取得し該体腔内情報を体外に無線で送信出力する生体内情報取得装置本体と、
 該生体内情報取得装置本体に連結されて飲み込まれた前記生体内情報取得装置本体を前記被検体の胃噴門部に位置付ける紐状部材と、
 該紐状部材の一部に設けられて前記生体内情報取得装置本体を前記胃噴門部に位置付けた前記紐状部材を内視鏡的固定具により食道部に固定するための固定部と、
 を備えることを特徴とする生体内情報取得装置。
- [2] 生体内情報を取得する生体内情報取得装置本体と、
 該生体内情報取得装置本体から延出する紐状部材と、
 から構成され、
 前記紐状部材は、
 前記生体内情報取得装置本体を被検体が経口的に摂取して該生体内情報取得装置本体を胃内部に位置させた胃内導入状態において、該被検体の口腔より体外側に位置するように設けられた体外把持部と、
 前記胃内導入状態において、食道内に位置して当該紐状部材の固定場所を示す目印部と、
 当該紐状部材を食道内壁に固定することができる固定部と、
 当該紐状部材において前記固定部及び前記目印部より前記体外把持部側に設けられ、その部分において当該紐状部材を切断可能にする切断部と、
 を有することを特徴とする生体内情報取得装置。
- [3] 被験者が飲み込み可能な生体内情報取得装置本体と、
 この生体内情報取得装置本体から延出する紐状部材本体と、当該紐状部材本体の延出端部に設けられた体外把持部と、前記紐状部材本体において前記体外把持部より延出基端側に設けられ当該紐状部材本体を固定可能にする固定部と、該固定部を前記紐状部材本体から視覚的に判別可能にする目印部と、前記紐状部材本体における前記固定部より延出端部側に設けられてその部分において当該紐状部

材本体を切断可能にする切断部と、からなる紐状部材と、
を備えることを特徴とする生体内情報取得装置。

- [4] 前記固定部は、連結された前記生体内情報取得装置本体からの長さが前記被検体の前記胃噴門部から食道部内に亘る長さに相当する位置に設定されていることを特徴とする請求項1～3のいずれか一つに記載の生体内情報取得装置。
- [5] 前記生体内情報取得装置本体は、取得する体腔内情報として少なくとも前記被検体の胃内の出血の有無を検出することを特徴とする請求項1～3のいずれか一つに記載の生体内情報取得装置。
- [6] 前記生体内情報取得装置本体は、カプセル型内視鏡であることを特徴とする請求項1～3のいずれか一つに記載の生体内情報取得装置。
- [7] 前記生体内情報取得装置本体は、血液の付着により胃内の出血の有無を検出するヘモグロビンセンサであることを特徴とする請求項5に記載の生体内情報取得装置。
。
- [8] 前記生体内情報取得装置本体は、赤色検出センサであることを特徴とする請求項5に記載の生体内情報取得装置。
- [9] 前記生体内情報取得装置本体は、前記紐状部材の太さより太い構造体であることを特徴とする請求項1～3のいずれか一つに記載の生体内情報取得装置。
- [10] 前記紐状部材は、前記生体内情報取得装置本体の端部に連結され、
前記生体内情報取得装置本体は、前記紐状部材が連結される端部側が該端部に向けて径が小さくなる縮径形状を有することを特徴とする請求項1～3のいずれか一つに記載の生体内情報取得装置。
- [11] 前記生体内情報取得装置本体を嵌合保持する保持部材をさらに備え、
前記紐状部材は、前記保持部材を介して前記生体内情報取得装置本体に連結されていることを特徴とする請求項1～3のいずれか一つに記載の生体内情報取得装置。
- [12] 前記紐状部材は、胃液で消化される材質からなることを特徴とする請求項1～3のいずれか一つに記載の生体内情報取得装置。
- [13] 前記固定部は、下部食道括約筋よりも上部位置で前記食道部に固定される位置に

設定されていることを特徴とする請求項1～3のいずれか一つに記載の生体内情報取得装置。

[14] 前記固定部は、下部食道括約筋と上部食道括約筋との間の位置で前記食道部に固定される位置に設定されていることを特徴とする請求項1～3のいずれか一つに記載の生体内情報取得装置。

[15] 前記固定部は、前記内視鏡的固定具を係止させる抜け止め形状よりなることを特徴とする請求項1～3のいずれか一つに記載の生体内情報取得装置。

[16] 前記固定部は、前記紐状部材の複数個所に設けられていることを特徴とする請求項1～3のいずれか一つに記載の生体内情報取得装置。

[17] 前記生体内情報取得装置本体は、前記紐状部材の繰り出しまたは巻き取りを行う巻取部を備えたことを特徴とする請求項1～3のいずれか一つに記載の生体内情報取得装置。

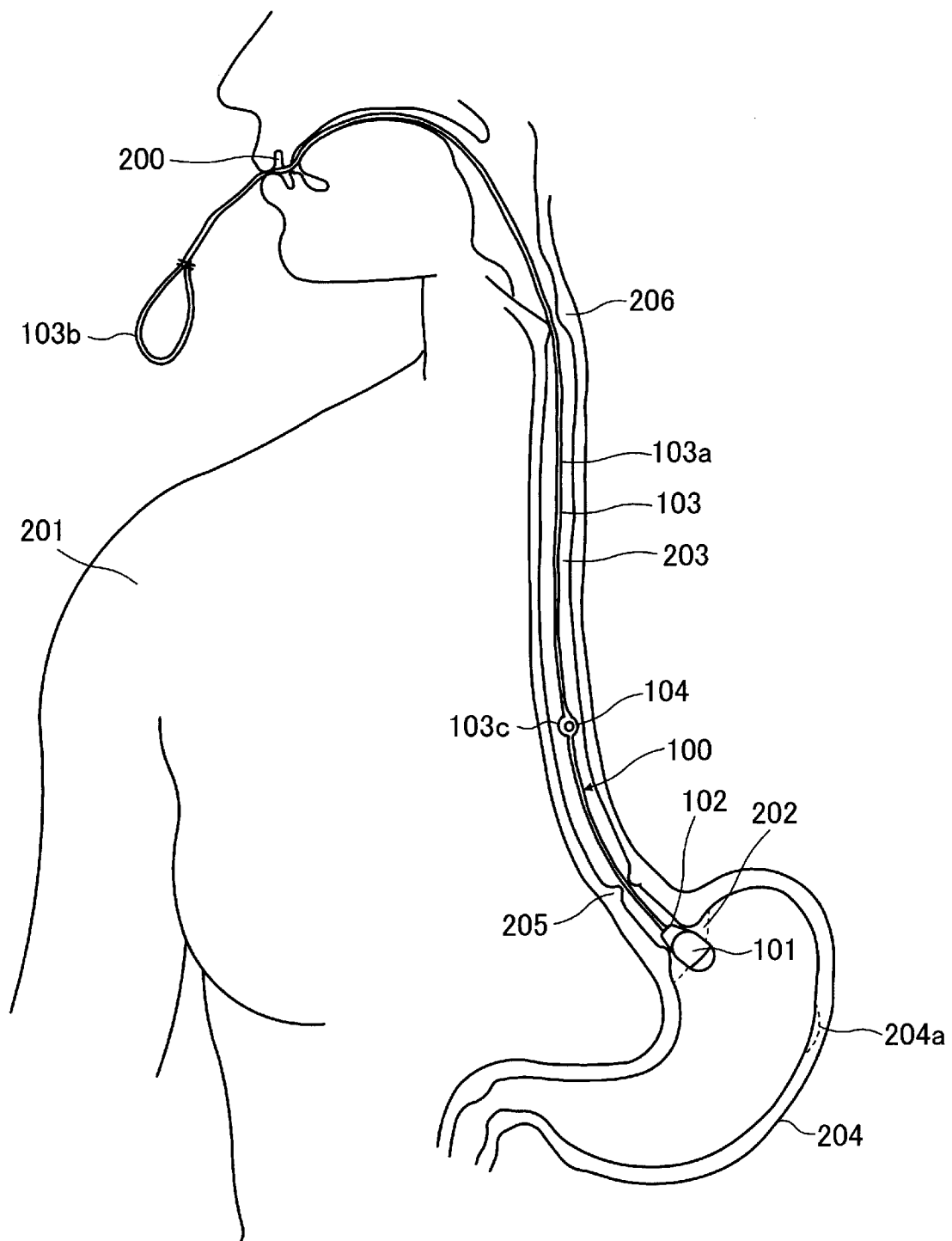
[18] 請求項1～3のいずれか一つに記載の生体内情報取得装置と、
前記生体内情報取得装置本体から無線で送信出力される体腔内情報を受信する受信装置と、
該受信装置で受信した体腔内情報を表示する表示装置と、
を備えることを特徴とする生体内情報取得システム。

[19] 紐状部材に連結され、被検体の体腔内情報を取得し該体腔内情報を体外に無線で送信出力する生体内情報取得装置本体を口腔より飲み込み、食道部、胃噴門部を経て、胃内にぶら下がる状態にする飲み込みステップと、
前記紐状部材を牽引・弛緩させ、胃内にぶら下がった生体内情報取得装置本体を上下移動させ、該生体内情報取得装置本体を該胃噴門部に位置づける位置付けステップと、
前記紐状部材を内視鏡固定具によって食道部に固定する固定ステップと、
前記生体内情報取得装置本体から生体内情報を取得し、体外に無線で送信する送信ステップと、
前記固定ステップによって固定された紐状部材の下部胃側を切断する下部切断ステップと、

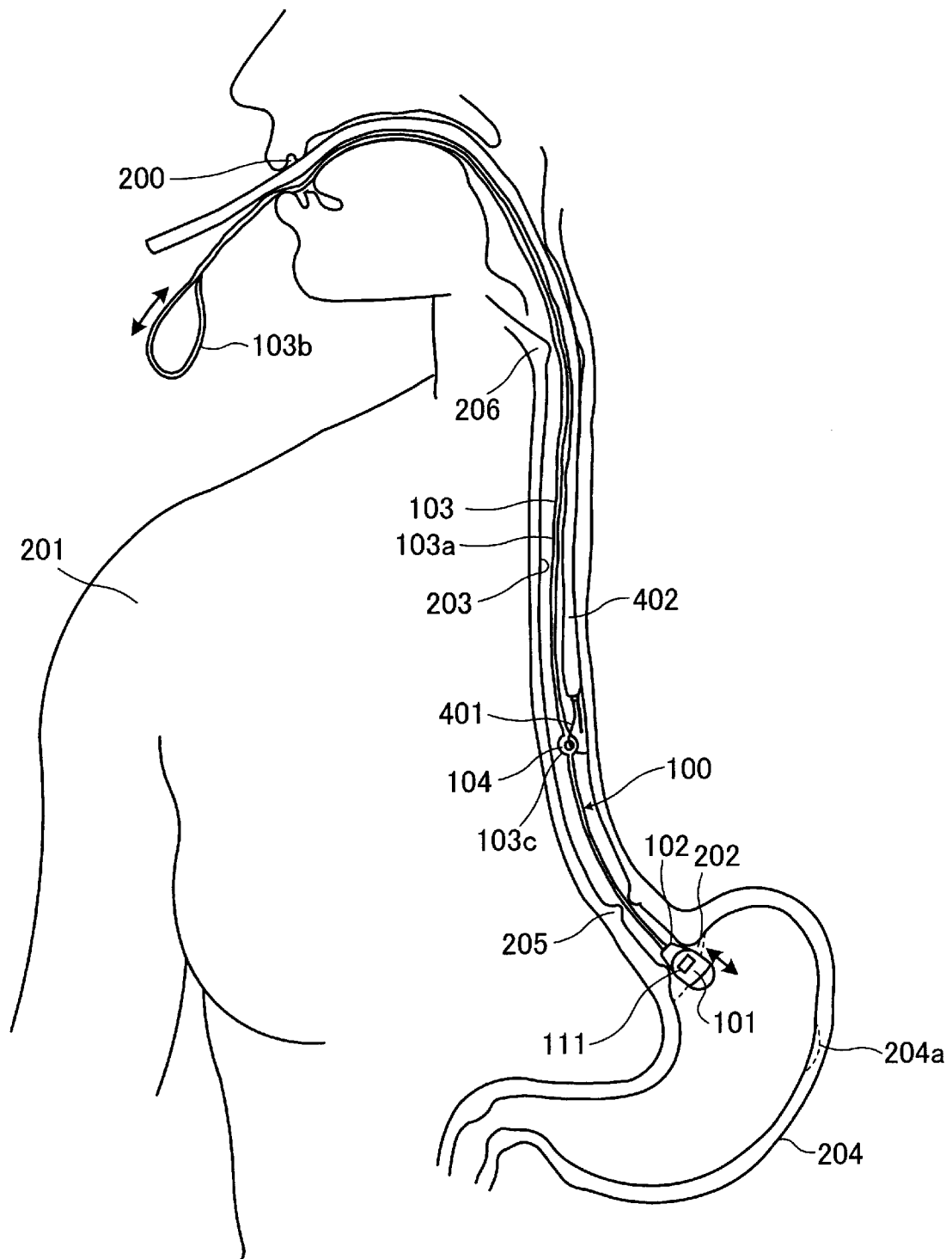
を含むことを特徴とする生体内情報取得方法。

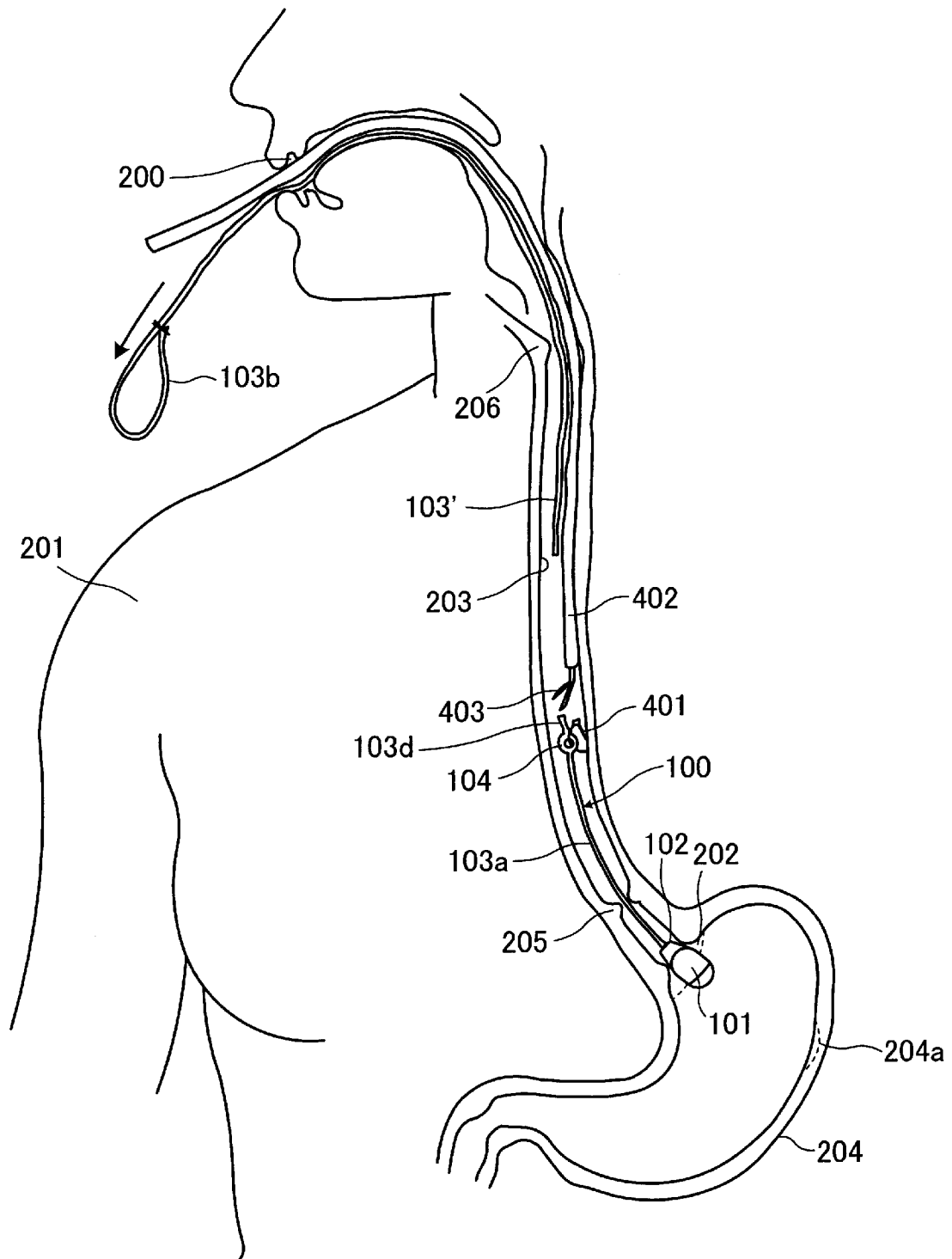
- [20] 前記固定ステップによって固定された紐状部材の上部口腔側を切断し、切断された上部口腔側の紐状部材を生体外に抜き取る上部切断ステップを含むことを特徴とする請求項19に記載の生体内情報取得方法。
- [21] 前記下部切断ステップによって切断され、胃内に置かれた生体内情報取得装置本体を掬い上げて生体外に回収する回収ステップを備えたことを特徴とする請求項19に記載の生体内情報取得方法。

[図1]

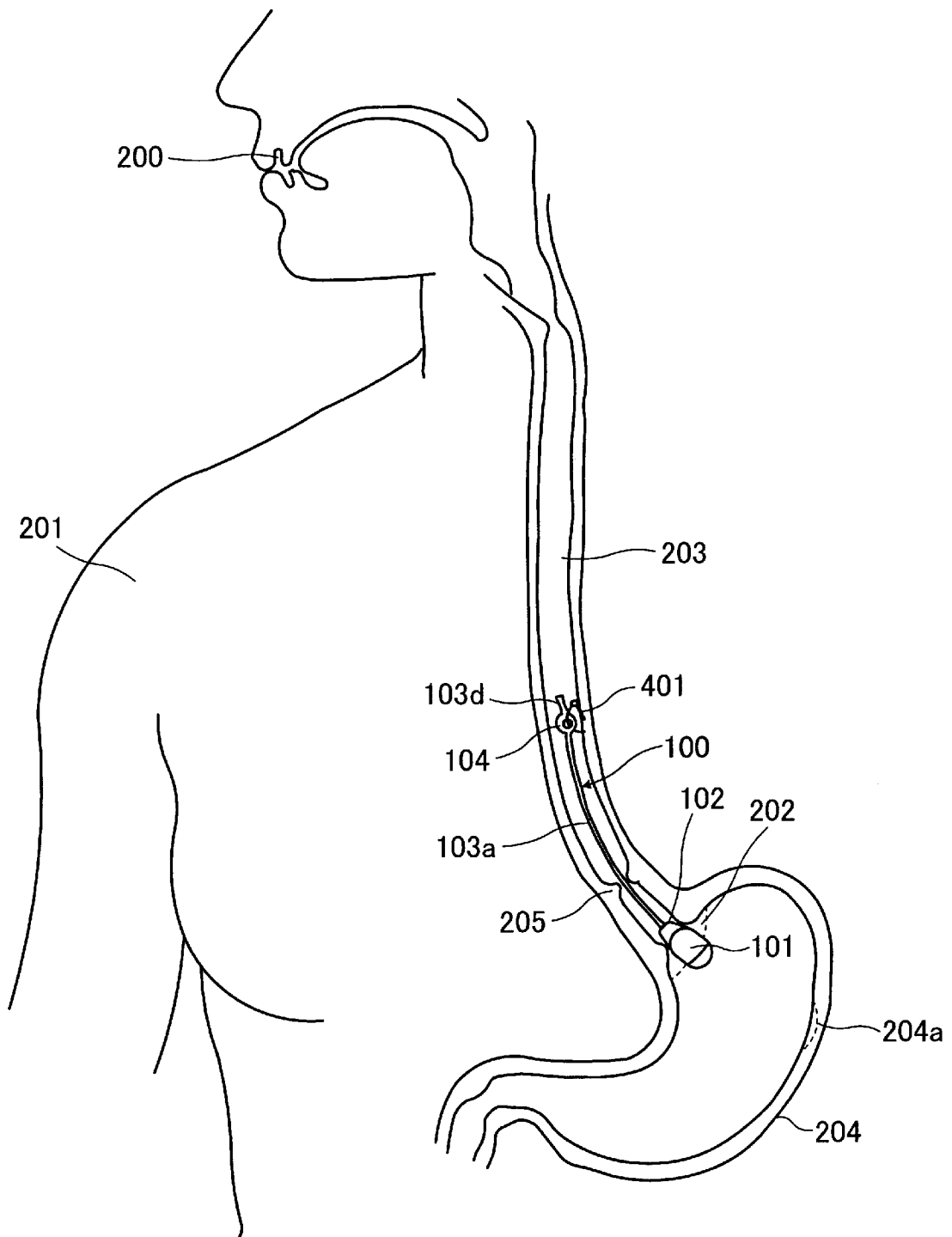


[図2]

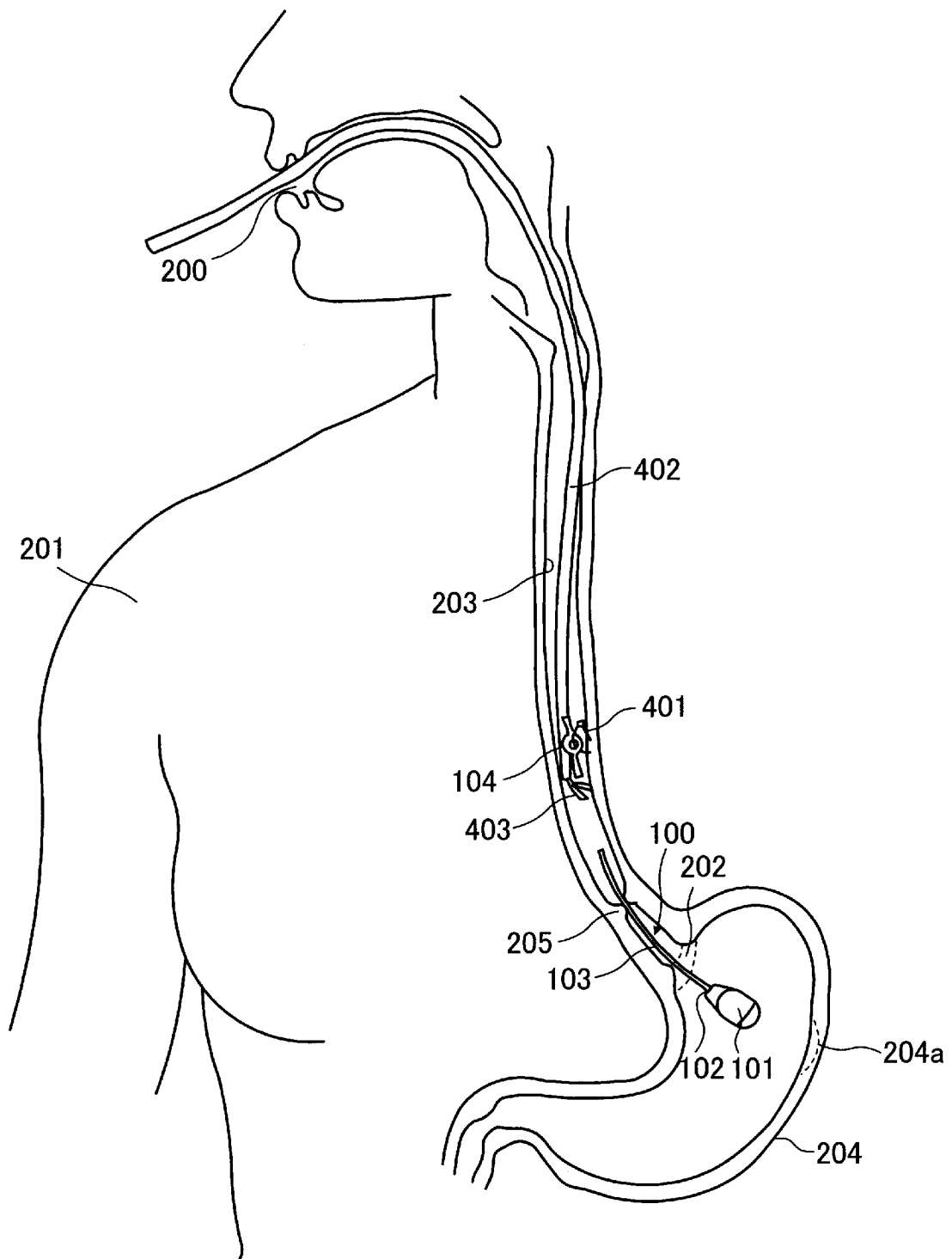




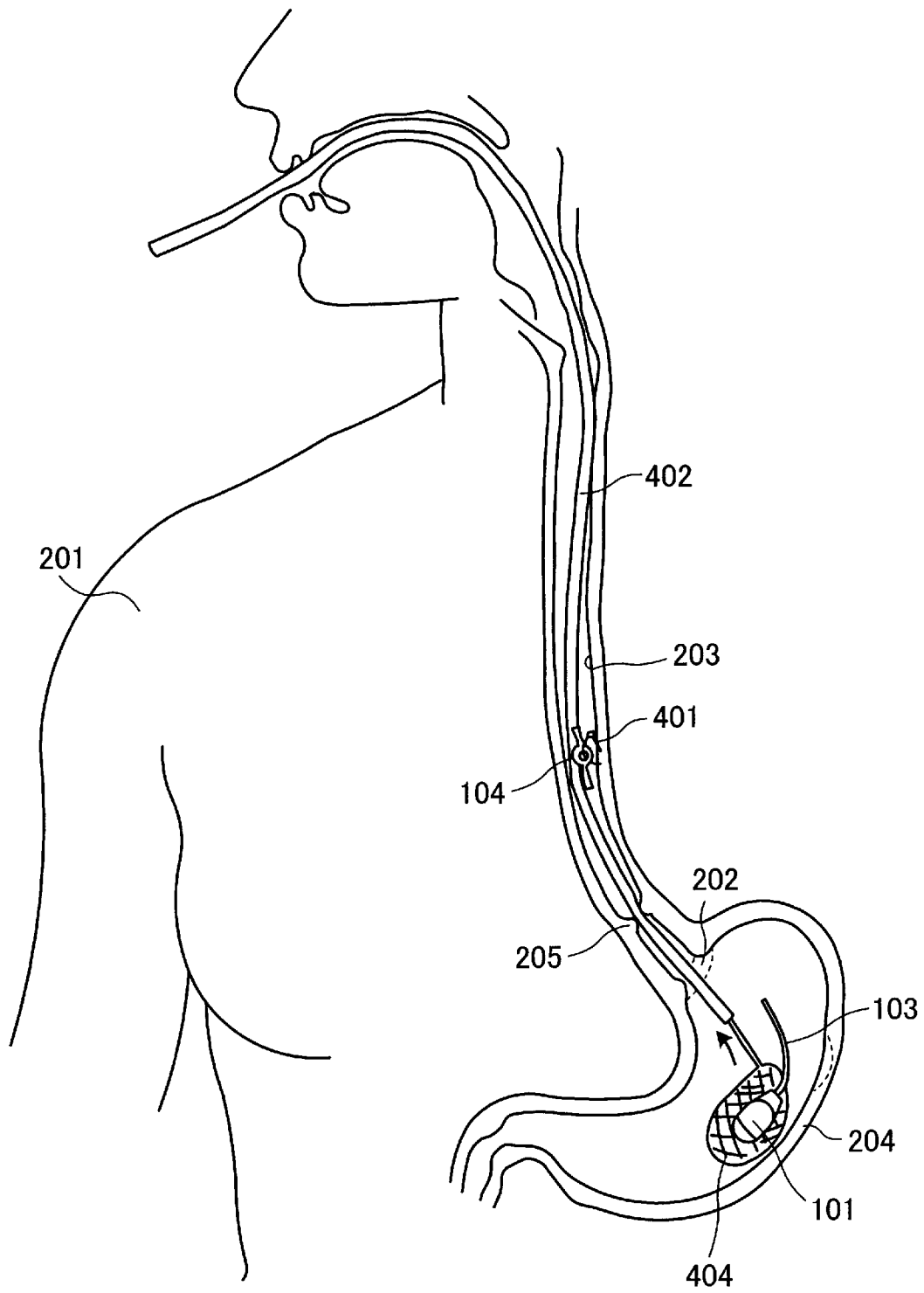
[図4]



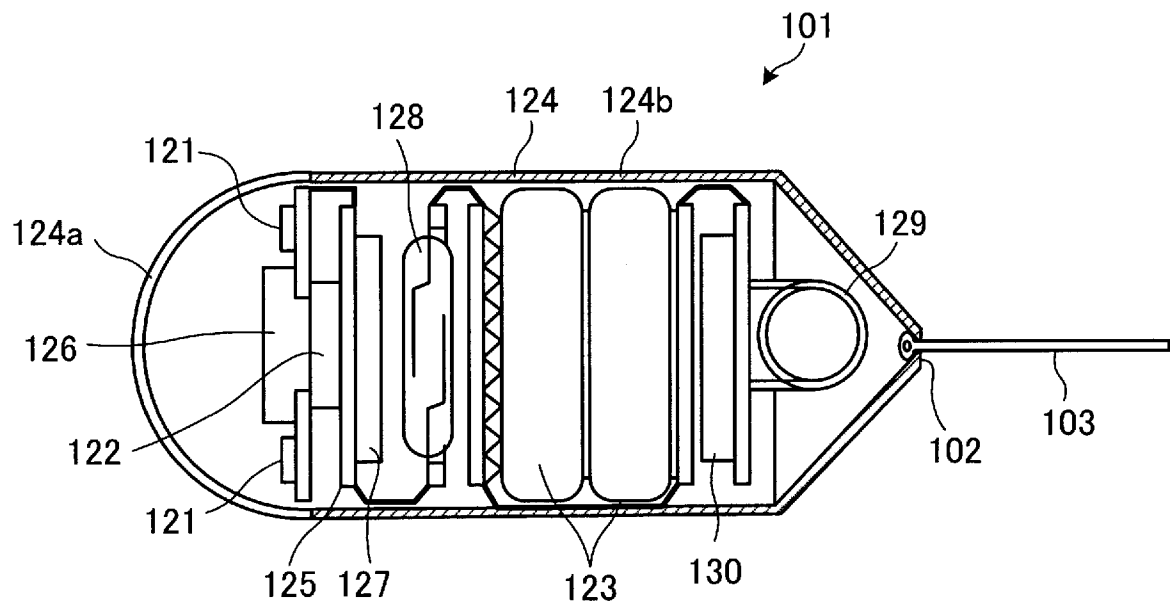
[図5]



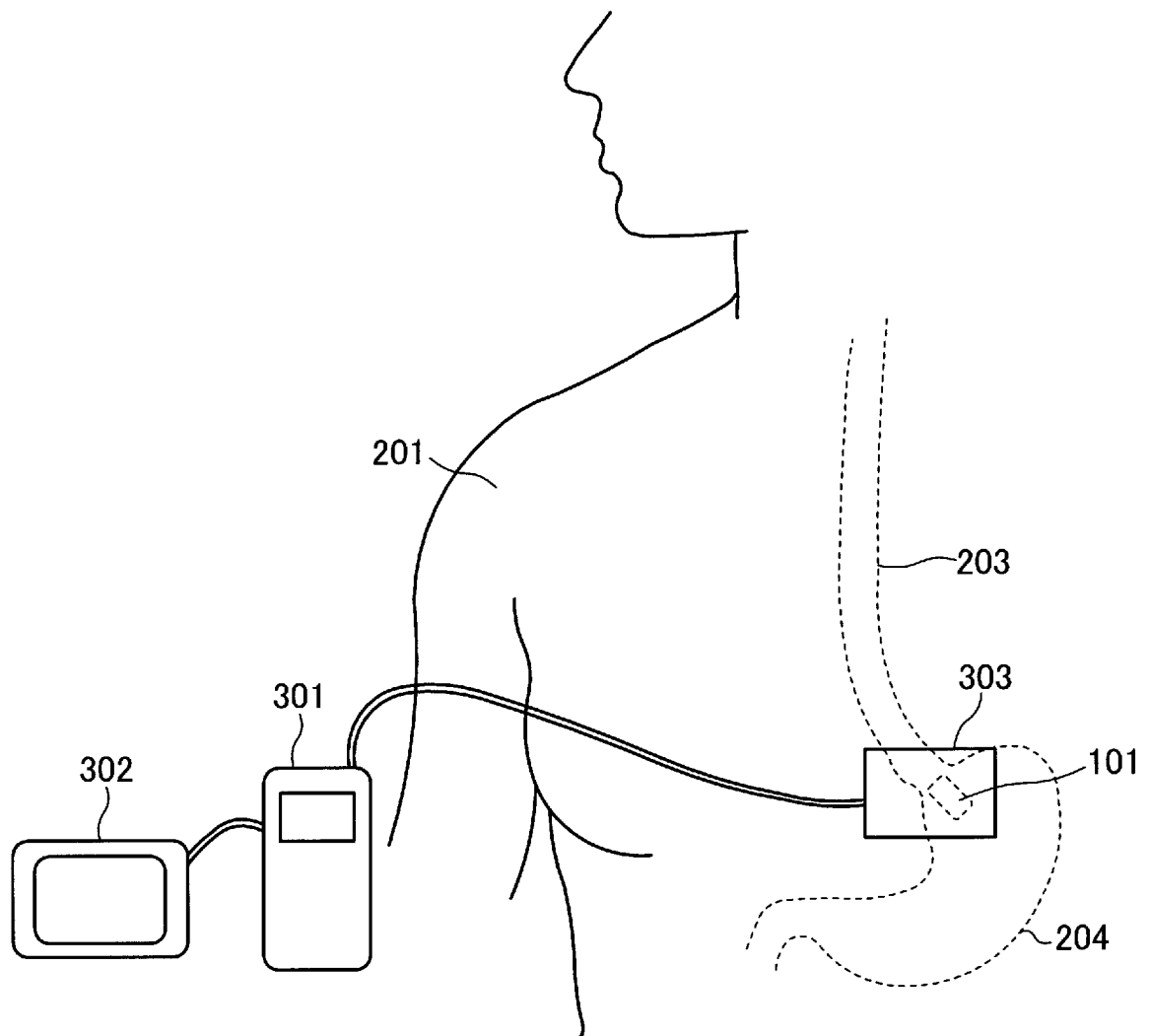
[図6]



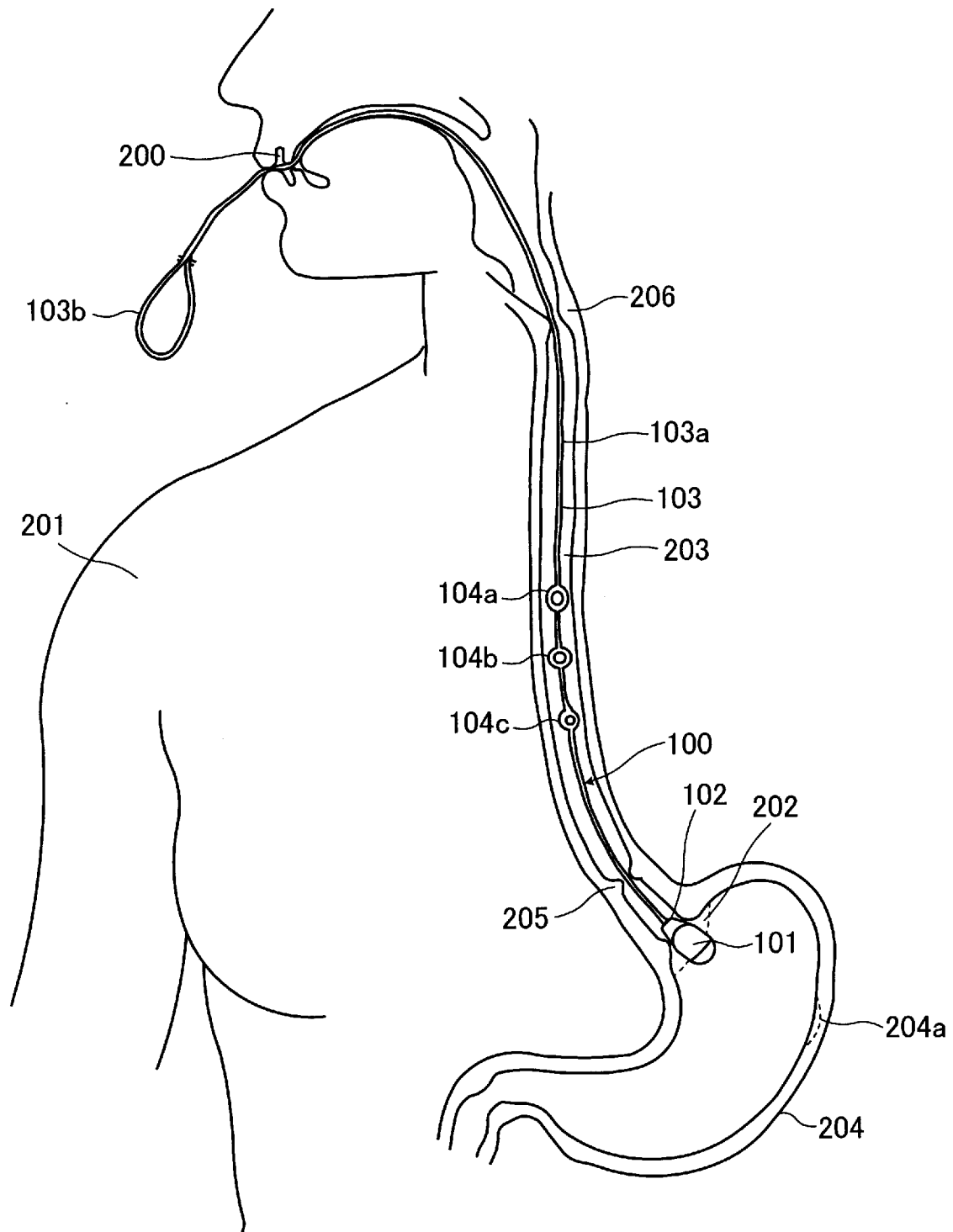
[図7]



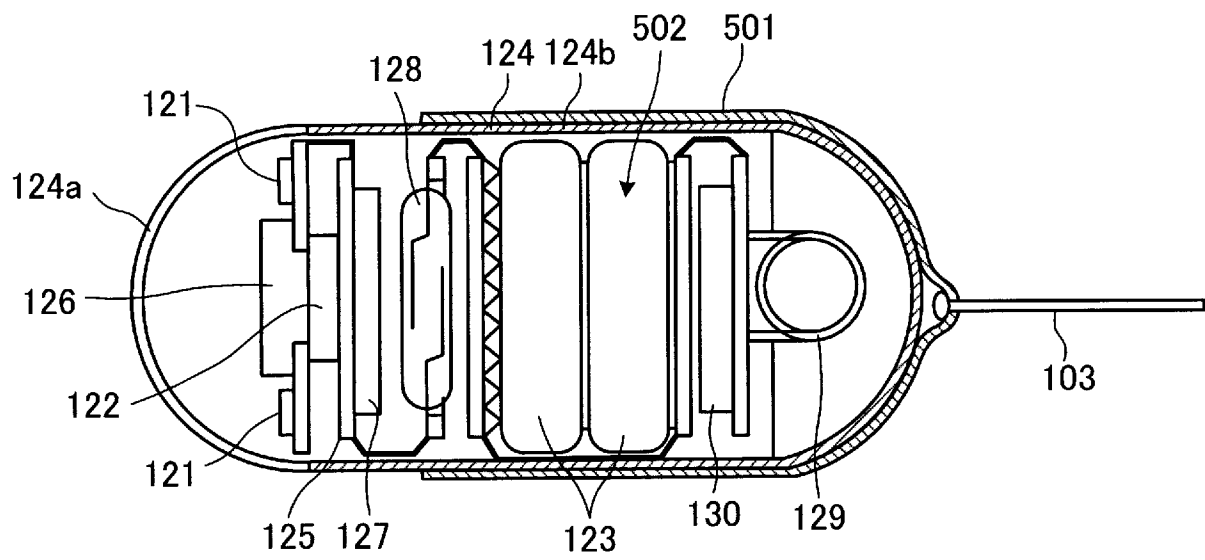
[図8]



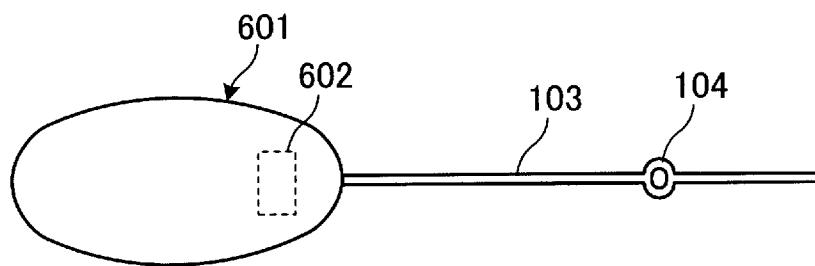
[図9]



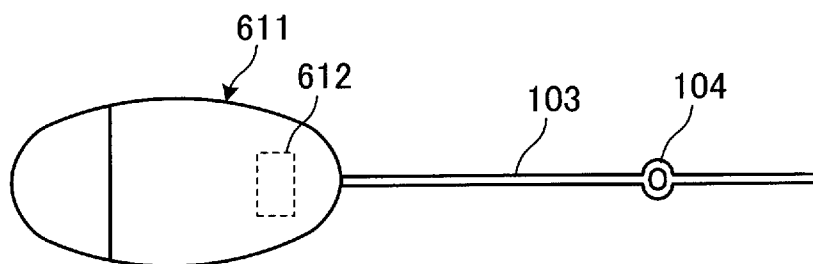
[図10]



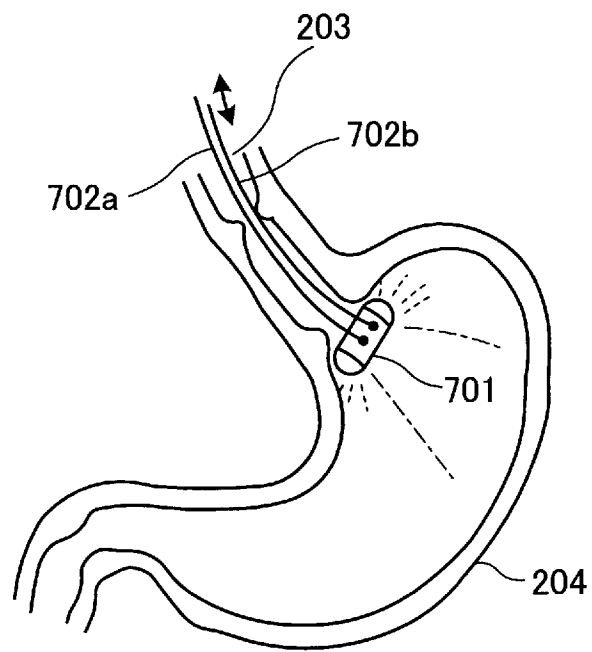
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/313703

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B1/00(2006.01) i, A61B5/07(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)

A61B1/00, A61B5/07

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	1996-2006
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2006	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2006

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.
Y	JP 6-142081 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 24 May, 1994 (24.05.94), Full text; all drawings (Family: none)	1, 4-18
Y	JP 4-347138 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 02 December, 1992 (02.12.92), Full text; all drawings (Family: none)	1, 4-18
Y	JP 6-114036 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 26 April, 1994 (26.04.94), Par. Nos. [0010] to [0018] (Family: none)	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
25 September, 2006 (25.09.06)

Date of mailing of the international search report
03 October, 2006 (03.10.06)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/313703

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 2004-305593 A (Olympus Corp.), 04 November, 2004 (04.11.04), Par. Nos. [0064] to [0083] (Family: none)	6
A	JP 2005-103092 A (Olympus Corp.), 21 April, 2005 (21.04.05), Par. Nos. [0025] to [0031] & US 2005/0085697 A1 & WO 2005/032352 A1	1-18
A	JP 2005-103130 A (Olympus Corp.), 21 April, 2005 (21.04.05), Par. Nos. [0058], [0082] & US 2005/0158246 A1 & WO 2005/032644 A1	1-18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/313703

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.: 19-21

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

The inventions as set forth in claims 19 to 21 are relevant to diagnostic methods to be practiced on the human body and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT (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 an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

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

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, 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/JP2006/313703

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

and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B1/00(2006.01)i, A61B5/07(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. A61B1/00, A61B5/07

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	1971-2006年
日本国実用新案登録公報	1996-2006年
日本国登録実用新案公報	1994-2006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 請求の範囲の番号
Y	JP 6-142081 A（オリンパス光学工業株式会社）1994.05.24, 全文、全図（ファミリーなし）	1, 4-18
Y	JP 4-347138 A（オリンパス光学工業株式会社）1992.12.02, 全文、全図（ファミリーなし）	1, 4-18
Y	JP 6-114036 A（オリンパス光学工業株式会社）1994.04.26, 段落【0010】-【0018】（ファミリーなし）	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

25.09.2006

国際調査報告の発送日

03.10.2006

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）

門田 宏

2 Q

3 4 1 0

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 請求の範囲の番号
A	JP 2 0 0 4 - 3 0 5 5 9 3 A (オリンパス株式会社) 2 0 0 4 . 1 1 . 0 4 , 段落【0 0 6 4】 - 【0 0 8 3】 (ファミリーなし)	1 - 1 8
A	JP 2 0 0 5 - 1 0 3 0 9 2 A (オリンパス株式会社) 2 0 0 5 . 0 4 . 2 1 , 段落【0 0 2 5】 - 【0 0 3 1】 & US 2 0 0 5 / 0 0 8 5 6 9 7 A 1 & WO 2 0 0 5 / 0 3 2 3 5 2 A 1	1 - 1 8
A	JP 2 0 0 5 - 1 0 3 1 3 0 A (オリンパス株式会社) 2 0 0 5 . 0 4 . 2 1 , 段落【0 0 5 8】、【0 0 8 2】 & US 2 0 0 5 / 0 1 5 8 2 4 6 A 1 & WO 2 0 0 5 / 0 3 2 6 4 4 A 1	1 - 1 8

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（PCT 17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. ☒ 請求の範囲 1 9 - 2 1 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、
請求の範囲 1 9 - 2 1 に記載された発明は、人体の診断方法に該当し、PCT 第 17 条 (2)(a)(i) 及び PCT 規則 39.1(iv) の規定により、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 _____ 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. ☐ 請求の範囲 _____ 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の範囲について作成した。
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の範囲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の範囲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の範囲について作成した。

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を伴う異議申立てがなかった。