(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)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2016/042767 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 5/22 (2006.01) *A61B 5/00* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2015/004736

(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 2014-187724 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１２番１７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１２番１７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２３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).

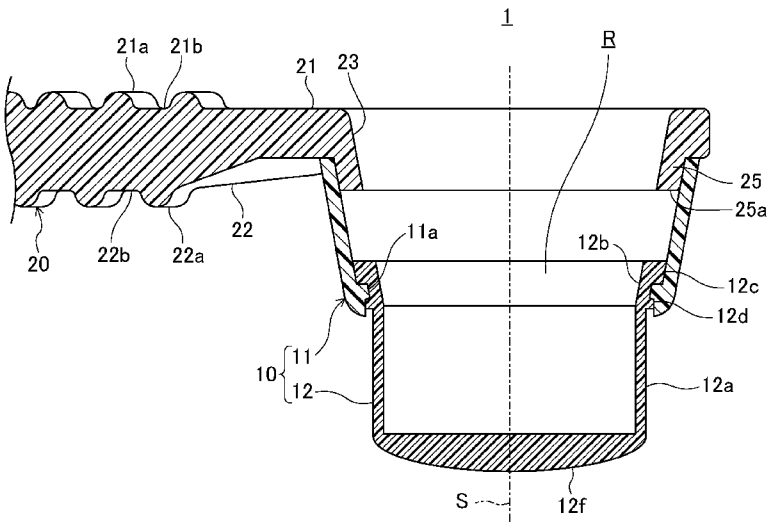
添付公開書類:
— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

WO 2016/042767 A1

(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4]



(57) **Abstract**: An insert part 10 which is to be inserted into the oral cavity upon the determination of an oral cavity-related function is provided with a main body part 11 and a movable part 12. The movable part 12 is so configured as to be detached from the main body part 11 and move when a force applied in the oral cavity is equal to or larger than a predetermined value.

(57) 要約: 口腔関連機能の判定時に口腔内に挿入される挿入部１０は、本体部１１と、可動部１２とを備えている。可動部１２は、口腔内で加えられた力が所定以上である場合に本体部１１から離脱して移動するように構成されている。

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を有し、

上記挿入部は、本体部と、該本体部に設けられた可動部とを備え、

上記可動部は、該可動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上記本体部から離脱して移動するように構成さ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可動部に力を加える。可動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、可動部が本体部から離脱して移動する。一方、可動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、可動部が本体部から離脱しない。したがって、口腔関連の機能上、問題があるか否かを、可動部の本体部からの離脱及び移動という、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、

上記挿入部の本体部には、口腔内に挿入された状態で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が設けられていることを特徴とする。

[0013] この構成によれば、口腔関連の機能を判定する際、挿入部を口腔内に挿入した状態で基部が口腔外まで延びた状態となる。そして、その基部が歯及び口唇の少なくとも一方で挟持されて固定される。したがって、口腔内で可動部に力を加えるときに可動部が安定するので、正確な判定結果が得られる。

[0014] 第３の発明は、第１の発明において、

上記本体部は、口腔内での力が加わる方向に延びる中心線を有する筒状に形成され、

上記可動部は、上記本体部に対して同心状に挿入される筒状部を有しており、

上記可動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該可動部が上記本体部内へ移動するように構成されていることを特徴とする。

[0015] この構成によれば、可動部が力の加えられた方向に移動することになるので、被判定者に違和感を与えることなく、口腔関連機能の判定が行える。

[0016] 第４の発明は、第３の発明において、

上記本体部の内周面には、本体側突出部が形成され、

上記可動部の筒状部の外周面には、上記本体側突出部に係合する可動側突

出部が形成され、

上記可動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、上記可動側突出部が上記本体側突出部から離脱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、可動側突出部が本体側突出部に係合した状態で可動部が本体部に対して固定された状態となる。そして、口腔関連の機能を判定する際、可動部に加えられた力が所定以上になると、可動側突出部が本体側突出部から離脱し、可動部が力の加えられた方向に移動する。したがって、互いに係合する可動側突出部及び本体側突出部を形成するという、シンプルな構成によって口腔関連機能の判定結果が確実に得られるようになる。また、可動側突出部が本体側突出部から離脱する際には、音や振動等が発生しやすいので、被判定者が自ら判定結果を知ることも可能になる。

[0018] 第５の発明は、第３の発明において、

上記可動部の筒状部は、第１筒状部と、該第１筒状部の内側に同心状に配置される第２筒状部とに分割され、

上記第１筒状部は、上記本体部に係合し、上記第２筒状部は、上記第１筒状部に係合し、

上記第１筒状部の上記本体部への係合力と、上記第２筒状部の上記第１筒状部への係合力とは、互いに異なり、かつ、上記可動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離脱するように設定されていることを特徴とする。

[0019] この構成によれば、例えば第１筒状部の本体部への係合力の方が、第２筒状部の第１筒状部への係合力よりも小さい場合には、口腔内で力が加えられた際、始めに、第１筒状部が本体部から離脱し、その後、さらに強い力が加えられると、第２筒状部が第１筒状部から離脱する。このように力の強さによって離脱する部位が異なる構成とすることで、被判定者が口腔内で加えることのできる力が不十分であったとしても、どの程度にあるのかを判定することが可能になる。

発明の効果

[0020] 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可動部を本体部から離脱させて移動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。

[0021] 第２の発明によれば、歯及び口唇の少なくとも一方によって挟持される基部が設けられているので、口腔内で可動部に力を加えるときに可動部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。

[0022] 第３の発明によれば、可動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、力の加えられた方向に可動部が移動することになるので、被判定者に違和感を与えることなく、口腔関連機能の判定を行うことができる。

[0023] 第４の発明によれば、筒状の本体部に可動部の筒状部を挿入し、本体側突出部と可動側突出部とを係合させるようにしたので、シンプルな構成によって口腔関連機能の判定結果を確実に得ることができる。

[0024] 第５の発明によれば、可動部の第１筒状部を本体部に係合させ、第２筒状部を第１筒状部に係合させ、第１筒状部の本体部への係合力と、第２筒状部の第１筒状部への係合力とが互いに異なるようにしたので、被判定者が口腔内で加えることのできる力がどの程度にあるのかを判定することができる。

図面の簡単な説明

[0025] [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４相当図である。

発明を実施するための形態

[0026] 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。

[0027] 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。

[0028] （実施形態１）

図１は、本発明の実施形態１にかか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。

[0029] 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することができる。

[0030] 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、例えばシリコーンゴム、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、熱可塑性エラストマー、天然ゴム等が挙げられるが、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エラストマーを用いるのが好ましい。具体的には後述するが、口腔関連機能判定器具１の一部のみを軟質材料とし、他の部分を

当該軟質材料よりも硬い硬質材料としてもよい。

[0031] 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。

[0032] 図１や図４に示すように、挿入部１０は、本体部１１と、本体部１１に設けられた可動部１２とを備えている。基部２０は、可動部１２に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である。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。

[0033] 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の長手方向一側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の長手方向一側（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。

[0034] 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。

[0035] 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くなっている。

[0036] 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。

[0037] 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。

[0038] 図４に示すように、基部２０の長手方向一側には、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。

[0039] また、基部２０の下面２２における貫通孔２３の周縁部には、下方へ突出して貫通孔２３の周方向に延びる円環状の突条部２５が設けられている。突条部２５は、突出方向先端側（下側）へ行くほど径が小さくなるように形成されており、挿入部１０の本体部１１を固定するための部分である。突条部２５の下端面２５ａは略平坦面で構成され、中心線Ｓに対して略直交する方向に延びている。

[0040] 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。

[0041] 図４に示すように、挿入部１０の本体部１１は、口腔内での力が加わる方向（略上下方向）に延びる中心線Ｓを有する筒状に形成されている。本体部１１は、全体として下方へ行くほど小径となるように形成されている。従って、本体部１１の上端部の内側に、基部２０の突条部２５が嵌まった状態で本体部１１が基部２０に固定されている。

[0042] 本体部１１の下端部の内周面には、本体側突出部１１ａが形成されている。本体側突出部１１ａは、本体部１１の内周面の全周に亘って延びる環状に形成してもよいし、断続して延びる形状であってもよい。また、本体側突出部１１ａの数は任意の数に設定することができ、本体側突出部１１ａを複数設ける場合には、周方向に略等間隔に設けるのが好ましい。

[0043] 可動部１２は、略円筒状に形成されて上下方向に延びる筒状部１２ａと、筒状部１２ａの下端開口を閉塞するように延びる端板部１２ｆとを有している。筒状部１２ａと端板部１２ｆとは一体成形されている。端板部１２ｆの下面は下方へ向けて湾曲している。

[0044] 筒状部１２ａの上部には、拡径部１２ｂが設けられている。拡径部１２ｂは、上端へ行くほど径が大きくなるように形成されている。拡径部１２ｂの上部の外周面には、ストッパ部１２ｃが径方向外方へ突出するように設けられている。ストッパ部１２ｃは、拡径部１２ｂの周方向に連続している。筒状部１２ａにおけるストッパ部１２ｃが形成された部分以外の部分の外径は、本体部１１の下端部の内径よりも小さく設定されており、筒状部１２ａは、本体部１１に対して中心線Ｓを中心とする同心状に挿入される。

[0045] 一方、筒状部１２ａにおけるストッパ部１２ｃが設けられた部分の外径は、本体部１１における本体側突出部１１ａが設けられた部分の内径よりも大きく設定されており、筒状部１２ａのストッパ部１２ｃが本体側突出部１１ａに挿入された状態で、ストッパ部１２ｃが本体側突出部１１ａに対して上方から引っ掛かって係合することにより、可動部１２が本体部１１から抜け

ないようになる。

[0046] また、筒状部１２ａの外周面には、本体側突出部１１ａに引っ掛かることによって係合する可動側突出部１２ｄが形成されている。可動側突出部１２ｄは、ストッパ部１２ｃから下方に離れて配置されている。本体側突出部１１ａが、可動側突出部１２ｄとストッパ部１２ｃとの間に位置し、可動側突出部１２ｄとストッパ部１２ｃとに係合するので、可動部１２が本体部１１に対して上下方向に移動しなくなる。

[0047] この実施形態では、可動部１２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該可動部１２が本体部１１に対して上方、即ち、本体部１１内へ移動するように構成されている。つまり、本体側突出部１１ａと可動側突出部１２ｄとの係合力の設定によって上記のような構成が具体化される。例えば、本体側突出部１１ａの突出量及び可動側突出部１２ｄの突出量を少なくすると本体側突出部１１ａと可動側突出部１２ｄとの係合力が小さくなる。また、本体側突出部１１ａと可動側突出部１２ｄとが係合状態にあるときの互いの接触面積を減少させることによっても、本体側突出部１１ａと可動側突出部１２ｄとの係合力が小さくなる。また、本体側突出部１１ａや可動側突出部１２ｄの剛性を低下させることによっても、本体側突出部１１ａと可動側突出部１２ｄとの係合力が小さくなる。

[0048] 可動部１２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可動部１２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可動部１２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。

[0049] 尚、可動部１２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か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。

[0050] そして、この実施形態における可動側突出部１２ｄと本体側突出部１１ａとの係合力は、可動部１２に対して口腔内で加えられる力が所定以上になった時に、可動側突出部１２ｄが本体側突出部１１ａから離脱するように設定されている。

[0051] 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、かつ、基部２０の挿入部１０側が口蓋に達したところで、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２１ｂと下側溝２２ｂ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を弾性変形させることが可能になる。

[0052] 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２１ｂに嵌り、下側の前歯Ｂが下側溝２２ｂに嵌る。このとき、上側溝２１ｂ及び下側溝２２ｂ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２１ｂ、２２ｂ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２１ｂ及び下側溝２２ｂ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２１ｂ、２２ｂ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。

[0053] 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２１ｂ及び下側溝２２ｂ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１１ｂ、１２ｂ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。

[0054] その後、被測定者は舌を押し上げるように力を加える。舌は可動部１２の端板部１２ｆに接しているので、可動部１２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側が口蓋に接していて、それ以上上方へは移動しないので、可動部１２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、可動側突出部１２ｄが本体側突出部１１ａから離脱する。これにより、図５に示すように、可動部１２が上方へ移動して該可動部１２の略上半部が本体部１１内に収容される。可動部１２の上端面が、基部２０における突条部２５の下端面２５ａに当接することによって可動部１２の上方への移動が停止する。可動側突出部１２ｄが本体側突出部１１ａから離脱する際には、音や振動が発生するので、被判定者は自ら判定結果を知ることができる。

[0055] 尚、本体側突出部１１ａや、本体側突出部１１ａを含むその周辺部分を、他の部分に比べて硬質な硬質材料で構成することもできる。また、可動側突出部１２ｄや、可動側突出部１２ｄを含むその周辺部分を、他の部分に比べて硬質な硬質材料で構成することもできる。こうすることで、可動側突出部１２ｄが本体側突出部１１ａから離脱する際に、音や振動が発生しやすくなるとともに、音や振動を大きくすることができ、離脱したことを、被測定者やその周囲の者が感知しやすくなる。

[0056] また、可動部１２における端板部１２ｆを、他の部分に比べて軟質な軟質材料で構成することもできる。これにより、舌にあたる大部分が軟質材料になるので、被測定者の使用感を向上させることができる。また、基部２０における貫通孔２３側の口蓋に当たる部分を、他の部分に比べて軟質な軟質材料で構成することもできる。これにより、口蓋にあたる大部分が軟質材料になるので、被測定者の使用感を向上させることができる。上述した材料の部位による変更は、例えば、別々に成形した部品を組み合わせることで達成す

ることもできるが、成形型を成形装置内で自動交換する成形方法（例えば、ダイスライドインジェクション成形法）等によっても達成することができる。

[0057] 一方、可動部１２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、可動側突出部１２ｄが本体側突出部１１ａから離脱しないので、可動部１２は移動しない。

[0058] 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、可動部１２の本体部１１からの離脱及び移動という、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。

[0059] 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、口腔内で可動部１２に力を加えるときに可動部１２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。

[0060] （実施形態２）

図６は、本発明の実施形態２に係る口腔関連機能判定器具１を示すものである。実施形態２では、可動部１２が２段構造になっている点で実施形態１のものとは異なっている。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。

[0061] 実施形態２の可動部１２の筒状部１２ａは、中心線Ｓ方向の中途部において、第１筒状部１２Ａと、該第１筒状部１２Ａの内側に同心状に配置される第２筒状部１２Ｂとに分割されている。第１筒状部１２Ａは、拡径部１２ｂを有しており、拡径部１２ｂの外周面には、ストッパ部１２ｃと、可動側突出部１２ｄとが形成されている。第１筒状部１２Ａは、可動側突出部１２ｄによって本体部１１に係合するようになっている。

[0062] 第２筒状部１２Ｂの外周面は、第１筒状部１２Ａに係合している。すなわち、第１筒状部１２Ａの上部の内周面には、下側突出部１２ｉが形成されている。第２筒状部１２Ｂの上部における外周面には、第１突出部１２ｇと、第２突出部１２ｈとが上下方向に間隔をあけて形成されている。第１突出部１２ｇと第２突出部１２ｈとの間に、第１筒状部１２Ａの下側突出部１２ｉが位置して第１突出部１２ｇと第２突出部１２ｈとに係合するようになっている。下側突出部１２ｉが第１突出部１２ｇに係合することによって、第２筒状部１２Ｂが第１筒状部１２Ａから離脱するのが阻止される。

[0063] 第１筒状部１２Ａの本体部１１への係合力と、第２筒状部１２Ｂの第１筒状部１２Ａへの係合力とは、互いに異なり、かつ、可動部１２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離脱するように設定されている。すなわち、第１筒状部１２Ａの本体部１１への係合力は、実施形態１と同様に、本体側突出部１１ａと可動側突出部１２ｄとの係合力の設定手法にしたがって変更することができる。同様に、第２筒状部１２Ｂの第１筒状部１２Ａへの係合力も、下側突出部１２ｉと第２突出部１２ｈの大きさや互いの接触面積等によって変更することができる。

[0064] この実施形態では、第１筒状部１２Ａの本体部１１への係合力の方が、第２筒状部１２Ｂの第１筒状部１２Ａへの係合力よりも大きく設定されている。したがって、被判定者が挿入部１０を口腔に挿入した状態で舌によって可動部１２に力を徐々に加えた際、始めに、第２筒状部１２Ｂの第１筒状部１２Ａへの係合が解除され、その後、第１筒状部１２Ａの本体部１１への係合が解除される。

[0065] 例えば、口腔関連の筋力が所定よりも弱い場合には、第２筒状部１２Ｂの第１筒状部１２Ａへの係合のみ解除され、第１筒状部１２Ａの本体部１１への係合が解除されないことがある。また、更に弱い場合には、第２筒状部１２Ｂの第１筒状部１２Ａへの係合さえも解除されないことがある。この実施形態では、第１筒状部１２Ａの本体部１１への係合力と、第２筒状部１２Ｂの第１筒状部１２Ａへの係合力とを変えているので、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。

[0066] 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、実施形態１のものと同様に、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、しかも、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。

[0067] 尚、上記実施形態２では、可動部１２を２段階に縮む構造としているが、これに限らず、３段階以上に縮む構造としてもよい。この場合、第１筒状部１２Ａと同様な構成の筒状部を加えていけばよい。

[0068] また、実施形態１において、本体側突出部１１ａと可動側突出部１２ｄとの係合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。

[0069] また、本体側突出部１１ａと可動側突出部１２ｄとの係合構造は、上記した構造に限られるものではなく、例えば樹脂製の薄肉部によって本体部１１と可動部１２とを一体成形しておき、可動部１２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薄肉部を破断させて可動部１２を本体部１１から離脱させるようにしてもよい。

[0070] 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

[0071] 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

[0072] １ 口腔関連機能判定器具

１０ 挿入部

１１ 本体部

１１ａ 本体側突出部

１２	可動部
１２Ａ	第１筒状部
１２Ｂ	第２筒状部
１２ａ	筒状部
１２ｄ	可動側突出部
２０	基部

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を有し、

上記挿入部は、本体部と、該本体部に設けられた可動部とを備え、

上記可動部は、該可動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上記本体部から離脱して移動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、

上記挿入部の本体部には、口腔内に挿入された状態で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、

上記本体部は、口腔内での力が加わる方向に延びる中心線を有する筒状に形成され、

上記可動部は、上記本体部に対して同心状に挿入される筒状部を有しており、

上記可動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該可動部が上記本体部内へ移動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4] 請求項３に記載の口腔関連機能判定器具において、

上記本体部の内周面には、本体側突出部が形成され、

上記可動部の筒状部の外周面には、上記本体側突出部に係合する可動側突出部が形成され、

上記可動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、上記可動側突出部が上記本体側突出部から離脱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３に記載の口腔関連機能判定器具において、

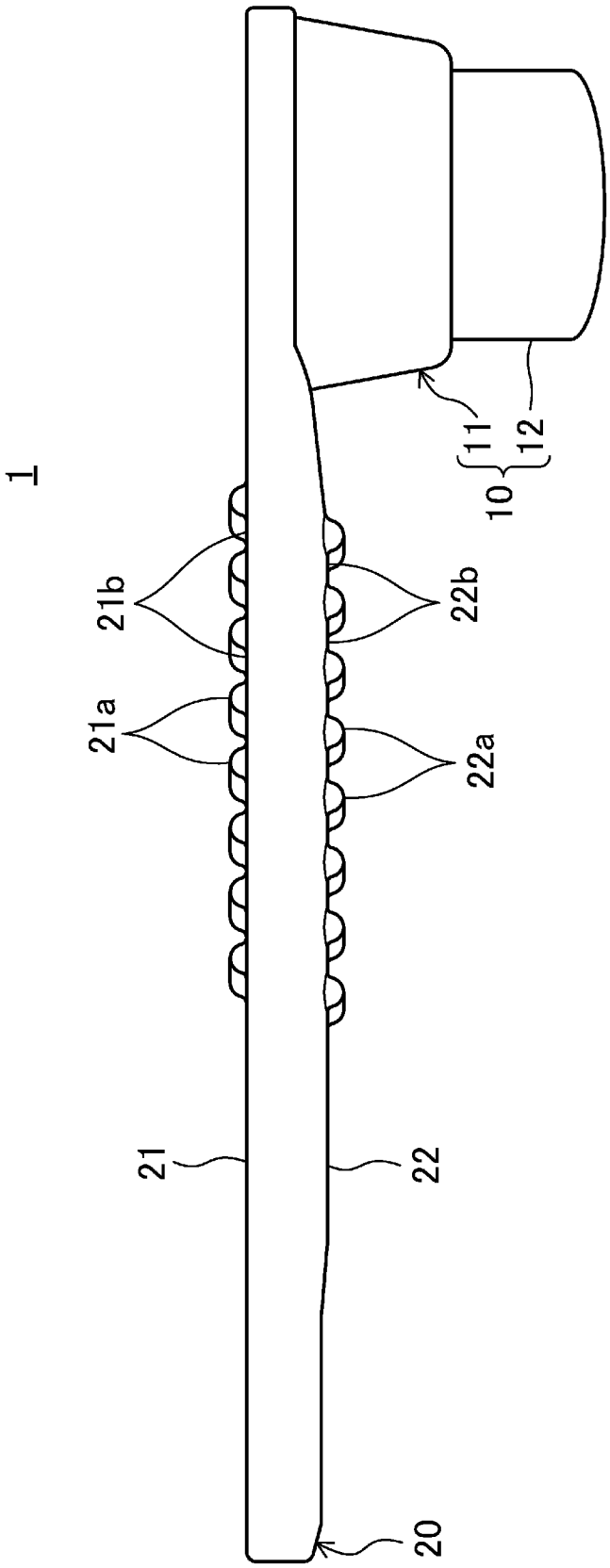
上記可動部の筒状部は、第１筒状部と、該第１筒状部の内側に同心

状に配置される第２筒状部とに分割され、

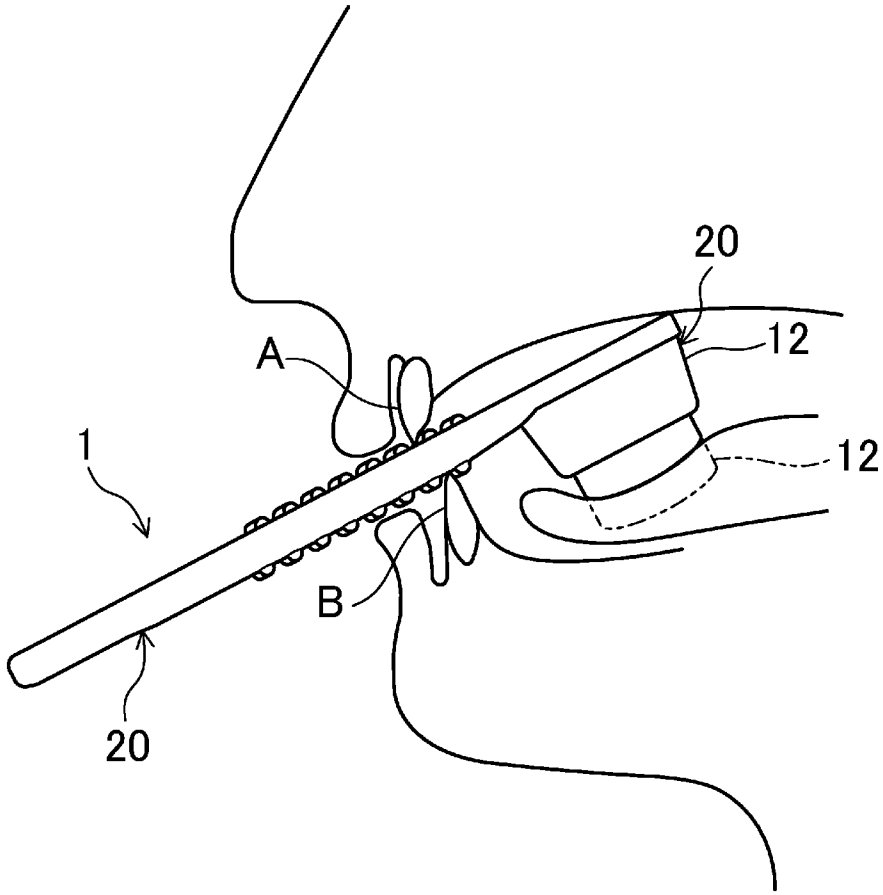
上記第１筒状部は、上記本体部に係合し、上記第２筒状部は、上記第１筒状部に係合し、

上記第１筒状部の上記本体部への係合力と、上記第２筒状部の上記第１筒状部への係合力とは、互いに異なり、かつ、上記可動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離脱するように設定されていることを特徴とする口腔関連機能判定器具。

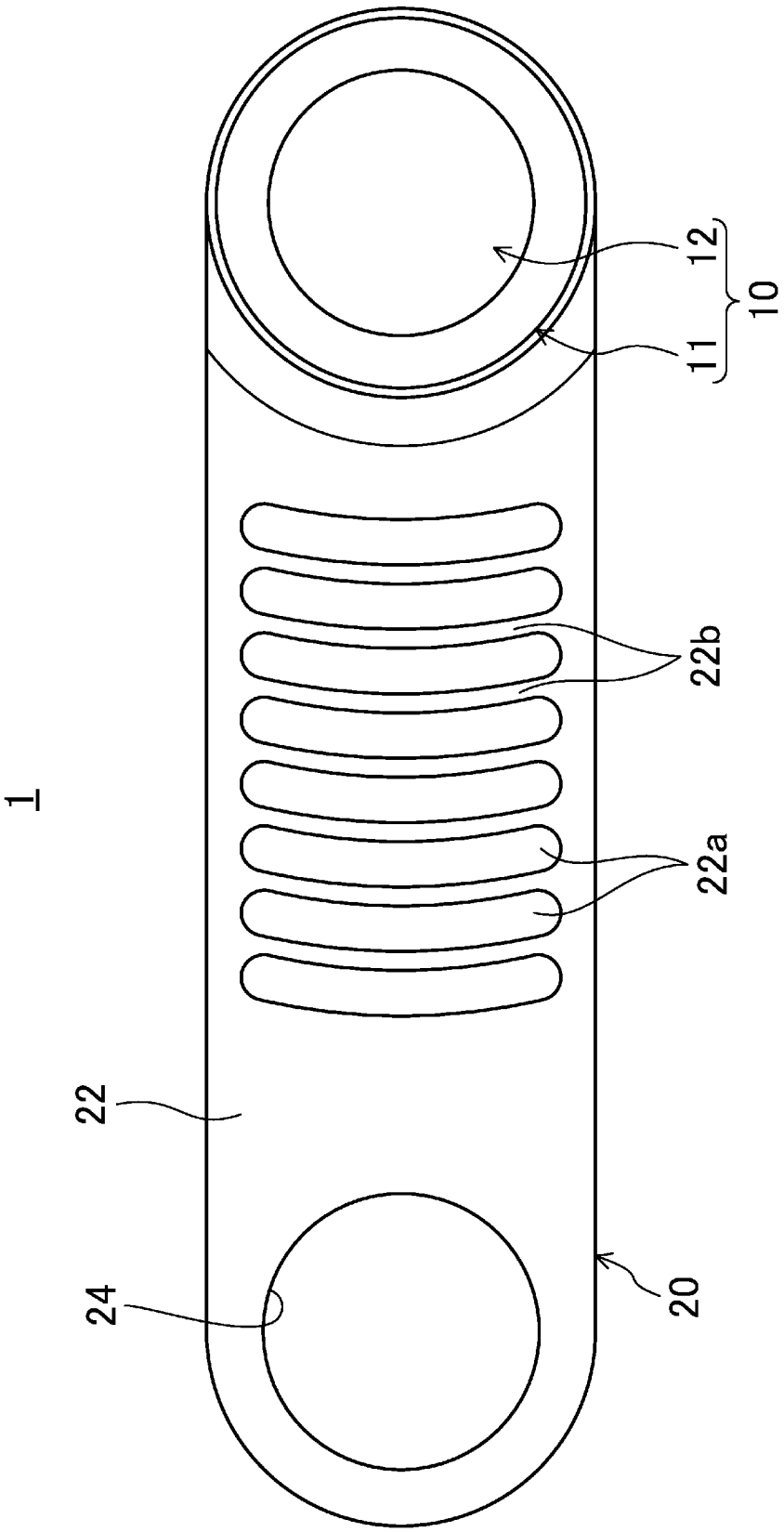
[図1]



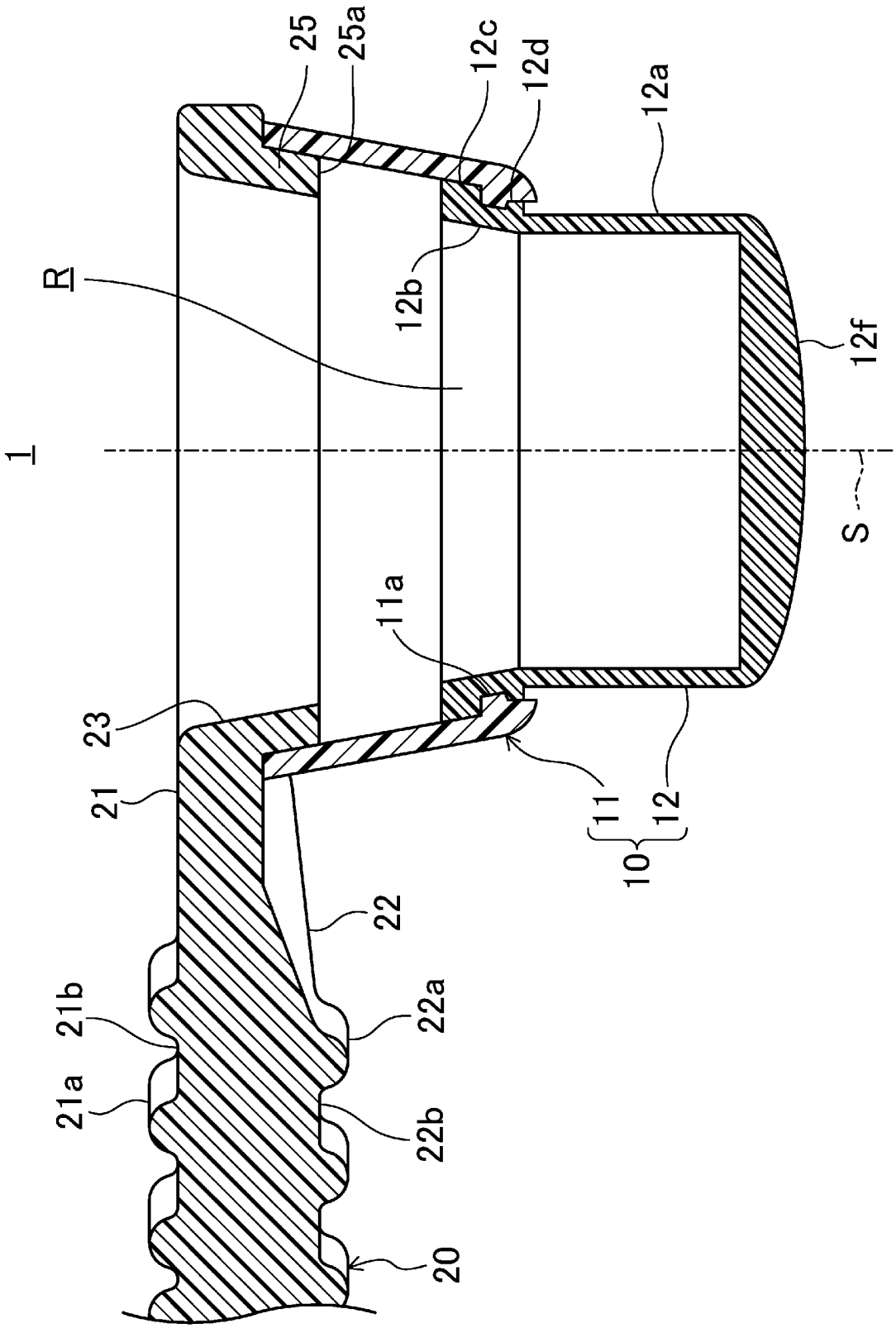
[図2]



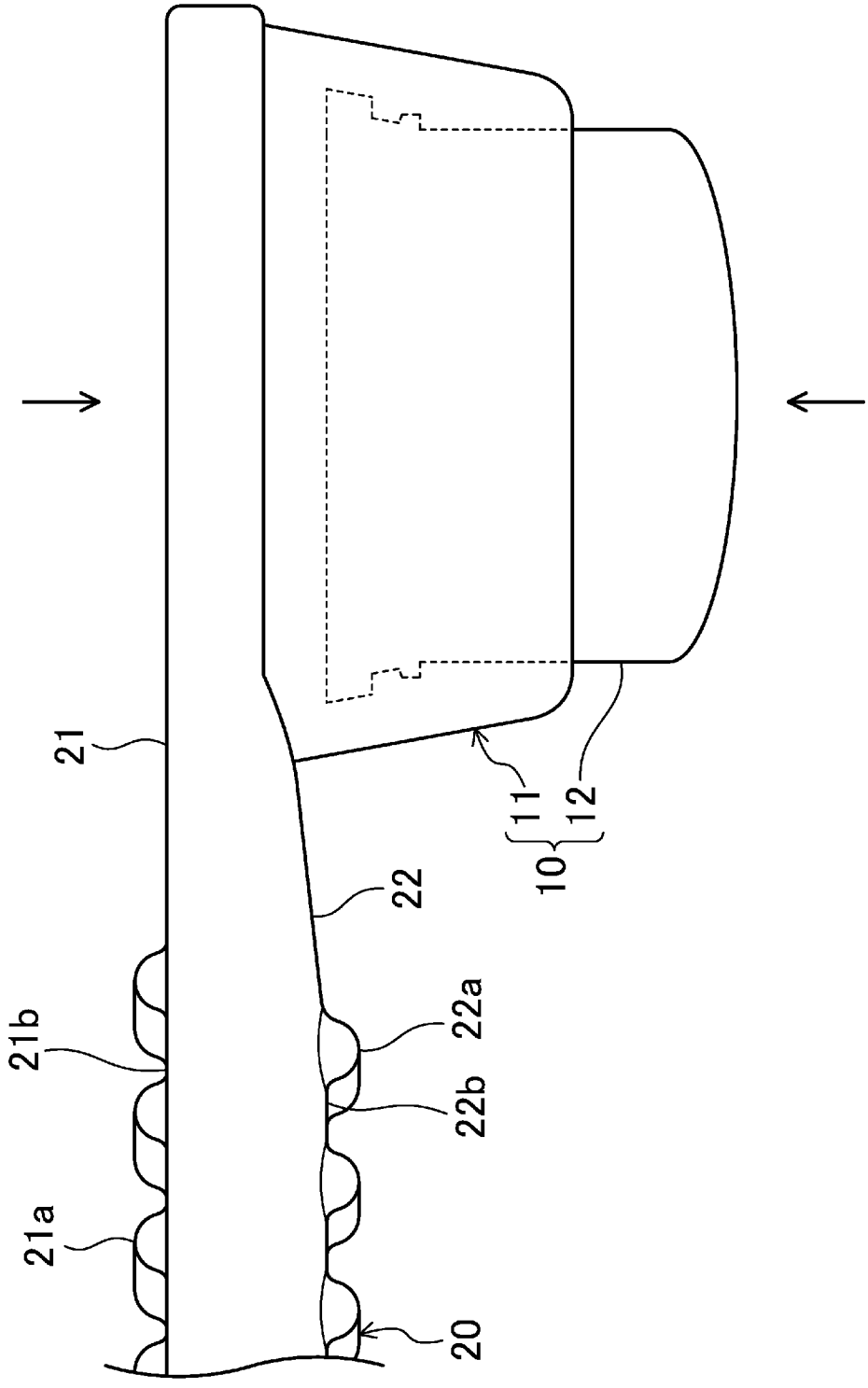
[図3]



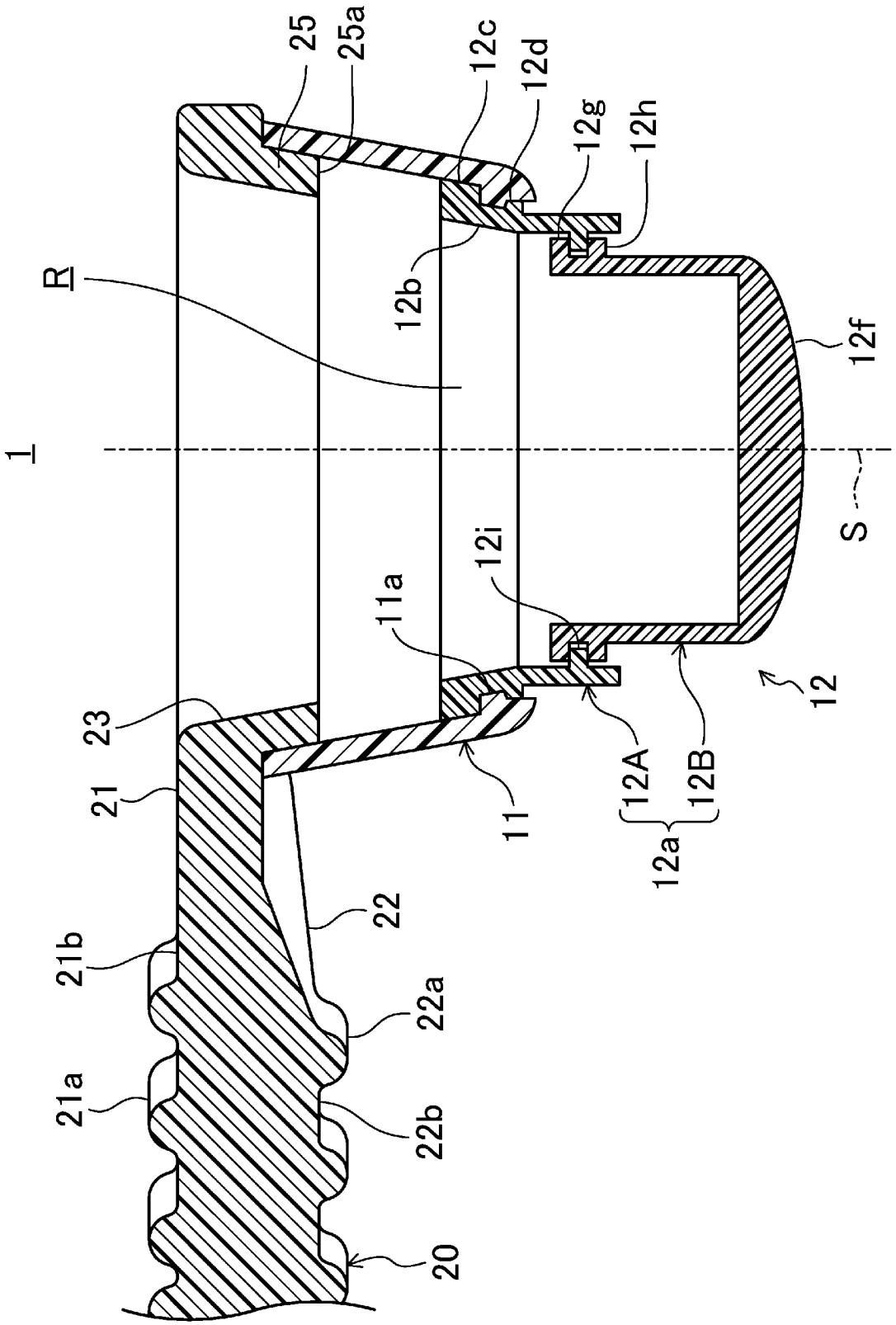
[図4]


25
25a
12c
12d
12a
R
12b
12f
1
S
11a
23
21
11
12
10
22
21b
22a
21a
22b
20

[図5]



[図6]


25
25a
12c
12d
12g
12h
R
12b
12f
1
S
12i
11a
23
12
21
11
12A
12B
12a
22
21b
22a
21a
22b
20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/004736

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B5/22(2006.01)i, *A61B5/00*(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	WO 2007/026488 A1 (JMS Co., Ltd.), 08 March 2007 (08.03.2007), fig. 1 to 11 & US 2010/0222706 A1 fig. 1 to 11 & EP 1921432 A1 & JP 4821772 B	1-5
A	JP 3801837 B2 (JMS Co., Ltd.), 26 July 2006 (26.07.2006), fig. 1, 2 (Family: none)	1-5
A	JP 3713595 B2 (Nitta Corp.), 09 November 2005 (09.11.2005), fig. 1 (Family: none)	1-5

☐ 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
13 October 2015 (13.10.15)	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.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１５／００４７３６

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61B5/22(2006.01)i, A61B5/00(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.　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	WO 2007/026488 A1（株式会社ジェイ・エム・エス）2007.03.08, 図 1-11 & US 2010/0222706 A1, 図 1-11 & EP 1921432 A1 & JP 4821772 B	1-5
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）	1-5
A	JP 3713595 B2（ニッタ株式会社）2005.11.09, 図 1（ファミリーなし）	1-5

☐　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	国際調査報告の発送日
１３．１０．２０１５	２７．１０．２０１５

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）　２Ｑ　４４６１
冨永　昌彦
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３２９２