

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6189946号  
(P6189946)

(45) 発行日 平成29年8月30日(2017.8.30)

(24) 登録日 平成29年8月10日(2017.8.10)

(51) Int.Cl.		F I			
GO 1 N	1/04	(2006.01)	GO 1 N	1/04	J
GO 1 N	1/28	(2006.01)	GO 1 N	1/04	G
GO 1 N	35/02	(2006.01)	GO 1 N	1/28	J
			GO 1 N	35/02	C

請求項の数 15 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2015-518634 (P2015-518634)	(73) 特許権者	500113648
(86) (22) 出願日	平成25年6月24日 (2013.6.24)		ライカ ビオズシステムス ヌスロッフ
(65) 公表番号	特表2015-520402 (P2015-520402A)		ゲーエムベーハー
(43) 公表日	平成27年7月16日 (2015.7.16)		ドイツ連邦共和国 D-69226 ヌス
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/047281		ロッフ ハイデルベルガー シュトラーセ
(87) 国際公開番号	W02013/192606		17-19
(87) 国際公開日	平成25年12月27日 (2013.12.27)	(74) 代理人	100080816
審査請求日	平成28年4月13日 (2016.4.13)		弁理士 加藤 朝道
(31) 優先権主張番号	61/663, 295	(74) 代理人	100098648
(32) 優先日	平成24年6月22日 (2012.6.22)		弁理士 内田 潔人
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100119415
(31) 優先権主張番号	61/663, 310		弁理士 青木 充
(32) 優先日	平成24年6月22日 (2012.6.22)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生検組織試料搬送装置及びその使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

a. 複数のサンプル容器を有する組織サンプルを解放可能に保持するように構成された保持構造体をそれぞれ備える組織保管組立体であって、前記保持構造体のそれぞれがサンプルを挿入又は除去することが可能になるように構成された前記保持構造体の側壁に形成されたサンプルアクセス開口を備える組織保管組立体と、

b. 前記組織保管組立体を受けるように構成され、ハウジング内に挿通される前記組織保管組立体が通る組立体挿入口を備えるハウジングと、

c. 前記サンプルアクセス開口のそれぞれと係合し、かつ、シールするように構成されたシール部材と、

d. 前記ハウジングの前記組立体挿入口と係合し、かつ、シールするように構成された蓋と、

を有する生検組織サンプル輸送装置。

【請求項2】

前記組織保管組立体は、さらに、長手方向に延在する複数のチャンバを備えるとともに各前記チャンバの一端に設けられた1つの開口を有する円筒部材を備え、

前記チャンバは、前記円筒部材を通り、

前記複数のサンプル容器のそれぞれは、前記円筒部材を通して長手方向に延在する前記複数のチャンバの1つに挿入されるように構成される、

請求項1記載の生検組織サンプル輸送装置。

10

20

## 【請求項 3】

前記シール部材は、  
本体と、  
前記本体の表面から延在する複数の突起と、  
を備え、  
前記複数の突起は、前記サンプルアクセス開口のそれぞれに挿入され、かつ、シールする  
ように構成されている、  
 請求項 1 又は 2 記載の生検組織サンプル輸送装置。

## 【請求項 4】

a . 前記シール部材の前記本体は、前記ハウジングの前記底に配置された環状部材を備え、 10  
前記シール部材の前記複数の突起は、前記環状部材から上方に延在し、  
 b . 前記組織保管組立体は、前記サンプルアクセス開口のそれぞれが前記シール部材の前記  
複数の突起に係合するように下向きに配向されるように、前記ハウジング内に挿入され  
る、  
 請求項 3 に記載の生検組織サンプル輸送装置。

## 【請求項 5】

前記複数のサンプル容器のそれぞれは、コア生検サンプルを受けるような寸法かつ形状  
となっている、  
 請求項 1 乃至 4 のいずれかーに記載の生検組織サンプル輸送装置。 20

## 【請求項 6】

壊れやすい部分を有するケーシングと、  
後の分析のために組織サンプルを固定及び保持するために選択された固定剤化学物質と  
、  
を備える固定剤袋を、  
さらに有する、  
 請求項 1 乃至 5 のいずれかーに記載の生検組織サンプル輸送装置。

## 【請求項 7】

a . 前記固定剤袋は、前記生検組織サンプル輸送装置の前記蓋内に配置され、  
 b . 前記蓋は、さらに破壊部材を備え、 30  
 c . 前記破壊部材は、前記蓋のシール時に固定剤袋の前記ケーシングの壊れやすい部分  
と係合し、かつ、前記固定剤化学物質を前記ハウジング内に放出させるケーシングの壊れ  
やすい部分を破壊するように構成される、  
 請求項 6 記載の生検組織サンプル輸送装置。

## 【請求項 8】

a . 前記固定剤袋は、前記生検組織サンプル輸送装置の前記ハウジング内に配置され、  
 b . 前記生検組織サンプル輸送装置は、前記ハウジング内に配置されるとともに、前記  
組織保管組立体の少なくとも 1 つの挿入、又は、前記蓋のシールの際に、前記固定剤袋の  
前記ケーシングの壊れやすい部分と係合するように構成され、かつ、前記固定剤化学物質  
を前記ハウジング内に放出させる前記ケーシングの前記壊れやすい部分を破壊する破壊部  
材をさらに有する、 40  
 請求項 6 記載の生検組織サンプル輸送装置。

## 【請求項 9】

a . 前記固定剤袋は、前記ハウジングの中央円筒中空領域内に配置され、  
 b . 前記生検組織サンプル輸送装置は、  
 i . 前記ハウジング内に配置されるとともに、前記組織保管組立体の少なくとも 1 つ  
の挿入、又は、前記蓋のシールの際に、前記固定剤袋の前記ケーシングの壊れやすい部分  
と係合するように構成され、かつ、前記固定剤化学物質を前記ハウジング内に放出させる  
前記壊れやすい部分を破壊する破壊部材と、  
 i i . 前記ハウジングへの前記蓋のシールに応じて前記ハウジングの中央円筒中空領 50

域から前記ハウジングの少なくとも1つの縦方向延在溝（スロット）内に前記固定剤を押し出すように構成されたプランジャ部材と、  
をさらに有する、  
請求項6記載の生検組織サンプル輸送装置。

【請求項10】

前記ハウジング及び前記蓋の少なくとも1つは、  
前記プランジャ部材に係合するとともに、前記ハウジングへの前記蓋のシールに応じて前記中央円筒中空領域から前記固定剤を押し出す圧搾力を与えるように構成された支柱部材を備える、  
請求項9記載の生検組織サンプル輸送装置。

10

【請求項11】

前記ハウジング、前記蓋、及び、前記組織保管組立体の少なくとも1つに取り付けられたIDタグをさらに備える、  
請求項1乃至10のいずれかーに記載の生検組織サンプル輸送装置。

【請求項12】

前記ハウジング、前記蓋、及び、前記組織保管組立体の少なくとも1つに取り付けられた前記IDタグは、コンピュータ読み取り可能なIDタグを備える、  
請求項11記載の生検組織サンプル輸送装置。

【請求項13】

前記コンピュータ読み取り可能なIDタグは、読み取りかつ書き込み可能なRFIDタグ、一次元バーコード、二次元バーコード、及び、三次元バーコードの少なくとも1つを備える、  
請求項12記載の生検組織サンプル輸送装置。

20

【請求項14】

前記コンピュータ読み取り可能なIDタグは、前記組織サンプルの固有の情報を含む、  
請求項12記載の生検組織サンプル輸送装置。

【請求項15】

前記組織サンプルの固有の情報は、患者識別情報、サンプル採取部位の位置情報、採取温度、採取時間、及び、採取条件の1つ以上を含む、  
請求項14記載の生検組織サンプル輸送装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の引照]

引照は、2012年6月22日に提出され生検組織サンプル輸送装置と題された米国仮特許出願第61/663,295号、2012年6月22日に提出され生検組織サンプル輸送装置及び方法と題された米国仮特許出願第61/663,310号、及び、2012年6月22日に提出され生検組織サンプル輸送装置と題された米国仮特許出願第61/663,326号に対し行われ、それらの開示事項は、引照をもって本書に組み込まれ、それらの優先権は連邦規則第37CFR1.78(a)(4)及び(5)(i)の規定により主張される。

40

【0002】

本開示は、一般的に、組織サンプル輸送装置に関し、特に、生検コアサンプルを輸送するように構成された組織サンプル輸送装置に関する。

【背景技術】

【0003】

生検は、癌または他の疾患の兆候を検査するための組織の取り出しである。生検は、開いたもの（外科的に取り出した組織）又は経皮（例えば、穿刺吸引、コア針生検、又は吸引補助生検によるもの）としてもよい。生検部位は、触診、超音波、立体定位、MRI、又はマンモグラフィーによって位置を確認することができる。

50

## 【0004】

生検サンプルは、多様なサンプル採取装置の含む種々の医療手順を用いて、種々の方法で得られる。採取装置の例としては、商品名MAMMOTOME (DEVICOR MEDICAL PRODUCTS社製、オハイオ州シンシナティ)、CELERO、ATEC AND EVIVA (すべてHOLOGIC社製、マサチューセッツ州マルボロー)、FINESSE、ENCOR (すべてBARD BIOPSY SYSTEMS社製、アリゾナ州テンペ) で市販されているものが含まれる。

## 【0005】

これらのシステムのいくつかは、密閉容器内に生検サンプルを採取する。米国特許第8,118,775号には、採取手順中に生検サンプルを空間的に分離するように設計された密封生検サンプル保管容器が記載されている。米国特許第7,572,236号には、1つ以上のサンプルを採取するための密閉容器を有する生検装置が記載されている。容器には、検体から血液や他の組織の破片を洗い流すためのバスケットが含まれている。

10

## 【0006】

生検サンプルを採取した後、サンプルは、適切な試験(例えば、組織学的分析など)を実施するように設定されている実験室で分析される。多くの場合、サンプルの採取、及び、サンプルの分析は、異なる場所で行われ、サンプルは、分析のために採取場所(例えば病院、診療所など)から病理学検査室に輸送されなければならない。

## 【0007】

このように、採取した後、生検サンプルは、一般的に、回収容器から取り出され、病理学検査室への輸送のために別の容器に入れられる。化学固定剤(ホルマリンなど)は、サンプルを保持するために容器に添加される。

20

## 【0008】

サンプルは、患者から取り出された後、必要に応じて、後で部位を再配置するために、組織マーカーを生検部位に挿入することができる。例えば、米国特許第6,270,464号、第6,356,782号、第6,699,205号、第7,229,417号、及び、第7,625,397号のすべてには、生検部位をマーキングするための組織マーカーおよび方法が記載されている。

## 【0009】

また、各サンプルとともに生検中に収集された情報を保持することが望ましい。また、サンプルが組織マーカーに対するサンプルに保持された情報を関連させることにより、生検部位から採取した位置に後で再配置することができることが望ましい。

30

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0010】

【特許文献1】米国特許第8,118,775号

【特許文献2】米国特許第7,572,236号

【特許文献3】米国特許第6,270,464号

【特許文献4】米国特許第6,356,782号

【特許文献5】米国特許第6,699,205号

【特許文献6】米国特許第7,229,417号

【特許文献7】米国特許第7,625,397号

40

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0011】

このように、採取場所から病理学検査室への輸送のために1又は複数のサンプルがパッケージされることが必要とされる。現在、サンプルは、単に、分析のために生検サンプルを保存する固定剤や化学物質(例えば、ホルマリンなどのホルムアルデヒド水溶液)で満たされたサンプルジャーに緩く配置され、それにより組織サンプルを分析のため保存し、そして、サンプルジャーが輸送のために密封される。複数のサンプルが採取される場合、

50

同一の患者からの複数のサンプルを輸送するための同一のジャーに入れてもよい。

【0012】

生検サンプルは、病理学検査室に到着すると、容器から取り出されてカセット内に置かれ、切片化のために埋め込み（埋設）が行われる。多くの場合、いずれかの分析を行う前に、ミクロトームを用いて、サンプルを複数の薄切片（例えば、2～25 μ厚の切片）にスライスすることが必要である。そのようなサンプルの切片化は、多くの場合、医療専門家が適切に顕微鏡（例えば、細胞およびサンプルの他の成分との関係を診断し、または他の評価を実施）でサンプルを評価するのに役立つ。サンプルを適切に切片化するために、いくつかのステップは、典型的には、固体基材内にサンプルを埋め込む（埋設する）ために行われる。一般的に使用される固体基材は、例えば、ミクロトームで切片を容易にする一様なコンシステンシーを提供しながら所定の位置にサンプルを保持するためパラフィンワックスを含んでもよい。適切にサンプルを処理するために、一連のステップは、以下のステップを含めて実施されなければならない。

1 - 分子成分の固定化及び/又は分解の防止のためのサンプルの固定。これは、典型的には、すぐに、サンプル採取後に固定剤又は化学物質（例えば、ホルマリンなどのホルムアルデヒド水溶液）を用いて行われる。

2 - サンプルを輸送ジャーから処理カセットに転送。

3 - サンプルをパラフィンワックスなどの埋込（埋設）材料で含浸。

4 - サンプルをパラフィンワックスに埋め込み（埋設）、例えば、ミクロトームを用いて切片化。

【0013】

既存のプラクティスの下では、この固定、転送、含浸、及び、埋め込み（埋設）は、すべて手作業で行わなければならない、そのようなサンプルの手作業での取り扱いは、サンプルを汚染する、サンプルを誤認したり、サンプルの一部又は全部を失ったりする可能性を高めることになる。さらに、複数のサンプルが同じジャー内に配置され、各サンプルが単に緩く固定剤内に浮遊しているので、採取に関するサンプルの向き、サンプルが患者のどの場所（すなわち、塊から2 mm、塊から4 mm、塊から6 mm）から採取されたサンプルなのか等の各サンプルについての情報が、サンプルを評価する際に失われたり、医療専門家が利用できないことがある。また、多くの場合、手動操作の多くの工程は、サンプルを患者から採取した後、各サンプルについて適切な評価を提供するための時間を増加させる。

【0014】

これらの問題を考慮すると、採取場所（例えば、病院、診療所など）と分析を行う病理学検査室の間の移送中において、患者の名前と詳細、サンプル採取部位に関するサンプルの配向、採取されたサンプルの数、患者のどこから採取されたかを示すサンプルの採取箇所のような採取に関する情報を保持しながら1つ以上のサンプルを輸送できる輸送装置のニーズがある。さらに、サンプルの採取と固定剤中への投入との間の時間、固定剤のpHのような採取条件に関する他の情報も保存してもよい。また、医療専門家によるサンプル採取と評価との間に必要な手動操作の量を低減する輸送装置のニーズがある。

【課題を解決するための手段】

【0015】

第1の視点に係る生検組織サンプル輸送装置は、複数のサンプル容器を有する組織サンプルを解放可能に保持するように構成された保持構造体をそれぞれ備える組織保管組立体であって、前記保持構造体のそれぞれがサンプルを挿入又は除去することが可能になるように構成された前記保持構造体の側壁に形成されたサンプルアクセス開口を備える組織保管組立体と、前記組織保管組立体を受けるとして構成され、ハウジング内に挿通される前記組織保管組立体が通る組立体挿入口を備えるハウジングと、前記サンプルアクセス開口のそれぞれと係合し、かつ、シールするように構成されたシール部材と、前記ハウジングの前記組立体挿入口と係合し、かつ、シールするように構成された蓋と、を有する。

【0016】

10

20

30

40

50

第2の視点に係る生検組織サンプル輸送装置は、複数のサンプル容器を有するとともに、前記複数のサンプル容器がフレキシブル部材によって一端に接続されるように、各前記サンプル容器が、組織サンプルを解放可能に位置決めするように構成された保持構造体を備える組織保管組立体と、前記組織保管組立体を受容するとともに、各前記サンプル容器が実質的に平坦な配向において少なくとも1つの隣接するサンプル容器と実質的に位置合わせされ、かつ、前記複数のサンプル容器が少なくとも一つの角度から見たときに重ならないように前記複数のサンプル容器の各々を保持するように構成されたハウジングと、前記ハウジングと係合し、かつ、実質的にシールするように構成された蓋と、を有する。

【0017】

第3の視点に係る生検組織サンプル輸送装置は、複数のサンプル容器を有するとともに、前記複数のサンプル容器がフレキシブル部材によって一端に接続されるように、各前記サンプル容器が、組織サンプルを解放可能に位置決めするように構成された保持構造体を備える組織保管組立体と、前記組織保管組立体の前記複数のサンプル容器の1つ以上を受容するように構成されたカセットハウジングを有する輸送カセットと、前記ハウジングを閉じるように構成されたカセット蓋と、前記カセットハウジング及び前記カセット蓋の少なくとも1つに配置されるとともに、前記カセット蓋の閉止に応じて前記複数のサンプル容器を接続する前記フレキシブル部材を切断するように構成された切断要素と、を有する。

10

【0018】

このように、本願の例示的实施形態では、上記で特定された問題の1つ以上を対処してもよい。しかしながら、本願の実施形態は、解決したり、対処したり、その他既存の技術を向上させる必要はない。

20

【図面の簡単な説明】

【0019】

本開示の様々な特徴を実現する一般的な構造を、図面を参照して説明する。図面、及び、関連する説明は、本開示の実施形態の例示を提供するものであり、本開示の範囲を限定するものではない。図面を通して、参照番号は、参照される要素間の対応を示すために再利用される。

【0020】

【図1】図1は、本願の実施形態1に係る生検組織サンプル輸送装置の分解図を示す。

30

【0021】

【図2】図2は、本願の実施形態1に係る一对のサンプルトレイの拡大図を示す。

【0022】

【図3】図3は、本願の実施形態1に係る組織保管組立体の拡大図を示す。

【0023】

【図4】図4は、本願の実施形態1に係るハウジング及びラベルの拡大図を示す。

【0024】

【図5】図5は、閉じた空の状態における本願の実施形態1に係る固定剤袋を有する生検組織サンプル輸送装置の側面図を示す。

【0025】

40

【図6】図6は、開放した空の状態における本願の実施形態1に係る固定剤袋を有する生検組織サンプル輸送装置の側面図を示す。

【0026】

【図7】図7は、組織保管組立体を含む開状態における本願の実施形態1に係る固定剤袋を有する生検組織サンプル輸送装置の側面図を示す。

【0027】

【図8】図8は、本願の実施形態2に係る生検組織サンプル輸送装置の分解図を示す。

【0028】

【図9】図9は、本願の実施形態2に係るハウジング及び保持部材の拡大図を示す。

【0029】

50

【図10】図10は、開状態における本願の実施形態2に係る固定剤袋を有する生検組織サンプル輸送装置の側面図を示す。

【0030】

【図11】図11は、破壊部材が引き出され閉じた状態における本願の実施形態2に係る固定剤袋を有する生検組織サンプル輸送装置の側面図を示す。

【0031】

【図12】図12は、開状態における本願の実施形態2に係る固定剤袋を有する生検組織サンプル輸送装置のハウジング3の上図を示す。

【0032】

【図13】図13は、破壊部材が完全に挿入され閉じた状態における本願の実施形態2に係る固定剤袋を有する生検組織サンプル輸送装置の側面図を示す。

10

【0033】

【図14】図14は、本願の実施形態3に係る輸送用の組織サンプルを調製するための方法を示すフローチャートを示す。

【0034】

【図15】図15は、本願の実施形態3に係る輸送カセットの拡大図を示す。

【0035】

【図16】図16は、本願の実施形態3で使用される切断治具を示す。

【0036】

【図17】図17は、本願の実施形態3に係る輸送カセット内への1つ以上のサンプル容器を置く操作（配置）を示す。

20

【0037】

【図18】図18は、本願の実施形態3に係る輸送カセット内への1つまたは複数のサンプル容器の配置を示す。

【0038】

【図19】図19は、本願の実施形態3に係る閉じた輸送カセットを示す。

【0039】

【図20A】図20Aは、本願の他の実施形態に係る組込切断要素を有する輸送カセットを示す。

【図20B】図20Bは、本願の他の実施形態に係る組込切断要素を有する輸送カセットを示す。

30

【0040】

【図21】図21は、本願の実施形態3に係る輸送装置への輸送カセットの挿入を示す。

【0041】

【図22】図22は、本願の実施形態4に係る輸送装置への輸送カセットの挿入を示す。

【0042】

【図23A】図23Aは、本願の実施形態5に係る輸送装置への輸送カセットの挿入を示す。

【図23B】図23Bは、本願の実施形態5に係る輸送装置への輸送カセットの挿入を示す。

40

【0043】

【図24】図24は、本願の他の実施形態に係る輸送装置への輸送カセットの挿入を示す。

【0044】

【図25】図25は、本願の例示的一実施形態に係る、次に組織カセットになるトレイを示す。

【発明を実施するための形態】

【0045】

以下の詳細な説明では、添付の図面を参照して説明し、同様の要素は同様の数字で示される。前述の添付の図面は、例示的实施形態の原理と一致する実施形態の特別な例、及び

50

実施例を図示したものであり、これに限定するものではない。これらの実施例は、当業者が例示の実施形態を実施可能にするために十分詳細に記載し、その範囲及び例示の実施形態の精神から逸脱することなく、他の実施例が利用可能であること、及び、構造上の変更及び/又は様々な要素の置換が可能であることを理解される。以下の詳細な説明は、それゆえ、限定的な意味で解釈されるべきではない。

【0046】

[実施形態1]

図1は、本願の実施形態1に係る生検組織サンプル輸送装置1の分解図を示す。この例の生検組織サンプル輸送装置1は、組織保管組立体(アSEMBリ)2と、ハウジング3と、蓋4を備える。組織保管組立体2は、少なくとも一つのサンプルトレイ(本実施形態では、5A、5Bのように示された2つのトレイ)と、ブレース部材6と、を備える。組織保管組立体2、サンプルトレイ5A、5B、及び、ブレース部材6は、以下でより詳細に説明される。いくつかの実施形態において、ハウジング3は、ハウジング3に取り付けられたラベル8を有していてもよい。

10

【0047】

一実施形態において、組織保管組立体2は、大きさおよびマンモトーム(MAMMOTOME)システムに適合するような大きさ及び形状である。一実施形態において、組織保管組立体2は、米国特許出願公開2012/0065542号(2012年3月15日公開)の図10-16及び段落[0070]から[0078]の対応する記載で説明されている如きものであり、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。

20

【0048】

図2は、一对のサンプルトレイ5A、5Bの拡大図を示す。サンプルトレイ5Aは、サンプルトレイ5Bと実質的に同様であるので、サンプルトレイ5Aのみ詳細に説明する。サンプルトレイ5A、5Bの間の相違は、留意されよう。ただし、一对のサンプルトレイ5A、5Bは、本実施形態に記載される。しかしながら、実施形態は、多かれ少なかれ2つのトレイ5A、5Bを使用することができ、一对のトレイ5A、5Bのすべての記述は、2つのトレイを必要とするものに限定されず、例えば、単一のトレイを含むものでもよい。サンプルトレイ5Aは、複数のサンプル容器10を備え、解放可能に構成された保持構造体12を有する各サンプル容器は、生検処置の際に採取された組織サンプルを保持する。各保持構造体12は、組織サンプルを保持構造体12に出し入れ可能にするサンプルアクセス開口14を有していてもよい。

30

【0049】

図2に示された実施形態において、保持構造体12は、縦方向チャンバを画定する縦方向側壁及び二つの端壁からなる。本実施形態において、サンプルアクセス開口14は1つの端壁に形成してもよい。さらに、本実施形態において、保持構造体12は、組織サンプルを見たり、保持構造体12からサンプルを除去することなくサンプルの触覚検査を行う(すなわち、医療専門家が触れる)ことができるように1つの側壁が開くようにしてもよい。生検で採取される組織サンプルは、骨、骨髄、乳房、子宮頸部、関節、腎臓、肝臓、リンパ節、肺、胸膜、前立腺、小腸、皮膚、滑液、甲状腺、副甲状腺、胃、食道、口腔、咽頭、喉頭、結腸、直腸、肛門、膀胱、膵臓、脾臓、中枢神経系、腹膜、生殖器、生殖器、心臓および縦隔とすることができる。複数のサンプルを患者から採取する場合、本願は有用である。乳房組織は、特に、VAB(Value Adjustment Board)手順を使用して修正することができる。しかしながら、保持構造体12は、本実施形態に限定されるものではなく、別の構造を有していてもよい。例えば、保持構造体12は、円筒形、卵形、三角形、または当業者には明らかなように、生検コアサンプルを受容する大きさの任意の他の形状のチャンバを有してもよい。さらに、保持構造体のサンプルアクセス開口14は、側壁又は端壁に形成してもよく、複数の端壁、縦方向の壁、又は、縦方向の壁及び端壁の両方に形成された複数のサンプルアクセス開口14を有していてもよい。図2の12の保持構造体は、1つの側壁で開くが、保持構造体の実施形態は、すべての壁で完全に密閉してもよい。

40

50

## 【 0 0 5 0 】

サンプルトレイ 5 A を構成する複数のサンプル容器 1 0 のそれぞれは、連結部材 1 6 によって互いに接続されてもよい。連結部材 1 6 は、端壁の部分又は全体に沿って複数のサンプル容器 1 0 を接続してもよい。連結部材 1 6 は、表面上に平らに置くことが好ましい。いくつかの実施形態において、それは柔軟（または屈曲可能）な材料で作られている。他の実施形態において、それが曲がることができるように、サンプル容器間にヒンジ接続することができる。図 2 の実施形態において、複数のサンプル容器 1 0 は、柔軟な連結部材 1 6 のみによって連結されている。サンプル容器 1 0 は、それらの長さに沿って互いに接続してもよい。

## 【 0 0 5 1 】

サンプルトレイ 5 A、5 B は、種々の材料から形成してもよく、その構成は特に限定されない。サンプルトレイ 5 A、5 B は、以下の特徴の一つ以上を有する材料から構成してもよい。すなわち、画像上又は最小限干渉する透明（すなわち電波透明）、化学固定剤（ホルマリンなど）に対する耐性、組織処理（例えば、アルコール、キシレン又は酸）に使用される化学物質による劣化に対する耐性、組織の埋め込み時に使用される温度に対する耐性、切断可能性（例えば、マイクロームによる）。サンプルトレイ 5 A、5 B を形成するための例示的な材料は、熱可塑性材料を含み、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、テフロン（登録商標）等）、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアセタール、ポリエステル、ポリアミド（例えば、ナイロン）、ポリウレタン、シリコン、及び、それらのコポリマー（例えば、F E P（テトラフルオロエチレンヘキサフルオロプロピレン共重合体））及びそれらの組み合わせを含む。

## 【 0 0 5 2 】

図 3 は、少なくとも 1 つのサンプルトレイ 5 A、5 B 及びブレース部材 6 を備える組織保管組立体 2 の拡大図を示す。図 3 に示されたブレース部材 6 は、一般的な円筒形状となっており、かつ、ブレース部材 6 を介して縦方向に延在する 1 以上のチャンバ 1 8 を備える。図 3 に示すように、ブレース部材 6 は、また、各チャンバ 1 8 の上側に形成された第 1 開口 2 0 と、各チャンバ 1 8 の下側に形成された第 2 開口 2 2 と、を含む。ブレース部材 6 の各チャンバ 1 8 は、サンプルトレイ 5 A、5 B の 1 つのサンプル容器 1 0 を受容してもよい。サンプルトレイ 5 A、5 B のサンプル容器 1 0 は、第 1 開口 2 0 のそれぞれを通過して、ブレース部材 6 の対応するチャンバ 1 8 に挿入してもよい。さらに、各サンプル容器のサンプルアクセス開口部 1 4 は、各チャンバ 1 8 の下側に形成された第 2 開口 2 2 と整列するように下向きにしてもよい。

## 【 0 0 5 3 】

ブレース部材 6 に用いる材料は、特に限定されず、トレイを形成するために使用される材料と同じ又は異なるものを含んでもよい。いくつかの場合において、ブレース部材は、トレイと同じ材料から作られており、かつ、トレイの一部として製造される。ブレース部材は、生検装置から外部へ、そして、輸送容器内へとユーザが容易にトレイを操作することを可能にするために、1 つ以上のタブを含んでもよい。

## 【 0 0 5 4 】

図 3 は、各サンプル容器 1 0 に各サンプルを一意に特定され、かつ、後のテストで識別されることを可能にする固有の識別子 2 4 を施してもよいことも示す。

## 【 0 0 5 5 】

図 4 は、ハウジング 3 及びラベル 8 の拡大図を示す。図 4 において、ハウジングは一般的な円筒形状であり、かつ、側壁 2 6 及び組立体挿入口 2 8 を含む。組立体挿入口 2 8 は、組織保管組立体 2 をハウジングの内部に挿入することができるように構成される。より具体的には、組立体挿入口 2 8 は、組織保管組立体 2 がハウジングの内部に容易に通過できるような寸法（サイズ）及び形状となっている。さらに、閉塞部 3 0 は、組立体挿入口 2 8 に近接して配置することができ、閉塞部 3 0 は、組立体挿入口 2 8 をシールして閉じるための蓋 4（図示せず）と相互作用してもよい。閉塞部 3 0 は、ねじ取付、圧入取付、又は、当業者に明らかであるような液体の漏れを防止するために蓋でシールすることが可

10

20

30

40

50

能な他の取付としてもよい。

【0056】

さらに、ハウジング3は、サンプルトレイ5A、5Bの個々のサンプル容器10のサンプルアクセス開口14を塞ぐために、組織保管組立体2と相互作用するように構成されたシール部材32も有してもよい。具体的には、シール部材32は、開口を覆うことができ、あるいは、シール部材の表面から上方に延在する1つ以上の突出部を含むことができ、ブレース部材6の底部に形成された第2開口22を通過して、サンプルトレイ5A、5Bの個々のサンプル容器10の各サンプルアクセス開口14に挿入される寸法(サイズ)及び形状にする。

【0057】

代替的に、シール部材32は、サンプルトレイ5A、5Bの複数の個々のサンプル容器10の複数のサンプルアクセス開口14と係合かつシールするように構成された1つの突起を含んでもよい。突起の寸法(サイズ)及び形状は、特に限定されるものではなく、組織サンプルをサンプルトレイ5A、5Bの外に脱落するのを防止するために、サンプルトレイ5A、5Bの個々のサンプル容器10のサンプルアクセス開口14と十分なシールを形成することができる寸法(サイズ)及び形状としてもよい。例えば、シール部材は、図4に示すように環状に形成されてもよい。

【0058】

シール部材32は、例えば、少なくとも1つのトレイ5Aに転送することができるように、ハウジング3の底に取り外し可能に取り付けてもよい。例えば、シール部材32上の1つ以上の突起は、トレイに取り付け、かつ、ハウジングの底から解放するように、トレイ5Aの個々のサンプル容器10の1つのサンプルアクセス開口14と係合してもよい。このような取り外し可能な取り付けは、舌及び溝構成、解放可能なタブ構成、又は、シール部材32をハウジング3に取り外し可能に取り付ける他の構成のような機械的手段を用いて達成してもよい。代替的または追加的に、取り外し可能な取り付けは、サンプルを保存するためにハウジングに固定剤を添加する際に分解する接着剤を用いて達成してもよい。

【0059】

また、ハウジング3は、組立体挿入口28の反対側のハウジングの側面に配置された底33を含んでもよい。いくつかの実施形態において、底は、組立体を取外し可能にするための組立体取り外し開口(図示せず)を形成して取り外し可能にしてもよい。図4において、組立体取り外し開口は、円筒状のハウジングの底に配置される。組立体取り外し開口は、組織保管組立体2がハウジング3の内側から(外部へ)容易に通過できる寸法(サイズ)及び形状としてもよい。別個の組立体挿入口28設けることにより、閉塞部30は、蓋が一度密封して再度開くことができないようにシールする位置に蓋4(図示せず)をロックするように構成してもよい。さらに、ハウジングの底に組立体取り外し開口29を設けることにより、組織サンプルは、ハウジング3の底から取り出せるようにしてもよい。

【0060】

また、シール部材32は、着脱可能に組立体取り出し開口29をシールかつ密封する取り外し可能な底を、取り外し可能に取り付けてもよい。

【0061】

シール部材32及び蓋4を含むハウジング3の材料は、特に限定されず、ポリマー材料、樹脂材料、セラミック材料(例えば、プラスチック、樹脂、セラミック/ガラス)を含んでもよい。また、ハウジング3及び蓋4の材料は、以下の特性の1以上を有する材料から構成してもよい。すなわち、画像上又は最小限干渉する透明(すなわち電波透明)、化学固定剤(ホルマリンなど)に対する耐性、組織処理(例えば、アルコール、キシレン又は酸)に使用される化学物質による劣化に対する耐性、組織の埋め込み時に使用される温度に対する耐性。ハウジング3及び蓋4を形成するための例示的な材料は、ポリオレフィン(例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、テフロン(登録商標)など)、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアセタール、ポリエステル、ポリアミド(例えばナイロン)

10

20

30

40

50

、ポリウレタン、シリコン、及び、それらのコポリマー（例えば、F E P（テトラフルオロエチレンヘキサフルオロプロピレン共重合体））及びそれらの組み合わせを含む。

【 0 0 6 2 】

図 4 は、ハウジング 3 に取り付けることができるラベル 8 も示す。ラベル 8 は、患者、採取されたサンプル、及び、採取条件に関する情報を保持することができる、人及び / 又はコンピュータで読み取り可能なラベルとしてもよい。サンプルに保持された情報は、1 つ以上の患者名、患者受入番号、勤務先住所情報、病院アドレス情報、社会保障番号情報、患者医療履歴情報、日付情報、生検時刻情報、位置情報（例えば、患者内の生検サンプルの位置（例えば、乳房の乳管又は小葉）、又は、他の生検サンプルの位置に対する、若しくは、患者内に配置された生検マーカに対する標的生検部位内の位置）、及び、固定剤がサンプルと接触される時間を備えることができる。保持された付加的情報は、サンプルの固定時における固定剤の pH、固定剤の温度等を含めてもよい。また、ラベルは、輸送された複数のサンプルの各々について固有の識別情報を含めてもよい。

10

【 0 0 6 3 】

いくつかの実施形態において、ラベル 8 は、コンピュータ読み取り可能なタグ又はラベルとしてもよいが、これらに限定されず、組み込まれた R F I D タグを有するラベル、組み込まれた 1 次元バーコード（1 - D バーコード）、2 次元バーコード（2 - D バーコード）、3 次元バーコード（3 - D バーコード）を有するラベルを含んでもよい。しかしながら、コンピュータで読み取り可能なラベルは、R F I D、1 - D バーコード、2 - D バーコード、又は、3 - D バーコードラベルに限定されず、当業者に明らかなように、コンピュータが読み取り可能なラベルの任意のタイプを含んでもよい。

20

【 0 0 6 4 】

いくつかの実施形態において、複数のタグが存在してもよい。複数のタグが存在する場合、それらは物理的に分離され、又は、一緒に配置することができる。一実施形態において、タグは、保持構造（複数）が後で互いに分離される場合、タグが各サンプル、又は、サンプルのグループに残るように、各保持構造、又は、保持構造のグループに関連付けてもよい。

【 0 0 6 5 】

いくつかの実施形態において、タグは、サンプル又はトレイ自体の変化に敏感でありうる。例えば、サンプルの固定の際に物理的（すなわち色）又は化学的（すなわち、酸化還元、結合など）の特性を変更するタグが存在してもよい。同様に、埋め込み（すなわち脱水）の前に必要な処理ステップに敏感であるタグが存在してもよい。あるいは、埋め込み工程（すなわちワックスの浸入）に敏感であるタグが存在してもよい。タグは、工程が完了したときに、段階的に変更したり、切り替える性質を有していてもよい。このようにして、技術者又は自動化システムは、別の工程が開始される前にサンプルが 1 つの工程を終了したときに決定することができる。

30

【 0 0 6 6 】

別の実施形態において、組織プロセッサ（例えば、L E I C A、W e t l z a r G e r m a n y から入手できる P E L O R I S 又は A S P システムなど）の組織の処理を指示するタグが存在してもよい。例えば、タグは、筋肉組織に対する脂肪乳房組織のために設計されたプロトコルを使用するように、組織処理装置を制御してもよい。

40

【 0 0 6 7 】

図 1 ~ 4 において、ラベル 8 は、ハウジング 3 に取り付けられて示されているが、本願の実施形態は、ラベルをハウジングに取り付けるものに限定されない。本願の実施形態は、ラベル 8 を 1 つ以上の組織保管組立体 2（トレイ 5 A、5 B、プレース部材 6、又は、個々のサンプル容器 1 0）、蓋 4、又は、ハウジング 3 に取り付けられたものを含んでもよい。

【 0 0 6 8 】

[ 固定剤取り扱い部品 ]

上述したように、後続の組織学的分析のための 1 つ以上の採取された生検組織サンプル

50

を保持するために、サンプルに固定処理（すなわち、固定液の浴中でサンプルを浸す処理）を行う必要がある。典型的な固定技術は、アセトン、メタノール、エタノール、メタノールアセトン（例えば、メタノールで固定し、過剰のメタノールを除去し、アセトンで含浸処理）、メタノール-アセトン混合物（例えば、1：1のメタノールとアセトンの混合物）、メタノール-エタノール混合物（例えば、1：1のメタノールとエタノールの混合物）、ホルマリン、パラホルムアルデヒド、グルタルアルデヒド、Histochoice（登録商標）、Streck Cell Preservative（登録商標、 Streck 研究所、ネブラスカ州）、Bouin 溶液（ピクリン酸を含む固定システム）、Sed-Fix（ライカバイオシステムズ、バッファローグロブヴァージニアから入手可能なポリエチレングリコール系固定システム）、Fine-Fix（ライカバイオシステムズ、バッファローグロブヴァージニア）、Carnoy's、修正 Carnoy / Clarke 溶液、エタノール、FineFX、Methacarn、メタノール、分子固定液（UMFIX）、BoonFix、ポリエチレングリコールベース固定液、RCL2、Uni-Fix、Glyco-Fix、グルタルアルデヒド、HistoCHOICE、HistoFix、HOPE 固定液、イオン液体、Mirsky 固定液、NOTOXhisto、Prefer、Preserve、Zenker 又は、当業者に明らかであろう他の固定剤中での固定を含む。

#### 【0069】

いくつかの実施形態において、固定剤は、封止前の容器に充填してもよい。いくつかの実施形態において、固定剤は、錠剤または粉末として提供してもよく、容器に加えて水で再水和してもよい。しかしながら、これらの固定剤の少なくともいくつかは、人に緩和ないし深刻なリスクをもたらすため、注意して取り扱う必要がある。このように、本願のいくつかの実施形態は、直接シール領域における固定剤（又は脱水粉末又は錠剤）を維持したり、特定の操作に応じて固定液を輸送装置に開放したりすることによって、人が固定剤を直接取り扱う必要性を減少させることができる固定剤処理部品を含めてもよい。

#### 【0070】

図5は、閉じられた空の状態における本願の実施形態1に係る固定剤袋を有する生検組織サンプル輸送装置の側面図を示す。図6は、開いた状態における本願の実施形態1に係る固定剤袋を有する生検組織サンプル輸送装置の側面図を示す。図5及び図6は、さらにハウジング3と係合するように設計された蓋4に配置された固定剤袋34を含む、前記実施形態1と同様の搬送装置の実施形態を示す。また、ハウジング3は、側壁26、組織保管組立体挿入口28、閉鎖部30、及びシール部材32を含む。

#### 【0071】

さらに、図5に示すように、閉塞部30は、蓋4をハウジング3にシールするために、蓋4の複数のネジ山30aと係合する複数のネジ山30bを備えるねじ領域である。

#### 【0072】

固定剤袋34は、ハウジング3内に保管される任意の組織サンプルを保持するための固定剤36を充填してもよい。さらに、固定剤袋34は、特定の操作に基づいて、固定剤36をハウジング3内に放出することができるように壊れたり破裂したりするように設計された壊れやすい（frangible；易破壊性）部分38を有する。壊れやすい部分38は、固定剤袋34が予測可能な仕方で破壊させることができるように、穴あき領域、又は、固定剤袋34の他の部分の材料で形成された領域としてもよい。

#### 【0073】

図7は、組織保管組立体挿入口28を通して、ハウジング3内に挿入された組織保管組立体2と、蓋4に配置された固定剤袋34とを有する輸送装置の実施形態を示す。さらに、破壊部材40もハウジング3内に配置される。図7において、破壊部材40は、蓋4をハウジング3に閉じて封止した時に固定剤袋34の壊れやすい部分38に係合するように構成された針形状部材である。特に、針形状破壊部材40は上方を向くように配向されており、固定剤袋34は壊れやすい部分38が下方に向くよう、蓋4から吊り下げられている。蓋4はハウジング3の上に降下されるので、固定剤袋34の壊れやすい部分38は、

破壊部材 40 の先端に下向きに強制（押圧）される。閉塞部 30 は蓋 4 に係合するので、追加の力が部材 40 によって壊れやすい部分 38 に作用し、壊れやすい部分 38 に破壊を生じ、ハウジングに固定剤 36 を放出し、組織保管組立体 2 に格納された生検組織サンプルを沈める。供給される固定剤 36 の体積は、サンプルトレイ 5A、5B の生検組織サンプルが浸漬されるようにハウジング 3 を十分に満たすように選択される。

【0074】

さらに、上記実施形態において、破壊部材 40 は、針状に形成され、かつ、上方に向いており、固定剤袋 34 の壊れやすい部分 38 は、固定剤袋 34 の底側に配置される。しかしながら、破壊部材 40 は、針状に限定されるものではなく、またそれを上向きにする必要もない。さらに、固定剤袋 34 の壊れやすい部分 38 は、固定剤袋 34 の底側に配置される必要はないが、固定剤袋 34 上のどこかに配置したり、固定剤袋 34 全体を壊れやすくしてもよい。破壊部材 40 及び固定剤袋 34 の実施形態は、人（当業者）に又はこれが生ずることが明らかであるように、別の向きとしてもよい。

【0075】

[実施形態 2]

図 8 は、本願の実施形態 2 に係る生検組織サンプル輸送装置 1 の分解図を示す。本実施形態の生検組織サンプル輸送装置 1 は、ハウジング 3 及び蓋 4 を有する上述の実施形態を反映する。しかしながら、本実施形態は、少なくとも 1 つのサンプルトレイ 5A、5B を有する組織保管組立体 2 を含むが、ブレース部材 6 を含まない。組織保管組立体のサンプルトレイ 5A、5B は、上記の図 2 に関して上記に詳細に説明されており、冗長な議論は省略する。本実施形態の生検組織サンプル輸送装置 1 は、サンプルトレイ 5A、5B のサンプル容器 10 と係合し、かつ、シールするように構成された 1 つ以上の保持部材 42 も含む。保持部材 42 は、図 9 に関して以下により詳細に説明する。

【0076】

図 9 は、ハウジング 3 及び保持部材 42 の拡大図を示す。図 9 において、ハウジング 3 は、上述の実施形態と同様であり、一般的な円筒形状であり、側壁 26 及び組立体挿入口 28 を含む。さらに、ハウジング 3 は、縦方向に延在する 1 以上の溝（スロット）46（縦方向溝 46 の例示的实施形態は図 10 ~ 13 に示されている）を含むことができる内部領域 44 も含んでもよく、各溝 46 は、サンプルトレイ 5A、5B の 1 以上のサンプル容器 10 を受容する大きさ及び形状としてもよい。いくつかの実施形態において、この縦方向溝 46 は、サンプル容器の各々が上向きに（直立配向）保持されるように、ハウジング 3 の長さ（すなわち高さ）に延びている。さらに、縦方向溝 46 は、円筒状のハウジングの周方向に沿って少なくとも部分的に延びる円弧形状（図 12 に示されている）を有していてもよい。

【0077】

さらに、上記実施形態と同様に、閉塞部 30 は、組立体挿入口 28 に近接して配置されてもよいし、組立体挿入口 28 を閉じてシールするために、閉塞部 30 の蓋 4（図示せず）と相互作用してもよい。閉塞部 30 は、ねじ取付、圧入取付、又は、当業者に明らかであるような液体の漏れを防止するために蓋でシールすることが可能な他の嵌め合いとしてもよい。

【0078】

さらに、1 つ以上の保持部材 42 は、ハウジング 3 内に挿入してもよい。各保持部材 42 は縦方向部分 48 と、縦方向部分の一端に取り付けられた水平方向延在部分 50 と、含んでもよい。各保持部材 42 は、保持部材 42 の縦方向部分 48 が溝（スロット）46 の側壁に沿って延び、かつ、水平部分 50 が円弧形状溝 46 の底に載るように、ハウジング 3 の縦方向延在溝 46 の円弧形状に適合する寸法（サイズ）及び形状の円弧形状を有していてもよい。しかしながら、保持部材 42 は、円弧形状に限らず、ハウジング 3 の溝 46 に適合する何らかの形状を有してもよい。

【0079】

各保持部材 42 は、サンプルトレイ 5A、5B（実施形態 1 で開示されているシール部

10

20

30

40

50

材と同様)の個別のサンプル容器10のサンプルアクセス開口12をシールするための組織保管組立体2と相互作用するように構成されてもよい。特に、保持部材42は、1つ以上の保持部52を含んでもよい。保持部52は、平坦領域としてもよく、又は、保持部材42の表面から上方に延在する突起54としてもよい。各突起54は、アクセスをブロックしたり、サンプルトレイ5A、5Bの個別のサンプル容器10の各サンプルアクセス開口12に挿入される寸法(サイズ)及び形状としてもよい。

【0080】

あるいは、保持部材42は、サンプルトレイ5A、5Bの複数の個々のサンプル容器10の複数のサンプルアクセス開口12を係合かつシールするように構成された単一の突起54を含んでもよい。突起の寸法(サイズ)及び形状は、特に限定されず、組織サンプルがサンプルトレイ5A、5Bから落下するのを防止するために、サンプルトレイ5A、5Bの個々のサンプル容器10のサンプルアクセス開口12に十分なシールを形成することができる寸法(サイズ)及び形状としてもよい。

10

【0081】

保持部材42は、1つ以上の突起が個々のサンプル容器10の1つのサンプルアクセス開口12に係合するとき、保持部材42がサンプル容器10又はサンプルトレイ5A、5Bに取り付けられるように、ハウジング3の溝46の底に着脱可能に取り付けることができるようにしてもよい。例えば、図9において、タブ43は、各保持部材42の一端に設けられ、また、タブ43は、サンプルトレイ5A、5Bがハウジング3の溝46に挿入された後に、サンプルトレイ5A、5Bの1つと係合するように構成される。

20

【0082】

保持部材42とハウジング3との間の取り外し可能な取り付けは、舌及び溝構成、解除可能なタブ構成、又は、保持部材42をハウジング3に取り外し可能に取り付ける他の構成のような機械的手段を用いて達成してもよい。あるいは、取り外し可能な取り付けは、サンプルを保持するためにハウジングに固定剤を添加する際に劣化する接着剤を用いて達成してもよい。

【0083】

固定剤袋は、著しい変形をすることなく実施形態1に関する前記固定剤袋と同様に蓋4内に配置してもよい。あるいは、図10~13は、ハウジング3内に配置された固定剤袋34を示す。図10は密封する前の構成のハウジング3及び蓋4を示す。図11は、密封した構成のハウジング3及び蓋4を示す。図12は、蓋4をハウジング3に密封する前のハウジング3の上面図を示す。

30

【0084】

図10において、組織保管組立体2を形成する一对の組織貯蔵トレイ5A、5Bは、一对の縦方向延在溝(スロット)46に挿入されており、各トレイ5A、5Bは、保持部材42と係合している。

【0085】

本実施形態において、閉塞部30は、シールを形成する蓋4と係合するように構成された複数のねじ山56を含む。さらに、本実施形態において、ハウジング3は、中央円筒形領域(空間)も含む。固定剤袋34は、中央円筒領域内に配置される。固定剤袋34は、固定剤36で満たされ、特別な操作に応じて、ハウジング内に固定剤36を破裂して放出するように構成された壊れやすい部分38を含む。

40

【0086】

本実施形態において、蓋4は破壊部材40を含む。本実施形態において、破壊部材40は、蓋4がハウジング3にシールされたときに固定剤袋34の上面に係合するように構成されたプランジャ部材である。シール41は、破壊部材40の周りの流体の漏れを防止し、蓋4の漏れ防止シールを提供するために、破壊部材40の一端に形成されていてもよい。蓋4がハウジング3にシールされているときに、破壊部材40は、固定剤袋34の上に載っており、かつ、ハウジング3の中央円筒領域と実質的に整列(心合わせ)される。

【0087】

50

図13は、蓋4を通してハウジング3の中央円筒領域にプランジャ形状の破壊部材40を押圧する効果を示す。破壊部材40は下方に押圧されるので、圧搾力は固定剤36の圧力を増加するように固定剤袋34に与えられる。固定剤36の圧力が壊れやすい部分38の破壊強度を超えたときに、壊れやすい部分38は破裂し、固定剤36は、中央円筒領域から縦方向延在溝46に押し込まれる。固定剤36が供給される体積は、サンプルトレイ5A、5B中の生検組織サンプルが含浸されるように、縦方向延在溝46を十分に満たすように選択される。

【0088】

上述の実施形態は、図面の実施形態2に一致する組織輸送装置のハウジング3内に配置された固定剤袋を示しているが、固定剤袋は、重要な変更をすることなく、実施形態1のハウジング3内に配置されてもよい。

10

【0089】

さらに、上記実施形態において、破壊部材40は、プランジャ形状の部材であり、かつ、下方に指向され、固定剤袋34は、ハウジング3の中央領域に位置する。しかしながら、破壊部材40及び固定剤袋34は、この構成を有する必要はない。例えば、固定剤袋34は、輸送装置の蓋4内に配置されてもよく、上面突出部材は、ハウジング内に配置してもよい。ハウジング3の上で蓋4を押す行為は、固定剤袋を上面突出部材によって圧縮させる。これによって、袋からハウジングの残りの部分に固定剤液を圧搾する。

【0090】

さらに、固定剤袋34の壊れやすい部分38は、固定剤袋34の底側に位置する必要はないが、固定剤袋のどこに配置してもよく、固定剤袋34全体が壊れやすくてもよい。破壊部材40及び固定剤袋34の実施形態は、当業者には明らかなように任意の代替の配向としてもよい。

20

【0091】

[実施形態3]

実施形態3は、図14-21に関連して開示されている。図14は、本実施形態に関する輸送装置を使用することに関するステップを示している。本実施形態は、前の実施形態を反映しているが、上記と同様な組織保管組立体2を受容した(ステップ1001)後、トレイ5A、5Bは結合部材16から分離され(ステップ1002)、ハウジング3内に挿入され、かつ、蓋4によって密閉されるように処理カセット60に保持される(ステップ1003)。

30

【0092】

図15は、処理カセット60の実施例を示す。処理カセット60は、カセットハウジング62と、カセット蓋64と、を含む。カセット蓋64は、所定の位置に組織サンプルを保持し、かつ、後続の処理中にその配向を維持するために、保持構造66を含んでもよい。さらに、カセット蓋64は、閉じたカセット60を保持するために、ラッチ部材68も含む。カセット60のカセット蓋64とカセットハウジング62との間の取り付けは、特に限定されるものではなく、ヒンジ構造、スナップフィット構造、又は、当業者には明らかなカセット蓋64をカセットハウジング62に保持するための任意の他の構造を含んでもよい。

40

【0093】

図16は、連結部材16を切断し、複数のサンプル容器10に分離するように用いられる切断治具70の例示的实施形態を示す。切断治具70は、下部部材72及び上部部材74を含む。下部部材72は、1つ以上のサンプルトレイ5A、5Bを受容する形状及びサイズの凹部73を有する。さらに、切断要素76は、上部部材74を下部部材72に向かって降下したときに切断要素76が連結部材16を切断するように、上部部材74に取り付けられ、接合部材の組立体挿入口28と整列される。

【0094】

サンプル容器10が分離された後、それらがカセットに配置される。図17は、処理カセット60のハウジング18内に挿入される個々のサンプル容器10の3つの例を示す。

50

図 17 に示されるように、サンプル容器 10 は、生検コアサンプルが互いに比較的平行であり、かつ、カセット 60 のカセットハウジング 62 に挿入されるように整列される。図 17 は、いくつかの実施形態において、カセット 60 の処理カセットハウジング 62 が一端に形成された傾斜部分 76 を有することができることも示している。サンプル容器 10 がカセットハウジング 62 に挿入された後、カセット蓋 64 (図 15 に示したもの) がカセット 60 内のサンプル容器 10 を確保するために閉じるようにしてもよい。

【 0095 】

図 18 は、3つのサンプル容器 10 がカセットハウジング 62 に挿入された後のカセット 60 を示す。図 19 は、カセット 60 を閉じるためにカセット蓋 64 が取り付けられた後のカセット 60 を示す。カセット蓋 64 を閉じた後、サンプル容器 10 は、カセットハウジング 62 内に閉じ込められている。

10

【 0096 】

上記実施形態において、分離した切断治具 70 は、連結部材 16 を切断するために使用され、接合部材 16 が切断された後、サンプル容器 10 がカセット 60 内に配置されることに留意すべきである。しかしながら、これらのことはその順序で行う必要はなく、分離した切断治具 70 は必要ではない。

【 0097 】

例えば、切断要素は、カセット内に組み込むことができる。図 20 A は、切断要素 76 がカセット蓋 64 に組み込まれたカセット 60 の例示の実施形態を示す。このように、図 20 B に示されるように、カセット蓋 64 が閉じられるので、切断要素 76 は、サンプルトレイ 5 A、5 B の残りの部分から 1 つ以上のサンプル容器 10 を分離するために、連結部材 16 を介して駆動される。切断要素 76 は、代替的にカセットハウジング 62 に組み込まれてもよい。あるいは、分離した切断蓋 (図示せず) は、連結部材 16 を切断し、除去し、カセット蓋 64 と交換するために、カセットハウジング 62 の上で切るように構成してもよい。

20

【 0098 】

カセット 60 に用いられる材料は、特に限定されず、トレイを形成するために用いられるのと同じ又は異なる材料を含んでもよい。いくつかのケースにおいて、カセット 60 は、トレイと同じ材料から作られており、トレイの一部として製造される。

【 0099 】

サンプルカセット 60 は、出荷輸送、コンテナ輸送中に配置してもよい。図 21 において、輸送装置は、蓋 4 と、ハウジング 3 と、上述の実施形態にすべての面で同様なものが含まれる。

30

【 0100 】

図 21 において、1 つ以上のサンプル容器 10、蓋 4、及び / 又はハウジング 3 へのラベル 8 の取り付けは、図 14 の方法のステップ 1006 で行われる。しかしながら、ラベル 8 の取り付けは、図 14 の方法のどの時点で行ってもよく、図 14 に示すように最後のステップである必要はない。

【 0101 】

図 21 において、カセット 60 は、カセット 60 のカセット蓋 64 が蓋 4 と略平行となるように水平な配向で挿入される。あるいは、カセット 60 は、カセット 60 のカセット蓋 64 がハウジング 3 の側壁 26 に略平行となるように垂直な配向で挿入してもよい。

40

【 0102 】

上述したように、カセット 60 を輸送装置 1 に挿入した後、固定剤化学物質を輸送容器内に添加又は放出する。その後の組織学的分析のための 1 つ以上の採取された生検組織サンプルを保持するために、サンプルの固定処理を行う必要がある (すなわち、固定液の浴中にサンプルを浸漬する)。

【 0103 】

このように、トレイは、組織病理学ワークフローを通して生検サンプルを支持かつ配向するために使用することができる。固定前又は固定後のいずれかにおいて、トレイ内のサ

50

ンプルは、(MRI、X線等によって)画像化することができる。その後、トレイは、ワックスで包埋される。その後、(トレイ内の)サンプルは、マイクロームで切片化し、スライドを調製かつ染色することができる。

【0104】

[実施形態4]

図22は、本願の実施形態4に係る生検サンプル輸送装置1の別の実施形態の例を示す。生検サンプル輸送装置1は上述の実施形態を反映するが、本実施形態において、生検サンプル輸送装置1は、略矩形形状となっており、下側ハウジング部材80及び上側ハウジング部材82によって形成されている。さらに、シールガスケット84は、下側ハウジング部材80と上側ハウジング部材82との間の界面に配置されている。

10

【0105】

下側ハウジング部材80と上側ハウジング部材82との間の接続は、特に限定されず、1つ以上の舌及び溝構成、スナップフィッティング構成、圧力ばめ構成、又は、当業者に明らかな他の構成を含んでもよい。さらに、シールガスケット84は、特に限定されず、ゴムガスケット、プラスチックガスケット、リング、又は、当業者に明らかな他のシール部材であってもよい。上記実施形態と同様に、図22の生検サンプル輸送装置1は、1つ以上のサンプル容器10が水平に配置され、かつ、略平行に整列されるように、1つ以上のサンプルトレイ5A、5Bを受容するように構成される。そのような構成では、輸送および取り扱い中に維持させるためのサンプル容器内に配置された生検コアサンプルの配向が可能とされる。本実施形態において、上述の実施形態と同様に、固定剤袋は輸送装置1に設けてもよい。固定剤袋は上部ハウジング又は下部ハウジングに設けてもよい。あるいは、下側ハウジングは、サンプルトレイが一方のチャンバ内にあり、固定剤袋が他方のチャンバ内にあるような、2つのチャンバを有してもよい。

20

【0106】

[実施形態5]

図23Aは、本願の例示的実施形態5に係る生検サンプル輸送装置1の上面図を示す。図23Bは、本願の実施形態5に係る生検サンプル輸送装置1の側面図を示す。本実施形態は、上記実施形態を反映するが、本実施形態において、生検サンプル輸送装置1は、略円筒形状となっている。さらに、いくつかの実施形態において、上側ハウジング部材82は、輸送中の生検サンプルを保持するための固定剤袋を封入することができるチャンバ86を有してもよい。

30

【0107】

あるいは、図24に示すように、輸送装置1は、複数のサンプル容器10を有する単一のサンプルトレイ5Aを保持する大きさである。

【0108】

[処理生検サンプルの方法]

本願のサンプル輸送装置は、生検サンプルを、最小限の人間との接触で患者から組織病理学研究室を通して進行させることが想定される。一例として、サンプルトレイ5Aは、生検装置からサンプルを受容する。これは、装置から除去され、ホルマリン(ここで述べたような、又は、任意の容器を介してのいずれか)の容器内に配置することができる。固定前又は固定後のいずれかにおいて、トレイ内のサンプルは、(MRI、X線などによって)画像化することができる。固定後、トレイを、図25に示すような標準的な組織カセットに適合するように切断することができる。図25において、トレイ5Aのブレース部材6は切断されることができ、1つ以上の保持構造体12は他から分離して組織カセット内に配置することができる。その後、組織カセットを処理することができ、その後、トレイはワックスで包埋される。その後、(トレイ内の)サンプルは、マイクロームで切片化することができ、スライドを調製かつ染色することができる。このようにして、トレイは支持し、組織病理学ワークフローを通して生検サンプルを支持かつ配向するために使用することができる。

40

【0109】

50



生検組織サンプル輸送装置は、前記組織保管組立体の少なくとも1つの挿入、又は、前記蓋のシールの際に、前記固定剤袋の前記ケーシングの壊れやすい部分と係合するように構成されることができる。さらに、前記生検組織サンプル輸送装置は、前記固定剤化学物質を前記ハウジング内に放出させる前記ケーシングの前記壊れやすい部分を破壊する破壊部材をさらに有することができる。

**【0117】**

また、上記第1の視点に係る生検組織サンプル輸送装置において、前記固定剤袋は、前記ハウジングの中央円筒中空領域内に配置されることができる。また、前記生検組織サンプル輸送装置は、前記ハウジング内に配置されるとともに、前記組織保管組立体の少なくとも1つの挿入、又は、前記蓋のシールの際に、前記固定剤袋の前記ケーシングの壊れやすい部分と係合するように構成され、かつ、前記固定剤化学物質を前記ハウジング内に放出させる前記壊れやすい部分を破壊する破壊部材を有することができる。また、前記生検組織サンプル輸送装置は、前記ハウジングへの前記蓋のシールに応じて前記ハウジングの中央円筒中空領域から前記ハウジングの少なくとも1つの縦方向延在溝（スロット）内に前記固定剤を押し出すように構成されたプランジャ部材と、をさらに有することができる。

10

**【0118】**

また、上記第1の視点に係る生検組織サンプル輸送装置において、前記ハウジング及び前記蓋の少なくとも1つは、前記プランジャ部材に係合するとともに、前記ハウジングへの前記蓋のシールに応じて前記中央円筒形中空領域から前記固定剤を押し出す圧搾力を与えるように構成された支柱部材を備えることができる。

20

**【0119】**

また、上記第1の視点に係る生検組織サンプル輸送装置において、前記ハウジング、前記蓋、及び、前記組織保管組立体の少なくとも1つに取り付けられたIDタグをさらに備えることができる。

**【0120】**

また、上記第1の視点に係る生検組織サンプル輸送装置において、前記ハウジング、前記蓋、及び、前記組織保管組立体の少なくとも1つに取り付けられた前記IDタグは、コンピュータ読み取り可能なIDタグを備えることができる。

**【0121】**

また、上記第1の視点に係る生検組織サンプル輸送装置において、前記コンピュータ読み取り可能なIDタグは、読み取りかつ書き込み可能なRFIDタグ、一次元バーコード、二次元バーコード、及び、三次元バーコードの少なくとも1つを備えることができる。

30

**【0122】**

また、上記第1の視点に係る生検組織サンプル輸送装置において、前記コンピュータ読み取り可能なIDタグは、前記組織サンプルの固有の情報を含むことができる。

**【0123】**

さらに、上記第1の視点に係る生検組織サンプル輸送装置において、前記組織サンプルの固有の情報は、患者識別情報、サンプル採取部位の位置情報、採取温度、採取時間、及び、採取条件の1つ以上を含むことができる。

40

**【0124】**

上記第2の視点に係る生検組織サンプル輸送装置は、組織保管組立体と、ハウジングと、蓋と、のいずれか又は全てを有するものとしてすることができる。組織保管組立体は、複数のサンプル容器を有するとともに、前記複数のサンプル容器がフレキシブル部材によって一端に接続されるように、各前記サンプル容器が、組織サンプルを解放可能に位置決めするように構成された保持構造体を備えることができる。ハウジングは、前記組織保管組立体を受容することができる。ハウジングは、各前記サンプル容器が実質的に平坦な配向において少なくとも1つの隣接するサンプル容器と実質的に位置合わせされることができる。ハウジングは、前記複数のサンプル容器が少なくとも一つの角度から見たときに重ならないように前記複数のサンプル容器の各々を保持するように構成されることができる。蓋

50

は、前記ハウジングと係合し、かつ、実質的にシールするように構成されることができる。

【0125】

さらに、上記第2の視点に係る生検組織サンプル輸送装置において、前記ハウジングは、実質的に水平な配向において前記複数のサンプル容器を保持するように構成された略矩形状のハウジングとすることができる。

【0126】

上記第3の視点に係る生検組織サンプル輸送装置は、組織保管組立体と、輸送カセットと、カセット蓋と、切断要素と、のいずれか又は全てを有するものとしてすることができる。組織保管組立体は、複数のサンプル容器を有するとともに、前記複数のサンプル容器がフレキシブル部材によって一端に接続されるように、各前記サンプル容器が、組織サンプルを解放可能に位置決めするように構成された保持構造体を備えることができる。輸送カセットは、前記組織保管組立体の前記複数のサンプル容器の1つ以上を受容するように構成されたカセットハウジングを有することができる。カセット蓋は、前記ハウジングを閉じられるように構成されることができる。切断要素は、前記カセットハウジング及び前記カセット蓋の少なくとも1つに配置されることができる。切断要素は、前記カセット蓋の閉止に応じて前記複数のサンプル容器を接続する前記フレキシブル部材を切断するように構成されることができる。

10

【0127】

さらに、上記第3の視点に係る生検組織サンプル輸送装置において、輸送ジャーと、蓋と、のいずれか又は全てを有するものとしてすることができる。輸送ジャーは、前記輸送カセットが挿入されるように構成された空洞及び挿通口を画定するハウジングと、前記ハウジングに形成されるとともに、前記輸送カセットを受け、かつ、前記空洞内に縦方向で前記輸送カセットを保持するように構成された溝（スロット）を備える部材と、を備えることができる。蓋は、前記輸送ジャーの前記ハウジングの前記挿通口をシールするように構成されることができる。

20

【0128】

いくつかの実施形態の例を図示し説明してきたが、これらの実施形態の例は、本分野に精通した人に、ここに記載された主題を伝えるために提供される。それは、記載された実施形態の例に限定されることなく、ここに記載される主題が様々な形態で実施してもよいと理解すべきである。ここに説明された主題は、これらの具体的な定義又は記載された事項がなくても、記載されていない他の又は異なる構成要素又は事項を実施することができる。添付の請求項及びその均等物で定義されるように、ここに記載された主題から逸脱することなく、変更をこれらの実施形態の例で行ってもよいことは、本分野に精通した者には理解されるであろう。さらに、成分又はその間の関係の構造配列の記述は、単に説明の目的のためのものであり、例示的实施形態を限定するために使用されるべきである。

30

【0129】

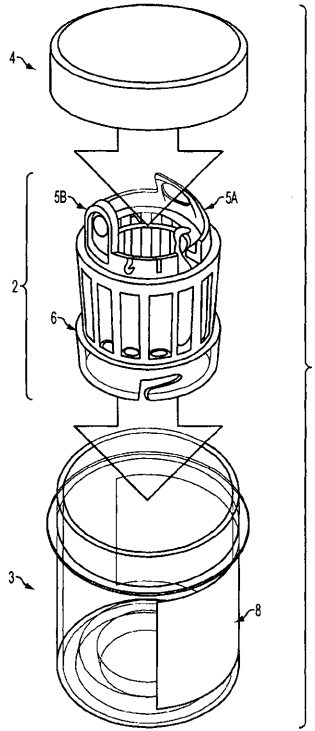
実施形態の例に関する態様は、上記において部分的に記載されており、部分的な説明から明らかにされるべきであり、又は、本願の実施形態の実施によって学んでもよい。実施形態の例の態様は、要素、様々な要素の組合せ、特に下記の詳細な説明で指摘された態様、添付の請求項を用いて実現かつ達成してもよい。

40

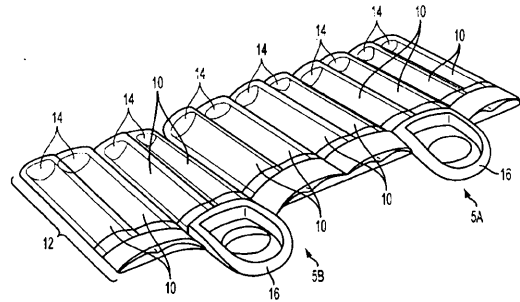
【0130】

また、上記の説明は、両方共例示であり、単に説明のためのものであり、かつ、限定することを意図するものではないこと、を理解すべきである。

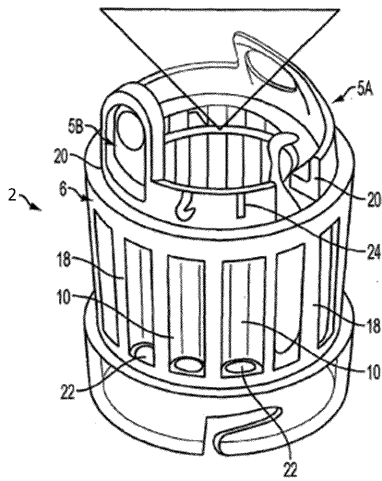
【 図 1 】



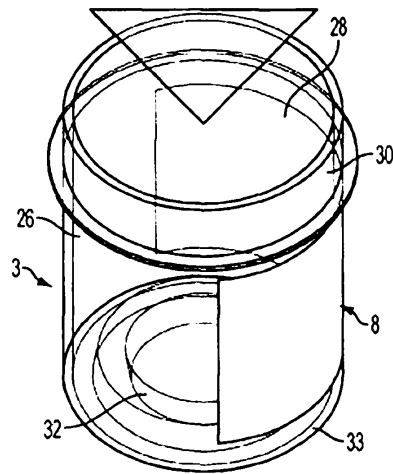
【 図 2 】



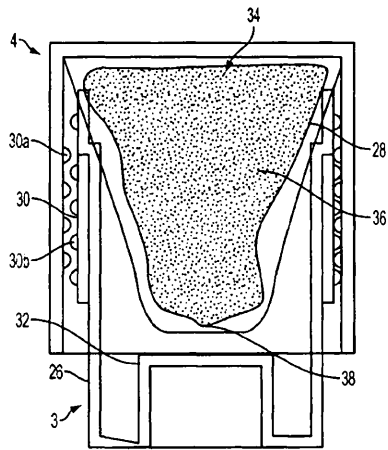
【 図 3 】



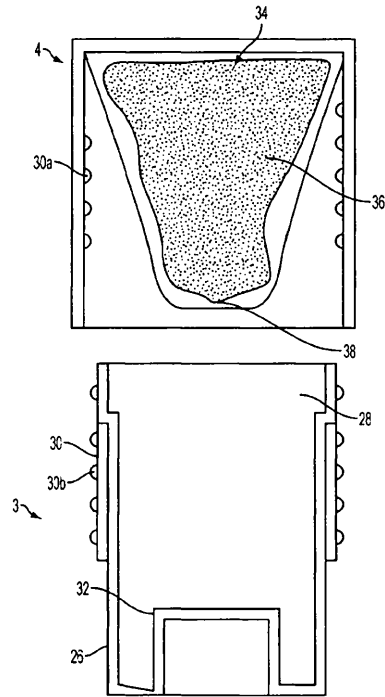
【 図 4 】



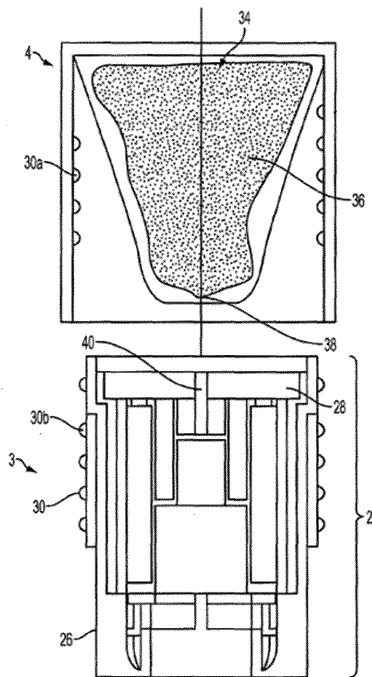
【図5】



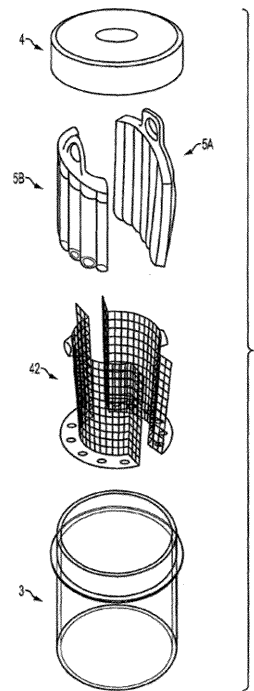
【図6】



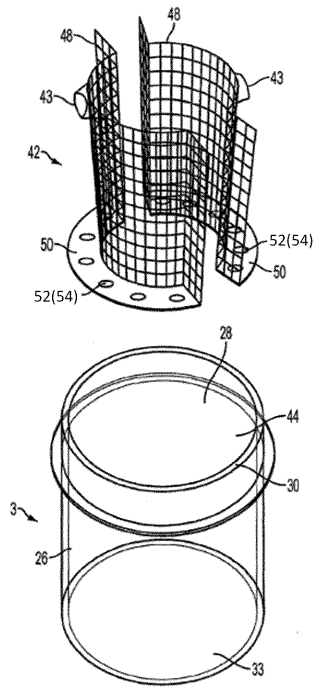
【図7】



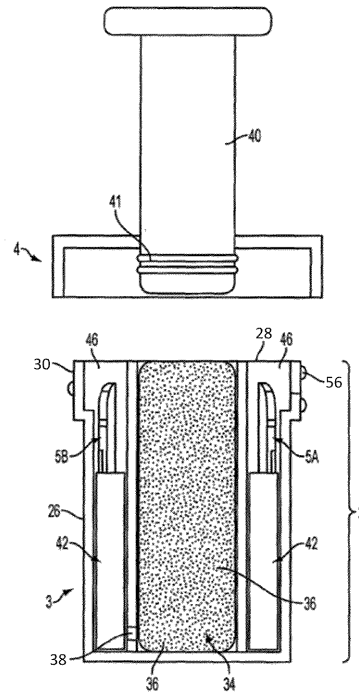
【図8】



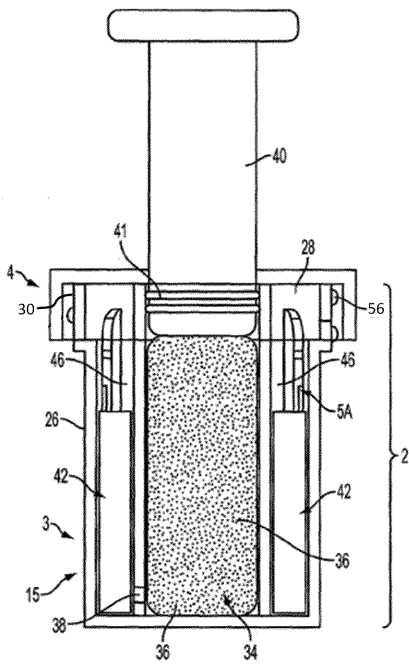
【 図 9 】



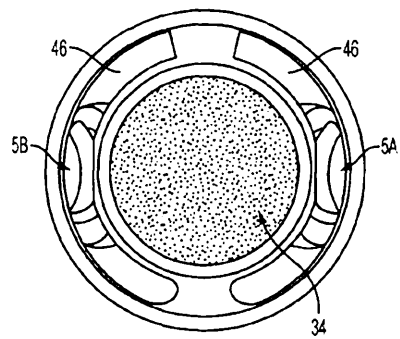
【 図 10 】



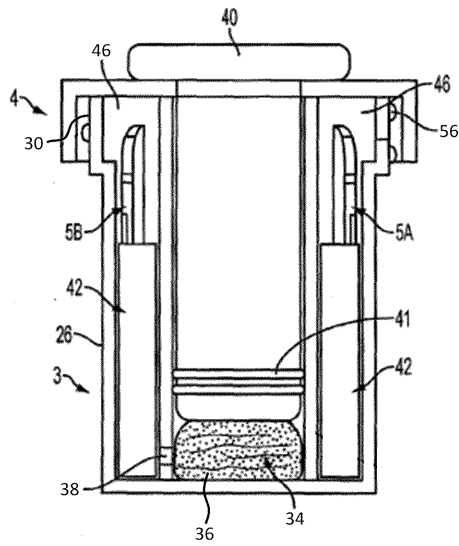
【 図 11 】



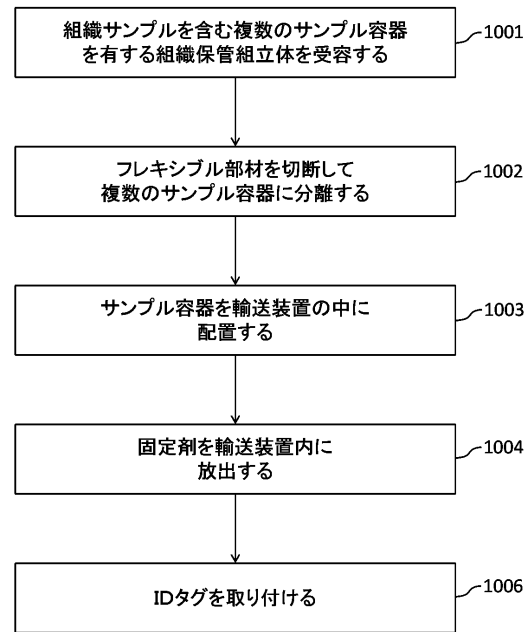
【 図 12 】



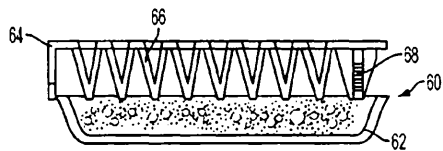
【図13】



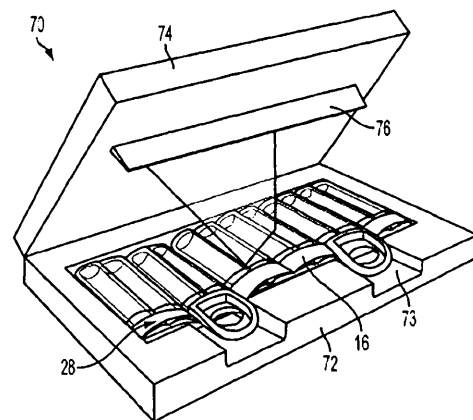
【図14】



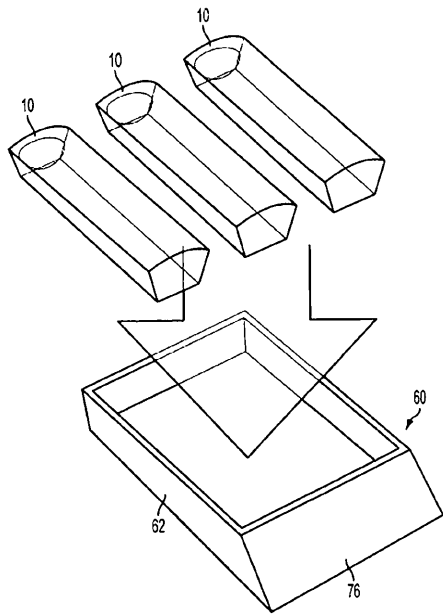
【図15】



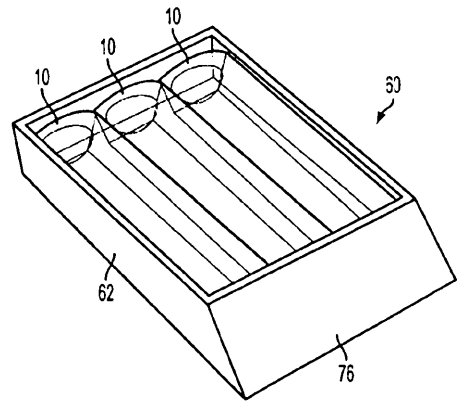
【図16】



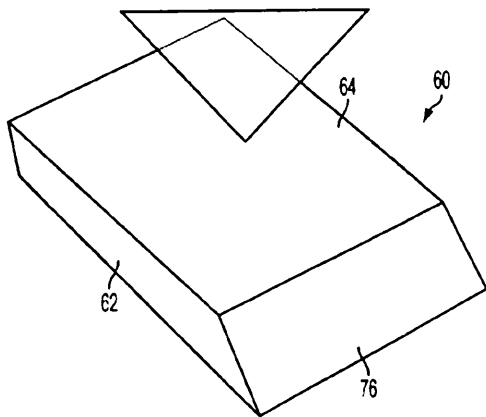
【 図 17 】



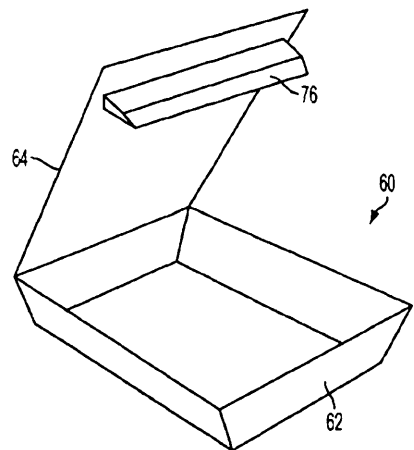
【 図 18 】



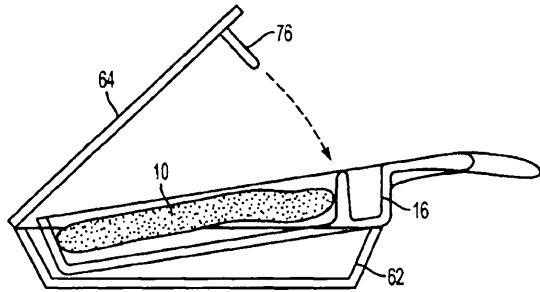
【 図 19 】



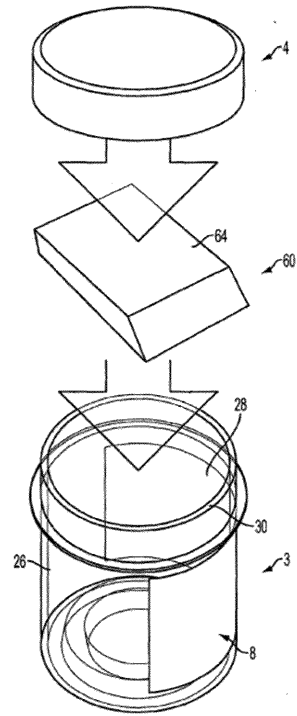
【 図 20 A 】



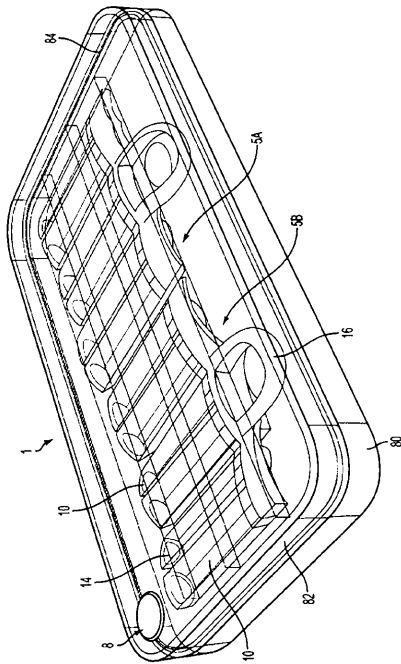
【図20B】



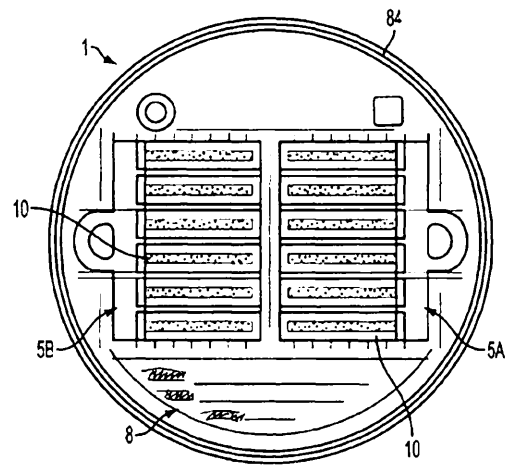
【図21】



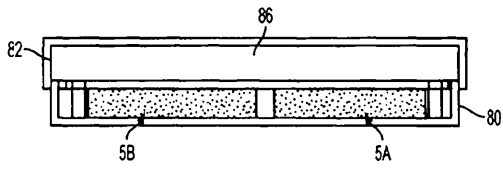
【図22】



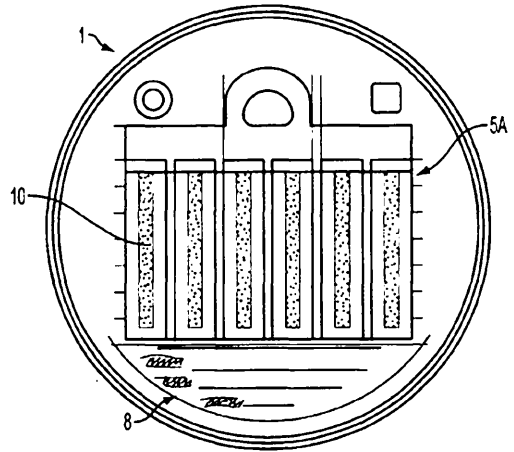
【図23A】



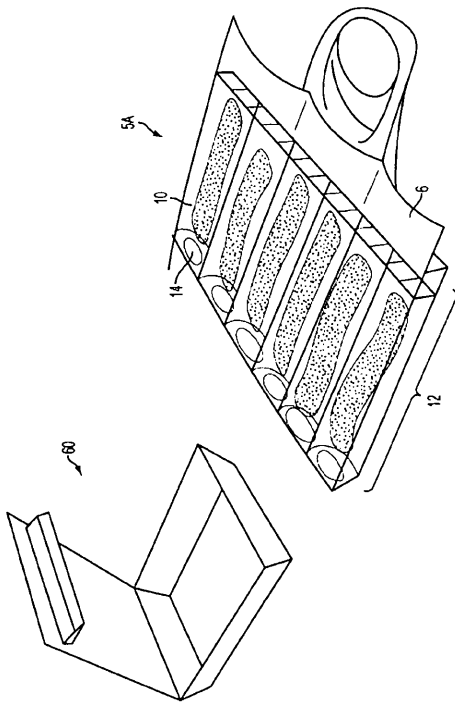
【 図 2 3 B 】



【 図 2 4 】



【 図 2 5 】



## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/663,326

(32)優先日 平成24年6月22日(2012.6.22)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 フレミング、ジョー

アメリカ合衆国 9 2 1 1 6 カリフォルニア サン ディエゴ # 1 1 3 2 番ストリート 4  
4 3 1

(72)発明者 クレメンズ、チャールズ イー .

アメリカ合衆国 9 2 0 2 4 カリフォルニア エンシニタス ヒル トップ レーン 1 6 2 1

(72)発明者 ベラルデッリ、ディヴィッド

アメリカ合衆国 9 2 1 2 8 カリフォルニア サン ディエゴ サマーブリーズ ウェイ 1 4  
8 1 7

審査官 北川 創

(56)参考文献 特表2011-501198(JP,A)

特表2011-502254(JP,A)

米国特許第07854707(US,B1)

米国特許第5833057(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G 0 1 N 1 / 0 4 - 1 / 0 8

G 0 1 N 1 / 2 8

G 0 1 N 3 5 / 0 2

A 6 1 B 1 0 / 0 0

B 0 1 L 3 / 0 0

G 0 1 N 3 3 / 4 8