

(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)



(10) 国際公開番号
WO 2013/146259 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 1/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/056972
- (22) 国際出願日: 2013 年 3 月 13 日(13.03.2013)
- (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 2012-070451 2012 年 3 月 26 日(26.03.2012) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 山本 圭一郎(YAMAMOTO, Keiichiro); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 八田国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町 1 1 番地 9 ダイアパレス二番町 Tokyo (JP).

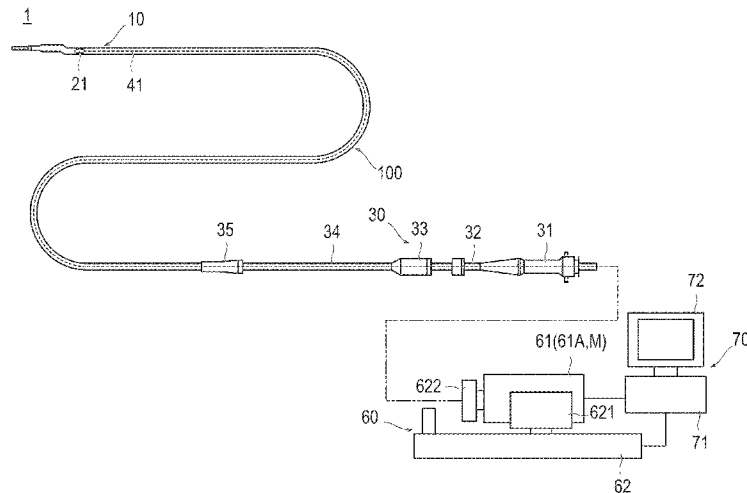
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: OPTICAL MEDICAL DEVICE AND CONTROL METHOD FOR OPTICAL MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 光学医療用デバイス及び光学医療用デバイスの制御方法



(57) Abstract: [Problem] To provide an optical medical device which enables an optical element to reliably return to an initial position in the case of pushing forward, and a control method for an optical medical device. [Solution] An optical medical device (1), wherein an imaging core (21) for acquiring an optical coherence tomographic image of the inside of a living organism lumen (L) by irradiating the inside of the living organism lumen (L) with light guided by an optical fiber (41) is movably disposed within a bendable sheath (10), the optical medical device comprising a control unit (71) which continuously acquires the optical coherence tomographic image of the inside of the living organism lumen (L) by the imaging core (21) while controlling a drive unit (60) to move the imaging core (21) backward from an initial position located on the leading end side of the sheath (10) to a back end position located on the base end side of the sheath (10). When the imaging core (21) is returned by being moved forward from the back end position to the initial position by the drive unit (60), the control unit (71) acquires the optical brightness distribution of the optical coherence tomographic image of the sheath (10) by the imaging core (21), and controls the actuation of the drive unit (60) when detecting a change in the acquired optical brightness distribution due to the deformation in the axial direction of the optical fiber (41).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2013/146259 A1



【課題】プッシュフォワードする場合において、光学素子が確実に初期位置に戻り得る光学医療用デバイス及び光学医療用デバイスの制御方法を提供する。 【解決手段】光ファイバ41によって導光された光を生体管腔L内に照射して生体管腔L内の光干渉断層画像を取得するイメージングコア21を湾曲自在なシース10内に移動自在に配置し、駆動部60を制御してイメージングコア21をシース10の先端側に位置する初期位置からシース10の基端側に位置する後端位置に向けて後退移動させつつ、イメージングコア21によって生体管腔L内の光干渉断層画像を連続的に取得する制御部71を有し、制御部71は、駆動部60によってイメージングコア21を後端位置から初期位置に向けて前進移動させて戻す場合に、イメージングコア21によってシース10の光干渉断層画像の光輝度分布を取得し、取得した光輝度分布の光ファイバ41の軸方向の変形による変化を検知したときに駆動部60の作動を制御する光学医療用デバイス1である。

明 細 書

発明の名称：

光学医療用デバイス及び光学医療用デバイスの制御方法

技術分野

[0001] 本発明は、光学医療用デバイス及び光学医療用デバイスの制御方法に関し、特に、血管及び脈管などの生体管腔内に挿入して用いられる光学医療用デバイス及び光学医療用デバイスの制御方法に関する。

背景技術

[0002] 従来から、撮像機能を有するカテーテルを心臓の冠状動脈などの血管、胆管などの脈管に挿入して、画像診断が行われている。

[0003] 画像診断装置としては例えば、光干渉断層撮影（OCT：Optical Coherence Tomography）装置が挙げられる。光干渉断層撮影装置は、光ファイバによって導光された光を生体管腔内に照射する光学素子をシース内に移動自在に配置し、光学素子をシースの先端側に位置する初期位置からシースの基端側に位置する後端位置に向けて後退移動させつつ（以下、プルバックと称する場合がある）、光学素子によって生体管腔内の光干渉断層画像を連続的に取得するものである（例えば特許文献1参照）。さらに、最近では、次世代OCTといわれている光周波数領域画像化法（OFDI：optical frequency domain imaging）を用いる画像診断装置も提案されている。

[0004] 光干渉断層撮影装置において、初期位置から後端位置にプルバックして光干渉断層画像を取得した後、光学素子を後端位置から初期位置に向けて前進移動させて初期位置に戻している（以下、プッシュフォワードと称する場合がある）。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2001-79007号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] プッシュフォワードする場合において、例えばシースの生体管腔に沿って極端に湾曲した位置を光学素子が通過するとき、光学素子はシースに引っ掛かり、プッシュフォワードを継続して光学素子を初期位置に戻すことが困難となる。

[0007] 本発明は、上記課題を解決するためになされたものであり、プッシュフォワードする場合において、光学素子が確実に初期位置に戻り得る光学医療用デバイス及び光学医療用デバイスの制御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] 上記目的を達成する本発明に係る光学医療用デバイスは、生体管腔内に挿入される湾曲自在なシースと、前記シース内に挿入され、機械的駆動力を伝達するドライブシャフトと、前記ドライブシャフト内に設けられ、光を導光する光ファイバと、前記ドライブシャフトにおける前記シース内に挿入される先端側に連結され、前記光ファイバの光を前記生体管腔内に照射して前記生体管腔内の光干渉断層画像を取得する光学素子と、前記ドライブシャフトの基端側に接続され、前記光学素子を前記シースの先端側に位置する初期位置と前記シースの基端側に位置する後端位置との間で移動させる駆動部と、前記駆動部によって前記光学素子を前記初期位置から前記後端位置に向けて後退移動させつつ、前記光学素子によって前記生体管腔内の光干渉断層画像を連続的に取得する制御部と、を有し、前記制御部は、前記駆動部によって前記光学素子を前記後端位置から前記初期位置に向けて前進移動させて戻す場合に、前記光学素子によって前記シースの光干渉断層画像の光輝度分布を取得し、取得した前記光輝度分布の前記光ファイバの軸方向の変形による変化を検知したときに前記駆動部の作動を制御する光学医療用デバイスである。

[0009] また、上記目的を達成する本発明に係る光学医療用デバイスの制御方法は、光ファイバによって導光された光を生体管腔内に照射して前記生体管腔内

の光干渉断層画像を取得する光学素子を湾曲自在なシース内に移動自在に配置し、駆動部によって前記光学素子を前記シースの先端側に位置する初期位置から前記シースの基端側に位置する後端位置に向けて後退移動させつつ、前記光学素子によって前記生体管腔内の光干渉断層画像を連続的に取得する光学医療用デバイスを制御する方法であって、前記駆動部によって前記光学素子を前記後端位置から前記初期位置に向けて前進移動させて戻す場合に、前記光学素子によって前記シースの光干渉断層画像の光輝度分布を連続的に取得するステップ（a）と、前記光輝度分布の前記光ファイバの軸方向の変形による変化を検知したときに前記駆動部の作動を制御するステップ（b）と、を有する光学医療用デバイスの制御方法である。

発明の効果

[0010] 上記のように構成された光学医療用デバイスであれば、制御部は、光ファイバの軸方向の変形によるシースの光干渉断層画像の光輝度分布の変化を検知して駆動部の作動を制御することができる。このため、適切に駆動部の作動を制御することによって、ドライブシャフトへの負荷が軽減され、光学素子を初期位置に戻すことができる。

[0011] また上記のように構成された光学医療用デバイスの制御方法であれば、光ファイバの軸方向の変形によるシースの光干渉断層画像の光輝度分布の変化を検知して駆動部の作動を制御することができる。このため、適切に駆動部の作動を制御することによって、ドライブシャフトへの負荷が軽減され、光学素子を初期位置に戻すことができる。

図面の簡単な説明

[0012] [図1]本発明の実施形態に係る光学医療用デバイスの概略構成図である。

[図2]イメージングコアをシース本体部に最も押し込んだとき（前進限位置）のシース本体部とシース先端部材との接合部分を示す長手方向断面図である。

[図3]ハブの長手方向断面図である。

[図4]イメージングコアをシース本体部に最も押し込んだとき（前進限位置）

のカテーテルを示す概略図である。

[図5]イメージングコアをシース本体部から最も引き抜いたとき（後端位置）のカテーテルを示す概略図である。

[図6]ユニットコネクタ及び中継コネクタとの長手方向断面図である。

[図7]本発明の実施形態に係る光学医療用デバイスの制御方法の手順を示すフローチャートである。

[図8]シース本体部の光干渉断層画像の光輝度分布を示すイメージ図である。

[図9]図9（A）は光ファイバが収縮変形なしの場合におけるシース本体部の光干渉断層画像のイメージ図であって、図9（B）は光ファイバが収縮変形ありの場合におけるシース本体部の光干渉断層画像のイメージ図である。

[図10]イメージングコアがシース本体部の湾曲した位置を通過するときの長手方向断面図である。

[図11]本発明の実施形態の、プッシュフォワードの速さを示す概略図である。

[図12]初期位置に配置されるときイメージングコアの長手方向断面図である。

発明を実施するための形態

[0013] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。また、以下の説明において、デバイスの手元操作部側を「基端側」、生体管腔内へ挿通される側を「先端側」と称する。

[0014] 図1は本発明の実施形態に係る光学医療用デバイスの概略構成図である。図2はシース本体部とシース先端部材との接合部分を示す長手方向断面図である。

[0015] 図1に示すように本発明の実施形態に係る光学医療用デバイス1は、血管及び脈管などの生体管腔内に挿入される湾曲自在なシース10と、シース10内に挿入され、機械的駆動力を伝達するドライブシャフト22と、ドライブシャフト22内に設けられ、光を導光する光ファイバ41と、ドライブシ

シャフト 22 におけるシース 10 内に挿入される先端側に連結され、光ファイバ 41 の光を生体管腔内に照射して生体管腔内の光干渉断層画像を取得するイメージングコア 21（光学素子に相当する）と、ドライブシャフト 22 の基端側に接続され、イメージングコア 21 をシース 10 の先端側に位置する初期位置とシース 10 の基端側に位置する後端位置との間で移動させる駆動部 60 と、駆動部 60 の作動を制御する制御部 71 と、を有する。制御部 71 は、駆動部 60 を制御して、イメージングコア 21 を初期位置から後端位置に向けて後退移動させつつ（プルバック）、イメージングコア 21 によって生体管腔内の光干渉断層画像を連続的に取得する。また、制御部 71 は、駆動部 60 によってイメージングコア 21 を後端位置から初期位置に向けて前進移動させて戻す場合（プッシュフォワード）には、イメージングコア 21 によってシース 10 の光干渉断層画像の光輝度分布を取得し、取得した光輝度分布の光ファイバ 41 の軸方向の収縮変形による変化を検知したときに駆動部 60 の作動を制御する。以下、詳述する。

[0016] シース 10 と、ドライブシャフト 22 と、光ファイバ 41 と、イメージングコア 21 とは、光干渉断層撮影（OCT）カテーテル（以下、カテーテルと称する場合がある）100 を構成する。また、制御部 71 は制御装置 70 を構成する。

[0017] カテーテル 100 は、長尺状であり、かつ湾曲自在であり生体管腔内に挿入されるシース 10 と、生体管腔内の光干渉断層画像を取得するための画像取得手段 20 と、生体管腔内に挿入されずシース 10 の基端側に接続され使用者が操作するための操作部 30 と、を有する。

[0018] 図 2 に示すように、シース 10 は、シース本体部 11 と、シース先端部材 12 と、を有し、シース本体部 11 及びシース先端部材 12 を接合することによって構成される。

[0019] シース本体部 11 は、内部に画像取得手段 20 がシース 10 の軸方向に移動可能に内蔵されているワーキングルーメン 11L を有する。

[0020] シース先端部材 12 は、内部にガイドワイヤ W が挿通されるためのガイド

ワイヤルーメン１２Ｌを有する。ガイドワイヤＷは予め生体管腔内に挿入され、ガイドワイヤＷをシース先端部材１２に通しながら、カテーテル１００が患部まで導かれる。

[0021] また、シース先端部材１２の先端近傍にはＸ線造影マーカ１４が設けられており、生体管腔内挿入時にＸ線透視下においてカテーテル１００の先端位置が確認できるようになっている。

[0022] シース１０の管壁は、シース先端部材１２よりも基端側が、光信号を透過するように形成されている。本実施形態に係るカテーテル１００は、ＯＣＴを利用した光信号により画像を取得するカテーテル１００であり、シース１０の管壁を介して光を送受信することで、光干渉断層画像を得ることができる。

[0023] 画像取得手段２０は、生体管腔内組織に向けて光を送受信するための側方照射型のレンズ２１２をハウジング２１１内に收容するイメージングコア（光学素子）２１と、イメージングコア２１を先端に取り付けるとともに回転動力を伝達するドライブシャフト２２と、を有する。

[0024] ハウジング２１１は、ドライブシャフト２２の先端側に連結され、側方照射型のレンズ２１２は、光ファイバ４１の先端側に固定されている。固定方法は特に限定されず、たとえば、接着剤によって接着することができる。

[0025] ドライブシャフト２２は柔軟で、後述する光コネクタ５１を介して伝達される駆動部６０からの機械的駆動力をイメージングコア２１に伝達可能な特性をもっている。ドライブシャフト２２が機械的駆動力を伝達することによって、イメージングコア２１が回転し、生体管腔内の患部を３６０度観察することができる。

[0026] 操作部３０は、図１に示すように、基端側のハブ３１と、内管３２を介してハブ３１と接続されるユニットコネクタ３３と、外管３４を介してユニットコネクタ３３に接続されるとともにシース１０及び操作部３０を接続する中継コネクタ３５と、を有する。

[0027] 図３は、ハブ３１の長手方向断面図である。図３に示すように、ハブ３１

は、第1の外側ハウジング40と、第2の外側ハウジング50と、を有する。

[0028] 第1の外側ハウジング40は、ドライブシャフト22の回転軸を規定するカラー部材42を有し、ドライブシャフト22及び光ファイバ41はカラー部材42を通して、第2の外側ハウジングの内部に設けられた光コネクタ51に接続される。

[0029] 第2の外側ハウジング50は、第1の外側ハウジング40の一部を保持し、駆動部60からの機械的駆動力をドライブシャフト22に伝達する光コネクタを回転可能に保持する。

[0030] ハブ31は、ドライブシャフト22及び内管32を保持する。また、図4に示すように、内管32がユニットコネクタ33及び外管34に押し込まれ、図5に示すように、引き出されることによって、ドライブシャフト22が連動してシース本体部11内を軸方向にスライドする。ここで、図4はイメージングコア21をシース本体部11に最も押し込んだときのカテーテル100を示す概略図である。図5はイメージングコア21をシース本体部11から最も引き抜いたときのカテーテル100を示す概略図である。

[0031] 本発明の実施形態に係るカテーテル100は、イメージングコア21を最も押し込んだとき（以下、前進限位置と称する場合がある）、すなわちイメージングコア21がシース本体部11の先端側の封止部Sに当接するとき（図2参照）には、ハブ31の先端側とユニットコネクタ33の後端側との間には隙間Gが生じている。これは、イメージングコア21をできる限りシース本体部11の先端側に配置させるためである。

[0032] また、イメージングコア21をシース本体部11から最も引き抜いたとき、すなわち内管32を最も引き出したとき（以下、後端位置と称する場合がある）には、図5に示すように、内管32は、先端に形成されたストッパ32Aがユニットコネクタ33の内壁に引っかかり、引っかかった先端付近以外が露出する。そして、この状態では、イメージングコア21は、シース本体部11の内部を引き戻されていくので、内管32を引き出した分だけ駆動

部 60 の方に向かった場所に位置する。イメージングコア 21 が回転しながら移動することによって、生体管腔内の光干渉断層画像を連続的に取得し、3次元画像を取得することができる。

[0033] 図 6 は、ユニットコネクタ 33 及び中継コネクタ 35 の長手方向断面図である。ユニットコネクタ 33 は、ユニットコネクタ本体 331 と、封止部材 332 と、パッキン 333 と、を有する。

[0034] ユニットコネクタ本体 331 には、中継コネクタ 35 に取り付けられた外管 34 が挿入され、この外管 34 の内部にはハブ 31 から伸びた内管 32 が挿入される。封止部材 332 は、ユニットコネクタ本体 331 と組み合わさってパッキン 333 を保持する。

[0035] また、ハブ 31 から伸びる内管 32 は、先端にストッパ 32A が形成されているので、ハブ 31 を最も引っ張ったとき、すなわち、内管 32 を外管 34 から最も引き出したときでも、ストッパ 32A がユニットコネクタ本体 331 の内壁に引っ掛かってユニットコネクタ 33 から内管 32 が抜けることはない。

[0036] 中継コネクタ 35 は、外管 34 を保持する。また、中継コネクタ 35 の内面には、シース本体部 11 の基端側端部が連結されており、外管 34 から通り抜けたドライブシャフト 22 をシース本体部 11 に導入する経路が形成されている。

[0037] 中継コネクタ 35 のドライブシャフト 22 が通り抜ける出口部材 36 の内壁には、保護管 7 が固定されている。この保護管 7 は、ハブ 31 から伸びる内管 32 内に向かって伸びる。従って、外管 34 に内管 32 が押し込まれるときには、その押し込みの向きと反対向きに内管 32 に保護管 7 が押し込まれていくことになる。外管 34 に内管 32 が押し込まれたり引き出されたりする際に、反対方向から保護管 7 も内管 32 に相対的に押し込まれたり引き出されたりする。従って、ドライブシャフト 22 が内管 32 に接触して摩擦が起こり、ドライブシャフト 22 に撓む力が発生しても、保護管 7 によって撓む力を抑制し、折れ曲がりなどを防止することができる。

- [0038] 駆動部 60 は、図 1 に示すように、モータ等の外部駆動源 M 及び外部駆動源 M のパルス信号を検出してイメージングコア 21 の位置を検出する検出部 61A を内蔵するスキャナ装置 61 と、スキャナ装置 61 を把持し外部駆動源 M により軸方向へ移動させる軸方向移動装置 62 と、を有する。
- [0039] スキャナ装置 61 は、光コネクタ 51 に接続することによって、イメージングコア 21 からの光の投受光を行うと同時に、ドライブシャフト 22 及び光ファイバ 41 を回転させる駆動力を伝達する。
- [0040] 軸方向移動装置 62 は、スキャナ装置 61 を把持固定するスキャナ把持部 621 と、移動時にシース 10 がずれないように支えるカテーテル支持部 622 と、を有する。
- [0041] 制御装置 70 は、スキャナ装置 61 及び軸方向移動装置 62 を制御する制御部 71 と、イメージングコア 21 からの光によって得られた画像を表示する表示部 72 と、を有する。
- [0042] 以上のように構成される光学医療用デバイスによる光干渉断層画像の取得は、スキャナ装置 61 内の外部駆動源 M によってイメージングコア 21 を初期位置から後端位置に向けて後退移動させつつ、スキャナ装置 61 内の外部駆動源 M によってイメージングコア 21 を回転させることによって行われる。よって、生体管腔内の軸方向にわたる包囲組織体における 360° の断面画像を任意の位置まで走査的に得ることができる。なお、前進限位置において、イメージングコア 21 が封止部 S に当接し、イメージングコア 21 に負荷がかかるため、初期位置は前進限位置より基端側に例えば 1 mm 戻した位置に配置される。
- [0043] イメージングコア 21 において受光した生体管腔からの反射光は、光ファイバ 41 及び光コネクタ 51 を介して制御部 71 に送信され、適切な処理が施され、光干渉断層画像として表示部 72 に表示される。
- [0044] 光干渉断層画像を取得した後、イメージングコア 21 はスキャナ装置 61 内の外部駆動源 M によって後端位置から初期位置に戻される（プッシュフォワード）。

[0045] 次に、本発明の実施形態に係る光学医療用デバイス 1 の作用について図 7 ～図 12 を参照して説明する。

[0046] 図 7 は、光学医療用デバイス 1 の制御方法の手順を示すフローチャートである。

[0047] ステップ S 0 1 では、制御部 7 1 が駆動部 6 0 を制御して、後端位置から前進限位置に向けて、イメージングコア 2 1 を 10 mm/s の速さでプッシュフォワードさせつつ、シース本体部 1 1 の光干渉断層画像の光輝度分布を取得する。このとき、駆動部 6 0 はドライブシャフト 2 2 を回転運動と共に並進運動させることによって、図 8 に示すように、光干渉断層画像の径方向の光輝度分布が取得される。図 8 はシース本体部 1 1、側方照射型のレンズ 2 1 2 の光輝度分布を示すイメージ図である。図 8 において横軸は径方向の距離を、縦軸は光輝度をそれぞれ示している。

[0048] ステップ S 0 2 では、光ファイバ 4 1 の軸方向の収縮変形によるシース本体部 1 1 の光輝度分布の径方向の変化率 a を取得する。図 8 において、実線は光ファイバ 4 1 が収縮変形していないときの光輝度分布であって、破線は光ファイバ 4 1 が収縮変形したときの光輝度分布をそれぞれ示している。それぞれの分布においてピークが 3 本あるうち、左側が側方照射型のレンズ 2 1 2 を、中央が内壁 1 1 A を、右側が外壁 1 1 B を、それぞれ示している。図 8 から光ファイバが収縮変形することによって光輝度のピーク位置が左側すなわち径が縮小する側にシフトしている。

[0049] 変化率 a は具体的には、図 8 における光ファイバ 4 1 が収縮変形していないときの内壁 1 1 A を示す光輝度のピーク位置を α 、光ファイバ 4 1 が収縮変形したときの内壁 1 1 A を示す光ピーク強度の位置を β としたときに、 β/α で求められる。なお、本実施形態では変化率 a として内壁 1 1 A の光輝度のピーク位置の変化率を使用した。側方照射型のレンズ 2 1 2 または外壁 1 1 B の光干渉断層画像の光輝度分布の変化率を用いてもよい。

[0050] また、図 8 において得られた光輝度分布を元に制御部 7 1 にて $R\theta$ 変換されることで、図 9 のような光断層画像が表示される。図 9 (A) は光ファイ

バ4 1 が収縮変形していないときのシース本体部 1 1 及びイメージングコア 2 1 の光干渉断層画像を、図 9 (B) は光ファイバ 4 1 が収縮変形したときのシース本体部 1 1 及びイメージングコア 2 1 の光干渉断層画像をそれぞれ示している。

[0051] 図 9 において、内側の輪は側方照射型のレンズ 2 1 2 の光干渉断層画像を、中央の輪はシース本体部 1 1 の内壁 1 1 A の光干渉断層画像を、外側の輪はシース本体部 1 1 の外壁 1 1 B の光干渉断層画像をそれぞれ表しており、さらに外側には生体管腔 L の光干渉断層画像を観察することができる。図 9 (A)、(B) を比較すると、光ファイバ 4 1 が軸方向に収縮変形することによって、イメージングコア 2 1、内壁 1 1 A 及び外壁 1 1 B の光干渉断層画像の径がそれぞれ小さくなっている。

[0052] ここで、光ファイバ 4 1 が軸方向に収縮変形したときに、光輝度分布が変化する原理について説明する。光干渉断層画像は、測定光路と参照光路との光の干渉によって得られるものであるため、光ファイバ 4 1 に軸方向の収縮変形が生じたとき、測定光路の距離が変化し、光輝度分布が変化する。この原理を用いて、光ファイバ 4 1 の収縮変形を検知することで、イメージングコア 2 1 のシース本体部 1 1 に引っ掛かりや封止部 S への当接などを検知することができる。

[0053] ステップ S 0 3 では、検出部 6 1 A によって検出されるイメージングコア 2 1 の位置が、後端位置を含み初期位置を含まない区間（以下、第 1 区間と称する場合がある）に存在するか否かを判断する。第 1 区間は例えば、プッシュフォワード距離全体が 1 5 0 mm である場合であって、前進限位置を原点としたとき、1 5 0 mm ~ 1 0 mm の範囲である。また、第 1 区間以外である前進限位置を含み後端位置を含まない区間（以下、第 2 区間と称する場合がある）は、1 0 mm ~ 0 mm の範囲である。

[0054] イメージングコア 2 1 の位置が第 1 区間に存在すると判断された場合（ステップ S 0 3 : Y E S）、ステップ S 0 4 において制御部は、駆動部 6 0 の駆動速度を 1 0 mm / s にする。このとき、最初のプッシュフォワードの速

度が 10 mm/s であるため、駆動部 60 の駆動速度は維持される。

[0055] ステップ S05 では、ステップ S02 において取得された変化率 a が予め設定した閾値を超えるか否かを判断する。変化率 a が閾値を超えないと判断される場合（ステップ S05 : NO）、ステップ S01 の処理に戻る。

[0056] イメージングコア 21 が第 1 区間に存在し、変化率 a が閾値を超えない場合は上述の処理を繰り返す。イメージングコア 21 が第 1 区間に存在する場合であって、変化率 a が閾値を超えると判断されるとき（ステップ S05 : YES）、ステップ S06 において制御部は、駆動部 60 の駆動速度を 1 mm/s に減速する。この場合における変化率 a の変化の要因は、図 10 に示すように、シース本体部 11 の極端に湾曲した位置をイメージングコア 21 が通過するときに発生するイメージングコア 21 のシース本体部 11 への引っ掛かりに起因する光ファイバ 41 の軸方向の収縮変形である。なお、図 10 のシース 10 は図 1 のシース 10 の形状と異なっているが、これは図 1 のシース 10 を簡略して記載しているものであって、実際は生体管腔 L に沿って配置されているので、シース 10 はさまざまな形状に湾曲している。

[0057] ステップ S06 において制御部 71 が駆動部 60 の駆動速度を 1 mm/s にした後に、ステップ S07 において再度シース本体部 11 の光輝度分布を取得し、ステップ S08 において変化率 a を取得し、ステップ S05 の処理に戻る。そして、変化率 a が閾値を超えなくなるまでステップ S06 の処理が繰り返される。すなわち、イメージングコア 21 は 1 mm/s でプッシュフォワードされる。そして、イメージングコア 21 がシース本体部 11 の極端に湾曲した位置を通過した後に、光ファイバ 41 の収縮変形がなくなると、変化率 a が閾値を超えなくなり（ステップ S05 : NO）、再度ステップ S01 の処理に戻る。そして、ステップ S03 でイメージングコア 21 が第 1 区間に存在すると判断された場合、ステップ S04 において、制御部 71 は駆動部 60 の駆動速度を 10 mm/s にする。

[0058] このように制御することによって第 1 区間において、図 11 に示すように、シース本体部 11 が極端に湾曲した位置 P1 を通過するときは、イメージ

ングコア 21 は 1 mm/s の速度でプッシュフォワードされ、それ以外の位置 P2 を通過するときは、 10 mm/s の速度でプッシュフォワードされる。

[0059] 次に、イメージングコア 21 が第 2 区間に存在すると判断される場合（ステップ S03：NO）、図 11 に示すように、ステップ S09 において、制御部 71 は駆動部 60 の駆動速度を 1 mm/s にする。

[0060] ステップ S10 では、ステップ S02 において取得された変化率 a が予め設定した閾値を超えるか否かを判断する。ステップ S02 において取得された変化率 a が閾値を超えないと判断される場合（ステップ S10：NO）、ステップ S01 の処理に戻る。変化率 a が閾値を超えない場合は上述の処理を繰り返す。

[0061] そして、変化率 a が閾値を超えると判断されるとき（ステップ S10：YES）、ステップ S11 においてイメージングコア 21 を図 12 に示すように初期位置に戻す。この場合における変化率 a の変化の要因は、図 2 に示すように、イメージングコア 21 が封止部 S に当接することに起因する光ファイバ 41 の軸方向の収縮変形である。

[0062] ステップ S11 においてイメージングコア 21 を初期位置に戻した後に、ステップ S12 において駆動部 60 の作動は停止して終了する。

[0063] 以上説明したように、本実施形態に係る光学医療用デバイス 1 及び光学医療用デバイス 1 の制御方法によれば、制御部 71 は、光ファイバ 41 の軸方向の収縮変形によるシース本体部 11 の光干渉断層画像の光輝度分布の変化を検知して駆動部 60 の作動を制御することができる。このため、適切に駆動部 60 の作動を制御することによって、ドライブシャフト 22 への負荷が軽減され、イメージングコア 21 を初期位置に戻すことができる。

[0064] また、制御部 71 は、光輝度分布の径方向の変化率 a が予め設定した閾値を超えたときに駆動部 60 の作動を制御する。このため、光ファイバ 41 の軸方向の収縮変形によるシース本体部 11 の光輝度分布の変化を自動で検知できる。よって、容易にシース本体部 11 の光輝度分布の変化を検知して、

駆動部 60 の作動を制御でき、プッシュフォワードの作業性向上につながる。

[0065] また、光ファイバ 41 の軸方向の収縮変形は、イメージングコア 21 がシース本体部 11 の湾曲した位置を通過するときの負荷に起因して生じる収縮変形であり、制御部 71 は、駆動部 60 の作動を制御して、イメージングコア 21 の移動速度を低下させる。このため、シース本体部 11 の極端に湾曲した位置をイメージングコア 21 が通過するときに生じる光ファイバ 41 の軸方向の収縮変形によるシース本体部 11 の光輝度分布の変化を検知して、駆動部 60 の作動を制御して、イメージングコア 21 の移動を停止、またはイメージングコア 21 の移動速度を低下させることができる。よって、ドライブシャフト 22 への負荷が軽減され、ドライブシャフト 22 の破損を防止して、プッシュフォワードが維持される。

[0066] また、第 1 区間にイメージングコア 21 が存在するか否かを検出する検出部 61 A をさらに有し、制御部 71 は、検出部 61 A によってイメージングコア 21 が第 1 区間に存在することを検出し、かつ、光輝度分布の変化を検知したときに駆動部 60 の作動を制御する。このため、第 1 区間にイメージングコア 21 が存在すると検出部 61 A が判断するとき、駆動部 60 の作動を制御して、イメージングコア 21 の移動を停止、またはイメージングコア 21 の移動速度を低下させることができる。よって、より正確なプッシュフォワードが可能となる。

[0067] 光ファイバ 41 の軸方向の収縮変形は、イメージングコア 21 が封止部 S に当接するときの負荷に起因して生じる収縮変形であり、制御部 71 は、駆動部 60 の作動を制御して、前進限位置から離隔した位置に設定した初期位置にイメージングコア 21 を停止させる。このため、イメージングコア 21 が封止部 S に当接することに起因する光ファイバ 41 の軸方向の収縮変形によるシース本体部 11 の光輝度分布の変化を検知して、駆動部 60 の作動を制御して、前進限位置から離隔した位置に設定した初期位置にイメージングコア 21 を戻して停止させることができる。よって、ドライブシャフト 22

への負荷が軽減され、ドライブシャフト 2 2 の破損を防止できる。

[0068] 第 2 区間にイメージングコア 2 1 が存在するか否かを検出する検出部 6 1 A をさらに有し、制御部 7 1 は、検出部 6 1 A によってイメージングコア 2 1 が第 2 区間に存在することを検出し、かつ、光輝度分布の変化を検知したときに駆動部 6 0 の作動を制御する。このため、第 2 区間にイメージングコア 2 1 が存在すると検出部 6 1 A が判断するとき、駆動部 6 0 の作動を制御して、前進限位置から離隔した位置に設定した初期位置にイメージングコア 2 1 を停止させることができる。よって、より正確なプッシュフォワードが可能となる。

[0069] (改変例)

本発明に係る実施形態では、変化率 a が予め設定された閾値を超えたときに駆動部 6 0 の作動を制御したが、光干渉断層画像の軸方向の径が予め設定された閾値を超えたときに駆動部 6 0 の作動を制御してもよい。

[0070] また、本発明に係る実施形態では、イメージングコア 2 1 の位置を検出する手段として検出部 6 1 A を使用したが、適切な場所に設けられた位置センサーであってもよい。

[0071] また、本発明に係る実施形態では、シース本体部 1 1 が極端に湾曲した位置 P 1 については、イメージングコア 2 1 は 1 mm/s の速度で、それ以外の位置 P 2 については 10 mm/s の速度でプッシュフォワードされた。しかしながら、これらの速度は適宜任意の値を設定することができる。

[0072] また、本発明に係る実施形態では、シース本体部 1 1 が極端に湾曲した位置 P 1 をイメージングコア 2 1 が通過する場合、駆動部 6 0 の駆動速度を 1 mm/s にした。しかしながらイメージングコア 2 1 の移動を停止させてもよい。このとき、手動にて抜き差ししながら抵抗が無い位置まで挿入して、再度自動にてプッシュフォワードする。

[0073] また、本発明に係る実施形態では、変化率 a が予め設定した閾値を超えたとき、駆動部 6 0 の駆動速度を低下させたが、駆動部 6 0 の駆動速度を低速させて、前後に繰り返し移動させてもよい。

[0074] さらに、本出願は、2012年3月26日に出願された日本特許出願番号2012-070451号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

符号の説明

[0075] 1 光学医療用デバイス、
 10 シース、
 11 シース本体部、
 21 イメージングコア（光学素子）、
 22 ドライブシャフト、
 41 光ファイバ、
 60 駆動部、
 61A 検出部、
 71 制御部、
 100 カテーテル、
 L 生体管腔、
 S 封止部。

請求の範囲

- [請求項1] 生体管腔内に挿入される湾曲自在なシースと、
前記シース内に挿入され、機械的駆動力を伝達するドライブシャフトと、
前記ドライブシャフト内に設けられ、光を導光する光ファイバと、
前記ドライブシャフトにおける前記シース内に挿入される先端側に連結され、前記光ファイバの光を前記生体管腔内に照射して前記生体管腔内の光干渉断層画像を取得する光学素子と、
前記ドライブシャフトの基端側に接続され、前記光学素子を前記シースの先端側に位置する初期位置と前記シースの基端側に位置する後端位置との間で移動させる駆動部と、
前記駆動部によって前記光学素子を前記初期位置から前記後端位置に向けて後退移動させつつ、前記光学素子によって前記生体管腔内の光干渉断層画像を連続的に取得する制御部と、を有し、
前記制御部は、前記駆動部によって前記光学素子を前記後端位置から前記初期位置に向けて前進移動させて戻す場合に、前記光学素子によって前記シースの光干渉断層画像の光輝度分布を取得し、取得した前記光輝度分布の前記光ファイバの軸方向の変形による変化を検知したときに前記駆動部の作動を制御する光学医療用デバイス。
- [請求項2] 前記制御部は、前記光輝度分布の径方向の変化率が予め設定した閾値を超えたときに前記駆動部の作動を制御する請求項1に記載の光学医療用デバイス。
- [請求項3] 前記光ファイバの軸方向の変形は、前記光学素子が前記シースの湾曲した位置を通過するときの負荷に起因して生じる収縮変形であり、
前記制御部は、前記駆動部の作動を制御して、前記光学素子の移動を停止、または前記光学素子の移動速度を低下させる請求項1または2に記載の光学医療用デバイス。
- [請求項4] 前記後端位置を含み前記初期位置を含まない区間に前記光学素子が

存在するか否かを検出する検出部をさらに有し、

前記制御部は、前記検出部によって前記光学素子が前記区間に存在することを検出し、かつ、前記光輝度分布の変化を検知したときに前記駆動部の作動を制御する請求項 3 に記載の光学医療用デバイス。

[請求項5] 前記光ファイバの軸方向の変形は、前記光学素子が前記シースの先端側の封止部に当接するときの負荷に起因して生じる収縮変形であり、

前記制御部は、前記駆動部の作動を制御して、前記前進限位置から離隔した位置に設定した前記初期位置に前記光学素子を停止させる請求項 1 または 2 に記載の光学医療用デバイス。

[請求項6] 前記前進限位置を含み前記後端位置を含まない区間に前記光学素子が存在するか否かを検出する検出部をさらに有し、

前記制御部は、前記検出部によって前記光学素子が前記区間に存在することを検出し、かつ、前記光輝度分布の変化を検知したときに前記駆動部の作動を制御する請求項 5 に記載の光学医療用デバイス。

[請求項7] 光ファイバによって導光された光を生体管腔内に照射して前記生体管腔内の光干渉断層画像を取得する光学素子を湾曲自在なシース内に移動自在に配置し、駆動部によって前記光学素子を前記シースの先端側に位置する初期位置から前記シースの基端側に位置する後端位置に向けて後退移動させつつ、前記光学素子によって前記生体管腔内の光干渉断層画像を連続的に取得する光学医療用デバイスを制御する方法であって、

前記駆動部によって前記光学素子を前記後端位置から前記初期位置に向けて前進移動させて戻す場合に、前記光学素子によって前記シースの光干渉断層画像の光輝度分布を連続的に取得するステップ (a) と、

前記光輝度分布の前記光ファイバの軸方向の変形による変化を検知したときに前記駆動部の作動を制御するステップ (b) と、を有する

光学医療用デバイスの制御方法。

[請求項8] 前記ステップ（b）において、前記光輝度分布の径方向の変化率が予め設定した閾値を超えたときに前記駆動部の作動を制御する請求項7に記載の光学医療用デバイスの制御方法。

[請求項9] 前記ステップ（b）において、前記光ファイバの軸方向の変形は前記光学素子が前記シースの湾曲した位置を通過するときの負荷に起因して生じる収縮変形であり、

前記駆動部の作動を制御して、前記光学素子の移動を停止、または前記光学素子の移動速度を低下させる請求項7または8に記載の光学医療用デバイスの制御方法。

[請求項10] 前記後端位置を含み前記初期位置を含まない区間に前記光学素子が存在するか否かを検出するステップ（c）をさらに有し、

前記ステップ（c）において、前記光学素子が前記区間に存在すると検出され、

前記ステップ（b）において、前記光輝度分布の変化を検知したときに、前記駆動部の作動を制御する請求項9に記載の光学医療用デバイスの制御方法。

[請求項11] 前記ステップ（b）において、前記光ファイバの軸方向の変形は前記光学素子が前記シースの先端側の封止部に当接するときの負荷に起因して生じる収縮変形であり、

前記駆動部の作動を制御して、前記前進限位置から離隔した位置に設定した前記初期位置に前記光学素子を停止させる請求項7または8に記載の光学医療用デバイスの制御方法。

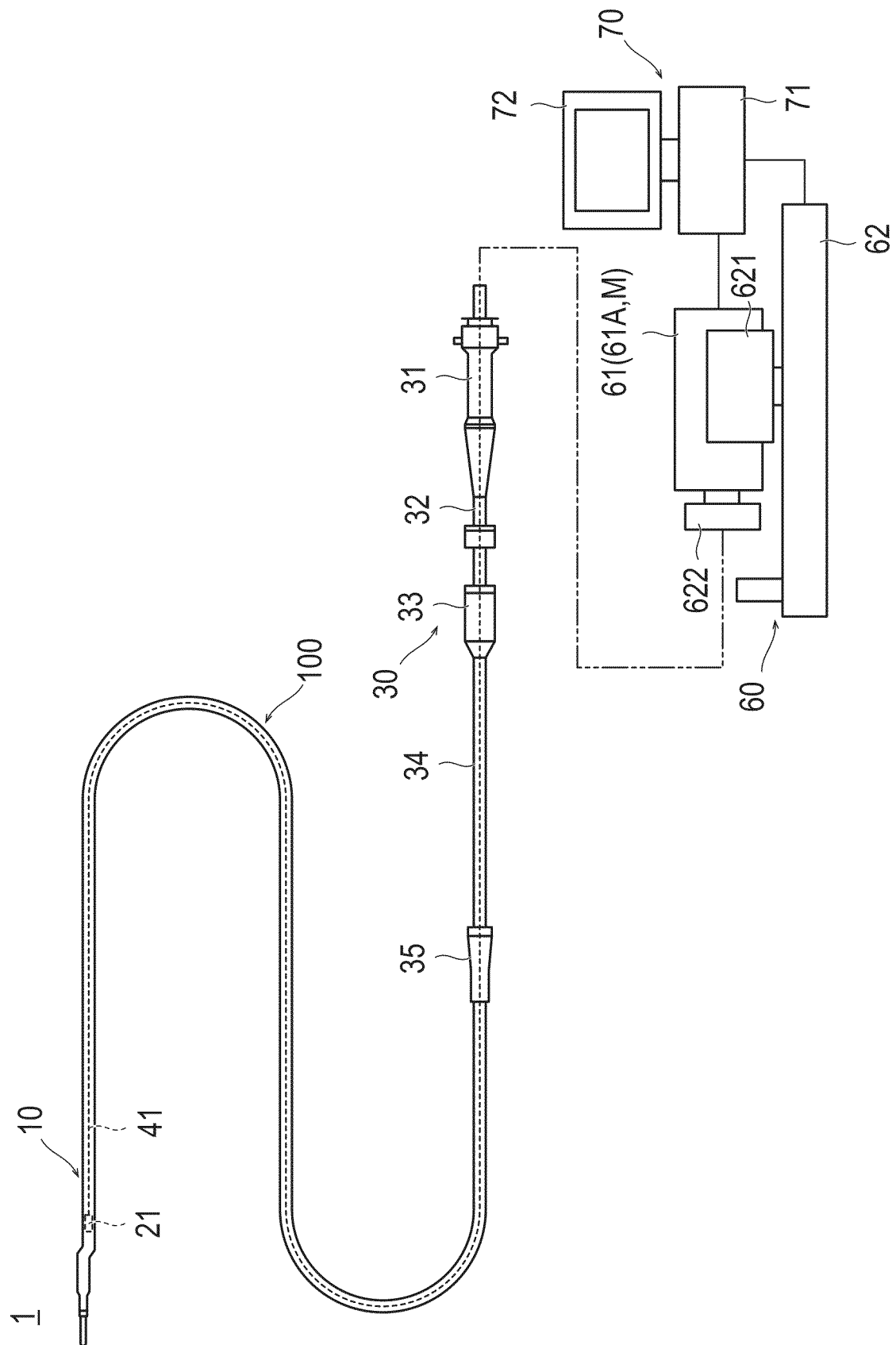
[請求項12] 前記前進限位置を含み前記後端位置を含まない区間に前記光学素子が存在するか否かを検出するステップ（c）をさらに有し、

前記ステップ（c）において、前記光学素子が前記区間に存在すると検出され、

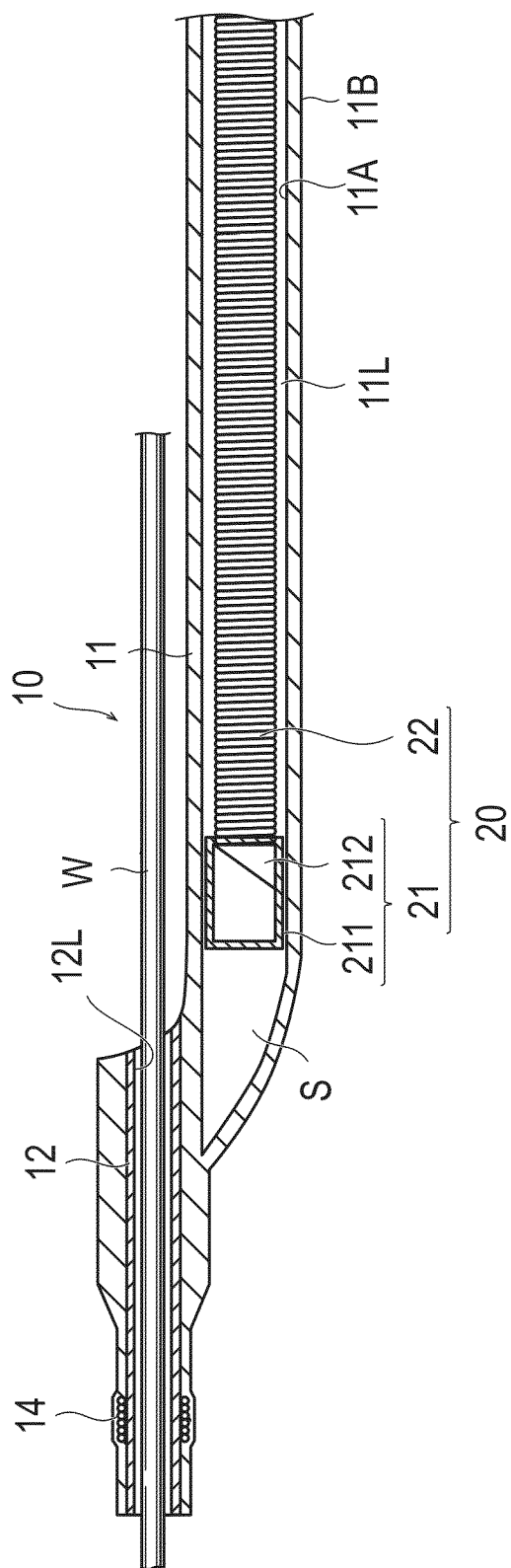
前記ステップ（b）において、前記光輝度分布の変化を検知したと

きに、前記駆動部の作動を制御する請求項 1 1 に記載の光学医療用デバイスの制御方法。

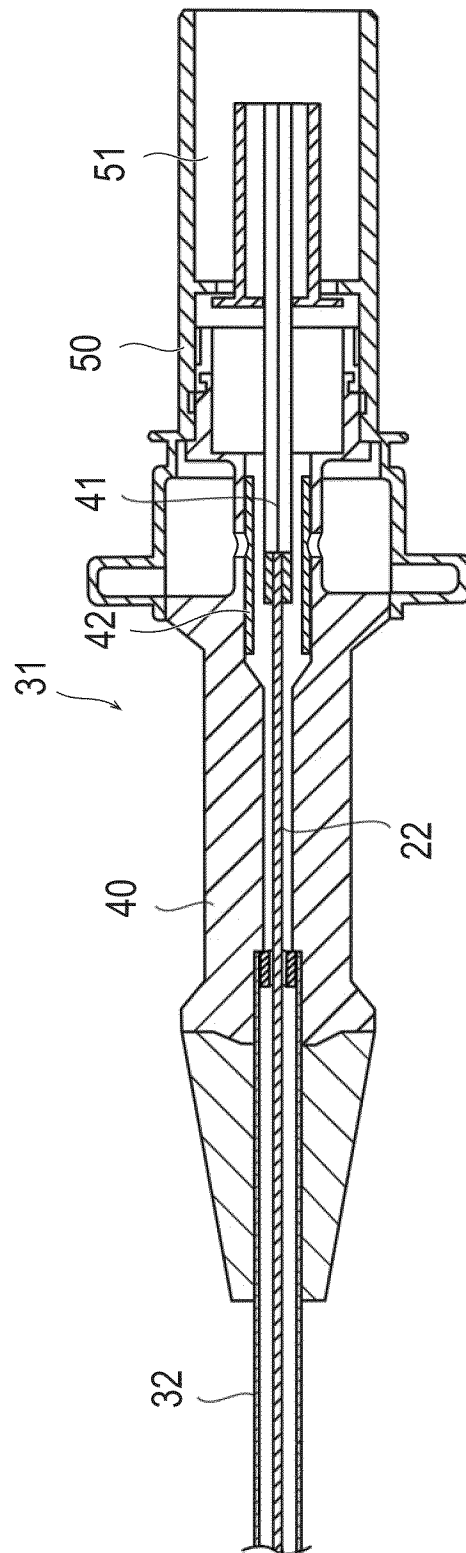
[図1]



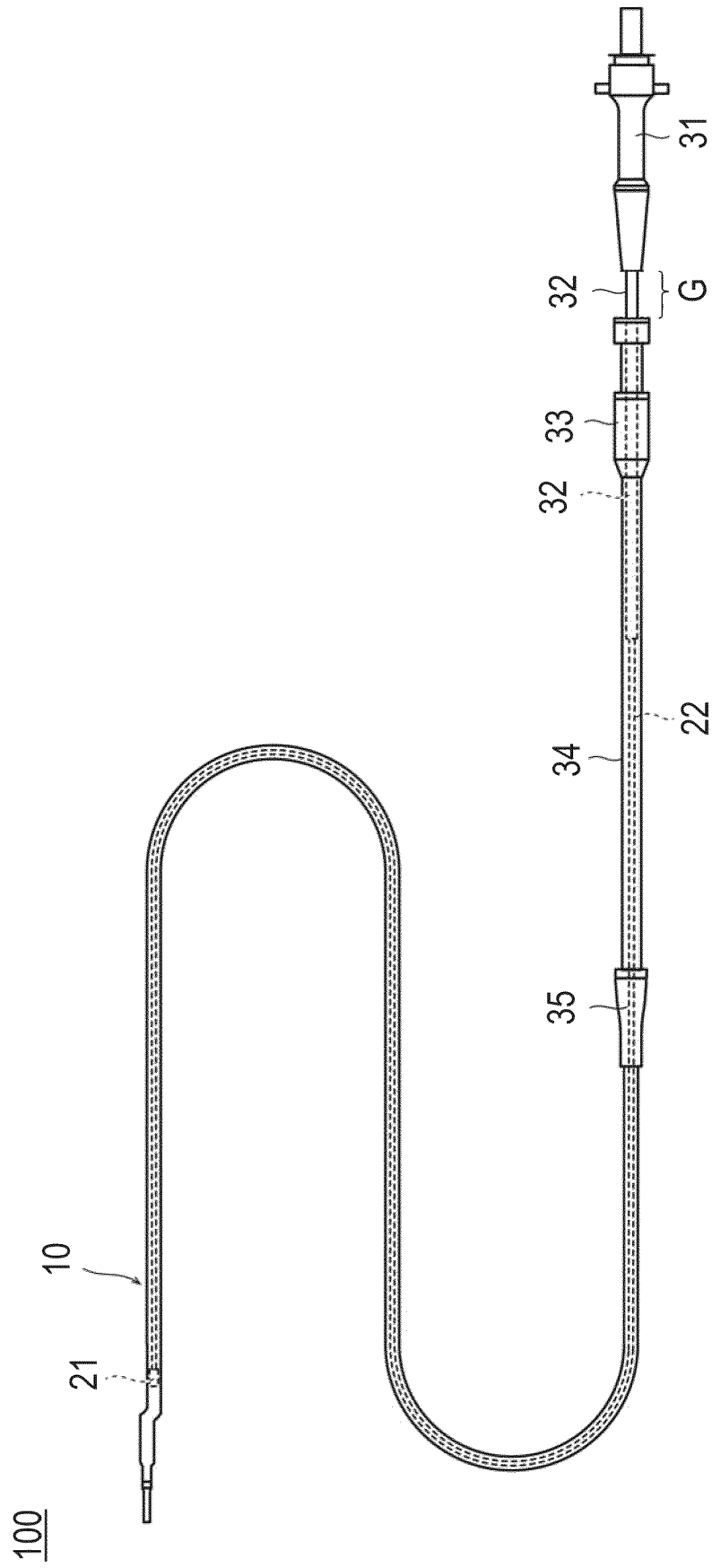
[図2]



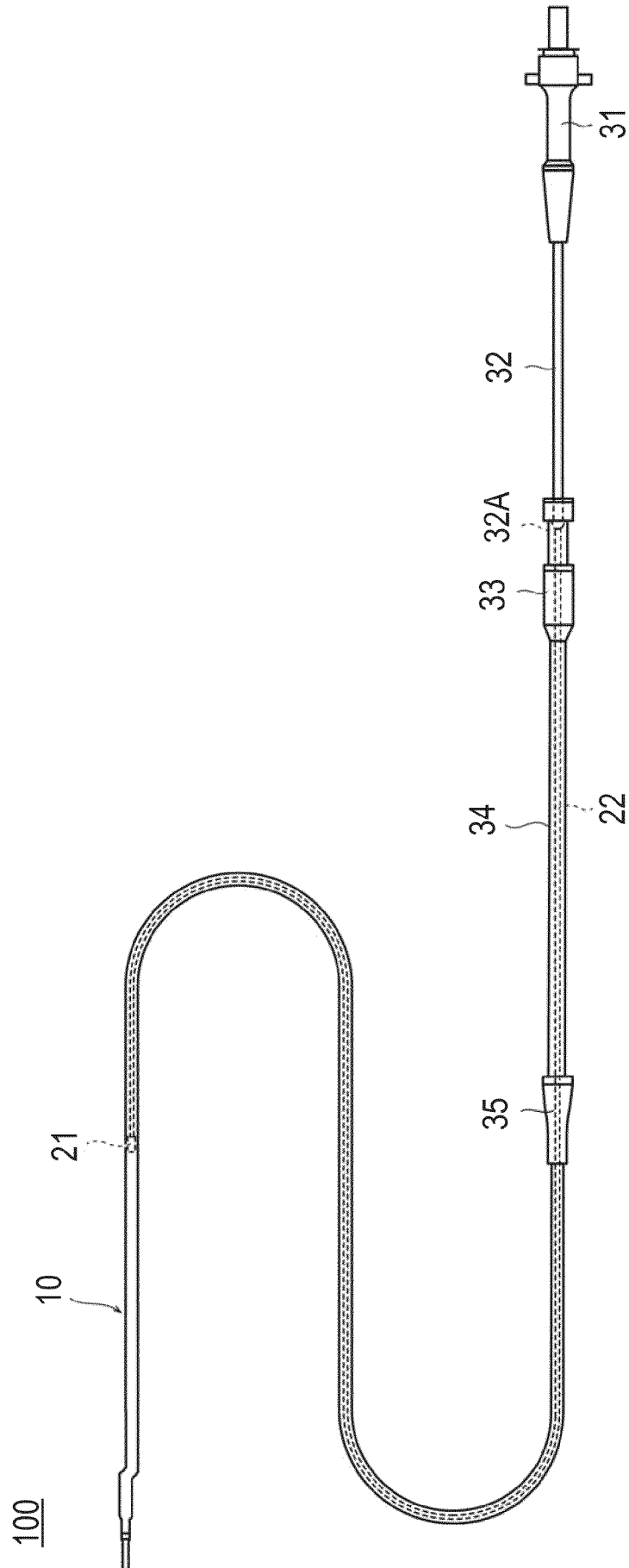
[図3]



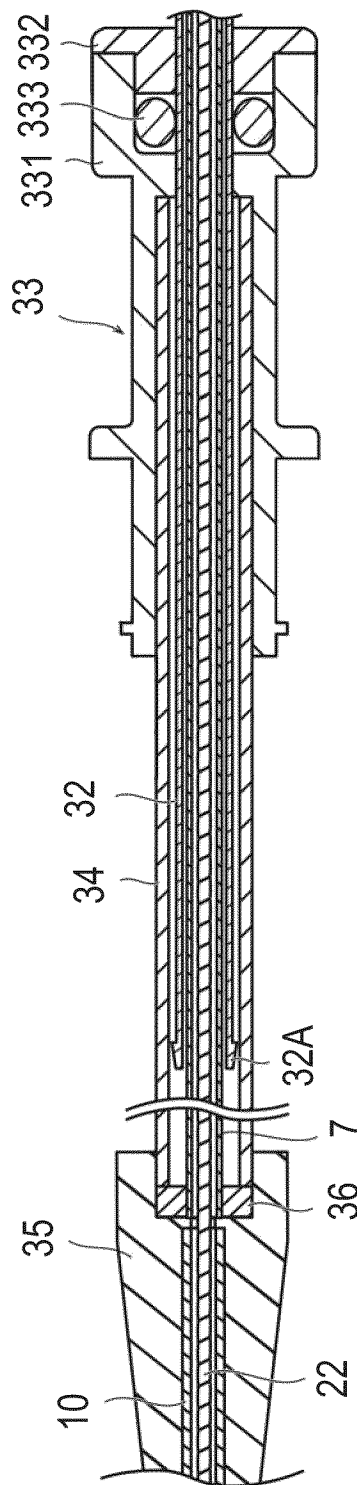
[図4]



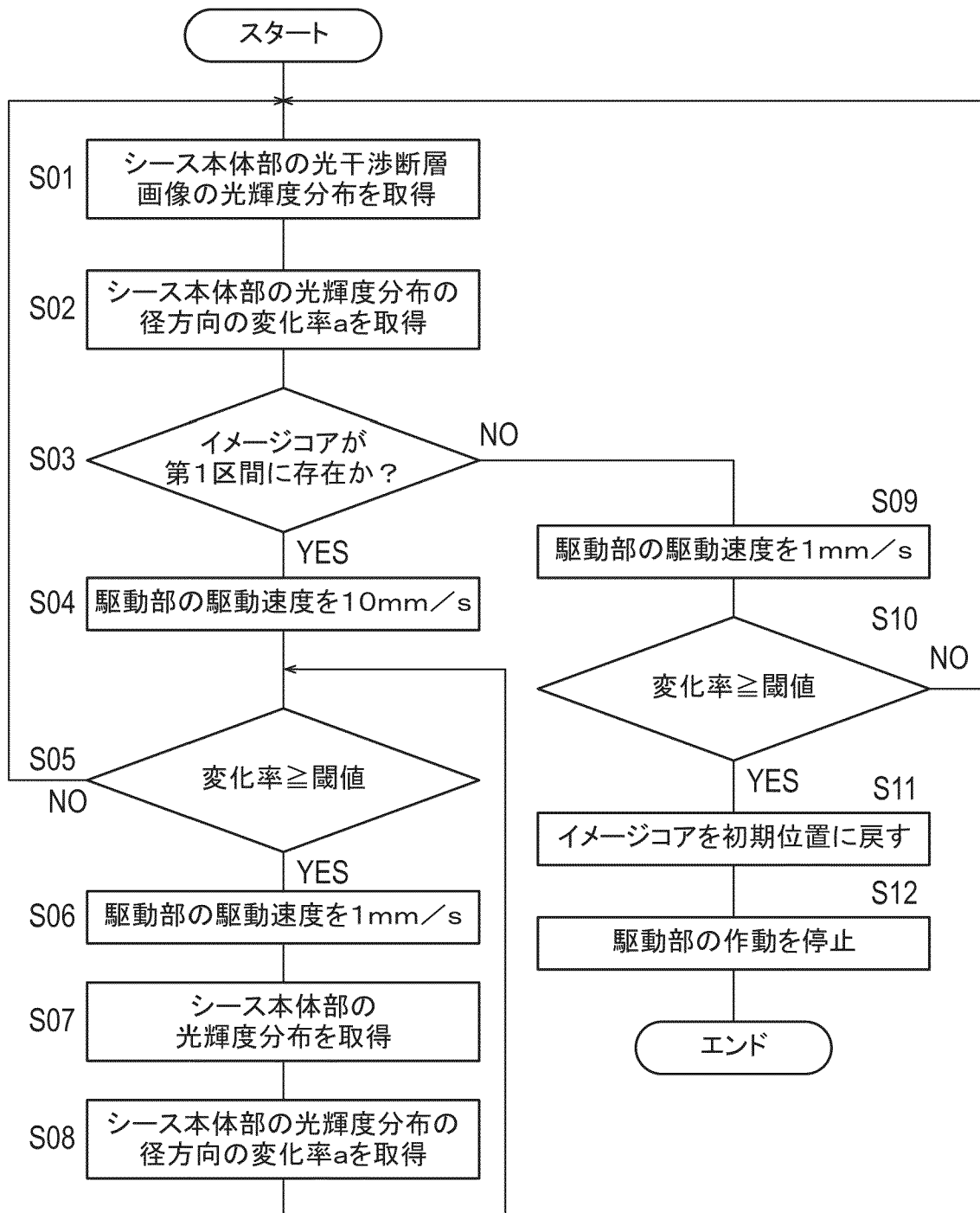
[図5]



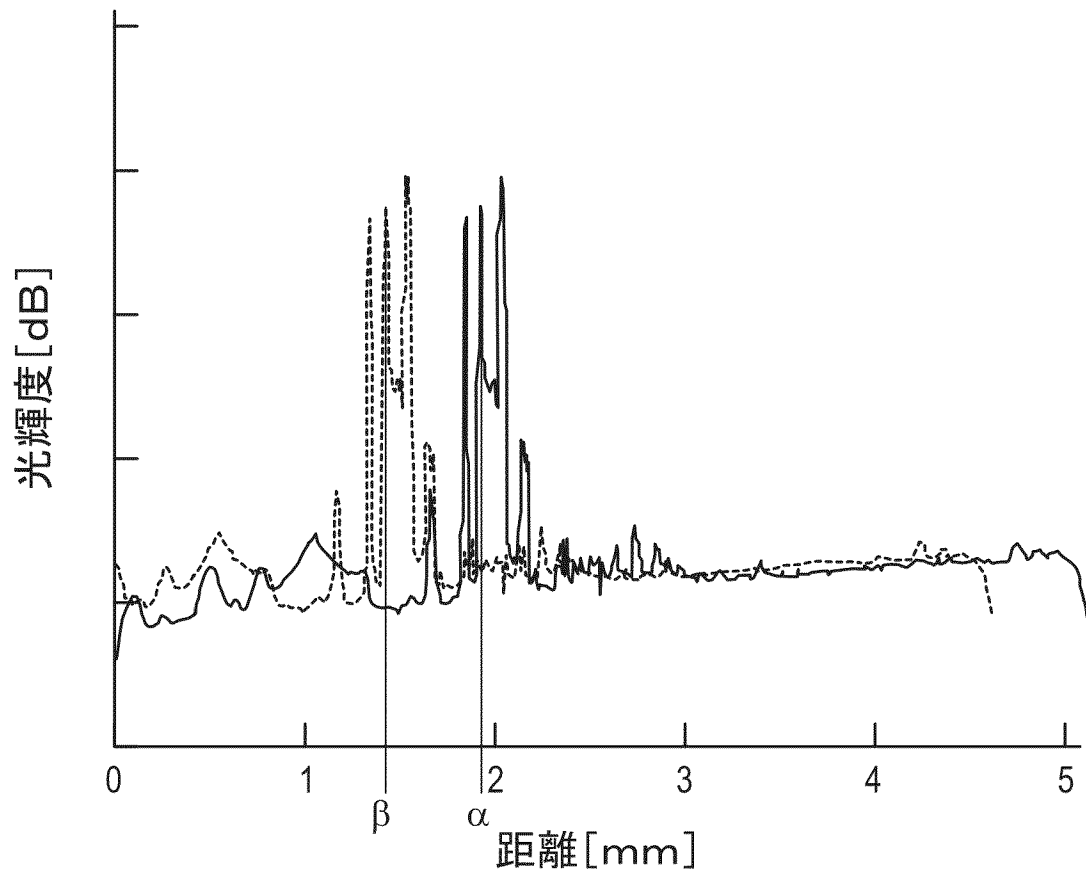
[図6]



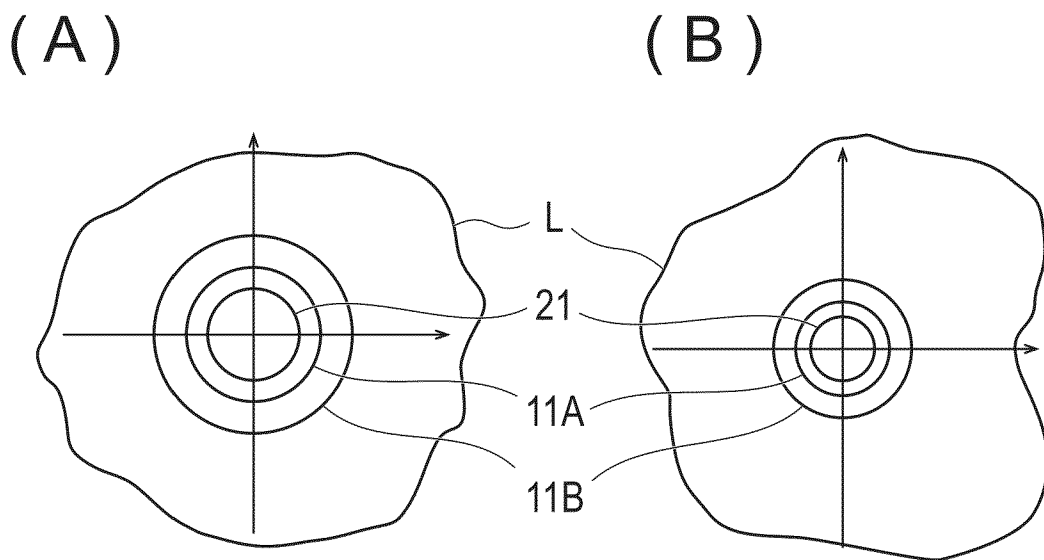
[図7]



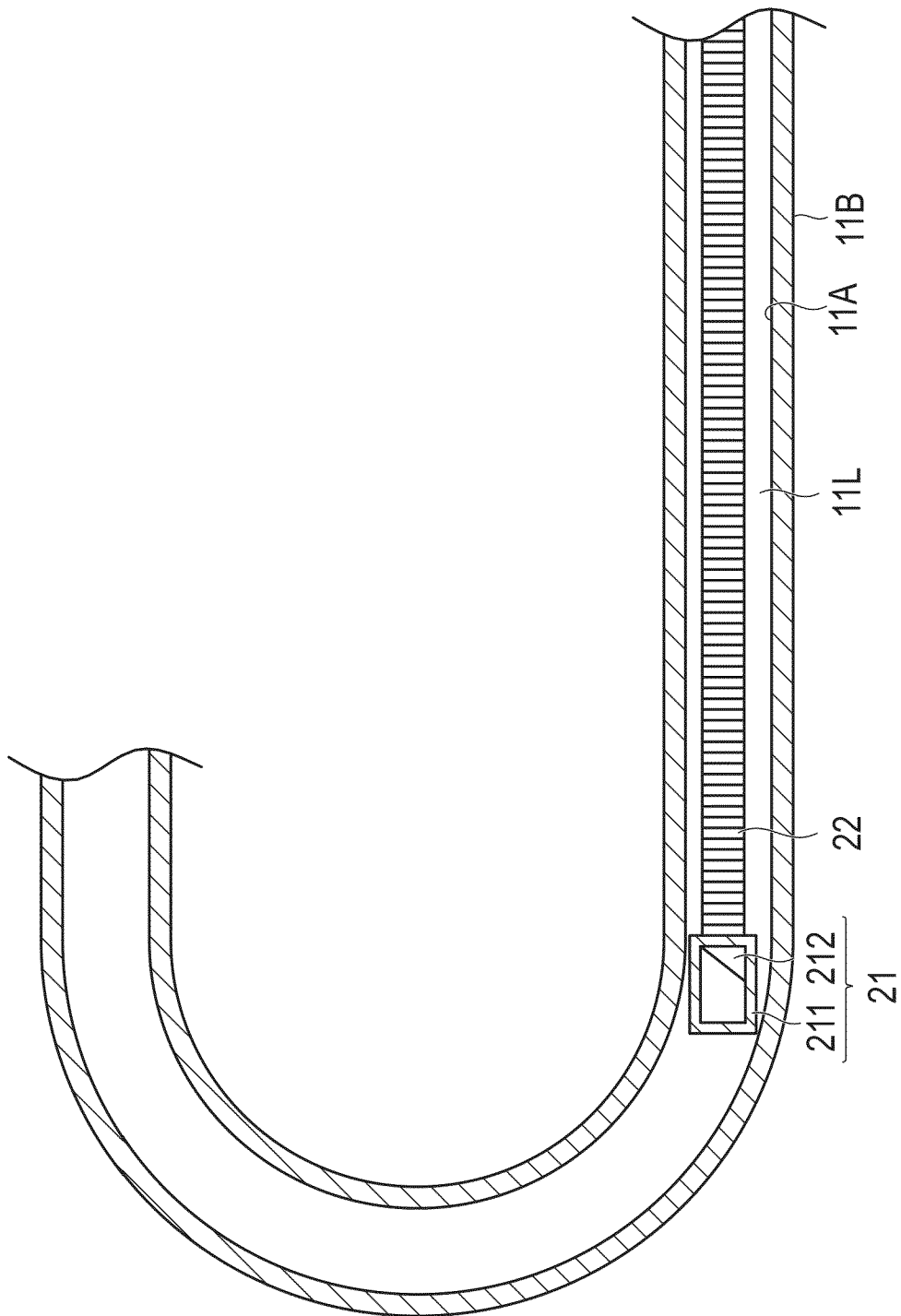
[図8]



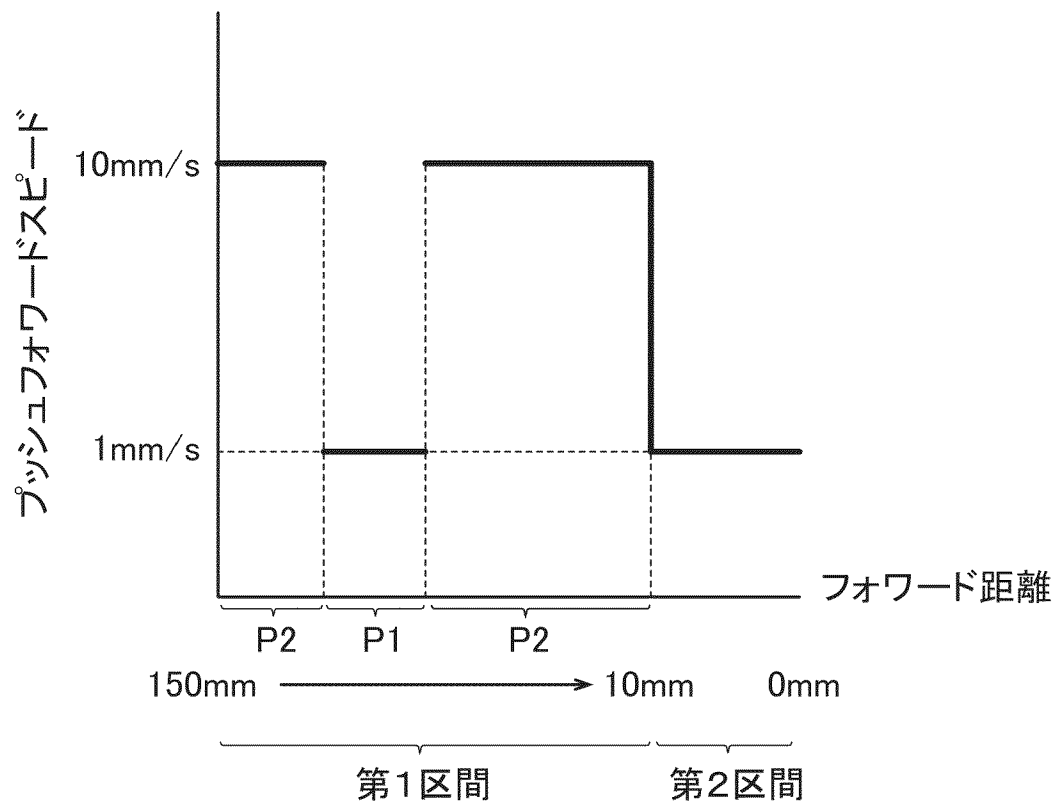
[図9]



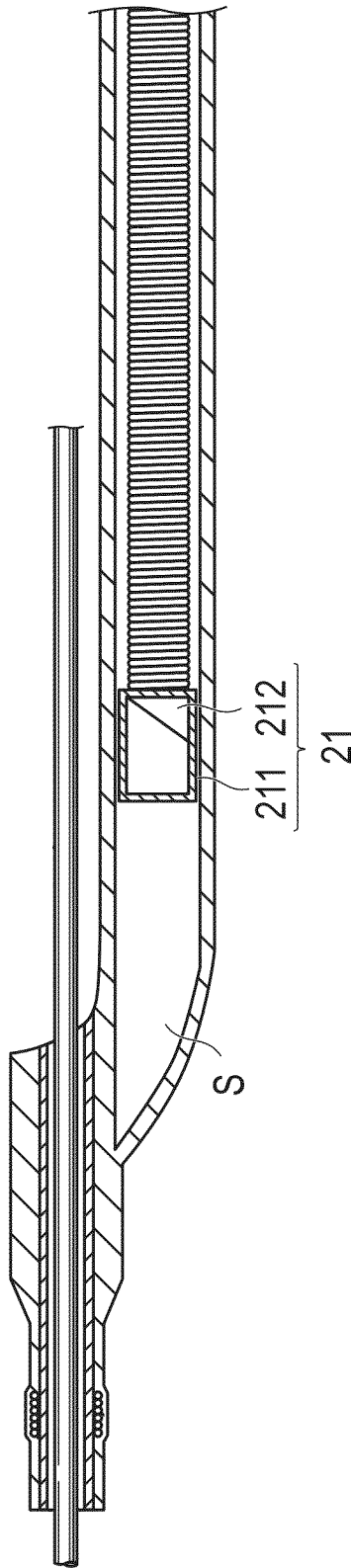
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/056972

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B1/00 (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)

A61B1/00

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	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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 2010/098014 A1 (Terumo Corp.), 02 September 2010 (02.09.2010), abstract; paragraphs [0095] to [0099], [0109], [0124], [0126] & US 2012/7974 A1 & EP 2401951 A1	1-6
A	JP 2009-240711 A (Terumo Corp.), 22 October 2009 (22.10.2009), paragraph [0004] (Family: none)	1-6
A	JP 2000-262461 A (University Hospital of Cleveland), 26 September 2000 (26.09.2000), abstract & US 2003/4412 A1	1-6

☒ 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
10 May, 2013 (10.05.13)

Date of mailing of the international search report
21 May, 2013 (21.05.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/056972

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 2012-13520 A (Fujifilm Corp.), 19 January 2012 (19.01.2012), abstract; paragraph [0008] (Family: none)	1-6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/056972

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.: 7-12
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
(See 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 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.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/056972

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

Claims 7 to 12 comprise a step for "irradiating the inside of the body with light" and "a step for continuously acquiring optical coherence tomography images of the inside of a lumen *in vivo*". Thus, it is recognized that claims 7 to 12 involve steps with an influence on a human body by a device and, therefore, are not considered to relate to a method for controlling the operation of the medical device.

Consequently, it is considered that claims 7-12 pertain to surgical operation method.

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

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

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 3 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 3 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 3 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 2010/098014 A1（テルモ株式会社） 2010.09.02, 【要約】、段落【0095】－【0099】、 【0109】、【0124】、【0126】 & US 2012/7974 A1 & EP 2401951 A1	1－6
A	JP 2009-240711 A（テルモ株式会社） 2009.10.22, 段落【0004】（ファミリーなし）	1－6

☒ 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

1 0 . 0 5 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

2 1 . 0 5 . 2 0 1 3

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）

小田倉 直人

2 Q

9 1 6 3

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 請求項の番号
A	JP 2000-262461 A (ユニバーシティー ホスピタル オブ クリー ブランド) 2000. 09. 26, 【要約】 & US 2003/4412 A1	1 - 6
A	JP 2012-13520 A (富士フイルム株式会社) 2012. 01. 19, 【要約】、段落【0008】 (ファミリーなし)	1 - 6

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 7-12 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、
請求項7-12は、「光を生体内に照射」するステップや、「生体管腔内の光干渉断層画像を連続的に取得するステップ」を含んでいることから、当該請求項7-12には機器による人体への作用工程が包含されているものと解され、医療機器の作動方法とは認められない。よって、請求項7-12は手術方法に該当するものと認められる。
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ため、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ため、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。