

(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10月6日(06.10.2016)



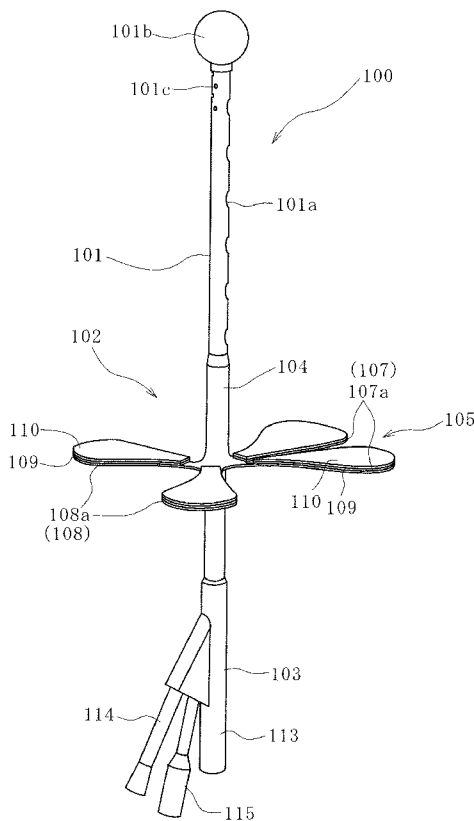
(10) 国際公開番号
WO 2016/159272 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/060754
- (22) 国際出願日: 2016年3月31日(31.03.2016)
- (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 2015-071515 2015年3月31日(31.03.2015) JP
特願 2015-140648 2015年7月14日(14.07.2015) JP
- (71) 出願人: 国立研究開発法人国立がん研究センター(NATIONAL CANCER CENTER) [JP/JP]; 〒1040045 東京都中央区築地五丁目1番1号 Tokyo (JP). 村中医療器株式会社(MURANAKA MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD.) [JP/JP]; 〒5400036 大阪府大阪市中央区船越町2丁目3番6号 Osaka (JP). 株式会社産学連携研究所(ACADEMIC INDUSTRY RESEARCH INC.) [JP/JP]; 〒6068507 京都府京都市左京区聖護院川原町53番地 Kyoto (JP).
- (72) 発明者: および
- (71) 出願人: 錦織 英知(NISHIGORI, Hideaki) [JP/JP]; 〒5400004 大阪府大阪市中央区玉造2丁目21-16 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 伊藤 雅昭(ITO, Masaaki); 〒1040045 東京都中央区築地五丁目1番1号 国立研究開発法人国立がん研究センター内 Tokyo (JP). 脇田 昭治(WAKITA, Shoji); 〒5400036 大阪府大阪市中央区船越町2丁目3番6号 村中医療器株式会社内 Osaka (JP). 福田 清隆(FUKUDA, Kiyotaka); 〒5400036 大阪府大阪市中央区船越町2丁目3番6号 村中医療器株式会社内 Osaka (JP). 吉野将人(YOSHINO, Masato); 〒5400036 大阪府大阪市中央区船越町2丁目3番6号 村中医療器株式会社内 Osaka (JP). 森野 薫子(MORINO, Kaoruko); 〒6068507 京都府京都市左京区聖護院川原町53番地 株式会社産学連携研究所内 Kyoto (JP). 和田 眞昌(WADA, Masayoshi); 〒6068507 京

[続葉有]

(54) Title: PENETRATION-INHIBITING MEMBER AND SOMATIC TUBE DEVICE

(54) 発明の名称: 進入阻止部材及び身体用チューブ装置



(57) Abstract: The present invention addresses the problem of configuring a penetration-inhibiting member to be easy to mount, to have reduced impact on the body after mounting, and to have excellent stability. Provided is a penetration-inhibiting member provided with a tubular mounting section (104) that is fitted on the circumferential surface of a tube (101) to be inserted into a body, and a penetration-inhibiting part (105) that is integrated with the mounting section (104) and is for restricting the distance that the tube (101) penetrates into the body. The penetration-inhibiting part (105) extends radially from the mounting section (104) and is obtained from multiple elastic penetration-inhibiting pieces (104a, 105a).

(57) 要約: 装着容易で、装着後の身体への負担が少なく、安定性に優れた構成とする。体内に挿入されるチューブ(101)の外周面に装着される筒状の装着部(104)と、装着部(104)に一体化され、チューブ(101)が体内に進入する寸法を制限する進入阻止部(105)と、を備える。進入阻止部(105)は、装着部(104)から放射状に延び、弾性を有する複数の進入阻止片(104a, 105a)からなる。

WO 2016/159272 A1



都府京都市左京区聖護院川原町53番地 株式会社産学連携研究所内 Kyoto (JP).

(74) 代理人: 鮫島 睦, 外 (SAMEJIMA, Mutsumi et al.); 〒5300017 大阪府大阪市北区角田町8番1号梅田阪急ビルオフィスタワー青山特許事務所 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))

明 細 書

発明の名称： 進入阻止部材及び身体用チューブ装置

技術分野

[0001] 本発明は、進入阻止部材及び身体用チューブ装置に関するものである。

背景技術

[0002] 従来、体内に挿入するチューブを固定するための手段として種々提案されている。

特許文献1及び2には、カテーテルが固定されると共に、皮膚に貼り付けられるカテーテル固定具が開示されている。

特許文献3には、カテーテルの外周を摩擦力によって固定し、体内に挿入したカテーテルの一部を膨らませてバルーンを形成する一方、リング状、脚状あるいは板状の固定部を皮膚に接触させた状態で固定するようにした医療用カテーテルの固定具が開示されている。

[0003] しかしながら、前記いずれの固定具であっても、カテーテルを、体内に挿入する際、あるいは、挿入した後に固定するように構成されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2009-17941号公報

特許文献2：特開2014-45874号公報

特許文献3：特開2006-305025号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 本発明は、装着容易で、装着状態での安定性に優れた進入阻止部材及び身体用チューブ装置を提供することを課題とする。

課題を解決するための手段

[0006] 本発明は、前記課題を解決するための手段として、
体内に挿入されるチューブの外周面に一体化される筒状の装着部と、

前記装着部に一体化され、前記チューブが体内に進入する寸法を制限する進入阻止部と、

を備えることを特徴とする進入阻止部材を提供する。

[0007] この構成により、チューブを体内に挿入し、チューブに一体化された進入阻止部を身体に取り付けるだけで、容易に作業を完了することができる。また、体内へ進入するチューブの寸法が進入阻止部によって制限されている。さらに、装着後の状態では、チューブが筒状の装着部によって支持されているので、安定性に優れている。

[0008] 前記装着部は、前記チューブが挿入される身体側の挿入口をガイドするガイド部を備えるのが好ましい。

[0009] この構成により、装着部のガイド部が身体側の挿入口をガイドするので、この挿入口への負担を抑制することができ、安定した装着状態を実現可能となる。

[0010] 前記進入阻止部は、前記装着部から放射状に延び、弾性を有する複数の進入阻止片からなるのが好ましい。

[0011] この構成により、チューブが挿入される身体側の挿入口の周辺形状に応じて各進入阻止片を弾性変形させることができる。

[0012] 前記進入阻止片は、前記チューブの中心を通る面に対して対称に配置される第1阻止片対と第2阻止片対とからなり、前記第1阻止片対を構成する2枚の第1阻止片の間隔は、前記第2阻止片対を構成する2枚の第2阻止片の間隔よりも狭いのが好ましい。

[0013] この構成により、例えば、チューブを肛門から腸内に挿入して使用する際、第1阻止片対を構成する各第1阻止片を内股に沿って配置することができ、第2阻止片対を構成する各第2阻止片を肛門周囲の臀部に沿って配置することができる。つまり、進入阻止部材の配置を肛門周りの形状に応じた適切なものとして、貼付性を高め、貼付状態での患者への負担軽減等を図ることができる。

[0014] 前記進入阻止片は、片面に身体の皮膚に貼着可能な貼着層と、剥離可能に

前記貼着層を覆う剥離シートと、を備えるのが好ましい。

[0015] この構成により、剥離シートを剥がし、貼着層を皮膚に接触させるだけで、簡単に各進入阻止片の貼着を完了することができる。進入阻止片は弾性を有する複数で構成されていれば、各進入阻止片を貼着する際に、順次剥離シートを剥がすことにより、貼着作業を簡単に行うことが可能である。

[0016] 前記装着部は、前記進入阻止部から身体の外側に延びるのが好ましい。

[0017] この構成により、装着部の長さ調整や位置調整を身体の外側から簡単に行うことができる。

[0018] 前記装着部は、前記進入阻止部から離れるに従って徐々に開口断面積が小さくなるのが好ましい。

[0019] この構成により、装着部を所望の開口断面積となるように適切な位置で切断することにより、簡単に使用するチューブの外径寸法に応じた適切なサイズとすることができる。

[0020] 前記装着部は、表面に開口断面積の違いを示す表示部を備えるのが好ましい。

[0021] この構成により、表示部を見て適切な位置で切断するだけで、装着部をチューブの外径寸法の違いに応じた適切な開口断面積とすることができ、汎用性を高めることが可能となる。

[0022] 前記チューブは、肛門に挿入されて腸内と体外とを連通する第1通路部と第2通路部とを有する通路部材を備え、

前記通路部材は、少なくとも、腸内装着部分の肛門側に前記第1通路部に連通する第1貫通孔と、腸内装着部分の先端側に前記第2通路部に連通する第2貫通孔とが形成されているのが好ましい。

[0023] この構成により、肛門付近に溜まった水様便を、第1貫通孔から第1通路部を介して排出することにより、腸内での水様便の滞留を防止することができる。また第2貫通孔は肛門近傍の水様便が貯留される位置よりも腸内奥側に形成されるため、第1通路部での水様便の排出状態の如何に拘わらず、腸内のガスを第2通路部を介して確実に排出することができる。したがって、

腸内のガス圧が高まって吻合部が開いてしまうといった不具合（縫合不全）の発生を防止することが可能となる。

[0024] 本発明は、前記課題を解決するための手段として、
体内に挿入されるチューブの外周面に配置される筒状の装着部と、
前記装着部に一体化され、前記装着部から放射状に延び、弾性を有する複数の進入阻止片からなり、前記チューブが体内に進入する寸法を制限する進入阻止部と、
を備えることを特徴とする進入阻止部材を提供する。

[0025] この構成により、チューブの外周面に進入阻止部を配置した後、チューブを体内に挿入し、進入阻止部を身体に取り付けるだけで、容易に作業を完了することができる。このとき、チューブが挿入される身体側の挿入口の周辺形状に応じて各進入阻止片を弾性変形させればよい。これにより、体内へ進入するチューブの寸法が進入阻止部によって制限することが可能となる。また、装着後の状態では、チューブが筒状の装着部によって支持されているので、安定性に優れている。

[0026] 本発明は、前記課題を解決するための手段として、
体内に挿入されるチューブと、
前記チューブに一体化されて前記チューブが体内に進入する寸法を制限する進入阻止部材と、
を備え、
前記進入阻止部材は、
体内に挿入されるチューブに一体化される装着部と、
前記装着部に一体化され、前記チューブが体内に進入する寸法を制限する進入阻止部と、
を備えることを特徴とする身体用チューブ装置を提供する。

発明の効果

[0027] 本発明によれば、チューブを体内に挿入し、チューブに一体化された進入阻止部を身体に取り付けるだけで、容易に作業を完了することができる。ま

た、体内へ進入するチューブの寸法を進入阻止部によって制限することができる。さらに、装着後の状態では、チューブが筒状の装着部によって支持されているので、安定性に優れている。

図面の簡単な説明

- [0028] [図1]第1実施形態に係る経肛門ドレーン装置を示す斜視図である。
- [図2] (a) は図1の通路部材の先端部分を示す断面図、(b) は底面図である。
- [図3]図1の接続部材を示す断面図である。
- [図4]第2実施形態に係る経肛門ドレーン装置の斜視図である。
- [図5]図4の進入阻止部の縦断面図である。
- [図6]図4に示す経肛門ドレーン装置の正面断面図である。
- [図7]図4に示す経肛門ドレーン装置の底面図である。
- [図8]図4に示す経肛門ドレーン装置を帯状体を利用して身体に装着した状態を示す概略説明図である。
- [図9]図4に示す第1ドレーンチューブの横断面図である。
- [図10]第3実施形態に係る経肛門ドレーン装置の斜視図である。
- [図11]図10の進入阻止部材を示す平面図である。
- [図12]図10に示す経肛門ドレーン装置の使用状態を示す部分断面図である。
- [図13]他の実施形態に係る経肛門ドレーン装置の使用状態を示す部分断面図である。
- [図14]他の実施形態に係る経肛門ドレーン装置の進入阻止部材を示す片側断面図である。
- [図15]他の実施形態に係る経肛門ドレーン装置を示す概略説明図である。
- [図16]他の実施形態に係る経肛門ドレーン装置を示す概略説明図である。
- [図17]他の実施形態に係る経肛門ドレーン装置を示す斜視図である。
- [図18]図16の正面断面図である。
- [図19]他の実施形態に係る経肛門ドレーン装置を示す部分破断斜視図である。

。

発明を実施するための形態

[0029] 以下、本発明に係る実施形態を添付図面に従って説明する。なお、以下の説明は、本質的に例示に過ぎず、本発明、その適用物、あるいは、その用途を制限することを意図するものではない。また、図面は模式的なものであり、各寸法の比率等は現実のものとは相違している。

[0030] (第1実施形態)

図1は、身体用チューブ装置の一例である、第1実施形態に係る経肛門ドレーン装置（以下、「ドレーン装置」と称す。）1を示す。このドレーン装置1は、通路部材2と、通路部材2の外周に装着される進入阻止部材3と、通路部材2の下端部に接続される接続部材4とで構成されている。

[0031] 図2(a)に示すように、通路部材2は中空筒状で、可撓性を有するシリコンゴム等の材料からなり、押出成形により形成することができる。通路部材2には、その内部空間である第1通路部5のほか、外周壁（壁部）に第2通路部6及び第3通路部7がそれぞれ形成されている。

[0032] 図2(b)に示すように、第1通路部5は、通路部材2の軸心位置から偏心して形成された横断面円形の穴で構成されている。このため、通路部材2の外周壁は周方向で肉厚が相違している。そして、肉厚の大きい部分に第2通路部6と第3通路部7が形成されている。第2通路部6は長穴で、ここでは周方向に沿って2箇所には設けられている。第3通路部7は、第2通路部6に比べて流路断面積の小さな穴である。

[0033] 図1及び図2(a)に戻って、通路部材2の外周壁には、先端側と後端側のそれぞれに周方向及び軸方向に位置をずらせて2箇所ずつ第1貫通孔8（図2(a)では一方のみ図示）が形成されている。各第1貫通孔8は、第1通路部5にそれぞれ連通し、腸内の水様便を通過させて第1通路部5内へと導くことができるサイズに形成されている。

[0034] 通路部材2の先端には球状の膨らみ部9が形成されている。膨らみ部9には、第3通路部7が連通し、後述する接続部材4から水を供給して弾性的に

膨らませることが可能となっている。

[0035] 通路部材2の外周壁(壁部)には、膨らみ部9と先端側の第1貫通孔8との間に、複数(ここでは、4箇所)の第2貫通孔10が形成されている。第2貫通孔10は、通路部材2の外周壁に形成した第2通路部6に連通し、水様便が流入しにくいサイズに形成されている。但し、第2貫通孔10を防水通気性素材で覆うのであれば、第2貫通孔10のサイズや形状は自由に設定することができる。また第2貫通孔10は、直腸内の縫合位置よりも上流側(S状結腸付近)に配置される(この位置は、直腸内に溜まる水様便内に浸かりにくい位置でもある)。具体的には、通路部材2の腸管内に挿入される長さが50mmから250mmの範囲とされている。

[0036] 進入阻止部材3は弾性材料(例えば、ゴム材料)からなり、図1に示すように、通路部材2の外周に固定される中空筒状の装着部11と、装着部11の基部から側方に延びる進入阻止部12(進入阻止片12a、12b、12c)とを備える。

[0037] 装着部11には上方から通路部材2の下端部が挿入されて下方から突出する。装着部11と通路部材2とは互いに接着されて一体構造となっている。通路部材2の下端部には、後述する接続部材4の上端部が挿入され、これらは接着等によって連結される。装着部11の外径寸法は肛門に挿入しやすい値(例えば、直径11mm)に設定され、肛門管と同じか若干超える長さとなっている。肛門管の長さは人によってバラツキがあるが、装着部11の長さは、日本人として想定される長さ(約30mmから約40mm)よりも若干長い値(ここでは、45mm)に決定している。

[0038] 各進入阻止片12a、12b、12cは、平面視で、先端に向かうに従って徐々に幅寸法が大きくなり、先端部分で円弧状に形成されている。進入阻止片12aは、断面が股間の形状に合わせて断面山型に形成されている。進入阻止片12b、12cは薄肉に形成され、進入阻止片12aを股間に配置した状態で内股に沿って弾性変形し、その表面に塗布した粘着剤によって内股に固定可能となっている。また進入阻止片12aも粘着剤により身体側へ

と固定可能となっている。

[0039] 図3に示すように、接続部材4は、第1通路部13と、その先端部から斜めに延びる第2通路部14及び第3通路部15とを備える。接続部材4の上端部外面は円錐状に形成されており、通路部材2に接続される。このとき、第1通路部13、第2通路部14及び第3通路部15を、通路部材2の第1通路部5、第2通路部6及び第3通路部7にそれぞれ連通させる。第1通路部13には、図示しないチューブ等が接続され、排出される水様便が図示しない袋体へと排出されるようになっている。第2通路部14は、そのままの状態で使用され、通路部材2の第2貫通孔10から第2通路部6を通過してきたガスを排出する。第3通路部15は、内部に逆止弁（図示せず）を備える。逆止弁はシリンジ等で押圧されることにより流路を開放し、流動体（ここでは、水）の流入出を許容する。

[0040] 前記ドレーン装置1では、通路部材2の内部空間が第1通路部5で構成され、その外周壁に第2通路部6が形成されている。このため、通路部材2を外径寸法の小さいスリムな構成とすることができ、肛門から腸内へとスムーズに挿入することが可能となる。また挿入後も占有スペースが小さいため、患者が受ける負担も少なく済む。また、これら通路部5及び6の加工は押出成形により一体的に形成することができるシンプルな構成である。

[0041] 前記構成からなるドレーン装置1は、大腸がんで肛門を温存しつつ行う直腸切除術（高位前方切除術、低位前方切除術、超低位前方切除術、括約筋間切除術、等）等、直腸管内の減圧が必要な際に使用する。以下、その使用方法について説明する。

[0042] 手術後、通路部材2の先端を肛門内へと挿入する。このとき、膨らみ部9は膨らませずに、小さな球状のままとしておく。これにより、肛門内への挿入をスムーズに行うことができる。

[0043] 装着部11を肛門内に挿入し、進入阻止片12aを肛門から後方側の股間へと配置する。進入阻止片12b、12cを弾性変形させて内股に沿わせ、粘着剤によって内股に固定する。進入阻止部材3によって通路部材2がそれ

以上腸内に進入することが阻止される。したがって、通路部材 2 の先端部、特に第 2 貫通孔 10 の位置を所望の位置、すなわち直腸の縫合部分よりも奥側の位置に配置することができる。

[0044] 第 1 通路部 13 の一端に袋を接続したチューブの他端を接続する。第 3 通路部 15 にシリンジ（詳しくは、シリンジの注射針を装着していない先端筒部）を挿入し、逆止弁を開放した状態で、水を注入して膨らみ部 9 を膨らませる。第 3 通路部 15 からシリンジを引き抜けば、逆止弁が流路を閉鎖し、膨らみ部 9 は膨らみ状態を維持する。この膨らみ部 9 は、球体状で角部のない構成であり、この部分が腸壁に接触する。しかも、その接触面積は十分に大きい。したがって、腸壁の一部で、圧力が増大して損傷するといった心配がない。

[0045] 前記経肛門ドレーン装置によれば、進入阻止片 12b、12c（場合によっては、進入阻止片 12a）を内股に固定するだけでよいので、取付状態での患者の負担が少ない。また滞留しやすい肛門付近の水様便を、通路部材 2 の第 1 貫通孔 8 から第 1 通路部 5 を介して排出することができる。さらに水様便の排出状態の如何に拘わらず、腸内で発生したガスは、通路部材 2 の先端側に形成した第 2 貫通孔 10 から第 2 通路部 6 を介して排出することができる。第 2 貫通孔 10 は肛門近傍の水様便が貯留される位置よりも腸内奥側に形成されているので、ガスをスムーズに排出することが可能である。この結果、腸内のガス圧が高まって吻合部が開いてしまうといった不具合の発生を防止することが可能となる。

[0046] （第 2 実施形態）

図 4 は、身体用チューブ装置の他の例である、第 2 実施形態に係るドレーン装置 1 を示す。このドレーン装置 1 は、第 1 通路部材の一例であるドレーン本体 16 と、このドレーン本体 16 に装着される、第 2 通路部材の一例である第 1 ドレーンチューブ 17 とを備える。

[0047] ドレーン本体 16 は、弾性材料（例えば、ゴム材料）からなり、肛門に挿入される装着部 18 と、この装着部 18 の下端から前後に延びる進入阻止部

19とで構成されている。

[0048] 図6に示すように、装着部18は、中空円筒状で、その外径寸法、内径寸法及び長さは、前記第1実施形態と同様に設定されている。

[0049] 図7及び図5も合わせて参照すると、進入阻止部19は、平面視略楕円形状で、装着部18が突出する上面19aは股間の形状に合わせて断面山型に形成され、両端に向かうに従って徐々に上方側へと湾曲している。また、上面19aの両側部がR形状に形成される等、身体への接触部分に鋭角な構成が表出しないように工夫されている。一方、下面19bは上面19aと同様に湾曲しているが、その曲率半径は上面よりも小さく設定され、進入阻止部19が両端に向かうに従って徐々に薄くなるように構成されている。

[0050] また装着部18と進入阻止部19には第1連通孔20が貫通している。第1連通孔20は進入阻止部19の下面19bに開口し、そこには内径寸法の広がった逃がし凹部21が形成されている。第1連通孔20の内周面には、逃がし凹部21から所定範囲（以下の第2連通孔23までの範囲）に雌ねじ状の（又は複数の環状溝からなる）滑止部22が形成されている。

[0051] 第1連通孔20の途中から第2連通孔23が分岐している。第2連通孔23は、第1連通孔20に直交して延び、下面19bの側方部分に開口している。この開口には第2ドレーンチューブ24の一端部が接続されている。第2ドレーンチューブ24は塩化ビニール等で構成されている。第2ドレーンチューブ24の他端部にはジョイント部25を介して袋体（図示しないが、例えば、ウロバッグ等を使用することができる。）が接続される。

[0052] 進入阻止部19の両端部には、平面視幅方向に延びる長穴26がそれぞれ形成されている。各長穴26には帯状体27がそれぞれ接続されている。これら帯状体27を利用して、股間での進入阻止部19の装着状態を安定させることができるようになっている。図8に帯状体27を利用したドレーン装置1の装着状態を示す。ここでは、帯状体27は、ドレーン装置1（図8では、進入阻止部19のみ図示）を身体の前方で二股に分かれた第1帯状部28a及び第2帯状部28bと、後方の第3帯状部28cと、腰に巻かれ、第

1～第3帯状部28a～28cが接続される第4帯状部28dとで構成されている。これにより、進入阻止部19を患者の身体に接着あるいは縫合することなく固定することができる。

[0053] 第1ドレーンチューブ17は、可撓性を有するシリコンゴム等の材料からなる。第1ドレーンチューブ17には、図9の断面図に示すように、キンクレス構造を有するものを使用するのが好ましい。ここでは、中心孔17aを構成する内周面に、長手方向に沿う断面円弧状の溝部17bを周方向に6箇所等分で形成した構造が採用されている。この構造によれば、第1ドレーンチューブ17の周囲のいずれの方向から潰れても経路が完全に塞がることがない。また第1ドレーンチューブ17は、ドレーン本体16の第1連通孔20に挿通され、一端部が進入阻止部19の逃がし凹部21内に位置している。

[0054] 図6に示すように、第1ドレーンチューブ17の一端部（基部）には、中空栓体29が装着される。中空栓体29は鏝部29aを有する筒状で、第1ドレーンチューブ17の一端部内に圧入され、この一端部を第1連通孔20内に形成した滑止部22との間に挟持する。これにより、第1連通孔20の下端部が閉鎖され、第1ドレーンチューブ17による第1経路と、第1連通孔20から第2連通孔23に連なる第2経路とが形成される。またドレーン本体16に対して第1ドレーンチューブ17が位置決めされる。この状態では、中空栓体29の鏝部29aが逃がし凹部21内に位置し、進入阻止部19の下面19bからは突出しない。

[0055] また第1ドレーンチューブ17では、ドレーン本体16の装着部18からの突出寸法が先端部分（他端側）の直腸内での位置を考慮して決定されるのは前記第1実施形態と同様である。なお、ドレーン本体16からのドレーンチューブ17の突出寸法は必要に応じて調整することができるようになっている。例えば、第1ドレーンチューブ17の一端部を切断することにより所望の長さとした後、中空栓体29によってドレーン本体16に対して固定すればよい。

- [0056] 図4に示すように、第1ドレーンチューブ17の他端部（先端部）には球体状の膨らみ部30が形成されている。膨らみ部30は、球体状であるので腸壁との摩擦が少なく、スムーズに直腸内へと挿入し、又、取り出すことができる。また挿入後は、膨らみ部30に角部がなく、しかも腸壁との接触面積が大きいので、部分的に圧力が増大して腸壁を傷つけてしまうことがない。
- [0057] また第1ドレーンチューブ17の他端側には複数の貫通孔31が形成されている。各貫通孔31の内径寸法は、十分に小さく、水様便が流入しにくい値、少なくとも、第1ドレーンチューブ自体の内径寸法よりも小さい値に設定されている。これら貫通孔31を介して、主に、腸内で発生したガスを排出できるようになっている。また貫通孔31は膨らみ部9には形成されておらず、しかもその内径寸法は十分に小さいので水様便は流入しにくくなっている。そして、たとえ腸内の水様便の一部が流入したとしても、貫通孔31よりも第1ドレーンチューブ17の内径寸法が大きく形成されているため、詰まりを生じさせることなくスムーズに排出することができる。
- [0058] また第1ドレーンチューブ17の外周面と進入阻止部材3の第1連通孔20の内周面との間には、水様便を排出するための環状通路32が形成されている。第1ドレーンチューブ17が可撓性を有する材料で構成され、使用状態において撓んで環状通路32の一部が閉鎖されることがあったとしても、周囲のいずれかに必ず第2ドレーンチューブ24へと繋がる通路を確保することができる。
- [0059] なお、第1ドレーンチューブ17や第2ドレーンチューブ24には負圧を発生させるポンプや袋体を接続し、強制的にガスや水様便を排出できるように構成することも可能である。
- [0060] 次に、前記構成からなるドレーン装置1の使用方法について説明する。
- [0061] 前記第1実施形態と同様な手術の後、ドレーン本体16の装着部18を肛門に挿入する。ドレーン本体16には、予め、第1ドレーンチューブ17、第2ドレーンチューブ24、帯状体27を接続しておく。第1ドレーンチュ

ープ17は、一端部を装着部18の開口から挿入し、進入阻止部19の第1連通孔20に位置させる。第1ドレーンチューブ17の一端部開口内に中空栓体29を圧入し、第1ドレーンチューブ17を滑止部22との間に挟持して位置決めする。帯状体27は進入阻止部19の長穴26にそれぞれ取り付ける。

[0062] 但し、第1ドレーンチューブ17は、ドレーン本体16の装着部18を肛門内に挿入してから装着するようにしてもよいし、先に肛門内に第1ドレーンチューブ17を挿入した状態で、ドレーン本体16の装着部18を肛門内に挿入するようにしてもよい。肛門に対する装着順序は使用状況に応じて自由に変更することができる。

[0063] ドレーン本体16の装着部18は、進入阻止部19の上面が股間に沿う位置まで挿入する。この状態では、装着部18の先端位置が肛門管上縁と同じ位置か、若干超える位置に至る。これにより、環状通路32が、直腸内の肛門管の上方近傍部分に開口し、この環状通路32を介して水様便を排出できるようになる。

[0064] 第1ドレーンチューブ17は、先端の膨らみ部30を直腸の吻合部分よりも奥側に位置させる。これは、術後の患者の直腸部分の長さ（主に、吻合位置）を考慮して決定すればよい。また装着後であっても、第1ドレーンチューブ17の挿入位置は調整することができる。

[0065] 帯状体27は、適宜、身体の胸部や大腿部等に巻き付けて使用する。これにより、ドレーン本体16、第1ドレーンチューブ17及び第2ドレーンチューブ24の取付状態を安定させることができる。

[0066] このようにして装着されたドレーン装置1によれば、第1ドレーンチューブ17の先端部分には膨らみ部30が形成されている。この膨らみ部30は、球体状で角部のない構成である。したがって、前記第1実施形態と同様に、第1ドレーンチューブ17の先端部分が腸壁を損傷させることがない。

[0067] 膨らみ部30には貫通孔31が形成されていないため、腸内を流動してきた水様便は直接第1ドレーンチューブ内に浸入することがない。そして、膨

らみ部30の近傍に形成した貫通孔31を介して、主に、腸内のガスが第1ドレーンチューブ17を流動し、体外へと排出される。第1ドレーンチューブ17を介して排出されるのは主にガスであるので、第1ドレーンチューブ17は常に体外に連通したままの状態とすることができる。したがって、患者は、ドレーン装置1を装着された上から紙おむつを履いておくだけで十分である。水様便は殆ど排出されないので、紙おむつが汚染されて肌荒れ等の不具合を発生させることはあまりない。

[0068] ドレーン本体16の装着部18は、直腸内の肛門管上縁近傍に位置し、その内側に配置した第1ドレーンチューブ17との間に形成される環状通路32が開口する。装着部18の外周面には肛門管が密着し、水様便が外部に漏れ出ることがない。肛門管の手前で直腸内に水様便が溜まり、環状通路32から第2ドレーンチューブ24を介して袋体へと排出される。

[0069] 第2ドレーンチューブ24は、ドレーン本体16の下面19bの側方部分に接続されている。このため、第2ドレーンチューブ24を折り曲げることなく、下面19bに沿って配置することができる。この結果、ドレーン本体16からの突出部分が少なく、紙おむつを履いたとしても邪魔になることがない。つまり、装着状態を安定させつつ、ガスや水様便の排出をスムーズに行うことができ、患者の負担を抑えることが可能となる。

[0070] (第3実施形態)

図10は、身体用チューブ装置の他の例である、第3実施形態に係るドレーン装置100を示す。このドレーン装置1は、チューブである通路部材101と、この通路部材101に装着される進入阻止部材102及び接続部材103とを備える。

[0071] 通路部材101は、前記第1実施形態の通路部材2とほぼ同様な構成である。通路部材101は、中空筒状で、可撓性を有するシリコンゴム等の材料からなり、押出成形により形成することができる。通路部材101には、図示しないが、その内部空間である第1通路部のほか、外周壁(壁部)に第2通路部及び第3通路部がそれぞれ形成されている(図3参照)。通路部材の

外周壁には、長手方向に沿って所定間隔で複数の第1貫通孔101aが形成されている。各第1貫通孔101aは、第1通路部にそれぞれ連通し、腸内の水様便を通過させて第1通路部内へと導くことができるようになっている。

[0072] 通路部材101の先端には球状の膨らみ部101bが形成されている。膨らみ部101bには、第3通路部が連通し、水を供給すれば弾性的に膨らませることが可能となっている。

[0073] 通路部材101の外周壁（壁部）には、膨らみ部101bの近傍に、複数（ここでは、4箇所）の第2貫通孔101cが形成されている。第2貫通孔101cは、通路部材101の外周壁に形成した第2通路部に連通しているが、水様便が流入しにくく、主にガスが流動するようなサイズに形成されている。

[0074] 進入阻止部材102は、弾性材料（例えば、ゴム材料）からなり、通路部材2の外周に固定される中空筒状の装着部104と、装着部104の基部から側方に延びる進入阻止部105とを備える。

[0075] 装着部104は、本発明のガイド部を構成する部位でもある。装着部104は、前記第1実施形態に係る装着部11と同様な構成で、外径寸法及び長さも同様に設計されている。装着部104の内周面と通路部材102の外周面との間に接着剤が塗布されて接着層106が形成されることにより、両部材は一体化されている。また、装着部104の進入阻止部105からの突出寸法すなわち体内への挿入長さは、前記実施形態と同様に、患者の肛門管とほぼ同一長さに設計されている。

[0076] 進入阻止部105は、装着部104の軸心に直交する面内で、軸心を通る直線L1に対して線対称に配置される第1阻止片対107と第2阻止片対108とで構成されている。第1阻止片対107は2枚の第1阻止片107aからなり、第2阻止片対108は2枚の第2阻止片108aからなる。第1阻止片107a及び第2阻止片108aは薄肉で、装着部から離れるに従って徐々に幅寸法が大きくなっており、先端縁は円弧状で丸みを帯びるように

形成されている。第1阻止片107aの対向縁は、ほぼ均一な幅狭の隙間が形成されるように接近している。第2阻止片108aは、その中心線L2が第1阻止片107a同士の間隙の中心線L1に対してそれぞれ約120°の角度をなすように配置されている。つまり、第1阻止片107a同士の間隔は、第2阻止片108a同士の間隔よりも狭くなっている。また、装着部104からの第1阻止片107aの長さは、第2阻止片108aよりも長くなっている。第1阻止片107a及び第2阻止片108aの片面（体内に進入する装着部104側の面）には粘着剤が塗布されて粘着層109が形成されている。これら粘着層109は剥離シート110によってそれぞれ覆われている。剥離シート110は使用時に簡単に剥がすことができるようになっている。

[0077] 接続部材103は、前記実施形態と同様に、第1通路部113と、その先端部から斜めに延びる第2通路部114及び第3通路部115とを備える。接続部材4の上端部外面は円錐状に形成されており、通路部材2に接続される。第1通路部113は通路部材101の第1通路部に接続され、排出される水様便が図示しない袋体へと排出されるようになっている。第2通路部114は通路部材101の第2通路部に接続され、通路部材101の第2貫通孔101cから第2通路部を通過してきたガスを排出する。第3通路部115は第3通路部に接続され、内部の逆止弁（図示せず）がシリンジ等で押圧されることにより流路を開放し、流動体（ここでは、水）の流入出を許容する。

[0078] 前記構成のドレーン装置100によれば、通路部材101、次いで装着部104を肛門内へと挿入し、各第1阻止片107aから順次剥離シート110を剥がして内股へと貼り付ける。続いて、各第2阻止片108aから順次剥離シート110を剥がして臀部へと貼り付ける。これにより、身体へのドレーン装置100の取付作業を完了することができる。各阻止片107a、108aのそれぞれについて剥離シート110を剥がして順番に身体に貼り付けることができるので、この貼付作業を1つずつ確実に行うことができる。

。また、取付作業が完了した時点では、図12に示すように、装着部104が肛門内に進入しているため、シリコン等の軟質な材料で構成される通路部材101への負荷が軽減されている。さらに、各阻止片107a、108aが身体に貼着されてドレーン装置100の取付状態を安定させている。しかも、各阻止片107a、108aは弾性を有し、肛門の周囲の形状に応じて柔軟に変形させて適切な状態で貼着することが可能となっている。したがって、身体への負担が少なく、肛門部分に痛み等を生じさせることもない。

[0079] なお、前記装着部104は、肛門管とほぼ同じ長さとしたが、肛門部分のみをガイドする短い寸法とすることもできる。また、装着部104は、肛門内に挿入する部分をなくして、進入阻止部105の反対側すなわち体外側に位置する部分に延長した構成としてもよい。例えば、図13に示すように、装着部104を進入阻止部105に対して体外側に形成すれば、通路部材101の外周面と装着部104の内周面の間の接着層106を確実に体外に形成することができる。

[0080] また、前記装着部104は、そこから突出する通路部材101の長さを相違させて一体化することもできる。例えば、使用する患者の肛門管の長さの違いに応じて、予め通路部材101の装着部104からの突出寸法が相違する複数種を用意しておいてもよい。この場合、通路部材101の外周面に、長手方向に沿って目盛りと共に先端からの寸法を表示部として印刷しておくのが好ましい。製造時には、表示部を見ながら装着部104からの通路部材101の突出寸法を適切な長さに設定することができ、製造後には一目で突出寸法を把握することができる。

[0081] また、前記装着部104は、その軸心方向の開口断面積が変化するように構成することもできる。例えば、図14に示すように、装着部104を進入阻止部105から離れるに従って開口断面積（内径寸法）が徐々に小さくなるように構成すれば、途中で切断することにより、外径寸法の相違する通路部材101であっても柔軟に対応することができる。この場合、開口断面積を変化させる部位は、装着部104の体内に挿入する部分ではなく、体外に

突出する部分に形成するのが好ましい。そして、その表面には目盛りと共に開口断面積（内径寸法）を示す数字からなる表示部104aを形成しておくのが好適である。ユーザは、使用する通路部材101の外径寸法に基づいて、表示部104aを見て適切な箇所では装着部104を切断すればよい。

[0082] また、前記通路部材101は、予め製造段階で装着部104に一体化しておいてもよいが、使用時に一体化する構成としてもよい。この場合、通路部材101と装着部104とは接着剤のほか、単に両部材の接触面同士の圧接力や摩擦力を利用したものや、両部材の表面同士を粘着テープ等で接続したもの等を採用することも可能である。

[0083] （他の実施形態）

なお、本発明は、前記実施形態に記載された構成に限定されるものではなく、種々の変更が可能である。

[0084] 前記実施形態では、身体用チューブ装置の例として、肛門から挿入して腸内のガスや水便を排出するためのドレーン装置について説明したが、他の用途のチューブ、例えば、カテーテルであっても同様な構成を採用することができる。カテーテルの例としては、体内から体液や血液を排出するものほか、体内に薬液、造影剤等を供給したり、ガイドワイヤ、ステント等を挿入したりできるものや、その両方を行えるものが含まれる。また、チューブは、皮膚に穿孔して体内に挿入したり、口腔等、既に開口している身体の部位から挿入したりして使用するものも含まれる。

[0085] 前記各実施形態では、通路部材2、第1ドレーンチューブ17の他端部に複数の貫通孔10、31を形成し、これら貫通孔10、31を介して腸内のガスを排出するようにしたが、気体は通過させるが、液体は通過させないような防水通気性素材（例えば、ゴアテックス（登録商標）、通気性シート（ブレスロン（登録商標）等）を使用するようにしてもよい。これによれば、通路部材2、第1ドレーンチューブ17を介して体外に排出されるのが腸内で発生したガスのみであるので、紙おむつを装着する必要がなくなる点で好ましい。但し、通路部材2、第1ドレーンチューブ17の全体を防水通気性

素材で構成する必要はなく、他端部に前記貫通孔 10、31 よりも大きな開口部を形成し、この開口部を防水通気性素材からなる膜で塞ぐようにしてもよい。

[0086] 前記第 1 実施形態（第 3 実施形態でも同様）では、通路部材 2 の膨らみ部 9 には水を供給するようにしたが、空気を供給することにより水様便に浮かぶバルーンとしてもよい。また前記第 2 実施形態では、第 1 ドレーンチューブ 17 の膨らみ部 30 は形状のみに特徴を有するものとしたが、前記同様、空気を供給して膨らむようなバルーンで構成してもよい。例えば、貫通孔 10、31 や防水通気性素材を採用した部分よりも肛門側に位置する領域にバルーンを設ければ、貫通孔等が水様便に水没することを防止でき、確実にガスを排出可能となる点で好ましい。

[0087] 前記各実施形態では、通路部材 2、第 1 ドレーンチューブ 17 の装着部 11、18 からの突出寸法を調整可能な点についてのみ言及したが、装着部 11、18、104 の長さを調整可能とすることもできる。例えば、装着部 11、18、104 を進入阻止部 12、19、105 に対して螺合し、その螺合位置を変更して突出寸法を調整可能とすればよい。これにより、装着部 11、18、104 の突出寸法を患者の肛門管の長さに応じた適切な長さとすることができる。

[0088] 前記各実施形態では、通路部材 2、第 1 ドレーンチューブ 17、通路部材 101 の先端に膨らみ部 9、30、101b をそれぞれ形成するようにしたが、これら膨らみ部 9、30、101b はドレーン装置 1、100 に限らず、他のドレーンチューブやカテーテル等、体内に挿入して使用するチューブ全般に採用することができる。

[0089] 以上のように、体内に挿入して使用するチューブは、
チューブ本体と、
前記チューブ本体の挿入側先端部に設けられる体内装着部位との接触部分が曲面で構成される膨らみ部と、
を備え、

前記チューブ本体は、体外から流動体を供給又は排出して前記膨らみ部を膨張又は縮小可能な連通部を備えることを特徴とする。

[0090] この構成により、体内に挿入する際は膨らみ部 9 を縮小させておくことにより、挿入作業の妨げとはなりにくい。また体内挿入後に連通部を介して膨らみ部内に流動体を供給して膨らませれば、体内の装着部位の内壁を傷つけることがない。

[0091] 前記チューブ本体は、前記連通部が筒状壁に形成されているのが好ましい。

[0092] この構成により、チューブの外径寸法を大きくすることなく膨らみ部を膨張又は縮小させることができる。

[0093] 前記第 2 実施形態では、帯状体 27 を身体の一部（例えば、大腿部や胴部）に巻き付けてドレーン装置 1 を固定するようにしたが、適宜、テープ等、他の手段によって固定するようにしてもよい。

[0094] 前記第 2 実施形態では、ドレーン本体 16 の装着部 18 と第 1 ドレーンチューブ 17 とで構成される 2 重管構造としたが、2 つのドレーンチューブを並設するように構成してもよい。この場合、並設したドレーンチューブのみで構成すると、肛門で隙間が形成される恐れがあるので、少なくともいずれか一方を可撓性を有する構成とするのが好ましい。これにより、ドレーンチューブが肛門管によって圧接されて変形し、隙間の発生を防止することができる。但し、ドレーンチューブには、ガスや水様便が流動可能な流路断面積を確保できるような剛性は維持しておく必要はある。

[0095] 前記第 2 実施形態では、ドレーン本体 16 の装着部 18 と第 1 ドレーンチューブ 17 とを 2 重管構造とし、両者の間に環状通路 32 が形成されるようにしたが、図 15 に示すように、予め装着部 18 の内周面に第 1 ドレーンチューブ 17 の外周面を当接させた構成とすることにより、環状とはなっていない通路を形成するようにしてもよい。

[0096] 前記第 2 実施形態では、第 1 通路部材をドレーン本体 16 で構成し、第 2 通路部材を第 1 ドレーンチューブ 17 で構成するようにしたが、図 16 に示

すように、直腸内への挿入長さの相違する2本のドレーンチューブ33、34の外周に円筒状のガイドスリーブ35を外装し、このガイドスリーブ35を肛門管で保持するように構成してもよい。この場合、ドレーンチューブ33、34はガイドスリーブ35の内周で隙間なく配置されるように構成すればよい。例えば、ドレーンチューブ33、34の少なくともいずれか一方を可撓性を有する材料で構成したり、ドレーンチューブ33、34とガイドスリーブ35の間に封止部材（図示せず）を介在させたりするようにしてもよい。

[0097] 前記第2実施形態では、ドレーン本体16を図4等に示すように構成したが、以下の通り構成することも可能である。

[0098] 図17に示すように、ドレーン本体16は、本体部36と、本体部36から上方に延びる装着部37と、本体部36から三つ股に分かれた進入阻止部38、39、40を備える。進入阻止部38は、前記実施形態と同様に断面山型に形成されており、股間の形状に合わせて肛門よりも後方側へと延びている。進入阻止部39、40は薄肉に形成され、進入阻止部38を股間に配置した状態で、図17中、2点鎖線で示すように、内股に沿って弾性変形し、テープ等により内股に固定できるようになっている。また進入阻止部38もテープ等により身体側へと固定することができるようになっている。なお、進入阻止部38、39、40の表面に粘着剤を塗布して、身体側に固定できるように構成してもよい。

[0099] 図18も併せて参照すると、装着部37には中心孔41が形成され、本体部36には中心孔41と連通する第1連通孔42及び第2連通孔43が形成されている。第1連通孔42は中心孔41よりも小径で、中心孔41とは同一直線上に配置され、本体部36の下面に開口する段付き孔を構成する。第2連通孔43は中心孔41から斜め下方に分岐し、進入阻止部39、40の間の下方側に形成される傾斜面に開口する段付き孔を構成する。

[0100] 図17及び図18には図示しないが、第1連通孔42を介して装着部37の中心孔41内には第1ドレーンチューブ17が配置される。第1ドレーン

チューブ 17 は先端部分が装着部 37 から突出し、後端部分が第 1 連通孔 42 に圧入される中空栓体 29 の外周面と第 1 連通孔 42 の内周面との間に固定される。装着部 37 の内周面と第 1 ドレーンチューブ 17 の内周面の間に形成される環状通路 32 を介して腸内の水様便を排出可能となっている。第 2 連通孔 43 には第 2 ドレーンチューブ 24 が接続されて、水様便を袋体に排出可能となっている。

[0101] 前記構成からなる経肛門ドレーン装置によれば、従来のように、身体に縫合する必要がなくなり、その縫合に伴う痛みの発生を防止することができる。また進入阻止部 39、40 を内股にテープ等で貼着するだけでよいので、身体に対して経肛門ドレーン装置を簡単に固定することができる。また紐により固定する場合のように使用状態に於いて位置ずれする危険性が少ない。また縫合する場合であれば取り外しが困難であるが、前記固定方法によればテープを外すだけで交換等を容易に行うことができる。

[0102] また前記構成からなる経肛門ドレーン装置では、前記第 2 実施形態と同様に、装着部 37 内に第 1 ドレーンチューブ 17 を配置するようにしたが、装着部 37 のみで構成することも可能である。この場合、第 1 連通孔 42 又は第 2 連通孔 43 のいずれか一方は不要となる。

符号の説明

- [0103] 1…ドレーン装置
2…通路部材
3…進入阻止部材
4…接続部材
5…第 1 通路部
6…第 2 通路部
7…第 3 通路部
8…第 1 貫通孔
9…膨らみ部
10…第 2 貫通孔

- 1 1 …装着部
- 1 2 …進入阻止部
- 1 2 a、1 2 b、1 2 c …進入阻止片
- 1 3 …第1 通路部
- 1 4 …第2 通路部
- 1 5 …第3 通路部
- 1 6 …ドレーン本体
- 1 7 …第1 ドレーンチューブ
- 1 8 …装着部
- 1 9 …進入阻止部
- 1 9 a …上面
- 1 9 b …下面
- 2 0 …第1 連通孔
- 2 1 …逃がし凹部
- 2 2 …滑止部
- 2 3 …第2 連通孔
- 2 4 …第2 ドレーンチューブ
- 2 5 …ジョイント部
- 2 6 …長穴
- 2 7 …帯状体
- 2 8 a …第1 帯状部
- 2 8 b …第2 帯状部
- 2 8 c …第3 帯状部
- 2 8 d …第4 帯状部
- 2 9 …中空栓体
- 2 9 a …鏢部
- 3 0 …膨らみ部
- 3 1 …貫通孔

- 3 2 …環状通路
- 3 3、3 4 …ドレインチューブ
- 3 5 …ガイドスリーブ
- 3 6 …本体部
- 3 7 …装着部
- 3 8、3 9、4 0 …進入阻止部
- 4 1 …中心孔
- 4 2 …第 1 連通孔
- 4 3 …第 2 連通孔
- 4 4 …通路部材
- 4 5 …第 1 通路部
- 4 6 …第 2 通路部
- 1 0 0 …ドレイン装置
- 1 0 1 …通路部材 (チューブ)
- 1 0 2 …進入阻止部材
- 1 0 3 …接続部材
- 1 0 4 …装着部

請求の範囲

- [請求項1] 体内に挿入されるチューブの外周面に一体化された筒状の装着部と、
前記装着部に一体化され、前記チューブが体内に進入する寸法を制限する進入阻止部と、
を備えることを特徴とする進入阻止部材。
- [請求項2] 前記装着部は、前記チューブが挿入される身体側の挿入口をガイドするガイド部を備えることを特徴とする請求項1に記載の進入阻止部材。
- [請求項3] 前記進入阻止部は、前記装着部から放射状に延び、弾性を有する複数の進入阻止片からなることを特徴とする請求項1又は2に記載の進入阻止部材。
- [請求項4] 前記進入阻止片は、前記チューブの中心を通る面に対して対称に配置される第1阻止片対と第2阻止片対とからなり、前記第1阻止片対を構成する2枚の第1阻止片の間隔は、前記第2阻止片対を構成する2枚の第2阻止片の間隔よりも狭いことを特徴とする請求項3に記載の進入阻止部材。
- [請求項5] 前記進入阻止片は、片面に身体の皮膚に貼着可能な貼着層と、剥離可能に前記貼着層を覆う剥離シートと、を備えることを特徴とする請求項1から4のいずれか1項に記載の進入阻止部材。
- [請求項6] 前記装着部は、前記進入阻止部から身体の外側に延びることを特徴とする請求項1から5のいずれか1項に記載の進入阻止部材。
- [請求項7] 前記装着部は、前記進入阻止部から離れるに従って徐々に開口断面積が小さくなることを特徴とする請求項1から6のいずれか1項に記載の進入阻止部材。
- [請求項8] 前記装着部は、表面に開口断面積の違いを示す表示部を備えることを特徴とする請求項7に記載の進入阻止部材。
- [請求項9] 前記チューブは、肛門に挿入されて腸内と体外とを連通する第1通

路部と第2通路部とを有する通路部材を備え、

前記通路部材は、少なくとも、腸内装着部分の肛門側に前記第1通路部に連通する第1貫通孔と、腸内装着部分の先端側に前記第2通路部に連通する第2貫通孔とが形成されていることを特徴とする請求項1から8のいずれか1項に記載の進入阻止部材。

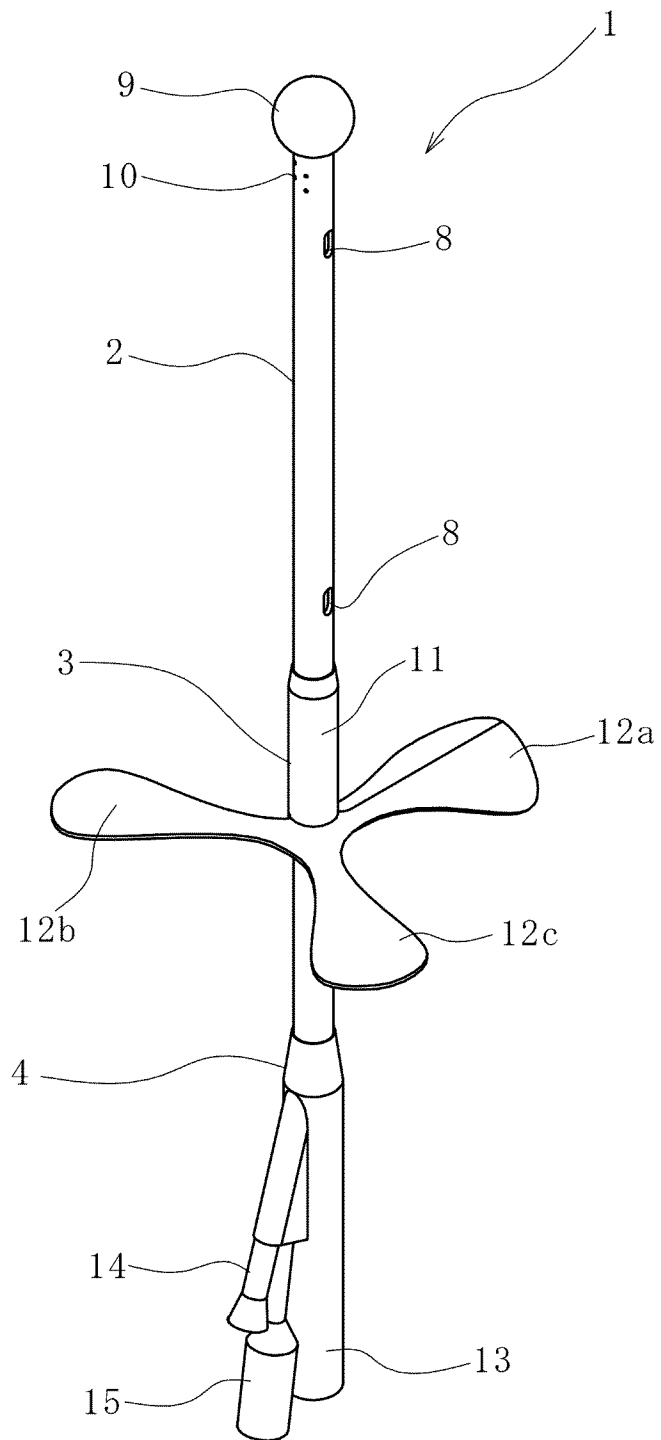
[請求項10]

体内に挿入されるチューブの外周面に配置される筒状の装着部と、前記装着部に一体化され、前記装着部から放射状に延び、弾性を有する複数の進入阻止片からなり、前記チューブが体内に進入する寸法を制限する進入阻止部と、
を備えることを特徴とする進入阻止部材。

[請求項11]

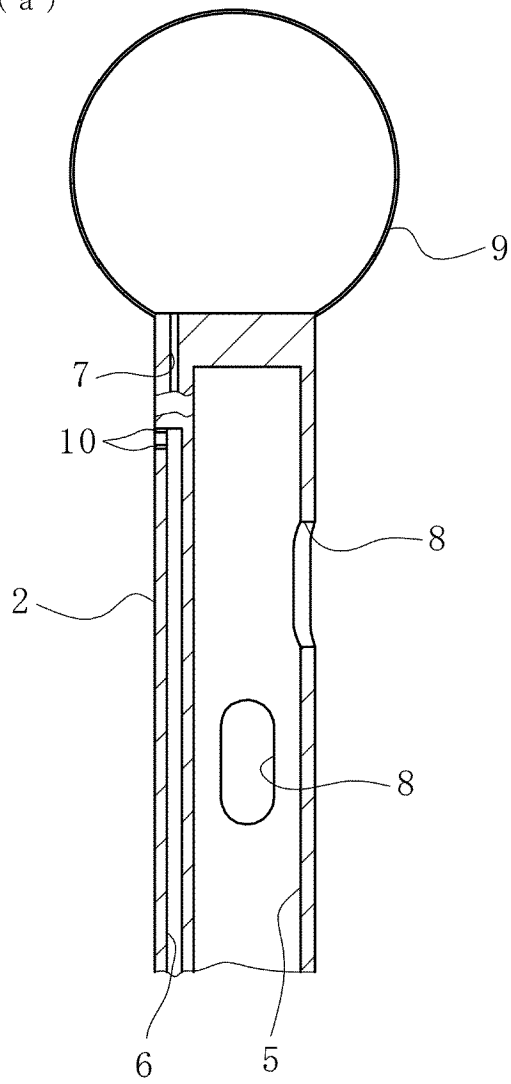
体内に挿入されるチューブと、
前記チューブに一体化されて前記チューブが体内に進入する寸法を制限する進入阻止部材と、
を備え、
前記進入阻止部材は、
体内に挿入されるチューブに一体化される装着部と、
前記装着部に一体化され、前記チューブが体内に進入する寸法を制限する進入阻止部と、
を備えることを特徴とする身体用チューブ装置。

[図1]

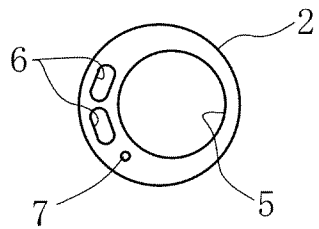


[図2]

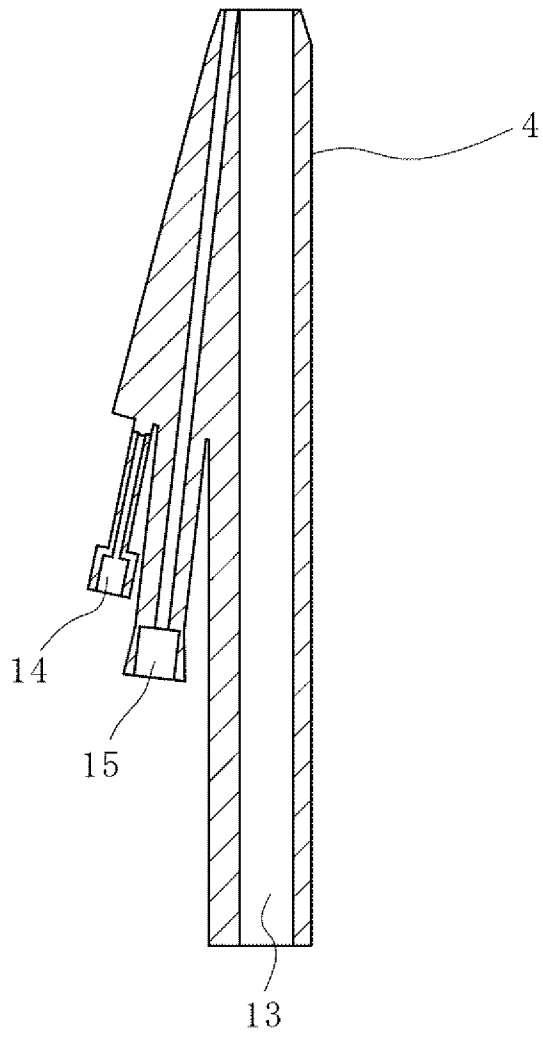
(a)



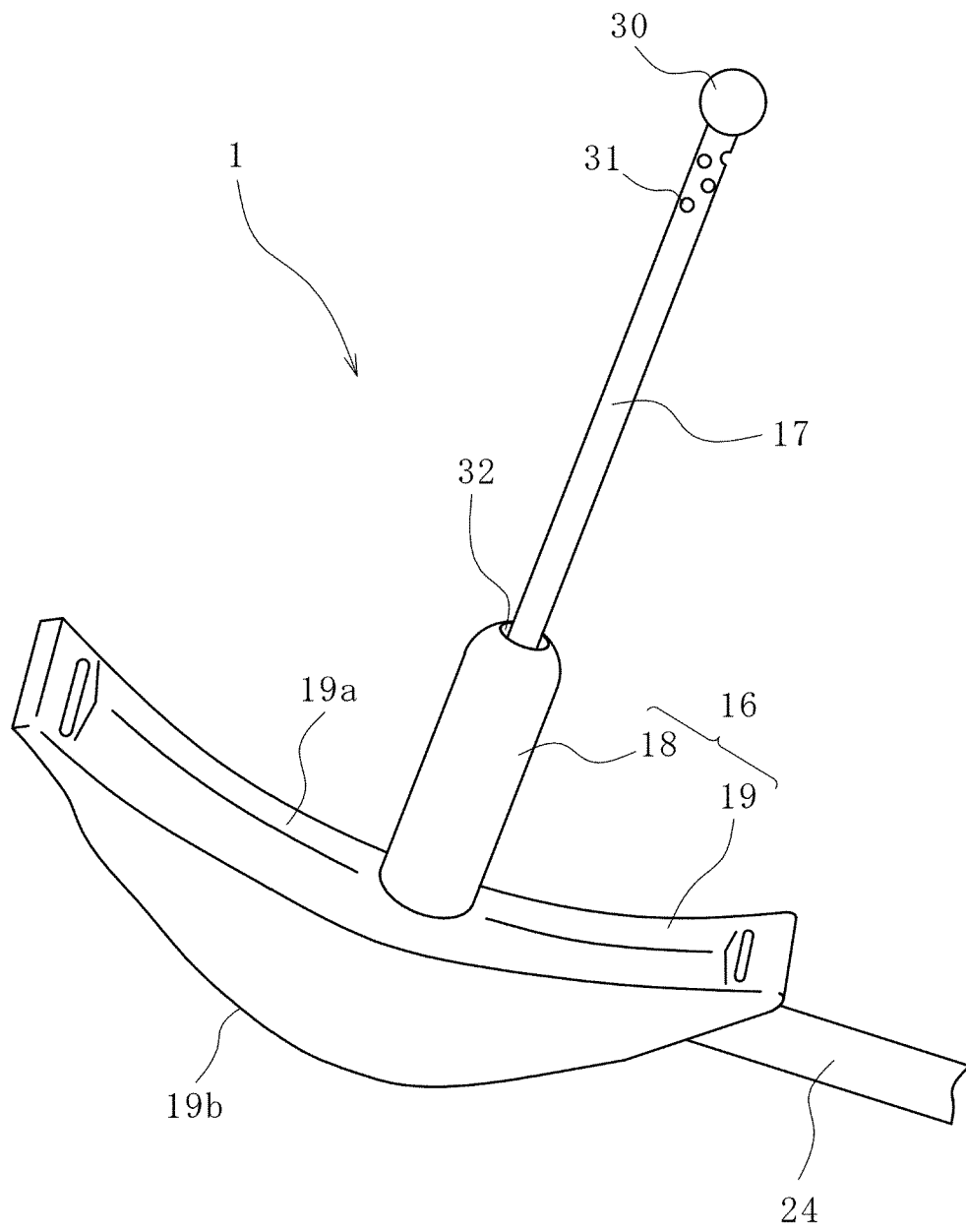
(b)



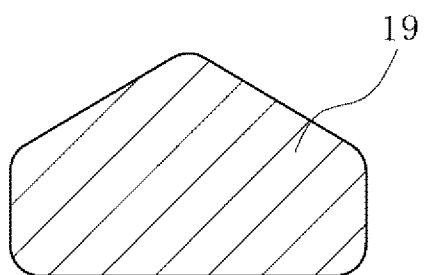
[図3]



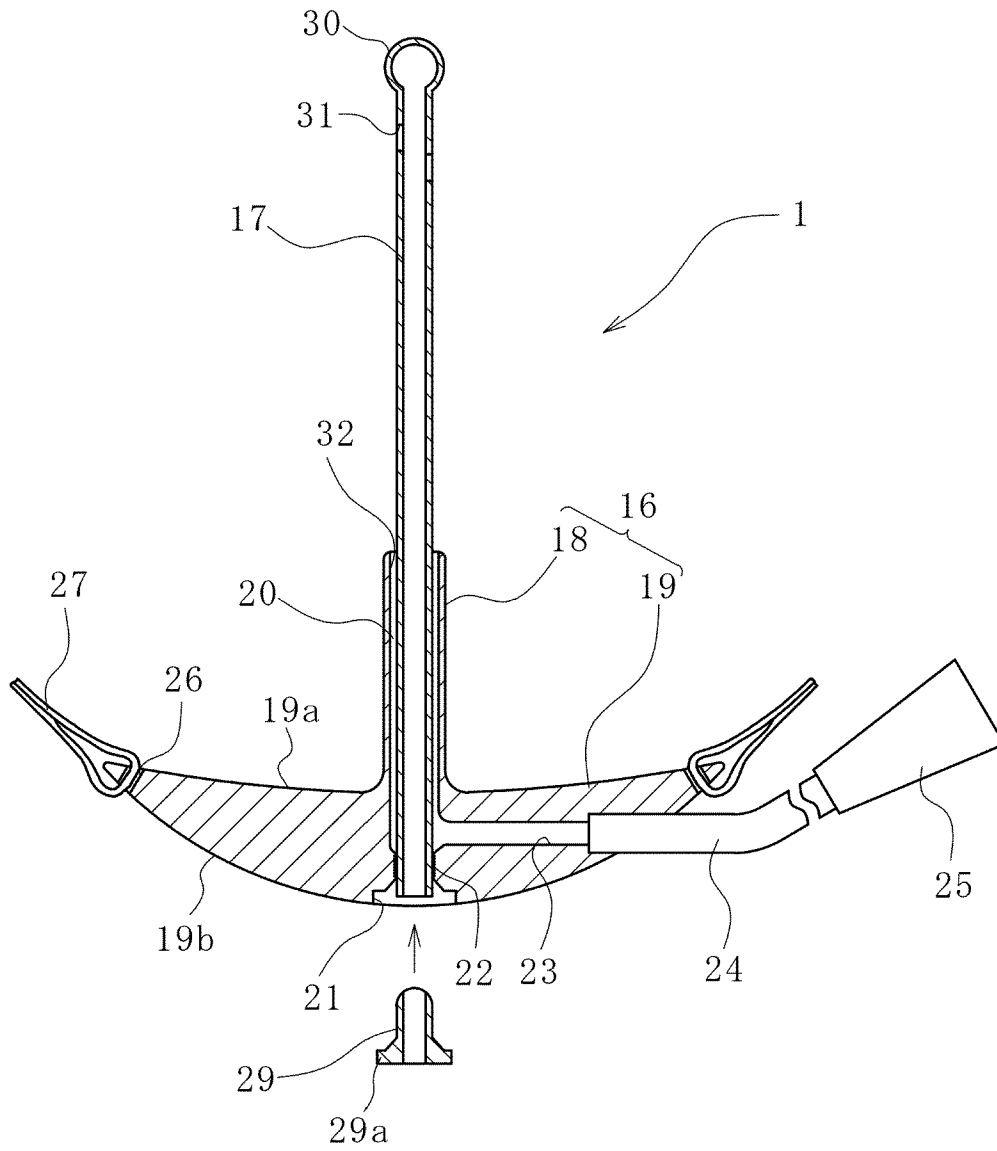
[図4]



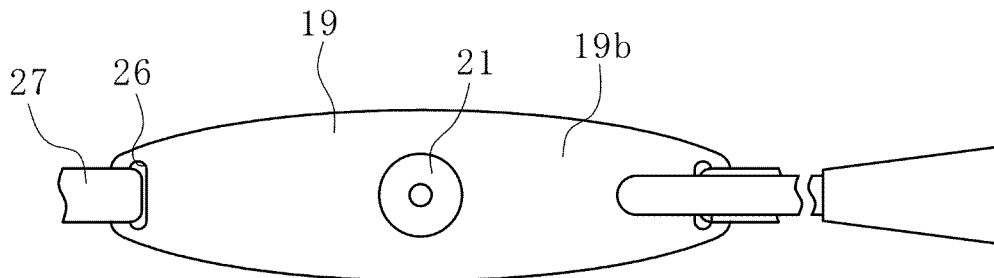
[図5]



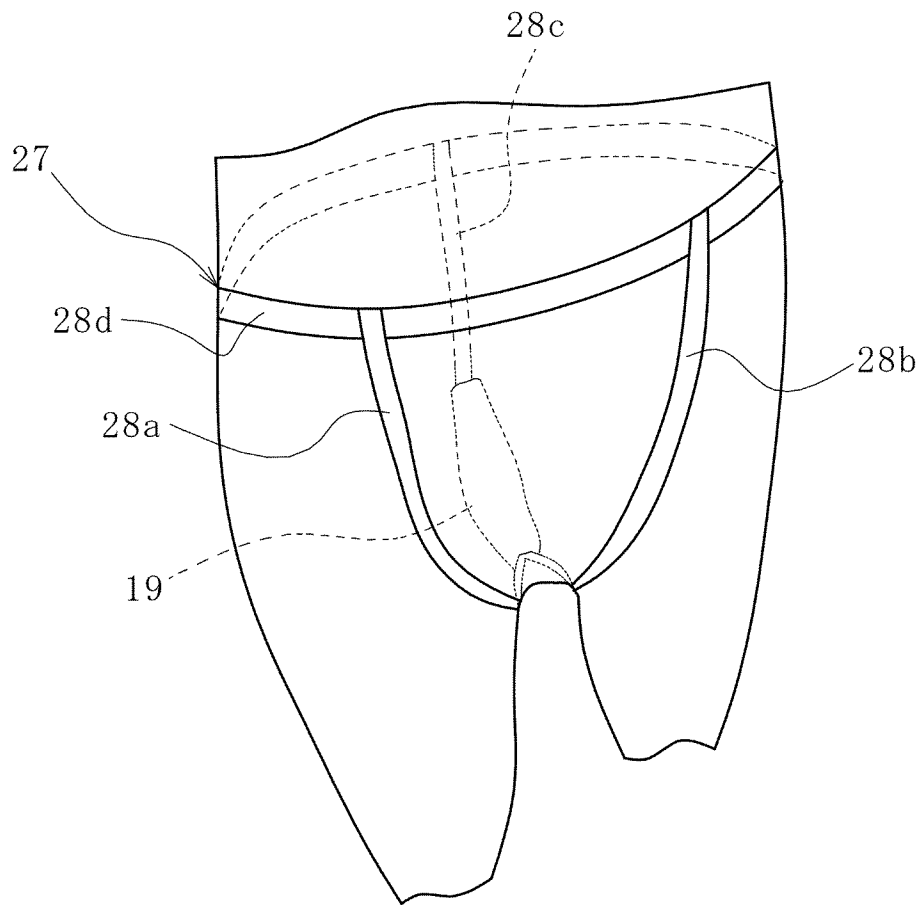
[図6]



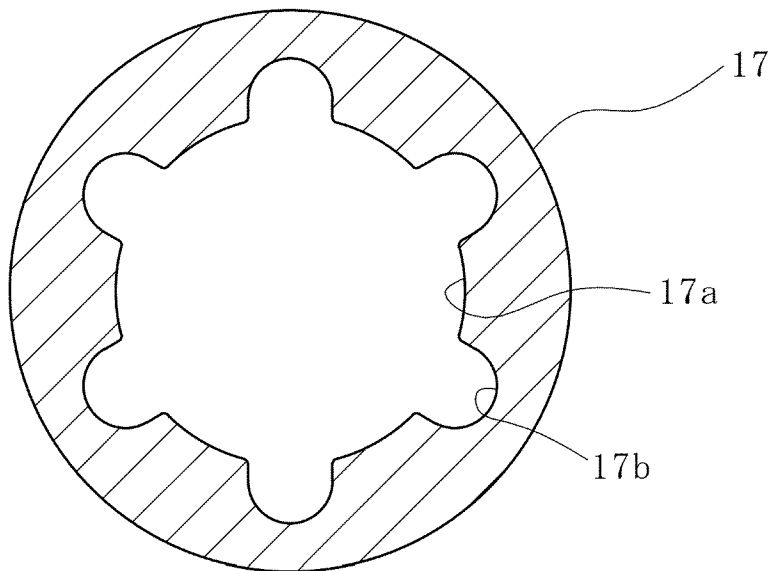
[図7]



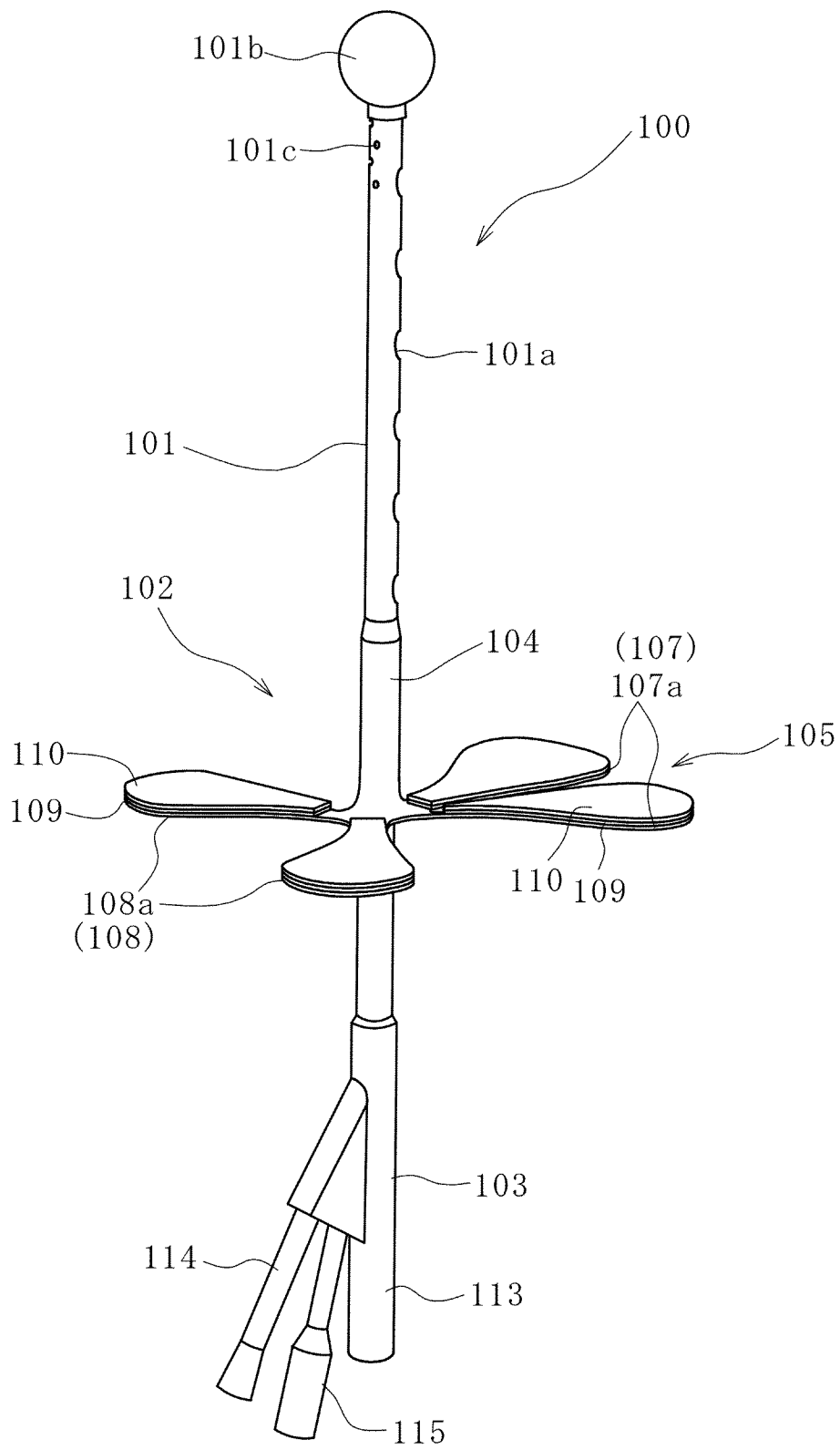
[図8]



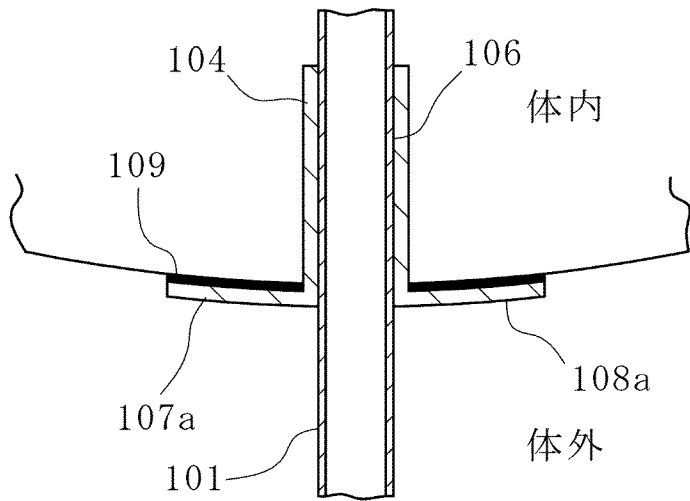
[図9]



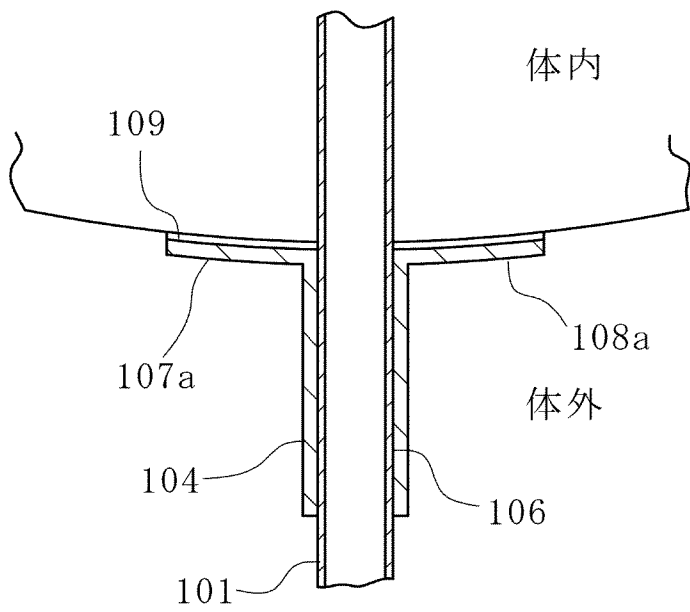
[図10]



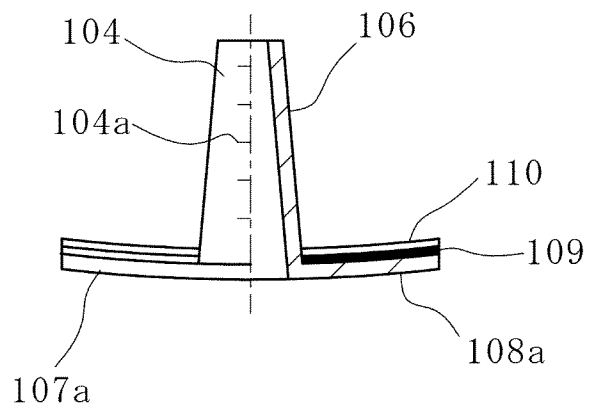
[図12]



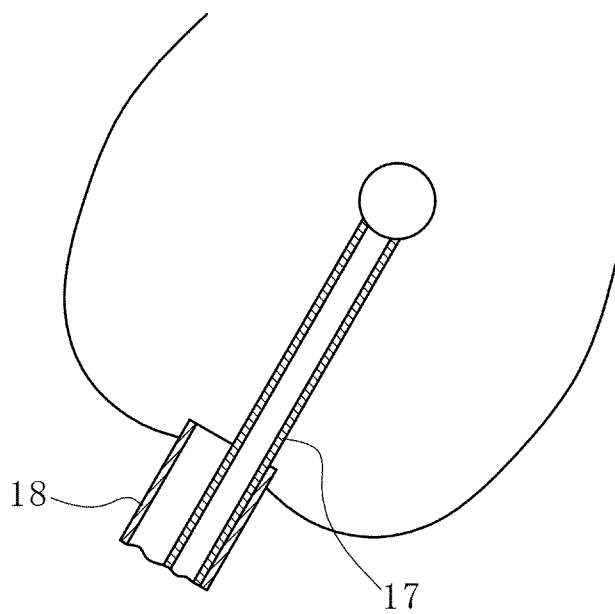
[図13]



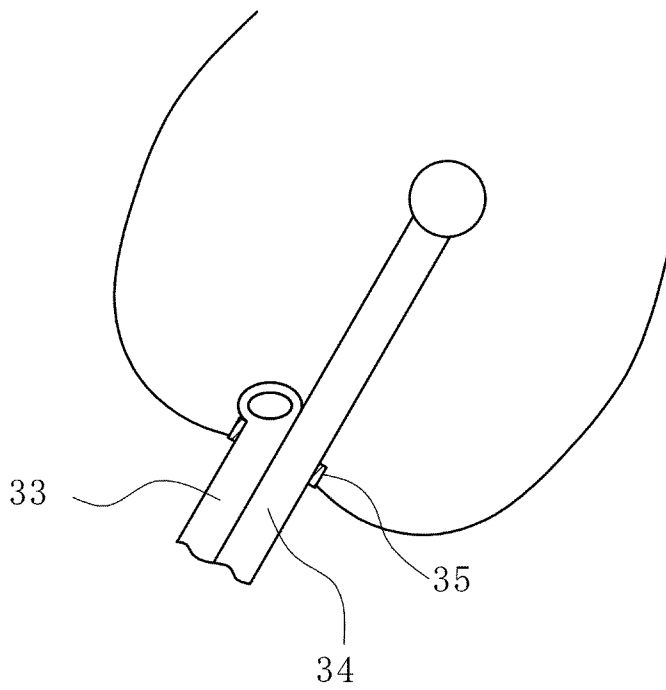
[図14]



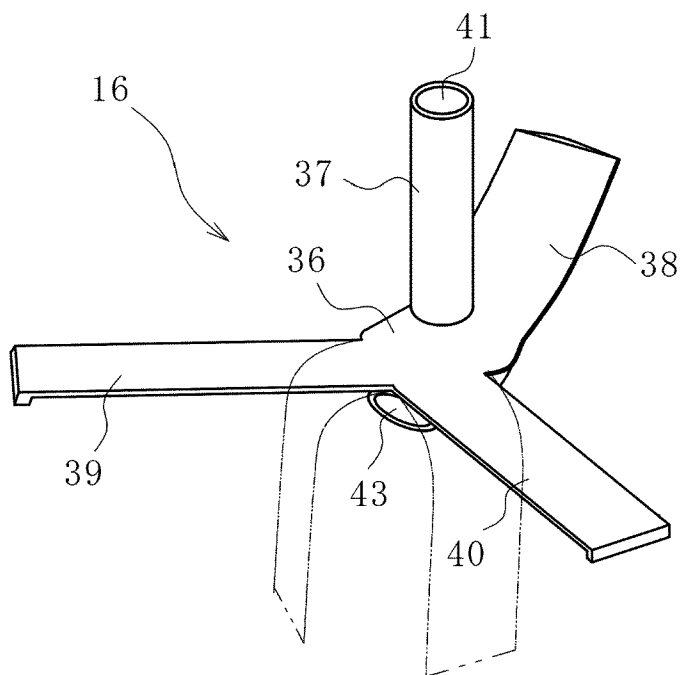
[図15]



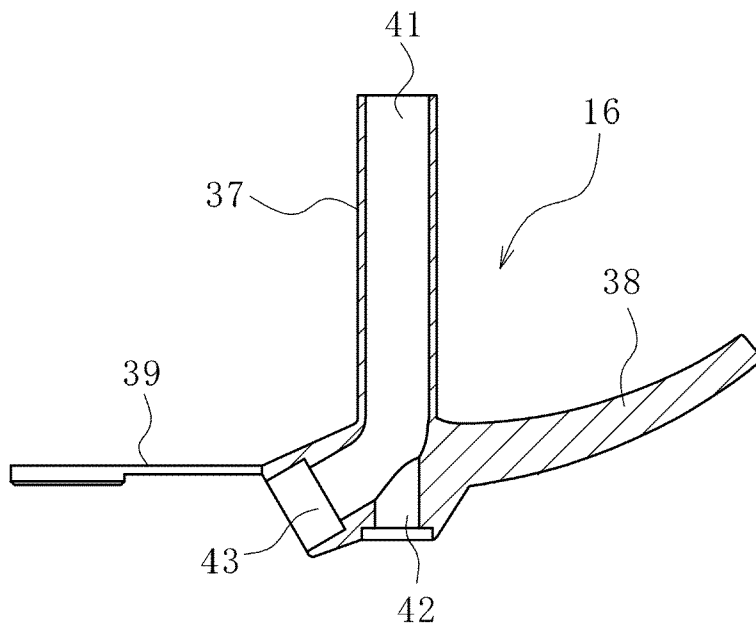
[図16]



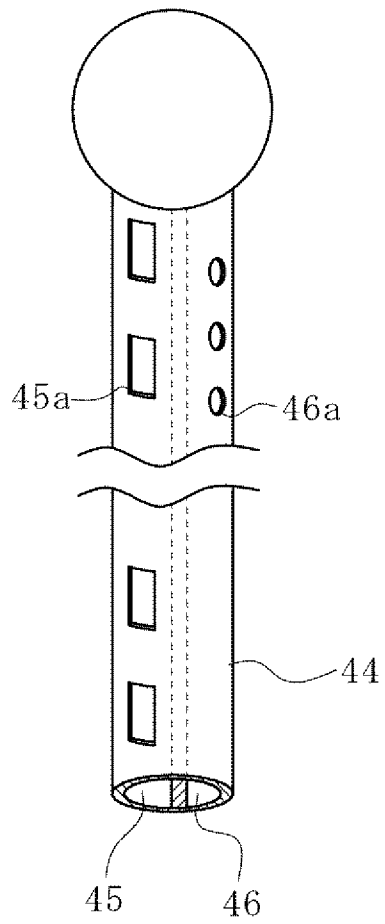
[図17]



[図18]



[図19]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/060754

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M1/00(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)
A61M1/00, A61M3/00-3/06, A61F5/44-5/458

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	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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 A	JP 2002-508212 A (Astra Zeneca AB.), 19 March 2002 (19.03.2002), paragraphs [0005] to [0016]; fig. 16 & WO 1999/030652 A1 page 2, line 6 to page 5, line 14; fig. 1 & US 6569132 B1 & EP 1039858 A	1-3, 5-7, 10-11 4, 8-9
Y A	JP 2009-291632 A (Hollister Inc.), 17 December 2009 (17.12.2009), paragraphs [0019] to [0038]; fig. 1 to 9 & WO 2002/026293 A1 page 6, line 5 to page 10, line 11; fig. 1 to 9 & EP 1328308 A	1-3, 5-7, 10-11 4, 8-9

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 08 June 2016 (08.06.16)	Date of mailing of the international search report 21 June 2016 (21.06.16)
--	---

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/060754

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2012-530519 A (Department of Biotechnology), 06 December 2012 (06.12.2012), paragraphs [0123] to [0141]; fig. 12 to 14C & WO 2010/146602 A1 page 24, line 40 to page 27, line 25; fig. 12 to 14C & US 2012/0116336 A1 & EP 2442764 A	1-3, 5-7, 10-11 4, 8-9
Y A	JP 2006-223704 A (Shigenobu TAKANE), 31 August 2006 (31.08.2006), paragraphs [0008] to [0020]; fig. 1 to 10 (Family: none)	5 4, 8-9
P,A	JP 2015-181511 A (Terumo Corp.), 22 October 2015 (22.10.2015), entire text; all drawings (Family: none)	1-11
P,A	JP 2015-116489 A (Kyungpook National University Industry-Academic Cooperation Foundation), 25 June 2015 (25.06.2015), entire text; all drawings & US 2015/0174385 A1 & KR 10-2015-0073099 A & TW 201529036 A	1-11
A	WO 2013/181686 A1 (KLEINER, Daniel Eduard), 12 December 2013 (12.12.2013), entire text; all drawings & JP 2015-521090 A & US 2015/0148785 A1 & EP 2854893 A & AU 2013204083 A	1-11
P,A	US 2015/0328437 A1 (RAGEH Noureyah), 19 November 2015 (19.11.2015), entire text; all drawings (Family: none)	1-11

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M1/00(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. A61M1/00, A61M3/00-3/06
A61F5/44-5/458

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	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016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
Y	JP 2002-508212 A（アストラゼネカ アクツィエボラッグ） 2002.03.19, [0005]-[0016], Fig.16	1-3, 5-7, 10-11
A	& WO 1999/030652 A1 (p.2, 1.6 - p.5, 1.14, Fig.1) & US 6569132 B1 & EP 1039858 A	4, 8-9

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

08.06.2016

国際調査報告の発送日

21.06.2016

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/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）

松浦 陽

31

3752

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

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
Y A	JP 2009-291632 A (ホリスター・インコーポレイテッド) 2009.12.17, [0019]-[0038], Fig.1-9 & WO 2002/026293 A1 (p. 6, l. 5 - p. 10, l. 11, Fig.1-9) & EP 1328308 A	1-3, 5-7, 10-11 4, 8-9
Y A	JP 2012-530519 A (デパートメント オブ バイオテクノロジー) 2012.12.06, [0123]-[0141], Fig.12-14C & WO 2010/146602 A1 (p. 24, l. 40-p. 27, l. 25, Fig.12-14C) & US 2012/0116336 A1 & EP 2442764 A	1-3, 5-7, 10-11 4, 8-9
Y A	JP 2006-223704 A (高根 重信) 2006.08.31, [0008]-[0020], Fig.1-10 (ファミリーなし)	5 4, 8-9
PA	JP 2015-181511 A (テルモ株式会社) 2015.10.22, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-11
PA	JP 2015-116489 A (キョンプク ナショナル ユニバーシティ イ ンダストリー-アカデミック コーポレーション ファウンデーシ ョン) 2015.06.25, 全文、全図 & US 2015/0174385 A1 & KR 10-2015-0073099 A & TW 201529036 A	1-11
A	WO 2013/181686 A1 (KLEINER, Daniel Eduard) 2013.12.12, 全文、全図 & JP 2015-521090 A & US 2015/0148785 A1 & EP 2854893 A & AU 2013204083 A	1-11
PA	US 2015/0328437 A1 (RAGEH Noureyah) 2015.11.19, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-11