(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
2020年4月30日(30.04.2020)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2020/084891 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 17/062 (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2019/033414

(22) 国際出願日： 2019年8月27日(27.08.2019)

(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 2018-200351 2018年10月24日(24.10.2018) JP

(71) 出願人: 株式会社カネカ (**KANEKA CORPORATION**) [JP/JP]; 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目３番１８号 Osaka (JP).

(72) 発明者: 鈴木 祥平(**SUZUKI, Shohei**); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西５丁目１－１ 株式会社カネカ内 Osaka (JP).

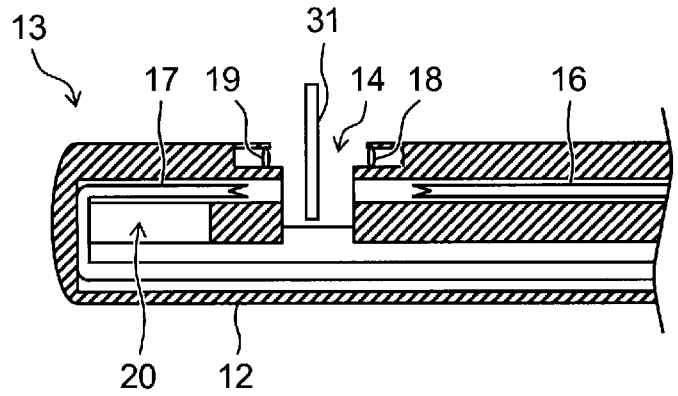
(74) 代理人: 特許業務法人アスフィ国際特許事務所 (**USFI PATENT ATTORNEYS INTERNATIONAL OFFICE**); 〒5300003 大阪府大阪市北区堂島２丁目１番１６号 フジタ東洋紡ビル９階 Osaka (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, 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.

(54) **Title:** MEDICAL BIDIRECTIONAL SUTURING SYSTEM

(54) 発明の名称： 医療用双方向縫合システム

[図2]



(57) **Abstract:** A medical bidirectional suturing system having: a shaft (12) that extends in the lengthwise direction; a first needle member (16) that is capable of moving in the lengthwise direction and has a distal end facing the distal side; a second needle member (17) that is capable of moving in the lengthwise direction, is arranged further to the distal side than the first needle member (16), and has a distal end facing the proximal side; and an objective lens group including a first objective lens (18) and a second objective lens (19), wherein the first objective lens (18) is arranged further to the proximal side than the most distal end of the movable section of the distal end of the first needle member (16) and faces the distal side, and the second objective lens (19) is arranged further to the distal side than the most proximal end of the movable section of the distal end of the second needle member (17) and faces the proximal side.

WO 2020/084891 A1

[続葉有]

(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:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

(57) 要約:遠近方向に延在するシャフト(１２)と、遠近方向に移動可能であり、先端が遠位側を向いている第１針部材(１６)と、遠近方向に移動可能であり、第１針部材(１６)よりも遠位側に配置され、先端が近位側を向いている第２針部材(１７)と、第１対物レンズ(１８)および第２対物レンズ(１９)を含む対物レンズ群を有する医療用双方向縫合システムであって、第１対物レンズ(１８)は、第１針部材(１６)の先端の移動可能区間の最遠位端よりも近位側に配置され、かつ遠位側を向いており、第２対物レンズ(１９)は、第２針部材(１７)の先端の移動可能区間の最近位端よりも遠位側に配置され、かつ近位側を向いている。

明　細　書

発明の名称 ： 医療用双方向縫合システム

技術分野

[0001] 本発明は、近位側から遠位側および遠位側から近位側の双方向に糸による対象物の縫合が可能な縫合機構を備えた医療用双方向縫合システムに関するものである。

背景技術

[0002] 脳下垂体にできた腫瘍を摘出するために、しばしば経蝶形骨洞下垂体腫瘍摘出術（ＴＳＳ；Ｔｒａｎｓ－Ｓｐｈｅｎｏｉｄａｌ　Ｓｕｒｇｅｒｙ）が行われる。ＴＳＳは、一般的に以下の手順で行われる。まず、術者は患者の鼻中隔に沿って鼻粘膜を剥離しながら進展し、蝶形骨を開窓し硬膜を開くことで下垂体に到達する。次いで下垂体腫瘍を摘出し、最後に硬膜を縫合して蝶形骨や鼻粘膜を再建する。硬膜を縫合するための装置としては、硬膜の遠位側から近位側および近位側から遠位側の双方向に縫合糸を通す縫合装置が提案されている（例えば、特許文献１～７）。このような双方向縫合装置では、硬膜等の縫合対象物の適切な位置に縫合糸を通すことが望まれる。例えば特許文献１、２には内視鏡を備えた縫合装置が開示されており、当該縫合装置によれば、内視鏡により得られた画像を見ながら縫合操作を行うことができる。一方、内視鏡として、遠近方向に対して垂直な方向に複数の対物レンズが配置されたものが知られている（例えば、特許文献８～１０）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特表２０１１－５０９１２１号公報

特許文献2：国際公開第２００９／０８９１０１号

特許文献3：特表２０１４－５２８７６８号公報

特許文献4：国際公開第２０１３／０２４４６６号

特許文献5：特開２０１１－７２７９０号公報

特許文献6：特表２０１２－５１５６３６号公報

特許文献7：国際公開第２０１０／０８５７９３号

特許文献8：特開２０１４－２３０７８８号公報

特許文献9：特開２０１３－２５３７９７号公報

特許文献10：特表平１１－５０３８４４号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 双方向縫合装置を用いて硬膜等を縫合する場合、硬膜等の縫合対象物の形状をより正確に把握して、縫合対象物の適切な箇所に縫合糸を通すことが望まれる。例えば、特許文献１、２に開示された縫合装置では、縫合対象物を２次元的にしか把握できないのに対し、特許文献８～１０に開示されるように、遠近方向に対して垂直な方向に複数の対物レンズが配置された内視鏡を用いた場合は、３次元的な画像把握が可能となる。しかし、遠近方向に対して垂直な方向に複数の対物レンズを配置した場合は、遠近方向に垂直な方向、すなわち径方向の大きさが大きくなるため、双方向縫合装置にとっては好ましい態様とはいえない。

[0005] 本発明は前記事情に鑑みてなされたものであり、その目的は、縫合対象物を３次元的に把握することができるとともに、縫合を行う処置部の径方向の大きさをコンパクトに形成することができる医療用双方向縫合システムを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0006] 前記課題を解決することができた本発明の医療用双方向縫合システムとは、遠近方向に延在するシャフトと、遠近方向に移動可能であり、先端が遠位側を向いている第１針部材と、遠近方向に移動可能であり、第１針部材よりも遠位側に配置され、先端が近位側を向いている第２針部材と、第１対物レンズおよび第２対物レンズを含む対物レンズ群を有する医療用双方向縫合システムであって、第１対物レンズは、第１針部材の先端の移動可能区間の最遠位端よりも近位側に配置され、かつ遠位側を向いており、第２対物レンズ

は、第２針部材の先端の移動可能区間の最近位端よりも遠位側に配置され、かつ近位側を向いているところに特徴を有する。

[0007] 本発明の医療用双方向縫合システムによれば、第１対物レンズと第２対物レンズにより縫合対象物を画像認識することができるとともに、縫合対象物を挟んで第１対物レンズと第２対物レンズを設置することにより、第１対物レンズと第２対物レンズによる画像のデフォーカスの度合いにより、縫合対象物の遠近方向の位置を把握することができるため、縫合対象物を３次元的に把握することが可能となる。また、第１対物レンズと第２対物レンズを遠近方向に並べて配置しているため、第１対物レンズと第２対物レンズを遠近方向と垂直な方向に並べて配置する場合と比べて、縫合を行う処置部の径方向の大きさをコンパクトに形成することができる。

[0008] 第１対物レンズは、第１針部材の先端の移動可能区間の最近位端よりも近位側に配置され、第２対物レンズは、第２針部材の先端の移動可能区間の最遠位端よりも遠位側に配置されていてもよい。また、第１対物レンズおよび第２対物レンズは、シャフトの遠近方向から見て、少なくとも一部が互いに重なって配置されていてもよい。

[0009] 医療用双方向縫合システムには照明器が設けられていてもよい。これにより、第１対物レンズおよび／または第２対物レンズを通してより鮮明な画像を取得できるようになる。照明器は、例えば、第１対物レンズよりも近位側および第２対物レンズよりも遠位側の少なくとも一方に配置することができる。また、第１対物レンズよりも遠位側かつ第２対物レンズよりも近位側に照明器が配置され、該照明器は、その出射光が第１対物レンズまたは第２対物レンズに直接入射しないように遮蔽されているものであってもよい。

[0010] 第１対物レンズの光軸と第２対物レンズの光軸が遠近方向に平行であることが好ましい。第１対物レンズは、シャフトに対して遠近方向に移動可能であってもよい。第１対物レンズの開口数は、第２対物レンズの開口数よりも大きいことが好ましい。

[0011] 医療用双方向縫合システムは、縫合対象物への第１刺針位置を特定するた

めの情報を保持する記憶部と、第１針部材の先端が第１刺針位置を経由して縫合対象物の近位側から遠位側に移動するように第１針部材を制御する制御部をさらに有するものであってもよい。医療用双方向縫合システムはまた、縫合対象物への第２刺針位置を特定するための情報を保持する記憶部と、第２針部材の先端が第２刺針位置を経由して縫合対象物の遠位側から近位側に移動するように第２針部材を制御する制御部をさらに有するものであってもよい。

[0012] 医療用双方向縫合システムは、第１対物レンズを通して得られる画像または第２対物レンズを通して得られる画像を表示する表示装置をさらに有しており、表示装置に、第１刺針位置または第２刺針位置に対応する位置において標識が表示されるものであってもよい。医療用双方向縫合システムはまた、第１対物レンズを通して得られる画像および第２対物レンズを通して得られる画像をもとに縫合対象物の３次元像データを生成するものであってもよい。

[0013] 医療用双方向縫合システムは、シャフトを、遠近方向とは異なる方向に移動させる機構を有していてもよい。

[0014] 医療用双方向縫合システムは、遠近方向に垂直である２次元座標の特定位置を示す位置決めマーカーであって、第１対物レンズにより撮影される画像および第２対物レンズにより撮影される画像の少なくとも一方に表示される位置決めマーカーを有するものであってもよい。

発明の効果

[0015] 本発明の医療用双方向縫合システムによれば、第１対物レンズと第２対物レンズにより縫合対象物を画像認識することができるとともに、縫合対象物を挟んで第１対物レンズと第２対物レンズを設置することにより、第１対物レンズと第２対物レンズによる画像のデフォーカスの度合いにより、縫合対象物の遠近方向の位置を把握することができるため、縫合対象物を３次元的に把握することが可能となる。また、第１対物レンズと第２対物レンズを遠近方向に並べて配置しているため、第１対物レンズと第２対物レンズを遠近

方向と垂直な方向に並べて配置する場合と比べて、縫合を行う処置部の径方向の大きさをコンパクトに形成することができる。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]医療用双方向縫合システムに備えられる縫合器の側面図の一例を表す。

[図2]縫合器の遠位側の処置部の断面図の一例を表す。

[図3]図２に示した縫合器の処置部において、針部材により縫合対象物を刺針した状態の断面図を表す。

[図4]縫合器の遠位側の処置部の断面図の他の一例を表し、縫合対象物の固定部材が設けられた処置部の構成例を表す。

[図5]図４に示した縫合器の処置部において、固定部材により縫合対象物を挟んだ状態の断面図を表す。

[図6]縫合器の遠位側の処置部の断面図の他の一例を表し、規制部材が設けられた処置部であって、規制部材が針部材の移動の妨げとならない位置にある状態の処置部の構成例を表す。

[図7]図６に示した縫合器の処置部において、規制部材が針部材の移動の妨げとなる位置にある状態の断面図を表す。

[図8]縫合器の遠位側の処置部の断面図の一例を表し、規制部材の下側にスペーサー部材が設けられた処置部の構成例を表す。

[図9]縫合器の遠位側の処置部の断面図の一例を表し、縫合対象物の固定部材と規制部材が設けられた処置部の構成例を表す。

[図10]医療用双方向縫合システムのブロック構成図の一例を表す。

発明を実施するための形態

[0017] 本発明は、生体膜等の縫合対象物に、一方側から他方側および他方側から一方側の双方向に向かって糸を通すことができる双方向縫合機構を備えた医療用双方向縫合システムに関するものである。本発明の医療用双方向縫合システムは、近位側から遠位側に糸を送り出す第１針部材と、遠位側から近位側に糸を送り出す第２針部材と、第１針部材側に設けられ遠位側を向いた第１対物レンズと、第２針部材側に設けられ近位側を向いた第２対物レンズと

を有するものである。本発明の医療用双方向縫合システムによれば、第１対物レンズと第２対物レンズにより縫合対象物を画像認識することができるとともに、縫合対象物の遠近方向の位置が適切かどうかを把握することができ、第１針部材と第２針部材による縫合対象物の刺針位置を適切に設定することができる。

[0018] 以下、下記実施の形態に基づき本発明の医療用双方向縫合システムを具体的に説明するが、本発明はもとより下記実施の形態によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。なお、各図面において、便宜上、ハッチングや部材符号等を省略する場合もあるが、かかる場合、明細書や他の図面を参照するものとする。また、図面における種々部材の寸法は、本発明の特徴の理解に資することを優先しているため、実際の寸法とは異なる場合がある。

[0019] 図１には、医療用双方向縫合システムに備えられる縫合器の側面図の一例を示し、図２および図３には、縫合器の遠位側に設けられる処置部の断面図の一例を示した。図２には、縫合対象物に針部材が刺針される前の状態が示されており、図３には、縫合対象物に針部材が刺針された状態が示されている。なお本明細書では、「医療用双方向縫合システム」を単に「縫合システム」と称することがある。

[0020] 縫合システムは、第１針部材１６と第２針部材１７による縫合機構を備えた縫合器１１を有する。縫合器１１は、遠近方向に延在するシャフト１２を有し、シャフト１２の遠位部には生体膜等の縫合対象物を縫合するための処置部１３が設けられる。処置部１３には第１針部材１６と第２針部材１７が含まれ、これらの部材を操作することによって縫合対象物を縫合することができる。

[0021] シャフト１２の近位側にはハンドル部１５が設けられることが好ましい。ハンドル部１５は、施術の際に単にシャフト１２を保持したり固定するものであってもよく、処置部１３を操作するための操作部が設けられるものであ

ってもよい。処置部１３の操作は、術者がハンドル部１５を手に持って操作することにより行ってもよく、術者がハンドル部１５から離れた場所からモニター等を見ながら遠隔操作により行ってもよい。後者の場合、縫合システムは、縫合器とは別に操作部を有することが好ましく、操作部には、例えば第１針部材や第２針部材を操作する入力部等が備えられる。また、操作者を介さずに、定められたプロトコルによって機械的に処置部１３が操作されてもよい。

[0022] 本発明において、遠近方向はシャフト１２の延在方向に基づき定められる。シャフト１２の近位側とはハンドル部１５側の方向を指し、遠位側とは近位側の反対方向、すなわち処置対象物側の方向を指す。図１～図３では、図面の左側が遠位側となり、図面の右側が近位側となる。また、近位側と遠位側の一方から他方への方向を遠近方向と称する。

[0023] 縫合器１１の遠近方向の大きさとしては、術者の手元から縫合対象物までの距離を目安に設定すればよく、例えば５ｃｍ以上８０ｃｍ以下にすることができる。ＴＳＳ（経蝶形骨洞下垂体腫瘍摘出術）においては、下垂体から鼻穴までの距離を参考にして設定すればよく、例えば２０ｃｍ以上５０ｃｍ以下が好ましい。

[0024] 縫合器１１の各部は、生体適合性を有する材料から構成されることが好ましい。そのような材料としては、例えば、ステンレス等の金属材料や樹脂材料を挙げることができる。特に、体内に挿入される部分は、生体適合性を有する材料から構成されることや生体適合性を有するコーティング層を備えることが好ましい。

[0025] 図２および図３に示すように、第１針部材１６は、先端が遠位側を向き、遠近方向に移動可能となっている。第２針部材１７は、第１針部材１６よりも遠位側に配置され、先端が近位側を向き、遠近方向に移動可能となっている。図３に示すように、第１針部材１６の先端と第２針部材１７の先端の間に縫合対象物３１を配置し、第１針部材１６に糸をかけて遠位側に移動させることで、第１針部材１６が縫合対象物３１を貫き、縫合対象物３１に近位

側から遠位側に糸を通すことができる。また、第２針部材１７に糸をかけて近位側に移動させることで、同様に縫合対象物３１に遠位側から近位側に糸を通すことができる。この際、第１針部材１６によって近位側から縫合対象物３１を通過して遠位側に送られた糸は第２針部材１７側に移動し、第２針部材１７によって遠位側から縫合対象物３１を通過して近位側に送られた糸は第１針部材１６側に移動する。これにより、糸を遠近方向に移動させることが可能となり、縫合対象物３１を縫合することができる。縫合は、例えば、生体膜等の切開部の切開線を挟んだ一方側の部分に第１針部材１６によって近位側から遠位側に糸を通し、他方側の部分に第２針部材１７によって遠位側から近位側に糸を通すことより行うことができる。

[0026] シャフト１２は内腔を有し、第１針部材１６と第２針部材１７はシャフト１２の内腔内に配置されることが好ましい。シャフト１２にはまた、施術の際に縫合対象物３１が配置される切欠き部１４が設けられることが好ましい。切欠き部１４は、第１針部材１６の先端と第２針部材１７の先端の間の少なくとも一部に設けられればよい。詳細には、切欠き部１４は、第１針部材１６が最も近位側に位置し、第２針部材１７が最も遠位側に位置する状態で、シャフト１２の第１針部材１６の先端より遠位側かつ第２針部材１７の先端より近位側の部分の少なくとも一部に設けられればよい。切欠き部１４は、第１針部材１６の先端より近位側および／または第２針部材１７の先端より遠位側に延在して形成されてもよい。

[0027] シャフト１２の内部には、第１針部材１６が通る挿通路および／または第２針部材１７が通る挿通路が設けられることが好ましい。これらの挿通路を設けることにより、第１針部材１６や第２針部材１７を安定して遠近方向に移動させやすくなる。

[0028] 第１針部材１６は、第２針部材１７が最も遠位側に位置する状態で、第２針部材１７の先端よりも近位側の位置まで移動可能であることが好ましく、第２針部材１７の先端よりも遠位側に到達しないことが好ましい。すなわち、第１針部材１６の先端の移動可能区間の最遠位端は、第２針部材１７が最

も遠位側に位置する状態で、第２針部材１７の先端よりも近位側に位置することが好ましい。第２針部材１７の先端は、第１針部材１６が最も近位側に位置する状態で、第１針部材１６の先端よりも遠位側の位置まで移動可能であることが好ましく、第１針部材１６の先端よりも近位側に到達しないことが好ましい。すなわち、第２針部材１７の先端の移動可能区間の最近位端は、第１針部材１６が最も近位側に位置する状態で、第１針部材１６の先端よりも遠位側に位置することが好ましい。これにより、第１針部材１６または第２針部材１７に糸をかけて遠近方向に移動させたときに、第１針部材１６と第２針部材１７の間で糸の移動を行いやすくなる。

[0029] 第１針部材１６と第２針部材１７は、シャフト１２の遠近方向から見て、少なくとも一部が互いに重なって配置されていることが好ましく、第１針部材１６の軸中心と第２針部材１７の軸中心とが一致することがより好ましい。第１針部材１６と第２針部材１７が遠位側から見て互いに重なっているとは、第１針部材１６と第２針部材１７とが、遠近方向において、略同一直線上にあることを意味する。この場合、少なくとも第１針部材１６の先端の部分と第２針部材１７の先端の部分が、遠位側から見て、互いに重なって配置されていることが好ましい。このように第１針部材１６と第２針部材１７を配置することにより、第１針部材１６によって遠位側に移動した糸が第２針部材１７の先端付近に配置されやすくなり、第２針部材１７によって近位側に移動した糸が第１針部材１６の先端付近に配置されやすくなる。そのため、第１針部材１６と第２針部材１７の間で糸の移動を好適に行いやすくなる。また、第１針部材１６と第２針部材１７のうち、糸をかけた方の針部材で縫合対象物を刺針しにくい場合は、糸をかけていない方の針部材で縫合対象物に孔を開けることで、縫合対象物の縫合を容易にすることも可能となる。

[0030] 糸は、医療用として使用される縫合糸であれば特に限定されず、単糸、編糸であってもよい。糸の径は、一般的に縫合糸で使用される径であれば適宜選択可能である。糸の材料は、分解性材料であってもよい。糸の長さは、手術の邪魔にならない程度に十分に長いことが望ましく、２０ｃｍ以上２００

ｃｍ以下が好ましい。例えば、ＴＳＳでは、縫合糸が体外から硬膜まで往復できる長さに、医師が患者の体外で縫合糸にノットを作製するのに十分な長さを加えた長さが好まれ、ＴＳＳにおける好ましい糸の長さは４０ｃｍ以上１５０ｃｍ以下である。

[0031] 第１および第２針部材１６，１７は、生体適合性を有し、生体膜等の縫合対象物を刺針可能な強度を有する材料から構成されることが好ましい。第１および第２針部材１６，１７は、例えば、ステンレス等の金属材料や樹脂材料から構成されることが好ましく、安全性や加工の容易性の観点からステンレスから構成されることがより好ましい。

[0032] 第１および第２針部材１６，１７は、中実状であってもよく中空状であってもよい。なお、製造容易性および高強度化の観点から、第１および第２針部材１６，１７は中実状であることが好ましい。

[0033] 第１および第２針部材１６，１７の外径は、一般的な縫合針で使用される径であれば特に限定されないが、例えば０．０５ｍｍ以上１．５ｍｍ以下であることが好ましい。第１および第２針部材１６，１７が中空状である場合、その肉厚は、例えば０．０１ｍｍ以上０．５ｍｍ以下であることが好ましい。

[0034] 第１および第２針部材１６，１７の長さは、例えばＴＳＳ用の場合では、鼻腔から下垂体までの距離である１．５ｍｍ以上４０ｃｍ以下の範囲で適宜設定することができる。

[0035] 第１針部材１６と第２針部材１７は直接または間接的にハンドル部１５に接続していることが好ましい。これにより、第１針部材１６と第２針部材１７の遠近方向への移動を縫合器の近位側から操作して行うことができる。第１針部材１６または第２針部材１７が間接的にハンドル部１５に接続する場合、第１針部材１６または第２針部材１７は１または複数の接続部材を介してハンドル部１５に接続していればよい。

[0036] 第１および第２針部材１６，１７の先端部分は、先端に向かって断面積が小さくなるように形成されていることが好ましく、これにより第１および第

２針部材１６，１７を縫合対象物に刺針しやすくなる。

[0037] 第１および第２針部材１６，１７は、先端が少なくとも第１端部と第２端部の二又に分かれていることが好ましい。第１および第２針部材１６，１７は、先端に３以上の端部を備えていてもよい。これにより、第１針部材１６を遠位側に移動または第２針部材１７を近位側に移動させた際に、第１針部材１６または第２針部材１７の分岐した部分に糸をかけることができる。各針部材の分岐した部分は、針部材の進行方向、つまり遠近方向に対して所定角度を有する溝状であることが好ましく、例えば遠近方向に対して垂直に配置される。このような分岐した部分に糸がかかっていると、第１針部材１６、第２針部材１７の遠近方向への移動とともに糸を移動させることができ、糸を縫合対象物に通しやすくなる。分岐した各端部の先端位置は、遠近方向に対して互いに同一であっても異なっていてもよい。

[0038] 第１および第２針部材１６，１７の全体形状は、直線状であってもよく、曲線状であってもよく、またこれらの組み合わせによる形状であってもよい。第１および第２針部材１６，１７は折り曲げ部を有していてもよい。図面では、第２針部材１７に折り曲げ部が設けられている。第２針部材１７に折り曲げ部が設けられることにより、第２針部材１７の先端が近位側を向くとともに、第２針部材１７の基端側も近位側を向くように形成され、これにより、第２針部材１７をハンドル部１５に接続することができる。また、第２針部材１７の先端側の遠近方向に延びる部分と基端側の遠近方向に延びる部分を繋ぐ接続部分が遠近方向に移動できるようにするために、シャフト１２内の切欠き部１４よりも遠位側に、当該接続部分が通るための溝２０が形成されている。なお図面に示されていないが、第２針部材１７には折り曲げ部が設けられず、第２針部材１７の遠位端部に遠近方向に延在する接続部材が設けられて、この接続部材を介して第２針部材１７がハンドル部１５に接続されてもよい。

[0039] 図面には示されていないが、シャフト１２には切欠き部１４を覆う保護蓋が取り付けられてもよい。これにより、縫合の前後にシャフト１２を体内で

移動させるときに、切欠き部１４から第１針部材１６と第２針部材１７の先端が露出しないようにすることができる。保護蓋は、遠近方向に移動可能に取り付けられていることが好ましい。また、保護蓋の開閉は、手元側のハンドル部１５で操作できることが好ましい。これにより、縫合時には保護蓋を移動させて切欠き部１４を露出させ、非縫合時には保護蓋によって切欠き部１４を覆うことができる。

[0040] 縫合システムは、第１対物レンズ１８および第２対物レンズ１９を含む対物レンズ群を有する。第１対物レンズ１８は、第１針部材１６の先端の移動可能区間の最遠位端よりも近位側に配置され、かつ遠位側を向いており、第２対物レンズ１９は、第２針部材１７の先端の移動可能区間の最近位端よりも遠位側に配置され、かつ近位側を向いている。縫合システムは、第１対物レンズ１８、第２対物レンズ１９について、レンズを通して得られた画像を電気信号に変換する撮像素子が設けられていることが好ましい。第１対物レンズ１８と第２対物レンズ１９によって縫合対象物３１を画像認識することができ、第１針部材１６と第２針部材１７による縫合対象物３１の刺針位置を適切に設定することができる。また、縫合対象物３１を挟んで第１対物レンズ１８と第２対物レンズ１９を設置することにより、第１対物レンズ１８と第２対物レンズ１９による画像のデフォーカスの度合い、言い換えればピントのボケ具合により、縫合対象物３１の遠近方向の位置が適切かどうかを把握することができる。さらに、第１対物レンズ１８と第２対物レンズ１９を遠近方向に並べて配置しているため、処置部１３の大きさを小さくすることができ、そのように第１対物レンズ１８と第２対物レンズ１９を配置しながら、縫合対象物３１を３次元的に把握することが可能となる。第１対物レンズ１８と第２対物レンズ１９は、シャフト１２の遠近方向から見て、少なくとも一部が互いに重なって配置されていることが好ましい。このように第１対物レンズ１８と第２対物レンズ１９が配置されていれば、シャフト１２の径方向に対する処置部１３の大きさをコンパクトに形成することができる。

[0041] 第１対物レンズ１８が遠位側を向く方向、すなわち第１対物レンズ１８よりも縫合対象物３１側であって、第１対物レンズ１８を起点として第１対物レンズ１８の光軸が延びる方向は、遠位方向に対して±３０°以内が好ましく、±２０°以内がより好ましく、±１０°以内がさらに好ましい。第２対物レンズ１９が近位側を向く方向、すなわち第２対物レンズ１９よりも縫合対象物３１側であって、第２対物レンズ１９を起点として第２対物レンズ１９の光軸が延びる方向は、近位方向に対して±３０°以内が好ましく、±２０°以内がより好ましく、±１０°以内がさらに好ましい。このように第１対物レンズ１８と第２対物レンズ１９が設置されていれば、縫合対象物３１を第１針部材１６と第２針部材１７によって刺針可能な位置に配置した際に、縫合対象物３１を第１対物レンズ１８と第２対物レンズ１９により好適に画像認識しやすくなる。縫合対象物３１の遠近方向の位置をより正確に把握することが容易な点からは、第１対物レンズ１８の光軸と第２対物レンズ１９の光軸がシャフト１２の遠近方向に平行であることが好ましい。特に、第１対物レンズ１８と第２対物レンズ１９は、レンズ面が、遠近方向に延びる直線に対して垂直に配置されることが好ましい。さらに、第１対物レンズ１８と第２対物レンズ１９を、遠近方向に延びる同一直線上に配置することが好ましい。

[0042] 第１対物レンズ１８は切欠き部１４の近位端またはそれよりも近位側に配置され、第２対物レンズ１９は切欠き部１４の遠位端またはそれよりも遠位側に配置されることが好ましい。この場合、縫合対象物３１が切欠き部１４に配置されることにより、第１対物レンズ１８と第２対物レンズ１９によって縫合対象物３１を確実に画像の中に収めることができる。

[0043] 図面には示されていないが、第１対物レンズ１８は、第１針部材１６の先端の移動可能区間の最近位端よりも近位側に配置されていてもよく、第２対物レンズ１９は、第２針部材１７の先端の移動可能区間の最遠位端よりも遠位側に配置されていてもよい。このように第１対物レンズ１８と第２対物レンズ１９が配置されていれば、縫合対象物３１とともに第１針部材１６の先

端または第２針部材１７の先端を画像の中に収めやすくなり、より正確に第１針部材１６と第２針部材１７による縫合対象物３１の刺針位置を設定することが容易になる。

[0044] 第１対物レンズ１８は、第１針部材１６の先端の移動可能区間の最遠位端よりも近位側に配置される限り、シャフト１２に設けられてもよく、シャフト１２以外の任意の部材に設けられてもよい。第２対物レンズ１９は、第２針部材１７の先端の移動可能区間の最近位端よりも遠位側に配置される限り、シャフト１２に設けられてもよく、シャフト１２以外の任意の部材に設けられてもよい。第１対物レンズ１８または第２対物レンズ１９がシャフト１２に設けられる場合、第１対物レンズ１８または第２対物レンズ１９はシャフト１２内に配置されてもよく、シャフト１２の外側に配置されてもよい。図面では、第１対物レンズ１８と第２対物レンズ１９がシャフト１２内に設けられた構成例が示されている。一方、図面には示されていないが、第１対物レンズ１８または第２対物レンズ１９がシャフト１２以外の部材に設けられる場合は、例えば縫合システムが内視鏡を含んで構成され、当該内視鏡に備えられたレンズを第１対物レンズ１８または第２対物レンズ１９としてもよい。この場合、特に第１対物レンズ１８を内視鏡のレンズから構成することが簡便である。一方、第２対物レンズ１９はシャフト１２に設けられることが好ましく、これにより処置部１３をコンパクトに形成することができる。

[0045] 第１対物レンズ１８および／または第２対物レンズ１９は、シャフト１２に対して固定されてもよく、移動可能に設けられてもよい。例えば、第１対物レンズ１８および／または第２対物レンズ１９はシャフト１２に対して遠近方向に移動可能であってもよく、特に第１対物レンズ１８はシャフト１２に対して遠近方向に移動可能であってもよい。この場合、シャフト１２に配置された第１対物レンズ１８および／または第２対物レンズ１９を移動可能にするために、シャフト１２にレンズ駆動機構を配置することができる。第１対物レンズ１８および／または第２対物レンズ１９を遠近方向に移動する

ことにより、レンズの焦点位置を調整することができる。第１対物レンズ１８を内視鏡のレンズから構成する場合は、第１対物レンズ１８がシャフト１２に対して遠近方向に移動可能に形成されることとなる。第１対物レンズ１８および／または第２対物レンズ１９はシャフト１２に対して垂直な方向を軸として回転移動可能であってもよい。第１対物レンズ１８および／または第２対物レンズ１９を回転移動することにより、より広域を観察することができる。

[0046] 第１対物レンズ１８の開口数は、第２対物レンズ１９の開口数よりも大きいことが好ましい。開口数はレンズの分解能を表す指標の一つであり、開口数の値が大きいほど明るさをより多く取り込むことができる。縫合対象物３１を縫合する場合、通常最初のステップとして、第１針部材１６によって縫合対象物３１の近位側から遠位側に糸を通すため、第１対物レンズ１８の開口数が第２対物レンズ１９の開口数よりも大きければ、第１対物レンズ１８を通して取得した画像をもとに、第１針部材１６による刺針位置をより正確に定めることができる。

[0047] 図面には示されていないが、縫合システムには照明器が設けられていてもよい。これにより、第１対物レンズ１８および／または第２対物レンズ１９によってより鮮明な画像を取得できるようになる。照明器は縫合対象物３１を照らすように設けられ、例えば第１対物レンズ１８よりも近位側および第２対物レンズ１９よりも遠位側の少なくとも一方に配置されることが好ましく、第１対物レンズ１８よりも近位側と第２対物レンズ１９よりも遠位側のそれぞれに配置されることがより好ましい。このような位置に照明器を設けることにより、縫合対象物３１の広い範囲を照らすことができる。

[0048] 照明器は、第１対物レンズ１８よりも遠位側かつ第２対物レンズ１９よりも近位側に配置されていてもよい。このような位置に照明器を設けることにより、縫合対象物３１をより明るく照らすことができ、また縫合対象物３１に影ができにくくすることができる。この場合、照明器は、第１対物レンズ１８よりも遠位側かつ第２対物レンズ１９よりも近位側であって、縫合対象

物３１が配置される位置よりも遠位側と近位側の少なくとも一方に配置されればよく、縫合対象物３１が配置される位置よりも近位側と遠位側にそれぞれ配置されることがより好ましい。

[0049] 照明器は、遠近方向に対して、第１対物レンズ１８と同位置に設けられてもよく、また第２対物レンズ１９と同位置に設けられてもよい。このような位置に照明器を設けても、縫合対象物３１に影ができにくくすることができる。この場合、照明器は、縫合対象物３１が配置される位置よりも遠位側と近位側の少なくとも一方に配置されればよく、縫合対象物３１が配置される位置よりも近位側と遠位側にそれぞれ配置されることがより好ましい。

[0050] 照明器は、その出射光が第１対物レンズ１８または第２対物レンズ１９に直接入射しないように遮蔽されていることが好ましい。具体的には、縫合対象物３１が配置される位置よりも近位側に照明器が配置される場合は、当該照明器の出射光が第１対物レンズ１８に直接入射しないように遮蔽されていることが好ましく、縫合対象物３１が配置される位置よりも遠位側に照明器が配置される場合は、当該照明器の出射光が第２対物レンズ１９に直接入射しないように遮蔽されていることが好ましい。これにより、第１対物レンズ１８または第２対物レンズ１９により得られた画像にハレーションが起こりにくくなる。

[0051] 照明器は、シャフト１２に設けられてもよく、シャフト１２以外の任意の部材に設けられてもよい。シャフト１２に照明器が設けられる場合、照明器はシャフト１２の内腔内に配置されてもよく、シャフト１２の外側に配置されてもよい。シャフト１２以外の任意の部材に照明器が設けられる場合は、例えば縫合システムが内視鏡を含んで構成され、当該内視鏡に備えられた照明器を第１対物レンズ１８の近位側または遠位側に設けられる照明器または第２対物レンズ１９の近位側または遠位側に設けられる照明器として用いてもよい。

[0052] 照明器の光源としては、例えばＬＥＤ、キセノンランプ、有機ＥＬ、レーザー光などを用いることができる。

[0053] 縫合器には、縫合対象物である生体膜等を固定するための固定部材が設けられることが好ましい。図４および図５には、固定部材２１が設けられた縫合器の処置部の構成例を示した。固定部材２１は遠近方向に移動可能に形成され、遠近方向に移動させることで、縫合対象物３１を挟んで固定することができる。これにより、第１針部材１６と第２針部材１７による刺針が容易となる。

[0054] 固定部材２１はシャフト１２内に配置され、切欠き部１４に遠近方向に隣接して配されることが好ましい。この場合、固定部材２１を遠近方向に移動させると、切欠き部１４の遠近方向の長さを変更することができる。

[0055] 図４には、縫合対象物３１を挟む前の状態の処置部１３が示されており、図５には、縫合対象物３１を挟んだ状態の処置部１３が示されている。図４および図５には、固定部材２１を遠位側に移動させたときに縫合対象物３１を挟むことができる処置部１３の構成例が示されており、この場合、固定部材２１の遠位端は、第１針部材１６が最も近位側に位置し、第２針部材１７が最も遠位側に位置する状態で、第１針部材１６の先端よりも遠位側かつ第２針部材１７の先端よりも近位側に位置することが好ましい。この場合、固定部材２１に第１対物レンズ１８を設けることができ、また第１対物レンズ１８用の照明器を固定部材２１に設けることもできる。

[0056] 図面には示していないが、固定部材２１は近位側に移動させたときに縫合対象物３１を挟むことができるものであってもよい。この場合、固定部材２１の近位端が、第１針部材１６が最も近位側に位置し、第２針部材１７が最も遠位側に位置する状態で、第１針部材１６の先端よりも遠位側かつ第２針部材１７の先端よりも近位側に位置することが好ましい。この場合、固定部材２１に第２対物レンズ１９を設けることができ、また第２対物レンズ１９用の照明器を固定部材２１に設けることもできる。

[0057] 固定部材２１は、遠近方向に延びる第１挿通路２２を有し、第１挿通路２２に第１針部材１６および／または第２針部材１７が挿通されることが好ましい。第１挿通路２２は、固定部材２１を遠近方向に貫通して設けられる。

このように固定部材２１に第１挿通路２２を設けることにより、第１針部材１６または第２針部材１７によって縫合対象物３１を刺針する地点の周囲を固定部材２１によって固定することができ、第１針部材１６や第２針部材１７による刺針が容易となる。また、第１針部材１６や第２針部材１７の遠近方向へ移動する軌跡が安定化する。

[0058] 固定部材２１は直接または間接的にハンドル部１５に接続していることが好ましい。これにより、固定部材２１の遠近方向への移動を縫合器の近位側から操作して行うことができる。固定部材２１が間接的にハンドル部１５に接続する場合、固定部材２１は１または複数の接続部材を介してハンドル部１５に接続していればよい。

[0059] 縫合器には、第１針部材１６が最も近位側に位置し、第２針部材１７が最も遠位側に位置する状態で、第１針部材１６よりも遠位側および／または第２針部材１７よりも近位側の位置に規制部材が設けられることが好ましい。図６および図７には、図２および図３に示した処置部１３に対して規制部材２４を設けた構成例を示した。規制部材２４を設けることにより、第１針部材１６によって縫合対象物３１の近位側から糸を送り出す際、あるいは第２針部材１７によって縫合対象物３１の遠位側から糸を送り出す際に、糸が縫合器から抜け落ちないように、糸の動きを規制することができる。図６および図７では、規制部材２４として第１規制部材２４Ａと第２規制部材２４Ｂが設けられ、第２規制部材２４Ｂは、少なくとも一部が、第１規制部材２４Ａよりも遠位側に位置するように設けられている。規制部材２４は、シャフト１２内に配置されることが好ましい。

[0060] 規制部材２４は、第１針部材１６および／または第２針部材１７の移動の妨げとなる位置と妨げとならない位置との間を移動可能に形成される。具体的には、規制部材２４は保持部２５を有し、保持部２５が、第１針部材１６および／または第２針部材１７の移動の妨げとなる位置と妨げとならない位置との間を移動するように形成される。第１針部材１６の移動の妨げとなる位置とは、第１針部材１６を遠近方向に移動させたときの第１針部材１６の

軌跡上であって、第１針部材１６が最も近位側に位置する状態において、第１針部材１６の先端より遠位側の任意の位置を意味する。第２針部材１７の移動の妨げとなる位置とは、第２針部材１７を遠近方向に移動させたときの第２針部材１７の軌跡上であって、第２針部材１７が最も遠位側に位置する状態において、第２針部材１７の先端より近位側の任意の位置を意味する。

[0061] 規制部材２４としては、好ましくは第１規制部材２４Ａと第２規制部材２４Ｂが設けられ、第１規制部材２４Ａが第１針部材１６の移動の妨げとなる位置と妨げとならない位置との間を移動可能であり、第２規制部材２４Ｂが第２針部材１７の移動の妨げとなる位置と妨げとならない位置との間を移動可能に形成される。より好ましくは、第１規制部材２４Ａと第２規制部材２４Ｂの両方が第１針部材１６と第２針部材１７の移動の妨げとなる位置と妨げとならない位置との間を移動可能に形成される。

[0062] 保持部２５は、第１針部材１６が最も近位側に位置し、第２針部材１７が最も遠位側に位置する状態で、第１針部材１６よりも遠位側かつ第２針部材１７よりも近位側に位置することが好ましい。規制部材２４として第１規制部材２４Ａと第２規制部材２４Ｂが設けられる場合は、第１規制部材２４Ａの保持部２５は第２規制部材２４Ｂの保持部２５よりも近位側に位置するように設けられることが好ましい。この場合、第１規制部材２４Ａの保持部２５と第２規制部材２４Ｂの保持部２５の間に縫合対象物３１が配置されることが好ましく、従って、第１規制部材２４Ａの保持部２５は、シャフト１２において切欠き部１４よりも近位側に設けられ、第２規制部材２４Ｂの保持部２５は切欠き部１４よりも遠位側に設けられることが好ましい。

[0063] 保持部２５は、遠近方向とは異なる方向に移動することによって、第１針部材１６および／または第２針部材１７の移動の妨げとなる位置と妨げとならない位置との間を移動することが好ましい。遠近方向と異なる方向としては、遠近方向とは異なる方向への平行移動であることが好ましい。図６および図７には、保持部２５が遠近方向とは異なる方向に平行移動する態様として、保持部２５が遠近方向に垂直な方向に移動する規制部材２４の構成例が

示されている。図６では、保持部２５が第１針部材１６と第２針部材１７の移動の妨げとならない位置にあり、図７では、保持部２５が第１針部材１６と第２針部材１７の移動の妨げとなる位置にある。保持部２５が第１針部材１６および／または第２針部材１７の移動の妨げとなる位置に移動することにより、第１針部材１６または第２針部材１７によって送り出される予定の糸が容易に抜け落ちないようにすることができる。一方、保持部２５が第１針部材１６および／または第２針部材１７の移動の妨げとならない位置にある場合は、第１針部材１６または第２針部材１７を遠近方向に移動させることによって糸を送り出すことができる。保持部２５は、糸に直接接触することによって糸の抜け落ちを防ぐものであってもよく、糸が抜け落ちる際に邪魔になる位置に移動することによって糸の抜け落ちを防ぐものであってもよい。

[0064] 保持部２５の移動方向は、遠近方向に対して４５°以上９０°以下の方向が好ましく、６０°以上９０°以下の方向がより好ましく、７５°以上９０°以下の方向がさらに好ましい。保持部２５は、特に遠近方向に垂直な方向に移動可能であることが好ましく、これにより、保持部２５を移動させた際に保持部２５が糸に接触しても糸が遠近方向にずれにくくなる。図６および図７では、規制部材２４は遠近方向に沿った断面でＬ字状に形成されており、その遠位部分である遠近方向に対して垂直に延びる部分の先端部が保持部２５となっている。保持部２５は、遠近方向に垂直な方向に移動可能となっている。

[0065] シャフト１２の内部には、保持部２５が通る挿通路が設けられることが好ましい。保持部２５が通る挿通路は、保持部２５の移動方向に沿って延びていることが好ましい。このような挿通路を設けることにより、保持部２５を所望の方向に平行移動させて、第１針部材１６および／または第２針部材１７の移動の妨げとなる位置に正確に移動させやすくなる。保持部２５が通る挿通路は第１針部材１６または第２針部材１７が通る挿通路の途中に接続していることが好ましい。また、第１規制部材２４Ａの保持部２５が通る挿通

路よりも遠位側かつ第２規制部材２４Ｂの保持部２５が通る挿通路よりも近位側にシャフト１２の切欠き部１４が設けられることが好ましい。

[0066] 保持部２５の形状は特に限定されない。なお、シャフト１２内で保持部２５が移動するスペースを小さくし、また保持部２５の移動によって糸の抜け落ちを防ぎやすくする点から、保持部２５は遠近方向とは異なる方向に延びる棒状または板状に形成され、かつ当該方向に移動可能であることが好ましい。

[0067] 規制部材２４は、縫合器の近位側からの操作によって、第１針部材１６および／または第２針部材１７の移動の妨げとなる位置と妨げとならない位置との間を移動するように形成されていることが好ましい。この点から、規制部材２４は、保持部２５よりも近位側に、遠近方向に延びる支持部２６を有することが好ましい。この場合、縫合器の近位側から操作することにより支持部２６の動きを直接または間接的に制御して、保持部２５を、第１針部材１６および／または第２針部材１７の移動の妨げとなる位置と妨げとならない位置との間で移動させることができる。

[0068] 規制部材２４の保持部２５と支持部２６は、１つの部材から一体的に構成されていてもよく、複数の部材を組み合わせて構成されていてもよい。図６および図７では、線材をＬ字状に折り曲げることにより規制部材２４が形成され、Ｌ字状に折り曲げた遠位側の先端部分を保持部２５とし、それより近位側の部分を支持部２６としている。

[0069] 規制部材２４は、保持部２５と支持部２６が遠近方向に垂直な方向に移動可能に形成されていることが好ましい。保持部２５と支持部２６が一体的に遠近方向に垂直な方向に移動可能であれば、保持部２５を安定して遠近方向に垂直な方向に移動させることができる。この場合、規制部材２４は、次のようにして、遠近方向に垂直な方向に移動可能に形成されていることが好ましい。すなわち、保持部２５が移動可能な遠近方向に垂直な方向を上下方向と規定し、保持部２５が第１針部材１６および／または第２針部材１７の移動の妨げとなる位置から妨げとならない位置に移動する方向を下方向、その

反対方向を上方向としたとき、規制部材２４の支持部２６の下側に遠近方向に移動可能なスペーサー部材が設けられ、スペーサー部材を遠位側に移動させたときに、保持部２５と支持部２６が上方向に移動し、スペーサー部材を近位側に移動させたときに、保持部２５と支持部２６が下方向に移動することが好ましい。

[0070] 図８には、規制部材２４の支持部２６の下側に、遠近方向に移動可能なスペーサー部材２７を設けた構成例を示した。図８に示すように、スペーサー部材２７を遠位側に移動させたときに、第１規制部材２４Ａの保持部２５と支持部２６が上方向に移動するとともに、第２規制部材２４Ｂの保持部２５と支持部２６が上方向に移動する。一方、図６に示した状態は、スペーサー部材２７を近位側に移動させた状態と見なすことができるが、スペーサー部材２７を近位側に移動させると、第１規制部材２４Ａの保持部２５と支持部２６が下方向に移動するとともに、第２規制部材２４Ｂの保持部２５と支持部２６が下方向に移動する。

[0071] スペーサー部材２７は、直接または間接的にハンドル部１５に接続していることが好ましい。これにより縫合器の近位側から操作してスペーサー部材２７を遠近方向に移動させることができ、規制部材２４を、第１針部材１６および／または第２針部材１７の移動の妨げとなる位置と妨げとならない位置との間を移動させることができる。スペーサー部材２７としては、遠近方向に延在する棒状または板状の部材を用いることが好ましい。このようなスペーサー部材２７を用いることにより、シャフト１２内の狭い空間でもスペーサー部材２７を配置して、遠近方向に動かすことができる。

[0072] 規制部材２４の支持部２６の下側にスペーサー部材２７を設ける場合、規制部材２４は、スペーサー部材２７を近位側に移動させたときに、下方向への力が作用することが好ましい。これにより、スペーサー部材２７を近位側に移動させた際に、規制部材２４が下方向に移動しやすくなる。そのために、支持部２６はバネやゴムなどの弾性部材と接していることが好ましい。例えば、支持部２６の上側に圧縮コイルバネやねじりバネや板バネを設置した

り、支持部２６の下側に引張コイルバネを設置したり、あるいは支持部２６をその下側にあるシャフト１２とゴムや弾性のある紐や弾性のある糸で繋いだりすることで、支持部２６に下向きの力を作用させることができる。さらに別の例として、ゴムや弾性のある紐や弾性のある糸を、支持部２６を内包し、かつ、切欠き部１４を含む部分のシャフト１２の遠近方向から見た断面を周回するように設けることで、支持部２６に下向きの力を作用させることができる。これにより、スペーサー部材２７を近位側に移動させた際に、規制部材２４が下方向に移動しやすくなる。

[0073] 縫合器は、上記に説明した縫合対象物を固定するための固定部材と、糸が縫合器から抜け落ちないように糸の動きを規制する規制部材の両方を備えるものであってもよい。図９には、図４および図５に示した固定部材２１が設けられた処置部１３に対して、図６および図７に示した規制部材２４を設けた構成例を示した。なお、図９の構成例に関して、上記の説明と重複する部分の説明は省略する。

[0074] 固定部材２１には、遠近方向とは異なる方向に延びる第２挿通路２３が設けられ、第２挿通路２３に規制部材２４の保持部２５の少なくとも一部が挿通されていることが好ましい。第２挿通路２３は、第１針部材１６または第２針部材１７が通る第１挿通路２２の途中に接続していることが好ましい。図９に示した処置部１３では、第２挿通路２３に第１規制部材２４Ａの保持部２５が挿通されている。なお、第２挿通路２３には、第２規制部材２４Ｂの保持部２５が挿通されてもよく、この場合、固定部材２１を近位側に移動させたときに縫合対象物３１を挟むことができる。固定部材２１に第２挿通路２３を設けることにより、規制部材２４の保持部２５を遠近方向とは異なる方向へ正確に移動させることができる。第２挿通路２３は、好ましくは、遠近方向に垂直な方向に延びるように形成される。

[0075] 固定部材２１の第２挿通路２３に規制部材２４の保持部２５の少なくとも一部が挿通されている場合は、例えば図８に説明したように、規制部材２４の支持部２６の下側に遠近方向に移動可能なスペーサー部材２７を設け、ス

ペーサー部材２７を遠位側に移動させたときに、保持部２５と支持部２６が上方向に移動し、スペーサー部材２７を近位側に移動させたときに、保持部２５と支持部２６が下方向に移動するように構成することができる。

[0076] 縫合システムは、第１対物レンズ１８を通して得られる画像または第２対物レンズ１９を通して得られる画像を表示する表示装置を有することが好ましい。表示装置は、第１対物レンズ１８を通して得られる画像と第２対物レンズ１９を通して得られる画像の両方を表示するものであってもよい。術者は、表示装置に映し出された画像を見ながら、縫合対象物３１の縫合操作を行ったり、第１針部材１６または第２針部材１７による刺針位置を決定することができる。

[0077] 縫合システムは、第１対物レンズ１８を通して得られる画像および第２対物レンズ１９を通して得られる画像をもとに縫合対象物３１の３次元像データを生成するものであってもよい。術者は得られた３次元像データを見ながら、縫合対象物３１の縫合操作を行ったり、第１針部材１６または第２針部材１７による刺針位置を決定することができる。

[0078] 縫合システムは、遠近方向に垂直である２次元座標の特定位置を示す位置決めマーカーを有していてもよい。位置決めマーカーは、第１対物レンズ１８により撮影される画像および第２対物レンズ１９により撮影される画像の少なくとも一方に表示される。位置決めマーカーは縫合対象物３１の面方向の基準となる位置を示し、術者は、位置決めマーカーを目安として、第１針部材１６または第２針部材１７による刺針位置を適切に設定することができる。位置決めマーカーとしては、例えば、縫合器に取り付けられたマーカー部材であってもよく、表示装置の画像上に表示される印であってもよい。前者の場合、マーカー部材は、第１対物レンズ１８または第２対物レンズ１９により撮影される画像に映り込む位置に設けられ、例えばシャフト１２の切欠き部１４に設けられることが好ましい。

[0079] 位置決めマーカーの別の利用方法として、次のように位置決めマーカーを用いることもできる。すなわち、第１対物レンズ１８により撮影される画像

および第２対物レンズ１９により撮影される画像の両方に位置決めマーカーを表示させ、第１対物レンズ１８により撮影される画像および第２対物レンズ１９により撮影される画像のピントが位置決めマーカーと合った場合に、第１対物レンズ１８と第２対物レンズ１９がともに同一の遠近方向に垂直である２次元平面を観察していることを判別することができる。さらに位置決めマーカーの位置を原点とすることで、前記平面の座標位置を第１対物レンズ１８および第２対物レンズ１９で一致させることができるので、縫合対象物３１の３次元像データ生成に有利となる。

[0080] 縫合システムは、第１対物レンズ１８を通して得られる画像または第２対物レンズ１９を通して得られる画像を表示する表示装置上の縫合対象物の位置を指定することにより、第１針部材１６または第２針部材１７の刺針位置を制御する、刺針位置制御部を有していてもよい。術者は、第１対物レンズ１８を通して得られる画像または第２対物レンズ１９を通して得られる画像を見て、次に刺針する位置を特定し、それを表示装置上または別体の指定装置にその位置情報を入力することができる。位置情報が入力された刺針位置制御部は、第１針部材１６または第２針部材１７を制御して、第１針部材１６または第２針部材１７を当該位置まで誘導または刺針する。

[0081] 縫合システムは、第１対物レンズ１８および／または第２対物レンズ１９を通して取得した縫合対象物３１の画像情報や遠近方向の位置情報に基づき、術者が縫合器１１のハンドル部１５を直接操作して縫合対象物３１の縫合を行うものであってもよく、第１対物レンズ１８および／または第２対物レンズ１９を通して取得した縫合対象物３１の画像情報や遠近方向の位置情報に基づき、縫合対象物３１の縫合を自動的または半自動的に行うものであってもよい。後者の場合、縫合システムは、縫合対象物３１への刺針位置を特定するための情報を保持する記憶部と、第１針部材１６および／または第２針部材１７の遠近方向への動きを制御する制御部を有することが好ましい。これについて、図１０を参照して説明する。なお、針部材の縫合対象物への刺針位置に関し、第１針部材の刺針位置を「第１刺針位置」と称し、第２針

部材の刺針位置を「第２刺針位置」と称する。

[0082] 第１針部材１６の遠近方向への動きの制御に関して、記憶部と制御部は次のように構成されることが好ましい。すなわち、記憶部は、縫合対象物３１への第１刺針位置を特定するための情報を保持し、制御部は、第１針部材１６の先端が第１刺針位置を経由して縫合対象物３１の近位側から遠位側に移動するように第１針部材１６を制御するものであることが好ましい。第１刺針位置の特定は、第１対物レンズ１８および／または第２対物レンズ１９を通して得られる画像情報に基づき、術者が表示装置に映し出された画像情報を見ながら第１刺針位置を決定し、記憶部に入力するものであってもよく、縫合システムに演算部を設け、演算部が第１刺針位置を決定し、記憶部に入力するものであってもよい。制御部は、記憶部に保持された第１刺針位置の情報に基づき、第１針部材１６を縫合対象物３１の第１刺針位置に近位側から移動させ、縫合対象物３１を刺針する。

[0083] 第２針部材１７の遠近方向への動きの制御に関して、記憶部と制御部は次のように構成されることが好ましい。すなわち、記憶部は、縫合対象物３１への第２刺針位置を特定するための情報を保持し、制御部は、第２針部材１７の先端が第２刺針位置を経由して縫合対象物３１の遠位側から近位側に移動するように第２針部材１７を制御するものであることが好ましい。第２刺針位置の特定は、第１対物レンズ１８および／または第２対物レンズ１９を通して得られる画像情報に基づき、術者が表示装置に映し出された画像情報を見ながら第２刺針位置を決定し、記憶部に入力するものであってもよく、縫合システムに演算部を設け、演算部が第２刺針位置を決定し、記憶部に入力するものであってもよい。制御部は、記憶部に保持された第２刺針位置の情報に基づき、第２針部材１７を縫合対象物３１の第２刺針位置に遠位側から移動させ、縫合対象物３１を刺針する。

[0084] 表示装置は、第１刺針位置または第２刺針位置に対応する位置において標識を表示するものであることが好ましい。縫合システムが縫合対象物の３次元像データを生成する場合は、３次元像データの第１刺針位置または第２刺

針位置に対応する位置に標識を表示するものであることが好ましい。当該標識は、術者が第１刺針位置または第２刺針位置を入力することにより表示されるものであってもよく、演算部が決定した第１刺針位置または第２刺針位置が表示されるものであってもよい。いずれの場合も、表示画面上で第１刺針位置または第２刺針位置を確認することができる。

[0085] 縫合器１１は、シャフト１２を、遠近方向とは異なる方向に移動させる機構を有することが好ましい。例えばシャフト１２は、シャフト１２の近位部を支点として、シャフト１２の遠位部が遠近方向とは異なる方向に移動可能に形成されていることが好ましい。また、シャフト１２の遠近方向を軸にして、シャフト１２を軸回転できるように形成されていることが好ましい。これにより、記憶部に保持された第１刺針位置または第２刺針位置の情報に基づき、第１針部材１６の先端を第１刺針位置に移動させたり、第２針部材１７の先端を第２刺針位置に移動させることができる。この場合、制御部は、シャフト１２を遠近方向とは異なる方向に移動させて、第１針部材１６の先端を第１刺針位置に対向する位置または第２針部材１７の先端を第２刺針位置に対向する位置に移動させるように、シャフト１２の動きを制御する機能を有することが好ましい。これにより、縫合操作の省人化あるいは自動化を図ることができる。

[0086] 本願は、２０１８年１０月２４日に出願された日本国特許出願第２０１８－２００３５１号に基づく優先権の利益を主張するものである。２０１８年１０月２４日に出願された日本国特許出願第２０１８－２００３５１号の明細書の全内容が、本願に参考のため援用される。

符号の説明

[0087] １１：縫合器

１２：シャフト

１３：処置部

１４：切欠き部

１５：ハンドル部

１６：第１針部材

１７：第２針部材

１８：第１対物レンズ

１９：第２対物レンズ

２１：固定部材

２２：第１挿通路

２３：第２挿通路

２４：規制部材、２４Ａ：第１規制部材、２４Ｂ：第２規制部材

２５：保持部

２６：支持部

２７：スペーサー部材

３１：縫合対象物

請求の範囲

[請求項1] 遠近方向に延在するシャフトと、

遠近方向に移動可能であり、先端が遠位側を向いている第１針部材と、

遠近方向に移動可能であり、前記第１針部材よりも遠位側に配置され、先端が近位側を向いている第２針部材と、

第１対物レンズおよび第２対物レンズを含む対物レンズ群を有する医療用双方向縫合システムであって、

前記第１対物レンズは、前記第１針部材の先端の移動可能区間の最遠位端よりも近位側に配置され、かつ遠位側を向いており、

前記第２対物レンズは、前記第２針部材の先端の移動可能区間の最近位端よりも遠位側に配置され、かつ近位側を向いていることを特徴とする医療用双方向縫合システム。

[請求項2] 前記第１対物レンズは、前記第１針部材の先端の移動可能区間の最近位端よりも近位側に配置され、

前記第２対物レンズは、前記第２針部材の先端の移動可能区間の最遠位端よりも遠位側に配置されている請求項１に記載の医療用双方向縫合システム。

[請求項3] 前記第１対物レンズおよび前記第２対物レンズは、前記シャフトの遠近方向から見て、少なくとも一部が互いに重なって配置されている請求項１または２に記載の医療用双方向縫合システム。

[請求項4] 前記第１対物レンズよりも近位側および前記第２対物レンズよりも遠位側の少なくとも一方に照明器が配置されている請求項１～３のいずれか一項に記載の医療用双方向縫合システム。

[請求項5] 前記第１対物レンズよりも遠位側かつ前記第２対物レンズよりも近位側に照明器が配置されており、該照明器は、その出射光が前記第１対物レンズまたは前記第２対物レンズに直接入射しないように遮蔽されている請求項１～３のいずれか一項に記載の医療用双方向縫合シス

テム。

[請求項6] 前記第１対物レンズの光軸と前記第２対物レンズの光軸が遠近方向に平行である請求項１～５のいずれか一項に記載の医療用双方向縫合システム。

[請求項7] 前記第１対物レンズは、前記シャフトに対して遠近方向に移動可能である請求項１～６のいずれか一項に記載の医療用双方向縫合システム。

[請求項8] 前記第１対物レンズの開口数は、前記第２対物レンズの開口数よりも大きい請求項１～７のいずれか一項に記載の医療用双方向縫合システム。

[請求項9] 縫合対象物への第１刺針位置を特定するための情報を保持する記憶部と、

前記第１針部材の先端が前記第１刺針位置を経由して縫合対象物の近位側から遠位側に移動するように前記第１針部材を制御する制御部をさらに有する請求項１～８のいずれか一項に記載の医療用双方向縫合システム。

[請求項10] 縫合対象物への第２刺針位置を特定するための情報を保持する記憶部と、

前記第２針部材の先端が前記第２刺針位置を経由して縫合対象物の遠位側から近位側に移動するように前記第２針部材を制御する制御部をさらに有する請求項１～９のいずれか一項に記載の医療用双方向縫合システム。

[請求項11] 前記第１対物レンズを通して得られる画像または前記第２対物レンズを通して得られる画像を表示する表示装置をさらに有しており、

前記表示装置に、第１刺針位置または第２刺針位置に対応する位置において標識が表示される請求項９または１０に記載の医療用双方向縫合システム。

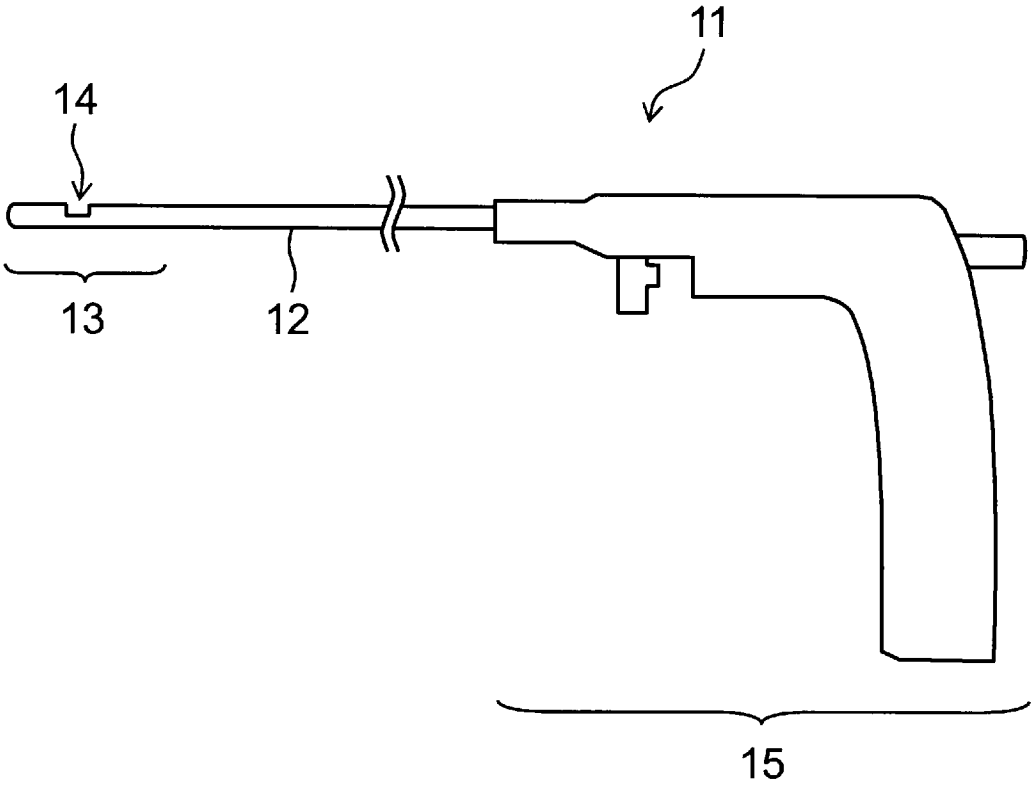
[請求項12] 前記第１対物レンズを通して得られる画像および前記第２対物レン

ズを通して得られる画像をもとに縫合対象物の３次元像データを生成する請求項９または１０に記載の医療用双方向縫合システム。

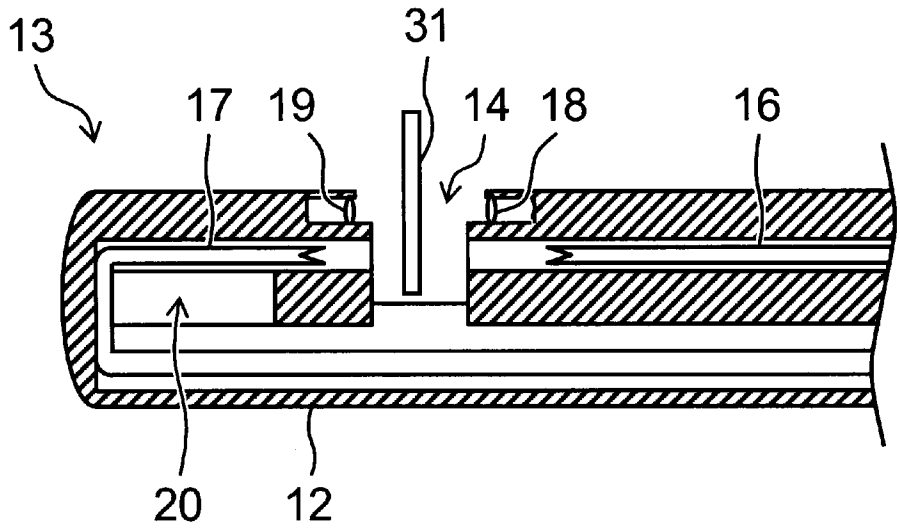
[請求項13] 前記シャフトを、遠近方向とは異なる方向に移動させる機構を有する請求項９～１２のいずれか一項に記載の医療用双方向縫合システム。

[請求項14] 前記遠近方向に垂直である２次元座標の特定位置を示す位置決めマーカーであって、前記第１対物レンズにより撮影される画像および前記第２対物レンズにより撮影される画像の少なくとも一方に表示される位置決めマーカーを有する請求項１～１３のいずれか一項に記載の医療用双方向縫合システム。

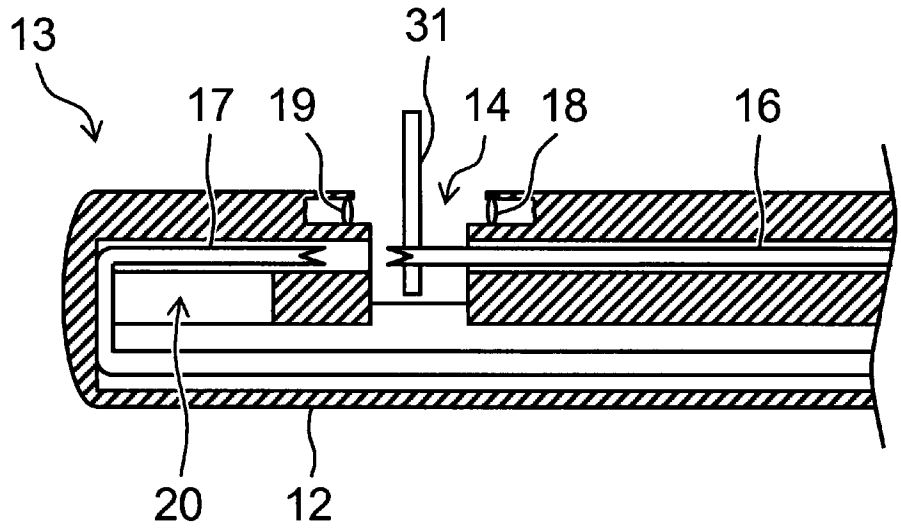
[図1]



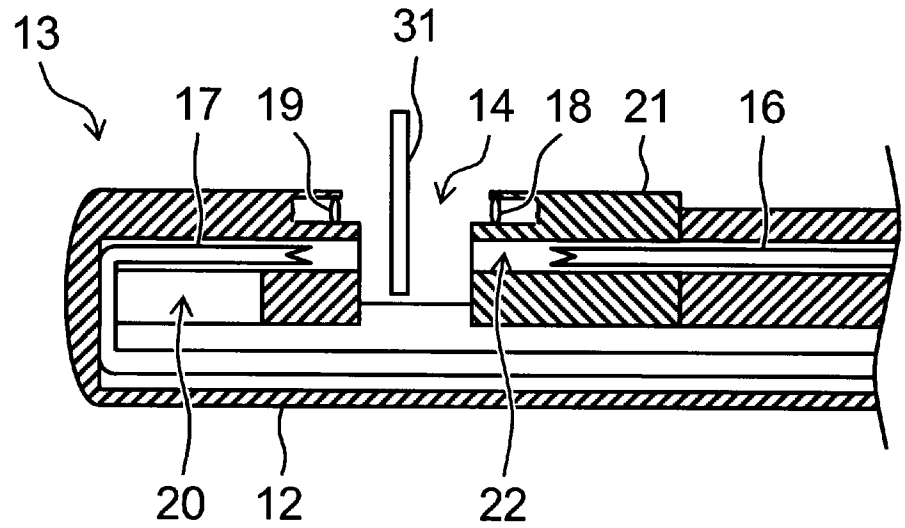
[図2]



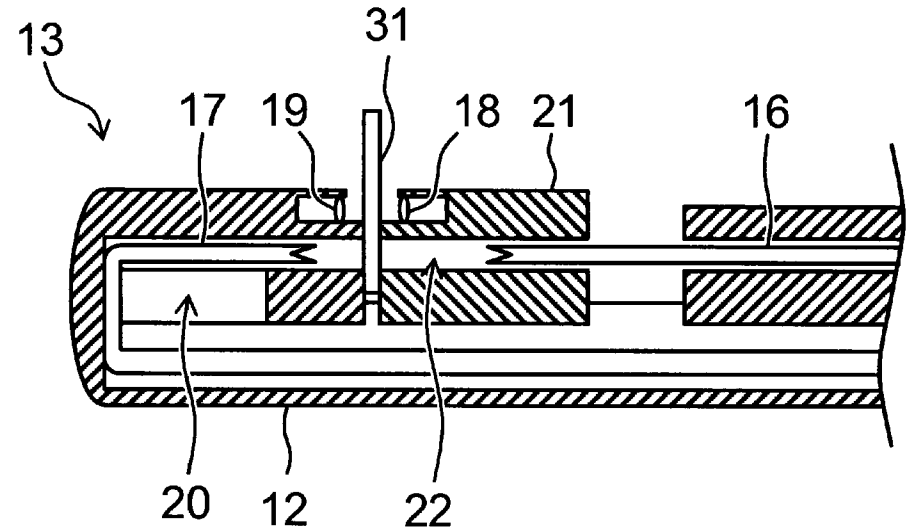
[図3]


13
31
17
19
14
18
16
20
12

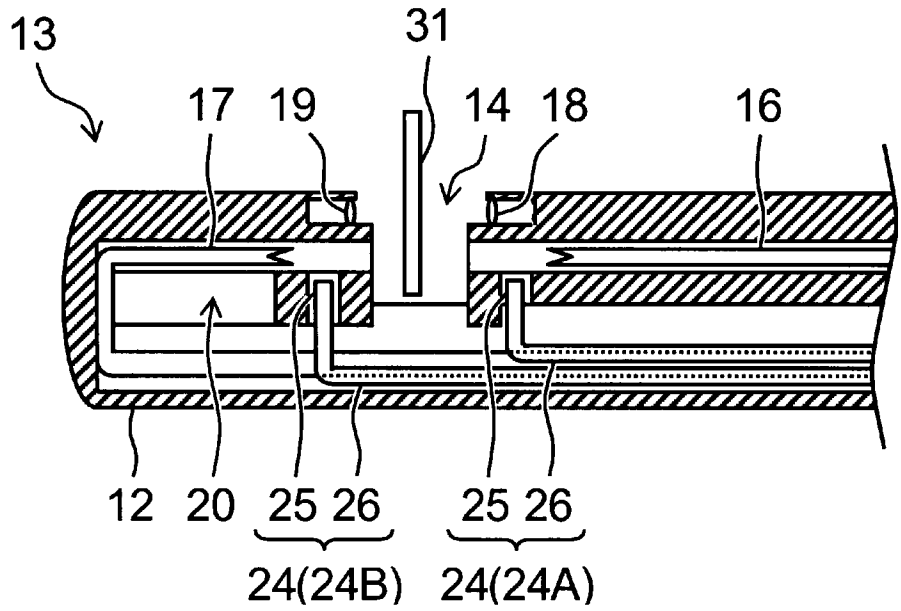
[図4]


13
31
17
19
14
18
21
16
20
12
22

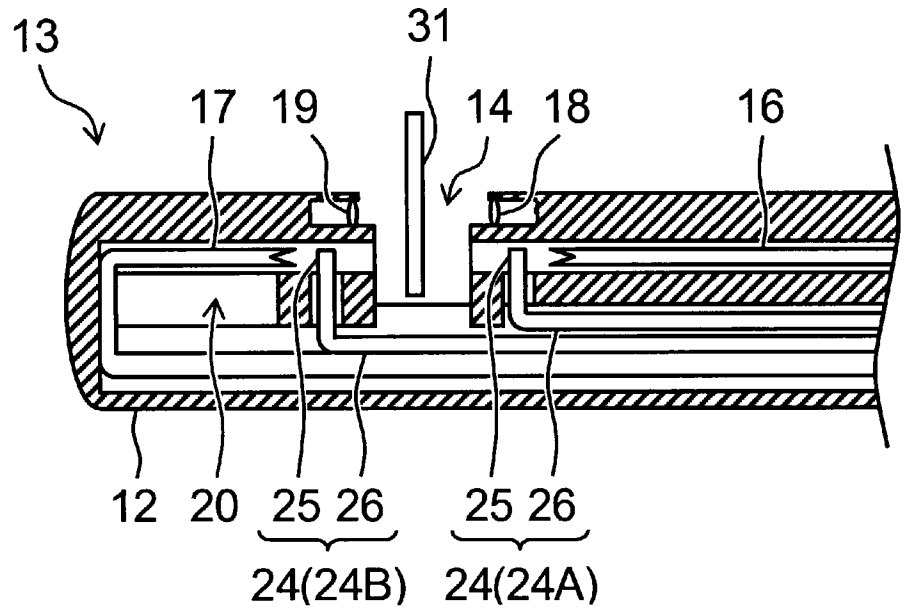
[図5]


13
31
17
19
18
21
16
20
12
22

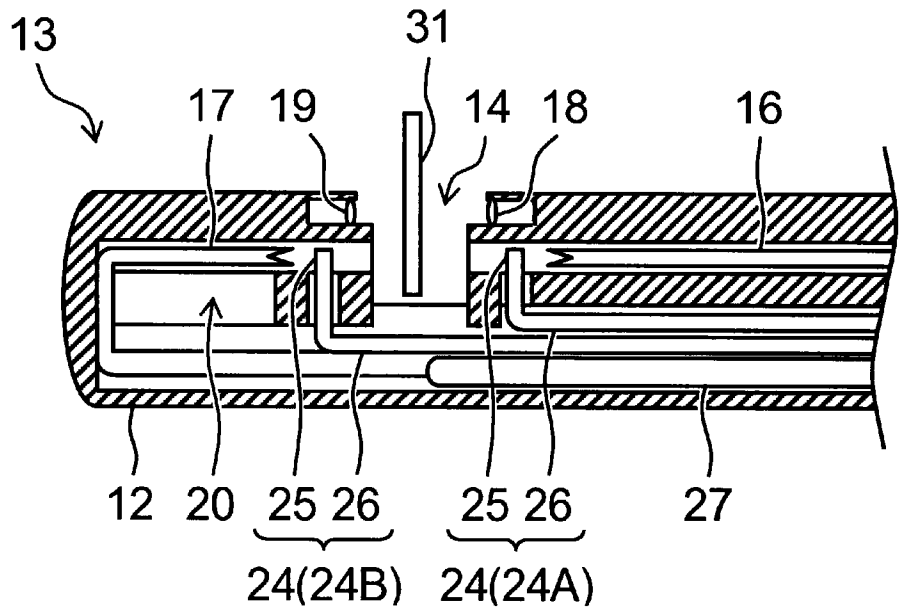
[図6]


13
31
17
19
14
18
16
12
20
25
26
25
26
24(24B)
24(24A)

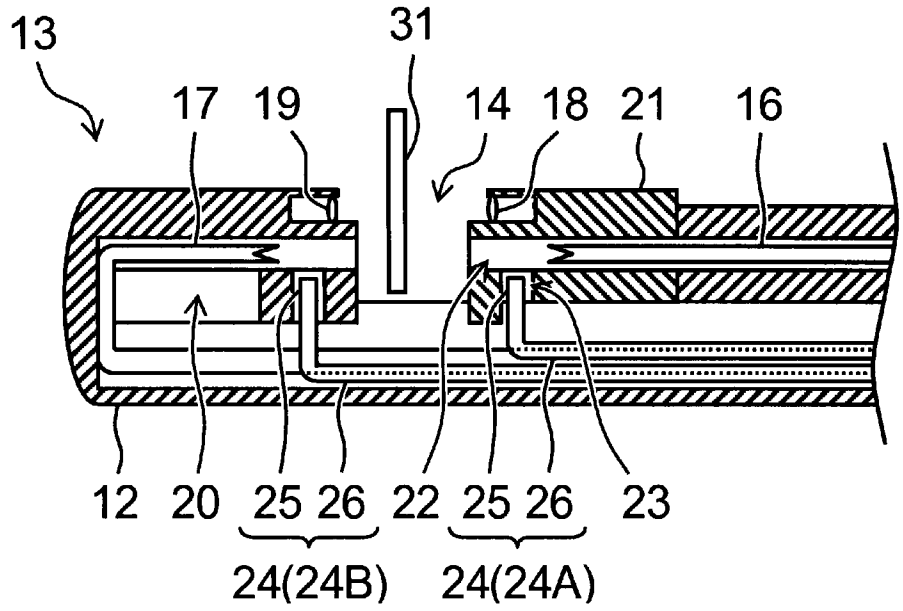
[図7]


13
31
17
19
14
18
16
12
20
25
26
25
26
24(24B)
24(24A)

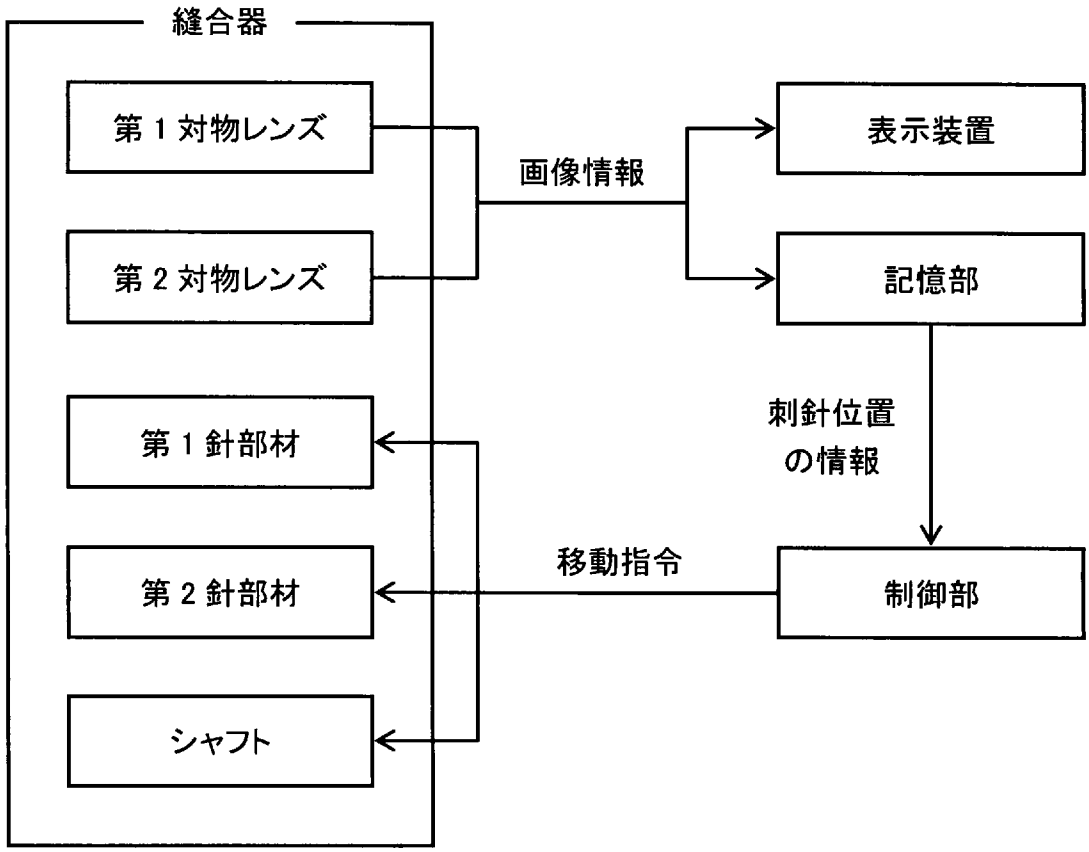
[図8]


13
31
17
19
14
18
16
12
20
25
26
25
26
27
24(24B)
24(24A)

[図9]


13
31
17
19
14
18
21
16
12
20
25
26
22
25
26
23
24(24B)
24(24A)

[図10]


縫合器
第１対物レンズ
第２対物レンズ
第１針部材
第２針部材
シャフト
画像情報
表示装置
記憶部
刺針位置
の情報
移動指令
制御部

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2019/033414

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int. Cl. A61B17/062(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)
Int. Cl. A61B17/062

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2019
Registered utility model specifications of Japan 1996-2019
Published registered utility model applications of Japan 1994-2019

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	JP 2012-525224 A (SYNTHES GMBH) 22 October 2012, entire text, all drawings & US 2011/0112555 A1 & WO 2010/129312 A2 & EP 2606830 A1 & CN 102365056 A	1-14
A	JP 2010-179115 A (C.R. BARD, INC.) 19 August 2010, entire text, all drawings & US 2010/0174140 A1 & WO 2004/021873 A2	1-14
A	US 2013/0012964 A1 (WARNOCK, Steven) 10 January 2013, entire text, all drawings (Family: none)	1-14

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
25.10.2019	05.11.2019
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１９／０３３４１４

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61B17/062(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.　A61B17/062

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	１９７１－２０１９年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１９年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１９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	JP 2012-525224 A (ジンテス　ゲゼルシャフト　ミット　ベシュレンクテル　ハフツング) 2012.10.22, 全文, 全図 & US 2011/0112555 A1 & WO 2010/129312 A2 & EP 2606830 A1 & CN 102365056 A	1-14
A	JP 2010-179115 A (シー・アール・バード・インク) 2010.08.19, 全文, 全図 & US 2010/0174140 A1 & WO 2004/021873 A2	1-14

☑　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。　　☐　パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー
「Ａ」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「Ｅ」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「Ｌ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「Ｔ」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「Ｘ」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Ｙ」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
２５．１０．２０１９	０５．１１．２０１９

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
郵便番号１００－８９１５
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

特許庁審査官（権限のある職員）　３Ｉ　５３６５
北川　大地
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
A	US 2013/0012964 A1 (WARNOCK,Steven) 2013.01.10, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-14