

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2002年6月13日 (13.06.2002)

PCT

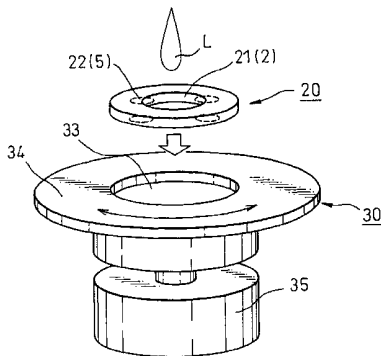
(10) 国際公開番号
WO 02/46747 A1

- (51) 国際特許分類: G01N 33/48, 33/98, 21/75, 21/83
- (21) 国際出願番号: PCT/JP01/10701
- (22) 国際出願日: 2001年12月6日 (06.12.2001)
- (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2000-372095 2000年12月6日 (06.12.2000) JP
特願2001-53097 2001年2月27日 (27.02.2001) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社アドバンス (KABUSHIKI KAISYA ADVANCE) [JP/JP]; 〒103-8354 東京都中央区日本橋小舟町5番7号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 岡部敬一郎 (OKABE, Keiichiro) [JP/JP]. 杉本佳代 (SUGIMOTO, Kayo) [JP/JP]. 神田欽章 (KANDA, Yoshiaki) [JP/JP]; 〒153-0044 東京都目黒区大橋2-8-18 株式会社アドバンスDDS研究開発センター内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 石田 敬, 外 (ISHIDA, Takashi et al.); 〒105-8423 東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門37森ビル 青和特許法律事務所 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (国内): AL, AU, BR, CA, CN, HU, ID, IL, IN, KR, LT, LV, MK, MX, NO, NZ, PL, RO, RU, SG, SI, US, VN.
- (84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

[続葉有]

(54) Title: FACILITATED BODY FLUID INSPECTION UNIT

(54) 発明の名称: 簡易体液検査ユニット



(57) Abstract: A facilitated body fluid inspection unit, comprising a plurality of reagent parts, a support member having a plurality of opening parts for storing the reagent parts therein, a porous sheet member disposed on the support member so as to cover at least a part of the reagent parts stored in the openings, and a cover member having an opening for exposing a part of the porous sheet member and covering the porous sheet member from the side opposite to the surface in contact with the support member.

(57) 要約:

簡易体液検査ユニットは、複数の試薬部と、各試薬部をそれぞれに収納する複数の開口部を有する支持部材と、前記開口部に収納された各試薬部の少なくとも一部を覆うように前記支持部材上に配置される多孔質シート部材と、前記多孔質シート部材の一部を露出させる開口を有して前記多孔質シート部材を前記支持部材と接する面とは反対側からカバーするカバー部材を備える。



WO 02/46747 A1



添付公開書類：
— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

簡易体液検査ユニット

(技術分野)

本発明は、簡易型の体液検査ユニットに関する。

(従来技術)

成人病の低年齢化、高齢者の増加により、予防処置、健康維持への関心が益々高くなる一方で、医療費負担の増加が社会的な問題となりつつあり、医療費の削減や、高齢者対策からも、個人が自分の健康状態を在宅で予防医学的見地から認識できる程度に体内情報の取得が簡単にできるようなシステムの実現が希求されている。

この様なシステムに貢献できる技術として、ドライケミストリが提案され、簡易に血糖値の測定ができる機器等が提案されるまでに至っている。

特開平10-206417号『血液化学分析材料及び血液化学分析方法』では、ドライケミストリに基づいた血糖値測定のための装置が提案されている。この装置は、光透過性水不透過性の支持体上に、血液中の成分と反応して200～900nmに吸光度を有する発色を呈する試薬、あるいは200～900nmの光を発する試薬およびこの試薬を保持する透明な親水性担体とからなる複数の試薬部を平面的に設け、その上に血液滴下部と、この血液滴下部と試薬部を連結しかつ血球の分離機能を備えた連結部を設けた構成を有する。

この装置では、血液滴下部に滴下された血液が連結部を介して試薬部に達し、試薬と反応して発色する。この発色を支持体の外側か

ら観測することによって、血液中の試薬によって特定される成分の濃度を知ることができる。

上記装置によれば、血液中の複数の特定成分を一度に、比較的簡便に測定することができるが、しかしながら装置の構成が複雑であり、大量生産に適さない欠点を有している。さらに、滴下部に滴下された血液が各試薬に達し、光学的測定が可能となる程度に呈色反応が進行するまでに比較的時間を要する。そのため、精度の高い測定を行うためには、かなりの測定時間を要することとなる。

従って本発明は、構成が簡単で大量生産に適し、しかも複数の体液の、精度の高い測定を簡単にかつスピーディに行う事が可能な、簡易体液検査ユニットを得ることを目的としてなされたものである。

(発明の要約)

上記目的を達するために、本発明の第1の簡易体液検査ユニットは、複数の試薬部材と、前記各試薬部材それぞれを収納する複数の開口部を有する支持部材と、前記開口部に収納された各試薬部材の少なくとも一部を覆うように前記支持部材上に配置される多孔質シート部材と、前記多孔質シート部材の一部を露出させる開口を有して前記多孔質シート部材を前記支持部材と接する面とは反対側からカバーするカバー部材、を備えて構成される。

さらに、前記支持部材には前記各試薬部材を外部と接続するための複数の通気孔を設けても良い。また、前記支持部材の前記多孔質シート部材と接触する面とは反対側の面を透明な部材によってカバーしても良く、その場合はこの透明カバーの前記各試薬部材と対向する部分の一部に通気孔を設けても良い。この場合は、前記支持部材に設ける通気孔を省略しても良い。

上記本発明の第1の簡易体液検査ユニットによれば、複数の試薬部材を保持した支持部材に対して多孔質シートとカバー部材を積層するのみで検査ユニットが構成されるので、製造工程が単純化され、大量生産に適する。さらに、本ユニットにおいては、多孔質シート部材のカバー部材より露出した部分に検査用の体液を滴下すると、該体液は多孔質シート部材によって濾過されながら、該シート部材の裏面に接触して設けられている試薬部材に浸透していくが、この時、本ユニットでは、各試薬部材が通気孔を介して外部と接続されているので、体液の試薬部材への浸透がスムーズに行われる。そのため、体液と試薬部材に保持される試薬との反応が速やかに行われるので、精度の高い測定に要する時間が大幅に短縮される。

本発明の第2の簡易体液検査ユニットは、体液の滴下が可能なようにその一面の少なくとも一部を露出させた多孔質シート部材と、該多孔質シート部材の前記一面とは反対側の面においてその一部が前記多孔質シート部材と接するように配置された複数の試薬部材とを有する検査チップと、前記検査チップを回転させる回転手段、を備えている。この回転手段は、前記多孔質シート部材の露出部を中心に回転させるものであっても良い。さらに、前記検査チップには、前記試薬部材を外部と接続するための通気孔を設けても良い。

上記第2の簡易体液検査ユニットによれば、検査チップを回転手段によって回転させることにより、多孔質シート上に滴下された体液は回転の遠心力によって速やかに試薬部材に浸透する。そのため、体液と試薬部材に保持される試薬との反応が速やかに行われるので、測定に要する時間が大幅に短縮される。この結果、精度の高い測定を短時間で行う事が可能な、簡易体液検査ユニットを実現できる。

上記本発明の簡易体液検査ユニットに於ける多孔質シート材とし

ては、例えば、ナイロン、PET、不織布、多孔性シートなどが挙げられるが、血球を分離しない状態の血液を滴下して使用する場合は、血球分離能を有するヘマセップ（登録商標）V膜（日本ポール社製）が機能性、迅速性で好ましいものである。その他、ナイロン製等の多孔質シートに、血球吸着剤等を塗布したものであっても良い。多孔質シートの面積は例えば $12.5\text{ mm}^2 \sim 314\text{ mm}^2$ 厚みは例えば、 $0.5\text{ mm} \sim 3\text{ mm}$ 、好ましくは体液の分離透過が充分で迅速な、面積 $70\text{ mm}^2 \sim 120\text{ mm}^2$ 、厚さ $0.7\text{ mm} \sim 1.5\text{ mm}$ が例示され、更に複数の多孔質シートを重ねて使用しても良い。

本発明に於ける試薬部材は、例えば、濾紙、不織布、公知の親水性担体、例えば、ゼラチン、アルブミン、コラーゲン、寒天、アガロース、デキストラン等の天然高分子化合物、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ポリアクリルアミド、ポリアクリル酸等の合成高分子化合物等が例示され、面積は例えば $5\text{ mm}^2 \sim 138\text{ mm}^2$ 、厚みは、例えば $0.2\text{ mm} \sim 0.6\text{ mm}$ 、好ましくは、発色させる試薬に到達する時間が短く且つ、十分な発色が可能な面積 $5\text{ mm}^2 \sim 10\text{ mm}^2$ 、厚さ $0.2\text{ mm} \sim 0.4\text{ mm}$ が例示される。多孔質シート部材と試薬部材との接触部分の面積は $5\text{ mm}^2 \sim 138\text{ mm}^2$ 好ましくは $5\text{ mm}^2 \sim 10\text{ mm}^2$ が例示される。

本発明に於ける検査対象となる特定成分としては、例えば、グルコース、尿素、窒素、クレアチニン、尿酸、総コレステロール、高密度リポタンパク質（HDL）、コレステロール、トリグリセリド、総ビリルビン、カルシウム、無機リン、総タンパク質、アルブミン、アンモニア、ヘモグロビン等の化学物質、及び、γ-グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GPT）、グルタミン酸オキザロ酢酸トランスアミナーゼ（GOT）、グルタミン酸ピルビン酸トラン

スアミナーゼ（GPT）、クレアチンフォスフォキナーゼ、乳酸脱水素酵素（LDH）、アルカリフォスファターゼ（ALP）、アミラーゼ、ロイシンアミノペプチダーゼ等の酵素などを挙げることができる。

本発明に於ける回転手段は、回転により生じる遠心力を利用して、体液の種々濾過的な分離促進と、体液の試薬部材への迅速な到達を図るものであり、その構成は、モータ等の電氣的回転手段、ゼンマイ駆動等の機械的回転手段、その他手動によって回転動作をさせるものであっても良い。

当該回転手段により検査チップを回転させる場合、体液を滴下する部分を中心に回転させることが好ましいが、複数のうちの一部に遠心力を期待する場合等は、全部を回転の軌道上に置かなくても良い。

回転する時間は、様々であり、特に限定されるものではないが、例えばパーソナルユースで使用されているコンピュータに付属されているフロッピーディスクドライブ、CDドライブ、DVDドライブ、MOドライブ等の種々の回転しながら、データの読み書きを行うドライブの回転数が好ましい。

検査チップを円盤状に形成し、フロッピーディスク型の筐体に収納することによって、あるいは検査チップ自体をフロッピーディスク形状の筐体に加工することによって、この筐体を、フロッピーディスクドライブ内に装着することができる。この結果、フロッピーディスクドライブを利用して検査チップを自動的に回転させ、遠心力によって体液を試薬部材へ速やかに浸透させることができる。

又、筐体内に、発光手段と受光手段、受光手段出力をデジタル信号に変換する手段、さらに変換されたデジタル信号を既存のフロッピーディスク読取りヘッドで読取ることが可能な信号に変換するた

めのインターフェースを設けることにより、試薬部材に発色現象として示される体液の検査情報を、この筐体をフロッピィディスクドライブ内に挿入することのみによって、自動的にパーソナルコンピュータで読取り、かつ読取った情報に対して種々の情報処理を実行することができる。

尚、本発明に於ける多孔質の材質、試薬部の構成、試薬成分、担持材質等は、特開平10-206417号公報等にも示されているものが好適に利用可能である。本発明に於ける体液は、血液、尿、精液、汗等が例示される。

(図面の簡単な説明)

図1Aは、本発明の1実施例にかかる簡易体液検査ユニットの上面図である。

図1Bは、図1AのA-A'線上断面図である。

図1Cは、図1A、1Bに示すユニットの、背面カバーを取り除いた状態の背面図である。

図2は、本発明の他の実施例にかかる簡易体液検査ユニットの構成を示す斜視図である。

図3は、図1に示す簡易液体検査ユニットによる実験結果を示すグラフである。

図4Aは、本発明にかかる採血器の1実施例の側面図である。

図4Bは、図4Aに示す採血器の1使用状態を示す側面図である。

図4Cは、図4Aに示す採血器の他の使用状態を示す側面図である。

図4Dは、図4Aに示す採血器の一部拡大図である。

図5Aは、本発明にかかる採血器の他の実施例の側面図である。

図 5 B は、図 5 A に示す採血器の底面図である。

図 5 C は、図 5 A に示す採血器の 1 使用状態を示す側面図である。

図 5 D は、図 5 A に示す採血器の他の使用状態を示す側面図である。

図 5 E は、図 5 A ~ 図 5 D に示す採血器の一部拡大図である。

図 6 は、本発明にかかる採血器の、他の実施例の側面図である。

図 7 A は、本発明にかかる採血器の、さらに他の実施例の断面図である。

図 7 B は、図 7 A にかかる採血器の使用状態を示す図である。

図 7 C は、図 7 A および 7 B に示す採血器の一部拡大図である。

図 8 は、本発明にかかる採血器の、さらに他の実施例の側面図である。

図 9 A は、本発明にかかる体液採取装置の 1 実施例の断面図である。

図 9 B は、図 9 A に示す体液採取装置の底面図である。

図 10 は、本発明にかかる体液採取装置の、他の実施例の断面図である。

図 11 は、本発明にかかる体液採取装置の、さらに他の実施例の断面図である。

図 12 は、本発明にかかる体液採取装置の、さらに他の実施例の一部切り欠き斜視図である。

図 13 は、本発明にかかる体液採取装置の、さらに他の実施例の斜視図である。

図 14 A は、本発明にかかる体液採取装置の、さらに他の実施例の構成を示す斜視図である。

図 14 B は、図 14 A に示す体液採取装置の要部の動作説明のため

めの図である。

図15は、本発明にかかる体液検査システムの1実施例の構成を示すブロック図である。

図16は、本発明にかかる体液検査システムの、他の実施例の構成を示すブロック図である。

図17は、本発明にかかる体液検査システムの、さらに他の実施例の構成を示す概略図である。

(実施例)

図1は、本発明の一実施例にかかる簡易体液検査ユニットを示す。なお、このユニットはチップ状に形成されているので、以下では検査チップと呼ぶ。図1Aは、該検査チップの上面図であり、図1Bは、図1AのA-A'線上断面図である。さらに、図1Cは、試薬部カバー7を取り外した場合の検査チップの下面図である。

図1A～Cにおいて、1は、中央部分に体液の滴下部2を形成する為の開口を有するシート状のカバー部材であり、塩ビ、PETなどで形成されている。3は、多孔質シート部材であり、単一或いは複数の上述した多孔質シートが積層されている。多孔質シート部材3は、例えば血球分離能を有するものが好ましく、ヘマセップ（登録商標）V膜（日本ポール社製）が好適に使用される。

4は、この多孔質シート部材3の側面を一様に保持するための保持部材であり、カバー部材1と同様の材質で構成される。多孔質シート部材3の背面には、複数の開口5を有する支持部材6が設けられている。図示の実施例ではこの開口5は円形であり、この中に、多孔質基材に種々の試薬を添付、塗布あるいは含浸させて構成した試薬部材5a～5fが配置されている。これらの試薬は、測定項目に対応して異なる試薬であっても良い。開口5の数は、本実施例で

示すように6～15程度が示されるが、測定対象となる体液、成分により適宜選択される。

支持部材6には、開口5毎に、通気口8a～8fが設けられている。当該通気口8a～8fは、体液をよりスムーズに浸透拡散させるために設けられているものであって、各開口に対して複数設けても良い。支持部材6は、試薬部材5a～5fを側面から均一に保持するものであって、例えばゴム、合成樹脂、等で形成されている。

7は、試薬面を保護するための試薬部カバー部材であり、PET、ポリエステル等により形成されている。試薬部カバー部材7は、試薬部材を光学的に測定する場合に、透光性を有することが好ましい。この試薬部カバー部材7は、例えば、試薬部材5a～5fが開口5内に十分に保持され、落下することがない様な場合等は不要である。又、試薬部カバー部7と試薬部材5a～5fとの接触面に通気口8gを形成しても良い。この場合、通気口8a～8fを省略することも可能である。

検査チップ全体の大きさは、試薬部の数によるが、本実施例の様に6個の試薬部を形成した場合、多孔質シートの直径は約10mmで厚さ約2mm程度であるが、これに限られるものではない。また本実施例ではその形状は円盤状であるが、正方形、長方形、その他、複数の試薬部の位置的情報が明確になる様な形状でもよく、その形状材質等は適宜選択される。さらに、このような検査チップをフロピイディスク状の筐体内に収納しても、あるいは全体をフロピイディスク状に加工しても良い。

次に、本実施例の検査チップの動作について説明する。ここで体液は、血液とする。ランセット針などで指先からの血液1滴を定量採血キャピラリーにとり9倍量の生理食塩水などで十倍に希釈した血液80～300 μ lを滴下部2に滴下する。血液の量は、滴下部

の大きさ等で適宜調整されることから、この数値範囲に限られるものではない。滴下された希釈血液は、血球分離拡散しながら、同心円放散方向と下方向へ移動し、各試薬保持部材へ到達する。その後試薬を溶解し反応しながら、各試薬保持部材中に一様に浸透し、各試薬に対応した発色反応が血清含有量に比例して発色する。滴下から反応までの早さは、1分から数分間の早さで行われ以後数分から5～10分間程度は安定であり、よりスピーディな生体情報の入手が可能となる。又、本実施例で示すように、本装置は、部品点数が少ない簡単な積層構成であることから、製造が簡素化できる可能性を有する。

図2は、本発明にかかる簡易体液検査ユニットの第2の実施例の構成を示す。20は、例えば図1で示す構成を有する検査チップである。21は体液の滴下部、22は試薬部材でありそれぞれ図1で示す滴下部2と、試薬部材5a、5b…にそれぞれ対応する。試薬部材22は、主に奥行き（例えば図1Bで示す試薬部材5a、5b…の厚み）を多少有する円盤状で形成されても良いが、少なくとも光学的測定をするための表面積（例えば図1Cで示す5a～5fの表面積）を小さくして、試薬部材へ作用する遠心力等により到達した体液をより濃縮して、発色濃度を向上させることも可能である。試薬部の表面積を小さくすることで、発色面積も小さくなるが、より濃度の高い発色が得られるため、成分を測定するための色測定が容易になる。この場合は、試薬部材の奥行きを多少大きめに取るとより効果的である。

又、より遠心力を有効に利用する為、円周上に沿った、細長い例えば湾曲状の試薬部材を形成してもよく、この場合は発色反応をより促進させる。

検査チップの構成は、特に上記構成に限るものではなく、種々の

変形が可能である。あるいは、特開平10-206417号公報、特開平10-206418号公報、特開平10-206419号公報に記載された機器等も利用することができる。

30は、検査チップ20を収納して回転させるための回転手段であり、検査チップを装着するための形状を有する凹部33を有し、ここに検査チップ20を収納して固定するとともに、着脱可能な構成をとる。凹部33は、回転板34上で、その中心が、検査チップ20の滴下部21の中心に相当するような位置に形成される。回転板34は、図では円盤状を示すが、その他、正方形など、用途等において適宜選択される。又、検査チップ20と、回転板34は、一体型を取り得るものであっても良い。35は、モータである。モータは、直流、交流等の電力の供給により回転運動を生じさせるものであって、その他回転数や、停止等をデジタル制御可能なモータを利用しても良い。

上記構成の検査ユニットにおいて、検査チップ20の滴下部21に体液Lを滴下し、この検査チップ20を回転板34の凹部33に装着する。次に、モータ35を駆動し、回転板34および検査チップ20を回転させる。これによって、体液が、滴下部21から試薬部材22へ移動する。試薬と体液とが反応して発色する前後でモータ35の回転を止め、検査チップ20を凹部33から取り外し、発色した試薬部材をカメラ、スキャナー等で撮影し、分析する。

尚、凹部33の底面の試薬部材22に対向する部分に、カメラ、光センサなどを装着して、検査チップを取り外さなくても発色部の撮影が容易であるように構成することも可能である。

<実験例>

図1で示すような体液検査ユニットを用意した。直径が12mmで厚さ0.8mmのヘマセップV（商標）よりなる多孔質シート部

材にその一部が重なる形で、6個の試薬部材を同心円上に配置した。各試薬部材は、直径が3mmで厚さ0.15mmの濾紙#50（アドバンテック社製）2枚にそれぞれ同じ試薬を塗布凍結乾燥し、これらを積層接触させた構造をもつ。6個の試薬部材には、それぞれ測定対象となる成分毎の試薬（グルコース（GLU）に対しては、グルコースB-テストワコー（和光純薬工業社製）を使用し、アルブミン（ALB）に対しては、BCGアルブミンテストADVを使用し、コレステロール（CHO）に対しては、コレステロールE・HAテストワコーB7070（和光純薬工業社製）を使用し、トリグリセリド（TG）に対しては、トリグリセリドE-テスト（和光純薬工業社製）を使用し、尿酸（UA）に対しては、LタイプワコーUA-F（和光純薬工業社製）を使用し、全蛋白（TP）に対してはBCG試薬TP使用した）をそれぞれ塗布し、凍結乾燥して調整し使用時まで遮光冷所保存した。採取した血液9 μ lに希釈用生理食塩水81 μ lを混ぜて、滴下部へ滴下した。希釈血液と試薬との反応経過を、発色度の時間経過として図3に示す。この結果では、滴下された希釈血液は、30秒後各試薬部材へ、均一に素早く浸透し、2分後光学的測定が可能になる程度に呈色反応が進行した。標準血液を指標として、各濃度換算を行った所、測定精度は10%以下に収まった。

以上のように、本発明の簡易体液検査ユニットでは、その構成が簡単であるにも拘わらず、複数の成分について精度の高い測定をスピーディに実行することが可能である。

<採血器>

以下に、本発明にかかる採血器の構成について説明する。

体内情報を得るには、採血をし、採血された血液成分を分析することが、正確な情報を得る上で、他の手段とくらべて好適であるが

、採血行為そのものに、苦痛が伴うため、継続した採血は、よほどでない限り困難である。他方、血液分析技術の進歩に伴い、簡易的で、取り扱い容易な分析機器の提案がなされ、少量の血液で、様々な分析を、手軽にできる様になってきたが、上述のごとく、採血行為の問題により、このような優れた機器の使用は限られており、実質的な無痛性と、簡易性を有する採血器の提案が希求されている。

先行する採血器としては、例えば特開平9-182736号公報に示されるように、損傷具の生体への瞬間的な衝突による手段が示される。

この様な、衝突による損傷は、様々な強度を有する生体皮膚にこの様な損傷を与える場合、十分な損傷の為の動作が必要であるため、過剰な損傷がされることが多々あり、毎日継続して採血する為の機器としては、不十分である。

従って、損傷による採血の痛みを抑え、実質的な無痛を得ながら、且つ血液検査に必要な血液の採取を可能とする器具が希求されている。

上記に鑑み本発明では、生体の挟持可能な部位に接触する接触部材、前記接触部材に配置され、前記生体の挟持可能な部位を損傷する損傷部材、前記損傷部材と前記生体の挟持可能な部位を相対的に移動させ接触損傷させる移動手段の組み合わせ構成により簡易的でありながら、実質的な無痛性を有する採血器を実現した。

本発明における生体の挟持可能な部位とは、耳たぶ、指先、皮膚をつまみ上げた状態、等が示される。

本発明における接触部材は、単に接触する場合や、これを挟持するものを示すもの等を示すものであるが、少なくとも、損傷部位へ、固定され損傷環境が形成されるものであればよい。例えば、貼着されたり、吸引装着されるがごとき生体固定機能を付加するものが

示される。

本発明における接触部材に配置された生体を損傷するための損傷手段とは、例えば針、刃を示すが、その他鋭利なガラス片、セラミック片等、鋭利さを有するものであればよい。接触部材に配置されたとは、例えば、損傷手段が、生体皮膚に空間を介して配置されるか、あるいは、損傷はしないが配置されるかといった程度の状態であり、損傷手段が、損傷する際の、移動量、損傷手段の大きさ等によって、適宜選択される。

本発明における挟持部材は、例えば、耳たぶにある程度の時間、挟持維持される場合であれば、洗濯ばさみがごとき構造、瞬間的に、損傷作業が終了するものであれば、ホッチキスがごとき構造が例示されるが、これに限られるものではない。

生体における挟持可能部位は、挟持状態に於いて、生体組織が少ない状態であり、刺激を与えた場合であっても、痛みとしては非常に少なくすむと共に、その部位を挟持することによる刺激が、生体を感じず痛みを充分緩和することが可能である。

従って、挟持できる部位であれば、その厚さは特に限定されるものではないが薄い部分が好ましい。

本発明における前記損傷部材と前記生体の挟持可能な部位を相対的に移動させ接触損傷させる移動手段とは、例えば、損傷手段を、生体へ衝突させる為に備えられたもの、或いは損傷手段を固定し、生体を、吸引により持ち上げて損傷手段と接触させ、損傷を与える吸引するもの、損傷手段側に対し反対面の生体挟持部位を押圧して、生体と損傷手段を接触損傷させるもの、又、移動には、生体に対し、垂直方向での接触を示すほか、角度をつけて、損傷手段が生体表面を移動する様なものも含まれるものである。

<採血器の実施の形態>

本発明は、接触部材と損傷手段を具備するものであり、接触部材としては、生体挟持可能な部位の片面へ、手持ち等による押しつけによる固定、貼着、吸引、その他固定具による接触部材を固定する機能を有するものが含まれるが、好適には、洗濯ばさみ、ホッチキスなどのような生体を挟持できる構成によるものの方が、損傷する部位を固定して、良好な損傷環境を形成する事ができるなどの点で好ましい。

損傷手段は、上述の如く刃、針その他、鋭利な部分をもつものによって構成されるが、これは、複数、単数何れでもよく、この損傷手段は、接触部材内に配置され、損傷時、これが上下に素早くあるいは緩慢に移動して、生体に接触して損傷する動作が例示される。

又、接触部材内に、生体と接触するか或いは、ある程度の距離を保って保持されるような状態で固定し、生体表面を吸引により、持ち上げて損傷手段と接触損傷させる構成、損傷手段が装着された生体表面とは、反対の面を押し上げて、損傷手段と接触させる構成が例示される。

この様な損傷手段を固定し、その周辺を吸引する構造としては実開平5-63506が好適に利用される。

<実施例>

次に本採血器の実施例につき、図面を参照して詳細に説明する。

図4A～4Dにおいて、111は、筐体であり、中空状の円柱型を有し、プラスチック等の軽量素材で形成されている。この筐体の上部には、穿刺部112の皮膚方向への移動を調整する調整部116を装備すると共に、筐体111の下面には、皮膚表面を伸張させるための伸張部114が装着されている。

中空部には、穿刺部112が、その周辺をゴム、バネ、等の弾性部材113を介して接続されている。穿刺部112は、先端を鋭利

な刃物或いは針で形成され、側面部には、調整部 1 1 6 との係止関係を形成するための凹部 1 1 5 が形成されている。

調整部 1 1 6 は、図 4 D に示すように、調整支持部 1 6 1 に対し、軸部 1 6 2 が形成され、軸部 1 6 2 にバネ部 1 6 3 が装着されている。調整支持部 1 6 1 は、軸部 1 6 2 を中心に回動可能とすると共に、バネ部 1 6 3 の弾性力により、調整支持部 1 6 1 の先端であって、穿刺部 1 1 2 の凹部 1 1 5 と係止関係を有する係止部 1 6 5 を穿刺部 1 1 2 方向へ、押圧する方向に力がかかるように形成されている。1 6 4 は、外部操作を行う操作部であり、この部分に多少力をいれることで、矢印方向へ回動する。

伸張部 1 1 4 は、非変形性の部材で形成され、一端を筐体 1 1 1 の中空縁部に接続し、そこを中心として揺動する。伸張部 1 1 4 は、少なくとも長方形の板状体であればよく、他端に、皮膚との摩擦係数が大きくなるようなゴムなどのシートが付されていることが好ましい。又、必要に応じて、筐体 1 1 1 と、対向する様に、生体を挟み込むための挟持具 1 1 7 が設けられていても良い。この挟持具 1 1 7 は、ほぼ筐体 1 1 1 と同様の面積を有するものであり、生体を挟み込む程度の構成又はある程度挟持する力が働く様な構成を有するものであることがより好ましいものである。

次に動作を説明する。

筐体 1 1 1 の伸張部 1 1 4 の部分を、生体に当接装着する。伸張部 1 1 4 は、生体に向かって、開くように動作し、両伸張部 1 1 4 間の生体皮膚表面が伸張した状態で、図 4 B で示すように生体皮膚表面 H と接触する。

穿刺部 1 1 2 を上方向に引っ張り上げる。弾力性部材 1 1 3 は、延びた状態となり、穿刺部 1 1 2 の凹部 1 1 5 と、調整部 1 1 6 の係止部 1 6 5 とが図 1 D で示すように係止状態となる。

図 4 B で示す状態は、手持ち状態で固定されるか、或いは、伸張部 1 1 4 の表面に塗布された粘着剤により貼着固定されるか、固定バンド等その他の固定具により、固定されてもよいが、短時間で採血操作が完了する場合は、手持ち状態で十分な場合もある。

次に図 4 D で示す調整部 1 1 6 の操作部 1 6 4 を矢印方向へ回動させる。この回動により、係止部 1 6 5 と、凹部 1 1 5 との係止状態が解除され、延びた状態の弾力性部材 1 1 3 の弾性により、穿刺部 1 1 2 は、皮膚方向に勢いよく移動し、皮膚の生体挟持部位 H に衝突する（図 4 C）。

その後、弾力性部材 1 1 3 は、皮膚から離れ、元に戻り、図 4 A で示すような状態となる。穿刺部が衝突した部分は、損傷し、血が表出する。

穿刺度を調整する場合は、穿刺部の情報への移動距離により調整し、長くなれば、衝突の程度が大きくなり、より皮膚に損傷を与え、採血量を大きくできるが、より痛みが伴うことになり、その移動距離は、適宜選択される。

尚、生体挟持部位は、片面だけでは、安定しないため、挟持具 1 1 7 を用いて、生体挟持部位を挟持固定して使用されることが好ましい。挟持力が働くことで生体を刺激し、その刺激と損傷の際の刺激が相殺されることで、より痛みを和らげることができる。

尚、実質的な無痛には、より主観的に感ずる痛みを除き、チクツとした多少の刺激があっても、少なくとも継続して採血行為ができる程度を含むものである。

次に図 5 に示す実施例を説明する。図 5 で示す実施例の採血器は洗濯ばさみ形状を有しており、上部挟持部 2 0 1 と下部挟持部 2 0 2 が、軸部 2 0 4 を中心に回動するものとする。

バネ部 2 0 3 は、軸部 2 0 4 に装着し、穿刺部方向に挟持力が発

揮されるように構成されている。205, 206は、把持部であり、この両方を把持し、両方向へ力を加えることで、生体挟持部位と採血器との接続を開放する様な力を両挟持部に与える。

207は、穿刺部であり、単数ないし複数の鋭利な部材で形成されている。

208は、円柱状の空隙である。空隙208は、生体と穿刺部207との間隙を形成するものであるが、少なくとも穿刺部207が、生体を穿刺しない程度で、接触する位のものであれば、穿刺部と生体との間に間隙が無くても良い。

209は、押圧部であり、上下に摺動する。中間にバネ210が配置され、バネ210は、下部挟持部202に一体的に形成された凸部211を端部に固定され、上方向へ移動することにより、下方向へ戻る力を発揮するような弾性を有する。212は、押圧部209の端部であり、表面が略球形状を示すが、少なくともこの面は、摺動部材213の衝突で、押圧部209が、より抵抗が無く押し上げられるような形状であればよい。

213は、摺動部材であり、中間に中空溝部214が、軸方向に形成され、その途中に凸部215が、中空溝部214の両側に配置されている。

図5Bは、摺動部材を底面方向から見た図である。図において、216は、バネ部であり、摺動部材213と接続させ、摺動時に弾性を発揮させる。217から220は、解除ボタンを示し、その拡大図を図5Eに示す。217は、押圧部であり、使用者が押圧する部分である。また、218は、係止解除部であり、凸部215との係止を解除する部位である。219は、係止部であり、係止解除部218より大きい形状を有する部位である。220は、バネ部であり、図では、板バネ状を示すものであり、押圧部217の押圧力に

より、移動した解除ボタンを元に戻すような弾性を発揮する。

次に動作を説明する。

把持部 205 と 206 側に力を加え、穿刺部 207 と、押圧部 209 の距離を開くように力を加え、生体挟持部位 H を挟み込み、把持部を離す。生体挟持部位 H の形成は、耳たぶ等、既に挟持可能な状態の場合は、その状態を示し、腹部、腕部等においては、当該挟持部で皮膚を引っ張り上げたり、挟み込むこと等の動作により形成される。

穿刺部 207 と押圧部 209 間は、バネ部 203 の力により挟持力が働き、その部位に固定される。予め、摺動部材 213 を把持部 206 方向へ摺動させる。この摺動により、凸部 215 と係止部 215 と解除ボタンの係止部 219 が係合し、バネ 216 は、圧縮された状態となる。

この状態では、押圧部 209 は、下部挟持部 202 からその端部 212 が突出した状態となっている（図 5 A）。次に、解除ボタンの押圧部 217 を把持上部方向へ押す。係合状態となっている凸部 215 と係止部 219 は、係止部 219 が、上部挟持部 201 方向へ移動し、凸部 215 の位置に対し係止部 219 から係合係止解除部 219 へ移動することから係合状態が解除され、圧縮したバネ 216 が開放されることから、勢いよく摺動部材 213 が、端部 212 に衝突し、押圧部 209 を上部挟持部方向へ押し上げる。この押圧部 209 の移動により、生体への押圧力が発生し、図 5 C で示すように穿刺部 207 に生体が接触穿刺する。

摺動部材 213 は、バネ 216 の開放力により更に摺動し、押圧部 209 の端部 212 は、中空溝部 214 に到達する。端部 212 が、この中空溝部 214 に到達すると、押圧部 209 の上部挟持部 201 方向への押圧力によって圧縮されていたバネ 210 の開放力

が働き、押圧部 209 は、瞬間的に元に戻り、図 5 D の様に、穿刺部 207 と皮膚とは離れた状態となって、皮膚の損傷部位が開放され、血液が表出する。

この様に摺動部材 213 が摺動することにより、瞬間的な穿刺及び解除がされ、更に生体挟持部を挟持押圧する事から、痛みをより低減して、採血が可能となる。

本実施例については、摺動部材の摺動力による押圧部の押圧穿刺が行われたが、この押圧力を空気圧に置き換えても良い。

これは例えば、図 6 に示す実施例により示される。

図 6 において、221 は、空気圧出力部であり、外部に設けた空気圧貯留部 223 からの空気圧を、開閉弁 222 を介して導管で接続するような構成を有する。空気圧貯留部 223 は、ポンプ、簡易的な圧搾空気ポンベによって構成され、開閉弁 222 が開放されると、圧搾空気が空気圧出力部 221 に伝わり、挟持生体部位を押圧する。この押圧により、穿刺部 207 に生体が接触穿刺する（図 6 の点線部分）。開閉弁 222 が閉じ、空気圧出力部 221 の空気圧が外部へ放出されると、生体挟持部への押圧力が解除し、皮膚に生じた損傷部から血液が表出し、採血される。

次に図 7 に他の実施例を示し説明する。図 7 で示す実施例は、ホッチキス型の構造を有する。図において、401 は、上部押圧体であり、下部押圧体 403 及び中間体 402 と、軸部 404 を中心に接続し、それぞれ、軸部 404 を中心に回動可能としている。上部押圧体 401 は、下方方向に開放されたコの字状を有すると共に、中間体 402 は、上方方向に開放されたコの字状を形成し、下部押圧体 403 は、平板状で、いずれも上面から見た場合、長方形状を有する。405, 406 は、バネであり、バネ 405 は、上部押圧体 401 と、中間体 402 を接続して押圧時に弾力性を与えている。バ

ネ 4 0 6 は、下部押圧体 4 0 3 と、中間体 4 0 2 を接続して押圧時に弾力性を与えている。

4 0 7 は、摺動部材であり、支持棒 4 0 8 により上部押圧体 4 0 1 が連結している。摺動部材 4 0 7 は、中間体 4 0 2 上を支持棒 4 0 8 が上部押圧体 4 0 1 と中間体 4 0 2 の間を開閉することで、長手方向に左右に摺動する。

損傷支持部付近を拡大した図を図 7 C に示す。4 0 9 は、損傷支持部であり、円筒状に形成され、その上部側面 4 1 0 が中間体 4 0 2 から多少突出するように配置され、摺動部材 4 0 7 が上部側面 4 1 2 を移動すると損傷支持部 4 0 9 は、軸 4 1 1 を中心に C 1 方向に回転する。損傷支持部 4 0 9 の左側側面には、鋭利な刃状の損傷部 4 1 2 が装着され、損傷部 4 1 2 は、損傷支持部 4 0 9 が回転するとそれに連動して回転する。軸 4 1 1 にはバネ 4 1 3 が配置されている。バネ 4 1 3 は、損傷支持体 4 1 1 が回転すると圧縮され逆方向 (C 2) へ回転するような反発力が形成されるように装着されている。

次に動作を説明する。生体挟持部位 H を中間体 4 0 2 と下部挟持体 4 0 3 の間に挟み込み上部押圧体 4 0 1 と、下部挟持体 4 0 3 を把持して、両者方向へ押圧力を与える。上部挟持体 4 0 1 と中間体 4 0 2、下部挟持体 4 0 3 は、重なる方向で移動し、それぞれの間配置されたバネ 4 0 5 と 4 0 6 は圧縮され、支持棒 4 0 8 は、摺動部材 4 0 7 を、損傷支持体方向へ摺動させる。摺動部材 4 0 7 は、損傷支持部 4 0 9 を回転させ (C 1)、バネ 4 1 3 は、圧縮されると共に損傷部 4 1 2 が回転して皮膚を損傷させる (図 7 B)。

上下の挟持体 4 0 1 と 4 0 2 の押圧力をゆるめると、圧縮されていたバネ 4 0 5 と 4 0 6 の反発力により、生体挟持部位は、中間体 4 0 2 と下部挟持体 4 0 3 から離れ、損傷支持体 4 0 9 がバネ 4 1

3の反発力で逆方向に回転（C2）し図7Aの状態に戻る。損傷により生じた皮膚損傷部から血液が表出するので、これを採血する。

この様な構成により、ホッチキスの使用がごとき作業で、簡易に採血できると共に、生体挟持部の押圧及び、損傷工程の短時間化による痛みの低減、解消を図ることができる。

又本発明は、一度損傷した部分に適合する部材を常時、損傷した部分に据え置き、必要に応じて、抜き取り併せて吸引して、体液を採取する構成も示すことができる。

図8に於いて、501は、挟持体であり、2つの挟持側面を連結部505を介して弾力性を有しながら連結し、例えば耳たぶHを継続的に挟持して使用される。502は、中空体であり、中空部には、蓋部503が上下に移動可能とするようにして配置されている。蓋部503の上下の移動は、手動或いはモータ、バネ等の弾力性部材等を用いることで自動的に行われても良い。蓋部503は、一度損傷した部分に挿入され、継続的に挿入状態が維持される様に使用される為、その表面或いはその素材を、生体親和性のある材料で形成されている。これは、例えば、チタン材で形成されたり、ハイドロキシアパタイト、リン酸三カルシウムなどのリン酸カルシウム化合物で形成されてもよい。蓋部503は、刃状又は針状で、生体の損傷能力を有するもので形成されても良い。504は、血液採取部であり、ここから、血液を含浸した多孔質材、毛細管を介して外部へ血液を取り出す部分である。

本実施例の動作を説明する。

最初、耳たぶに損傷を与える。この時蓋部503が損傷部を兼ねる場合は、挟持体501で耳たぶ等を挟み、蓋部503を生体に押圧して損傷させる。蓋部503を持ち上げる（503U）。損傷部から表出した血液は、持ち上げられた蓋部503の上方向への移動

による吸引力により、表出が促進される。504に、採血するための毛細管、含浸材を挿入して、採取する。その後、蓋部503を降ろす。再び採血する場合は、蓋部を上げることにより実施され、耳たぶに装着したままで、同一部位から継続的に血液の採取が可能となる。尚、本発明では、蓋部に生体親和性部材が使用されるが、これが生体と癒着しない程度の部材、例えばチタンが好ましいが、～数日おきと短時間で採血する場合は、ハイドロキシアパタイトでも良い場合もある。

以上詳述の如く本採血器によれば、生体の挟持可能な部位への採血を行う組み合わせ構成を提案することにより、簡易且つ実質的無痛性を有する血液の表出及び採血を行うことができる等の効果を有する。

<体液採取装置>

本実施形態は、体液浸出液を採取するための装置に関する。体内情報を得るためには、血液を採取し、その血液成分を検査することが一般的であるが、血液を採取することは、ある程度深部に針を刺して行われるものであり、苦痛を伴う損傷をあたえることから、必要に迫られない限りなかなか採血が行われることはない。

ところで、血液ではなく、毛細血管中の成分が皮膚によって濾過された体液の検出により、グルコース、尿素等の測定を可能とする方法が提案されるに至った（木村純ら，B I O I N D U S T R Y V O L . 8 , N o . 1 1 , 3 0 ~ 3 8 , 1 9 9 1）。この方法は、無侵襲的であり、患者に苦痛を与えない点で、在宅での利用が示唆されるものとなっている。

この方法は、生体皮膚表面を吸引することで当該体液を採取する構成が開示されているが、バリヤ層である角質層を除去する為に粘着テープ等で数十回処理する必要がある手間と労力を要するもので

ある。

本装置は、生体皮膚表面の浅い部分を損傷させる損傷部材、前記損傷部材の損傷後、その部位を吸引する吸引手段よりなる組み合わせ構成により、簡単な作業で、浸出体液を得ることを実現した。

即ち、本装置は、紙ヤスリ等の研磨材、短針、短い刃等を振動や回転等をさせて、これを皮膚に当接する事で、角質層及び表皮の一部に軽度な損傷を与え、その部位を吸引することで、簡易に浸出体液の抽出を実現した。

本装置における損傷部材とは、例えば、研磨剤については、粒径10～100 μ m程度のダイヤモンド、コランダム、エメリー、炭化珪素、酸化クロム、人造ダイヤモンド等を、担体に粘着材で、固定したもの、微細針、微細刃等を担体に固定したものであって、これを上下に振動或いは、様々な方向で回転させることを示すものである。

本装置における吸引手段とは、例えば、吸引電磁ポンプ等の機械的吸引手段、モレキュラーシープ等の物理的吸引手段等が例示される。吸引の程度は、上述した公知論文に示される範囲が例示されるが、本装置では、より角質層に対する損傷が効率が良いことから、それ以下であっても良い場合もあり、吸飲時間も、前記公知論文以下で済む場合もある。

本装置は、最初角質層の適度な損傷により、浸出体液を抽出し得る環境を形成し、その後、吸引による浸出促進を図るものである。角質層の適度な損傷は、上述した、微細的な研磨剤、針、刃のそれぞれ或いはその組み合わせを、振動或いは回転させ、その状態で、皮膚表面とこれらを接触させることで得る。接触損傷の程度は、角質層がもともと十数ミクロン程度であるから、その程度の深さで接触損傷させれば良いが、体液浸出を促進させるという観点から、更

に数十ミクロン程度の深さで、接触損傷させても良い。

角質層の厚さは、人体の各部で相違し、又、体液浸出量も生体各所で相違することから、部位、検出量によって適宜選択される。接触損傷時間は、数秒程度で良い場合もあるが、やはり生体部位、検出体液量等によって適宜選択されるものである。

<実施例>

図9Aおよび9Bに本装置の一実施例を示し詳細に説明する。図9Aは、本装置の側面を断面的に示した側面図であり、図9Bは、担体の研磨材を付着させた面即ち底面を示す図である。

本実施例は、円盤状の担体611に、上述より選択された研磨剤或いは、高さ数ミリ程度の微細な針、刃からなる損傷手段614を形成し、更に、吸引するための複数の吸引口613B及び吸引溝613Aを設けたものである。

担体611の表面積は、数 mm^2 ～、適応部位、採取量等によって選択的に使用される。吸引口613Bは、担体611内部に吸引の為の導通路613を設け、吸引接続端615で、全ての導管612が接続し、吸引開閉バルブ617を介して吸引装置618と接続している。619は、カバー部材であり、皮膚に対し凹状を有し、皮膚と接触する際、担体611を含む空間を密閉する様な構造を有する。

吸引溝613Aは、担体内部に導通路613を形成せず、その担体周縁に体液を吸引するための吸引路を形成するためのものである場合と、吸引口613Bと接続して、担体表面の吸引効率を上げる為の役割等を有する。

吸引口613Bと吸引溝613Aは、何れか一方或いは両方あってもよく、担体表面を吸引する為には、吸引する面積が大きい方がよいが、その目的の範囲で適宜選択される。更に吸引口613Bと

吸引溝 6 1 3 A は、浸出した体液を、その毛管現象を利用して保持させる場合有効に利用される場合がある。即ち、吸引して表出した体液は、各吸引口、吸引溝に接触保持された後、この状態で、緩衝液に浸されることで、この緩衝液により毛管から開放され、体液の検出を完了する場合があるからである。

6 1 6 は、駆動手段である。駆動手段 6 1 6 は、担体 6 1 1 を振動、回転等の駆動力を発生させるための構成を具備するものであって、例えば、電池、振動モータ又は回転用モータの組み合わせが例示される。駆動手段 6 1 6 は、この様な電氣的なもの以外であっても良く、例えばゼンマイや板バネ、コイルスプリング等のバネの圧縮瞬発力を利用したりするものであってもよい。又損傷する際の振動動作、回転動作が小さい場合は、手動で駆動手段を動かしても良い。又、振動駆動する場合、その周波数を、超音波の様により高い周波数でおこなってもよく、その場合は、より刺激が少ない、損傷行為が得られる。6 2 0 は、連結部であり、駆動手段 6 1 6 で発生した駆動力を担体 6 1 1 に伝達させるためのものである。

次に動作を説明する。

本装置の使用にあたって、担体の研磨剤 6 1 4 の付着面を生体皮膚 H に当接して、駆動手段 6 1 6 を駆動させる。駆動手段 6 1 6 は、例えば皮膚にたいし振動方向 A ~ C の範囲で振動又は回転する。方向 A の振動は、生体に対し、縦方向の振動であって、この場合の損傷手段として、針が適当な場合があるが、その他、研磨剤でも十分に損傷を与えることができる場合もある。方向 B の振動は、生体に対し平行に振動させるものであり、この場合の損傷手段として刃体が適当な場合があるが、研磨剤によるひっかき傷程度を形成する場合は、この振動方向 B が好適な場合もある。

C は、回転方向を示し、その回転数、回転方向は、任意であるが

、回転数が大きいほうが、生体への刺激量を抑えることができる点で好適である。この場合の損傷手段としては、研磨剤を塗布したものが好適に使用される。この振動又は回転は、担体 6 1 1 に、伝達され、皮膚 H に対し損傷を与える。その後、吸引装置 6 1 8 を起動させ、吸引口 6 1 3 B、又は吸引溝 6 1 3 A から皮膚を吸引する。

吸引時間は、体液の浸出量、採取する量、検出部位によって決定される。又、吸引しなくてもあるいは、最初吸引すればその後充分に浸出することもあり、吸引時間は数秒から数十分程度が例示されるが、特に限定されない。損傷部に表出した体液は、他の吸引具で吸引するほか、吸引口 6 1 3 B、吸引溝 6 1 3 A に保持させて採取する場合もある。

尚、皮膚を損傷させる際、予め吸引するか、損傷させる経過に於いて吸引させても良く、この様な事前、損傷経過中に吸引させることによりより早く体液を得ることができる。又本装置は、皮膚を研磨する際、或いは、吸引する際、生体皮膚表面を伸張させることで、より早く有効に損傷させることができる。

その為の構成を図 1 0 に示す。

図 1 0 において、6 2 1 は、伸張部であり、生体との接触面に粘着剤、ゴムなど摩擦係数の高い部材が配置されている。6 2 2 は、カバー部材 6 1 9 と伸張部 6 2 1 を連結するための連結部である。連結部 6 2 2 は、担体 6 1 1 の外方向へ、開く様に動作すると共に、その状態で係止する構成を有する。即ち、担体を生体に装着する際、伸張部 6 2 1 を生体に貼着し、この状態で、担体を生体方向へ押すことにより、連結部 6 2 2 が、外方向へ移動し、外方向への移動に伴い皮膚も引き延ばされ、連結部 6 2 2 が、その状態で係止すると、皮膚も引き延ばされた状態となるのである。

本装置の他の実施例を図 1 1 に示し説明する。

631は、多孔質担体であって、セラミックス、金属、木等よりなり、その表面が多数の孔部で構成され、全体的微細な凹凸形状を有する。多孔質の口径の程度は、多孔質担体631を介して吸引する場合は、大きい方が良く、一方表出した体液を保持する場合は小さい方がよい場合があり、これらが混在する方が好ましい場合もある。更にその表面に研磨剤が付着されても良い。

632は、吸引口であり、ここでは担体631を介して吸引する構成を示す。633は、カバー部材であり、皮膚方面に開口した凹状部材で形成され、担体を含むその周辺の吸引を効率よく行うため密閉構成を形成するための構成を有する。634は、駆動手段であり、図9で示した駆動手段616と同様の構成を有する。635は、連結部であり、担体631に駆動手段634の駆動力を伝達させるような構成を具備する。636は、開閉弁であり、吸引動作の開始停止を行う為のものである。637は、吸引手段であり。上述のような構成を具備する。638は、導管であり、吸引手段637、開閉弁636、吸引口632を連結するためのものである。

次に動作を説明する。

担体631表面を生体皮膚表面に装着する。装着は、手持ち型であれば手でもって当接装着し、その他固定バンドで装着され、場合によっては、カバー部材633と生体との接触面に粘着材を塗布した状態で一体貼着構成も取り得る。この状態で、駆動手段634が駆動される。担体631は、この駆動手段634の駆動力に基づいて振動又は回転し、皮膚表面の角質層に損傷を与える。

当該損傷の程度は、多孔質材そのものの表面形状に由来する損傷であるため、比較的柔らかく、生体へのダメージが少ない点で好適である。吸引手段637を駆動させ、開閉弁636を開けて、担体632を介して皮膚を吸引する。浸出した体液は、多孔質材の空隙

に保持され、その後この担体 6 3 2 が、場合によっては希釈性を目的とした緩衝液に浸されることで、体液が担体 6 3 2 から開放される。

図 1 2 は、他の実施例を示す。

6 4 1 は、担体であり、中央に凹部を設けてなり、好ましくは、ゴムなどの変形性を有する部材で構成され、その周辺に研磨剤、針、刃等が装着された損傷部 6 4 2 が形成され、その一部に複数の吸引溝 6 4 3 が設けられている。吸引溝 6 4 3 は、担体 6 4 1 の周辺に延び通路 6 4 4 が形成されている。6 4 5 は、駆動手段であり、担体 6 4 1 を振動、回転させるための駆動力を発揮するためのものである。6 4 6 は、カバー部材であり、生体方向に開口しており、生体に当接されることで、担体を含む空間を密閉し、吸引力を有効に作用させるための構成を有する。

6 4 7 は、吸引口であり、外部吸引手段（図示せず）と連結するためのものである。外部吸引手段は、図 9 および図 1 0 に示したものが参照される。

図 1 2 の実施例につき動作を説明する。

担体 6 4 1 を生体皮膚表面に当接する。同時にカバー部材 6 4 6 も生体皮膚表面に当接され、密閉空間が形成される。その際、担体の凹部 6 4 1' は、担体自体の当接時の変形に伴い、生体を吸引するような働きを有する。この吸引力により体液の集中化を促す事が可能となる。

次に、駆動手段 6 4 5 を駆動させ、担体 6 4 1 を駆動させ、損傷部 6 4 2 により生体皮膚に損傷を与える。吸引手段を動作させ、損傷部 6 4 2 直下を、吸引溝 6 4 3 を介して吸引する。この吸引により、表出した体液は、吸引溝 6 4 3 に保持される。その状態で、吸引を停止させる。吸引溝 6 4 3 に保持された体液を例えば上述の様

に採取する。この場合、担体への吸引溝 6 4 3 の構成を簡単にできる点で好適である。

他の実施例を図 1 3 で示す。

図 1 3 において、6 5 1 は、担体であり、三角錐的な構成を有する。担体 6 5 1 の先端中央に吸引口 6 5 3 が設けられ、その周辺部に、損傷部 6 5 2 が形成されている。吸引口 6 5 3 は、吸引路 6 5 4 と接続し、図示されていないが開閉弁、吸引手段と接続する。6 5 5 は、駆動手段であり、上述のような電氣的、機械的或いは手動による駆動力を刃逸機するものが例示されるが場合によって、吸引手段を併せ持つ場合もある。6 5 6 は、把持部であり、主に手持ちにより使用されるために設けられた部分である。

次に動作を説明する。

把持部 6 5 6 を持ち、損傷部 6 5 2 の部分を生体皮膚表面に当接する。駆動手段 6 5 5 を駆動させる。この場合駆動手段 6 5 5 は、例えば担体 6 5 4 を生体と平行に回転させる様に動作させる。この損傷部 6 5 2 の損傷動作後、吸引手段を駆動させ、吸引口 6 5 3 から、生体を吸引する。体液が浸出してきた後、場合によってこの吸引口に体液を保持させるものであっても良い。

本実施例は、損傷する部位を小さくすることができ、より手軽な、体液採取が行える構成を有する。

次に本装置の他の実施例を図 1 4 に示し説明する。

図 1 4 A は斜視図であり、図 1 4 B は側面図である。図において、6 6 1 は、カバー部材であり、生体との接触面に開口部 6 6 6 を有する様な形状を有し、電気かみそりの構成を示すものである。開口部 6 6 6 の形状は、1 乃至複数の長形状、円形状が例示される。6 6 2 は、担体であり、軸部 6 6 5 を中心に生体に対し、垂直方向に回転するような動作をする。担体 6 6 2 表面に、一部螺旋的

な構成を有する刃体 664 が装着されている。この刃体 664 は、1乃至複数で構成されている。

さらに、663 はモータであり、回転を、伝達部材 667 を介して担体 662 に伝達している。モータ 663 は、あくまで一例であり、継続的回転を要しない場合は、ゼンマイ、スプリングコイル、板バネなどの瞬発力を利用する構成、或いは、手動による駆動であっても良い。666 は、開閉弁であり、吸引手段 669 と接続し、開口時、開口部 666 から生体を吸引するためのものである。

又、本実施例も、吸引手段 669、モータなどの駆動手段 663 を一体的に備え、全体として電気かみそり程度に構成されるものが示され得る。

次に動作を説明する。

図 14B に示すように、カバー部材 661 の開口部 666 を生体皮膚表面 H に当接する。モータ 663 を駆動し、担体 662 を回転させる。刃体 664 は、開口部 666 から多少突出した皮膚表面を損傷させる。この当接する際、力の加える量により、損傷の程度が制御される。損傷後、吸引手段を駆動させ、開閉弁 668 を開けて、開口部 666 を介して皮膚を吸引し、体液を表出させる。その表出した体液をスポイトなどの吸引具で、採取する。

本実施例は、主に手持ち型であるが、電気かみそりを使用するような仕方で、使用できることから、簡便な使用が可能である。

以上詳述の如く本体液採取装置では、血液を採取する様な、深い損傷を生体に与える必要がなく、繰り返し、使用ができ、しかも生体情報を入手可能な程度に十分な体液を採取できるなどの効果を有する。

< 体液検査システム >

以下に、体液検査システムについて説明する。

糖尿病の治療等、体内情報に基づいてインスリン等を適時的確に継続的に投与しなければならない場合、生体内情報の的確な把握は、患者の苦痛を抑えるためにより有効な手段となり得ることから、その情報を把握するためのセンサーを内蔵した機器が提案されるにいたっている。しかしながら、その生体内情報の把握は、患者の使用操作と自己判断にゆだねられ、患者の負担は大である。

また健常人であっても、高齢化、ストレスの増加に伴い健康への関心が高い現状に於いて、一年に一回程度の健康診断や、通院では、健康状態を知るには、不十分であり、また健康診断を目的とした通院においては、費用と時間がかかるため、短期間の定期的な通院は、現実には困難である。

この様な状況下においては、適当な診断装置を購入するなどして、自前で診断するしかないが、結局その程度では、十分な診断とは言い難く、間違った判断や手遅れの状態に陥ることも多々ある。従って、特定の患者に限らず、在宅や日常生活で、手軽に自己の体内情報を知り得る手段が希求されている。

上記に鑑み、体内情報を形成する情報形成手段、前記情報形成手段で情報化された体液成分情報を伝達媒体上に埋め込み送信する手段、前記送信された体液成分情報を復元して診断処理し、その診断情報を送信元に返信する手段を備える体液検査システムを提案する。

上記システムでは、体液を採取する等して、その体液成分から健康状態或いは様々な疾病を診断することができる情報を検出すると共に、当該検出した情報を診断可能な、医者、医療機関に伝送することで、正確な体内情報の手軽な入手が可能となるのである。

本システムにおける体内情報を形成する手段において、体内情報とは、主に採取された体液、その体液成分や採取はされないが非侵

襲で得られる体液成分を示すものであるが、その他、心電図、心拍数、体温等生体から得られる情報、及びこれらの組み合わせをも示し、必要に応じて、適宜、採取又は検出が行われるものである。また、体液とは、例えば、血液、汗、尿、精液などが例示されるが、生体より排泄されるものであれば液体性を直接有していなくても適用可能である。

情報化とは、例えば、体液内の成分を分離抽出して、データとする事示すものであって、分離抽出する手段としては、採取した体液から不要な物質の除去をする特殊な濾紙が使用されても良く、測定装置の状態によっては、この様な濾過工程が無くても良い。抽出とは、目的とする成分の視覚的、聴覚的、感触的な情報が得られ得る状態を言い、例えば、体液の個々の成分に反応して発色、変色する試薬を含浸した試薬紙に体液或いは体液から特定の分離が行われた分離液を含浸させ、その反応が色等の光学的検査可能なパターンを示す場合が示される。その他、反応が模様等によって現れる状態や、特定の波長を持った音が繰り返し出力されている状態や、表面が分量によって起伏した立体的な状態を示す場合もある。その他、特定の光源を体液サンプルに照射し、その反射戻り光を、光電変換したアナログ信号の状態であっても良い。この状態では、その場で診断はできないが、診断を処理する機関へ伝送するには適当なデータであれば、この様な変換処理も抽出に含まれるものであってもよい。

データとは、例えば、伝送媒体に乗せることが可能なデータであって、数値化され、あるいは符号化されたものを示してもよい。これは、例えばデジタル変調、アナログ変調可能な電氣的、光学的、超音波的、音波的、磁氣的、電磁氣的な信号が示されるが、少なくとも診断処理を行う機関へ伝送され得るものであれば良い。

「前記情報変換手段で情報化された体液成分情報を伝達媒体上に埋め込み送信する手段」における「伝達媒体上に埋め込み送信」するための伝達媒体とは、例えば電波、赤外線、超音波、音波、電気などであって、埋め込みとは、例えば振幅、周波数、デジタル的な変調を示すものであり、少なくとも再現可能な状態で、伝達媒体上にあればよい。

本システムにおける「前記送信された体液成分情報を復元して診断し、その診断情報を送信元に返信する手段、送信された体液成分情報を復元して診断処理」とは、送信側が、患者であれば、主に医者、病院、診断可能な機関等を示し、その他健常人であれば、公共サービス機関、或いは民間サービス機関が更に受信側として機能しても良い。復元とは、例えば、変調信号を復調した信号を示すものであり、送信されたデータが、スペクトル情報を含む電気信号の様な状態であれば、これを分析して、所望のデータに変換する工程等を示すこともある。

診断処理とは、その値から、疾病の有無の判断、投与する薬液の量の判断、薬液投与の有無の判断等、知り得る範囲の判断情報を導出する為の処理であり、医師の観察による診断、データの数値的処理による診断、或いは、専門機関へ更に送信して、送信した情報に対するコメントをもらいこれを集計する処理等が含まれる。

本システムにおける「返信」とは、少なくとも送信側に、診断データ又は診断に関連するデータが伝達されることを示し、送信と同一の通信媒体が使用される他、送信側が移動状態であれば、移動先でも入手可能な他の媒体を介して利用者側に送信されることを示すものであってもよく、返信の内容が送信元へ再度、体内情報に関連しそうな情報の送信を利用者へリクエストするようなものであっても良い。病院等、通院可能な場所であれば、担当の医師やアドバイ

ザが利用者に直接面会して説明する行為なども「返信」に含まれても良い。

＜実施の形態＞

図15は、本体液検査システムの一実施例を示す図である。図において、710は、体液調整部であり、図1、2に示す簡易体液検査ユニット、あるいは、例えば特開平10-206417号、特開平10-206418号、特開平10-206419号の各公報に示されるような、血液を必要に応じて希釈して、展開させると共に、その間で血球を濾過し、複数の試薬層へ供給して発色させる様な構成が示される。試薬層は、到達した成分と量に応じ、個々に光学的情報が表出される場所である。これはあくまで例示であり、光学的でなく、例えば磁気的な情報や、侵襲、非侵襲を問わず、その他の情報であってもよい。少なくとも後段の読取り部711で、成分の種類と量がその表面から読取れるものであればよい。

711は、読取り部であり、前述の体液調整部710で得られた情報が読取られるものであれば良く、例えば、体液調整部710でそれぞれ成分を色彩で表示した場合は、CCDカメラ、写真フィルム、イメージスキャナなどが例示され、その他、吸光度を測定するのであれば、レーザ、赤外線等のコヒーレント光を照射し、撮影された画面、あるいは反射、透過した光線のスペクトル分布を得てこれを電気信号に変換するものが例示される。

この場所は、少なくとも後段の処理部712での処理形態により変換される状態が決定される。例えば処理部712が、コンピュータであれば、読み通り部711は、AD変換器などのデジタル電気信号に変換する機能を備えている。

712は処理部であり、コンピュータ等で構成され、前記読取り部711で得られたデータを、簡易的に又は詳細に処理して、その

値を算出すると共に、後段の中央処理部 7 1 6 へ伝送するに適切なデータに変換する。適切なデータとは例えば、患者の氏名、年齢、症状等のデータを付加した情報等である。

7 1 3 は、表示・記憶部であり、モニターディスプレイ、ハードディスク等で構成され、前記処理部 7 1 2 で処理されたデータを表示し、一時的、或いは永続的に記録する部分である。

7 1 4、7 1 8 は、送受信部であり、モデム、T A、携帯電話機、レーザ、発光ダイオード、超音波トランスデューサ等を具備し、伝送するための媒体によって適宜構成され、変調、復調機能を有している。

7 1 5 は、伝送媒体であり、電話回線、光ファイバ、電波、超音波、赤外線等の有線形態、無線形態を示すものであり、その状況に於いて適宜選択される。7 1 6 は、中央処理部であり、処理部 7 1 2 から送信されたデータを診断可能なデータに処理すると共に、この中央処理部 7 1 6 で診断不可能なデータ等を診断可能な処理部へ伝送する為のデータを構成する為の部分であり、又個々の処理部に対応して区分された記憶部 7 1 7 に記憶可能なデータに変換する。

7 1 7 は、記憶部であり、それぞれの処理部から送られてきたデータを個々に区分し、一時的又は永続的に記録する為の部分である。ここで伝送媒体 7 1 5 を挟んで、読取り部 7 1 1 ~ 送受信部 7 1 4 までの構成を利用者端末 7 0 0、送受信部 7 1 8 以降の構成を診断端末 7 0 1 とする。

次に本システムの動作を、体液を血液として説明する。

指先等から得られた血液 L を、必要に応じて希釈した状態で体液調整部 7 1 0 に滴下する。血球分離後、試薬反応させて発色させた状態で、読取り部 7 1 1 へ挿入する。読取り部 7 1 1 は、発色の種類、濃淡を例えばイメージスキャナ、C C D カメラ等で撮影して電

気信号化し、デジタル信号に変換して基礎データとして処理部 7 1 2 に出力する。処理部 7 1 2 は、この基礎データと、予め備えた色、濃淡と成分量との関係からなるテンプレートデータと照合し、その簡易診断データを表示記録部 7 1 3 のモニタに表示させ、記録媒体に日付、時刻、天気、問診的な健康状態、その他の予備的情報とを共に記憶する。

更に処理部 7 1 2 は、この基礎データを送受信部 7 1 4 に出力し、変調出力する。この場合、診断目的に限られても良い場合或いは、基礎データの容量が大きすぎる場合は、簡易診断データのみを送信してもよい場合がある。試薬部を撮影した画像を基礎データとして送信する場合もあり、処理部 7 1 2 で簡易診断がされない場合もある。送信するデータが、大きく時間がかかる場合やより早いデータの送受信が必要な場合等は、データの要部のみをピックアップして、これを送るか、いわゆるデータ圧縮を行うことにより、よりコンパクトにして送ることが、より好ましい。要部の選択は、主に反応が充分に行われている場所が任意に或いは自動的に選択されて行われる。圧縮技術は例えば、J P E G、L Z W、L H A 等各公知手法が好適に使用される。

診断端末 7 0 1 は、送信されたデータを受信し、復調して中央処理部 7 1 6 に入力する。中央処理部 7 1 6 は、予め様々なテンプレートデータを所有すると共に当該テンプレートデータに基づいて様々な方法でその基礎データを分析し、診断すると共に、その表示をモニタで行う。自動的に診断データが作成されたり、医師やアドバイザーがモニタに表示されたデータに基づいて診断データが作成されたりする。送信されてきたデータ、付随するデータ及び診断データと共に記録部 7 1 7 に記録される。

この記録部 7 1 7 に記録されたデータは、次の診断の際の参考デ

ータとして使用されると共に、患者の傾向、状態を診断するために用いられる。更に診断によって作成されたデータは、送信元である利用者端末 700 に送信される。

更に本システムは、診断内容が複雑である場合等は、図 16 で示すように診断端末 811 から、他の専門的な診断端末 812 ~ 815 にデータが送信され、そこで、各専門的な情報を入手するものであっても良い。

利用者端末 700 を、携帯電話と小型撮影機器の組み合わせ構成とする場合、図 15 における、読取り部 711 は、CCD 型の小型カメラ、イメージスキャナを示し、処理部 712 と記憶表示部 713 及び送受信部 714 は、携帯電話を構成する。これは例えば図 17 の読取り部 914 と携帯電話 917 の組み合わせで示される。尚、携帯電話は、PHS、イリジウム等を当然含むものとする。又、読取り部 711 は携帯電話に装着された CCD カメラ等が一体性、携帯性を有する点でより好ましい。

以下に本システムの動作について説明する。

上述の如く体液調整部 710 によって、測定対象となる体液成分の発色状態を読取り部 711 で読取らせる。読取らせた体液調整部の試薬部部位の表面画像を表示し、そのままデータを送る場合は、そのまま送信するか、或いはデータ量が多い場合は、目視で、送信するための必要な部位を選択するか、画像中、予め定められた部位を自動的に選択するか、画像中、診断に有効な部位を自動的に選択するかの選択工程が実行され、必要に応じ圧縮され、圧縮などされたデータが送信される。

そのままデータを送らず、携帯電話側で診断する場合は、発色状態を予め内蔵された発色状態と数値関係を示すテンプレートデータと照合し、一致する発色状態に対応する数値を表示する。テンプレ

ートデータを記憶できない場合は、テンプレートデータを記憶する外部記憶装置を更に接続したり、テンプレート表を逐次読み込み、一致、不一致を携帯電話内の処理部 7 1 2 で比較処理するものであっても良い。このテンプレートデータを用いる手段は、一例であって、その他の機器内での診断アルゴリズムが適用される場合もある。

上述のように処理されたデータは、処理部 7 1 2 から送受信部 7 1 4 を介して電波媒体 7 1 5 によって、診断端末 7 0 1 に送信される。送信されたデータに対し、診断端末 7 0 1 は、上述のような診断処理を行い、その結果を、利用者端末 7 0 0 に返信する。この時、利用者端末 7 0 0 がこれを受信できない状態では、例えばインターネット方式におけるメールサーバを利用して、そこで一時的に保管させたり、留守電機能に音声と同様の状態で携帯電話内部に一時的に記録させても良い。返信されたデータ形式は、それが音声だけであっても良く、画像だけの場合やその両方であっても良い。

この様に、携帯電話を利用者端末にすることで、高齢者や、身体が不自由な者、コンピュータを知らない者等に好適に使用可能となるのである。尚、これが携帯電話でなく普通の有線電話であっても良いものであり、特に F A X と組み合わせた電話診断データが紙面で表示される点等からわかりやすく利用者側へデータが送られるので好適である。又或いは L C D 付き電話機については、L C D による表示によっても、利用者がわりやすく理解できる。

又、電話機、その他音声出力器を備える端末については、デジタル的な合成音声により診断データの出力を行っても良く、この場合は伝送データの容量を少なく抑えることができる。通常時、インターネットを伝送媒体として使用する場合は、メールサーバが経済的な点から好適に利用される。即ち、利用端末は、自分の基礎データ

をファイル化して、診断端末に対応したメールアドレス宛に送信する。診断端末は、このメールを開いて診断した後、診断データをメールに添付して利用者端末に送信する。利用者端末は、このメールを任意に開封して診断結果を得る。

この場合のメールは、利用者端末、診断端末間固有の情報によって拘束され、両者のみが開封できる状態であることが好ましく、その為の公知暗号化手段が組み込まれる場合もある。又、問診が必要な場合は、インターネット上で利用されるテレビ機能、電話機能、あるいはチャット機能、その他の直接通信手段が利用される。

本システムでは、インターネットを伝送媒体として使用する他、直接診断端末と電話回線を介して接続することが好ましい。即ち、両者を交互に使用し、汎用的な情報で、他人に漏洩しあるいは見られても良い情報はインターネットで接続し、個人的な情報については、専用回線を使用して接続する。この様にすることにより、暗号化などの繁雑な作業を要しないようにすることができる。

又、当該システムに於いては、利用者又は患者は、体液を提供するまでとし、その他を、診断機関の遠隔操作によって行うものであっても良い。コンピュータは、例えば、TCP/IP、NetBEUI、SPX/IPX等の同一のプロトコル間でのリモートアクセスによる相手コンピュータ端末操作可能状態としておき、利用者端末内でのデータの処理、入手、解析等を、外部診断処理機関の任意の操作により実施させてもよい。

このことにより、利用者側の負担を軽減し、診断処理機関は、正確な診断をするために、必要的確なデータのみを入手可能とすることで、この診断処理機関がいわばかかりつけの医者みたいな役割を備えることが可能となる。

更に、診断処理機関は、利用者毎に、インターネットにおいて利

用されるようなホームページタイプのデータの提供を行い、利用者がこのホームページタイプのデータにアクセスする事で、今までのデータ、専門家のコメント、アドバイスを、任意に読むことができる。この様なホームページタイプの個人向けデータは、データの保護がされていればインターネット上でも利用可能となる。

利用者端末の状況を知り、各種サービスを受けたい場合は、インターネット回線を通じて指定するなどして使用する。個人データの送受信時は、自動的に切り替わるようにする。送信時、プロバイダにダイヤルアップされ、各種形式で基礎データが転送される。このデータに付随して個人データを出力するとき、インターネット回線が遮断され、診断端末の電話番号にダイヤルアップして個人データを送信する。送信終了後、ダイヤルアップを遮断する。

送信するための個人データの形式は、例えば個人情報と基礎データ情報の符号などによるデリミタが付された状態の一つのデータが示される他、一つのフォルダ（ディレクトリ）に特定の名前を持つ基礎データファイルと個人情報データファイル（例えば、基礎データは、最初にbを付けたファイルとし個人情報のフォルダにはpを付けておく）のような形式も示される。

コンピュータを使用せず、タッチパネル方式、テレビリモコン方式によるデータの電送の場合は、これら固有の符号を選択行為に基づいて自動的に付されることで行われるようにすることが尚、好ましい。データを指定するだけで、個人情報と、データが分割送信されることがより好ましい。

緊急な場合や電話回線の障害による診断端末との不通状態の場合等データの転送が困難であるが至急送受信したい場合、本システムでは、通信衛星と直接無線回線接続する携帯電話、デジタル衛星テレビ放送を更に組み合わせることにより緊急状態で安定的な利用者

端末と診断端末間の接続を確保することができる。即ち、緊急データの送信時、通信衛星利用の携帯電話、例えばイリジウムタイプの携帯電話で、インターネットの特定のプロバイダと接続する。この場合、直接診断端末に接続することも可能ではあるが、電話回線よりも、インターネットのような、ウェブ接続の方が安定して接続可能である。

診断端末と接続された後、基礎データ及び個人データが送信される。診断端末は、この基礎データを診断し、その結果作成されたファイル或いはメッセージを、公衆衛星デジタルテレビ回線を使用して相手に送信してもよい。利用者端末固有のデータは、ファイル形式で送信される事が好ましいが、そのまま直接表示されても緊急の場合は十分な場合もある。

この様な各種伝送形態は、緊急な場合や、特別な場合は、使用可能な媒体に対し、同時にデータを送信することで、確実なデータの送受信が図られても良い場合もある。

図17は、本システムの他の実施例を示す図である。

911は、血液分離展開部であり、中央に血液滴下部913、その周辺に種々の血液成分との接触により発色等する複数個の試薬部912が形成されており、中央の滴下部913に血液或いは希釈血液を滴下することにより、各試薬部へ拡散し、途中不要な成分が分離除去され、拡散浸透していく様な構成を有している。この構成は、あくまで一例であり、その他の形態も好適に使用される。

914は、読取り部であり、前記血球分離展開部911で、表示された発色情報を読取り、電気的情報に変換する為の部分である。これは例えば、イメージスキャナや、CCDカメラ、赤外線センサー、レーザ等の組み合わせと、光電変換手段、デジタル信号変換手段等が内蔵されており発色情報を備えたデジタルデータ化する機能

を有している。

915は、患者、利用者側の端末である。端末915は、図中、汎用のパーソナルコンピュータ、デジタルテレビ等を示すものであるが、これに限るものではなく、PDA、ノートパソコン、携帯電話、等の汎用性携帯端末や、特定の機能のみを有する専用端末であってもよい。916A、916Bは、撮影機器であり、直接、医者、アドバイザー等の専門家と患者、利用者がコンピュータのモニタ、テレビ等を介してデータの送受信、問診等を行うためのものである。

撮影機器は、特に必要というものではないが、当該撮影機器を備えることにより診断時に有効な要素となり得る。917は、無線出力手段であり、上述の端末915と同一のものであるほか、データを電波で出力する為のものを示したものである。

918は、接続仲介部であり、プロバイダのような接続業者であって、主に、端末915をネットワーク923と接続する為のものである。接続仲介部918は、主に有線的な回線又は無線的な回線とネットワークとを接続するものを示す。919は、接続仲介部であり、プロバイダのような接続業者であって、主に携帯電話等とネットワーク923を接続するための機能を併せ持つものである。

920は、センタであり、端末915等その他の端末からデータを受信し、その受信データに基づき診断し、診断データを作成して記憶、返送するための機関、サイトである。

センタ920は、更に専門的な知識を有する他のセンタと接続する場合もあり、また、接続仲介部918、919、923のいずれか或いは全てを兼ねることもある。センタの運営は、場合によっては、利用者が権限を持って行う場合もある。この場合の権限は、少なくとも自分の情報を操作する権限であり、この権限によれば、セ

ンタ等第三者は、利用者の同意を得なければデータを得ることができないか、暗号化する等して解読できないようにし、センタの倒産、消滅においても、次のセンタが形成されるまで情報の安全な保管が保証されるようにする。

921は、通信仲介手段であり、人工衛星、飛行機等であり、主に携帯電話の送信電波を受信して、通信相手へ送信する機能や、デジタルテレビ放送を受信し、各地域へ送信出力する機能を具備する。922は、ネットワークであり、インターネット等の汎用双方向通信ネットワークや、LAN等のローカルネットワーク、等を示し、有線無線を問わず、双方向的な情報通信が行えるものであればよい。

923は、接続仲介部であり、主に、センタ920をネットワーク922と接続する為のものである。接続仲介部923は、有線的な回線又は無線的な回線とネットワークとを接続するものを示す。

次に動作を説明する。

体液Lを血液分解展開部911の滴下部913に滴下する。滴下された体液は不要な成分が分離されながら、試薬部912に到達して試薬と反応発色する。発色した状態で、読取り部914に挿入され、そこで、その試薬部912による変化を検出してデータ化する。当該データは、血糖値等、即数値的な目視で理解できるデータの他、スペクトルデータや、赤外線吸収スペクトルデータ、CCD画像データ等、解析前のデータが例示される。

当該データは、例えば端末915に取り入れられ、予め記録された診断クライテリアに基づいて、自動的な診断がされ、記憶媒体に記憶され、モニタに表示される他、インターネットであれば、いわゆる送信メール用添付ファイル、送信ファイル等としてビットマップ、テキスト状態等の利用者が読取れるデータに変換され、センタ

920に、専用回線又は電話回線93C、接続仲介部918、ネットワーク922、接続仲介部923、専用回線又は電話回線を介して送信される。

又、通信手段を利用できない場合、端末915からセンタ920への送信はフロッピーディスク93Aによる郵送等のルートや、テレビ電話等の有線電話回路又は携帯電話等の無線電話回線を用いた直接通信ルートや、接続仲介部918を介さず直接汎用の電話回線又は専用回線93B、携帯電話917を利用して送信されても良い。

センタ920は、このデータに基づき、診断を行い、又は送られてきたデータが診断データの場合は、その他の情報を併せてより専門的な診断を行い、その診断結果データを端末915に対して上述のルートを適宜利用して場合によっては記憶し返信する。

又センタ920は、端末915と携帯電話917、有線電話93B、その他の電話機能を介して直接、音声或いは、撮影機機916を用いて交信して、問診などにより詳細なデータを入手して再診断を行ったり、注意事項を直接説明したりする。

更に本システムは、この様な卓上性を有する端末915を使用するほか、携帯電話917を利用して読取り部914で得られたデータをセンタ920に送信する場合もある。この場合は、卓上型の端末を使用しないことから、患者の負担が軽減される場合がある。

即ち、携帯電話917に送信された体液成分データ等は、そこで、ファイルとして一時的に蓄積されて、その後、センタ920に送信される(93E)他、データが大きい場合は、入力される成分データを逐次センタ920へ送信する場合もある。

或いは、携帯電話917が送信したデータは、接続仲介部919に送信され、汎用ネットワーク922を經由してセンタ920に送

信されるいわゆる I モード（商標）などの携帯電話使用のインターネットが例示される。

直接センタ 9 2 0 へ電波を利用してデータを送信する他、通信仲介部 9 2 1 を利用して、センタ 9 2 0 へ直接送信する（9 3 F）他、接続仲介部 9 1 9 へ一度送信して（9 3 D）、ネットワーク 9 2 2 経由で接続仲介部 9 2 3 を介してセンタ 9 2 0 へ送信する場合もある。

通信仲介部 9 2 1 経由では、有線通信手段、携帯電話用中継手段が無い場所、使用不能な状態等の場合に好適に利用され、過疎地域の高齢者等に好適に利用される。

尚、センタ 9 2 0 は、上述した様な携帯電話表示向けホームページタイプの利用者データを提供することにより、利用者は、携帯端末で、特定の経路によりどこでも、自らのデータ、アドバイス等の閲覧、要望の送信をする態様が好ましい。

又、端末 9 1 5 は、例えば、有線或いは無線のデジタルテレビ放送もその一要素として使用される。データの送信時は、有線、或いは無線媒体を使用して送信するが、受信は、衛星、有線を介して取り込まれ（9 3 G）、テレビを取り扱う用にチャンネルを切り替えることで、データを入手したり、診断を受けることが可能となる。

又、端末 9 1 5 で、朝、データをセンタ 9 2 0 に送信して、センタ 9 2 0 からの送信データを携帯電話 9 1 7 等で入手するものであってもよく、勤務先で診断データを入手するものであっても良い。

又、本システムでは、汎用のネットワーク等個人データの漏洩する可能性のあるルートを使用してデータを送信する場合、個人に関連するデータと測定データを分割し、個人データをダイアルアップ等の直接接続による送受信方式を利用し、測定データをインターネット等の汎用ネットワークで送信するものである場合もある。これ

らは、送信時、共通のデータを付加した状態で分割して、それぞれの経路で送信し、センタ到達時、共通のデータに基づいて結合されるような方式を採るものであっても良い。この場合は、暗号等、手続き的に煩雑な手法を取らず、秘密性に優れたデータの送受信が行われると共に、インターネットや、デジタルテレビ放送等汎用的な通信のメリットを最大限に利用可能となるのである。

<本システムの効果>

以上詳述の如く本システムは、体内情報に基づく健康情報を在宅において知ることができると共に、的確な診断が受けられるなどの効果を有する。

請 求 の 範 囲

1. 複数の試薬部材と、

前各記試薬部材をそれぞれに収納する複数の開口部を有する支持部材と、

前記開口に収納された各試薬部材の少なくとも一部を覆うように前記支持部材上に配置される多孔質シート部材と、

前記多孔質シート部材の一部を露出させる開口を有して前記多孔質シート部材を前記支持部材と接する面とは反対側からカバーするカバー部材、

を備える簡易体液検査ユニット。

2. 請求項1に記載の簡易体液検査ユニットであって、前記支持部材には前記各試薬部材を外部と接続するための複数の通気孔が設けられている、簡易体液検査ユニット。

3. 請求項1または2に記載の簡易体液検査ユニットであって、前記支持部材は前記多孔質シート部材と接触する面とは反対側の面を透明な部材によってカバーされている、簡易体液検査ユニット。

4. 請求項1に記載の簡易体液検査ユニットであって、前記支持部材は前記多孔質シート部材と接触する面とは反対側の面を透明な部材によってカバーされ、該透明カバーの前記各試薬部材に対向する部分の一部には通気孔が設けられている、簡易体液検査ユニット。

5. 請求項1乃至4の何れか1項に記載の簡易体液検査ユニットであって、前記試薬部材は多孔質材中に試薬を付着または含浸させたものである、簡易体液検査ユニット。

6. 請求項5に記載の簡易体液検査ユニットであって、前記各試薬部材はそれぞれ異なる試薬が付着または含浸されているものであ

る、簡易体液検査ユニット。

7. 請求項 5 または 6 に記載の簡易体液検査ユニットであって、前記試薬は発色性を備えているものである、簡易体液検査ユニット。

8. 請求項 1 乃至 7 の何れか 1 項に記載の簡易体液検査ユニットであって、前記多孔質シート部材は血球分離機能を備えるものである、簡易体液検査ユニット。

9. 請求項 1 乃至 8 の何れか 1 項に記載の簡易体液検査ユニットであって、前記支持部材の前記複数の試薬部材を収納する複数の開口は、前記多孔質シート部材の露出部分を中心とする円周上に配置されている、簡易体液検査ユニット。

10. 体液の滴下が可能なようにその一面の少なくとも一部を露出させた多孔質シート部材と、該多孔質シート部材の前記一面とは反対側の面においてその一部が前記多孔質シート部材と接するように配置された複数の試薬部とを有する検査チップと、
前記検査チップを回転させる回転手段、
を備える簡易体液検査ユニット。

11. 請求項 10 に記載の簡易体液検査ユニットであって、前記回転手段は前記多孔質シート部材の露出部を中心に回転させるものである、簡易体液検査ユニット。

12. 生体の挟持可能な部位に接触する接触部材、前記接触部材に配置され、前記生体の挟持可能な部位を損傷する損傷部材、前記損傷部材と前記生体の挟持可能な部位を相対的に移動させ接触損傷させる移動手段よりなる採血器。

13. 前記接触部材が、挟持手段を有する請求項 12 に記載の採血器。

14. 前記移動手段が、正又は負の空気圧、機械的圧力よりなる

請求項 1 2 に記載の採血器。

1 5 . 生体皮膚表面を損傷させる損傷部材、前記損傷部材の損傷後、その部位を吸引する吸引手段よりなる体液採取装置。

1 6 . 前記損傷部材は、主に角質層を損傷させる請求項 1 5 に記載の体液採取装置。

1 7 . 体内情報を形成する情報形成手段、前記情報形成手段で情報化された体液成分情報を伝達媒体上に埋め込み送信する手段、前記送信された体液成分情報を復元して診断し、その診断情報を送信元に返信する手段よりなる体液検査システム。

1 8 . 前記情報変換手段は、体内情報及びその統計的データに対し、診断処理データを作成可能な診断処理手段、その診断処理データを一時的に記憶する記憶手段を有する請求項 1 7 に記載の体液検査システム。

1 9 . 前記伝達媒体が、電気、光等の有線媒体、光、磁気、超音波等の無線媒体である請求項 1 7 に記載の体液検査システム。

2 0 . 前記情報化は、光学的読取り手段と、前記光学的な情報を電気信号に変換する手段の組み合わせよりなる請求項 1 7 に記載の体液検査システム。

Fig.1A

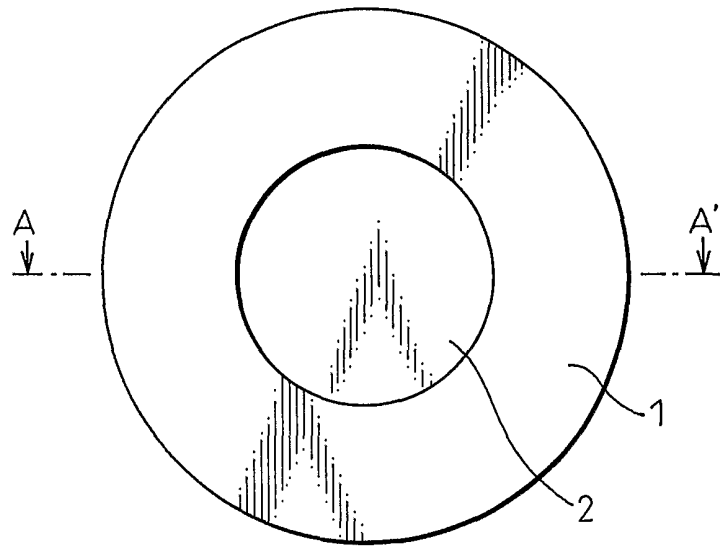


Fig.1B

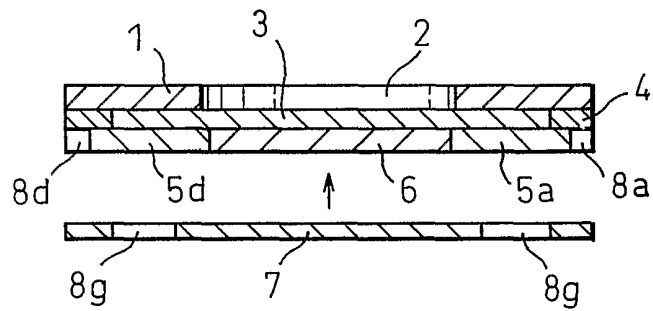


Fig.1C

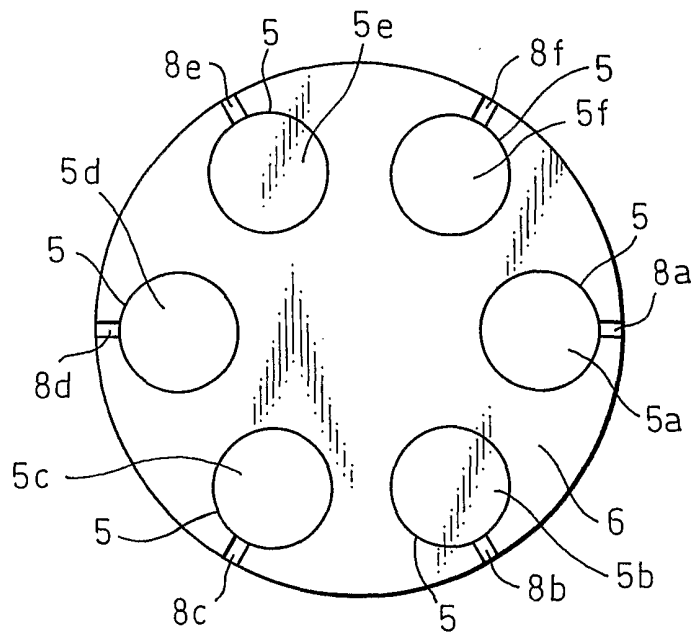


Fig. 2

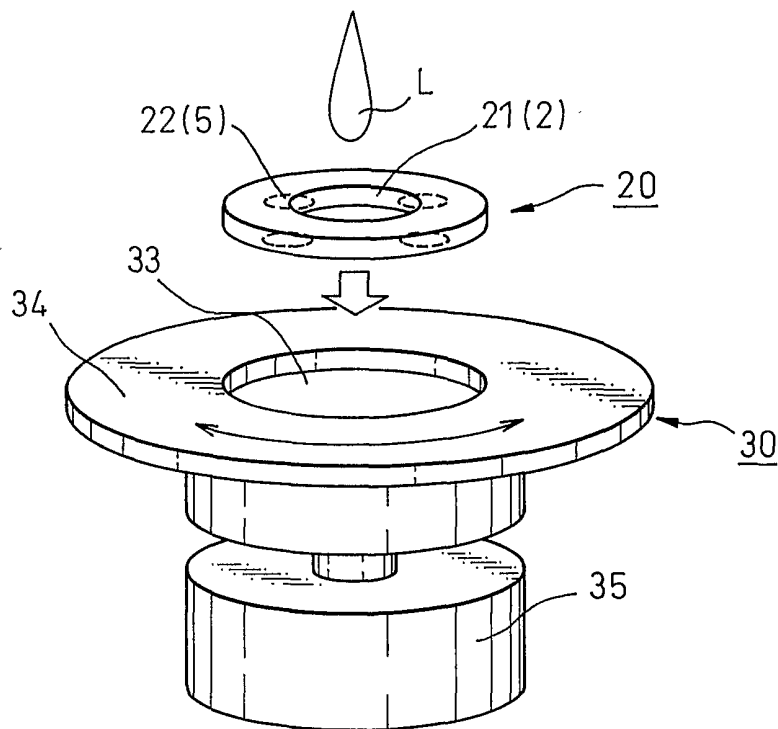


Fig.3

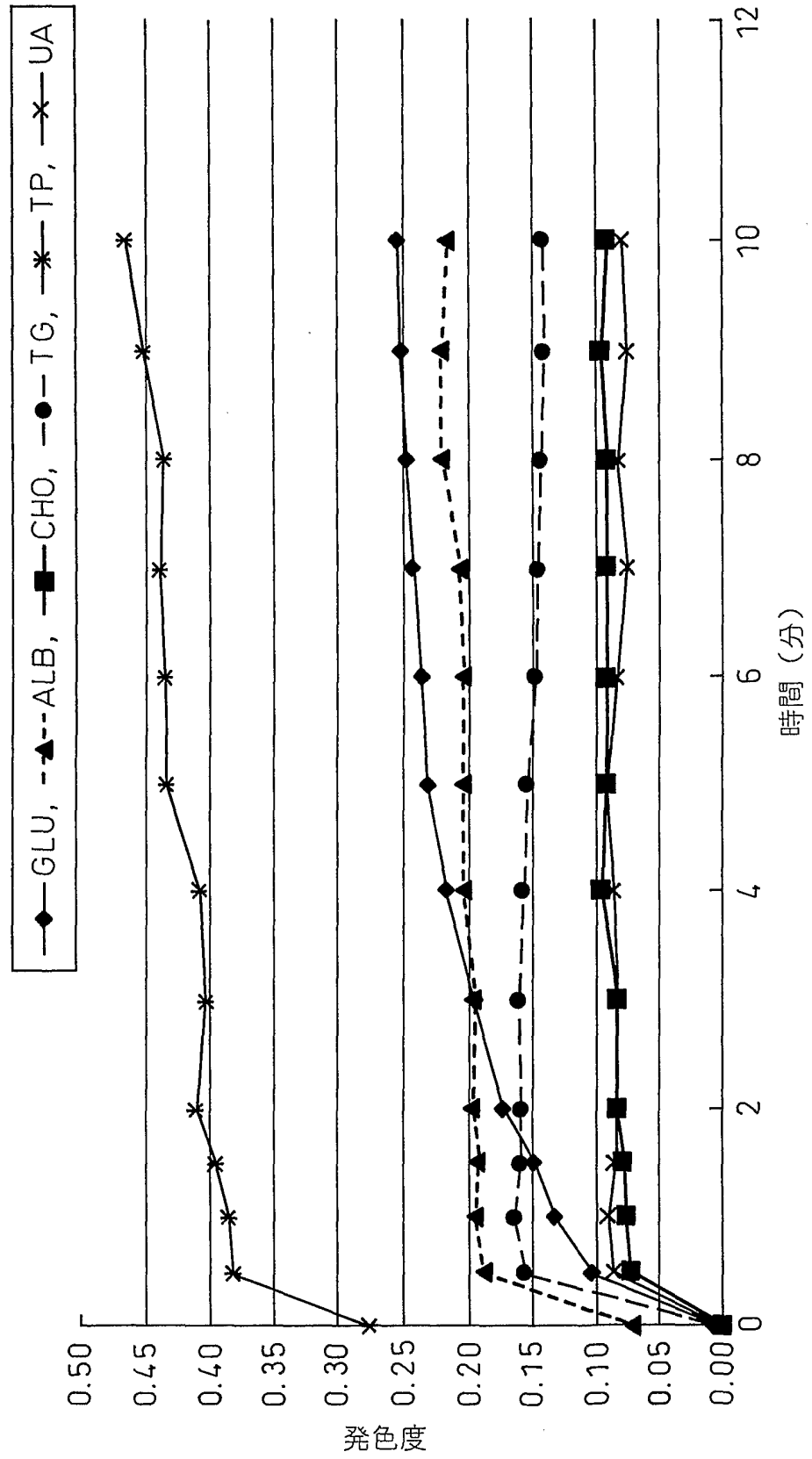


Fig.4A

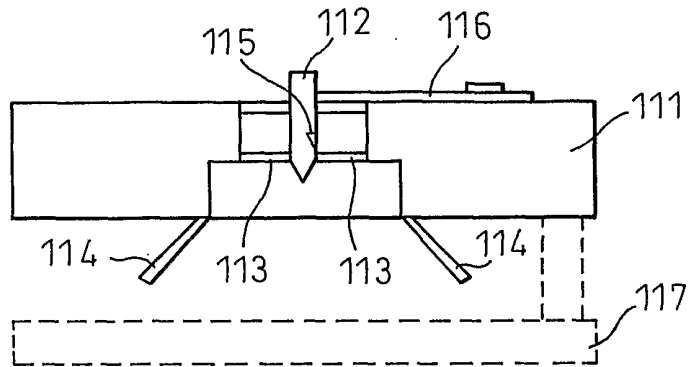


Fig.4B

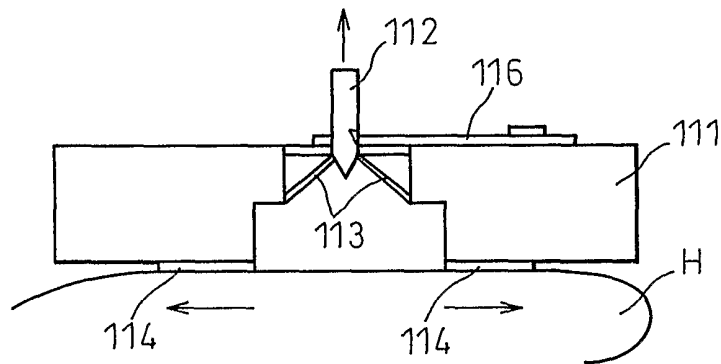


Fig.4C

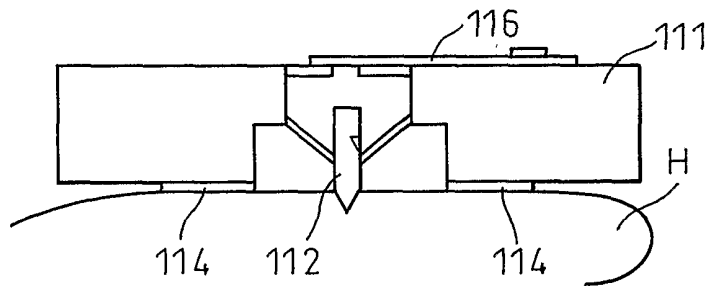
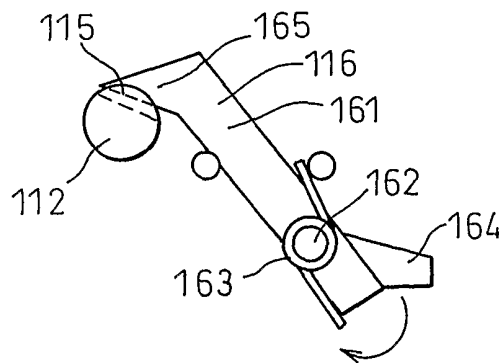


Fig.4D



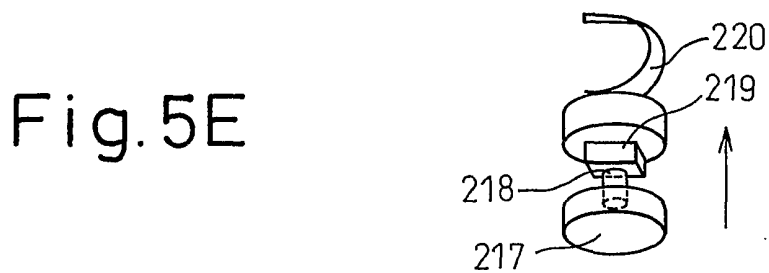
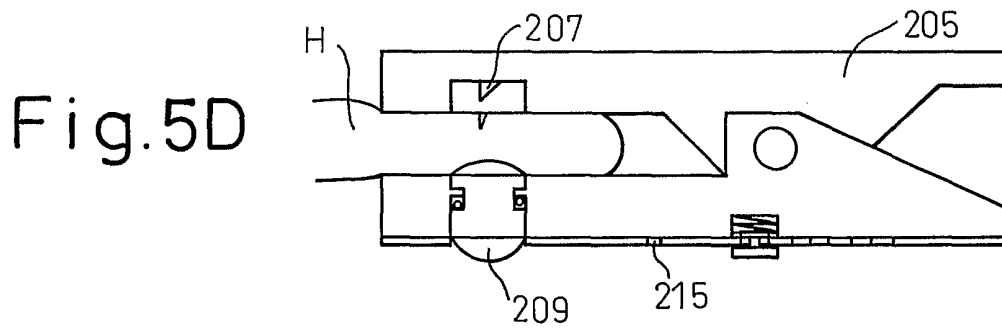
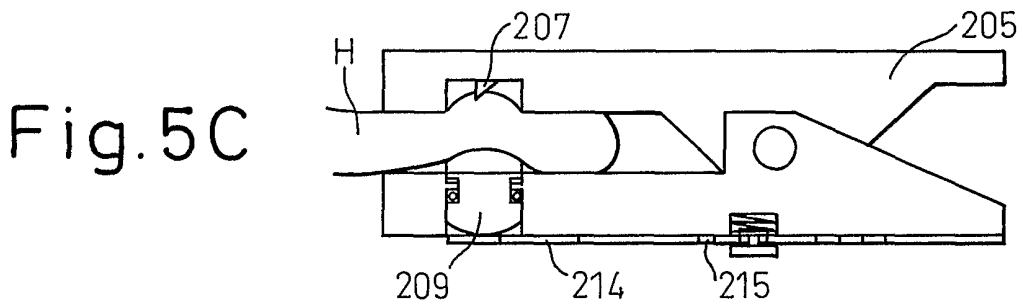
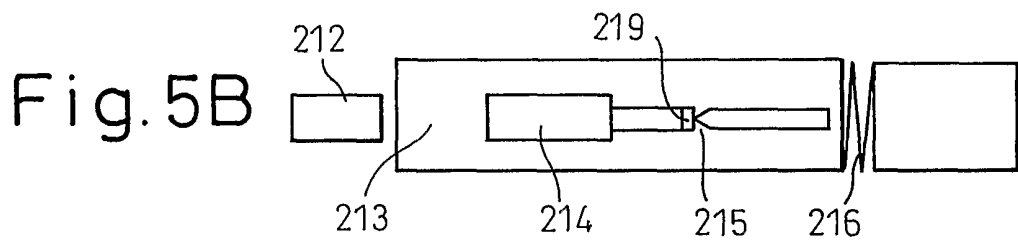
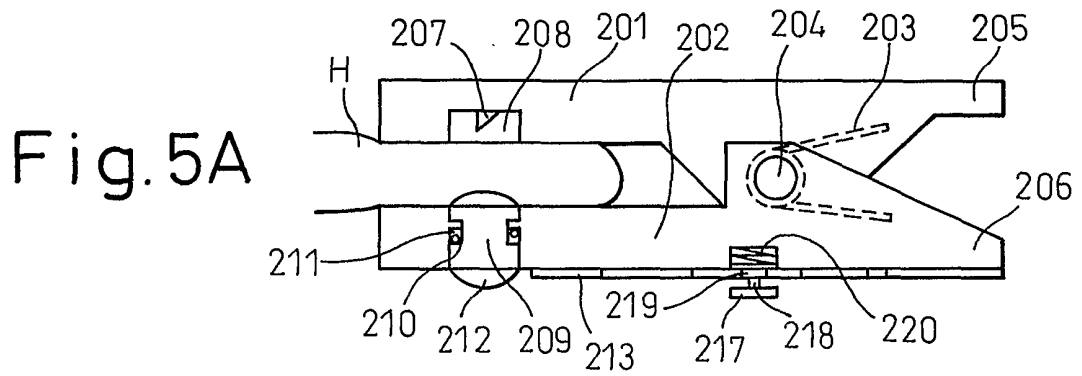


Fig.6

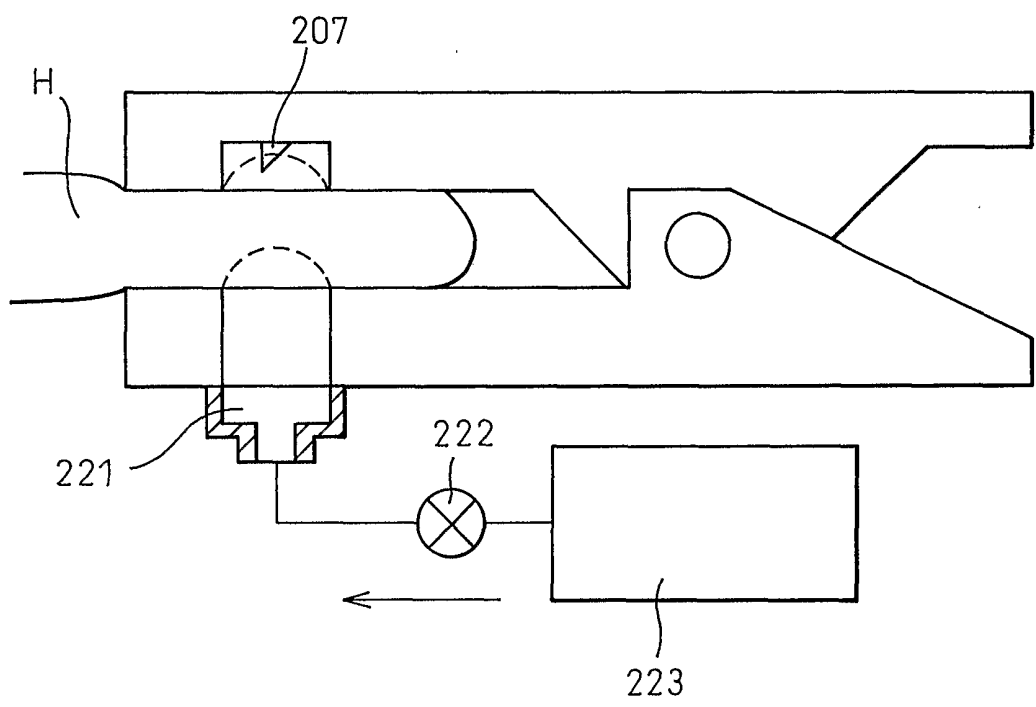


Fig.7A

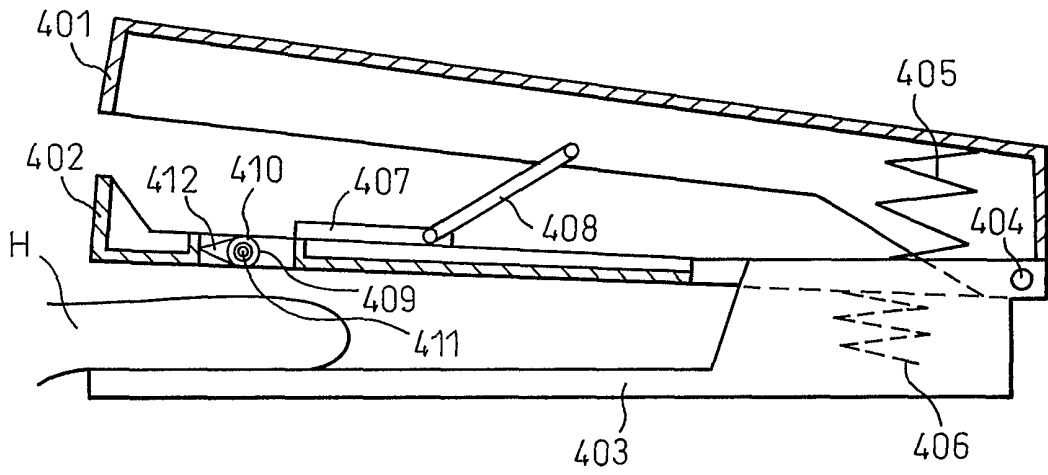


Fig.7B

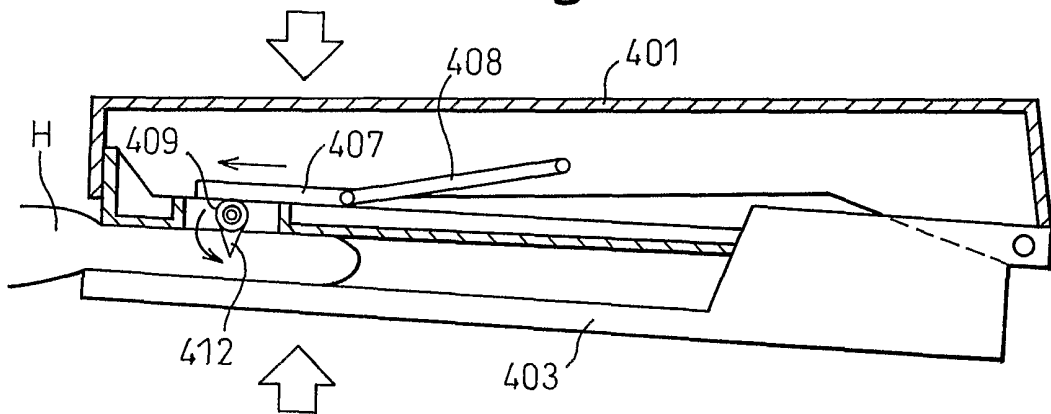


Fig.7C

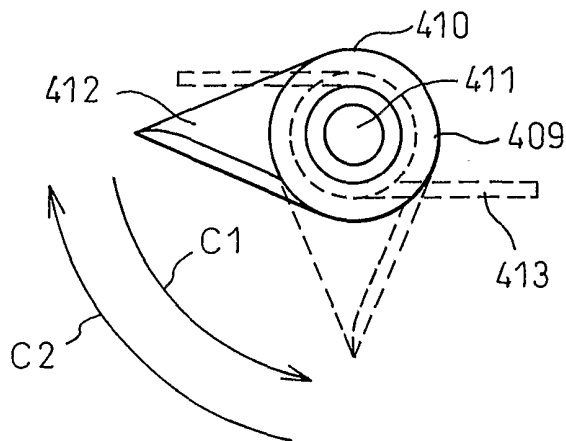


Fig. 8

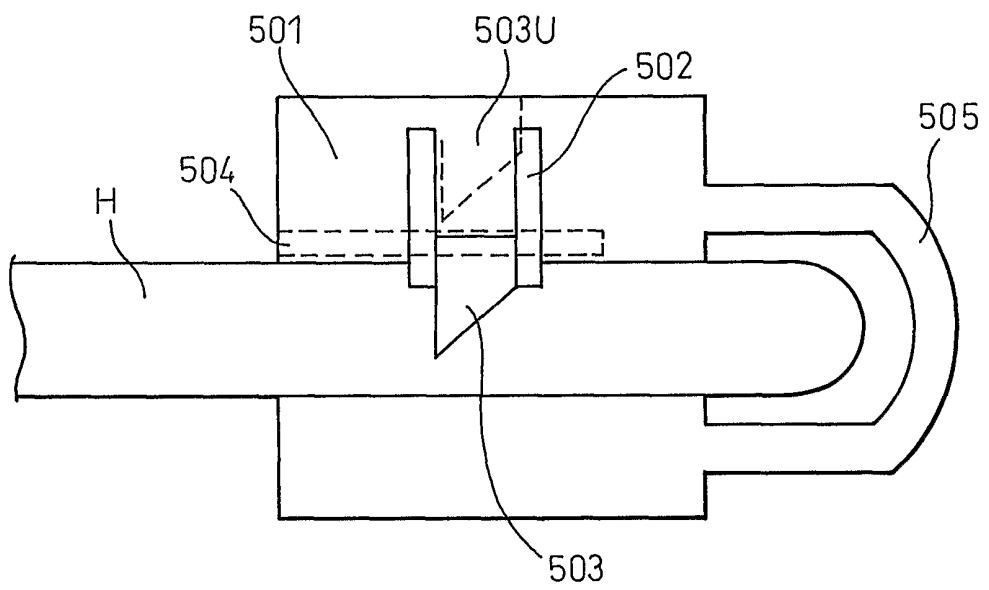


Fig.9A

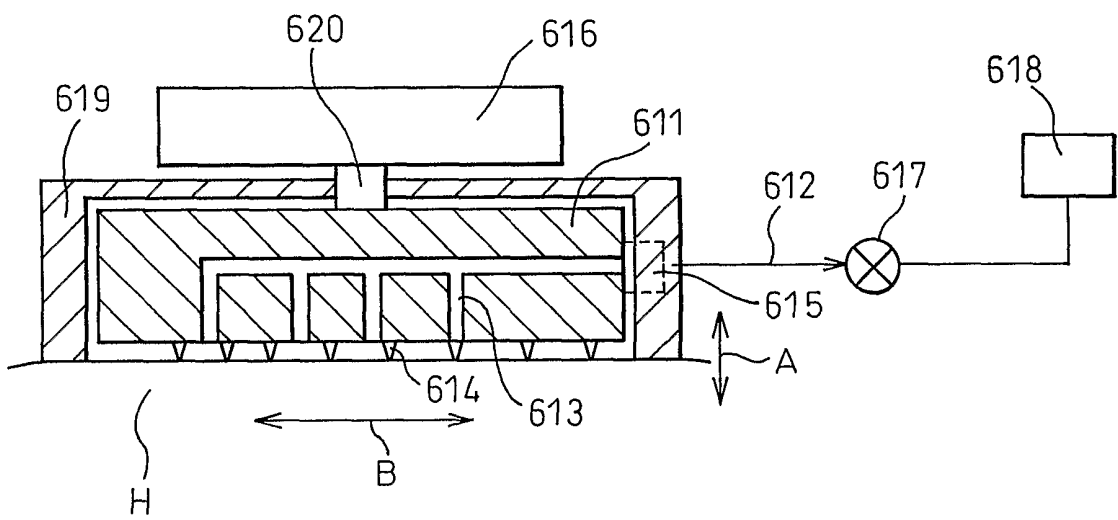


Fig.9B

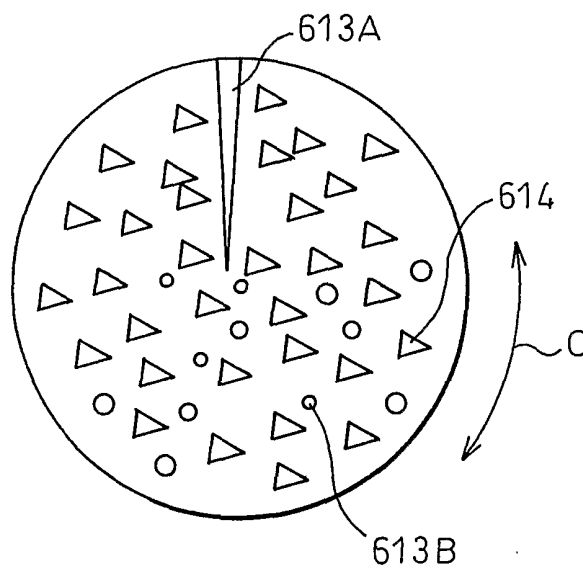


Fig.10

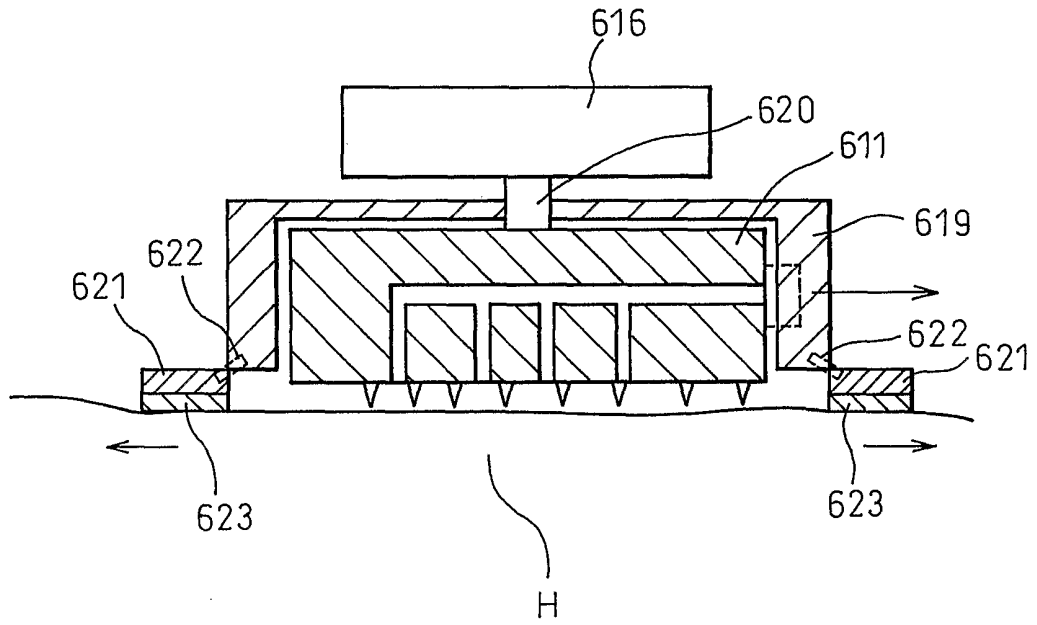


Fig.11

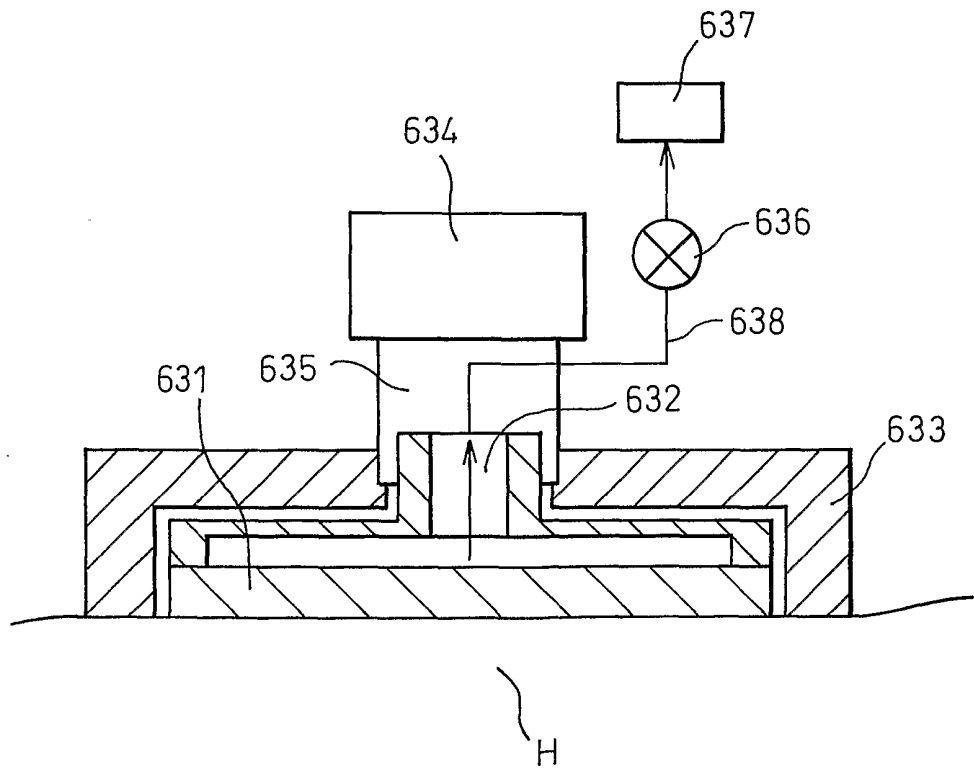


Fig.12

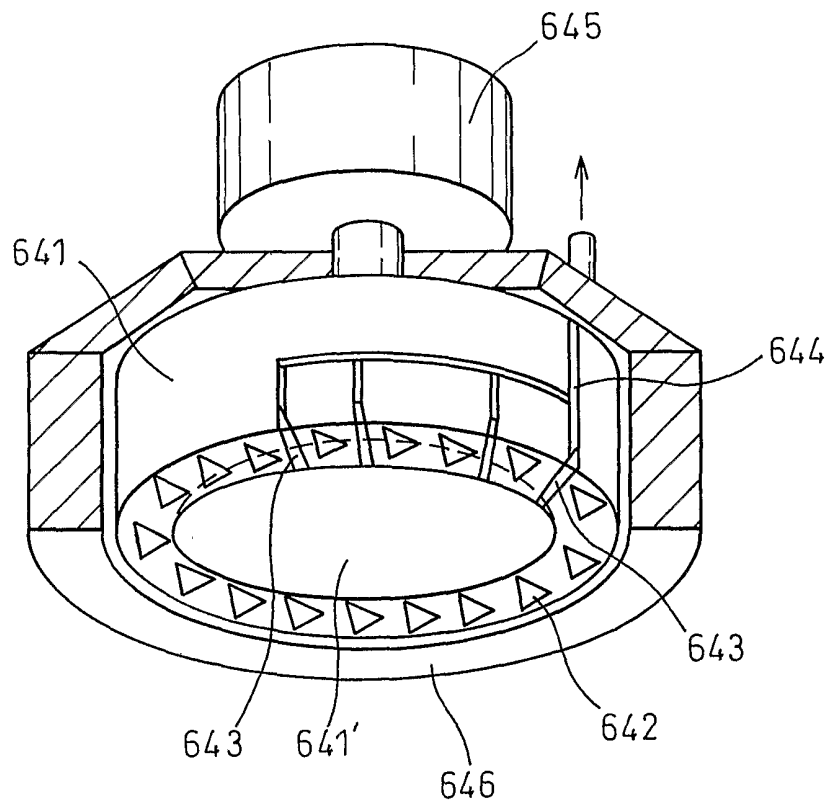


Fig.13

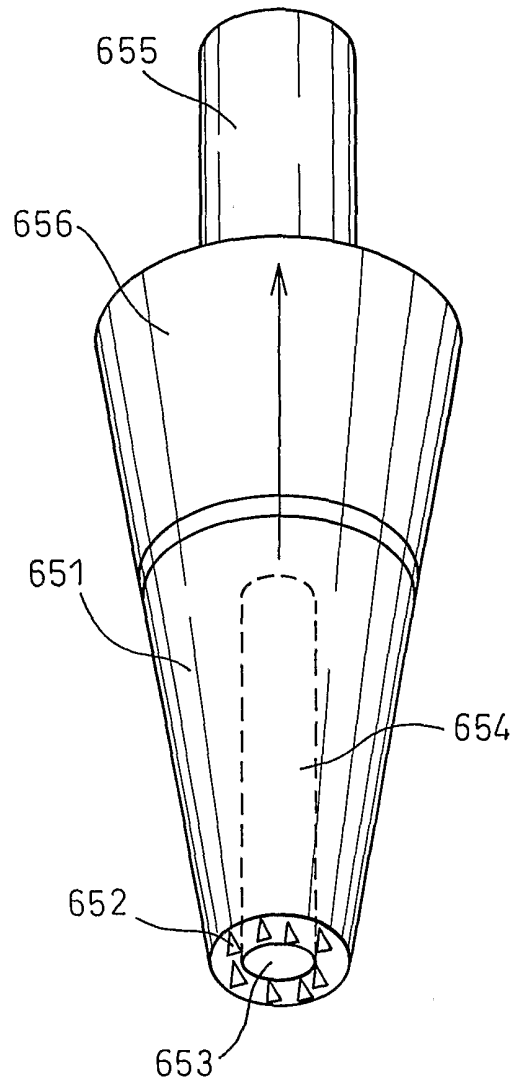


Fig.14A

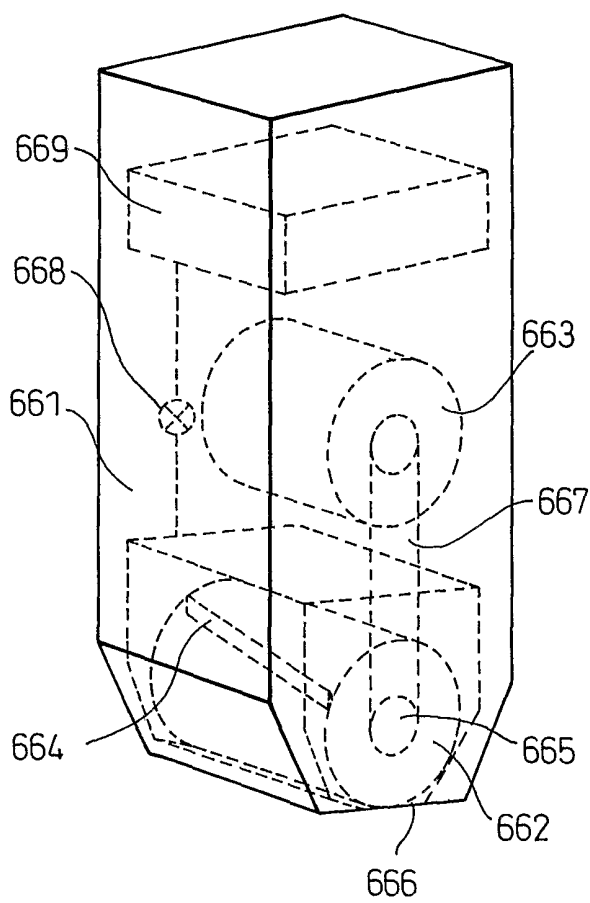


Fig.14B

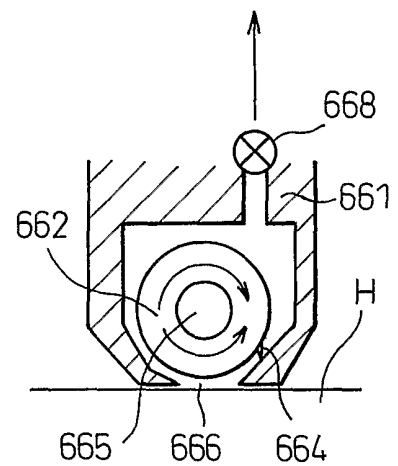


Fig.15

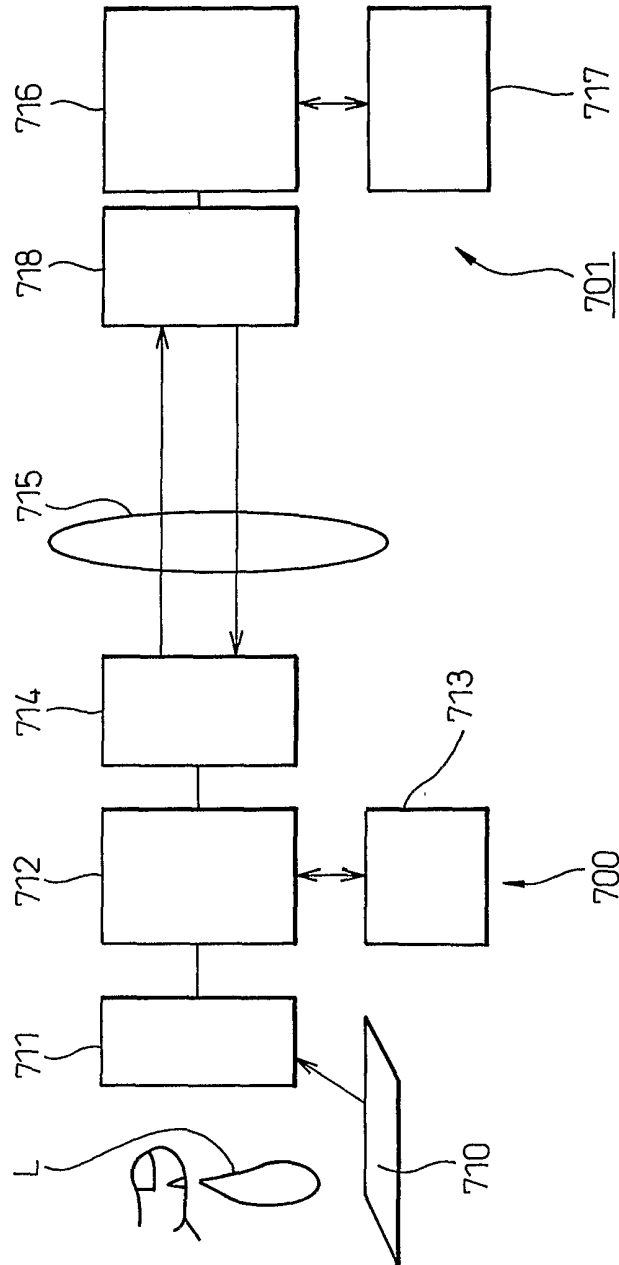


Fig.16

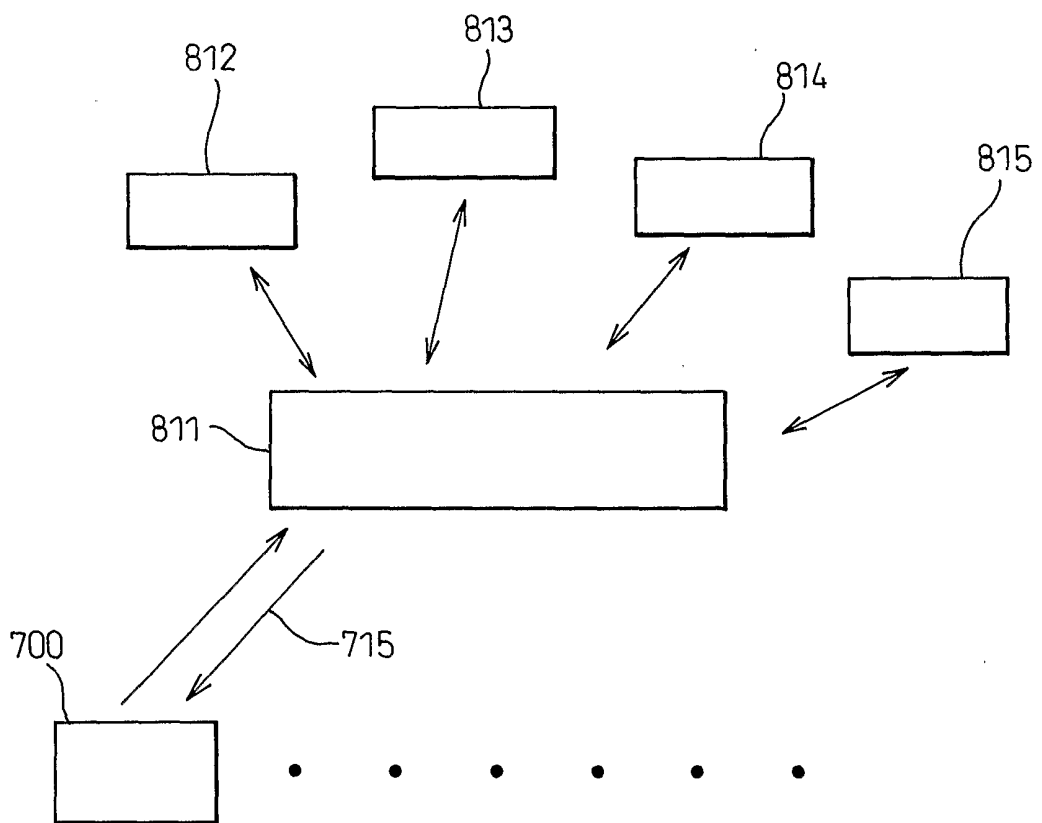
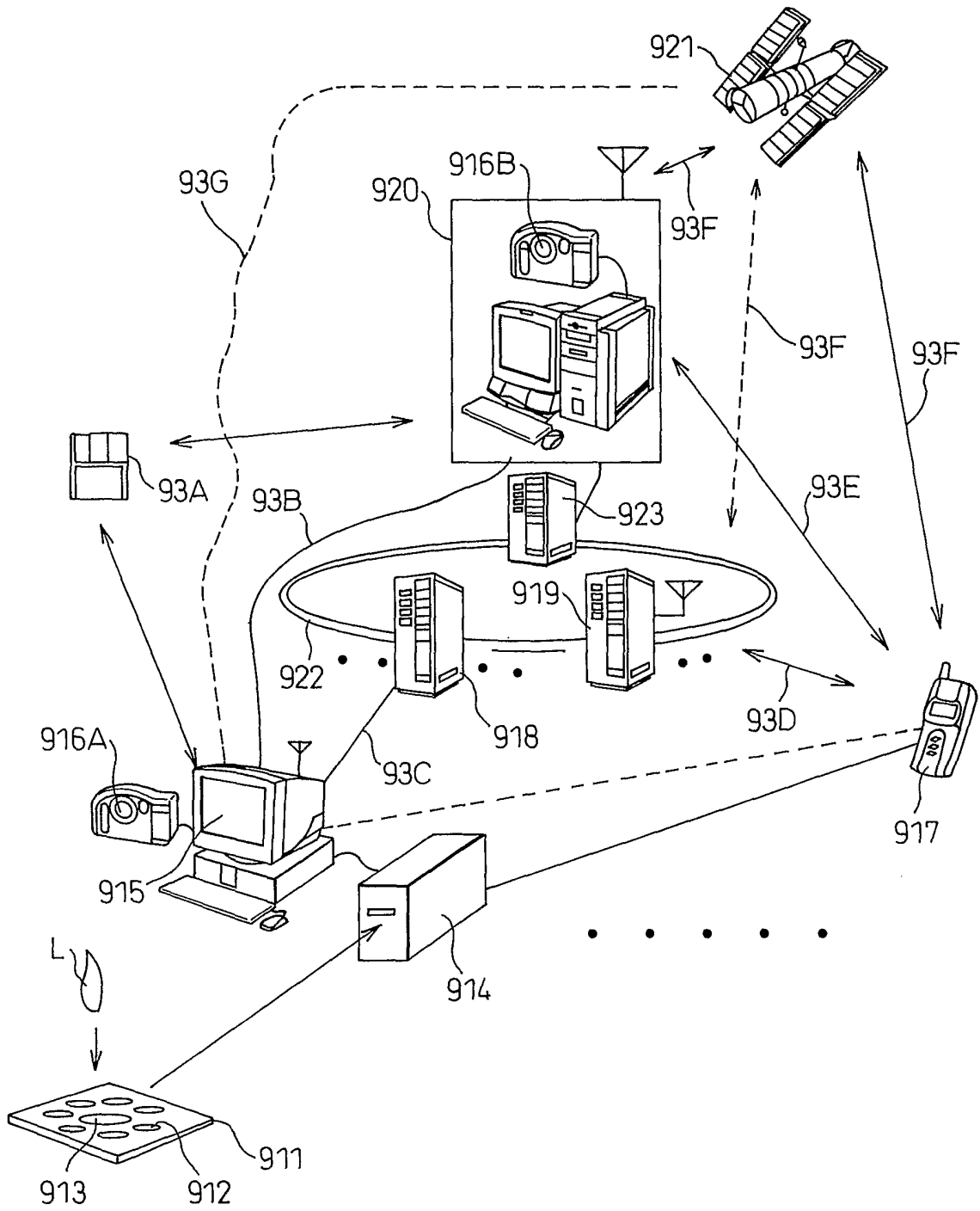


Fig.17



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP01/10701

| | | |
|---|--|------------------------------|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl ⁷ G01N33/48-33/98, G01N21/75-21/83 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 ⁷ G01N33/48-33/98, G01N21/75-21/83 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2002 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2002 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2002 | | |
| 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 | JP, 2-269969, A (Idemitsu Petrochemical Co., Ltd.), 05 November, 1990 (05.11.90), Full text; Figs. 1 to 6 (Family: none) | 1-11 |
| Y | Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility model Application No. 16770/1991 (Laid-open No. 113072/1992) (Hitachi, Ltd.), 01 October, 1992 (01.10.92), Full text; Fig. 1 (Family: none) | 1-11 |
| Y | JP, 58-47241, A (Boehringer Mannheim GmbH.), 18 March, 1983 (18.03.83), Full text; Figs. 1 to 10 & CA 1190839 A & DE 3134611 A & EP 0073513 A & IL 66576 A & US 4916078 A & US 4898832 A & ZA 8206348 A & DE 3264913 G | 1-11 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 document 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 01 March, 2002 (01.03.02) | Date of mailing of the international search report 19 March, 2002 (19.03.02) | |
| Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office | Authorized officer | |
| Facsimile No. | Telephone No. | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP01/10701

| 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, 5-209877, A (Miles Inc.), 20 August, 1993 (20.08.93), Full text; Figs. 1 to 9 & AU 648694 B & CA 2078427 A & DE 69220871 E & US 5558834 A & EP 535485 A | 8 |
| A | JP, 5-99918, A (Boehringer Mannheim GmbH.), 23 April, 1993 (23.04.93), Full text; Figs. 1 to 2 & DE 4015589 A & EP 0457183 A & ES 2077108 T3 & US 5262067 A & DE 59106249 G | 8 |
| A | JP, 5-209836, A (Terumo Corp.), 20 August, 1993 (20.08.93), Full text; Figs. 1 to 12 (Family: none) | 6 |
| A | JP, 4-81661, A (NISSHA Printing Co., Ltd.), 16 March, 1992 (16.03.92), Full text; Figs. 1 to 6 (Family: none) | 6 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP01/10701

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

- 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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
(See extra sheet)

- 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 an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
- 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.: 1-11

Remark on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP01/10701

Continuation of Box No. II of Continuation of first sheet (1)

Claims 1-11 relate to a facilitated body fluid inspection unit comprising a plurality of reagent members, a support member, a porous sheet member, and a cover member.

Claims 12-16 relate to a device for collecting blood from a living organism comprising a contact member and a damaged member.

Claims 17-20 relate to a body fluid inspection system comprising an information forming means for forming information on the inside of a body, a means for transmitting the information, and a means for recovering and diagnosing the transmitted information, and returning the diagnosed information to a transmitter.

| <p>A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))</p> <p style="margin-left: 20px;">Int. Cl⁷ G01N33/48~33/98、G01N21/75~21/83</p> | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|------------------|------------|---|------------|-------------|---|------|
| <p>B. 調査を行った分野</p> <p>調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))</p> <p style="margin-left: 20px;">Int. Cl⁷ G01N33/48~33/98、G01N21/75~21/83</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>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</p> <table style="width:100%; border: none;"> <tr> <td style="padding: 2px;">日本国実用新案公報</td> <td style="padding: 2px;">1922-1996年</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">日本国公開実用新案公報</td> <td style="padding: 2px;">1971-2002年</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">日本国登録実用新案公報</td> <td style="padding: 2px;">1994-2002年</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">日本国実用新案登録公報</td> <td style="padding: 2px;">1996-2002年</td> </tr> </table> | | | 日本国実用新案公報 | 1922-1996年 | 日本国公開実用新案公報 | 1971-2002年 | 日本国登録実用新案公報 | 1994-2002年 | 日本国実用新案登録公報 | 1996-2002年 | |
| 日本国実用新案公報 | 1922-1996年 | | | | | | | | | | |
| 日本国公開実用新案公報 | 1971-2002年 | | | | | | | | | | |
| 日本国登録実用新案公報 | 1994-2002年 | | | | | | | | | | |
| 日本国実用新案登録公報 | 1996-2002年 | | | | | | | | | | |
| <p>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)</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>C. 関連すると認められる文献</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:10%; padding: 2px;">引用文献の カテゴリー*</th> <th style="width:70%; padding: 2px;">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</th> <th style="width:20%; padding: 2px;">関連する 請求の範囲の番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Y</td> <td style="padding: 5px;">JP 2-269969 A (出光石油化学株式会社) 1990. 11. 05、全文、第1-6図 (ファミリーなし)</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1-11</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Y</td> <td style="padding: 5px;">日本国実用新案登録出願3-16770号 (日本国実用新案登録出願公開4-113072号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (株式会社日立製作所) 1992. 10. 01、全文、第1図 (ファミリーなし)</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1-11</td> </tr> </tbody> </table> | | | 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 請求の範囲の番号 | Y | JP 2-269969 A (出光石油化学株式会社) 1990. 11. 05、全文、第1-6図 (ファミリーなし) | 1-11 | Y | 日本国実用新案登録出願3-16770号 (日本国実用新案登録出願公開4-113072号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (株式会社日立製作所) 1992. 10. 01、全文、第1図 (ファミリーなし) | 1-11 |
| 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 請求の範囲の番号 | | | | | | | | | |
| Y | JP 2-269969 A (出光石油化学株式会社) 1990. 11. 05、全文、第1-6図 (ファミリーなし) | 1-11 | | | | | | | | | |
| Y | 日本国実用新案登録出願3-16770号 (日本国実用新案登録出願公開4-113072号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (株式会社日立製作所) 1992. 10. 01、全文、第1図 (ファミリーなし) | 1-11 | | | | | | | | | |
| <p><input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。</p> | | | | | | | | | | | |
| <table style="width:100%; border: none;"> <tr> <td style="width:50%; vertical-align: top; padding: 2px;"> <p>* 引用文献のカテゴリー</p> <p>「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの</p> <p>「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</p> <p>「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)</p> <p>「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願</p> </td> <td style="width:50%; vertical-align: top; padding: 2px;"> <p>の日の後に公表された文献</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>「&」 同一パテントファミリー文献</p> </td> </tr> </table> | | | <p>* 引用文献のカテゴリー</p> <p>「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの</p> <p>「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</p> <p>「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)</p> <p>「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願</p> | <p>の日の後に公表された文献</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>「&」 同一パテントファミリー文献</p> | | | | | | | |
| <p>* 引用文献のカテゴリー</p> <p>「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの</p> <p>「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</p> <p>「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)</p> <p>「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願</p> | <p>の日の後に公表された文献</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>「&」 同一パテントファミリー文献</p> | | | | | | | | | | |
| <p>国際調査を完了した日</p> <p style="margin-left: 40px;">01. 03. 02</p> | <p>国際調査報告の発送日</p> <p style="text-align: right; font-size: 1.2em;">19.03.02</p> | | | | | | | | | | |
| <p>国際調査機関の名称及びあて先</p> <p style="margin-left: 20px;">日本国特許庁 (ISA/JP)</p> <p style="margin-left: 20px;">郵便番号100-8915</p> <p style="margin-left: 20px;">東京都千代田区霞が関三丁目4番3号</p> | <p>特許庁審査官 (権限のある職員)</p> <p style="text-align: center;">亀田 宏之</p> <p style="text-align: right;">印</p> | <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:30%; text-align: center;">2J</td> <td style="width:70%; text-align: center;">3105</td> </tr> </table> | 2J | 3105 | | | | | | | |
| 2J | 3105 | | | | | | | | | | |
| <p>電話番号 03-3581-1101 内線 3250</p> | | | | | | | | | | | |

| 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 請求の範囲の番号 |
| Y | JP 58-47241 A (ベーリンガー・マンハイム・ゲゼル シャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング) 1983. 03. 18、全文、第1-10図 & CA 1190 839 A & DE 3134611 A & EP 0073 513 A & IL 66576 A & US 491607 8 A & US 4898832 A & ZA 820634 8 A & DE 3264913 G | 1-11 |
| A | JP 5-209877 A (マイルス・インコーポレーテッド) 1993. 08. 20、全文、第1-9図 & AU 64869 4 B & CA 2078427 A & DE 692208 71 E & US 5558834 A & EP 53548 5 A | 8 |
| A | JP 5-99918 A (ベーリンガー・マンハイム・ゲゼルシ シャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング) 1993. 04. 23、全文、第1-2図 & DE 40155 89 A & EP 0457183 A & ES 20771 08T3 & US 5262067 A & DE 59106 249 G | 8 |
| A | JP 5-209836 A (テルモ株式会社) 1993. 08. 20、全文、第1-12図 (ファミリーなし) | 6 |
| A | JP 4-81661 A (日本写真印刷株式会社) 1992. 0 3. 16、全文、第1-6図 (ファミリーなし) | 6 |

第I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. 請求の範囲 _____ 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、
2. 請求の範囲 _____ 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. 請求の範囲 _____ 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II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きこの国際調査機関は認めた。

請求の範囲1-11は、複数の試薬部材、支持部材、多孔質シート部材、カバー部材等からなる簡易体液検査ユニットに関するものである。

請求の範囲12-16は、接触部材、損傷部材等からなる、生体からの採血器に関するものである。

請求の範囲17-20は、体内情報を形成する情報形成手段、その情報を送信する手段、送信された情報を復元して診断し、その診断情報を送信元に返信する手段等よりなる体液検査システムに関するものである。

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の範囲について作成した。
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の範囲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の範囲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の範囲について作成した。

請求の範囲1-11

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なかった。