

(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
2024年12月19日(19.12.2024)



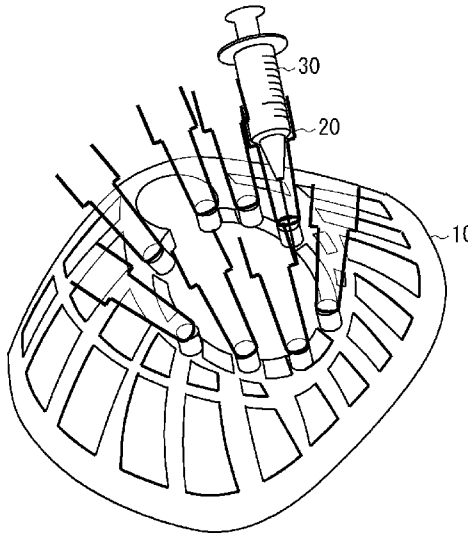
(10) 国際公開番号

WO 2024/257713 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 90/17 (2016.01) *A61M 5/42* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2024/020984
- (22) 国際出願日: 2024年6月10日(10.06.2024)
- (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 2023-098361 2023年6月15日(15.06.2023) JP
- (71) 出願人: 学 校 法 人 慈 恵 大 学 (**THE JIKEI UNIVERSITY**) [JP/JP]; 〒1058461 東京都港区西新橋三丁目2 5 番 8 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 伏見 淳(**FUSHIMI Atsushi**); 〒1058461 東京都港区西新橋三丁目2 5 番 8 号 東京慈恵会医科大学内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 家入 健(**IEIRI Takeshi**); 〒2210835 神奈川県横浜市神奈川区鶴屋町三丁目3 3 番 8 アーバンセンター横浜ウエスト 5 階 響国際特許事務所 Kanagawa (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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU,

(54) **Title:** PUNCTURE GUIDE AND METHOD FOR MANUFACTURING SAME, AND PUNCTURE GUIDE MANUFACTURING DEVICE

(54) 発明の名称: 穿刺ガイド及びその製造方法、穿刺ガイド製造装置



1

Fig. 1

(57) **Abstract:** To provide a puncture guide (1) for accurately and easily puncturing an affected part upon adjusting the depth and angle of a needle with which puncturing is to be performed. Provided is a puncture guide comprising: a connector (20) that guides a base part provided with a needle and that has a recess (21) for adjusting the depth of puncturing by the needle; and a main body (10) that is shaped so as to conform to the outer shape of a part of the body. The part of the body is the chest. The inside of the recess is provided with a step or a projection, and the depth of the puncturing by the needle



LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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))

mounted on the base part is adjusted by means of the projection or the step. The base part is a syringe (30), and injects a dye into a part of the body. The puncture guide may be such that the connector and the main body are integrated.

(57) 要約: 穿刺する針の深さ及び角度を調節し、正確にして容易に患部を穿刺するための穿刺ガイド(1)を提供する。針を備える基部を案内し、針が穿刺する深さを調節する凹部(21)を有するコネクタ(20)と、体の一部の外形に適合するように形作られた本体(10)と、を備える穿刺ガイドを提供する。体の一部は、胸部である。また、凹部の内部が段差または突起を備えて、突起または段差により基部に装着された針の穿刺の深さを調節する。基部は、シリンジ(30)であり、体の一部に色素を注入する。穿刺ガイドは、コネクタと本体が一体化されていてもよい。

明 細 書

発明の名称： 穿刺ガイド及びその製造方法、穿刺ガイド製造装置 技術分野

[0001] 本開示は穿刺ガイド及びその製造方法、穿刺ガイド製造装置に関する。

背景技術

[0002] 人の軟組織に病気や異常が発生することがある。これらの病変（患部）を正確に検査・診断し、適切に治療するには、患部に直接アプローチする必要がある。この検査・診断、治療には、薬剤の投与、試料の採取、電磁波の照射等が挙げられる。MRI（Magnetic Resonance Imaging）画像及びCT（Computed Tomography）画像は患部の位置、大きさ、形状を正確に特定できるため、有力な情報源になる。患部へのアプローチには、侵襲度の低い手法が求められ、例えば穿刺針を用いる方法がある。しかしながら、軟組織は姿勢や体位によって形状が変わるため、患部への正確なアプローチが難しい場合があり、手法の改良が求められている。

[0003] 乳がん患者の乳房温存手術では、患部と患部の周囲1～1.5cmを切除する。このため、乳房温存手術では、手術前マーキングにより切除範囲を画定することが行われている。しかしながら、人の胸部、特に女性の胸部は、脂肪などの軟組織があり、力が加わると変形するので、正確なマーキングは難しい。

[0004] 軟部組織中の腫瘍位置を撮像し、治療時にその位置を再現することで、放射線治療を腫瘍部に集中して行うための吸引成型カップが特許文献1に記載されている。撮像時及び治療時に、吸引成型カップが患者の軟部組織を吸引することで軟部組織が吸引成型カップの内面形状に沿って固定されるため、撮像時の腫瘍の位置を再現することができる。これにより、舌先等の動きのある軟部組織であっても、腫瘍位置の特定が容易となり、腫瘍に集中的に放射線を照射することができる。さらに吸引成型カップ自体に腫瘍位置を特定できるガイドを設け、このガイドに沿って線源を設置することで、簡易な器

具のみで線源の三次元最適設置が可能になる。

- [0005] また、非特許文献1には、乳がん患者の乳房温存手術で用いられる3D (Dimension) プリントサージカルガイドが記載されている。化学療法を受けた乳癌患者が乳房温存手術を受けるに当たり、乳房と腫瘍を手術時と同じ体位で撮影したMRI画像に基づいて3Dでモデル化して、3Dプリンタ (3-Dimensional Printer) を用いてサージカルガイドを製造して適用することにより、乳房腫瘍の範囲を正確にマーキングできる。

先行技術文献

特許文献

- [0006] 特許文献1：特開2018-134219号公報

非特許文献

- [0007] 非特許文献1：Zhen-Yu Wu et al. “Breast-conserving surgery with 3D-printed surgical guide: a single-center, prospective clinical study,” Sci Rep. 2021 Jan 26;11(1):2252.

発明の概要

- [0008] 特許文献1の吸引成型カップは放射線治療するためのもの、非特許文献1のサージカルガイドは色素注入してマーキングするためのものであるが、いずれも軟組織中の患部に適切な深さ及び角度で正確にアプローチするのは容易でなく、さらに工夫する必要があった。本開示の目的は、穿刺する針の深さ及び角度を適切に調節し、正確にして容易に患部を穿刺するための穿刺ガイドを提供することである。

- [0009] 本開示の穿刺ガイドは、
針を備える基部を案内し、前記針が穿刺する深さを調節する凹部を有するコネクタと、
体の一部の外形に適合するように形作られた本体と、を備える穿刺ガイドである。

- [0010] 上記構成により、基部に装着された針を体の一部に適切な深さ及び角度で

案内し、正確にして容易に患部を穿刺するための穿刺ガイドを提供できる。

ここで、本体は、MRI画像、CT画像、3D画像またはその他の画像撮影時の形状を再現するように形作られてもよい。

[0011] 本開示の穿刺ガイドは、

前記体の一部は、胸部である、ことを特徴とする。

[0012] 上記構成により、穿刺ガイドは、女性の胸部などの軟組織に適用することができ、例えば乳がん患者の乳房温存手術のための検査・診断、治療に用いることができる。

[0013] 本開示の穿刺ガイドは、

前記凹部の内部に突起または段差を備え、

前記突起または段差により、前記基部に装着された針の穿刺の深さを調節する、ことを特徴とする。

[0014] 上記構成により、穿刺ガイドは、基部のコネクタ内の進入位置を適切に調節できるので、正確にして容易に患部を穿刺できる。

[0015] 本開示の穿刺ガイドは、

前記本体は、前記体の血管走行を示す凹凸を有する、ことを特徴とする。

[0016] 上記構成により、手術者は、血液が出やすい注意すべき部位を予測して手術に臨める。

[0017] 本開示の穿刺ガイドは、

前記本体は、前記体と同程度の軟度を備える、ことを特徴とする。

[0018] 上記構成により、手術中、体の変形に合わせて本体10が変形するため切除位置がずれることがない。

[0019] 本開示の穿刺ガイドは、

前記基部は、シリンジであり、前記体の一部に色素を注入する、ことを特徴とする。

[0020] 上記構成により、穿刺ガイドは、手術前マーキングに用いることができる。

[0021] 本開示の穿刺ガイドは、

前記コネクタと前記本体が一体化されている、ことを特徴とする。

[0022] 上記構成により、穿刺ガイドは、本体とコネクタの空間的な配置が固定され、穿刺する針の進入角度を適切に調節して固定できるので、正確にして容易に患部を穿刺できる。

[0023] 本開示の穿刺ガイドの製造方法は、

上記穿刺ガイドの前記本体と前記コネクタを、前記体の一部のMR I 画像、CT 画像、3D 画像またはその他の画像を用いて設計し、3D プリントを用いて製造する、ことを特徴とする。

[0024] 上記構成により、検査・診断、治療前に、MR I 画像、CT 画像、3D 画像またはその他の画像に基づいて3D プリントで穿刺ガイドを製造できる。

[0025] 本開示の穿刺ガイド製造装置は、

患者の患部のMR I 画像、CT 画像、3D 画像またはその他の画像を取得する画像取得部と、

前記MR I 画像、CT 画像、3D 画像またはその他の画像から患部を検出する画像解析による患部の自動検出部と、

前記患部の3D モデルを生成する患部の3D モデル生成部と、

前記患部に対する針の穿刺をガイドする請求項1に記載の穿刺ガイドを設計する穿刺ガイドの個別設計部と、

前記穿刺ガイドの3D モデルを生成する前記穿刺ガイドの3D モデル生成部と、

前記穿刺ガイドの3D モデルを前記MR I 画像、CT 画像、3D 画像またはその他の画像、前記患部の3D モデルと比較し、検査・診断、治療が適当であるか否か評価する画像解析による再現性評価部と、を備える穿刺ガイド製造装置である。

[0026] 上記構成により、穿刺する針の深さ及び角度を適切に調節して固定し、正確にして容易に患部を穿刺するための穿刺ガイドを製造する穿刺ガイド製造装置が提供される。

[0027] 本開示の穿刺ガイド製造装置において、

前記MR I 画像、CT 画像、3D 画像またはその他の画像は、RFA による焼灼、または化学療法による治療後の状態を示す、ことを特徴とする。

[0028] 上記構成により、手術計画に基づいて、穿刺ガイド装置を製造できる。

[0029] 本開示の穿刺ガイド装置は、

前記3D 画像を用いて、製造された穿刺ガイドが適切に配置されているか否か、AR (Augmented Reality) で判定させるための3D 画像データ送信部を備える、ことを特徴とする。

[0030] 上記構成により、AR を用いて、現実世界で穿刺ガイドを配置する位置を示すことができる。

[0031] 本開示により、穿刺する針の深さ及び角度を適切に調節して固定し、正確にして容易に患部を穿刺するための穿刺ガイドを提供できる。

図面の簡単な説明

[0032] [図1]実施の形態にかかる複数のコネクタを備えた穿刺ガイドの概略図である。

[図2]実施の形態にかかるシリンジをコネクタに装着した様子を示す図である。

[図3]実施の形態にかかるコネクタと本体の接合部を示す図である。

[図4]実施の形態にかかる穿刺ガイド製造装置の構成を示すブロック図である。

[図5]実施の形態にかかる穿刺ガイドに血管走行を転写した概略図である。

発明を実施するための形態

[0033] 実施の形態

以下、図面を参照して本発明の実施の形態について説明する。しかしながら、特許請求の範囲にかかる発明を以下の実施の形態に限定するものではない。また、実施の形態で説明する構成の全てが課題を解決するための手段として必須であるとは限らない。説明の明確化のため、以下の記載及び図面は、適宜、省略、及び簡略化がなされている。各図面において、同一の要素には同一の符号が付されており、必要に応じて重複説明は省略されている。

[0034] (実施の形態にかかる穿刺ガイドの説明)

図1乃至図3及び図5を参照しながら、実施の形態にかかる穿刺ガイドを説明する。図1は、実施の形態にかかる複数のコネクタを備えた穿刺ガイドの概略図である。図2は、実施の形態にかかるシリンジをコネクタに装着した様子を示す図である。図3は、実施の形態にかかるコネクタと本体の接合部を示す図である。図5は、実施の形態にかかる穿刺ガイドに血管走行を転写した概略図である。本開示の穿刺ガイド1は、体の一部の切除術など外科的手術の手術前マーキングに用いられる。また、本開示の穿刺ガイド1は、デポ剤の留置、生検組織の採取、ラジオ波の照射にも用いられる。

[0035] 図1に示されるように、実施の形態にかかる穿刺ガイド1は、本体10と、コネクタ20と、を備える。本体10は、例えばプラスチックなどの樹脂で形成される。本体10は、体の一部の外形に適合する形状を有する。言い換えると、本体10は、検査・診断、治療を施す体の一部に適用することにより、当該体の一部がMRI画像、CT画像、3D画像またはその他の画像撮影時の形状を再現するように形作られた部材である。体の一部は例えば人の胸部である。

[0036] 体の一部の外形に適合する本体10を用いると、圧力が人の乳房など軟組織の全体にかかり、検査・診断、治療を施す際に変形しにくくできる。本体10は、軟組織の形状を固定し、少ない材料で強度を持ち、コネクタ20を支えるものとも言える。図示しないが、本体10は、例えば六角形の網目構造にすることで、より少ない材料で優れた強度を備えることができる。検査・診断、治療時と同じ姿勢、体位でMRI画像、CT画像、3D画像またはその他の画像を撮影して、これに基づいて設計することにより、検査・診断、治療時にMRI画像、CT画像、3D画像またはその他の画像撮影時の体の一部の外形を再現する本体10を製造できる。

[0037] 本体10の材質を体と同程度の軟度に合わせたものとしてもよい。例えば本体10の材質は、ゴムなどを用いることができる。このようにすると、手術中、体の変形に合わせて本体10が変形するため切除位置がずれることが

ない。本体１０は、穴がなく全体が一様に形成された物体でもよいし、格子状に穴が設けられた物体でもよい。

[0038] 本体１０は、基部を適切な角度で案内する凹部２１及び基部に装着された針が穿刺する深さを適切に調節して固定する先端部２２を有するコネクタ２０が取り付けられる。基部は、薬剤を投与するシリンジ３０であってもよいし、試料を採取する装置であってもよいし、電磁波を発生する装置であってもよい。穿刺ガイド１の基部は、薬剤投与用のシリンジ、生検針の本体、電極針のハンドル等であり、当該基部に装着された針が患部を穿刺する。

[0039] シリンジ３０は、色素を注入する手術前マーキングに用いられる。また、シリンジ３０は、例えば抗がん剤の適切な部位への注入、例えばデポ剤の留置に用いられる。

[0040] また、本開示の穿刺ガイド１は、基部が試料を採取する装置であれば、針を通して体の一部から試料を採取することができる。

[0041] さらに、本開示の穿刺ガイド１は、基部が電磁波を発生する装置であれば、このコネクタ２０を利用してラジオ波の出力針（ＲＦＡ（Radiofrequency Ablation）針）を挿入することもできる。この場合、コネクタの凹部２１の大きさと形状をＲＦＡ針のハンドルに適合する大きさと形状に設計することで、ＲＦＡ針の穿刺深さ及び角度を調節して固定し、正確にして容易にラジオ波を照射できる。

[0042] ここでは、シリンジ３０を例にして基部を説明する。本体１０は、１つのコネクタ２０が設けられてもよいし、複数のコネクタ２０が設けられてもよい。複数のコネクタ２０により、体の一部の複数の箇所に検査、治療を施すことができる。

[0043] 図２に示されるように、コネクタ２０は、凹部２１と、先端部２２と、を備える。凹部２１と先端部２２は、基部のコネクタ２０内の進入位置を固定するための形状の違いにより、区分される。コネクタ２０は、シリンジ３０の外筒が凹部２１に挿入され固定される。コネクタ２０の凹部２１は、シリンジ３０の外形に適合した大きさと形状を有する。したがって、凹部２１は

、一般的なシリンジ 30 に適合するよう中空の円筒形または円錐台形であることが好ましい。しかしながら、凹部 21 は、これに限られず、断面が三角形、四角形、または多角形でもよい。

[0044] コネクタ 20 の先端部 22 は、中空であり、シリンジ 30 に装着された針が通過する部分である。コネクタ 20 の先端部 22 は、凹部 21 より径の小さい円錐台形または円筒形であることが好ましい。しかしながら、先端部 22 の形状は、これに限られず、断面が三角形、四角形、または多角形でもよい。

[0045] コネクタ 20 の先端部 22 は、シリンジ 30 の針の長さ及び薬剤を投与する深さに応じて長さを変える。すなわち、コネクタ 20 の先端部 22 は、シリンジ 30 の針の長さ及び穿刺する深さに応じて長さを変える。また、コネクタ 20 の凹部 21 の内部に突起または段差を多段階に形成してもよい。同じ角度で複数の深さの穿刺が必要な場合に、凹部 21 は、基部を複数の位置で固定できるように内部に突起または段差を施される。突起または段差が、シリンジ 30 の外筒の先端のストッパになり、シリンジ 30 の針の穿刺の深さを多段階で調節し固定できる。

[0046] コネクタ 20 の穿刺角度は、穿刺ガイド 1 の設計時に予め決められている。穿刺目標である患部は 3 次元形状を持ち、検査・診断、治療前に撮影された MRI 画像、CT 画像、3D 画像またはその他の画像によりその部位が特定されているからである。コネクタ 20 は、適切な穿刺角度で、本体 10 と結合されている。このようにして、体の一部の外形に適合した穿刺ガイド 1 により、シリンジ 30 に装着された針を体の一部に適切な深さ及び角度で案内して、正確にして容易に患部を穿刺できる。

[0047] コネクタ 20 は、本体 10 と一体であっても、別体であってもよい。図 1 に示されるように、コネクタ 20 が本体 10 と一体化していれば、本体 10 とコネクタ 20 を一体成型できる。コネクタ 20 の大きさ、形状に関する情報は、案内する基部の大きさ、形状に合わせて、あらかじめ情報処理装置に記憶させておく。患部と体の一部の MRI 画像、CT 画像、3D 画像または

その他の画像を取得することで、MRI画像、CT画像、3D画像またはその他の画像に基づいてシリンジ30の穿刺深さと角度を決めることができる。そのため、コネクタ20と本体10とが一体化した穿刺ガイド1は、MRI画像、CT画像、3D画像またはその他の画像を取得することで設計される。コネクタ20と本体10とが一体化した穿刺ガイド1は、設計に基づいて3Dプリンタを用いて製造されることができる。

[0048] 穿刺ガイド1の製造方法は、例えば次のようである。まず、穿刺ガイド1の製造装置のない場所、例えば病院でMRI画像、CT画像、3D画像またはその他の画像を撮影する。そして、情報処理装置が、撮影場所から離れた場所、例えば3Dプリンタの設置場所でMRI画像、CT画像、3D画像またはその他の画像を電気的手段により電子データで取得する。最後に、穿刺ガイド1は、3Dプリンタの設置場所で電子データに基づいて製造される。

[0049] 図3に示されるように、コネクタ20が本体10と別体であれば、コネクタ20を別の本体10と接合でき、コネクタ20をさまざまな本体10に流用できる。言い換えると、本体10のコネクタ部位に別のコネクタ20を接合でき、本体10のコネクタ部位にさまざまなコネクタ20を適用し、コネクタ20の先端部22の長さを変えることで、シリンジ30の穿刺深さを変えることができる。また、コネクタ20と本体10の角度を接合部40で何通りかに調節して固定できるようにしてもよい。調節して固定できる接合部40により、コネクタ20の角度を変えることで、シリンジ30の穿刺角度を変えることができる。このように、接合部40を別体として、調節して固定できるようにすることで、当該コネクタ部位における穿刺角度を調節できる。

[0050] 図5は、コネクタの記載を省き、血管走行を模した凹凸501を追加した穿刺ガイドを示す。図5に示されるように、穿刺ガイドの本体10は、血管走行を模した凹凸501を備えてもよい。血管は体の内部に存在し、外部から見ることはできないが、MRI画像、CT画像などで確認できる。凹凸501は、体の組織に含まれる血管を明示するものである。このため、手術者

は、血液が出やすい注意すべき部位を予測して手術に臨める。

[0051] また、本体 10 に、超音波検査装置を挿入するための窓のような開口部を設けてもよい。超音波検査装置を患部に当てることで、患部が超音波検査される。

[0052] 穿刺ガイドの設計においては、目的部位（例えば切除範囲）の三次元的な大きさと形状を考慮し、できる限り穿刺する深さを短くして侵襲度を減らし、複数の目的部位がある場合には針の経路が交差せずに、基部に装着された針が目的部位に到達するように、接合部 40 により本体 10 とコネクタ 20 との角度を調節する。1 つの穿刺であっても低侵襲で施せるように、複数の穿刺であっても三次元的に独立して低侵襲で施せるように、コネクタ 20 の角度をそれぞれ調節する。上記構成を用いて「針を備える基部を適切な角度で案内」することにより、穿刺ガイド 1 を体の一部に装着して、針を装着した基部を穿刺ガイドのコネクタ 20 に案内すると、基部に装着された針が固定的に目的部位に到達する。

[0053] 穿刺ガイドの設計においては、基部の大きさと形状及び基部に装着された針の長さをもとに、基部がコネクタ 20 の凹部 21 で円滑に案内され固定され、基部に装着された針が目的部位（例えば切除範囲）に到達するように、本体 10、接合部 40 の厚みを考慮しつつ、コネクタ 20 の凹部 21 及び先端部 22 の大きさ、長さ、形状を調節する。上記構成を用いて「針が穿刺する深さを適切な深さに調節して固定」することにより、穿刺ガイド 1 を体の一部に装着して、針を装着した基部を穿刺ガイドのコネクタ 20 に案内すると、基部に装着された針が固定的に目的部位に到達する。

[0054] コネクタ 20、接合部 40、本体 10 が別体である穿刺ガイド 1 は、前述の製造方法に準じて製造される。

[0055] （実施の形態にかかる穿刺ガイド製造装置の説明）

図 4 は、実施の形態にかかる穿刺ガイド製造装置の構成を示すブロック図である。図 4 を参照しながら、実施の形態にかかる穿刺ガイド製造装置を説明する。穿刺ガイド製造装置 400 は、例えば乳房温存手術の患部に手術前

マーキングを施す穿刺ガイド 1 の製造に用いられる。また、上記に例示したように、穿刺ガイド 1 は、デボ剤の留置のための針をガイドしてもよいし、試料採取のための針をガイドしてもよいし、ラジオ波の出力針をガイドしてもよい。ここでは手術前マーキングするための穿刺ガイド 1 の製造を例にして説明する。

[0056] 穿刺ガイド製造装置 400 は、画像取得部 401 と、画像解析による患部の自動検出部 402 と、患部の 3D モデル生成部 403 と、目的部位（切除範囲）の自動設計部 404 と、目的部位（切除範囲）の手動調整部 405 と、穿刺ガイドの個別設計部 406 と、穿刺ガイドの 3D モデル生成部 407 と、手術計画の保存及び編集部 408 と、画像解析による再現性評価部 409 と、医師間での情報共有部 410 と、を備える。穿刺ガイド製造装置 400 は、これらの部分の一部を備え、全部を備えないものでもよい。

[0057] 画像取得部 401 は、病院で撮影された患部を有する患者の MRI 画像、CT 画像、3D 画像またはその他の画像を取得する。画像取得部 401 は、インターネットまたは LAN (Local Area Network) などのネットワークを通じてまたはメモリなどの記憶媒体を用いて MRI 画像、CT 画像、3D 画像またはその他の画像の電子データを取得する。

[0058] 3D 画像は、患者の外形を示すものである。3D 画像は、手術の際、穿刺ガイドの位置決めに用いることができる。例えば、AR (Augmented Reality) を用いて、現実世界で穿刺ガイドを配置する位置を示すことができる。この AR 表示は、手術中、手術者の携帯端末で行われることが好ましい。手術者は、スマートフォンまたはタブレットなどの携帯端末において、穿刺ガイドの位置を判定する。そのため、穿刺ガイド製造装置 400 は、3D 画像を携帯端末に送信する 3D 画像データ送信部を備える。

[0059] MRI 画像、CT 画像、3D 画像またはその他の画像は、RFA による焼灼、または化学療法による治療後の状態を示してもよい。このため、手術計画に基づいて、穿刺ガイド装置を製造できる。

[0060] 画像解析による患部の自動検出部 402 は、機械学習した人工知能 (AI

(Artificial Intelligence)) を用いた画像解析による患部の自動検出を行う。

[0061] 患部の３Ｄモデル生成部４０３は、３ＤＣＡＤなどの技術を用いて自動検出された患部の３Ｄモデルを生成する。

[0062] 目的部位（切除範囲）の自動設計部４０４は、自動で患部の切除範囲を設計する。目的部位（切除範囲）の自動設計部４０４は、例えば、切除範囲を患部の周囲１ｃｍなどの設定をすることで、切除範囲を設計できる。穿刺ガイド１が患部の切除に用いられない場合、この目的部位（切除範囲）の自動設計部４０４はなくてもよい。

[0063] 目的部位（切除範囲）の手動調整部４０５は、患部の切除範囲を手動で調整する機能を有する。情報処理装置が計算で導き出した患部範囲は、切除しにくく手術として適切でない場合がある。また、画像解析による患部の自動検出部４０２で検出した患部が適当でない場合もある。そこで、執刀医または手術に関わる医師が手動で切除範囲を調整する機能が必要である。穿刺ガイド１が患部の切除に用いられない場合、この目的部位（切除範囲）の手動調整部４０５はなくてもよい。

[0064] 穿刺ガイドの個別設計部４０６は、体の一部の外形に適合する本体１０、患部に対して穿刺する針の深さ及び角度が設定されたコネクタ２０並びに接合部４０からなる穿刺ガイド１を設計する。コネクタ２０の大きさ、形状に関する情報は、案内する基部の大きさ、形状に合わせて、あらかじめ情報処理装置に記憶させておく。穿刺ガイド１は、患者に切除範囲を手術前マーキングするために用いられる。また、穿刺ガイド１は、デボ剤の留置のための針をガイドしてもよいし、試料採取のための針をガイドしてもよいし、ラジオ波の出力針をガイドしてもよい。

[0065] 穿刺ガイドの３Ｄモデル生成部４０７は、穿刺ガイド１を３Ｄプリンタで印刷できるように３Ｄモデルを生成する。３Ｄモデル生成部で生成された３Ｄモデルは、穿刺ガイド製造装置とインターネット、ＬＡＮ、または直接に接続された３Ｄプリンタで印刷される。したがって、本開示の穿刺ガイド製

造装置４００は、病院と離れていてもよく、３Ｄプリンタと離れていてもよい。

[0066] 手術計画の保存及び編集部４０８は、執刀医または手術に関わる医師が手術計画を保存及び編集する機能を有する部分である。手術計画の保存及び編集部４０８は、穿刺ガイド製造装置４００に備わっていることが好ましいが、穿刺ガイド１を製造する上ではなくてもよい。

[0067] 画像解析による再現性評価部４０９は、出来上がった穿刺ガイド１の３ＤモデルをＭＲＩ画像、ＣＴ画像、３Ｄ画像またはその他の画像、患部の３Ｄモデルと比較し、手術が適当であるか否かを評価する部分である。また、画像解析による再現性評価部４０９は、手術前マーキングの位置が適切であるか否か、デポ剤の留置位置が適切であるか否か、試料採取の位置が適切であるか否か、ラジオ波の出力針の位置が適切であるか否か、を評価してもよい。

[0068] 医師間での情報共有部４１０は、執刀医及び手術に関わる医師の間で情報共有する部分である。医師間での情報共有部４１０は、穿刺ガイド製造装置４００に備わっていることが好ましいが、穿刺ガイド１を製造する上ではなくてもよい。

[0069] 穿刺ガイド製造装置４００は、情報処理装置によって実現される。情報処理装置は、情報を処理するためのプログラムを実行するプロセッサ（例えばＣＰＵ）と、プログラムを記憶するメモリとを備える。情報処理装置は、１つの装置でもよいし、複数の装置に渡って構成されてもよい。情報処理装置は、一部または全部の機能を分散させて実行するクラウドサーバで構成されてもよい。

[0070] また、上述した穿刺ガイド製造装置４００における処理の一部又は全部は、コンピュータプログラムとして実現可能である。このようなプログラムは、様々なタイプの非一時的なコンピュータ可読媒体を用いて格納され、コンピュータに供給することができる。非一時的なコンピュータ可読媒体は、様々なタイプの実体のある記録媒体を含む。非一時的なコンピュータ可読媒体の例は、磁気記録媒体（例えばフレキシブルディスク、磁気テープ、ハード

ディスクドライブ)、光磁気記録媒体(例えば光磁気ディスク)、CD-ROM(Read Only Memory)、CD-R、CD-R/W、半導体メモリ(例えば、マスクROM、PROM(Programmable ROM)、EPROM(Erasable PROM)、フラッシュROM、RAM(Random Access Memory))を含む。また、プログラムは、様々なタイプの一時的なコンピュータ可読媒体によってコンピュータに供給されてもよい。一時的なコンピュータ可読媒体の例は、電気信号、光信号、及び電磁波を含む。一時的なコンピュータ可読媒体は、電線及び光ファイバ等の有線通信路、又は無線通信路を介して、プログラムをコンピュータに供給できる。

[0071] なお、本発明は上記実施の形態に限られたものではなく、趣旨を逸脱しない範囲で適宜変更することが可能である。例えば、本開示の穿刺ガイド1は、例えば、乳がん患者などの女性の胸部に適用することを想定しているが、軟組織からなる体の一部であれば、そのほかの部分でも用いることができる。

[0072] この出願は、2023年6月15日に出願された日本出願特願2023-98361を基礎とする優先権を主張し、その開示の全てをここに取り込む。

産業上の利用可能性

[0073] 本開示の穿刺ガイドは、外科手術に利用できる。穿刺ガイド製造装置は、穿刺ガイドを製造するために用いられる。

符号の説明

[0074] 1 穿刺ガイド、10 本体、20 コネクタ、21 凹部、22 先端部、30 シリンジ、40 接合部、400 穿刺ガイド製造装置、401 画像取得部、402 画像解析による患部の自動検出部、403 患部の3Dモデル生成部、404 目的部位(切除範囲)の自動設計部、405 目的部位(切除範囲)の手動調整部、406 穿刺ガイドの個別設計部、407 穿刺ガイドの3Dモデル生成部、408 手術計画の保存及び編集部

、 4 0 9 画像解析による再現性評価部、 4 1 0 医師間での情報共有部、
5 0 1 凹凸

請求の範囲

- [請求項1] 針を備える基部を案内し、前記針が穿刺する深さを調節する凹部を有するコネクタと、
体の一部の外形に適合するように形作られた本体と、を備える穿刺ガイド。
- [請求項2] 前記体の一部は、胸部である、請求項1に記載の穿刺ガイド。
- [請求項3] 前記凹部の内部は、突起または段差を備え、
前記突起または段差により、前記基部に装着された針の穿刺の深さを調節する、請求項1に記載の穿刺ガイド。
- [請求項4] 前記本体は、前記体の血管走行を示す凹凸を有する、請求項1に記載の穿刺ガイド。
- [請求項5] 前記本体は、前記体と同程度の軟度を備える、請求項1に記載の穿刺ガイド。
- [請求項6] 前記基部は、シリンジであり、前記体の一部に色素を注入する、請求項1に記載の穿刺ガイド。
- [請求項7] 前記コネクタと前記本体が一体化されている、請求項1に記載の穿刺ガイド。
- [請求項8] 請求項7に記載の穿刺ガイドの前記本体と前記コネクタを、前記体の一部のMRI（Magnetic Resonance Imaging）画像、CT（Computed Tomography）画像、3D（Dimension）画像またはその他の画像を用いて設計し、3Dプリンタを用いて製造する、穿刺ガイドの製造方法。
- [請求項9] 患者の患部のMRI画像、CT画像、3D画像またはその他の画像を取得する画像取得部と、
前記MRI画像、CT画像、3D画像またはその他の画像から患部を検出する画像解析による患部の自動検出部と、
前記患部の3Dモデルを生成する患部の3Dモデル生成部と、
前記患部に対する針の穿刺をガイドする請求項1に記載の穿刺ガイド。

ドを設計する穿刺ガイドの個別設計部と、

前記穿刺ガイドの３Ｄモデルを生成する前記穿刺ガイドの３Ｄモデル生成部と、

前記穿刺ガイドの３Ｄモデルを前記ＭＲＩ画像、ＣＴ画像、３Ｄ画像またはその他の画像、前記患部の３Ｄモデルと比較し、検査・診断、治療が適当であるか否か評価する画像解析による再現性評価部と、を備える穿刺ガイド製造装置。

[請求項10] 前記ＭＲＩ画像、ＣＴ画像、３Ｄ画像またはその他の画像は、ＲＦＡによる焼灼、または化学療法による治療後の状態を示す、請求項９に記載の穿刺ガイド製造装置。

[請求項11] 前記３Ｄ画像を用いて、製造された穿刺ガイドが適切に配置されているか否か、ＡＲ（Augmented Reality）で判定させるための３Ｄ画像データ送信部を備える、請求項９に記載の穿刺ガイド製造装置。

[図1]

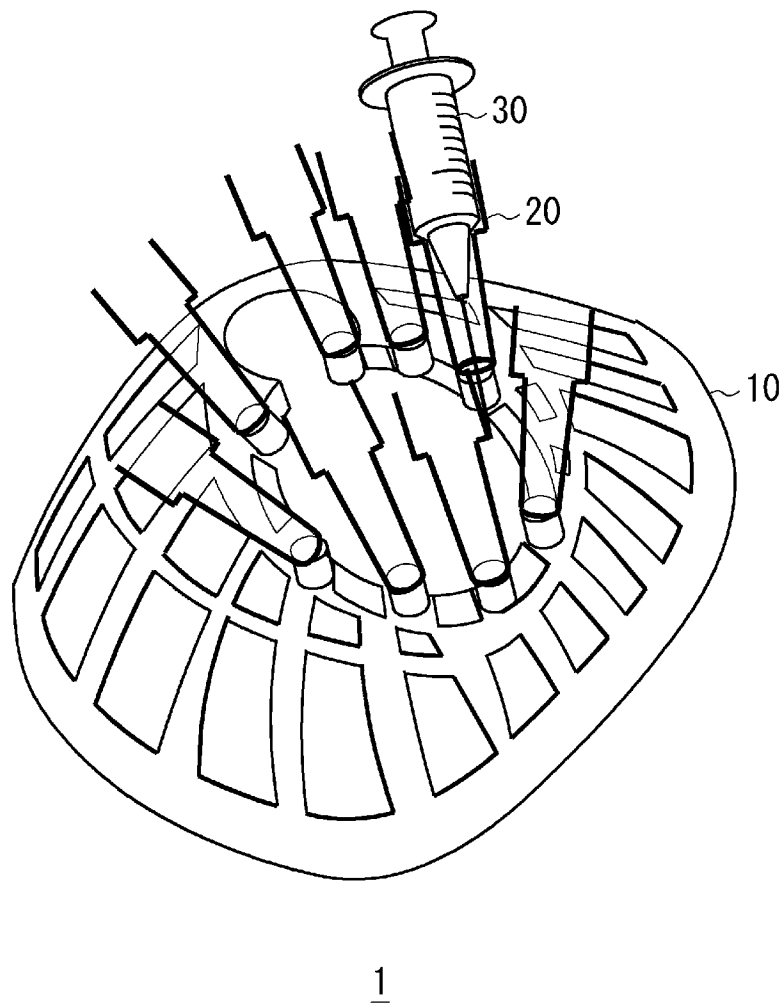


Fig. 1

[図2]

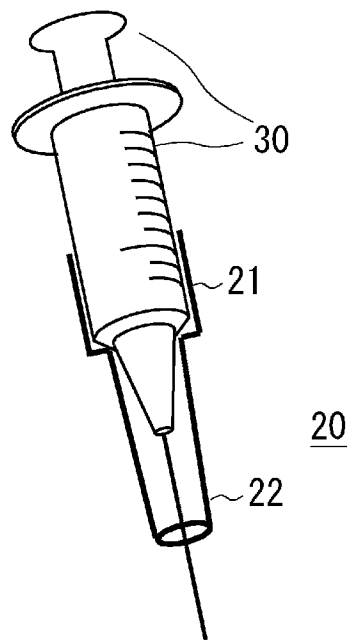


Fig. 2

[図3]

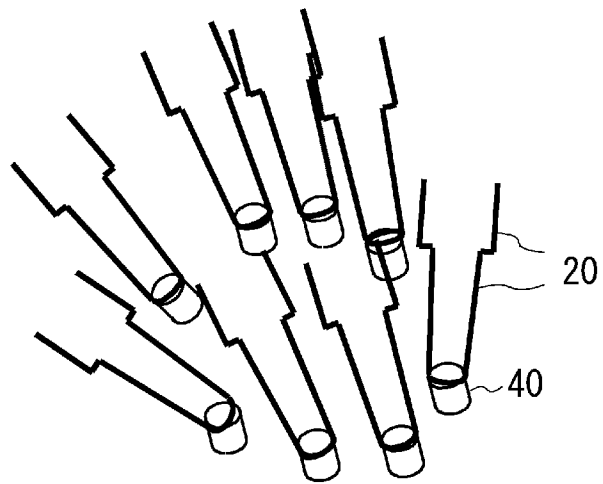


Fig. 3

[図4]

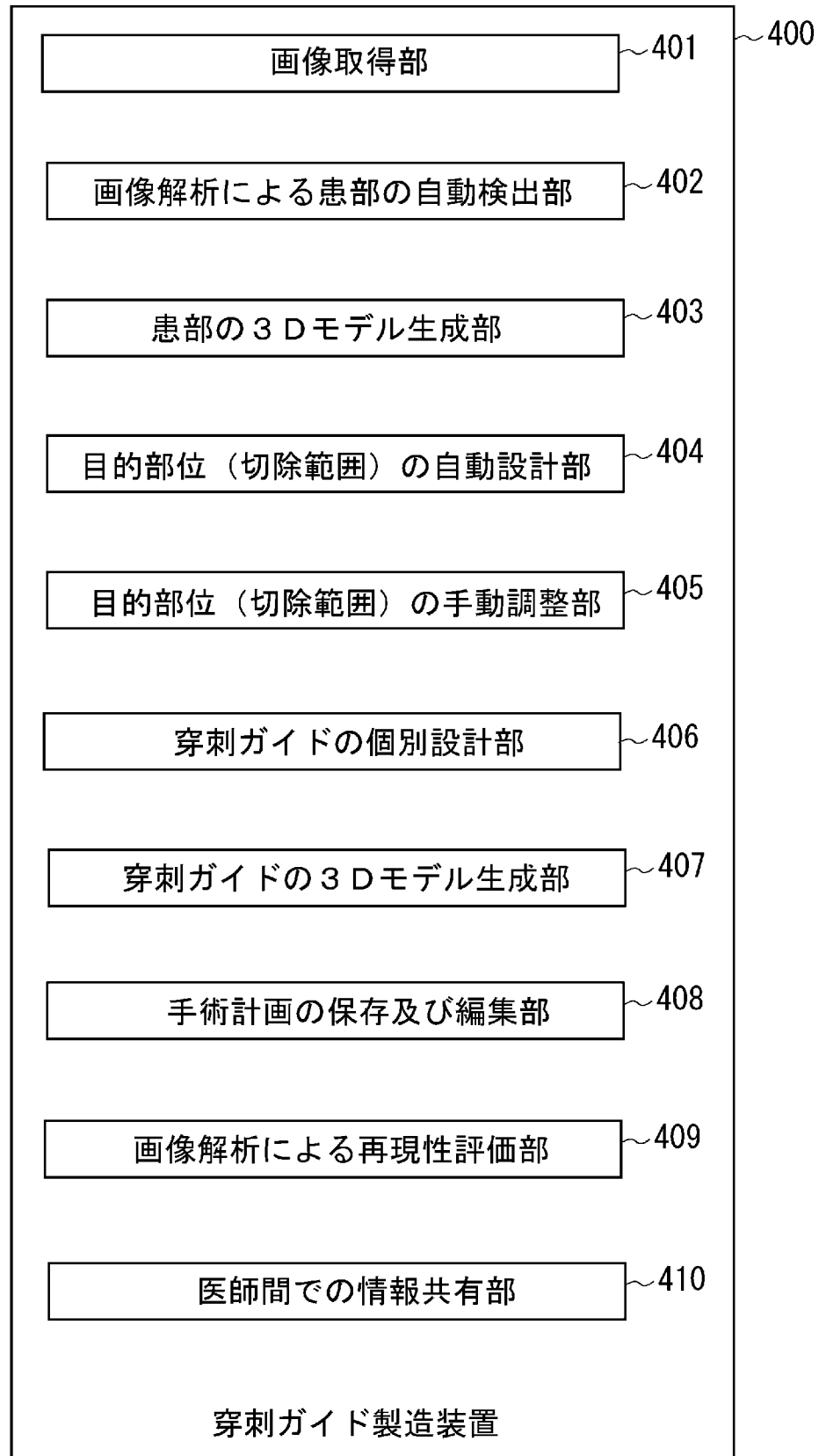


Fig. 4

[図5]

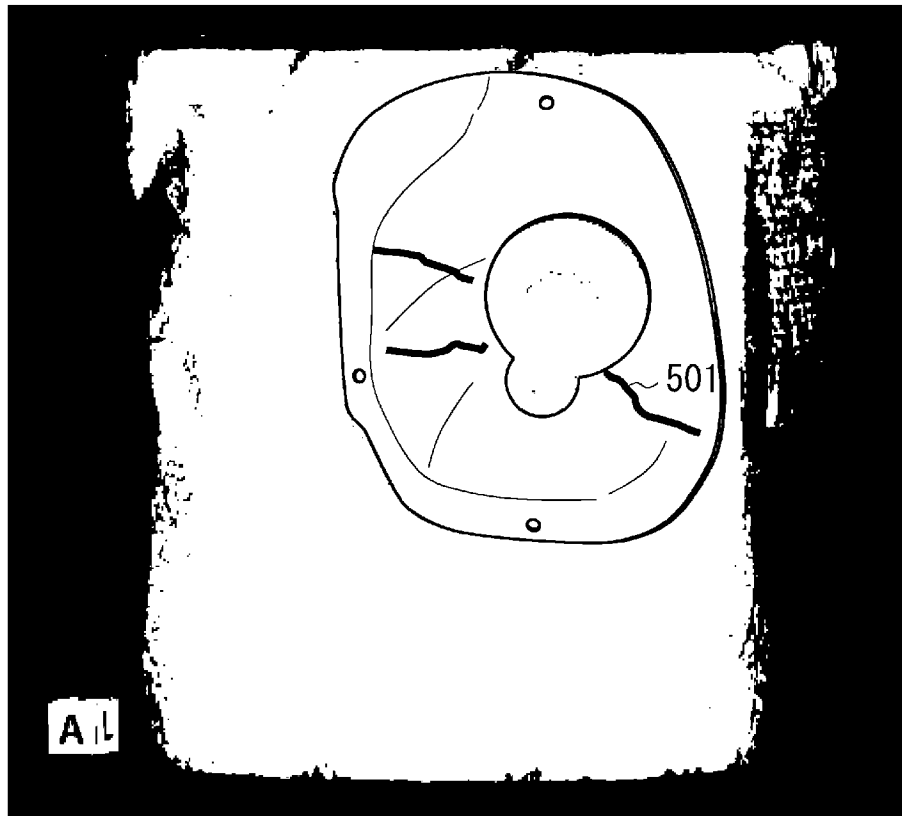


Fig. 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/020984

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 90/17 (2016.01)i; A61M 5/42 (2006.01)i FI: A61B90/17; A61M5/42 520 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) A61B6/04; A61B17/15; A61B17/17; A61B17/34; A61B90/14-A61B90/18; A61M5/42 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 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024 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.
X	JP 2019-535413 A (THE ASAN FOUNDATION) 12 December 2019 (2019-12-12) paragraphs [0001], [0039]-[0058], [0077], fig. 1-4	1-3, 5-8
A		4, 9-11
A	US 2019/0365475 A1 (THE TRUSTEES OF DARTMOUTH COLLEGE) 05 December 2019 (2019-12-05) paragraphs [0166]-[0195], [0198]-[0207], fig. 20-22, 24-26	1-11
A	JP 2018-501879 A (BIOALPHA CORPORATION) 25 January 2018 (2018-01-25) paragraphs [0001], [0067]	9-11
☐ 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 “D” document cited by the applicant in the international application “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 06 August 2024		Date of mailing of the international search report 13 August 2024
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Document 1: JP 2019-535413 A (THE ASAN FOUNDATION) 12 December 2019 (2019-12-12), paragraphs [0001], [0039]-[0058], [0077], fig. 1-4 & US 2019/0269460 A1, paragraphs [0002], [0048]-[0067], [0086], fig. 1-4 & EP 3542742 A2 & KR 10-2018-0055260 A & WO 2018/093124 A2

Claims are classified into the following three inventions.

(Invention 1) Claims 1-7

Document 1 discloses an invention of a custom-made surgical guide 10 having a guide tube 100 having a portion formed with a second diameter that matches the tip of a syringe having an injection needle, and a body part cover 200 formed to correspond to the surface of a breast of a breast cancer patient (in particular, see paragraphs [0039]-[0053], and fig. 1-3).

Accordingly, the invention in claims 1-2 is disclosed in document 1 and thus lacks novelty. Thus, the invention in claims 1-2 does not have a special technical feature.

there is no invention in the same category that includes all matters specifying the invention in claim 2.

Thus, claims 1-2 are classified as invention 1.

The invention in claims 3-7 is an invention in the same category that includes all matters specifying the invention in claim 1.

Therefore, claims 3-7 are included in invention 1.

(Invention 2) Claim 8

The invention in claim 8 does not have a special technical feature identical or corresponding to that of the invention in claims 1-2.

The invention in claim 8 is not an invention in the same category that includes all matters specifying the invention in claim 1.

The invention in claim 8 is not substantially identical to or similarly closely related to the invention in claims 1-7.

Therefore, claim 8 cannot be included in invention 1.

Document 1 (in particular, see paragraphs [0055], [0077], and fig. 4) disclose an invention of a method for manufacturing a custom-made surgical guide 10, which generates final shape data using medical image data and manufactures a custom-made surgical guide 10 using a 3D printer on the basis of the final shape data.

Accordingly, the invention in claim 8 is disclosed in document 1, and thus lacks novelty. Thus, the invention in claim 8 does not have a special technical feature.

there is no invention in the same category that includes all matters specifying the invention in claim 8.

Therefore, claim 8 is classified as invention 2.

(Invention 3) Claims 9-11

The invention in claim 9 does not have a special technical feature identical or corresponding to that of the invention in claims 1-2.

The invention in claim 9 is not an invention in the same category that includes all matters specifying the invention in claim 1.

The invention in claim 9 is not substantially identical to or similarly closely related to the invention in claim 1-7.

Therefore, claim 9 cannot be included in invention 1.

The invention in claim 9 does not have a special technical feature identical or corresponding to that of the invention in claim 8.

The invention in claim 9 is not an invention in the same category that includes all matters specifying the invention in claim 8.

The invention in claim 9 is not substantially identical to or similarly closely related to the invention in claim 8.

Therefore, claim 9 cannot be included in invention 2.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/020984

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

The invention in claim 9 has the special technical feature of a “reproducibility evaluation unit based on image interpretation that compares the 3D model of the puncture guide with the MRI image, CT image, 3D image, or other images, and the 3D model of the affected area, to assess whether the examination, diagnosis, and treatment are appropriate.”

Also, the invention in claims 10-11 has a special technical feature identical or corresponding to that of the invention in claim 9.

Thus, claims 9-11 are classified as invention 3.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2024/020984

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)		Publication date (day/month/year)
JP	2019-535413	A	12 December 2019	US	2019/0269460	A1
				paragraphs [0002], [0048]-		
				[0067], [0086], fig. 1-4		
				EP	3542742	A2
				KR	10-2018-0055260	A
US	2019/0365475	A1	05 December 2019	WO	2018/093124	A2
				CN	107949337	A
JP	2018-501879	A	25 January 2018	WO	2016/201341	A1
				US	2017/0354502	A1
				paragraphs [0001], [0070]		
				CN	107106298	A
				EP	3238664	A2
				KR	10-2016-0078777	A
				WO	2016/105148	A2

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

A61B 90/17(2016.01)i; A61M 5/42(2006.01)i

FI: A61B90/17; A61M5/42 520

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））

A61B6/04; A61B17/15; A61B17/17; A61B17/34; A61B90/14-A61B90/18; A61M5/42

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 - 2024年

日本国実用新案登録公報

1996 - 2024年

日本国登録実用新案公報

1994 - 2024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
X	JP 2019-535413 A (ジ アサン ファウンデーション) 12.12.2019 (2019 - 12 - 12)	1-3, 5-8
A	段落[0001], [0039]-[0058], [0077], 図1-4	4, 9-11
A	US 2019/0365475 A1 (THE TRUSTEES OF DARTMOUTH COLLEGE) 05.12.2019 (2019 - 12 - 05)	1-11
	段落[0166]-[0195], [0198]-[0207], 図20-22, 24-26	
A	JP 2018-501879 A (バイオアルファ コーポレイション) 25.01.2018 (2018 - 01 - 25)	9-11
	段落[0001], [0067]	

☐ 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、一般的技术水準を示すもの

“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献

“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抵触するものではなく、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

06.08.2024

国際調査報告の発送日

13.08.2024

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)

〒100-8915

日本国

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員（特許庁審査官）

木村 立人 3I 3616

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

様式 PCT/ISA/210（第2ページ）（2022年7月）

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

文献1：JP 2019-535413 A（ジ アサン ファウンデーション）12.12.2019（2019-12-12），段落[0001]，[0039]-[0058]，[0077]，図1-4 & US 2019/0269460 A1，段落[0002]，[0048]-[0067]，[0086]，図1-4 & EP 3542742 A2 & KR 10-2018-0055260 A & WO 2018/093124 A2

請求の範囲は、以下の3つの発明に区分される。

（発明1）請求項1－7

文献1には、注射針を備える注射器のチップに符合する第2直径で形成された部分を有するガイド管100と、乳癌患者の乳房の表面と対応するように形成された身体部位カバー200とを備える、オーダーメイド手術ガイド10の発明が記載されている（特に、段落[0039]－[0053]及び図1－3参照。）。

したがって、請求項1－2に係る発明は、文献1に記載されているから、新規性を有しない。このため、請求項1－2に係る発明は特別な技術的特徴を有しない。

請求項2に係る発明を特定するための事項を全て有する同一カテゴリーの発明は請求項3－11に係る発明のうちに存在しない。

よって、請求項1－2を発明1に区分する。

請求項3－7に係る発明は、請求項1に係る発明を特定するための事項を全て有する同一カテゴリーの発明である。

よって、請求項3－7は発明1に含める。

（発明2）請求項8

請求項8に係る発明は、請求項1－2に係る発明と同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しない。

請求項8に係る発明は、請求項1に係る発明を特定するための事項を全て有する同一カテゴリーの発明でない。

請求項8に係る発明は、請求項1－7に係る発明と実質同一又はそれに準ずる関係にはない。

よって、請求項8は、発明1に含めることができない。

文献1には、医療画像データを用いて最終形状データを生成し、最終形状データに基づいて3Dプリンタでオーダーメイド手術ガイド10を製造する、オーダーメイド手術ガイド10の製造方法の発明が記載されている（特に、段落[0055]及び[0077]並びに図4参照。）。

したがって、請求項8に係る発明は、文献1に記載されているから、新規性を有しない。このため、請求項8に係る発明は特別な技術的特徴を有しない。

請求項8に係る発明を特定するための事項を全て有する同一カテゴリーの発明は請求項9－11に係る発明のうちに存在しない。

よって、請求項8を発明2に区分する。

（発明3）請求項9－11

請求項9に係る発明は、請求項1－2に係る発明と同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しない。

請求項9に係る発明は、請求項1に係る発明を特定するための事項を全て有する同一カテゴリーの発明でない。

請求項9に係る発明は、請求項1－7に係る発明と実質同一又はそれに準ずる関係にはない。

よって、請求項9は、発明1に含めることができない。

請求項9に係る発明は、請求項8に係る発明と同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しない。

請求項9に係る発明は、請求項8に係る発明を特定するための事項を全て有する同一カテゴリーの発明でない。

請求項9に係る発明は、請求項8に係る発明と実質同一又はそれに準ずる関係にはない。

よって、請求項9は、発明2に含めることができない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第１ページの３の続き）

請求項９に係る発明は、「前記穿刺ガイドの３Ｄモデルを前記MR I 画像、CT 画像、３Ｄ画像またはその他の画像、前記患部の３Ｄモデルと比較し、検査・診断、治療が適当であるか否か評価する画像解析による再現性評価部」との特別な技術的特徴を有する。

そして、請求項１０－１１に係る発明は、請求項９に係る発明と同一の又は対応する特別な技術的特徴を有する。

よって、請求項９－１１を発明３に区分する。

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項について作成した。
2. ☒ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の
申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2024/020984

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
JP	2019-535413	A	12.12.2019	US	2019/0269460	A1	
				段落[0002], [0048]-			
				[0067], [0086], 図1-4			
				EP	3542742	A2	
				KR	10-2018-0055260	A	
US	2019/0365475	A1	05.12.2019	WO	2018/093124	A2	
				CN	107949337	A	
JP	2018-501879	A	25.01.2018	WO	2016/201341	A1	
				US	2017/0354502	A1	
				段落[0001], [0070]			
				CN	107106298	A	
				EP	3238664	A2	
KR	10-2016-0078777	A		WO	2016/105148	A2	