

(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  
2012年4月5日(05.04.2012)

PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2012/043011 A1

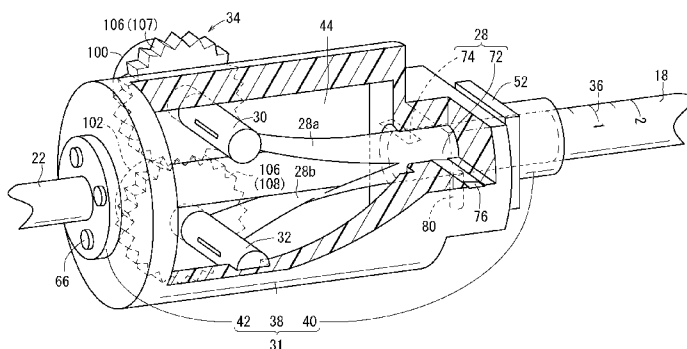
- (51) 国際特許分類:  
A61M 25/08 (2006.01) A61F 2/84 (2006.01)
  - (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/065757
  - (22) 国際出願日: 2011年7月11日(11.07.2011)
  - (25) 国際出願の言語: 日本語
  - (26) 国際公開の言語: 日本語
  - (30) 優先権データ:  
特願 2010-217881 2010年9月28日(28.09.2010) JP
  - (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1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): 澤田明 (SAWADA Akira) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
  - (74) 代理人: 千葉剛宏, 外 (CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木2丁目1番1号 新宿マインズタワー 16階 Tokyo (JP).
  - (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
  - (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:  
— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: INTRODUCER SHEATH, PLACEMENT DEVICE FOR BLOOD VESSEL TREATMENT INSTRUMENT, AND METHOD FOR SHORTENING INTRODUCER SHEATH

(54) 発明の名称: イントロデューサシース、血管治療具の留置装置、及びイントロデューサシースの短縮方法

[図2]

FIG. 2



(57) Abstract: A placement device (10) for a blood vessel treatment instrument has an introducer sheath (14) functioning as an outer tube, and also has an inner tube (16). The introducer sheath (14) has a flexible, tube-shaped sheath body (18) and a hub (20) into which the base end of the sheath body (18) is inserted. The hub (20) takes up the base end of the sheath body (18) into the hub (20) by means of winding shafts (30, 32) while tearing the base end of the sheath body (18) by cutting blades (72, 74), and thus the length of extension of the sheath body (18) from the hub (20) can be reduced.

(57) 要約: 血管治療具の留置装置(10)は、アウトチューブとして機能するイントロデューサシース(14)と、インナチューブ(16)とを備える。イントロデューサシース(14)は、可撓性を有するチューブ状のシース本体(18)と、シース本体(18)の基端部が挿入されたハブ(20)とを有する。ハブ(20)は、シース本体(18)の基端部を刃物(72、74)で引き裂きながら巻取り軸(30、32)でハブ(20)内部に巻き取り、シース本体(18)のハブ(20)からの延出長を短くできるように構成されている。

WO 2012/043011 A1

## 明 細 書

発明の名称：

イントロデューサシース、血管治療具の留置装置、及びイントロデューサシースの短縮方法

### 技術分野

[0001] 本発明は、全長を短くすることが可能なイントロデューサシース、血管治療具の留置装置、及びイントロデューサシースの短縮方法に関する。

### 背景技術

[0002] 一般に診断や治療のために血管内にカテーテルを挿入する際には、体外と血管内を繋ぐアクセスルートとしてイントロデューサシースが用いられる。その第1の目的は、複数のカテーテルを順に用いる際、血管穿刺部を径差のあるカテーテルが複数回抜き差しされることで発生する血管損傷を少なくすることにある。第2の目的は、大径のバルーンカテーテルやバルーン拡張型のステントのように平滑でない表面をもつカテーテルを挿入する際、挿入を容易にするとともに血管損傷を避けることにある。

[0003] 一方、大動脈瘤の治療のために使用されるステントグラフトシステム（以下、単に「システム」ということがある）の場合には、イントロデューサシースが用いられることは少なく、血管に直接挿入されることが多い。ステントグラフトシステムは、ステントグラフトを動脈瘤のある治療部位まで運び、自己拡張力によって拡張させて留置するステントグラフト内挿術において使用される治療用デバイスであり、そのシャフト外径が一般のカテーテルに比べて格段に太いためである。

[0004] 一般的なステントグラフトシステムは、ステントグラフトを先端部内周に収容するアウトチューブと、アウトチューブの内側に摺動可能に挿通されたインナチューブとを有し、インナチューブに対してアウトチューブを基端側にスライドさせることで、ステントグラフトを自己拡張力により拡張させて血管内に留置するように構成されている（例えば、特開2005-2703

95号公報参照)。

[0005] ステントグラフトの多くの製品は、自己拡張型であり、体内に挿入されるシャフト部分の外面は他の自己拡張型ステントのようにステント部分も平滑なチューブ内に収納されているものが多いため、ステントグラフトシステムを血管内に挿入する際にイントロデューサースイスを用いなくても、血管損傷の問題は生じない。

[0006] しかしながら、ステントグラフト内挿術では、ステントグラフトを留置した後に、延長用グラフトとして別のステントグラフトを追加する場合があります、また、血管への密着をより強固にするためにバルーンカテーテルを挿入する必要があるため、複数回の抜き差しによる血管損傷の問題は依然として残る。

[0007] このような問題に対処するため、システムのアウタチューブを別の治療デバイスのイントロデューサースイスとして用いる方法がある。この方法では、最初のステントグラフトを挿入し留置した後、システムのアウタチューブ（及びガイドワイヤ）を血管内に残し、システムを構成するその他の部品（インナチューブ等）はすべて抜去し、残されたアウタチューブを別の治療用デバイスを挿入する際のイントロデューサースイスとして用いる。これにより、追加のステントグラフトやバルーンカテーテルを挿入するときの血管穿刺部の損傷拡大を防ぐ。

## 発明の概要

[0008] 上述した従来技術に係るステントグラフトシステムの多くは、ステントグラフトを実際に留置する位置（深さ）までアウタチューブを挿入する必要があるため、アウタチューブを含むシステム全長は一般的なイントロデューサースイスと比べると長い。このため、システムのアウタチューブをそのまま別の治療用デバイスを挿入する際のイントロデューサースイスとして用いる場合は、そのような治療用デバイスは、アウタチューブの全長以上の全長を有することが必要であり、全長が短い治療用デバイスは使用することができない。また、必要以上に長い治療用デバイスは操作が難しくなる。

- [0009] 本発明は、上記の事情に鑑みてなされたものであり、短い治療用デバイスのイントロデューサシースとして用いることが可能であり、また、必要以上に長い治療用デバイスを使用する必要がないイントロデューサシース、血管治療具の留置装置、及びイントロデューサシースの短縮方法を提供することを目的とする。
- [0010] 上記の目的を達成するため、本発明は、長尺シャフトが挿通されるイントロデューサシースであって、可撓性を有するチューブ状のシース本体と、前記シース本体の基端部が挿入されたハブとを備え、前記ハブは、前記シース本体の基端部を引き裂きながら前記ハブ内部に巻き取り、前記シース本体の前記ハブからの延出長を短くできるように構成されていることを特徴とする。
- [0011] 上記の構成によれば、血管治療具（ステントグラフト）を留置するために使用する血管治療具の留置装置のアウタチューブとしてイントロデューサシースを用いた後に、そのシース本体の全長を短くすることができる。このため、元のイントロデューサシースの全長よりも短い治療用デバイスを、当該イントロデューサシースを利用して血管に挿入することが可能であり、また、必要以上に長い治療用デバイスを使用する必要がない。
- [0012] 上記のイントロデューサシースにおいて、前記ハブは、前記シース本体に軸線方向に沿った切れ目を形成するカット部と、前記切れ目によって裂かれた前記シース本体の末端片の各々を巻き取る複数の巻取り軸とを有するとよい。
- [0013] 上記の構成によれば、シース本体の各末端部を複数の巻取り軸によって巻き取ることで、シース本体をハブ内に引き込むのと同時にカット部によりシース本体に切り込みを入れることができる。従って、巻取り軸を回転させることによって、シース本体の巻取りと切れ目の形成を同時並行的に行うので、1つの操作（回転操作）で容易にシース本体の有効長を短くすることができる。
- [0014] 上記のイントロデューサシースにおいて、前記カット部は、前記シース本

体の周方向の互いに反対側の箇所に切れ目を入れるように構成され、前記複数の巻取り軸は、前記切れ目による前記シース本体の分断方向に離間して配置された2つの巻取り軸であるとよい。

[0015] 上記の構成によれば、シース本体の基端部がカット部により2つに切り裂かれ、それらの末端をシース本体の分断方向に互いに離間した2つの巻取り軸により巻き取るので、少ない部品点数でスムーズにシース本体を巻き取ることが可能である。

[0016] 上記のイントロデューサシースにおいて、前記カット部は、前記シース本体の周方向の異なる箇所に切れ目を入れる複数の刃物を有するとよい。

[0017] 上記の構成によれば、カット部として鋭利な刃物を用いることで、シース本体をハブ内に引き込む際の切断抵抗を小さくすることができ、これにより、シース本体の末端部を巻き取る際に要するトルクを小さくすることができ、巻取り操作をより容易に行うことが可能となる。

[0018] 上記のイントロデューサシースにおいて、前記ハブは、前記複数の巻取り軸を互いに連動して回転させる連動機構をさらに有するとよい。

[0019] 上記の構成によれば、全ての巻取り軸が同時に回転するので、引き裂かれた各末端部をバランスよく巻き取ることが可能である。

[0020] 上記のイントロデューサシースにおいて、前記ハブは、前記巻取り軸の巻き戻し方向の回転を阻止する回転規制機構を有するとよい。

[0021] 上記の構成によれば、一旦巻き取ったシース本体の末端部を巻き戻す方向に巻取り軸が回転することがないので、シース本体がハブに対して延出する方向に移動すること阻止される。このため、カット部により形成された切れ目がハブの外部に露出することがなく、切れ目からハブの外部に血液が漏れ出ることを未然に防止することができる。

[0022] 上記のイントロデューサシースにおいて、前記ハブは、前記巻取り軸及び前記シース本体の基端部が収容される中空部が設けられたハブ本体と、前記ハブ本体の外部から回転操作することで、前記巻取り軸を回転させる回転操作部とを有し、前記ハブ本体は、前記シース本体を介して内部に流入した液

体が外部に漏れ出ないように液密に構成されているとよい。

[0023] 上記の構成によれば、シース本体を介してハブ内に血液が流入しても、血液がハブの外部に漏れ出ることがない。

[0024] また、本発明は、自己拡張機能を有する血管治療具を血管内の目的の治療箇所まで搬送し、留置する血管治療具の留置装置であって、前記血管治療具を先端部内周に收容するシース本体を有するイントロデューサシースと、前記シース本体の内側に摺動可能に挿通されるインナチューブを備え、前記イントロデューサシースは、可撓性を有するチューブ状のシース本体と、前記シース本体の基端部が挿入されたハブとを備え、前記ハブは、前記シース本体の基端部を引き裂きながら前記ハブ内部に巻き取り、前記シース本体の前記ハブからの延出長を短くできるように構成されていることを特徴とする。

[0025] 上記の構成によれば、血管治療具を留置した後、インナチューブをシース本体から抜去し、シース本体の有効長を短くすることで、元のイントロデューサシースの全長よりも短い治療用デバイスのイントロデューサシースとして用いることが可能となり、また、必要以上に長い治療用デバイスを使用する必要がない。

[0026] また、本発明は、長尺シャフトが挿通されるイントロデューサシースの短縮方法であって、シース本体の基端部を引き裂き、前記シース本体の基端部が挿入されたハブ内に前記シースを引き込み、引き裂かれた前記シース本体の末端片を巻き取ることを特徴とする。

### 図面の簡単な説明

[0027] [図1]本発明の一実施形態に係る血管治療具の留置装置の一部省略側面図である。

[図2]図1に示すイントロデューサシースの一部省略斜視図である。

[図3]図1に示すイントロデューサシースの一部省略斜視図である。

[図4]図1に示すイントロデューサシースの一部省略縦断面図である。

[図5]図4におけるV-V線断面図である。

[図6]図4におけるV I-V I線断面図である。

[図7]変形例に係るイントロデューサシースの横断面図である。

[図8]別の変形例に係るイントロデューサシースの一部省略斜視図である。

### 発明を実施するための形態

[0028] 以下、本発明に係るイントロデューサシース、血管治療具の留置装置、及びイントロデューサシースの短縮方法について好適な実施の形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。なお、説明の都合上、図1、図4、図5中の右側を「先端」、左側を「基端（後端）」といい、図2中の右上側を「先端」、左下側を「基端（後端）」といい、図3中の左下側を「先端」、右上側を「基端（後端）」という。

[0029] 図1に示す血管治療具の留置装置10（以下、単に「留置装置10」ともいう）は、自己拡張機能を有する血管治療具であるステントグラフト12を血管内の目的の治療箇所まで搬送し、留置するものである。ステントグラフト12は、金属の線材を編み、あるいは組んで、筒状に形成してなるステントと、このステントの外周に被覆された筒状のカバーからなるグラフトとで構成されるものである。ステントグラフト12は、半径方向内方への力により弾性変形することで縮径可能である一方、半径方向内方への力が解除されると、弾性力により元の大きさに復元しようとする自己拡張力を有している。すなわち、ステントグラフト12は、自己拡張型ステントグラフトとして構成されている。

[0030] 図1示すように、この留置装置10は、イントロデューサシース14とインナチューブ16とを有し、ステントグラフト内挿術を行う際には、イントロデューサシース14内にインナチューブ16を挿通した状態で用いられる。

[0031] イントロデューサシース14は、シース本体18と、ハブ20とを有する。シース本体18は、ステントグラフト12を先端部内周に収容するアウトチューブとして機能するものである。シース本体18は、可撓性（弾性）を有する材料により構成され、軸線方向に沿ってほぼ一定内径の内腔を有する。シース本体18の材質としては、例えば、ポリアミド、ポリエチレン、フ

フッ素樹脂、ポリイミド等から選ばれた生体適合性のある合成樹脂が挙げられる。

[0032] ハブ20は、シース本体18の基端部に設けられた（接続された）中空状の部材であり、その中空部はシース本体18の内腔と連通している。なお、ハブ20の詳細な構成については後述する。

[0033] インナチューブ16は、イントロデューサシース14に対し軸線方向に摺動可能に挿通されるものであり、インナチューブ本体22と、ハブ24とを有する。インナチューブ本体22は、シース本体18よりも長尺な可撓性を有する管状体であり、ガイドワイヤを挿通するためのガイドワイヤルーメン25が軸線方向に沿って設けられている。インナチューブ本体22の最大外径は、イントロデューサシース14のシース本体18の内径以下である。このため、インナチューブ本体22は、シース本体18及びハブ20から抜去することができる。

[0034] インナチューブ本体22の先端部近傍の外周部には、ステントグラフト12を収容するための収容部として機能する環状溝26が形成されている。図1では、ステントグラフト12は、シース本体18によって覆われているため拡張が阻止されている。インナチューブ16の材質としては、例えば、ポリアミド、ポリエチレン、フッ素樹脂、ポリイミド等から選ばれた生体適合性のある合成樹脂が挙げられる。ハブ20は、インナチューブ16の基端部に設けられた（接続された）中空状の部材である。

[0035] 上記のように構成された留置装置10を用いてステントグラフト内挿術を行うには、先行して血管内に挿入されたガイドワイヤに沿って図1に示す状態の留置装置10を血管内に挿入していき、先端部を目的の治療部位に到達させる。こうして、先端部を目的の治療部位に到達させたら、イントロデューサシース14をインナチューブ16に対して基端方向に移動（スライド）させ、シース本体18の先端部をステントグラフト12よりも基端側にずらす。すると、それまでシース本体18の内周面で拡張が拘束されていたステントグラフト12は、自己拡張力によって拡張して血管内に圧接される。こ

れにより、ステントグラフト12は、血管内に固定され留置される。

[0036] イントロデューサシース14は、インナチューブ16を抜去できるように構成され、さらに、長さの短い他の治療デバイス（例えば、バルーンカテーテル等）に対しても適用できるように、シース本体18の有効長（シース本体18のハブ20からの延出長）を短くできるように構成されている。図2～図4において、シース本体18は、有効長が短くされていない初期状態である。

[0037] 図2に示すように、シース本体18の基端部は、ハブ20内に挿入され固定されている。シース本体18の基端部は、複数（図示例で2つ）に引き裂かれて、その各末端片28a、28bがハブ20内で保持されている。このようなシース本体18の基端部を保持するハブ20は、シース本体18の基端部を引き裂きながら内部に巻き取るものであり、ハブ本体31と、カット部28と、複数の巻取り軸30、32と、操作部34とを有する。

[0038] シース本体18の有効長をどれだけ短くしたのかが分かるように、シース本体18の基端部の外周面には、数字付きの目盛り36が設けられている。目盛りは、後述する先端部材40と協働して、シース本体18を短くした長さを示すようになっている。この点については後述する。

[0039] ハブ本体31は、胴体部材38と、先端部材40と、基端部材42とを有する。胴体部材38は、中空構造に構成されている。図4に示すように、胴体部材38には、中空部44と、先端側開口部46と、基端側開口部48とが設けられ、さらに、中空部44よりも先端側には先端構成部50が設けられている。中空部44には、シース本体18の基端部が位置するとともに、巻取り軸30、32が配置されている。

[0040] 先端側開口部46は、中空部44から先端側に延在する、シース本体18の外形とほぼ同径の円筒形の孔であり、シース本体18の基端部が挿通されている。基端側開口部48は、中空部44から基端側に延在する、インナチューブ16の外形とほぼ同径の円筒形の孔である。インナチューブ16を挿通させるため、先端側開口部46と基端側開口部48とは、軸線が同一とな

っている。

- [0041] 先端部材 40 は、シース本体 18 の外形とほぼ同径の内径を有する中空円筒形の部材であり、基端側にフランジ部 52 を有し、フランジ部 52 が先端構成部 50 に対してネジ等の固定部品 51 により固定されている。
- [0042] 先端部材 40 の先端面は、シース本体 18 の外周面に付された目盛り 36 と協働して、シース本体 18 を短くした長さを示す機能を有する。すなわち、シース本体 18 が初期状態のとき、目盛り 36 のゼロ位置（最も基端側の目盛り）が先端部材 40 の先端面と一致する。
- [0043] 先端部材 40 のフランジ部 52 と、先端構成部 50 との間には、弾性材料で構成されたリング状のシール部材 54 が配置され、シール部材 54 の内周面とシース本体 18 の外周面とが全周にわたって密着している。これにより、ハブ本体 31 の先端側部分における、ハブ本体 31 の内周面とシース本体 18 の外周面とが液密にシールされている。
- [0044] シール部材 54 の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、天然ゴム、ブチルゴム、イソプレングム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコンゴムのような各種ゴムを用いることができる。なお、後述するシール部材 56、58、60 についても、シール部材 54 の構成材料として上記に挙げた材料を用いることができる。
- [0045] 基端部材 42 は、インナチューブ 16 の外形とほぼ同径の開口部 62 を有する円盤状の部材であり、胴体部材 38 の後部壁 64 に対してネジ等の固定部品 66 により固定されている。基端部材 42 と、後部壁 64 との間には、弾性材料で構成されたリング状のシール部材 56 が配置され、シール部材 56 の内周面とインナチューブ 16 の外周面とが全周にわたって密着している。これにより、ハブ本体 31 の後端側部分における、ハブ本体 31 の内周面とインナチューブ 16 の外周面とが液密にシールされている。
- [0046] 他の治療用デバイスを基端側から挿入する際に、治療用デバイスが先端側開口部 46 にスムーズに案内されるように、胴体部材 38 の中空部 44 には、筒状のガイド部材 68 が設けられている。このガイド部材 68 の基端部 6

8 a は、治療用デバイスの先端がスムーズに挿入されるように基端側に向かって広がるフレア形状に形成されている。なお、図 2 では、ガイド部材 6 8 の図示を省略している。

[0047] イントロデューサシース 1 4 を血管内に挿入した状態で、イントロデューサシース 1 4 からインナチューブ 1 6 を抜去すると、シース本体 1 8 を介して中空部 4 4 に血液が流入する。そこで、図 4 に示すように、基端側開口部 4 8 の前側には、止血用の弁体として逆止弁 7 0 を設けている。この逆止弁 7 0 は、周方向に分割された複数の弁体 7 0 a を有している。なお、図 2 では、逆止弁 7 0 の図示を省略している。

[0048] 逆止弁 7 0 は、インナチューブ本体 2 2 が挿通された状態では、図 4 において実線で示すように、弁体 7 0 a が半径方向外方に広げられた開弁状態となるが、インナチューブ本体 2 2 が抜去された状態では、図 4 において仮想線で示すように、弁体 7 0 a が半径方向内方に変位して閉塞した弁閉状態となる。この逆止弁 7 0 により、血管内に挿入したイントロデューサシース 1 4 からインナチューブ 1 6 を抜去しても、ハブ 2 0 の外側に血液が漏れ出ることを防止できる。

[0049] 胴体部材 3 8、先端部材 4 0 及び基端部材 4 2 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、各種金属材料や各種プラスチック等を単独又は組み合わせて用いることができる。

[0050] 図 2 及び図 5 に示すように、胴体部材 3 8 において、中空部 4 4 よりも先端側を構成する先端構成部 5 0 には、カット部 2 8 が配置されている。カット部 2 8 は、シース本体 1 8 に軸線方向に沿った切れ目を形成するものである。図示例のカット部 2 8 は、シース本体 1 8 の周方向の互いに反対側の箇所、すなわち周方向の位相が 1 8 0 度ずれた箇所に切れ目を入れるように構成されている。具体的には、カット部 2 8 は、複数（図示例では 2 つ）の刃物 7 2、7 4 を有している。

[0051] 2 つの刃物 7 2、7 4 は、シース本体 1 8 を間に挟んだ位置に、刃先をシース本体 1 8 側に向けて配置され、各刃先でシース本体 1 8 に軸線方向に沿

った切れ目を入れる（形成する）。このような刃物 72、74 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、各種金属材料（ステンレス等）を用いることができる。刃物 72、74 を金属材料により構成することにより、鋭利な刃先を形成しやすい。

[0052] 図 5 に示すように、胴体部材 38（先端構成部 50）には、内端が先端側開口部 46 の内周面で開口し、外端が胴体部材 38 の外面で開口する複数（2 つ）の貫通孔 76、78 が形成されている。貫通孔 76、78 は、刃物 72、74 が収容（設置）されるスロットとして機能するものである。刃物 72、74 は、貫通孔 76、78 の外端から挿入され、固定ピン 80、82 により貫通孔 76、78 内で位置決めされて固定されている。

[0053] 刃物 72、74 の刃先は、貫通孔 76、78 の内端（すなわち、先端側開口部 46 の内面）からシース本体 18 の肉厚（管壁の厚さ）に略相当する分だけ突出し、インナチューブ本体 22 には接触していない。このため、シース本体 18 が基端側に移動した際、シース本体 18 は、刃物 72、74 によって軸線方向に切断されるが、インナチューブ本体 22 には切り込みが入らない。

[0054] このように、刃物 72、74 は、貫通孔 76、78 に挿入及び固定されて位置決めされているので、先端側開口部 46 の内周面からの刃先の突出量を正確に設定し、かつその状態を確実に保持できる。なお、図示例の各貫通孔 76、78 は、先端側開口部 46 の軸線に対して直交する方向に延在しているが、当該軸線に対して傾斜する方向に延在してもよい。

[0055] 刃物 72、74 を胴体部材 38 に設置及び固定するための構成は、図 5 に示す構成に限られず、例えば、中空部 44 を先端側に延長し、その延長した部分に刃物 72、74 を設置及び固定する構造部を設けてもよい。

[0056] 図 2 及び図 4 に示すように、引き裂かれたシース本体 18 の末端片 28a、28b は、それぞれ複数（2 つ）の巻取り軸 30、32 に固定されている。巻取り軸 30、32 は、裂かれたシース本体 18 の末端片 28a、28b の各々を巻き取るものであり、ハブ本体 31 においてカット部 28 よりも基

端側に配置され、胴体部材 38 に回転可能に支持されている。

- [0057] 図示例の 2 つの巻取り軸 30、32 は、切れ目によるシース本体 18 の分断方向（図 2 及び図 4 で上下方向）に離間して配置されている。また、2 つの巻取り軸 30、32 は、ハブ 20 の軸線（先端側開口部 46 及び基端側開口部 48 の軸線）を基準として互いに反対側に位置しており、さらに、それらの軸線（回転中心線）は、互いに平行である。
- [0058] 図 6 に示すように、巻取り軸 30、32 には、軸線方向に沿って延び、直径方向に貫通する孔部 84、86 が設けられ、その孔部 84、86 にシース本体 18 の末端片 28a、28b が挿入され、巻取り軸 30、32 の軸線方向に沿って並んだ複数の固定ピン 90、92 により固定されている。なお、巻取り軸 30、32 に対するシース本体 18 の末端片 28a、28b の固定は、接着、溶着等の他の方法で行ってもよい。
- [0059] 図 6 に示すように、巻取り軸 30、32 の一端部は、ハブ本体 31 の胴体部材 38 の一方の壁部 94 に設けられた有底円筒状の穴部 95a、95b に挿入及び支持されている。巻取り軸 30、32 の他端部は、胴体部材 38 の他方の壁部 96 に設けられた孔部 97a、97b を貫通している。巻取り軸 30、32 と孔部 97a、97b との間には、弾性材料で構成されたシール部材 58、60 が配置され、これにより、巻取り軸 30、32 と孔部 97a、97b との間が液密にシールされている。
- [0060] また、巻取り軸 30、32 の他端部には、操作することにより巻取り軸 30、32 を回転させる操作部 34 がハブ本体 31 の外側に設けられている。図示の構成において、操作部 34 は、回転操作が可能な 2 つの操作ホイール 100、102 によって構成されている。図 3 及び図 6 に示すように、ハブ本体 31 の側部には、底部が平坦な凹部 98 が形成されており、この凹部 98 に操作ホイール 100、102 が設置されている。
- [0061] 本実施形態において、ハブ 20 は、さらに、巻取り軸 30、32 の回転を互いに連動させる連動機構 106 を有する。図示の構成では、連動機構 106 は、操作ホイール 100、102 の外周部に設けられた互いに噛み合う歯

車 107、108 により構成されている。これにより、2つの操作ホイール 100、102 の一方を回転させることにより、他方が逆方向に回転するようになっている。

[0062] 上記のように構成されたイントロデューサシース 14 は、ステントグラフト内挿術を行った後に、基端側からインナチューブ 16 を抜去したうえで、シース本体 18 の有効長を短くすることで、他の治療法デバイス（例えば、バルーンカテーテル）のイントロデューサシースとして使用することができる。

[0063] シース本体 18 の有効長を短くするには、操作部 34 に対して回転操作を行うだけでよい。すなわち、操作ホイール 100、102 を回転させると、2つの刃物 72、74 によって切れ目を入れながら、操作ホイール 100、102 に繋がった巻取り軸 30、32 が回転することで巻取り軸 30、32 によって末端片 28a、28b が巻き取られる。これにより、シース本体 18 は、ハブ 20 内に引き込まれ、有効長が短くなる。シース本体 18 をどれだけ短くしたかは、シース本体 18 の外周面に設けられた目盛り 36（図 2 及び図 3 参照）により確認することができる。

[0064] 以上説明したように、イントロデューサシース 14 によれば、血管治療具（ステントグラフト 12）を留置するために使用する留置装置 10 のアウトチューブとして用いた後に、そのシース本体 18 の全長を短くすることができる。このため、元のイントロデューサシース 14 の全長よりも短い治療用デバイスを、有効長を短くしたイントロデューサシース 14 を利用して血管に挿入することが可能であり、また、必要以上に長い治療用デバイスを使用する必要がない。

[0065] イントロデューサシース 14 によれば、シース本体 18 の各末端片 28a、28b を複数の巻取り軸 30、32 によって巻き取ることで、シース本体 18 をハブ 20 内に引き込むのと同時にカット部 28 によりシース本体 18 に切り込みを入れることができる。従って、巻取り軸 30、32 を回転させることによって、シース本体 18 の巻取りと切れ目の形成を同時並行的に行

うので、1つの操作（回転操作）で容易にシース本体18の有効長を短くすることができる。

[0066] また、イントロデューサシース14では、シース本体18の基端部をカット部28により2つに切り裂き、それらの末端をシース本体18の分断方向に互いに離間した2つの巻取り軸30、32により巻き取るので、少ない部品点数でスムーズにシース本体18を巻き取ることが可能である。

[0067] さらに、イントロデューサシース14では、カット部28として鋭利な刃物72、74を用いることで、シース本体18をハブ20内に引き込む際の切断抵抗を小さくすることができ、これにより、シース本体18の末端片28a、28bを巻き取る際に要するトルクを小さくすることができ、巻取り操作をより容易に行うことが可能となる。

[0068] またさらに、イントロデューサシース14では、連動機構106の作用により、操作ホイール100、102のいずれか一方に対して回転を与えるように操作するだけで、全ての巻取り軸30、32が同時に回転するので、引き裂かれた各末端片28a、28bをバランスよく巻き取ることが可能である。このため、シース本体18をスムーズにハブ本体31の内部に引き込むことができ、巻取り操作をより容易に行うことが可能となる。

[0069] イントロデューサシース14では、シール部材54、56、58、60により各部が液密にシールされているため、シース本体18を介してハブ20内に血液が流入しても、血液がハブ20の外部に漏れ出ることがない。

[0070] 図7は、変形例に係るイントロデューサシース14aの横断面図である。以下、変形例に係るイントロデューサシース14aについて説明するが、前述したイントロデューサシース14との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0071] 図7に示すイントロデューサシース14aは、巻取り軸30、32の巻き戻し方向の回転を阻止する回転規制機構104、105を有する。図示の構成では、回転規制機構104、105は、ワンウェイクラッチ104A、105Aにより構成されている。ワンウェイクラッチ104A、105Aは、

外周部が胴体部材 38 に固定され、内周部が巻取り軸 30、32 に固定されている。

[0072] なお、本実施形態の場合、巻取り軸 30、32 は歯車 107、108 を介して連動するので、ワンウェイクラッチ 104A、105A は一方だけ設けられてもよい。

[0073] 上記のように構成されたイントロデューサシース 14a では、回転規制機構 104、105 により巻取り軸 30、32 の巻き戻り方向の回転が阻止されるので、一旦巻き取ったシース本体 18 の末端片 28a、28b が巻き戻ることがなく、シース本体 18 がハブ 20 に対して延出する方向に移動することが阻止される。このため、カット部 28 により形成された切れ目がハブ 20 の外部に露出することがなく、切れ目からハブ 20 の外部に血液が漏れ出ることを未然に防止することができる。

[0074] 回転規制機構 104、105 の構成は、ワンウェイクラッチ 104A、105A に限られず、少なくとも一方の歯車 107、108 に係合する係合部を有するラチェット機構であってもよい。この場合のラチェット機構は、巻取り軸 30、32 の巻取り方向のときは、係合部が弾性的に変位して、歯車 107、108 の歯部を乗り越え、巻取り方向と逆方向のときは、係合部が歯車 107、108 の歯部を乗り越えないことで巻取り軸 30、32 の逆回転を阻止するように構成される。

[0075] 上述したイントロデューサシース 14、14a において、カット部 28 により切れ目を入れる箇所は、2 箇所に限られず、3 箇所以上であってもよい。すなわち、シース本体 18 の基端部は、3 以上に引き裂いたうえで巻き取ってもよい。このように切れ目を 3 箇所以上入れる場合、シース本体 18 に形成される末端片の数は、切れ目と同数となる。この場合、上記と同様に 2 つの巻取り軸 30、32 を設け、複数（3 以上）の末端片のうち 2 つを巻取り軸 30、32 により巻き取る構成を採用し得る。あるいは、切れ目と同数だけ形成される末端片の各々に対応させた複数の巻取り軸を設けてもよく、この場合、各巻取り軸の軸線（回転中心線）は互いに平行でなくてもよい。

- [0076] 図8は、別の変形例に係るイントロデューサシース14bの一部省略斜視図である。以下、イントロデューサシース14bについて説明するが、前述したイントロデューサシース14との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。
- [0077] 図8に示すイントロデューサシース14bにおいて、シース本体18の軸線方向に沿って複数の切れ目を入れるカット部120は、1つ又は複数の線材（図示例では、2つの線材122、124）により構成されている。線材122、124は、例えば、ワイヤ、糸等である。
- [0078] 図示例のハブ本体31には、巻取り軸よりもハブ本体31の先端側で、シース本体18に4つの複数の切れ目を形成するように、2つの線材122、124が略平行に配置されている。このため、シース本体18の基端部は、4つの末端片126a～126dに分割されている。
- [0079] 2つの線材122、124は、図示例では、胴体部材38の先端側の壁面128に適宜の手段により固定され、先端側開口部46（図4参照）を横切るように配置されている。2つの線材122、124は、図示した配置構成に代えて、先端側開口部46内を横切るように先端構成部50に埋設されてもよい。線材122、124は、シース本体18をハブ20内に引き込む際にシース本体18に対して切れ目を効果的に入れることができるように、適度の張力を付与された状態で張られている。線材122、124は、シース本体18に切れ目を入れる際の切断抵抗の低減を図るため、強度を確保できる範囲で、十分に細径であるのがよい。
- [0080] インナチューブ本体22がシース本体18に挿入された状態で、線材122、124の各々は、両端間の一部がシース本体18とインナチューブ本体22との間に介在している。2つの線材122、124は、巻取り軸30、32の軸線方向に間隔をおいた位置に、巻取り軸30、32の軸線方向と略直交する方向に延在するように配置されている。このため、図8に示すように、4つの末端片126a～126dのうち2つは、巻取り軸30、32の離間方向の両側に分断され、残りの2つは、巻取り軸30、32の軸線方向

の両側に分断される。末端片126a、126cは、それぞれ巻取り軸30、32に保持（固定）されている。残りの末端片126b、126dは、中空部44内で他の部材又は要素に固定されずに自由端となっている。

[0081] イン트로デューサシース14bにおいて、シース本体18の有効長を短くするには、図2等にしたイントロデューサシース14と同様に、操作部34に対して回転操作を行うだけでよい。すなわち、操作ホイール100、102を回転させると、線材122、124によってシース本体18に切れ目を入れながら、操作ホイール100、102に繋がった巻取り軸30、32が回転することで巻取り軸30、32によって末端片126a、126cが巻き取られる。これにより、シース本体18は、ハブ20内に引き込まれ、有効長が短くなる。

[0082] 末端片126a、126cは上述のように巻取り軸30、32によって巻き取られるが、他の末端片126b、126dは、巻き取られない。しかし、末端片126b、126dは、可撓性を有し、外力が作用すると容易に変形可能であるため、巻取り軸30、32によって末端片126a、126cを巻き取る間、中空部44を形成する内壁（胴体部材38の内壁）に接触すると、中空部44内で変形する。従って、巻取り軸30、32による末端片126a、126cの巻取りが阻害されることがない。

[0083] 末端片126b、126dをそれぞれ巻き取るため、ハブ本体31にさらに別の2本の巻取り軸を設けてもよい。この場合、末端片126b、126dを巻き取るための巻取り軸は、巻取り軸30、32よりもハブ本体31の先端側又は基端側の位置に、ハブ20の軸線（先端側開口部46及び基端側開口部48（図4参照）の軸線）を基準として互いに反対側に設けられる。また、末端片126b、126dを巻き取るための巻取り軸は、それらの軸線方向が巻取り軸30、32の軸線方向と直交するように胴体部材38に回転可能に設けられる。

[0084] 図8では、カット部120の一構成例として、2本の線材122、124を有する構成を示したが、カット部120の他の構成として、シース本体1

8に4つの切れ目を入れるように、一本の線材を屈曲又は折り曲げて配置した構成を採用してもよい。すなわち、一本の線材の一部を線材122と同様に配置し、他の一部を線材124と同様に配置することで、シース本体18に4つの切れ目を入れて末端片126a~126dに分断するように構成してもよい。

[0085] なお、イントロデューサシース14bにおいて、図7に示した回転規制機構104、105を設けてもよい。

[0086] 上記において、本発明について好適な実施の形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施の形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

## 請求の範囲

- [請求項1] 長尺シャフトが挿通されるイントロデューサシース（14、14a、14b）であって、  
可撓性を有するチューブ状のシース本体（18）と、  
前記シース本体（18）の基端部が挿入されたハブ（20）とを備え、  
前記ハブ（20）は、前記シース本体（18）の基端部を引き裂きながら前記ハブ（20）内部に巻き取り、前記シース本体（18）の前記ハブ（20）からの延出長を短くできるように構成されている、  
ことを特徴とするイントロデューサシース（14、14a、14b）。
- [請求項2] 請求項1記載のイントロデューサシース（14、14a、14b）において、  
前記ハブ（20）は、  
前記シース本体（18）に軸線方向に沿った切れ目を形成するカット部（28、120）と、  
前記切れ目によって裂かれた前記シース本体（18）の末端片の各々を巻き取る複数の巻取り軸（30、32）とを有する、  
ことを特徴とするイントロデューサシース（14、14a、14b）。
- [請求項3] 請求項2記載のイントロデューサシース（14、14a、14b）において、  
前記カット部（28、120）は、前記シース本体（18）の周方向の互いに反対側の箇所に切れ目を入れるように構成され、  
前記複数の巻取り軸（30、32）は、前記切れ目による前記シース本体（18）の分断方向に離間して配置された2つの巻取り軸（30、32）である、  
ことを特徴とするイントロデューサシース（14、14a、14b）。

)。

[請求項4] 請求項2記載のイントロデューサシース(14、14a)において、  
前記カット部(28、120)は、前記シース本体(18)の周方向の異なる箇所に切れ目を入れる複数の刃物(72、74)を有する、  
ことを特徴とするイントロデューサシース(14、14a)。

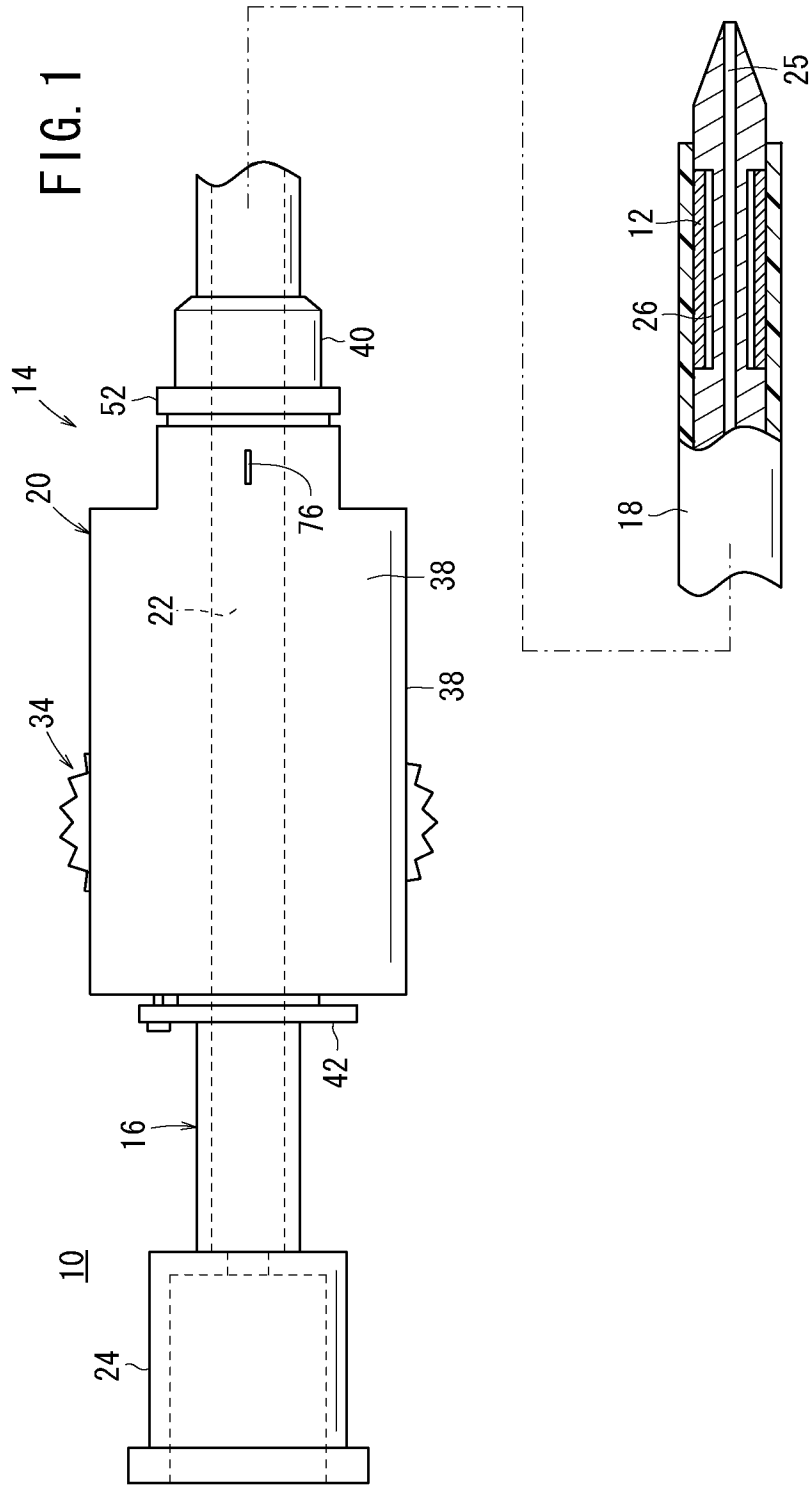
[請求項5] 請求項2記載のイントロデューサシース(14、14a、14b)において、  
前記ハブ(20)は、前記複数の巻取り軸(30、32)を互いに連動して回転させる連動機構(106)をさらに有する、  
ことを特徴とするイントロデューサシース(14、14a、14b)。

[請求項6] 請求項2記載のイントロデューサシース(14a)において、  
前記ハブ(20)は、前記巻取り軸(30、32)の巻き戻し方向の回転を阻止する回転規制機構(104、105)を有する、  
ことを特徴とするイントロデューサシース(14a)。

[請求項7] 請求項2記載のイントロデューサシース(14、14a、14b)において、  
前記ハブ(20)は、  
前記巻取り軸(30、32)及び前記シース本体(18)の基端部が収容される中空部が設けられたハブ本体(31)と、  
前記ハブ本体(31)の外部から回転操作することで、前記巻取り軸(30、32)を回転させる回転操作部(34)とを有し、  
前記ハブ本体(31)は、前記シース本体(18)を介して内部に流入した液体が外部に漏れ出ないように液密に構成されている、  
ことを特徴とするイントロデューサシース(14、14a、14b)。

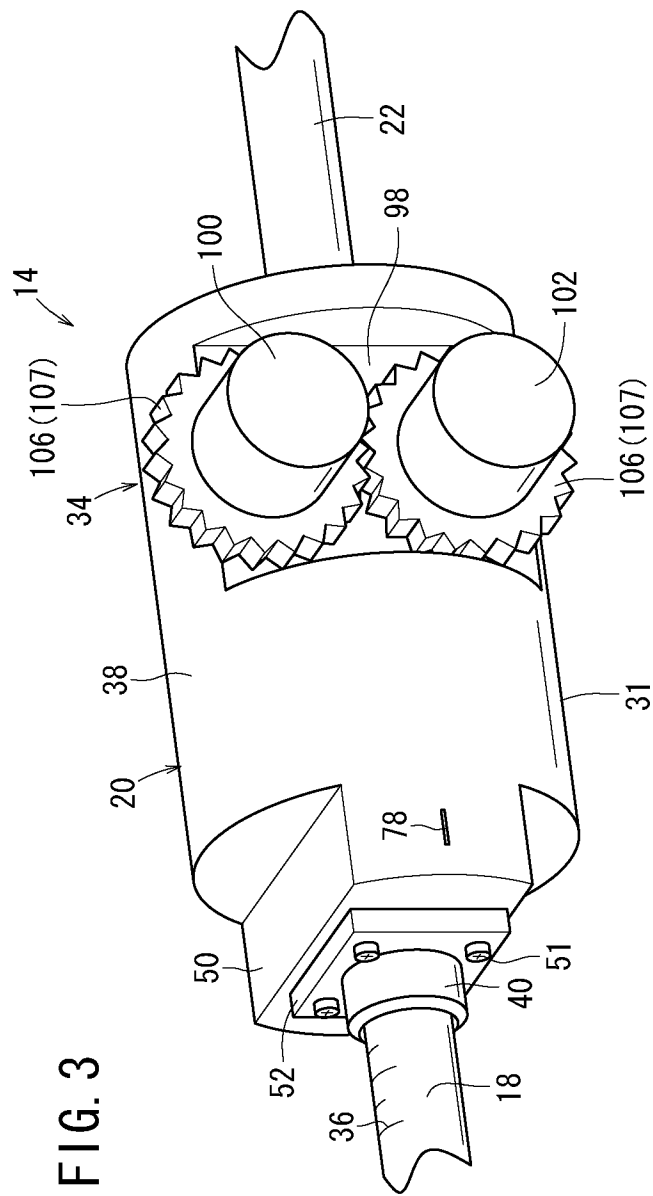
- [請求項8] 自己拡張機能を有する血管治療具（12）を血管内の目的の治療箇所まで搬送し、留置する血管治療具の留置装置（10）であって、
- 前記血管治療具（12）を先端部内周に收容するシース本体（18）を有するイントロデューサシース（14、14a、14b）と、
- 前記シース本体（18）の内側に摺動可能に挿通されるインナチューブ（16）を備え、
- 前記イントロデューサシース（14、14a、14b）は、
- 可撓性を有するチューブ状のシース本体（18）と、
- 前記シース本体（18）の基端部が挿入されたハブ（20）とを備え、
- 前記ハブ（20）は、前記シース本体（18）の基端部を引き裂きながら前記ハブ（20）内部に巻き取り、前記シース本体（18）の前記ハブ（20）からの延出長を短くできるように構成されている、
- ことを特徴とする血管治療具の留置装置（10）。
- [請求項9] 長尺シャフトが挿通されるイントロデューサシース（14、14a、14b）の短縮方法であって、
- シース本体（18）の基端部を引き裂き、
- 前記シース本体（18）の基端部が挿入されたハブ（20）内に前記シース本体（18）を引き込み、
- 引き裂かれた前記シース本体（18）の末端片を巻き取る、
- ことを特徴とするイントロデューサシースの短縮方法。

[図1]

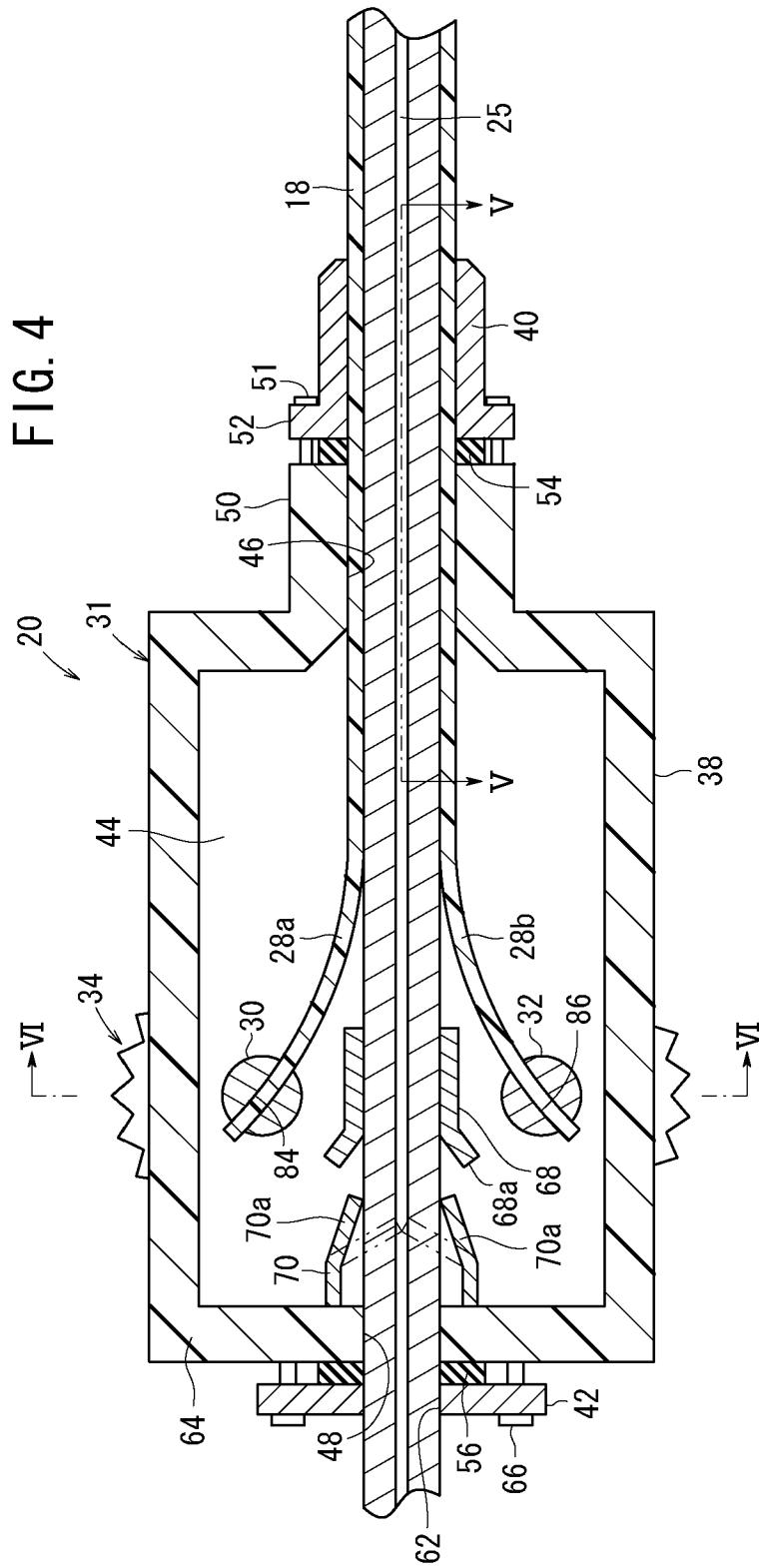




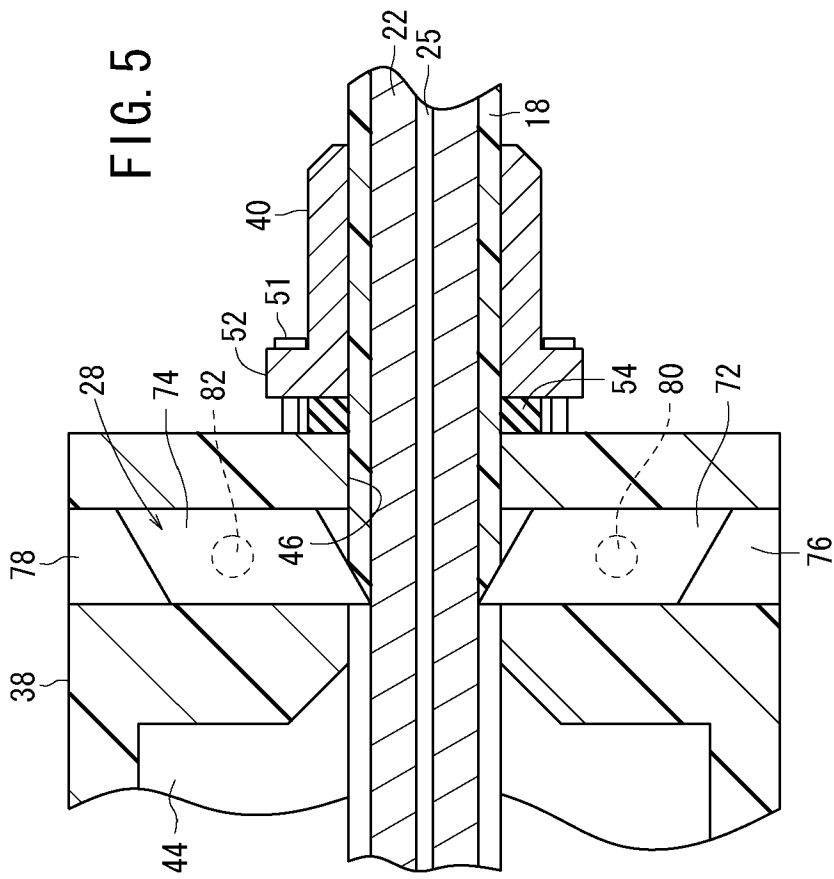
[図3]



[図4]

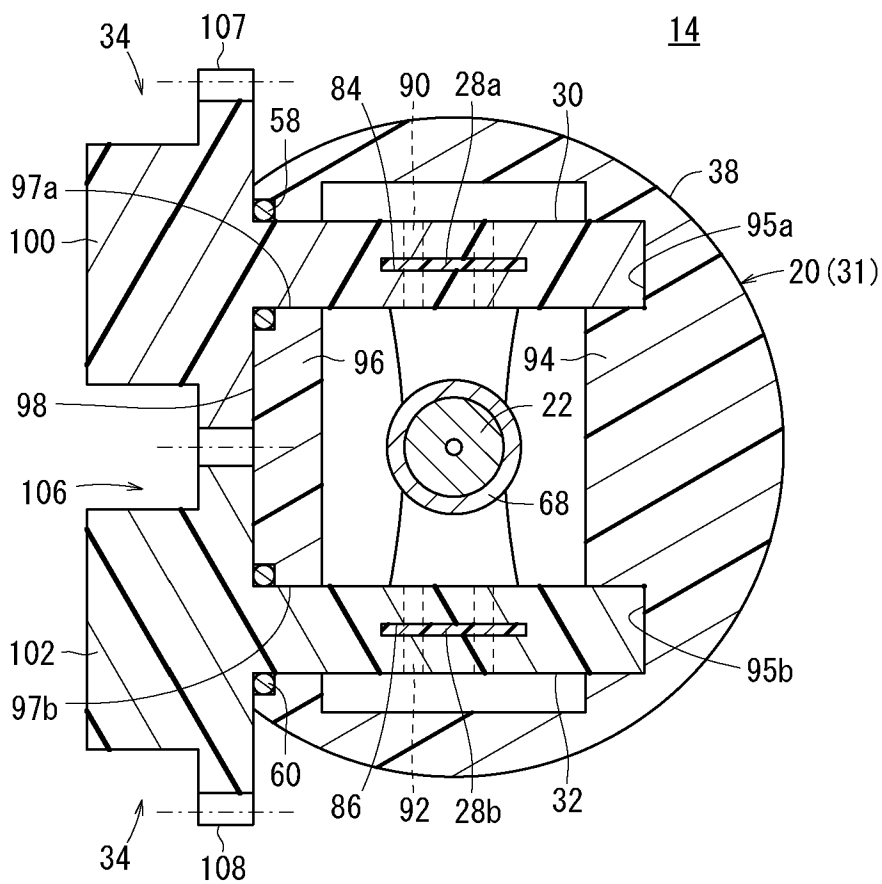


[図5]



[図6]

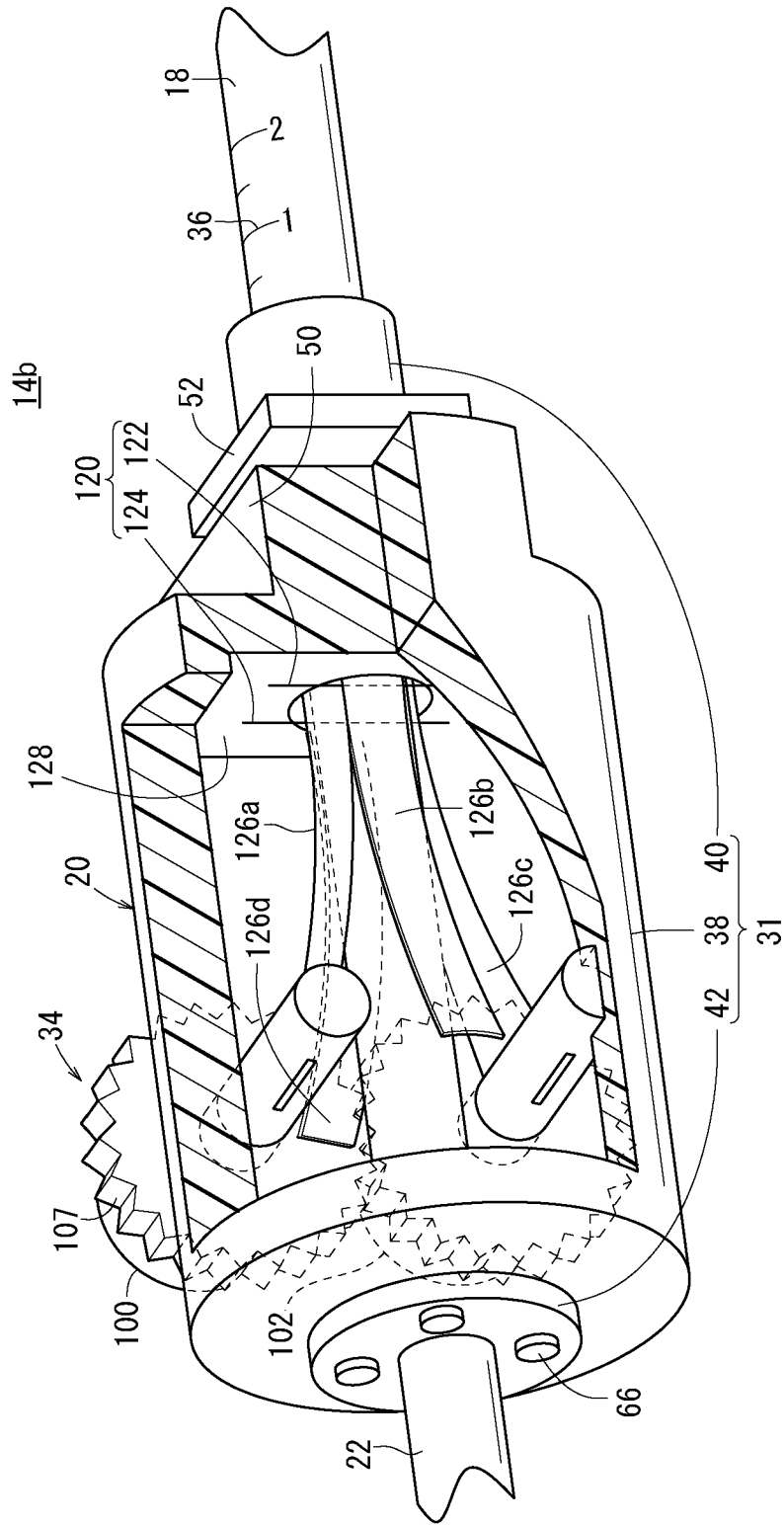
FIG. 6





[圖8]

FIG. 8



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2011/065757

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

A61M25/08 (2006.01) i, A61F2/84 (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)

A61M25/08, A61F2/84

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2011
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2011	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2011

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 7-136281 A (Kabushiki Kaisha Vayu), 30 May 1995 (30.05.1995), entire text; all drawings (Family: none)	1-8
A	JP 2008-113795 A (Olympus Medical Systems Corp.), 22 May 2008 (22.05.2008), entire text; all drawings & US 2008/0071287 A1 & EP 1917922 A1	1-8
A	US 5855567 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.), 05 January 1999 (05.01.1999), entire text; all drawings (Family: none)	1-8

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  
04 October, 2011 (04.10.11)

Date of mailing of the international search report  
18 October, 2011 (18.10.11)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2011/065757

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 9  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Claim 9 pertains to a method for treatment of the human body by surgery and thus relates to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv), to search.
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

**Remark on Protest**

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

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/08(2006.01)i, A61F2/84(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. A61M25/08, A61F2/84

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	1971-2011年
日本国実用新案登録公報	1996-2011年
日本国登録実用新案公報	1994-2011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 7-136281 A (株式会社ヴァーユ) 1995.05.30, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-8
A	JP 2008-113795 A (オリンパスメディカルシステムズ株式会社) 2008.05.22, 全文, 全図 & US 2008/0071287 A1 & EP 1917922 A1	1-8
A	US 5855567 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 1999.01.05, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-8

☐ 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、一般的な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

04.10.2011

国際調査報告の発送日

18.10.2011

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)

平瀬 知明

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

3E

9237

## 第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT第17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1.  請求項 \_\_\_\_\_ 9 \_\_\_\_\_ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求項9は、手術による人の身体の処置方法そのものであり、PCT第17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1の規定により、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。
2.  請求項 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3.  請求項 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

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

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

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

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