

(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
2003年2月27日 (27.02.2003)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 03/015637 A1

(51) 国際特許分類:

A61B 10/00

(21) 国際出願番号:

PCT/JP02/08101

(22) 国際出願日: 2002年8月8日 (08.08.2002)

(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2001-241586 2001年8月9日 (09.08.2001) JP
特願2002-172476 2002年6月13日 (13.06.2002) JP

(71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 株式会社日本抗体研究所 (JAPAN IMMUNORESEARCH LABORATORIES CO., LTD.) [JP/JP]; 〒370-0021 群馬県高崎市西横手町351番地1 Gunma (JP).

(72) 発明者; および

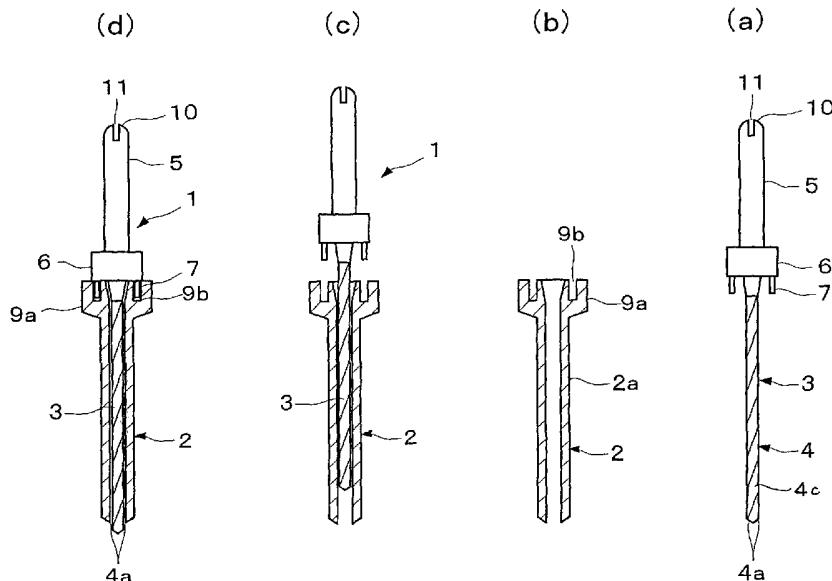
(75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 池原 進 (IKEHARA,Susumu) [JP/JP]; 〒534-0016 大阪府大阪市都島区友淵町1丁目5-8-2807 Osaka (JP). 中村修二 (NAKAMURA,Shuji) [JP/JP]; 〒214-0038 神奈川県川崎市多摩区生田8-25-1-509 Kanagawa (JP). 青木 正人 (AOKI,Masato) [JP/JP]; 〒113-0033 東京都文京区本郷3-23-13 泉工医科工業株式会社内 Tokyo (JP). 沼澤 正明 (NUMAZAWA,Masaaki) [JP/JP]; 〒113-0033 東京都文京区本郷3-23-13 泉工医科工業株式会社内 Tokyo (JP). 足立 正一 (ADACHI,Masakazu) [JP/JP]; 〒370-0864 群馬県高崎市石原町3493番地の9 Gunma (JP).

(74) 代理人: 三枝 英二, 外 (SAEGUSA,Eiji et al.); 〒541-0045 大阪府大阪市中央区道修町1-7-1 北浜TNKビル Osaka (JP).

[続葉有]

(54) Title: MARROW FLUID SAMPLING SET AND MARROW NEEDLE

(54) 発明の名称: 骨髓液採取セット及び骨髄針



(57) Abstract: A marrow fluid sampling set and a marrow needle, the marrow fluid sampling set comprising a centrifugal separating container for sampling marrow fluid, a cap having a sampling port, and a sampling tube having a connector fitted thereto at both ends, wherein the centrifugal separating container is closed with the cap, the connector at one end of the sampling tube is fitted to the sampling port of the cap, and the connector at the other end of the sampling tube

[続葉有]

WO 03/015637 A1



(81) 指定国(国内): AU, BR, CA, CN, IN, KR, MX, PH, RU, SG, US.

添付公開書類:
— 国際調査報告書

(84) 指定国(広域): ヨーロッパ特許(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR).

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ドスノート」を参照。

is fitted to the coat of the marrow needle retained in a marrow to sample the marrow fluid, the marrow needle comprising a tubular coat and an inner needle, wherein the inner needle is detachably inserted into the coat so that the tip of the inner needle is projected from the coat, characterized in that a drill blade is formed at the tip of the inner needle and a cutting blade is formed at the tip of the coat.

(57) 要約:

本発明に係る骨髄液採取セットは、骨髄液採取用の遠心分離容器と、採取口を有するキャップと、両端にコネクターが装着された採取チューブとを備え、前記遠心分離容器を前記キャップで塞ぎ、前記採取チューブの一端の前記コネクターを前記キャップの前記採取口に嵌合し、前記採取チューブの他端の前記コネクターを骨髄に留置される骨髄針の外套に嵌合して骨髄液を採取するよう構成されている。また、本発明に係る骨髄針は、管状の外套内と内針とを備え、前記内針の先端が前記外套から突出するように前記外套内に前記内針が着脱自在に挿着される骨髄針において、前記内針の先端にドリル刃を形成し、前記外套の先端に切削刃を形成したことを特徴とする。

明細書

骨髓液採取セット及び骨髓針

技術分野

本発明は、骨に留置して骨髓液を採取する等のために使用される骨髓針、特に、長管骨のような硬い骨を掘削するのに用いられる骨髓針、及びこの針と組み合わせて無菌的に骨髓細胞を採取する骨髓液採取セットに関する。

背景技術

骨髓液は、トーマス針のような骨髓穿刺針を用い、腸骨を穿刺して採取される。骨髓穿刺針は、管状の外套内に内針を挿着すると共に、内針の先端を外套から突出させて構成されている。そして、ハンドルを取り付けた骨髓穿刺針を皮膚を貫通して骨に刺し、針先が骨髓に達すれば内針だけを引き抜いて外套を骨髓に留置するようにして使用される。

この骨髓穿刺針を用いた骨髓液の採取方法としては、通常、吸引法が用いられる。この吸引法は、骨髓穿刺針の外套をシリングに接続し、吸引力により骨髓液を採取する方法である。ところが、この方法では、一箇所で採取される骨髓液の量が数m lと少ない為、多数箇所を穿刺して骨髓液を採取する必要があるので、末梢血T細胞が混入しGVHDの危険性が高く、免疫抑制療法が必須になる。

そこで、これらの問題を解決する骨髓灌流法を開発した。骨髓灌流法は、滅菌したヘパリン添加の磷酸塩緩衝生理食塩水などのメディウムを用いて骨髓を灌流するために、2本の骨髓針を上腕骨等の長管骨の両端に留置し、一方の骨髓針に注射用シリジンを連結し、また、他方の骨髓針に採取チューブを介して採取用遠心管を連結し、メディウムをゆっくりと骨髓の中に注入して骨髓液を洗い流すようにして採取器に必要な量の骨髓液を一度に採取する方法である。

しかし、従来から採用されている、骨髓穿刺針をハンドルを用いて手で回しながら押し込んで骨に挿入する方法では、針先を人の長管骨の骨髓腔まで到達させ難く、骨髓灌流法に用いるのは適当でない。

そこで、ハンドルよりも強力な回転力が得られるドリルを用い、骨髄針で長管骨等を掘削する方法が望まれる。

発明の概要

本発明は、上記の点に鑑みてなされたものであって、その第1の目的とするところは、骨髓液の無菌的でない環境への暴露を最小限に抑えることができる骨髓液採取セットを提供することある。

第2の目的とするところは、骨髓灌流法によるドナーからの骨髓液の採取を安全且つ迅速に行うことができる骨髄針を提供することである。

本発明は、第1の目的を達成するために、骨髓液採取用の遠心分離容器と、採取口を有するキャップと、両端にコネクターが装着された採取チューブとを備え、前記遠心分離容器を前記キャップで塞ぎ、前記採取チューブの一端の前記コネクターを前記キャップの前記採取口に嵌合し、前記採取チューブの他端の前記コネクターを骨髓に留置される骨髄針の外套に嵌合して骨髓液を採取するように構成された骨髓液採取セットを提供するものである。

また、前記キャップに前記遠心分離容器の内外圧力を均等にするための空気孔を設け、この空気孔にフィルターを取り付けるのが望ましい。

本発明は、第2の目的を達成するために、管状の外套内と内針とを備え、前記内針の先端が前記外套から突出するように前記外套内に前記内針が着脱自在に挿着される骨髄針において、前記内針の先端にドリル刃を形成し、前記外套の先端に切削刃を形成したことを特徴とする骨髄針を提供するものである。

また、前記内針の外周にのねじれ溝を形成するのが好ましい。

また、前記切削刃の切削刃面を外周側が内周側よりも高くなるように傾斜させ、微細な切削骨片を前記切削刃面に沿って前記内針に寄せ集めて前記ねじれ溝を伝って上部に排出するように構成するのが好ましい。

また、内針の回転による外套の共回りを防止する共回り防止手段を設けるのが好ましい。

前記共回り防止手段は、単独の回転駆動源からの回転力を同心状に位置する内針及び外套に伝達し、且つ、内針及び外套をそれぞれの角速度が異なるよう

に回転させるように構成されるのが好ましい。

また、共回り防止手段は、内針の回転を減速機構部を介して外套に伝達することにより、外套を減速回転させるように構成するのが好ましい。

また、ドリルのチャック爪にて把持される保持体を前記内針に設け、この保持体の後端にハンドルの取付部を形成するのが好ましい。

本発明によれば、以下の効果を得ることができる。

本発明の骨髄針によれば、前記内針の先端にドリル刃を形成し、外套の先端に切削刃を形成したので、回転により骨を掘削して孔を開けることができ、骨を穿刺するのに較べて、無理な力を加えずに済み、長管骨のように硬くて厚い骨質であっても無理なくかつ迅速に骨髄針の留置ができ、骨髄灌流法を速やかに実現できる。また、ドナーの安全性が確保され、侵襲性を低減させてドナーの協力が得やすくなる。

また、本発明の骨髄液採取セットによれば、遠心分離容器をキャップで塞ぎ、採取チューブの一端のコネクターをキャップの採取口に嵌合し、前記採取チューブの他端の前記コネクターを骨髄針の外套に嵌合して骨髄液を採取することにより、骨髄液の無菌的ではない環境への暴露を最小限に抑えることができ、汚染の機会を避けることができる。

このように、本発明によれば、骨髄細胞を安全かつ大量に採取することができ、この骨髄針とドリルを用いて、直接骨髄腔内へ骨髄細胞を注入する骨髄内骨髄細胞移植（IBM-BMT）にも用いることができる。更に、骨髄移植だけでなく、臓器移植（骨髄移植の併用による）、さらには骨髄細胞に含まれるヒト間葉系幹細胞の研究やこれを用いた再生医療にも貢献することができる。

また、前記内針の外周にねじれ溝を形成すれば、骨の掘削により発生する微細な掘削骨片は該ねじり溝を伝って排出することができ、骨の掘削効率が向上する。

また、内針の回転による外套の共回りを防止する共回り防止手段を設ければ、スクリュコンベアの搬送原理により、切削骨片を一層確実に排出することができる。

本発明のさらなる特徴は、添付図面を参照した本発明の実施形態の説明によ

って、より明らかとなろう。

図面の簡単な説明

添付図面において、

図1中、(a)は本発明の実施形態1の骨髓針の内針の正面図、(b)は骨髓針の外套の縦断面図、(c)は内針の外套への挿着動作を示す断面図、(d)は骨髓針を示す断面図、

図2中、(a)は同骨髓針の一部切欠された外套本体の正面図、(b)は外套本体の先端部分の拡大した正面図、(c)は外套本体の先端部分の拡大した底面図、(d)は外套本体の切刃部分の拡大した正面図、

図3中、(a)は同骨髓針を手持ちハンドルに取り付けた状態を示す断面図、(b)は取り付け状態の部分拡大断面図、

図4は、同骨髓針を電動式ドリルのチャック爪で把持した状態を示す図、

図5は、電動式ドリルの構成図、

図6は、ガイド針を用いた骨髓液の採取方法を示す断面図、

図7は、骨髓液採取セットを用いた骨髓液の採取方法を示す図、

図8は、本発明の実施形態2の骨髓針を示す正面図、

図9中、(a)は外套の下ハウジングの平面図、(b)は外套の上ハウジングの平面図、

図10は、外套の組立動作を示す斜視図、

図11は、図8の縦断面図、

図12は、図8のA—A断面図、

図13は、切削骨片の排出動作を示す断面図、

図14は、切削抵抗の測定結果を示す図である。

発明の実施形態の詳細な説明

以下、本発明の実施の形態について図面を参照して説明する。

実施の形態1

図1に示すように、骨髓針1は外套(外針)2に内針3を装着して構成され

ている。

内針3は内針本体4と保持体5とを備え、内針本体4と保持体5との間には外鍔6が形成され、該外鍔6には外套2の空回りを防止する一対のピン7が突設されている。

内針本体4は、先端に切刃4aを有するドリルにより構成され、ねじれ溝4cは内針本体4の全長にわたって形成され、先端切刃角は鋭利に形成されている。

外套2は外套本体2aと装着部9aとを備え、装着部9a（例えば、ルアーロック式）には、一対のピン孔9bが設けられている。

外套本体2aは、図2のように円筒状に形成され、外套本体2aの先端には周方向に等間隔で複数の切刃21が形成され、該切刃21には逃げ面21a, 21cが形成され、逃げ面21aは、図2（b）のように下方に向かうに従つて外套本体2aの径方向の内側に位置するように所定角θ1（約15度）で傾斜している。また、切刃21のすくい面21bは、後述する切削骨片C2を外套本体2aの内側に押し出すために、図2（c）のように径方向内方へ行くほど回転方向後方へずれるように所定角θ2（約10度）で傾斜しており、すくい角θ3は、図2（d）のように刃先が遅れる負角（約5度）に設定されている。なお、図2中の矢印aは外套本体2aの回転方向を示している。

そして、外套2に内針3を装着するときには、図1（c）（d）のように内針本体4を外套本体2a内に挿入してピン7をピン孔9bに嵌合し、内針本体4の先端部を外套本体2aの先端から突出させる。

また、図4及び図5のように、骨髄針1は、内針3の保持体5が電気ドリルAのチャック爪A1に掴まれて電気ドリルAで回転できるようになっている。電動ドリルAは、モーター部A2と保定部A3とチャッキング部A4と回転速度及び回転方向を制御する制御部A5とモーター部A3のモーターのフットスイッチA6とを備え、片手で操作できるようになっている。なお、電気ドリルAに代えて、窒素ガス駆動ドリル、例えば整形外科分野で使用されているZimmer社製のモデル等を用いられる。

図3のように、骨髄針1はハンドルBに取り付けられるようになっている。

そして、同図（a）のように内針3の保持体5の後端にハンドルBの取付部10が形成され、この取付部10にはハンドルBの空回り防止の幅狭の溝部11が設けられ、ハンドルBには取付部10が嵌め込まれる嵌合孔B1が形成され、この嵌合孔B1内には取付部10の溝部11に差し込まれる空回り防止片B2が設けられている。そして、ハンドルBを用いたときには、骨髓針1を手で回すことができるので、骨髓針1の微妙な操作が可能となり、骨髓腔への骨髓針1の挿入寸法を微妙に調整しなければならない個所等での作業を正確且つ容易に行うことができる。

次に、骨髓針1の標準的な寸法例を以下に示す。但し、皮膚面から骨膜面までの距離は人によって異なるので、長さの異なる数種類の骨髓針のセットを準備する。また、長い針については、機械強度を維持するため、外径を大きくしてバランスを取ることとする。

標準的な例：

外套本体2aの外径	2. 0 mm
内径	1. 5 mm
外套本体2aの長さ	23. 0 mm
内針本体4の外径	1. 0 mm
内針本体4の長さ	20. 0 mm
内針3の保持体5の長さ	20. 0 mm

ところで、骨髓移植、臓器移植や再生治療などの対象患者であるレシピエントはX線照射などの前処理を受け、自己の免疫機能は極端に低下していることから、感染の機会を極力避けることは、移植を伴う治療法にとっては必須である。そこで、骨髓液採取の際に、次に述べる骨髓液採取セットを用いることにより、骨髓液の無菌的ではない環境への暴露を最小限に抑えることができる。

この骨髓液採取セットは、図7のように硬質プラスチック製の遠心分離容器（容量は、例えば60ml）Eと、フィルターH1（例えば、焼結樹脂製）がはめ込まれた空気抜きH2及び採取口H3とを有するキャップHと、両端にコネクターG（例えば、ルアーロック式）が固定された採取チューブFとを備え、採取チューブFの一端に設けられるコネクターGはキャップHの採取口H3

に嵌合され、採取チューブFの他端に設けられるコネクターGは骨髓針1の外套2の装着部9aに嵌合されるようになっている。

また、骨髓液の採取には、図6に示すガイド針12が用いられる。このガイド針12は外鍔13付きガイド筒14と頭部15付き軸針16とを備え、ガイド筒14には、図6(b)に示すように骨髓針1が嵌合できるようになっている。

次に、これらを用いて上腕骨等の長管骨Cから骨髓液を採取する方法について説明する。

まず、図6(a)のように皮膚Jをメスで切開し、該切開部からガイド針12を入れてガイド針12の軸針16の先端16aを骨膜C1に到達させる。なお、ガイド針12を用いずに骨髓針1だけで骨髓針1の先端を骨膜C1に到達させようとすると、内針3及び外套2の切刃21によって細胞組織が大きく損傷するが、ガイド針12を用いればこれを防止できる。

また、予めCTスキャン等によりガイド針12と長管骨Cの位置関係をチェックすれば、骨髓針1の留置位置の決定が容易になり、又、それらの記録を残すことができる。

次に、ガイド針12の軸針16をガイド筒14から引き抜いてガイド筒14を留置させ、電動ドリルAに取り付けられた骨髓針1をガイド筒14内に挿入する。

次に、骨髓針1を押圧しながら電動式ドリルAを回転させ、内針3及び外套2の切刃21によって長管骨Cに穴があける。骨髓針1の先端が骨髓に達した後に、電動式ドリルAを手前に引いて外套2から内針3を引き抜いて図7のように長管骨Cの一端に外套2を留置させる。そして、これと同じ要領で長管骨Cの他端にも外套2を留置させる。

次に、図7のように、ヘパリン添加生理食塩水が充填された注射用シリンジDの注射口、或いは輸液スタンドに適当な落差をつけて取り付けられた輸液バックや輸液ポンプからのチューブを一方の外套2の装着部9aに連結する。また、他方の外套2の装着部9aには採取チューブFの他端のコネクターGを嵌め込む。

次に、注射用シリンジD、或いは落差を調整した輸液パックや輸液ポンプからヘパリン添加生理食塩水をゆっくりと長管骨C内に注入することにより、採取チューブFを通して骨髄液を遠心分離容器Eに採取する。採取終了後は、採取チューブFのコネクターGを取り外して遠心分離容器Eに国外の滅菌キャップを被せ、直ちに遠心して骨髄細胞分画を回収する。このように骨髄液採取セットを用いて一貫処理することにより、無菌的ではない環境への暴露を最小限に抑えることができる。

実施の形態2

図8乃至図13は実施の形態2を示している。骨髄針1は外套2と内針3と共に回り防止手段17とを備えている。

図11及び図12に示すように、共回り防止手段17は、減速機構部19と上ハウジング20と下ハウジング18とを備えている。

内針3の内針本体4は上述のように構成され、また、図11のように、内針本体4の基端側には保持軸5が設けられている。

外套2の外套本体2aは上述のように構成され、また、図11のように、外套本体2aの基端側には下ハウジング18が設けられている。

下ハウジング18は基盤部18bを備え、該基盤部18bには中央孔が設けられ、該中央孔の周縁部からは筒部18dが垂設され、筒部18dの内周側にはテーパ状の軸受孔18aが形成されている。基盤部18bの上面側からは円形の周壁18cが立設されている。周壁18cの外側には4つの係止部18jが設けられている。これらの係止部18jは周壁18cの周方向に90度の間隔で配設されている。

図11のように、下ハウジング18の筒部18dには保持ヘッド18fが嵌め込まれて固定されている。保持ヘッド18fには取付孔18e及びねじ孔18iが設けられ、ねじ孔18iにねじ18hを螺合している。取付孔18eには外套本体2aの基端部が挿入され、該ねじ18hの先端を外套本体2aの外周面に押圧することにより外套本体2aが保持ヘッド18fに固定されている。筒部18dの先端と保持ヘッド18fとの間には切削骨片C2を収容するための収容部18gが形成されている。

減速機構部 19 は、内針 3 の保持軸 5 に固定される駆動歯車 19 a と、外套 2 の下ハウジング 18 の周壁 18 c に全周に渡って形成される内歯部 19 b と、互いに噛み合う二枚の中間歯車 19 c とを備えている。二枚の中間歯車 19 c のうち、一方の中間歯車 19 c は駆動歯車 19 a と噛み合い、他方の中間歯車 19 c は内歯部 19 b と噛み合っている。そして、原動側である内針 3 の回転は、減速機構部 19 を介して外套 2 に伝達されて該外套 2 の回転速度を減少させる。なお、歯車 19 a, 19 c は例えばポリアセタール等の樹脂成形体である。なお、下ハウジング 18 及び上ハウジング 20 は、例えばABS樹脂やポリアセタール樹脂等で形成されている。

上ハウジング 20 は円盤状に形成され、上ハウジング 20 の中央には軸受孔 20 a が形成され、上面側には一对の外套ホルダー 20 c が立設され、下面側には2つの軸受孔 20 b が形成されている。

図 9 (b) のように、上ハウジング 20 の周囲部の下面側には軸受孔 20 a を中心とする環状溝 20 d が形成され、環状溝 20 d の内壁部には4つの導入溝 20 e が設けられ、これらの導入溝 20 e は環状溝 20 d の周方向に90度の間隔で形成されている。図 10 のように、環状溝 20 d の内壁部には導入溝 20 e と連通する係止溝 20 f が形成されている。

上ハウジング 20 と下ハウジング 18 とを結合する場合には、内針本体 3 を外套本体 2 a に挿入し、内針 3 の保持軸 5 の下端部を下ハウジング 18 の軸受孔 18 a に挿入し、下ハウジング 18 の周壁 18 c を上ハウジング 20 の環状溝 20 d に挿入する。また、図 10 の矢印 100 のように、下ハウジング 18 の係止部 18 j を上ハウジング 20 の導入溝 20 e に挿入した後、矢印 101 のように係止部 18 j を係止溝 20 f に移動させる。上ハウジング 20 と下ハウジング 18 との結合を解除する場合には、逆の操作を行う。

内針 3 の保持軸 5 の上端部は上ハウジング 20 の軸受孔 20 a に回転自在に挿入され、中間歯車 19 c の軸体 19 d は上ハウジング 20 の軸受孔 20 b に圧入され、E リング 19 f によって軸体 19 d からの中間歯車 19 c の脱落を防止している。保持軸 5 には抜け止め具 51 が取り付けられ。また、各軸体 19 d には半球状の頭部 19 e が形成され、該頭部 19 e は下ハウジング 18 に

接触している。なお、歯車 19a も E リング 19f によって保持軸 5 からの脱落を防止している。

このように構成される骨髄針 1 を用いて長管骨 C に穴をあける場合には、図 8 のように内針 3 の保持軸 5 を電気ドリル A に取り付け、二点鎖線のように外套ホルダー 20c を手 H の指で固定した状態で内針 3 を回転させる。これにより、減速機構部 19 の各歯車 19a, 19b, 19c が図 11 の矢印のように回転して外套 2 を減速回転させ、内針本体 4 と外套本体 2a とが同方向に同じ速度で共回りするのが防止される。

したがって、内針本体 4 をスクリュウとして、外套本体 2a をトラフとして、それぞれ機能させることができる。これにより、図 13 のように内針本体 4 及び外套本体 2a により切削された微細な切削骨片 C 2 は、スクリュウコンベアの搬送原理により、内針本体 4 のねじれ溝 4c を伝って上方に搬送され、外套本体 2a の収容部 18g に収容される。

なお、図 1 及び図 2 に示す内針本体 4 及び外套本体 2a の切刃 4a, 21 は長管骨 C に食い込んで切削を行い、内針本体 4 によって切削された切削骨片 C 2 は内針本体 4 のねじれ溝 4c を伝って排出され、また、外套本体 2a の切刃 21 によって切削された切削骨片 C 2 は、該切刃 21 のすくい面 21b によって外套本体 2a の内周方向に押し出されることにより内針本体 4 のねじれ溝 4c を伝って排出される。なお、脂肪組織を傷めないように内針 3 及び外套 2 を低速で回転させる。

作業終了後は、一方の手で下ハウジング 18 を、他方の手で上ハウジング 20 を、それぞれ持って上ハウジング 20 と下ハウジング 18 との結合を解除し、上ハウジング 20 を引き上げて内針本体 4 を外套 2 から引き抜き、外套本体 2a を留置する。

なお、感染の機会を極力避けるために、骨髄針 1 は一回使用した後に廃棄される。

変形実施態様例

変形実施態様例としては、外套本体の切刃の角 θ_2 及び θ_3 をゼロに設定し、内針本体と外套本体とを同方向に同じ速度で共回りさせる骨髄針が考えられ

る。

実施例

図14は、被削材に穿孔加工を行ったときの切削抵抗の測定結果を示す。被削材としては、ポリアセタール樹脂（ジュラコン）製の丸棒を用い、骨髓針1の内針3と外套本体2aの回転比を1対0.5に設定した。比較例としては、変形実施態様例の骨髓針を用いた（骨髓針の直径は、共に2mm）。また、電気ドリルの回転速度を570rpmとして穿孔加工を行った。

この結果、比較例の切削抵抗は図14（b）のようにピーク時で30N（10N/mm²）以上となり、実施例の切削抵抗は、図14（a）のように約12N（約3.75N/mm²）であり、また、ピーク後は約3N（約1N/mm²）で平衡に達した。これにより、実施例及び比較例は、共に切削抵抗を抑えることができ、かつ、ドリル操作が安定するが、実施例は比較例よりも改善されることが判明した。

本発明は、以上に記載した実施形態に限定されるものではなく、以下に続く請求の範囲に記載の発明の範囲を超えることなく様々な変形が可能である。

請求の範囲

1. 骨髓液採取用の遠心分離容器と、採取口を有するキャップと、両端にコネクターが装着された採取チューブとを備え、前記遠心分離容器を前記キャップで塞ぎ、前記採取チューブの一端の前記コネクターを前記キャップの前記採取口に嵌合し、前記採取チューブの他端の前記コネクターを骨髓に留置される骨髓針の外套に嵌合して骨髓液を採取するように構成されたことを特徴とする骨髓液採取セット。
2. 前記キャップに前記遠心分離容器の内外圧力を均等にするための空気孔を設け、この空気孔にフィルターを取り付けたことを特徴とする請求項1に記載の骨髓液採取セット。
3. 管状の外套と内針とを備え、前記内針の先端が前記外套から突出するよう前記外套内に前記内針が着脱自在に挿着される骨髓針において、前記内針の先端にドリル刃を形成し、前記外套の先端に切削刃を形成したことを特徴とする骨髓針。
4. 前記内針の外周にねじれ溝を形成したことを特徴とする請求項3に記載の骨髓針。
5. 内針の回転による外套の共回りを防止する共回り防止手段を設けたことを特徴とする請求項3又は4に記載の骨髓針。
6. 前記共回り防止手段は、単独の回転駆動源からの回転力を同心状に位置する内針及び外套に伝達し、且つ、内針及び外套をそれぞれの角速度が異なるように回転させるように構成されたことを特徴とする請求項5に記載の骨髓針。
7. 前記共回り防止手段は、内針の回転を減速機構部を介して外套に伝達することにより、外套を減速回転させるように構成されていることを特徴とする請求項5又は6に記載の骨髓針。
8. ドリルのチャック爪にて把持される保持体を前記内針に設け、この保持体の後端にハンドルの取付部を形成したことを特徴とする請求項3から7のいずれかに記載の骨髓針。

1/14

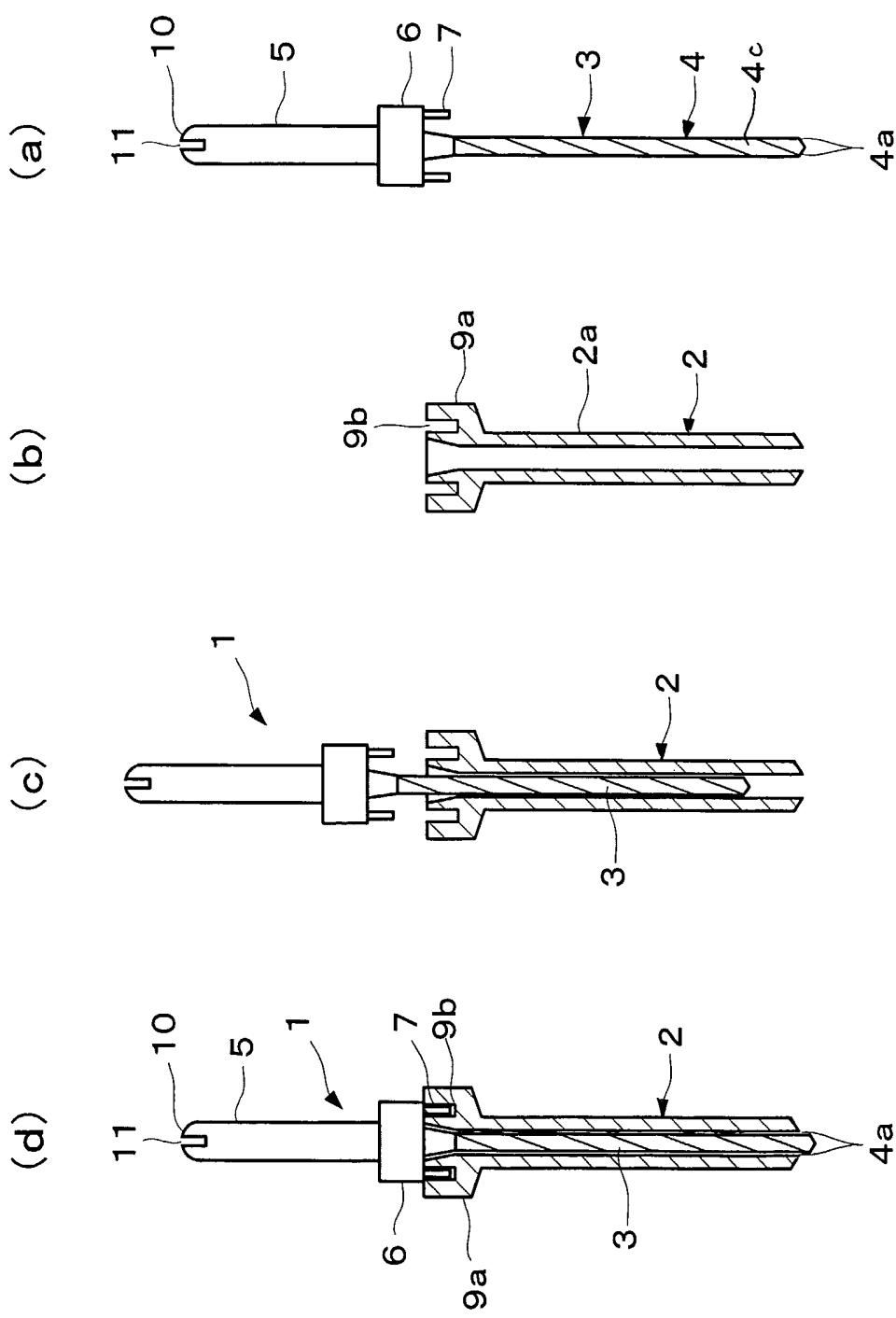


Fig. 1

2/14

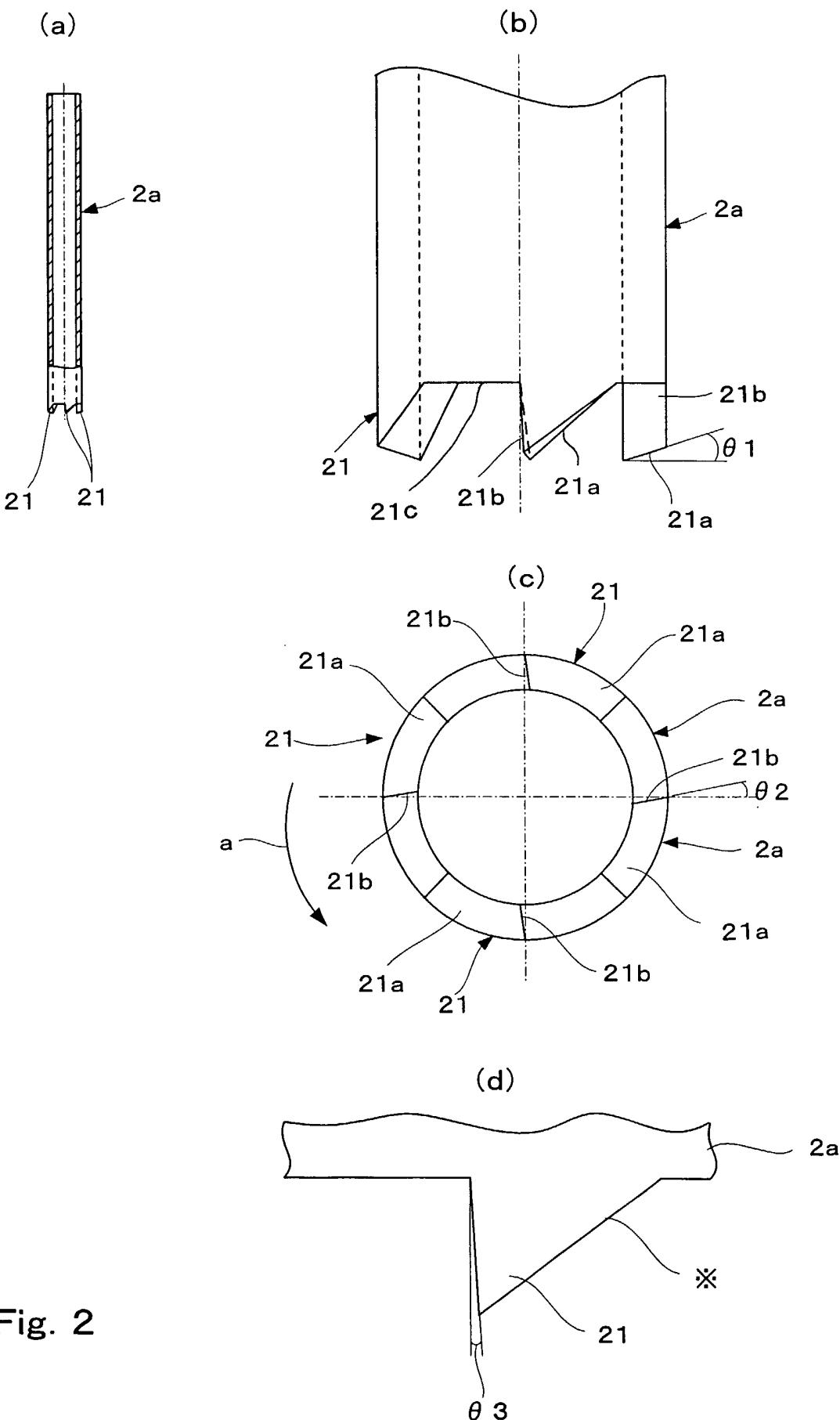


Fig. 2

3/14

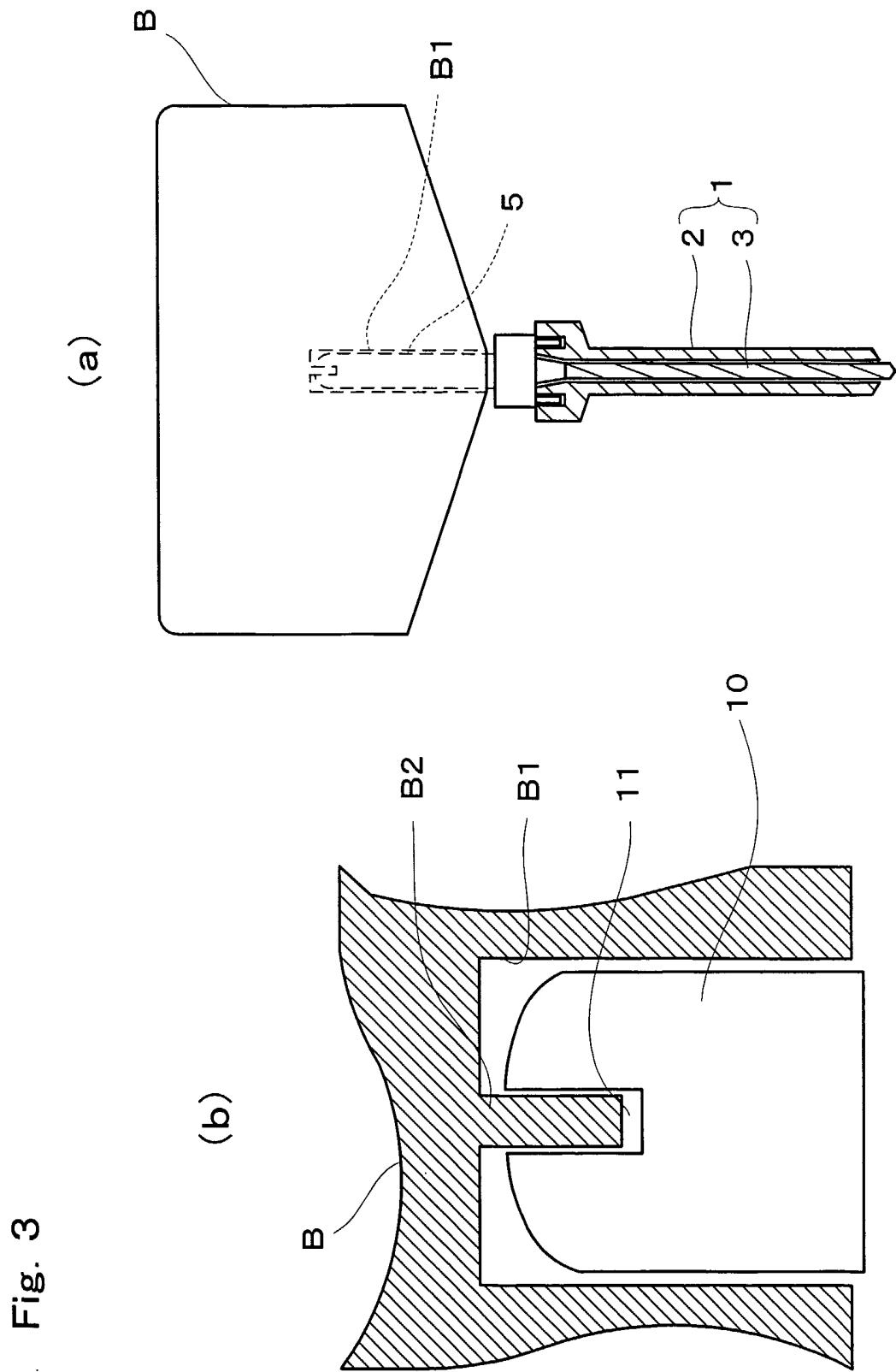


Fig. 3

4/14

Fig. 4

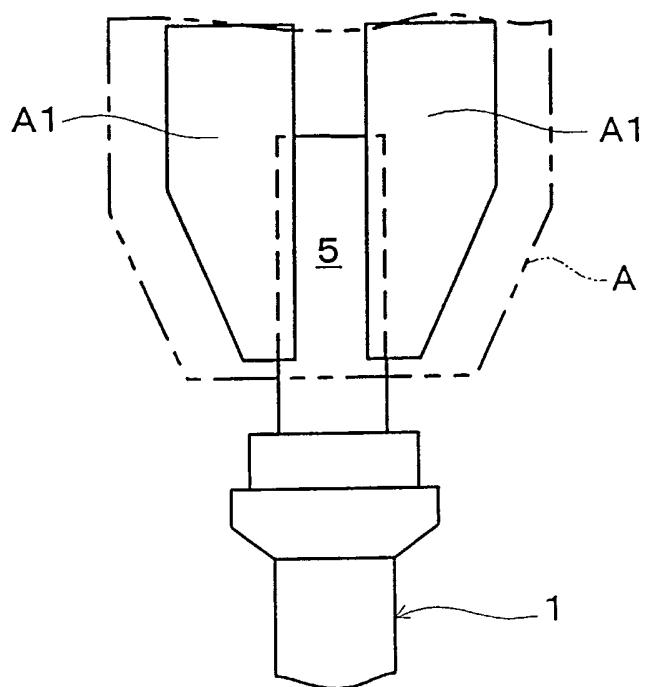
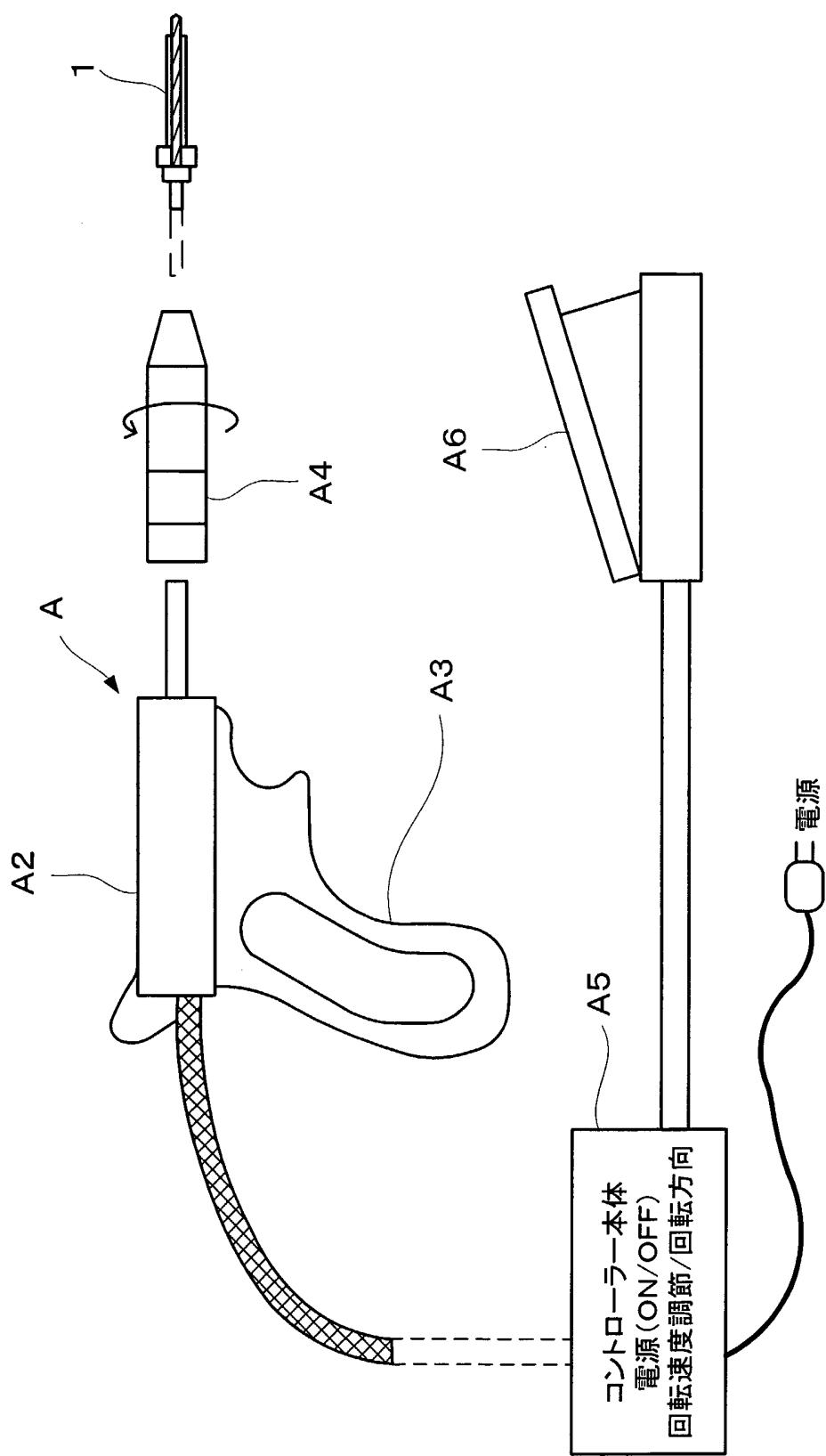


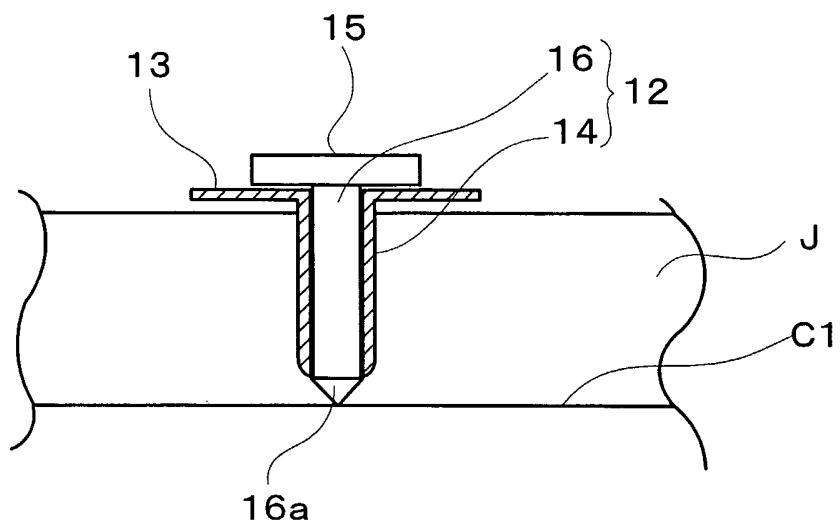
Fig. 5



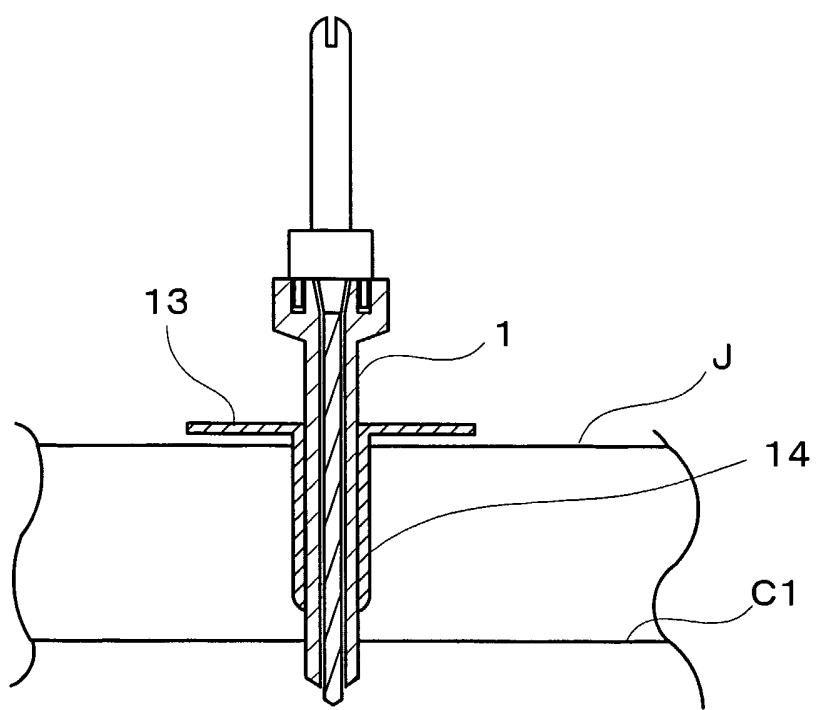
6/14

Fig. 6

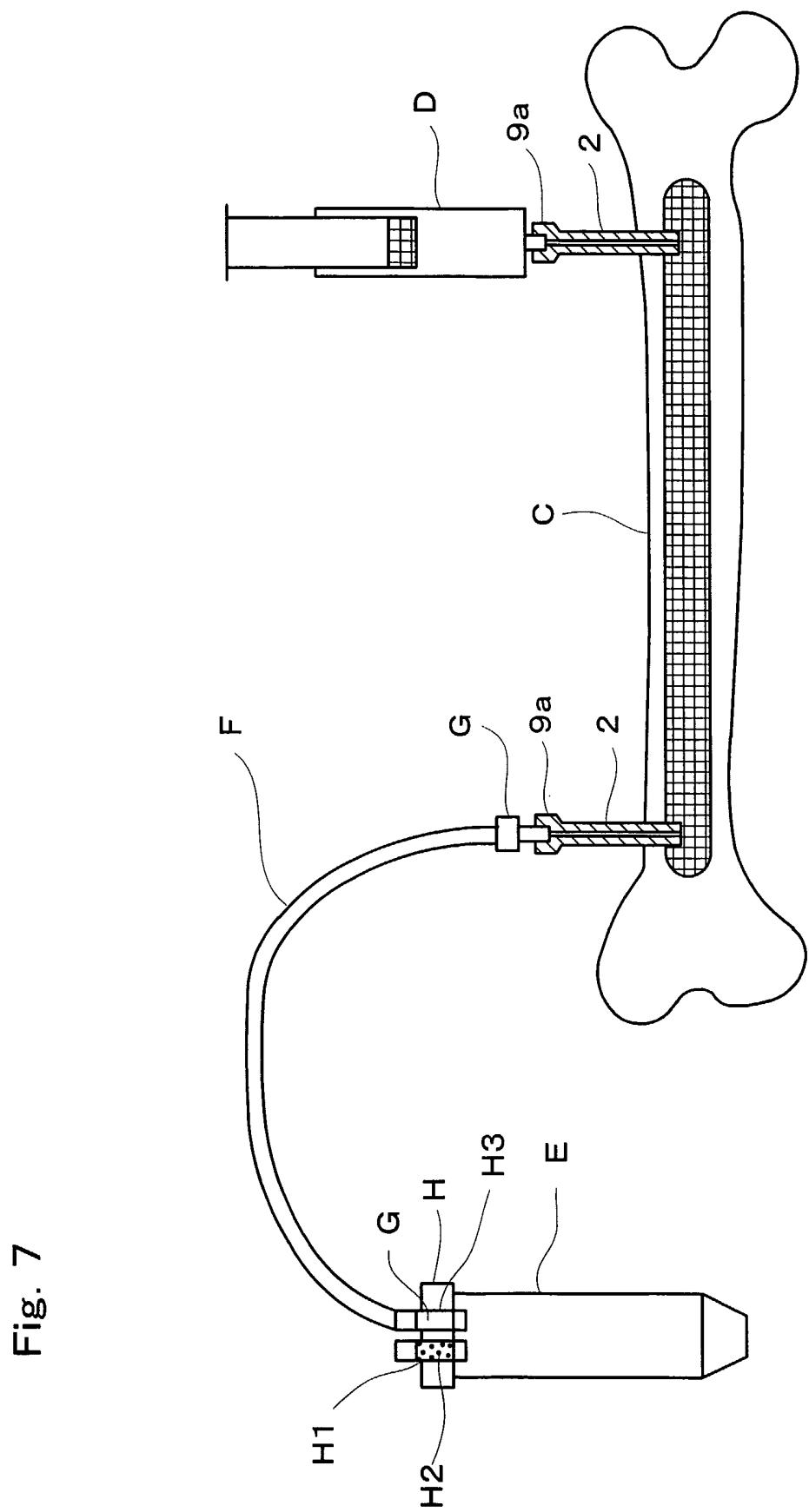
(a)



(b)

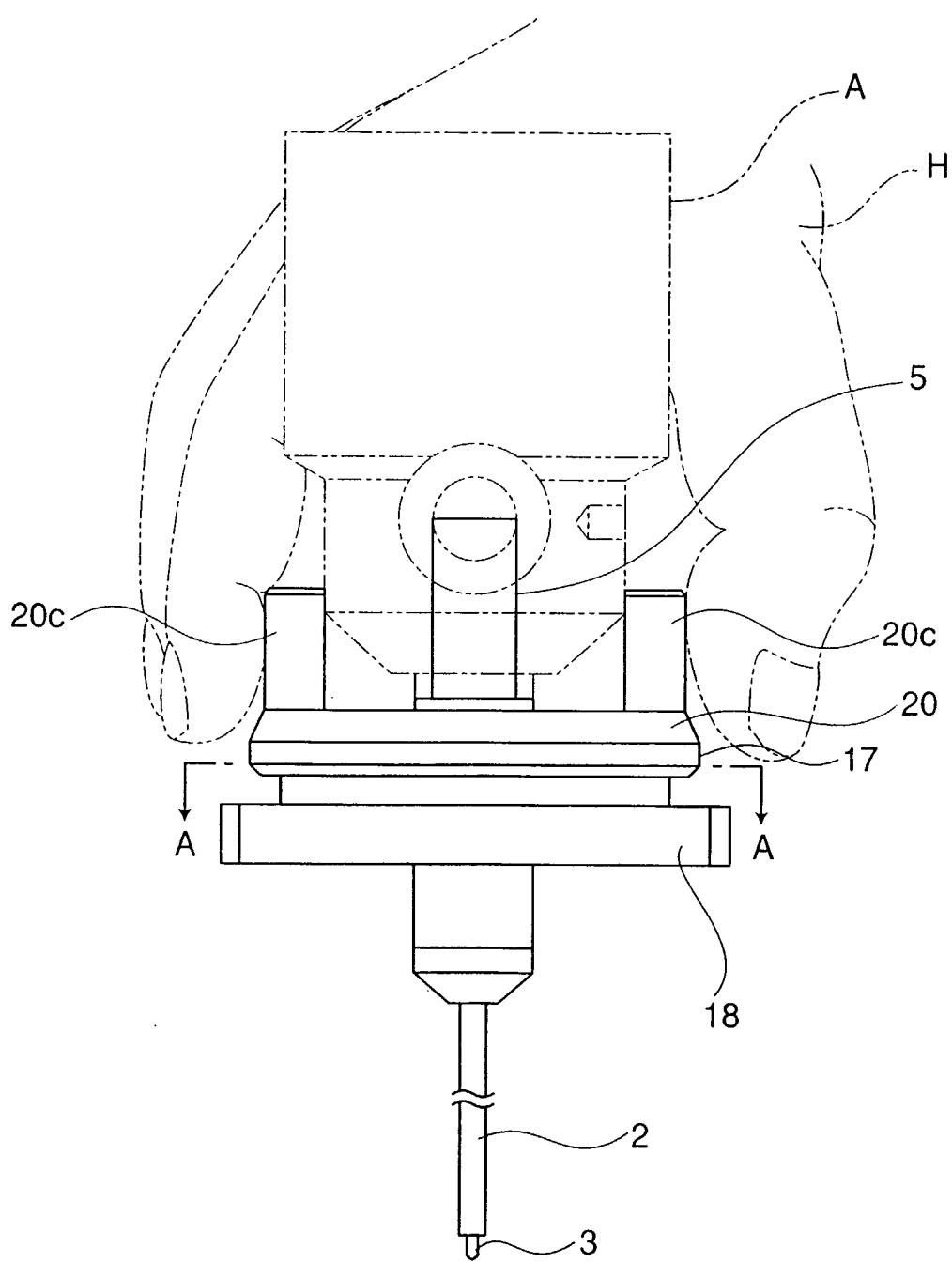


7/14



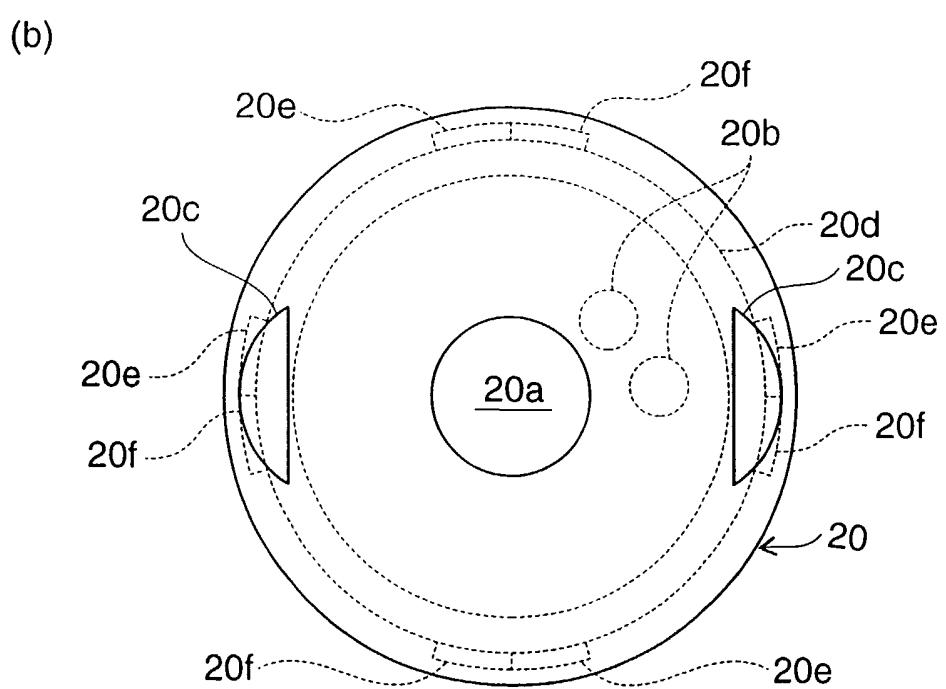
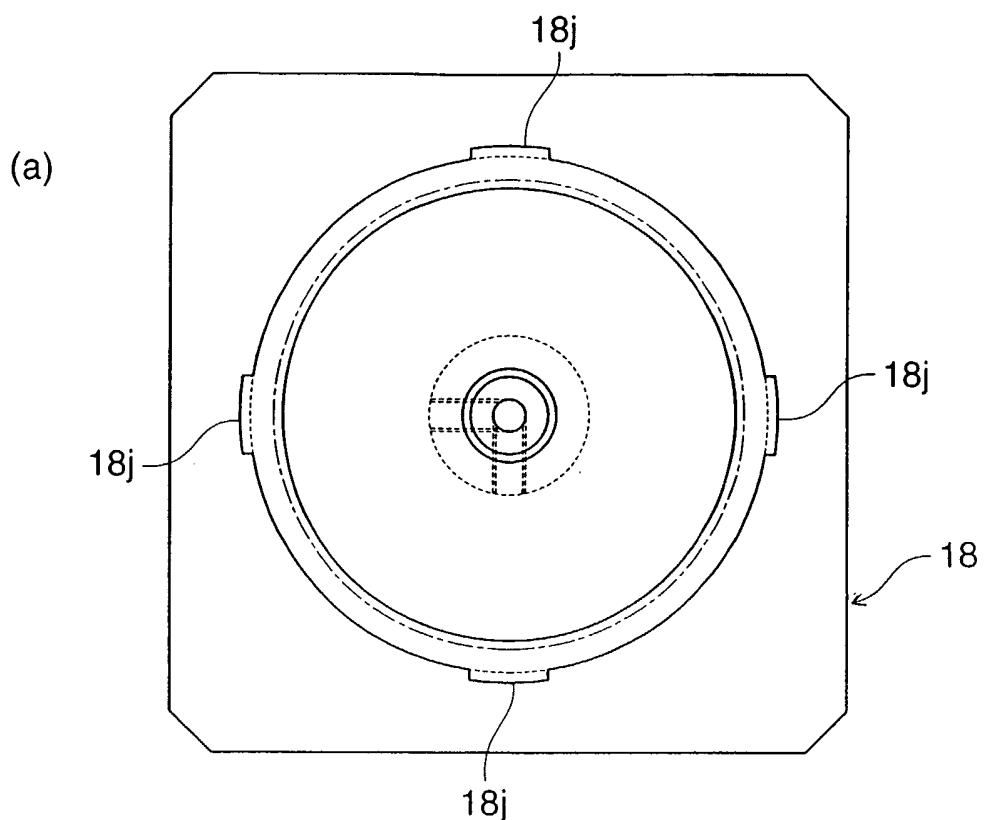
8/14

Fig. 8



9 / 14

Fig. 9



10/14

Fig. 10

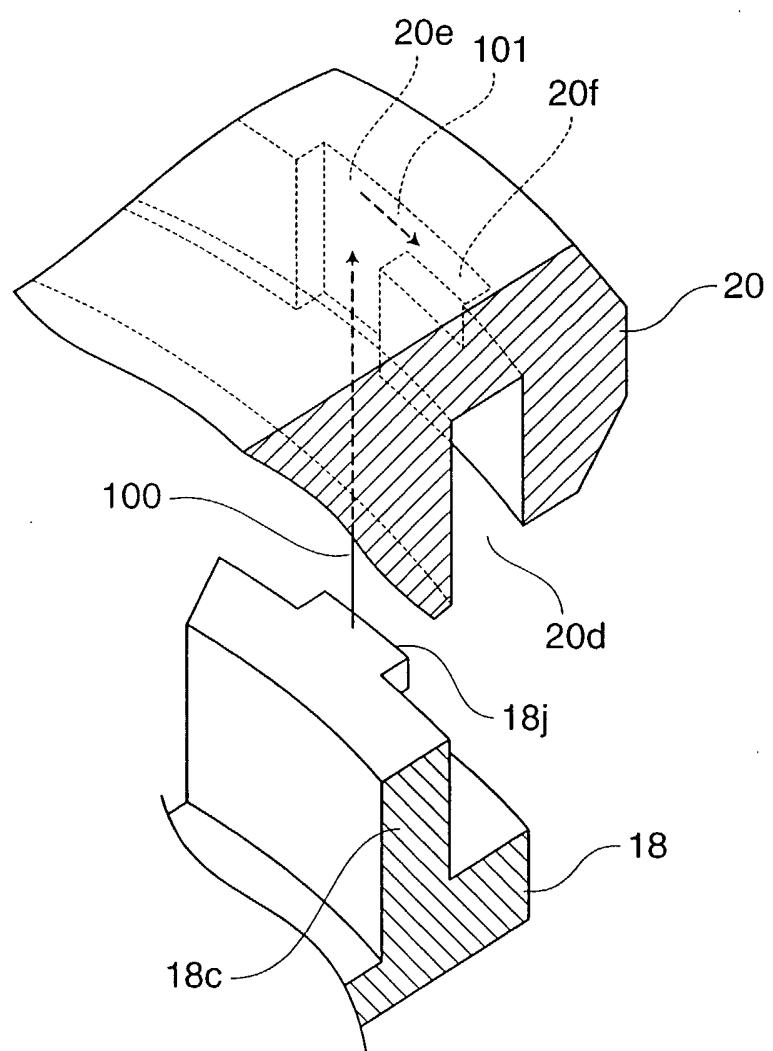
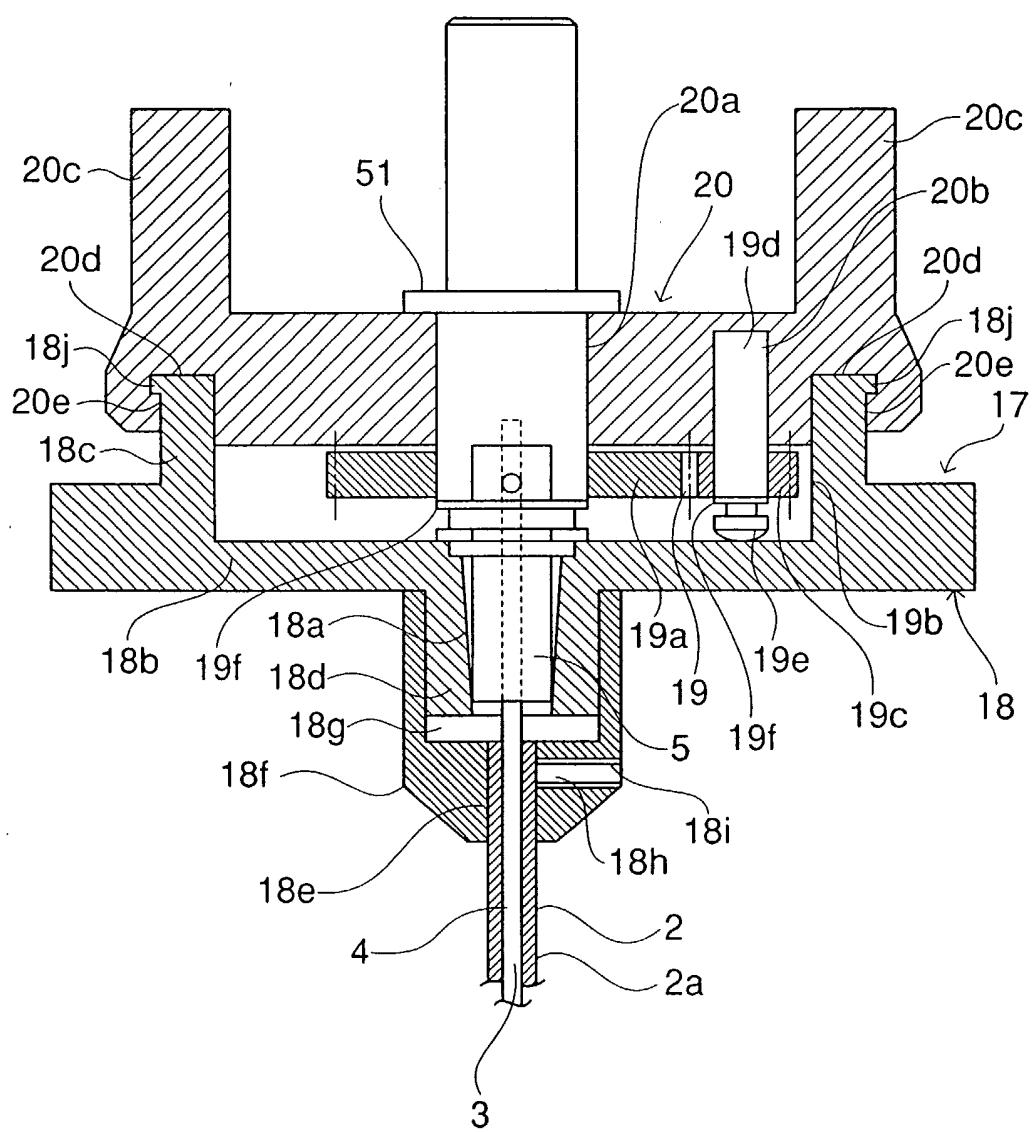
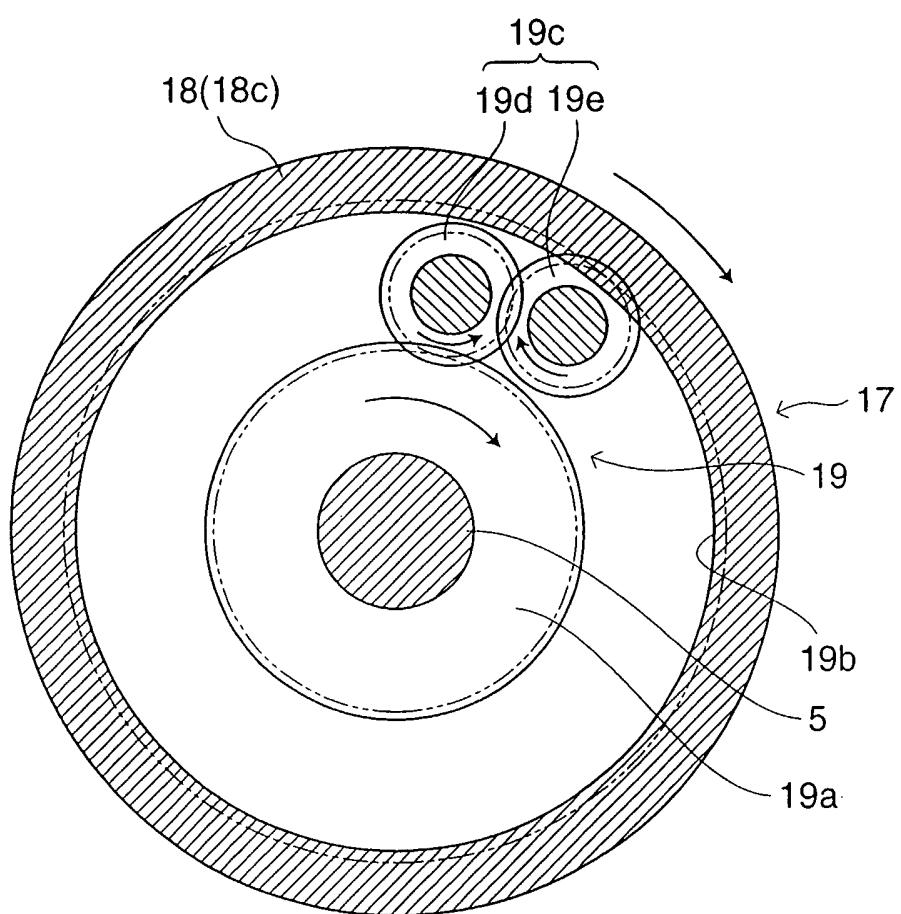


Fig. 11



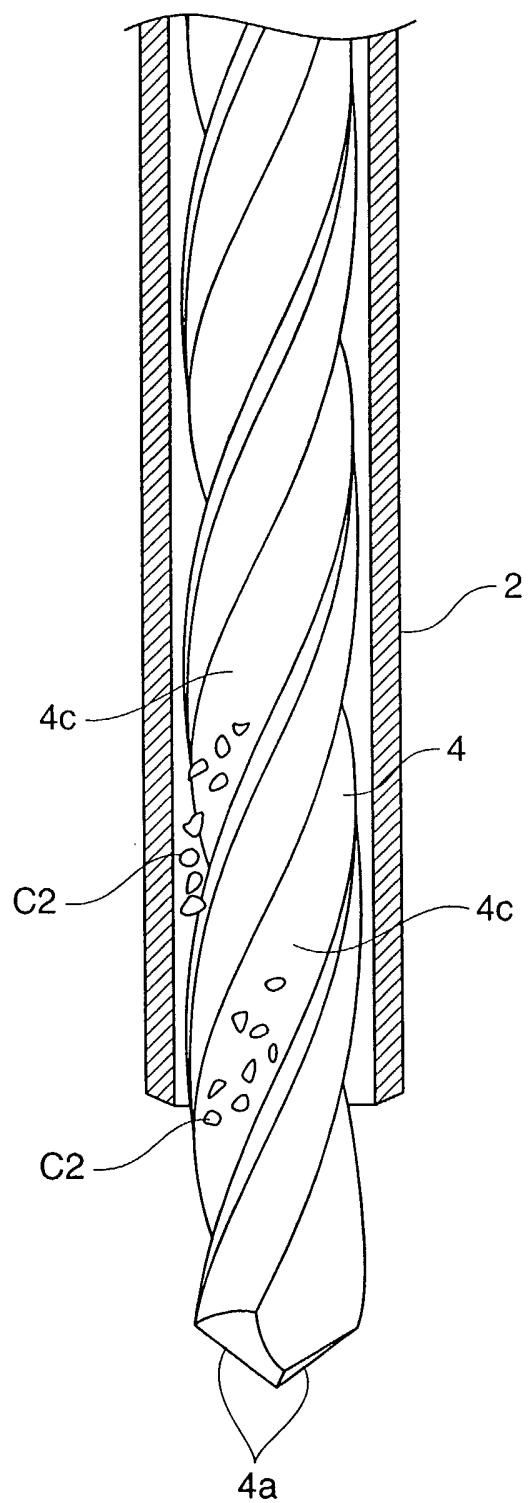
12/14

Fig. 12



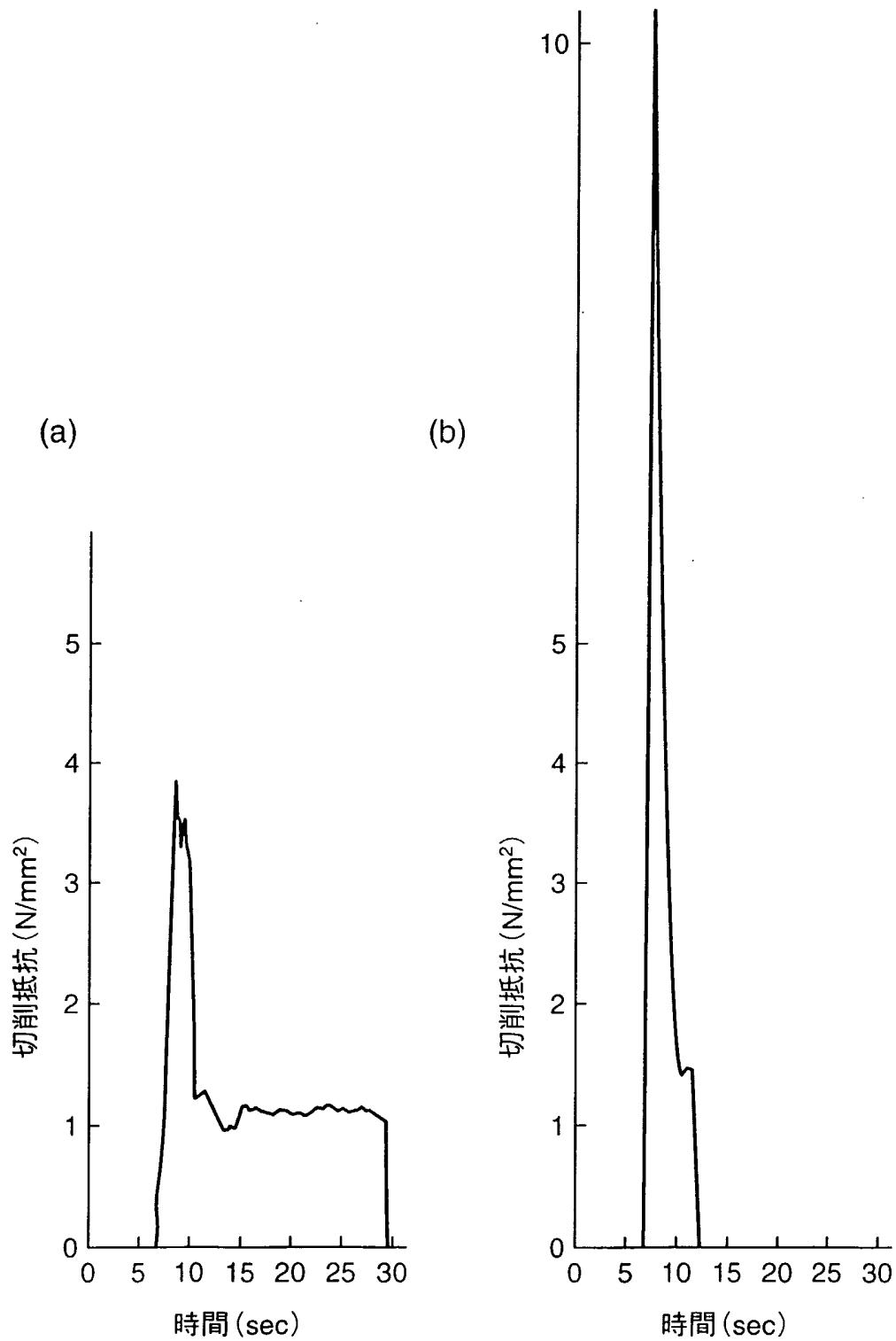
13/14

Fig. 13



14/14

Fig. 14



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/08101

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61B10/00

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.Cl⁷ A61B10/00, 17/34

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 A	JP 4-338470 A (Kotobuki Industry Co., Ltd.), 25 November, 1992 (25.11.92), (Family: none)	3, 5 1, 2, 4, 6-8
Y	JP 62-7849 B2 (Olympus Optical Co., Ltd.), 19 February, 1987 (19.02.87), (Family: none)	3, 5
Y	JP 11-504234 A (YOON, Inbae), 20 April, 1999 (20.04.99), & WO 96/33752 A1	3, 5

 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	"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
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 09 October, 2002 (09.10.02)	Date of mailing of the international search report 29 October, 2002 (29.10.02)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/08101

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2001-25469 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 30 January, 2001 (30.01.01), Figs. 5, 6 (Family: none)	3, 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/08101

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:

It is clear that the common matter pertaining to Claims 1 and 2 is different from the common matter pertaining to Claims 3-8. Accordingly, there is no common matter considered to be a special technical feature between the inventions as set forth in Claims 1 and 2 and Claims 3-8, and any technical relation cannot be found between these different inventions.

As a result, Claims 1-8 do not fulfill the unity of invention.

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.:

Remark on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

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. Cl⁷

A 6 1 B 1 O / O O

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. Cl⁷

A 6 1 B 1 O / O O, 1 7 / 3 4

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	1971-2002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

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 請求の範囲の番号
Y A	J P 4-338470 A (寿工業株式会社) 1992. 11. 25 (ファミリーなし)	3, 5 1, 2, 4, 6-8
Y	J P 62-7849 B2 (オリンパス光学工業株式会社) 1987. 02. 19 (ファミリーなし)	3, 5
Y	J P 11-504234 A (ユーン、インバエ) 1999. 04. 20 & WO 96/33752 A1	3, 5

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

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献(理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

09. 10. 02

国際調査報告の発送日

29.10.02

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)

小田倉 直人

2W 9163

印

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

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 2001-25469 A (オリンパス光学工業株式会社) 2001. 01. 30, 図5, 図6 (ファミリーなし)	3, 5

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この国際調査機関は認めた。

請求の範囲1, 2に共通する事項と、請求の範囲3-8に共通する事項とが相違していることは明らかであり、その結果、請求の範囲1, 2と請求の範囲3-8とに記載された発明の間に、特別な技術的特徴と考えられる共通の事項は存在せず、それらの相違する発明の間に技術的な関連を見いだすことはできない。

よって、請求の範囲1-8は発明の単一性を満たしていない。

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の範囲について作成した。

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。