

(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
2021年9月16日(16.09.2021)



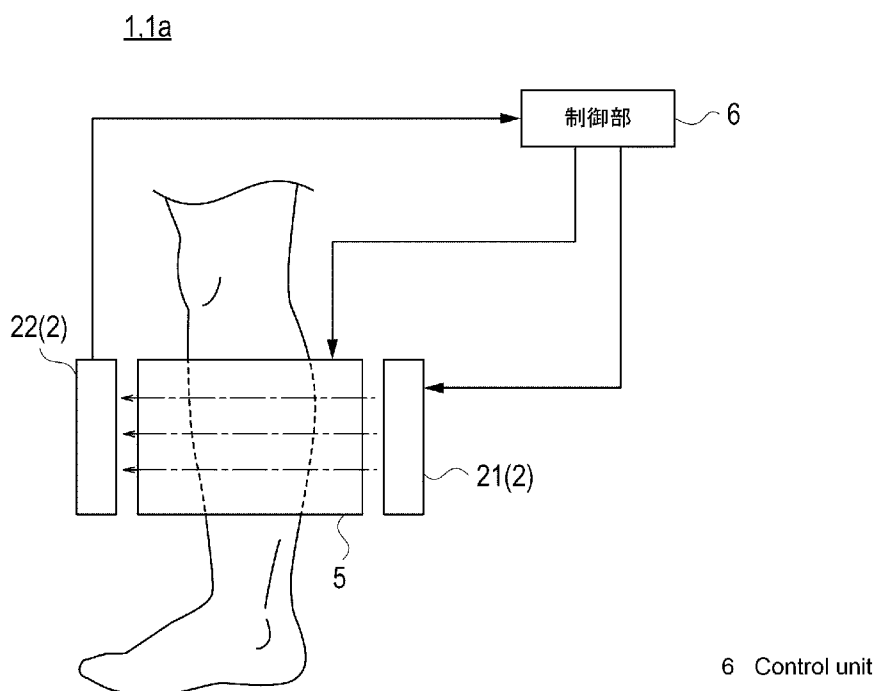
(10) 国際公開番号

WO 2021/182390 A1

- (51) 国際特許分類:
A61N 1/08 (2006.01) *A61B 10/00* (2006.01)
A61B 5/0537 (2021.01) *A61N 1/36* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2021/008971
- (22) 国際出願日: 2021年3月8日(08.03.2021)
- (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 2020-043031 2020年3月12日(12.03.2020) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 呂 筱薇(LU, Xiaowei); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 樋田 知樹(UTSUGIDA, Tomoki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 池上 賢(IKEGAMI, Masaru); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 澤田 賢志(SAWADA, Satoshi); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 牧 伸(MAKI, Shin); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(54) Title: MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療デバイス



(57) Abstract: [Problem] To provide a medical device that observes a condition of edema of a patient and applies a suitable treatment to the patient according to the condition of the edema. [Solution] The medical device is provided with: a measuring unit 2 that measures a condition of edema at a peripheral site of a patient; a drive unit 5 that applies a predetermined stimulus to a portion of the patient's body; and a control unit 6 that adjusts and controls the drive amount of the drive unit 5 such that an edema score calculated on the basis of the condition of the edema reaches a target value

(74) 代理人: 八田 国際 特許 業務 法人 (HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町 1 1 番地 9 ダイアパレス二番町 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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, 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, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第21条(3))

set for the purpose of ameliorating the edema. In addition, the measuring unit 2 includes an information acquisition unit 23 that acquires water discrimination information that allows discrimination between water in a blood vessel and water in subcutaneous tissue at a peripheral site. The control unit 6 includes: a calculation unit 3 that calculates an existence ratio of first water and second water on the basis of the water discrimination information; and a determination process unit 4 that adjusts and controls the drive amount of the drive unit 5 such that an edema score which is an assessment value given on the basis of the existence ratio calculated by the calculation unit 3 reaches a target value.

(57) 要約: 【課題】患者の浮腫の状態を観察して浮腫の状態に応じて適切な治療を施す医療デバイスを提供する。【解決手段】患者の末梢部位において浮腫の状態を計測する計測部2と、患者の身体の一部に所定の刺激を与える駆動部5と、浮腫の状態に基づいて算出された浮腫スコアが、浮腫の改善を目的に設定された目標値に到達するように駆動部5の駆動量を調整制御する制御部6と、を備えている。また、計測部2は、末梢部位における血管内水分と皮下組織内水分とを区別する水分判別情報を取得する情報取得部23を備え、制御部6は、水分判別情報に基づいて第1の水分と第2の水分との存在比率を算出する算出部3と、算出部3で算出された存在比率に基づいて付与された評価値となる浮腫スコアが、目標値に到達するように駆動部5の駆動量を調整制御する判断処理部4と、備えている。

明 細 書

発明の名称：医療デバイス

技術分野

[0001] 本発明は、医療デバイスに関するものである。

背景技術

[0002] 浮腫は、体液における細胞組織の液体（細胞間質液）と血液の浸透圧バランスが崩れることによる浸透圧の低下、血圧上昇（静脈・リンパ管のうっ滞或いは閉塞）、血管透過性亢進などにより、血管系から組織への水分の過剰な移動、または組織から血管系へ戻る水分の不適正な移動によって細胞組織に水分が貯留されて腫れる症状である。

[0003] 浮腫が発症し得る疾患および病状としては、例えばうっ血性心不全を含む心疾患、肝硬変を含む肝疾患、血液、リンパ液の流れを妨げる血餅または腫瘍、アレルギー反応、低アルブミン、腎疾患、妊娠、薬物に対する有害反応、および他の同様の病状などがある。これらの疾患および病状を起因とする浮腫は、典型的には四肢、特に手、足、足首のような抹消部位、腓腹筋などに認められる。

[0004] 一般的に、健常者では、ホメオスタシスの維持により血管内・間質における水分バランスは保たれ、血管に弾性があることで正常な血流を得ることができる。これに対し、心不全患者は、血管内・間質における水分バランスが崩れて血液がうっ滞して流れにくく、浮腫が重症化すると、血圧の上昇と炎症反応に伴う血管透過性亢進によって血中水分の胸腔内への漏れ（肺うっ血）および全身への水分貯留により、QOLがさらに低下する虞もある。

[0005] 臨床において、心不全患者に対するQOLの向上を図る場合、例えばノリア・スティーブンソン（Nohria-Stevenson）分類を用いて身体所見から得られる灌流状態およびうっ血状態の指標に基づいて患者の状態に応じた治療計画を立てている。しかし、上記方法では、非侵襲的に心不全の病態を分類できるため、臨床の場において有用であるが、正しい診断に

は熟練を要する。

[0006] そこで、心不全患者の病態の変化を適切に診断可能な装置としては、例えば下記特許文献１に開示される装置が知られている。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献１：国際公開第２０１６／０１３６８４号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] しかし、特許文献１の発明では、心不全患者の生理的指標に基づいて病態の変化を観察することはできるが、その観察結果に応じて適切な治療を施すための機能を備えていない。そのため、患者を治療する場合は、治療を施すための機器（治療機器）を別途用意しなければならないが、観察結果に応じた適切な治療を行うために治療機器に応じた機器設定（駆動量の調整など）を個別に行わなければならない煩雑である。

[0009] よって、心不全患者のＱＯＬを向上させるため、患者の浮腫の状態を観察して各々の観察結果に基づく適切な治療を施すことができる新規の医療デバイスの開発が望まれている。特に、診察の頻度が限られる遠隔地の患者、寝たきり状態、複数の疾患を有する疾患の症状が複雑な患者などでは、適切な治療が直ぐに受けられず浮腫の悪化により病態が急変し、心機能をさらに悪化させることもあり得るため、早急な対応が求められている。

[0010] 本発明の少なくとも一実施形態は、上述の事情に鑑みてなされたものであり、具体的には、患者の浮腫の状態を観察して浮腫の状態に応じて適切な治療を施すことのできる医療デバイスを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0011] 本実施形態に係る医療デバイスは、患者の末梢部位において浮腫の状態を計測する計測部と、前記患者の身体の一部に所定の刺激を与える駆動部と、浮腫の状態に基づいて付与される評価値が、浮腫の改善を目的に設定された

目標値に近付くように前記駆動部の駆動量を調整制御する制御部と、を備える。

発明の効果

[0012] 本発明の少なくとも一実施形態によれば、患者の浮腫の状態を観察して浮腫の状態に応じて適切な治療を施すことができる。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]本発明の一実施形態に係る医療デバイスの構成を示す図である。

[図2]同デバイスの機能ブロック図である。

[図3]同デバイスにおいて計測面および区分領域の設定例を示す図である。

[図4]同デバイスにおいて駆動部の駆動領域の設定例を示す図である。

[図5]同デバイスの動作例を示すフローチャートである。

[図6] (a) は浮腫発生のメカニズムを模式的に示した図であり、(b) は浮腫改善のメカニズムを模式的に示した図である。

発明を実施するための形態

[0014] 以下、本発明を実施するための形態について、図面を参照しながら詳細に説明する。ここで示す実施形態は、本発明の技術的思想を具体化するために例示するものであって、本発明を限定するものではない。また、本発明の要旨を逸脱しない範囲で当業者などにより考え得る実施可能な他の形態、実施例および運用技術などは全て本発明の範囲、要旨に含まれると共に、特許請求の範囲に記載された発明とその均等の範囲に含まれる。

[0015] さらに、本明細書に添付する図面は、図示と理解のしやすさの便宜上、適宜縮尺、縦横の寸法比、形状などについて、実物から変更し模式的に表現される場合があるが、あくまで一例であって、本発明の解釈を限定するものではない。

[0016] 本発明の一実施形態に係る医療デバイス1は、患者の様々な病態により発症した浮腫の状態を定量的に評価し、その評価結果に応じて患者個々に応じた治療を行って浮腫を改善させることを目的としている。

[0017] 本実施形態に係る医療デバイス1は、患者に発症した浮腫の状態を定量的

に評価し、その評価結果に基づいて治療を施すため、浮腫が比較的発症し易い身体の末梢部位（四肢など）に装着される。また、医療デバイス 1 を装着させる末梢部位としては、患者に発症した浮腫の状態に基づいて治療を施すまでの一連の動作が効率的に行える下腿（脛脛）とするのが好ましい。

[0018] なお、本実施形態に係る医療デバイス 1 では、主に心不全患者に発症し得る浮腫の治療を目的としたデバイスとして説明し、「装着箇所」は患者の下腿とする。そのため、医療デバイス 1 が装着される「装着箇所」は、浮腫の状態を計測する「計測箇所」であり、浮腫を改善させるための治療が施される「治療箇所」となる。

[0019] なお、医療デバイス 1 が装着される身体部位としては、下腿に限らず、計測箇所として浮腫の状態が計測可能な部位、治療箇所として所定の刺激を与えることで浮腫の状態が改善可能な部位であればよい。よって、医療デバイス 1 の「装着箇所」、「計測箇所」、および「治療箇所」は、必ずしも身体の同部位である必要はなく、個々に設定されてよい。

[0020] [構成]

図 1 には、本発明の本実施形態に係る医療デバイス 1 の概略構成が示されており、図 2 には、本実施形態に係る医療デバイス 1 の機能ブロック図が示されている。

[0021] 図 1 および図 2 に示すように、医療デバイス 1 は、計測部 2 と、算出部 3 と、判断処理部 4 と、駆動部 5 を備えている。医療デバイス 1 は、少なくとも計測部 2 と、駆動部 5 とが収容された本体部 1 a を備え、この本体部 1 a が患者の装着部位に装着される。

[0022] また、医療デバイス 1 は、算出部 3、判断処理部 4 の機能を実現してデバイスの処理動作を統括的に制御する制御部 6 を備えている。制御部 6 は、例えば CPU、ROM、RAM のような各種プロセッサで構成され、医療デバイス 1 を構成する各部の駆動制御を行う。

[0023] また、医療デバイス 1 は、各部の駆動に必要な電力を供給する図示しない電源部を備えている。電源部は、電池（一次電池、二次電池を問わず）でも

よいし、外部電源から電力を供給されてもよい。

[0024] 医療デバイス 1 の本体部 1 a は、患者の身体部位に装着状態が維持される構成を有している。一例として、本体部 1 a は、装着する部位に巻装可能な帯状部材（ベルトまたはバンド）で構成してよい。この帯状部材は、患者の装着部位のサイズに応じて適切な巻装位置で保持され、かつ良好な装着感が得られるように、伸縮部材（例えばポリウレタンのような伸縮性材料）を用いて作製されてよい。また、医療デバイス 1 の装着部位に対する着脱動作を容易にすると共に、計測部 2 による計測動作時および駆動部 5 による治療動作時に動作位置のずれを防止するため、帯状部材の表面に固定部材（点ファスナー、面ファスナーなど）を設けてよい。なお、本体部 1 a は、帯状部材に限定されず、身体部位に対して装着可能な形態であればよい。

[0025] 〈計測部〉

計測部 2 は、患者の浮腫の状態を計測する。計測部 2 による浮腫の状態を計測する計測方法は、一例として、浮腫の原因である水分の流出元となる第 1 の領域（以下、「流出領域」ともいう）内に存在する第 1 の水分（血管内水分）と、流出領域から流出した水分が流入する第 2 の領域（以下、「流入領域」ともいう）内に存在する第 2 の水分（皮下組織内水分）とを区別した水分判別情報を取得する。計測部 2 による水分判別情報の取得タイミングおよび出力タイミングは、計測が開始されてから終了するまでの間において、常時または所定時間毎（例えば 1 分間隔）で実行されてよい。

[0026] 本実施形態において、「流出領域」は浮腫が発症した部位の皮下を走行する「血管」とし、「流入領域」は血管の周囲に存在する「皮下組織（脂肪など）」とする。

[0027] 計測部 2 は、水分判別情報を取得する手段として、人体に対する透過性に優れた所定周波数の電磁波（例えばマイクロ波）を身体の計測箇所照射する照射部 2 1 と、身体を透過した透過波を受波する受波部 2 2 と、照射波と透過波の位相差に基づく誘電率に応じた水分判別情報を取得する情報取得部 2 3 を備えている。計測部 2 において、装着箇所に電磁波を照射して透過し

た透過波を受波するため、照射部 2 1 の照射面と、受波部 2 2 の受波面は、対向して配置されている。

[0028] 図 3 は、計測面 S を所定の区分数に区切って設定した区分領域 S 1 を模式的に示した図である。照射部 2 1 は、図 3 に示すように、計測面 S をマトリクス状に区切って区分けされた区分領域 S 1 のそれぞれに対して照射波を照射する。区分領域 S 1 は、一例として、装着箇所となる脛脛における所定の表面領域（例えば、100mm×100mm）を所定サイズ（例えば、2mm 四方）で区切って設定された領域としてよい。照射部 2 1 から照射された照射波は、区分領域 S 1 を透過して対向する受波部 2 2 に到達する。照射部 2 1 は、区分領域 S 1 毎に 7 照射した照射波の位相情報を情報取得部 2 3 に出力する。なお、区分領域 S 1 の区分け方は、マトリクス状に限定されず、計測面 S 内で複数の領域に区切られていればよい。

[0029] 受波部 2 2 は、照射部 2 1 から照射された照射波が身体を透過した透過波を受波する。受波部 2 2 は、照射部 2 1 から照射された区分領域 S 1 毎の照射波を受波する。受波部 2 2 は、区分領域 S 1 毎に受波した透過波の位相情報を取得し、情報取得部 2 3 に出力する。

[0030] 情報取得部 2 3 は、照射波の位相情報と、透過波の位相情報から区分領域 S 1 毎の位相差を求め、これら位相差から区分領域 S 1 毎の誘電率を算出する。情報取得部 2 3 は、算出した区分領域 S 1 毎の誘電率に基づき、対応する区分領域 S 1 で検出された水分が「血管内水分」か、または「皮下組織内水分」か、を判別し、その判別結果を区分領域 S 1 毎に紐づけた領域情報を「水分判別情報」として取得する。情報取得部 2 3 は、取得した水分判別情報を算出部 3 と判断処理部 4 にそれぞれ出力する。

[0031] 詳述すると、水分判別情報は、抹消部位における血管内水分と皮下組織内水分とを区別する情報であり、血管内水分を主とする領域と、皮下組織内水分を主とする領域とを区分領域 S 1 毎の誘電率から判別し、主に血管内水分が存在する第 1 の水分領域を「血管内水分領域 S 1 A」とし、主に皮下組織内水分が存在する第 2 の水分領域を「皮下組織内水分領域 S 1 B」としてそ

れぞれ設定する。

[0032] 本実施形態では、一例として100mm四方の計測面Sに区分領域S1を2500区域設定している。この設定された2500区域の区分領域S1のうち、典型的には、血管内水分領域S1Aが「200領域」、皮下組織内水分領域S1Bが「600領域」となり、残りの区分領域S1は他の組織（例えば骨）として区別され得る。

[0033] 〈算出部〉

算出部3は、患者の浮腫の状態を定量的に示す値を算出する。算出部3は、計測面Sにおける血管内水分と皮下組織内水分の存在比率を算出する。この計測面S内における血管内水分と皮下組織内水分の存在比率を求める方法としては、一例として、計測部2で計測された水分判別情報に基づいて計測面Sにおける血管内水分領域S1Aと、皮下組織内水分領域S1Bの面積比率を算出する。算出部3は、この算出結果を比率情報として判断処理部4に出力する。算出部3による算出タイミングと比率情報の出力タイミングは、計測部2からの入力タイミングに依存する。

[0034] 比率情報としては、皮下組織内水分領域S1Bの領域数を、血管内水分領域S1Aの領域数で除算して得られた値である。一例として、比率情報は、浮腫が発生していない健常のとき（皮下組織内水分領域S1Bが「600領域」、血管内水分領域S1Aが「200領域」の場合）の比率を「3」とすると、浮腫が発症しているとき（皮下組織内水分領域S1Bが「1200領域」、血管内水分領域S1Aが「200」の場合）の比率は「6」となり得る。

[0035] 〈判断処理部〉

判断処理部4は、計測面Sにおける浮腫の状態を判断し、その判断結果に応じて、浮腫の状態に適した治療が施されるように駆動部5を駆動制御する。また、判断処理部4は、浮腫の状態を評価するための値（評価値）である浮腫スコアが、目標値に到達したか否かを所定のタイミングで逐次判断する。判断処理部4による判断タイミングは、駆動部5の駆動制御が開始された

後、所定時間（例えば 1 分間隔）毎に浮腫スコアを再取得し、取得した新たな浮腫スコアと目標値との比較結果に基づいて判断される。なお、本実施形態において、浮腫スコアが目標値に「到達する」とは、浮腫スコアが目標値と「同値」および「近似値」の両方を含むものとする。

[0036] 判断処理部 4 による浮腫の状態の判断方法としては、一例として、算出部 3 によって算出された比率情報を、例えば面積比率に応じて浮腫の進行度合いを数値化した評価基準となる「スコア設定用情報」と照合し、比率情報に応じた現在の浮腫の状態を示す評価値を浮腫スコアとして取得してよい。

[0037] また、判断処理部 4 は、予め設定された目標値を、取得した浮腫スコアから差分し、この差分結果に応じて現在の浮腫の状態を改善させるための適切な治療が施されるように、駆動部 5 を駆動制御させるための制御シーケンスを設定する。判断処理部 4 は、設定した制御シーケンスに基づいて駆動部 5 に制御指示（制御信号）を出力して駆動を制御する。

[0038] ここで、「目標値」とは、浮腫スコアと照合されて発症した浮腫を改善方向に導くための設定値であり、患者毎に設定される。目標値は、一例として、患者に浮腫が発症していない健常なとき（または浮腫は発症しているが比較的軽度な状態のとき）の浮腫スコアを基準としてよい。

[0039] よって、判断処理部 4 は、目標値として「2.5」が設定され、取得した浮腫スコアが「6」であった場合、駆動部 5 を制御して浮腫スコアの「6」が目標値の「2.5」以下または近づくように駆動部 5 を制御させる制御シーケンスを生成し、この制御シーケンスに従って駆動部 5 を駆動制御する。目標値は、医療デバイス 1 を装着する前に予め設定されていてもよいし、医療デバイス 1 を装着したときに取得した浮腫スコアに応じて適宜最適な値を設定してもよい。

[0040] 「制御シーケンス」とは、計測して得られた現在の浮腫スコアが、設定された目標値に到達するように、逐次取得される浮腫スコアと目標値を比較しながら駆動部 5 をフィードバック制御させるための制御プログラムである。制御シーケンスを構成する制御内容としては、一例として、刺激を行うタイ

ミングと停止させるタイミングを指定するための「タイミング設定情報」、浮腫に対する刺激量の強弱を調整するための「刺激量設定情報」、計測面Sにおいて刺激を与える方向を定めるための「刺激方向設定情報」など、駆動部5の駆動条件に関する設定情報が、浮腫スコアと目標値との差分に応じて適宜設定される。

[0041] また、判断処理部4は、第1の水分領域と、第2の水分領域との分布状態に基づいて駆動部5の駆動領域S2を設定し、駆動領域S2毎に駆動部5の駆動を個別制御するように制御シーケンスを生成してよい。

[0042] 図4は、略鉛直方向に設定された計測面Sを高さ方向に3分割した駆動領域S2（第1駆動領域S21、第2駆動領域S22、第3駆動領域S23）が設定された例である。図4に示す駆動領域S2において、図中の下方に位置する第1駆動領域S21から、中間に位置する第2駆動領域S22を経て、上方に位置する第3駆動領域S23に向かって順に刺激を与える場合、判断処理部4は、刺激設定情報として、第1駆動領域S21→第2駆動領域S22→第3駆動領域S23の順で刺激を与えるように設定すればよい。

[0043] さらに、判断処理部4は、計測部2からの水分判別情報を用いて駆動領域S2毎に刺激の与え方を細かく制御するように制御シーケンスを生成してもよい。一例として、第1駆動領域S21内の皮下組織内水分領域S1Bが左側に偏って存在し、第2駆動領域S22内の皮下組織内水分領域S1Bが右側に偏って存在し、第3駆動領域S23内の皮下組織内水分領域S1Bは上側に下側に偏っていたとする。

[0044] このような場合、判断処理部4は、第1駆動領域S21では皮下組織内水分領域S1Bが多く存在する領域の左側を主として刺激を与え、第2駆動領域S22では皮下組織内水分領域S1Bが多く存在する領域の右側を主として刺激を与え、第3駆動領域S23では皮下組織内水分領域S1Bが多く存在する領域の下側を主として刺激を与えるように制御シーケンスを設定してよい。つまり、駆動部5による治療動作が最適化されるように、比率情報、浮腫スコアなどに基づいて制御シーケンスを生成することが可能である。

[0045] また、判断処理部4は、浮腫スコアと目標値を比較した結果、浮腫スコアが目標値から遠退いた場合、浮腫スコアが目標値に到達するようにするため、駆動部5を制御するための制御シーケンスを再生成し、その制御シーケンスに従って駆動部5を駆動制御する。この制御シーケンスの再生成処理は、浮腫スコアと目標値との比較判断時における浮腫スコアの再取得処理と略同頻度で行われてよい。

[0046] なお、駆動部5による治療を行ったにも拘わらず、所定時間内に浮腫の改善が確認されない場合、または浮腫スコアが目標値に到達しない場合は、駆動部5による治療以外の他の治療の必要なことも想定され得る。そのため、判断処理部4は、制御シーケンスとして、所定時間（例えば30分）経過後に、浮腫スコアが目標値に到達しないと判断したときは、駆動部5の駆動を自動停止させるように生成することもできる。

[0047] さらに、上記のように経過時間による自動停止制御を設定した際に、浮腫の改善度合いによっては、駆動部5による治療の継続が有効となる場合も考え得る。そのため、判断処理部4は、自動停止させるための判断用閾値を予め設定して起き、治療開始時の浮腫スコアから所定値以上の改善が確認された場合（浮腫スコアが判断用閾値を超えた場合）は、自動停止させずに駆動部5による治療を継続させるように生成することもできる。

[0048] 〈駆動部〉

駆動部5は、浮腫に対し、症状を改善させるための所定の刺激を付与する。駆動部5は、本体部1aに收容され、装着される末梢部位に発症した浮腫に所定の刺激を与えて皮下組織内に貯留された水分を血管内に戻す治療を行う。

[0049] 駆動部5は、一例として、收容部内の流体（空気、水など）を流動させて浮腫を間欠的に圧迫して治療する治療機器、浮腫が発症した皮膚表面と接触させて低周波パルスを出力する複数の電極とこれら電極に対して所定のパルス電流を供給する電気回路を備え電子治療機器など、浮腫の改善が見込まれる刺激を浮腫に与えられる機器であればよい。

[0050] 駆動部 5 は、判断処理部 4 からの制御指示に従って駆動して、浮腫に所定の刺激を付与する。駆動部 5 によって刺激を受けた浮腫は、静脈還流量が増加し始めて、第 2 の水分領域である皮下組織内水分領域 S 1 B 内の水分が、第 1 の領域である血管内に戻されて、皮下組織内水分領域 S 1 B 内に貯留された水分が徐々に減少する。これにより、浮腫の症状は徐々に改善されて患者の Q O L は向上する。

[0051] [動作]

次に、図 5 を参照しながら本実施形態に係る医療デバイス 1 の動作例について説明する。なお、以下に説明する動作については、例示的な順序でステップの要素を提示しており、提示した特定の順序に限定されない。

[0052] 図 5 に示すように、医療従事者は、医療デバイス 1 を患者の抹消部位に装着させて起動させる（S 1）。医療デバイス 1 が起動すると、制御部 6 は、浮腫の状態を計測する処理を計測部 2 に実行させる（S 2）。

[0053] ステップ S 2 において、計測部 2 は、設定された計測面 S が分けられた複数の区分領域 S 1 毎に照射部 2 1 から電磁波を照射し、末梢部位を通過した透過波を受波部 2 2 で受波する。そして、情報取得部 2 3 は、照射波と透過波の位相差から得られる誘電率に基づいて区分領域 S 1 内の水分の性質の違いによって分別し、区分領域 S 1 を、血管内水分領域 S 1 A と皮下組織内水分領域 S 1 B に振り分けた水分判別情報を取得する。

[0054] 計測部 2 による浮腫の状態の計測処理が終了すると、次に、制御部 6 は、計測部 2 で計測された第 1 の水分領域となる血管内水分領域 S 1 A と、第 1 の水分領域となる皮下組織内水分領域 S 1 B の面積比率を算出する処理を算出部 3 に実行させる（S 3）。

[0055] ステップ S 3 において、算出部 3 は、計測面 S における第 1 の水分と第 2 の水分との存在比率を算出するため、計測面 S における第 1 の水分領域と、第 2 の水分領域との面積比率を算出し、この算出結果を比率情報として判断処理部 4 に出力する。

[0056] 算出部 3 による面積比率の算出処理が終了すると、制御部 6 は、浮腫の状

態を判断する処理を判断処理部4に実行させる（S4）。

[0057] ステップS4において、判断処理部4は、算出部3で算出された比率情報と、評価基準となるスコア設定用情報との照合結果に基づいて浮腫の状態をスコアリングした評価値である浮腫スコアを取得する。

[0058] 判断処理部4による浮腫の状態の判断処理が終了すると、制御部6は、判断結果に基づいて浮腫に対する適切な治療を施すための制御シーケンスを生成する処理を判断処理部4に実行させる（S5）。

[0059] ステップS5において、判断処理部4は、取得した浮腫スコアを目標値に到達させるための治療が施されるように、駆動部5を駆動制御する制御シーケンスを生成する。

[0060] 判断処理部4による制御シーケンスの生成処理が終了すると、制御部6は、生成された制御シーケンスに従って駆動部5を駆動制御させる処理を判断処理部4に実行させる（S6）。

[0061] ステップS6において、判断処理部4は、生成した制御シーケンスに従って駆動部5を駆動させて浮腫の治療を開始する。駆動部5は、制御シーケンスに従って駆動領域S2に所定の刺激を順次付与する。

[0062] 判断処理部4による駆動部5の駆動処理が開始されると、制御部6は、浮腫スコアが設定された目標値に到達したか否かの判断を判断処理部4に実行させる（S7）。

[0063] ステップS7において、浮腫スコアは目標値に達した場合（S7：Yes）、浮腫が改善されたことが確認されたため、駆動部5の駆動を停止して処理を終了する。一方、浮腫スコアが目標値に達していない場合（S7：No）、制御部6は、比較した浮腫スコアが目標値から遠ざかっているか、すなわち浮腫の状態が悪化しているか否かの判断を判断処理部4に実行させる（S8）。

[0064] ステップS8において、浮腫スコアが目標値から遠ざかっている場合（S8：Yes）、判断処理部4は、浮腫が改善するように現在の浮腫スコアに応じて制御シーケンスを再生成し（S9）、ステップS7に戻って再生成し

た制御シーケンスに従って駆動部 5 を駆動させる。一方、浮腫スコアが目標値から遠ざかっていない（すなわち、浮腫スコアに変化が無い）場合（S 8 : N o）、再度ステップ S 7 に戻る。

[0065] なお、ステップ S 8 および S 9 において、ステップ S 7 に戻る処理ループは、浮腫スコアが目標値に到達するまで繰り返し行ってもよいし、処理が開始されてから所定時間が経過するまでの間だけ継続してもよい。

[0066] また、ステップ S 8 において、浮腫スコアに変化が見られない場合、浮腫スコアに変化が見られない状態を監視しておき、所定時間経過したとき（または判断回数が所定回数に達したとき）にステップ S 9 に進んで浮腫を改善させるように制御シーケンスを再生成するようにしてもよい。

[0067] 図 6 には、下肢に発症した浮腫の治療前後の状態の一例について示している。図 6（a）は、治療前を示し、図 6（b）は治療後を示している。下肢を走行する動脈に沿って心臓から流れた血液は、静脈を通して再び心臓に向かって流れるが、心機能または骨格筋の筋力低下による脛脛の筋ポンプ機能が低下すると、下肢に血液がうっ滞し易くなる。血液がうっ滞し始めると、図 6（a）に示すように、下肢静脈内の圧力が上昇し、血管に炎症が起こり、血管内から血管外へ血液の血漿成分（水分）が滲出して、血管外の皮下組織に水分が貯留されることで浮腫が起こる。

[0068] この浮腫が発症した状態において、本実施形態に係る医療デバイス 1 を浮腫が発症している末梢部位に装着すると、浮腫の状態を計測し、その計測結果に基づいて浮腫が改善されるように駆動部 5 の駆動量が最適化されながら治療が施される。これにより、医療デバイス 1 が装着された患者は、浮腫を改善させる治療（駆動部 5 による所定刺激のマッサージ治療）が施されることで静脈還流量が増加され、図 6（b）に示すように、皮下組織内の水分を血管内に戻されて浮腫が改善する方向に向かい、動脈の血行が改善され、結果として患者の Q O L が向上する。

[0069] [作用効果]

以上説明したように、本実施形態に係る医療デバイス 1 は、患者の末梢部

位において浮腫の状態を計測する計測部２と、患者の身体の一部に所定の刺激を与える駆動部５と、浮腫の状態に基づいて算出された浮腫スコアが、浮腫の改善を目的に設定された目標値に到達するように駆動部５の駆動量を調整制御する制御部６と、を備えている。

[0070] このような構成とすることで、患者に発症した浮腫の状態に応じた適切な治療を施すことができるため、患者に過度な負担を掛けることなく浮腫の改善効果を奏することができる。

[0071] また、本実施形態に係る医療デバイス１において、計測部２は、末梢部位における第１の領域内の水分である第１の水分（血管内水分）と、第１の領域から流出した血管内水分が流入する第２の領域内の水分である第２の水分（皮下組織内水分）とを区別する水分判別情報を取得する情報取得部２３を備え、制御部６は、水分判別情報に基づいて第１の水分と第２の水分との存在比率を算出する算出部３と、算出部３で算出された存在比率に基づいて付与された評価値となる浮腫スコアが、目標値に到達するように駆動部５の駆動量を調整制御する判断処理部４と、を備えた構成としてもよい。

[0072] このような構成とすれば、計測対象となる浮腫における血管内水分と皮下組織内水分との存在比率に基づいて浮腫スコアを取得し、この浮腫スコアが目標値に到達するように駆動部５の駆動量を調整制御することができるため、皮下組織内水分の比率に応じて適切な駆動量で駆動部５を駆動させることができ、浮腫の改善効果を高めることができる。

[0073] また、本実施形態に係る医療デバイス１において、計測部２は、複数の区切った区分領域Ｓ１からなる計測面Ｓを末梢部位に設定し、水分判別情報は、計測面Ｓにおいて第１の水分が存在する区分領域Ｓ１である第１の水分領域（血管内水分領域Ｓ１Ａ）と、第２の水分が存在する区分領域Ｓ１である第２の水分領域（皮下組織内水分領域Ｓ１Ｂ）とを区別する情報を含み、算出部３は、存在比率として、水分判別情報に含まれる第１の水分領域と、第２の水分領域の領域数に基づいて、計測面Ｓにおける第１の水分と第２の水分との面積比率を算出する構成としてもよい。

- [0074] このような構成とすれば、計測対象となる浮腫に計測面 S を設定し、この計測面 S 内に存在する血管内水分が存在する血管内水分領域 S 1 A と、皮下組織内水分が存在する皮下組織内水分領域 S 1 B との面積比率に基づいて浮腫スコアを取得し、この浮腫スコアが目標値に到達するように駆動部 5 の駆動量を調整制御することができるため、計測面 S における特に浮腫として判別される皮下組織内水分が存在する皮下組織内水分領域 S 1 B の比率に応じて駆動部 5 による駆動量が調整可能となり、浮腫の改善が見込める最適な治療を実施することができる。
- [0075] また、本実施形態に係る医療デバイス 1 において、判断処理部 4 は、末梢部位において駆動部 5 が駆動する駆動領域 S 2 を、第 1 の水分領域（血管内水分領域 S 1 A）と第 2 の水分領域（皮下組織内水分領域 S 1 B）の分布状態に基づいて設定し、駆動部 5 を、駆動領域 S 2 毎に応じた駆動量で制御する構成としてもよい。
- [0076] このような構成とすることで、駆動部 5 の駆動を、設定された駆動領域 S 2 毎に制御することができるため、浮腫に対してより好適な治療を施すことができる。
- [0077] また、本実施形態に係る医療デバイス 1 において、計測部 2 は、末梢部位を透過可能な電磁波を末梢部位に向けて照射する照射部 2 1 と、末梢部位を介して照射部 2 1 と対向して配置され、末梢部位を透過した透過波を受波する受波部 2 2 と、を備える構成としてもよい。
- [0078] このような構成とすることで、浮腫における血管内水分と皮下組織内水分とを高精度に区別することができるため、浮腫に対して適切な治療を施すことができる。
- [0079] また、本実施形態に係る医療デバイス 1 において、第 1 の領域は、浮腫が発症した部位の皮下を走行する血管であり、第 2 の領域は、血管の周囲に存在する皮下組織であってよい。
- [0080] このような構成とすることで、特に心機能が低下した心不全患者に対して、肺うっ血を誘発させることなく、患者個々の症状に合わせて適切な浮腫改

善治療を施すことができる。

[0081] また、本実施形態に係る医療デバイス 1 において、第 1 の領域は、浮腫が発症した部位の皮下を走行するリンパ管系であり、第 2 の領域は、リンパ管系の周囲に存在する皮下組織であってよい。

[0082] このような構成とすることで、心不全患者以外のリンパ浮腫を患っている患者に対しても、浮腫に対する副作用の少ない最適な治療を施すことができる。

[0083] [他の実施形態]

なお、本発明は上記実施形態に限定されるものではなく、例えば以下に示すように使用環境などに応じて適宜変更して実施することもできる。また、以下の変形例を本発明の要旨を逸脱しない範囲の中で任意に組み合わせて実施することもできる。

[0084] 上述した実施形態において、算出部 3 は、計測面 S における血管内水分と皮下組織内水分の存在比率を算出する方法として、計測部 2 で計測された水分判別情報に基づいて計測面 S における血管内水分領域 S 1 A と、皮下組織内水分領域 S 1 B の面積比率を算出したが、これに限定されない。算出部 3 では、計測面 S 内における血管内水分と皮下組織内水分の存在比率が求めて浮腫の状態を定量的に算出することができればよい。そのため、計測部 2 による水分判別情報の計測方法としては、生体に微弱な電流を流してその抵抗値から対象領域の水分量を計測する生体電気インピーダンス（B I A 法：bioelectrical impedance）により浮腫の状態を診断する方法、浮腫部分を走行する血管の径（または血管の外形）に基づいて浮腫の状態を診断する方法、浮腫部分の透過画像を用いて画像解析して浮腫の状態を診断する方法を採用してよい。算出部 3 は、これらの方法で得られた水分判別情報に基づいて計測面 S における血管内水分と皮下組織内水分との存在比率を算出すればよい。

[0085] また、第 1 の領域となる血管内と、第 2 の領域となる皮下組織では、誘電率が異なるため、単一の周波数による計測であっても十分に第 1 の領域と第

2の領域の面積比率を知得することが可能であるが、誘電率には周波数依存性があることを利用し、周波数を可変しながら複数回計測してそれらの平均値を求めることで、より高精度に第1の水分領域と第2の水分領域とが判別可能となる。

[0086] また、上述した実施形態において、浮腫の原因となる水分が流出する流出領域を「血管」とし、流出領域から流出した水分が流入する流入領域を「皮下組織」として説明したが、これに限定されない。浮腫は、流出領域から流出した水分が流入領域に貯留されることで生じる症状であるため、例えば流出領域を「リンパ管系」とし、流入領域を「皮下組織」とし、水分を「リンパ液」としたリンパ浮腫に対する治療にも適用することができる。

[0087] 本出願は、2020年3月12日に出願された日本国特許出願第2020-043031号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0088] 1 医療デバイス、
1 a 本体部、
2 計測部（21 照射部、22 受波部、23 情報取得部）、
3 算出部、
4 判断処理部、
5 駆動部、
6 制御部、
S 計測面、
S1 区分領域（S1A 血管内水分領域、S1B 皮下組織内水分領域）
、
S2 駆動領域（S21 第1駆動領域、S22 第2駆動領域、S23 第3駆動領域）。

請求の範囲

- [請求項1] 患者の末梢部位において浮腫の状態を計測する計測部と、
前記患者の身体の一部に所定の刺激を与える駆動部と、
浮腫の状態に基づいて付与される評価値が、浮腫の改善を目的に設定された目標値に到達するように前記駆動部の駆動量を調整制御する制御部と、
を備える、医療デバイス。
- [請求項2] 前記計測部は、
前記末梢部位における第1の領域内の水分である第1の水分と、前記第1の領域から流出した前記第1の水分が流入する第2の領域内の水分である第2の水分とを区別する水分判別情報を取得する情報取得部を備え、
前記制御部は、
前記水分判別情報に基づいて前記末梢部位における前記第1の水分と前記第2の水分との存在比率を算出する算出部と、
前記存在比率に基づいて付与される前記評価値が、前記目標値に到達するように前記駆動部の駆動量を調整制御する判断処理部と、
を備える、請求項1に記載の医療デバイス。
- [請求項3] 前記計測部は、
複数に区切った区分領域からなる計測面を前記末梢部位に設定し、
前記水分判別情報は、前記計測面において前記第1の水分が存在する前記区分領域である第1の水分領域と、前記第2の水分が存在する前記区分領域である第2の水分領域とを区別する情報を含み、
前記算出部は、前記水分判別情報に含まれる前記第1の水分領域と、前記第2の水分領域の領域数に基づいて、前記計測面における前記第1の水分と前記第2の水分との面積比率を前記存在比率として算出する、請求項2に記載の医療デバイス。
- [請求項4] 前記判断処理部は、前記末梢部位において前記駆動部が駆動する駆

動領域を、前記第 1 の水分領域と前記第 2 の水分領域の分布状態に基づいて設定し、前記駆動部を、前記駆動領域毎に応じた駆動量で制御する、請求項 2 または 3 に記載の医療デバイス。

[請求項 5]

前記計測部は、

前記末梢部位を透過可能な電磁波を前記末梢部位に向けて照射する照射部と、

前記末梢部位を介して前記照射部と対向して配置され、前記末梢部位を透過した透過波を受波する受波部と、

を備える、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

[請求項 6]

前記第 1 の領域は、浮腫が発症した部位の皮下を走行する血管であり、

前記第 2 の領域は、前記血管の周囲に存在する皮下組織である、

請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

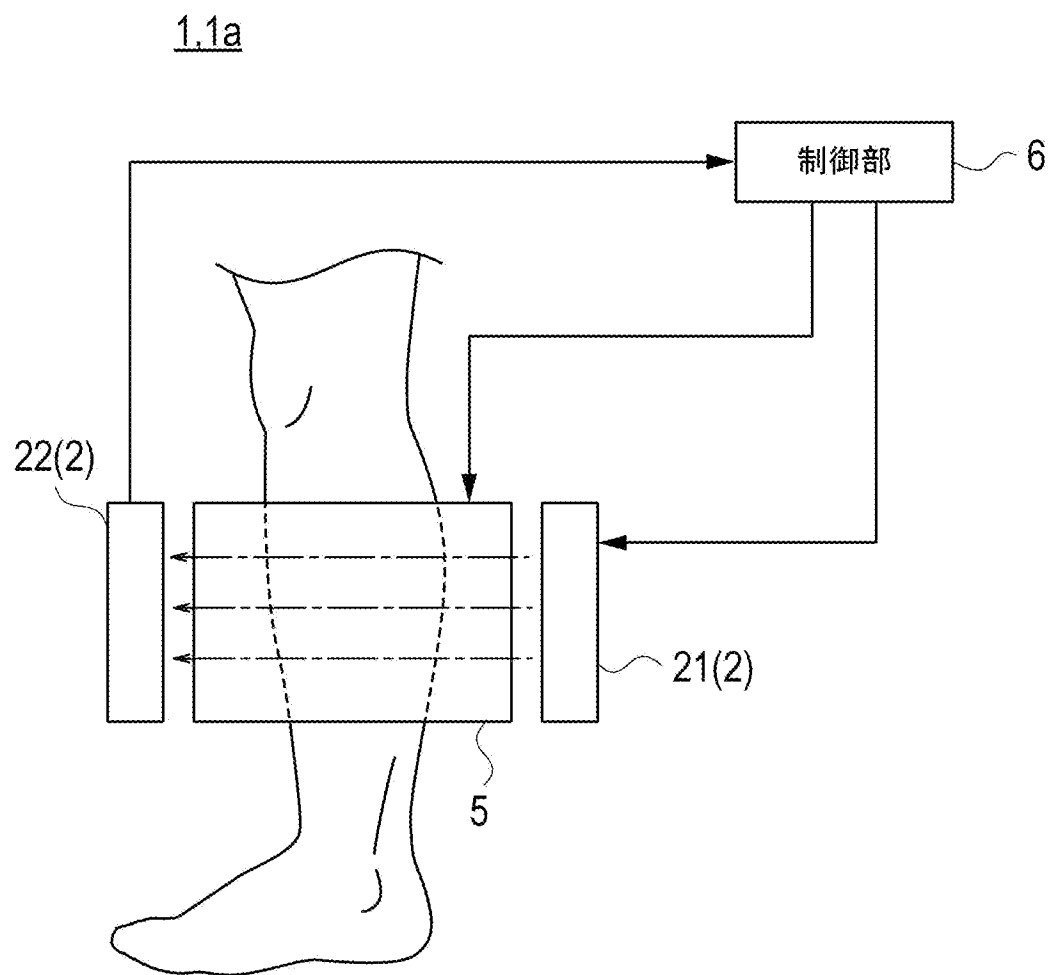
[請求項 7]

前記第 1 の領域は、浮腫が発症した部位の皮下を走行するリンパ管系であり、

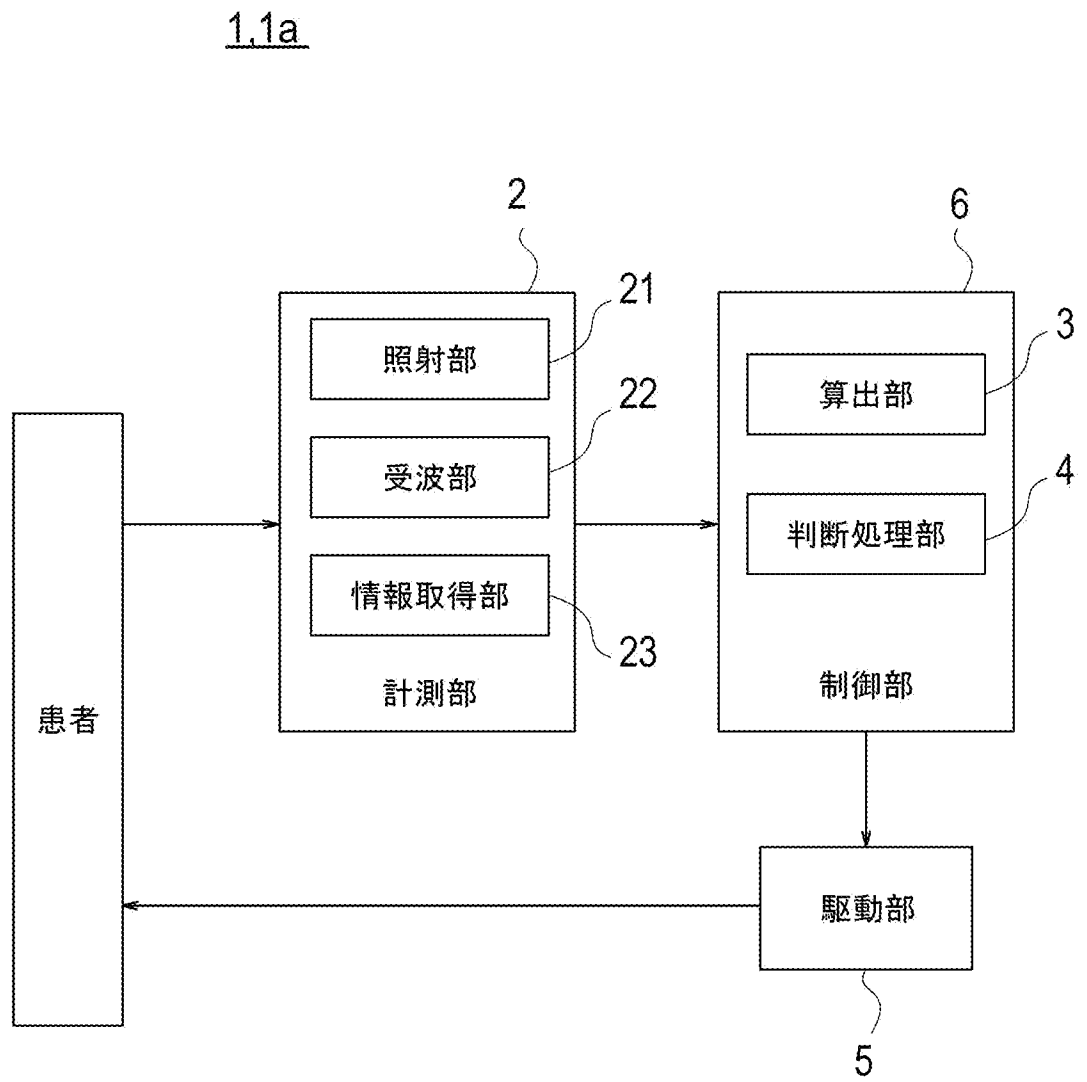
前記第 2 の領域は、前記リンパ管系の周囲に存在する皮下組織である、

請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

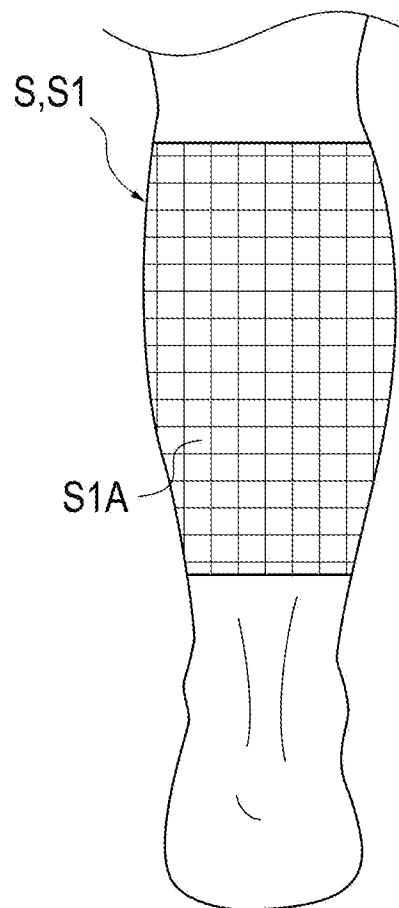
[図1]



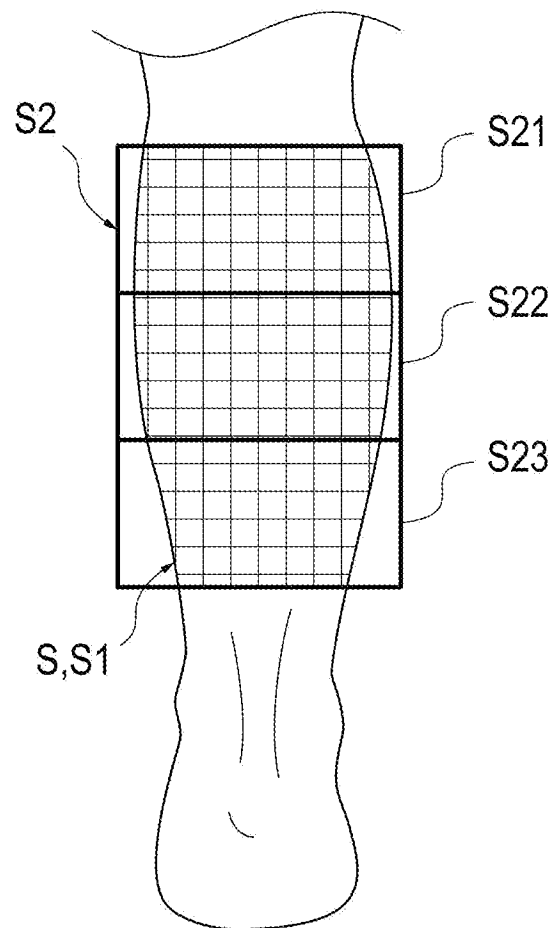
[図2]



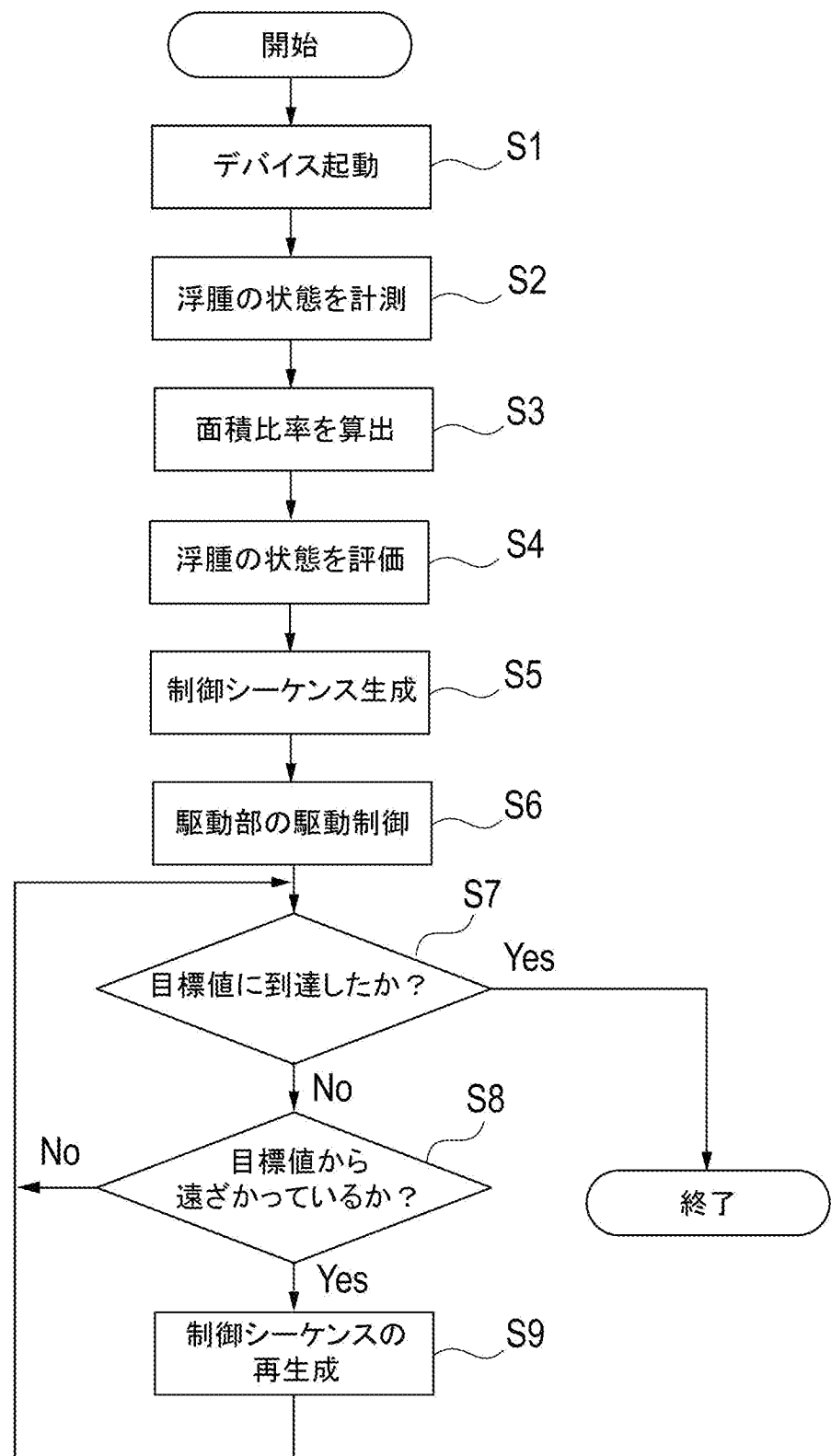
[図3]



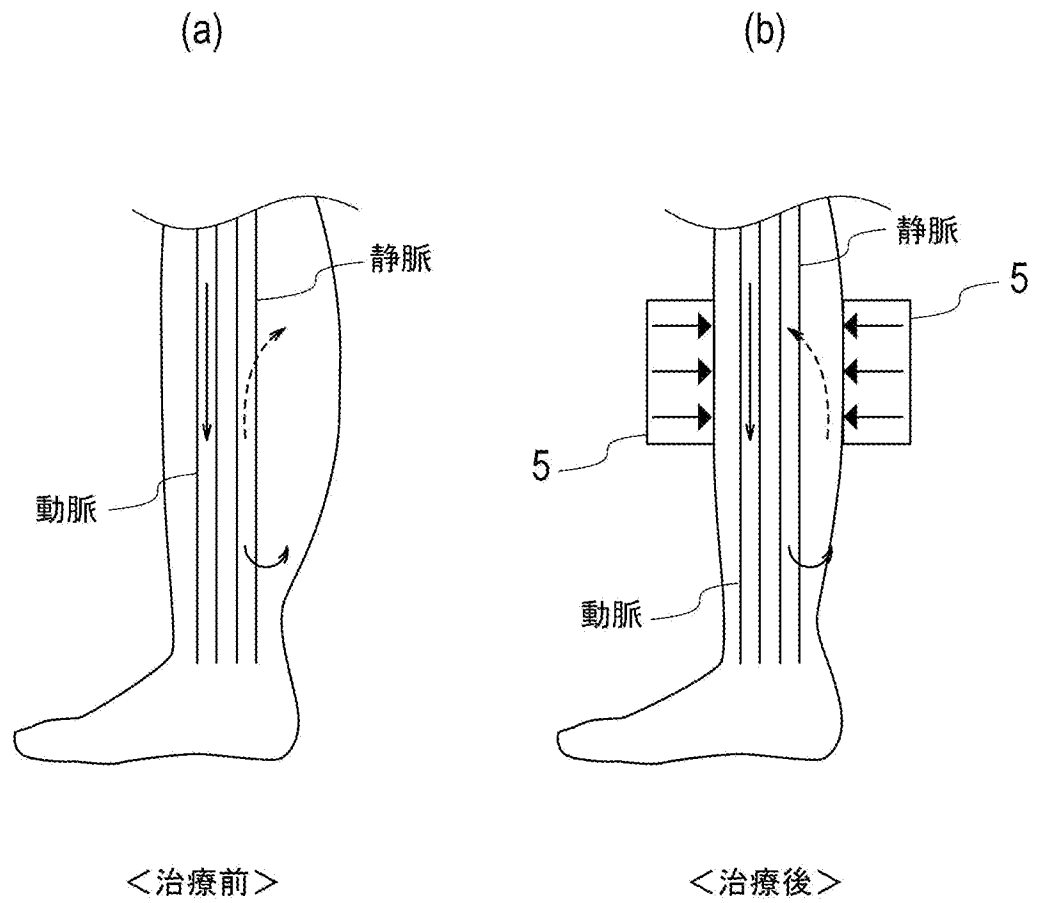
[図4]



[図5]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/008971

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61N1/08(2006.01)i, A61B5/0537(2021.01)i, A61B10/00(2006.01)i,
A61N1/36(2006.01)i

FI: A61N1/08, A61B5/0537210, A61B10/00B, A61N1/36

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. A61N1/08, A61B5/0537, A61B10/00, A61N1/36

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 1971-2021

Registered utility model specifications of Japan 1996-2021

Published registered utility model applications of Japan 1994-2021

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 Y A	JP 2002-282232 A (TANITA CORPORATION) 02 October 2002 (2002-10-02), paragraphs [0024], [0029]-[0039], [0043]-[0059], fig. 5-10	1-2, 4, 6 7 3, 5
X A	JP 2006-175016 A (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS, LTD.) 06 July 2006 (2006-07-06), paragraphs [0020]-[0022], [0026]-[0028], [0040], [0041], [0048]-[0050], fig. 1, 2, 6, 9	1 2-7
Y	JP 2008-502382 A (THE UNIVERSITY OF QUEENSLAND) 31 January 2008 (2008-01-31), paragraphs [0003], [0044]-[0094]	7
A	JP 2005-65812 A (NEC FIELDING LTD.) 17 March 2005 (2005-03-17), paragraphs [0049]-[0051], [0060]-[0063], [0092]-[0103], fig. 3-6, 21	1-7



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

12 May 2021

Date of mailing of the international search report

25 May 2021

Name and mailing address of the ISA/

Japan Patent Office

3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,

Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/008971

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 10-137193 A (KAO CORPORATION) 26 May 1998 (1998-05-26)	5
A	JP 2002-315728 A (TOSHIBA TEC CORPORATION) 29 October 2002 (2002-10-29)	5
P, X	KR 10-2020-0055318 A (BODYFRIEND CO., LTD.) 21 May 2020 (2020-05-21), paragraphs [0027]-[0124], fig. 1-13	1-2, 4, 6-7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2021/008971

JP 2002-282232 A	02 October 2002	(Family: none)
JP 2006-175016 A	06 July 2006	(Family: none)
JP 2008-502382 A	31 January 2008	US 2008/0319336 A1 paragraphs [0003], [0129]-[0183] US 2014/0107522 A1 WO 2005/122888 A1 EP 1765161 A1
JP 2005-65812 A	17 March 2005	(Family: none)
JP 10-137193 A	26 May 1998	(Family: none)
JP 2002-315728 A	29 October 2002	(Family: none)
KR 10-2020-0055318 A	21 May 2020	(Family: none)

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61N 1/08(2006.01)i; A61B 5/0537(2021.01)i; A61B 10/00(2006.01)i; A61N 1/36(2006.01)i FI: A61N1/08; A61B5/0537 210; A61B10/00 B; A61N1/36										
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）） A61N1/08; A61B5/0537; A61B10/00; A61N1/36										
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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2021年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2021年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2021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	1971-2021年	日本国実用新案登録公報	1996-2021年	日本国登録実用新案公報	1994-2021年
日本国実用新案公報	1922-1996年									
日本国公開実用新案公報	1971-2021年									
日本国実用新案登録公報	1996-2021年									
日本国登録実用新案公報	1994-2021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 2002-282232 A（株式会社タニタ）02.10.2002（2002-10-02） 段落0024, 0029-0039, 0043-0059, 図5-10	1-2, 4, 6								
Y		7								
A		3, 5								
X	JP 2006-175016 A（松下電工株式会社）06.07.2006（2006-07-06） 段落0020-0022, 0026-0028, 0040-0041, 0048-0050, 図1-2, 6, 9	1								
A		2-7								
Y	JP 2008-502382 A（ザ ユニバーシティ オブ クイーンズランド）31.01.2008 （2008-01-31） 段落0003, 0044-0094	7								
A	JP 2005-65812 A（NECフィールドインギング株式会社）17.03.2005（2005-03-17） 段落0049-0051, 0060-0063, 0092-0103, 図3-6, 21	1-7								
A	JP 10-137193 A（花王株式会社）26.05.1998（1998-05-26）	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 12.05.2021	国際調査報告の発送日 25.05.2021									
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） 和田 将彦 31 3313 電話番号 03-3581-1101 内線 3386									

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 2002-315728 A (東芝テック株式会社) 29.10.2002 (2002 - 10 - 29)	5
P, X	KR 10-2020-0055318 A (BODYFRIEND CO., LTD.) 21.05.2020 (2020 - 05 - 21) 段落0027-0124, 図1-13	1-2, 4, 6-7

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/JP2021/008971

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2002-282232	A	02.10.2002	(ファミリーなし)	
JP	2006-175016	A	06.07.2006	(ファミリーなし)	
JP	2008-502382	A	31.01.2008	US 2008/0319336 A1	
				段落0003, 0129-0183	
				US 2014/0107522 A1	
				WO 2005/122888 A1	
				EP 1765161 A1	
JP	2005-65812	A	17.03.2005	(ファミリーなし)	
JP	10-137193	A	26.05.1998	(ファミリーなし)	
JP	2002-315728	A	29.10.2002	(ファミリーなし)	
KR	10-2020-0055318	A	21.05.2020	(ファミリーなし)	