(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
2017 年 5 月 26 日(26.05.2017)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2017/086445 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 5/07 (2006.01) *G01N 27/327* (2006.01)
G01N 27/30 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2016/084286

(22) 国際出願日: 2016 年 11 月 18 日(18.11.2016)

(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 2015-227645 2015 年 11 月 20 日(20.11.2015) JP

(71) 出願人: 凸版印刷株式会社(TOPPAN PRINTING CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1100016 東京都台東区台東一丁目５番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 大久保 利一(OKUBO, Toshikazu); 〒1100016 東京都台東区台東一丁目５番１号 凸版印刷株式会社内 Tokyo (JP). 割栢 亮(WARIGAYA, Ryo); 〒1100016 東京都台東区台東一丁目５番１号 凸版印刷株式会社内 Tokyo (JP). 小杉 正博(KOSUGI, Masahiro); 〒1100016 東京都台東区台東一丁目５番１号 凸版印刷株式会社内 Tokyo (JP). 箕輪 和代(MINOWA, Kazuyo); 〒1100016 東京都台東区台東一丁目５番１号 凸版印刷株式会社内 Tokyo (JP).

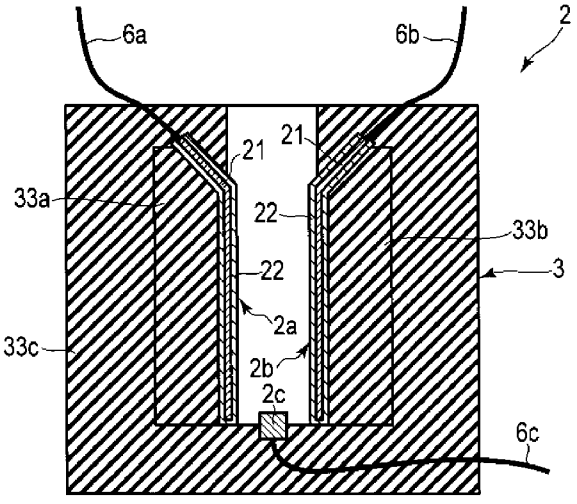
(74) 代理人: 蔵田 昌俊, 外(KURATA, Masatoshi et al.); 〒1050014 東京都港区芝３丁目２３番１号 セレスティン芝三井ビルディング１１階 鈴榮特許綜合事務所内 Tokyo (JP).

(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, JP, KE, KG, 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,

[続葉有]

(54) **Title**: BIOSENSOR AND MANUFACTURING METHOD THEREFOR

(54) 発明の名称 : 生体センサ及びその製造方法



(57) **Abstract**: Provided is a highly-reliable biosensor. This biosensor comprises two or more electrodes (2a, 2b, 2c) and a support body (3) that supports the two or more electrodes (2a, 2b, 2c). One or more of the electrodes (2a, 2b) includes a substrate (21) having a surface comprising a metal and a protective layer (22) that covers at least part of the surface. The protective layer (22) is a continuous film comprising carbon and has a thickness of at least 1 μm.

(57) 要約: 信頼性に優れた生体センサを提供する。 本発明の生体センサは、２以上の電極（２ａ，２ｂ，２ｃ）と、前記２以上の電極（２ａ，２ｂ，２ｃ）を支持した支持体（３）とを具備している。それら電極の１以上（２ａ，２ｂ）は、金属からなる表面を有している基体（２１）と、前記表面の少なくとも一部を被覆した保護層（２２）とを含んでいる。前記保護層（２２）は、炭素からなり且つ１μｍ以上の厚さを有している連続膜である。

WO 2017/086445 A1

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, 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)）

明　細　書

発明の名称 ： 生体センサ及びその製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、生体センシング技術に関する。

背景技術

[0002] 現在、医療は高度に発達し、患者の血液、唾液、尿などの体液を分析することで、その容態を把握できるようになっている。例えば、唾液のｐＨ測定によって虫歯の有無を判断することや、涙の血糖値を測定することで糖尿病の診断を行うことなどが研究されている。これらの検査は、例えば、患者が自身で体液を採取し、これを医療機関が測定及び解析することによって行われる。

[0003] 一方、患者が医療機関に出向くことなしに、自身で体液の測定及び解析を行うための装置も開発されている。これは、検査や解析の迅速化を可能とするのみならず、以下に説明するように、高齢化社会における医療コストを削減する手段として利用できる。

[0004] 一般に、体調不良を自己認識した後に、医療機関で診察を受ける。しかしながら、その段階では、末期的症状になっていることもある。この場合、高度な医療や高価な薬剤の投与が行われ、その結果、医療費負担が増大する。

[0005] 体調不良などを早期に発見することができれば、生活習慣を見直すことなどにより、投薬などを必要としない軽度な治療で治癒できる可能性がある。そのため、健康保険組合が主催する予防治療として定期健診を実施する機関が増えてきている。

[0006] しかしながら、定期検診は一般的に年１回から２回程度であるため、検診と検診との間に空白期間が生じ、この期間に発症した疾患については認識することができない。このように、現在の予防医療には限界がある。

[0007] 体液の測定及び解析を、医療機関に出向くことなしに、自身で行うことを可能とする装置を利用すれば、検査を高い頻度で行うことができる。それ故

、体調の変化を、自覚する前に発見することが可能になる。従って、高度な医療や高価な薬剤の投与が必要な機会が減少し、医療コストの削減が可能になる。

[0008] 体液の情報を得るための方法としては、生体センサを体内に挿入するか又は皮膚や粘膜に貼り付けて、体内環境の情報をインビボ（生体内）で取得する方法と、生体から採取した体液を生体から離れて設置した生体センサによりエクスビボ（生体外）で情報を取得する方法とがある。これらには、患者自身が測定及び解析を行うが故の利点及び欠点がある。例えば、インビボでは、生体の情報を時間差なしで取得できるが、生体に対してセンサを直接接触させるため、生体に及ぼす影響が大きく、装置として高い信頼性が必要である。エクスビボでは、生体に接触させないため生体への影響は小さいが、体液によっては取得が難しいものもあり、また、取得した体液の経時変化の懸念がある。用途や目的によって、適当な手法を選択することが求められる。

[0009] 生体センシングの手法としては、様々なものがあるが、血糖値の測定などでは、微量成分を感度よく検出できるという理由で、電気化学的手法が広く用いられている。電気化学手法では、化学的特性である生体情報を電気的信号として検出できるため、半導体デバイスなどを用いて得られた信号を処理及び解析しやすいという利点がある。このため、新たな電気化学的センシング装置及びそれを用いたセンシング手法の開発が世界的に活発に行われている。

[0010] 例えば、以下の特許文献１乃至５には、エクスビボ方式の電気化学的センシング装置に関する技術が記載されている。

[0011] 特開２０１２－１０１０９２（特許文献１）には、作用電極、対／参照電極、酸化還元媒介剤及び被検体反応酵素を含む、１μＬ以下の容量の試料室を備え、作用電極が対／参照電極から２００μｍ以下の距離だけ離れているインビトロ（エクスビボと類義）の被検体センサによって、体液中の被検体の濃度を測定する方法が記載されている。

[0012] 特開平１１－２７１２５９（特許文献２）には、尿糖センサをカートリッジ本体に組み込んだ尿糖測定用センサカートリッジの製造工程を簡素化し、製造コストを安価にする技術が記載されている。

[0013] 特開２００２－２０７０３７（特許文献３）には、唾液の酸化還元電位を測定して、体調を判断する技術が記載されている。

[0014] 特開２００７－３２５６（特許文献４）には、生体から分離した血液中のリン酸濃度とカルシウム濃度を、測定システムを用いた１回の測定により測定し、測定結果を可視的に表示し、表示された測定結果に基づいて生体内の腎臓機能のコントロール状態を判定する腎臓機能コントロール状態測定方法が記載されている。

[0015] 特開平６－１４８１２４（特許文献５）には、イオンセンサの流路と参照電極の流路とを分離し、被測定液をイオンセンサの流路のみに流し、参照電極の流路には所定濃度の塩素イオンを含む電解液を流し、イオンセンサ及び参照電極の下流でイオンセンサ及び参照電極の流路を接続して液－液接触を形成した、使い捨て可能なイオンセンサユニットが記載されている。

[0016] これらの技術においては、血液、尿又は唾液などの体液を採取し、その中の血糖、尿糖、酸化体／還元体の活量比率、又はイオン（塩素）濃度を電気化学的に測定する。電気化学センシングでは、電極を検体である体液に接触させるため、電極材料の反応に対する安定性が重要である。

[0017] このような材料としては、貴金属のほか、炭素が用いられる。炭素は電気化学的に不活性な材料であるためである。

[0018] 例えば、国際公開第２０１０／００４６９０（特許文献６）には、炭素を電気化学センサの電極材料として使用することが記載されている。ここに記載された炭素電極は、絶縁性基板と、絶縁性基板上に設けられた導電層と、導電層上に設けられた第１炭素層と、第１炭素層を覆うように設けられた第２炭素層とを含んでいる。第１炭素層は、ＳＰ２結合とＳＰ３結合とを有し、アモルファス構造を有する炭素を含んでいる。第２炭素層は、ＳＰ２結合を有する炭素を含んでいる。第１炭素層は、具体的には、気相成長法によっ

て形成した、アモルファス構造を持つダイヤモンドライクカーボン又はアモルファスカーボンからなる炭素層である。

[0019] なお、国際公開第１９９９／０４５３８７（特許文献７）には、グルコース、ラクテート又は酸素のような分析物のレベルを生体内及び／又は生体外で測定するための電気化学センサが記載されている。

[0020] また、国際公開第２０１３／０１６５７３（特許文献８）には、インビボ検出及び測定のための、固形組織及びゲル様組織の両方における埋め込みに好適なセンサが記載されている。このセンサは、無線遠隔測定によるほぼ連続的又は半連続的なグルコースレベルの長期モニタリングが可能である。このセンサは、ａ）気密密閉された筐体と、ｂ）検出器アレイと、ｃ）電池等の電源と、ｄ）検出器信号を正確に処理するための機能を備え、検出器アレイに動作可能に接続された回路と、ｅ）処理された検出器信号を体外の受信機に中継するためにセンサの外部へと安定して伝達するための手段を備える遠隔測定送信ポータルとを備えている。

発明の概要

[0021] 本発明は、信頼性に優れた生体センサを提供することを目的とする。

[0022] 本発明の第１側面によると、２以上の電極と、前記２以上の電極を支持した支持体とを具備し、前記電極の１以上は、金属からなる表面を有している基体と、前記表面の少なくとも一部を被覆した保護層とを含み、前記保護層は、炭素からなり且つ１μｍ以上の厚さを有している連続膜である生体センサが提供される。

[0023] 本発明の第２側面によると、金属からなる表面を有している基体に、めっき法によって、炭素からなる保護層を、前記表面の少なくとも一部を被覆し且つ１μｍ以上の厚さを有するように形成して、電極を得る工程と、前記電極を含む２以上の電極を支持体に支持させる工程とを含んだ生体センサの製造方法が提供される。

図面の簡単な説明

[0024] [図1]本発明の第１実施形態に係る生体センサを概略的に示す斜視図。

[図2]図１に示す生体センサの構成を示すブロック図。

[図3]図１に示す生体センサの使用例を概略的に示す図。

[図4]本発明の第２実施形態に係る生体センサを概略的に示す斜視図。

[図5]本発明の第３実施形態に係る生体センサを概略的に示す斜視図。

[図6]図５の生体センサの一部について断面を描いた図。

[図7A]図５及び図６に示す生体センサの製造における第１工程を示す平面図。

[図7B]図７Ａに示す構造のＶＩＩｂ－ＶＩＩｂ線に沿った断面図。

[図8A]図５及び図６に示す生体センサの製造における第２工程を示す平面図。

[図8B]図８Ａに示す構造のＶＩＩＩｂ－ＶＩＩＩｂ線に沿った断面図。

[図9A]図５及び図６に示す生体センサの製造における第３工程を示す平面図。

[図9B]図９Ａに示す構造のＩＸｂ－ＩＸｂ線に沿った断面図。

[図10A]図５及び図６に示す生体センサの製造における第４工程を示す平面図。

[図10B]図１０Ａに示す構造のＸｂ－Ｘｂ線に沿った断面図。

[図11A]図５及び図６に示す生体センサの製造における第５工程を示す平面図。

[図11B]図１１Ａに示す構造のＸＩｂ－ＸＩｂ線に沿った断面図。

[図12A]図５及び図６に示す生体センサの製造における第６工程を示す平面図。

[図12B]図１２Ａに示す構造のＸＩＩｂ－ＸＩＩｂ線に沿った断面図。

[図13A]図５及び図６に示す生体センサの製造における第７工程を示す平面図。

[図13B]図１３Ａに示す構造のＸＩＩＩｂ－ＸＩＩＩｂ線に沿った断面図。

[図14]本発明の第４実施形態に係る生体センサの製造における第１工程を示す平面図。

[図15]図１４に示す構造のＸＶ－ＸＶ線に沿った断面図。

[図16]第４実施形態に係る生体センサの製造において第２工程を行うことによって得られる電極を概略的に示す斜視図。

[図17]第４実施形態に係る生体センサの製造における第３工程を示す断面図。

[図18]第４実施形態に係る生体センサの製造における第４工程を示す断面図。

[図19]第４実施形態に係る生体センサを概略的に示す図であって、一部を断面図とし、他の部分を斜視図とした図。

[図20]変形例に係る接続方法における第１工程を概略的に示す斜視図。

[図21]変形例に係る接続方法における第２工程を概略的に示す斜視図。

[図22]他の変形例に係る接続方法を概略的に示す斜視図。

[図23]本発明の第５実施形態に係る生体センサを概略的に示す図。

[図24]図２３に示す生体センサの一変形例を概略的に示す図。

[図25]図２３に示す生体センサの他の変形例を概略的に示す図。

[図26]図２３に示す生体センサの更に他の変形例を概略的に示す図。

[図27]本発明の第６実施形態に係る生体センサを概略的に示す図。

[図28]図２７に示す生体センサの一変形例を概略的に示す図。

[図29]図２７に示す生体センサの他の変形例を概略的に示す図。

[図30]図２３及び図２７に示す生体センサが含んでいる電極の製造に利用可能な方法の第１工程を概略的に示す平面図。

[図31]図３０に示す構造を裏側から描いた平面図。

[図32A]図３０に示す構造のＸＸＸＩＩａ－ＸＸＸＩＩａ線に沿った断面図。

[図32B]図３０に示す構造のＸＸＸＩＩｂ－ＸＸＸＩＩｂ線に沿った断面図。

[図32C]図３０に示す構造のＸＸＸＩＩｃ－ＸＸＸＩＩｃ線に沿った断面図。

[図33A]図２３及び図２７に示す生体センサが含んでいる電極の製造に利用可能な方法の第２工程を概略的に示す図であって、図３２Ａに対応した断面図。

[図33B]図２３及び図２７に示す生体センサが含んでいる電極の製造に利用可能な方法の第２工程を概略的に示す図であって、図３２Ｂに対応した断面図。

[図33C]図２３及び図２７に示す生体センサが含んでいる電極の製造に利用可能な方法の第２工程を概略的に示す図であって、図３２Ｃに対応した断面図。

[図34A]図２３及び図２７に示す生体センサが含んでいる電極の製造に利用可能な方法の第３工程を概略的に示す図であって、図３２Ａに対応した断面図。

[図34B]図２３及び図２７に示す生体センサが含んでいる電極の製造に利用可能な方法の第３工程を概略的に示す図であって、図３２Ｂに対応した断面図。

[図34C]図２３及び図２７に示す生体センサが含んでいる電極の製造に利用可能な方法の第３工程を概略的に示す図であって、図３２Ｃに対応した断面図。

[図35]図２３及び図２７に示す生体センサが含んでいる電極の製造に利用可能な方法の第３工程を概略的に示す図であって、第３工程によって得られる構造を裏側から描いた平面図。

[図36]図２３及び図２７に示す生体センサが含んでいる電極の製造に利用可能な方法の第４工程を概略的に示す図であって、第４工程によって得られる構造を裏側から描いた平面図。

[図37]本発明の第７実施形態に係る生体センサの第１例を概略的に示す側面図。

[図38]本発明の第７実施形態に係る生体センサの第２例を概略的に示す側面図。

[図39]本発明の第７実施形態に係る生体センサの第３例を概略的に示す側面図。

[図40]本発明の第７実施形態に係る生体センサの一使用例を概略的に示す図

。

[図41]本発明の第７実施形態に係る生体センサの他の使用例を概略的に示す図。

[図42]本発明の具体例である例３に係る生体センサの製造における一工程を概略的に示す平面図。

[図43]図４２に示す構造のＸＬＩＩＩ－ＸＬＩＩＩ線に沿った断面図。

[図44]本発明の具体例である例３に係る生体センサの製造における一工程を概略的に示す斜視図。

発明を実施するための形態

[0025] 以下、本発明の実施形態について説明する。

[0026] ＜先行技術の説明＞

本発明者らが、本発明を発明するに際して、先行技術について見出した問題点を以下に記載する。

[0027] 特許文献１乃至８に示されるように、生体から得られた体液の成分を電気化学的に測定及び解析して、バイオマーカとしての数値を得る生体センサが発明されてきた。特許文献１乃至５に記載されたバイオセンサは、エクスビボ方式を採用しており、対象とする測定系に合わせて形態や方法を適合させているものである。特許文献６に記載されたバイオセンサは、電気化学測定のための電極の材料として炭素を用いたものである。特許文献７及び８に記載された生体センサは、制御／処理装置と、信号を伝達する構成要素とを含んだものである。

[0028] このような既存の生体センサについては、装置の信頼性を向上させる必要がある。また、これを、更に広く普及させるためには、低コスト化や製造における生産性の向上が望まれる。

[0029] これらを実現するうえで最も重要な点の１つは、電気化学的測定を行うときに最も重要な要素である電極が、形態、材料及び製造方法に関して、コスト等も含めた様々な観点で、実際の製造に適合し得るかどうかという点である。

[0030] 電極の形態については、測定電極は、用途に合わせて様々な形状とし得ることが必要である。例えば、測定電極は、平面でなく、曲面とすることで、多様な装置への適合性が向上する。

[0031] また、電極面は、電気化学的に安定でなければならない。例えば、電気化学的に不活性な導電材料を導電性素材に部分的にコーティングしてなる電極を、その導電材料でコーティングしていない部分が覆われるように絶縁材で支持した構造を採用した場合、絶縁材と電極との間に液が侵入すると、電気化学的により不安定な導電性素材が液と接触する。その結果、導電性素材の腐食等が生じ、十分な信頼性のもとで測定をすることができなくなる。また、絶縁材と電極との間への液の侵入を防げたとしても、導電材料からなるコーティングが薄く、製造の段階でピンホールの発生を避けられない状況であれば、やはり十分な信頼性のもとで測定をすることはできない。

[0032] 電気化学的に不活性な導電材料のコーティングを不導電性素材上に行った場合には、腐食等の問題は生じない。しかしながら、この場合、導電材料からなるコーティングを相当に厚く形成しない限り、アンペロメトリー又はクーロメトリー測定の精度を確保できる程度の大きな電流を流すことはできない。

[0033] 電気化学的に安定な導電材料としては、一般的に、金及び白金などの貴金属が選ばれる。これらの物質は非常に高価であるため、基板上に薄膜として形成して、パターニングにより電極の形状とする。しかしながら、ピンホールを避けるためには或る程度の膜厚を確保する必要があるため、薄膜といえども、コストは高くなる。

[0034] これに対し、特許文献６に記載されているように、電気化学的に安定であり且つ低コストの材料として炭素を利用することができる。しかしながら、炭素は、非常に加工し難い材料であり、気相成長法や印刷法では、厚く且つ緻密な層を形成することはできない。そのため、炭素は、生体センサの電極への利用は殆ど考慮されていなかった。

[0035] ところで、導電体である電極の一般的な製造方法は、サブトラクティブ加

工とアディティブ加工とに区別することができる。サブトラクティブ加工としては、（１）板状、線状又は塊状である一体の導電性材料に、切削、研磨、成形及びレーザ加工等の物理的加工を施すか、又は、ケミカルエッチング等の化学的加工を施して電極の形状とする方法と、（２）絶縁基板上に導電材料からなる層を比較的大きな面積で形成し、これに物理的加工又は化学的加工を施すことによって電極の形状とする方法とが挙げられる。アディティブ加工としては、（３）絶縁基板上に導電材料からなる層を印刷等の方法で電極の形状に形成する方法と、（４）導電基板上に導電材料からなる層を薄く形成し、これを部分的に開口したマスクで覆い、開口部に電極材料を厚く析出させ、その後、マスクとその下の導電膜とを除去する方法とが挙げられる。

[0036] 方法（１）乃至（４）で得た電極は、部分的に樹脂等の絶縁材料で覆うことができる。また、電極面に、めっきや気相成長法等の成膜法によって別の金属を析出させることもできる。

[0037] 上述した方法（１）乃至（４）は、金属からなる表面を有している電極の製造には有用である。しかしながら、これら方法を用いた炭素電極の製造には、以下に説明するように大きな制約がある。

[0038] 方法（１）で炭素電極を得る場合、化学的加工はほぼ使用できない。方法（１）で炭素電極を得るには、グラッシーカーボン、ボロンドープダイアモンド及びグラファイト等の炭素材料からなる素材に物理的加工を施す。そのため、このような方法では微小な電極の加工及び一括加工による生産性の向上が困難である。

[0039] 方法（２）で炭素電極を得るには、絶縁基板の全面に、グラファイト、グラフェン及びカーボンナノチューブなどの導電性炭素を気相成長法で堆積させ、それにより得られた層の必要部分をマスクで覆ってドライエッチングする。しかしながら、気相成長法で形成された炭素層は膜厚を大きくすることが難しい。

[0040] 方法（３）で炭素電極を得るには、カーボンペーストを印刷することや、

開口したマスクを形成し、その開口部にカーボンナノチューブやグラフェンなどを気相成長させる。しかしながら、カーボンペースト印刷で形成した電極には、カーボン粒子間に隙間が必ず存在するため、導電性の低下や、電極材内部への液の浸透の問題があり、信頼性の高い用途には向かない。

[0041] 方法（４）で炭素電極を得るには、方法（２）と同様に気相成長法を利用する。そのため、前述のように、炭素層を大きな膜厚で形成することが難しい。

[0042] 一方、特許文献６で述べられている、絶縁基板／導電層／第１炭素層／第２炭素層という積層構造では、平坦な絶縁基板上に導電層／炭素層を設けるため、電極として使用する場合には、その形状にパターニングするために、レジストを用いたドライエッチングやリフトオフといった複雑な工程を行わなければならなかった。また、気相成長法では、炭素層を十分な膜厚（例えば１μｍ以上）に形成することは非現実的であった。更に、気相成長法では、平坦な基板上には均一な膜厚の膜が形成できるが、例えば予め変形させておいた基板等の複雑な形状の基板に対しては、均一な膜厚の炭素層を形成することは困難である。

[0043] 炭素層の形成方法としては、気相成長法の他に、カーボンペーストの印刷、グラッシーカーボンやダイヤモンドの研磨加工、及び、各種炭素材料をポリマーと混合して塗布する方法などがある。しかしながら、これら方法の何れも、複雑な形状の電極を形成することは困難である。生体センサには、様々な理由で電極の形状に制約が課せられるため、複雑な形状の炭素電極を形成可能とする要求が潜在的に存在していた。

[0044] ところで、特許文献７及び８に示されたような制御装置／処理装置を含む電気化学センサに対して、電気化学的に安定で低コストの炭素電極を適用しようとする場合、炭素電極及びその周辺の電極部における抵抗、容量、インダクタ成分の電気的な寄与が、全体の装置としてのバランスに影響することが考えられる。したがって、このような系については、炭素電極部及びその接続部は、導電度が比較的高く、不要な容量やインダクタ成分を含まないこ

とが必要である。カーボンペースト印刷で作製した電極では、特に微細配線となった場合に抵抗が大きくなり適合性が悪くなる。

[0045] 以上のように、既存の電気化学センサには、今後の医療技術の進歩に追随し、装置としての信頼性を向上させ、更に広く普及させるべく低コスト化や生産性の向上を計るうえで、多くの課題がある。

[0046] ＜実施形態＞

実施形態に係る生体センサは、上述した課題の１以上を解決し得るものである。

[0047] 実施形態に係る生体センサは、例えば、生体から採取したか又は微小な生体を含む液体を液体試料として用いて、その生体の特性や状態を把握するための指標となる数値を、電気化学的方法によって生体外（エクスビボ）で取得し、それを外部に電気的に伝達する生体センサである。或いは、以下に説明する生体センサは、生体内の液体を液体試料として用いて、その生体の特性や状態を把握するための指標となる数値を、電気化学的方法によって生体内（インビボ）で取得し、それを外部に電気的に伝達する生体センサである。

[0048] 電気化学的方法による情報の取得には、２以上の電極を使用する。２以上の電極は、例えば、一対以上の測定電極、又は、測定電極と参照電極との対、及び一対以上の測定電極と参照電極との組合せの何れかである。

[0049] 測定時には、これら電極を試料に接触させる。試料は、例えば液体試料である。液体試料としては、例えば、血液、尿、汗、涙、唾液、皮脂、リンパ液、胃液、便、精液、若しくは鼻水、又は、これを水などの液体で希釈したものを使用する。

[0050] そして、２以上の電極が一対以上の測定電極である場合には、対になった測定電極間に電圧を印加するか又は電流を流し、その電圧又は電流に対応した電流又は電位を測定する。電流を測定する場合、この測定を連続的に行えば、電流を時間で積分することにより、電気量を得ることもできる。

[0051] また、２以上の電極が測定電極と参照電極との対である場合には、測定電

極と参照電極との間の電位差を測定する。

[0052] ２以上の電極が一対以上の測定電極と参照電極との組合せである場合には、参照電極と一方の測定電極との間の電位差を一定に保ち、測定電極間を流れる電流を測定する。或いは、測定電極間に一定の電流を流し、参照電極と一方の測定電極との間の電位差を測定する。

[0053] このようにして得られた測定値から、液体試料における濃度等のバイオマーカとなる数値を求める。

[0054] 実施形態に係る生体センサは、電極の１以上に、金属からなる表面を有している基体と、その表面の少なくとも一部を被覆した保護層とを含んだ構造を採用している。この保護層は、炭素からなり且つ１μｍ以上の厚さを有している連続膜である。

[0055] 炭素は、電気化学的に不活性である。それ故、この保護層は、生体や液体に接触させたとしても、劣化を生じ難い。

また、炭素は、電気化学的に不活性であるので、生体に対しても安定である。それ故、この保護層は、生体に接触させた場合に、生体に及ぼす影響が小さい。

[0056] しかも、この保護層は、上記の通り、連続膜である。即ち、この保護層は、カーボンペーストを使用して形成したものなどとは異なり、多孔質膜又は炭素粒子で構成された膜ではなく、緻密な膜である。そして、この保護層は、十分な厚さを有していることから、ピンホールが存在している可能性は低い。それ故、この電極は、液が保護層を浸透して基体と接触する可能性が極めて低い。

[0057] 加えて、この保護層は、上記の通り、多孔質膜又は炭素粒子で構成された膜ではなく、連続膜である。それ故、この保護層は、導電度が高い。

従って、この生体センサは、信頼性に優れており、高い精度での測定が可能である。

[0058] また、炭素は、貴金属に比べて安価な材料であり、価格の変動が小さい。それ故、この生体センサは、比較的低いコストで製造することが可能である

。

[0059] 先の説明から明らかなように、保護層は、上記表面のうち、少なくとも測定対象が接触し得る領域全体を被覆していることが好ましい。

[0060] なお、保護層は炭素からなるため、これに半田などを利用して引き出し線を接合することは難しい。この電極に引き出し線を接合する場合は、例えば、基体の金属表面を部分的に露出させておき、その位置で、引き出し線を基体に接合する。

[0061] 例えば、先ず、基体の金属表面の全体に保護層を形成する。次いで、保護層の一部を取り除く。そして、基体の金属表面のうち剥き出しになった部分に、引き出し線の一端を接合する。

[0062] 或いは、金属からなる基体の全面に保護層を形成し、次いで、基体の端をその上の保護層とともに切断する。これにより、切断面の位置で、金属を露出させる。例えば、金属からなる表面を有している板の一部を除去して、基体とこれに繋がった支持部とを含んだ構造体を得る。次に、この構造体の金属表面に、保護層を形成する。その後、基体を支持部から切り離す。そして、基体の金属表面のうち剥き出しになった部分に、引き出し線の一端を接合する。

[0063] 或いは、先ず、基体の金属表面の一部にマスクを形成する。次いで、金属表面の露出部全体に保護層を形成する。その後、金属表面からマスクを除去する。そして、基体の金属表面のうち剥き出しになった部分に、引き出し線の一端を接合する。

[0064] 何れの方法であっても、保護層は、基体の金属表面と引き出し線との接合部を除く、上記表面の全体を被覆していることが好ましい。

[0065] 基体は、様々な形状を有し得る。基体が板形状を有している場合、２以上の電極は、互いに対して平行に配置してもよく、互いに対して傾くように配置してもよい。また、基体は、例えば、コイル形状、又は板ばね形状を有していてもよい。なお、電極をコイル形状とした場合、この電極は、ばねを兼ねていてもよい。

[0066] 電極と引き出し線との電気的接続には、以下の方法を利用してもよい。先ず、金属表面を有している基体に孔を設ける。次いで、金属表面の露出部全体に保護層を形成する。そして、孔にピンやネジなどを差し込むことで、ピンやネジに結線された引き出し線を電極に電気的に接続することができる。

[0067] また、基体に貫通孔を設け、金属表面の露出部全体に保護層を形成して電極を形成した場合、例えば、貫通孔にピンやネジなどを差し込んで、別途用意した基体、例えば金属からなる表面を有している基体に電極を固定するとともに、この基体と電極とを電気的に接続することも可能である。これによって、必要に応じて電極とセンサ本体とを、互いから分離したり、互いに結合させたりすることが可能になる。従って、例えば、電極のみを使い捨てにすることが可能となる。なお、別途用意した基体の表面にも、上述した保護層が形成されていてもよい。

[0068] また、この方法は、めっきにより炭素からなる保護層を形成するため、孔の側壁にも均一に保護層を形成することができる。即ち、この方法には、金属表面が露出しないというメリットがある。

[0069] 生体センサは、２以上の電極に電気的に接続され、それら電極間を流れる電流又はそれら電極間の電圧から、測定対象に関する情報を生成する処理部（又は情報処理部）を更に含んでいてもよい。この場合、生体センサは、情報を生体センサの外部へと出力する出力部を更に含んでいてもよい。また、生体センサは、電源部や制御部を更に含んでいてもよい。

[0070] 上述した保護層は、例えばめっき法により形成する。例えば、アイ’エムセップ株式会社が溶融塩電解を利用して実施している炭素めっき技術を利用することができる。これの技術は、塩化物等の溶融塩に加えたカーバイドイオン（C_2^{2-}）の陽極酸化反応（以下の反応式を参照）を利用することにより、陽極である被処理材表面に非常に緻密な炭素層を形成するものである。

$$C_2^{2-} \rightarrow 2C（めっき膜） + 2e^-$$

このようにして得られる保護層は、典型的には、グラファイト構造を含み、ｓｐ２結合を形成している炭素原子とｓｐ３結合を形成している炭素原子

との混合体からなる。なお、この方法の詳細は、特開２００９－１２０８６０に記載されている。

[0071] また、溶融塩電解を利用して炭素からなる保護膜を得る他の方法には、炭酸塩を溶融塩に加えて被処理材を陰極として還元させる方法がある。この反応は、以下の反応式で表すことができる。

$$CO_3^{2-} + 4e^- \rightarrow C + 3O^{2-}$$

なお、この方法の詳細は、特開２００６－１６９５５４に記載されている。

[0072] 電気化学的反応を利用して基体の表面に炭素からなる保護層を形成する他の方法としては、被析出金属を含む電解液中に導電性の炭素粒子を含有させ、基体が陰極となるように電気化学反応をさせることで保護層を形成する方法がある。

[0073] 炭素粒子としては、例えば、グラファイト構造を含み、ｓｐ２構造とｓｐ３構造の混合体からなるものを使用する。

[0074] 被析出金属としては、例えば、金、白金、銀、ロジウム、及びルテニウムなどの貴金属に加え、鉄、ニッケル、コバルト、銅、クロム、亜鉛又はこれらの合金など、水溶液からなる電解めっき液において使用できるものを適宜選択できる。或いは、非水ジメチルスルホン浴を使用した場合には、被析出金属としてアルミニウムを使用することもできる。

[0075] 生体センシングの対象となる液体試料が、酸性若しくはアルカリ性であるか又は被析出金属を錯化し得る化合物を比較的高濃度で含む場合には、貴金属を使用することが好ましい。液体試料が中性であり、被析出金属を錯化し得る化合物が含まない場合には、多様な選択が可能である。被析出金属としての使用の可否は、予め実験で確認すればよい。

[0076] なお、このような方法によって得られる保護層は、厳密に言えば、被析出金属が炭素粒子を取り囲んで析出するため純炭素層ではない。しかしながら、生体センシングの対象に合わせて被析出金属を選択することで使用可能となる。

[0077] 上記の通り、保護層は、例えばめっき法により形成する。めっき法によれば、厚い保護層を形成することができる。例えば、厚さが１乃至５μｍの保護層を形成することができる。

[0078] また、めっき法によれば、基体が複雑な形状を有している場合であっても、均一な厚さの保護層を形成することができる。例えば、基体が湾曲又は屈曲した形状を有している場合、保護層は、基体の金属表面のうち、少なくとも基体が湾曲又は屈曲した部分に対応した領域を被覆するように形成することができる。また、基体が、互いに平行な第１及び第２主面と、それらの縁に沿って延びた端面とを有している場合、保護層は、第１主面の全体と、第２主面の少なくとも一部と、端面の少なくとも一部とを被覆するように形成することができる。

[0079] また、めっき法によれば、保護層を、比較的低いコストで及び高い生産性で形成することができる。

[0080] そして、めっき法によれば、基体の全面に保護層を形成することも容易である。

それ故、この技術によれば、今後の医療技術の進歩に追随し、装置としての信頼性を向上させ、低コスト化や生産性の向上を達成することが可能になる。

[0081] なお、炭素からなる保護層をめっき法によって形成した場合、この保護層は、典型的には、グラファイト構造を含み、ｓｐ２結合を形成している炭素原子とｓｐ３結合を形成している炭素原子との混合体からなる。

[0082] 生体センシング測定の感度向上のために、保護層の表面を修飾してもよい。例えば、血糖の分析を行う場合、保護層の表面に、グルコースオキシターゼやオスミウム化合物を固定化してもよい。

[0083] 以下、実施形態を、図面を参照しながら説明する。なお、重複する説明を省略するべく、添付の図面では、同一又は類似の機能を発揮する構成要素には同一の参照符号を付している。

[0084] ＜第１実施形態＞

図１は、本発明の第１実施形態に係る生体センサを概略的に示す斜視図である。図２は、図１に示す生体センサの構成を示すブロック図である。図３は、図１に示す生体センサの使用例を概略的に示す図である。

[0085] 図１及び図２に示す生体センサ１は、図３に示すように、生体２００、ここではヒトが飲用して、生体２００内の液体から、この生体２００に関する情報を得るためのものである。生体センサ１は、この情報を、無線で外部機器３００に伝送する。これにより、生体２００に関する情報を、例えば、リアルタイムで取得することが可能となる。生体２００に関する情報は、生体センサ１に記憶させておき、生体センサ１が生体２００から排出された後に、生体センサ１から外部機器３００へ無線又は有線で伝送させてもよい。

[0086] 生体センサ１は、一般的な錠剤のように、平たい略円柱状を有している、生体センサ１の形状は、これに限定されるものではない。例えば、生体センサ１は、平たい楕円柱又は長円柱形状を有していてもよく、球形や回転楕円体形状を有していてもよい。

[0087] この生体センサ１は、図２に示す電極部２及び電子部品４と、図１に示す支持体３と、図示しないバッテリとを含んでいる。

[0088] 図２に示す電極部２は、図１に示す電極２ａ及び２ｂを含んでいる。電極２ａ及び２ｂの一方又は両方は、基体と保護層とを含んでいる。ここでは一例として、電極２ａ及び２ｂの双方が、以下に説明する基体と保護層とを含んでいることとする。

[0089] 基体は、金属からなる表面を有している。基体は、例えば、金属からなるか、又は、金属と樹脂などの絶縁体との複合体である。金属としては、ステンレス鋼や鉄を使用することができる。

[0090] 図１に示す構造では、基体は、互いに平行な第１及び第２主面と、それらの縁に沿って延びた端面とを有している。ここでは、基体は円板状である。

[0091] 保護層は、基体の金属からなる表面の少なくとも一部を被覆している。保護層は、上述した炭素からなる連続膜である。ここでは、一例として、保護層は、基体の第１主面の全体と、第２主面の一部と、端面の全体とを被覆し

ていることとする。

[0092] 支持体３は、電極２ａ及び２ｂを、互いから離間するように支持している。支持体３は、少なくとも電極２ａ及び２ｂと接触している部分が絶縁体からなる。絶縁体としては、例えば、医療用プラスチックやセラミックを使用することができる。

[0093] 図１に示す構造では、支持体３は、平たい円柱形状を有している。支持体３は、一方の底面が電極２ａの第２主面と向き合い、他方の底面が電極２ｂの第２主面と向き合うように、それら電極２ａ及び２ｂを支持している。

[0094] また、支持体３は、中空構造を有している。支持体３は、図２に示す電子部品４と、図示しないバッテリと内蔵している。

[0095] 図２に示す電子部品４は、信号処理部（又は処理部）４ａと、制御部４ｂと、出力部４ｃと、電源部４ｄとを含んでいる。

[0096] 信号処理部４ａと制御部４ｂは、電極部２に電気的に接続されている。制御部４ｂは、電極２ａ及び２ｂ間に電圧を印加するか、又は、それらの間に電流を流す。そして、信号処理部４ａは、電極２ａ及び２ｂ間を流れる電流の大きさ又はそれらの間の電位差から、生体２００に関する情報を生成する。

[0097] 制御部４ｂが電極２ａ及び２ｂ間に印加する電圧又はそれらの間に流す電流の大きさは、例えば、一定であってもよく、パルス波状に変化させてもよく、時間の経過に応じて直線的に増加又は減少させてもよく、或る関数に従って時間の経過に応じて変化させてもよい。

[0098] 信号処理部４ａは、例えば、電極２ａ及び２ｂ間を流れる電流の大きさやそれらの間の電位差を、出力部４ｃに伝送しやすい信号に変換する。信号処理部４ａは、平均化や或るモデルに従った演算などを更に行ってもよい。

[0099] 電源部４ｄは、信号処理部４ａ，制御部４ｂ，出力部４ｃに電気的に接続されている。電源部４ｄは、バッテリから供給される電力を、電子部品４の他の要素へ適宜分配する。あるいは、それ自体がバッテリを含んでいてもよい。

[0100] 出力部４ｃは、信号処理部４ａに電気的に接続されている。出力部４ｃは、信号処理部４ａが生成した情報を、無線通信を利用して外部機器３００に伝送する。無線通信を利用可能とした場合、生体センサ１の内部への異物混入による故障のリスクが小さくなるのに加え、衛生面でのメリットも得られる。

[0101] 信号処理部４ａ、制御部４ｂ、出力部４ｃ及び電源部４ｄは、１以上の半導体チップに形成されている。これらの全てを単一の半導体チップに形成してもよく、これらは別々の半導体チップに形成してもよい。

[0102] 図示しないバッテリは、電源部４ｄに電気的に接続されている。バッテリは、電源部４ｄに電力を供給する。なお、生体センサ１は、例えば、外部から無線により給電可能である場合や、金属が体液と接触することによって生じるガルバニック電流を利用可能な構成を採用した場合には、バッテリを含んでいなくてもよい。

[0103] 上記の通り、この生体センサ１は、飲用して使用する。生体２００は、生体センサ１を飲用することで、体液の分析を実施する。体液の解析を行う場所は、口部、胃部及び腸などが挙げられるがこれらに限定されるものではない。

[0104] 生体センサ１は、事前に定められた定期的なタイミングで解析を実施するか、又は、常時解析を実施する。解析結果は、例えば、生体センサ１に一時的に記憶させ、無線通信を利用して外部機器３００へ伝送する。これにより、患者や医師が測定結果を把握することが可能になる。

[0105] ＜第２実施形態＞

図４は、本発明の第２実施形態に係る生体センサを概略的に示す斜視図である。

この生体センサ１は、生体に接触させて、生体に関する情報を得るためのものである。

[0106] この生体センサ１は、使用時には、例えば、皮膚や舌と接触させる。生体センサ１を例えば皮膚に接触させる場合、生体センサ１は皮膚に押し当てて

もよく、皮膚に貼り付けてもよい。

[0107] 或いは、この生体センサ１は、体内に埋め込んで使用する。この場合、生体センサ１は、例えば、脳波、心電図、筋電図、又は胃液や血液のｐＨの測定又は取得に利用することができる。

[0108] この生体センサ１は、以下の構成を採用したこと以外は、図１及び図２を参照しながら説明した生体センサ１とほぼ同様である。即ち、この生体センサ１では、支持体３は、その１つの面で電極２ａ及び２ｂの双方を支持している。そして、電極２ａ及び２ｂは、支持体３の支持面に対して突き出ている。この構造を採用すると、電極２ａ及び２ｂを支持体に接触させ易くなる。

[0109] ＜第３実施形態＞

図５は、本発明の第３実施形態に係る生体センサを概略的に示す斜視図である。図６は、図５の生体センサの一部について断面を描いた図である。

[0110] この生体センサ１は、生体から採取した液体を試料１０として使用する装置、即ち、生体外（エクスビボ）で使用する装置である。

[0111] この生体センサ１では、電極部２は、一対の電極２ａ及び２ｂと支持体３とを含んでいる。支持体３は、試料１０を収容する凹部が上面に設けられた板形状を有している。電極２ａ及び２ｂは、凹部内に設置されている。

[0112] この生体センサ１において、信号処理部４ａは電極２ａ及び２ｂと外部電源５とに電気的に接続され、出力部４ｃは信号処理部４ａと外部電源５とに電気的に接続されている。信号処理部４ａは、図２を参照しながら説明した信号処理部４ａとしての役割を果たすのに加え、制御部４ｂとしての役割を果たす。出力部４ｃは、図２を参照しながら説明した出力部４ｃとしての役割を果たす。

[0113] この生体センサ１は、生体外で使用するため、信号処理部４ａや出力部４ｃに外部電源５と接続可能な構成を採用すれば、それ自体がバッテリなどを搭載している必要はない。なお、外部電源５は、直流電源であってもよく、交流電源であってもよい。

[0114] この生体センサ１は、例えば、以下の第１乃至第８工程を順次実施することにより製造する。なお、電極２ａ及び２ｂは同一の方法によって製造できるので、ここでは、電極２ｂの製造方法に関する説明は省略する。

[0115] （第１工程）

図７Ａ及び７Ｂは、図５及び図６に示す生体センサの製造における第１工程を示す図である。図７Ａは平面図であり、図７Ｂは図７ＡのＶＩＩｂ－ＶＩＩｂ線に沿った断面図である。

[0116] 第１工程では、図７Ａ及び７Ｂに示す金属板２０を準備する。金属板２０は、電極２ａの基体２１と支持部２５とを含んでいる。また、金属板２０には、スリット２７が設けられている。基体２１と支持部２５とは、それらを互いに接続している接続部を除き、スリット２７を介して互いから離間している。

[0117] 金属板２０の材料を選択するうえでは、成形し易さ、成形後の強度、熱膨張特性、融点、酸化膜の形成され易さ、価格、及び、その表面に炭素からなる保護層を電気化学的手法で形成することなどを考慮する。基体２１上には炭素からなる保護層を形成するため、基体２１自体の電気化学的安定性などは重要ではない。金属板２０の材料としては、例えば、ニッケル、銅、鉄、若しくはこれらの合金、又はステンレスを使用することができる。

[0118] 基体２１は、ここでは板状であるが、棒状などの他の形状を有していてもよい。また、金属板２０に、例えば、曲げ加工や絞り加工などのプレス加工を施し、基体２１を変形させておいてもよい。スリット２７は、例えば、剪断加工、ケミカルエッチング、ブラスト加工、レーザ加工、又はそれらの組み合わせによって形成することができる。例えば、ケミカルエッチングしたものをプレスで曲げ加工し、更にレーザで一部を削るなど、生産性や精度を考慮して複数の加工を組み合わせてもよい。

[0119] （第２工程）

図８Ａ及び８Ｂは、図５及び図６に示す生体センサの製造における第２工程を示す図である。図８Ａは平面図であり、図８Ｂは図８ＡのＶＩＩＩｂ－

ＶＩＩＩｂ線に沿った断面図である。

[0120] 第２工程では、図８Ａ及び８Ｂに示すように、金属板２０の表面全体に、炭素からなる保護層２２を形成する。保護層２２は、例えばめっき法により形成する。これにより、電極２ａを得る。

[0121] （第３工程）

図９Ａ及び９Ｂは、図５及び図６に示す生体センサの製造における第３工程を示す図である。図９Ａは平面図であり、図９Ｂは図９ＡのＩＸｂ－ＩＸｂ線に沿った断面図である。

[0122] 第３工程では、図９Ａ及び９Ｂに示すように、基体２１をその上の保護層２２とともに、支持部２５から切り離す。例えば、レーザやマイクロカッターなどを利用して、基体２１と支持部２５との接合部を切断する。

[0123] 以上のようにして、電極２ａを得る。また、これと同様の方法により、電極２ｂを得る。なお、これら電極２ａ及び２ｂでは、基体２１の表面のうち、切断面に位置した領域は露出しているが、その他の領域は保護層２２によって覆われている。

[0124] （第４工程）

図１０Ａ及び１０Ｂは、図５及び図６に示す生体センサの製造における第４工程を示す図である。図１０Ａは平面図であり、図１０Ｂは図１０ＡのＸｂ－Ｘｂ線に沿った断面図である。

[0125] 第４工程では、図１０Ａ及び１０Ｂに示すように、電極２ａ及び２ｂを仮固定する。ここでは、電極２ａ及び２ｂは、それらの主面が互いに対して斜めになるように、及び、それらの切断面が斜めに向き合うように配置している。なお、ここでは描かれていないが、電極２ａ及び２ｂは、固定用治具に仮固定することが望ましい。

[0126] （第５工程）

図１１Ａ及び１１Ｂは、図５及び図６に示す生体センサの製造における第５工程を示す図である。図１１Ａは平面図であり、図１１ＢはＸＩｂ－ＸＩｂ線に沿った断面図である。

[0127] 第５工程では、図１１Ａ及び１１Ｂに示すように、電極２ａに引き出し線６ａの一端を接合するとともに、電極２ｂに引き出し線６ｂの一端を接合する。引き出し線６ａ及び６ｂは、上記の切断面において露出した基体２１に接合することが好ましい。引き出し線６ａと６ｂとは、電気的に短絡しないように離れている。

[0128] （第６工程）

図１２Ａ及び１２Ｂは、図５及び図６に示す生体センサの製造における第６工程を示す図である。図１２Ａは平面図であり、図１２Ｂは図１２ＡのＸＩＩｂ－ＸＩＩｂ線に沿った断面図である。

[0129] 第６工程では、図１２Ａ及び１２Ｂに示すように、電極２ａ及び２ｂを支持体本体３１に支持させる。支持体本体３１は、電極２ａ及び２ｂの各々を、一方の主面が露出し、他方の主面全体が覆われるように支持させる。

[0130] 支持体本体３１は、生体センシングのために使用する液体試料に対して安定である必要がある。支持体本体３１の材料としては、有機樹脂が適している。

[0131] 電極２ａ及び２ｂの実効面積が一定となるよう、支持体本体３１と電極２ａ及び２ｂと間に液体試料が侵入しないようにするべきである。また、基体２１の腐食を防ぐ観点では、電極２ａと引き出し線６ａとの接続部や電極２ｂと引き出し線６ｂとの接続部には、液体試料が接触しないようにするべきである。それ故、これら接続部を埋め込むように支持体本体３１を形成するか、又は、接続部上に絶縁層を形成することが好ましい。

[0132] （第７工程）

図１３Ａ及び１３Ｂは、図５及び図６に示す生体センサの製造における第７工程を示す図である。図１３Ａは平面図であり、図１３Ｂは図１３ＡのＸＩＩＩｂ－ＸＩＩＩｂ線に沿った断面図である。

[0133] 第７工程では、図１３Ａ及び１３Ｂに示すように、支持体本体３１の上面に、電極２ａ及び２ｂを取り囲むように壁３２を設ける。これにより、支持体本体３１と壁３２とを含んだ支持体３を得る。

[0134] 壁３２を設けると、液体試料の流出を生じ難くすることができる。また、壁３２を設けると、液体試料を電極２ａ及び２ｂの上面全体に確実に接触させることができる。

[0135] 壁３２の材料は、支持体本体３１の材料と同一であることが望ましい。また、壁３２は、支持体本体３１を形成する工程において形成することができる。

[0136] （第８工程）

第８工程では、引き出し線６ａ及び６ｂを、図５及び図６に示す信号処理部４ａ及び出力部４ｃを含んだ電子部品に接続して、電極２ａ及び２ｂを信号処理部４ａに電気的に接続する。例えば、この電子部品が、１以上の半導体チップとこれを搭載したプリント配線板とを含んでいる場合、引き出し線６ａ及び６ｂはプリント配線板上の端子に接続する。

以上のようにして、図５及び図６に示す生体センサ１を得る。

[0137] なお、生体センサ１において、電極部２は着脱可能であってもよい。この場合、引き出し線６ａ及び６ｂは、例えば、コネクタを介して電子部品へ電気的に接続する。電極部２を着脱可能とすると、電極部２のみを交換することができる。

[0138] ＜第４実施形態＞

図１４は、本発明の第４実施形態に係る生体センサの製造における第１工程を示す平面図である。図１５は、図１４に示す構造のＸＶ－ＸＶ線に沿った断面図である。図１６は、第４実施形態に係る生体センサの製造において第２工程を行うことによって得られる電極を概略的に示す斜視図である。図１７は、第４実施形態に係る生体センサの製造における第３工程を示す断面図である。図１８は、第４実施形態に係る生体センサの製造における第４工程を示す断面図である。図１９は、第４実施形態に係る生体センサを概略的に示す図であって、一部を断面図とし、他の部分を斜視図とした図である。

[0139] 図１９に示す生体センサ１は、生体から採取した液体を試料１０として使用する装置、即ち、生体外（エクスビボ）で使用する装置である。

[0140] この生体センサ１では、図１８に示すように、電極部２は、電極２ａ、２ｂ及び２ｃと、支持体３と、引き出し線６ａ、６ｂ及び６ｃとを含んでいる。

[0141] 電極２ａ及び２ｂは、測定電極である。電極２ａ及び２ｂの各々は、基体２１と保護層２２とを含んでいる。

[0142] 電極２ｃは、参照電極である。参照電極としては、例えば、銀／塩化銀電極を使用することができる。そのような参照電極は、金属銀からなる表面を有している部品を準備し、その表面を塩化して塩化銀を生成させることにより得られる。

[0143] 支持体３は、凹部を有している。支持体３は、凹部の側壁上で、電極２ａ及び２ｂをそれらが互いに向き合うように支持している。更に、支持体３は、凹部の底部で、電極２ｃを支持している。

[0144] 引き出し線６ａの一端は、電極２ａの基体２１に接合されている。引き出し線６ｂの一端は、電極２ｂの基体２１に接合されている。引き出し線６ｃの一端は、電極２ｃに接合されている。引き出し線６ａ、６ｂ及び６ｃの他端は、図１９に示す信号処理部４ａに電気的に接続されている。

[0145] 図１９に示すように、この生体センサ１において、電子部品４は、信号処理部４ａと、電源部４ｄと、出力部４ｃとを含んでいる。信号処理部４ａは、これにデータ入力をするためのインターフェイス４１に電気的に接続されている。信号処理部４ａは、図２を参照しながら説明した信号処理部４ａとしての役割を果たすのに加え、制御部４ｂとしての役割とを果たす。電源部４ｄは、外部電源５、信号処理部４ａ及び出力部４ｃに電気的に接続されている。出力部４ｃは、信号処理部４ａと、ここから外部へとデータを受け渡すためのインターフェイス４２とに電気的に接続されている。

[0146] この生体センサ１は、例えば、以下の方法により製造する。

先ず、図１４及び図１５に示す金属板２０を準備する。金属板２０は、金属からなる平板にスリット２７を設けて基体２１と支持部２５とを形成し、更に曲げ加工を行って基体２１を支持部２５に対して持ち上げることにより

得る。

[0147] 次に、第３実施形態において説明したのと同様の方法により、保護層２２の形成と、電極２ａ及び２ｂの支持部２５からの切り離しとを行う。このようにして得られる電極２ａ及び２ｂは、図１６に示すように、それらの切断面において基体２１が露出している。

[0148] 次いで、電極２ａ及び２ｂを、それぞれ、絶縁性部品３３ａ及び３３ｂに支持させる。絶縁性部品３３ａには、例えば、電極２ａを、その一方の主面が露出し、他方の主面の全体が絶縁性部品３３ａによって覆われるように支持させる。また、絶縁性部品３３ｂには、例えば、電極２ｂを、その一方の主面が露出し、他方の主面の全体が絶縁性部品３３ｂによって覆われるように支持させる。

[0149] その後、第３実施形態において説明したのと同様の方法により、電極２ａと電極２ｂとに、それぞれ、図１７に示す引き出し線６ａの一端と引き出し線６ｂの一端とを接合する。引き出し線６ａ及び６ｂの接合は、基体２１の露出部に対して行う。

[0150] 続いて、図示しない金型のキャビティ内に、絶縁性部品３３ａと一体化した電極２ａと、絶縁性部品３３ｂと一体化した電極２ｂとを、それらの露出した主面が、図示しない金型のコアを間に挟んで向き合うように配置する。このとき、コアの下方には、図１８に示す電極２ｃを設置しておく。

[0151] 次いで、金型に樹脂を射出する。この樹脂を硬化させることにより、図１８に示す支持体本体３３ｃを得る。続いて、金型を分解することにより、図１８に示す電極部２を得る。

その後、図１９に示すように、電極部２を電子部品４に電気的に接続することにより、生体センサ１を得る。

[0152] 第３及び第４実施形態では、基体２１の金属表面のうち剥き出しになった部分に引き出し線６ａ又は６ｂを接合した。電極２ａと引き出し線６ａとの電気的接続及び電極２ｂと引き出し線６ｂとの電気的接続は、他の方法により行ってもよい。

[0153] 図２０は、変形例に係る接続方法における第１工程を概略的に示す斜視図である。図２１は、変形例に係る接続方法における第２工程を概略的に示す斜視図である。

この方法では、先ず、金属表面を有している基体に孔を設ける。次いで、金属表面の露出部全体に保護層を形成する。これにより、図２０に示す電極２ａを得る。基体に設けた貫通孔の側壁が金属からなる場合、保護層２２は、好ましくは、基体の外面だけでなく、貫通孔の側壁も被覆するように形成する。

[0154] 次に、図２０に示すピン２８を、図２１に示すように、先の孔に挿入する。なお、ピン２８の代わりに、ネジなどの他の部品を使用してもよい。

その後、引き出し線６ａをピン２８に接合する。引き出し線６ａは、孔に挿入する前に、ピン２８に接合しておいてもよい。なお、ピン２８の表面にも、上述した保護層が形成されていてもよい。

[0155] 以上のようにして、電極２ａと引き出し線６ａとを電気的に接続する。また、同様の方法により、電極２ｂと引き出し線６ｂとを電気的に接続する。

[0156] 電極２ａ及び２ｂは、以下の方法によって、他の導電部材と電気的に接続することも可能である。

[0157] 図２２は、他の変形例に係る接続方法を概略的に示す斜視図である。

この方法では、先ず、金属表面を有している基体に貫通孔を設ける。次いで、金属表面の露出部全体に保護層を形成する。これにより、貫通孔が設けられた電極２ａを得る。基体に設けた貫通孔の側壁が金属からなる場合、保護層は、好ましくは、基体の外面だけでなく、貫通孔の側壁も被覆するように形成する。

[0158] 次に、図２２に示すように、この電極２ａと、別途準備した基体２９とを重ね合わせる。一例によれば、基体２９には、電極２ａの貫通孔と連絡する孔を設けておく。基体２９としては、例えば、金属からなる表面を有している導電性基体を使用する。そのような基体２９は、全体が金属からなるものであってもよく、絶縁体を金属層で被覆したものであってもよい。なお、基

体２９の表面にも、上述した保護層が形成されていてもよい。

[0159] 次いで、電極２ａと基体２９とを重ね合わせた状態で、ピン２８を電極２ａの貫通孔と基体２９の孔とに挿入する。これにより、電極２ａと基体２９とを一体化するとともに、それらを電気的に接続する。

[0160] なお、それらの一体化には、ピン２８の代わりに、ネジなどの他の部品を使用してもよい。また、電極２ｂについても、電極２ａについて説明したのと同様の方法により、製造及び基体２９との一体化を行うことができる。

[0161] 上述した方法によると、電極２ａ及び２ｂのセンサ本体への着脱が可能になる。それ故、例えば、電極２ａ及び２ｂの少なくとも一方を使い捨てにすることが可能となる。

また、めっきによると、孔の側壁にも均一に保護層を形成することができる。即ち、この方法には、金属表面が露出しないというメリットがある。

[0162] ＜第５実施形態＞

図２３は、本発明の第５実施形態に係る生体センサを概略的に示す図である。

この生体センサ１は、第３及び第４実施形態に係る生体センサと同様に、生体から採取した液体を試料１０として使用する装置、即ち、生体外（エクスビボ）で使用する装置である。この生体センサ１は、電極２ａと電極２ｂとの組を複数含んでいる点で、第３及び第４実施形態に係る生体センサとは異なっている。

[0163] なお、図２３では、電極２ａを互いに電気的に接続するとともに、電極２ｂを互いに電気的に接続しているが、電極２ａを互いに電気的に絶縁するとともに、電極２ｂを互いに電気的に絶縁してもよい。後者の場合、或る電極対と他の電極対とに異なる表面修飾を施せば、同一の液体試料から異なるバイオマーカについての検出が可能となる。なお、表面修飾は、電極２ａ及び２ｂの双方に対して行ってもよく、一方にのみ行ってもよい。

[0164] 図２４は、図２３に示す生体センサの一変形例を概略的に示す図である。図２３に示す生体センサ１では、電極２ａを互いに電気的に接続するととも

に、電極２ｂを互いに電気的に接続している。これに対し、図２４に示す生体センサ１では、電極２ａは、互いから電気的に絶縁されるとともに、別々に信号処理部４ａに電気的に接続され、電極２ｂは、互いから電気的に絶縁されるとともに、別々に信号処理部４ａに電気的に接続されている。この構成を採用すると、例えば、電極２ａの１つと電極２ｂの１つとから各々がなる複数の組から別々の信号を得ることができる。

[0165] 図２５は、図２３に示す生体センサの他の変形例を概略的に示す図である。図２５に示す生体センサ１は、選択／読出し部４ｅを更に含んでいることを除き、図２３に示す生体センサ１と同様である。

[0166] 選択／読出し部４ｅは、電極２ａ及び２ｂと信号処理部４ａとに電気的に接続されている。選択／読出し部４ｅは、例えば、電極２ａの１つと電極２ｂの１つとからなる組を選択し、それら電極２ａ及び２ｂから得られる信号を信号処理部４ａへ供給する。選択／読出し部４ｅは、電極２ａの１つと電極２ｂの１つとからなる組を順次選択し、それら電極２ａ及び２ｂから得られる信号を信号処理部４ａへ連続的に供給してもよい。

[0167] 図２６は、図２３に示す生体センサの更に他の変形例である。図２６に示す生体センサ１は、以下の点を除き、図２３に示す生体センサ１と同様である。

[0168] この生体センサ１は、複数の走査線Ｌ１と、複数の信号線Ｌ２と、複数の電源線Ｌ３と、複数の選択回路（図示せず）とを含んでいる。

[0169] 複数の走査線Ｌ１は、各々がＸ方向に延び、Ｘ方向と交差するＹ方向に配列している。複数の信号線Ｌ２は、各々がＹ方向に延び、Ｘ方向に配列している。これら信号線Ｌ２は、走査線Ｌ１から電気的に絶縁されるとともに、走査線Ｌ１と交差するように配置されている。

[0170] 走査線と信号線の交点には画素回路があり、複数もしくは共通の電源線が接続されている。各画素回路には電極２ａ，２ｂが接続されている。

[0171] 各画素回路は、走査線にゲート電極が接続され、信号線にソース・ドレイン電極の一方が、画素回路にソース・ドレイン電極のもう一方が接続された

、選択トランジスタを有し、走査線Ｌ１にＯＮ信号が供給されたとき、各選択トランジスタは各々の画素回路を信号線に接続し、各々の画素回路を書込み・読出し部へ出力する。走査線Ｌ１にＯＦＦ信号が供給されているときには、画素回路は信号線Ｌ２から絶縁されており、然るに各々の画素回路は書込み・読出し部から切り離されている。

[0172] この生体センサ１は、走査部４ｆと書込み・読出し部４ｇとを更に含んでいる。

走査部４ｆは、信号処理部４ａと走査線Ｌ１とに電気的に接続されている。走査部４ｆは、信号処理部４ａから供給される制御信号に基づいて、走査線Ｌ１を順次選択し、選択した走査線Ｌ１にはＯＮ信号を供給し、非選択の走査線Ｌ１にはＯＦＦ信号を供給する。

[0173] 書込み・読出し部４ｇは、信号処理部４ａと信号線Ｌ２とに接続している、例えば、書込み・読出し部４ｇは、書込み動作として、走査線が選択した画素回路に対し、電極バイアス条件として、電圧設定や電流設定を書き込み、そのバイアス条件に従い、読出し動作として、走査線が選択した画素回路から、電流信号や電圧信号を読み出す。

[0174] この生体センサ１は、例えば、線順次駆動を行うことにより、信号の読出しを行う。この場合、例えば、走査線Ｌ１の数Ｍと信号線Ｌ２の数Ｎとの積に等しい数の信号を得ることができる。即ち、二次元的に分布したＭ×Ｎ個の測定点からの信号を得ることができる。それ故、例えば、信号強度の二次元分布を得ることができる。また、信号の読出しを繰り返し行うことにより、この二次元分布の経時変化を調べることができる。

[0175] 従って、液体試料の流動や拡散の状態を検出することができる。また、細胞における代謝に関与する成分、即ち、代謝の出発物質である基質又は代謝の最終生成物若しくは中間生成物である代謝産物を検出する目的でこの生体センサ１を使用する場合、電極２ａの１つと電極２ｂの１つとから各々がなる電極対から得られる信号から、先の成分の総量を見積もることもできる。

[0176] また、この生体センサ１は、或る電極対と他の電極対とに異なる表面修飾

を施せば、同一の液体試料から異なるバイオマーカについての検出が可能である。

[0177] 更に、この生体センサ１では、一部の電極対を測定用として使用し、他の一部の電極対を較正用として使用することができる。例えば、一部の電極対にのみ表面修飾を施すことなどにより、表面修飾を施した電極対から得られる信号を、表面修飾を施していない電極対から得られる信号で較正することができる。これにより、例えば、温度などの環境の変動や製造のばらつきが測定結果に及ぼす影響を小さくすることができる。

[0178] また、この生体センサ１では、電極２ａ及び２ｂの少なくとも一方が通電によって特性の変化を生じる可能性がある。例えば、電極２ａ及び２ｂの少なくとも一方が、通電によって劣化するか又は液体試料が含んでいる物質を不可逆的に吸着することがある。このような場合、先ず、一部の電極対を測定に使用し、その後、他の一部の電極対を測定に使用するというように、測定に使用する電極対を逐次変更することにより、生体センサ１を長寿命化することができる。

[0179] なお、ここでは、測定点が平面内で分布するように電極対を配置しているが、測定点が空間内で分布するように電極対を配置してもよい。この場合、信号強度の二次元分布を得ることができる。

[0180] ＜第６実施形態＞

図２７は、本発明の第６実施形態に係る生体センサを概略的に示す図である。

この生体センサ１は、第１実施形態に係る生体センサと同様に、飲用して使用するものである。

[0181] この生体センサ１は、筐体７を含んでいる。筐体７は、電極部２を、その電極２ａ及び２ｂが露出するように支持している。また、筐体７は、信号処理部４ａ、出力部４ｃ及びバッテリ（電池）８を内蔵している。

[0182] この生体センサ１は、第５実施形態に係る生体センサと同様に、電極２ａと電極２ｂとの組を複数含んでいる。なお、図２７では、電極２ａを互いに

電気的に接続するとともに、電極２ｂを互いに電気的に接続しているが、電極２ａを互いに電気的に絶縁するとともに、電極２ｂを互いに電気的に絶縁してもよい。

[0183] 図２８は、図２７に示す生体センサの一変形例を概略的に示す図である。図２７に示す生体センサ１は、第５実施形態に係る生体センサと同様に、電極２ａと電極２ｂとの組を複数含んでいる。そして、図２７では、電極２ａを互いに電気的に接続するとともに、電極２ｂを互いに電気的に接続している。これに対し、図２８に示す生体センサ１では、電極２ａは、互いから電気的に絶縁されるとともに、別々に信号処理部４ａに電気的に接続され、電極２ｂは、互いから電気的に絶縁されるとともに、別々に信号処理部４ａに電気的に接続されている。この構成を採用すると、例えば、電極２ａの１つと電極２ｂの１つとから各々がなる複数の組から別々の信号を得ることができる。

[0184] 図２９は、図２７に示す生体センサの他の変形例を概略的に示す図である。図２９に示す生体センサ１は、選択／読出し部４ｅを更に含んでいることを除き、図２７に示す生体センサ１と同様である。

[0185] 選択／読出し部４ｅは、電極２ａ及び２ｂと信号処理部４ａとに電気的に接続されている。選択／読出し部４ｅは、例えば、電極２ａの１つと電極２ｂの１つとからなる組を選択し、それら電極２ａ及び２ｂから得られる信号を信号処理部４ａへ供給する。選択／読出し部４ｅは、電極２ａの１つと電極２ｂの１つとからなる組を順次選択し、それら電極２ａ及び２ｂから得られる信号を信号処理部４ａへ連続的に供給してもよい。

[0186] 図２３及び図２７に示す電極部２は、例えば、以下の第１乃至第４工程を順次実施することにより製造する。

[0187] （第１工程）

図３０は、図２３及び図２７に示す生体センサが含んでいる電極の製造に利用可能な方法の第１工程を概略的に示す平面図である。図３１は、図３０に示す構造を裏側から描いた平面図である。図３２Ａは、図３０に示す構造

のＸＸＸＩＩａ－ＸＸＸＩＩａ線に沿った断面図である。図３２Ｂは、図３０に示す構造のＸＸＸＩＩｂ－ＸＸＸＩＩｂ線に沿った断面図である。図３２Ｃは、図３０に示す構造のＸＸＸＩＩｃ－ＸＸＸＩＩｃ線に沿った断面図である。

[0188] 図２３及び図２７に示す電極部２を製造するに際しては、先ず、図３０、図３１、及び図３２Ａ乃至３２Ｃに示す金属板２０を準備する。

[0189] この金属板２０は、縦横に配列した基体２１と、これらを支持した支持部とを含んでいる。金属板２０は、スリット２７を有している。

[0190] 支持部は、枠状部２５ａと、線状部２５ｂ及び２５ｃとを含んでいる。

[0191] 線状部２５ｂは、各々が縦方向に延び、横方向に配列している。線状部２５ｃは、各々が横方向に延び、縦方向に配列している。線状部２５ｂ及び２５ｃは、格子を形成している。線状部２５ｂ及び２５ｃの厚さは、互いに等しく、枠状部２５ａの厚さよりも小さい。

[0192] 基体２１は、線状部２５ｂ及び２５ｃが形成している格子の格子点上に位置している。基体２１の厚さと線状部２５ｂ又は２５ｃの厚さとの和は、枠状部２５ａの厚さと等しい。

[0193] 第１工程では、この金属板２０を、例えば、以下の方法により製造する。

先ず、金属からなる平板の一方の面に、第１凹部を形成する。第１凹部は、線状部２５ｂ及び２５ｃとスリット２７との位置に形成する。

[0194] 次に、先の平板の他方の面に、第２凹部を形成する。第２凹部は、枠状部２５ａ並びに線状部２５ｂ及び２５ｃの何れにも対応していない位置に形成する。また、第２凹部は、スリット２７の位置で第１凹部と繋がるように形成する。

以上のようにして、金属板２０を得る。

[0195] （第２工程）

図３３Ａ乃至３３Ｃは、図２３及び図２７に示す生体センサが含んでいる電極の製造に利用可能な方法の第２工程を概略的に示す図である。図３３Ａ、３３Ｂ及び３３Ｃは、それぞれ、図３２Ａ、３２Ｂ及び３２Ｃに対応した

断面図である。

[0196] 第２工程では、図３３Ａ乃至３３Ｃに示すように、金属板２０の全面に保護層２２を形成する。保護層２２は、第３実施形態において説明したのと同様の方法により形成する。これにより、電極２ａ及び２ｂを得る。なお、ここでは、電極２ａ及び２ｂは、市松模様状に配列していることとする。電極２ａ及び２ｂは、他の様式で配列していてもよい。

[0197] （第３工程）

図３４Ａ乃至３３Ｃは、図２３及び図２７に示す生体センサが含んでいる電極の製造に利用可能な方法の第３工程を概略的に示す図である。図３４Ａ、３４Ｂ及び３４Ｃは、それぞれ、図３２Ａ、３２Ｂ及び３２Ｃに対応した断面図である。

[0198] 図３５は、図２３及び図２７に示す生体センサが含んでいる電極の製造に利用可能な方法の第３工程を概略的に示す図であって、第３工程によって得られる構造を裏側から描いた平面図である。

[0199] 第３工程では、図３４Ａ乃至３４Ｃ及び図３５に示すように、第１及び第２凹部を、樹脂からなる支持体層３４で埋め込む。これにより、支持体層３４と枠状部２５ａとからなり、電極２ａ及び２ｂを支持した支持体３を形成する。

[0200] （第４工程）

図３６は、図２３及び図２７に示す生体センサが含んでいる電極の製造に利用可能な方法の第４工程を概略的に示す図であって、第４工程によって得られる構造を裏側から描いた平面図である。

[0201] 第４工程では、図３６に示すように、線状部２５ｂを位置Ｐｂで切断するとともに、線状部２５ｃを位置Ｐｃで切断する。これにより、電極２ａ及び２ｂを互いから電気的に絶縁する。

[0202] 以上のようにして、図２３及び図２７に示す電極部２を得る。なお、この電極部２には、図１３Ｂを参照しながら説明した壁３２を設けてもよい。また、このようにして得られる電極部２は、支持体層３４及び枠状部２５ａを

可撓性とすることにより、可撓性とすることができる。

[0203] ＜第７実施形態＞

図３７乃至図３９は、本発明の第７実施形態に係る生体センサの例を概略的に示す側面図である。

[0204] 図３７に示す生体センサ１は、電極２ａ及び２ｂと、支持体３、バッテリ８と、記憶／出力部９とを含んでいる。

[0205] 電極２ａは、コイル形状を有している。電極２ａは、ばねとして機能し得る。

[0206] 電極２ｂは、柱形状を有している。電極２ｂは、電極２ａに対して、その伸縮方向に位置している。

[0207] 支持体３は、電極２ａ及び２ｂ間に位置している。支持体３は、中空構造を有しており、信号処理部を含む電子部品を内蔵している。

[0208] バッテリ８は、支持体３に対して着脱可能に取り付けられている。バッテリ８は、支持体３が内蔵している電子部品に電力を供給する。

[0209] 記憶／出力部９は、支持体３に取り付けられている。記憶／出力部９は、記憶装置を内蔵しており、信号処理部が生成した情報を記憶する。そして、記憶／出力部９は、この情報を無線又は有線で外部機器へ伝送する。

[0210] 図３８に示す生体センサ１は、電極２ａ及び２ｂと、支持体３、バッテリ８とを含んでいる。この生体センサ１は、記憶／出力部９を含んでおらず、支持体３が内蔵している電子部品が出力部等を更に含んでいること以外は、図３７を参照しながら説明した生体センサと同様である。

[0211] 図３９に示す生体センサ１は、電極２ｂが電極２ａと同様の構造を有していること以外は、図３７を参照しながら説明した生体センサと同様である。図３８に示す生体センサ１においても、電極２ｂは、電極２ａと同様の構造を有していてもよい。また、電極２ａ及び２ｂの少なくとも一方として、板ばね形状を有しており、ばねとして機能し得るものを使用してもよい。

[0212] 図４０は、本発明の第７実施形態に係る生体センサの一使用例を概略的に示す図である。図４１は、本発明の第７実施形態に係る生体センサの他の使

用例を概略的に示す図である。

[0213] 生体センサ１は、図４０に示すように、耳２０１の中に設置することができる。生体センサ１を耳２０１の中に設置した場合、例えば、液体試料として汗を利用することができる。

[0214] また、生体センサ１は、図４１に示すように、鼻２０２の中に設置することもできる。生体センサ１を鼻２０２の中に設置した場合、例えば、液体試料として鼻水を利用することができる。また、この場合、電極２ａ及び２ｂの少なくとも一方に酵素を担持させておき、病原菌やウィルスの検出を行うことも可能である。

[0215] 生体センサ１は、温度センサを更に内蔵していてもよい。生体センサ１を、例えば、耳２０１や鼻２０２の中に設置し、体温を常時測定することにより、生理周期の確認や、妊娠有無の確認などが可能となる。

[0216] また、生体センサ１は、心拍計を内蔵していてもよい。生体センサ１を、例えば、耳２０１や鼻２０２の中に設置し、心拍数を常時測定することにより、不整脈などの検査が可能となる。

[0217] 生体センサ１は、それ自体を又はその周囲を帯電させる機能を更に有していてもよい。例えば、生体センサ１を鼻２０２の中に設置し、鼻２０２の中を正に帯電させた場合、鼻２０２の中への花粉の侵入を抑制することができる。また、生体センサ１を鼻２０２の中に設置し、生体センサ１又は電極２ａ又は２ｂを負に帯電させた場合、花粉を捕集して、鼻の奥への花粉の侵入を抑制することができる。また、生体センサ１を耳２０１又は鼻２０２の中に設置し、生体２００を負に帯電させた場合、体に花粉を吸着させ、鼻２０２への花粉の侵入を抑制することができる。

[0218] 生体センサ１は、電磁波を発生する機能を更に有していてもよい。花粉は、電磁波を利用して分解することができる。

[0219] 耳２０１の中に設置する生体センサ１は、補聴器又はイヤホンとしての機能を更に有していてもよい。

[0220] 以下に、生体センサの製造及びこれを用いた測定の具体例を記載する。

[0221] ＜例１＞

本例では、以下に説明する方法により、生体センサを製造し、この生体センサを用いた測定を行った。

[0222] （Ａ）金属素材の加工

厚さ０．３ｍｍのステンレス（ＳＵＳ３０４）板を加工して、図１４及び図１５に示す金属板２０を得た。この加工は、具体的には、以下の方法により行った。先ず、ステンレス板の両面へ感光性エッチングレジストを塗布した。これらレジスト層をパターン露光し、現像することにより、ステンレス板の両面にレジストパターンを形成した。次いで、これらレジストパターンをエッチングマスクとして用いて、ステンレスをエッチングした。エッチング液としては、塩化第２鉄溶液を使用した。その後、レジストパターンを剥離することにより、スリット２７を有する金属板２０を得た。次いで、基体２１が支持部２５に対して持ちあがるように、曲げ加工を行った。ここでは、基体２１の四角形部の寸法は３．３ｍｍ×３．３ｍｍとし、基体２１は支持部２５に対して０．５ｍｍ持ち上げた。

[0223] （Ｂ）保護層の形成

次に、金属板２０の表面全体に、めっき法により、炭素からなる厚さ３μｍの連続膜を、図１６に示す保護層２２として形成した。具体的には、保護層２２は、カルシウムカーバイドを含む溶融塩（ＬｉＣｌ－ＫＣｌ－$CaCl_2$：５００℃）に金属板２０を浸漬させ、アノード分極することによって形成した。

[0224] （Ｃ）電極の仮配置及び引き出し線の接続

次に、保護層２２を形成した基体２１を、支持部２５から切り離した。具体的には、基体２１と支持部２５との接続部にレーザビームを照射して、基体２１を支持部２５から切断した。このようにして、図１６に示す電極２ａ及び２ｂを得た。

[0225] 次いで、図１７に示す絶縁性部品３３ａ及び３３ｂを、図示しない治具に付着させた。続いて、絶縁性部品３３ａ及び３３ｂに、それぞれ、電極２ａ

及び２ｂを圧着させた。ここでは、電極２ａ及び２ｂ間の距離は約２ｍｍとした。

[0226] その後、電極２ａと電極２ｂとに、それぞれ、図１７に示す引き出し線６ａの一端と引き出し線６ｂの一端とを接合した。引き出し線６ａ及び６ｂとしては、銅線を使用した。引き出し線６ａ及び６ｂの接合は、導電ペーストを使用して、基体２１の露出部に対して行った。

[0227] （Ｄ）樹脂モールド

次に、図示しない金型のキャビティ内に、絶縁性部品３３ａと一体化した電極２ａと、絶縁性部品３３ｂと一体化した電極２ｂとを、それらの露出した主面が、図示しない金型のコアを間に挟んで向き合うように配置した。このとき、コアの下方には、図１８に示す電極２ｃを設置した。また、絶縁性部品３３ａ及び３３ｂを付着させていた治具は取り外した。

[0228] 次いで、金型に樹脂を射出した。この樹脂を硬化させることにより、図１８に示す支持体本体３３ｃを得た。続いて、金型を分解することにより、図１８に示す電極部２を得た。コアを取り外すことにより生じた空間の容量は２０μＬであった。

[0229] （Ｅ）電子部品の準備

図１９に示すプリント配線板ＰＷＢを準備した。このプリント配線板ＰＷＢ上に、信号処理部４ａ及び出力部４ｃとしての半導体モジュールと、電源部４ｄとしての半導体モジュールとを搭載した。これにより、電子部品４を得た。

[0230] （Ｆ）部品の接続

電子部品４の信号処理部４ａに、これにデータ入力をするためのインターフェイス４１と、引き出し線６ａ、６ｂ及び６ｃとを電気的に接続した。また、電子部品４の出力部４ｃに、ここから外部へとデータを受け渡すためのインターフェイス４２を電気的に接続した。更に、電子部品４の電源部４ｄに、外部電源５を電気的に接続した。以上のようにして、図１９に示す生体センサ１を完成した。

[0231] （Ｇ）測定

１０μＬの血液と、グルコースオキシターゼ及びフェリシアン化イオンを各々０．０１ｍｏｌ／Ｌの濃度で含有した１０μＬの生理食塩水とを混合した。混合を開始してから１分後に、この混合液を電極部２の凹部内に導入し、電極２ａ及び２ｂ間に０．５Ｖの電圧を印加した。そして、電圧の印加を開始してから１０秒後に電極２ａ及び２ｂ間に流れる電流を測定した。この測定によって得られた電流値は、血中グルコース濃度が１０乃至５００ｍｇ／ｄＬの範囲で１乃至１０μＡであり、よい直線性が得られることが分かった。この測定手法自体は、血中グルコース濃度の検出法として比較的一般的である。上記の試験により、上述した生体センサを用いた場合においても、正確な測定が可能であることが分かった。

[0232] ＜例２＞

本例では、以下に説明する方法により、生体センサを製造し、この生体センサを用いた測定を行った。

[0233] （Ａ）金属素材の加工

厚さ０．３ｍｍのステンレス（ＳＵＳ３０４）板を加工して、図３０、３１、及び３２Ａ乃至３２Ｃに示す金属板２０を得た。この加工は、具体的には、以下の方法により行った。先ず、ステンレス板の両面へ感光性エッチングレジストを塗布した。これらレジスト層をパターン露光し、現像することにより、ステンレス板の両面にレジストパターンを形成した。次いで、これらレジストパターンをエッチングマスクとして用いて、ステンレスをエッチングした。エッチング液としては、塩化第２鉄溶液を使用した。その後、レジストパターンを剥離することにより、スリット２７を有する金属板２０を得た。ここでは、基体２１の四角形状を有している表面の寸法は０．８ｍｍ×０．８ｍｍとした。

[0234] （Ｂ）保護層の形成

次に、金属板２０の表面全体に、めっき法により、炭素からなる厚さ３μｍの連続膜を、図３３Ａ乃至３３Ｃに示す保護層２２として形成した。具体

的には、保護層２２は、カルシウムカーバイドを含む溶融塩（ＬｉＣｌ－ＫＣｌ－ＣａＣｌ$_2$：５００℃）に金属板２０を浸漬させ、アノード分極することによって形成した。

[0235] （Ｃ）樹脂モールド

次に、図示しない金型のキャビティ内に、保護層２２を形成した金属板２０を設置した。この金属板２０は、保護層２２のうち基体２１の主面上に位置した部分が金型の内壁と密着するように金型に対して圧接させた。これにより、上記部分が樹脂で覆われないようにした。次いで、金型に樹脂を射出し、この樹脂を硬化させた。続いて、金型を分解し、金属板２０を含む成形品を金型から取り出すことにより、図３４Ａ乃至３４Ｃ及び３５に示す支持体３を得た。

[0236] （Ｄ）電極の分離及び電極部の形成

続いて、保護層２２のうち基体２１の主面上に位置した部分を０．００１Ｍ塩化白金酸溶液に浸漬させ、これに１０秒間に亘って負電圧を印加した（カソード分極）。これにより、保護層２２のうち基体２１の主面上に位置した部分に、極少量の白金を付着させた。次いで、図３６に示すように、線状部２５ｂ及び２５ｃの裏面にレーザビームを照射して、線状部２５ｂを位置Ｐｂで切断するとともに、線状部２５ｃを位置Ｐｃで切断した。

[0237] 続いて、支持体層３４を、横方向に延びた切断線が位置Ｐｂを通過し、縦方向に延びた切断線が位置Ｐｃを通過するように、格子状に切断した。これにより、電極２ａと支持体層３４の一部とを含んだ第１複合体と、電極２ｂと支持体層３４の他の一部とを含んだ第２複合体と、それらと同様の構造を有する第３複合体とを得た。

次に、別途用意した樹脂製の枠に、第１乃至第３複合体を接合させ、それらの近傍に銀／塩化銀参照電極を設置した。

[0238] （Ｅ）接続部の形成

第１乃至第３複合体が含んでいる各電極の裏面に、ディスペンサによってカーボンペーストを供給して、接続用バンプを形成した。

[0239] （Ｆ）電子部品の準備

図１９に示す部品を準備した。具体的には、信号処理部４ａを含んだ半導体チップと、出力部４ｃを含んだ半導体チップと、電源部４ｄを含んだ半導体チップとを準備した。また、これらを搭載させるプリント配線板ＰＷＢも準備した。

[0240] （Ｇ）部品の接続

信号処理部４ａを含んだ半導体チップをプリント配線板ＰＷＢにダイボンディングし、この半導体チップの端子をプリント配線板ＰＷＢ上の端子にワイヤボンディングした。工程（Ｅ）によって得られた構造の電極は、引き出し線を介して、この半導体チップの端子へ電気的に接続した。また、他の半導体チップは、プリント配線板ＰＷＢ上の端子に、フリップチップ又はワイヤボンディング接続した。このようにして、図１９に示す電子部品４を得た。

[0241] 次いで、信号処理部４ａに、これにデータ入力をするためのインターフェイス４１を電気的に接続した。また、出力部４ｃに、ここから外部へとデータを受け渡すためのインターフェイス４２を電気的に接続した。更に、電源部４ｄに、外部電源５を電気的に接続した。以上のようにして、図１９に示す生体センサ１を完成した。

[0242] （Ｈ）測定

生体内では、細胞の活動により、窒素を含む酸化物質（ＲＮＳ：Reactive Nitrogen Species）及び酸素を含む酸化物質（ＲＯＳ：Reactive Oxygen Species）が生成する。これらは、経時的に別の物質に変化するが、蓄積して濃度が高くなると細胞にダメージを与え、様々な疾病の原因となると考えられている。ＲＮＳとしては、$ONOO^-$、NO_2^-、$NO^\cdot$、及びNO^-などがある。ＲＯＳとしては、$O_2^{\cdot -}$、H_2O_2、及び$OH^\cdot$などが知られている。このような種は、生体内に複数が同時に存在するので、これらを同時に測定し得る手法を見出すことは意義深い。そこで、以下に記載するように、模擬的にではあるが、複数のＲＮＳ及びＲＯＳを含む溶液について、生体センサ１によ

る成分の同時検出を行った。

[0243] 先ず、リン酸緩衝生理食塩水（ｐＨ７．２）中にH_2O_2及びNO_2^-を添加して、H_2O_2及びNO_2^-を共に１ｍＭ濃度で含んだ第１溶液と、H_2O_2を２ｍＭの濃度で含み、NO_2^-を１ｍＭ濃度で含んだ第２溶液と、H_2O_2及びNO_2^-を共に２ｍＭ濃度で含んだ第３溶液とを調製した。

[0244] 次に、これら溶液の各々を図１０に示す試料１０として用いて、生体センサ１による分析を行った。具体的には、各試料１０の量は１ｍＬとした。参照電極と電極２ａとの間には０．４Ｖの電圧を印加し、参照電極と電極２ｂとの間には０．９Ｖの電圧を印加した。電極２ｃは共通の対極として利用した。そして、電圧の印加を開始してから６０秒後に電極２ａ及び２ｂに流れる電流を測定した。測定条件の一部を以下の表１に示す。また、この測定の結果を以下の表２に示す。

[0245] [表1]

表１

	電極 2a	電極 2b
電位（vs. Ag/AgCl; V）	0.4	0.9
測定対象種	H_2O_2	H_2O_2+NO_2^-

[0246] [表2]

表２

試料	濃度（mM）		電流（μA）	
	H_2O_2	NO_2^-	電極 2a	電極 2b
第１溶液	1	1	2.7	4.9
第２溶液	2	1	5.5	8.1
第３溶液	1	2	2.4	7.6

[0247] 文献（Y.Li et al., Electrochimica Acta, vol.144, 111-118 (2014)）によれば、ここで設定した電位では、表１中に記された「測定対象種」が検出される。０．４ＶではH_2O_2のみが検出され、０．９ＶではH_2O_2及びNO_2

$^-$が合わせて検出されて、電流はそれらの存在量にほぼ比例した値となる。表２に示す測定結果から、上記の生体センサ１によれば、複数の酸化種（ここでは、H_2O_2及びNO_2^-）を同時に測定することが可能であることがわかる。

[0248] ＜例３＞

図４２は、本発明の例３に係る生体センサの製造における一工程を概略的に示す平面図。図４３は、図４２に示す構造のＸＬＩＩＩ－ＸＬＩＩＩ線に沿った断面図である。図４４は、本発明の例３に係る生体センサの製造における一工程を概略的に示す斜視図である。本例では、以下に説明する方法により、生体センサを製造し、この生体センサを用いた測定を行った。

[0249] （Ａ）素材の加工

厚さ０．３ｍｍのステンレス（ＳＵＳ３０４）を加工して、図４２及び４２に示す金属板２０を得た。この加工は、具体的には、以下の方法により行った。先ず、ステンレス板の両面へ感光性エッチングレジストを塗布した。これらレジスト層をパターン露光し、現像することにより、ステンレス板の両面にレジストパターンを形成した。次いで、これらレジストパターンをエッチングマスクとして用いて、ステンレスをエッチングした。エッチング液としては、塩化第２鉄溶液を使用した。その後、レジストパターンを剥離することにより、スリット２７を有する金属板２０を得た。次いで、基体２１が金属板２０に対して部分的に持ちあがるように、曲げ加工を行った。ここでは、基体２１の長さは８ｍｍとし、基体２１は支持部２５に対して２ｍｍ持ち上げた。

[0250] （Ｂ）保護層の形成

次に、金属板２０の表面全体に、めっき法により、炭素からなる厚さ３μｍの連続膜を、図３３Ａ乃至３３Ｃなどに示す保護層２２として形成した。具体的には、保護層２２は、カルシウムカーバイドを含む溶融塩（ＬｉＣｌ－ＫＣｌ－$CaCl_2$：５００℃）に金属板２０を浸漬させ、アノード分極することによって形成した。

[0251] （Ｃ）樹脂モールド

次に、図示しない金型のキャビティ内に、保護層２２を形成した金属板２０を設置した。次いで、金型に樹脂を射出し、この樹脂を硬化させた。これにより、図４４に示す構造を得た。なお、この成形は、基体２１のうち、電極２ａ及び２ｂに利用する部分と、後述する引き出し線と接続する部分とが、それぞれ、樹脂からなる支持体３５の表面と裏面とから突き出るように行った。

[0252] （Ｄ）電極の仮配置及び引き出し線の接続

次に、ダイシング装置によって、図４４に示す構造をＹ－Ｙ線に沿って切断して、主面の寸法が５ｍｍ×５ｍｍの構造体を得た。これにより、支持部２５から電極２ａ及び２ｂを分離した。

[0253] その後、電極２ａ及び２ｂに、それぞれ、図１９に示す引き出し線６ａの一端と引き出し線６ｂの一端とを接合した。引き出し線６ａ及び６ｂとしては、銅線を使用した。引き出し線６ａ及び６ｂの接合は、導電性ペーストを使用して、基体２１のうち支持体３５の裏面から突き出た部分に対して行った。

[0254] （Ｅ）電子部品の準備

図１９に示すプリント配線板ＰＷＢを準備した。このプリント配線板ＰＷＢ上に、信号処理部４ａ及び出力部４ｃとしての半導体モジュールと、電源部４ｄとしての半導体モジュールとを搭載した。これにより、電子部品４を得た。

[0255] （Ｆ）部品の接続

電子部品４の信号処理部４ａに、これにデータ入力をするためのインターフェイス４１と、引き出し線６ａ及び６ｂとを電気的に接続した。また、電子部品４の出力部４ｃに、ここから外部へとデータを受け渡すためのインターフェイス４２を電気的に接続した。更に、電子部品４の電源部４ｄに、外部電源５を電気的に接続した。以上のようにして、図１９に示す生体センサ１を完成した。

[0256] （Ｇ）測定

１０μＬの血液と、グルコースオキシターゼ及びフェリシアン化イオンを各々０．０１ｍｏｌ／Ｌの濃度で含有した１０μＬの生理食塩水とを混合し、この混合液をプレパラート上に滴下した。混合を開始してから１分後に、この混合液の上から電極部２を押し当て、電極２ａ及び２ｂ間に０．５Ｖの電圧を印加した。そして、電圧の印加を開始してから１０秒後に電極２ａ及び２ｂ間に流れる電流を測定した。この測定によって得られた電流値は、血中グルコース濃度が１０乃至５００ｍｇ／ｄＬの範囲で１乃至１０μＡであり、血中グルコース濃度に対して高い線形性を示した。なお、この測定手法自体は、血中グルコース濃度の検出法として比較的一般的である。上記の試験により、上述した生体センサ１を用いた場合においても、正確な測定が可能であることが分かった。

請求の範囲

[請求項1] ２以上の電極と、前記２以上の電極を支持した支持体とを具備し、

前記電極の１以上は、金属からなる表面を有している基体と、前記表面の少なくとも一部を被覆した保護層とを含み、

前記保護層は、炭素からなり且つ１μｍ以上の厚さを有している連続膜である生体センサ。

[請求項2] 前記保護層は、前記表面のうち、少なくとも測定対象が接触し得る領域全体を被覆している請求項１に記載の生体センサ。

[請求項3] 一端が前記表面に接合された引き出し線を更に具備し、前記保護層は、前記表面と前記引き出し線との接合部を除く、前記表面の全体を被覆している請求項１又は２に記載の生体センサ。

[請求項4] 前記基体は、湾曲又は屈曲した形状を有しており、前記保護層は、前記表面のうち、少なくとも前記基体が湾曲又は屈曲した部分に対応した領域を被覆している請求項１乃至３の何れか１項に記載の生体センサ。

[請求項5] 前記基体は、互いに平行な第１及び第２主面と、それらの縁に沿って延びた端面とを有し、前記保護層は、前記第１主面の全体と、前記第２主面の少なくとも一部と、前記端面の少なくとも一部とを被覆している請求項１乃至４の何れか１項に記載の生体センサ。

[請求項6] 前記支持体は、前記２以上の電極を互いに対して傾くように支持した請求項５に記載の生体センサ。

[請求項7] 前記基体は、コイル形状又は板ばね形状を有している請求項１乃至４の何れか１項に記載の生体センサ。

[請求項8] 前記２以上の電極に電気的に接続され、それら電極間を流れる電流又はそれら電極間の電圧から、測定対象に関する情報を生成する処理部を更に具備した請求項１乃至７の何れか１項に記載の生体センサ。

[請求項9] 前記情報を前記生体センサの外部へと出力する出力部を更に具備した請求項８に記載の生体センサ。

[請求項10] 金属からなる表面を有している基体に、めっき法によって、炭素からなる保護層を、前記表面の少なくとも一部を被覆し且つ１μｍ以上の厚さを有するように形成して、電極を得る工程と、

前記電極を含む２以上の電極を支持体に支持させる工程と

を含んだ生体センサの製造方法。

[請求項11] 前記電極を得る工程に先立ち、前記基体を変形させる工程を更に含んだ請求項１０に記載の生体センサの製造方法。

[請求項12] 前記金属からなる表面を有している板の一部を除去して、前記基体とこれに繋がった支持部とを含んだ構造体を得る工程と、

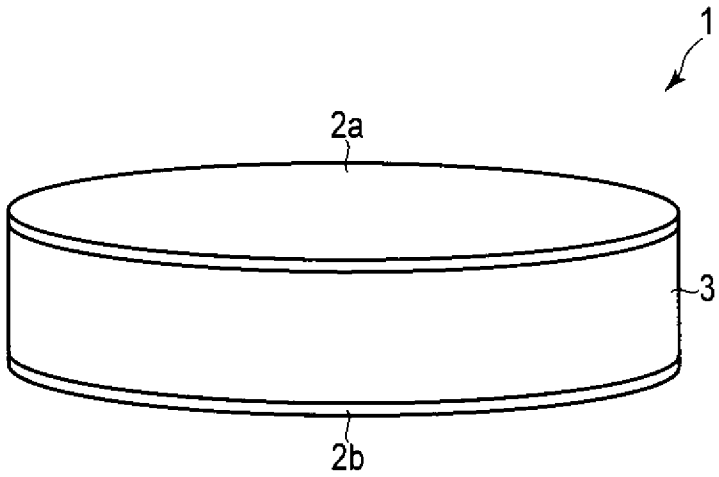
前記電極を得る工程の後に、前記基体を前記支持部から切り離す工程と

を更に含んだ請求項１０又は１１に記載の生体センサの製造方法。

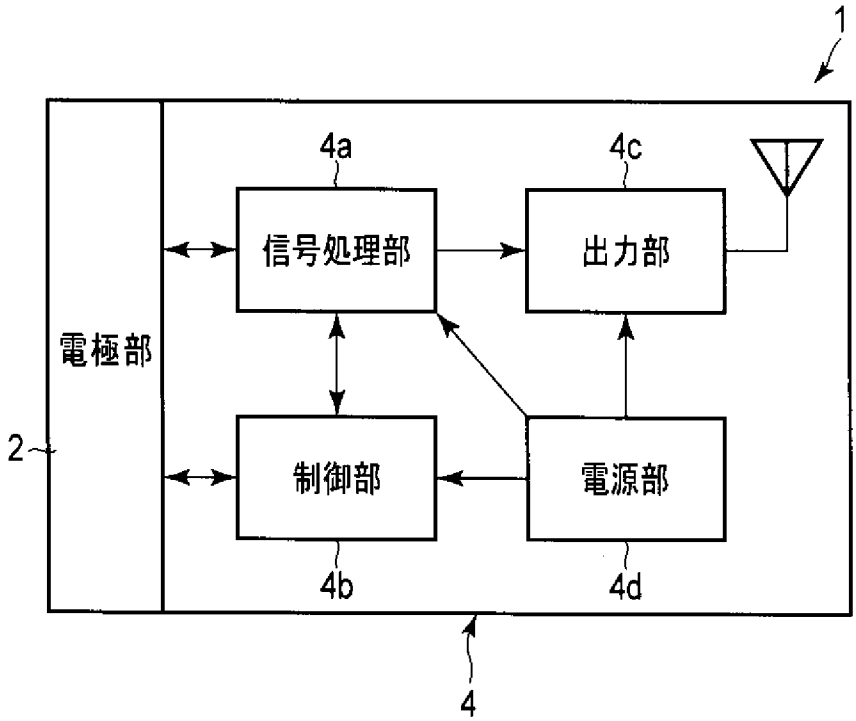
[請求項13] 前記基体のうち前記支持部から切り離すことにより剥き出しになった部分に引き出し線を接合することを更に含んだ請求項１２に記載の生体センサの製造方法。

[請求項14] 前記保護層の一部を除去して、前記表面の一部を剥き出しにさせ、この剥き出しになった部分に引き出し線を接合することを更に含んだ請求項１２に記載の生体センサの製造方法。

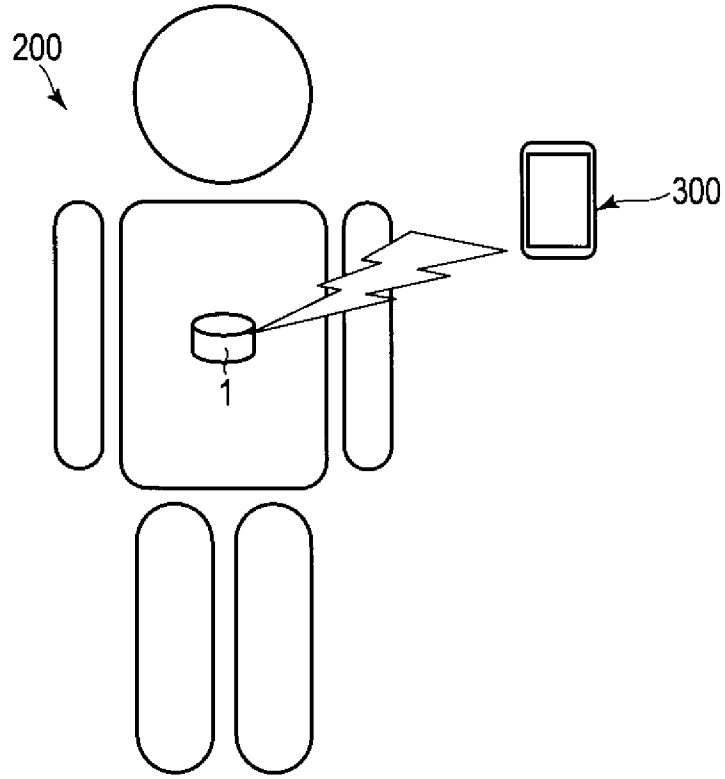
[図1]



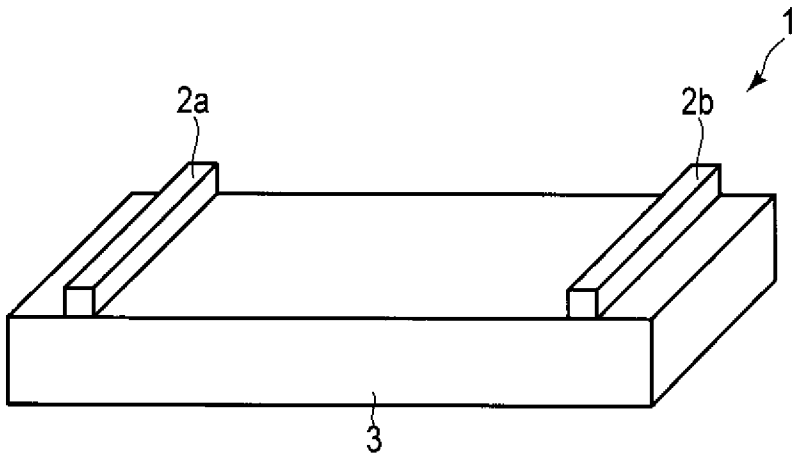
[図2]



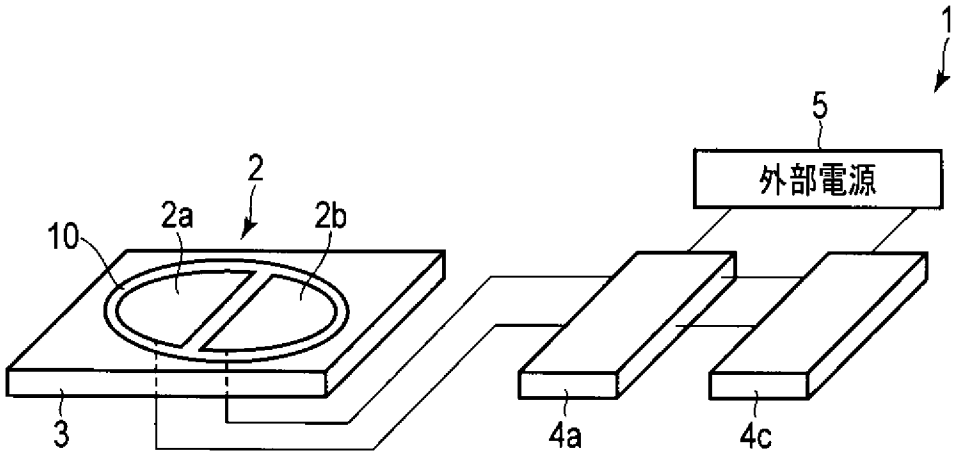
[図3]



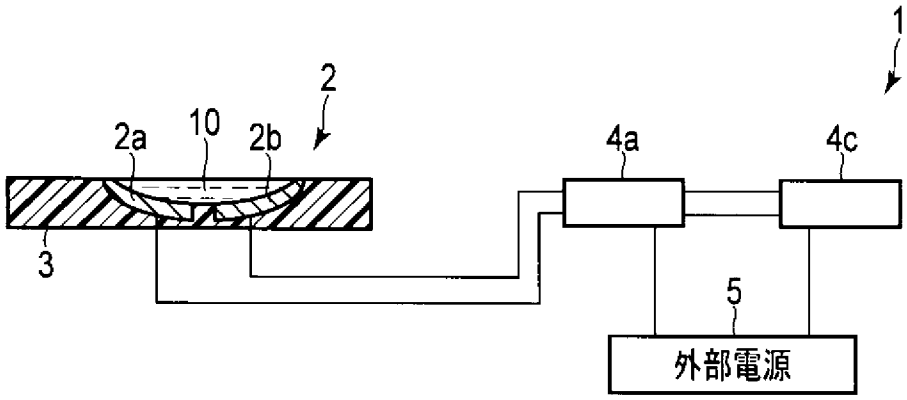
[図4]



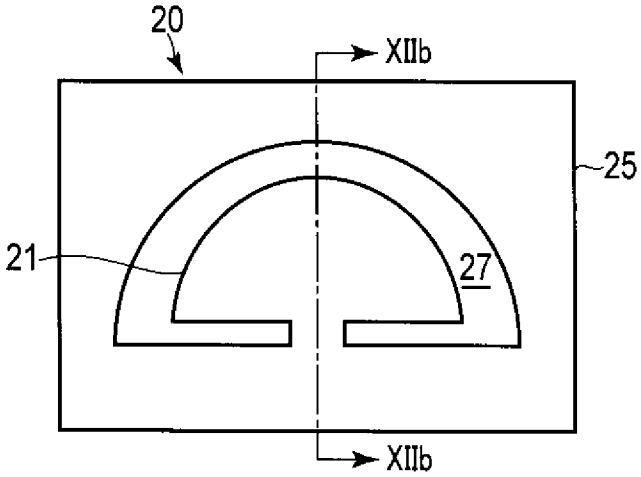
[図5]



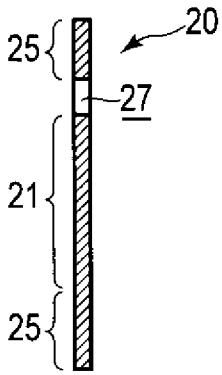
[図6]



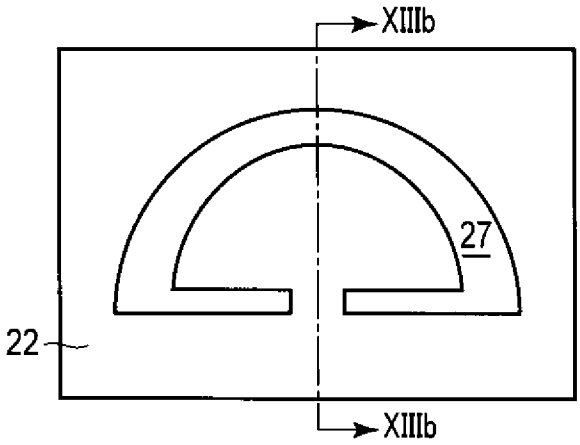
[図7A]



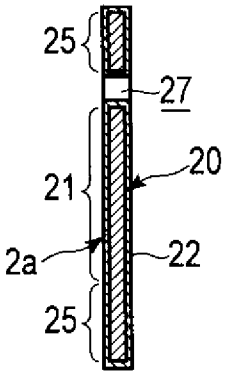
[図7B]



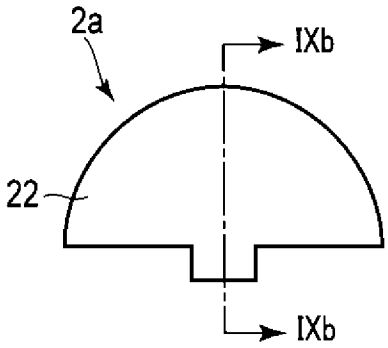
[図8A]



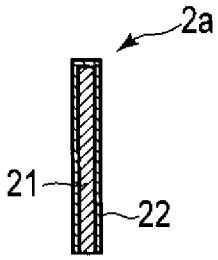
[図8B]



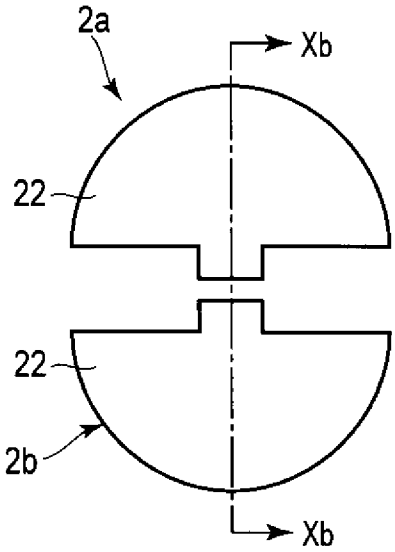
[図9A]



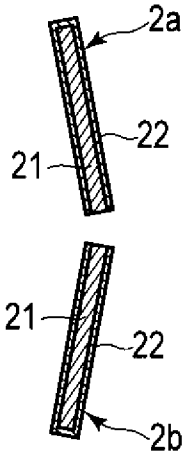
[図9B]



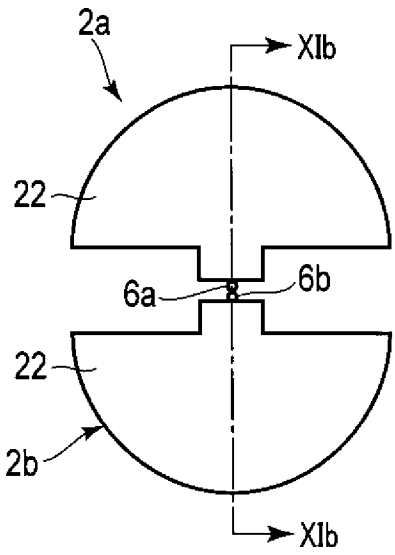
[図10A]



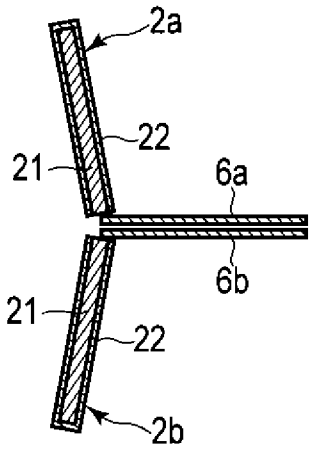
[図10B]



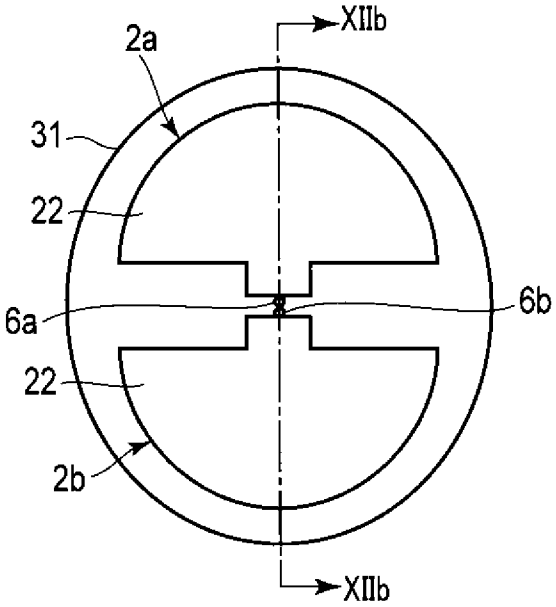
[図11A]



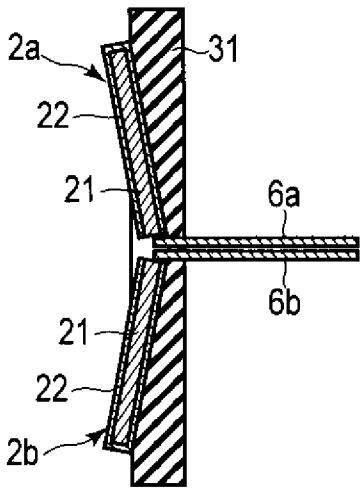
[図11B]



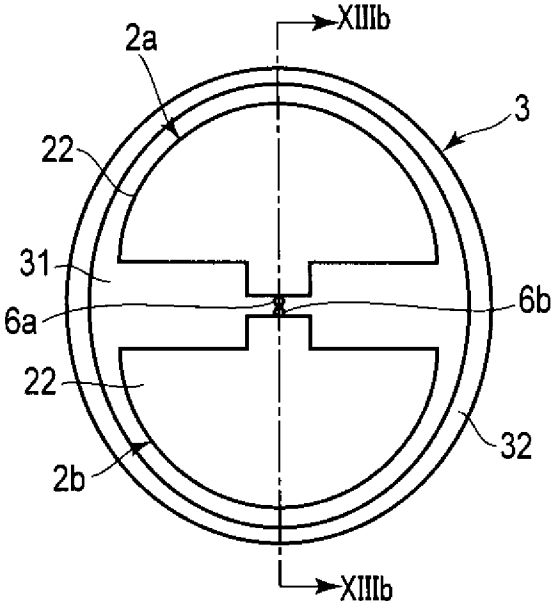
[図12A]



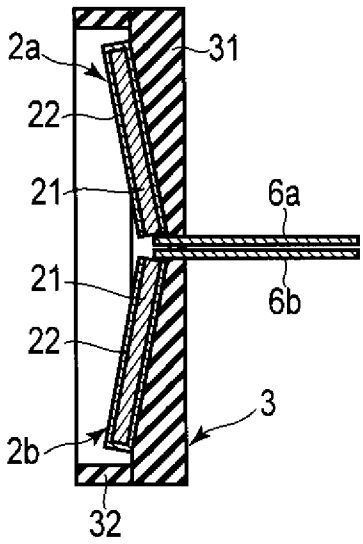
[図12B]



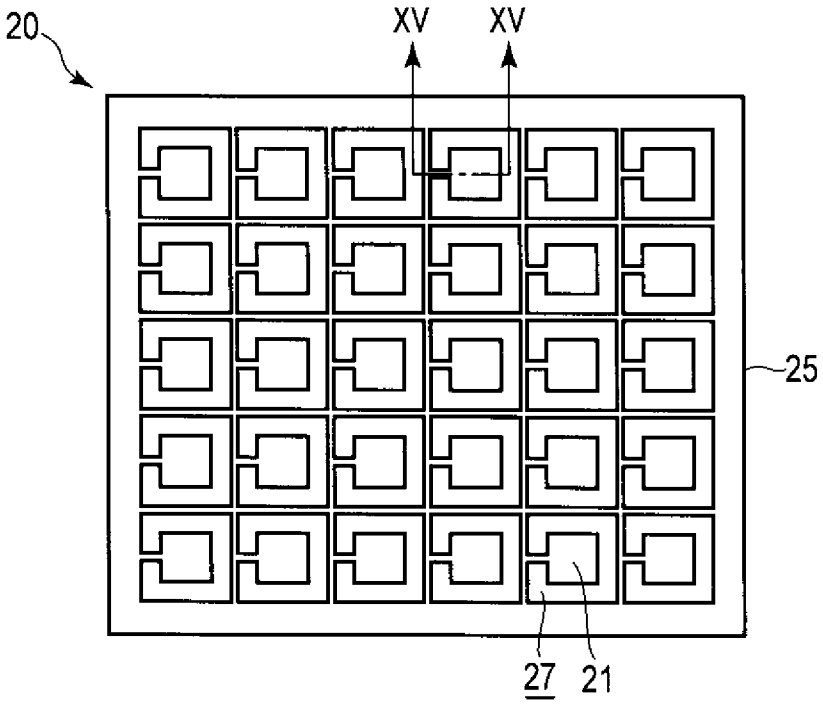
[図13A]



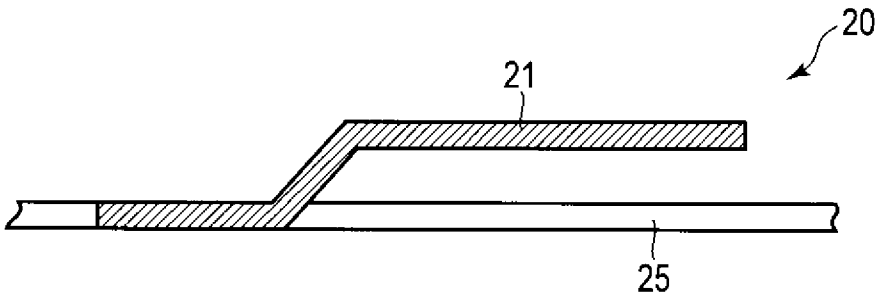
[図13B]



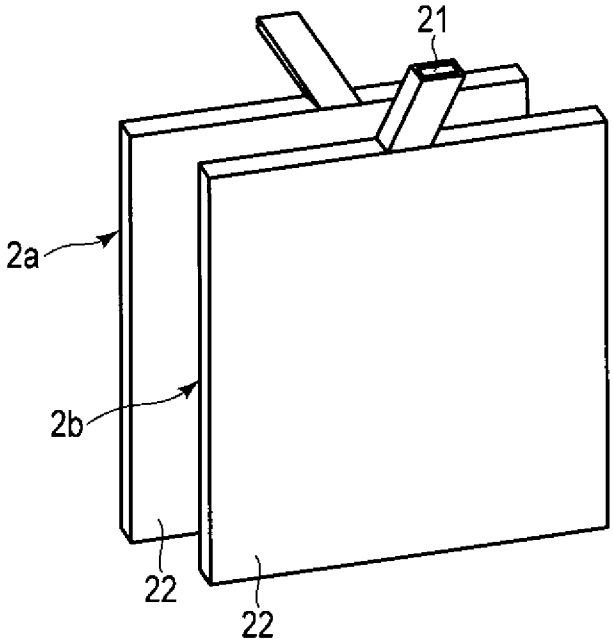
[図14]



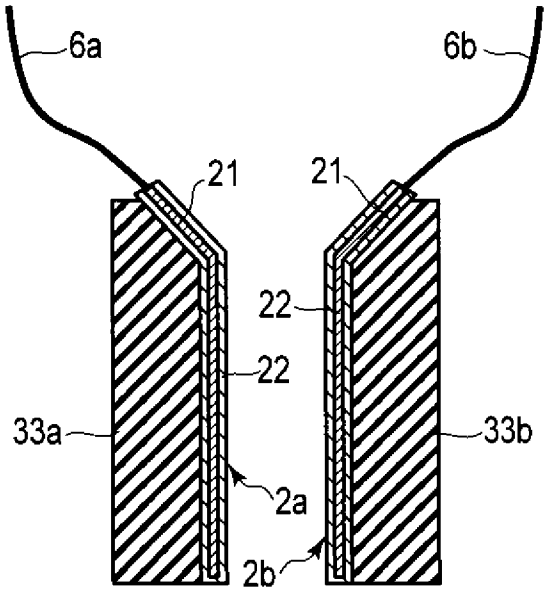
[図15]



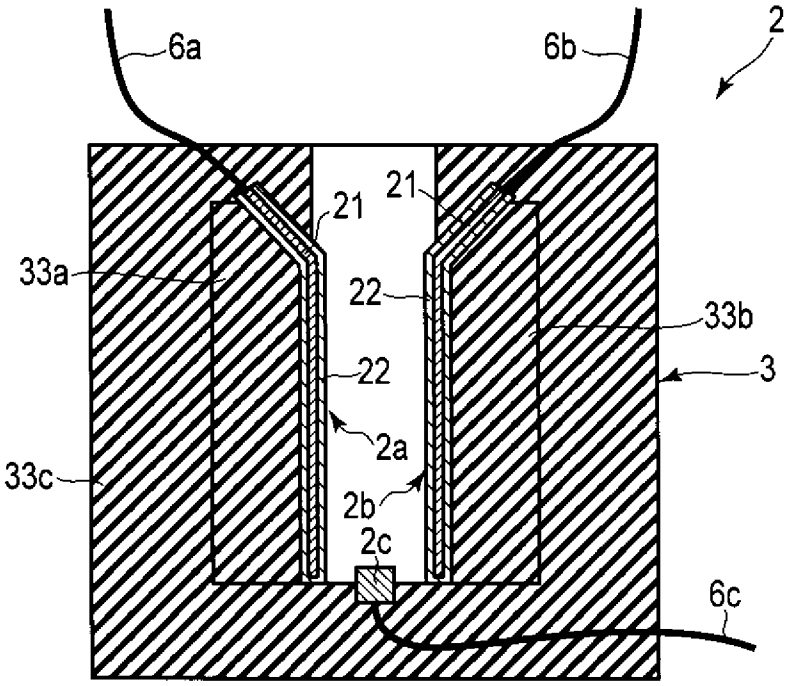
[図16]



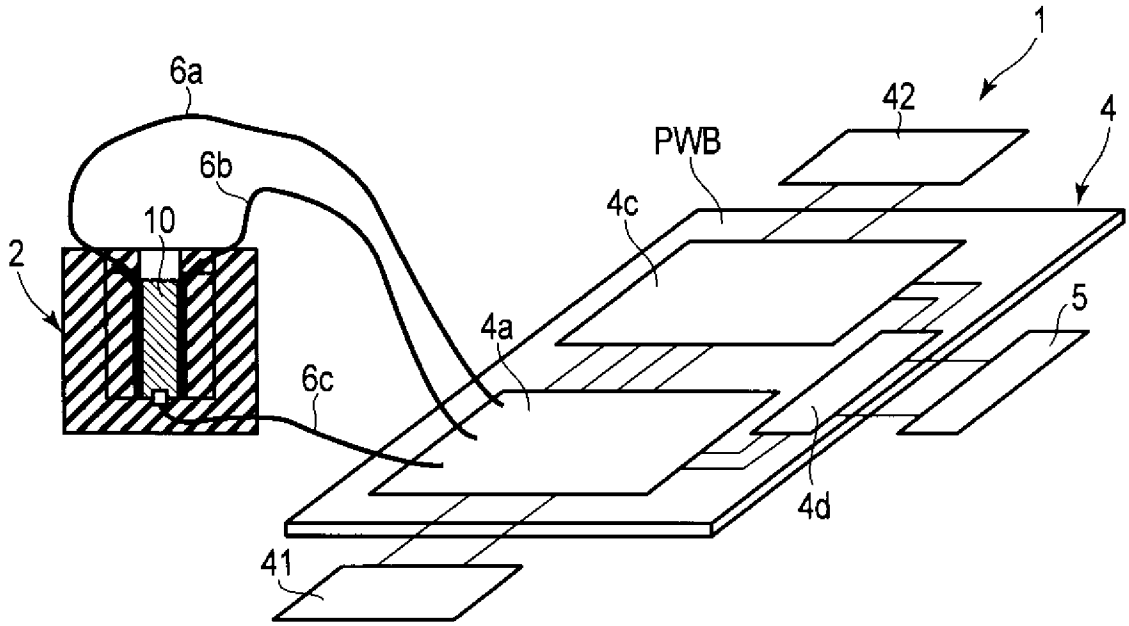
[図17]



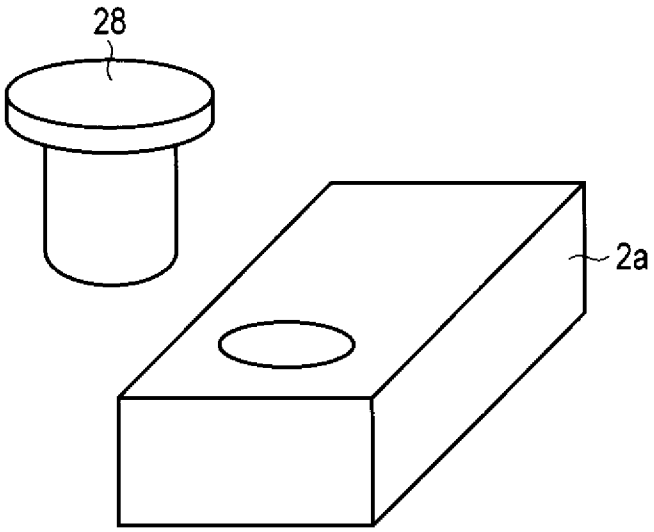
[図18]


6a
6b
2
21
21
33a
22
33b
22
3
2a
33c
2b
2c
6c

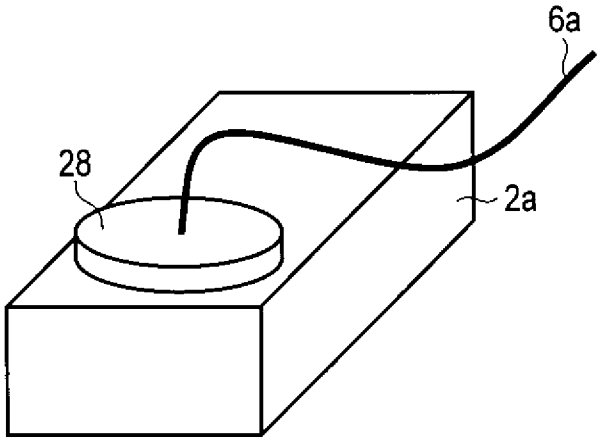
[図19]


1
6a
42
4
PWB
6b
4c
10
2
5
4a
6c
4d
41

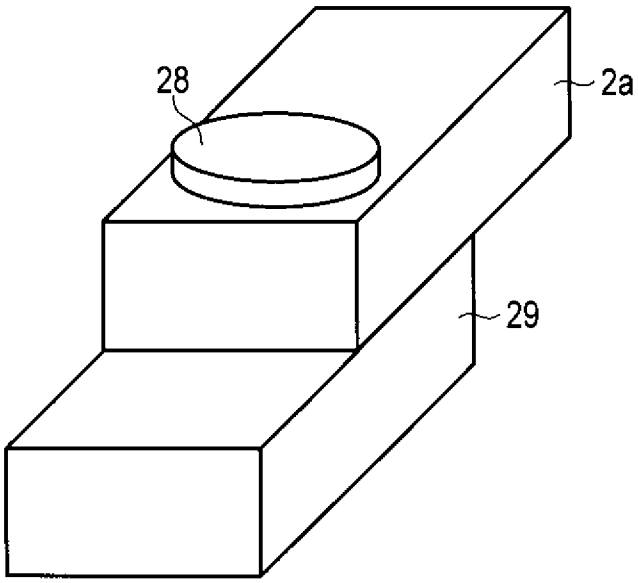
[図20]



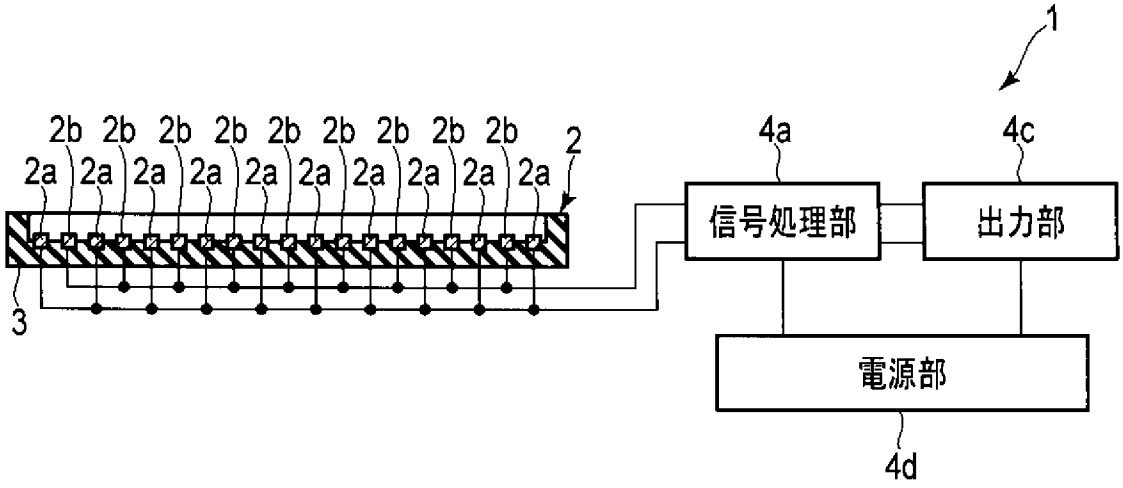
[図21]



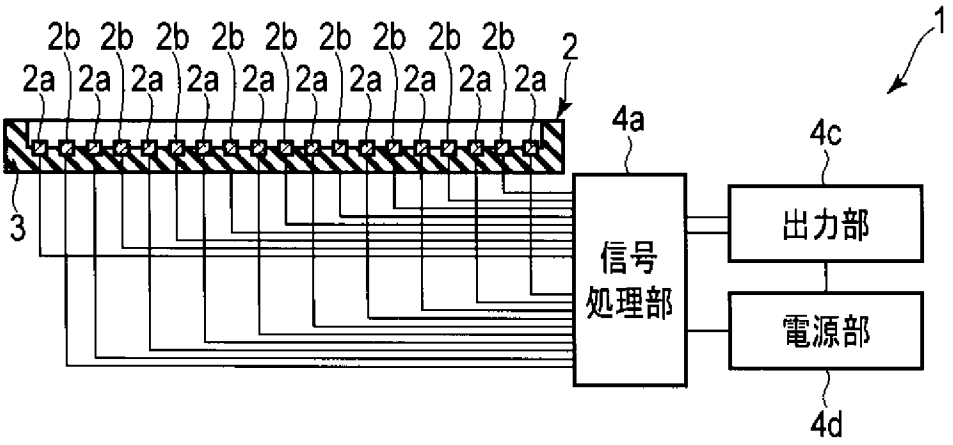
[図22]


28
2a
29

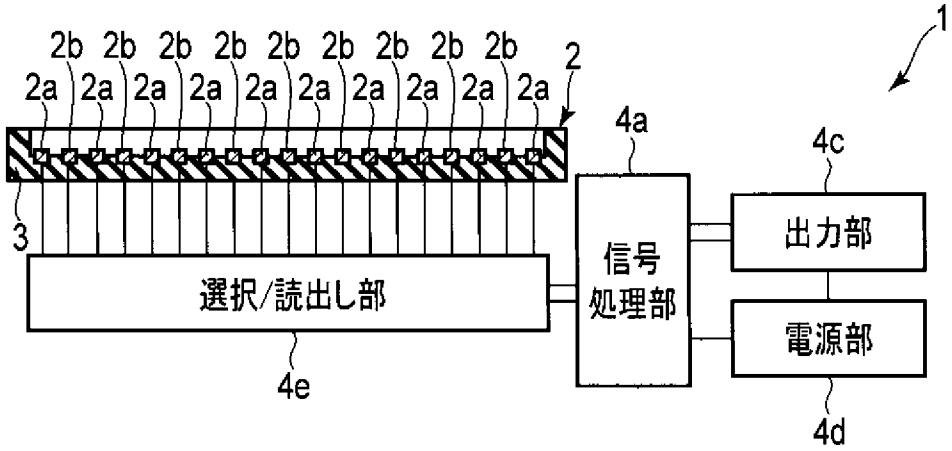
[図23]


1
2b 2b 2b 2b 2b 2b 2b 2b 2b
2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a
2
3
4a
4c
信号処理部
出力部
電源部
4d

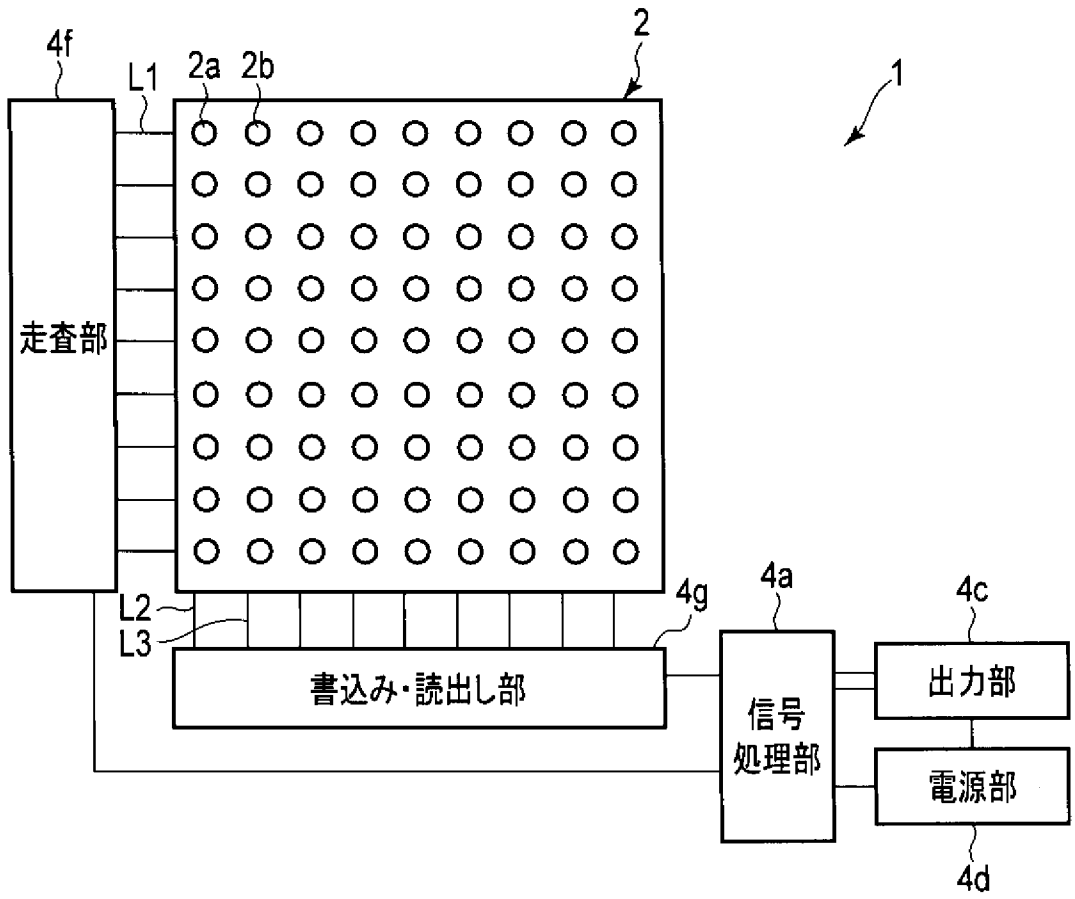
[図24]


2b 2b 2b 2b 2b 2b 2b 2b 2b
2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a
2
1
4a
4c
3
信号
処理部
出力部
電源部
4d

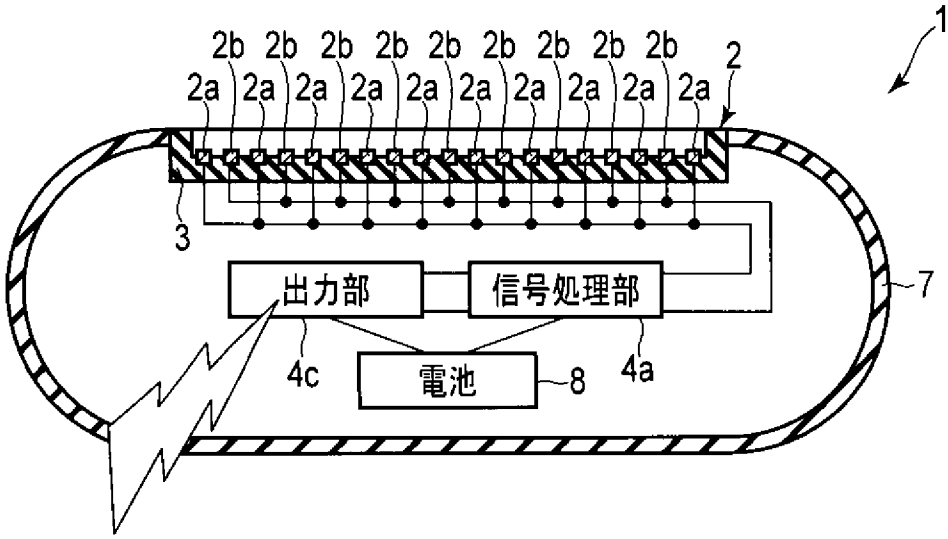
[図25]


2b 2b 2b 2b 2b 2b 2b 2b 2b
2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a
2
1
4a
4c
3
選択/読出し部
信号
処理部
出力部
電源部
4e
4d

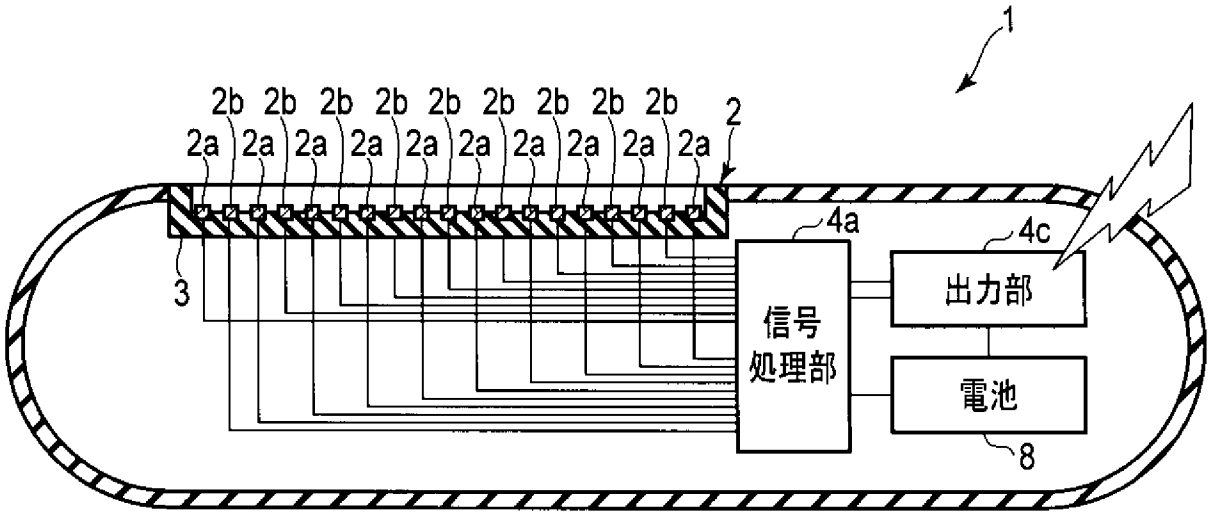
[図26]


4f
L1
2a
2b
2
1
走査部
L2
L3
4g
4a
4c
書込み・読出し部
信号
処理部
出力部
電源部
4d

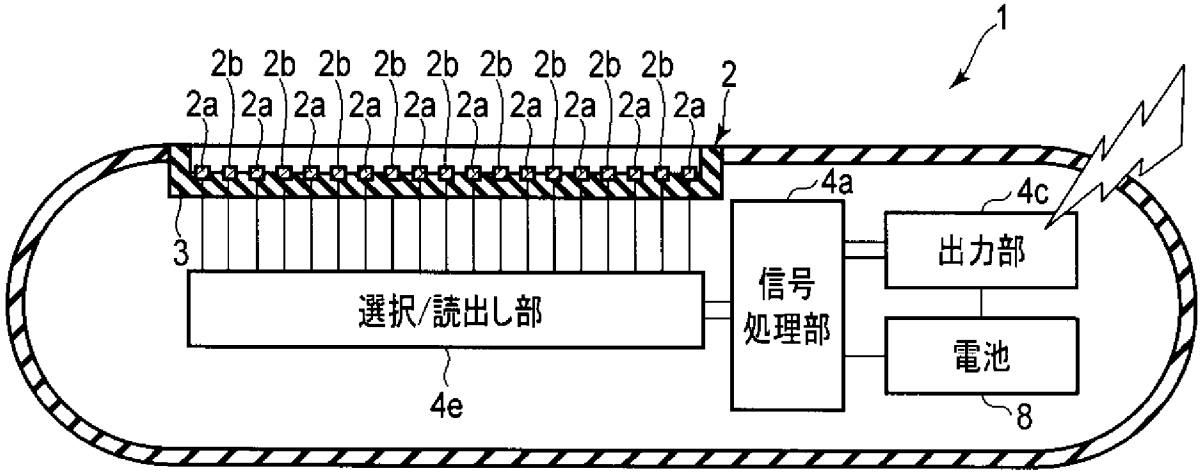
[図27]


2b
2a
2
1
3
出力部
信号処理部
7
4c
電池
8
4a

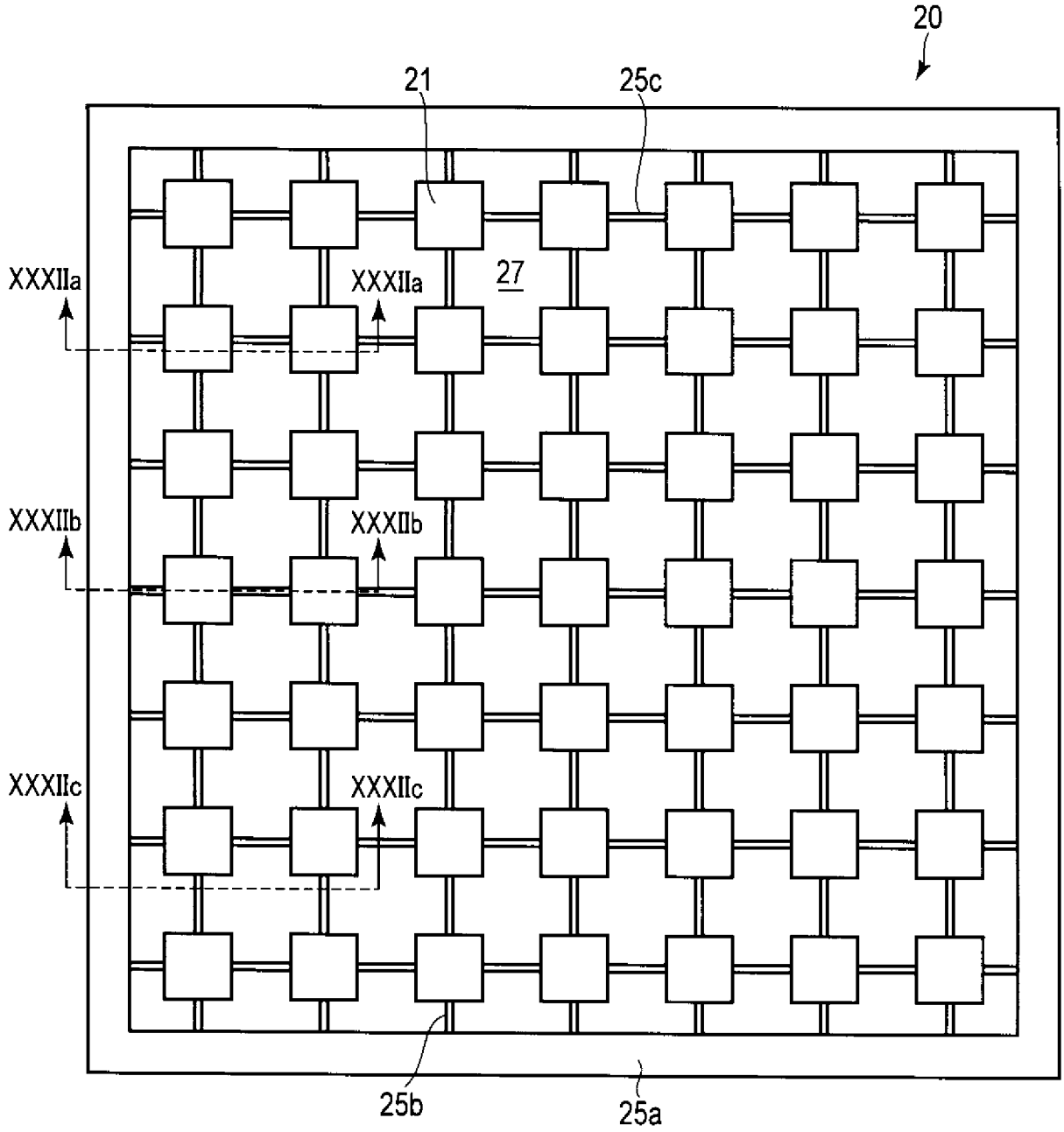
[図28]


1
2b 2b 2b 2b 2b 2b 2b 2b 2b
2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a
2
3
4a
信号
処理部
4c
出力部
電池
8

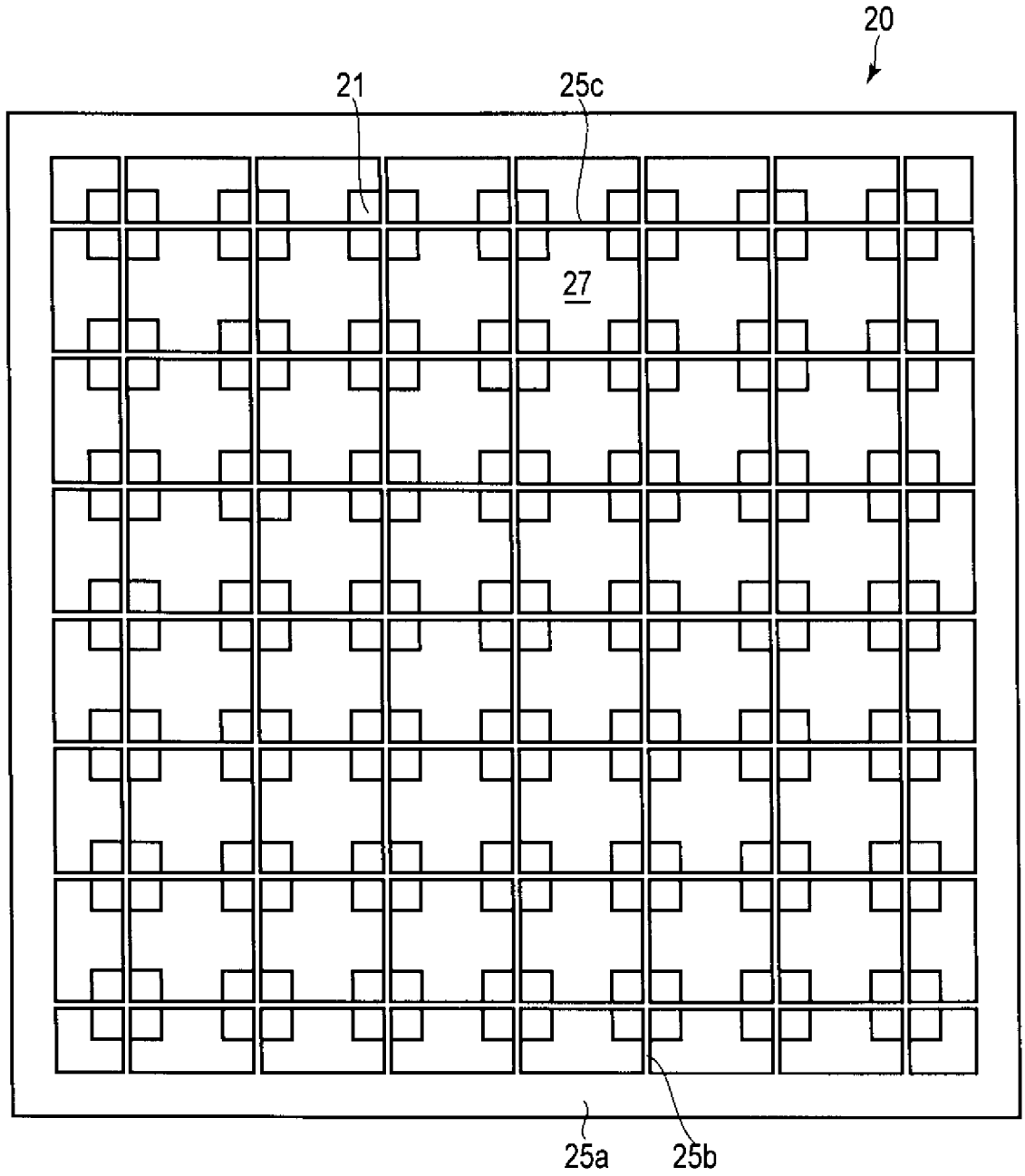
[図29]


1
2b 2b 2b 2b 2b 2b 2b 2b 2b
2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a 2a
2
3
4a
信号
処理部
4c
出力部
選択/読出し部
4e
電池
8

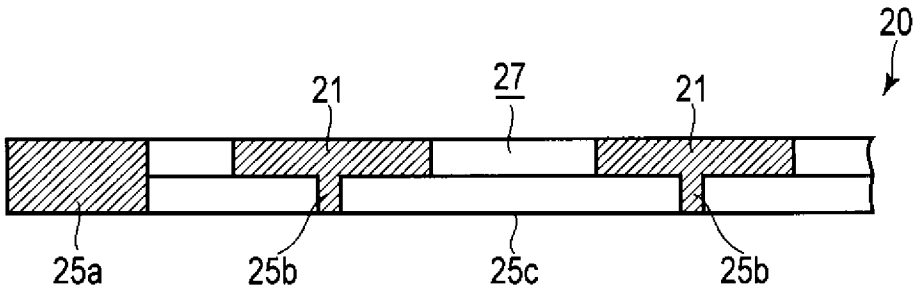
[図30]


20
21
25c
XXXIIa
XXXIIa
27
XXXIIb
XXXIIb
XXXIIc
XXXIIc
25b
25a

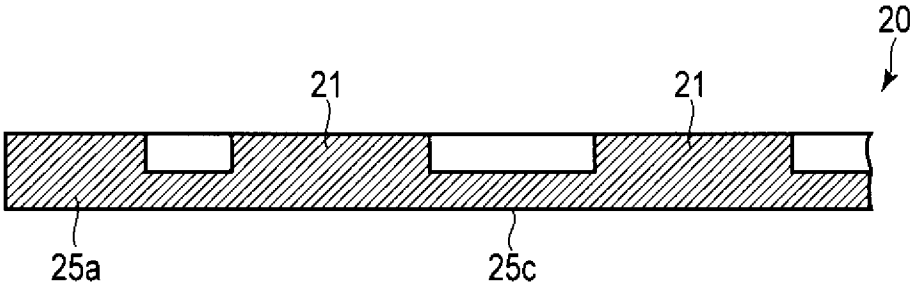
[図31]



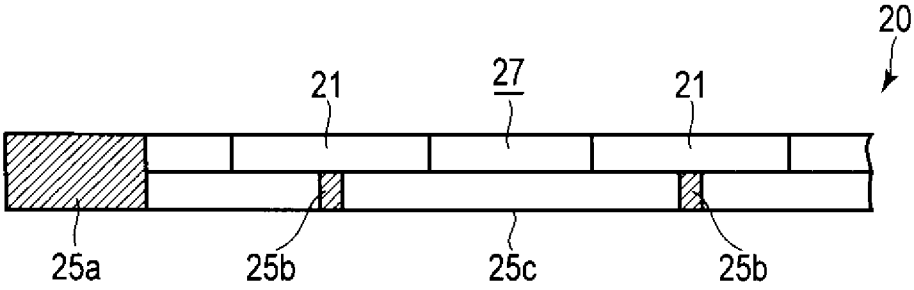
[図32A]



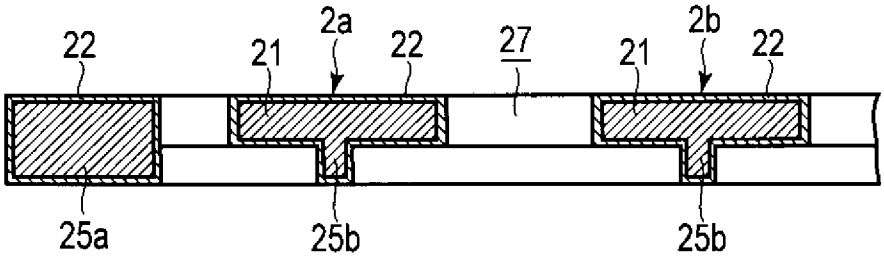
[図32B]



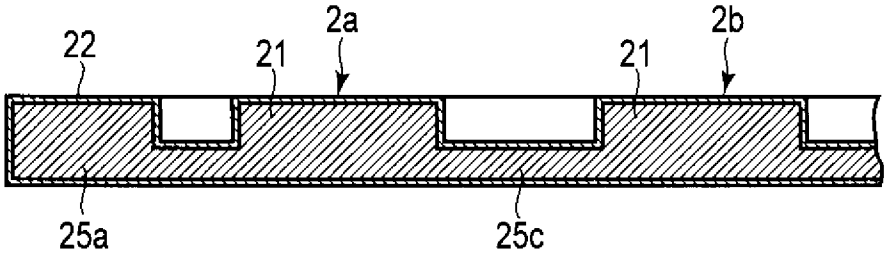
[図32C]



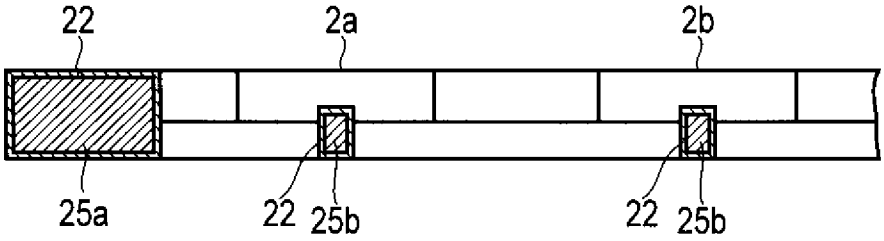
[図33A]



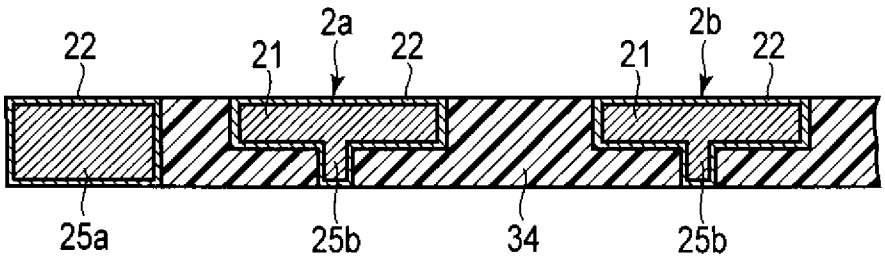
[図33B]



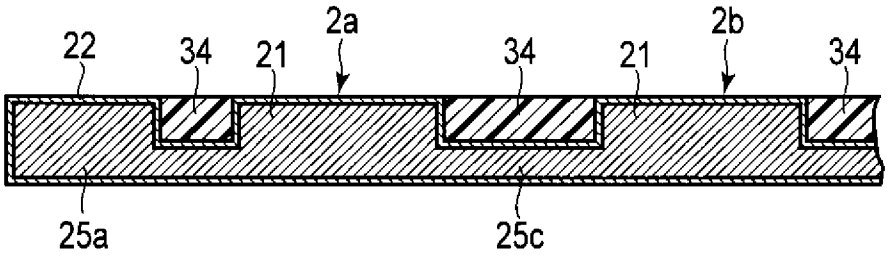
[図33C]



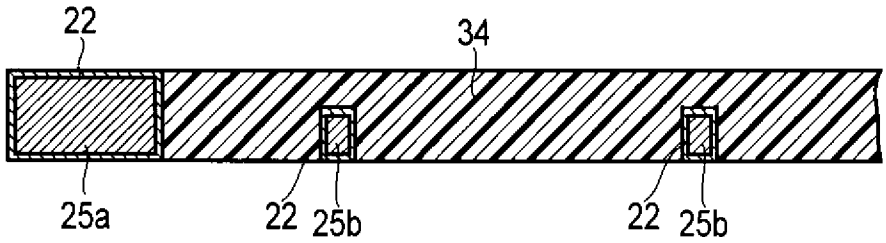
[図34A]



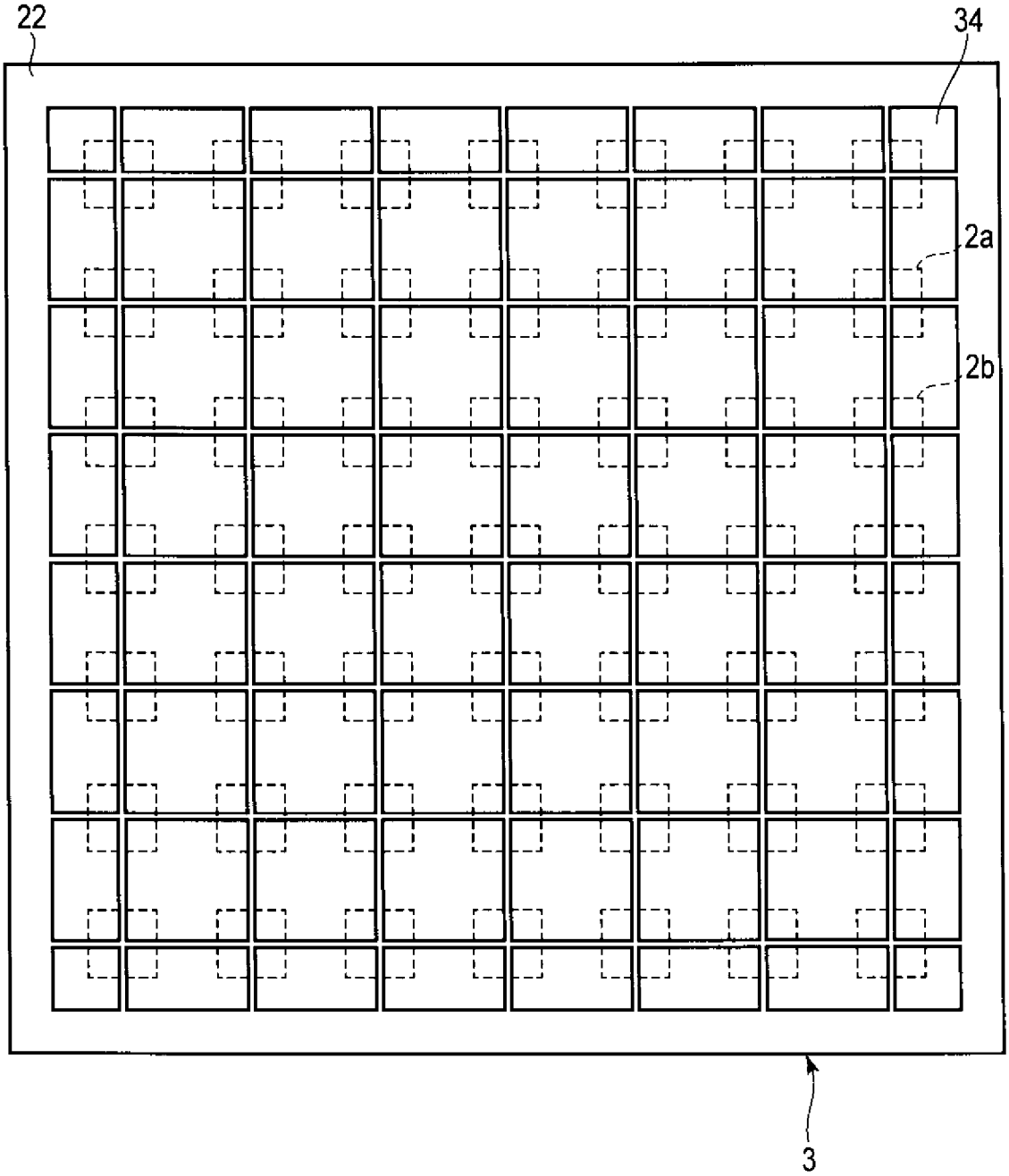
[図34B]



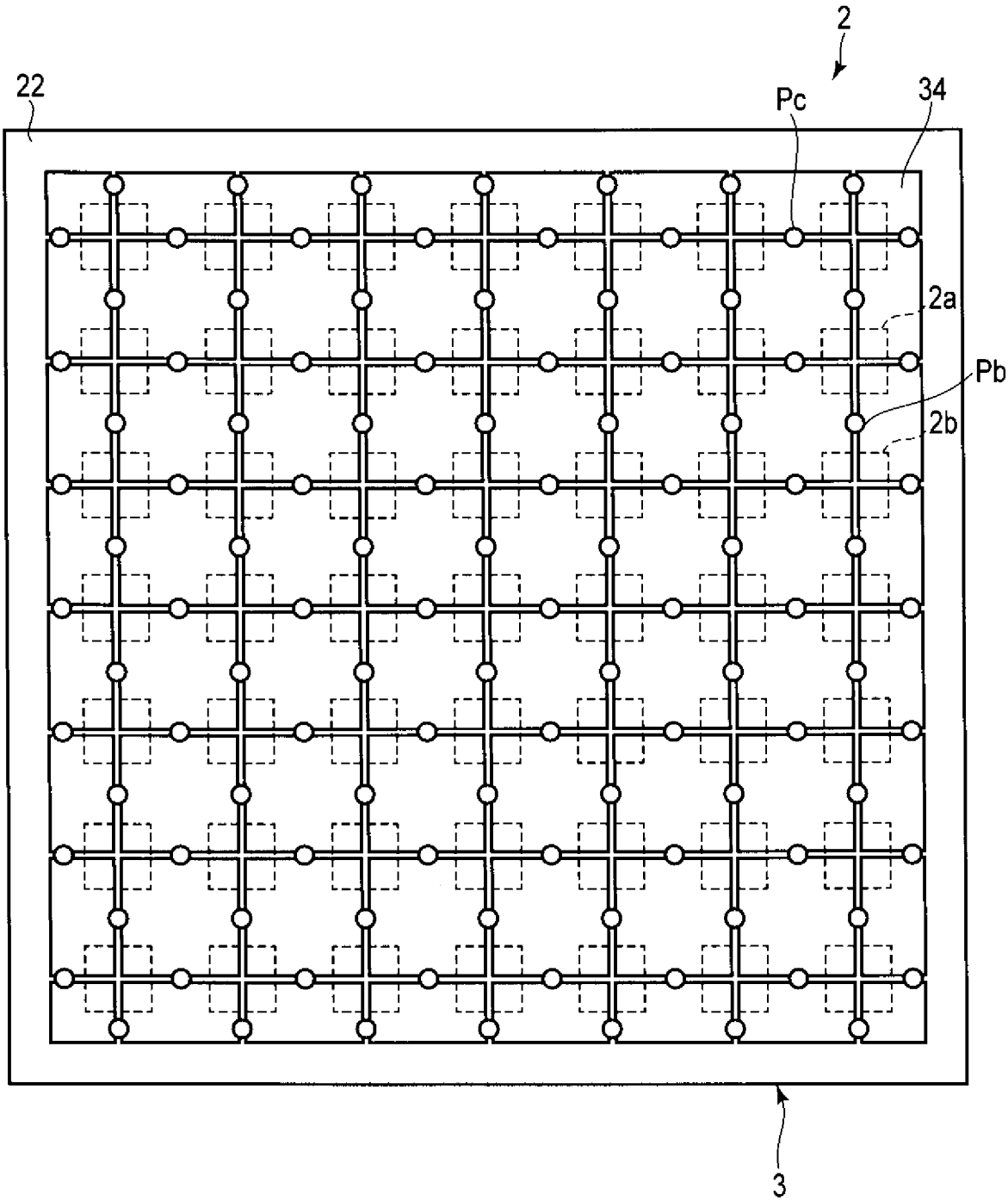
[図34C]



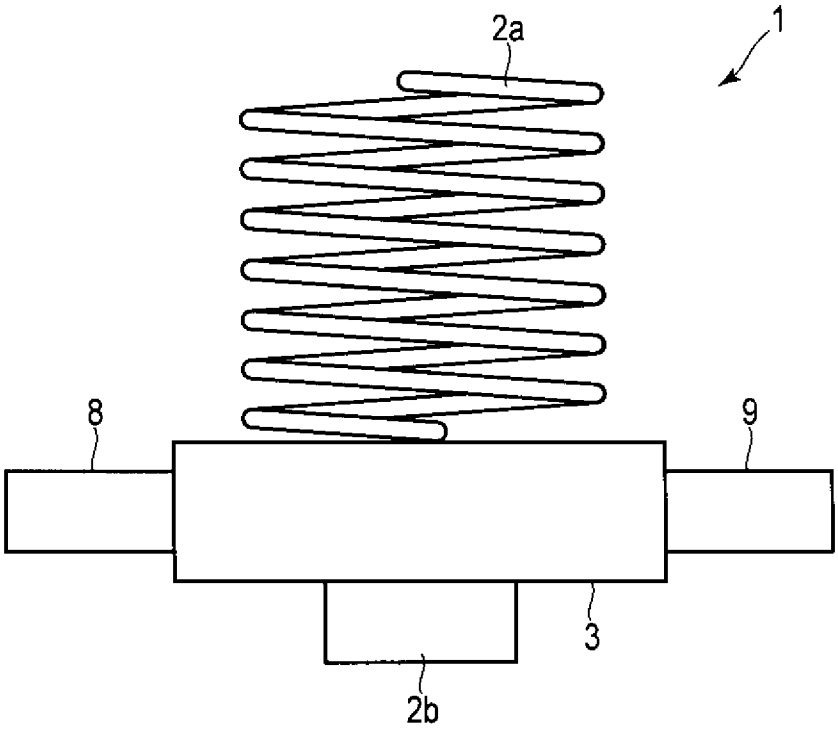
[図35]



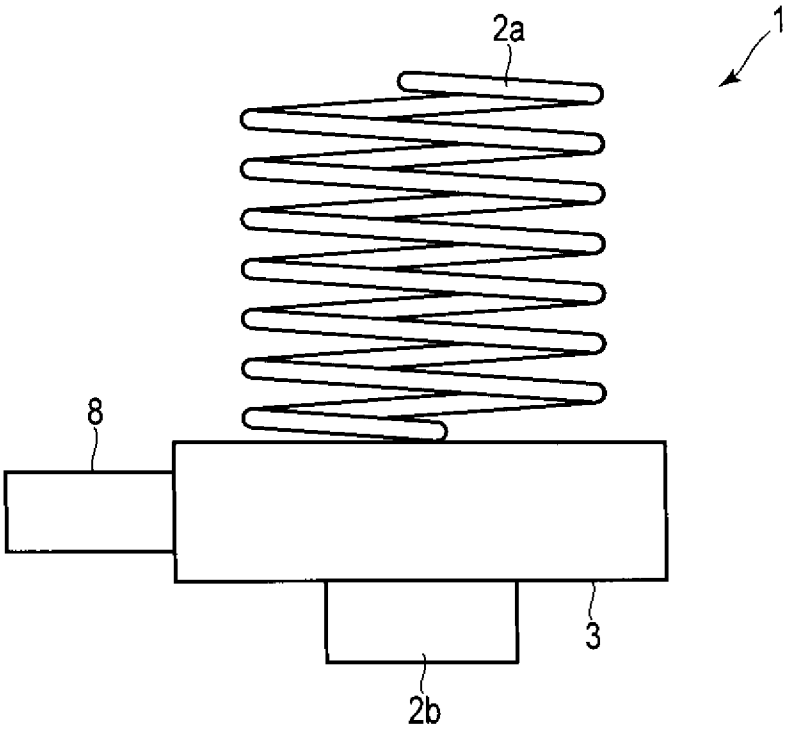
[図36]



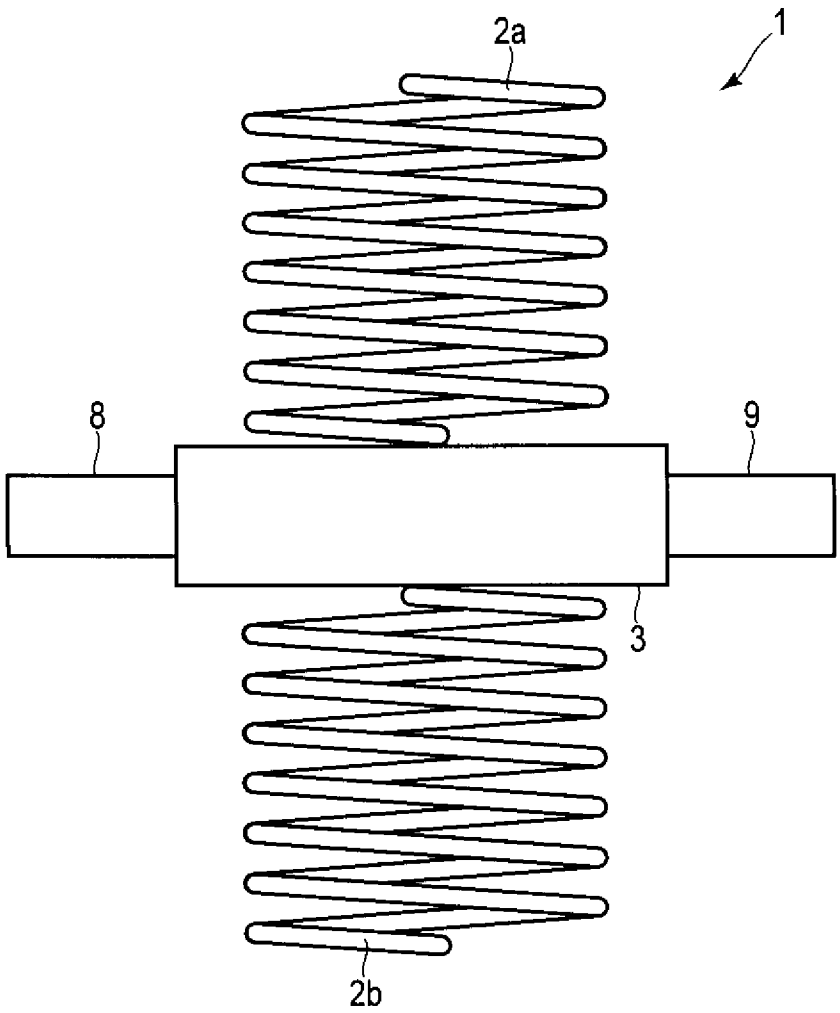
[図37]



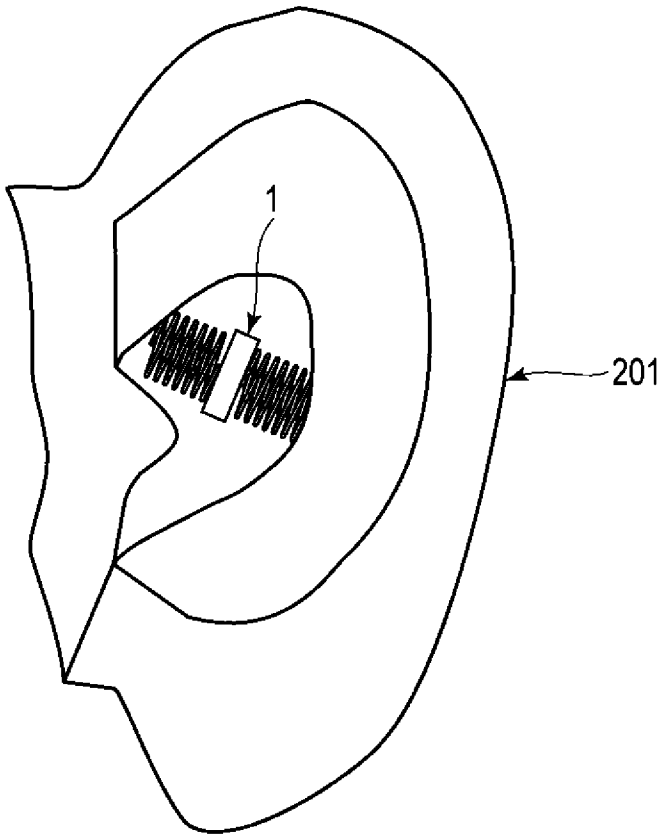
[図38]



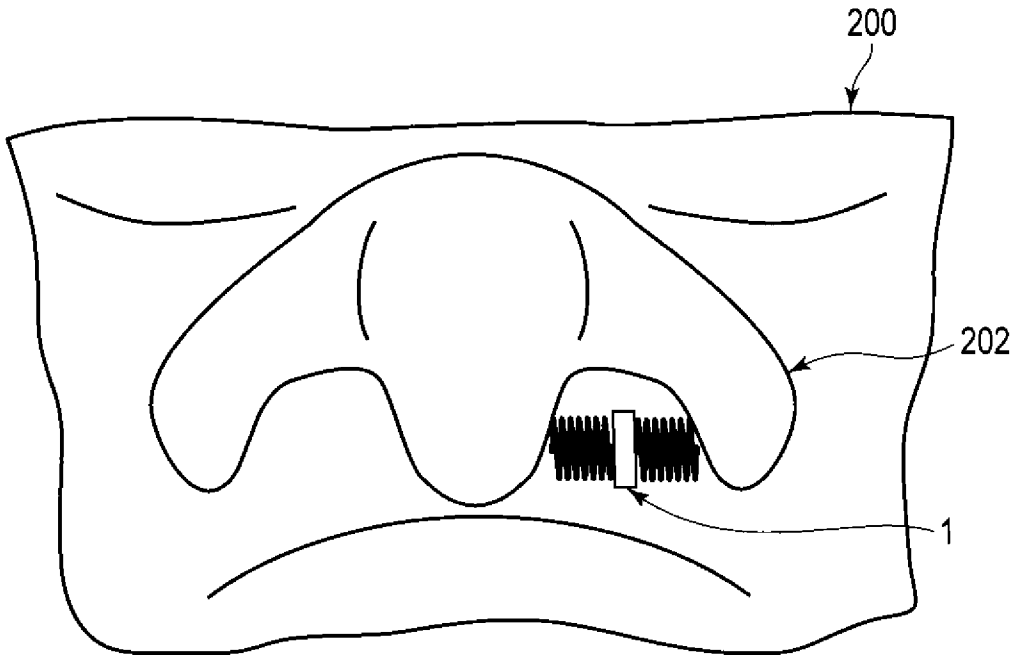
[図39]



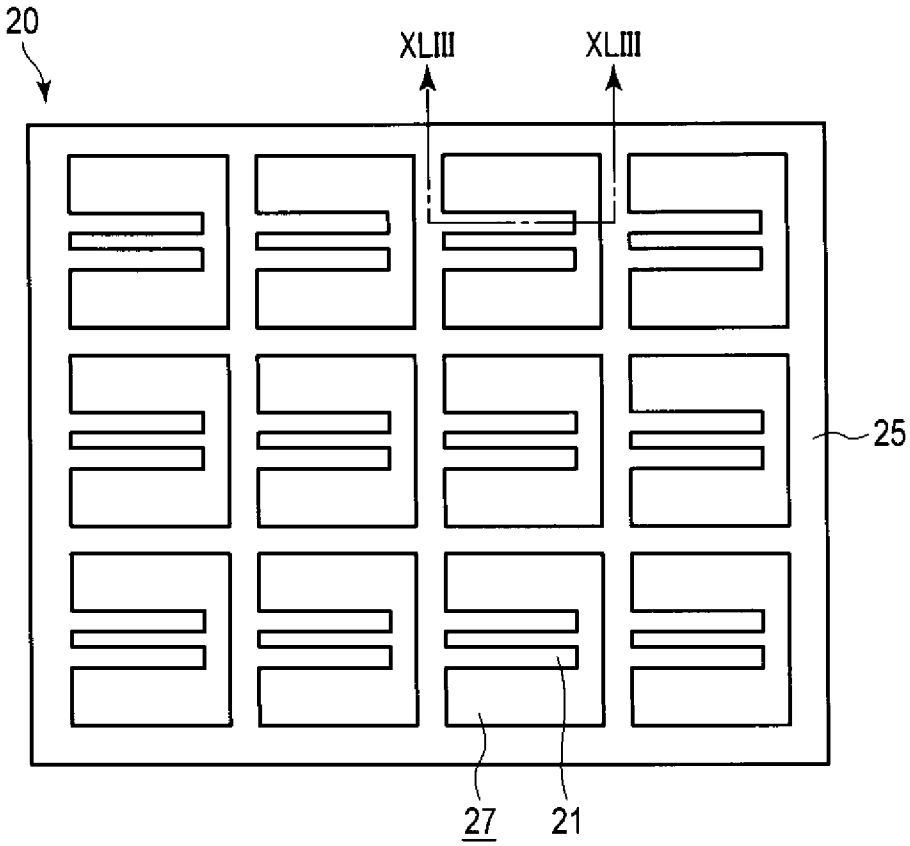
[図40]



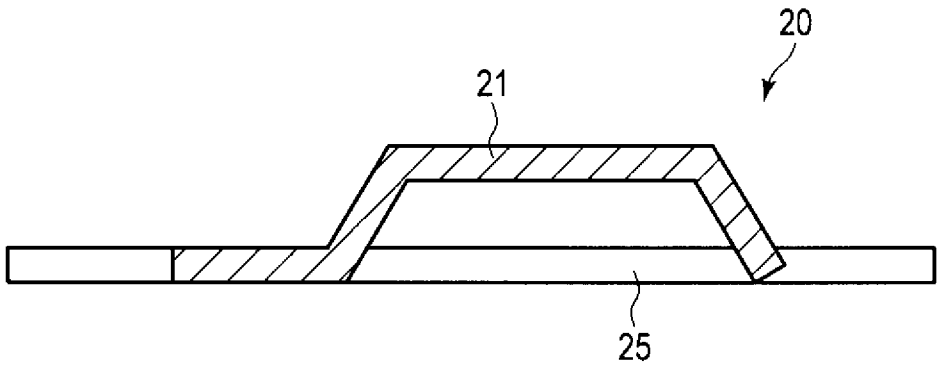
[図41]



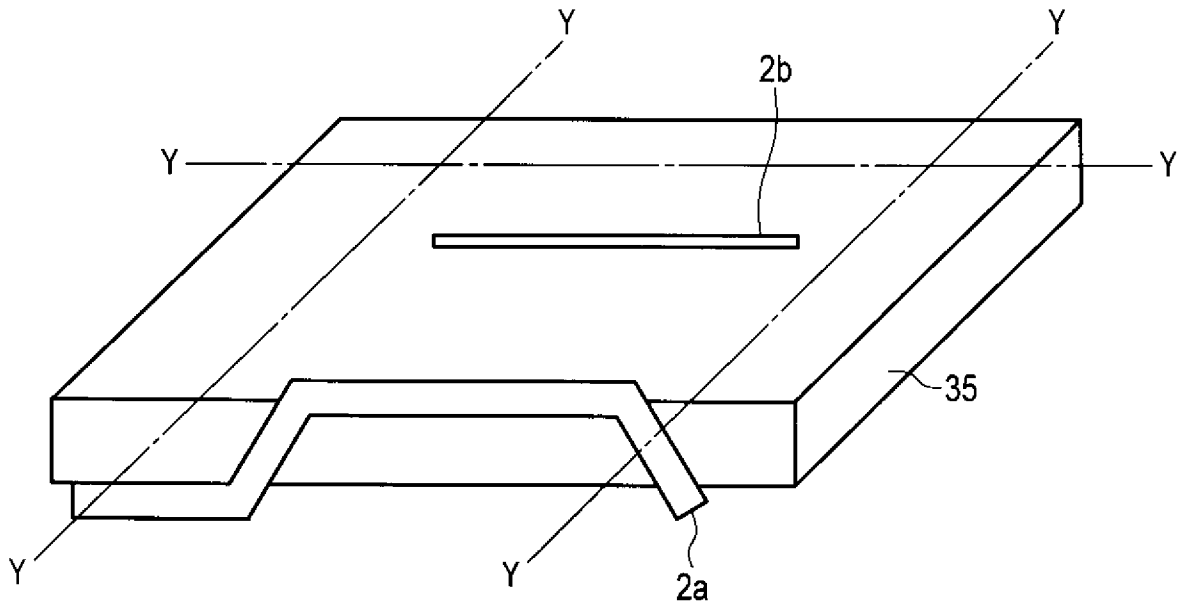
[図42]



[図43]



[図44]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/084286

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B5/07(2006.01)i, *G01N27/30*(2006.01)i, *G01N27/327*(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)
A61B5/07, G01N27/30, G01N27/327

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	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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	JP 2013-154010 A (Arkray, Inc.), 15 August 2013 (15.08.2013), paragraphs [0023] to [0045] (Family: none)	1-3,8-9 4-6
Y	WO 2009/072645 A1 (Omron Corp.), 11 June 2009 (11.06.2009), paragraphs [0039] to [0126]; fig. 6, 27 & JP 2009-136526 A	4-6
A	JP 59-128443 A (Matsushita Electric Works, Ltd.), 24 July 1984 (24.07.1984), page 1, lower left column, line 14 to page 4, lower left column, line 17 (Family: none)	1-14

☒ 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	Date of mailing of the international search report
02 February 2017 (02.02.17)	14 February 2017 (14.02.17)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/084286

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 2009-120860 A (the Doshisha), 04 June 2009 (04.06.2009), paragraphs [0035] to [0041] (Family: none)	1-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/084286

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.:
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 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:
See extra sheet.

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying 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.

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

Document 1: JP 2013-154010 A (Arkray, Inc.), 15 August 2013 (15.08.2013), paragraphs [0023] to [0045] (Family: none)

Claims are classified into the following two inventions.

(Invention 1) claims 1-9

Claims 1-3 have no special technical feature, since said claims lack novelty in the light of the document 1.

However, claim 4 that is a claim dependent on claim 1 has a special technical feature that "a base has a curved or bent shape, and a protective layer covers a region corresponding to at least a portion in which the base is curved or bent of a surface", and claims 5-9 that refer to claim 4 also have the same special technical feature as claim 4.

Consequently, claim 1, claim 2 referring to claim 1, claim 3 referring to claim 2 which refers to claim 1, claim 4 referring to claim 3 which refers to claim 2 referring to claim 1, and claims 5-9 referring to claim 4 which refers to claim 3 referring to claim 2 which refers to claim 1 are classified into Invention 1.

Further, other claims dependent on claim 1 have an inventive relationship with claim 1, and are therefore classified into Invention 1.

(Invention 2) claims 10-14

It is not considered that the claims 10-14 have a special technical feature same as or corresponding to claim 4 which is classified into Invention 1.

Further, claims 10-14 are not dependent on claim 1.

In addition, claims 10-14 have no relationship such that these claims are substantially same as or equivalent to any claim classified into Invention 1.

Consequently, claims 10-14 cannot be classified into Invention 1.

Since claims 10-14 have a special technical feature of "comprising: a step for obtaining an electrode by forming a protective layer comprising carbon on a base having a surface comprising metal by a plating method such that the protective layer covers at least part of the surface and has a thickness of 1 μm or more; and a step for causing a support to support two or more electrodes including the electrode", the claims are classified as Invention 2.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１６／０８４２８６

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61B5/07(2006.01)i, G01N27/30(2006.01)i, G01N27/327(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.　A61B5/07, G01N27/30, G01N27/327

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	１９７１－２０１７年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１７年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１７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 Y	JP 2013-154010 A (アークレイ株式会社) 2013.08.15, 段落[0023]-[0045] (ファミリーなし)	1-3, 8-9 4-6
Y	WO 2009/072645 A1 (オムロン株式会社) 2009.06.11, 段落[0039]-[0126], 図 6, 27 & JP 2009-136526 A	4-6

☑　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	国際調査報告の発送日
０２．０２．２０１７	１４．０２．２０１７

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）　２Ｑ　３６０４
佐藤　高之
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３２９２

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	関連する請求項の番号
A	JP 59-128443 A (松下電工株式会社) 1984.07.24, 第1頁左下欄第14行-第4頁左下欄第17行 (ファミリーなし)	1-14
A	JP 2009-120860 A (学校法人同志社) 2009.06.04, 段落[0035]-[0041] (ファミリーなし)	1-14

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１６／０８４２８６

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（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．☐ 請求項 _____ 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の国際調査機関は認めた。
特別ページ参照

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。

文献１：JP 2013-154010 A（アークレイ株式会社）
2013.08.15, 段落[0023]-[0045]
（ファミリーなし）

請求の範囲は、以下の２つの発明に区分される。

（発明１）　請求項１－９
請求項１－３は、文献１により新規性が欠如しているため、特別な技術的特徴を有しない。しかしながら、請求項１の従属請求項である請求項４は、「基体が、湾曲又は屈曲した形状を有しており、保護層が、表面のうち、少なくとも基体が湾曲又は屈曲した部分に対応した領域を被覆している」という特別な技術的特徴を有しており、請求項４を引用する請求項５－９も、請求項４と同一の特別な技術的特徴を有している。したがって、請求項１、請求項１を引用する請求項２、請求項１を引用する請求項２を引用する請求項３、請求項１を引用する請求項２を引用する請求項３を引用する請求項４、請求項１を引用する請求項２を引用する請求項３を引用する請求項４を引用する請求項５－９を発明１に区分する。
また、その他の請求項１の従属請求項は、請求項１に対して発明の連関を有しているので、発明１に区分する。

（発明２）　請求項１０－１４
請求項１０－１４は、発明１に区分された請求項４と、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しているとはいえない。
また、請求項１０－１４は請求項１の従属請求項でもない。さらに、請求項１０－１４は、発明１に区分されたいずれの請求項に対しても実質同一又はそれに準ずる関係にはない。
したがって、請求項１０－１４は発明１に区分できない。
そして、請求項１０－１４は、「金属からなる表面を有している基体に、めっき法によって、炭素からなる保護層を、表面の少なくとも一部を被覆し且つ１μｍ以上の厚さを有するように形成して、電極を得る工程と、この電極を含む２以上の電極を支持体に支持させる工程とを含む」という特別な技術的特徴を有しているので、発明２に区分する。