

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

体内に挿入可能なワイヤ部材と、

該ワイヤ部材の先端部に設けられ、体液を吸収して該体液に含まれる標的物質を定性または定量する検査体とを備える検査器具。

## 【請求項 2】

前記検査体が、前記体液を吸収する吸収片と、該吸収片と隣接して配置され、前記吸収片から前記体液を体内で吸収して定性または定量する試験片とを備える請求項 1 に記載の検査器具。

## 【請求項 3】

前記試験片が、前記標的物質を特異的に吸着する吸着物質を保持するアフィニティクロマトグラフィ用試験片である請求項 2 に記載の検査器具。

## 【請求項 4】

前記吸着物質が、前記標的物質に対する抗体である請求項 3 に記載の検査器具。

## 【請求項 5】

1 ～ 5 mm の外径寸法を有する請求項 1 から請求項 4 のいずれかに記載の検査器具。

## 【請求項 6】

前記検査体を挿入方向に対して体内側の先端から出沒可能に収容する筒状のシースを備える請求項 1 から請求項 5 のいずれかに記載の検査器具。

## 【請求項 7】

前記シースが、その先端に前記検査体により貫通可能な封止部材を備える請求項 6 に記載の検査器具。

## 【請求項 8】

前記シースは、可撓性部材からなり、その先端部が挿入方向に対して一方向に湾曲した形状に癖付けられている請求項 6 または請求項 7 に記載の検査器具。

## 【請求項 9】

前記シースの先端に接続され挿入方向に沿って基端まで延び、前記先端から前記基端への張力によって前記先端の方向を変更する操作ワイヤを備える請求項 6 から請求項 8 のいずれかに記載の検査器具。

## 【請求項 10】

前記シースが、1 ～ 5 mm の外径寸法を有する請求項 6 から請求項 9 のいずれかに記載の検査器具。

## 【請求項 11】

前記シースは、内視鏡のチャンネルに収容可能である請求項 6 から請求項 10 のいずれかに記載の検査器具。

## 【請求項 12】

前記シースが、前記ワイヤ部材および前記検査体と別体に構成されている請求項 6 から請求項 11 のいずれかに記載の検査器具。

## 【請求項 13】

前記試験片が、液体を透過させない液体不透過性部材により被覆されている請求項 2 から請求項 12 のいずれかに記載の検査器具。

## 【請求項 14】

前記液体不透過性部材が、透明である請求項 13 に記載の検査器具。

## 【請求項 15】

前記試験片が、前記吸収片に隣接し、挿入方向に対して並列に複数配置されている請求項 2 から請求項 14 のいずれかに記載の検査器具。

## 【請求項 16】

前記検査体が、前記体液を吸収し、前記標的物質と呈色反応する指示薬を保持する吸収片からなる請求項 1 に記載の検査器具。

## 【請求項 17】

10

20

30

40

50

前記指示薬が、pH、潜血、糖又はデンプンうちのうちいずれかの指示薬である請求項16に記載の検査器具。

【請求項18】

請求項1から請求項17のいずれかに記載の検査器具を前記検査体側から体内に挿入し、前記検査体を体液と接触させることにより、該体液に含まれる標的物質を検査する検査器具の使用方法。

【請求項19】

挿入方向に沿って貫通して形成されたチャンネルを有する内視鏡を体内に挿入し、前記チャンネル内を介して前記検査器具を体内に挿入する請求項18に記載の検査器具の使用方法。

10

【請求項20】

前記検査器具による反応の結果を、前記内視鏡により体内で観察する請求項19に記載の検査器具の使用方法。

【請求項21】

体内に挿入可能であり、その挿入方向に貫通した少なくとも2つのルーメンを有するカテーテル本体と、

一の前記ルーメン内の先端部分に前記カテーテル本体の挿入方向に移動可能に配置され、前記体内の検体を採取または検査する処置具と、

前記一のルーメン内において前記処置具を前記挿入方向前方に出没可能に収納しつつ、前記処置具とともに該処置具を収納した状態で挿入方向後方に移動可能に設けられた内容器とを備え、

20

他の一の前記ルーメンが、その内部を吸引可能な吸引手段に接続可能な吸引接続部を有するカテーテル。

【請求項22】

前記他の一の前記ルーメンが、2mm以上の直径寸法を有する請求項21に記載のカテーテル。

【請求項23】

前記内容器は、前記挿入方向後方に移動した前記処置具の基端が突き当てられる突き当て部を有する請求項21または請求項22に記載のカテーテル。

【請求項24】

前記処置具が、多孔質体からなる請求項21から請求項23のいずれかに記載のカテーテル。

30

【請求項25】

前記処置具が、前記検体と特異的に呈色反応する指示物質を保持している請求項21から請求項24のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項26】

前記処置具が、ブラシである請求項21から請求項23のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項27】

前記処置具は、前記一のルーメン内を通過して前記カテーテル本体の外部に延びるワイヤ部材が接続され、

40

前記内容器は、その基端面に前記ワイヤ部材が移動可能に挿入された貫通孔が形成され、

前記ワイヤ部材の前処置具と前記基端面との間の途中位置に設けられ、前記貫通孔を閉塞可能な蓋体を備える請求項21から請求項26のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項28】

体内に挿入可能であり、その挿入方向に貫通したルーメンを有するカテーテル本体と、前記ルーメン内の先端部分に前記カテーテル本体の挿入方向に移動可能に配置され、前記体内の検体と接触させられて該検体を採取または検査する処置具と、前記ルーメン内において前記処置具を前記挿入方向前方に出没可能に収納した内容器とを備えるカテーテルの

50

作動方法であって、

前記処置具が挿入方向後方に移動したときに、前記内容器が前記処置具とともに該処置具を収納した状態で挿入方向後方に移動するカテーテルの作動方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、検査器具およびその使用方法に関するものである。

【0002】

また、本発明は、カテーテルおよびカテーテルの作動方法に関するものである。

【背景技術】

10

【0003】

従来、先端に吸収体が設けられたワイヤ部材などをカテーテル内に挿入し、体腔内の粘液を吸収体に吸収させることにより採取する器具が知られている（例えば、特許文献1参照。）。

【0004】

また、従来、X線造影剤注入用とブラシ挿入用の2つのルーメンを有するカテーテルが知られている（例えば、非特許文献1参照）。このようなカテーテルによれば、X線透視下でカテーテルの先端が目的の部位に配置されていることを確認することにより、ブラシを用いて目的の部位から検体を採取することができる。

【先行技術文献】

20

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特開2001-137248号公報

【非特許文献】

【0006】

【非特許文献1】”RX サイトロジーブラシ”、[online]、ボストン・サイエンティフィック コーポレーション、[平成22年4月27日検索]、インターネット<URL:[http://www.bostonscientific.jp/templatedata/imports/collateral/Endoscopy/dfu\\_ME-154\\_jp.pdf](http://www.bostonscientific.jp/templatedata/imports/collateral/Endoscopy/dfu_ME-154_jp.pdf)>

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

しかしながら、特許文献1の器具で採取した粘液を検査するためには、例えば、吸収体を溶液に浸すことにより粘液を溶出させるなどして粘液を吸収体から回収する必要がある、手間と時間がかかるという不都合がある。特に、粘液に含まれる標的物質が不安定な場合、吸収体に吸収されてから時間の経過に伴って構造が変化したり失活したりする可能性があり、正確な検査結果を得ることが難しいという問題がある。

【0008】

また、非特許文献1のカテーテルを使用した場合、例えば、ブラシによる検体の採取をやり直したいときや、体内の複数の部位からブラシで検体を採取したいときに、ブラシとともにカテーテルを体内から抜き出し、新しいカテーテルおよびブラシを体内に再挿入しなければならない。このように、カテーテルを体の内外で繰り返し抜き差しする操作は術者および被験者にとって負担になるという問題がある。特に、X線透視下でカテーテルの先端位置を位置決めする手順は煩雑であり、術者にとって負担が大きい。

40

【0009】

一方、一度チャンネル内に挿入したカテーテルをそのまま留置し、ルーメン内を介してブラシのみを体の内外で交換することも考えられる。しかしながら、ブラシをルーメン内に収納したときに、ブラシに付着させた検体がルーメンの内壁に付着する。したがって、次に新しいブラシをルーメン内に挿入したときに、先ほど採取した検体が新しい器具に付着してしまい、2回目以降に採取した検体にはそれ以前に採取した検体が混入してしまう、

50

また、このようにして採取した検体から正確な検査結果を得ることができないという問題がある。

【0010】

本発明は、上述した事情に鑑みてなされたものであって、操作が簡便でありながら、採取した体液を迅速に検査することにより検査精度を向上することができる検査器具を提供することを目的としている。

【0011】

本発明は、さらに、簡便な操作で複数回の検体の採取または検査が可能でありながら、毎回他の検体が混入することを防ぎながら目的の検体を採取または検査することができるカテーテルおよびカテーテルの作動方法を提供することを目的とする。

10

【課題を解決するための手段】

【0012】

上記目的を達成するために、本発明は以下の手段を提供する。

本発明の第1の態様は、体内に挿入可能なワイヤ部材と、該ワイヤ部材の先端部に設けられ、体液を吸収して該体液に含まれる標的物質を定性または定量する検査体とを備える検査器具である。

本発明の第1の態様によれば、ワイヤ部材を体内の目的部位まで挿入するだけで、検査体に吸収させた体液を簡便に検査することができる。また、体液が体内で迅速に検査されるので、標的物質の検査精度を向上することができる。

20

【0013】

前記発明の第1の態様においては、前記検査体が、前記体液を吸収する吸収片と、該吸収片と隣接して配置され、前記吸収片から前記体液を体内で吸収して定性または定量する試験片とを備える構成としてもよい。

このような構成にすることで、吸収片に吸収された体液を試験片まで容易に移動させて検査することができる。

【0014】

また、上記構成においては、前記試験片が、前記標的物質を特異的に吸着する吸着物質を保持するアフィニティークロマトグラフィ用試験片である構成としてもよい。

また、上記構成においては、前記吸着物質が、前記標的物質に対する抗体である構成としてもよい。

30

このような構成にすることで、標的物質の有無や量を精度良く検査することができる。

また、前記発明の第1の態様においては、前記検査器具は、1～5mmの外径寸法を有することが好ましい。

このようにすることで、体内への挿入性を向上するとともに、患者への負担を軽減することができる。

【0015】

また、前記発明の第1の態様においては、前記検査体を挿入方向に対して体内側の先端から出沒可能に収容する筒状のシースを備えている構成であってもよい。

このようにすることで、シースを予め体内に挿入することにより、ワイヤ部材の挿入経路を確保して検査器具の操作を容易にすることができるとともに、挿入の過程で検査体に検査対象以外の体液が付着する不都合を防ぐことができる。

40

【0016】

また、前記筒状のシースを備える構成においては、前記シースが、その先端に前記検査体により貫通可能な封止部材を備えていてもよい。

このような構成にすることで、シースを体内に挿入する過程でその先端から体液等が内部に侵入することを防ぎ、検査精度をさらに向上することができる。

【0017】

また、前記筒状のシースを備える構成においては、前記シースは、可撓性部材からなり、その先端部が挿入方向に対して一方向に湾曲した形状に癖付けられていてもよい。

このようにすることで、体内の組織形状に合わせて所望の方向にシースを走行させるこ

50

とができる。また、シースの先端から所望の方向へ向けて検査体を出没させることができる。

#### 【0018】

また、前記筒状のシースを備える構成においては、前記シースの先端に接続され挿入方向に沿って基端まで延び、前記先端から前記基端への張力によって前記先端の方向を変更する操作ワイヤを備えていてもよい。

このようにすることで、基端側において操作ワイヤを引っ張ることにより、その挿入方向に対する角度を調節しながら所望の方向へシースの先端面を向けることができる。

#### 【0019】

また、前記筒状のシースを備える構成においては、前記シースが、1～5mmの外径寸法を有することが好ましい。

このようにすることで、体内へ挿入したときの患者の不快感を軽減することができる。

#### 【0020】

また、前記筒状のシースを備える構成においては、前記シースは、内視鏡のチャンネルに収容可能であってもよい。

このようにすることで、内視鏡と併用して操作を容易にすることができる。

また、前記筒状のシースを備える構成においては、前記シースが、前記ワイヤ部材および前記検査体と別体に構成されていてもよい。

このようにすることで、シースに対して検査体のみを回転させるなど、検査体を任意に移動させることができる。

#### 【0021】

また、前記発明の第1の態様においては、前記試験片が、液体を透過させない液体不透過性部材により被覆されている構成としてもよい。

このようにすることで、体液が意図しない方向から試験片へ移動してくるのを防ぎ、検査精度をより向上することができる。

また、上記構成においては、前記液体不透過性部材が、透明であることとしてもよい。

このようにすることで、検査器具を体内から抜き去ってから迅速に試験片による試験結果を視認することができる。

#### 【0022】

また、前記試験片を備える構成においては、前記試験片が、前記吸収片に隣接し、挿入方向に対して並列に複数配置されていることとしてもよい。

このようにすることで、1回の操作で吸収片から各試験片へ体液が移動する。よって、各試験片に異なる吸着物質が保持されている場合には、複数の標的物質を一度に検査できる。また、各試験片に同一の吸着物質が保持されている場合には、1つの標的物質を複数回検査できるため精度良く検査することができる。

#### 【0023】

また、上記発明の第1の態様においては、前記検査体が、前記体液を吸収し、前記標的物質と呈色反応する指示薬を保持する吸収片からなる構成としてもよい。

このようにすることで、検査体の呈色から標的物質の有無や性質を検査することができる。

また、上記構成においては、前記指示薬が、pH、潜血、糖又はデンプンうちのうちいずれかの指示薬であることとしてもよい。

このようにすることで、体液のpH値、あるいは、体液に含まれる潜血、糖またはデンプンの有無や量を簡便に検査することができる。

#### 【0024】

また、本発明の第2の態様は、上記記載の検査器具を、前記検査体側から体内に挿入し、前記検査体を体液と接触させることにより、該体液に含まれる標的物質を検査する検査器具の使用方法である。

本発明の第2の態様によれば、体内に挿入するだけの簡便な操作でありながら、採取した体液を迅速に検査することにより検査精度を向上することができる。

10

20

30

40

50

## 【0025】

前記発明の第2の態様においては、挿入方向に沿って貫通して形成されたチャンネルを有する内視鏡を体内に挿入し、前記チャンネル内を介して前記検査器具を体内に挿入する構成としてもよい。

このようにすることで、内視鏡画像で検査体の位置や状態を確認しながら検査を行うことができる。

また、上記構成においては、前記検査器具による反応の結果を、前記内視鏡により体内で観察することとしてもよい。

このようにすることで、より迅速に検査結果を得ることができる。

## 【0026】

10

本発明の第3の態様は、体内に挿入可能であり、その挿入方向に貫通した少なくとも2つのルーメンを有するカテーテル本体と、一の前記ルーメン内の先端部分に前記カテーテル本体の挿入方向に移動可能に配置され、前記体内の検体を採取または検査する処置具と、前記一の前記ルーメン内において前記処置具を前記挿入方向前方に出没可能に収納しつつ、前記処置具とともに該処置具を収納した状態で挿入方向後方に移動可能に設けられた内容物とを備え、他の一の前記ルーメンが、その内部を吸引可能な吸引手段に接続可能な吸引接続部を有するカテーテルである。

## 【0027】

前記発明の第3の態様によれば、カテーテル本体を体内に挿入し、処置具を挿入方向前方に移動させてルーメン内から出没させることにより処置具を体内の検体に接触させた後、カテーテルを体内に留置したまま処置具を挿入方向後方に移動させてルーメン内から抜き出すことにより、検体を採取または検査することができる。また、他の一の前記ルーメンを介して体内から液状の検体を吸引により採取することができる。

20

## 【0028】

この場合に、検体と接触後の処置具は、内容物内に収納された状態でルーメンの内壁に接触することなくルーメン内を通過してカテーテル本体外に抜き出される。したがって、検体を複数回採取または検査する場合に、それ以前の検体の採取または検査時と同一のルーメン内を介して新しい処置具を体内に挿入しても、先に採取または検査した検体が混入することを防止しながら目的の検体を採取または検査することができる。また、カテーテルは体内に留置したままでよいので、操作を簡便にして術者と被験者への負担を軽減することができる。

30

## 【0029】

前記発明の第3の態様においては、前記他の一の前記ルーメンが、2mm以上の直径寸法を有していることが好ましい。

このようにすることで、比較的粘性の高い検体でも容易に吸引することができる。

## 【0030】

また、前記発明の第3の態様においては、前記内容物は、前記挿入方向後方に移動した前記処置具の基端が突き当てられる突き当て部を有していてもよい。

このようにすることで、処置具を挿入方向後方に移動させたときに、処置具の基端が内容物の突き当て部に突き当たることにより、内容物が処置具とともに挿入方向後方に移動する。これにより、簡便な構成で処置具と内容物を同時にルーメン内から抜き出すことができる。

40

## 【0031】

また、前記発明の第3の態様においては、前記処置具が、多孔質体からなってもよい。

このようにすることで、処置具を液状の検体に接触させるだけで検体が効率良く処置具に吸収され、検体を容易に採取することができる。

また、上記発明においては、前記処置具が、前記検体と特異的に呈色反応する指示物質を保持していてもよい。

このようにすることで、処置具の呈色の有無から検体が目的の検体であるか否かを容易

50

に検査することができる。

【0032】

また、前記発明の第3の態様においては、前記処置具が、ブラシであってもよい。

このようにすることで、ブラシを体内の組織表面に接触させることにより、組織表面の検体を容易に採取することができる。

【0033】

また、前記発明の第3の態様においては、前記処置具は、前記一のルーメン内を通過して前記カテーテル本体の外部に延びるワイヤ部材が接続され、前記内容器は、その基端面に前記ワイヤ部材が移動可能に挿入された貫通孔が形成され、前記ワイヤ部材の前処置具と前記基端面との間の途中位置に設けられ、前記貫通孔を閉塞可能な蓋体を備えていてもよい。

10

このようにすることで、ワイヤ部材を引っ張って処置具をルーメン内から抜き出す際に貫通孔が蓋体によって塞がれるので、処置具に付着した検体が貫通孔を介して内容器外に漏れることを防止することができる。

【0034】

また、本発明の第4の態様は、体内に挿入可能であり、その挿入方向に貫通したルーメンを有するカテーテル本体と、前記ルーメン内の先端部分に前記カテーテル本体の挿入方向に移動可能に配置され、前記体内の検体と接触させられて該検体を採取または検査する処置具と、前記ルーメン内において前記処置具を前記挿入方向前方に出没可能に収納した内容器とを備えるカテーテルの作動方法であって、前記処置具が挿入方向後方に移動したときに、前記内容器が前記処置具とともに該処置具を収納した状態で挿入方向後方に移動するカテーテルの作動方法である。

20

【発明の効果】

【0035】

本発明によれば、操作が簡便でありながら、採取した体液を迅速に検査することにより検査精度を向上することができるという効果を奏する。

【0036】

あるいは、本発明によれば、簡便な操作で複数回の検体の採取が可能でありながら、毎回他の検体が混入することを防ぎながら目的の検体を採取することができるという効果を奏する。

30

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1】本発明の第1の実施形態に係る検査器具の全体構成図である。

【図2】検査体の詳細な構成を示す図である。

【図3】封止部材の例を示す図である。

【図4】封止部材のもう1つの例を示す図である。

【図5】図1の検査器具の使用方法を説明するフローチャートである。

【図6】検査体の変形例であり、検査体が指示薬を保持する吸収片からなる場合の構成を示す図である。

【図7】検査体のもう1つの変形例であり、複数の試験片が設けられた場合の一例を示す図である。

40

【図8】シースの変形例を示す図であり、(a)操作ワイヤを操作していない状態と、(b)操作ワイヤを引っ張って先端部を湾曲させた状態とを示している。

【図9】検査器具のもう1つの変形例であり、検査体がワイヤに揺動可能に設けられている場合の構成の一例を示す図である。

【図10】本発明の第2の実施形態に係る検査器具の使用方法を説明するフローチャートである。

【図11】本発明の第3の実施形態に係るカテーテルの全体構成図である。

【図12】図11のカテーテルの検査具の動作を説明する図であり、検査具が前方に出没させられた状態を示している。

50



【図 1 3】図 1 1 のカテーテルの検査具の動作を説明する図であり、検査具が内容器内に収納された状態を示している。

【図 1 4】図 1 1 のカテーテルの検査具および内容器の動作を説明する図であり、検査具とともに内容器が後方に引っ張られている状態を示している。

【図 1 5】図 1 1 のカテーテルと内視鏡を使用して検査を行うときの配置を示す図である。

【図 1 6】図 1 1 のカテーテルの変形例であり、ブラシを備えた構成を示している。

【発明を実施するための形態】

【0038】

本発明の第 1 の実施形態に係る検査器具 1 について、図 1 ～図 9 を参照して以下に説明する。

本実施形態に係る検査器具 1 は、内視鏡を用いた消化器系または呼吸器系の検査に使用され、図 1 に示されるように、体腔内に挿入可能なワイヤ（ワイヤ部材）2 と、該ワイヤ 2 の先端に設けられた検査体 3 と、ワイヤ 2 および検査体 3 を収納するシース 4 とを備えている。

【0039】

ワイヤ 2 は、体腔の形状に沿って湾曲可能な可撓性を有しつつ、操作者がその基端側を前後方向に押し引きしたときの動きが先端まで伝わるように適度な剛性を有している。ワイヤ 2 は、一方向に湾曲するように先端部が癖付けられていてもよい。これにより、ワイヤ 2 の先端部がシース 4 から出沒するとシース 4 に対して一方向に湾曲し、挿入方向に対して側方に配置された腔壁などに容易に接触させることができる。

【0040】

検査体 3 は、先端側に配置された吸収片 5 と、該吸収片 5 と隣接して配置された試験片 6 とを備えている。

吸収片 5 は、生体適合性の高い材料からなり、液体と接触すると毛細管現象により液体を吸収するものであればよく、例えば、繊維や高分子から成形された多孔質体を用いられる。吸収片 5 は、液体を効率良く吸収するように、例えば、表面に図示しない溝が設けられるなど、その体積に対して表面積が大きくなるように形成されていてもよい。

【0041】

吸収片 5 は、腔壁と接触したときに患者に与える不快感が軽減されるように、先端面が半球状に形成され、また、ポリエチレングリコールやシリコン油などの潤滑剤により表面がコーティングされている。吸収片 5 の径方向の寸法は、体液の採取部位にもよるが、1 ～ 5 mm が好ましく、1.5 ～ 3 mm がより好ましい。吸収片 5 の径方向の寸法が、1 mm を下回ると、十分な量の体液を吸収できない可能性があり、5 mm を上回ると、体内における操作性が低下する可能性がある。

【0042】

試験片 6 は、イムノクロマトグラフィ用の試験片である。試験片 6 a は、図 2 に示されるように、吸収片 5 と接着された展開体 6 a と、吸収片 5 との間に展開体 6 a を挟んで配置された吸収パッド 6 b とを有している。吸収片 5 により吸収された液体は、吸収パッド 6 b に向かって展開体 6 a を一方向に移動して展開されるようになっている。

【0043】

展開体 6 a には、吸収片 5 側から順に、検査すべき標的物質に対する色素標識 1 次抗体を保持するコンジュゲートパッド 6 c と、1 次抗体の抗原に特異的な抗体が固相化されたテストライン 6 d とが間隔を空けて設けられている。展開体 6 a を移動する液体に標的物質が含まれていると、標的物質は、コンジュゲートパッド 6 c において色素で標識され、テストライン 6 d において吸着される。これにより、テストライン 6 d に色素の色の検出線が現れて目視で検査結果を確認できるようになっている。液体に標的物質が含まれていない場合、色素標識 1 次抗体－標的物質複合体が形成されないため、色素標識 1 次抗体はテストライン 6 d 上に吸着することなく通過し、検出線は現れない。

【0044】

10

20

30

40

50

1 次抗体の色素標識には、例えば、金コロイドや着色ラテックス、または、半導体からなるナノ粒子などが用いられる。ここで、着色ラテックスやナノ粒子を用いる場合、異なる抗原を認識する複数種類の 1 次抗体を、その種類ごとに色の異なる着色ラテックスまたは発光波長の異なるナノ粒子で標識してコンジュゲートパッド 6 c に保持させる。この場合、テストライン 6 d は、各 1 次抗体に対して設けられる。これにより、一度の操作で複数種類の標的物質を検査することができる。

#### 【0045】

また、展開体 6 a には、テストライン 6 d と吸収パッド 6 b との間にコントロールライン 6 e が設けられていてもよい。コントロールライン 6 e とは、標的物質の有無に関わらず、反応が正しく行われたかどうかを確認するためのものである。コントロールライン 6 e は、色素標識 1 次抗体に特異的な抗体を保持し、該抗体がテストライン 6 d を流れてきた色素標識 1 次抗体を捉えることにより、色素が集積して線として現れるようになっている。十分に液体を吸収片 5 に吸収できなかった、もしくは、全く吸収できなかった場合は、コントロールライン 6 e まで液体の展開が進まないため、コントロールライン 6 e に検出線が現れない。このため、コントロールライン 6 e は、吸収片 5 による液体の吸収が正しく行なわれたか否かの確認に役立つ。特に、テストライン 6 d に検出線が現れなかったときに、誤診断の防止に有効である。

#### 【0046】

試験片 6 は、ビニルやゴムの薄膜など、液体不透過性材料からなるカバー 7 により外面全体が被覆されている。カバー 7 は、外部からテストライン 6 d を視認できるように、全体が透明であってもよく、図 2 に示される例のように、テストライン 6 d の位置、および、コントロールライン 6 e が設けられている場合にはコントロールライン 6 e の位置において透明な窓 6 f を有していてもよい。

#### 【0047】

検査器具 1 の外径寸法は、体液の検査部位によって適宜選択され、検査部位が、上部消化器系（胃、十二指腸、小腸等）の場合は 2 ～ 3.7 mm、下部消化器系（大腸、小腸）の場合は 2.8 ～ 3.7 mm、呼吸器系の場合は 1.2 ～ 3.2 mm であることが好ましい。

また、ワイヤ 2 と検査体 3 とを合わせた長手方向の寸法は、検査部位が、上部消化器系の場合は 1.2 から 1.65 m、下部消化器系の場合は 1.8 ～ 2.7 m であることが好ましい。

#### 【0048】

シース 4 は、挿入方向に沿って貫通孔 4 a が形成された筒状であり、体腔内の形状に沿って湾曲可能な可撓性を有している。シース 4 は、検査体およびワイヤと別体に構成され、貫通孔 4 a 内に挿入された検査体 3 およびワイヤ 2 はシース 4 に対して周方向に回転可能になっている。これにより、例えば、シース 4 が体内の組織形状に沿って蛇行しながら挿入されて振じれても、貫通孔 4 a 内の検査体 3 およびワイヤ 2 が振じれることを防止することができる。貫通孔 4 a は、吸収片 5 が液体を吸収して膨潤した状態でもワイヤ 2 および検査体 3 がスムーズに移動するように、吸収片 5 との間に隙間を形成する径寸法を有していることが好ましい。

#### 【0049】

シース 4 は、内視鏡の挿入方向に貫通して形成されたチャンネル内に挿入可能な外径寸法を有し、1 ～ 5 mm の外径寸法を有することが好ましい。シース 4 の先端は、腔壁に接触したときに患者が感じる不快感が低減されるように、角が面取りされて丸みを帯びた形状に形成されている。

#### 【0050】

シース 4 の先端部分は、一方向に湾曲するように癖付けられており、チャンネル内においてはチャンネルの形状にしたがって矯正され、チャンネルから出沒すると所定の方向に湾曲するようになっている。シース 4 の先端面は、検査体 3 により貫通可能な封止部材 4 b により塞がれている。封止部材 4 b は、図 3 に示されるように、ミシン目 4 c が入ったビニル

材料の薄膜、または、図 4 に示されるように、略中心位置から放射状に切り込み 4 d が設けられた弾性材料の薄膜が用いられる。これにより、操作者がワイヤ 2 を前方に押すと、検査体 3 が容易に封止部材 4 b を貫通してシース 4 の先端から出沒するようになっている。さらに操作者がワイヤ 2 を前方に押すことで、ワイヤ 2 がシース 4 の先端部から出沒可能となってもよい。

#### 【0051】

シース 4 の材料としては、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリアミドまたは塩化ビニル系樹脂が好ましい。ポリオレフィンとしては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレンコポリマ、エチレン-酢酸ビニル共重合体、もしくは、ポリプロピレンとポリエチレンまたはポリブテンとの混合物が好ましい。ポリエスエルとしては、例えば、ポリエチレンテレフタレートまたはポリブチレンテレフタレートが好ましい。塩化ビニル系樹脂としては、例えば、ポリ塩化ビニル、塩化ビニル-酢酸ビニル共重合体、塩化ビニル-塩化ビニリデン共重合体が好ましい。

10

#### 【0052】

このように構成された検査器具 1 の使用方法および作用について、十二指腸の潜血検査を例に挙げ、図 5 のフローチャートを参照して以下に説明する。この場合、標的物質は、血液（体液）に含まれるヘモグロビンであり、1 次抗体には抗ヘモグロビン抗体が使用される。

本実施形態に係る検査器具 1 を使用して十二指腸内の潜血の有無を検査するには、まず、内視鏡を、体内を撮像しながら十二指腸まで挿入し（ステップ S 1）、チャンネルを介して生理食塩水を十二指腸内に流入させることにより腔壁を洗浄する。これにより、腔壁に潜血がある場合には、血液が洗浄液中に含まれる。

20

#### 【0053】

次に、チャンネル内にシース 4 を挿入していくと（ステップ S 2）、シース 4 の先端がチャンネルから出沒して内視鏡画像内に現れる。続いて、内視鏡画像を観察しながらシース 4 を周方向に回転させることにより、湾曲したシース 4 の先端を十二指腸内に貯留した洗浄液の方向へ向ける。この状態でワイヤ 2 を前方へ押すことにより、検査体 3 を封止部材 4 b に貫通させて（ステップ S 3）洗浄液の方向に向かって出沒させ、吸収片 5 を所定時間、例えば、1 分間洗浄液に浸す（ステップ S 4）。その後、ワイヤ 2 を引っ張って検査体 3 をシース 4 内に収納し（ステップ S 5）、シース 4 を検査体 3 とともにチャンネル内から引き抜く（ステップ S 6）。そして、体外においてテストライン 6 d の検出線の有無を確認することにより（ステップ S 7）、潜血の有無を検査することができる。

30

#### 【0054】

このように、本実施形態によれば、体内で洗浄液が吸収されると続けて検査が開始される。これにより、簡便な操作で検査することができるという利点がある。また、十二指腸に存在する体液には十二指腸粘液の他に膵液や胆汁も含まれ、これらの分泌液内に存在する多数のタンパク質分解酵素によりヘモグロビンが時間の経過とともに分解される。しかしながら、ヘモグロビンの分解が進む前に迅速に検査を開始することにより、潜血の検査精度を向上することができるという利点がある。

#### 【0055】

また、洗浄液を、例えば、カテーテルなどで吸引したり、綿棒などに吸収させ体外で絞り出したりして回収してから検査しようとした場合、洗浄液の損失が生じるため、実際に試験片 6 に適用する量よりも多く洗浄液を回収する必要がある。しかしながら、本実施形態に係る検査器具 1 によれば、吸収片 5 に吸収された洗浄液は途中で損失することなくそのまま展開体 6 a へ移動する。

40

#### 【0056】

これにより、十二指腸内へ流入させる洗浄液の量を少量に抑えて患者への負担を軽減することができる。また、洗浄液の量を少なく抑えることにより、血液が希釈されて洗浄液中のヘモグロビン濃度が低下してしまうことが防止され、潜血の量が微量であってもそれを確実に発見することができるという利点がある。また、上述した例では、洗浄液により

50

腔壁を洗浄して洗浄液中のヘモグロビンを検査することとしたが、洗浄液を使用せずに特定部位から分泌される十二指腸粘液を吸収片 5 により吸収して検査することにより、特定部位における潜血を検査することができる。

#### 【0057】

上記実施形態においては、十二指腸の潜血の有無を検査することとしたが、これに代えて、膵臓、肝臓、胆嚢などの消化器の消化液を検査することとしてもよい。

内視鏡を用いて消化器を検査する場合、患者は絶食して受診するため消化液の分泌量が低下した状態であり、一般的な方法として排出剤を服用することにより消化液の分泌を促してから検査が行われる。しかしながら、本実施形態に係る検査器具 1 によれば、絶食状態で分泌されるわずかな量の消化液でも十分に検査に足りるので、排出剤により消化液の分泌を促す必要がなくなり、検査に要する時間を短縮することができるとともに、排出剤の服用による患者の負担を軽減することができる。

#### 【0058】

また、上記実施形態においては、検査体 3 が、タンパク質分解酵素阻害剤を保持することとしてもよい。タンパク質分解酵素阻害剤は、例えば、吸収片 5 または展開体 6 a に保持される。このようにすることで、洗浄液が吸収片 5 から試験片 6 に移動する間のヘモグロビンの分解を防いで、検査精度をさらに向上することができる。

#### 【0059】

また、上記実施形態においては、検査体 3 として、吸収片 5 とイムノクロマトグラフィ用の試験片 6 とを用いることとしたが、これに代えて、図 6 に示されるように、標的物質と呈色反応を示す指示薬を保持した吸収片 5 を用いることとしてもよい。

血液中の成分と呈色反応する指示薬を吸収片 5 に染み込ませた後に乾燥させる。そして、吸収片 5 を十二指腸内に貯留した洗浄液に接触させることにより、吸収片 5 の呈色から潜血の有無が検査される。このようにしても、簡便な操作で迅速に検査することができるとともに、検査に必要な洗浄液が少量で済むので、潜血量が微量であっても高い精度で潜血の有無を検査することができる。

#### 【0060】

なお、指示薬としては、例えば、pH 指示薬または、糖やデンプンの指示薬を用いてもよい。このようにすることで、体液の pH または、体液中の糖やデンプンの有無を検査することができる。

#### 【0061】

また、上記実施形態においては、図 7 に示されるように、吸収片 5 に複数の試験片 6 を並列に配置して接着することとしてもよい。各試験片 6 は、体液が隣の試験片 6 へ移動しないように液体不透過性材料により互いに隔離されていることが好ましい。このようにすることで、異なる標的物質を検査する試験片 6 を組み合わせた場合は、一度の操作で複数の標的物質について検査することができる。また、同一の標的物質を検査する試験片 6 を組み合わせた場合は、複数回検査を行うことで検査精度を向上することができる。なお、試験片 6 は、イムノクロマトグラフィ用のものに限らず、生体分子間の他の特異的な結合、例えば、生体分子とその受容体、酵素とその基質、互いに相補的な配列を有する核酸などを利用したアフィニティクロマトグラフィ用のものも用いることができる。

#### 【0062】

また、上記実施形態においては、内視鏡画像により検査体 3 の位置を確認することとしたが、これに代えて、検査器具 1 の少なくとも一部を X 線不透過性材料により形成し、X 線透視画像により検査体 3 の位置を確認することとしてもよい。例えば、ワイヤ 2 にステンレスなど金属製のものを使用したり、カバー 7 の少なくとも一部を X 線不透過性材料により形成したりすることにより、X 線透視画像で検査体 3 の位置を容易に確認することができる。

#### 【0063】

また、上記実施形態においては、シース 4 の先端部が曲がり癖により湾曲することとしたが、これに代えて、図 8 (a) に示されるように、シース 4 の先端に接続され、シース

10

20

30

40

50

4の側壁に形成された貫通孔内に挿入された操作ワイヤ4eを備え、該操作ワイヤ4eを引っ張ることにより、図8(b)に示されるように、シース4の先端の方向を変更することとしてもよい。このようにすることで、操作ワイヤ4eを引っ張る力を加減することにより、シース4の先端面を所望の角度の方向へ向けて、検査体3を所望の方向へ容易に案内することができる。

#### 【0064】

また、上記実施形態においては、図9に示されるように、検査体3がワイヤ2に対して径方向に揺動可能に設けられ、操作ワイヤ3aの張力により検査体3を揺動させることとしてもよい。図9に示される例では、検査体3がリンク3bを介してワイヤ2に揺動可能に接続されている。検査体3およびリンク3bは弾性を有する弾性ワイヤ3cにより接続され、該弾性ワイヤ3cの一部を操作ワイヤ3aで引っ張った状態で検査体3がワイヤ2に対して正面を向くようになっている。そして、操作ワイヤ3aを引っ張る力を強めるまたは弱めることにより、検査体3が揺動してその先端面の方向が変更されるようになっている。このようにすることで、検査体3を体液の方向へ向けて体液に容易に接触させることができる。

#### 【0065】

また、上記実施形態においては、内視鏡を使用して消化器または呼吸器を検査する場合を例に挙げたが、他の部位の検査にも用いることができる。

例えば、検査体3を、口腔内や気管内に挿入して唾液や痰、気管支内滲出液を検査したり、鼻腔内に挿入して鼻汁を検査したり、子宮腔や卵管腔に挿入して子宮腔内液、腔内溶液、頸管粘液を検査したりすることができる。このような場合でも、検査に必要な体液が微量で済むので、体液の量を確保するための患者への負担を軽減することができるとともに、体液を迅速にかつ簡便に検査することができる。

#### 【0066】

この場合に、検査器具1の外径寸法は、咽頭用ならば約5mm、鼻腔用ならば約3mm、婦人科系用ならば約1~4mmであることが好ましい。また、検査体3の先端からワイヤ2の基端までの長さ寸法は、咽頭用および鼻腔用ならば約15cmであることが好ましく、婦人科系のうち、子宮腔用ならば約20~40cm、卵管用ならば約35~55cm、子宮頸部用ならば約10~20cmであることが好ましい。また、検査体3を容易に検査部位まで案内可能な場合には、シース4を省略してもよい。

#### 【0067】

また、上記実施形態においては、シース4またはワイヤ2に、先端からの長さを示すメモリが記されていてもよい。

このようにすることで、特に、内視鏡画像やX線透過画像などで検査体3の位置を確認せずに操作者が盲目的に検査器具1を体腔内へ挿入する場合、操作者が検査体3の挿入位置を容易に把握して体腔内の適切な位置において体液を検査することができる。

#### 【0068】

また、上記実施形態においては、体内において体液の採取から検査まで全ての工程が完了する構成としたが、これに代えて、標的物質を試験片6に吸収させた後、体外に取り出してからさらに処理することとしてもよい。

#### 【0069】

例えば、EIA(酵素免疫測定法)を用いて体液中のウイルスの有無を検査する場合、試験片6にはウイルスに対する未標識抗体が固相化される。この場合、コンジュゲートパッド6cは不要である。体内において吸収片5から試験片6へ体液を吸収させることにより、ウイルスを試験片6に吸着させて1次反応を行う。次に、検査器具1を体外に取り出し、酵素を標識した2次抗体の溶液を試験片6に滴下して2次反応を行い、続いて酵素と呈色反応を示す基質の溶液を添加することにより、呈色の有無からウイルスの有無が検査される。

このように、体外において処理が必要な検査においても、体液の採取とともに体内で検査が開始されるので、検査に要する手間と時間を省くことができる。

## 【0070】

次に、本発明の第2の実施形態について、図10を参照して以下に説明する。本実施形態は、検査器具1の使用方法が第1の実施形態と異なる。検査器具1の構成については、第1の実施形態と共通であるので説明を省略する。

以下に、本実施形態に係る検査器具の使用方法について、図10のフローチャートを参照して説明する。なお、参照するフローチャートにおいて、ステップS1～S5は第1の実施形態と共通なので説明を省略する。

## 【0071】

本実施形態に係る検査器具の使用方法は、ステップS1～S5を行った後、シース4を検査体3とともにチャンネル内に収納し（ステップS8）、他臓器などさらに内視鏡検査を進める（ステップS9）。そして、検査体3による検査待ち時間（約10～15分）が経過した後、シース4の先端をチャンネルから出沒させ内視鏡画像内に出現させる。続いて、ワイヤ2を前方へ押すことにより、検査体3を封止部材4bに通過させ（ステップS10）、内視鏡画像を観察しながらシース4を周方向に回転させることにより、テストライン6dの検出線の有無を確認する（ステップS11）。次に、ワイヤ2を引っ張って検査体3をシース4内に収納し（ステップS12）、シース4を検査体3とともにチャンネル内から引き抜く（ステップS13）。

## 【0072】

このように、本実施形態によれば、内視鏡検査中に検査体3による検査が終了する場合等は、内視鏡下で体内において検査結果の確認を行うことができる。特に、pH指示薬、糖やデンプンの指示薬、潜血反応指示薬のように非常に短時間で検査結果が得られる試験の場合には、さらに迅速に検査結果を得ることができる。さらに、シース4に透明なものを使用すれば、検査体3を封止部材4bから出沒させず、シース4の先端をチャンネルから出沒させるのみで検査結果が得ることができ、操作をより簡便にすることができる。

## 【0073】

以下に、本発明の第3の実施形態に係るカテーテル11について図面を参照して説明する。なお、本実施形態においては、カテーテル11として、内視鏡と併用して十二指腸内から胆汁を採取する際に使用されるものを例に挙げて説明する。

本実施形態に係るカテーテル11は、図11に示されるように、2つのルーメン12a, 12bを有する細長いカテーテル本体12と、一方のルーメン12b内の先端に配置された内容器13と、该内容器13内に収納された検査具（処置具）14とを備えている。

## 【0074】

カテーテル本体11は、内視鏡の挿入部の長手方向に形成されたチャンネル内に挿入可能な外形寸法を有する。本実施形態において使用される消化器用の内視鏡が有するチャンネルの径寸法は、2.8～2.9mmが一般的である。したがって、カテーテル本体11の外形寸法は、2.6～2.7mmが好ましい。

## 【0075】

ルーメン12a, 12bは、体液を吸引する吸引用ルーメン12aと、検査具14が挿入される検査具用ルーメン12bであり、いずれのルーメン12a, 12bもカテーテル本体12の先端面に開口している。吸引用ルーメン12aは、カテーテル本体12の基端側の側面に設けられた吸引接続部12cにおいて開口している。吸引接続部12cに、吸引ポンプに接続されたチューブやシリンジなどの図示しない吸引手段を接続し、該吸引手段により吸引用ルーメン12a内を陰圧に吸引することにより、吸引用ルーメン12aの先端面の開口から体液を吸引することができる。吸引用ルーメン12aは、比較的粘性の高い胆汁でも容易に吸引できるように、直径寸法が2mm以上であることが好ましい。検査具用ルーメン12bは、カテーテル本体12の基端面に開口している。

## 【0076】

内容器13は、筒状であり、先端面が開放され、基端面13aには後述するワイヤ15が長手方向に移動可能に挿入される貫通孔13bが形成されている。内容器13は、例えば、検査具用ルーメン12bの内面との間に摩擦を発生させにくい材料から形成されるこ

とにより、検査具用ルーメン 1 2 b 内において長手方向に滑らかに移動可能になっている。また、内容器 1 3 は、検査具用ルーメン 1 2 b の先端に設けられた半径方向内方に突出したストッパ 1 2 d によってその挿入方向前方への移動が係止されることにより、検査具用ルーメン 1 2 b 内から挿入方向前方に出発しないようになっている。

#### 【0077】

検査具 1 4 は、カテーテル本体 1 2 の外部まで延びるワイヤ（ワイヤ部材）1 5 が接続されている。また、検査具 1 4 は、内容器 1 3 の内周面との間に十分に大きな隙間が形成されるように外径寸法が設計されている。これにより、操作者は、ワイヤ 1 5 をカテーテル本体 1 2 の基端側において押し引きすることにより、検査具 1 4 が後述するように体液を吸収して膨張した状態であっても、検査具 1 4 を内容器 1 3 内で滑らかに移動させることができる。

10

#### 【0078】

ここで、操作者がワイヤ 1 5 を押すと、図 1 2 に示されるように、検査具 1 4 が内容器 1 3 内および検査具用ルーメン 1 2 b 内から前方に出発する。そして、図 1 2 の状態から操作者がワイヤ 1 5 を引っ張ると、図 1 3 に示されるように、検査具 1 4 が内容器 1 3 内に収納され、さらに操作者がワイヤ 1 5 を引っ張ると、図 1 4 に示されるように、検査具 1 4 の基端が蓋体 1 6 を介して内容器 1 3 の基端面（突き当て部）1 3 a に突き当たることにより、内容器 1 3 も検査具 1 4 とともに基端側に移動するようになっている。

#### 【0079】

検査具 1 4 は、多孔質体からなり、採取すべき検体である腓液と特異的に呈色反応する指示物質を保持している。これにより、検査具 1 4 を体液に接触させたときに、該体液が検査具 1 4 に効率よく吸収されるとともに、該体液に腓液が含まれている場合には検査具 1 4 の色に変化するようになっている。指示物質としては、腓液に特異的に含まれる p-アミラーゼまたは重炭酸塩の指示薬、あるいは、腓液の pH である pH 8.0 付近で呈色する pH 指示薬を使用することができる。

20

#### 【0080】

具体的には、p-アミラーゼの指示薬として、5～7 個のグルコースが直鎖状に重合し、末端に発色基質が結合されたアミロースを用いることができる。発色基質は、アミロースと結合している状態では無色であり、腓液中の p-アミラーゼによってアミロースとの結合が切断されて遊離することにより発色する。あるいは、p-アミラーゼの指示薬として、アミロースとヨウ素液との混合物を用いることができる。例えば、十分な数のグルコースが重合したアミロースとヨウ素液との混合物を保持した検査具 1 4 は、ヨウ素の呈色により青色を呈する。そして、検査具 1 4 が腓液に接触すると、該腓液中の p-アミラーゼによってアミロースが分解されてヨウ素の青色の呈色が紫や赤に変色する、または、消失する。

30

#### 【0081】

重炭酸塩の指示薬としては、ホスホエノールピルビン酸カリウム、3-アセチルピリジンアデニンジヌクレオチド（a N A D H）、ホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼ、リンゴ酸脱水素酵素、塩化マグネシウム、オキサミン酸ナトリウムの混合物を用いることができる。重炭酸塩は、ホルホエノールピルビン酸カルボキシラーゼとマグネシウムイオン存在下においてホスホエノールピルビン酸カリウムと反応し、オキサロ酢酸と無機リン酸を形成する。オキサロ酢酸は、リンゴ酸脱水素酵素によってリンゴ酸に還元されると同時に、a N A D H を酸化して a N A D<sup>+</sup> を生成する。このときに、a N A D H の 405 nm および 700 nm の波長における吸光度が重炭酸塩の濃度に比例して低下することにより、指示薬の色が変化する。

40

#### 【0082】

ここで、指示物質が呈する色は、内視鏡画像でより確実に視認できるように可視領域の波長の色であることが好ましい。また、指示物質が呈する色は、検体を採取する部位の環境の色と異なる色であることがより好ましい。本実施形態においては、十二指腸内は胃液や胆汁などの黄色の体液が混在した環境であるので、指示物質が青色、緑色または赤色を

50

呈することが好ましい。

【0083】

ワイヤ15には、貫通孔13bより大きな径寸法を有し液体を透過させない蓋体16が検査具14の基端側に設けられている。これにより、検査具14を検査具用ルーメン12b内から抜き出す際に貫通孔13bが蓋体16により塞がれ、検査具14に吸収された体液が貫通孔13bから内容容器13外に漏れることが防止されるようになっている。

【0084】

なお、図11には、内容容器13および検査具14が検査具用ルーメン12b内に配置された状態を示しているが、操作者が、検査具14を収納した状態の内容容器13を検査具用ルーメン12bの基端側の開口から挿入することにより、これらを図11のように設置することができる。このときに内容容器13を検査具用ルーメン12b内に挿入しやすいように、図示しないワイヤなどが内容容器13に接続されていてもよい。

【0085】

このように構成されたカテーテル11の使用方法および作用について以下に説明する。

本実施形態に係るカテーテル11を使用して十二指腸内から胆汁を採取するには、内視鏡映像を観察しながら内視鏡17を十二指腸内に挿入し、内視鏡映像に十二指腸乳頭部が映る位置に内視鏡15を留置する。次に、内視鏡17のチャンネル17aに沿ってカテーテル本体12を先端側から挿入していくと、カテーテル本体12の先端部がチャンネル17aの開口から出沒して内視鏡映像に現れる。

【0086】

操作者は、内視鏡映像を観察しながらカテーテル本体12を操作し該カテーテル本体12の先端を十二指腸乳頭部近傍に配置する。そして、体外においてカテーテル本体12の基端から延びたワイヤ15を押すことにより、検査具用ルーメン12b内から検査具14を出沒させ、図15に示されるように、内視鏡17の視野内に検査具14を配置する。符号17bは、内視鏡15の観察窓を示している。そして、検査具14を十二指腸乳頭部において滲出している体液に接触させ、検査具14の呈色を内視鏡画像で確認する。操作者は、検査具14の色の変化を確認できた場合には、ワイヤ15を引っ張って検査具14を検査具用ルーメン12b内に収納し、カテーテル本体12の先端面を十二指腸乳頭部に配置した状態で吸引手段により吸引用ルーメン12a内を介して体液を採取する。

【0087】

一方、操作者は、検査具14の色の変化が確認できない場合には、検査具14および内容容器13を検査具用ルーメン12b内から抜き出し、新しい検査具14および内容容器13を検査具用ルーメン12b内の先端部に設置する。そして、カテーテル本体12の先端位置をずらし、再び検査具14を用いて体液を検査する。以下、検査具14の呈色が確認できるまで、同様にして採取位置の移動と検査具14による検査とを繰り返し、検査具14の呈色が確認できたときに体液の採取を行う。

【0088】

この場合に、本実施形態によれば、検査具14を検査具用ルーメン12b内から抜き出す際に、検査具14が内容容器13内に収納されて保護された状態で検査具用ルーメン12b内を通過させられるので、検査具14に吸収された体液が検査具用ルーメン12bの内壁に付着することが防止される。したがって、次に新しい検査具14を同一の検査具用ルーメン12b内に挿入しても、それ以前に検査した体液が新しい検査具14に付着することが防止される。これにより、新しい検査具14をきれいな状態で検査に使用して該検査具14により正しい検査結果を得ることができるという利点がある。

【0089】

また、検査具14の交換の都度カテーテル本体12を被験者の体の内外で抜き差しする必要がないので、手順を簡便にし、術者および被験者の負担を軽減することができるという利点がある。さらに、内容容器13内に収納された状態で検査具14が検査具用ルーメン12b内から取り出されるので、検査具14に付着した検体が操作者に接触してしまうことを防止することができるとともに、取り出した後の検査具14の取り扱いを容易にする



ことができるという利点がある。

#### 【0090】

なお、上記実施形態においては、検査具14で体液が目的の体液であるか否かを確認した後に体液を吸引することとしたが、これに代えて、体液を吸引しながら、検査具14による検査を行ってもよい。

#### 【0091】

また、上記実施形態においては、検査具14を使用することとしたが、これに代えて、体内の組織から細胞や粘膜などの検体を採取する採取具を使用してもよい。採取具としては、例えば、図16に示されるように、ブラシ（処置具）18を用いることができる。この場合、吸引用ルーメン12aを備えていなくてもよく、吸引接続部12cから吸引用ルーメン12a内を介してX線造影剤などを体内に注入してもよい。

10

#### 【0092】

このような場合でも、ブラシ18で体内の組織表面を拭うことにより検体を採取した後、ブラシ18を検査具用ルーメン12b内に収納しても、ブラシ18が内容器13によって保護された状態で検査具用ルーメン12b内を通過させられる。したがって、例えば、複数の採取位置から、ブラシ18を交換しながら検体の採取を繰り返しても、各ブラシ18に、他のブラシ18で採取した検体が検査具用ルーメン12bの内面を介して付着してしまうことを防ぐことができる。

#### 【実施例】

#### 【0093】

次に、上述した第3の実施形態に係るカテーテルの実施例について説明する。

20

#### 〔実施例1〕

実施例1に係るカテーテルを以下の手順に従って作製した。

#### 【0094】

内視鏡用造影チューブ（PR-130、オリンパス社製）と外径が0.5mmのカテーテルとを、略平行に並べて接着することにより、2つのルーメンを有する本実施例に係るカテーテル本体を作成した。内容器として、長さが1cm、外径が0.4mmの透明なチューブを使用した。検査具として、アミラーゼに対する指示薬を染み込ませて乾燥させた濾紙（長さ0.3cm、外径0.3cm）を使用した。指示薬としては、アミロースとヨウ素とを混合した溶液を使用した。濾紙は、チューブ内の略中央に配置した。濾紙には、ワイヤとして、内視鏡用のガイドワイヤを接続した。また、チューブの基端を加熱して細く変形させることにより、チューブの基端側から濾紙が出発しないようにした。

30

#### 【0095】

このようにして作製した本実施例に係るカテーテルを使用して以下の手順で体液の検査および採取を行った。

まず、内視鏡の操作練習用の胃・十二指腸立体モデルの異なる位置に、人から採取した腓液または十二指腸液を5mlずつ垂らした。腓液および十二指腸液は、予め行った測定により、腓液の方が十二指腸液よりも10倍以上多くアミラーゼを含んでいることを確認した後に使用した。

#### 【0096】

40

内視鏡を立体モデルの胃側から挿入して腓液が貯留している位置の手前に留置し、留置した内視鏡のチャンネル内に本実施例に係るカテーテルを挿入してチャンネルの開口から出脱させ、カテーテル本体の先端を腓液が貯留している位置の近傍に留置した。次に、ガイドワイヤを押すことによりカテーテル本体から検査具を出脱させた。次に、カテーテル本体を構成する内視鏡用造影チューブの基端にシリンジを接続してプランジャを引くことにより、腓液を造影チューブ内に吸引した。このときに、吸引された腓液が検査具に触れて検査具の青色が消失したことを内視鏡映像で確認した。

#### 【0097】

次に、ガイドワイヤを引っ張ったところ、検査具はチューブ内に収納され、チューブとともにカテーテル内を通過してカテーテル外に取り出すことができた。次に、新しい本実

50

施例に係る検査具をカテーテル内に挿入した。挿入された検査具は青色のままであった。次に、先ほどと同様にして十二指腸液を吸引したところ、検査具が薄い青紫色に変色したことが内視鏡映像で確認された。すなわち、十二指腸に本来含まれているアミラーゼの量に応じた検査具の呈色が確認された。

#### 【0098】

以上の実験から、本実施例に係るカテーテルによれば、同一のルーメン内に繰り返し検査具を挿入しても、以前に採取した検体が新しい検査具に付着することなく、検査具をきれいに保った状態で検査に用いることができることが確認された。

#### 【0099】

##### 〔比較例〕

本実施例に係るカテーテルと比較するために、以下のような対照用カテーテルを作成して対照実験を行った。

対照用カテーテルは、濾紙を収容するチューブを備えていない点において実施例1に係るカテーテルと異なる。

#### 【0100】

このように構成された対照用カテーテルを使用して、実施例1と同様の手順で体液の検査および採取を行った。そのときに、腓液の吸引および濾紙の取り出し後、新しい濾紙をルーメン内に挿入したときに、濾紙の色の変化が内視鏡映像で確認された。

以上の2つの実験から、本発明のカテーテルの構成は、同一のルーメンを介して複数回検体の検査や採取を繰り返す場合に、検査具または該検査具によって採取した検体に、他の検査具で採取した検体の付着または混入を防ぐために有効であること、また、検体から正確な検査結果を得るために有効であることが確認された。

#### 【符号の説明】

#### 【0101】

- 1 検査器具
- 2 ワイヤ（ワイヤ部材）
- 3 検査体
  - 3 a 操作ワイヤ
  - 3 b リンク
  - 3 c 弾性ワイヤ
- 4 シース
  - 4 a 貫通孔
  - 4 b 封止部材
  - 4 c ミシン目
  - 4 d 切り込み
  - 4 e 操作ワイヤ
- 5 吸収片
- 6 試験片
  - 6 a 展開体
  - 6 b 吸収パッド
  - 6 c コンジュゲートパッド
  - 6 d テストライン
  - 6 e コントロールライン
  - 6 f 窓
- 7 カバー
  - 11 カテーテル
  - 12 カテーテル本体
    - 12 a 吸引用ルーメン
    - 12 b 検査具用ルーメン
    - 12 c 吸引接続部

10

20

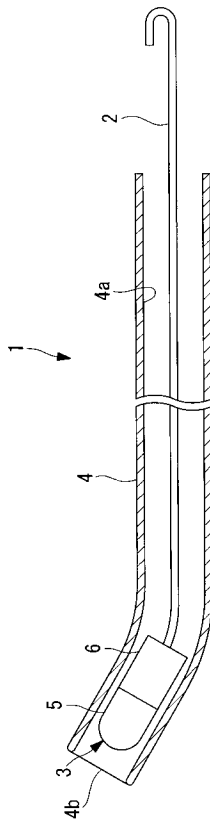
30

40

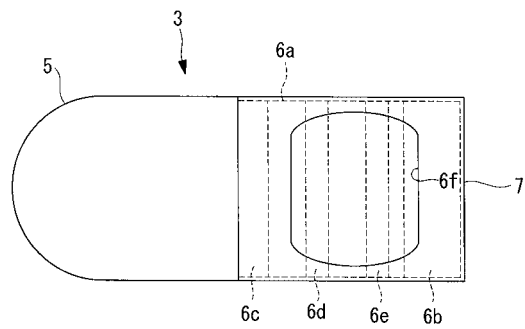
50

- 1 2 d ストップ
- 1 3 内容器
- 1 3 a 基端面（突き当て部）
- 1 3 b 貫通孔
- 1 4 検査具（処置具）
- 1 5 ワイヤ（ワイヤ部材）
- 1 6 蓋体
- 1 7 内視鏡
- 1 7 a チャンネル
- 1 7 b 観察窓
- 1 8 ブラシ（処置具）

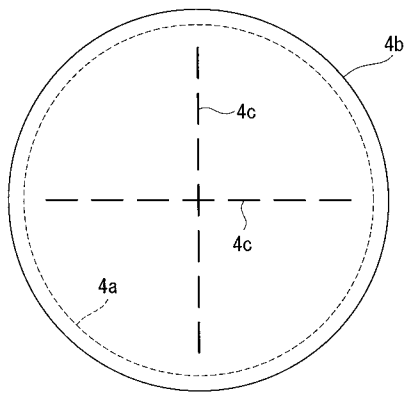
【図 1】



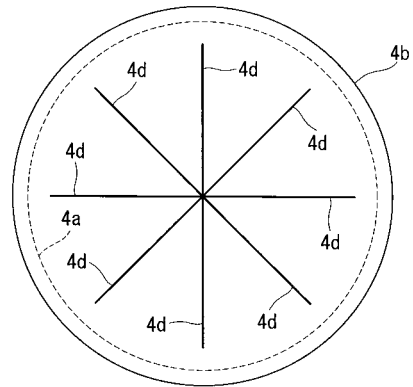
【図 2】



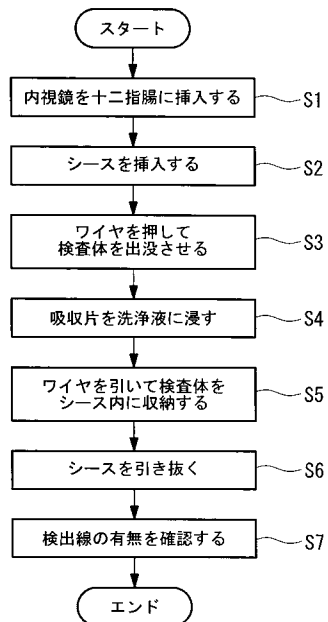
【図 3】



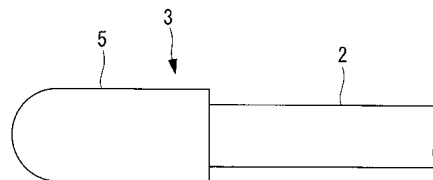
【図 4】



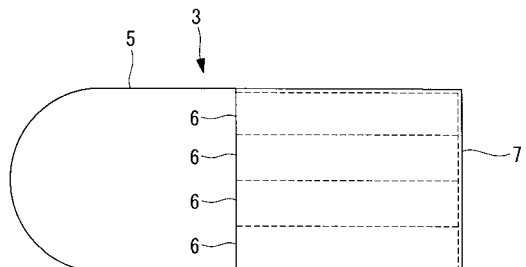
【図 5】



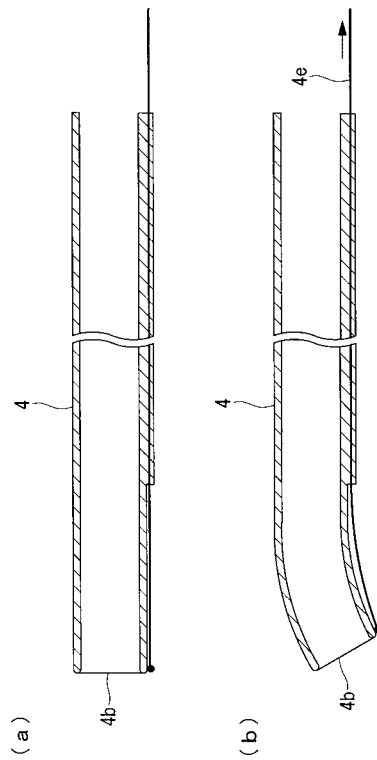
【図 6】



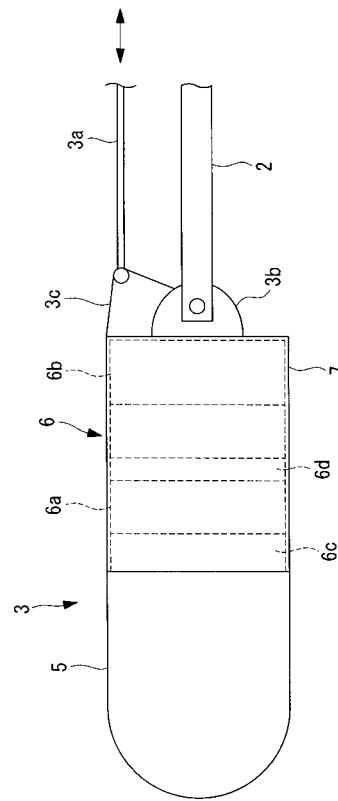
【図 7】



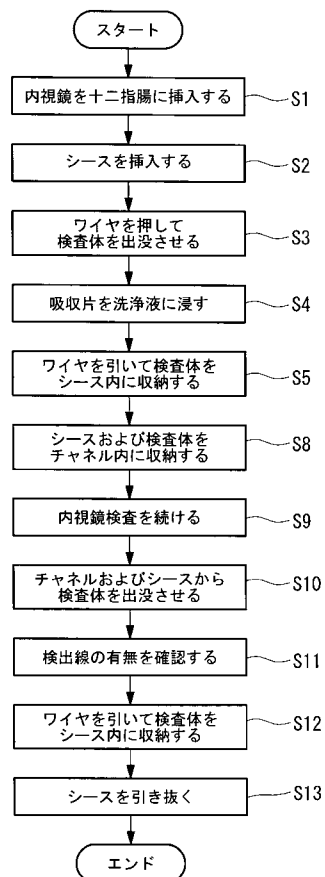
【図 8】



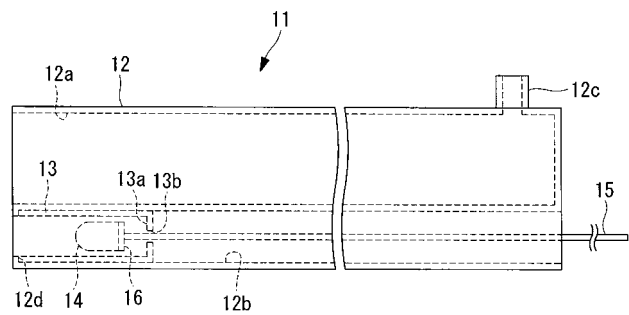
【図 9】



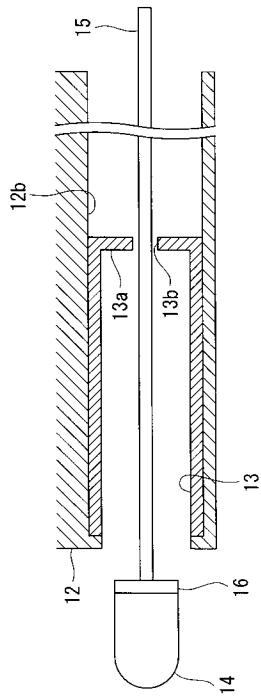
【図 10】



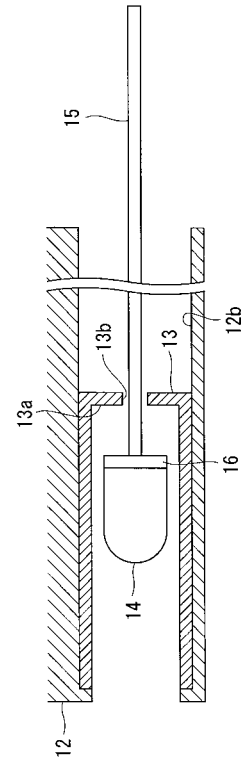
【図 11】



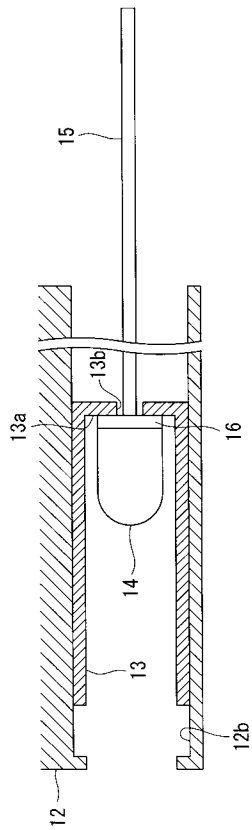
【図 1 2】



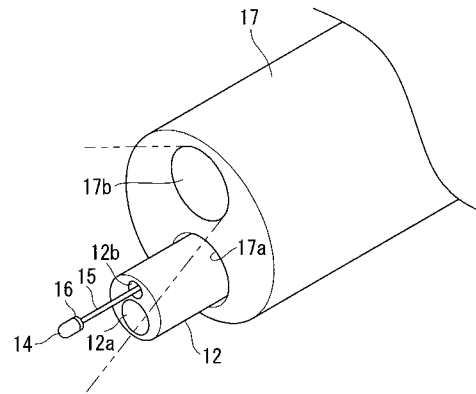
【図 1 3】



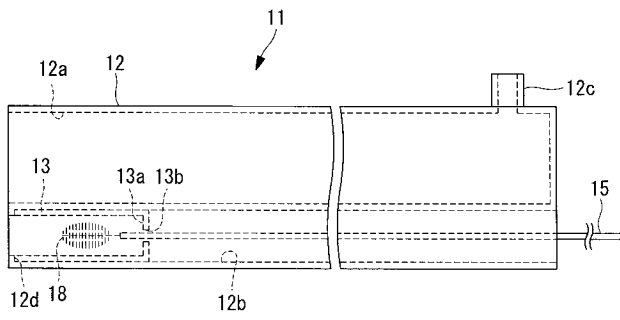
【図 1 4】



【図 1 5】



【図 16】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/052367

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/00(2006.01)i, A61B1/00(2006.01)i, A61B10/02(2006.01)i, G01N1/10  
(2006.01)i, G01N33/52(2006.01)i, G01N33/84(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B5/00, A61B1/00, A61B10/02, G01N1/10, G01N33/52, G01N33/84

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

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                        | Relevant to claim No. |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Y         | JP 3-261452 A (Terumo Corp.),<br>21 November 1991 (21.11.1991),<br>entire text; all drawings<br>(Family: none)            | 1-17                  |
| Y         | JP 2001-137248 A (Olympus Optical Co., Ltd.),<br>22 May 2001 (22.05.2001),<br>entire text; all drawings<br>(Family: none) | 1-17                  |

☒ 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

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
26 April, 2011 (26.04.11)Date of mailing of the international search report  
10 May, 2011 (10.05.11)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/052367

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                                                                                   | Relevant to claim No. |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Y         | Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 91381/1989 (Laid-open No. 31410/1991) (Olympus Optical Co., Ltd.), 27 March 1991 (27.03.1991), entire text; all drawings (Family: none) | 1-17                  |
| Y         | JP 2005-177237 A (Hakko Co., Ltd.), 07 July 2005 (07.07.2005), entire text; all drawings (Family: none)                                                                                                                                              | 1-17                  |
| A         | JP 2001-289844 A (Kitazato Supply Co., Ltd.), 19 October 2001 (19.10.2001), entire text; all drawings (Family: none)                                                                                                                                 | 21-27                 |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/052367

**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.: 18-20, 28

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 18 to 20 and 28 pertain to methods for treatment of the human body by surgery or therapy and diagnostic methods and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv), to search.

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

The invention of claims 1-17 is an invention conforming to an object to provide an inspection tool which is enabled, even in a convenient operation, to improve an inspection precision by inspecting a sampled body fluid promptly. The invention of claims 21-27 is an invention conforming to an object to provide a catheter which, while being capable of sampling or inspecting a specimen several times by a simple operation, can sample or inspect the target specimen while preventing another sample every time from mixing thereinto. Thus, those inventions do not have the same or corresponding special technical features inbetween. (continued to 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.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2011/052367

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

Moreover, the claims contain the following two inventions.

(Invention 1)      Invention of claims 1-17: an inspection tool

(Invention 2)      Invention of claims 21-27: a catheter

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                            |                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|
| 国際調査報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                            | 国際出願番号 PCT/JP2011/052367                              |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| <b>A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））</b><br>Int.Cl. A61B5/00(2006.01)i, A61B1/00(2006.01)i, A61B10/02(2006.01)i, G01N1/10(2006.01)i, G01N33/52(2006.01)i, G01N33/84(2006.01)i                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                            |                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| <b>B. 調査を行った分野</b><br>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））<br>Int.Cl. A61B5/00, A61B1/00, A61B10/02, G01N1/10, G01N33/52, G01N33/84                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                            |                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの<br><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>1971-2011年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2011年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2011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 | 1971-2011年 | 日本国実用新案登録公報 | 1996-2011年 | 日本国登録実用新案公報 | 1994-2011年 |
| 日本国実用新案公報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1922-1996年                                                                                                                                                                                                                 |                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| 日本国公開実用新案公報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1971-2011年                                                                                                                                                                                                                 |                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| 日本国実用新案登録公報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1996-2011年                                                                                                                                                                                                                 |                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| 日本国登録実用新案公報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1994-2011年                                                                                                                                                                                                                 |                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| 国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                            |                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| <b>C. 関連すると認められる文献</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                            |                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| 引用文献の<br>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<br>請求項の番号                                        |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | JP 3-261452 A（テルモ株式会社）1991.11.21, 全文, 全図（ファミリーなし）                                                                                                                                                                          | 1-17                                                  |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | JP 2001-137248 A（オリンパス光学工業株式会社）2001.05.22, 全文, 全図（ファミリーなし）                                                                                                                                                                 | 1-17                                                  |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 日本国実用新案登録出願 1-91381 号（日本国実用新案登録出願公開 3-31410 号）の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム（オリンパス光学工業株式会社）1991.03.27, 全文, 全図（ファミリーなし）                                                                                                    | 1-17                                                  |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| <input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                            |                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| <table border="0"> <tr> <td> <b>* 引用文献のカテゴリー</b><br/>           「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<br/>           「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<br/>           「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）<br/>           「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献<br/>           「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願         </td> <td>           の日の後に公表された文献<br/>           「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<br/>           「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<br/>           「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<br/>           「&amp;」同一パテントファミリー文献         </td> </tr> </table> |                                                                                                                                                                                                                            |                                                       |         | <b>* 引用文献のカテゴリー</b><br>「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<br>「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<br>「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）<br>「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献<br>「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<br>「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<br>「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<br>「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<br>「&」同一パテントファミリー文献 |             |            |             |            |             |            |
| <b>* 引用文献のカテゴリー</b><br>「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<br>「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<br>「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）<br>「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献<br>「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<br>「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<br>「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<br>「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<br>「&」同一パテントファミリー文献 |                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| 国際調査を完了した日<br>26.04.2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            | 国際調査報告の発送日<br>10.05.2011                              |         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |
| 国際調査機関の名称及びあて先<br>日本国特許庁（ISA/JP）<br>郵便番号100-8915<br>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）<br>宮川 哲伸<br>電話番号 03-3581-1101 内線 3292 | 2Q 9208 |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |             |            |             |            |             |            |

| 国際調査報告                |                                                            | 国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 1 / 0 5 2 3 6 7 |
|-----------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| C (続き) . 関連すると認められる文献 |                                                            |                                      |
| 引用文献の<br>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<br>請求項の番号                       |
| Y                     | JP 2005-177237 A (株式会社八光) 2005.07.07, 全文, 全図 (ファミリーなし)     | 1-17                                 |
| A                     | JP 2001-289844 A (株式会社北里サプライ) 2001.10.19, 全文, 全図 (ファミリーなし) | 21-27                                |

## 国際調査報告

国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 1 / 0 5 2 3 6 7

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

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

1. ☒ 請求項 18-20, 28 は、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。  
つまり、  
請求項 18-20, 28 は、人の身体の手術又は治療による処置及び診断方法に関するものであり、PCT第17条(2)(a)(iv)及びPCT規則39.1の規定により、この調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求項 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

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

請求項1-17に係る発明は、操作が簡便でありながら、採取した体液を迅速に検査することにより検査精度を向上することができる検査器具を提供するという目的に対応した発明であり、請求項21-27に係る発明は、簡便な操作で複数回の検体の採取または検査が可能でありながら、毎回他の検体が混入することを防ぎながら目的の検体を採取または検査することができるカテーテルを提供するという目的に対応した発明であって、これらの発明の間には、同一の又は対応する特別な技術的な特徴は存在しない。

（続く）

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

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

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

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2011/052367

(第 III 欄の続き)

そして、請求の範囲には、以下に示す 2 つの発明が含まれる。

(発明 1) 請求項 1 - 17 に係る発明：検査器具。

(発明 2) 請求項 21 - 27 に係る発明：カテーテル。

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(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), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 佐貫 博美

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリnpas株式会社内

(72)発明者 林 悠子

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリnpas株式会社内

(72)発明者 坂本 宙子

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリnpas株式会社内

(72)発明者 山口 早紀

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリnpasメディカルシステムズ株式会社内

(72)発明者 中村 弘毅

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリnpas株式会社内

(72)発明者 武山 哲英

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリnpasメディカルシステムズ株式会社内

(72)発明者 三谷 佳代子

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリnpas株式会社内

(72)発明者 中本 真理

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリnpas株式会社内

Fターム(参考) 4C161 AA01 FF43 HH51 JJ08

(注) この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。



|                |                                                                               |         |            |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 检验工具                                                                          |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JPWO2011096515A1</a>                                              | 公开(公告)日 | 2013-06-13 |
| 申请号            | JP2011552833                                                                  | 申请日     | 2011-02-04 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 奥林巴斯株式会社<br>奥林巴斯医疗株式会社                                                        |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 奥林巴斯公司<br>オリンパスメディカルシステムズ株式会社                                                 |         |            |
| [标]发明人         | 守屋奈緒<br>佐貫博美<br>林悠子<br>坂本宙子<br>山口早紀<br>中村弘毅<br>武山哲英<br>三谷佳代子<br>中本真理          |         |            |
| 发明人            | 守屋 奈緒<br>佐貫 博美<br>林 悠子<br>坂本 宙子<br>山口 早紀<br>中村 弘毅<br>武山 哲英<br>三谷 佳代子<br>中本 真理 |         |            |
| IPC分类号         | A61B1/00                                                                      |         |            |
| CPC分类号         | A61B10/0045 A61B5/00                                                          |         |            |
| FI分类号          | A61B1/00.334.D A61B1/00.300.D                                                 |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C161/AA01 4C161/FF43 4C161/HH51 4C161/JJ08                                   |         |            |
| 代理人(译)         | 上田邦夫<br>藤田 考晴                                                                 |         |            |
| 优先权            | 2010208295 2010-09-16 JP<br>2010024115 2010-02-05 JP                          |         |            |
| 其他公开文献         | JP5851247B2                                                                   |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                     |         |            |

#### 摘要(译)

提供一种测试装置，该测试装置尽管能够简单地操作，但是能够通过快速执行测试来高度准确地测试收集的体液。测试装置（1）设置有可插入主体的线材（2），并且还设置有设置在线材（2）的前端的测试体（3）。吸收体液，然后定性或定量地测试体液中包含的目标物质。还提供了一种使用测试装置（1）的方法，该方法被配置为通过将测试装置（1）从测试体（3）侧插入到身体中然后通过测试来测试体液中包含的目标物质。使测试体（3）与体液接触。

FIG. 1

