

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

WO2007/091633

発行日 平成21年7月2日(2009.7.2)

(43) 国際公開日 平成19年8月16日(2007.8.16)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
A61B 5/1468 (2006.01)	A61B 5/14 330	4C038
GO1N 27/416 (2006.01)	GO1N 27/46 338	
GO1N 27/30 (2006.01)	GO1N 27/30 A	
GO1N 27/327 (2006.01)	GO1N 27/30 353F	
A61B 5/157 (2006.01)	A61B 5/14 300L	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 49 頁) 最終頁に続く

出願番号 特願2007-557887 (P2007-557887)
 (21) 国際出願番号 PCT/JP2007/052214
 (22) 国際出願日 平成19年2月8日(2007.2.8)
 (31) 優先権主張番号 特願2006-32275 (P2006-32275)
 (32) 優先日 平成18年2月9日(2006.2.9)
 (33) 優先権主張国 日本国(JP)
 (31) 優先権主張番号 特願2006-41358 (P2006-41358)
 (32) 優先日 平成18年2月17日(2006.2.17)
 (33) 優先権主張国 日本国(JP)

(71) 出願人 304020292
 国立大学法人徳島大学
 徳島県徳島市新蔵町2丁目24番地
 (74) 代理人 100089222
 弁理士 山内 康伸
 (74) 代理人 100134979
 弁理士 中井 博
 (72) 発明者 安澤 幹人
 日本国徳島県徳島市南常三島町2丁目1番地
 国立大学法人徳島大学工学部内
 (72) 発明者 古川 晋也
 日本国徳島県板野郡北島町新喜来字下竿1-109
 Fターム(参考) 4C038 KK10 KL09 KY04 KY11

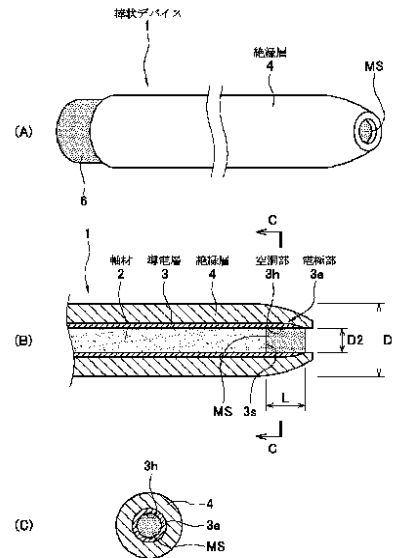
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体用デバイス、生体用デバイスの接触部構造および生体センサ

(57) 【要約】

生体内において直接検査対象を検出・測定することが可能であり、センシング領域を微細な領域に保ちつつセンシングを行う部位の損傷を防ぐことができる生体センサおよびこの生体センサに使用可能である生体用デバイスおよび生体用デバイスの接触部構造を提供する。

棒状に形成された棒状デバイス1であって、棒状デバイス1には、その先端において外部と連通し、その先端から軸方向に沿って延びた筒状の空洞部3hが形成されており、空洞部3h内面に電極部3aが形成されている。電極部3a表面に酵素などの検知物質MSを配設しておけば、対極REと棒状デバイス1との間に位置する検査対象の濃度や量に対応した電流値を検出することができる。棒状デバイス1の空洞部3h内面に電極部3aを設けているので、棒状デバイス1を生体に挿入する場合でも、電極部3aが損傷したり検知物質MSが脱落したりすることを防ぐことができる。



1 ROD-SHAPED DEVICE
 4 INSULATING LAYER
 2 SHAFT MEMBER
 3 CONDUCTIVE LAYER
 3h HOLLOW SECTION
 3a ELECTRODE SECTION

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

棒状に形成された棒状デバイスであって、
該棒状デバイスには、その先端において外部と連通し、その先端から軸方向に沿って延びた筒状の空洞部が形成されており、
該空洞部内面に電極部が形成されている
ことを特徴とする生体用デバイス。

【請求項 2】

前記電極部は、前記空洞部内面に沿って、略筒状の面を有するように形成されている
ことを特徴とする請求項 1 記載の生体用デバイス。

10

【請求項 3】

前記棒状デバイスには、その軸方向と交差する方向に沿って導電層と絶縁層とが交互に形成されており、
前記電極部は、前記導電層の一部によって形成されている
ことを特徴とする請求項 2 記載の生体用デバイス。

【請求項 4】

前記棒状デバイスは、軸方向に沿って延びた軸材を備えており、
前記空洞部は、その内底部に前記軸材の先端が配置されるように形成されている
ことを特徴とする請求項 1 記載の生体用デバイス。

【請求項 5】

前記空洞部は、軸方向に沿って延びた貫通孔である
ことを特徴とする請求項 1 記載の生体用デバイス。

20

【請求項 6】

前記空洞部内に、外部刺激によって体積または親和性が変化する部材が収容されている
ことを特徴とする請求項 1 記載の生体用デバイス。

【請求項 7】

生体に措置されるデバイスにおいて、該デバイスのベースに基端が連結された生体に接触する接触部の構造であって、
該接触部には、
その先端において外部と連通し、その先端から基端に向かう方向に沿って延びた筒状の空洞部が形成されており、
該接触部は、
前記空洞部内面に配設された電極部を備えている
ことを特徴とする生体用デバイスの接触部構造。

30

【請求項 8】

前記電極部は、前記空洞部内面に沿って、略筒状の面を有するように形成されている
ことを特徴とする請求項 7 記載の生体用デバイスの接触部構造。

【請求項 9】

前記接触部には、その軸方向と交差する方向に沿って導電層と絶縁層とが交互に形成されており、
前記電極部は、前記導電層の一部によって形成されている
ことを特徴とする請求項 8 記載の生体用デバイスの接触部構造。

40

【請求項 10】

前記接触部は、基端から先端に沿って延びた軸材を備えており、
前記空洞部は、その内底部に前記軸材の先端が配置されるように形成されている
ことを特徴とする請求項 7 記載の生体用デバイスの接触部構造。

【請求項 11】

前記空洞部は、前記接触部の先端と基端との間を連通する貫通孔である
ことを特徴とする請求項 7 記載の生体用デバイスの接触部構造。

【請求項 12】

50

前記空洞部内に、外部刺激によって体積または親和性が変化する部材が収容されていることを特徴とする請求項 7 記載の生体用デバイスの接触部構造。

【請求項 13】

請求項 1、2、3、4 または 5 記載の生体用デバイスにおいて、前記空洞部内に検知物質が配設されている

ことを特徴とする生体センサ。

【請求項 14】

前記空洞部内には、前記生体用デバイスの軸方向に沿って、前記検知物質の存在しない中空な導入空間が形成されている

ことを特徴とする請求項 13 記載の生体センサ。

10

【請求項 15】

請求項 7、8、9、10 または 11 記載の構造を有する接触部を備えた生体用デバイスにおいて、前記接触部の空洞部内に検知物質が配設されている

ことを特徴とする生体センサ。

【請求項 16】

前記接触部の空洞部における先端から基端に向かう方向に沿って、前記検知物質の存在しない中空な導入空間が形成されている

ことを特徴とする請求項 15 記載の生体センサ。

【請求項 17】

棒状に形成されたデバイスであって、その先端において外部と連通し、その先端から軸方向に沿って伸びた筒状の空洞部が形成されており、

該デバイスの外周面に電極部が形成されており、

前記空洞部が、該デバイスの軸方向に沿って伸びた貫通孔である

ことを特徴とする生体用デバイス。

20

【請求項 18】

前記デバイスには、その軸方向と交差する方向に沿って導電層と絶縁層とが交互に形成されており、

前記電極部は、前記導電層の一部によって形成されている

ことを特徴とする請求項 17 記載の生体用デバイス。

【請求項 19】

30

前記デバイスは、その軸方向に沿って伸びた貫通孔を有する管状部材を備えており、

該管状部材の外周面に、前記導電層および前記絶縁層が形成されており、

前記管状部材の貫通孔が、前記空洞部となっている

ことを特徴とする請求項 18 記載の生体用デバイス。

【請求項 20】

外径の異なる複数本の請求項 17、18 または 19 記載の生体用デバイスを、入れ子状態となるように組み合わせて形成されたセンサである

ことを特徴とする生体センサ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本発明は、生体用デバイス、生体用デバイスの接触部構造および生体センサに関する。

生体内の糖やアミノ酸等の濃度の測定には、電極の表面に所定の酵素を付着させた酵素センサが使用されている。このような酵素センサは、電極に付着された酵素が糖やアミノ酸等を特異的に酸化還元して分子やイオンを発生させる特性を利用したものであり、発生した分子やイオンの量を電極に流れる電流値として検出することによって糖やアミノ酸等の濃度を測定することができる。また、電極の表面に付着させる酵素を変化させれば、測定することができる物質も変えることができる。

本発明は、かかる生体内に存在する物質の濃度等の測定に使用される生体センサおよびこの生体センサに使用可能である生体用デバイスおよび生体用デバイスの接触部構造に関

50

する。

【背景技術】

【0002】

従来から使用されている酵素センサの一例として、体内のグルコース濃度を測定するグルコースセンサ（特許文献1、非特許文献1）が開発されている。

しかし、これらの器具は、電極が表面に露出しており、その電極上に酵素等を付着させているため、器具を生体に挿入したり措置したりするときに酵素等が外れたり、センシングを行う部位が損傷したりする可能性は否定できない。

【0003】

電極が外部に露出していない器具として、先端に窪みを設けたプローブが開発されている（特許文献2）。このプローブは、生体から採取した血液や体液の検査を行うものであり、窪みの中に電極および検査対象の検出に使用される試薬を配置する構成を有している。そして、特許文献2には、プローブの窪みの中に体液を収容した状態で検査を行うことにより、窪みの容積によって検査する血液の量を一定に保つことができるという効果を奏する旨が記載されている。

10

【0004】

近年、生体に突き刺したり生体内に措置したりして使用する生体センサが求められており、かかる生体センサでは長期間精度よく測定を行えることが必要となる。生体センサにおいて、その感度を向上させるためには電極（とくに作用極）の面積を大きくすることが必要であり、また、長期間使用するためには酵素を多く保持できることが必要である。

20

【0005】

ここで、特許文献2のプローブはプローブ中心に設けられた作用極リードの先端を作用極として使用するので、電極面積を大きくするためには作用極リードを太くする必要がある。しかし、作用極リードが太くなるとプローブ自体も太くなるので、生体に突き刺したり生体内に措置したりして使用する際には、生体に与える損傷が大きくなる。

しかも、特許文献2のプローブでは、その空洞部は半球状に形成されているため、酵素を多く保持するためにはその空洞部の半径を大きくする必要があり、この場合も、プローブ自体を太くせざるを得ない。

したがって、特許文献2のプローブは、生体から採取されたり分離されたりした対象物中に存在する検査対象を生体外において検出するために使用することはできても、生体内に存在する検査対象を生体から採取分離することなく生体内で直接検出・測定するデバイスには適していない。

30

【0006】

また、生体内に挿入して使用する内視鏡やカテーテルを利用した治療等に生体センサを組み合わせることができれば非常に有益であるが、内視鏡やカテーテルに効果的に組み合わせることができる生体センサは開発されておらず、その開発が求められている。

【0007】

【特許文献1】特開平5-60722号公報

【特許文献2】特開平11-347019号公報

【非特許文献1】W. Kenneth Ward, Lawrence B. Jansen, Ellen Anderson, Gerard Reac h, Jean-Claude Klein, George S. Wilson, "A new amperometric glucose microsensor: in vitro and short-term in vivo evaluation", Biosensors & Bioelectronics 17, 2002, p.181-189

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明はかかる事情に鑑み、生体内に挿入したりや措置したりして生体内において直接検査対象を検出・測定することが可能であり、しかも、センシング領域を微細な領域に保ちつつセンシングを行う部位の損傷を防ぐことができる生体センサおよびこの生体センサに使用可能である生体用デバイスおよび生体用デバイスの接触部構造を提供することを目

50

的とする。

また、複数の物質の同時検査が可能でありかつ製造が容易であり、しかも、カテーテル、光センサ、光源、熱源、刺激電極、内視鏡等、管状または線状の医療機器等への適用が可能となる生体センサおよび生体センサに適用できる生体用デバイスを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0009】

第1発明の生体用デバイスは、棒状に形成された棒状デバイスであって、該棒状デバイスには、その先端において外部と連通し、その先端から軸方向に沿って延びた筒状の空洞部が形成されており、該空洞部内面に電極部が形成されていることを特徴とする。

10

第2発明の生体用デバイスは、第1発明において、前記電極部は、前記空洞部内面に沿って、略筒状の面を有するように形成されていることを特徴とする。

第3発明の生体用デバイスは、第2発明において、前記棒状デバイスには、その軸方向と交差する方向に沿って導電層と絶縁層とが交互に形成されており、前記電極部は、前記導電層の一部によって形成されていることを特徴とする。

第4発明の生体用デバイスは、第1発明において、前記棒状デバイスは、軸方向に沿って延びた軸材を備えており、前記空洞部は、その内底部に前記軸材の先端が配置されるように形成されていることを特徴とする。

第5発明の生体用デバイスは、第1発明において、前記空洞部は、軸方向に沿って延びた貫通孔であることを特徴とする。

20

第6発明の生体用デバイスは、第1発明において、前記空洞部に、外部刺激によって体積または親和性が変化する部材が収容されていることを特徴とする。

第7発明の生体用デバイスの接触部構造は、生体に措置されるデバイスにおいて、該デバイスのベースに基端が連結された生体に接触する接触部の構造であって、該接触部には、その先端において外部と連通し、その先端から基端に向かう方向に沿って延びた筒状の空洞部が形成されており、該接触部は、前記空洞部内面に配設された電極部とを備えていることを特徴とする。

第8発明の生体用デバイスの接触部構造は、第7発明において、前記電極部は、前記空洞部内面に沿って、略筒状の面を有するように形成されていることを特徴とする。

第9発明の生体用デバイスの接触部構造は、第8発明において、前記接触部には、その軸方向と交差する方向に沿って導電層と絶縁層とが交互に形成されており、前記電極部は、前記導電層の一部によって形成されていることを特徴とする。

30

第10発明の生体用デバイスの接触部構造は、第7発明において、前記接触部は、基端から先端に沿って延びた軸材を備えており、前記空洞部は、その内底部に前記軸材の先端が配置されるように形成されていることを特徴とする。

第11発明の生体用デバイスの接触部構造は、第7発明において、前記空洞部は、前記接触部の先端と基端との間を連通する貫通孔であることを特徴とする。

第12発明の生体用デバイスの接触部構造は、第7発明において、前記空洞部に、外部刺激によって体積または親和性が変化する部材が収容されていることを特徴とする。

第13発明の生体センサは、第1、2、3、4または第5発明の生体用デバイスにおいて、前記空洞部に検知物質が配設されていることを特徴とする。

40

第14発明の生体センサは、第13発明において、前記空洞部内には、前記生体用デバイスの軸方向に沿って、前記検知物質の存在しない中空な導入空間が形成されていることを特徴とする。

第15発明の生体センサは、第7、8、9、10または第11発明の構造を有する接触部を備えた生体用デバイスにおいて、前記接触部の空洞部に検知物質が配設されていることを特徴とする。

第16発明の生体センサは、第15発明において、前記接触部の空洞部における先端から基端に向かう方向に沿って、前記検知物質の存在しない中空な導入空間が形成されていることを特徴とする。

50

第17発明の生体用デバイスは、棒状に形成されたデバイスであって、その先端において外部と連通し、その先端から軸方向に沿って延びた筒状の空洞部が形成されており、該デバイスの外周面に電極部が形成されており、前記空洞部が、該デバイスの軸方向に沿って延びた貫通孔であることを特徴とする。

第18発明の生体用デバイスは、第17発明において、前記デバイスには、その軸方向と交差する方向に沿って導電層と絶縁層とが交互に形成されており、前記電極部は、前記導電層の一部によって形成されていることを特徴とする。

第19発明の生体用デバイスは、第18発明において、前記デバイスは、その軸方向に沿って延びた貫通孔を有する管状部材を備えており、該管状部材の外周面に、前記導電層および前記絶縁層が形成されており、前記管状部材の貫通孔が、前記空洞部となっていることを特徴とする。

10

第20発明の生体センサは、外径の異なる複数本の請求項17、18または19記載の生体用デバイスを、入れ子状態となるように組み合わせて形成されたセンサであることを特徴とする。

【発明の効果】

【0010】

第1発明によれば、棒状デバイス近傍に対極を配置し、対極と棒状デバイスの電極部との間に電圧を印加すれば、両者の間に存在する物質に電流を流すことができる。そして、電極部表面に酵素などの検知物質を配設しておけば、対極と棒状デバイスとの間に位置する検査対象の濃度や量に対応した電流値を検出することができる。しかも、棒状デバイスの空洞部内面に電極を設けているので、棒状デバイスを生体に挿入する場合でも、電極部が損傷したり検知物質が脱落したりすることを防ぐことができる。また、空洞部に検知物質を充填しておけば、センシングする領域は空洞部の先端開口領域となる。すると、先端開口領域を小さくしておけば、検知物質と検出対象が接触する面積が小さくなるので、微細な領域の検査も可能である。しかも、空洞部から遊離して離散する検知物質の量を少なくすることができるので、センサ寿命を長くすることができる。さらに、棒状デバイスの軸方向における空洞部の長さを長くすれば棒状デバイスおよび空洞部の断面積にかかわらず、空洞部の容積を大きくできるから、空洞部に収容できる検知物質の量を多くすることができる。すると、空洞部に検査対象の検出に必要な量の検知物質を長期間存在させておくことができるから、センサ寿命を長くすることができる。

20

30

第2発明によれば、棒状デバイスの軸方向における電極部の長さを長くすれば、棒状デバイスの断面積や空洞部の断面積を大きくしなくても、電極部の面積を大きくすることができる。すると、電圧を印加できる領域を大きくできるので、多くの電流を流すことが可能となり、生体センサに使用した場合には、センサの感度を向上させることができる。また、電極面積を大きくできることは、検知物質を空洞部に収容して生体センサとして使用する場合、収容する検知物質のうち電極近傍に位置する検知物質の量を増やすことができるため、センサの応答速度を高く保ちながらセンサの感度を向上することができる。

第3発明によれば、導電層をリードとして利用でき、しかも、棒状デバイスの細径化が容易になる。

第4発明によれば、空洞部の内底部に軸材の先端が配置されているから、この軸材を伝熱性の高い素材によって形成すれば空洞部内の物質を加熱することができる。また、軸材を光ファイバ等によって形成すれば空洞部内の物質に光を照射することも可能である。

40

第5発明によれば、空洞部に検知物質を収容する場合には、棒状デバイスの基端から検知物質を補充することが可能となる。

第6発明によれば、電極部や軸材からの刺激によって体積または親和性が変化する部材を収容しておけば、棒状デバイスの先端近傍に空洞部に収容していた物質を供給したり、棒状デバイスの先端近傍に存在する物質を採取したりすることができる。

第7発明によれば、接触部近傍に対極を配置し、対極と電極部との間に電圧を印加すれば、両者の間に存在する物質に電流を流すことができる。そして、電極部表面に酵素などの検知物質を配設しておけば、対極と接触部との間に位置する検査対象の濃度や量に対応

50

した電流値を検出することができる。しかも、接触部の空洞部内面に電極を設けているので、接触部を生体に挿入する場合でも、電極部が損傷したり検知物質が脱落したりすることを防ぐことができる。また、空洞部に検知物質を充填しておけば、センシングする領域は空洞部の先端開口領域となる。すると、先端開口領域を小さくしておけば、検知物質と検出対象が接触する面積が小さくなるので、微細な領域の検査も可能である。しかも、空洞部から遊離して離散する検知物質の量を少なくすることができるので、センサ寿命を長くすることができる。さらに、接触部の軸方向における空洞部の長さを長くすれば接触部および空洞部の断面積にかかわらず、空洞部の容積を大きくできるから、空洞部に収容できる検知物質の量を多くすることができる。すると、空洞部に検査対象の検出に必要な量の検知物質を長期間存在させておくことができるから、センサ寿命を長くすることができる。

10

第8発明によれば、接触部の軸方向における電極部の長さを長くすれば、接触部の断面積や空洞部の断面積を大きくしなくても、電極部の面積を大きくすることができる。すると、電圧を印加できる領域を大きくできるので、多くの電流を流すことが可能となり、生体センサに使用した場合には、センサの感度を向上させることができる。また、電極面積を大きくできることは、検知物質を空洞部に収容して生体センサとして使用する場合、収容する検知物質のうち電極近傍に位置する検知物質の量を増やすことができるため、センサの応答速度を高く保ちながらセンサの感度を向上させることができる。

第9発明によれば、導電層をリードとして利用でき、しかも、接触部の細径化が容易になる。

20

第10発明によれば、空洞部の内底部に軸材の先端が配置されているから、この軸材を伝熱性の高い素材によって形成すれば空洞部内の物質を加熱することができる。また、軸材を光ファイバ等によって形成すれば空洞部内の物質に光を照射することも可能である。

第11発明によれば、空洞部に検知物質を収容する場合には、接触部の基端から検知物質を補充することが可能となる。

第12発明によれば、電極部や軸材からの刺激によって体積または親和性が変化する部材を収容しておけば、接触部の先端近傍に空洞部に収容していた物質を供給したり、接触部の先端近傍に存在する物質を採取したりすることができる。

第13発明によれば、生体用デバイス近傍に対極を配置し、対極と生体用デバイスの電極部との間に電圧を印加すれば、対極と生体用デバイスとの間に位置する検査対象の濃度や量に対応した電流値を検出することができる。しかも、生体用デバイスの空洞部内面に電極を設けているので、生体用デバイスを生体に挿入する場合でも、電極部が損傷したり検知物質が脱落したりすることを防ぐことができる。また、生体用デバイスの空洞部内面に電極部を設けかつ空洞部に検知物質を充填しておけば、センシングする領域は空洞部の先端開口領域となる。すると、先端開口領域を小さくしておけば、検知物質と検出対象が接触する面積が小さくなるので、微細な領域の検査も可能である。しかも、空洞部から遊離して離散する検知物質の量を少なくすることができるので、センサ寿命を長くすることができる。さらに、生体用デバイスの軸方向における空洞部の長さを長くすれば生体用デバイスおよび空洞部の断面積にかかわらず、空洞部の容積を大きくできるから、空洞部に収容できる検知物質の量を多くすることができる。すると、空洞部に検査対象の検出に必要な量の検知物質を長期間存在させておくことができるから、センサ寿命を長くすることができる。さらに、生体用デバイスの軸方向における電極部の長さを長くすれば、生体用デバイスの断面積や空洞部の断面積を大きくしなくても、電極部の面積を大きくすることができる。すると、生体センサの感度を向上させることができる。

30

40

第14発明によれば、導入空間を形成することによって、先端開口領域だけでなく導入空間内面でも検知物質と検出対象とを反応させることができる。よって、検知物質と検出対象が一度に接触する面積、すなわち一度に反応できる面積を大きくとることができ、検知物質と検出対象を十分に反応させることができるから、検出対象の濃度が薄い場合でも、検出感度を向上させることができる。また、電極表面に付着させる検知物質を、導入空間を形成しつつ、薄い膜状ではなく厚みのある膜状に形成すれば、導入空間の形成により

50

検出対象と検知物質が接する面積を大きくとりながら、検知物質を多く付着させることができる。検知物質の劣化が進んだ場合でも、検知物質と検出対象を十分に反応させることができ、検出感度の大きな低下を抑えることができる。このことは、生体センサにおいてはセンサ寿命の向上につながる。また、導入空間を設けた場合は、導入空間を設けない場合に比べて、導入空間の容積の分だけ検知物質の使用量を節約することができる。また、検知物質を電極部に付着させるときに、電極部に電圧を印加して電氣的に検知物質を付着させる方法を用いた場合、検知物質が電極部に沿って付着していくことを利用して導入空間を設けることができる。

第15発明によれば、接触部近傍に対極を配置し、対極と電極部との間に電圧を印加すれば対極と接触部との間に位置する検査対象の濃度や量に対応した電流値を検出することができる。とくに、接触部の空洞部内面に電極を設ければ、接触部を生体に挿入する場合でも、電極部が損傷したり検知物質が脱落したりすることを防ぐことができる。また、接触部の空洞部内面に電極部を設けかつ空洞部に検知物質を充填しておけば、センシングする領域は空洞部の先端開口領域となる。すると、先端開口領域を小さくしておけば、検知物質と検出対象が接触する面積が小さくなるので、微細な領域の検査も可能である。しかも、空洞部から遊離して離散する検知物質の量を少なくすることができるので、センサ寿命を長くすることができる。さらに、接触部の軸方向における空洞部の長さを長くすれば接触部および空洞部の断面積にかかわらず、空洞部の容積を大きくできるから、空洞部内に収容できる検知物質の量を多くすることができる。すると、空洞部内に検査対象の検出に必要な量の検知物質を長期間存在させておくことができるから、センサ寿命を長くすることができる。さらに、接触部の軸方向における電極部の長さを長くすれば、接触部の断面積や空洞部の断面積を大きくしなくても、電極部の面積を大きくすることができる。すると、生体センサの感度を向上させることができる。

第16発明によれば、導入空間を形成することによって、先端開口領域だけでなく導入空間内面でも検知物質と検出対象とを反応させることができる。よって、検知物質と検出対象が一度に接触する面積、すなわち一度に反応できる面積を大きくとることができ、検知物質と検出対象を十分に反応させることができるから、検出対象の濃度が薄い場合でも、検出感度を向上させることができる。また、電極表面に付着させる検知物質を、導入空間を形成しつつ、薄い膜状ではなく厚みのある膜状に形成すれば、導入空間の形成により検出対象と検知物質が接する面積を大きくとりながら、検知物質を多く付着させることができるので、検知物質の劣化が進んだ場合でも、検知物質と検出対象を十分に反応させることができ、検出感度の大きな低下を抑えることができる。このことは、生体センサにおいてはセンサ寿命の向上につながる。また、導入空間を設けた場合は、導入空間を設けない場合に比べて、導入空間の容積の分だけ検知物質の使用量を節約することができる。また、検知物質を電極部に付着させるときに、電極部に電圧を印加して電氣的に検知物質を付着させる方法を用いた場合、検知物質が電極部に沿って付着していくことを利用して導入空間を設けることができる。

第17発明によれば、電極部に検知物質を配置したデバイスに対極とともに生体に措置し、対極とデバイスの電極部との間に電圧を印加すれば、両者の間に存在する物質に電流を流すことができる。そして、電極部表面に酵素などの検知物質を配設しておけば、検査対象の濃度や量に対応した電流値を検出することができる。しかも、空洞部に他のセンサを配置すれば、検査対象の濃度等と同時に他のパラメータも同時に測定することができる。また、デバイスの先端から貫通孔を通して先端近傍の物質を採取することも可能である。さらに、空洞部内面が絶縁材料によって形成されていれば、貫通孔内に導電性を有するセンサ等の測定機器などを配置しても、その測定機器等との間でショートすることがない。よって、測定機器などを貫通孔内に配置しても、測定機器などが故障したりすることを防ぐことができる。

第18発明によれば、導電層をリードとして利用でき、しかも、デバイスの細径化が容易になる。

第19発明によれば、管状部材をデバイスの軸として機能させることができるので、デ

10

20

30

40

50

バイスの強度を高くすることができる。

第20発明によれば、各デバイスの電極部に検知物質を配置し、各デバイスの電極部が外方に位置するデバイスの先端よりも突出した状態となるように配設されていれば、対極と複数のデバイスの電極部との間に電圧を印加することによって、同時に複数の検査対象の濃度や量を測定することも可能であるし、同じ検査対象であっても、電極部の位置の違いによる濃度や量の差を調べることも可能である。また、一のデバイスの電極部を対極とすれば、生体センサ以外に対極を設けなくても、検査対象の濃度や量に対応した電流値を検出することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

10

つぎに、本発明の実施形態を図面に基づき説明する。

図1は本発明の生体デバイスの一実施形態である棒状デバイス1の概略説明図であって、(A)は棒状デバイス1の概略側面図であり、(B)は棒状デバイス1の先端部の概略拡大断面図であり、(C)は(B)のC-C線断面矢視図である。

なお、本出願の図面では、生体用デバイスや生体センサの構造を理解しやすくするために、各構成要素の大きさや厚さ、長さの相対的な比率は、実際の部材の比率とは必ずしも一致していない。図1に記載されている本発明の棒状デバイス1であれば、その外径が0.3~500 μ m程度の場合、軸材2の外径が0.1~300 μ m程度、導電層3の厚さは0.05~100 μ m程度、絶縁層4の厚さは0.05~100 μ m程度が好ましいが、軸材2の軸径や導電層3および絶縁層4の厚さは上記のごとき範囲に限定されるものではない。そして、導電層3と絶縁層4は同じ厚さとしても良いが、導電層3を絶縁層4よりも薄くしておけば、棒状デバイス1の外径が太くなるのを抑えつつ、導電層3と他の物質等との間においてショートすることを抑制することができる。

20

【0012】

本発明の生体デバイスの一実施形態である棒状デバイス1を説明する。

図1において、符号1は、本発明の生体デバイスの一実施形態に係わる棒状デバイスを示している。この棒状デバイス1は、軸方向(図1では左右方向)に沿って伸びた線状、つまり細長い部材である。

棒状デバイス1は、その中心に軸方向に沿って伸びた軸材2を備えているが、この軸材2は必ずしも設けなくてもよい。軸材2を設けずに、棒状デバイス1の軸方向に沿って伸びた貫通孔1hを有する形状としてもよい(図4(A)参照)。

30

なお、図1では、棒状デバイス1の断面形状が円形の場合を示しているが、その断面形状は円形に限られず、半円形でもよいし、正方形や長方形、六角形、八角形等の多角形等でもよい。

【0013】

前記軸材2の側面には、軸材2の軸方向(棒状デバイス1の軸方向)と交差する方向に沿って、交互に形成された導電性の素材からなる層(導電層3)と絶縁性の素材からなる層(絶縁層4)とを備えている。

なお、図1では、導電層3と絶縁層4がそれぞれ一層のみ形成されている場合を示しているが、導電層3および絶縁層4は、交互に形成されていれば、複数設けてもよい(図2(C)、図3(A)参照)。

40

さらになお、図1では、軸材2の側面には導電層3が形成されているが、軸材2の側面に絶縁層4を形成しその表面に導電層3を形成して、その導電層3の表面に絶縁層4を形成してもよいのは、いうまでもない。

【0014】

図1に示すように、棒状デバイス1の先端部(図1では右端部)には、その端面から内方に窪んだ空洞部3hが形成されている。つまり、空洞部3hは、棒状デバイス1の先端部において外部と連通した状態となるように形成されている。そして、この空洞部3hは、棒状デバイス1の軸方向に沿って伸びた筒状に形成されている。この空洞部3hは、棒状デバイス1の外径D1が約0.3~500 μ m程度であれば、その内径D2が約0.1

50

～300 μm程度となるように形成されているが、外径D1に対する内径D2の内径の比率は特に限定されない。また、空洞部3hは、その軸方向における断面積が一定である必要はなく、棒状デバイス1の先端部の断面積に比べてその内部の断面積が大きくなるように形成してもよい(図3(C)参照)。

【0015】

なお、空洞部3hの断面形状は、略筒状に形成されていればよく、その断面形状は円形断面に限られず、半円形でもよいし、正方形や長方形、六角形、八角形等の多角形等でもよい。

さらになお、図1では、棒状デバイス1と空洞部3hの断面形状は相似形となっているが、相似形となっていなくてもよい。例えば、棒状デバイス1の断面形状が円形で空洞部3hの断面形状が半円形や多角形等であったり、逆に、棒状デバイス1の断面形状が半円形や多角形等で空洞部3hの断面形状が円形であったりしてもよい。

【0016】

そして、図1(B)、(C)に示すように、この空洞部3hの内面には、空洞部3hの内面に沿って電極部3aが形成されている。この電極部3aは、導電層3によって形成されており、その略円筒状の内面が空洞部3hの内面を形成している。図1では、空洞部3hの内底面3sよりも棒状デバイス1の先端部側に位置する部分(図1中の長さLの部分)が電極部3aを構成している。

なお、電極部3aの内面は略円筒状に限られず、その内面によって囲まれた空間の断面が半円形や、正方形や長方形、六角形、八角形等の多角形等となるように形成されてい

【0017】

さらになお、図1では、導電層3の一部によって電極部3aが形成されているが、導電層3とは別の導電性物質によって電極部3aを形成してもよい。

また、軸材2の側面に絶縁層4を形成しその表面に導電層3を形成した構造となっている場合であれば、絶縁層4の一部を除去して空洞部3hに導電層3を露出させて電極部3aを形成してもよい。

さらに、軸材2の側面に絶縁層4を形成しその表面に導電層3を形成した構造となっている場合であれば、絶縁層4の内面に、導電層3とは別に導電性材料によって形成された電極部3aを設けて、この電極部3aを導電層3に電氣的に接続させる構成としてもよい。

【0018】

また、図1(A)に示すように、棒状デバイス1の基端、つまり、電極部3aが設けられている端部と逆に位置する端部には、信号検出部6が設けられている。この信号検出部6は、導電性の材料から形成されており、導電層3と電氣的に接続されている。このため、信号検出部6に電圧を印加すれば、導電層3を介して、電極部3aに電圧を印加することができる。

【0019】

なお、絶縁層4の一部を除去して導電層3を露出させ、その露出した部分を信号検出部6としてもよく、導電層3と電氣的に接続されていればよい。

さらになお、導電層3は信号検出部6と電極部3aを電氣的に接続するリード線として機能するのであるが、導電層3を設けずに、例えば、電線等のリード線を棒状デバイス1に設けて両者を電氣的に接続させてもよい。しかし、導電層3をリード線として機能させる場合には、棒状デバイス1の細径化が容易になるし、上述したように導電層3の一部を電極部3aとして利用できるという利点がある。

【0020】

(生体センサ)

つぎに、上記の棒状デバイスを利用した生体センサを説明する。

生体センサとして本実施形態の棒状デバイスを使用する場合には、棒状デバイス1の空洞部3hに生体センサによって検査する検査対象、例えばグルコース等の検査対象と反応

10

20

30

40

50

する検知物質MSが配置される(図1参照)。

検知物質MSとしては、グルコースであればグルコースオキシダーゼを使用するが、検査対象に合わせて適切な物質が採用される。例えば、グルコースオキシダーゼ等の酵素や、抗原、抗体、ポリペプチド、レセプター、アクセプター、核酸、糖、細胞、微生物、透過選択性膜、非特異吸着防止膜、キレート剤、クラウンエーテル、シクロデキストリン等を挙げることができる。

【0021】

なお、検知物質MSは、空洞部3h内に隙間なく充填してもよいが、図2(A)に示すような形状に充填してもよい。具体的には、棒状デバイス1の軸方向、つまり空洞部3hの軸方向に沿って、中空な導入空間MHが形成されるように検知物質MSを空洞部3h内に充填してもよい。検出対象の濃度が薄い場合には、精度のよい測定には十分な量の検知物質MSや十分な広さの検出対象との反応面積が必要となる。かかる場合に、導入空間MHを設けておけば、先端の開口領域だけでなく導入空間MHの内面でも検知物質MSと検出対象とを反応させることができるので、検知物質MSと検出対象を十分かつ迅速に反応させることができる。よって、低濃度の検出対象が存在する場合でも、高感度かつ迅速に測定することができる。

10

【0022】

とくに、電極部3a表面に付着させる検知物質MSを、導入空間MHを形成しつつ、薄い膜状ではなく厚みのある膜状に形成すれば、導入空間MHの形成により検出対象と検知物質MSが接する面積を大きくとりながら、検知物質MSを多く付着させることができる。すると、検知物質MSの劣化が進んだ場合でも、検知物質MSと検出対象を十分に反応させることができ、検出感度の大きな低下を抑えることができる。このことは、生体センサにおいてはセンサ寿命の向上につながる。

20

しかも、導入空間MHを設けた場合は、導入空間MHの容積の分だけ導入空間MHを設けない場合に比べて、導入空間MHの容積の分だけ検知物質MSの使用量を節約することができる。

【0023】

この導入空間MHは、どのような方法で形成してもよい。例えば、検知物質MSを電極部3aに付着させるときに、電極部3aに電圧を印加して電氣的に検知物質MSを付着させる方法を用いれば、検知物質MSが電極部3aに沿って付着していくことを利用して導入空間MHを設けることができる。

30

【0024】

生体センサは、検出対象と検知物質MSが反応して生成される物質を、検知物質MSと接する電極において酸化還元し、その際に発生する電流や電圧変化を検出することによって濃度等を測定する。このため、検出対象を含む物質に電圧を印加するために、一对の電極が必要となる。図1のごとき棒状デバイス1であれば、棒状デバイス1とは別に、棒状デバイス1の電極部3aの対極REを設けなければならない(図6(A)参照)。

ここで、棒状デバイス1とは別に対極REを設ける場合、棒状デバイス1の構造を簡単にできるという利点がある。

【0025】

40

一方、棒状デバイス1に対極REを設ける場合は、測定の際に、棒状デバイス1のみを生体に配置すればよいという利点がある。棒状デバイス1に対極REを設ける方法は種々考えられるが、例えば、棒状デバイス1を以下に示すような構造とすれば棒状デバイス1に対極REを設けることができる。

また、棒状デバイス1に対極REを設けることは、すなわち、棒状デバイス1に両極が固定されていることを意味するので、棒状デバイス1の電極部3aと対極REの距離を常に一定の状態に保つことができるし、両極の相対位置に変化がないことから対象物と両極との位置関係が安定しており、測定条件を安定させることができる利点もある。

さらに、棒状デバイス1に対極REを設けることは、対極REを棒状デバイス1とは別に設ける場合に比べて、対極REの位置を棒状デバイス1の近くにできる利点がある。

50

さらに、対極 R E の位置に関らず、棒状デバイス 1 を生体センサとして使用する場合、対極 R E にタンパク質などが付着し、対極 R E と電極 3 a との間の電気抵抗が増加し、測定誤差が増加することが考えられる。このとき、対極 R E が棒状デバイス 1 に設けられていれば、対極 R E と電極 3 a との距離が近いこと、対極 R E にタンパク質などが付着しても、測定誤差を極力抑えることができる。

【 0 0 2 6 】

図 3 (A) に示すように、絶縁層 4 の表面、つまり棒状デバイス 1 の表面に導電層 5 を設ければ、この導電層 5 を対極 R E として使用することができる。

また、図 2 (C) に示すように、導電層 5 の表面に絶縁層からなる絶縁層 7 を設け、かつ、この導電層 5 の一部を空洞部 3 h 内に露出させる。すると、導電層 5 における空洞部 3 h に露出している部分 5 a を対極 R E として使用することができる。なお、空洞部 3 h 内に導電性の素材からなる電極を設け、この電極が導電層 5 と電氣的に接続されるよう構成としてもよい。

さらに、図 4 (B) に示すように、軸材 2 を貫通し、先端部分が空洞部 3 h 内に配置された導電性線材 8 を設ける。すると、導電性線材 8 において、軸材 2 から突出している部分 (図 4 (B) では長さ L A の部分) を対極 R E として使用することも可能である。この場合、導電性線材 8 が設けられている空間に、検知物質 M S と導電性線材 8 との間を電氣的に短絡するのではなく、検知物質 M S との間でイオンの交換ができる物質 9 を充填することが好ましい。この物質 9 は、液体状、固体状等のポリマー等の電解質であり、例えば、デュポン社のイオン交換樹脂であるナフィオンを用いることができる。

なお、この場合には、軸材 2 は絶縁性材料であるか、軸材 2 や導電性線材 8 と導電層 3 とが電氣的に絶縁されていることが必要であるのは、いうまでもない。また、導電性線材 8 の形状は、棒状、管状、フィンやスリットの入った棒状等、特に限定されない。

【 0 0 2 7 】

また、図 5 (A) に示すように、棒状デバイス 1 を、管状デバイス 1 0 と組み合わせて使用することも可能である。

この場合、管状デバイスと 1 0 として、中空な貫通孔を有する導電性を有する管状部材 1 1 の表面に絶縁層 1 2 を設け、この絶縁層 1 2 の一部を除去して露出した管状部材 1 1 の表面に検知物質 M S を配置したものを使用する。この管状部材 1 1 の貫通孔に棒状デバイス 1 を挿入し、その先端部を管状部材 1 1 の先端から突出させておく。そして、棒状デバイス 1 の近傍に対極 R E を配置し、棒状デバイス 1 の導電層 3 と対極 R E との間、および管状部材 1 1 と対極 R E との間に電圧を印加すれば、棒状デバイス 1 先端近傍と管状部材 1 1 における検知物質 M S が配置された位置近傍において、検出対象の濃度等を測定することができる。

しかも、棒状デバイス 1 の空洞部に収容する検知物質 M S と、管状部材 1 1 に設けた検知物質 M S とを異なる検知物質とすれば、異なる検出対象を同時に測定することができる。

また、管状部材 1 1 に検知物質 M S を設けなければ、管状部材 1 1 を参照電極として使用でき、管状部材 1 1 から検出される電流によって棒状デバイス 1 から検出される電流を較正することもできる。

なお、図 5 (B) に示すように、棒状デバイス 1 が対極 R E (図 5 (B) では導電層 5 が相当する) をも有している場合には、棒状デバイス 1 とは別に対極を設けなくてもよくなる。

【 0 0 2 8 】

(生体センサの使用法)

つぎに、上記の棒状デバイス 1 を利用した生体センサの使用例を説明する。

以下では、検知物質 M S がグルコースオキシダーゼである場合を説明するが、他の検知物質 M S の場合でもグルコースオキシダーゼと同様に検知物質 M S に対応した物質の量や濃度等を検出できるのはいうまでもない。

【 0 0 2 9 】

まず、棒状デバイス1の空洞部3hにグルコースオキシダーゼを配置する。

そして、図6に示すように、グルコースオキシダーゼが配置された棒状デバイス1を生体内に挿入する。このとき、棒状デバイス1の軸径を、500 μ m以下、好ましく300 μ m以下、さらに好ましくは200 μ m以下としておけば、生体に突き刺したり挿入したり、また生体内に埋め込んだままとすることも可能である。しかも、生体に措置したときに、生体が受ける負担を少なくすることができる。例えば、痛みの発生を抑えることができ、傷口を小さくすることもできる。

【0030】

なお、棒状デバイス1の先端部の形状を、先端に向かって細くなる形状としたり(図3(C)参照)、その軸方向に対して傾斜した面で切断したような形状、言い換えれば、注射針の先端のような形状(図3(B)参照)に形成しておけば、生体に突き刺したり挿入したりするときに抵抗を少なくことができ、また、生体に対する負担を少なくすることができる。

10

【0031】

図6(A)に示すように、棒状デバイス1の信号検出部6をポテンショスタットPSに接続し、棒状デバイス1を、測定対象となる生体の所定の位置に配置する。そして、ポテンショスタットPSに連結された、例えば、銀・塩化銀電極等の対極REを棒状デバイス1の近傍に配置する。

なお、図6(B)に示すように、棒状デバイス1が対極REを有するものである場合には、棒状デバイス1の信号検出部6および対極REをポテンショスタットPSに接続し、棒状デバイス1のみを生体の所定の位置に配置すればよい。

20

【0032】

そして、棒状デバイス1および対極REが所定の位置に配設されると、棒状デバイス1の導電層3と対極REとの間に電圧を印加する。このとき、棒状デバイス1の導電層3と対極REとの間に印加する電圧は、検知物質MSの種類や測定目的に合わせて最適な電圧値とすればよい。例えば、グルコースオキシターゼによる血液中のグルコース濃度測定の場合において、導電層3および対極REの素材として銀・塩化銀を使用するのであれば、両電極間に印加する電圧は、-0.5~+1.0V程度とすればよい。

【0033】

対極REと棒状デバイス1の導電層3との間に電圧が印加されると、棒状デバイス1の先端近傍にグルコースが存在した場合、そのグルコースとグルコースオキシダーゼが反応してグルコースの量に応じて過酸化水素が発生する。すると、導電層3の空洞部3h内面(図1(B)における幅Lの領域)において、過酸化水素の酸化反応や酸素の還元反応が生じる。過酸化水素の酸化反応が生じれば、過酸化水素の量に応じて棒状デバイス1の信号検出部6と対極REとの間に流れる電流量が変化する。つまり、棒状デバイス1の先端近傍に存在するグルコースの量に応じて、棒状デバイス1の信号検出部6と対極REとの間に流れる電流量が変化する。

30

【0034】

よって、この電流量の変化を、ポテンショスタットPSが有する電流計等によって検出し、ポテンショスタットPSに連結されたデータ解析手段DAによってその検出されたデータを解析すれば、棒状デバイス1の先端近傍におけるグルコースの存在の有無やその量・濃度を検出することができるのである。

40

なお、棒状デバイス1の信号検出部6と対極REとの間で検出される物理量は電流に限られず、電位差の変化を検出してもよく、検知物質MSや、その検知物質MSに反応する物質に応じて最適なものを選択すればよい。

【0035】

また、本実施形態の棒状デバイス1では空洞部3h内面に電極部3aが配置されている。このため、生体内に棒状デバイス1を挿入したりするときに、電極部3aが生体と接触することを防ぐことができるから、電極部3aの損傷を防ぐことができる。そして、検知物質MSも空洞部3h内に収容されているので、本体を生体に挿入する場合でも、検知物

50

質MSの脱落を防ぐことができる。

【0036】

さらに、棒状デバイス1を生体に措置したときに、グルコースとグルコースオキシダーゼは空洞部3hの先端開口領域でのみ接触する。つまり、センシングする領域が小さくなるから微細な領域の検査も可能である。

【0037】

しかも、先端開口領域が小さければ、空洞部3hから遊離して離散する検知物質MSの量を少なくすることができるので、センサ寿命を長くすることができる。例えば、空洞部3hにグルコースオキシダーゼが保持されている場合には、グルコースオキシダーゼに含まれている酸素や、グルコースとグルコースオキシダーゼの反応によって生成された過酸化水素が生体中に拡散することを抑制することができる。すると、過酸化水素や酸素を空洞部3h内で高濃度に保っておくことができるから、検出感度や検出精度を高くすることができ、しかも、検出期間を長くすることもできる。

10

【0038】

さらに、空洞部3hは筒状に形成されており、その内面に設けられている電極部3aも筒状の面を空洞部3h側に有している。このため、棒状デバイス1を細くしたり先端開口領域を小さくしたりしても、電極部3aを棒状デバイス1の軸方向に延ばせば酸化還元反応が生じる面積を大きく保つことができる。つまり、棒状デバイス1の軸方向における電極部3aの長さを長くすれば、空洞部3hの断面積（つまり、棒状デバイス1の径）にかかわらず、電極部3aの面積を大きくすることができる。よって、センシング領域を狭く保ちつつ、その検出感度や検出精度は高く維持することができる。

20

【0039】

そして、電極部3aの面積を大きくすることができれば、電圧を印加できる領域を大きくできる。すると、対極REと電極部3aとの間に多くの電流を流すことが可能となり、生体センサに使用した場合には、センサの感度を向上させることができる。しかも、電極部3aの面積を大きくできることは、空洞部3h内に収容する検知物質MSのうち電極部3a近傍に位置する検知物質MSの量を増やすことができるため、センサの応答速度を高く保ちながらセンサの感度を向上することができる。

【0040】

さらに、電極部3aの先端は先端開口領域近傍に位置しているから、先端開口領域近傍における反応で生成された過酸化水素が還元されるまでの時間が短くなるので、検出感度が高くなる。しかも、電極部3aが筒状であるから、空洞部3hの内方に位置するグルコースオキシダーゼがグルコースと反応しても、反応箇所と電極部3aとの距離は、先端開口領域近傍で反応した場合とそれほど変わらない。つまり、空洞部3hの内方に位置するグルコースオキシダーゼがグルコースと反応しても、過酸化水素が生成されてから還元されるまでの時間を短くできる。よって、先端開口領域近傍の検知物質MSが劣化した場合や、検査対象の量が多い場合でも、検出感度を高く維持することができる。

30

【0041】

さらに、棒状デバイス1の軸方向における空洞部3hの長さを長くすれば空洞部3hの断面積（つまり、棒状デバイス1の径）にかかわらず、空洞部3hの容積を大きくできる。すると、棒状デバイス1を細くしても空洞部3h内に収容できる検知物質の量を多くすることができるから、検査対象の検出に十分な量の検知物質を空洞部3h内に長期間存在させておくことができ、センサ寿命を長くすることができる。

40

なお、軸材2を設けず、空洞部3hが、棒状デバイス1の先端から基端まで貫通した貫通孔となっている場合には、棒状デバイス1の基端から空洞部3h内に検知物質を補充することも可能となるから、センサを長期間連続して使用することができる。

【0042】

また、空洞部3hの内底面3sが軸材2の先端面となるように形成されている場合、軸材2を伝熱性の高い素材によって形成すれば軸材2を介して空洞部3h内の物質を加熱することも可能である。さらに、軸材2を光ファイバ等によって形成すれば、光ファイバ等

50

を通して空洞部 3 h 内の物質に光を照射することも可能である。すると、空洞部 3 h 内の検知物質 M S に光学的な刺激を与えることができる。

すると、棒状デバイス 1 を、生体内における所定の位置に薬剤等を投与するデバイスや、逆に、生体内における所定の位置の細胞や組織などを採取するデバイスとしても使用することができる。

【 0 0 4 3 】

例えば、図 7 (A) に示すように、熱や光によって体積が変化する物質、例えば、熱や光によって膨張したり収縮したりする物質によって円筒状容器 5 0 を形成する。この円筒状容器 5 0 の中空部分 5 0 h に薬剤 P 等を収容し、その円筒状容器 5 0 を空洞部 3 h に配置する。そして、棒状デバイス 1 の先端を薬剤 P を投与したい部分に配置して、軸材 2 から熱や光を円筒状容器 5 0 に供給すれば、円筒状容器 5 0 を変形させることができ、中空部分 5 0 h 内の薬剤 P 等を棒状デバイス 1 の先端から吐出させることができる (図 7 (B) 参照)。すると、薬剤 P を所望の位置に確実に投与できる。

10

【 0 0 4 4 】

また、図 8 に示すように、空洞部 3 h に薬剤 P 等を収容し、その薬剤 P と軸材 2 の先端面との間に、熱や光や電気が加わると、温度、ペーハー、分子構造などの変化により体積が増加する物質 M を収容しておく。そして、棒状デバイス 1 の先端を薬剤 P を投与したい部分に配置して、軸材 2 から熱や光や電気を空洞部 3 h 内、つまり、物質 M に供給すれば、物質 M の体積を増加させることができ、薬剤 P 等を棒状デバイス 1 の先端から吐出させることができる (図 8 (B))。すると、薬剤 P を所望の位置に確実に投与できる。

20

また、物質 M のかわりに、熱や光や電気が加わると薬剤 P との親和性が低下する物質を収容し、その物質に熱や光や電気を加えることで薬剤 P との親和性を低下させ、薬剤 P を吐出させることもできる。また、熱や光や電気が加わると薬剤 P との親和性が低下する物質のかわりに、熱や光や電気が加わると薬剤 P との親和性が向上する物質を収容し、薬剤 P の吐出前に熱や光や電気を加えておき、吐出時に熱や光や電気を加えることをやめることで、その物質と薬剤 P との親和性を低下させて薬剤 P を吐出することができることは言うまでもない。

【 0 0 4 5 】

さらに、図 9 に示すように、空洞部 3 h に、この空洞部 3 h 内と外部との間を気密に隔離する栓 5 1 を配置しておき、この栓 5 1 と軸材 2 の先端面との間に、熱や光や電気が加わると、温度、ペーハー、分子構造などの変化により体積が増加する物質 M を、熱や光や電気を加えた状態で収容しておく。また、この状態を維持するために、軸材 2 から熱や光や電気を空洞部 3 h 内、つまり、物質 M に適宜供給しておく。そして、棒状デバイス 1 の先端を、細胞等を採取したい物質が存在する位置に配置して、軸材 2 を介して物質 M から熱や光や電気を奪えば、物質 M の体積を減少させることができる。すると、栓 5 1 と軸材 2 の先端面との間の圧力が低下し栓 5 1 が軸材 2 の先端面に向かって移動するので、空洞部 3 h における栓 5 1 が移動した空間に棒状デバイス 1 の先端近傍に位置する細胞等の採取物質を吸引することができる。また、熱や光や電気が加わると体積が増加する物質 M のかわりに、熱や光や電気が加わると、温度、ペーハー、分子構造などの変化により体積が減少する物質を配置し、その物質に熱や光や電気を加えて、栓 5 1 と軸材 2 の先端面との間の圧力を低下させ、栓 5 1 を軸材 2 の先端面に向かって移動させ、空洞部 3 h における栓 5 1 が移動した空間に棒状デバイス 1 の先端近傍に位置する細胞等の採取物質を吸引することができる。

30

40

また、物質 M のかわりに、熱や光や電気が加わると採取物質との親和性が向上する物質を収容し、その物質に熱や光や電気を加えることで採取物質との親和性を向上させ、採取物質を吸引することもできる。また、熱や光や電気が加わると採取物質との親和性が向上する物質のかわりに、熱や光や電気が加わると採取物質との親和性が低下する物質を収容し、採取物質の吸引前に熱や光や電気を加えておき、吸引時に熱や光や電気を加えることをやめることで、その物質と採取物質との親和性を向上させて採取物質を吸引することができることは言うまでもない。

50

【 0 0 4 6 】

なお、円筒状容器 5 0 や、空洞部 3 h に收容する物質が、電氣的な刺激によって体積が変化するものであれば、電極部 3 a からの電氣的な刺激だけで上記のごとき機能を発揮させることができる。

【 0 0 4 7 】

(各部材料の説明)

つぎに、棒状デバイス 1 の各部を構成する素材について説明する。

【 0 0 4 8 】

軸材 2 は、絶縁性を有する材料、例えば、超弾性樹脂や、P E T、ポリフェニレンジアミン、ポリウレタン、ナイロン、ポリ塩化ビニル、ポリシロキサン、ガラス (S i O 2)

10

、ポリプロピレン、ポリチオフェン、ポリエステル、ポリエチレン、尿素樹脂、ポリシラン、ポリアニリン、金属酸化物、合金等によって形成されているが、とくに限定はない。とくに、超弾性樹脂を使用すれば、超弾性樹脂はその弾性が非常に高いので、棒状デバイス 1 を中心軸周りに回転させながら検査対象物に突き刺したりするときに、棒状デバイス 1 が折れ曲がったりして破損することをより確実に防ぐことができ、確実に棒状デバイス 1 を生体等の検査対象に挿入することができる。この超弾性樹脂は、例えば、ポリイソブレン、スチレン・ブタジエン共重合体、ポリエチレン、フッ素樹脂、ポリエチレン+ナイロン、ポリエチレン+ペルブレン、ポリアクリル酸エステル、ポリメタクリル酸エステル、ポリシロキサン、ケイ素樹脂、ポリ塩化ビニル、塩素化ポリエチレン、ペルブレン、

20

【 0 0 4 9 】

なお、軸材 2 には、光ファイバ等の光を透過する部材や、後述する導電層 3 に使用できる材料によって形成してもよい。とくに、後述する導電層 3 に使用できる材料である超弾性合金を使用すれば、超弾性合金はその弾性が非常に高い。すると、上記のごとき、超弾性樹脂を使用した場合と同様に、棒状デバイス 1 を中心軸周りに回転させながら対象物に突き刺すときに、棒状デバイス 1 が折れ曲がったりして破損することをより確実に防ぐことができ、確実に棒状デバイス 1 を生体等に挿入することができる。

さらになお、軸材 2 を導電性の素材で形成しておき、検知物質 M S が軸材 2 の先端と接するように形成しておけば、空洞部 3 h の内底面 3 s も電極として機能させることができる。すると、酸化還元反応が生じる面積をさらに大きくすることができ、センサの検出感度や検出精度をより高く維持することができる。

30

【 0 0 5 0 】

導電層 3、5 は、導電性を有する素材を、蒸着法やスパッタリング法、無電解めっき等の薄膜法等によって軸材 2 や絶縁層 4 の外周面上に形成したものである。この導電層 3、5 を形成する方法はこれらの方法に限られず、どのような方法を用いてもよい。

また、導電層 3、5 に使用される素材は、例えば、超弾性合金や、A u (金)、銀 (A g)、銅 (C u)、白金 (P t)、白金 - イリジウム (P t - I r) 合金等の合金、パラジウム (P d)、ニッケル (N i)、チタン (T i)、炭素 (C)、ポリピロ - ル、ポリチオフェン、ポリアニリン、ポリアセチレン等が挙げられるが、とくに限定はない。

40

とくに、導電層 3、5 の素材として、超弾性合金を使用すれば、超弾性合金はその弾性が非常に高いので、軸材 2 だけでなく導電層 3、5 も棒状デバイス 1 に加わる力を支持することができるので、棒状デバイス 1 を中心軸周りに回転させながら対象物に突き刺すときに、棒状デバイス 1 が折れ曲がったりして破損することをより確実に防ぐことができ、確実に棒状デバイス 1 を生体等に挿入することができる。この超弾性合金は、例えば、チタン - ニッケル合金 (T i - N i) や、インジウム - タリウム合金 (I n - T l)、銅 - 亜鉛合金 (C u - Z n)、銅 - 亜鉛 - X 合金 (C u - Z n - X (S i , S n , A l , G a))、銅 - アルミニウム - ニッケル合金 (C u - A l - N i)、銅 - 金 - 亜鉛合金 (C u - A u - Z n)、銅 - スズ合金 (C u - S n)、ニッケル - アルミニウム合金 (N i - A l

50

)、鉄 - 白金合金 (Fe - Pt)、インジウム - カドミウム合金 (In - Cd)、マンガン - 銅合金 (Mn - Cu)、銀 - カドミウム合金 (Ag - Cd)、金 - カドミウム合金 (Au - Cd)、鉄 - パラジウム合金 (Fe - Pd)、鉄 - ニッケル - コバルト - チタン合金 (Fe - Ni - Co - Ti)、鉄 - ニッケル - 炭素合金 (Fe - Ni - C)、鉄 - マンガン - 珪素合金 (Fe - Mn - Si)、チタン - アルミニウム - スズ - ジルコニウム - モリブデン合金 (Ti - Al - Sn - Zr - Mo)、チタン - アルミニウム - バナジウム合金 (Ti - Al - V)、チタン - モリブデン - アルミニウム合金 (Ti - Mo - Al)、チタン - ニオブウム合金 (Ti - Nb)、チタン - ニオブウム - スズ合金 (Ti - Nb - Sn)、チタン - バナジウム - 鉄 - アルミニウム合金 (Ti - V - Fe - Al) 等が好適である。とくに、生体に有害な銅、ニッケル、カドミウムを含まない合金が好適である。

10

なお、導電層 3、5 の素材として白金を使用する場合には、白金の層を形成する前に、下地として他物質の層を形成してからその層の表面に白金からなる導電層 3、5 を形成すれば、白金の定着性を向上させることができる。

【 0 0 5 1 】

絶縁層 4、7 は、絶縁性を有する素材を、蒸着法やスパッタリング法等の薄膜法等によって導電層 3、5 の表面上に形成したものであるが、絶縁層 4、7 を形成する方法はこれらの方法に限られず、どのような方法を用いてもよい。

この絶縁層 4、7 は、軸材 2 と同等の絶縁性を有する材料、例えば、超弾性樹脂や、PET、ポリフェニレンジアミン、ポリウレタン、ナイロン、ポリ塩化ビニル、ポリシロキサン、ガラス (SiO₂)、ポリプロピレン、ポリチオフェン、ポリエステル、ポリエチレン、尿素樹脂、ポリシラン、ポリアニリン、金属酸化物等によって形成されているが、とくに限定はない。

20

【 0 0 5 2 】

(棒状デバイスの製造方法)

つぎに、棒状デバイス 1 の製造方法の一例を説明する。

【 0 0 5 3 】

まず、棒状デバイス 1 の軸材 2 の先端面に、中子となるような部材 2 a を配置する (図 10 (A))。

ついで、軸材 2 の外周面および部材 2 a の外周面に、導電性を有する素材をスパッタリング等によって付着させて導電層 3 を形成する。このとき、導電性を有する素材が付着する範囲は、部材 2 a の先端よりも僅かに内方に位置するように形成する (図 10 (B))

30

。なお、導電層 3 を棒状デバイス 1 の先端に露出させる場合には、導電性を有する素材を部材 2 a の先端まで付着させればよい。

【 0 0 5 4 】

さらに、導電層 3 の外周面に、絶縁性を有する素材をスパッタリング等によって付着させて絶縁層 4 を形成する。このとき、絶縁層 4 によって導電層 3 の先端が完全に覆われるように形成する (図 10 (C))。なお、導電層 3 を棒状デバイス 1 の先端に露出させる場合には、絶縁層 4 は導電層 3 の先端が完全に覆わないように形成する。

最後に、部材 2 a を除去すれば、部材 2 a が存在していた部分に空洞部 3 h が形成され、空洞部 3 h 内面には導電層 3 によって電極部 3 a が形成されるのである。

40

【 0 0 5 5 】

また、軸材 2 の先端に中子となるような部材 2 a を配置せず、棒状デバイス 1 を形成してもよい。この場合には、図 11 (A) に示すように、絶縁層 4 を形成した後では、軸材 2 の先端が絶縁層 4 の先端まで存在する状態となるのであるが、軸材 2 の軸径が太い場合には機械的な加工により、また、軸材 2 の軸径が細い場合には化学的な加工により空洞部 3 h を形成すればよい。化学的な加工を行う場合、軸材 2 の先端に軸材 2 を溶解する薬品等を供給すれば、軸材 2 が溶解され (図 11 (B))、軸材 2 が溶解された部分に空洞部 3 h を形成することができる (図 11 (C))。化学的な加工の場合、空洞部 3 h の深さの調整が難しいが、使用する薬品等の量や溶解時間を調整することによって所定の深さに

50

することができる。

なお、軸材 2 を溶解する薬品等は、導電層 3 および絶縁層 4 を溶解させないものが使用されるのはいうまでもなく、例えば、Ni Ti の軸材 2 の表面に、Pt によって導電層 3 を形成し、シリカによって絶縁層 4 を形成した場合には、硝酸等の薬剤を使用すれば、軸材 2 のみを溶解させて空洞部 3 h を形成することができる。

【0056】

さらになお、棒状デバイス 1 の軸材 2 自体を上述したような導電層 3 に使用できる材料によって形成してもよい。この場合には、導電層 3 を設けなくても良くなり、軸材 2 の表面を覆うように絶縁層 4 だけを設け、軸材 2 自体に、電極部 3 a を内面に有する空洞部 3 h を形成すれば、棒状デバイス 1 を形成することができる。すると、導電層 3 を設けた棒状デバイス 1 と同等の機能を有しながら、導電層 3 の厚さの分だけ棒状デバイス 1 を細くすることができる。例えば、軸材 2 の軸径を $0.1 \mu\text{m}$ とし、絶縁層 4 の厚さも $0.1 \mu\text{m}$ とすれば、たった $0.3 \mu\text{m}$ しかない棒状デバイス 1 を形成することも可能となる。そして、導電層 3 を形成する工程が不要となるので、棒状デバイス 1 を製造する工程も少なくすることができる。この場合も、空洞部 3 h の形成は難しいが、軸材 2 の軸径が太い場合には機械的な加工により形成することができるし、軸材 2 の軸径が細い場合には上述したように化学的な加工により空洞部 3 h を形成することができる。

10

【0057】

さらになお、棒状デバイス 1 の軸材 2 を導電層 3 に使用できる材料によって形成し、かつ、その表面にさらに導電層 3 を設けてもよい。この場合、導電層 3 を、軸材 2 の材料よりも導電性の高い材料によって形成すれば、軸材 2 の材料により強度を保持しつつ、導電層 3 の材料によって高い導電性を棒状デバイス 1 に付与することも可能となる。

20

【0058】

(生体用デバイスの接触部)

また、生体センサに、ベースとなる部分(以下、単にベース 3 5 という)と接触部 3 1 とを設けて生体センサ 3 0 を形成してもよい。

なお、接触部 3 1 の構造やこの部分を構成する素材などは、上述した棒状デバイス 1 における先端部分の形状と実質同等の構造である。

【0059】

図 1 2 に示すように、生体センサ 3 0 は、例えば、シート状や板状に形成されたベース 3 5 を備えている。このベース 3 5 は、例えば絶縁性のフィルムや絶縁性の合成樹脂、絶縁性の繊維材料、絶縁膜を有する金属材料を素材として形成されており、剛性の高い材料や可撓性や柔軟性を有する材料、超弾性材料など、種々の材料を使用することができ、上述した棒状デバイス 1 の軸材 2 や絶縁層 4 に使用される素材も使用することができる。

30

【0060】

なお、ベース 3 5 の形状はシート状や板状に限定されず、吸盤状、ブロック状などとしてもよく、特に限定されない。また、生体センサ 3 0 の接触部 3 1 は、ベース 3 5 上において、面全体に均等に分布するように配置してもよいし、円環状や線状の配置など、部分的に配置にしても良い。例えば、ベース 3 5 の形状を、吸盤状とする場合、吸盤面の中心付近に接触部 3 1 を配置することが有効であり、この場合、吸盤の吸引力を有効に利用した、生体センサ 3 0 を実現できる。

40

また、生体センサ 3 0 において、対極を、接触部 3 1 とは別に配置する場合、ベース 3 5 上の接触部 3 1 を配置しない部分に対極を配置することができる。例えば、接触部 3 1 を円環状に配置して中心部に対極を配置したり、その逆で円環状に配置した対極の中心部に接触部 3 1 を配置したり、対極と接触部 3 1 を交互に配置したりするなど、検査対象物に合わせて対極および接触部 3 1 の配置を自由に決定することができる。このように、生体センサ 3 0 では、対極および接触部 3 1 の配置を最適化して固定できるので、測定誤差を減らすことができる。

【0061】

前記ベース 3 5 の内部または表面には導電性部分 3 6 が設けられている。この導電性部

50

分 3 6 は、導電性を有する素材、例えば、上述した棒状デバイス 1 の導電層 3 に使用される素材によって形成されている。そして、この導電性部分 3 6 は後述する接触部 3 1 の導電層 3 3 に電氣的に接続されている。

なお、導電性部分 3 6 に使用される素材は、ベース 3 5 が可撓性や柔軟性を有するものである場合には、可撓性や柔軟性を有するものを使用するのは、いうまでもない。

さらになお、導電性部分 3 6 は複数設けてもよい。この場合、後述する接触部 3 1 の導電層 3 3 を複数設けた場合において、各導電性部分 3 6 を別の導電層 3 3 とそれぞれ電氣的に接続すれば、一の導電層 3 3 を対極や参照電極として使用できるようになるので、好適である。

【 0 0 6 2 】

図 1 2 に示すように、ベース 3 5 の一面には、突起状に形成された接触部 3 1 が設けられている。この接触部 3 1 は、実質的に上述した棒状デバイス 1 の先端部分の形状と同等の構造を有している。つまり、接触部 3 1 は、軸材 3 2 と、その軸 3 2 の側面に導電層 3 3 と絶縁層 3 4 が交互に形成されている。

なお、軸材 3 2、導電層 3 3 および絶縁層 3 4 は、それぞれ上述した棒状デバイス 1 の軸材 2、導電層 3 および絶縁層 4 と同じ素材によって構成することができる。

【 0 0 6 3 】

そして、接触部 3 1 には、その先端面から内方に窪んだ筒状の空洞部 3 3 h が形成されており、この空洞部 3 3 h の内面には、筒状の電極部 3 3 a が設けられている。そして、空洞部 3 3 h には、検知物質 M S が配設されている。

なお、棒状デバイス 1 の場合と同様に、導電層 3 3 の一部によって電極部 3 3 a を形成してもよいし、導電層 3 3 とは別の導電性の部材であって導電層 3 3 と電氣的に接続された部材によって電極部 3 3 a を形成してもよい。さらになお、導電層 3 3 に代えてリード線を設け、電極部 3 3 a と導電性部分 3 6 を電氣的に接続するようにしてもよい。

【 0 0 6 4 】

(接触部を有する生体センサの使用例)

以上のごとき構成であるから、生体センサ 3 0 のベース 3 5 をシート状の部材で形成した場合、生体センサ 3 0 を、接触部 3 1 が生体側に位置するように生体の表面に取り付けられれば、接触部 3 1 が生体に接触し生体に突き刺さる。すると、上述した棒状デバイス 1 と同様に、接触部 3 1 近傍に対極を配置すれば、対極と導電性部分 3 6 との間、つまり、対極と電極部 3 3 a との間に電圧を印加でき、両者の間に存在する物質に電流を流すことができる。よって、対極と電極部 3 3 a との間に位置する検査対象の濃度や量に対応した電流値を検出することができる。

なお、複数の導電層 3 3 を有し、一の導電層 3 3 を対極として使用できる場合には、生体センサ 3 0 と別体の対極を設けなくてもよい。

【 0 0 6 5 】

また、上述した棒状デバイス 1 と同様に、軸材 3 2 を設けず、空洞部 3 3 h が、接触部 3 1 の先端から基端まで貫通した貫通孔となっている場合には、接触部 3 1 の基端から空洞部 3 3 h 内に検知物質を補充することも可能となる (図 1 2 (B))。

【 0 0 6 6 】

さらに、上述した棒状デバイス 1 と同様に、接触部 3 1 の軸材 3 2 を導電性の素材で形成しておけば、空洞部 3 3 h の内底面も電極として機能させることができる。すると、酸化還元反応が生じる面積をさらに大きくすることができ、センサの検出感度や検出精度をより高く維持することができる。

【 0 0 6 7 】

さらに、上述した棒状デバイス 1 と同様に、接触部 3 1 の軸材 3 2 として伝熱性の高い素材によって形成すれば空洞部 3 3 h 内の物質を加熱することができ、軸材 3 2 を光ファイバ等によって形成すれば空洞部 3 3 h 内の物質に光を照射することも可能である。すると、上述した棒状デバイス 1 と同様に、円筒状容器 5 0 や上述した物質 M 等を空洞部 3 3 h 内配置すれば、生体センサ 3 0 を、生体内における所定の位置に薬剤等を投与するデバ

10

20

30

40

50

イスとして使用することができ、逆に、生体内における所定の位置の細胞や組織などを採取するデバイスとしても使用することができる（図7、図8および図9参照）。

【0068】

（管状の生体用デバイスの内容）

つぎに、本発明の生体用デバイスの他の実施形態である管状デバイスおよびこの管状デバイスからなる生体センサを説明する。

【0069】

図13は本実施形態の生体センサBC概略説明図であって、(A)は先端部の概略拡大側面図であり、(B)は先端部の概略拡大断面図である。図14は本実施形態の生体センサBCの概略側面図である。

各構成要素の大きさや厚さ、長さの相対的な比率は、実際の部材の比率とは必ずしも一致していない。図13および図14に記載されている本発明の管状デバイスであれば、その外径が $0.3\mu\text{m} \sim 6\text{mm}$ 程度の場合、管状部材22はその外径が $0.1\mu\text{m} \sim 5\text{mm}$ 程度、厚さは $0.01 \sim 2\text{mm}$ 程度、導電層23は厚さは $0.05 \sim 100\mu\text{m}$ 程度、絶縁層24の厚さは $0.05 \sim 700\mu\text{m}$ 程度が好ましいが、管状部材22の軸径や導電層23および絶縁層24の厚さは上記のごとき範囲に限定されるものではない。そして、導電層23と絶縁層24は同じ厚さとしても良いが、導電層23を絶縁層24よりも薄くしておけば、本体21の外径が太くなるのを抑えつつ、導電層23と、他の物質等との間においてショートすることを抑制することができる。

【0070】

まず、図13および図14に示すように、本実施形態の生体センサBCは、中空な貫通孔を有する複数本の管状デバイス21A~21Cから形成されており、これらの3つの管状デバイス21A~21Cが組合されて形成されている。

【0071】

各管状デバイス21A~21Cは、実質同一の形状に形成されており、管状デバイス21Aはその外径ODAが管状デバイス21Bの貫通孔の内径IDBよりも細くなり、管状デバイス21Bはその外径ODBが管状デバイス21Cの貫通孔の内径IDCよりも細くなるように形成されている。

また、各管状デバイス21A~21Cは、その軸方向の長さが、管状デバイス21A、管状デバイス21B、管状デバイス21Cの順で短くなるように形成されているが、各管状デバイス21の長さはとくに制限されない。

【0072】

そして、管状デバイス21Cの貫通孔に管状デバイス21Bが挿入され、管状デバイス21Cに挿入されている管状デバイス21Bの貫通孔に管状デバイス21Aが挿入された状態で管状デバイス21が形成されているのである。つまり、本実施形態の生体センサBCは、外形の異なる3本の管状デバイス21A~21Cが入れ子状態になるように配置されて形成されているのである。

【0073】

なお、本実施形態の生体センサBCにおいて、外方に位置する管状デバイス（被挿入側デバイス）の貫通孔の内径IDと、この管状デバイスに挿入される管状デバイス（挿入側デバイス）の外径ODは、被挿入側デバイスに挿入側デバイスをスムーズに挿入できる程度の差があればよい。この差は特に限定されないが、被挿入側デバイスを挿入側デバイスに挿入し両者の中心軸を一致させたときに、両者の間に $5 \sim 100\mu\text{m}$ 程度の隙間が形成されるようにしておけば、挿入による絶縁層24の破損を防ぐことができるので、好適である。

さらになお、本実施形態で生体センサBCでは、3本の管状デバイス21A~21Cを組み合わせ形成されているが、生体センサを構成する管状デバイスの本数は特に限定されず、2本でもよいし、4本以上で構成されていてもよい。

【0074】

そして、各管状デバイス21A~21Cの先端部外面には、電極部25が形成されてい

10

20

30

40

50

る。この電極部 25 には、生体センサ BC によって検査する検査対象と反応する検知物質 MS が配置されている。この検知物質 MS は、例えば、グルコースオキシダーゼなどの酵素や、抗原、抗体、ポリペプチド、レセプター、アクセプター、核酸、糖、細胞、微生物、透過選択性膜、非特異吸着防止膜、キレート剤、クラウンエーテル、シクロデキストリン等であるが、特に限定はない。

【0075】

(生体センサの使用方法)

つぎに、本実施形態の生体センサ BC の使用例を説明する。

以下では、検知物質 MS がグルコースオキシダーゼである場合を説明するが、他の検知物質 MS の場合でも同様に検知物質 MS に対応した物質の量や濃度等を検出できるのはいうまでもない。

10

【0076】

まず、本実施形態の生体センサ BC における 2 つの管状デバイス 21A, 21B を、管状デバイス 21A は管状デバイス 21B の先端から、また、管状デバイス 21B は管状デバイス 21C の先端から外方に突出させた状態となうようにする(図 13(A)参照)。その状態で、管状デバイス 21A, 21B の電極部 25 に検知物質 MS であるグルコースオキシダーゼを配置する。なお、管状デバイス 21C の電極部 25 には何も配置しない。

【0077】

そして、本実施形態の生体センサ BC を生体内に配置し、2 つの管状デバイス 21A, 21B の各電極部 25 が、生体におけるそれぞれを測定位置に配置されるように調整する。

20

【0078】

ついで、管状デバイス 21A の信号検出部 26 と管状デバイス 21C の信号検出部 26 との間に電圧を印加する。すると、管状デバイス 21A の信号検出部 26、導電層 23、電極部 25、生体、管状デバイス 21C の電極部 25、導電層 23、信号検出部 26 を通って電流が流れる。

同様に、管状デバイス 21B の信号検出部 26 と管状デバイス 21C の信号検出部 26 との間に電圧を印加すると、管状デバイス 21B の信号検出部 26 から管状デバイス 21C の信号検出部 26 に電流が流れる。

このとき、各管状デバイス 21A ~ 21C の管状部材 22 が絶縁性を有する素材で形成されており、しかも、後述するように管状デバイス 21C の最外層が絶縁層 24 であるため、隣接する管状デバイス 21 の導電層 23 間でショートが発生することは防がれている。

30

【0079】

管状デバイス 21A ~ 21C に電圧を印加したときに、管状デバイス 21A, 21B の各電極部 25 の近傍にグルコースが存在した場合、そのグルコースとグルコースオキシダーゼが反応してグルコースの量に応じて過酸化水素が発生する。すると、電極部 25 の表面において、過酸化水素の酸化反応や酸素の還元反応が生じる。この酸化還元反応が生じれば、過酸化水素や酸素の量に応じて、管状デバイス 21A, 21B の信号検出部 26 と管状デバイス 21C の信号検出部 26 との間に流れる電流量が変化する。つまり、管状デバイス 21A, 21B の各電極部 25 の近傍に存在するグルコースの量に応じて、管状デバイス 21A, 21B の信号検出部 26 と管状デバイス 21C の信号検出部 26 との間に流れる電流量が変化する。

40

【0080】

よって、管状デバイス 21A, 21B の各電極部 25 の近傍におけるグルコースの存在の有無やその量・濃度を検出することができるのである。しかも、管状デバイス 21A, 21B の各電極部 25 は異なる位置に配置されているから、位置の相違によるグルコースの濃度や量等の相違、つまり、生体内におけるグルコースの濃度等の分布を調べることも可能となる。

なお、信号検出部 26 間に印加する電圧は、検知物質の種類や測定目的に合わせて最適

50

な電圧値とすればよい。

【0081】

さらになお、管状デバイス21A, 21Bの信号検出部26と管状デバイス21Cの信号検出部26との間で検出される物理量は電流に限られず、電位差の変化を検出してよく、検知物質MSや、その検知物質MSに反応する物質に応じて最適なものを選択すればよい。

さらになお、管状デバイス21A, 21Bに異なる検知物質MSを配置してもよい。すると、複数の物質を同時に測定することも可能である。

【0082】

また、生体センサBCにおいて、各管状デバイス21A~21C同士がその軸方向に沿って自由に移動できるようにしておけば、管状デバイス21A, 21Bの各電極部25の位置をより正確に目的の位置に配置することができる。

【0083】

一方、各管状デバイス21A~21C同士が相対的に移動できないようにしておけば、各管状デバイス21A~21Cの電極部25の相対的な位置を一定に保つておくことができるから、常に一定の間隔だけ離れた位置におけるグルコースの濃度等を測定することができる。相対的な位置の固定はどのような方法で行ってもよいが、図15(B)に示すように、絶縁性を有する部材27によって固定すれば、管状デバイス21同士の隙間に生体等が入ってしまうことも防ぐことができる。

【0084】

また、各管状デバイス21A~21Cにおける相対的な位置を固定しなくても、管状デバイス21の先端部における絶縁層24を、図16(C)、(D)のように形成すれば、各管状デバイス21A~21Cの電極部25の相対的な位置を一定に保つておくことができる。

具体的には、挿入側の管状デバイス(図16では管状デバイス21A, 21Bが相当する)の絶縁層24の外径が、図16(C)、(D)のように挿入される側の管状デバイス(図16では管状デバイス21B, 21Cが相当する)の内径よりも大きくなるように形成しておく。すると、挿入される側の管状デバイス21に対し、挿入側の管状デバイス21が挿入できる長さを制限することができる。言い換えれば、挿入される側の管状デバイス21の先端から、挿入側の管状デバイス21が突出する長さを制限することができるのである。

【0085】

上記のごとき生体センサBCにおいて、電極部25に検知物質MSを配置しない管状デバイス21を設ければ、生体センサBC以外に対極を設けなくても、検査対象となる物質の濃度や量を測定することができる。しかし、生体センサBCとは別に対極を配置すれば、全ての管状デバイス21A~21Cの電極部25に検知物質MSを配置して対象物質の濃度等を測定することも可能である。

【0086】

そして、最も径が細い管状デバイス21Aであっても、その軸方向に沿って貫通孔22hが形成されているから、この貫通孔22hを通して他のセンサを生体内に配置することができる。すると、強度が弱く生体に突き刺して挿入することができないセンサ、例えば、光ファイバ等を有するセンサであっても、本実施形態の生体センサBCが濃度等を測定している位置の近傍まで挿入することができるから、濃度等と同時に光ファイバによる測定を行うことも可能となる。

例えば、酸素濃度やpH、表面圧力などの測定、光ファイバの先端表面に抗体や生体などの認識素子を付着した光バイオセンサとしての使用、表面プラズモン共鳴による測定を行うことができる。よって、従来は不可能であった、多種濃度の同時測定、異種測定も可能となるので、好適である。

【0087】

また、生体センサBCの先端から貫通孔22hを通して先端近傍の物質を採取すること

10

20

30

40

50

も可能であるから、採取した細胞により、癌細胞、生体内の腫瘍等の検査も行うことができるので、好適である。

【0088】

しかも、管状デバイス21の管状部材22を絶縁性を有する材料によって形成していれば、管状デバイス21の導電層23に電圧を印加しても導電層23と貫通孔に配置される他のセンサとの間でショートが発生することを防ぐことができる。すると、センサが精密機器などであって電氣的なノイズ等に影響を受けやすいものであっても、測定を正確に行うことができるし、故障の発生も防ぐことができる。

【0089】

なお、管状デバイス21の管状部材22を、導電層23に使用できる材料によって形成してもよい。この場合には、貫通孔22hに配置される他のセンサとの間や他の管状デバイス21の導電層23との間におけるショートが発生する可能性が高くなるものの、管状デバイス21に導電層23を設けなくても良くなる。つまり、管状部材22の表面を覆うように絶縁層24だけを設け、その絶縁層24を除去して管状部材22の表面を露出させるだけで、電極部25や信号検出部26を形成することができる。すると、導電層23を設けた管状デバイス21と同等の機能を有しながら、導電層23の厚さの分だけ管状デバイス21を細くすることができるし、また、管状デバイス21を製造する工程も少なくすることができる。

【0090】

さらになお、管状デバイス21の管状部材22を導電層23に使用できる材料によって形成し、かつ、その表面にさらに導電層23を設けてもよい。この場合、導電層23を、管状部材22の材料よりも導電性の高い材料によって形成すれば、管状部材22の材料により強度を保持しつつ、導電層23の材料によって高い導電性を管状デバイス21に付与することも可能となる。

【0091】

なお、管状デバイス21は、それ一本だけでも生体センサとして使用することができる。つまり、一本の管状デバイス21と対極とを生体内に挿入し、管状デバイス21の信号検出部26と対極との間に電圧を印加すれば、両者の間に流れる電流等を検出することができ、管状デバイス21の先端近傍における物質の濃度等を検出することができる。そして、管状デバイス21の貫通孔22hを通して他のセンサを挿入することも可能であるから、上記の生体センサBCの場合と同様の効果も得ることができる。

この場合、信号検出部26と対極との間に印加する電圧は、検知物質の種類や測定目的に合わせて最適な電圧値とすればよい。例えば、グルコースオキシターゼによる血液中のグルコース濃度測定の場合において、導電層23および対極の素材として銀・塩化銀を使用するのであれば、両者の間に印加する電圧は、 $-0.5 \sim +1.0$ V程度とすればよい。

【0092】

また、図17に示すように、生体センサBCは管状デバイス21Aおよび管状デバイス21Bが外方に位置する管状デバイスよりも突出した状態において、その先端部が先端に向かって細くなるように形成されていてもよい。この場合には、生体センサBCを生体に突き刺したりするとき抵抗を少なくすることができるので好適である。同様に、管状デバイスの先端部の形状を、その軸方向に対して傾斜した面で切断したような形状、言い換えれば、注射針の先端のような形状に形成しておけば、生体に突き刺したり挿入したりするとき抵抗を少なくことができ、また、生体に対する負担を少なくすることができる(図3(B)参照)。

なお、各管状デバイス21A~21Cは、その先端部が截頭円錐状となるように形成されるのであるが、中心軸に対する截頭円錐部の側面の傾きは、全ての管状デバイス21A~21Cにおいて同じ傾きであってもよいし、異なる傾きとなるように形成されていてもよい。

【0093】

なお、図 15 (B) に示すように、隣接する管状デバイス 2 1 同士を絶縁性を有する部材 2 7 によって固定すれば、隣接する管状デバイス 2 1 間で電流がリークする可能性をより低くすることができる。

さらになお、図 15 (A) および図 1 6 に示すように、絶縁層 2 4 は導電層 2 3 の一部にだけ形成してもよく、この場合、管状デバイス 2 1 を入れ子状態に組み合わせる際、隙間を多く確保できるため、管状デバイス 2 1 の直線性が良くない場合の組み立てや、作業性の向上に好適である。なお、導電層 2 3 の材質にグラファイトを用いることも組み立ての作業性を向上することに効果的である。そして、絶縁層 2 4 を一部だけに形成した場合、隣接する管状デバイス間においてショートが問題となるが、管状デバイス 2 1 の管状部材 2 2 が絶縁性を有する材料によって形成されているので、隣接する管状デバイス間におけるショートの発生は抑えられる。しかし、ショートの発生を抑える上では、図 1 3 に示すように、絶縁層 2 4 を導電層 2 3 の表面全体に形成するほうが効果的であるのは、いうまでもない。

【 0 0 9 4 】

(管状デバイスの説明)

つぎに、生体センサ B C を形成する管状デバイス 2 1 の構造について説明する。

図 1 3 および図 1 4 において、符号 2 1 は、生体センサ B C を形成する管状デバイスを示している。この管状デバイス 2 1 は、軸方向 (図 1 4 では左右方向) に沿って延びた線状、つまり細長い部材である。

なお、図 1 3 および図 1 4 では、管状デバイス 2 1 の断面形状が円形の場合を示しているが、その断面形状は円形に限られず、半円形でもよいし、正方形や長方形、六角形、八角形等の多角形等でもよい。

【 0 0 9 5 】

前記管状デバイス 2 1 は、その軸方向に沿って延びた中空な管状の部材である管状部材 2 2 を備えている。この管状部材 2 2 は、その中心に軸方向に沿ってその基端から先端まで連通する貫通孔 2 2 h が形成されている。この貫通孔 2 2 h が、管状デバイス 2 1 における貫通孔を構成している。

【 0 0 9 6 】

なお、管状部材 2 2 の断面形状は円形に限られず、半円形でもよいし、正方形や長方形、六角形、八角形等の多角形等でもよい。

さらになお、図 1 4 では、管状デバイス 2 1 と管状部材 2 2 の断面形状は相似形となっているが、相似形となっていなくてもよい。例えば、管状デバイス 2 1 の断面形状が円形で管状部材 2 2 の断面形状が半円形や多角形等であったり、逆に、管状デバイス 2 1 の断面形状が半円形や多角形等で管状部材 2 2 の断面形状が円形であったりしてもよい。

さらになお、貫通孔 2 2 h の断面形状は、略筒状に形成されていればよく、その断面形状は円形断面に限られず、半円形でもよいし、正方形や長方形、六角形、八角形等の多角形等でもよい。

さらになお、図 1 4 では、管状部材 2 2 と貫通孔 2 2 h の断面形状は相似形となっているが、相似形となっていなくてもよい。例えば、管状部材 2 2 の断面形状が円形で貫通孔 2 2 h の断面形状が半円形や多角形等であったり、逆に、管状部材 2 2 の断面形状が半円形や多角形等で貫通孔 2 2 h の断面形状が円形であったりしてもよい。

【 0 0 9 7 】

さらになお、管状デバイス 2 1 は、管状部材 2 2 を設けず、導電層 2 3 や絶縁層 2 4 だけで貫通孔を有する棒状の管状デバイス 2 1 が形成されていてもよいが、管状部材 2 2 を設けておけば、管状部材 2 2 を管状デバイス 2 1 の軸として機能させることができるので、管状デバイス 2 1 の強度を高くすることができる。

【 0 0 9 8 】

図 1 3 および図 1 4 に示すように、管状部材 2 2 の側面には、管状部材 2 2 の軸方向 (管状デバイス 2 1 の軸方向) と交差する方向に沿って、交互に形成された導電性の素材からなる層 (導電層 2 3) と絶縁性の素材からなる層 (絶縁層 2 4) とを備えている。

10

20

30

40

50

なお、図 1 3 および図 1 4 では、各管状デバイス 2 1 に導電層 2 3 と絶縁層 2 4 がそれぞれ一層のみ形成されている場合を示しているが、導電層 2 3 および絶縁層 2 4 は、交互に形成されていれば、複数設けてもよい。

さらになお、図 1 3 では、管状部材 2 2 の側面には導電層 2 3 が形成されているが、管状部材 2 2 の側面に絶縁層 2 4 を形成しその表面に導電層 2 3 を形成して、その導電層 2 3 の表面に絶縁層 2 4 を形成してもよいのは、いうまでもない。

【 0 0 9 9 】

図 1 3 および図 1 4 に示すように、管状デバイス 2 1 の先端側の端部（図 1 3 では右端）には、絶縁層 2 4 が除去されて導電層 2 3 の表面が露出している部分（電極部 2 5）が形成されている。

なお、図 1 3 および図 1 4 では、導電層 2 3 の一部によって電極部 2 5 が形成されているが、導電層 2 3 とは別の導電性物質によって電極部 2 5 を形成してもよい。この場合、絶縁層 2 4 の表面に、導電層 2 3 とは別に導電性材料によって形成された電極部 2 5 を設けて、この電極部 2 5 を電氣的に導電層 2 3 と接続させる構成としてもよい。

【 0 1 0 0 】

また、図 1 4 に示すように、管状デバイス 2 1 の基端側の端部（図 1 4 では左端）には、導電性の素材によって形成された信号検出部 2 6 が設けられている。この信号検出部 2 6 は、電源 DC や電流計 A、電圧計 V 等に接続されている。このため、信号検出部 2 6 に対して電圧を印加すれば、導電層 2 3 を介して、電極部 2 5 に電圧を印加することができる。

【 0 1 0 1 】

なお、絶縁層 2 4 の一部を除去して導電層 2 3 を露出させ、その露出した部分を信号検出部 2 6 としてもよい。

さらになお、導電層 2 3 は信号検出部 2 6 と電極部 2 5 を電氣的に接続するリード線として機能するのであるが、導電層 2 3 を設けずに、例えば、電線等のリード線を管状デバイス 2 1 に設けて両者を電氣的に接続させてもよい。しかし、導電層 2 3 をリード線として機能させる場合には、管状デバイス 2 1 の細径化が容易になるし、上述したように導電層 2 3 の一部を電極部 2 5 や信号検出部 2 6 として利用できるという利点がある。

【 0 1 0 2 】

（各部素材の説明）

つぎに、管状デバイス 2 1 の各部を構成する素材に説明する。

【 0 1 0 3 】

管状部材 2 2 は、絶縁性を有する材料、例えば、超弾性樹脂や、PET、ポリフェニレンジアミン、ポリウレタン、ナイロン、ポリ塩化ビニル、ポリシロキサン、ガラス（SiO₂）、ポリプロピレン、ポリチオフェン、ポリエステル、ポリエチレン、尿素樹脂、ポリシラン、ポリアニリン、金属酸化物等によって形成されているが、とくに限定はない。

とくに、超弾性樹脂を使用すれば、超弾性樹脂はその弾性が非常に高いので、管状デバイス 2 1 や生体センサ BC を中心軸周りに回転させながら検査対象物に突き刺したりするときに、管状デバイス 2 1 や生体センサ BC が折れ曲がったりして破損することをより確実に防ぐことができ、確実に管状デバイス 2 1 や生体センサ BC を生体等の検査対象に挿入することができる。この超弾性樹脂は、例えば、ポリイソブレン、スチレン・ブタジエン共重合体、ポリエチレン、フッ素樹脂、ポリエチレン+ナイロン、ポリエチレン+ペルブレン、ポリアクリル酸エステル、ポリメタクリル酸エステル、ポリシロキサン、ケイ素樹脂、ポリ塩化ビニル、塩素化ポリエチレン、ペルブレン、ポリエチレン+ポリ塩化ビニル、ポリエチレン+フッ素樹脂、ポリウレタン、ポリイミド、ポリアミド、ポリシラン等が好適である。とくに、生体が拒絶反応を起こしにくい、言い換えれば生体適合性を有するフッ素樹脂、ポリシロキサン等が好適である。

【 0 1 0 4 】

導電層 2 3 は、導電性を有する素材を、蒸着法やスパッタリング法、無電解めっき等の薄膜法等によって管状部材 2 2 の外周面上に形成したものであるが、導電層 2 3 を形成す

10

20

30

40

50

る方法はこれらの方法に限られず、どのような方法を用いてもよい。

また、導電層 23 に使用される素材は、例えば、超弾性合金や、Au (金)、銀 (Ag)、銅 (Cu)、白金 (Pt)、白金 - イリジウム (Pt - Ir) 合金等の合金、パラジウム (Pd)、ニッケル (Ni)、チタン (Ti)、炭素 (C)、ポリピロ - ル、ポリチオフェン、ポリアニリン、ポリアセチレン等が挙げられるが、とくに限定はない。

とくに、導電層 23 の素材として、超弾性合金を使用すれば、超弾性合金はその弾性が非常に高いので、管状部材 22 だけでなく導電層 23 も生体センサ BC に加わる力を支持することができるので、管状デバイス 21 や生体センサ BC を中心軸周りに回転させながら対象物に突き刺すときに、管状デバイス 21 や生体センサ BC が折れ曲がったりして破損することをより確実に防ぐことができ、確実に管状デバイス 21 や生体センサ BC を生体等に挿入することができる。この超弾性合金は、例えば、チタン - ニッケル合金 (Ti - Ni) や、インジウム - タリウム合金 (In - Tl)、銅 - 亜鉛合金 (Cu - Zn)、銅 - 亜鉛 - X 合金 (Cu - Zn - X (Si, Sn, Al, Ga))、銅 - アルミニウム - ニッケル合金 (Cu - Al - Ni)、銅 - 金 - 亜鉛合金 (Cu - Au - Zn)、銅 - スズ合金 (Cu - Sn)、ニッケル - アルミニウム合金 (Ni - Al)、鉄 - 白金合金 (Fe - Pt)、インジウム - カドミウム合金 (In - Cd)、マンガン - 銅合金 (Mn - Cu)、銀 - カドミウム合金 (Ag - Cd)、金 - カドミウム合金 (Au - Cd)、鉄 - パラジウム合金 (Fe - Pd)、鉄 - ニッケル - コバルト - チタン合金 (Fe - Ni - Co - Ti)、鉄 - ニッケル - 炭素合金 (Fe - Ni - C)、鉄 - マンガン - 珪素合金 (Fe - Mn - Si) チタン - アルミニウム - スズ - ジルコニウム - モリブデン合金 (Ti - Al - Sn - Zr - Mo)、チタン - アルミニウム - バナジウム合金 (Ti - Al - V)、チタン - モリブデン - アルミニウム合金 (Ti - Mo - Al)、チタン - ニオブウム合金 (Ti - Nb)、チタン - ニオブウム - スズ合金 (Ti - Nb - Sn)、チタン - バナジウム - 鉄 - アルミニウム合金 (Ti - V - Fe - Al) 等が好適である。とくに、生体に有害な銅、ニッケル、カドミウムを含まない合金が好適である。

なお、導電層 23 の素材として白金を使用する場合には、白金の層を形成する前に、下地として他物質の層を形成してからその層の表面に白金からなる導電層 23 を形成すれば、白金の定着性を向上させることができる。

【0105】

絶縁層 24 は、絶縁性を有する素材を、蒸着法やスパッタリング法等の薄膜法等によって導電層 23 の表面上に形成したものであるが、絶縁層 24 を形成する方法はこれらの方法に限られず、どのような方法を用いてもよい。

この絶縁層 24 は、管状部材 22 と同等の絶縁性を有する材料、例えば、超弾性樹脂や、PET、ポリフェニレンジアミン、ポリウレタン、ナイロン、ポリ塩化ビニル、ポリシロキサン、ガラス (SiO₂)、ポリプロピレン、ポリチオフェン、ポリエステル、ポリエチレン、尿素樹脂、ポリシラン、ポリアニリン、金属酸化物等によって形成されているが、とくに限定はない。

【0106】

(管状デバイスの製造方法)

つぎに、管状デバイス 21 の製造方法の一例を説明する。

【0107】

上記のごとき管状デバイス 21 は、管状部材 22 の外周面に、導電性を有する素材をスパッタリング等によって付着させて導電層 23 を形成し (図 18 (A)、(B))、その後導電層 23 の表面にマスク MK を形成する (図 18 (C))。

ついで、導電層 23 およびマスク MK が形成された部材の外周面に、絶縁性を有する素材をスパッタリング等によって付着させて絶縁層 24 を形成し (図 18 (D))、その後マスク MK を除去する (図 18 (E))。すると、マスク MK が除去された部分には導電層 23 の表面が露出した電極部 25、および、信号検出部 26 が形成され、本実施形態の管状デバイス 21 が完成する。

この管状デバイス 21 に、電極部 25 に検知物質 MS を配置し、各管状デバイスを組み

合わせると生体センサBCを形成することができる。そして、管状デバイス21を別々に形成してから組み合わせるので、生体センサBCの形成が容易になるし、また、電極部25への検知物質MSの配置も簡単かつ確実に行うことができる。

【0108】

(実施例)

本発明の棒状デバイスを利用した生体センサの性能を確認するために、グルコース濃度を変化させて、センサに流れる応答電流の変化を調べた。

実験では、本発明の生体センサと、対極兼参照極となるAg/AgCl電極とをpH 7.4のリン酸緩衝溶液(0.1M)に浸漬し、印加電位0.6Vの条件でリン酸緩衝溶液中に含まれるグルコース濃度測定し、グルコース濃度と応答電流との関係を測定した。

10

応答電流の測定には、パッチ式アンペロメトリー法を用いた(図6参照)。

【0109】

使用した生体センサは、外側面をシリカでコーティングした外径0.5mm、内径0.3mmの白金管の管内面に酵素(グルコースオキシダーゼ)を下記の方法により固定したものを使用した(図4(A)参照)。この生体センサでは、電極面積、つまり、白金管の管内面において酵素が付着している部分の面積は 0.35mm^2 である。

なお、測定に使用した生体センサは、センサ作製後、4日間経過したものである。

【0110】

酵素は、脱気したトリトンX-100(0.8mM)、グルコースオキシダーゼ(10mg/mL)を含むpH 7.0のリン酸緩衝溶液(0.05M)に上記白金管を浸漬し、1.3V(vs Ag/AgCl)で1時間電位を印加したのち、白金管を1,2-フェニレンジアミン(5.40mg/mL)を含むpH 7.4のリン酸緩衝溶液(0.05M)に移し、0.7V(vs Ag/AgCl)で15分間電位を印加して、白金管内面に固定した。

20

【0111】

図19に示すように、0~25mM(0~約450mg/dL)の範囲でグルコース濃度とセンサ応答電流との間に0を通る良好な直線関係が得られている。このことから、本発明の生体センサでは、正確に濃度を測定できる範囲が広く、検出対象が高濃度で存在する場合でも正確な濃度測定を行うことができることが確認できる。

【産業上の利用可能性】

【0112】

本発明の生体センサは、生体内の濃度と生体の健康状態などを同時に測定する多機能医療機器等に適している。

30

【図面の簡単な説明】

【0113】

【図1】本発明の生体デバイスの一実施形態である棒状デバイス1の概略説明図であって、(A)は棒状デバイス1の概略側面図であり、(B)は棒状デバイス1の先端部の概略拡大断面図であり、(C)は(B)のC-C線断面矢視図である。

【図2】(A)は他の実施形態の棒状デバイス1先端部の概略拡大断面図であり、(B)は(A)のB-B線断面矢視図であり、(C)はさらに他の実施形態の棒状デバイス1の棒状デバイス1先端部の概略拡大断面図である。

40

【図3】他の実施形態の棒状デバイス1先端部の概略拡大断面図である。

【図4】他の実施形態の棒状デバイス1先端部の概略拡大断面図である。

【図5】他の実施形態の棒状デバイス1先端部の概略拡大断面図である。

【図6】棒状デバイス1による生体内物質測定状況の概略説明図である。

【図7】(A)棒状デバイス1の使用法の一例を示した図であり、(B)は円筒状容器20から薬剤Pが射出される状況を示した図である。

【図8】棒状デバイス1の使用法の一例を示した図である。

【図9】棒状デバイス1の使用法の一例を示した図である。

【図10】本実施形態の棒状デバイス1における先端部の製造過程を示した図である。

【図11】本実施形態の棒状デバイス1における先端部の他の製造過程を示した図である

50

。

【図 1 2】接触部 3 1 を有する生体センサ 3 0 の概略説明図である。

【図 1 3】本実施形態の生体センサ B C の概略説明図であって、(A) は先端部の概略拡大側面図であり、(B) は先端部の概略拡大断面図である。

【図 1 4】本実施形態の生体センサ B C の概略側面図である。

【図 1 5】他の実施形態の生体センサ B C 先端部の概略拡大断面図である。

【図 1 6】他の実施形態の生体センサ B C 先端部の概略拡大断面図である。

【図 1 7】(A) は他の実施形態の生体センサ B C 先端部の概略拡大側面図であり、(B) は(A) の実施形態の生体センサ B C 先端部の概略拡大断面図である。

【図 1 8】本実施形態の管状デバイス 2 1 の先端部の製造過程を示した図である。

10

【図 1 9】棒状デバイスを使用した生体デバイスにおける、グルコース濃度と応答電流の関係を示した図である。

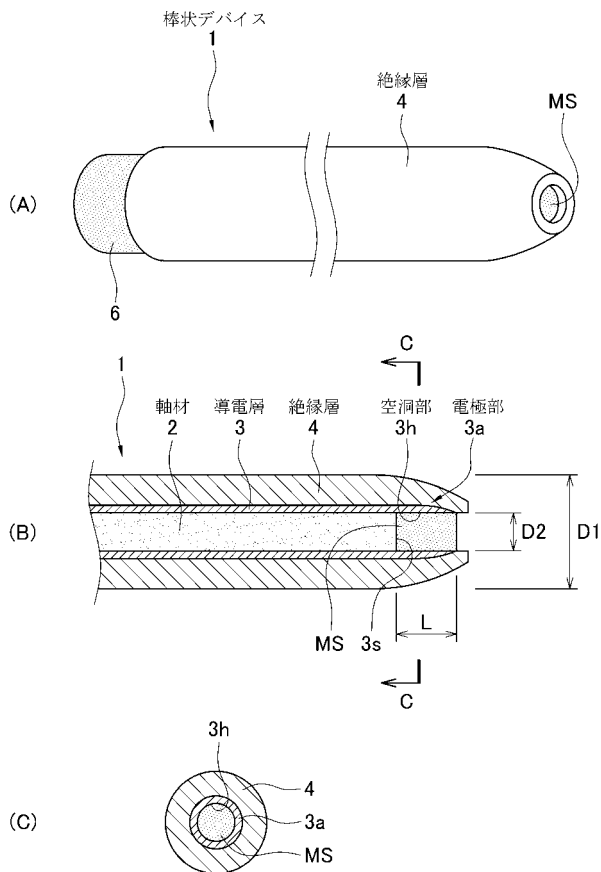
【符号の説明】

【 0 1 1 4 】

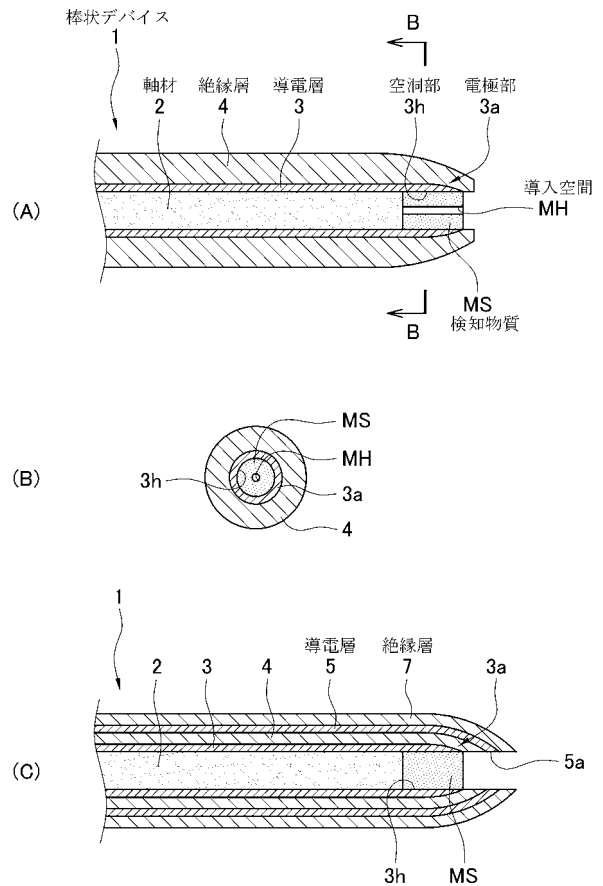
1	棒状デバイス	
1 h	貫通孔	
2	軸材	
2 a	中子となるような部材	
3	導電層	
3 a	電極部	20
3 h	空洞部	
3 s	空洞部 3 h の内底面	
4	絶縁層	
5	導電層	
5 a	露出している部分	
6	信号検出部	
7	絶縁層	
8	導電性線材	
1 0	管状デバイス	
1 1	導電性を有する管状部材	30
1 2	絶縁層	
1 3	絶縁層	
2 1	管状デバイス	
2 2	管状部材	
2 2 h	貫通孔	
2 3	導電層	
2 4	絶縁層	
2 5	電極部	
2 6	信号検出部	
2 7	絶縁性を有する部材	40
3 0	生体センサ	
3 1	接触部	
3 2	軸材	
3 3	導電層	
3 3 a	電極部	
3 3 h	空洞部	
3 4	絶縁層	
3 5	ベース	
3 6	導電性部分	
5 0	円筒状容器	50

- 5 0 h 中空部分
- 5 1 栓
- M S 検知物質
- B C 生体センサ
- M H 導入空間
- R E 対極
- P S ポテンシオスタット
- D A データ解析手段
- P 薬剤
- M 熱や光や電気が加わると体積が増加する物質
- D C 電源
- A 電流計
- V 電圧計
- M K マスク

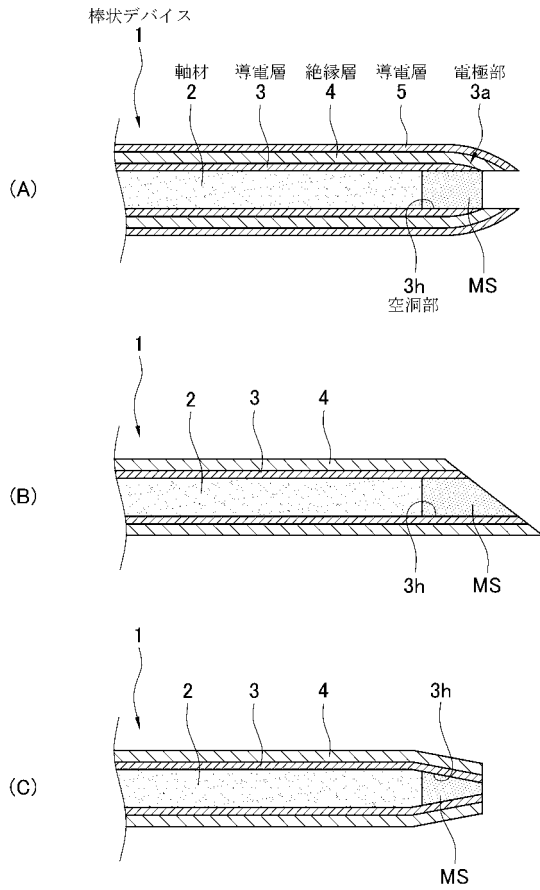
【図1】



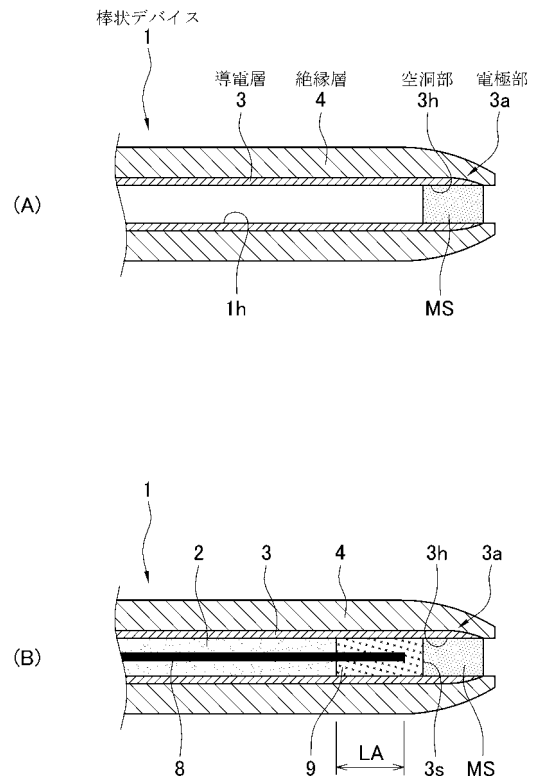
【図2】



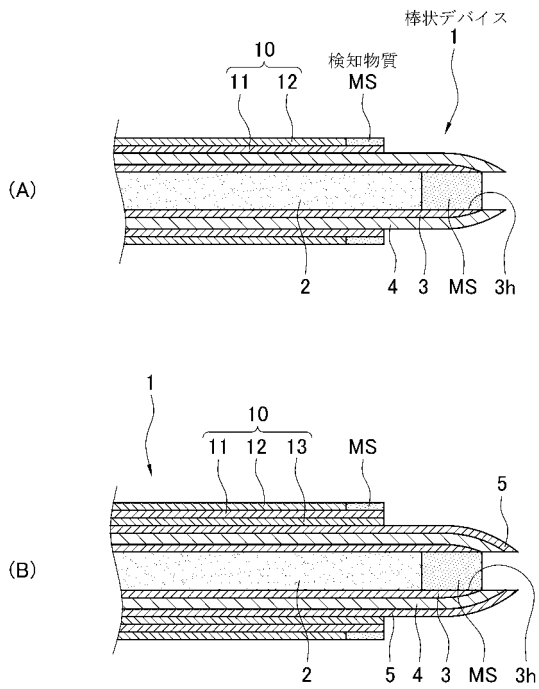
【 図 3 】



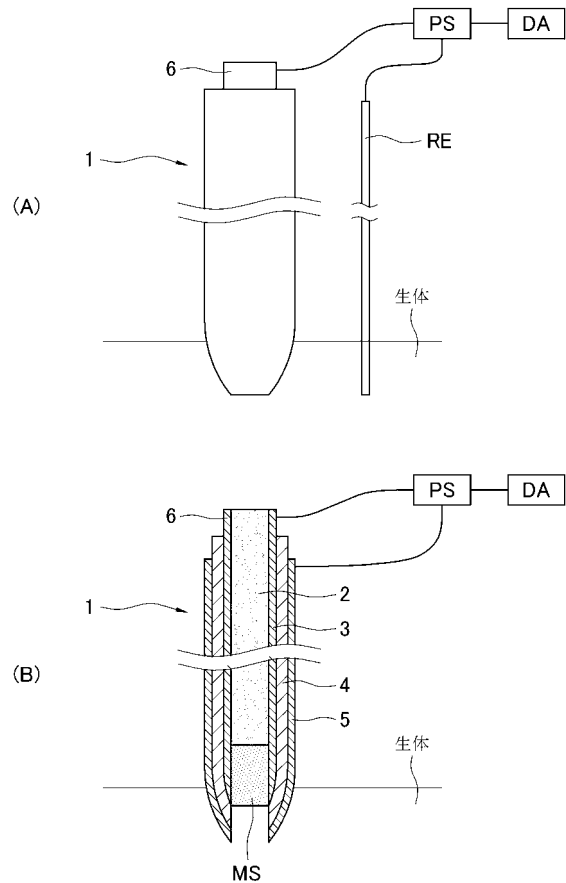
【 図 4 】



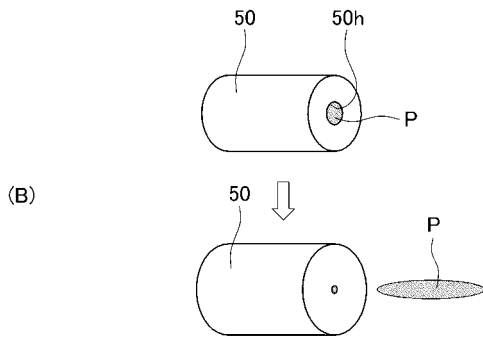
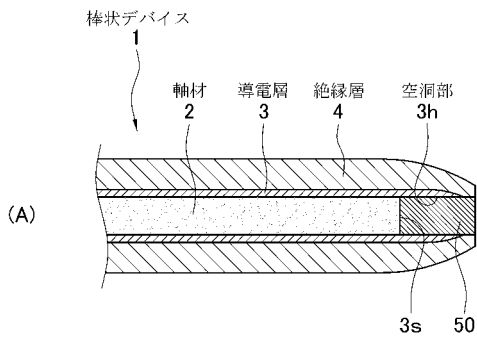
【 図 5 】



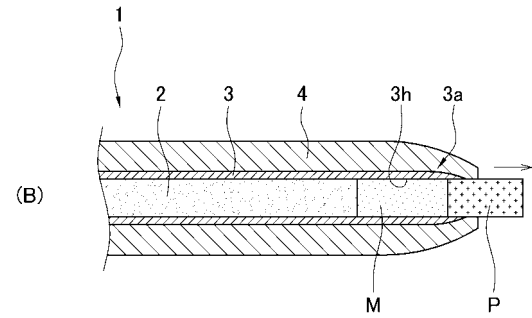
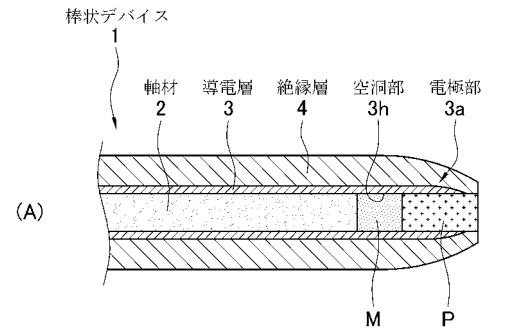
【 図 6 】



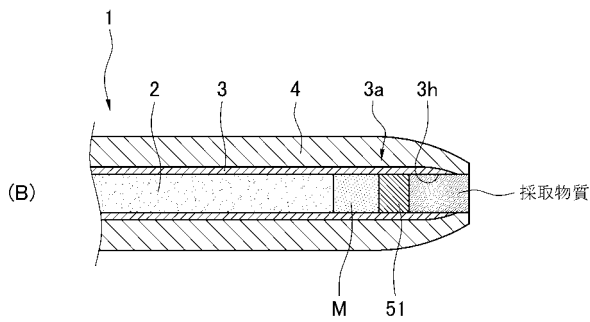
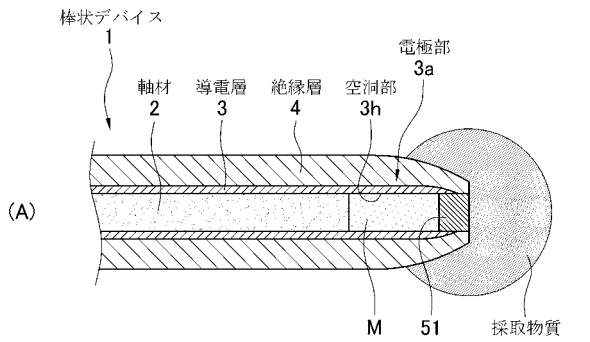
【 図 7 】



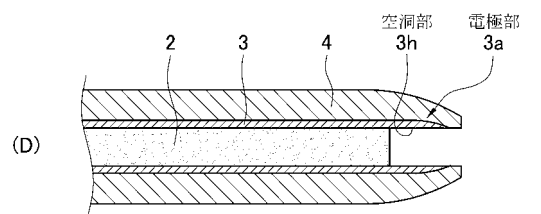
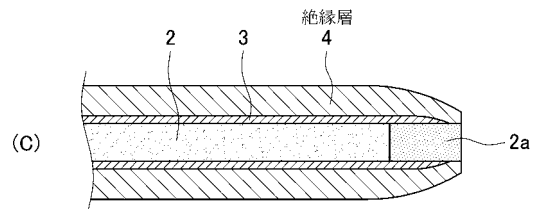
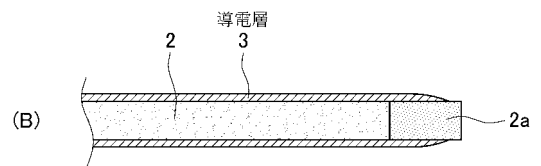
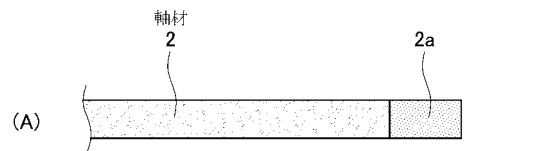
【 図 8 】



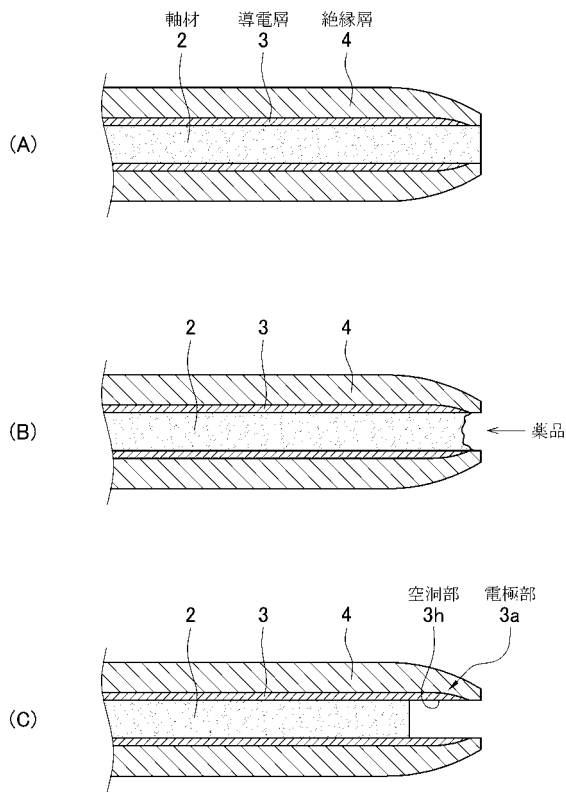
【 図 9 】



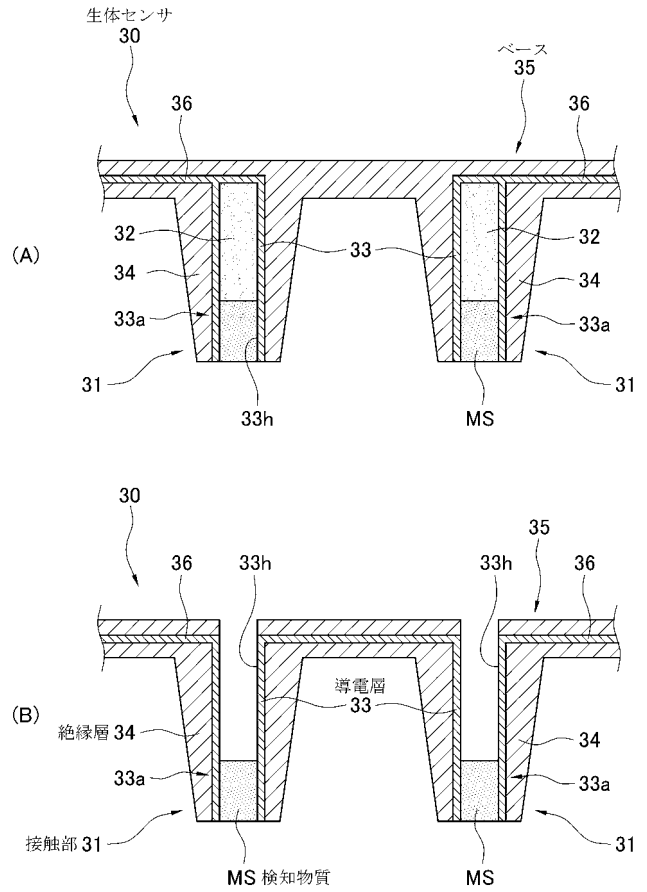
【 図 10 】



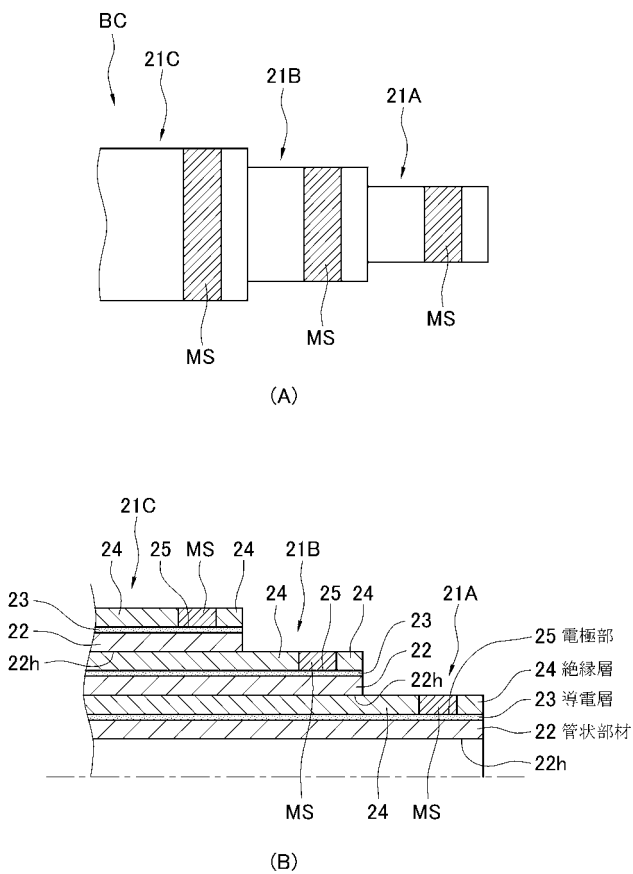
【図 1 1】



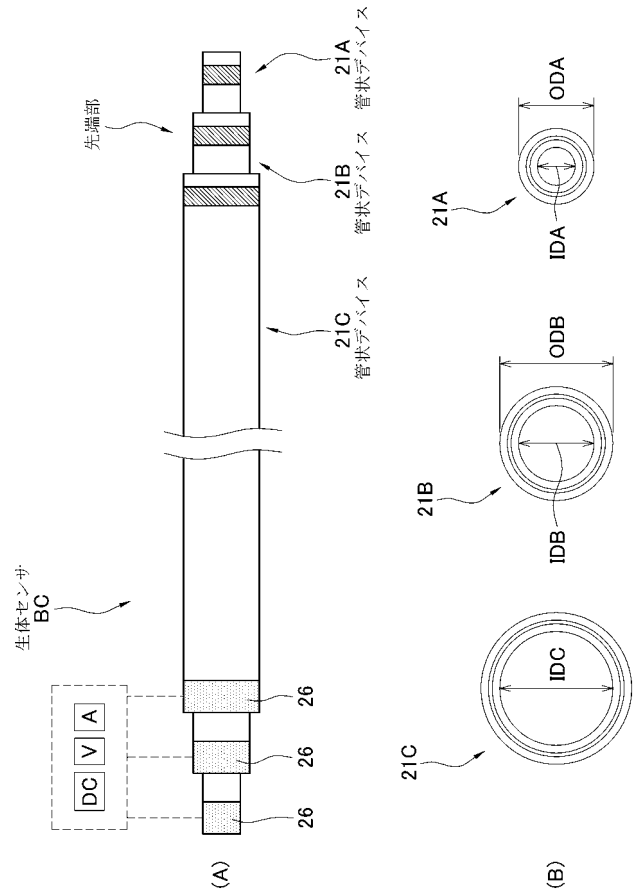
【図 1 2】



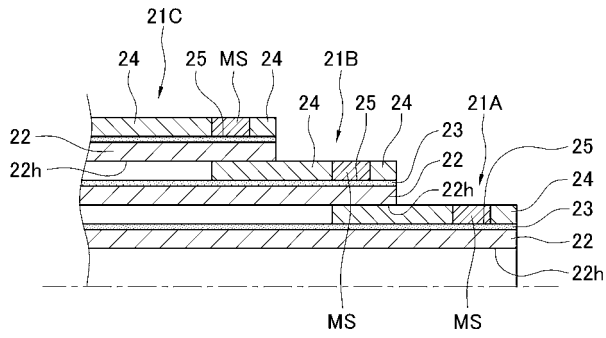
【図 1 3】



【図 1 4】

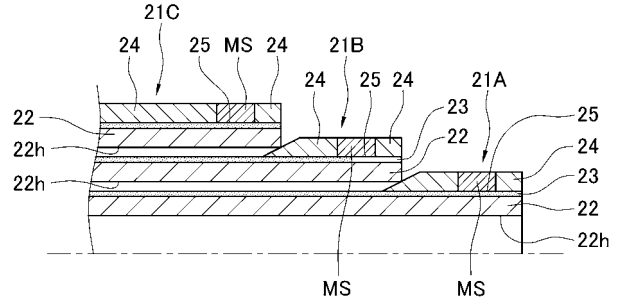


【 図 1 5 】

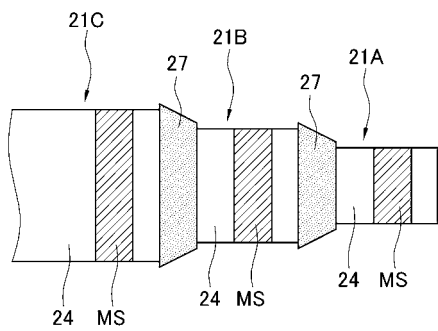


(A)

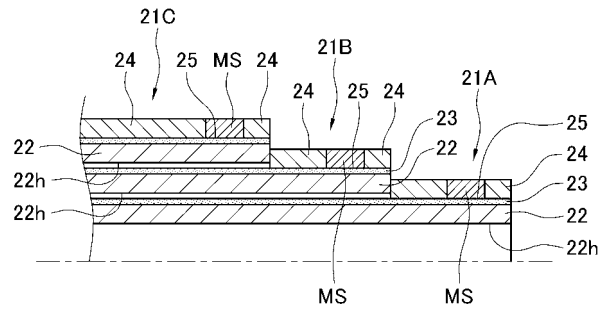
【 図 1 6 】



(C)

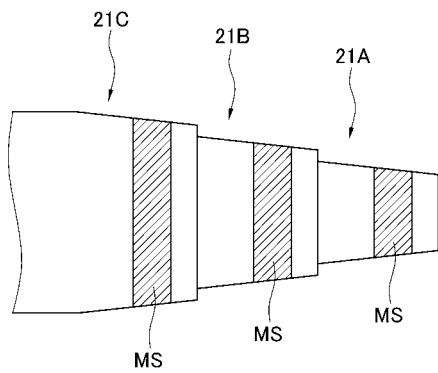


(B)

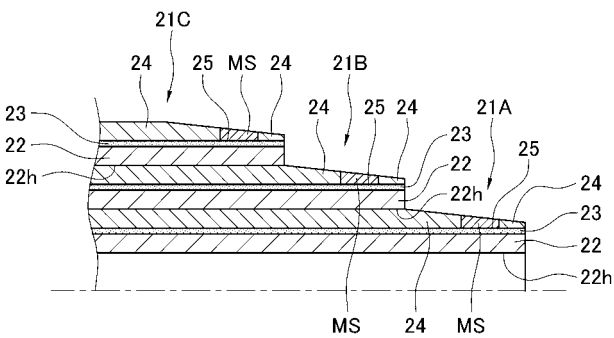


(D)

【 図 1 7 】

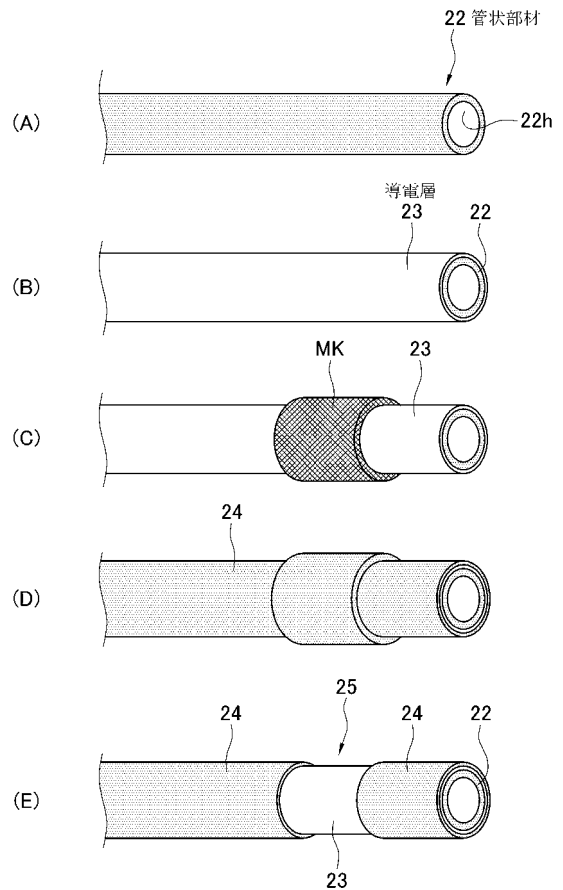


(A)

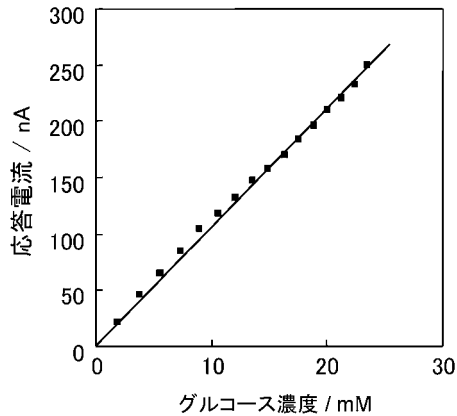


(B)

【 図 1 8 】



【図 19】



【手続補正書】

【提出日】平成19年11月14日(2007.11.14)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

棒状に形成され、その中心に軸方向に沿って伸びた軸材を有し、該軸材の側面にその軸方向と交差する方向に沿って導電層と絶縁層が積層された棒状デバイスであって、該棒状デバイスには、その先端において外部と連通し、その先端から軸方向に沿って伸びた筒状の空洞部が形成されており、該空洞部は、その内面に電極部が形成されていることを特徴とする生体用デバイス。

【請求項2】

前記電極部は、前記空洞部内面に沿って、略筒状の面を有するように形成されていることを特徴とする請求項1記載の生体用デバイス。

【請求項3】

前記電極部は、前記導電層の一部によって形成されていることを特徴とする請求項2記載の生体用デバイス。

【請求項4】

前記空洞部は、その内底部に前記軸材の先端が配置されるように形成されていることを特徴とする請求項1記載の生体用デバイス。

【請求項 5】

先端部を生体内に配置して使用するものであり、
その軸径が、500 μm 以下であり、
先端に向かって軸径が細くなるように形成されている
ことを特徴とする請求項 1 記載の生体用デバイス。

【請求項 6】

前記空洞部内に、外部刺激によって体積または親和性が変化する部材が収容されている
ことを特徴とする請求項 1 記載の生体用デバイス。

【請求項 7】

生体に措置されるデバイスにおいて、該デバイスのベースに基端が連結された生体に接触
する接触部の構造であって、

該接触部は、

その中心に基端から先端に沿って延びた軸材と、該軸材の側面にその軸方向と交差する方
向に沿って積層された導電層と絶縁層とを備えており、

該接触部には、

その先端において外部と連通し、その先端から基端に向かう方向に沿って延びた筒状の空
洞部が形成されており、該空洞部は、その内面に電極部が形成されている

ことを特徴とする生体用デバイスの接触部構造。

【請求項 8】

前記電極部は、前記空洞部内面に沿って、略筒状の面を有するように形成されている
ことを特徴とする請求項 7 記載の生体用デバイスの接触部構造。

【請求項 9】

前記電極部は、前記導電層の一部によって形成されている
ことを特徴とする請求項 8 記載の生体用デバイスの接触部構造。

【請求項 10】

前記空洞部は、その内底部に前記軸材の先端が配置されるように形成されている
ことを特徴とする請求項 7 記載の生体用デバイスの接触部構造。

【請求項 11】

前記接触部の先端部を生体内に配置して使用するものであり、前記接触部の先端部の軸径
が、500 μm 以下であり、先端に向かって軸径が細くなるように形成されている
ことを特徴とする請求項 7 記載の生体用デバイスの接触部構造。

【請求項 12】

前記空洞部内に、外部刺激によって体積または親和性が変化する部材が収容されている
ことを特徴とする請求項 7 記載の生体用デバイスの接触部構造。

【請求項 13】

棒状に形成された棒状デバイスであって、

該棒状デバイスには、その先端において外部と連通し、その先端から軸方向に沿って延び
た筒状の空洞部が形成されており、

該空洞部の内面には、電極部が形成されており、

該空洞部内に、該空洞部の先端開口領域が検知領域となるように、検知物質が配置されて
いる

ことを特徴とする生体センサ。

【請求項 14】

前記空洞部内には、前記生体用デバイスの軸方向に沿って、前記検知物質の存在しない中
空な導入空間が形成されている

ことを特徴とする請求項 13 記載の生体センサ。

【請求項 15】

ベースと、該ベースに基端が連結された生体に接触する接触部を有しており、

該接触部には、その先端において外部と連通し、その先端から基端に向かう方向に沿って
延びた筒状の空洞部が形成されており、

該空洞部の内面には、電極部が形成されており、
該接触部の空洞部内に、該空洞部の先端開口領域が検知領域となるように、検知物質が配置されていることを特徴とする生体センサ。

【請求項 16】

前記接触部の空洞部における先端から基端に向かう方向に沿って、前記検知物質の存在しない中空な導入空間が形成されている
ことを特徴とする請求項 15 記載の生体センサ。

【請求項 17】

棒状に形成され、その外周面に形成された電極部と、その軸方向に沿って延びた貫通孔を有する複数本のデバイスからなる生体センサであって、
外径の異なる前記複数本のデバイスが、入れ子状態となるように組み合わせて形成されている
ことを特徴とする生体センサ。

【請求項 18】

前記デバイスには、その軸方向と交差する方向に沿って導電層と絶縁層が積層されており、
前記電極部は、前記導電層の一部によって形成されている
ことを特徴とする請求項 17 記載の生体センサ。

【請求項 19】

前記デバイスは、その軸方向に沿って延びた貫通孔を有する管状部材を備えており、
該管状部材の外周面に、前記導電層および前記絶縁層が形成されており、
前記管状部材の貫通孔が、前記空洞部となっている
ことを特徴とする請求項 18 記載の生体センサ。

【請求項 20】

(削除)

【請求項 21】

前記棒状デバイスには、その軸方向と交差する方向に沿って導電層と絶縁層とが交互に形成されており、
前記電極部は、前記空洞部内面に沿って、略筒状の面を有するように形成されている
ことを特徴とする請求項 13 記載の生体センサ。

【請求項 22】

前記電極部は、前記導電層の一部によって形成されている
ことを特徴とする請求項 21 記載の生体センサ。

【請求項 23】

先端部を生体内に配置して使用するものであり、
その軸径が、500 μm 以下であり、
先端に向かって軸径が細くなるように形成されている
ことを特徴とする請求項 13 記載の生体センサ。

【請求項 24】

前記電極部は、前記空洞部内面に沿って、略筒状の面を有するように形成されている
ことを特徴とする請求項 15 記載の生体センサ。

【請求項 25】

前記電極部は、前記導電層の一部によって形成されている
ことを特徴とする請求項 24 記載の生体センサ。

【請求項 26】

前記接触部の先端部を生体内に配置して使用するものであり、
前記接触部の先端部の軸径が、500 μm 以下であり、
先端に向かって軸径が細くなるように形成されている
ことを特徴とする請求項 15 記載の生体センサ。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0003

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0003】

[0008]

本発明はかかる事情に鑑み、生体内に挿入したりや措置したりして生体内において直接検査対象を検出・測定することが可能であり、しかも、センシング領域を微細な領域に保ちつつセンシングを行う部位の損傷を防ぐことができる生体センサおよびこの生体センサに使用可能である生体用デバイスおよび生体用デバイスの接触部構造を提供することを目的とする。

また、複数の物質の同時検査が可能でありかつ製造が容易であり、しかも、カテーテル、光センサ、光源、熱源、刺激電極、内視鏡等、管状または線状の医療機器等への適用が可能となる生体センサおよび生体センサに適用できる生体用デバイスを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009]

第1発明の生体用デバイスは、棒状に形成され、その中心に軸方向に沿って延びた軸材を有し、該軸材の側面にその軸方向と交差する方向に沿って導電層と絶縁層が積層された棒状デバイスであって、該棒状デバイスには、その先端において外部と連通し、その先端から軸方向に沿って延びた筒状の空洞部が形成されており、該空洞部は、その内面に電極部が形成されていることを特徴とする。

第2発明の生体用デバイスは、第1発明において、前記電極部は、前記空洞部内面に沿って、略筒状の面を有するように形成されていることを特徴とする。

第3発明の生体用デバイスは、第2発明において、前記電極部は、前記導電層の一部によって形成されていることを特徴とする。

第4発明の生体用デバイスは、第1発明において、前記空洞部は、その内底部に前記軸材の先端が配置されるように形成されていることを特徴とする。

第5発明の生体用デバイスは、第1発明において、先端部を生体内に配置して使用するものであり、その軸径が、500 μ m以下であり、先端に向かって軸径が細くなるように形成されていることを特徴とする。

第6発明の生体用デバイスは、第1発明において、前記空洞部内に、外部刺激によって体積または親和性が変化する部材が収容されていることを特徴とする。

第7発明の生体用デバイスの接触部構造は、生体に措置されるデバイスにおいて、該デバイスのベースに基端が連結された生体に接触する接触部の構造であって、

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0004

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0004】

該接触部は、その中心に基端から先端に沿って延びた軸材と、該軸材の側面にその軸方向と交差する方向に沿って積層された導電層と絶縁層とを備えており、該接触部には、その先端において外部と連通し、その先端から基端に向かう方向に沿って延びた筒状の空洞部が形成されており、該空洞部は、その内面に電極部が形成されていることを特徴とする。

第8発明の生体用デバイスの接触部構造は、第7発明において、前記電極部は、前記空洞部内面に沿って、略筒状の面を有するように形成されていることを特徴とする。

第9発明の生体用デバイスの接触部構造は、第8発明において、前記電極部は、前記導電層の一部によって形成されていることを特徴とする。

第10発明の生体用デバイスの接触部構造は、第7発明において、前記空洞部は、その

内底部に前記軸材の先端が配置されるように形成されていることを特徴とする。

第11発明の生体用デバイスの接触部構造は、第7発明において、前記接触部の先端部を生体内に配置して使用するものであり、前記接触部の先端部の軸径が、500 μ m以下であり、先端に向かって軸径が細くなるように形成されていることを特徴とする。

第12発明の生体用デバイスの接触部構造は、第7発明において、前記空洞部内に、外部刺激によって体積または親和性が変化する部材が収容されていることを特徴とする。

第13発明の生体センサは、棒状に形成された棒状デバイスであって、該棒状デバイスには、その先端において外部と連通し、その先端から軸方向に沿って延びた筒状の空洞部が形成されており、該空洞部の内面には、電極部が形成されており、該空洞部内に、該空洞部の先端開口領域が検知領域となるように、検知物質が配置されていることを特徴とする。

第14発明の生体センサは、第13発明において、前記空洞部内には、前記生体用デバイスの軸方向に沿って、前記検知物質の存在しない中空な導入空間が形成されていることを特徴とする。

第15発明の生体センサは、ベースと、該ベースに基端が連結された生体に接触する接触部を有しており、該接触部には、その先端において外部と連通し、その先端から基端に向かう方向に沿って延びた筒状の空洞部が形成されており、該空洞部の内面には、電極部が形成されており、該接触部の空洞部内に、該空洞部の先端開口領域が検知領域となるように、検知物質が配置されていることを特徴とする。

第16発明の生体センサは、第15発明において、前記接触部の空洞部における先端から基端に向かう方向に沿って、前記検知物質の存在しない中空な導入空間が形成されていることを特徴とする。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0005

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0005】

第17発明の生体センサは、棒状に形成され、その外周面に形成された電極部と、その軸方向に沿って延びた貫通孔を有する複数本のデバイスからなる生体センサであって、外径の異なる前記複数本のデバイスが、入れ子状態となるように組み合わせて形成されていることを特徴とする。

第18発明の生体センサは、第17発明において、前記デバイスには、その軸方向と交差する方向に沿って導電層と絶縁層とが交互に形成されており、前記電極部は、前記導電層の一部によって形成されていることを特徴とする。

第19発明の生体センサは、第18発明において、前記デバイスは、その軸方向に沿って延びた貫通孔を有する管状部材を備えており、該管状部材の外周面に、前記導電層および前記絶縁層が形成されており、前記管状部材の貫通孔が、前記空洞部となっていることを特徴とする。

第20発明の生体センサは、第13発明において、前記棒状デバイスには、その軸方向と交差する方向に沿って導電層と絶縁層とが交互に形成されており、前記電極部は、前記空洞部内面に沿って、略筒状の面を有するように形成されていることを特徴とする。

第21発明の生体センサは、第20発明において、前記電極部は、前記導電層の一部によって形成されていることを特徴とする。

第22発明の生体センサは、第13発明において、先端部を生体内に配置して使用するものであり、その軸径が、500 μ m以下であり、先端に向かって軸径が細くなるように形成されていることを特徴とする。

第23発明の生体センサは、第15発明において、前記電極部は、前記空洞部内面に沿って、略筒状の面を有するように形成されていることを特徴とする。

第24発明の生体センサは、第23発明において、前記電極部は、前記導電層の一部に

よって形成されていることを特徴とする。

第25発明の生体センサは、第15発明において、前記接触部の先端部を生体内に配置して使用するものであり、前記接触部の先端部の軸径が、500 μ m以下であり、先端に向かって軸径が細くなるように形成されていることを特徴とする。

発明の効果

[0010]

第1発明によれば、棒状デバイス近傍に対極を配置し、対極と棒状デバイスの電極部との間に電圧を印加すれば、両者の間に存在する物質に電流を流すことができる。そして、電極部表面に酵素などの検知物質を配設しておけば、対極と棒状デバイスとの間に位置する検査対象の濃度や量に対応した電流値を検出することができる。しかも、棒状デバイスの空洞部内面に電極を設けているので、棒状デバイスを生体に挿入する場合でも、電極部が損傷したり検知物質が脱落したりすることを防ぐことができる。また、空洞部に検知物質を充填しておけば、センシングする領域は空洞部の先端開口領域となる。すると、先端開口領域を小さくしておけば、検知物質と検出対象が接触する面積が小さくなるので、微細な領域の検査も可能である。しかも、空洞部から遊離して離散する検知物質の量を少なくすることができるので、センサ寿命を長くすることができる。さらに、棒状デバイスの軸方向における空洞部の長さを長くすれば棒状デバイスおよび空洞部の断面積にかかわらず、空洞部の容積を大きくできるから、空洞部に収容できる検知物質の量を多くすることができる。すると、空洞

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0006

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0006】

部内に検査対象の検出に必要な量の検知物質を長期間存在させておくことができるから、センサ寿命を長くすることができる。棒状デバイスに加わる力を軸材に支持させることができるから、棒状デバイスが折れ曲がったりして破損することをより確実に防ぐことができ、確実に棒状デバイスを生体等の検査対象に挿入することができる。

第2発明によれば、棒状デバイスの軸方向における電極部の長さを長くすれば、棒状デバイスの断面積や空洞部の断面積を大きくしなくても、電極部の面積を大きくすることができる。すると、電圧を印加できる領域を大きくできるので、多くの電流を流すことが可能となり、生体センサに使用した場合には、センサの感度を向上させることができる。また、電極面積を大きくできることは、検知物質を空洞部に収容して生体センサとして使用する場合、収容する検知物質のうち電極近傍に位置する検知物質の量を増やすことができるため、センサの応答速度を高く保ちながらセンサの感度を向上することができる。

第3発明によれば、導電層をリードとして利用でき、しかも、棒状デバイスの細径化が容易になる。

第4発明によれば、空洞部の内底部に軸材の先端が配置されているから、この軸材を伝熱性の高い素材によって形成すれば空洞部内の物質を加熱することができる。また、軸材を光ファイバ等によって形成すれば空洞部内の物質に光を照射することも可能である。

第5発明によれば、生体に突き刺したり挿入したり、また生体内に埋め込んだままとすることも可能である。しかも、生体に措置したときに、生体が受ける負担を少なくすることができる。例えば、痛みの発生を抑えることができ、傷口を小さくすることもできる。

第6発明によれば、電極部や軸材からの刺激によって体積または親和性が変化する部材を収容しておけば、棒状デバイスの先端近傍に空洞部に収容していた物質を供給したり、棒状デバイスの先端近傍に存在する物質を採取したりすることができる。

第7発明によれば、接触部近傍に対極を配置し、対極と電極部との間に電圧を印加すれば、両者の間に存在する物質に電流を流すことができる。そして、電極部表面に酵素などの検知物質を配設しておけば、対極と接触部との間に位置する検査対象の濃度や量に対応

した電流値を検出することができる。しかも、接触部の空洞部内面に電極を設けているので、接触部を生体に挿入する場合でも、電極部が損傷したり検知物質が脱落したりすることを防ぐことができる。また、空洞部内に検知物質を充

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0007

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0007】

填しておけば、センシングする領域は空洞部の先端開口領域となる。すると、先端開口領域を小さくしておけば、検知物質と検出対象が接触する面積が小さくなるので、微細な領域の検査も可能である。しかも、空洞部から遊離して離散する検知物質の量を少なくすることができるので、センサ寿命を長くすることができる。さらに、接触部の軸方向における空洞部の長さを長くすれば接触部および空洞部の断面積にかかわらず、空洞部の容積を大きくできるから、空洞部内に収容できる検知物質の量を多くすることができる。すると、空洞部内に検査対象の検出に必要な量の検知物質を長期間存在させておくことができるから、センサ寿命を長くすることができる。接触部に加わる力を軸材に支持させることができるから、接触部が折れ曲がったりして破損することをより確実に防ぐことができ、確実に接触部を生体等の検査対象に挿入することができる。

第8発明によれば、接触部の軸方向における電極部の長さを長くすれば、接触部の断面積や空洞部の断面積を大きくしなくても、電極部の面積を大きくすることができる。すると、電圧を印加できる領域を大きくできるので、多くの電流を流すことが可能となり、生体センサに使用した場合には、センサの感度を向上させることができる。また、電極面積を大きくできることは、検知物質を空洞部内に収容して生体センサとして使用する場合、収容する検知物質のうち電極近傍に位置する検知物質の量を増やすことができるため、センサの応答速度を高く保ちながらセンサの感度を向上することができる。

第9発明によれば、導電層をリードとして利用でき、しかも、接触部の細径化が容易になる。

第10発明によれば、空洞部の内底部に軸材の先端が配置されているから、この軸材を伝熱性の高い素材によって形成すれば空洞部内の物質を加熱することができる。また、軸材を光ファイバ等によって形成すれば空洞部内の物質に光を照射することも可能である。

第11発明によれば、接触部の先端を生体に突き刺したり挿入したり、また生体内に埋め込んだままとすることも可能である。しかも、生体に措置したときに、生体を受ける負担を少なくすることができる。例えば、痛みの発生を抑えることができ、傷口を小さくすることもできる。

第12発明によれば、電極部や軸材からの刺激によって体積または親和性が変化する部材を収容しておけば、接触部の先端近傍に空洞部内に収容していた物質を供給したり、接触部の先端近傍に存在する物質を採取したりすることができる。

第13発明によれば、棒状デバイス近傍に対極を配置し、対極と棒状デバイス

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

の電極部との間に電圧を印加すれば、対極と棒状デバイスとの間に位置する検査対象の濃度や量に対応した電流値を検出することができる。しかも、棒状デバイスの空洞部内面に電極を設けているので、棒状デバイスを生体に挿入する場合でも、電極部が損傷したり検知物質が脱落したりすることを防ぐことができる。また、棒状デバイスの空洞部内面に電極部を設けかつ空洞部内に検知物質を充填しておけば、センシングする領域は空洞部の先

端開口領域となる。すると、先端開口領域を小さくしておけば、検知物質と検出対象が接触する面積が小さくなるので、微細な領域の検査も可能である。しかも、空洞部から遊離して離散する検知物質の量を少なくすることができるので、センサ寿命を長くすることができる。さらに、棒状デバイスの軸方向における空洞部の長さを長くすれば棒状デバイスおよび空洞部の断面積にかかわらず、空洞部の容積を大きくできるから、空洞部内に収容できる検知物質の量を多くすることができる。すると、空洞部内に検査対象の検出に必要な量の検知物質を長期間存在させておくことができるから、センサ寿命を長くすることができる。さらに、棒状デバイスの軸方向における電極部の長さを長くすれば、棒状デバイスの断面積や空洞部の断面積を大きくしなくても、電極部の面積を大きくすることができる。すると、生体センサの感度を向上させることができる。

第14発明によれば、導入空間を形成することによって、先端開口領域だけでなく導入空間内面でも検知物質と検出対象とを反応させることができる。よって、検知物質と検出対象が一度に接触する面積、すなわち一度に反応できる面積を大きくとることができ、検知物質と検出対象を十分に反応させることができるから、検出対象の濃度が薄い場合でも、検出感度を向上させることができる。また、電極表面に付着させる検知物質を、導入空間を形成しつつ、薄い膜状ではなく厚みのある膜状に形成すれば、導入空間の形成により検出対象と検知物質が接する面積を大きくとりながら、検知物質を多く付着させることができる。検知物質の劣化が進んだ場合でも、検知物質と検出対象を十分に反応させることができ、検出感度の大きな低下を抑えることができる。このことは、生体センサにおいてはセンサ寿命の向上につながる。また、導入空間を設けた場合は、導入空間を設けない場合に比べて、導入空間の容積の分だけ検知物質の使用量を節約することができる。また、検知物質を電極部に付着させると

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

ができる。このことは、生体センサにおいてはセンサ寿命の向上につながる。また、導入空間を設けた場合は、導入空間を設けない場合に比べて、導入空間の容積の分だけ検知物質の使用量を節約することができる。また、検知物質を電極部に付着させるときに、電極部に電圧を印加して電氣的に検知物質を付着させる方法を用いた場合、検知物質が電極部に沿って付着していくことを利用して導入空間を設けることができる。

第17発明によれば、電極部に検知物質を配置したデバイスに対極とともに生体に措置し、対極とデバイスの電極部との間に電圧を印加すれば、両者の間に存在する物質に電流を流すことができる。そして、電極部表面に酵素などの検知物質を配設しておけば、検査対象の濃度や量に対応した電流値を検出することができる。しかも、空洞部に他のセンサを配置すれば、検査対象の濃度等と同時に他のパラメータも同時に測定することができる。また、デバイスの先端から貫通孔を通して先端近傍の物質を採取することも可能である。さらに、空洞部内面が絶縁材料によって形成されていれば、貫通孔内に導電性を有するセンサ等の測定機器などを配置しても、その測定機器等との間でショートすることがない。よって、測定機器などを貫通孔内に配置しても、測定機器などが故障したりすることを防ぐことができる。さらに、各デバイスの電極部に検知物質を配置し、各デバイスの電極部が外方に位置するデバイスの先端よりも突出した状態となるように配設されていれば、対極と複数のデバイスの電極部との間に電圧を印加することによって、同時に複数の検査対象の濃度や量を測定することも可能であるし、同じ検査対象であっても、電極部の位置の違いによる濃度や量の差を調べることも可能である。また、一のデバイスの電極部に対極とすれば、生体センサ以外に対極を設けなくても、検査対象の濃度や量に対応した電流値を検出することができる。

第18発明によれば、導電層をリードとして利用でき、しかも、デバイスの細径化が容

易になる。

第19発明によれば、管状部材をデバイスの軸として機能させることができるので、デバイスの強度を高くすることができる。

第20発明によれば、棒状デバイスの軸方向における電極部の長さを長くすれば、棒状デバイスの断面積や空洞部の断面積を大きくしなくても、電極部の面積を大きくすることができる。すると、電圧を印加できる領域を大きくできるので、多くの電流を流すことが可能となり、生体センサに使用した場合には、センサの感度を向上させることができる。また、電極面積を大きくできることは、検知物質を空洞部に収容して生体センサとして使用する場合、収容する検知物質のうち電極近傍に位置する検知物質の量を増やすことができるため、センサの応答速度を高く保ちながらセンサの感度を向上することができる。

第21発明によれば、導電層をリードとして利用でき、しかも、棒状デバイスの細径化が容易になる。

第22発明によれば、生体に突き刺したり挿入したり、また生体内に埋め込んだままとすることも可能である。しかも、生体に措置したときに、生体を受ける負担を少なくすることができる。例えば、痛みの発生を抑えることができ、傷口を小さくすることもできる。

第23発明によれば、接触部の軸方向における電極部の長さを長くすれば、接触部の断面積や空洞部の断面積を大きくしなくても、電極部の面積を大きくすることができる。すると、電圧を印加できる領域を大きくできるので、多くの電流を流すことが可能となり、生体センサに使用した場合には、センサの感度を向上させることができる。また、電極面積を大きくできることは、検知物質を空洞部に収容して生体センサとして使用する場合、収容する検知物質のうち電極近傍に位置する検知物質の量を増やすことができるため、センサの応答速度を高く保ちながらセンサの感度を向上することができる。

第24発明によれば、導電層をリードとして利用でき、しかも、接触部の細径化が容易になる。

第25発明によれば、接触部の先端を生体に突き刺したり挿入したり、また生体内に埋め込んだままとすることも可能である。しかも、生体に措置したときに、生体を受ける負担を少なくすることができる。例えば、痛みの発生を抑えることができ、傷口を小さくすることもできる。

発明を実施するための最良の形態

【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

[0011]

つぎに、本発明の実施形態を図面に基づき説明する。

図1は本発明の生体用デバイスの一実施形態である棒状デバイス1の概略説明図であって、(A)は棒状デバイス1の概略側面図であり、(B)は棒状デバイス1の先端部の概略拡大断面図であり、(C)は(B)のC-C線断面矢視図である。

なお、本出願の図面では、生体用デバイスや生体センサの構造を理解しやすくするために、各構成要素の大きさや厚さ、長さの相対的な比率は、実際の部材の比率とは必ずしも一致していない。図1に記載されている本発明の棒状デバイス1であれば、その外径が0.3~500 μ m程度の場合、軸材2の外径が0.1~300 μ m程度、導電層3の厚さは0.05~100 μ m程度、絶縁層4の厚さは0.05~100 μ m程度が好ましいが、軸材2の軸径や導電層3および絶縁層4の厚さは上記のごとき範囲に限定されるものではない。そして、導電層3と絶縁層4は同じ厚さとしても良いが、導電層3を絶縁層4よりも薄くしておけば、棒状デバイス1の外径が太くなるのを抑えつつ、導電層3と他の物質等との間においてショートすることを抑制することができる。

[0 0 1 2]

本発明の生体用デバイスの一実施形態である棒状デバイス 1 を説明する。

図 1 において、符号 1 は、本発明の生体用デバイスの一実施形態に係わる棒状デバイスを示している。この棒状デバイス 1 は、軸方向（図 1 では左右方向）に沿って延びた線状、つまり細長い部材である。

棒状デバイス 1 は、その中心に軸方向に沿って延びた軸材 2 を備えているが、この軸材 2 は必ずしも設けなくてもよい。軸材 2 を設けずに、棒状デバイス 1 の軸方向に沿って延びた貫通孔 1 h を有する形状としてもよい（図 4（A）参照）。

なお、図 1 では、棒状デバイス 1 の断面形状が円形の場合を示しているが、その断面形状は円形に限られず、半円形でもよいし、正方形や長方形、六角形、八角形等の多角形等でもよい。

[0 0 1 3]

前記軸材 2 の側面には、軸材 2 の軸方向（棒状デバイス 1 の軸方向）と交差する方向に沿って、交互に形成された導電性の素材からなる層（導電層 3）と絶縁性の素材からなる層（絶縁層 4）とを備えている。

なお、図 1 では、導電層 3 と絶縁層 4 がそれぞれ一層のみ形成されている場合を示しているが、導電層 3 および絶縁層 4 は、交互に形成されていれば、複数設けてもよ

【 手 続 補 正 1 0 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 0 4 0

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【 0 0 4 0 】

実験では、本発明の生体センサと、対極兼参照極となる $Ag / AgCl$ 電極とを pH 7.4 のリン酸緩衝溶液（0.1 M）に浸漬し、印加電位 0.6 V の条件でリン酸緩衝溶液中に含まれるグルコース濃度測定し、グルコース濃度と応答電流との関係を測定した。

応答電流の測定には、パッチ式アンペロメトリー法を用いた（図 6 参照）。

[0 1 0 9]

使用した生体センサは、外側面をシリカでコーティングした外径 0.5 mm、内径 0.3 mm の白金管の管内面に酵素（グルコースオキシダーゼ）を下記の方法により固定したものを使用した（図 4（A）参照）。この生体センサでは、電極面積、つまり、白金管の管内面において酵素が付着している部分の面積は 0.35 mm^2 である。

なお、測定に使用した生体センサは、センサ作製後、4 日間経過したものである。

[0 1 1 0]

酵素は、脱気したトリトン X - 100（0.8 mM）、グルコースオキシダーゼ（10 mg / mL）を含む pH 7.0 のリン酸緩衝溶液（0.05 M）に上記白金管を浸漬し、1.3 V（vs $Ag / AgCl$ ）で 1 時間電位を印加したのち、白金管を 1、2 - フェニレンジアミン（5.40 mg / mL）を含む pH 7.4 のリン酸緩衝溶液（0.05 M）に移し、0.7 V（vs $Ag / AgCl$ ）で 15 分間電位を印加して、白金管内面に固定した。

[0 1 1 1]

図 19 に示すように、0 ~ 25 mM（0 ~ 約 450 mg / dL）の範囲でグルコース濃度とセンサ応答電流との間に 0 を通る良好な直線関係が得られている。このことから、本発明の生体センサでは、正確に濃度を測定できる範囲が広く、検出対象が高濃度で存在する場合でも正確な濃度測定を行うことができることが確認できる。

産業上の利用可能性

[0 1 1 2]

本発明の生体センサは、生体内の濃度と生体の健康状態などを同時に測定する多機能医療機器等に適している。

図面の簡単な説明

[0 1 1 3]

[図 1] 本発明の生体用デバイスの一実施形態である棒状デバイス 1 の概略説明図であって、(A) は棒状デバイス 1 の概略側面図であり、(B) は棒状デバイス 1 の先端部の概略拡大断面図であり、(C) は(B) の C - C 線断面矢視図である。

[図 2] (A) は他の実施形態の棒状デバイス 1 先端部の概略拡大断面図であり、(B) は(A) の B - B 線断面矢視図であり、(C) はさらに他の実施形態の棒状デバイス 1 の棒状デバイス 1 先端部の概略拡大断面図である。

【 手続補正 1 1 】

【 補正対象書類名 】 明細書

【 補正対象項目名 】 0 0 4 1

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 0 0 4 1 】

[図 3] 他の実施形態の棒状デバイス 1 先端部の概略拡大断面図である。

[図 4] 他の実施形態の棒状デバイス 1 先端部の概略拡大断面図である。

[図 5] 他の実施形態の棒状デバイス 1 先端部の概略拡大断面図である。

[図 6] 棒状デバイス 1 による生体内物質測定状況の概略説明図である。

[図 7] (A) 棒状デバイス 1 の使用方法の一例を示した図であり、(B) は円筒状容器 2 0 から薬剤 P が射出される状況を示した図である。

[図 8] 棒状デバイス 1 の使用方法の一例を示した図である。

[図 9] 棒状デバイス 1 の使用方法の一例を示した図である。

[図 1 0] 本実施形態の棒状デバイス 1 における先端部の製造過程を示した図である。

[図 1 1] 本実施形態の棒状デバイス 1 における先端部の他の製造過程を示した図である。

。

[図 1 2] 接触部 3 1 を有する生体センサ 3 0 の概略説明図である。

[図 1 3] 本実施形態の生体センサ B C の概略説明図であって、(A) は先端部の概略拡大側面図であり、(B) は先端部の概略拡大断面図である。

[図 1 4] 本実施形態の生体センサ B C の概略側面図である。

[図 1 5] 他の実施形態の生体センサ B C 先端部の概略拡大断面図である。

[図 1 6] 他の実施形態の生体センサ B C 先端部の概略拡大断面図である。

[図 1 7] (A) は他の実施形態の生体センサ B C 先端部の概略拡大側面図であり、(B) は(A) の実施形態の生体センサ B C 先端部の概略拡大断面図である。

[図 1 8] 本実施形態の管状デバイス 2 1 の先端部の製造過程を示した図である。

[図 1 9] 棒状デバイスを使用した生体用デバイスにおける、グルコース濃度と応答電流の関係を示した図である。

符号の説明

[0 1 1 4]

- | | |
|-----|------------|
| 1 | 棒状デバイス |
| 1 h | 貫通孔 |
| 2 | 軸材 |
| 2 a | 中子となるような部材 |
| 3 | 導電層 |

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/JP2007/052214
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER G01N27/327(2006.01)i, B01L3/02(2006.01)i, G01N27/30(2006.01)i, G01N27/416(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) G01N27/327, B01L3/02, G01N27/30, G01N27/416 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 1996-2007 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2007 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2007 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	JP 11-352092 A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 24 December, 1999 (24.12.99), Par. Nos. [0011], [0016]; Figs. 1, 4 & US 6051392 A1 & EP 964060 A2	1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 11, 13-17, 19 20
A		
X	JP 58-86449 A (Tokyo Shibaura Electric Co., Ltd.), 24 May, 1983 (24.05.83), Page 2, upper left column, line 13 to lower left column, line 4; Figs. 1, 2 (Family: none)	3, 9, 18
Y	JP 7-213926 A (Hitachi Koki Co., Ltd.), 15 August, 1995 (15.08.95), Par. Nos. [0013] to [0016]; Figs. 1, 2 (Family: none)	6, 12
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 08 May, 2007 (08.05.07)		Date of mailing of the international search report 22 May, 2007 (22.05.07)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/052214

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	P 7-39931 U (Toa Medical Electronics Co., Ltd.), 18 July, 1995 (18.07.95), Par. Nos. [0009] to [0016]; Fig. 3 (Family: none)	6, 12

国際調査報告		国際出願番号 PCT/JP2007/052214									
A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. G01N27/327(2006.01)i, B01L3/02(2006.01)i, G01N27/30(2006.01)i, G01N27/416(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. G01N27/327, B01L3/02, G01N27/30, G01N27/416											
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2007年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2007年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2007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	1971-2007年	日本国実用新案登録公報	1996-2007年	日本国登録実用新案公報	1994-2007年
日本国実用新案公報	1922-1996年										
日本国公開実用新案公報	1971-2007年										
日本国実用新案登録公報	1996-2007年										
日本国登録実用新案公報	1994-2007年										
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)											
C. 関連すると認められる文献											
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号									
X	JP 11-352092 A (松下電器産業株式会社) 1999. 12. 24, 段落【0011】、【0016】、図1, 4 & US 6051392 A1 & EP 964060 A2	1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 11, 13-17, 19									
A		20									
X	JP 58-86449 A (東京芝浦電気株式会社) 1983. 05. 24, 第2頁左上欄第13行-左下欄第4行, 図1, 2 (ファミリーなし)	3, 9, 18									
☞ 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 08. 05. 2007		国際調査報告の発送日 22. 05. 2007									
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) 柏木 一浩	2J 3495								
		電話番号 03-3581-1101 内線	3252								

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 0 7 / 0 5 2 2 1 4
C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 7-213926 A (日立工機株式会社) 1995. 08. 15, 段落【0013】 - 【0016】 , 図 1, 2 (ファミリーなし)	6, 12
Y	P 7-39931 U (東亜医用電子株式会社) 1995. 07. 18, 段落【0009】 - 【0016】 , 図 3 (ファミリーなし)	6, 12

