

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2014年1月9日(09.01.2014)



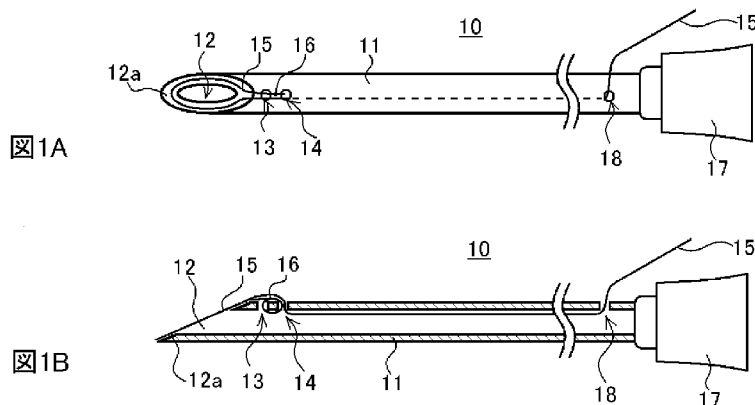
(10) 国際公開番号
WO 2014/007380 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 10/02 (2006.01) A61B 1/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/068544
- (22) 国際出願日: 2013年7月5日(05.07.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2012-152073 2012年7月6日(06.07.2012) JP
- (71) 出願人: 国立大学法人鳥取大学(NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION TOTTORI UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒6808550 鳥取県鳥取市湖山町南4丁目101番地 Tottori (JP).
- (72) 発明者: 植木 賢(UEKI, Masaru); 〒6838504 鳥取県米子市西町36-1 鳥取大学医学部附属病院内 Tottori (JP). 松本 和也(MATSUMOTO, Kazuya); 〒6838504 鳥取県米子市西町36-1 鳥取大学医学部附属病院内 Tottori (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人ウインテック(WINTECH PATENT OFFICE); 〒1010046 東京都千代田区神田多町二丁目4番地第二滝ビル6階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, 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, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, 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.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: BIOPSY NEEDLE AND ENDOSCOPIC APPARATUS USING SAID BIOPSY NEEDLE

(54) 発明の名称: 生検針及びこの生検針を用いた内視鏡装置



(57) Abstract: In the biopsy needle of an embodiment of the present invention, first and second through holes (13, 14) that penetrate the wall of the hollow needle section (11) are provided on the back end side of the needle-shaped opening (12). One end of a thread (15) is passed through the first and second through holes (13, 14) and is fixed to the hollow needle section (11). The portion extending from the one end of the thread (15) is fixed in a loop shape on the opening wall along the wall (12a) of the needle-shaped opening (12) with an easy-peel adhesive, and the other end is inserted so as to pass through the interior of the hollow needle section (11) and extend beyond the back end of the hollow needle section (11). Because tissue (21) at the needle-shaped opening (12) is cut when the thread (15) is pulled after insertion of the biopsy needle, a sample (22) is efficiently collected into the hollow needle section (11).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2014/007380 A1

本発明の一実施形態の生検針は、注射針形状の開口12の後端側に、中空の針部11の壁を貫通する第1及び第2の貫通孔13、14が設けられ、糸15の一方側の端部が第1及び第2の貫通孔13、14を通して中空の針部11に固定されており、糸15の一方の端部から延在している部分が注射針形状の開口12の壁12aに沿って開口壁上にループ状に易剥離性接着剤によって固定されているとともに、他方側の端部が中空の針部11の内部を経て中空の針部11の後端よりも延在するように挿通されている。この生検針を穿刺した後に、糸15を牽引すると、注射針形状の開口12部分の組織21が切断されるので、中空の針部11内に標本22が効率よく回収される。

明 細 書

発明の名称：生検針及びこの生検針を用いた内視鏡装置

技術分野

[0001] 本発明は、生体の組織を一部採取するために用いられる生検針及びこの生検針を用いた内視鏡装置に関する。

背景技術

[0002] 診断対象である組織の一部を標本として採取して検査を行う生検（biopsy；「生体組織診断」ともいう）は、特に悪性腫瘍の診断において重要である。一口に生検といっても様々な標本採取の方法が考えられるが、内臓組織病変のスクリーニングないし確定診断の際には、「生検針」と呼ばれる中空状の針（needle）を用いて標本採取する「針生検（needle biopsy）」が一般的に行われている。

[0003] また、主に針生検は経皮的に行われることが一般的であるが、昨今では内視鏡観察下において針生検が行われる（「内視鏡下生検」とも呼ばれる）ことも多くなってきている。

[0004] 針生検に用いられる生検針は、標本採取の仕組みにより、吸引により標本を採取するものと、組織を切断・回収する機構を有するものとに大別される。前者は、吸引生検あるいは穿刺吸引生検（fine-needle aspiration biopsy）と呼ばれ、後者はコア針生検（core needle biopsy）と呼ばれる。

[0005] コア針生検用の生検針の例として、下記特許文献1に記載されるような、ツルカット（Tru-cut）型として知られている生検針が挙げられる。下記特許文献1に記載されている生検針を図10を用いて説明する。なお、図10Aは下記特許文献1に記載されている生検針の断面図であり、図10Bは図10AのXB-XB線に沿った断面図であり、図10Cは図10Aの生検針を組織内に穿刺した状態を示す図であり、図10Dは生検針内に組織を回収した状態を示す図である。

[0006] 下記特許文献1に記載されているツルカット型の生検針50は、図10A

及び図10Bに示したように、先端部に切欠き部51が形成された内針52と、この内針52が挿入される中空の外針53とを有している。このツルカッタ型の生検針50を用いて標本を採取するには、図10Cに示したように、内針52の先端部を組織54内に穿刺し、その後外針53を押し進ませて内針52にかぶせることで、組織54を切断すると共に内針52の切欠き部53内に組織54を収容することで、標本55を採取するものである。また、近年ではこのツルカッタ型の生検針にバネを内蔵した小器具を組み合わせた自動式生検針も普及してきている。

[0007] 一方、吸引生検用の生検針の例としては、メンギーニ (Menghini) 型として知られている生検針が挙げられる。このメンギーニ型生検針を図11を用いて説明する。なお、図11Aは従来のメンギーニ型生検針の断面図であり、図11Bは生検針を組織内に穿刺した状態を示す図であり、図11Cは生検針内の標本の状態を示す図である。このメンギーニ型生検針60は、図11Aに示したように内針61の先端を中空状の外針62の先端側に位置させた状態で組織63内に穿刺した後、図11Bに示したように内針61を外針62に対して後方へ移動させることで外針62内にスペースをつくり、その後、注射器を近位端に接続して注射器を引くことにより外針62内を陰圧にした状態にし、更に外針62を前進させることで、図11Cに示したように外針62内に標本64を取り込むものである。

先行技術文献

特許文献

- [0008] 特許文献1：特開2002- 609号公報
特許文献2：特開2007-054449号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0009] ツルカッタ型生検針は、上述のとおり組織を切断する機構を備えており、確実に標本を採取することができる。しかしながら、針の外径に対して採取

可能な組織片の太さがメンギーニ型生検針によって得られる組織片よりも細いため、メンギーニ型生検針と同等な大きさの標本を得ようとした際には、メンギーニ型生検針と比較してより太い針を用いなければならず、侵襲性が高く、出血等の合併症のリスクが高くなるといった問題がある。

[0010] 一方、メンギーニ型生検針は、ツルカット型生検針よりも外径を細くできるため、患者負担をより軽減することが可能であり、また、ツルカット型と同程度の侵襲性の針を用いた場合、より太い標本を採取することが可能である。しかしながら、対象となる組織が比較的硬い場合は、吸引による陰圧だけで組織を切断することが難しい。そのため、実際の手技においては、図11Bに示したように、外針62に捻り65を加えて、組織63の深部を切断することによって標本64を採取することも多い。

[0011] また、上記特許文献2には、外針の先端側に外針の径方向に緊張可能に設けられたワイヤ状部材を、外針の外部から引っ張ることによってワイヤ状部材を緊張させた状態とし、その上で外針に捻りを加えることで、外針と共にワイヤ状部材が回転できるようにした生検針が記載されている。

[0012] しかしながら、メンギーニ型生検針は、上述のとおり組織を確実に切断するための機能を有していないため、組織が硬い場合には適用し難く、また、捻りを加えて標本採取を試みたとしても、陰圧によって吸引する機構である以上、組織がばらばらになり易いという問題がある。しかも、内視鏡装置を用いて生検を行う場合、操作部から先端部までの長さが長く、1m以上にもなる場合があるので、その長さに比例して生検針の長さも長くなる。このような長い生検針に対して操作部側で捻りを加えた場合、捻りの力が先端部まで伝わり難い。更に操作部に注射器を付けて陰圧を加えても、針先端部まで陰圧が有効に伝わらない。そのため、1度の生検針の刺入では組織を採取することができず、何度も生検針の先端を往復動させて標本採取を行う必要があり、結果として標本がばらばらになり易く、また、標本回収率も低かった。

[0013] 本発明は、このような従来の生検針が有する問題点を解決するためになされたものであり、侵襲性が低いにもかかわらずより大きな（太い）標本の採

取が可能であり、かつ、標本組織が分断されることなく確実に採取することが可能な生検針及びこの生検針を用いた内視鏡装置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

- [0014] 上記目的を達成するため、本発明の生検針は、
先端に注射針形状の開口を有する中空の針部を備え、生体の組織内に穿刺して前記中空の針部内に組織の一部を取り込んで採取するための生検針であって、
前記中空の針部の先端側には前記注射針形状の開口部分に位置する組織を切断するための切断手段が設けられており、
前記切断手段は、前記中空の針部の内部又は外部を通されたワイヤーを牽引することによって前記中空の針部の後端側から切断操作可能となされていることを特徴とする。
- [0015] 本発明の生検針においては、目的とする組織内に生検針を穿刺して中空の針部内に組織を導入した後、ワイヤーを牽引して切断手段を作動させることにより、注射針形状の開口部分に位置している組織の深部を切断することができる。そのため、本発明の生検針によれば、中空の針部内に採取された標本は分断されることが少なくなり、標本を太いサイズで、確実に中空の針部内に採取することができるようになる。なお、中空の針部内に採取された標本が分断されていない状態であると、癌細胞があるか否かの判定だけでなく、癌がどの程度浸潤しているかの判定をより正確に行い易くなり、また、如何なる性質の癌であるかの判定も正確に行い易くなる。
- [0016] また、例えば内視鏡装置と組み合わされている場合のように生検針の長さが長くても、ワイヤの操作によって切断手段を容易にかつ確実に作動させることができるため、注射針形状の開口部分に位置している組織の深部を容易に切断することができる。なお、本発明の生検針に使用し得るワイヤーとしては、切断手段の構成に応じて、例えば太さ0.1mm程度の極細のナイロン系やテグス、ステンレス鋼系、チタン系ないし炭素繊維系ワイヤー等を適

宜選択して使用し得る。

[0017] 本発明の生検針においては、前記注射針形状の開口の後端側には前記中空の針部壁を貫通する貫通孔が少なくとも一つ設けられており、前記ワイヤーは、一方側の端部が前記貫通孔と前記注射針形状の開口とを通して前記中空の針部に固定されており、前記一方の端部から延在している部分が前記注射針形状の開口壁に沿って前記開口壁上にループ状に易剥離性接着剤によって固定されているとともに、他方側の端部が前記中空の針部の内部を経て前記中空の針部の後端よりも延在するように挿通されており、前記ワイヤーが前記切断手段を兼ねているものとすることができる。

[0018] このような構成とすると、目的とする組織内に生検針を穿刺して中空の針部内に組織を導入した後にワイヤーの他方の端部を牽引すると、ワイヤーの一方の端部から延在している部分が注射針形状の開口壁から順次剥がれて注射針形状の開口壁に沿って中空の針部内に引っ張り込まれる。この間に注射針形状の開口部分に位置している組織の深部がワイヤー自体によって切断されるので、注射針形状の開口部分に位置している組織の深部を切断することができるようになる。

[0019] なお、本発明における易剥離性接着剤とは、本発明の生検針を組織内に穿刺時の抵抗によってはワイヤーが剥離することはなく、ワイヤーを他方の端部から引っ張った際にワイヤーが注射針形状の開口壁から順次剥がれていく程度の接着強度を有する接着剤ないし粘着材であり、かつ、生体親和性が良好な成分、例えば水糊、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等からなるものであればよい。

[0020] また、本発明の生検針においては、前記注射針形状の開口の後端側には前記中空の針部壁を貫通する第1及び第2の貫通孔が設けられており、前記ワイヤーは、一方側の端部が前記第1及び第2の貫通孔を通して前記中空の針部に固定されており、前記一方の端部から延在している部分が前記注射針形状の開口壁に沿って前記開口壁上にループ状に易剥離性接着剤によって固定されているとともに、他方側の端部が前記中空の針部の内部を経て前記中

空の針部の後端よりも延在するように挿通されており、前記ワイヤーが前記切断手段を兼ねているものとしてもよい。

[0021] このような構成とすると、前述のワイヤーの一方側の端部が貫通孔と注射針形状の開口とを通されて中空の針部に固定された生検針と同様の場合の効果を奏するほか、ワイヤーが鋭利な注射針形状の開口を横切ることがないので、生検針を目的とする組織内に穿刺する際にワイヤーが注射針形状の開口部によって切断されることが抑制される。

[0022] また、本発明の生検針においては、前記ワイヤーは、一方側の端部が前記中空の針部に接着・固定されており、前記一方の端部から延在している部分が前記注射針形状の開口壁に沿って前記開口壁上にループ状に易剥離性接着剤によって固定されているとともに、他方側の端部が前記中空の針部の内部を経て前記中空の針部の後端よりも延在するように挿通されており、前記ワイヤーが前記切断手段を兼ねているものとしてもよい。このような構成とすると、容易に上記効果を奏する生検針を作製することができるようになる。

[0023] また、本発明の生検針においては、前記注射針形状の開口の壁には、前記壁に沿って弧状に略J字状に形成された溝からなるフック状部が形成されており、前記ワイヤーは、一方側の端部が前記中空の針部に接着・固定されており、前記一方の端部から延在している部分が前記注射針形状の開口壁に沿って、前記フック状部を通して前記開口壁上にループ状に固定されているとともに、他方側の端部が前記中空の針部の内部を経て前記中空の針部の後端よりも延在するように挿通されており、前記ワイヤーが前記切断手段を兼ねているものとしてもよい。

[0024] このような構成を備えていると、注射針形状の開口の壁にワイヤーの固定が容易となり、また、一度所定の標本の採取を行った後、生検針を取り出して標本を回収した後、再度ワイヤーを所定の位置に固定して再使用することもできるようになる。

[0025] また、注射針形状の開口の壁に、この壁に沿って弧状に略J字状に形成された溝からなるフック状部が形成されている場合、このフック状部は合成樹

脂で形成されており、注射針形状の開口内に挿入される内針の有無によって略J字状の角度が変形するようになされているものとしてもよい。このような構成を備えていると、内針を装着した状態で組織に針を刺入する際にはワイヤーがはずれ難く、組織を採取する際に内針を抜くとワイヤーがはずれ易くなるので、確実に組織を採取することができるようになる。なお、フック状部を構成する合成樹脂としては、通常の医療用機器に使用されている合成樹脂やシリコン樹脂等を適宜選択して使用し得る。

[0026] また、本発明の生検針においては、前記注射針形状の開口の両側端側の壁には一对の開孔が形成されており、前記切断手段は、C字状に加工された線材からなり、前記C字状の両端部が前記一对の開孔に回動自在に嵌合されており、前記注射針形状の開口の先端側には少なくとも一つの貫通孔が設けられており、前記ワイヤーは、一方側の端部が前記少なくとも一つの貫通孔を通して前記C字状に加工された線材の支持部に回動自在に取り付けられ、他方側の端部が前記中空の針部の外部に沿って前記中空の針部の後端よりも延在するように配置されているものとする事ができる。

[0027] このような構成を備えている生検針は、切断手段を構成するC字状に加工された線材が注射針形状の開口側に位置しないように、ワイヤーを他方の端部から引っ張った状態で目的とする組織内に穿刺される。この状態でワイヤーの他方の端部を注射針形状の開口側向かって押し込むと、C字状に加工された線材が生検針の先端側に向かって回動することによって、注射針形状の開口部分に位置している組織の深部がC字状に加工された線材によって切断されるので、注射針形状の開口部分に位置している組織の深部を切断することができるようになる。なお、ワイヤーが通される貫通孔内には、ワイヤーがスムーズに操作できるようにマイクロメータサイズの滑車が形成されていてもよい。

[0028] また、本発明の生検針においては、前記貫通孔は2個設けられており、前記ワイヤーは、一方側の端部が2分割されてそれぞれ互いに離間した状態で前記一对の貫通孔を通され、かつ、回動しても前記注射針形状の開口上に架

からない位置で前記C字状に加工された線材の支持部に取り付けられているものとしてもよい。さらに、前記貫通孔は2個設けられており、前記ワイヤーは、2本からなり、それぞれ互いに離間した状態で前記一对の貫通孔を通され、かつ、回転しても前記注射針形状の開口上に架からない位置で前記C字状に加工された線材の支持部に取り付けられているものとしてもかまわない。

[0029] このような構成を備えていると、ワイヤーを牽引する場合に、注射針状の開口上に位置する組織に悪影響を与えずにC字状に加工された線材を回転させることができるので、組織の深部の切断性が良好となる。

[0030] また、本発明の生検針においては、前記C字状に加工された線材に回転自在に取り付けられ、他方側の端部が前記中空の針部の外部に沿って前記中空の針部の後端よりも延在するワイヤーをさらに備えていてもよい。このような構成を備えていると、一对のワイヤーを交互に牽引することにより、C字状に加工された線材を往復動させることができるため、複数箇所それぞれ組織の深部を切断することができるようになり、複数箇所の組織標本を順次まとめて採取することができるようになる。

[0031] また、本発明の生検針においては、前記中空の針部の先端側の断面形状及び前記注射針形状の開口は四角形状であり、前記注射針形状の開口の両側側の壁には、それぞれ前記開口側に互いに対向するように溝が形成されており、前記溝間には、前記溝の長さよりも長い箔片状のプラスチックシートの先端側が摺動可能に取り付けられており、前記注射針形状の開口の先端側には少なくとも一つの貫通孔が設けられており、前記ワイヤーは、一方側の端部が前記箔片状のプラスチックシートの前端側に固定されており、他端側が前記少なくとも一つの貫通孔を通り、前記中空の針部の外部に沿って前記中空の針部の後端よりも延在するように配置されているものとしてもよい。

[0032] このような構成を備えている生検針においては、切断手段を構成する箔片状のプラスチックシートが注射針形状の開口側に位置しないように、ワイヤーを緩めた状態で目的とする組織内に穿刺される。この状態でワイヤーの他

方の端部を注射針形状の開口側から牽引すると、箔片状のプラスチックシートが生検針の先端側に向かって摺動することによって、注射針形状の開口部分に位置している組織の深部が箔片状のプラスチックシートによって切断されるので、注射針形状の開口部分に位置している組織の深部を切断することができるようになる。なお、中空の針部の先端側の断面形状は、先端側が四角形状とされていれば、他の部分は円形状とされていてもよい。また、ワイヤーが通される貫通孔内には、ワイヤーがスムーズに操作できるようにマイクロメータサイズの滑車が形成されていてもよい。

[0033] このような箔片状のプラスチックシートを備えている生検針においては、一方の端部が前記箔片状のプラスチックシートの後端側に固定され、他方側の端部が前記中空の針部の外部に沿って前記中空の針部の後端よりも延在するワイヤーをさらに備えてもよい。このような構成を備えていると、一对のワイヤーを交互に牽引することにより、箔片状のプラスチックシートを往復動させることができるため、複数箇所それぞれ組織の深部を切断することができるようになり、複数箇所の組織標本を順次まとめて採取することができるようになる。

[0034] また、本発明の生検針においては、前記中空の針部の内部に挿通された内針を備えていることが好ましい。

[0035] 中空の針部の内部に挿通された内針を備えていると、生検針を組織内に穿刺しても中空の針部の内部に組織が侵入し難い状態となる。そのため、本発明の生検針によれば、深部組織の標本を採取する場合においては、所定の深さに挿入された後に内針を引き抜くことなしに中空の針部を内針から押し出すことによって、所定の深部組織の標本のみを採取することができるようになる。

[0036] また、本発明の生検針においては、前記ワイヤーは糸とすることができる。ワイヤーが糸からなる場合、柔軟であるために容易にワイヤーの一方の端部から延在している部分を注射針形状の開口壁に沿って配置したり、C字状に加工された線材や箔片状のプラスチックシートに固定して牽引操作するこ

とができる。なお、ここで用いる糸としては、モノフィラメントのものであっても、マルチフィラメントのものであってもよい。

[0037] さらに、本発明の内視鏡装置は、上述のいずれかの生検針を備えていることを特徴とする。

[0038] 本発明の生検針は、長さが長くても容易に注射針形状の開口部分に位置する組織を切断することができるため、内視鏡装置と組み合わせることによって、所望の位置及び深さの組織標本を容易にかつ良好な状態で採取することができるようになる。なお、本発明で用いる内視鏡装置として超音波内視鏡装置と組み合わせると、表面から深い位置に位置している組織を画像で確認しながら採取することができるので、本発明の生検針に関する上記効果が良好に奏されるようになる。

図面の簡単な説明

[0039] [図1]図1 Aは実施形態1の生検針の平面図であり、図1 Bは図1 Aの部分断面図である。

[図2]図2 Aは実施形態1の生検針と内針とを組み合わせた状態の部分断面図であり、図2 Bは図2 Aに示す生検針と内針とを組織に穿刺した状態を示す部分断面図であり、図2 Cは図2 Bの状態から糸を部分的に引っ張った状態を示す図であり、図2 Dは図2 Cの生検針における注射針形状の開口部近傍の平面図であり、図2 Eは標本の採取状態を示す図である。

[図3]図3 Aは実施形態2の生検針の平面図であり、図3 Bは図3 Aの部分断面図である。

[図4]図4 Aは実施形態3の生検針における注射針形状の開口部近傍の平面図であり、図4 Bは実施形態4の生検針における注射針形状の開口部近傍の平面図である。

[図5]図5 Aは実施形態5の生検針の平面図であり、図5 Bは図5 Aの側面図である。

[図6]図6 Aは実施形態6の生検針の平面図であり、図6 Bは側面図であり、図6 Cは切断手段を作動させた際の側面図である。

[図7]図7Aは実施形態7の生検針の平面図であり、図7Cは切断手段を作動させた際の側面図である。

[図8]図8Aは実施形態8の生検針の平面図であり、図8Bは切断手段を作動させた際の側面図である。

[図9]図9Aは実施形態9の生検針の平面図であり、図9Bは側面図であり、図9Cは切断手段を作動させた際の側面図である。

[図10]図10Aは従来例の生検針の断面図であり、図10Bは図10AのX-B-XB線に沿った断面図であり、図10Cは図10Aの生検針を組織内に穿刺した状態を示す図であり、図10Dは生検針内に組織を回収した状態を示す図である。

[図11]図11Aは従来のメンギーニ型生検針の断面図であり、図11Bは生検針を組織内に穿刺した状態を示す図であり、図11Cは生検針内の標本の状態を示す図である。

発明を実施するための形態

[0040] 以下、本発明の生検針を実施形態を参照して詳細に説明する。但し、以下に示す実施形態は、本発明の技術思想を具体化するための生検針の一例を示すものであって、本発明をこの実施形態に限定することを意図するものではなく、本発明は特許請求の範囲に示した技術思想を逸脱することなく種々の変更を行ったものにも均しく適用し得るものである。なお、この明細書における説明のために用いられた各図面においては、概略構成を模式的に示すものであるため、各部材について必ずしも実際の寸法に比例して表示されているものではない。

[0041] [実施形態1]

実施形態1の生検針10を図1を用いて説明する。なお、図1Aは実施形態1の生検針の平面図であり、図1Bは図1Aの部分断面図である。

[0042] 実施形態1の生検針10は、中空円筒状の針部11の一方側の端部に、端部が斜めに切断された注射針形状の開口12が形成されている。また、この注射針形状の開口12の後端側には中空円筒状の針部11の周囲壁を貫通す

る一对の貫通孔13、14が形成されている。そして一对の貫通孔13、14には糸15の一方側の端部が通され、結わえられて糸15の一方側の端部が固定されている。なお、参照符号16は糸15の結び目を示している。なお、糸15としては、ナイロン糸やテグス、ステンレス鋼系、チタン系ないし炭素繊維系の糸等、細径かつ柔軟性がありながら高強度のものを適宜選択して使用し得る。

[0043] そして、糸15の結び目16から延びている部分は、易剥離性接着剤（図示省略）によって、注射針形状の開口12の壁12aに沿って、この壁12a上にループ状に固定されており、さらに他方側の端部が一对の貫通孔13、14のうち的一方（ここでは貫通孔14が選択されている）を経て、中空円筒状の針部11の内部を通して、中空円筒状の針部11の後端から外部に延在するように挿通されている。なお、実施形態1の生検針10では、糸15は、中空円筒状の針部11の他方側の端部に設けられた針基17の手前に設けられた貫通孔18から外部に導き出されている例を示しているが、針基17側から外部に導き出すようにしてもよい。この糸15が本発明の切断手段に対応する。

[0044] なお、易剥離性接着剤としては、生検針10を組織内に穿刺した際には糸15が注射針形状の開口12の壁12aから剥離せず、糸15を他端側から引っ張った場合に糸15が注射針形状の開口12の壁12aから順次剥離していく程度の接着性があり、かつ生体親和性が良好なものであればよく、例えば水糊、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。

[0045] この生検針10の使用方法を図2を用いて説明する。なお、図2Aは実施形態1の生検針と内針とを組み合わせた状態の部分断面図であり、図2Bは図2Aに示す生検針と内針とを組織に穿刺した状態を示す部分断面図であり、図2Cは図2Bの状態から糸を部分的に引っ張った状態を示す図であり、図2Dは図2Cの生検針における注射針形状の開口部近傍の平面図であり、図2Eは標本の採取状態を示す図である。

[0046] まず、図2Aに示したように、生検針10の中空円筒状の針部11内に開

口が形成されていない内針 20 を挿入し、生検針 10 の注射針形状の開口 12 内に組織が侵入しない状態とする。この状態の生検針 10 と内針 20 とを同時に組織 21 に穿刺し、目的とする部位の近傍に位置するようにする。その後、図 2 B に示したように、内針 20 を固定した状態で、生検針 10 をさらに目的とする部位まで挿入する。あるいは、内針 20 を少し引いた後に生検針 10 をさらに目的とする部位まで挿入する。そうすると、生検針 10 の中空円筒状の針部 11 内に組織 21 a が入り込む。

[0047] この状態では、生検針 10 の中空円筒状の針部 11 内に入り込んだ組織 21 a のうち、生検針 10 の中空円筒状の針部 11 の壁に接している側面は切断されているが、注射針形状の開口 12 側に位置している組織 21 の深部 21 b は切断されていない。そのため、この状態のまま生検針 10 を内針 20 とともに引き抜くと、中空円筒状の針部 11 の内部が負圧になることに起因して組織 21 の深部 21 b が切断されて中空円筒状の針部 11 内に残留することがあるが、多くは中空円筒状の針部 11 から抜け出てしまうため、標本の回収率が低くなる。

[0048] そこで、実施形態 1 の生検針 10 では、図 2 B の状態となった際に、糸 15 を他方の端部側へ牽引する操作を行う。そうすると、図 2 D に示したように、糸 15 は他方の端部側へ引っ張られるに従って注射針形状の開口 12 の壁 12 a から徐々に剥離してループの径が小さくなり、それに伴って注射針形状の開口 12 の壁 12 a に沿って組織 21 の深部 21 b が切断されていく。この状態の生検針 10 における注射針形状の開口 12 部分近傍の平面図が図 2 D に示されている。そして、ループが閉じた状態では注射針形状の開口 12 部分に位置している組織 21 の深部 21 b は実質的に全て切断された状態となる。

[0049] この状態で、生検針 10 を内針 20 とともに引き抜くと、組織 21 の深部 21 b が切断されているために、図 2 D に示したように、採取された標本 22 は中空円筒状の針部 11 内に留まったまま採取されるので、標本 22 の回収率が高くなる。なお、生検針 10 を内針 20 とともに引き抜く際に、先に

内針 20 を引き抜いてから注射器をつけて吸引をかけると、針部 11 の内腔が陰圧になるので、標本 22 が中空円筒状の針部 11 の奥側に位置するようになり、標本 22 の回収率が向上する。その際、注射器の引く容量によって陰圧の強さを調節できるが、実施形態 1 の生検針 10 では組織 21 の深部 21 b が切断されているために、従来法に比べ弱い陰圧で組織を回収することが可能になる。したがって、組織がバラバラに分断される確率も低くなる。

[0050] なお、実施形態 1 の生検針 10 は、そのまま周知の注射筒に接続して単独で用いてもよく、あるいは内視鏡装置と組み合わせて用いてもよい。実施形態 1 の生検針 10 を内視鏡装置と組み合わせて用いる場合には、内視鏡装置の操作部と生検針 10 の注射針形状の開口 12 の部分までの長さが非常に長くなるが、このような状態であっても、生検針 10 を組織の目的とする部位まで穿刺した後に糸 15 を操作部側から牽引すると、注射針形状の開口 12 部分に位置している組織 21 の深部 21 b を容易に切断することができるようになる。

[0051] また、上記の実施形態 1 では、生検針 10 と内針 20 とを組み合わせて用いた例を示した。このような構成を採用すると、生検針 10 の注射針形状の開口 12 が所望の深さに到達するまでは生検針 10 の中空円筒状の針部 11 内に侵入し難くなるので、目的とする組織の標本を容易に採取することができるようになる。なお、内視鏡装置と組み合わせて組織の深部の標本を採取する場合には、超音波内視鏡装置と組み合わせると、組織 21 の深さ方向の情報を可視化することができるため、正確に所望の深さの標本を採取することができるようになる。なお、組織の表面の標本を採取する場合には内針 20 を用いることなく生検針 10 を単独で用いてもよいが、この場合においても内針を用いることによって吸引生検と同様の作用効果を奏させることができるので、標本の採取効率が向上する。

[0052] [実施形態 2]

実施形態 1 の生検針 10 においては、注射針形状の開口 12 の後端側に中

中空円筒状の針部 11 の壁を貫通する一对の貫通孔 13、14 を形成した例を示したが、一对の貫通孔 13、14 を形成する主目的は糸 15 を固定するためであるから、必ずしも一对形成する必要はなく、1個でもよい。この貫通孔を1個のみ形成した実施形態 2 の生検針 10A を図 3 を用いて説明する。なお、図 3A は実施形態 2 の生検針の平面図であり、図 3B は図 3A の部分断面図である。なお、図 3 においては、実施形態 1 の生検針 10 と同様の構成部分には同一の参照符号を付与し、その詳細な説明は省略する。

[0053] 実施形態 2 の生検針 10A は、中空円筒状の針部 11A の一方側の端部には、端部が斜めに切断された注射針形状の開口 12 が形成されており、また、この注射針形状の開口 12 の後端側には中空円筒状の針部 11A の壁を貫通する貫通孔 13a が形成されている。そして、この貫通孔 13a と注射針形状の開口 12 とに糸 15 の一方側の端部が通され、結わえられ、糸 15 の一方側の端部が固定されている。なお、参照符号 16 は糸 15 の結び目を示している。この場合も糸 15 としては、実施形態 1 の生検針 10 の場合と同様の材料からなるものを用いることができるが、糸 15 が鋭利な注射針形状の開口 12 を横切っているため、この注射針形状の開口 12 で切断されることがないようにするため、ステンレス鋼系、チタン系等の金属製の糸が好ましい。このような実施形態 2 の生検針 10A は、実施形態 1 の生検針 10 の場合と同様にして、内針を用いあるいは内針を用いることなく、採取すべき組織内に穿刺して使用することができ、実施形態 1 の生検針 10 と同様の効果を奏することができる。

[0054] [実施形態 3 及び 4]

実施形態 1 及び 2 の生検針 10、10A においては、糸 15 の一方側の端部を注射針形状の開口 12 の後端側の中空円筒状の針部 11、11A の壁を貫通する 2 個（実施形態 1）ないし 1 個（実施形態 2）の貫通孔 13、13a、14 を通して結わえることによって固定した例を示したが、糸 15 の一方側の端部を接着剤によって固定しても同様の作用効果を奏することができる。このような糸 15 の一方側の端部を接着剤によって中空円筒状の針部に

固定した実施形態3及び4の生検針10B及び10Cを図4A及び図4Bを用いて説明する。なお、図4Aは実施形態3の生検針10Bにおける注射針形状の開口部近傍の平面図であり、図4Bは実施形態4の生検針10Cにおける注射針形状の開口部近傍の平面図である。なお、実施形態3及び4においては、実施形態2の生検針10Aと同様の構成部分には同一の参照符号を付与し、その詳細な説明は省略する。

[0055] 実施形態3の生検針10Bの中空円筒状の針部11Aは、実施形態2の生検針10Aの中空円筒状の針部11Aと同様の構成を備えている。すなわち、実施形態3の生検針10Bの一方側の端部には端部が斜めに切断された注射針形状の開口12が形成されており、また、この注射針形状の開口12の後端側には中空円筒状の針部11Aの壁を貫通する貫通孔13aが形成されている。そして、糸15の一方側の端部が中空円筒状の針部11Aの表面の接着部16aにおいて接着剤（図示省略）によって強固に固定されている。

[0056] そして、糸15のの接着部16aから延びている部分は、易剥離性接着剤（図示省略）によって、注射針形状の開口12の壁12aに沿って、この壁12a上にループ状に固定されており、さらに他方側の端部が一对の貫通孔13aを経て、中空円筒状の針部11Aの内部を通過して、中空円筒状の針部11Aの後端から外部に延在するように挿通されている。この場合も、糸15としては実施形態1の生検針10の場合と同様の材料からなるものを用いることができる。このような実施形態3の生検針10Bにおいては、実施形態1の生検針10の場合と同様にして、内針を用いあるいは内針を用いることなく、採取すべき組織内に穿刺して所定の標本の採取に使用することができる。実施形態1の生検針10と同様の効果を奏することができる。

[0057] また、実施形態4の生検針10Cは、糸を複数本、ここでは2本の糸15a、15bをそれぞれ独立して並列に配置した他は実施形態3の生検針10Bと同様の構成を備えている。この実施形態4の生検針10Cでは、内針を用いあるいは内針を用いることなく採取すべき組織内に穿刺し、最初に一本の糸、例えば糸15aを用いて、実施形態1の生検針10の場合と同様にし

て所定の標本を採取する。この状態では別の糸 15 b が最初の状態のまま残留している。

[0058] その後、生検針 10 C を、再度内針を用いあるいは内針を用いることなく別の位置の採取すべき組織内に穿刺し、実施形態 1 の生検針 10 の場合と同様にして、次の糸 15 b を用いて所定の標本を採取する。この実施形態 4 の生検針 10 C によれば、複数箇所それぞれ組織の深部を切断することができるようになるので、複数箇所の組織標本を順次まとめて採取することができるようになる。なお、糸としては、2 本の場合だけでなくより多くの糸を用いることもできるが、中空円筒状の針部 11 A の径を大きくする必要があることから、2 本ないし 3 本程度に止めることが好ましい。

[0059] なお、実施形態 3 及び 4 においては中空円筒状の針部 11 A に貫通孔 13 が設けられているものを使用した例を示したが、この貫通孔 13 a は必ずしも必要な構成ではない。中空円筒状の針部 11 A に貫通孔 13 a が形成されていないものを使用する場合には、糸の他方側の端部は、注射針形状の開口 12 から中空円筒状の針部 11 A の内部を通して、中空円筒状の針部 11 A の後端から外部に延在するように挿通させればよい。

[0060] [実施形態 5]

実施形態 5 の生検針 10 D を図 5 を用いて説明する。なお、図 5 A は実施形態 5 の生検針 10 D の平面図であり、図 5 B は図 5 A の側面図である。また、図 5 においては、フック状部 12 b の高さ及び糸 15 の配置状態に関しては、その構成を理解し易くするため、誇張して描いてある。また、図 5 においては、実施形態 3 の生検針 10 B と同様の構成部分には同一の参照符号を付与し、その詳細な説明は省略する。

[0061] 実施形態 5 の生検針 10 D は、実施形態 3 の生検針 10 B の場合と同様に、中空円筒状の針部 11 A の一方側の端部には、端部が斜めに切断された注射針形状の開口 12 が形成されており、また、この注射針形状の開口 12 の後端側には中空円筒状の針部 11 A の壁を貫通する貫通孔 13 a が形成されている。そして、注射針形状の開口 12 の壁 12 a には、この壁 12 a に沿

って弧状に形成された溝からなるフック状部 1 2 b が形成されている。このフック状部 1 2 b は注射針形状の開口 1 2 の壁 1 2 a の先端側が最も深くなるように略 J 字の溝状に形成されている。

[0062] そして、糸 1 5 の一方側の端部が中空円筒状の針部 1 1 A の表面の接着部 1 6 a において接着剤（図示省略）によって強固に固定されている。この糸 1 5 の接着部 1 6 a から延びている部分は、フック状部 1 2 b 内を通るようにして、注射針形状の開口 1 2 の壁 1 2 a の表面に沿ってループ状に配置されており、糸 1 5 の他方側の端部が貫通孔 1 3 a を経て、中空円筒状の針部 1 1 A の内部を通り、中空円筒状の針部 1 1 A の後端から外部に延在するように挿通されている。

[0063] このフック状部 1 2 b の頂部と注射針形状の開口 1 2 の壁 1 2 a との間になす角度 θ は、糸 1 5 が適宜のテンションを与えられて固定されている場合には、生検針 1 0 D を採取すべき組織内に穿刺した際にフック状部 1 2 b から糸 1 5 が外れることがなく、糸 1 5 を強く引っ張った際には、フック状部 1 2 b から糸 1 5 が外れる程度の鈍角とされている。ただし、実施形態 3 の生検針 1 0 B のように糸 1 5 を易剥離性接着剤によって固定するようにしてもよく、また、実施形態 4 の生検針 1 0 C のように糸 1 5 を複数本並列に配置することもできる。この場合も、糸 1 5 としては実施形態 3 の生検針 1 0 B 及び実施形態 4 の生検針 1 0 C の場合と同様の材料からなるものを用いることができる。

[0064] このような実施形態 5 の生検針 1 0 D においては、実施形態 3 の生検針 1 0 B 及び実施形態 4 の生検針 1 0 C の場合と同様にして、内針を用いあるいは内針を用いることなく、採取すべき組織内に穿刺して所定の標本の採取に使用することができ、実施形態 3 の生検針 1 0 B 及び実施形態 4 の生検針 1 0 C と同様の効果を奏することができる。加えて、実施形態 5 の生検針 1 0 D においては、一度所定の標本の採取を行った後、生検針 1 0 D を取り出して標本を回収した後、再度糸 1 5 を所定の位置に固定して再使用することもできるようになる。

[0065] また、このような実施形態5の生検針10Dでは、フック状部12bの材質をプラスチック（またはシリコン製）にして、わずかに12aの内縁を超えるように接着し、内針を入れるとJ字が深くなる（逆Cの字）ようにすることもできる。この構成によると、内針を装着した状態で組織に針を刺入する際に、糸15がはずれ難く、組織を採取する際はかならず内針を抜くので、組織を採取するときには、逆にJ字が浅くなってI字に近くなるので、糸がすりと滑りやすくなるため、組織の深部を容易に切断することができ、確実に組織を採集することができるようになる。

[0066] [実施形態6]

実施形態6の生検針10Eを図6を用いて説明する。なお、図6Aは実施形態6の生検針の平面図であり、図6Bは側面図であり、図6Cは切断手段を作動させた際の側面図である。また、図6においては、実施形態1の生検針10と同一の構成部分には同一の参照符号を付与し、その詳細な説明は省略する。

[0067] 実施形態6の生検針10Eは、中空円筒状の針部11Bの一方側の端部に注射針形状の開口12が形成されており、また、この注射針形状の開口12の両側端側の壁には一対の開孔11a、11bが形成され、注射針形状の開口12の先端側には貫通孔13aが形成されている。そして、C字状に形成された線材15cが、その両端部がそれぞれ一対の開孔11a、11bに回動自在に嵌合されている。このC字状に形成された線材15cは、剛性を有するステンレス鋼系、チタン系等の金属製のものが用いられている。

[0068] また、このC字状に形成された線材15cの中間の支持部16bには、ワイヤー15dの一方側の端部が回動自在に取り付けられており、このワイヤー15dの他方側の端部は、貫通孔13aを通して、中空円筒状の針部11Bの外周に沿って、中空円筒状の針部11Bの後端よりもさらに延在するように配置されている。このワイヤー15dとしては、ナイロン糸やテグス、ステンレス鋼系、チタン系ないし炭素繊維系の糸などが用いられる。

[0069] 図6Aに示したように、最初にC字状に形成された線材15cの中間の支

持部 16b が中空円筒状の針部 11B の表面側に回動した状態で、生検針 10E を、内針を用いて、あるいは内針を用いることなく、採取すべき組織内に穿刺すると、例えば図 2 に示した実施形態 1 の生検針 10 の場合と同様に、組織の一部が中空円筒状の針部 11B 内に入り込む。

[0070] ここで、ワイヤー 15d を中空円筒状の針部 11B の後端側より牽引すると、図 6B に矢印で示したように、C 字状に形成された線材 15c が貫通孔 13a が形成されている開口 12 の先端側に引っ張られて、中空円筒状の針部 11B に形成された一対の開孔 11a、11b を支点として回動する。その結果、図 6C に示したように、C 字状に形成された線材 15c の中間の支持部 16b が注射針形状の開口 12 の先端側に位置するようになる。このように、C 字状に形成された線材 15c が回動する間に注射針形状の開口 12 部分に位置していた組織が切断されることになる。すなわち、実施形態 6 の生検針 10E においては、C 字状に形成された線材 15c が本発明の切断手段に対応する。

[0071] その後、生検針 10E を C 字状に形成された線材 15c 及びワイヤー 15d とともに引き抜くと、組織の深部が切断されているため、図 2E に示した実施形態 1 の生検針 10 の場合と同様に、採取された標本は中空円筒状の針部 11B 内に留まったまま確実に採取される。

[0072] なお、実施形態 6 の生検針 10E においては、ワイヤー 15d が貫通孔 13a を支点とするように撓みつつ貫通孔 13a に対して摺動することで、ワイヤー 15d を牽引する力が C 字状に形成された線材 15c まで確実に届く必要があるため、ワイヤー 15d は十分な引張強さとある程度の可撓性を備えている必要がある。また、ワイヤー 15d がスムーズに摺動できるように、貫通孔 13a に滑車などを更に設けてもよい。また、C 字状に形成された線材 15c は、一対の開孔 11a、11b を支点として回転するとともに組織を切断する必要があるため、ワイヤー 15d によって牽引された際に変形し難い必要があるため、ワイヤー 15d よりも剛性が大きい必要がある。そのため、C 字状に形成された線材 15c 及びワイヤー 15d とともに同一の材

料で形成する場合には、C字状に形成された線材15cとしてワイヤー15dよりも太いものを用いることが望ましい。

[0073] また、C字状に形成された線材15cは、一对の開孔11a、11bを支点として回転するとともに組織を中空円筒状の針部11B内に納まる程度の太さとなるように切断できればよいので、必ずしも厳密なC字状となっている必要はなく、横に細長いC字状、楕円形状、さらには多角形状であってもよい。

[0074] [実施形態7]

実施形態7の生検針10Fを図7を用いて説明する。なお、図7Aは実施形態7の生検針の平面図であり、図7Bは切断手段を作動させた際の側面図である。なお、図7A及び図7Bにおいては、図6に示した実施形態6の生検針10Eと同一の構成部分には同一の参照符号を付与してその詳細な説明は省略する。

[0075] 実施形態7の生検針10Fは、実施形態6の生検針10Eにおいて、C字状に形成された線材15cを駆動させるためのワイヤー15dの形状を工夫し、ワイヤー15dを牽引する際にワイヤー15dが注射針形状の開口12を横切らない形状とし、C字状に形成された線材15cを回転させて組織の深部の切断を確実にできるようなしものである。すなわち、実施形態7の生検針10Fは、実施形態6の生検針10Eにおいて、ワイヤー15dの線材15c側を2分岐して一对の分岐ワイヤー部15e、15fを形成すると共に、注射針状の開口12の先端側に設ける貫通孔として、一对の貫通孔13b、13cを設け、これら的一对の分岐ワイヤー部15e、15fを、それぞれ貫通孔13b、13cに通してから、C字状に形成された線材15cの中間の2箇所を支持部16c、16dに回転自在に取り付けたものである。そして、この2箇所を支持部16c及び16dは、C字状に形成された線材15cが回転した際に、それぞれが注射針状の開口12内に位置しない形状とされている。

[0076] なお、実施形態7の生検針10Fにおいては、ワイヤー15dのC字状に

形成された線材 15 c 側を 2 分岐することにより一対の分岐ワイヤー部 15 e、15 f を形成した例を示したが、独立した 2 本のワイヤーを C 字状に形成された線材 15 c の中間の 2 箇所の支持部 16 c、16 d に回転自在に取り付け、これらの 2 本のワイヤーをそれぞれ貫通孔 13 b、13 c を通した後中空円筒状の針部 11 B の後端よりもさらに延在するように配置してもよい。また、実施形態 7 の生検針 10 F においては、実施形態 6 における貫通孔 13 a と同様、ワイヤー 15 d の分岐ワイヤー部 15 e、15 f がスムーズに摺動できるように、貫通孔 13 b、13 c に滑車等を更に設けてもよい。

[0077] [実施形態 8]

実施形態 8 の生検針 10 G を図 8 を用いて説明する。なお、図 8 A は実施形態 8 の生検針の平面図であり、図 8 B は切断手段を作動させた際の側面図である。また、図 8 においては、図 7 A に示した実施形態 7 の生検針 10 F と同一構成の部分には同一の参照符号を付与してその詳細な説明は省略する。

[0078] 実施形態 8 の生検針 10 G は、実施形態 7 の生検針 10 F において、さらに 2 分岐した一対の分岐ワイヤー部 15 g、15 h を有する別個のワイヤー 15 i を設け、このワイヤー 15 i を中空円筒状の針部 11 B の後端よりもさらに延在するように配置したものである。この実施形態 8 の生検針 10 G によれば、最初にワイヤー 15 d を緩め、ワイヤー 15 i を牽引すると、図 8 A に示した初期状態に戻る。この状態で採取すべき組織内に穿刺し、ワイヤー 15 i を緩めてワイヤー 15 d を牽引すると、図 8 B に示したように、C 字状に形成された線材 15 c が注射針状の開口 12 を横切るように回転させることができ、組織の深部を確実に切断することができるようになる。

[0079] その後、ワイヤー 15 i を緩め、ワイヤー 15 d を牽引すると、C 字状に形成された線材 15 c は逆方向に回転し、図 8 A に示した最初の状態に戻る。この間に、ワイヤー 15 d の分岐ワイヤー部 15 e、15 f 及びワイヤー 15 i の分岐ワイヤー部 15 g、15 h は、ともに注射針状の開口 12 を横

切ることがないようにできるので、これらのワイヤー 15 d の牽引操作及び 15 i の牽引操作を相互に繰り返すことにより、複数回にわたって効率よく C 字状に形成された線材 15 c を回動させることができるので、組織の深部をより確実に切断することができるようになる。

[0080] また、実施形態 8 の生検針 10 G においても、ワイヤー 15 d 及びワイヤー 15 i のそれぞれ C 字状に形成された線材 15 c 側を 2 分岐することにより分岐ワイヤー部 15 e、15 f 及び分岐ワイヤー部 15 g、15 h を形成した例を示したが、それぞれ独立した 2 本のワイヤーを C 字状に形成された線材 15 c の中間の 2 箇所 16 c、16 d に回動自在に取り付け、一方の 2 本を貫通孔 13 b、13 c を通した後、他方の 2 本はそのまま、中空円筒状の針部 11 B の後端よりもさらに延在するように配置してもよい。

[0081] [実施形態 9]

実施形態 9 の生検針 10 H を図 9 を用いて説明する。なお、図 9 A は実施形態 9 の生検針の平面図であり、図 9 B は側面図であり、図 9 C は切断手段を作動させた際の側面図である。また、図 9 においては、実施形態 1 の生検針 10 と同一の構成部分には同一の参照符号を付与してその詳細な説明は省略する。

[0082] 実施形態 9 の生検針 10 H の針部 11 C は、実施形態 1～8 のような中空円筒状とは異なり、中空四角筒状をしている。この中空四角筒状の針部 11 C の一方側の端部には、端部が斜めに切断された注射針形状の開口 12 が形成されており、また、この注射針形状の開口 12 の両側端側の壁にはそれぞれ互いに対向するように溝 11 c が形成されている。そして、これらの溝 11 c 内には、箔片状のプラスチックシート 15 j の一方側の端部の両側端が嵌合されており、これにより箔片状のプラスチックシート 15 j が溝 11 c 内を摺動可能に取り付けられている。

[0083] また、開口 12 の先端側の両側端には、一对の貫通孔 13 d 及び 13 e が形成されており、ワイヤー 15 d の一方側の端部は 2 分岐されて一对の分岐ワイヤー部 15 e、15 f が形成されている。これらの一对の分岐ワイヤー

部 15 e、15 f は、それぞれ貫通孔 13 d、13 e を通されて、箔片状のプラスチックシート 15 j の一方側の端部の両側端に設けられた結合部 16 e、16 f に接続されている。ワイヤー 15 d の他方側の端部は中空四角筒状の針部 11 C の外周に沿って、中空四角筒状の針部 11 C の後端よりも延在するように配置されている。

[0084] 箔片状のプラスチックシート 15 j の一方側の端部は注射針形状の開口 12 が最大限に開く位置とした状態（図 8 A 及び図 8 B 参照）で、内針を用いて、あるいは内針を用いることなく、採取すべき組織内に穿刺すると、例えば図 2 に示した実施形態 1 の生検針 10 の場合と同様に、組織の一部が中空円筒状の針部 11 C 内に入り込む。

[0085] ここで、ワイヤー 15 d を牽引すると、ワイヤー 15 d は図 8 B 及び図 8 C に示した矢印方向に動き、箔片状のプラスチックシート 15 j が注射針形状の開口 12 面に沿って移動する。その結果、図 9 C に示したように箔片状のプラスチックシート 15 j が注射針形状の開口 12 の先端側を閉止するようになる。このような箔片状のプラスチックシート 15 j の摺動の間に注射針形状の開口 12 部分に位置していた組織が切断される。すなわち、実施形態 9 の生検針 10 H においては、箔片状のプラスチックシート 15 j が本発明の切断手段に対応する。

[0086] その後、生検針 10 H を箔片状のプラスチックシート 15 j 及びワイヤー 15 d とともに引き抜くと、組織の深部が切断されているため、図 2 E に示した実施形態 1 の生検針 10 の場合と同様に、採取された標本は中空円筒状の針部 11 C 内に留まったまま採取される。

[0087] なお、実施形態 9 の生検針 10 H においては、実施形態 6 における貫通孔 13 a と同様、ワイヤー 15 d の分岐ワイヤー部 15 e、15 f がスムーズに摺動できるように、貫通孔 13 d、13 e に滑車等を更に設けてもよい。また、箔片状のプラスチックシート 15 j は、ワイヤー 15 d によって牽引された際に結合部 16 e、16 f が変形し難いとともに溝 11 c 内を摺動することができ、かつ組織を切断する必要があるため、可撓性を有するとともに

にある程度剛性が大きいものを用いることが好ましい。

[0088] また、実施形態9の生検針10Hにおいても、実施形態8の生検針10Gの場合と同様に、さらに2分岐した一对の分岐ワイヤー部を有する別個のワイヤーを設け、このワイヤーを空円筒状の針部11Cの後端よりもさらに延在するように配置してもよい。このような構成を備えていると、箔片状のプラスチックシート15jを往復動させることができるため、複数回にわたって効率よく組織の深部をより確実に切断することができるようになる。また、実施形態9の生検針10Hにおいても、ワイヤー15dや、さらに別個のワイヤーを用いる場合においてはこの別個のワイヤーとして独立した2本のワイヤーを用いてもよい。

符号の説明

- [0089] 10、10A～10H…生検針
11、11A～11C…針部
11a、11b…開孔
11c…溝
12…開口
12a…開口の壁
12b…フック状部
13、13a～13e…貫通孔
14…貫通孔
15、15a、15b…糸
15c…C字状の線材
15d…ワイヤー
15e～15h…分岐ワイヤー部
15i…ワイヤー
15j…プラスチックシート
16a…接着部
16b、16c…支持部

1 6 e、1 6 f …結合部

1 7 …針基

1 8 …貫通孔

2 0 …内針

2 1 …組織

2 1 a …組織

2 1 b …深部

2 2 …標本

請求の範囲

- [請求項1] 先端に注射針形状の開口を有する中空の針部を備え、生体の組織内に穿刺して前記中空の針部内に組織の一部を取り込んで採取するための生検針であって、
- 前記中空の針部の先端側には前記注射針形状の開口部分に位置する組織を切断するための切断手段が設けられており、
- 前記切断手段は、前記中空の針部の内部又は外部を通されたワイヤーを牽引することによって前記中空の針部の後端側から切断操作可能となされていることを特徴とする生検針。
- [請求項2] 前記注射針形状の開口の後端側には前記中空の針部壁を貫通する貫通孔が少なくとも一つ設けられており、
- 前記ワイヤーは、一方側の端部が前記貫通孔と前記注射針形状の開口とを通して前記中空の針部に固定されており、前記一方の端部から延在している部分が前記注射針形状の開口壁に沿って前記開口壁上にループ状に易剥離性接着剤によって固定されているとともに、他方側の端部が前記中空の針部の内部を経て前記中空の針部の後端よりも延在するように挿通されており、前記ワイヤーが前記切断手段を兼ねていることを特徴とする請求項1に記載の生検針。
- [請求項3] 前記注射針形状の開口の後端側には前記中空の針部壁を貫通する第1及び第2の貫通孔が設けられており、
- 前記ワイヤーは、一方側の端部が前記第1及び第2の貫通孔を通して前記中空の針部に固定されており、前記一方の端部から延在している部分が前記注射針形状の開口壁に沿って前記開口壁上にループ状に易剥離性接着剤によって固定されているとともに、他方側の端部が前記中空の針部の内部を経て前記中空の針部の後端よりも延在するように挿通されており、前記ワイヤーが前記切断手段を兼ねていることを特徴とする請求項1に記載の生検針。
- [請求項4] 前記ワイヤーは、一方側の端部が前記中空の針部に接着・固定され

ており、前記一方の端部から延在している部分が前記注射針形状の開口壁に沿って前記開口壁上にループ状に易剥離性接着剤によって固定されているとともに、他方側の端部が前記中空の針部の内部を経て前記中空の針部の後端よりも延在するように挿通されており、前記ワイヤーが前記切断手段を兼ねていることを特徴とする請求項1に記載の生検針。

[請求項5] 前記注射針形状の開口の壁には、前記壁に沿って弧状に略J字状に形成された溝からなるフック状部が形成されており、

前記ワイヤーは、一方側の端部が前記中空の針部に接着・固定されており、前記一方の端部から延在している部分が前記注射針形状の開口壁に沿って、前記フック状部を通して前記開口壁上にループ状に固定されているとともに、他方側の端部が前記中空の針部の内部を経て前記中空の針部の後端よりも延在するように挿通されており、前記ワイヤーが前記切断手段を兼ねていることを特徴とする請求項1に記載の生検針。

[請求項6] 前記フック状部は合成樹脂で形成されており、前記注射針形状の開口内に挿入される内針の有無によって前記略J字状の角度が変形するようになされていることを特徴とする請求項5に記載の生検針。

[請求項7] 前記注射針形状の開口の両側端側の壁には一对の開孔が形成されており、

前記切断手段は、C字状に加工された線材からなり、前記C字状の両端部が前記一对の開孔に回動自在に嵌合されており、

前記注射針形状の開口の先端側には少なくとも一つの貫通孔が設けられており、

前記ワイヤーは、一方側の端部が前記少なくとも一つの貫通孔を通して前記C字状に加工された線材の支持部に回動自在に取り付けられ、他方側の端部が前記中空の針部の外部に沿って前記中空の針部の後端よりも延在するように配置されていることを特徴とする請求項1

に記載の生検針。

[請求項8]

前記貫通孔は2個設けられており、

前記ワイヤーは、一方側の端部が2分割されてそれぞれ互いに離間した状態で前記一对の貫通孔を通され、かつ、回転しても前記注射針形状の開口上に架からない位置で前記C字状に加工された線材の支持部に取り付けられていることを特徴とする請求項7に記載の生検針。

[請求項9]

前記貫通孔は2個設けられており、

前記ワイヤーは、2本からなり、それぞれ互いに離間した状態で前記一对の貫通孔を通され、かつ、回転しても前記注射針形状の開口上に架からない位置で前記C字状に加工された線材の支持部に取り付けられていることを特徴とする請求項7に記載の生検針。

[請求項10]

前記C字状に加工された線材に回転自在に取り付けられ、他方側の端部が前記中空の針部の外部に沿って前記中空の針部の後端よりも延在するワイヤーをさらに備えていることを特徴とする請求項7～9のいずれかに記載の生検針。

[請求項11]

前記中空の針部の先端側の断面形状及び前記注射針形状の開口は四角形状であり、

前記注射針形状の開口の両側端側の壁には、それぞれ前記開口側に互に対向するように溝が形成されており、

前記溝間には、前記溝の長さよりも長い箔片状のプラスチックシートの先端側が摺動可能に取り付けられており、

前記注射針形状の開口の先端側には少なくとも一つの貫通孔が設けられており、

前記ワイヤーは、一方側の端部が前記箔片状のプラスチックシートの先端側に固定されており、他端側が前記少なくとも一つの貫通孔を通り、前記中空の針部の外部に沿って前記中空の針部の後端よりも延在するように配置されていることを特徴とする請求項1に記載の生検針。

- [請求項12] 一方の端部が前記箔片状のプラスチックシートの後端側に固定され、他方側の端部が前記中空の針部の外部に沿って前記中空の針部の後端よりも延在するワイヤーをさらに備えていることを特徴とする請求項11に記載の生検針。
- [請求項13] 前記中空の針部の内部に挿通された内針を備えていることを特徴とする請求項1に記載の生検針。
- [請求項14] 前記ワイヤーは糸からなることを特徴とする請求項1～13のいずれかに記載の生検針。
- [請求項15] 請求項1～14のいずれかに記載の生検針を備えた内視鏡装置。

[図1]

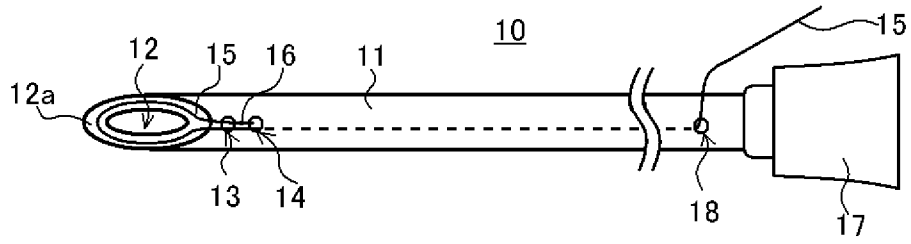
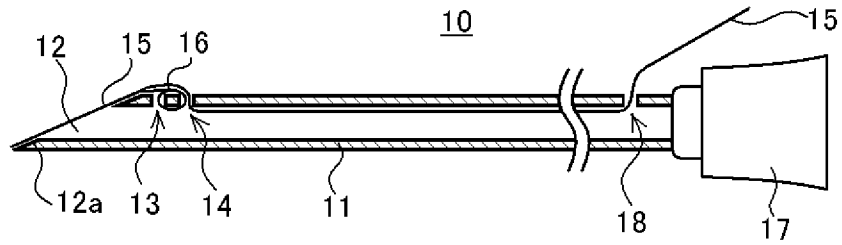


図1A

図1B



[図2]

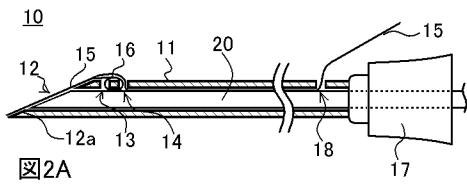


図2A

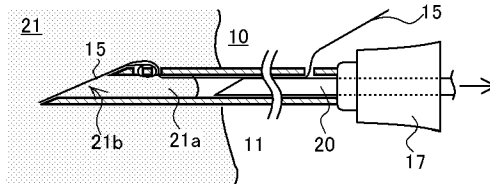


図2B

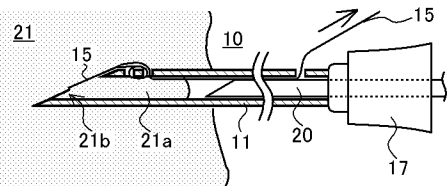


図2C

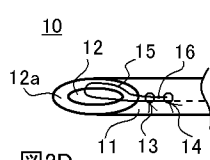


図2D

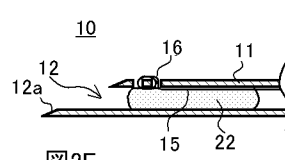


図2E

[図3]

図3A

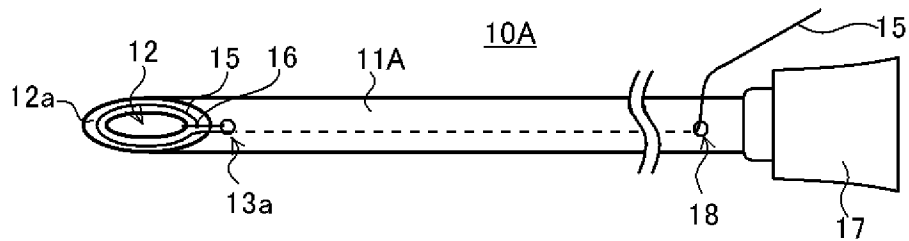
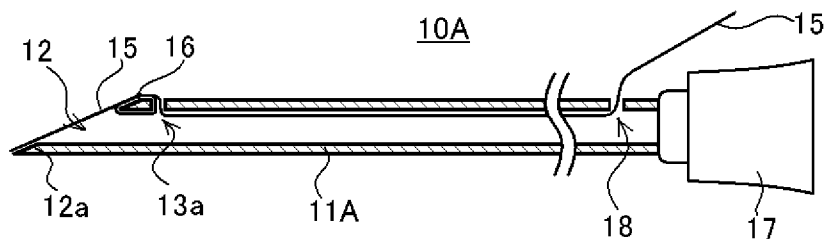


図3B



[図4]

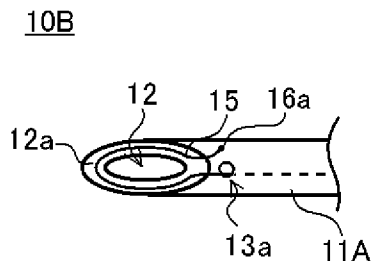


図4A

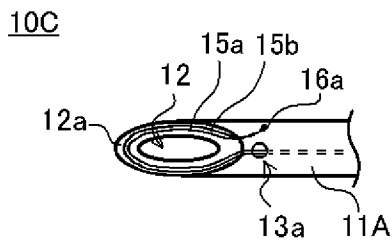


図4B

[図5]

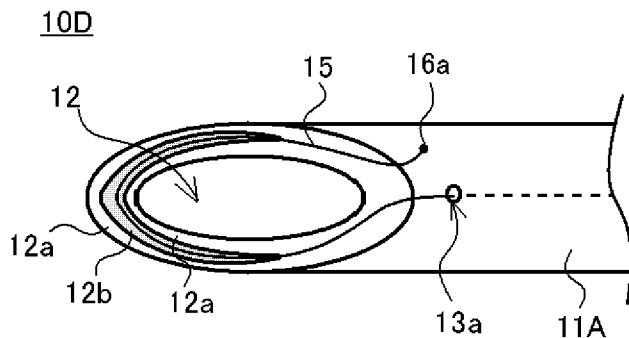


図5A

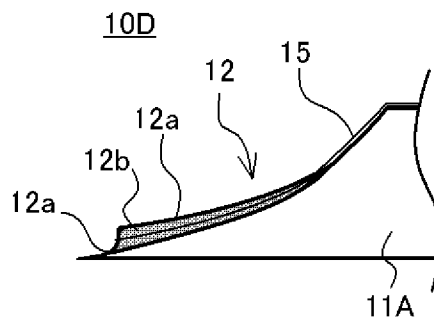


図5B

[図6]

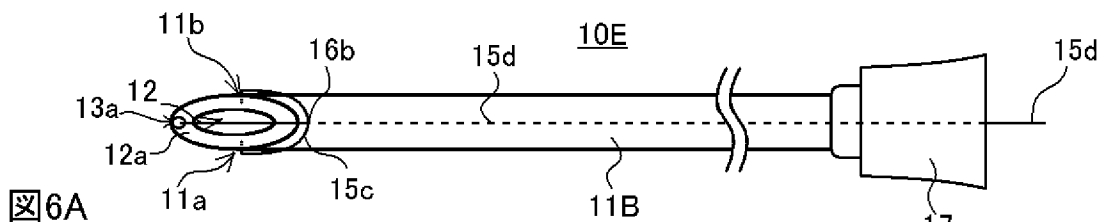


図6A

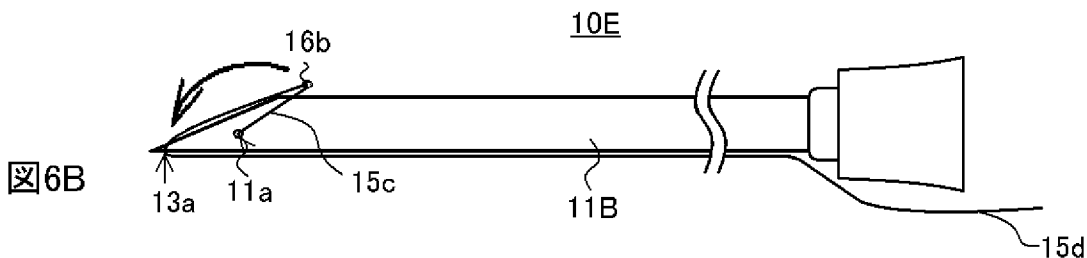


図6B

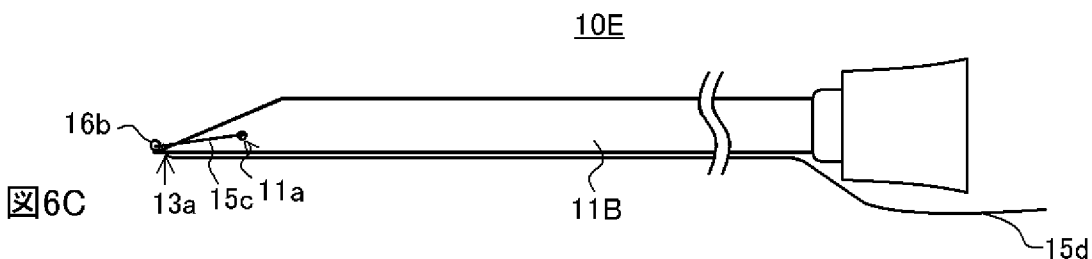


図6C

[図7]

10F

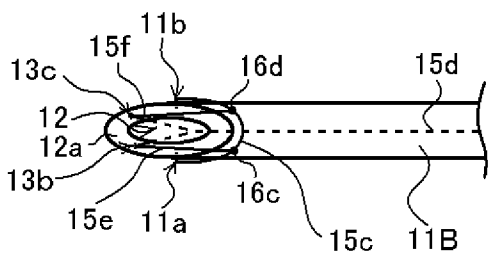


図7A

10F

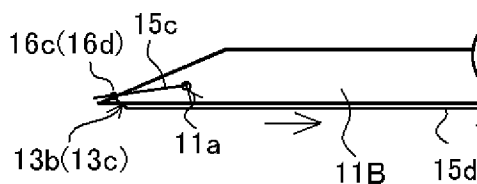


図7B

[図8]

10G

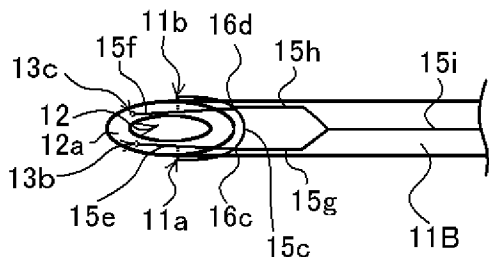


図8A

10G

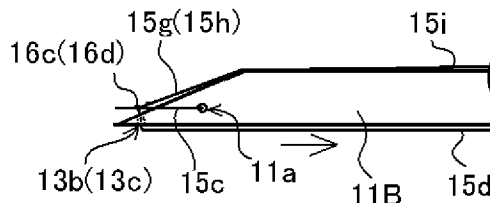


図8B

[図9]

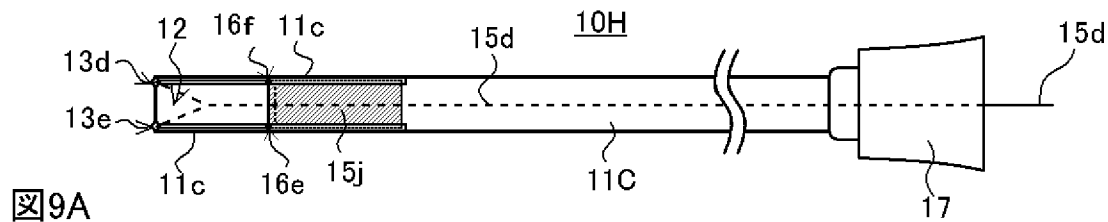


図9A

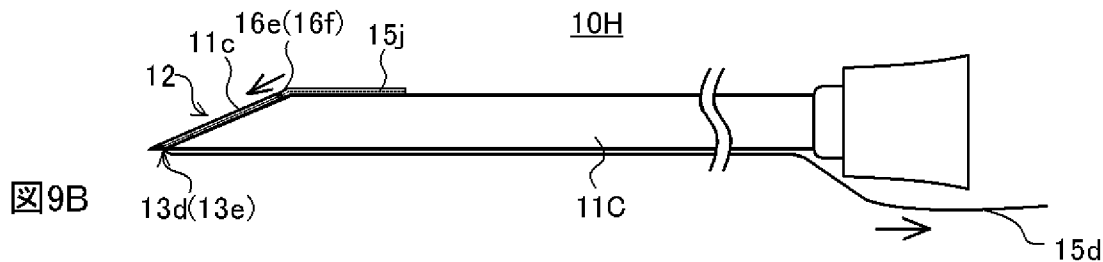


図9B

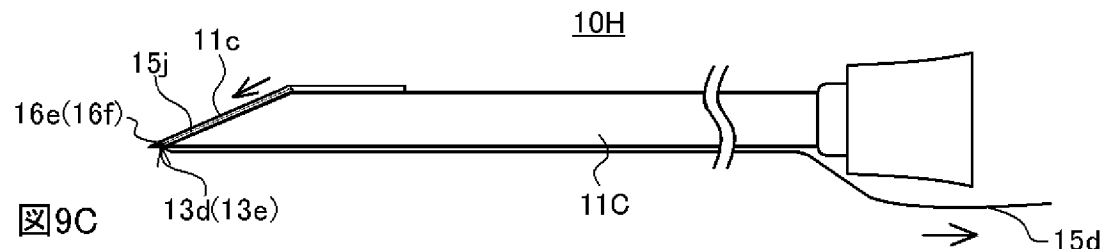


図9C

[図10]

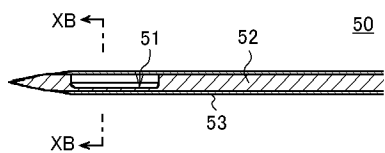


図10A

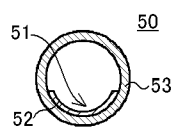


図10B

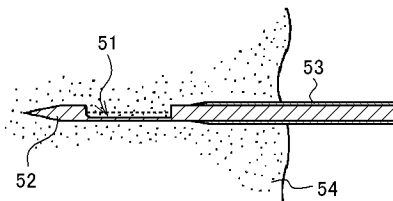


図10C

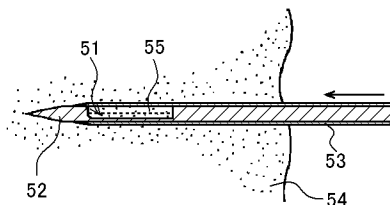


図10D

[図11]

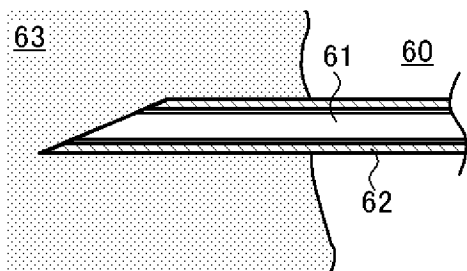


図11A

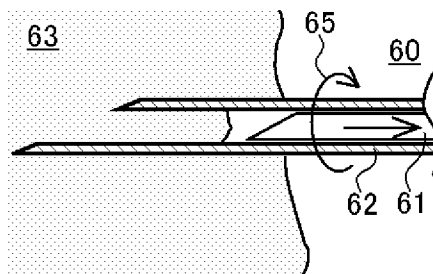


図11B

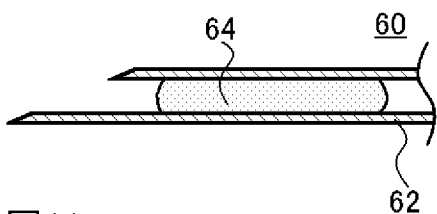


図11C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/JP2013/068544
--

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B10/02(2006.01) i, A61B1/00(2006.01) n

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)
A61B10/02, A61B1/00

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

<i>Jitsuyo Shinan Koho</i>	<i>1922-1996</i>	<i>Jitsuyo Shinan Toroku Koho</i>	<i>1996-2013</i>
<i>Kokai Jitsuyo Shinan Koho</i>	<i>1971-2013</i>	<i>Toroku Jitsuyo Shinan Koho</i>	<i>1994-2013</i>

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 A	US 5133360 A (Spears), 28 July 1992 (28.07.1992), entire text; all drawings & WO 1992/015250 A1 & AU 1642392 A	1, 13-15 2-12
A	JP 11-226024 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 24 August 1999 (24.08.1999), entire text; all drawings & US 6068603 A & DE 19906592 A	1-15
A	JP 10-286225 A (Asahi Optical Co., Ltd.), 27 October 1998 (27.10.1998), paragraphs [0020] to [0021] & US 5897487 A	5, 6

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 26 July, 2013 (26.07.13)	Date of mailing of the international search report 06 August, 2013 (06.08.13)
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/068544

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2006-518646 A (Manoa Medical Inc.), 17 August 2006 (17.08.2006), entire text; all drawings & US 2004/0220564 A1 & EP 1599139 A & WO 2004/073524 A1 & DE 602004022514 D & AT 439089 T	7-10
A	JP 2011-030913 A (Hoya Corp.), 17 February 2011 (17.02.2011), entire text; all drawings (Family: none)	11,12

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B10/02(2006.01)i, A61B1/00(2006.01)n

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. A61B10/02, A61B1/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2013年
日本国実用新案登録公報	1996-2013年
日本国登録実用新案公報	1994-2013年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X ----- A	US 5133360 A (Spears) 1992. 07. 28, 全文, 全図 & WO 1992/015250 A1 & AU 1642392 A	1, 13-15 ----- 2-12
A	JP 11-226024 A (オリンパス光学工業株式会社) 1999. 08. 24, 全文, 全図 & US 6068603 A & DE 19906592 A	1-15
A	JP 10-286225 A (旭光学工業株式会社) 1998. 10. 27, 【0020】-【0021】 & US 5897487 A	5, 6

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

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

26. 07. 2013

国際調査報告の発送日

06. 08. 2013

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
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)

福田 裕司

2Q

9109

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2006-518646 A (マノア メディカル, インコーポレイテッド) 2006.08.17, 全文, 全図 & US 2004/0220564 A1 & EP 1599139 A & WO 2004/073524 A1 & DE 602004022514 D & AT 439089 T	7-10
A	JP 2011-030913 A (HOYA株式会社) 2011.02.17, 全文, 全図 (ファミリーなし)	11, 12