

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02006/038634

発行日 平成20年5月15日 (2008.5.15)

(43) 国際公開日 平成18年4月13日 (2006.4.13)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A61B 1/00 (2006.01)	A 61 B 1/00	300B
A61B 10/02 (2006.01)	A 61 B 1/00	334A
	A 61 B 1/00	334D
	A 61 B 10/00	103B
	A 61 B 10/00	103Z

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 47 頁)

出願番号	特願2006-539307 (P2006-539307)	(71) 出願人 000000376 オリンパス株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号
(21)国際出願番号	PCT/JP2005/018379	(74) 代理人 100058479 弁理士 鈴江 武彦
(22)国際出願日	平成17年10月4日 (2005.10.4)	(74) 代理人 100084618 弁理士 村松 貞男
(31)優先権主張番号	特願2004-292752 (P2004-292752)	(74) 代理人 100092196 弁理士 橋本 良郎
(32)優先日	平成16年10月5日 (2004.10.5)	(74) 代理人 100091351 弁理士 河野 哲
(33)優先権主張国	日本国 (JP)	(74) 代理人 100088683 弁理士 中村 誠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】内視鏡システムと生体試料収容容器と生体試料採取方法、および、生体試料の処理方法

(57)【要約】

処置具(15)で採取した生体試料を収容するサンプル収納容器(24)を操作部(4)に配置し、内視鏡(2)の処置具チャネル(10)を通して生体内に挿入される処置具15の生体試料採取手段(17)によって生体試料を採取したのち、処置具(15)を外部に取り出すことなく処置具(15)から操作部(4)のサンプル収納容器(24)に生体試料を収容させるものである。これにより、採取した生体試料をより迅速に安定化することで生体試料を新鮮な状態で保つことができ、生体試料そのものや外部環境へのコンタミネーションを防止し、正確な検査や診断を行なうことができ、試料間の標準化を実現する。

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体内に挿入される挿入部と、
この挿入部の基端部に連結され、生体外に配置される操作部と、
前記挿入部の内部に配設され、前記操作部から前記挿入部の先端部に亘り延設された処置具チャンネルと、
生体内を観察する観察手段と
を有する内視鏡と、
前記処置具チャンネルを通して生体内に挿入される処置具挿入部と、
この処置具挿入部の先端部に配置され、生体試料を採取する試料採取手段と
を有する処置具と、
前記操作部に配置され、前記処置具で採取した生体試料を収容する収容手段と、
を具備したことを特徴とする内視鏡システム。10

【請求項 2】

前記操作部は、前記処置具チャンネルの中途部に介設され、前記処置具チャンネルの入り口側と前記処置具チャンネルの出口側とを連通する第1の連通状態と、前記処置具チャンネルの入り口側と前記収容手段側とを連通する第2の連通状態とに切り換える管路切り換え手段を有することを特徴とする請求項1に記載の内視鏡システム。

【請求項 3】

前記収容手段は、生体試料を収容する容器が少なくとも1つ以上あり、前記操作部から取り外し、交換可能であることを特徴とする請求項2に記載の内視鏡システム。20

【請求項 4】

前記収容手段は、生体試料を固体試料と液体試料に分離するためのフィルターを有していることを特徴とする請求項1から3のいずれかに記載の内視鏡システム。

【請求項 5】

前記収容手段は、前記収容手段に収容される生体試料を識別する識別手段を具備していることを特徴とする請求項1に記載の内視鏡システム。

【請求項 6】

前記収容手段は、生体試料を収容する容器と、
前記内視鏡に着脱可能に装着され、前記容器を収納する収納ユニットと
を有する生体試料の収容装置を具備することを特徴とする請求項1に記載の内視鏡システム。30

【請求項 7】

前記収容手段は、前記採取した生体試料を処理するための薬剤が収容されている生体試料の収容装置を有することを特徴とする請求項1に記載の内視鏡システム。

【請求項 8】

前記薬剤は、生体試料の処理剤であることを特徴とする請求項7に記載の内視鏡システム。

【請求項 9】

前記薬剤は、核酸、タンパク質、細胞、組織、血液の処理剤であることを特徴とする請求項7に記載の内視鏡システム。40

【請求項 10】

前記薬剤は、ゲルに含有されていることを特徴とする請求項7から9のいずれかに記載の内視鏡システム。

【請求項 11】

前記収容手段は、前記容器内の薬剤と前記生体試料とを攪拌する攪拌手段を具備することを特徴とする請求項7から10のいずれかに記載の内視鏡システム。

【請求項 12】

前記収容手段は、温度調節手段を具備することを特徴とする請求項1に記載の内視鏡システム。50

【請求項 1 3】

前記試料採取手段で採取する生体試料は、生体組織、細胞、体液、血液、分泌液であることを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡システム。

【請求項 1 4】

生体内に挿入される挿入部と、
この挿入部の基端部に連結され、生体外に配置される操作部と、
前記挿入部の内部に配設され、前記操作部から前記挿入部の先端部に亘り延設された処置具チャンネルと、
生体内を観察する観察手段と
を有する内視鏡と、

前記処置具チャンネルを通して生体内に挿入される処置具挿入部と、
この処置具挿入部の先端部に配置され、生体試料を採取する試料採取手段と
を有する処置具と、
前記操作部に配置され、前記処置具で採取した生体試料を収容する収容手段と、
を具備する内視鏡システムに用いる生体試料収容容器であって、

容器本体と、

前記容器本体に設けられ、前記内視鏡システムに脱着可能な着脱部と
を有することを特徴とする生体試料収容容器。

【請求項 1 5】

前記容器本体は、前記生体試料を識別する識別手段を具備していることを特徴とする請求項 1 4 に記載の生体試料収容容器。

20

【請求項 1 6】

前記容器本体は、前記生体試料を固体試料と液体試料に分離するためのフィルターを有していることを特徴とする請求項 1 4 に記載の生体試料収容容器。

【請求項 1 7】

前記容器本体は、内部が減圧されていることを特徴とする請求項 1 4 に記載の生体試料収容容器。

【請求項 1 8】

前記容器本体は、前記生体試料を処理するための薬剤が収容されていることを特徴とする請求項 1 4 に記載の生体試料収容容器。

30

【請求項 1 9】

前記薬剤は、核酸の安定化剤であることを特徴とする請求項 1 8 に記載の生体試料収容容器。

【請求項 2 0】

前記薬剤は、核酸、タンパク質、細胞、組織、または、血液の処理剤であることを特徴とする請求項 1 8 に記載の生体試料収容容器。

【請求項 2 1】

前記薬剤は、ゲルに含有されていることを特徴とする請求項 1 8 に記載の生体試料収容容器。

【請求項 2 2】

生体内を観察する内視鏡の処置具チャンネルを通して生体内に内視鏡用処置具の処置具挿入部を挿入する工程と、

前記処置具挿入部の先端部に配置された試料採取手段により生体試料を採取する生体試料採取工程と、

前記内視鏡に装着された収容手段に前記試料採取手段で採取した生体試料を収容する収容工程と、

を具備することを特徴とする生体試料採取方法。

【請求項 2 3】

前記収容工程は、薬剤が入った前記収容手段に採取した生体試料を収容することにより、生体試料を処理する処理工程を具備することを特徴とする請求項 2 2 に記載の生体試料

40

50

採取方法。

【請求項 2 4】

前記処理工程は、前記収容手段に収容した生体試料と、前記薬剤とを攪拌する工程をさらに有していることを特徴とする請求項 2 3 に記載の生体試料採取方法。

【請求項 2 5】

前記収容工程の後に、前記収容手段に収容した前記生体試料に含まれている細胞を培養する工程をさらに有していることを特徴とする請求項 2 2 に記載の生体試料採取方法。

【請求項 2 6】

生体内を観察する内視鏡の処置具チャンネルを通して生体内に内視鏡用処置具の処置具挿入部を挿入する工程と、

前記処置具挿入部の先端部に配置された試料採取手段により生体試料を採取する生体試料採取工程と、

前記内視鏡に装着された収容手段に前記試料採取手段で採取した生体試料を収容する工程と、

前記収容手段に収容された生体試料を、薬剤処理、冷蔵、冷凍、または、凍結乾燥、または、保温、培養の少なくとも 1 つを行う生体試料の処理工程と、

を具備することを特徴とする生体試料の処理方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、内視鏡のチャンネル内に挿通される処置具によりサンプリングされる生体試料を収容することができる内視鏡システムと生体試料収容容器と生体試料採取方法、および、生体試料の処理方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

一般に、生体内の生体試料を採取し、病理検査や生化学分析、ゲノム解析等をすることが行なわれている。この種の生体試料のサンプリングには従来から例えば特開 2 0 0 1 - 2 7 5 9 4 7 号公報（特許文献 1）に示す器具が使用されている。ここでは、生体内を観察する内視鏡の処置具チャンネルを通して生体内に挿入する内視鏡用穿刺針が使用される。この内視鏡用穿刺針は、内視鏡による観察下で生体内に挿入し、目的の生体組織に突き刺す状態で穿刺して生体試料を採取するものである。ここで採取された生体試料は、内視鏡検査室とは別の検査場所に搬送され、病理診断などの検査や生化学分析、ゲノム解析等が行なわれている。

【0 0 0 3】

特許 3 5 1 7 2 4 7 号公報（特許文献 2）、特表 2 0 0 1 - 5 0 8 6 7 4 号公報（特許文献 3）には、内視鏡に外付けされる生検鉗子器具が示されている。この生検鉗子器具には体内に挿入される挿入部の先端部にサンプルを切り取り、採取する処置部と、内視鏡との連結用のリング状のカラーとが配設されている。このカラー内に内視鏡の挿入部の先端部が挿入されることにより、生検鉗子器具が内視鏡の挿入部に隣接される状態で外付けされるようになっている。

【0 0 0 4】

また、この生検鉗子器具には挿入部の基端部に処置部を操作するハンドルと、サンプル室とサンプル受け止め部材およびサンプル受け止め組立体が配設されている。そして、挿入部の先端部の処置部で切り取り、採取したサンプルがハンドル側のサンプル室内に収容されるようになっている。

【発明の開示】

【0 0 0 5】

特許文献 1 の装置では、内視鏡用穿刺針で採取された生体試料は、内視鏡検査室とは別の検査場所に搬送され、病理診断などの各種の検査が行われる。この場合、内視鏡用穿刺針で生体試料を採取してから次の処理、例えばタンパク質や核酸の抽出や試料の固定等を

行うまでに時間がかかっている。そのため、生体試料が劣化する可能性があり、正確な診断を行なうことが難しい。更に、生体試料を、例えば薬剤処理するためには、他の容器に移し替えることが必要であり、その操作の途中で生体試料へのコンタミネーションや、逆に生体試料から外部環境への汚染が起こる可能性が常にあった。

【0006】

特に生体試料からの核酸抽出を目的とする場合、採取した生体試料は直ちに液体窒素中に保存することにより核酸を安定化する必要がある。しかし、液体窒素の扱いには危険が伴うこと、又、生体試料の採取が術中であり、そうした操作への時間的・人的・場所的な余裕に乏しいことなどの問題がある。そこで、更に簡便かつ迅速に生体試料及び生体試料中の核酸を安定化する方法が望まれているのが実情である。

10

【0007】

又、生体試料の術中の採取において、上記に記したような術中の事情から、採取日の環境条件が異なることや、あるいは病院間でも設備環境に違いがあることが、今後益々問題となってくることが予想される。各試料間で採取から安定までの条件が揃わず、個々の試料間での標準化がなされていないことから、その後の分析や解析結果を広く診断に応用することが難しい。さらに、術室外での検査の為に試料の搬送が必要なことから、コンタミネーションを防ぎ、かつコンパクトに、別室あるいは外部検査機関等へ運搬できる手段が望まれていた。

【0008】

更に、病理検査室では、内視鏡を用いてサンプリングされた検体の取り違えを防止するために、多数の検体を容易に管理できるシステムが望まれていた。

20

【0009】

特許文献2の器具では、患者から生体組織サンプルを取り出すことは容易である。しかし、この特許文献2の器具では、生検鉗子器具が内視鏡に外付けされる構成になっているので、患者の体内に挿入される挿入部全体が大径になり、患者の負担が増える問題がある。さらに、本特許文献2の器具でも、サンプル受け止め部材を器具から取り出した後のサンプルは、周囲の環境にさらされるので、コンタミネーションを防止することは難しい。また、体液や分泌液等の液体のサンプルや液体と細胞を含んだサンプルをサンプリングすることはできなかった。更に、種々の処理液を用いて迅速に生体試料を処理することはできなかった。

30

【0010】

本発明は上記事情に着目してなされたもので、その目的は、採取した生体試料をより迅速に処理し、安定化、固定化することで生体試料を新鮮な状態で保つことができ、生体試料そのものや外部環境へのコンタミネーションを防止し、正確な検査や診断を行なうことができ、検体の取り違えを防ぎ、試料間の標準化を実現することができる内視鏡システムと生体試料採取方法、および、生体試料の処理方法を提供することにある。

【0011】

本発明の一態様における内視鏡システムは、生体内に挿入される挿入部と、この挿入部の基端部に連結され、生体外に配置される操作部と、前記挿入部の内部に配設され、前記操作部から前記挿入部の先端部に亘り延設された処置具チャンネルと、生体内を観察する観察手段とを有する内視鏡と、前記処置具チャンネルを通して生体内に挿入される処置具挿入部と、この処置具挿入部の先端部に配置され、生体試料を採取する試料採取手段とを有する処置具と、前記操作部に配置され、前記処置具で採取した生体試料を収容する収容手段と、を具備する。

40

【0012】

好ましくは、前記操作部は、前記処置具チャンネルの中途部に介設され、前記処置具チャンネルの入り口側と前記処置具チャンネルの出口側とを連通する第1の連通状態と、前記処置具チャンネルの入り口側と前記収容手段側とを連通する第2の連通状態とに切り換える管路切り換え手段を有する。

【0013】

50

好ましくは、前記収容手段は、生体試料を収容する容器が少なくとも1つ以上あり、前記操作部から取り外し、交換可能である。

【0014】

好ましくは、前記収容手段は、生体試料を固体試料と液体試料に分離するためのフィルターを有している。

【0015】

好ましくは、前記収容手段は、前記収容手段に収容される生体試料を識別する識別手段を具備している。

【0016】

好ましくは、前記収容手段は、生体試料を収容する容器と、前記内視鏡に着脱可能に装着され、前記容器を収納する収納ユニットとを有する生体試料の収容装置を具備する。 10

【0017】

好ましくは、前記収容手段は、内部が減圧されえいる。

【0018】

好ましくは、前記収容手段は、前記採取した生体試料を処理するための薬剤が収容されている生体試料の収容装置を有する。

【0019】

好ましくは、前記薬剤は、生体試料の処理剤である。

【0020】

好ましくは、前記薬剤は、核酸、タンパク質、細胞、組織、血液の処理剤である。 20

【0021】

好ましくは、前記薬剤は、ゲルに含有されている。

【0022】

好ましくは、前記収容手段は、前記容器内の薬剤と前記生体試料とを搅拌する搅拌手段を具備する。

【0023】

好ましくは、前記収容手段は、温度調節手段を具備する。

【0024】

好ましくは、前記試料採取手段で採取する生体試料は、生体組織、細胞、体液、血液、分泌液である。 30

【0025】

本発明の他の一態様における生体試料収容容器は、生体内に挿入される挿入部と、この挿入部の基端部に連結され、生体外に配置される操作部と、前記挿入部の内部に配設され、前記操作部から前記挿入部の先端部に亘り延設された処置具チャンネルと、生体内を観察する観察手段とを有する内視鏡と、前記処置具チャンネルを通して生体内に挿入される処置具挿入部と、この処置具挿入部の先端部に配置され、生体試料を採取する試料採取手段とを有する処置具と、前記操作部に配置され、前記処置具で採取した生体試料を収容する収容手段と、を具備する内視鏡システムに用いる生体試料収容容器であって、容器本体と、前記容器本体に設けられ、前記内視鏡システムに脱着可能な着脱部とを有する。

【0026】

好ましくは、前記容器本体は、前記生体試料を識別する識別手段を具備している。

【0027】

好ましくは、前記容器本体は、前記生体試料を固体試料と液体試料に分離するためのフィルターを有している。

【0028】

好ましくは、前記容器本体は、内部が減圧されている。

【0029】

好ましくは、前記容器本体は、前記生体試料を処理するための薬剤が収容されている。

【0030】

好ましくは、前記薬剤は、核酸の安定化剤である。 50

【0031】

好ましくは、前記薬剤は、核酸、タンパク質、細胞、組織、または、血液の処理剤である。

【0032】

好ましくは、前記薬剤は、ゲルに含有されている。

【0033】

本発明の他の一態様における生体試料採取方法は、生体内を観察する内視鏡の処置具チャネルを通して生体内に内視鏡用処置具の処置具挿入部を挿入する工程と、前記処置具挿入部の先端部に配置された試料採取手段により生体試料を採取する生体試料採取工程と、前記内視鏡に装着された収容手段に前記試料採取手段で採取した生体試料を収容する収容工程と、を具備する。

10

【0034】

好ましくは、前記収容工程は、薬剤が入った前記収容手段に採取した生体試料を収容することにより、生体試料を処理する処理工程を具備する。

【0035】

好ましくは、前記処理工程は、前記収容手段に収容した生体試料と、前記薬剤とを攪拌する工程をさらに有している。

【0036】

好ましくは、前記収容工程の後に、前記収容手段に収容した前記生体試料に含まれている細胞を培養する工程をさらに有している。

20

【0037】

本発明の他の一態様における生体試料の処理方法は、生体内を観察する内視鏡の処置具チャネルを通して生体内に内視鏡用処置具の処置具挿入部を挿入する工程と、前記処置具挿入部の先端部に配置された試料採取手段により生体試料を採取する生体試料採取工程と、前記内視鏡に装着された収容手段に前記試料採取手段で採取した生体試料を収容する工程と、前記収容手段に収容された生体試料を、薬剤処理、冷蔵、冷凍、または、凍結乾燥、または、保温、培養の少なくとも1つを行う生体試料の処理工程と、を具備する。

【0038】

本発明によれば、採取した生体試料をより迅速に安定化することで生体試料を新鮮な状態で保つことができ、生体試料そのものや外部環境へのコンタミネーションを防止し、正確な検査や診断を行なうことができ、検体の取り違えを防ぎ、試料間の標準化を実現することができる内視鏡システムと生体試料採取方法、および、生体試料の処理方法を提供することができる。

30

【図面の簡単な説明】**【0039】**

【図1A】図1Aは、本発明の第1の実施の形態の内視鏡システムの概略構成を示す側面図である。

40

【図1B】図1Bは、内視鏡の挿入部の先端部を示す平面図である。

【図2】図2は、第1の実施の形態の内視鏡システムで用いた生体試料の収容装置の概略構成を示す斜視図である。

【図3】図3は、第1の実施の形態の内視鏡システムの試料保持容器ユニットの平面図である。

【図4A】図4Aは、第1の実施の形態の内視鏡システムの管路切り替え機構における容器への処置具のガイド通路が閉塞された状態を示す断面斜視図である。

【図4B】図4Bは、容器への処置具のガイド通路に処置具が挿入された状態を示す断面斜視図である。

【図5】図5は、第1の実施の形態の内視鏡システムの収納ユニットの密封カバーが閉じた状態を示す側面図である。

【図6】図6は、第1の実施の形態の内視鏡システムの収納ユニットの密封カバーが開いた状態を示す側面図である。

50

【図 7 A】図 7 A は、第 1 の実施の形態の内視鏡システムによる試料採取時に、処置具の穿刺針により試料を採取する作業を説明する概略構成図である。

【図 7 B】図 7 B は、試料採取後に処置具の先端部を処置具挿入口の方向へ引き抜く作業を説明する概略構成図である。

【図 7 C】図 7 C は、処置具からサンプル収納容器内に試料を収容する作業を説明する概略構成図である。

【図 8】図 8 は、本発明の第 2 の実施の形態の内視鏡システムの要部の概略構成を示す側面図である。

【図 9】図 9 は、第 2 の実施の形態の内視鏡システムの管路切り替え機構を示す要部の縦断面図である。

【図 10 A】図 10 A は、第 2 の実施の形態の内視鏡システムのサンプル収納容器の変形例の開閉弁が閉じた状態を示す要部の縦断面図である。

【図 10 B】図 10 B は、サンプル収納容器の開閉弁が開いた状態を示す要部の縦断面図である。

【図 11】図 11 は、本発明の第 3 の実施の形態の内視鏡システムの収納ユニット取り付け前の内視鏡の操作部の横断面図である。

【図 12 A】図 12 A は、第 3 の実施の形態の内視鏡システムの内視鏡の操作部に収納ユニットを取り付けた状態を示す要部の横断面図である。

【図 12 B】図 12 B は、内視鏡の操作部の収納ユニット取り付け部分を示す要部の断面斜視図である。

【図 13 A】図 13 A は、本発明の第 4 の実施の形態の内視鏡システムの容器への処置具のガイド通路が閉塞された状態を示す横断面図である。

【図 13 B】図 13 B は、容器への処置具のガイド通路に処置具が挿入された状態を示す横断面図である。

【図 14 A】図 14 A は、本発明の第 5 の実施の形態の内視鏡システムの収納ユニットが内視鏡の操作部に取り付けられる前の状態を示す斜視図である。

【図 14 B】図 14 B は、収納ユニットが内視鏡の操作部に取り付けられた状態を示す要部の縦断面図である。

【図 15】図 15 は、本発明の第 6 の実施の形態の内視鏡システムの収納ユニットを示す斜視図である。

【図 16】図 16 は、第 6 の実施の形態の内視鏡システムの収納ユニットが内視鏡の操作部に取り付けられた状態を示す要部の縦断面図である。

【図 17】図 17 は、本発明の第 7 の実施の形態の内視鏡システムの要部の縦断面図である。

【図 18】図 18 は、本発明の第 8 の実施の形態の内視鏡システムの要部の分解斜視図である。

【図 19】図 19 は、本発明の第 9 の実施の形態の内視鏡システム全体の概略構成図である。

【図 20】図 20 は、第 9 の実施の形態の内視鏡システムによる試料採取作業を説明するためのフローチャートである。

【図 21】図 21 は、第 9 の実施の形態の内視鏡システムによる試料採取作業の変形例を説明するためのフローチャートである。

【図 22】図 22 は、本発明の第 10 の実施の形態の内視鏡システムの概略構成を示す側面図である。

【図 23 A】図 23 A は、第 10 の実施の形態の内視鏡システムのマガジン内の容器の送り動作を正面側から見た状態を示す概略構成図である。

【図 23 B】図 23 B は、マガジン内の容器の送り動作を側面側から見た状態を示す概略構成図である。

【図 24】図 24 は、本発明の第 11 の実施の形態の内視鏡システムによる試料採取時に、処置具の穿刺針により試料を採取する作業を説明する要部の縦断面図である。

【図25】図25は、第11の実施の形態の内視鏡システムによる試料採取後に処置具の先端部を処置具挿入口の方向へ引き抜く作業を説明する要部の縦断面図である。

【図26】図26は、本発明の第12の実施の形態の内視鏡システムによる試料採取時に、処置具の穿刺針がサンプル採取後、組織採取ユニットがトロッカーフラッシュから外された状態を示す要部の縦断面図である。

【図27】図27は、第12の実施の形態の内視鏡システムの組織採取ユニットにサンプル容器が取付けられる状態を示す要部の縦断面図である。

【図28】図28は、第12の実施の形態の内視鏡システムの組織採取ユニットに取付けられたサンプル容器内に試料を収容する作業を説明する要部の縦断面図である。

【図29】図29は、本発明の第13の実施の形態の内視鏡システムの概略構成を示す斜視図である。 10

【発明を実施するための最良の形態】

【0040】

以下、本発明の第1の実施の形態を図1A乃至図7Cを参照して説明する。図1Aは本実施の形態の内視鏡システム1全体の概略構成を示すものである。図1A中で、2は、軟性の側視型内視鏡である。

【0041】

内視鏡2は、細長い挿入部3を有する。挿入部3の基端には、太幅の操作部4が連結されている。挿入部3には細長い長尺の可撓管部5と、湾曲自在な湾曲部6と、先端構成部7とが設けられている。そして、可撓管部5の基端部が操作部4に連結されている。可撓管部5の先端部には湾曲部6の基端部が連結され、さらに湾曲部6の先端部には先端構成部7が連結されている。湾曲部6には図示しない湾曲操作ワイヤの先端部が連結されている。 20

【0042】

図1Bは、挿入部3の先端部を示す。ここで、先端構成部7の側面には、観察光学系の観察窓8と、照明光学系の照明窓9と、側孔10aとが配設されている。側孔10aは、挿入部3の内部に配設された処置具チャンネル10の先端部に連通されている。

【0043】

観察光学系の観察窓8にはカバーガラスの後方に、対物光学系が配設されている。この対物光学系の後方には例えばイメージガイドファイバの先端部が配設されている。照明窓9には、カバーガラスの後方に、ライトガイドファイバの先端部が配設されている。側孔10aには、鉗子起上台が配設されている。 30

【0044】

また、イメージガイドファイバや、ライトガイドファイバや、処置具チャンネル10や、湾曲操作ワイヤなどは挿入部3の内部を通して操作部4側に延出されている。そして、イメージガイドファイバや、ライトガイドファイバや、処置具チャンネル10や、湾曲操作ワイヤなどは挿入部3の内部に内蔵物として内装されている。

【0045】

操作部4には、端末部に接眼部11が配設されている。接眼部11にはイメージガイドファイバの基端部が連結されている。そして、観察光学系の観察窓8から入射された内視鏡観察像はイメージガイドファイバを通して操作部4側に伝送され、接眼部11によって内視鏡観察像が観察可能になっている。なお、本実施の形態では内視鏡観察像をイメージガイドファイバを通して接眼部11に伝送する光学式の内視鏡を示したが、内視鏡観察像をCCDなどの撮像素子によって電気信号に変換し、この電気信号を信号ケーブルを介して外部のビデオプロセッサに電送して外部のモニタ画面に内視鏡観察像を表示する電子内視鏡であってもよい。 40

【0046】

さらに、操作部4には、湾曲操作ノブ12や、処置具挿入口13が配設されているとともに、ユニバーサルコード14の一端部が連結されている。湾曲操作ノブ12は操作部4に内蔵された湾曲操作機構に連結されている。この湾曲操作機構には湾曲操作ワイヤの基 50

端部が連結されている。そして、湾曲操作ノブ12の操作によって湾曲操作機構を介して湾曲操作ワイヤが牽引操作され、湾曲部6が湾曲操作ノブ12の操作方向に遠隔操作されるようになっている。

【0047】

ユニバーサルコード14の他端部はコネクタ部を介して光源装置に接続されている。ライトガイドファイバは、操作部4からユニバーサルコード14内に挿通されている。さらに、ライトガイドファイバの他端部はコネクタ部を介して光源装置に接続されている。そして、光源装置から放射される照明光がライトガイドファイバを通して照明窓9側に導光され、照明窓9から照明光が外部に出射されるようになっている。

【0048】

処置具挿入口13は、操作部4の前寄りの部分に配置されている。この処置具挿入口13には処置具チャンネル10の基端部が連結されている。そして、内視鏡用処置具15は、この処置具挿入口13から処置具チャンネル10に挿入されるようになっている。

10

【0049】

内視鏡用処置具15は、処置具チャンネル10を通して生体内に挿入される細長い可撓性チューブである処置具挿入部16と、この処置具挿入部16の先端部に配置され、生体試料を採取する試料採取手段17とを有する。本実施の形態では内視鏡用処置具15の試料採取手段17として管状の穿刺針18を用いた例を示す。

【0050】

さらに、内視鏡用処置具15には、処置具挿入部16の基端部に手元側の処置具操作部19が連結されている。この処置具操作部19は、例えばシリジなどの吸引機能を備えた器具と、処置具挿入部16のチューブの先端部から穿刺針18を突没させる針操作機構とを有する。処置具操作部19のシリジは、外筒部材と、軸状のピストン部材とを有する。外筒部材の先端部には細径で先細の連結端部が形成されている。この連結端部が処置具挿入部16のチューブの連結口金に挿入される状態で連結されている。

20

【0051】

内視鏡2の操作部4には、処置具挿入口13の近傍部位に処置具15で採取した生体試料を収容する図2に示す生体試料採取ユニット(生体試料保持手段)20が着脱可能に組み付けられている。この生体試料採取ユニット20は、処置具挿入口13の反対側に配置されている。

30

【0052】

生体試料採取ユニット20は、円筒状のユニットケース21を有する。このユニットケース21の軸心部には回転軸22が配設されている。図3に示すようにユニットケース21の内部にはこの回転軸22を中心に回転可能な回転体23が組み込まれている。この回転体23には周方向に沿って複数の容器収納室が並設されている。各容器収納室には生体試料を内部に保持する図5に示す後述するサンプル収納容器(収容手段)24がそれぞれ挿脱可能に挿入されている。なお、生体試料採取ユニット20内には容器24が少なくとも1つ準備されている。本実施の形態では、複数の容器24が準備され、それらは回転体23の回転によって回転可能な状態になっている。

【0053】

また、ユニットケース21の一端面には円筒状の処置具導入部25と、サンプル出し入れ用の窓部26とが設けられている。そして、生体試料採取ユニット20が内視鏡2に装着される場合には処置具導入部25が内視鏡2の操作部4に組み付けられるようになっている。

40

【0054】

更に、生体試料採取ユニット20の内部に温度調節手段20Aを具備していても良い。具体的な温度調節手段20Aは、通常のヒーターに用いられている抵抗体、例えば、ニクロム線やシートヒーター、または、ペルチェ素子、および、温度センサーと温度調節装置により構成されている。

【0055】

50

冷凍、または、冷蔵する場合にはペルチェ素子を用いることが好ましく、保温する場合は、ペルチェ素子、または、抵抗体が好ましい。冷凍や冷蔵する場合は、サンプリングされた種々の生体試料の分解を防ぎ、安定に保存することができる。

【0056】

保温する場合は、サンプリングされた生体組織や細胞の培養、酵素処理、固定等の処理を好適に行うことが可能である。培養を行う場合に保温に適切な温度は、体内環境に近い温度が好ましく、34から38が好ましい。腸内温度は約38、低体温の患者は35のことがある。がん細胞の場合は、39以上で縮消するので、がん診断のためには39以上は好ましくない。通常は、37±1であることが好ましい。細胞や生体組織を酵素処理する場合は、酵素処理に適した温度に設定する。固定を目的とした場合は、室温付近の20~25程度に設定すると、いつも同じ条件で固定できるので、固定条件が一定になり好ましい。

10

【0057】

生体試料採取ユニット20ごと容器24を取り外し、温度調節手段20Aで冷凍、冷蔵、保温を行ったまま運搬することも可能である。生体試料に影響を与えることなく次の工程に移ることが可能となる。

【0058】

また、図4A, 4Bに示すように内視鏡2の操作部4の外壁部には、サンプル収納容器24が着脱可能に連結される容器接続口となるチャンネル分岐穴27が形成されている。この分岐穴27の内端部は処置具チャンネル10に連通されている。この分岐穴27と処置具チャンネル10との連結部にはチャンネル切替機構28が配設されている。

20

【0059】

このチャンネル切替機構28は分岐穴27の内端部を開閉して処置具チャンネル10内を通る内視鏡用処置具15の導入方向を切り替える例えば板ばね状のチャンネル切替板29を有する。このチャンネル切替板29は一端部(処置具チャンネル10の先端部側)が処置具チャンネル10の内壁に固定され、自由端側が図4Aに示すように分岐穴27を閉塞する通常位置と、図4Bに示すように分岐穴27を開設するサンプル導入位置とに切り替え可能になっている。

【0060】

そして、チャンネル切替板29が図4Aに示す通常位置で保持されている場合(容器非装着時)にはチャンネル切替板29が分岐穴27を塞ぐとともに、チャンネル10の内部の気密状態を保っている。この状態では、処置具チャンネル10内を通る内視鏡用処置具15は、処置具チャンネル10の先端部の側孔10a側に導かれる(第1の連通状態)ようになっている。

30

【0061】

また、図6に示すように分岐穴27に外側からサンプル収納容器24が挿入される場合(容器装着時)にはチャンネル切替板29がサンプル収納容器24により押されることにより曲げられて図4Bに示すサンプル導入位置に切り替えられるようになっている。この状態では、処置具チャンネル10の先端部側の通路はチャンネル切替板29によって塞がれるので、処置具チャンネル10内を通る内視鏡用処置具15は、分岐穴27側に導かれる(第2の連通状態)ようになっている。

40

【0062】

サンプル収納容器24は、図5に示すように、有底円筒状の容器本体30と、この容器本体30の開口端部に装着された内視鏡連結部31と、密封用のカバー32とを有する。内視鏡連結部31は、容器本体30の開口端部を密閉状態で閉塞する蓋体31aと、この蓋体31aの軸心部に突設された小径な円筒部31bとを有する。円筒部31bは、図6に示すように分岐穴27に外側から挿入されてチャンネル切替板29を押圧し、このチャンネル切替板29をサンプル導入位置に切り替える機能を有する。

【0063】

密封用のカバー32はヒンジ部33を介して蓋体31aの外周面に回動可能に連結され

50

ている。そして、密封用のカバー 3 2 がヒンジ部 3 3 を介して蓋体 3 1 a に対して回動操作されることにより、蓋体 3 1 a の円筒部 3 1 b の開口部がカバー 3 2 によって開閉されるようになっている。ここで、カバー 3 2 は、図 6 に示すように内視鏡 2 の操作部 4 への装着時のみに開かれ、内視鏡 2 の操作部 4 からの取り外し時には図 5 に示すように閉じられて蓋体 3 1 a の円筒部 3 1 b が再度密封されるようになっている。

【0064】

さらに、サンプル収納容器 2 4 の内部には、生体試料を処理するための薬液、例えば R N A - L a t e r 等が収納されている。この容器 2 4 の一部もしくは全部は、透明もしくは半透明に構成されている。これにより、試料の採取状態や、薬液の有無の識別が可能である。また、容器 2 4 の内部は大気より低い圧力に保たれている。これにより、処置具 1 5 の先端の穿刺針 1 8 から試料を自動的に吸引する作用を持たせることも可能である。10

【0065】

次に、上記構成の作用について説明する。本実施の形態の内視鏡システム 1 による生体試料の採取時には予め、内視鏡 2 の操作部 4 に生体試料採取ユニット 2 0 が組み付けられる。このとき、生体試料採取ユニット 2 0 は内視鏡連結部 3 1 を操作部 4 の外壁部の分岐穴 2 7 の位置に合わせた状態にセットされる。なお、生体試料採取ユニット 2 0 には予め複数のサンプル収納容器 2 4 が容器収納室内に収納された状態にセットされる。

【0066】

また、生体試料の採取作業の開始時にはサンプル収納容器 2 4 は操作部 4 の外壁部の分岐穴 2 7 に挿入されない待機位置で保持される。この状態では、チャンネル切替機構 2 8 のチャンネル切替板 2 9 は図 4 A に示すように分岐穴 2 7 を閉塞する通常位置で保持される。20

【0067】

その後、内視鏡用処置具 1 5 が処置具挿入口 1 3 から処置具チャンネル 1 0 に挿入される。このとき、図 7 A に示すようにチャンネル切替機構 2 8 のチャンネル切替板 2 9 によって分岐穴 2 7 が閉塞されているので、処置具チャンネル 1 0 に挿入された内視鏡用処置具 1 5 は、処置具チャンネル 1 0 の先端部の側孔 1 0 a 側に導かれる。

【0068】

処置具チャンネル 1 0 を通して先端側まで導かれた内視鏡用処置具 1 5 の処置具挿入部 1 6 は側孔 1 0 a から体内に突出される。このとき、鉗子起上台によって処置具挿入部 1 6 の突出方向が調整され、処置具挿入部 1 6 の突出方向が望みの方向に向くように遠隔操作される。そして、内視鏡診断で設定された病変部の疑いがある検査目的部位に内視鏡用処置具 1 5 の処置具挿入部 1 6 の先端部が導かれる。30

【0069】

その後、処置具挿入部 1 6 のチューブの先端部から穿刺針 1 8 が突出され、穿刺針 1 8 が検査目的部位に刺入される。このとき、穿刺針 1 8 の管内に検査目的部位の生体組織 H 1 のサンプル（生体試料）が採取される。なお、このとき採取される生体試料は、血液や、粘膜も含む。

【0070】

サンプリングを行なった後に、穿刺針 1 8 は処置具挿入部 1 6 のチューブ内に収容される。この状態で、処置具 1 5 が処置具チャンネル 1 0 から引き抜かれる方向に移動操作される。このとき、処置具 1 5 の処置具挿入部 1 6 は、処置具挿入口 1 3 から外部に引き抜かれる前の挿入位置、すなわち図 7 B に示すように分岐穴 2 7 と処置具挿入口 1 3 との間の位置まで引き抜かれる。40

【0071】

この状態で、続いて 1 つのサンプル収納容器 2 4 を操作部 4 に装着させる操作が行われる。このとき、空の容器 2 4 が分岐穴 2 7 と対向する位置まで回転して、処置具 1 5 から空容器 2 4 に生体試料を移すことができる位置にセットされる。

【0072】

また、内視鏡 2 の操作部 4 へのサンプル収納容器 2 4 の装着時には、図 6 に示すように

サンプル収納容器 24 のカバー 32 は、開かれてサンプル収納容器 24 の円筒部 31b が外部に露出される。その後、サンプル収納容器 24 の円筒部 31b が操作部 4 の分岐穴 27 に挿入される。このとき、サンプル収納容器 24 の円筒部 31b の挿入動作にともない円筒部 31b が分岐穴 27 のチャンネル切替板 29 を押圧し、このチャンネル切替板 29 を図 4B に示すサンプル導入位置に切り替える。

【0073】

この状態で、内視鏡用処置具 15 を処置具チャンネル 10 に再び押し込む操作が行われる。このとき、チャンネル切替機構 28 のチャンネル切替板 29 は、図 7C に示すように処置具チャンネル 10 を閉塞する位置に移動されているので、処置具チャンネル 10 に再び押し込まれた内視鏡用処置具 15 は、処置具チャンネル 10 の分岐穴 27 側に導かれ、生体試料採取ユニット 20 の円筒部 31b の内部に挿入される。10

【0074】

続いて、処置具 15 から生体試料を押し出し、生体試料がサンプル収納容器 24 に入れられる。その後、処置具 15 が生体試料採取ユニット 20 から引き抜かれる。このとき、内視鏡用処置具 15 は、分岐穴 27 を通り、処置具チャンネル 10 の処置具挿入口 13 から外部に引き抜かれる。

【0075】

その後、生体試料が入ったサンプル収納容器 24 は内視鏡 2 の操作部 4 から取り外される。この内視鏡 2 の操作部 4 からサンプル収納容器 24 の取り外し時には、サンプル収納容器 24 は密封用のカバー 32 によって再度、密封される。この状態で、生体試料が入ったサンプル収納容器 24 は生体試料採取ユニット 20 のサンプル出し入れ用の窓部 26 から取り出される。また、次の試料採取の際には、生体試料採取ユニット 20 内の別のサンプル収納容器 24 が内視鏡 2 にセットされる。20

【0076】

なお、1人の患者から複数の部位をサンプリングする場合は、再び、処置具 15 が内視鏡 2 の処置具チャンネル 10 に挿入される。そして、上述した操作を繰り返すことで、1人の患者から複数の部位をサンプリングするもできる。

【0077】

そこで、上記構成のものにあっては次の効果を奏する。すなわち、本実施の形態の内視鏡システム 1 では、内視鏡 2 の操作部 4 に生体試料の生体試料採取ユニット 20 を装着し、操作部 4 は、処置具チャンネル 10 の中途部に処置具チャンネル 10 の入り口側と処置具チャンネル 10 の出口側とを連通する第 1 の連通状態と、処置具チャンネル 10 の入り口側と分岐穴 27 側とを連通する第 2 の連通状態とに切り換えるチャンネル切替機構 28 を有する。これにより、処置具 15 の処置具挿入口 16 を内視鏡 2 の処置具チャンネル 10 を通して生体内に挿入させた際に、処置具 15 を内視鏡 2 の処置具チャンネル 10 の外に取り出すことなく、処置具 15 の穿刺針 18 によって採取した生体試料を生体試料採取ユニット 20 のサンプル収納容器 24 に収容することができる。そのため、処置具 15 は外気に対し隔離されたままサンプル収納容器 24 の内部に挿入され、処置具 15 の穿刺針 18 より採取した試料を容器 24 の内部に吐出可能である。これにより、生体試料そのもののや外部環境へのコンタミネーションを防止することができるので、内視鏡用処置具 15 によって採取した生体試料をより迅速に安定化することで生体試料を新鮮な状態で保つことができ、正確な検査や診断を行なうことができる。3040

【0078】

さらに、サンプリングされた生体組織や組織液などの試料は、外部環境に全くさらされることなく容器 24 に収容可能となるので、生体試料へのコンタミネーションの懼れが全くなく、生体試料の劣化を低減することも可能である。そのため、検体間の採取条件が一定に揃うので、試料間、技術者間、施設間の格差をなくすことができる。

【0079】

また、本実施の形態ではサンプル収納容器 24 に密封用のカバー 32 を設け、内視鏡 2 の操作部 4 へのサンプル収納容器 24 の装着動作時に密封用のカバー 32 が開かれ、50

取り外し時には再度、密封されるようにしている。これにより、内視鏡 2 の操作部 4 へのサンプル収納容器 2 4 の非装着時にサンプル収納容器 2 4 の内部への外気の進入が防がれ、かつ容器 2 4 の円筒部 3 1 b がクリーンに保たれることから、内視鏡 2 の内部や他の容器 2 4 への汚染が防がれる。さらに、生体試料採取ユニット 2 0 のサンプル収納容器 2 4 の内部の液体や、試料が外部に漏れることも防ぐことができる。

【 0 0 8 0 】

また、生体試料のハンドリングが非常に容易になり、種々の解析、分析に使用することができる。また、以上のような閉鎖系である為、外部への汚染を最小限に食い止めることができある。また、採取した生体試料の運搬が容易である。

10

【 0 0 8 1 】

また、サンプリングされた試料を収容する容器 2 4 は、滅菌処理を行なったり、DNA 分解酵素、RNA 分解酵素などが存在したりしないものが好ましい。これらの処理のためには、オートクレーブや E O G (エチレン・オキサイド・ガス)、線での処理、および、薬剤処理(例えば、RNase AWAY (Molecular Bioproducts 社製) 等)を行なえばよい。サンプル収納容器 2 4 の本体の材質としては、ガラス、または、プラスチックが適する。透明性が高く、サンプルの有無を確認でき、更に、種々の薬剤に対する耐性が高い点で、ガラスやポリメチルペンテンが好ましい。収容した生体試料を冷凍する場合には、プラスチックが好ましく、ポリエチレン、ポリプロピレン等も好適に用いることができる。プラスチックを用いると、核酸が吸着しにくくなり、ディスポーザブルも可能となる。また、サンプル収納容器 2 4 の蓋に相当する(例えば、蓋体 3 1 a、円筒部 3 1 b)の材質は、サンプルを容器 2 4 に入れた後で密閉可能となるよう、プラスチック、または、ゴムが好ましい。

20

【 0 0 8 2 】

更に、サンプル収納容器 2 4 は、密閉可能な構造であることが好ましく、外部からの汚染、外部への汚染を防止することが可能となる。例えば、処置具の穿刺針 1 8 により容器 2 4 の蓋にピアッキングを行うことができる構造であれば、採取した試料をサンプル収納容器 2 4 に入れ、更に、容易に密閉することが可能である。

【 0 0 8 3 】

細胞を培養するには、酸素透過性のフィルターが容器 2 4 の蓋に備えられていることが好ましい。密閉するために酸素透過性のフィルターが容器 2 4 の蓋に備えることができない場合は、採取した試料をサンプル収納容器 2 4 に入れて、生体資料採取ユニット 2 0 から取り外した後に、酸素透過性のフィルターが備えられた蓋に取り替えることが好ましい。

30

【 0 0 8 4 】

また、本実施の形態ではサンプル収納容器 2 4 の一部もしくは全部は、透明もしくは半透明に構成されている。そのため、サンプル収納容器 2 4 の外からサンプル収納容器 2 4 を目視するだけで、試料の採取状態や、薬液の有無の識別が可能である。

【 0 0 8 5 】

さらに、サンプル収納容器 2 4 の内部は大気より低い圧力に保たれていることがより好ましい。そのため、処置具 1 5 をサンプル収納容器 2 4 の内部に挿入させた際に、処置具 1 5 の先端から試料を自動的に吸引することができる。例えば、試料採取手段である処置具 1 5 の穿刺針 1 8 により容器 2 4 の蓋にピアッキングを行い、試料を容器 2 4 に移す場合、容器 2 4 と処置具 1 5 の穿刺針 1 8 の間の圧力差ができるので、少ない生体試料でもより多くの量を容易に容器 2 4 内に入れることが可能である。生体試料が液体のときに特に好ましい。

40

【 0 0 8 6 】

また、試料採取手段により採取された生体試料が固形物の場合、採取手段から生体試料を容器 2 4 に移し難い場合がある。そこで、容器 2 4 の内部を減圧状態としておくことにより、生体試料を容器 2 4 に移しやすくなるが、これに加えて、穿刺針 1 8 の後ろから押し出す、押し出し手段が、処置具 1 5 や容器 2 4 を収容しているユニット 2 0 に、更に具

50

備されていると、より好ましい。押し出し手段としては、穿刺針18の後ろから、空気圧を加えたり、物理的に押し出す押し棒などの治具を具備した処置具15を用いたりすることができる。

【0087】

また、穿刺針18を容器24の蓋に挿入し、穿刺針18を処置具15から外して、容器24を収容しているユニット20内に穿刺針18の後ろから、空気圧を加えたり、物理的に押し出す治具を具備した容器24を収容しているユニット20を用いたりすることができる。穿刺針18を容器24の蓋に挿入した状態で、容器24を収容しているユニット20から容器24を取り出し、別の押し出し手段により、生体試料を容器24に移すことができる。

10

【0088】

なお、上記実施の形態では、処置具に穿刺針18を用いた例について説明したが、サンプリングを行なった後に、容器にサンプルを入れることができれば他の処置具でも適用することが可能である。サンプリングする部位や量、採取する試料の状態（固体物、液体）により適宜変更が可能である。例えば、生体試料の採取手段17として、穿刺針の代わりに鉗子や細胞診ブラシ、採取チューブ等を用いることも可能である。採取チューブは中空のチューブとして形成されており、外径の寸法は特に限定されるものではないが、通常は外径1～10mm、内径0.5～8mmで、材質は軟質プラスチック類、ゴム類が好適である。このような採取チューブを用いる場合は、生体内の導管（例えば、膀胱、胆管）に挿入して使用し分泌液を採取して、更に、フィルターにより分泌液から剥離組織や細胞を分離して、その後の検査を行うことができる。

20

【0089】

また、サンプリングされた試料を収容する容器24の内部には、生体試料を処理するための薬剤を予め入れておくことも可能である。用いることのできる薬剤はサンプリングされた生体組織や組織液中の分析対象（例えば、タンパク質や核酸）や処理目的により異なる。

【0090】

例えば、サンプリングされた生体組織や組織液に含まれている核酸、特に、RNAを分析対象とする場合について説明する。RNAは、環境中に存在するRNA分解酵素の働きにより、核酸の中でも特に分解されやすく、例えば、細胞内部や人間の汗にもRNA分解酵素が存在する。正しい分析や解析結果を得る為には、できるだけ生体試料が外部環境に接触することを避け、核酸の分解が進まないうちに安定化の処理を施すことが必要である。又、核酸の分析には増幅操作を施すことが多い為、分析対象の生体試料以外の核酸又は核酸を含む物質が混入すると、対象以外の核酸を増幅してしまう場合もある。

30

【0091】

したがって、生体試料採取後から、核酸の安定化を施すまでの時間を短くすることが重要である。この核酸の安定化は、核酸分解酵素の活性を阻害する薬剤、例えば、ヌクレアーゼインヒビター、リボヌクレアーゼインヒビター、デオキシリボヌクレアーゼインヒビター、界面活性剤を使用すると良い。市販の試薬としては、例えばAmbion（アンビオン）社製RNA laterやエタノールを用いるとRNAを室温下で長時間安定化できる為、危険を伴う液体窒素や保冷剤、冷蔵庫、冷凍庫等の設備を必要とせず、搬送が簡便かつ安全である、等の点で好ましい。（これまで、生体内での試料採取後、穿刺針等の処置具を内視鏡本体から取り出し、外部環境化で生体試料を回収し、液体窒素中で凍結保存していた。）

40

また、サンプル収納容器24の内部には、細胞や組織の固定処理や保存処理を行うことができる薬剤を予め入れておくことができる。このとき用いることのできる薬品には、例えば、メタノール、エタノール、プロパンノール等のアルコールやホルマリンやミッセル液等の固定液や保存液、また、例えば、Cytec社やTripath社等から販売されている細胞処理液が挙げられる。血液をサンプリングしたり、サンプルに混在している血液の凝固が問題となる場合は、血液凝固を防止する薬剤（例えば、クエン酸ナトリウム、

50

ヘパリン、EDTAのカリウム塩等を用いることもできる。

【0092】

生体サンプルの処理とは、種々の処理が含まれ、上述したような、安定化、固定、保存以外にも、培養、染色、洗浄、プロッキング、酵素処理、刺激も含まれる。したがって、培養、染色、洗浄、プロッキング、酵素処理、刺激のための薬剤が、サンプル収納容器24に入れておくこともできる。

【0093】

細胞や組織は、保存や固定処理を行った後に、複数のサンプルを同一条件で染色し、検査をすることができるので、より正確な検査を行うことが可能となる。

【0094】

病理検査を行う上で最も重要なことは、組織や細胞を採取後出来るだけ早急に処理を行なうことである。採取によって、一旦組織への血液供給がなくなると、組織は分解を始める。このため、採取した後、時間の経った組織を固定液の中に入れても組織自体の分解が進行しており診断が困難となっていた。

10

【0095】

しかしながら、本発明により、組織や細胞等の生体試料を採取後、直ちに処理液（例えば、固定液や保存液）に浸すことにより、組織や細胞の分解を防ぎ、より正確な診断を可能とすることができます。最も一般的に便用されている組織の固定及び保存液の例としては、10%の中性緩衝ホルマリンが挙げられる。このホルマリンにより組織を処理する場合、サンプル量に対して少なくとも10倍の容量のホルマリン液が必要である。しかし、ホルマリンは毒性があり、皮膚や粘膜に対して刺激性が高く、発癌性物質であると疑われている。本発明では、密閉容器内で種々の薬品を用いた処理を行うことにより、サンプルの外部環境への汚染を防ぎ、作業者の安全性の向上が可能となった。

20

【0096】

本発明により生体試料採取後に処理を行うまでの時間を大幅に短縮可能であるため、生体試料の劣化が起こる前に安定化等の各種処理を行うことができる。

【0097】

また、サンプリングされた生体試料を収容する容器24の内部に、培養液、または、緩衝液、生理食塩水を入れておけば、生体組織や細胞を生きた状態で収容し、容器24をユニット20から取り出して、各種の病理検査を行ったり、生体組織や細胞の培養等を行うこともできる。

30

【0098】

接着性の細胞の培養を行う場合には、容器24の内壁にポリエチレンイミンやコラーゲンをコーティングすることも可能であり、容器24には、細胞を貼り付けるための平面を有していることが更に好ましい。

【0099】

さらに、サンプル収納容器24は、容器24内の薬剤と生体試料とを攪拌する攪拌手段を備えていても良い。この場合には容器24内の薬剤と生体試料とを攪拌手段で攪拌することにより、生体試料の処理を促進することができる。

40

【0100】

また、採取する生体試料は、生体組織、細胞、体液、血液、分泌液などが挙げられる。生体組織とは、細胞の集合体であって、例えば、採取対象としては、癌の病変部位や正常部位である。分泌液とは、細胞から分泌される物質である。例えば採取対象としては、胃液、胰液、胆汁やリンパ液、腹腔液、胸腔液、肺洗浄液が挙げられる。サンプリングされた液体サンプル中の剥離組織および細胞、核酸等をろ過や遠心分離等により分離して、種々の処理を行うことも可能である。

【0101】

例えば、胰液を採取するときに、細胞が混ざった状態で採取されることがある。この細胞中の核酸を解析する場合は、細胞が混ざった状態の胰液と細胞を分離した後に、種々の処理（核酸の安定化、抽出等）を行うと良い。また、胰液中のタンパク質や核酸を解析す

50

ることも可能である。

【0102】

例えば、フェノールやチオシアニ酸グアジニン等を含む処理液（例えば、ISOGEN（ニッポンジーン製）、TRIZOL（インビトロジェン製）を予め生体試料保持容器24に入れておき、採取した生体試料を入れた後に、内視鏡（ユニット）内で攪拌を行い、生体試料保持容器を内視鏡（ユニット）から取り出す。ここで、冷凍庫や液体窒素等を用いて迅速に冷凍することも可能である。たとえば、-70℃以下で冷凍すればよい。あるいは、目的に応じ更に、クロロホルム等の処理液を添加し、遠心分離等の種々の処理を行うことで、RNAとDNAとタンパク質の分離、および、抽出も可能である。

10

【0103】

また、1つの試料からRNA、DNA、および蛋白を抽出する場合には、フェノール、約0.5~2Mの濃度のグアニジニウム化合物（例えば、チオシアニ酸グアニジニウムや塩酸グアニジニウムのような酸性グアニジニウム化合物またはその塩）、緩衝液およびフェノール可溶化剤を、サンプル収納容器に予め入れておくことが好ましい。分解されていないRNA、DNA、および蛋白を抽出することが可能となる。

20

【0104】

また、サンプル収納容器に入れられたサンプルは、冷蔵や冷凍、保温以外に、凍結乾燥を行うこともできる。凍結乾燥を行うと、凍結状態で昇華乾燥が行われるので、成分の変化はほとんどなく、揮発性成分の損失も少なく、サンプルにダメージを与えることが少ない状態で安定化することが可能となり、長期間の保存を行うことが可能となる。このときには、サンプル収納容器には、サンプルと浸透圧のほぼ等しい溶液、例えば、1×PBSやTBS等の適切な濃度の緩衝液を入れておくことが望ましい。核酸を解析対象にする場合には、更に、この溶液にはDNA分解酵素、RNA分解酵素等の核酸分解酵素が含まれていないことが望ましく、核酸分解酵素の活性を阻害する薬剤、例えば、ヌクレアーゼインヒビター、リボヌクレアーゼインヒビター、デオキシリボヌクレアーゼインヒビター、界面活性剤が含まれていると、核酸を素早く安定化できるのでより好ましい。

30

【0105】

凍結乾燥は、生体試料採取ユニット20に凍結乾燥の手段を有していても良いが、装置が大掛かりになるので、生体試料採取ユニット20から容器を取り外した後に、市販の凍結乾燥装置を用いて行うことができる。例えば、1×PBSが入れられたサンプル収納容器にサンプルを収容した後に、温度は-20℃以下、圧力は100Pa程度以下で、冷却しながら減圧して乾燥させ、徐々に常温、常圧に戻せば、サンプル収納容器中のサンプルの凍結乾燥を行うことができる。

30

【0106】

さらに、薬剤は、ゲル含有されていると、薬剤が容器24内に安定に保持されるので生体試料が入れられていない状態でのハンドリングが容易となる。また、生体試料を入れたときに、生体試料のある一部にだけ作用しなくなるので、均一に混合可能となり、薬剤処理も均等に行われやすい。

40

【0107】

以上に述べたような薬剤と試料を混合するための混合手段が、内視鏡2、または、試料保持装置である生体試料採取ユニット20に備えられていることが好ましい。これにより、試料と薬剤の接触をすばやく行うことができ、試料の劣化や変質を防止でき、均一に接触させることができる。好ましい攪拌手段としては、超音波振動子を設置したり、試料を保持するユニット20を回転させたり、振動させることも可能なものである。容器24そのものの回転や震揺させることも可能である。また、容器24中に磁性体を入れておき、外部からの磁力により攪拌することもできる。

【0108】

容器内にチキソトロピー性（一定ずり速度において、見かけ粘度が時間とともに減少し、ずり応力を除くと見かけ粘度が徐々に復元する性質）のゲルが含まれていると、上述のように、薬剤と試料を混合するための混合手段を有した場合、比重の違いによりサンプル

50

を分離することができる。たとえば、血液試料をサンプリングの対象にし、比重が約1.043から約1.050 g / cm³のゲルを用いれば、混合手段により混合の後、血液試料の血漿はゲルの上に仕切られて、全血液の残部から分離される。

【0109】

チキソトロピック重合体ゲルは実質的に水に不溶で、血液中で実質的に化学的に不活性である。ゲルは、ジメチルポリシロキサンまたはポリエステルおよび沈殿メチラートシリカから作製することができる。上述したゲルは、約1.40から約1.080 g / cm³範囲で任意の比重のものが得られる。

【0110】

サンプリングを行った生体組織の収容容器24に、フィルターを具備していても良い。
このフィルターは種々の目的に使用することが可能であり、液体生体試料と固体生体試料の分離を行ったり、核酸の吸着能を有したフィルターを設置すれば、核酸の抽出を行うことも可能である。更に、収容容器24内が減圧状態であると容易にフィルター用いたる過が可能であり好ましい。

【0111】

生体試料を収容するための容器24はバーコードやICタグをつけておけば、患者、サンプリング部位、日時等の事項との照合が容易となる。

【0112】

生体試料を収容するための容器24と内視鏡2、または、容器24を収容するユニット20の一部は透明であることが好ましい。生体試料を確実に容器24に移したことが確認できるので、より好ましい。

【0113】

このようにサンプルの容器24への収容や処理を行なった後に、容器24を冷蔵や冷凍や凍結乾燥を行なったり、検査室や検査センター等に運搬して、種々の検査を好適に行なうことが可能となる。

【0114】

また、図8および図9は、本発明の第2の実施の形態を示す。本実施の形態は第1の実施の形態(図1A乃至図7C参照)の内視鏡システム1のチャンネル切替機構28の構成を次の通り変更したものである。なお、この変更部分以外は第1の実施の形態の内視鏡システム1と同一構成になっており、第1の実施の形態の内視鏡システム1と同一部分には同一の符号を付してここではその説明を省略する。

【0115】

すなわち、本実施の形態では、第1の実施の形態のチャンネル切替板29をなくし、これに代えてサンプル収納容器24の円筒部31bの先端に処置具チャンネル10内に挿脱可能に挿入される突出部41を設けている。突出部41の先端は、円筒体に対し斜めにカットされている。そして、この突出部41によって処置具チャンネル10内を通る内視鏡用処置具15を分岐穴27側に導くものである。

【0116】

図8は、生体試料採取ユニット20のサンプル収納容器24の取付け前の状態を示す。処置具15が通過するチャンネル10の途中に、サンプル収納容器24の円筒部31bの突出部41が入る空間42が配置されており、同空間42の側面に処置具15が容器24へと挿入される分岐穴27が開けられている。

【0117】

また、図9に示すように操作部4の外壁部には分岐穴27の周辺部位にサンプル収納容器24を係脱可能に係止するフック状の係止部材43が設けられている。そして、サンプル収納容器24の取り付け時には、操作部4の分岐穴27にサンプル収納容器24の円筒部31bが挿入され、円筒部31bの突出部41がチャンネル10の挿入空間42に挿入された状態で、係止部材43がサンプル収納容器24の容器本体30の開口端部に係脱可能に係止されるようになっている。

【0118】

10

20

30

40

50

さらに、生体試料採取ユニット20のサンプル収納容器24の非使用時には、処置具チャンネル10の気密性を確保するため、上記分岐穴27には図示しないゴムカバーが装着される。

【0119】

次に、上記構成の作用について説明する。本実施の形態では、サンプル収納容器24が操作部4の外壁部に連結されていない非連結時には処置具チャンネル10の挿入空間42の部分は開状態で保持される。そのため、処置具挿入口13から処置具チャンネル10に挿入された内視鏡用処置具15は、処置具チャンネル10に沿って処置具チャンネル10の先端部の側孔10a側に導かれる。これにより、第1の実施の形態と同様に処置具挿入部16の穿刺針18を検査目的部位に刺入させて、穿刺針18の管内に検査目的部位の生体組織H1のサンプル（生体試料）を採取する操作が行われる。10

【0120】

サンプリングを行なった後に、処置具15が処置具チャンネル10から引き抜かれる方向に移動操作される。このとき、処置具15の処置具挿入部16は、処置具挿入口13から外部に引き抜かれる前の挿入位置、すなわち図7Bに示すように分岐穴27と処置具挿入口13との間の位置まで引き抜かれる。

【0121】

この状態で、続いてサンプル収納容器24を操作部4に装着させる操作が行われる。このサンプル収納容器24の取り付け時には、図9に示すように操作部4の分岐穴27にサンプル収納容器24の円筒部31bが挿入される。このとき、円筒部31bの突出部41がチャンネル10の挿入空間42に挿入されることにより、処置具チャンネル10の分岐穴27よりも側孔10a側の管路が閉塞される。そのため、この状態で、次に内視鏡用処置具15を処置具チャンネル10に再び押し込む操作が行われた際に、内視鏡用処置具15は、処置具チャンネル10の分岐穴27側に導かれ、サンプル収納容器24の円筒部31bの内部に挿入される。これにより、次に処置具15から生体試料を押し出し、生体試料をサンプル収納容器24に入れる操作が行われる。20

【0122】

そこで、上記構成のものにあってはサンプル収納容器24の円筒部31bの先端に処置具チャンネル10内に挿脱可能に挿入される突出部41を設け、この突出部41によって処置具チャンネル10内を通る内視鏡用処置具15を分岐穴27側に導く構成にしたので、第1の実施の形態のチャンネル切替板29を省略することができ、チャンネル切替機構28の構成を簡素化することができる。30

【0123】

さらに、本実施の形態では、内視鏡2の操作部4の分岐穴27の周囲の係止部材43によってサンプル収納容器24を係止させることにより、生体試料採取ユニット20を用いることなく、試料の採取を行うことが出来る。これにより、複数の容器24を用いる必要が無い場合には、内視鏡2の内部および容器24の気密性を保ったまま、試料採取を簡便化することができる。

【0124】

また、図10A, 10Bは、第2の実施の形態（図8および図9参照）の内視鏡システム1のサンプル収納容器24の密閉手段の変形例を示す。本変形例では、第2の実施の形態のサンプル収納容器24の密封用のカバー32に代えて図10Aに示すようにゴム等の弾力部材による気密室51を持った開閉弁52が設けられている。40

【0125】

開閉弁52は孔の空いていない一つ以上の隔壁53と逆流防止の弁54とを有する。そして、使用前の容器24は、図10Aに示すように開閉弁52の孔の空いていない一つ以上の隔壁53と逆流防止の弁54により仕切られている。この状態で、サンプル収納容器24の容器本体30の内部は気密状態に保たれている。

【0126】

また、処置具チャンネル10の分岐穴27側に内視鏡用処置具15が導かれた場合には50

内視鏡用処置具 15 の穿刺針 18 が開閉弁 52 の隔壁 53 と逆流防止の弁 54 とに差し込まれる。このとき、差し込まれた穿刺針 18 により隔壁 53 は破られ、穴が空くが、隔壁 53 の弾力性と逆流防止弁 54 により容器本体 30 の内部の密閉性は保たれる。

【0127】

また、図 11 および図 12A, 12B は、本発明の第 3 の実施の形態を示す。本実施の形態は、第 1 の実施の形態（図 1A 乃至図 7C 参照）の内視鏡システム 1 のチャンネル切替機構 28 の構成を次の通り変更したものである。なお、この変更部分以外は第 1 の実施の形態の内視鏡システム 1 と同一構成になっており、第 1 の実施の形態の内視鏡システム 1 と同一部分には同一の符号を付してここではその説明を省略する。

【0128】

すなわち、本実施の形態では、図 11 に示すように内視鏡 2 の操作部 4 にチャンネル切り替えブロック収容凹部 61 が設けられている。このブロック収容凹部 61 は処置具チャンネル 10 の中途部に介設されている。ブロック収容凹部 61 の側壁 62 にはチャンネル分岐穴 63 が形成されている。この分岐穴 63 の内端部はブロック収容凹部 61 の内部に連通されている。

10

【0129】

さらに、内視鏡 2 の操作部 4 には図 12A に示すように生体試料採取ユニット 64 が着脱可能に装着される。この生体試料採取ユニット 64 は、ユニット本体 65 と、試料採取容器 66 と、チャンネル切り替え機構 67 とから構成される。チャンネル切り替え機構 67 は、チャンネル切り替え用ブロック 68 と、それを保持するゴム部材 69 とからなる。試料採取容器 66 は、チャンネル分岐穴 63 に連結される。

20

【0130】

チャンネル切り替え用ブロック 68 には、処置具チャンネル 10 の上流側（処置具挿入口 13 側）の管路とチャンネル分岐穴 63 との間を連通する連通路 70 を有する。ゴム部材 69 は、内視鏡 2 の観察時や試料の採取時は、図 12A に示すように切り替えブロック 68 を操作部 4 のブロック収容凹部 61 から待避した部分に保持する機能を有する。そして、使用者によりゴム部材 69 が外側から押されたときには、ブロック 68 を操作部 4 のブロック収容凹部 61 の内部空間へと收めることにより、処置具チャンネル 10 の下流側（処置具チャンネル 10 の先端部の側孔 10a 側）の管路を塞ぎ、処置具チャンネル 10 の上流側（処置具挿入口 13 側）の管路とチャンネル分岐穴 63 との間を連通路 70 を介して連通する。これにより、チャンネル切り替え機構 67 は、処置具挿入口 13 側から挿入された処置具 15 を処置具チャンネル 10 を通して先端部の側孔 10a 側まで導く通常位置と、処置具挿入口 13 側から挿入された処置具 15 をブロック 68 の連通路 70 およびチャンネル分岐穴 63 を順次介して試料採取容器 66 まで導く切り替え位置とに切り替える機能を持つ。

30

【0131】

また、生体試料採取ユニット 64 の非使用時には、図 11 に示すように操作部 4 のブロック収容凹部 61 およびチャンネル分岐穴 63 を塞いで処置具チャンネル 10 の気密性を確保するためのゴムカバー 71 が装着される。

40

【0132】

そこで、上記構成のものにあっては次の効果を奏する。すなわち、本実施の形態では内視鏡 2 の操作部 4 に生体試料採取ユニット 64 を装着した状態で、切り替えブロック 68 を操作部 4 のブロック収容凹部 61 から待避した通常位置と、切り替えブロック 68 を操作部 4 のブロック収容凹部 61 内に押し込む切り替え位置とに切り替えることにより、処置具チャンネル 10 の管路を切り替えることができる。そのため、処置具チャンネル 10 の管路を切り替える作業を容易に行うことができる。

【0133】

なお、チャンネル切り替え機構 67 は、内視鏡 2 の本体に組み込まれていても良い。

【0134】

また、図 13A, 13B は、本発明の第 4 の実施の形態を示す。本実施の形態は、第 1

50

の実施の形態（図1A乃至図7C参照）の内視鏡システム1のチャンネル切替機構28の構成をさらに次の通り変更したものである。なお、この変更部分以外は第1の実施の形態の内視鏡システム1と同一構成になっており、第1の実施の形態の内視鏡システム1と同一部分には同一の符号を付してここではその説明を省略する。

【0135】

すなわち、本実施の形態では、図13Aに示すように内視鏡2の操作部4にチャンネル切り替えシリンドラ収容凹部81が設けられている。このシリンドラ収容凹部81にはシリンドラ82が支軸83を中心に回転可能に軸支されている。シリンドラ82は処置具チャンネル10を分岐する2つ（第1および第2）の通路84, 85と操作レバー86とを持つ。

【0136】

一方の第1の通路84は、曲がりのない孔であり、内視鏡2の観察時や試料の採取時に、処置具15を内視鏡2の先端へとガイドする。もう一方の第2の通路85は、処置具挿入口13と生体試料採取ユニット87の試料採取容器88を結ぶ孔である。

10

【0137】

また、シリンドラ収容凹部81および生体試料採取ユニット87の外側にはゴムカバー89が装着される。このゴムカバー89によってシリンドラ収容凹部81を塞いで外気より遮断することにより、処置具チャンネル10の気密性を確保する。

【0138】

そして、本実施の形態のチャンネル切替機構28の使用時にはゴムカバー89の外からシリンドラ82の操作レバー86を回動操作する。このとき、図13Aに示すようにシリンドラ82が回転し、第1の通路84がチャンネル10上に位置すると、処置具15を内視鏡2の先端へとガイドする。

20

【0139】

また、操作レバー86を回動操作によって図13Bに示すようにシリンドラ82が回転し、第2の通路85がチャンネル10上に位置すると、処置具15を試料採取容器88内に導く。

【0140】

そこで、上記構成のものにあっては次の効果を奏する。すなわち、本実施の形態では内視鏡2の操作部4に生体試料採取ユニット87を装着した状態で、ゴムカバー89の外からシリンドラ82の操作レバー86を回動操作することにより、処置具チャンネル10の管路を切り替えることができる。そのため、処置具チャンネル10の管路を切り替える作業を容易に行うことができる。

30

【0141】

また、図14A, 14Bは本発明の第5の実施の形態を示す。本実施の形態は、第1の実施の形態（図1A乃至図7C参照）の内視鏡システム1の生体試料採取ユニット20の構成をさらに次の通り変更したものである。なお、この変更部分以外は第1の実施の形態の内視鏡システム1と同一構成になっており、第1の実施の形態の内視鏡システム1と同一部分には同一の符号を付してここではその説明を省略する。

【0142】

すなわち、本実施の形態では、図14Aに示すように複数のサンプル収納容器91がドラム状に収納される円筒形の生体試料採取ユニット92が設けられている。この生体試料採取ユニット92は、円筒形のマガジン93を有する。

40

【0143】

マガジン93の内部には容器91を保持するシリンドラ94と、このシリンドラ94の動力手段95とが配設されている。さらに、図14Bに示すように、マガジン93の最下部には内視鏡連結部96が突設されている。

【0144】

内視鏡2の操作部4には、生体試料採取ユニット92の連結用の凹部97が形成されている。この凹部97はマガジン93の内視鏡連結部96と凹凸嵌合可能な形状に形成されている。

50

【0145】

さらに、操作部4には、凹部97に嵌合された内視鏡連結部96を係脱可能に係止するロック機構98と、このロック機構98のロックを解除するロック解除用のボタン99やレバーとが設けられている。そして、ロック解除用のボタン99やレバーの操作によってマガジン93の内視鏡連結部96が操作部4の凹部97に脱着自在に連結されている。

【0146】

図14Aは内視鏡システム1の生体試料採取ユニット92が内視鏡2の操作部4に取り付けられる前の状態、図14Bは生体試料採取ユニット92が内視鏡2の操作部4に取り付けられた状態をそれぞれ示す。

【0147】

マガジン93の上部には上部開口部100、マガジン93の下部には排出部101が配設されている。そして、未使用の容器91が上部開口部100からマガジン93の内部に投入され、マガジン93内のシリンダ94に円周状に納められる。

10

【0148】

また、シリンダ94の動力手段95は、例えばモータ、もしくはレバー等の手動でシリンダ94を回転駆動するものである。そして、この動力手段95によりシリンダ94を回転駆動することができ、それにより容器91はマガジン93の円周上を移動することが可能である。それぞれの容器91は、バーコードやその他の手段により個別に識別され、目的の容器91を目的の位置に移動させ得る。

【0149】

20

さらに、マガジン93には容器91を内視鏡連結部96側に押圧する方向に付勢するばね部材102が設けられている。そして、容器91を内視鏡連結部96側に押し出す行程では、容器91はばね部材102に押され前進し、そのとき同時に容器カバー103が開き、容器91が内視鏡2の操作部4の分岐穴27に挿入される状態で接続される。このとき、ばね部材102の押圧力によって、容器91は操作部4の分岐穴27の周囲に密着されており、内視鏡2の内部および試料容器91の内部への外気の汚染は防がれる。

【0150】

この状態で、第1の実施の形態と同様の操作で内視鏡用処置具15が試料容器91の内部へ挿入され、内視鏡用処置具15によって採取した採取試料が試料容器91の内部に収納される。

30

【0151】

試料採取が終了した容器91は再度、マガジン93内へと後退し、動力手段95により回転するシリンダ94によりマガジン93内の他場所に移動するか、もしくは容器91の下部の排出部101から取り出される。

【0152】

なお、容器91の後退動作は、容器91からの処置具15の引き抜き動作に連動しても良い。また、次の試料採取に用いる未使用容器91も、シリンダ94の回転によりマガジン93の最下部に移動される。

【0153】

生体試料採取ユニット92は、本体の一部または全部が透明な材質（ガラス、樹脂等）により構成されるか、もしくは開口部が設けられている。これにより、生体試料採取ユニット92の内部の容器91の数や試料採取の状態が生体試料採取ユニット92の外部から判別可能である。

40

【0154】

また、図15および図16は、本発明の第6の実施の形態を示す。本実施の形態は、第5の実施の形態（図14A, 14B参照）の円筒形の生体試料採取ユニット92に代えて図15に示すように複数のサンプル収納容器111がマガジン112内に一列に並べて収納される一列整列形の生体試料採取ユニット113を設けたものである。なお、この変更部分以外は第5の実施の形態と同一構成になっており、第5の実施の形態と同一部分には同一の符号を付してここではその説明を省略する。

50

【0155】

すなわち、本実施の形態では、マガジン112内の容器111は横置き状態で上下方向に積層される状態で並べて収納されている。そして、各容器111は、自重、もしくは生体試料採取ユニット113の蓋114に取付けられた弾性部材115により下方に付勢される。

【0156】

さらに、生体試料採取ユニット113は第5の実施の形態と同じく、操作部4の凹部97に脱着自在に取付けられている。図16は、本実施の形態の生体試料採取ユニット113が内視鏡2の操作部4に取り付けられた状態を示す。ここで、生体試料採取ユニット113の最下部の容器111は、試料採取時にはギヤ116により駆動されるレバー117によって内視鏡連結部118側に押圧する方向に付勢されて内視鏡2に接続される。この状態で、第1の実施の形態と同様の操作で内視鏡用処置具15が試料容器111の内部へ挿入され、内視鏡用処置具15によって採取した採取試料が試料容器111の内部に収納される。10

【0157】

試料採取が終了した容器111は下部容器排出部119から取り出される。また、生体試料採取ユニット113の蓋114を開けることにより、生体試料採取ユニット113の上部開口部120から順次新しい容器111の補給が可能である。

【0158】

また、図17は、本発明の第7の実施の形態を示す。本実施の形態は、第2の実施の形態(図8および図9参照)の内視鏡システム1のサンプル収納容器24の密閉手段のさらに別の変形例を示す。20

【0159】

本実施の形態では、図17に示すようにサンプル収納容器24の開口部にゴム等の弾力部材による複数、本実施の形態では3つの気密室121a、121b、121cを設けている。さらに、3つの気密室121a、121b、121cの圧力を容器24の内部より高い圧力に設定することにより、試料挿入時に外気が容器24の内部へ進入することを防ぐことが出来る。

【0160】

また、3つの気密室121a、121b、121cに外気(酸素、窒素)と反応する物質を封入しておくことにより、内部が正常な負圧に保たれているかどうかを容器24の使用前に判別することも可能となる。30

【0161】

また、各気密室121a、121b、121c間の隔壁122の一部を穿刺針18の挿入時に破壊される様に設けておき、かつ混合されると変色する2種類以上の物質を別個の気密室121a、121b、121cにそれぞれ封入することで、試料の封入/未封入が容易に識別可能である。さらに、試料吐出後は穿刺針18が処置具15の操作ワイヤー部から外れ、容器24内に残ることで、試料の封入/未封入を判別可能にしても良い。

【0162】

また、図18は、本発明の第8の実施の形態を示す。本実施の形態は、第1の実施の形態(図1A乃至図7C参照)の内視鏡システム1のサンプル収納容器24の構成を次の通り変更したものである。40

【0163】

すなわち、本実施の形態では、第1の実施の形態のサンプル収納容器24と同じ大きさの有底円筒状のケース131と、このケース131の開口部に装着されるアダプタ132とを有する。このケース131の内部には第1の実施の形態のサンプル収納容器24よりも小さい小型容器133が保持される。アダプタ132はケース131を密封し、かつ小型容器133の試料挿入部に取付けられる。

【0164】

さらに、アダプタ132には、内視鏡2の操作部4の外壁部のチャンネル分岐穴27に50

挿入される円筒部 134 と、密封用のカバー 135 を有する。そして、アダプタ 132 の円筒部 134 が内視鏡 2 の操作部 4 の外壁部のチャンネル分岐穴 27 に挿入されることにより、ケース 131 内の小型容器 133 が内視鏡 2 の操作部 4 に取付けられる。この状態で、アダプタ 132 の円筒部 134 から内視鏡用処置具 15 が小型容器 133 内に挿入される。これにより、アダプタ 132 の内部の小型容器 133 に試料を挿入することができる。例えば従来から使用されている真空採血管等の小型容器 133 を試料採取容器として用いることが可能である。また、容器カバー 135 により、小型容器 133 の内部を密封状態にすることも可能である。

【0165】

また、図 19 および図 20 は、本発明の第 9 の実施の形態を示す。本実施の形態は、内視鏡システム 1 全体の構成を次の通り変更したものである。図 19 は、本実施の形態の内視鏡システム 141 全体の概略構成を示す。10

【0166】

本実施の形態の内視鏡システム 141 は、電子内視鏡 142 と、ビデオシステムセンタ 143 と、モニタ 144 と、容器ストッカー 145 を有する。電子内視鏡 142 は、体内に挿入される細長い挿入部 146 と、この挿入部 146 の基端部に連結された操作部 147 を有する。挿入部 146 の先端部 146a には CCD などの撮像素子を内蔵した観察光学系を有する。そして、挿入部 146 の先端部 146a の観察光学系の撮像素子によって体内の観察目的部位の画像を撮像し、撮像素子によって電気信号に変換されてビデオシステムセンタ 143 に送られる。この電気信号はビデオシステムセンタ 143 で処理されてモニタ 144 に画像データが表示される。20

【0167】

また、電子内視鏡 142 の操作部 147 には処置具挿入口 148 と、第 1 の実施の形態（図 1A 乃至図 7C を参照）と同様の構成の生体試料採取ユニット 20 が配設されている。。

【0168】

次に、上記構成の本実施の形態の作用について図 20 のフローチャートを参照して説明する。処置具 15 により生体組織を採取する際は、予め採取対象の生体組織、もしくは採取している状況を電子内視鏡 142 によって撮像し、モニタ 144 の画面にその画像を表示する（ステップ S1）。30

【0169】

続いて、次のステップ S2 では、生体試料採取ユニット 20 が電子内視鏡 142 の操作部 147 に装着されているか、否かがビデオシステムセンタ 143 で確認される。ステップ S2 で、生体試料採取ユニット 20 が電子内視鏡 142 の操作部 147 に装着されている状態が確認されない場合にはステップ S1 に戻される。ステップ S2 で、生体試料採取ユニット 20 が電子内視鏡 142 の操作部 147 に装着されている状態が確認された場合には次のステップ S3 に進む。

【0170】

ステップ S3 では、使用者は、生体試料採取の目的部位がモニタ 144 の画面で確認された時点で、採取決定ボタンを押し下げる。この採取決定ボタンは、ビデオシステムセンタ 143 自体に設けられていても良い。40

【0171】

このボタンの押し下げ時に出力される信号 a はビデオシステムセンタ 143 に送られる。そして、ビデオシステムセンタ 143 内ではこの信号 a を受け、複数の容器 24 を保持する容器ストッカー 145 に対し、容器 24 の排出の指令 b を出す（ステップ S4）。

【0172】

このとき、容器ストッカー 145 は容器排出指令 b を受け、未使用の容器 24 を排出する（ステップ S5）。

【0173】

本実施の形態では、複数の容器 24 はバーコードやマイクロチップ等の個別識別手段を

持つ。ストッカー 145 はそれら識別手段を読みとる機構を持ち、ビデオシステムセンタ 143 の指令に応じた容器 24 を排出せねばならない。使用者は排出された未使用容器 24 を内視鏡 2 の生体試料採取ユニット 20 に取付け、採取した生体組織試料を容器 24 内に排出する（ステップ S6）。

【0174】

さらに、ビデオシステムセンタ 143 内では続いて信号電送時の撮影画像と、排出される容器 24 の関連付けと記憶を行う（ステップ S7）。このシステムにより、試料採取後の容器 24 と採取場所の画像を関連づけて記憶させることが出来、事後の試料の識別が容易となる。

【0175】

その後、次のステップ S8 で、生体組織の試料採取の終了か、否かが判断される。このステップ S8 で、生体組織の試料採取の終了と判断されない場合には次のステップ S9 に進む。このステップ S9 では、使用者は試料採取済みの容器 24 を電子内視鏡 142 の操作部 147 から外し、さらに電子内視鏡 142 による観察を継続する。その後、ステップ S3 に戻される。

10

【0176】

また、ステップ S8 で、生体組織の試料採取の終了と判断された場合には生体組織を採取する作業が終了する。

【0177】

また、図 21 は、本発明の第 10 の実施の形態を示す。本実施の形態は、第 9 の実施の形態（図 19 および図 20 参照）の内視鏡システム 141 の容器 24 と採取場所の画像を関連づける動作の変形例を示す。

20

【0178】

本実施の形態による内視鏡システム 141 の容器 24 と採取場所の画像を関連づける動作を図 21 のフローチャートを参照して説明する。本実施の形態ではステップ S11～S12までは第 9 の実施の形態のステップ S1～S2までと同様の操作が行われる。

【0179】

ステップ S12 で、生体試料採取ユニット 20 が電子内視鏡 142 の操作部 147 に装着されている状態が確認された場合には次のステップ S13 に進む。ステップ S13 では、使用者は、内視鏡 2、ビデオシステムセンタ 143、もしくは容器ストッカー 145 に取付けられた容器排出ボタン等を押し下げる。

30

【0180】

このボタンの押し下げ時に出力される信号 a はビデオシステムセンタ 143 に送られる。そして、ビデオシステムセンタ 143 内ではこの信号 a を受け、容器ストッカー 145 に対し、容器 24 の排出の指令 b を出す（ステップ S14）。

【0181】

このとき、容器ストッカー 145 は容器排出指令 b を受け、未使用の容器 24 を排出する（ステップ S15）。このとき、容器ストッカー 145 内の容器 24 は例えば、バーコードや I C タグがつけられている。これにより、容器ストッカー 145 内の容器 24 は個別に識別されており、排出された未使用容器 24 の情報も容器ストッカー 145 からビデオシステムセンタ 143 に伝達され、記憶される（ステップ S16）。

40

【0182】

続いて、使用者は排出された未使用容器 24 を内視鏡 2 の生体試料採取ユニット 20 に取付ける（ステップ S17）。次のステップ S18 では使用者は、生体試料採取の目的部位がモニタ 144 の画面で確認された時点で、撮影ボタンを押し下げる。

【0183】

このボタンの押し下げ時に出力される信号はビデオシステムセンタ 143 に送られる。そして、ビデオシステムセンタ 143 内ではこの信号を受け、排出した容器 24 と撮影画像を関連付けして記憶する（ステップ S19）。

【0184】

50

その後、次のステップ S 2 0 で、生体組織の試料採取の終了か、否かが判断される。このステップ S 2 0 で、生体組織の試料採取の終了と判断されない場合には次のステップ S 1 8 に戻される。また、ステップ S 2 0 で、生体組織の試料採取の終了と判断された場合には生体組織を採取する作業が終了する。

【 0 1 8 5 】

また、生体試料採取ユニット 2 0 や内視鏡 2 に容器 2 4 の識別手段を読みとる機構を持ち、識別した情報をビデオシステムセンタ 1 4 3 に伝送することにより、容器 2 4 と採取場所の画像を関連づけても良い。

【 0 1 8 6 】

10 このように、生体試料を収容するための容器 2 4 はバーコードや I C タグ等の識別手段をつけておけば、患者、サンプリング部位、日時等の事項との照合が容易となる。例えば、内視鏡 2 の画像上でサンプリング位置を特定して、これと試料の収容容器を対応させることも可能となる。

【 0 1 8 7 】

これは、特に癌等で処置後の経過観察を行う場合に、経時的な変化を間違いなく調べるために有効である。例えば、前立腺癌のように、同じ部位で複数箇所のサンプリングを行う場合に特に、有効である。

【 0 1 8 8 】

識別手段へは、患者、病理番号、サンプリング部位、サンプリング日時、サンプルの個数や、標本作成日、検査結果（診断日、診断名、診断者）等の情報を記録することも可能である。これらの情報を電子カルテへ応用することもできる。

20

【 0 1 8 9 】

以上のように、識別手段を用いると、検体の取り違いを防ぐことができる。

【 0 1 9 0 】

また、図 2 2 および図 2 3 A , 2 3 B は、本発明の第 1 0 の実施の形態を示す。図 2 2 は、本実施の形態の内視鏡システム 2 0 1 全体の概略構成を示す。なお、本実施の形態は基本的な構成は図 1 の第 1 の実施の形態の内視鏡システム 1 と同じ構成であるので、第 1 の実施の形態の内視鏡システム 1 と同一部分には同一の符号を付してここではその説明を省略する。

【 0 1 9 1 】

すなわち、本実施の形態では、内視鏡 2 の操作部 4 に取り付けられている生体試料採取ユニット 2 0 2 の取り付け位置が処置具挿入口 1 3 の挿入側に配置されている点が第 1 の実施の形態の内視鏡システム 1 と異なる。

30

【 0 1 9 2 】

本実施の形態の生体試料採取ユニット 2 0 2 は、第 6 の実施の形態（図 1 5 および図 1 6 参照）の一列整列形の生体試料採取ユニット 1 1 3 とほぼ同様の構成になっている。この生体試料採取ユニット 2 0 2 には、図 2 3 B に示すように生体試料を内部に保持する容器 1 1 1 を入れるための窓（上部開口部 1 2 0 ）と回収するための窓（下部容器排出部 1 1 9 ）があり、生体試料を内部に保持する容器 1 1 1 が少なくとも 1 つ準備されている。本実施の形態では、複数の容器 1 1 1 があり、それらは上方向から供給され、下方向へ取り出せる状態になっている。

40

また、生体試料採取ユニット 2 0 2 のマガジン 1 1 2 の下部には処置具チャンネル 1 0 の処置具挿入口 1 3 に連結される連通管路 2 0 3 が形成されている。この連通管路 2 0 3 には内視鏡用処置具 2 1 5 が挿通されるようになっている。さらに、この連通管路 2 0 3 にはマガジン 1 1 2 内の容器 1 1 1 が出し入れ可能になっている。

【 0 1 9 3 】

また、本実施の形態の内視鏡用処置具 2 1 5 は、試料採取手段 2 1 7 として開閉可能な一対の把持鉗子 2 1 8 a , 2 1 8 b を有する生検鉗子 2 1 8 を用いた例を示す。生検鉗子 2 1 8 は、処置具チャンネル 1 0 を通して生体内に挿入される細長い可撓性チューブである処置具挿入部 2 1 6 の先端部に一対の把持鉗子 2 1 8 a , 2 1 8 b が配置されている。

50

一対の把持鉗子 218a, 218b は、処置具挿入部 216 の基端部に連結された処置具操作部 219 によって開閉操作されるようになっている。

【0194】

次に、上記構成の本実施の形態の作用について説明する。処置具 215 は生体試料採取ユニット 202 内の連通管路 203 を通り、処置具挿入口 13 から処置具チャンネル 10 に挿入される。そして、先端部の把持鉗子 218a, 218b が開閉操作され、把持鉗子 218a, 218b 間に生体試料を把持する状態でサンプリングする。サンプリングを行なった後に、処置具 215 が生体試料採取ユニット 202 内の連通管路 203 側に引き抜かれる。このとき、生体試料をサンプリングした処置具 215 が生体試料採取ユニット 202 内の連通管路 203 の後端側（入り口側）に向かって移動された際に、処置具 215 が生体試料採取ユニット 202 内の連通管路 203 の外部まで引き抜かれることはない。10

【0195】

そして、処置具 215 が生体試料採取ユニット 202 内の連通管路 203 の後端側に移動すると共に空の容器 111 が連通管路 203 に供給される。これにより、処置具 215 から空容器 111 に生体試料を移すことができる位置にセットされる。この状態で、処置具 215 を再び前進させて空の容器 111 内に挿入させる。さらに、この状態で、処置具 215 の把持鉗子 218a, 218b を開操作することにより、把持されている生体試料が脱落され、生体試料が容器 111 に入れられる。

【0196】

その後、再び、処置具 215 を生体試料採取ユニット 202 内の連通管路 203 の後端側に移動させる。この状態で、生体試料が入った容器 111 は下部容器排出部 119 側に移動し、この下部容器排出部 119 から生体試料が入った容器 111 を外部に取り出す。1人の患者から複数の部位をサンプリングする場合は、再び、処置具 215 が生体試料採取ユニット 202 内の連通管路 203 を通り、処置具挿入口 13 から処置具チャンネル 10 に挿入され、これらの操作を繰り返すこともできる。20

【0197】

そこで、上記構成のものにあっては次の効果を奏する。すなわち、本実施の形態では生体試料をサンプリングした処置具 215 が生体試料採取ユニット 202 内の連通管路 203 側に引き抜く際に、処置具 215 が生体試料採取ユニット 202 内の連通管路 203 の外部まで引き抜かれることはない。そのため、本実施の形態では処置具 215 を生体試料採取ユニット 202 内の連通管路 203 の外に取り出すことなく、処置具 215 の把持鉗子 218a, 218b によって採取した生体試料を生体試料採取ユニット 202 のサンプル収納容器 111 に収容することができる。その結果、第 1 の実施の形態の内視鏡システム 1 と同様に処置具 215 は外気に対し隔離されたままサンプル収納容器 111 の内部に挿入され、処置具 215 の把持鉗子 218a, 218b より採取した試料が容器 111 の内部に吐出される。これにより、生体試料そのものや外部環境へのコンタミネーションを防止することができるので、内視鏡用処置具 215 によって採取した生体試料をより迅速に安定化することで生体試料を新鮮な状態で保つことができ、正確な検査や診断を行なうことができる。30

【0198】

さらに、サンプリングされた生体組織や組織液などの試料は、外部環境に全くさらされることなく容器 111 に収容可能となるので、生体試料へのコンタミネーションの懼れが全くなく、生体試料の劣化を低減することも可能である。そのため、検体間の採取条件が一定に揃うので、試料間の標準化を実現することができる。40

【0199】

次に、内視鏡の中でも、硬性鏡を使用した硬性鏡システムに本発明を適用した本発明の実施形態を以下に示す。硬性鏡は、体内に挿入される挿入部の部分に金属管などの硬質な管体によって形成されたシースを備えている。そして、硬性鏡は、体内の外科手術や観察を行う際、体外から外科侵襲を伴って挿入し用いられる。

【0200】

腹腔内に対して用いられる多くの場合、硬性鏡は複数の要素からなるシステムで構成される。この硬性鏡システムは、主に光源と光学的結像手段を持った観察部（狭義の硬性鏡）と、臓器の操作や手術を行う術具と、それらを体腔内に差し込む際のガイドとして用いられる円筒状部材（トロッカー）とから構成される。

【0201】

トロッカーは、通常、複数本、患者の体腔内に外部から差し込まれる。そのうちの一本から観察部（硬性鏡）、その他のトロッカーから術具が差し込まれるのが通常である。術具には臓器の切断や縫合を行う処置具、液体の吸引装置、腹腔を加圧するための加圧器等がある。

【0202】

図24および図25は、本発明の第11の実施の形態を示す。本実施の形態は、硬性鏡とは別個に体内に挿入される組織採取ユニット221を使用した例である。図24に示すように、組織採取ユニット221には、管状のユニット本体222が設けられている。このユニット本体222の外周部には、容器連結部223が突設されている。この容器連結部223にはユニット本体222の内腔に連通される連通路224が形成されている。

10

【0203】

ユニット本体222の内部には、容器連結部223の連通路224を開閉する通路切り換え用の仕切り板225が配設されている。この仕切り板225は、図24に示すようにユニット本体222の内部通路を開き、容器連結部223の連通路224を閉じた状態と、図25に示すようにユニット本体222の内部通路を閉じ、容器連結部223の連通路224を開いた状態とに切り換えるものである。容器連結部223には、サンプル容器226が着脱可能に連結されるようになっている。

20

【0204】

サンプル容器226は、有底円筒状の容器本体227と、この容器本体227の開口部を閉塞する蓋体228とを有する。容器本体227の内部には、予め組織保存液229が収容されている。この組織保存液229は、採取した生体試料を処理するための薬剤であっても良い。例えば、薬剤は、核酸の安定化剤であっても良い。また、この薬剤は、核酸、タンパク質、細胞、組織、または、血液の処理剤であっても良い。さらに、薬剤は、ゲルに含有されていてもよい。

30

【0205】

蓋体228の中央部には、円筒状の連結筒部230が形成されている。この連結筒部230は、組織採取ユニット221の容器連結部223に着脱可能に連結されるようになっている。

【0206】

蓋体228の内面には連結筒部230の内腔を開閉可能に閉塞する弁231が装着されている。この弁231は、常時は、連結筒部230の内腔を閉塞する方向に付勢されている。これにより、この弁231は、組織採取ユニット221にサンプル容器226が連結された状態で、サンプル容器226内の組織保存液229が逆流し、体内に侵入することや、容器226が組織採取ユニット221から外された際に、外気が容器226内に侵入することを防ぐようになっている。

40

【0207】

また、本実施の形態の組織採取ユニット221の使用時には、図24に示すように、予め患者の腹壁H2に、トロッカー232が差し込まれている。このトロッカー232には、管路232a内を開閉可能に閉塞する弁232bが装着されている。この弁232bは、常時は、トロッカー232の管路232aを閉塞する方向に付勢されている。そして、このトロッカー232に組織採取ユニット221のユニット本体222の先端部が接続される。このとき、組織採取ユニット221の容器連結部223には、予めサンプル容器226が取付けられている。

【0208】

この状態で、組織採取ユニット221のユニット本体222に処置具233が挿入され

50

る。このとき、ユニット本体222の仕切り板225は容器連結部223の連通路224を閉じる状態で保持されている。

【0209】

また、処置具233は、弾力のある素材で構成され、可撓性を有している細長い挿入部234を有する。この挿入部234の先端部には穿刺針235を有する。そして、処置具233の挿入部234は、組織採取ユニット221のユニット本体222の内腔からトロッカーハンドル232の内腔を通じて体内に侵入される。このとき、処置具233の挿入部234の挿入によってトロッカーハンドル232の弁232bが押し開かれ、トロッカーハンドル232の管路232aが開かれる。そして、図示しない硬性鏡によって観察される視野内で、挿入部234の先端部の穿刺針235が腹腔内の生体組織H3に穿刺され、腹腔内の生体組織H3から生体試料のサンプルH4が採取される。10

【0210】

生体試料のサンプルH4を採取した後、処置具233の挿入部234は、手元側に引き戻される。このとき、処置具233の挿入部234は、穿刺針235が仕切り板225の手前側に移動する位置まで引き戻される。この状態では、トロッカーハンドル232の弁232bが閉塞位置に戻り、トロッカーハンドル232の管路232aが閉塞される。

【0211】

その後、図25に示すように仕切り板225がユニット本体222の内部通路を閉じ、容器連結部223の連通路224を開いた状態に切り替え操作される。この状態で、処置具233の挿入部234が再度、ユニット本体222の内部通路を前方に押し込まれる。20 このとき、処置具233の挿入部234は、容器連結部223の連通路224からサンプル容器226内に導かれる。そして、処置具233の挿入部234がサンプル容器226の蓋体228の連結筒部230から容器本体227の内部に挿入される。このとき、挿入部234の穿刺針235が弁231を押し込むことにより、図25に示すように弁231が開き、挿入部234の穿刺針235が容器本体227の内部に挿入される。

【0212】

続いて、容器本体227の内部にサンプルH4を納める。この手法では、サンプル容器226を取り替えて、繰り返し生体試料のサンプルH4を採取することができる。

【0213】

そこで、本実施の形態の組織採取ユニット221を使用して生体試料のサンプルH4を採取する作業中は、トロッカーハンドル232及び組織採取ユニット221は外気から遮蔽されている。そのため、体内への外気の侵入、もしくは体内の圧力が外部に漏出することを防ぐことができる。なお、本実施の形態の穿刺針通路の切り替え機構には、前述した内視鏡のチャンネル機構も適用可能である。30

【0214】

また、図26～28は、本発明の第12の実施の形態を示す。本実施の形態は、第11の実施の形態（図24および図25参照）の組織採取ユニット221の構成を次の通り変更したものである。

【0215】

すなわち、本実施の形態では、組織採取ユニット221のユニット本体222の先端部にユニット本体222の内腔を開閉可能に閉塞する弁241が装着されている。この弁241は、常時は、ユニット本体222の内腔を閉塞する方向に付勢されている。なお、この変更部分以外は第11の実施の形態と同一構成になっており、第11の実施の形態と同一部分には同一の符号を付してここではその説明を省略する。40

【0216】

また、本実施の形態の組織採取ユニット221の使用時には、図26に示すように、予め患者の腹壁H2に、トロッカーハンドル232が差し込まれている。この状態で、トロッカーハンドル232に組織採取ユニット221のユニット本体222の先端部が接続される。

【0217】

その後、第11の実施の形態と同様の操作により、処置具233の挿入部234が組織

採取ユニット 221 のユニット本体 222 の内腔からトロッカー 232 の内腔を通じて体内に侵入される。このとき、処置具 233 の挿入部 234 の挿入によってユニット本体 222 の弁 241 と、トロッカー 232 の弁 232b とがそれぞれ押し開かれ、ユニット本体 222 の内腔と、トロッカー 232 の管路 232a とが開かれる。そして、図示しない硬性鏡によって観察される視野内で、挿入部 234 の先端部の穿刺針 235 が腹腔内の生体組織 H3 に穿刺され、腹腔内の生体組織 H3 から生体試料のサンプル H4 が採取される。

【0218】

生体試料のサンプル H4 を採取した後、処置具 233 の挿入部 234 は、手元側に引き戻される。このとき、処置具 233 の挿入部 234 は、穿刺針 235 がユニット本体 222 の弁 241 の手前側に移動する位置まで引き戻される。この状態では、トロッカー 232 の弁 232b が閉塞位置に戻り、トロッカー 232 の管路 232a が閉塞される。同様に、ユニット本体 222 の弁 241 が閉塞位置に戻り、ユニット本体 222 の内腔が閉塞される。

10

【0219】

この状態で、図 26 に示す様に、組織採取ユニット 221 はトロッカー 232 から外される。この時、トロッカー 232 及びユニット 221 は、弁 232b、241 により内部の気密が保たれる。

【0220】

その後、図 27 に示すように組織採取ユニット 221 のユニット本体 222 の先端部にサンプル容器 226 が取付けられる。続いて、図 28 に示すように容器 226 内に押し込まれた穿刺針 235 から生体試料のサンプル H4 が排出される。

20

【0221】

そこで、本実施の形態によれば、患者の腹腔内から生体組織 H3 のサンプル H4 を採取をする手技中、サンプル容器 226 が邪魔にならない。また、可撓性の無い穿刺針 235 も使用可能である。

【0222】

また、上記に挙げた例では、穿刺針 235 だけではなく、例えば、鉗子や、その他の組織回収のための種々の方法を用いる事が出来る。

【0223】

また、図 29 は、本発明の第 13 の実施の形態を示す。本実施の形態は図 29 に示す硬性鏡 251 の処置具チャンネル 252 内を通して第 1 の実施の形態（図 1A 乃至図 7C 参照）で示した内視鏡用処置具 15 を体内に挿入する構成にしたものである。なお、内視鏡用処置具 15 の構成は第 1 の実施の形態と同一構成であるので、第 1 の実施の形態と同一部分には同一の符号を付してその説明を省略する。

30

【0224】

本実施の形態の硬性鏡 251 には例えば金属管で形成された直管状の細長い硬質な挿入部 253 が設けられている。この挿入部 253 の基端部には太径の操作部 254 が設けられている。挿入部 253 の先端部には観察光学系の観察窓 255 と、照明光学系の照明窓 256 と、処置具チャンネル 252 の先端開口部 252a とが形成されている。

40

【0225】

また、操作部 254 の外周面には観察用の接眼部 257 と、ライトガイド接続口金 258 とが突設されている。接眼部 257 と観察窓 255との間には観察窓 255 から入射される観察像を接眼部 257 まで伝送する図示しない画像伝送光学系が配設されている。さらに、ライトガイド接続口金 258 と照明窓 256 との間には照明光を伝送する図示しないライトガイドが配設されている。

【0226】

操作部 254 の端末部には処置具チャンネル 252 の後端開口部 252b が形成されている。そして、内視鏡用処置具 15 の処置具挿入部 16 はこの後端開口部 252b から処置具チャンネル 252 の内部に挿入され、この処置具チャンネル 252 を通して生体内に

50

挿入される。

【0227】

さらに、操作部254の外壁部には、サンプル収納容器24が着脱可能に連結される容器接続部259が突設されている。この容器接続部259には、サンプル収納容器24が接続可能な容器接続口が形成されている。

【0228】

次に、上記構成の本実施の形態の作用について説明する。本実施の形態の内視鏡用処置具15の使用時には予め硬性鏡251が患者の体内に挿入される。この硬性鏡251の挿入時には例えばトロッカ (trocarr) が使用される。このトロッカは外套管と、この外套管内に挿脱可能に挿入される穿刺針とを有する。そして、外套管内に穿刺針が挿入されて組み付けられた状態で例えば患者の腹壁に刺入される。10

【0229】

さらに、患者の腹壁にトロッカが刺入された後、外套管内から穿刺針が引き抜かれる。そして、患者の腹壁に刺入された状態で残る外套管内に硬性鏡251が挿入され、このトロッカの外套管にガイドされる状態で硬性鏡251が患者の体内に挿入される。

【0230】

続いて、硬性鏡251の処置具チャンネル252内を通して内視鏡用処置具15が体内に挿入される。その後、第1の実施の形態と同一の操作で、硬性鏡251の容器接続部259に接続されたサンプル収納容器24に生体試料が採取される。その後、処置具15が生体試料採取ユニット20のサンプル収納容器24から引き抜かれる。このとき、内視鏡用処置具15は、処置具チャンネル252の後端開口部252bから外部に引き抜かれる。20

【0231】

そこで、本実施の形態でも硬性鏡251の処置具チャンネル252を通して生体内に内視鏡用処置具15の処置具挿入部16を挿入させ、処置具挿入部16の先端部の穿刺針18を生体組織に刺入させた状態で、シリンジによって生体組織を吸引採取した後、内視鏡用処置具15を引き抜き、図24および図25と同様にして、採取された生体組織をサンプル収納容器24に収容したり、種々の処理をすることができる。

【0232】

本実施の形態では内視鏡用処置具15は可撓性である必要があるが、図23A、23Bのようなマガジンを操作部254の後部に接続可能にしておけば、内視鏡用処置具15は可撓性である必要はない。30

【0233】

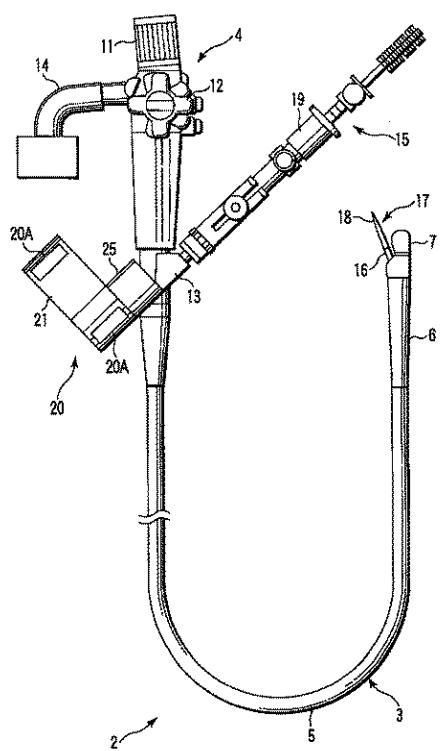
さらに、本発明は上記実施の形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲で種々変形実施できることは勿論である。

【産業上の利用可能性】

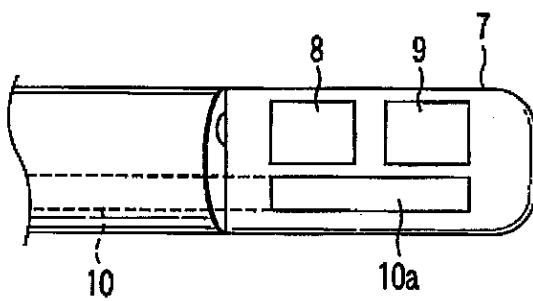
【0234】

本発明は、内視鏡のチャンネル内に挿通される処置具によりサンプリングされる生体試料を収容することができる内視鏡システムと生体試料採取方法の技術分野で有効である。

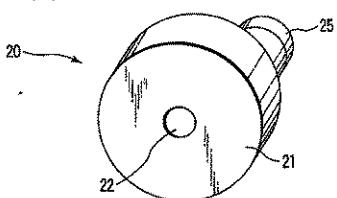
【図 1 A】



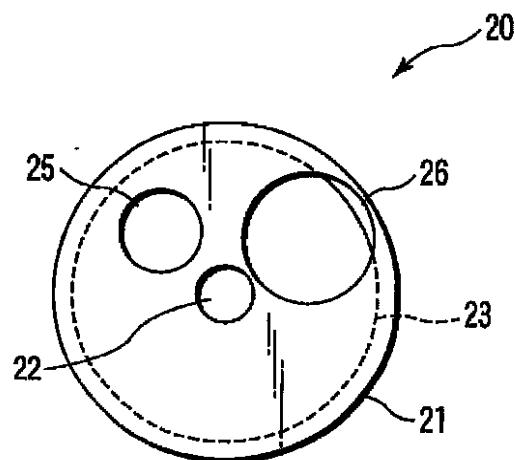
【図 1 B】



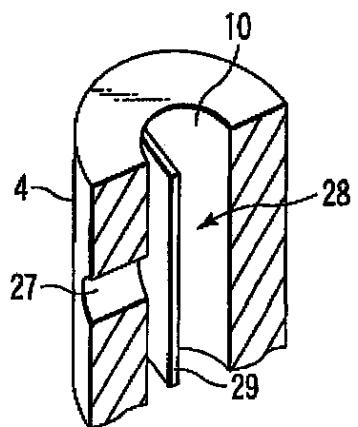
【図 2】



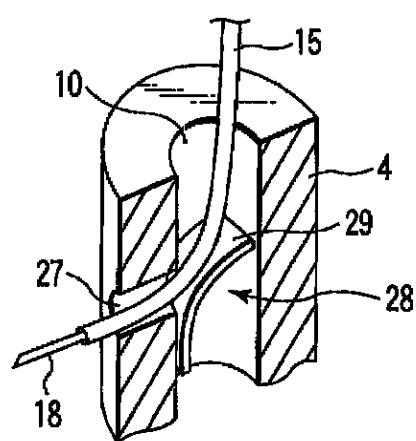
【図 3】



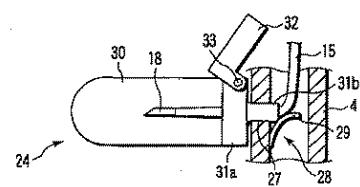
【図 4 A】



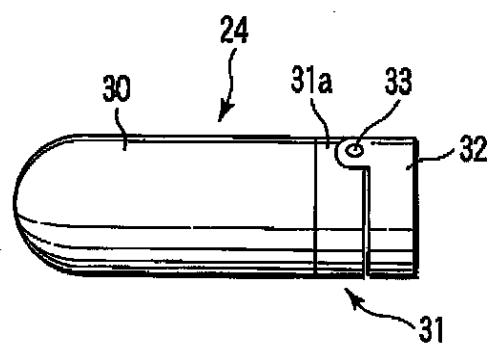
【図 4 B】



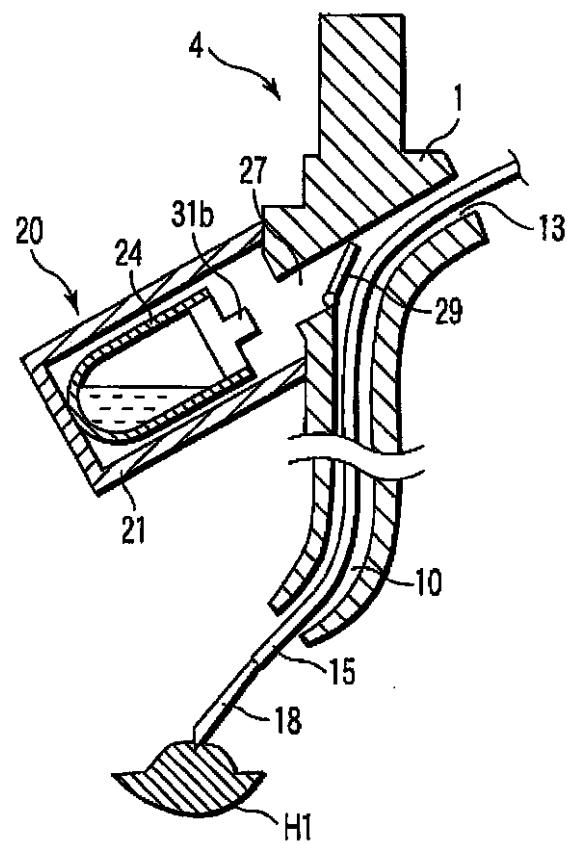
【図 6】



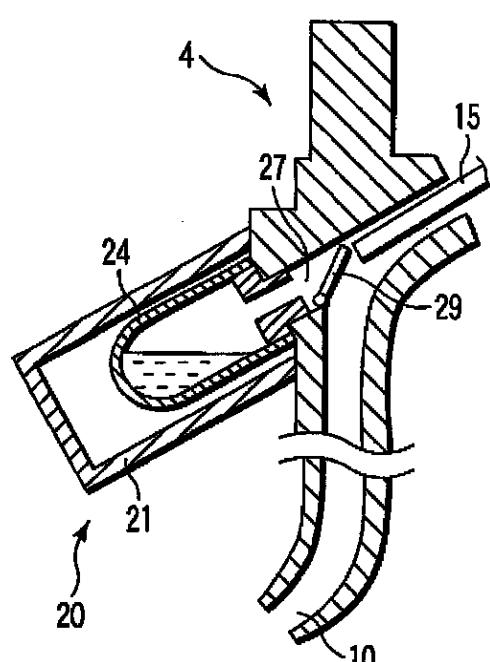
【図 5】



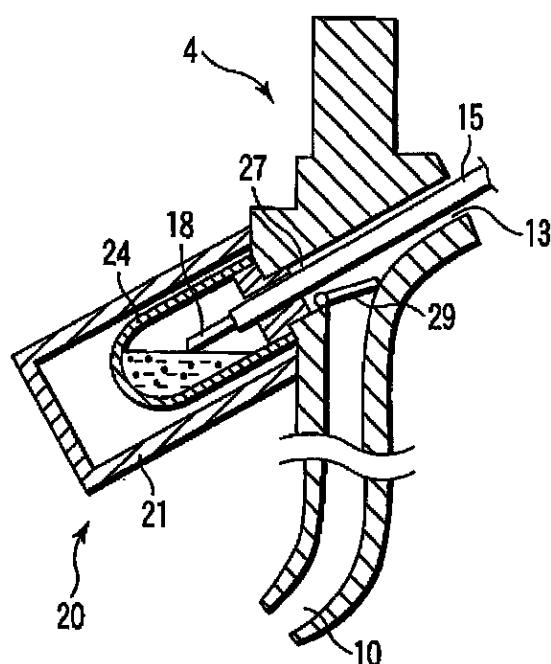
【図 7 A】



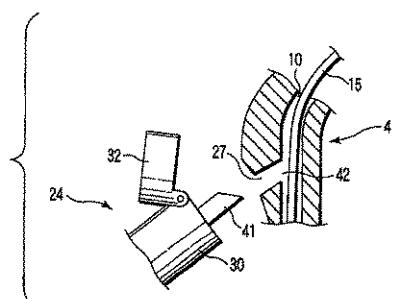
【図 7 B】



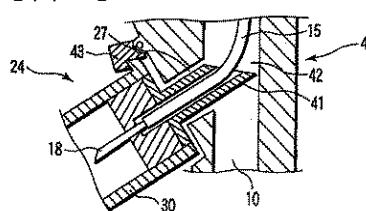
【図 7 C】



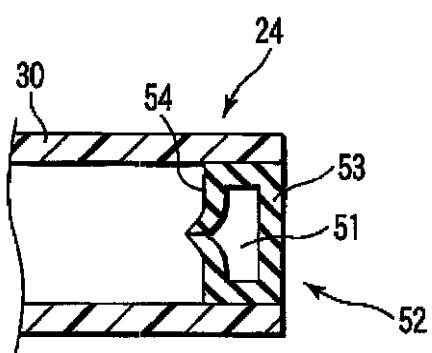
【図 8】



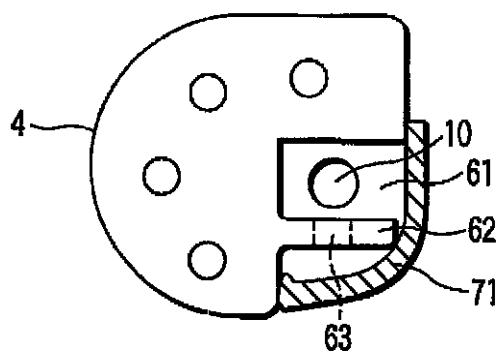
【図 9】



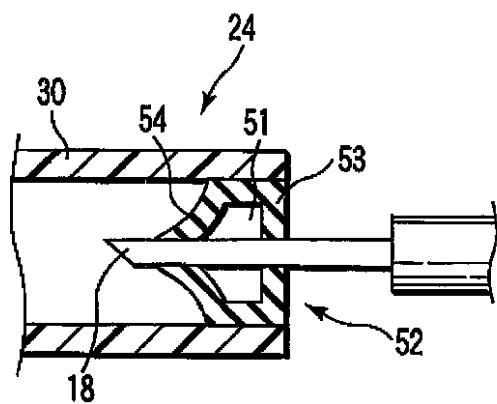
【図 10 A】



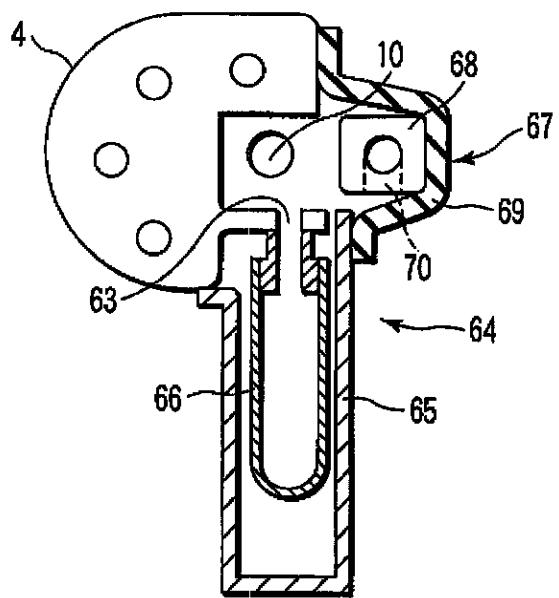
【図 11】



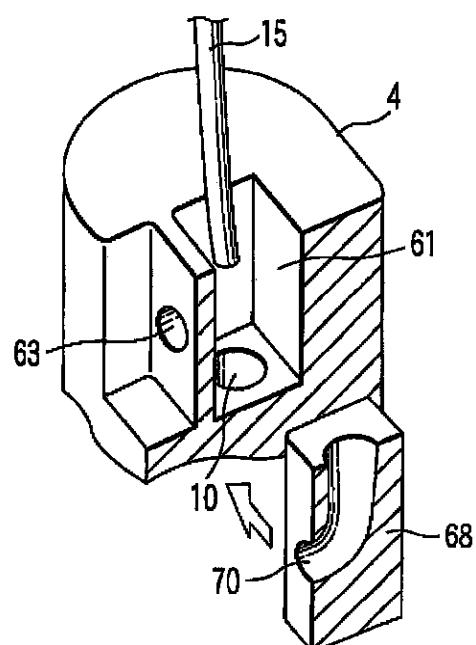
【図 10 B】



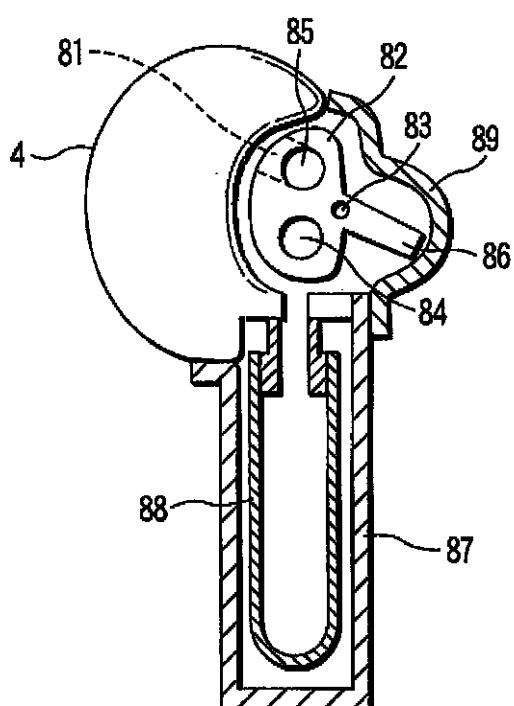
【図 1 2 A】



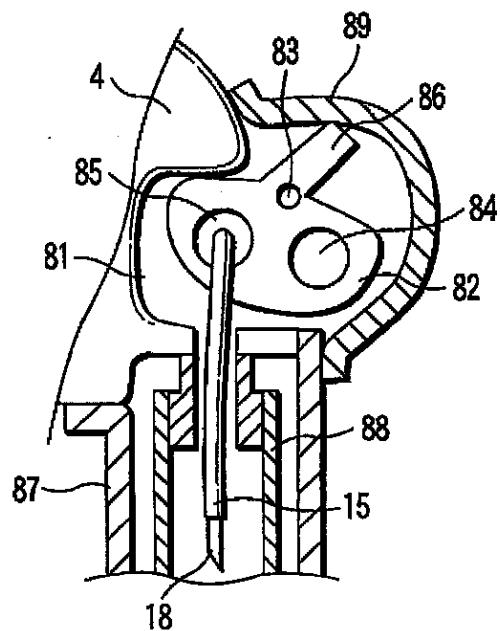
【図 1 2 B】



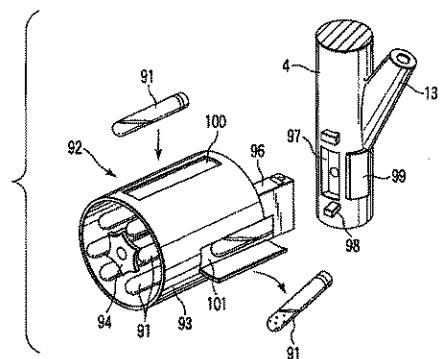
【図 1 3 A】



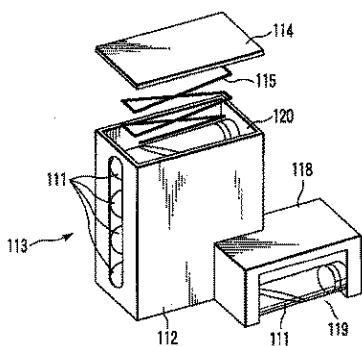
【図 1 3 B】



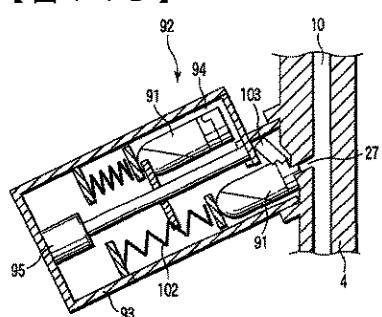
【図 1 4 A】



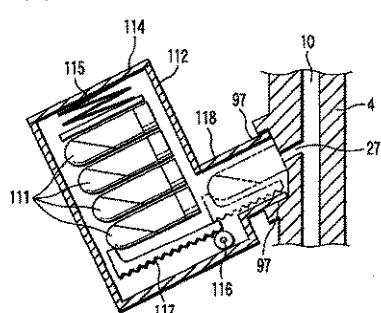
【図 1 5】



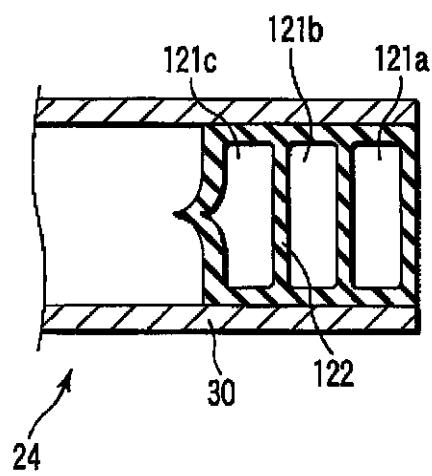
【図 1 4 B】



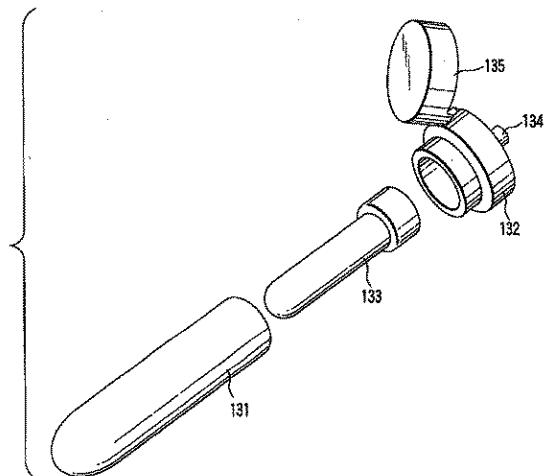
【図 1 6】



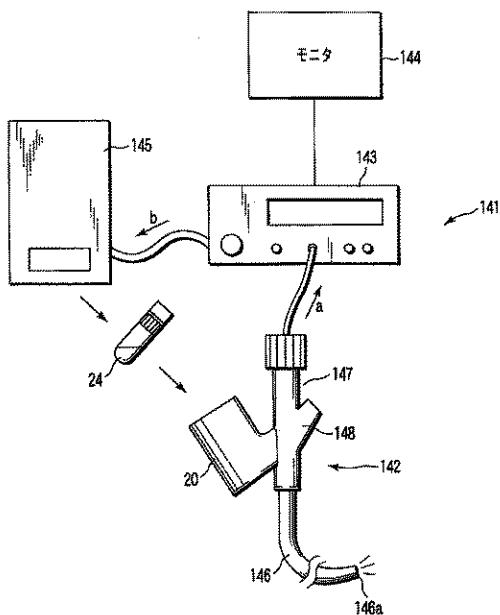
【図 1 7】



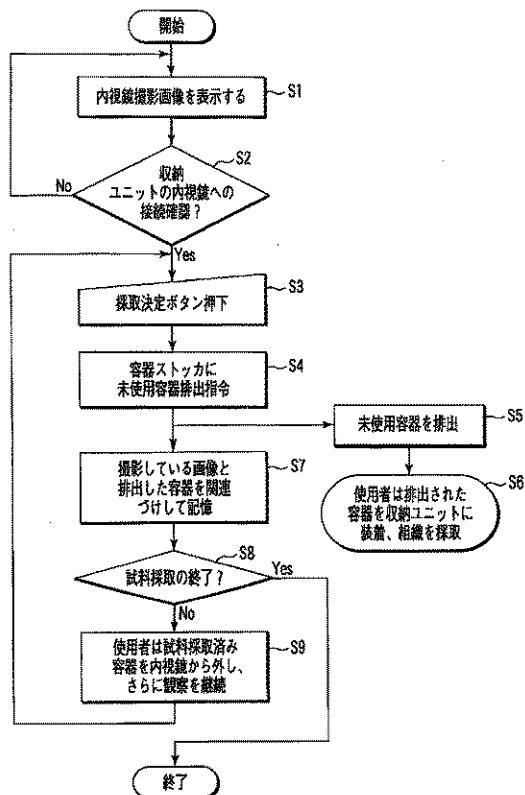
【図 1 8】



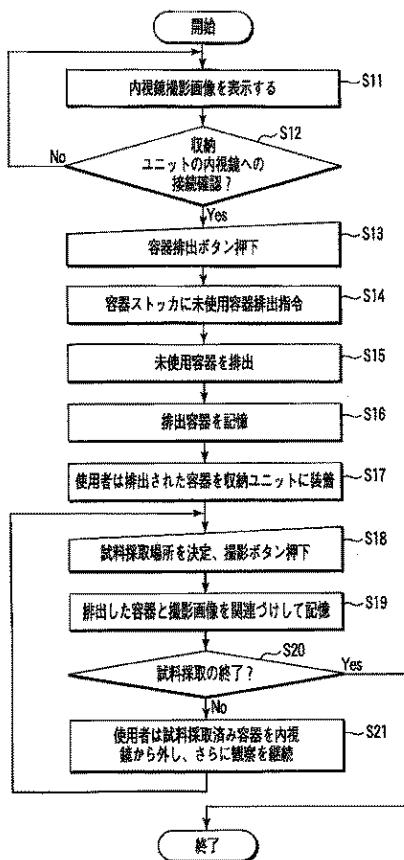
【 図 1 9 】



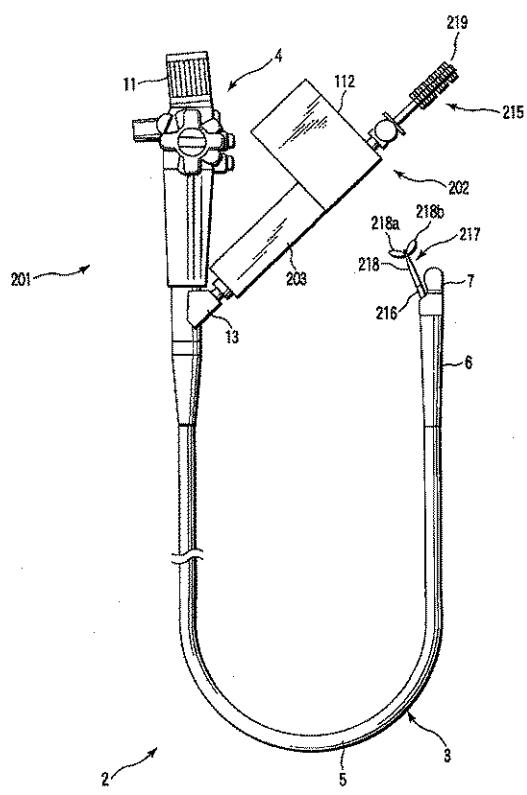
【 四 20 】



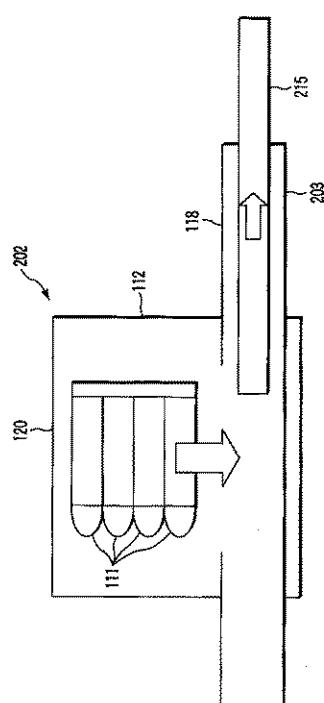
【図21】



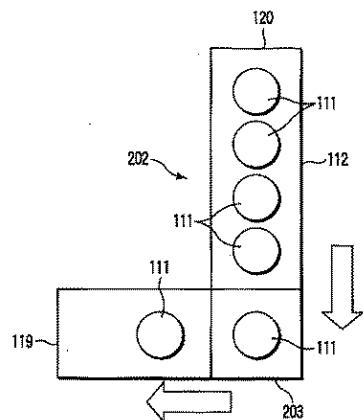
【 図 2 2 】



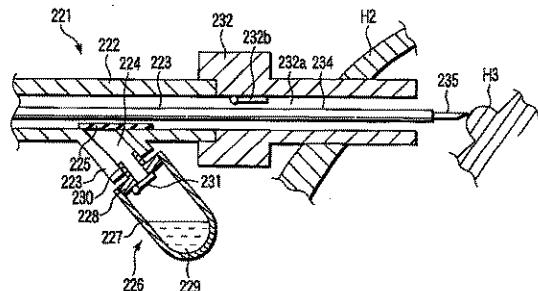
【図23A】



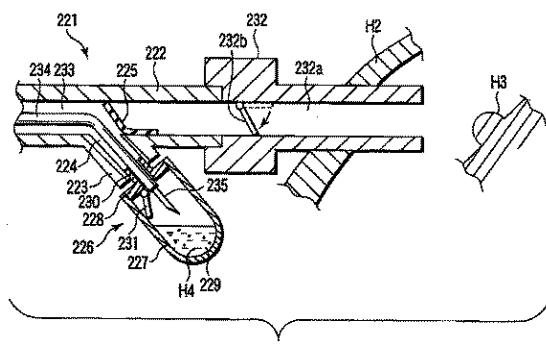
【図23B】



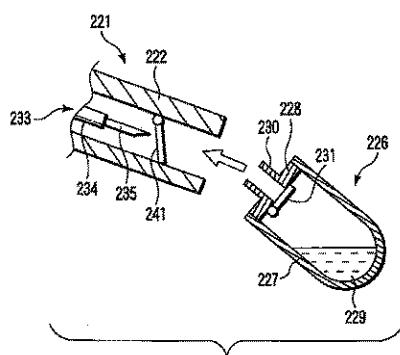
【図24】



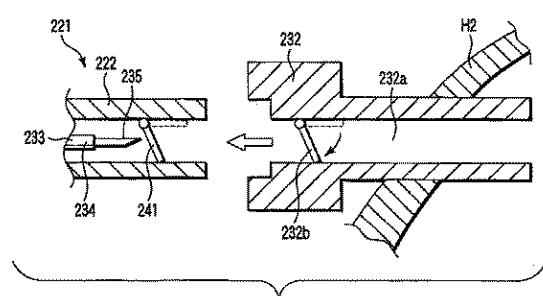
【図25】



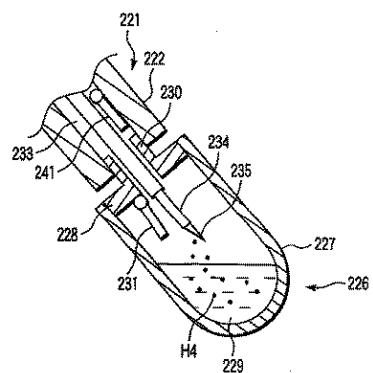
【 図 27 】



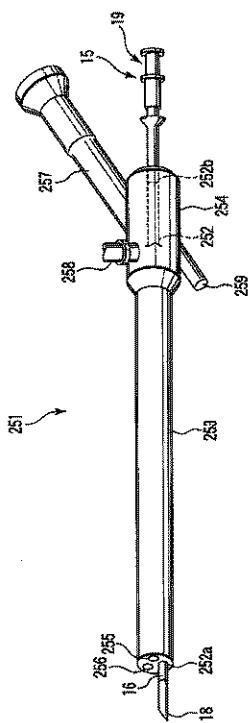
【図26】



【 図 2 8 】



【図29】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/JP2005/018379
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B1/00 (2006.01), A61B10/00 (2006.01), A61B17/34 (2006.01)		
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) A61B1/00 (2006.01)- A61B1/32 (2006.01), A61B10/00 (2006.01), A61B17/34 (2006.01)		
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 1996-2005 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2005 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2005		
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.
A	JP 3517247 B2 (Symbiosis Corp.), 30 January, 2004 (30.01.04), Full text; Figs. 1 to 30 & WO 98/33436 A1 & EP 966229 B1 & US 6832990 B2	1-21
A	JP 2001-508674 A (Symbiosis Corp.), 03 July, 2001 (03.07.01), Full text; Figs. 1 to 23 & WO 98/25523 A1 & EP 971633 A1 & BR 9714360 A & US 6174292 B1	1-21
A	JP 3179688 B2 (Kabushiki Kaisha Hakko Medical), 13 April, 2001 (13.04.01), Full text; Figs. 1 to 5 (Family: none)	1-21
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* 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 </p>		<p>"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 </p>
Date of the actual completion of the international search 07 December, 2005 (07.12.05)	Date of mailing of the international search report 20 December, 2005 (20.12.05)	
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer	
Facsimile No.	Telephone No.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/018379

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, A	JP 2004-290517 A (Olympus Corp.), 21 October, 2004 (21.10.04), Full text; Figs. 1 to 7 (Family: none)	1-21

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/018379

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 22-26
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
A matter described in Claims 22-26 comprises a step for inserting the treatment instrument insertion part of an endoscope treatment instrument into the living body through the treatment instrument channel of the endoscope
(continued to extra sheet)
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee..
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/018379

Continuation of Box No.II-1 of continuation of first sheet (2)

for observing the inside of the living body and a step for sampling the bio-specimen by the specimen sampling part disposed at the tip part of the treatment instrument insert part. Since the matter is applicable to a method for diagnosing human, it relates to an object not requiring the international search according to the provisions specified in PCT Rule 39.1 (iv).

国際調査報告		国際出願番号 PCT/JP2005/018379										
<p>A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） Int.Cl.⁷ A61B1/00 (2006.01), A61B10/00 (2006.01), A61B17/34 (2006.01)</p>												
<p>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.⁷ A61B1/00 (2006.01) - A61B1/32 (2006.01), A61B10/00 (2006.01), A61B17/34 (2006.01)</p>												
<p>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</p> <table> <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>1971-2005年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2005年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2005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	1971-2005年	日本国実用新案登録公報	1996-2005年	日本国登録実用新案公報	1994-2005年	
日本国実用新案公報	1922-1996年											
日本国公開実用新案公報	1971-2005年											
日本国実用新案登録公報	1996-2005年											
日本国登録実用新案公報	1994-2005年											
<p>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）</p>												
<p>C. 関連すると認められる文献</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>引用文献の カテゴリー*</th> <th>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</th> <th>関連する 請求の範囲の番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>JP 3517247 B2 (シンバイオシス コーポレイション) 2004. 01. 30 全文、第1-30図 & WO 98/33436 A1 & EP 966229 B1 & US 6832990 B2</td> <td>1-21</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>JP 2001-508674 A (シンバイオシス コーポレイ ション) 2001. 07. 03 全文、第1-23図 & WO 98/25523 A1 & EP 971633 A1 & BR 9714360 A & US 6174292 B1</td> <td>1-21</td> </tr> </tbody> </table>				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	A	JP 3517247 B2 (シンバイオシス コーポレイション) 2004. 01. 30 全文、第1-30図 & WO 98/33436 A1 & EP 966229 B1 & US 6832990 B2	1-21	A	JP 2001-508674 A (シンバイオシス コーポレイ ション) 2001. 07. 03 全文、第1-23図 & WO 98/25523 A1 & EP 971633 A1 & BR 9714360 A & US 6174292 B1	1-21
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										
A	JP 3517247 B2 (シンバイオシス コーポレイション) 2004. 01. 30 全文、第1-30図 & WO 98/33436 A1 & EP 966229 B1 & US 6832990 B2	1-21										
A	JP 2001-508674 A (シンバイオシス コーポレイ ション) 2001. 07. 03 全文、第1-23図 & WO 98/25523 A1 & EP 971633 A1 & BR 9714360 A & US 6174292 B1	1-21										
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。		<input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。										
<p>* 引用文献のカテゴリー</p> <p>「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」国際出願目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</p> <p>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</p>												
国際調査を完了した日 07. 12. 2005	国際調査報告の発送日 20. 12. 2005											
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） 安田 明央	2Q	9309									
	電話番号 03-3581-1101 内線 3290											

国際調査報告		国際出願番号 PCT/JP2005/018379
引用文献の カテゴリー*	C (続き) . 関連すると認められる文献 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
A	JP 3179688 B2 (株式会社八光メディカル) 2001. 04. 13 全文、第1-5図 (ファミリーなし)	1-21
P, A	JP 2004-290517 A (オリンパス株式会社) 2004. 10. 21 全文、第1-7図 (ファミリーなし)	1-21

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2005/018379

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

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

1. 請求の範囲 22-26 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
請求の範囲 22-26 に記載された事項は、生体内を観察する内視鏡の処置具チャンネルを通して生体内に内視鏡処置具の処置具挿入部を挿入する工程と、処置具挿入部の先端部に配置された試料採取部により生体試料を採取する工程を有しており、人間を診断する方法に該当するので、PCT規則39.1(iv)の規定により、国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
2. 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であって PCT 規則6.4(a) の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の單一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

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

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

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立て手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあつた。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあつたが、異議申立て手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかつた。
- 追加調査手数料の納付を伴う異議申立てがなかつた。

フロントページの続き

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

(72)発明者 伊藤 朋子

日本国東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス株式会社内

(72)発明者 福岡 荘尚

日本国東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス株式会社内

(72)発明者 河合 剛

日本国東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス株式会社内

F ターム(参考) 4C061 AA00 BB04 CC01 CC06 DD03 FF11 FF43 FF46 GG15 LL01

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

专利名称(译)	内窥镜系统，生物样品储存容器，生物样品采集方法和生物样品处理方法		
公开(公告)号	JPWO2006038634A1	公开(公告)日	2008-05-15
申请号	JP2006539307	申请日	2005-10-04
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯公司		
[标]发明人	伊藤朋子 福岡莊尚 河合剛		
发明人	伊藤 朋子 福岡 莊尚 河合 剛		
IPC分类号	A61B1/00 A61B10/02		
CPC分类号	A61B10/04 A61B1/012 A61B1/018 A61B10/0096 A61B2010/0225 A61B2010/045		
FI分类号	A61B1/00.300.B A61B1/00.334.A A61B1/00.334.D A61B10/00.103.B A61B10/00.103.Z		
F-TERM分类号	4C061/AA00 4C061/BB04 4C061/CC01 4C061/CC06 4C061/DD03 4C061/FF11 4C061/FF43 4C061/FF46 4C061/GG15 4C061/LL01		
代理人(译)	河野 哲 中村诚		
优先权	2004292752 2004-10-05 JP		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于存储由处理器具(15)收集的生物样品的样品储存容器(24)布置在操作单元(4)中，并且通过内窥镜的处理器械通道(10)插入到生物体内的处理(15)在通过生物样品收集装置(17)收集生物样品后，不将处理工具(15)移到外面，到操作部分(4)的样品储存容器(24)如图1所示。因此，通过更快地稳定收集的生物样品，可以保持生物样品新鲜，防止生物样品本身和外部环境的污染，执行准确的检查和诊断并实现样本之间的标准化。