

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2021-94270

(P2021-94270A)

(43) 公開日 令和3年6月24日(2021.6.24)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/16 (2006.01)	A 6 1 B 17/16	4 C 1 6 0
A 6 1 B 10/02 (2006.01)	A 6 1 B 10/02 1 1 0 A	
	A 6 1 B 10/02 1 1 0 K	

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2019-228346 (P2019-228346)	(71) 出願人	301032160 株式会社ネクスト21 東京都文京区本郷3-38-1本郷イシワ タビル8階
(22) 出願日	令和1年12月18日(2019.12.18)	(74) 代理人	100097515 弁理士 堀田 実
		(74) 代理人	100136700 弁理士 野村 俊博
		(72) 発明者	鈴木 茂樹 東京都文京区本郷三丁目38番1号 株式 会社ネクスト21内
		Fターム(参考)	4C160 LL09 LL11 LL21

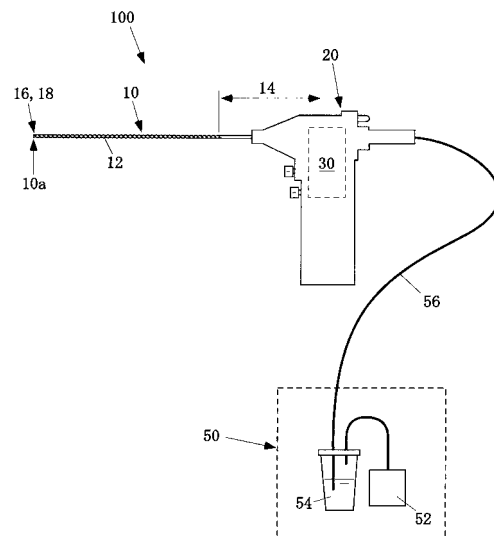
(54) 【発明の名称】 骨髄採取装置

(57) 【要約】

【課題】 1回の挿入で多量の骨髄液又は海綿骨細片を採取することができ、かつ間葉系幹細胞を破碎せずに効率よく採取することができる低侵襲並びに細胞損傷の少ない骨髄採取装置を提供する。

【解決手段】 骨髄採取装置100が、スクリーチューブ10、回転駆動装置30、及び、吸引装置50を備える。スクリーチューブ10は、可撓性があり、内部が中空で遠位部の中空壁に螺旋状凹凸部12を有する。回転駆動装置30は、スクリーチューブ10の近位部14をその軸心を中心に回転駆動する。吸引装置50は、スクリーチューブ10の中空内部10cを通してその遠位端10aから固形物を含む液体を吸引する。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

人体又は動物から骨髓液及び海綿骨細片を採取する骨髓採取装置であって、内部が中空であり遠位部の中空壁に螺旋状凹凸部を有する可撓性のスクリーチューブと、

前記スクリーチューブの近位部をその軸心を中心に回転駆動する回転駆動装置と、前記スクリーチューブの中空内部を通してその遠位端から固形物を含む液体を吸引する吸引装置と、を備え、

前記スクリーチューブは、前記遠位端に設けられ海綿骨を環状に切削する旋回刃と、該旋回刃の内側又は近傍に設けられ前記固形物を通す吸引開口とを有する、骨髓採取装置

10

【請求項 2】

人体又は動物から骨髓液及び海綿骨細片を採取する骨髓採取装置であって、内部が中空であり遠位部の中空壁に螺旋状凹凸部を有する可撓性のスクリーチューブと、

前記スクリーチューブの近位部をその軸心を中心に回転駆動する回転駆動装置と、前記スクリーチューブの中空内部を通してその遠位端から固形物を含む液体を吸引する吸引装置と、を備え、

前記スクリーチューブは、前記遠位部に設けられ紡錘形を有し前記遠位端が絞り加工された紡錘部と、前記スクリーチューブの側面に設けられ前記中空内部と外面とを連通する液採取穴と、を有する、骨髓採取装置。

20

【請求項 3】

前記スクリーチューブは、前記螺旋状凹凸部のピッチにより、前記回転駆動装置による回転力を直線駆動力に変換して海綿骨内を前進又は後退が可能であり、

前記旋回刃は、前記スクリーチューブの回転と前進との組み合わせにより前記海綿骨を環状に切削でき、

前記吸引装置は、前記旋回刃で切削した前記海綿骨細片と前記骨髓液を前記吸引開口から陰圧吸引で同時に採取する、請求項 1 に記載の骨髓採取装置。

【請求項 4】

前記スクリーチューブの正転時において、

前記旋回刃は、前記スクリーチューブの前記遠位部の回転方向における前方に位置し

30

、前記吸引開口は、回転方向における前記旋回刃の前方に位置する、請求項 1 に記載の骨髓採取装置。

【請求項 5】

前記スクリーチューブの側面のうちの前記螺旋状凹凸部の凸部に設けられ前記中空内部と外面とを連通する液採取穴を有する、請求項 1 又は 2 に記載の骨髓採取装置。

【請求項 6】

前記旋回刃は、切粉を吸引開口へ向けて排出する切り刃を有する、請求項 1 に記載の骨髓採取装置。

40

【請求項 7】

前記スクリーチューブの前記近位部が固定可能なハンドル装置を備え、

前記ハンドル装置は、前記回転駆動装置と、前記スクリーチューブを介して前記海綿骨細片と前記骨髓液を吸引して採取するための吸引管と、を有する、請求項 1 又は 2 に記載の骨髓採取装置。

【請求項 8】

前記回転駆動装置は、前記スクリーチューブの前記近位部を着脱可能かつ液密に固定するヘッド部と、該ヘッド部に先端が液密に固定され前記スクリーチューブと同心に延びる中空の駆動軸と、該駆動軸を回転駆動する減速機付きモータとを有する、請求項 7 に記載の骨髓採取装置。

50

【請求項 9】

前記螺旋状凹凸部のピッチは、一定又は前記遠位部から前記近位部に向けて漸増又は漸減する、請求項 1 又は 2 に記載の骨髓採取装置。

【請求項 10】

前記螺旋状凹凸部の凸部に対する凹部の深さは、前記遠位部が深く前記遠位部から前記近位部に向けて徐々に浅く絞り加工されている、請求項 1 又は 2 に記載の骨髓採取装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、人体又は動物の骨から骨髓の組織を採取する骨髓採取装置に関する。

【背景技術】

【0002】

人体又は動物の骨は、外表面を構成する硬い骨質からなる皮質骨と、皮質骨の内部で多数の小孔と三次元的に配置された網目状の骨梁を有する海綿骨をもつ構造となっている。大型の骨では、骨の中央に海綿骨が乏しい骨髓腔が形成されている。

「骨髓」とは、骨の内部で、海綿骨の小孔と骨髓腔を満たす組織をいう。骨髓に含まれる細胞は大きく二つに分けられる。血球系の細胞とそれを支持する間質細胞である。血球系の細胞は、例えば赤芽球や造血幹細胞などであり、間質細胞は、脂肪細胞、線維芽細胞、内皮細胞、間葉系幹細胞などである。

【0003】

このうち造血幹細胞は、赤血球、白血球(リンパ球、好中球、好酸球、好塩基球)、血小板、血球系細胞、等の血球系の全ての細胞に分化可能な幹細胞であり、骨髓腔内の骨髓に多く含まれている。幹細胞とは、自己増殖能と多分化能を有する細胞をいう。白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髓腫などの血液系の癌患者を治療する際に行う骨髓移植は、主に、この造血幹細胞の採取と移植を目的にしている。血液系の癌患者は、年間約 1 万 3 0 0 0 人存在する。

【0004】

なお、「骨髓移植」とは、提供者(ドナー)の正常な骨髓細胞を患者の静脈内に注入して移植する治療法である。また、化学療法前に、患者自身の造血幹細胞を予め採取・保存し、化学療法後にそれを本人に移植する自家造血幹細胞移植という治療法も行われている。

【0005】

一方、間葉系幹細胞は、骨芽細胞、骨細胞、軟骨細胞、脂肪細胞などの間葉系の細胞、筋細胞、胃の上皮細胞などの内胚葉性の細胞、上皮細胞、神経細胞などの外胚葉性の細胞への分化能を有する体性幹細胞である。間葉系幹細胞は、この分化能を利用して、骨や血管、心筋の再構築などの再生医療への応用が期待されている。例えば、骨関節疾患の再生医療において臨床への応用が開始されている。間葉系幹細胞は、様々な組織から得られるが、現在臨床応用のための細胞ソースとして用いられている組織は、骨髓である。

間葉系幹細胞は、海綿骨の小孔を満たす骨髓に多く含まれている。

【0006】

骨髓移植のための骨髓採取には、従来から *Aspiration Method* (吸引法) が用いられている。吸引法は、骨髓採取針を用いてドナーの腸骨から骨髓液を吸引する方法である。

しかし、骨髓採取針を用いた吸引法では、1 回の穿刺で 10 ml 程度の骨髓液しか採取できないため、必要量である 500 ~ 1200 ml もの骨髓液の採取のためには 50 ~ 300 回程度、皮質骨を穿刺する必要がある。そのため、多数回の穿刺による侵襲や、長時間の全身麻酔などドナーの肉体的負担が大きかった。また 50 ~ 300 回も硬い皮質骨を穿孔させなければならぬのは、術者にとっても、負担が大きかった。

【0007】

10

20

30

40

50

そこで、多量の骨髓液や海綿骨細片を短時間に効率よく、安全に採取する手段が種々提案されている（例えば、特許文献 1～4、非特許文献 1）。

【0008】

特許文献 1 の「骨髓採取装置」は、マニピュレータにパワーユニットにより駆動され吸引機能を備えた回転自在で屈曲自在な軟性ドリルを設置し、ドナーの腸骨等に吸引針を注入して骨髓液を吸引採取する。これにより、1回の穿刺にて、軟性ドリルが骨髓腔を皮質骨に沿って受動的に屈曲しながら穿孔しつつ、広範囲から多量の骨髓液を採取する。

【0009】

特許文献 2 の「骨髓採取装置」は、剛性カニューレを備え、骨髓細胞、血液、および骨片を採取する。剛性カニューレは、近位端、遠位端、開口部、及び開口部から近位端に向かって伸びる内部通路を画定する内面を有する。切断チップが、剛性カニューレに遠位端に軸方向および半径方向に移動可能に設けられている。吸引力が通路に加えられ、破壊された骨髓細胞、血液、骨片を内部通路に引き込み採取する。この装置はさらに、内部通路に同軸に配置された回転軸を有する。回転軸は、その先端に骨組織を切断・粉碎する切削ビットを有する。

10

【0010】

特許文献 3 の「体組織の回収装置」は、カニューレの遠位端から伸びる攪拌部材 (whisk) を有する。この装置は、カニューレの遠位端から流体を供給し吸引する吸引システムを有する。さらにカニューレは、回転または振動するように構成されている。

20

【0011】

特許文献 4 の「低侵襲組織回収装置」は、ハンドピースとこれに接続された組織回収機構を備える。組織回収機構は、開口した遠位先端および 5 mm 未満の外径のカニューレと、遠位部分に螺旋ねじ山を有する回転部材を含む。回転部材の遠位部分は、カニューレの開口した遠位先端を超えて位置し、螺旋状のねじ山の間に組織を挟む。この装置は、補助的な吸引源を必要とせず、回転部材の回転時にカニューレに軟組織を引き込むように設計されている。

【0012】

非特許文献 1 の装置は、速度と吸引制御、および取り外し可能な回転するフレキシブルシャフトと、人間工学に基づいた動力ハンドルを備え、電力が供給されると、幹細胞を豊富に吸引しながら骨髓腔内を回転および移動する。この装置は、低侵襲であり痛みも少なく、1回の挿入で必要量の骨髓液を採取することができる。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0013】

【特許文献 1】特開 2004 - 154296 号公報

【特許文献 2】米国特許出願公開第 2004 / 0191897 号明細書

【特許文献 3】米国特許出願公開第 2007 / 0276352 号明細書

【特許文献 4】米国特許出願公開第 2005 / 0209530 号明細書

【非特許文献】

【0014】

40

【非特許文献 1】“MarrowMiner: REGENMED TECHNOLOGY”、[online]、[令和元年 10 月 23 日検索]、インターネット <URL: <https://www.regenmedsystems.com/technology>>

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

骨髓採取には、2つの異なる目的がある。第 1 の目的は、白血病の治療であり、この場合、造血幹細胞を骨髓液として採取する。第 2 の目的は、骨、内臓、血管、その他の臓器を再生させるためであり、この場合、間葉系幹細胞を採取する。

50

上述したように、造血幹細胞は主として骨髓腔内の骨髓液に含まれており、間葉系幹細胞は、主として海綿骨の小孔を満たす骨髓に含まれている。

【0016】

間葉系幹細胞の採取を目的とする場合、上述した先行技術には、以下の問題点があった。

(1) 骨髓液はゼリー状の液体であるのに対し、海綿骨は、細くて硬い骨梁が三次元的に網目状に張り巡らされた海綿状の骨である。そのため、骨髓採取針を用いた吸引法で、術者が穿刺針を骨内に進めるには、固い穿刺針を捻りながら強い力で押して骨梁を破壊しながら穿刺針を進めなければならない。また、力余って貫通して他の組織を損傷させる可能性がある。

(2) 可撓性のチューブ、例えばフレキシブルシャフトをカニューレとして用いる場合、先端が骨髓腔から海綿骨(海綿状の固体)に達すると、末端部を強い力で押してもチューブが曲がってしまい遠位部を海綿骨内に挿入できない。

(3) カニューレの先端を海綿骨内に挿入させるために、ドリル、切断チップ、攪拌部材、回転部材、等を遠位部に有する場合、間葉系幹細胞(約30 μ mの大きさの細胞)に対してせん断力が作用するため細胞を破碎する可能性が高い。

(4) 間葉系幹細胞は、骨髓腔内よりも海綿骨の小孔内に多く存在する。海綿骨の小孔は小さく、その上、硬い骨梁に囲まれている。一方、間葉系幹細胞を骨髓移植や再生医療に使用するためには、強すぎる吸引力やせん断力等の負担で細胞を破碎しないように、注意して採取する必要がある。そのため、間葉系幹細胞を壊さずに採取するためには、海綿骨の骨梁を砕き、その海綿骨細片ごと小孔内の骨髓を採取する必要がある。

【0017】

本発明は、上述した問題点を解決するために創案されたものである。すなわち、本発明の目的は、1回の挿入で多量の骨髓液又は海綿骨細片を採取することができ、かつ間葉系幹細胞を破碎せずに効率よく採取することができる低侵襲並びに細胞損傷の少ない骨髓採取装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0018】

本発明によれば、人体又は動物から骨髓液及び海綿骨細片を採取する骨髓採取装置であって、

内部が中空であり遠位部の中空壁に螺旋状凹凸部を有する可撓性のスクリーチューブと、

前記スクリーチューブの近位部をその軸心を中心に回転駆動する回転駆動装置と、

前記スクリーチューブの中空内部を通してその遠位端から固形物を含む液体を吸引する吸引装置と、を備え、

前記スクリーチューブは、前記遠位端に設けられ海綿骨を環状に切削する旋回刃と、該旋回刃の内側又は近傍に設けられ前記固形物を通す吸引開口とを有する、骨髓採取装置が提供される。

【0019】

また、本発明の別の実施形態によれば、人体又は動物から骨髓液及び海綿骨細片を採取する骨髓採取装置であって、

内部が中空であり遠位部の中空壁に螺旋状凹凸部を有する可撓性のスクリーチューブと、

前記スクリーチューブの近位部をその軸心を中心に回転駆動する回転駆動装置と、

前記スクリーチューブの中空内部を通してその遠位端から固形物を含む液体を吸引する吸引装置と、を備え、

前記スクリーチューブは、前記遠位部に設けられ紡錘形を有し前記遠位端が絞り加工された紡錘部と、前記スクリーチューブの側面に設けられ前記中空内部と外面とを連通する液採取穴と、を有する、骨髓採取装置が提供される。

【発明の効果】

【0020】

上記本発明によれば、スクリーチューブの内部が中空であり遠位部の中空壁に螺旋状凹凸部を有するので、回転駆動装置による回転力を直線駆動力に変換して海綿骨内を前進又は後退が可能である。

【0021】

また、スクリーチューブは可撓性（フレキシブル）であるが、遠位部の螺旋状凹凸部が海綿骨により保持されているので、先端が海綿骨（海綿状の固体）に達しても、スクリーチューブが柔軟に追従して、海綿骨内を前進することができる。

従って、本発明によれば、1回の挿入で多量の骨髓液と海綿骨細片を採取することができる。

10

【0022】

さらに、スクリーチューブの遠位部に海綿骨を環状に切削する旋回刃が設けられているので、遠位端が海綿骨（海綿状の固体）に達した際に、旋回刃により海綿骨を環状に切削することができる。

【0023】

また、スクリーチューブの遠位部に設けられた旋回刃は、スクリーチューブの回転と前進との組み合わせにより海綿骨を環状に切削する。このため、間葉系幹細胞（約30 μ mの大きさの細胞）に対してせん断力が作用しないので、間葉系幹細胞の破碎（細胞損傷）を防ぐことができる。

【0024】

さらに、スクリーチューブは、旋回刃の内側又は近傍に固形物を通す吸引開口を有するので、吸引装置によりスクリーチューブの中空内部を通してその手元、つまり近位末端から固形物を含む液体を吸引することができる。これにより、海綿骨の間葉系幹細胞を破碎せずに効率よく採取することができる。

20

【0025】

もしくは、スクリーチューブの遠位端に、遠位端が絞り加工された紡錘形の紡錘部が設けられており、スクリーチューブの側面に、中空内部と外面とを連通する液採取穴が設けられている。紡錘部を海綿骨に押し込むことによって、海綿骨の小孔が破壊されるので、紡錘部が形成した海綿骨内のトンネルの中には、砕けた骨梁と、小孔内にあった骨髓の混合物が存在する。ここでスクリーチューブをさらに前進させることにより、螺旋状凹凸部の凸部が、砕けた骨梁と骨髓の混合物をトンネルの内壁に押し付け、浸み出した骨髓液を液採取穴から吸引する。

30

これにより骨髓採取装置は、海綿骨の小孔内にあった骨髓液を、液採取穴を通れない海綿骨細片を除いた状態で選択的に吸引することが出来る。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】本発明による骨髓採取装置の全体構成図である。

【図2】ハンドル装置の第1実施形態の全体構成図である。

【図3】スクリーチューブの全体構成図である。

【図4】スクリーチューブの遠位部の第1実施形態図である。

40

【図5】スクリーチューブの遠位部の第2実施形態図である。

【図6】スクリーチューブの遠位部の第3実施形態図である。

【図7】スクリーチューブの遠位部の第4実施形態図である。

【図8】ハンドル装置の第2実施形態の全体構成図である。

【図9】本発明による骨髓採取装置の使用方法を示す説明図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

以下、本発明の実施形態を添付図面に基づいて詳細に説明する。なお、各図において共通する部分には同一の符号を付し、重複した説明を省略する。

【0028】

50

図 1 は、本発明による骨髄採取装置 100 の全体構成図である。

骨髄採取装置 100 は、人体又は動物から骨髄液と骨髄海綿骨細片（PCBM）を採取する装置であり、この図において、スクリーチューブ 10、ハンドル装置 20、及び、吸引装置 50 を備える。

【0029】

スクリーチューブ 10 は、可撓性があり、かつ先端（遠位端 10a）から手元末端（近位端 10b、図 2 参照）まで内部が中空であり遠位部の中空壁に螺旋状凹凸部 12 を有する。遠位部とは先端（遠位端 10a）の部位を意味する。

スクリーチューブ 10 の直径は 2 ~ 20 mm であり、全長は 50 ~ 200 mm であるのがよい。また、材質は、医療用又は外科用に用いられる金属又は合金であるのがよい。例えば、ステンレス、チタン、又はチタン合金製であるのがよい。

スクリーチューブ 10 の可撓性は、腸骨内において皮質骨の内面に沿って弾性範囲で無理なく曲がる程度であることが好ましい。言い換えると、この可撓性は、海綿骨を切削することはできるが、皮質骨を腸骨内から穿孔することはできない程度の硬さであることが好ましい。この可撓性は、スクリーチューブ 10 の肉厚（例えば、0.2 ~ 0.6 mm）と螺旋状凹凸部 12 の深さとピッチ P で設定することができる。

スクリーチューブ 10 の詳細は後述する。

【0030】

ハンドル装置 20 は、術者が把持して骨髄採取装置 100 を操作する装置である。

ハンドル装置 20 には、スクリーチューブ 10 の近位部 14（図で右側の末端部分）が固定されている。

【0031】

吸引装置 50 は、吸引ポンプ 52、採取ポット 54、及び中空の軟性プラスチックチューブ 56 を有する。

吸引ポンプ 52 は、採取ポット 54 の内部を負圧（陰圧）に陰圧吸引する。

軟性プラスチックチューブ 56 は、ハンドル装置 20 に設けられた吸引管 22（図 2 参照）と採取ポット 54 の内部とを連結し、スクリーチューブ 10 の中空内部 10c を負圧（陰圧）に陰圧吸引する。軟性プラスチックチューブ 56 は、軟性プラスチック製であることが好ましい。

この構成により、吸引装置 50 は、スクリーチューブ 10 の中空内部 10c を通してその先端（遠位端 10a）から固形物を含む液体を吸引し、採取ポット 54 に採取することができる。

【0032】

図 2 は、ハンドル装置 20 の第 1 実施形態の全体構成図である。

この図において、ハンドル装置 20 は、回転駆動装置 30、吸引管 22、及び、回転継手 24 を有する。

【0033】

図 2 において、スクリーチューブ 10 の近位部 14（末端部分）は、螺旋状凹凸部 12 がない中空円管であり、ハンドル装置 20 の本体内に複数の軸受 25a、25b によりその軸心を中心に回転可能に支持されている。

また、スクリーチューブ 10 の近位部 14 には、歯車 32 がスクリーチューブ 10 の軸心と同心に固定されている。

【0034】

回転駆動装置 30 は、歯車 32、歯車 32 を回転駆動する減速機付きモータ 34、及び、減速機付きモータ 34 に電力供給するバッテリー 36 を有する。

この構成により、減速機付きモータ 34 により歯車 32 を介してスクリーチューブ 10 に回転力を伝達することができる。

【0035】

減速機付きモータ 34 は、スクリーチューブ 10 に作用する回転トルクの最大値を設定できるトルクリミッタ 35 を有することが好ましい。

10

20

30

40

50

トルクリミッタ 35 による回転トルクの最大値の設定により、皮質骨等の固い組織を旋回刃 16 で切削することを未然に防止できる。

【0036】

回転駆動装置 30 は、さらに、スクリーチューブ 10 を右回転させる右回転スイッチ 37 a、左回転させる左回転スイッチ 37 b、右回転を表示する右回転表示灯 38 a、及び、左回転を表示する左回転表示灯 38 b を有する。

ハンドル装置 20 の本体 28 は、術者が片手で握った状態で右回転スイッチ 37 a 又は左回転スイッチ 37 b を指で操作しやすいようにグリップ部の形状が設定されている。

【0037】

上述した構成により、術者が本体 28 のグリップ部を握り、右回転スイッチ 37 a 又は左回転スイッチ 37 b を指で押すことにより、スクリーチューブ 10 をその軸心を中心に右回転又は左回転に回転駆動することができる。また、同時にその作動状態を右回転表示灯 38 a 又は左回転表示灯 38 b で確認することができる。

【0038】

図 2 において、吸引管 22 は、スクリーチューブ 10 を介して海綿骨細片と骨髓液を吸引して採取するための中空管である。吸引管 22 は、この例ではスクリーチューブ 10 の近位部 14 と同径の螺旋状凹凸部 12 がない中空円管である。吸引管 22 は、ハンドル装置 20 の本体 28 にスクリーチューブ 10 と同心、かつ回転しないように固定されている。

【0039】

回転継手 24 は、吸引管 22 の先端 22 a とスクリーチューブ 10 の末端 10 b とを液密に接続する。

吸引管 22 の先端 22 a は、回転しないように固定されており、スクリーチューブ 10 の末端 10 b は、その軸心を中心に右回転又は左回転に回転駆動される。

従って、回転継手 24 は、吸引管 22 とスクリーチューブ 10 の一方（例えば、吸引管 22）に液密に固定され、かつ他方（例えばスクリーチューブ 10）との間を液密にシールするシール部を有する。

【0040】

図 2 において、吸引管 22 の末端 22 b に上述した軟性プラスチックチューブ 56 の一端を連結できるように、ハンドル装置 20 の本体 28 には、吸引管 22 の末端 22 b を囲む中空穴 27 が設けられている。

【0041】

図 3 は、スクリーチューブ 10 の全体構成図である。この図において、(A) は全体側面図、(B) は (A) の B 部拡大図、(C) は (B) の C-C 断面図である。なお、この図では、スクリーチューブ 10 の中空内部 10 c を格子模様で示し、液採取穴 19 (図 4 を参照) の記載を省略している。

【0042】

図 3 (A) において、スクリーチューブ 10 は、先端 (遠位端 10 a)、螺旋状凹凸部 12 のある螺旋部 13、及び、螺旋状凹凸部 12 がない近位部 14 を有する。近位部 14 の外径は、螺旋部 13 の最大直径と同一であることが好ましいが、螺旋部 13 の最大直径より小さくても大きくてもよい。

また、スクリーチューブ 10 の螺旋部 13 と近位部 14 は、同一の中空円管から一体成型されることが好ましい。

螺旋部 13 と近位部 14 の長さは、自由に設定することができる。

【0043】

図 3 (C) において、スクリーチューブ 10 の断面形状は、薄肉の中空円管の軸心に対して対称位置を軸心側に凹ませたダルマ形をしている。すなわち、スクリーチューブ 10 の断面形状は、外側に凸形の 1 対の凸部 13 a と、内側に凸形の 1 対の凹部 13 b とで閉じた形をしている。

この例で、螺旋状凹凸部 12 は、凹部 13 b の位置であり、スクリーチューブ 10 の

10

20

30

40

50

先端側外面に一定のピッチPで、右ねじ状に形成されている。

【0044】

図3(C)において、スクリーチューブ10の中空内面の最狭部11の幅は、1mm以上、好ましくは2~3mmである、ことが好ましい。

この構成により、間葉系幹細胞(約30 μ mの大きさの細胞)の詰まりを防止し、間葉系幹細胞を破碎せずに効率よく採取することができる。

【0045】

この例で、スクリーチューブ10は軸心に対し点対称の位置に2本の螺旋状凹凸部12がある2条ネジの形態であるが、本発明はこの例に限定されず、3条以上のネジ形態でもよい。

【0046】

また、螺旋状凹凸部12の断面形状は、この例では、円弧状の凹溝であるが、本発明はこれに限定されず、矩形溝、三角溝、その他の形状であってもよい。

同様に、凸部13a、凹部13bの断面形状も、この例では、円弧状であるが、本発明はこれに限定されず、矩形、三角形、その他の形状であってもよい。

【0047】

図4は、スクリーチューブ10の遠位部の第1実施形態図である。この図において、(A)は遠位部側面図、(B)は(A)のB-B矢視図、(C)は(B)のD-D部分断面図である。なお、スクリーチューブ10の中空内部10cは、格子模様で示している。

この図において、スクリーチューブ10は、遠位部に旋回刃16と吸引開口18とを有する。

【0048】

旋回刃16は、スクリーチューブ10の遠位部に設けられ、スクリーチューブ10の軸心を中心に旋回して海綿骨を環状に切削する。

旋回刃16は、スクリーチューブ10の正転時において、スクリーチューブ10の遠位部の回転方向における前方に位置する。また、旋回刃16は、図4(C)に示すように、スクリーチューブ10の正転時に切削した切粉が中央へ向かうように、切り刃16aが設けられている。これにより、切粉が吸引開口18へ向かい、吸引開口18に吸引される。例えば、図4(B)における上側に記載された旋回刃16によって生じた切粉は、一部が旋回刃16の内側に溜まり、そのまま吸引開口18から吸引される。残りの切粉は、旋回刃16を超え、スクリーチューブ10の回転によってスクリーチューブ10の外面上を滑り、この図の下側の吸引開口18から吸引される。

図4(B)において、旋回刃16は、スクリーチューブ10の正転時(前進時)において、スクリーチューブ10の断面形状の回転方向における前方に位置する凸部13aと凹部13bの一部である。

旋回刃16の最狭部11の幅は、1mm以上、好ましくは2~3mmである、ことが好ましい。

旋回刃16は、硬化処理した金属、例えばTiNであり、海綿骨の切削に適した硬度を有することが好ましい。例えば、スクリーチューブ10のうち、旋回刃16を有する遠位部にのみ、窒化処理を施して硬化させてもよい。

【0049】

吸引開口18は、旋回刃16の内側又は近傍に設けられ固形物を通す大きさを有する。

吸引開口18は、スクリーチューブ10の正転時において、回転方向における旋回刃16の前方に位置する。

図4(A)(B)において、吸引開口18は、スクリーチューブ10の正転時(前進時)において、回転方向における旋回刃16の前方に位置する開口である。

【0050】

スクリーチューブ10はその側面に設けられ中空内部10cと外面とを連通する複数の液採取穴19を有する。液採取穴19は、凸部13aに設けられる。本実施形態の液採

10

20

30

40

50

取穴 19 は、海綿骨細片が通る大きさであることが好ましいが、海綿骨細片が通らなくてもよい。これにより、スクリーチューブ 10 が形成した海綿骨内のトンネルの内側面に、複数の液採取穴 19 が開いた凸部 13 a を押し付けながら擦り付けることになるので、スクリーチューブ 10 の外側面の方に流れた切粉を効率よく液採取穴 19 から吸引することができる。

液採取穴 19 は、穴あけ加工によることが好ましい。液採取穴 19 の形状は、円形、楕円形、スリット状であってもよい。また、液採取穴 19 は、螺旋状凹凸部 12 の螺旋方向に交差する逆向きの螺旋状（例えばこの図の二点鎖線上）に配列していることが好ましい。これにより、スクリーチューブ 10 の強度を保ちながら、数多くの液採取穴 19 を設けることができる。

液採取穴 19 は、スクリーチューブ 10 の遠位端 10 a から 5 cm 乃至スクリーチューブ 10 の全長の半分の位置まで配置されていてもよい。液採取穴 19 は、スクリーチューブ 10 の先端に行くにつれ、大きく構成されていてもよい。

【0051】

上述したスクリーチューブ 10 は、螺旋状凹凸部 12 のピッチ P により、回転駆動装置 30 による回転力を直線駆動力に変換して海綿骨内を前進する。この旋回刃 16 の構成により、スクリーチューブ 10 が海綿骨内を前進する速度と、旋回刃 16 が海綿骨を削る速度が同じなので、骨髓内の細胞を潰さずに採取することができる。その上、スクリーチューブ 10 の遠位端 10 a において正転時の回転方向における旋回刃 16 の前方に海綿骨細片を通す大きさの吸引開口 18 が開口しているので、旋回刃 16 で切削した海綿骨細片と骨髓液を吸引開口 18 からスクリーチューブ 10 の中空内部 10 c に陰圧吸引で吸引することができる。

したがって、本実施形態のスクリーチューブ 10 による骨髓採取は、細胞損傷が少ないので、骨髓移植や再生医療に使用出来る、状態の良い細胞が多くを占める骨髓組織を採取することができる。また、本実施形態のスクリーチューブ 10 は、海綿骨細片とその周辺の骨髓組織をまとめて採取できるので、造血幹細胞の採取目的だけでなく、間葉系幹細胞の採取を目的とする骨髓採取時にも使用できる。

【0052】

図 5 は、スクリーチューブ 10 の遠位部の第 2 実施形態図である。この図において、(A) は遠位部側面図、(B) は (A) の B - B 矢視図である。なお、スクリーチューブ 10 の中空内部 10 c は、格子模様で示している。

この例において、旋回刃 16 は、スクリーチューブ 10 の先端（遠位端 10 a）から 1 ピッチの範囲（例えばピッチ P の半分の範囲）に設けられた螺旋状の切刃であり、スクリーチューブ 10 の軸心を中心に旋回して海綿骨を環状に切削する。

図 5 (B) において、旋回刃 16 は、スクリーチューブ 10 の正転時（前進時）において、スクリーチューブ 10 の断面形状の回転下流側に位置する凸部 13 a と凹部 13 b の一部である。

【0053】

吸引開口 18 は、旋回刃 16 の内側又は近傍に設けられ固形物を通す大きさを有する。図 5 (A) (B) において、吸引開口 18 は、旋回刃 16 の間に位置し、スクリーチューブ 10 の先端（遠位端 10 a）から 1 ピッチの範囲（例えばピッチ P の半分の範囲）に設けられた開口である。

その他の遠位部の構成は、第 1 実施形態と同様である。

【0054】

上述した遠位部の第 2 実施形態によっても、回転駆動装置 30 による回転力を直線駆動力に変換して海綿骨内を前進する際に、旋回刃 16 で切削した海綿骨細片と骨髓液を吸引開口 18 からスクリーチューブ 10 の中空内部 10 c に陰圧吸引で吸引することができる。

その他のスクリーチューブ 10 の第 2 実施形態の遠位端 10 a による効果は、第 1 実施形態のそれと同様である。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 5 】

図 6 は、スクリーチューブ 1 0 の遠位部の第 3 実施形態図である。この図において、(A) は遠位部側面図、(B) は (A) の B - B 矢視図である。なお、スクリーチューブ 1 0 の中空内部 1 0 c は、格子模様で示している。

この例のように、スクリーチューブ 1 0 は、先端にかけてねじ絞りを深くし、旋回刃 1 6 間の内接円 1 7 を最狭部 1 1 より小さくすることで、スクリーチューブ 1 0 内の目詰まりを防止してもよい。

その他の遠位部の構成と効果は、第 1 実施形態と同様である。

【 0 0 5 6 】

図 7 は、スクリーチューブ 1 0 の遠位部の第 4 実施形態図である。この図において、(A) は遠位部側面図、(B) は (A) の B - B 矢視図である。

この例においても、スクリーチューブ 1 0 は第 1 実施形態と同様に、その側面に設けられ中空内部 1 0 c と外面とを連通する複数の液採取穴 1 9 を有する。本実施形態の液採取穴 1 9 は、海綿骨細片が通らない大きさである。

この構成により、より効率の良い骨髓液の採取ができ、その吸引の流れにより遠位端 1 0 a で採取した海綿骨細片を容易に近位部 1 4 に流動搬送することができる。

【 0 0 5 7 】

またこの例において、スクリーチューブ 1 0 は、遠位部に設けられ紡錘形を有し遠位端 1 0 a が絞り加工された紡錘部 1 5 を有する。もしくは、スクリーチューブ 1 0 の遠位端 1 0 a に開口があり、その開口が、海綿骨細片が入らない大きさであるのがよい。紡錘部 1 5 は、先端側が細い切頭円錐形であってもよい。

紡錘部 1 5 は、スクリーチューブ 1 0 の遠位部を紡錘形に絞り込むことにより成形することができるが好ましい。

この場合、旋回刃 1 6 は、設けられていないが、遠位端 1 0 a 又は紡錘部 1 5 の外面にあってもよい。

この構成により、遠位端 1 0 a から海綿骨細片が入らないようにして、液採取穴 1 9 から、より純度の高い骨髓液の採取が可能となる。つまり、遠位端 1 0 a が紡錘形又は切頭円錐形であり、刃が無い場合、スクリーチューブ 1 0 を前進させると、紡錘部 1 5 の側面で周囲の骨梁を砕いて海綿骨の小孔構造を破壊することになる。そのままスクリーチューブ 1 0 を回転させ、前進させると、砕けた骨梁と小孔内にあった骨髓の混合物を紡錘部 1 5 が設けたトンネルの壁面に紡錘部 1 5 の側面や凸部 1 3 a で押し付けて圧迫する。スクリーチューブ 1 0 の遠位端 1 0 a は絞り加工によって閉じているか、又は遠位端 1 0 a の開口が海綿骨細片が入らない大きさに設けられている。凸部 1 3 a に設けられた液採取穴 1 9 も、海綿骨細片が通らない大きさである。そのため、砕けた骨梁と小孔内にあった骨髓の混合物をトンネルの内壁に押し付けて浸み出した骨髓液を絞り出し、間葉系幹細胞を含んだ骨髓液を選択的に吸引することができる。そのため、本実施形態のスクリーチューブ 1 0 は、主に造血幹細胞の採取を目的とした骨髓採取時に使用することが出来る。

【 0 0 5 8 】

また、上述した螺旋状凹凸部 1 2 のピッチ P は、一定に限定されず、遠位部から近位部 1 4 に向けて漸増又は漸減してもよい。

この構成により、スクリーチューブ 1 0 のピッチ P を変化 (漸増又は漸減) させることにより、接触面の位相変化により、髓腔からより効率よく骨髓液を搾汁できる。

【 0 0 5 9 】

また、螺旋状凹凸部 1 2 の凸部 1 3 a に対する凹部 1 3 b の深さは、遠位部が深く遠位部から近位部 1 4 に向けて徐々に浅くなるように、絞り加工してもよい。

この構成により、凹部 1 3 b の内接円が近位部側のほうが遠位部側よりも大きくなるのでスクリーチューブ 1 0 の内部での海綿骨細片の目詰まりを防止できる。

【 0 0 6 0 】

図 8 は、ハンドル装置 2 0 の第 2 実施形態の全体構成図である。

この例において、回転駆動装置 30 は、ヘッド部 40、駆動軸 42、及び、減速機付きモータ 34 を有する。

ヘッド部 40 は、スクリーチューブ 10 の近位部 14 を着脱可能、液密、かつ固定可能に構成されている。

駆動軸 42 は、ヘッド部 40 に先端 42 a が液密に固定されスクリーチューブ 10 と同心に図で右方向に延びる。また、駆動軸 42 は、中空管であり、ハンドル装置 20 の本体に複数の軸受 25 a, 25 b によりその軸心を中心に回転可能に支持されている。さらに、駆動軸 42 の末端 42 b は、採取チャンバ 44 に図示しないシール装置（例えばリング）により回転可能かつ液密に連結されている。

さらにこの例では、吸引管 22 は、採取チャンバ 44 と連通してハンドル装置 20 の本体 28 に固定されている。

【0061】

また、この例で、駆動軸 42 には、歯車 32 が駆動軸 42 の軸心と同心に固定されている。

減速機付きモータ 34 は、歯車 32 を介して駆動軸 42 を回転駆動する。

その他の構成は、ハンドル装置 20 の第 1 実施形態と同様である。

【0062】

上述したハンドル装置 20 の第 2 実施形態によっても、減速機付きモータ 34 により歯車 32 を介してスクリーチューブ 10 に回転力を伝達することができる。この回転運動は螺旋状凹凸部 12 のスクリー構造により、スクリーチューブ 10 の前進後進の直線運動に変換される。

【0063】

図 9 は、本発明による骨髄採取装置 100 の使用方法を示す説明図である。

この図において、1 は、人体又は動物の腸骨である。骨髄採取の際には、初めに骨の表面の皮質骨にドリルで穴を開ける。

【0064】

次いで、この穴を通して海面骨の中にスクリーチューブ 10 の遠位部を挿入し、右回転スイッチ 37 a により、スクリーチューブ 10 の近位部 14 をその軸心を中心に右回転させる。この回転により、螺旋状凹凸部 12 のピッチ P により、回転駆動装置 30 による回転力を直線駆動力に変換して、無理な力を作用させずにスクリーチューブ 10 を海綿骨内に切削しながら前進させることができる。

また、左回転スイッチ 37 b により、スクリーチューブ 10 の近位部 14 をその軸心を中心に左回転させることにより、螺旋状凹凸部 12 のピッチ P により、無理な力を作用させずにスクリーチューブ 10 を海綿骨内から後退させることができる。

【0065】

吸引装置 50 は、骨髄採取装置 100 の使用中は常時作動させることが好ましい。

旋回刃 16 は、スクリーチューブ 10 の回転と前進との組み合わせにより海綿骨を環状に切削する。

また、吸引装置 50 は、旋回刃 16 で切削した海綿骨細片と骨髄液を吸引開口 18 から陰圧吸引で同時に採取する。

【0066】

上述した本発明の実施形態によれば、スクリーチューブ 10 の内部が中空であり遠位部の中空壁に螺旋状凹凸部 12 を有するので、回転駆動装置 30 による回転力を直線駆動力に変換して海綿骨内を前進又は後退が可能である。

【0067】

また、スクリーチューブ 10 は可撓性（フレキシブル）であるが、遠位部の螺旋状凹凸部 12 が海綿骨により保持されているので、先端 10 a が海綿骨に達しても、スクリーチューブ 10 が柔軟に追従して、海綿骨内を前進することができる。

【0068】

さらに、スクリーチューブ 10 の遠位端 10 a に海綿骨を環状に切削する旋回刃 16

10

20

30

40

50

が設けられているので、遠位端 10 a が海綿骨（海綿状の固体）に達した際に、旋回刃 16 により海綿骨を環状に切削することができる。

【0069】

従って、本発明によれば、1回の挿入で多量の骨髓液と海綿骨細片を採取することができる。これにより、採取に要する時間を短縮できると共に、手術、麻酔等によるリスクを低減でき、患者に対して低侵襲であり、患者の痛みによる苦痛も低減できる。

【0070】

また、スクリーチューブ 10 の遠位部に設けられた旋回刃 16 は、スクリーチューブ 10 の回転と前進との組み合わせにより海綿骨を環状に切削する。このため、間葉系幹細胞（約 30 μm の大きさの細胞）に対してせん断力が作用しないので、間葉系幹細胞の破碎（細胞損傷）を防ぐことができる。

10

【0071】

さらに、スクリーチューブ 10 は、旋回刃 16 の内側又は近傍に固形物を通す吸引開口 18 を有するので、吸引装置 50 によりスクリーチューブ 10 の中空内部 10 c を通してその末端 10 b から固形物を含む液体を吸引することができる。これにより、海綿骨細片の間葉系幹細胞を破碎せずに効率よく採取することができる。

これにより、低損傷の幹細胞を採取することができる。

【0072】

もしくは、スクリーチューブ 10 の遠位端 10 a に、遠位端が絞り加工された紡錘形の紡錘部 15 が設けられており、スクリーチューブ 10 の側面に、中空内部 10 c と外面とを連通する液採取穴 19 が設けられている。紡錘部 15 を海綿骨に押し込むことによって、海綿骨の小孔が破壊されるので、紡錘部 15 が形成した海綿骨内のトンネルの中には、砕けた骨梁と、小孔内にあった骨髓の混合物が存在する。ここでスクリーチューブ 10 をさらに前進させることにより、螺旋状凹凸部 12 の凸部 13 a が、砕けた骨梁と骨髓の混合物をトンネルの内壁に押し付け、浸み出した骨髓液を液採取穴 19 から吸引する。

20

これにより骨髓採取装置 100 は、海綿骨の小孔内にあった骨髓液を、液採取穴 19 を通れない海綿骨細片を除いた状態で選択的に吸引することが出来る。

【0073】

なお、本発明は上述した実施形態に限定されず、特許請求の範囲の記載によって示され、さらに特許請求の範囲の記載と均等の意味および範囲内でのすべての変更を含むものである。

30

例えば、スクリーチューブ 10 の遠位端 10 a の形状は、上述したものに限らず、スクリー形状又はプロペラ形状のチップをスクリーチューブ 10 の先端に着脱可能に取り付けてもよい。

【0074】

また、骨髓採取装置 100 を、軟骨再生に用いる骨穿孔術（マイクロフラクチャー法）に使用してもよい。この場合、スクリーチューブ 10 で軟骨に穿孔を設け、次いで、軟骨再生を促進する薬物と、採取した海綿骨細片と混ぜた物でスクリーチューブ 10 の中空穴 27 を満たし、吸引装置 50 の代わりにハンドル装置 20 に連結した加圧ポンプで穿孔に軟骨再生を促進する薬物と、採取した海綿骨細片を混ぜた物を送り込んでよい。

40

これにより、スクリーチューブ 10 によって骨髓液が継続して軟骨欠損の再生目的部へ供給が可能となる。

【0075】

また、骨髓採取装置 100 を、例えばゴムのような弾力性のある物質や、柔らかくもろい物質（ゲル状）の穴あけに用いてもよい。切り刃 16 a がスクリーチューブ 10 の内側（吸引開口 18）へ向けて切粉を排出する形状となっているため、例えばゴムやゲル状の切粉がスクリーチューブ 10 に絡まってしまうのを防ぐことが出来る。そのため、このスクリーチューブ 10 を用いることにより、きれいな切削面の穿孔を行うことが出来るからである。

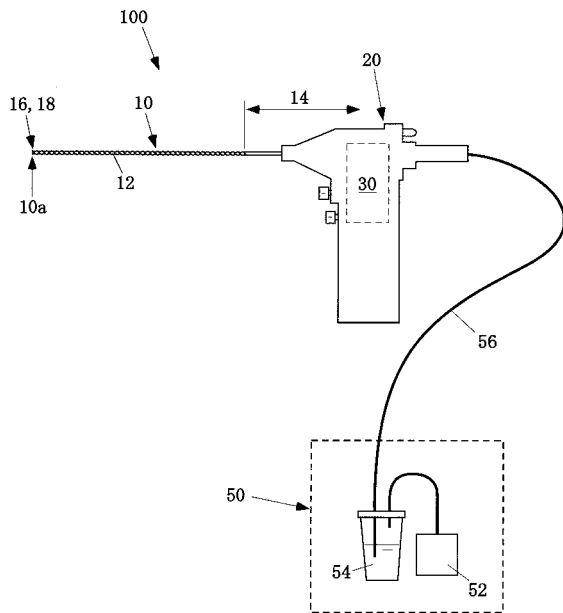
50

【符号の説明】

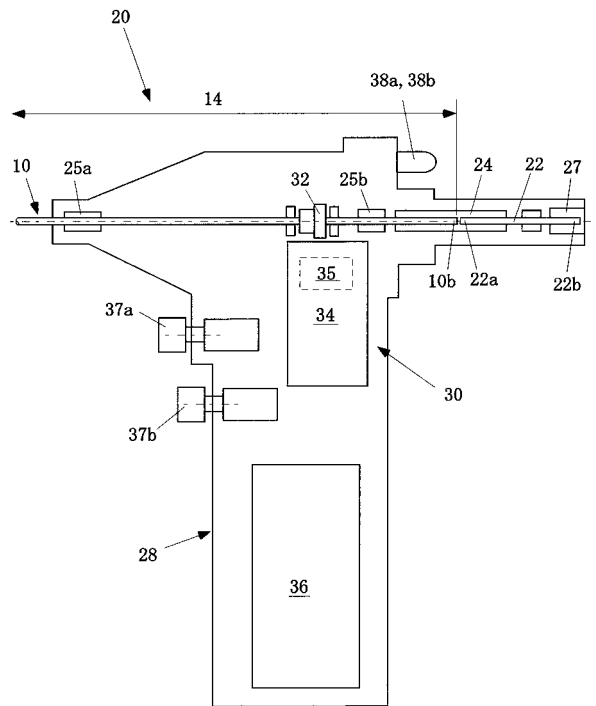
【0076】

- P ピッチ、1 腸骨、10 スクリューチューブ、
- 10a 先端(遠位端)、10b 末端(近位端)、10c 中空内部、
- 11 最狭部、12 螺旋状凹凸部、
- 13 螺旋部、13a 凸部、13b 凹部、
- 14 近位部(末端部分)、15 紡錘部、16 旋回刃、16a 切り刃、
- 17 内接円、18 吸引開口、19 液採取穴、
- 20 ハンドル装置、22 吸引管、22a 先端、22b 末端、
- 24 回転継手、25a, 25b 軸受、27 中空穴、28 本体、
- 30 回転駆動装置、32 歯車、34 減速機付きモータ、
- 35 トルクリミッタ、36 バッテリー、37a 右回転スイッチ、
- 37b 左回転スイッチ、38a 右回転表示灯、38b 左回転表示灯、
- 40 ヘッド部、42 駆動軸、42a 先端、42b 末端、
- 44 採取チャンバ、50 吸引装置、52 吸引ポンプ、
- 54 採取ポット、56 軟性プラスチックチューブ、
- 100 骨髄採取装置

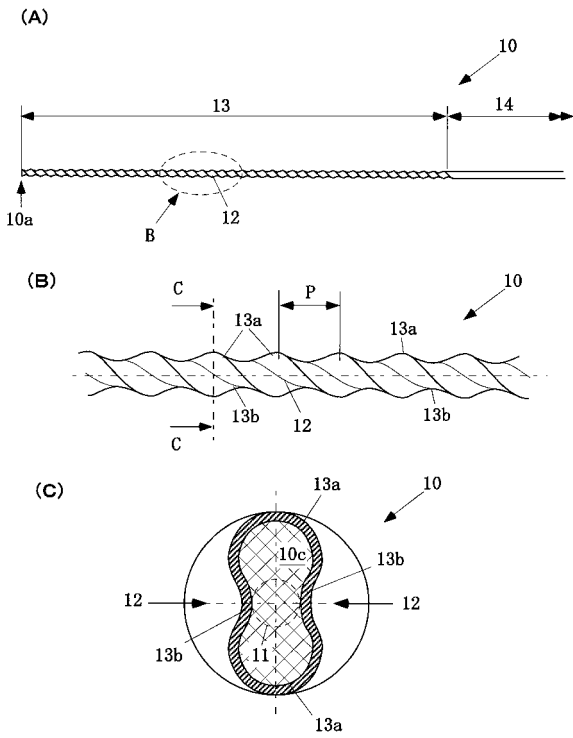
【図1】



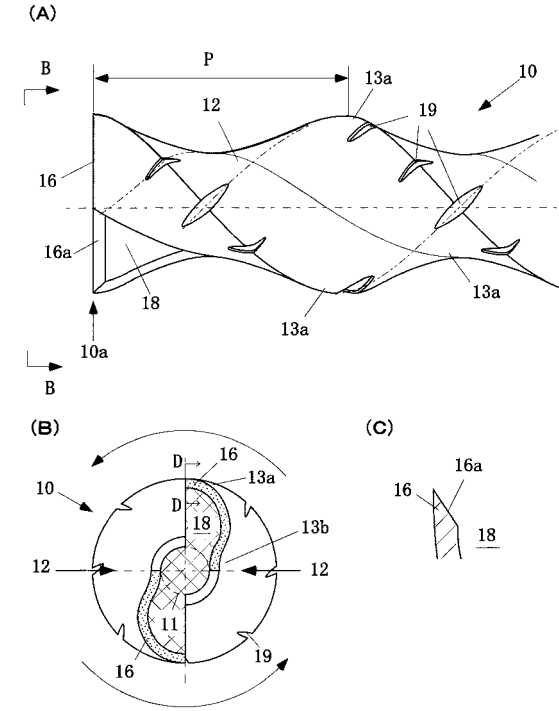
【図2】



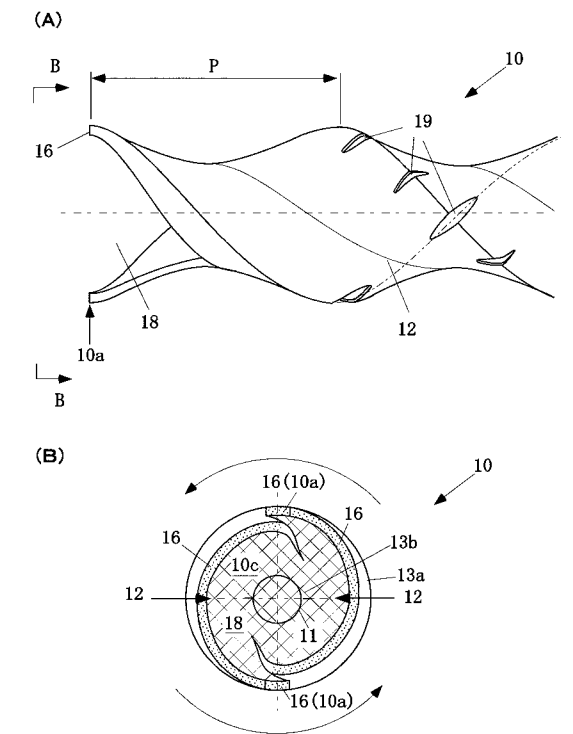
【 図 3 】



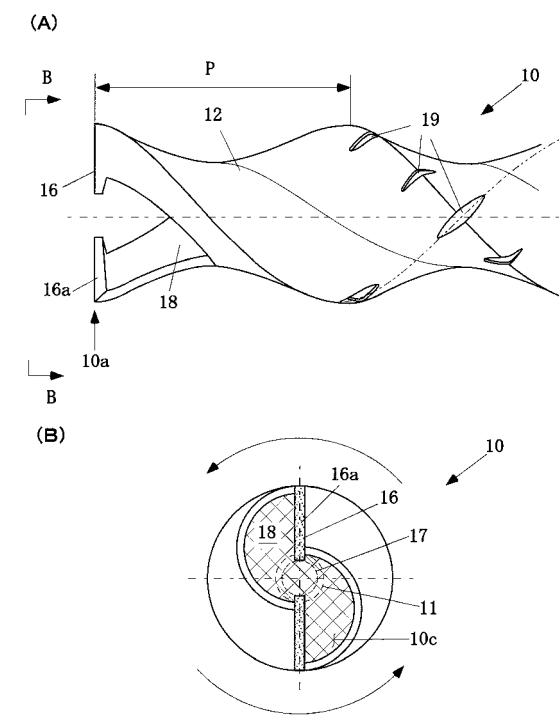
【 図 4 】



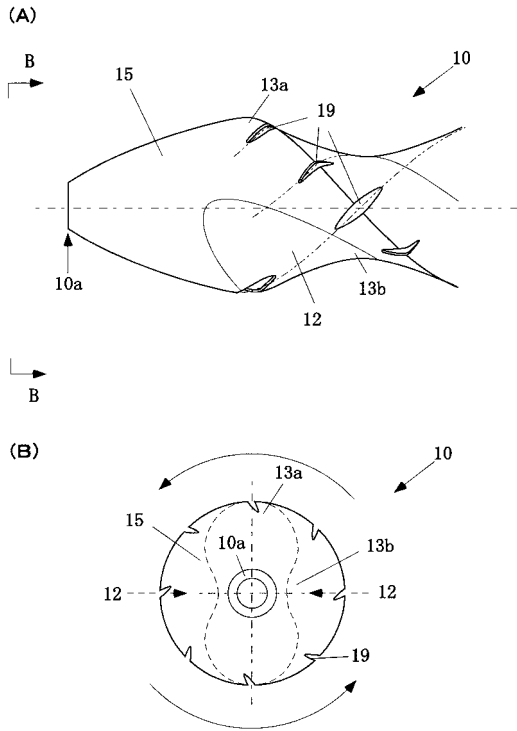
【 図 5 】



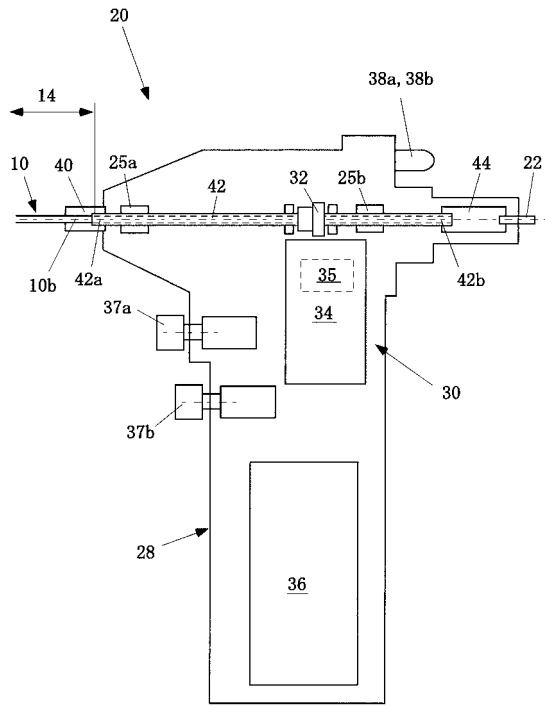
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】

