

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

代理人 棚井 澄雄 様 あて名 〒100-6620 日本国東京都千代田区丸の内一丁目9番2号		PCT 国際調査機関の見解書 （法施行規則第40条の2） [PCT規則43の2.1]	
		発送日 (日.月.年) 28.11.2017	
出願人又は代理人 の書類記号 PC-23506		今後の手続については、下記2を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2017/032055	国際出願日 (日.月.年) 06.09.2017	優先日 (日.月.年)	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A61B18/14(2006.01)i			
出願人 (氏名又は名称) オリンパス株式会社			

1. この見解書は次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 見解の基礎 <input type="checkbox"/> 第II欄 優先権 <input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成 <input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の欠陥 <input type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願についての意見
2. 今後の手続 国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。 この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から2月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。 さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

見解書を作成した日 08.11.2017			
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) 木村 立人 電話番号 03-3581-1101 内線 3386	
		31	3616

第 I 欄 見解の基礎

1. 言語に関し、この見解書は以下のものに基づき作成した。
 - 出願時の言語による国際出願
 - 出願時の言語から国際調査のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
2. この見解書は、PCT規則 91 の規定により国際調査機関が許可した又は国際調査機関に通知された明らかな誤りの訂正を考慮して作成した (PCT規則 43 の 2.1(b))。
3. この国際出願で開示されたヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下の配列表に基づき見解書を作成した。
 - a. 出願時における国際出願の一部を構成する配列表
 - 附属書C/ST.25テキストファイル形式
 - 紙形式又はイメージファイル形式
 - b. 国際出願とともに、PCT規則13の3.1(a)に基づき国際調査のためにのみ提出された、附属書C/ST.25テキストファイル形式の配列表
 - c. 国際出願日後に、国際調査のためにのみ提出された配列表
 - 附属書C/ST.25テキストファイル形式(PCT規則13の3.1(a))
 - 紙形式又はイメージファイル形式(PCT規則13の3.1(b)及びPCT実施細則第713号)
4. さらに、複数の版の配列表又は配列表の写しが提出され、変更後の配列表又は追加の写しに記載された情報が、出願時における配列表と同一である旨、又は出願時における国際出願の開示の範囲を超えない旨の陳述書の提出があった。
5. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求項	1-8	有
	請求項		無
進歩性 (IS)	請求項	3	有
	請求項	1-2, 4-8	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求項	1-8	有
	請求項		無

2. 文献及び説明

文 献

- JP 2-279151 A (ウイルソン-クック・メディカル・インコーポレーテッド) 1990. 11. 15, 第5ページ右下欄第2行-第8ページ左上欄第5行, 第1-8図 & US 5024617 A, 第4欄第41行-第7欄第41行, 図1-8
- JP 2015-8827 A (オリンパスメディカルシステムズ株式会社) 2015. 01. 19, 段落[0013]-[0036], [0039]-[0051], 図1-26 & US 2015/0342633 A1, 段落[0043]-[0099], [0105]-[0139], 図1-26
- JP 61-4325 Y2 (オリンパス光学工業株式会社) 1986. 02. 10, 第2ページ左欄第2行-右欄第37行, 第1-5図 & EP 0019930 A1, 第12ページ第2行-第14ページ第12行, 図13-17
- JP 4-364836 A (オリンパス光学工業株式会社) 1992. 12. 17, 段落[0016]-[0018], 図1-6 & US 5163938 A, 第3欄第54行-第6欄第26行, 図1-7

請求項1について

請求項1に係る発明は、国際調査報告に引用された文献1及び2により進歩性を有しない。

文献1には括約筋切開器(21)の発明が記載されている(文献1の第5ページ右下欄第2行-第8ページ左上欄第5行及び第1-8図を参照。)

補充欄に続く

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

文献1に記載された括約筋切開器(21)のカッター(33)には高周波電流が供給される(文献1の第5ページ右下欄第20行―第6ページ左上欄第3行を参照。)。したがって、文献1に記載された括約筋切開器(21)は高周波処置具の一種であるといえることができる。

文献1に記載された強化線材(45)はばね鋼で形成される(文献1の第6ページ左下欄第2―4行を参照。)。当該強化線材(45)の幅(W)は約0.66mmであり、高さ(H)は約0.23mmである(文献1の第6ページ右下欄第18行―第7ページ左上欄第2行を参照。)。幅(W)が約0.66mm、高さ(H)が約0.23mmであり、ばね鋼で形成された強化線材(45)は、ワイヤの一種であるといえることができる。

文献1には、強化線材(45)をチューブ状部材(27)に埋め込むことが記載されている(文献1の第7ページ右下欄第4―7行を参照。)。チューブ状部材(27)に埋め込まれた強化線材(45)は、チューブ状部材(27)に固定されているといえることができる。

請求項1に係る発明と文献1に記載された発明とを対比すると、両者の間の一致点及び相違点をそれぞれ次に掲げるとおり整理することができる(一致点中の丸括弧内は文献1で使われている符号である。)

<一致点>

内視鏡(59)と共に使用される高周波処置具(21)であって、

先端領域と基端領域を有して前記内視鏡(59)の処置具挿通用チャンネルに挿入可能な外径を有し、前記基端領域において長手軸に沿って延びたルーメン(57)を有するシース本体(27)と、

前記シース本体(27)の外周面から突出して前記シース本体(27)の長手軸に沿って延びており、組織(61)を切開可能なワイヤ状の切開部(33)と、

補充欄に続く

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

前記シース本体（27）に少なくとも一部が固定され、前記シース本体（27）の長手軸に沿って中心軸が延びて前記ルーメン（57）内に挿通され、前記中心軸上で互いに直交する二平面に沿った二方向に曲げる際の曲げ抵抗が異なる異方性抵抗領域を有するワイヤ（45）とを備え、

前記シース本体（27）の前記長手軸上に延びる一平面を前記シース本体（27）の基準平面としたとき、前記切開部（33）は、前記基準平面上又は前記基準平面に対して傾斜する方向に沿って前記シース本体（27）の外周面から突出し、

前記ワイヤ（45）の前記異方性抵抗領域の前記二平面のうち前記曲げ抵抗が最も小さい方に沿う平面は、前記基準平面と平行又は一致するように、前記ワイヤ（45）が前記シース本体（27）に固定されている高周波処置具（21）。

<相違点>

請求項1に係る発明の高周波処置具と共に使用される内視鏡は、処置具挿通用チャンネルを有し受動的に湾曲可能な受動湾曲部と、処置具挿通用チャンネルに挿通される処置具を起上させる起上台と、観察光学系とを有する。

これに対して、文献1に記載された発明の括約筋切開器（21）と共に使用される内視鏡（59）がこれらを有する旨の明示的な記載は、文献1の記載中に見当たらない。

以下、相違点について検討する。

文献2には、内視鏡（3）と共に使用するパピロトーム（2）の発明が記載されている（文献2の段落[0013]－[0036]及び図1－14を参照。）。

文献2に記載された内視鏡（3）は、可撓管部（58）、起上台（61）及び観察ユニット（56c）を有する（文献2の段落[0023]及び図1を参照。）。

文献2に記載され可撓管部（58）はチャンネル（51）を有する（文献2の図1を参照。）。当該チャンネル（51）にはパピロトーム（2）の挿入部（10）が挿入できる（文献2の段落[0027]及び図1を参照。）。

補充欄に続く

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

文献2に記載されたチャンネル(51)は、パピロトーム(2)の挿入部(10)が挿入できるから、請求項1に規定された「処置具挿通用チャンネル」に相当する。

文献2に記載された可撓管部(58)は、当該チャンネル(51)を有するとともに、受動的に湾曲できることが明らかであるから、請求項1に規定された「処置具挿通用チャンネルを有し受動的に湾曲可能な受動湾曲部」に相当する。

文献2に記載された起上台(61)は、請求項1に規定された「処置具挿通用チャンネルに挿通される処置具を起上させる起上台」に相当する(文献2の段落[0030]第4文を参照)。

文献2に記載された観察ユニット(56c)は、請求項1に規定された「観察光学系」に相当する。

このように、文献2には、請求項1に規定された内視鏡が記載されている。

文献1に記載された発明も文献2に記載された発明も十二指腸乳頭の括約筋を切開する器具に関するから、両発明の間には技術分野の関連性がある。

文献1に記載された内視鏡(59)も文献2に記載された内視鏡(3)も、器具を十二指腸乳頭まで導くという共通の作用、機能を有する。このように、文献1に記載された発明と文献2に記載された発明との間には作用、機能の共通性がある。

したがって、当業者は、文献1に記載された括約筋切開器(21)を、文献1に記載された内視鏡(59)ではなく、文献2に記載された内視鏡(3)すなわち請求項1に規定された内視鏡と共に使用することに容易に想到し得たものである。

請求項2について

請求項2に係る発明は、国際調査報告に引用された文献1及び2により進歩性を有しない。

文献1に記載された強化線材(45)は、請求項2に規定された異方性剛性域を有する(文献1の第6ページ左下欄第19行-右下欄第12行を参照)。

補充欄に続く

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求項 3 について

請求項 3 に係る発明は、新規性及び進歩性を有する。

複数の素線からなるワイヤは、国際調査報告に引用された文献 2 に記載されている（文献 2 の段落[0044]第 3 文を参照。）。

しかしながら、素線の密度が高い領域と素線の密度が低い領域とを並べて配置することにより複数の素線からなるワイヤに異方性抵抗領域を形成することは、国際調査報告に引用された文献 1 - 4 のいずれにも記載されていないし、文献 1 - 4 のいずれにも示唆されていない。また、この点が当業者にとって自明であったということとはできない。

請求項 4 について

請求項 4 に係る発明は、国際調査報告に引用された文献 1 - 3 により進歩性を有しない。

文献 3 には、可撓チューブ（1）内に帯状金属板からなる弾性板（4）を有する内視鏡用高周波切開器の発明が記載されている（文献 3 の第 2 ページ左欄第 2 行 - 右欄第 3 7 行及び第 1 - 5 図を参照。）。文献 3 には、弾性板（4）に導電性ワイヤ（5）の膨出方向へ曲がりぐせを付けることも記載されている（文献 3 の第 2 ページ右欄第 2 9 - 3 4 行及び第 5 図を参照。）。

文献 1 に記載された発明も文献 3 に記載された発明も十二指腸乳頭の括約筋を切開する器具に関するから、両発明の間には技術分野の関連性がある。

文献 1 に記載された強化線材（45）も文献 3 に記載された弾性板（4）も、括約筋を切開するカッターを所定の向きに維持するという共通の作用、機能を有する（文献 1 の第 7 ページ右上欄第 1 1 - 1 4 行及び文献 3 の第 2 ページ右欄第 5 - 1 1 行を参照。）。このように、文献 1 に記載された発明と文献 3 に記載された発明との間には作用、機能の共通性がある。

したがって、当業者は、文献 1 に記載された強化線材（45）に文献 3 に記載された弾性板（4）のような曲がりぐせすなわち請求項 4 に規定された曲がり癖を付けることに容易に想到し得たものである。

補充欄に続く

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求項5について

請求項5に係る発明は、国際調査報告に引用された文献1、2及び4により進歩性を有しない。

文献4には、シース(2)、切開部(5)及び方向制御部材(6)を有する内視鏡用高周波ナイフ(1)の発明が記載されている(文献4の段落[0016]–[0018]及び図1–6を参照)。当該切開部(5)は、方向制御部材(6)の幅方向に対し 30° – 60° の範囲内の角度(θ)をなすようにシース(2)に設けられている(文献4の段落[0017]第4文及び図2を参照)。

文献1に記載された発明も文献4に記載された発明も十二指腸乳頭の括約筋を切開する器具に関するから、両発明の間には技術分野の関連性がある。

文献1に記載されたカッター(33)も文献4に記載された切開部(5)も、括約筋を切開するという共通の作用、機能を有する。文献1に記載された強化線材(45)も文献4に記載された方向制御部材(6)も、括約筋を切開するカッターを所定の向きに維持するという共通の作用、機能を有する(文献1の第7ページ右上欄第11–14行及び文献4の段落[0018]を参照)。このように、文献1に記載された発明と文献4に記載された発明との間には作用、機能の共通性がある。

したがって、当業者は、文献1に記載されたカッター(33)を、文献4に記載された切開部(5)のように、文献1に記載された強化線材(45)の幅方向に対し角度をなすように文献1に記載されたチューブ状部材(27)に取り付けることに容易に想到し得たものである。当該角度を 45° 以上に設定すること(基準平面に対し 45° 以内の角度で傾斜するように強化線材(45)を設けること)は、当業者が容易に想到し得た範囲内の具体的設計である。

請求項6について

請求項6に係る発明は、国際調査報告に引用された文献1及び2により進歩性を有しない。

補充欄に続く

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

文献2には、シース本体（91b）、ワイヤ（100）、ブレード（99）及び取っ手（106）を有するパピロトーム（6）の発明も記載されている（文献2の段落[0039]－[0051]及び図15－26を参照。）。

文献2に記載されたブレード（99）は、シース本体（91b）の一部に外嵌され、固定されている（文献2の段落[0046]を参照。）。文献2に記載された取っ手（106）はワイヤ（100）の基端部に固定されている（文献2の段落[0045]第1文を参照。）。文献2に記載されたワイヤ（100）はシース本体（91b）のルーメン（92）内で回転可能である（文献2の段落[0048]第4文を参照。）。当該ワイヤ（100）の先端はブレード（99）に固定されている（文献2の段落[0045]を参照。）。文献2に記載された取っ手（106）を回転すると、処置部（110）の向きを変えることができる。

当業者は、文献1に記載された括約筋切開器（21）において、文献1に記載されたカッター（33）の向きを変えることができるように、文献1に記載されたチューブ状部材（27）の先端領域に文献2に記載されたブレード（99）を固定し、当該ブレード（99）に文献1に記載された強化線材（45）の先端を固定し、当該強化線材（45）の基端に文献2に記載された取っ手（106）を設けることに容易に想到し得たものである。

請求項7について

請求項7に係る発明は、国際調査報告に引用された文献1及び2により進歩性を有しない。

文献2には、マルチルーメンチューブ（11）のナイフ支持部（11b）にプリカーブ（曲がり癖）を付けることも記載されている（文献2の段落[0020]第4文及び第5文を参照。）。

当業者は、文献1に記載されたチューブ状部材（27）に文献2に記載されたマルチルーメンチューブ（11）のナイフ支持部（11b）が有するようなプリカーブを付けることに容易に想到し得たものである。

補充欄に続く

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求項 8 について

請求項 8 に係る発明は、国際調査報告に引用された文献 1 及び 2 により進歩性を有しない。

文献 2 にはパピロトーム (2) 及び内視鏡 (3) を備える内視鏡システム (1) の発明も記載されている (文献 2 の段落 [0013] 及び図 1 を参照。)

当業者は、文献 2 に記載された内視鏡システム (1) において、文献 2 に記載されたパピロトーム (2) の代わりに文献 1 に記載された括約筋切開器 (21) を使用することに容易に想到し得たものである。その際、文献 1 に記載された括約筋切開器 (21) のチューブ状部材 (27) を請求項 8 に規定された向きで文献 2 に記載された内視鏡 (3) のチャンネル (51) に挿入することは、当業者が容易に想到し得た範囲内のことである。