

令和3年3月30日判決言渡

令和2年(行ケ)第10016号 審決取消請求事件

口頭弁論終結日 令和3年2月18日

判 決

5

原 告 エシコン エルエルシー

同訴訟代理人弁理士 加 藤 公 延

押 野 宏

10

福 川 晋 矢

太 田 司

被 告 特 許 庁 長 官

同 指 定 代 理 人 莊 司 英 史

15

内 藤 真 徳

千 壽 哲 郎

樋 口 宗 彦

主 文

- 1 原告の請求を棄却する。
- 20 2 訴訟費用は、原告の負担とする。
- 3 この判決に対する上告及び上告受理の申立てのための付加期間を30日と定める。

事 実 及 び 理 由

第1 請求

25

特許庁が不服2018-8295号事件について令和元年9月27日にした審決を取り消す。

第2 事案の概要

1 特許庁における手続の経緯等（当事者間に争いが無い。）

5 (1) 原告は、発明の名称を「組織の通過を容易にし保持強度を高める凹凸とげを有するとげ付き縫合糸」とする発明について、2013年（平成25年）9月16日（パリ条約による優先権主張外国庁受理2012年（平成24年）9月17日、アメリカ合衆国）に国際特許出願（日本国における出願番号は特願2015-532118号。請求項の数20。以下「本願」という。）をした。

10 (2) 原告は、本願につき、平成29年6月26日付けで拒絶理由通知（甲4）を受けたので、同年10月2日、特許請求の範囲について甲第6号証（以下、書証については単に「甲6」などと略記し、特記しない限り枝番を含む。）記載のとおり手続補正（以下「第1次補正」という。）をするとともに、意見書を提出したが、本願は、平成30年2月28日付けで拒絶査定を受けた。

15 (3) 原告は、平成30年6月18日、拒絶査定不服審判を請求するとともに、特許請求の範囲について甲2記載のとおり手続補正（以下「本件補正」という。）をした。

20 特許庁は令和元年9月27日、本件補正を却下した上で、上記審判請求（不服2018-8295号事件）につき、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決（以下「本件審決」という。）をし、その謄本は、同年10月15日、原告に送達された。

(4) 原告は、令和2年2月10日、本件審決の取消しを求める本件訴訟を提起した。

2 特許請求の範囲の記載

(1) 本件補正前（第1次補正後）

25 第1次補正後の特許請求の範囲の記載は、請求項1ないし12からなり、その請求項1の記載は、次のとおりである（甲6。以下、請求項1に係る発

明を「本願発明」という。)

【請求項 1】

創傷閉鎖装置であって、

近位端と遠位端とを有するフィラメント状要素と、

5 前記フィラメント状要素から外方に延出している複数のとげと、を備え、
前記とげのそれぞれは、前記フィラメント状要素と接続された基底部と、
前記基底部から離間配置された先端部と、前記基底部と前記先端部との間
に延在しフィラメント状要素から離れる方を向いている外縁と、を有し、
前記外縁は、前記基底部と前記とげの遷移点との間に延在する凹面を有す
10 る第 1 部分と、前記とげの前記遷移点と前記とげの前記先端部との間に延
在する凸面を有する第 2 部分と、を含み、

前記外縁が、前記とげの前記遷移点で、前記第 1 部分の前記凹面から、
前記第 2 部分の前記凸面に移行し、

15 前記とげの前記第 1 部分の前記凹面が、約 0.19～0.64 センチメ
ートル (0.075～0.25 インチ) の半径を有し、前記とげの前記第
2 部分の前記凸面が、約 0.13～0.25 センチメートル (0.05～
0.1 インチ) の半径を有する、創傷閉鎖装置。

(2) 本件補正後

20 本件補正後の特許請求の範囲の記載は、請求項 1 ないし 11 からなり、そ
の請求項 1 の記載は、次のとおりである (甲 2。以下、請求項 1 に係る発明
を「補正発明」という。下線部は本件補正に係る補正箇所である。)

【請求項 1】

創傷閉鎖装置であって、

近位端と遠位端とを有するフィラメント状要素と、

25 前記フィラメント状要素から外方に延出している複数のとげと、を備え、
前記とげのそれぞれは、前記フィラメント状要素と接続された基底部と、

前記基底部から離間配置された先端部と、前記基底部と前記先端部との間に延在し前記フィラメント状要素から離れる方を向いている外縁と、を有し、前記外縁は、前記基底部と前記とげの遷移点との間に延在する凹面を有する第1部分と、前記とげの前記遷移点と前記とげの前記先端部との間に延在する凸面を有する第2部分と、を含み、

前記外縁が、前記とげの前記遷移点で、前記第1部分の前記凹面から、前記第2部分の前記凸面に移行し、

前記とげの前記第1部分の前記凹面が、約0.19～0.64センチメートル（0.075～0.25インチ）の半径を有し、前記とげの前記第2部分の前記凸面が、約0.13～0.25センチメートル（0.05～0.1インチ）の半径を有し、

前記とげが、前記フィラメント状要素の長手方向軸と約10～49度の鋭角を画定する長手方向軸に沿って延在する、創傷閉鎖装置。

3 本件審決の理由の要旨

- (1) 本件審決の理由の要旨は、補正発明は、本願の優先日前に頒布された刊行物である米国特許出願公開第2008/0281357号明細書（甲1。以下「引用文献」という。）に記載された発明に基づいて、当業者が容易に発明をすることができたものであり、特許法29条2項の規定により、特許出願の際独立して特許を受けることができないものであるから、本件補正は、同法17条の2第6項において準用する同法126条7項の規定に違反するので、同法159条1項の規定において読み替えて準用する同法53条1項の規定により却下すべきものであり、本願発明は、本願発明の発明特定事項の全てを包含し、更に本件補正に係る構成を付加したものに相当する補正発明と同様に、引用文献に記載された発明に基づいて、当業者が容易に発明をすることができたものであり、同法29条2項の規定により特許を受けることができないから、その余の請求項に係る発明について検討するまでもなく、

本願は拒絶すべきものであるというものである。

(2) 本件審決が認定した引用文献に記載された発明(以下「引用発明」という。),
補正発明と引用発明の一致点及び相違点は、次のとおりである。

ア 引用発明

5 糸 3 1 8 から外方に組織把持要素 3 2 8 が複数延出し、前記組織把持要素 3 2 8 は、前記糸 3 1 8 と接続される接続部と、前記接続部から離間配置された先端部と、前記接続部と前記先端部との間に延在し、前記糸 3 1 8 より離れる方を向いている外縁を有し、組織把持要素 3 2 8 の前縁 3 3 7 の徐々に傾斜するフィレット 3 3 6 には、凹状部が形成され、前記凹状部より前記先端部側の前縁 3 3 7 には、凸状部が形成されている組織把持装置 3 1 0。

イ 補正発明と引用発明の一致点及び相違点

(ア) 一致点

「創傷閉鎖装置であって、
15 近位端と遠位端とを有するフィラメント状要素と、
前記フィラメント状要素から外方に延出している複数のとげと、を
備え、前記とげのそれぞれは、前記フィラメント状要素と接続された
基底部と、前記基底部から離間配置された先端部と、前記基底部と前
記先端部との間に延在しフィラメント状要素から離れる方を向いてい
20 る外縁と、を有し、前記外縁は、凹面を有する第 1 部分と、凸面を有
する第 2 部分とを有する、創傷閉鎖装置。」

(イ) 相違点

a 相違点 1

補正発明の「外縁」は「遷移点」を備え、「凹面を有する第 1 部分」
25 が「前記基底部と前記とげの遷移点との間に延在」し、「凸面を有する
第 2 部分」が「前記とげの前記遷移点と前記とげの前記先端部との間

に延在」しているのに対して、引用発明は「遷移点」を備えているか
一見不明であり、「凹状部」が「接続部」と「遷移点」との間に延在し、
「凸状部」が「遷移点」と「先端部」との間に延在しているか不明で
ある点。

5 b 相違点 2

補正発明は、「凹面が、約0.19～0.64センチメートル（0.
075～0.25インチ）の半径を有し、前記とげの前記第2部分の
前記凸面が、約0.13～0.25センチメートル（0.05～0.
1インチ）の半径を有」しているのに対して、引用発明は「凸状部」
及び「凹状部」の大きさが特定されていない点。

10 c 相違点 3

補正発明は、「前記とげが、前記フィラメント状要素の長手方向軸と
約10～49度の鋭角を画定する長手方向軸に沿って延在」している
のに対して、引用発明は、「糸318」から「組織把持要素328」が
どのように延在しているか特定されていない点。

(3) 相違点の容易想到性についての本件審決の判断は以下のとおりである。

ア 相違点 1

引用発明は、「凹状部」が「接続部」と「遷移領域」との間に延在し、「凸
状部」が「遷移領域」と「先端部」との間に延在しており、遷移領域の大
きさは、組織把持要素328、凹状部及び凸状部のそれぞれの形状等を考
慮して当業者が必要に応じて設定し得る設計事項にすぎず、遷移領域を遷
移点とすることにより、相違点1に係る本件補正発明の構成とすることは、
当業者が容易に想到し得たことである。

20 イ 相違点 2

「フィレット336は、低プロファイルを有する組織把持要素328を
提供し、縫合中の組織把持要素328に加えられる挿入力を減少させる。

組織把持部材 3 2 8 はまた、細長の空間 3 4 0 に大量の組織を捕捉することにより、高い組織保持強度を維持する。』([0059]) という引用発明の目的を達成するために、「凸状部」及び「凹状部」の大きさをどの程度にするかは、当業者が適宜設定し得る設計事項にすぎず、補正発明の凹面や凸面の半径に格別な効果は認められない。

ウ 相違点 3

引用文献の FIG. 5 によれば、「フィレット 3 3 6」は、「糸 3 1 8」に対して鋭角であると認められるところ、前記イで指摘した引用発明の目的及び把持力を考慮し、「フィレット 3 3 6」を「糸 3 1 8」の長手方向軸と「約 1 0 ~ 4 9 度の鋭角」を画定する長手方向軸に沿って延在するように構成することは、当業者であれば容易になし得たことである。

エ 本件補正発明の奏する作用効果は、引用発明の奏する作用効果から予測される範囲内のものにすぎず、格別顕著なものということとはできない。

4 取消事由

独立特許要件（進歩性欠如）の判断の誤り

第 3 当事者の主張

1 原告の主張

(1) 引用発明の認定に誤りがあることについて

ア 本件審決は、引用発明について、「前記凹状部より前記先端部側の前縁 3 3 7 には、凸状部が形成されている」と認定している。

しかし、この認定は、補正発明において、組織把持要素の外縁（以下単に「外縁」という。）に凸部があればよいとの誤った解釈を採ったため、引用発明の凸部の認定も誤ったものである。

イ 補正発明において、発明特定事項である「外縁は、前記基底部と前記とげの遷移点との間に延在する凹面を有する第 1 部分と、前記とげの前記遷移点と前記とげの前記先端部との間に延在する凸面を有する第 2 部分と、

を含み」との記載（以下「本件記載」という。）は、外縁が、基底部から遷移点までの間は凹面のみで、遷移点と先端部との間は凸面のみで構成されることを意味する。

5 (ア) 「特許技術用語集－3版－」（乙1）によれば、「延在する」との用語は、「延びて存在する」との意味合いを有し、単に「存在する」ことを意味するのではない。

(イ) 補正発明の特許請求の範囲には、「前記基底部と前記先端部との間に延在し・・・外縁」との記載がある。この記載は、明らかに、「外縁が、基底部と先端部との間の全領域にわたって存在すること」を意味しているおり、その後の「前記基底部と前記とげの遷移点との間に延在する凹面を有する第1部分」及び「前記とげの前記遷移点と前記とげの前記先端部との間に延在する凸面を有する第2部分」との記載も、上記記載と同様の記載形式を有するのであるから、統一的に解釈されるべきである。

15 ウ 引用文献のFIG. 4及びFIG. 5から把握できるように、引用発明の外縁は、基底部と第1の遷移点との間に延在する凹面を有するフィレット(336)(第1面)、第1の遷移点と第2の遷移点との間に位置し、非常に短い長さを有する凸面(第2面)及び第2の遷移点と先端部との間に位置しており、ストランド(318)の長手方向軸と平行に延在する直線部(第3面)を備えており、凸面より先端部側に第2の遷移点と直線部が

20 あり、凸面(第2面)は、先端部まで達していない。

エ したがって、引用発明について、「前記凹状部より前記先端部側の前縁337には、凸状部が形成されている」との本件審決の認定は誤りである。

(2) 補正発明と引用発明の一致点、相違点の認定に誤りがあることについて

25 ア 一致点の認定について

本件審決は、補正発明と引用発明の一致点として、「・・・前記基底部と

前記先端部との間に延在しフィラメント状要素から離れる方を向いている外縁と、を有し、前記外縁は、・・・凸面を有する第2部分とを有する」ことを挙げているが、前記(1)ウのとおり、引用発明において、外縁における凸面（第2面）は、先端部まで達しておらず、本件審決の認定は誤りである。

5

イ 相違点1の認定について

引用発明は、凸面より先端部側に第2の遷移点と直線部があり、複数の「遷移点」を備えており、「凸状部」が「先端部」まで延在していない点において補正発明と異なる。

10

ウ 相違点2の認定について

引用発明の外縁の中だかく盛りあがる形状を呈している部分を凸部として把握した場合、この凸部は、所定数値範囲の半径を有する凸曲面ではないことは明らかであり、この点でも補正発明と引用発明には相違点がある。

15

エ 相違点3の認定について

補正発明は、引用発明に対し、単に「とげが、フィラメント状要素の長手方向軸に対して延在する角度」で相違するのみではなく、補正発明のとげの形状は、引用発明のとげの形状と全く相違している。

(3) 相違点の容易想到性の判断に誤りがあることについて

20

ア 相違点1について

引用発明の外縁が複数の遷移点を備え、また、「凸状部」が「先端部」まで延在していないことは前記(1)ウのとおりであり、本件審決は、相違点1の容易想到性について、誤った前提のもとに判断をしている。

イ 相違点2について

25

引用発明において、外縁に関して、高い組織保持強度を維持する旨の課題は全く認識されていない。

引用文献の「組織把持部材 3 2 8 はまた、細長の空間 3 4 0 に大量の組織を捕捉することにより、高い組織保持強度を維持する。」との記載（[0 0 5 9]）は、組織把持部材（3 2 8）の後縁（3 3 9）に関するものであり、組織把持部材（3 2 8）の外縁に関するものではない。

5 したがって、引用文献に接した当業者が、上記課題を解決するため、補正発明における「前記とげ（2 0 4）の前記第 1 部分（2 4 2）の前記凹面が、約 0. 1 9 ～ 0. 6 4 センチメートル（0. 0 7 5 ～ 0. 2 5 インチ）の半径を有し、」との数値範囲を採用することはない。

ウ 相違点 3 について

10 (ア) 補正発明の外縁は、所定数値範囲の半径の曲面である凹面と所定数値範囲の半径の曲面である凸面を備え、フィラメント状要素の長手方向軸と約 1 0 ～ 4 9 度の鋭角をなすとげを有する装置であり、とげの外縁は、徐々に外側に広がりつつ、凹曲面から凸曲面に変移しているのに対し、引用発明の外縁は、前記(1)ウのとおりであり、両者の構成は全く異なり、また、引用発明の外縁において、高い組織保持強度を維持する旨の課題は全く認識されていないことは前記イのとおりであるから、当業者において相違点 3 に係る補正発明の構成を容易に想到することはできない。

15 (イ) 被告は、後記 2 (3) のとおり、①補正発明における「とげが、前記フィラメント状要素の長手方向軸と約 1 0 ～ 4 9 度の鋭角を画定する長手方向軸に沿って延在する」との構成は、全体的にみて、とげがフィラメント状要素の長手方向に対して、約 1 0 ～ 4 9 度の鋭角を画定する長手方向軸に沿って延在していればよいものであり、引用発明のとげは、F I G. 5 を全体的にみて、糸の長手方向軸と約 1 0 ～ 4 9 度の鋭角の範囲にあるから、引用文献は、補正発明に係る上記構成を開示している、
20 ②とげの外縁を徐々に広がるように構成することはごく普通の構成で
25

あるから、そのような構成とした点に進歩性を見出すことはできないと主張する。

5 しかし、①については、補正発明においては、とげ（204）は、外縁が凹曲面及び凸曲面を有するため、とげ（204）の中心軸の角度において、必ずしも長手方向軸（A2）の角度と同一ではない。補正発明は、「前記とげ（204）が、長手方向軸（A2）に沿って延在する」と記載しており、「前記とげ（204）の中心軸が、長手方向軸（A2）である」とは記載していないのであり、「とげの外縁は、徐々に外側に広がりつつ、所定数値範囲の半径を有する曲面である凹曲面から所定数値範囲の半径を有する曲面である凸曲面に変移している」との構成が読み取れるのであるから、引用発明の開示内容とは異なるものであって、被告の主張は失当である。

10 また、②については、引用発明の外縁における「糸318と平行な直線部分」を、糸318から徐々に外側に広がる直線部分に変更しても、引用発明の変更後の外縁は、補正発明における「徐々に外側に広がり、所定数値範囲の半径を有する凸曲面」とはならず、補正発明と相違する。

エ 顕著な作用効果について

20 補正発明の創傷閉鎖装置では、引用発明の組織把持装置に比べて、とげを有するフィラメント状要素を、配備する位置に向かう方向（本願の願書に添付した明細書（以下、図面を含めて「本願明細書等」という。甲3）の図12Bにおける第1方向DIR#1に組織を通して移動させる際に、容易に挿入されることができる。引用発明では、直線部（第3面）は、装置（310）の輪郭の増加に貢献しておらず、組織把持要素（328）の外縁のフィレット（第1面）（336）のみによって、ほぼ装置（310）の所定外径に達しているため、組織把持要素（328）の外縁のフィレット（第1面）（336）が急に外側に広がっており、装置（310）を挿入

する際の周囲の組織からのより大きな抵抗につながる。

また、補正発明の創傷閉鎖装置では、引用発明の組織把持装置に比べて、引き抜き方向の力（本願明細書等図12Bの第2方向DIR#2）へのフィラメント状要素の移動に対する抵抗が大きくなる。したがって、補正発明の創傷閉鎖装置は、一旦組織に配備されると、引用発明の組織把持装置に比べて抜け難い。

補正発明は、上記数値範囲に臨界的意義がないとしても、引用発明と比較して、顕著な作用効果を奏する。

(4) 小括

以上によれば、本件審決は補正発明の進歩性の判断を誤ったものであるから、取り消されるべきである。

2 被告の主張

(1) 引用発明の認定に誤りがないことについて

ア 原告は、補正発明において、外縁が、基底部から遷移点までの間は凹面のみで、遷移点と先端部との間は凸面のみで構成されることを意味すると主張する。

しかし、補正発明における本件記載は、「第1部分と第2部分とのみからなり」とは特定していない。また、「特許技術用語集－3版－」（乙1）によれば、「延在」なる用語は、単に「延びて存在すること。」程度の意味で用いられるものであり、存在する箇所が一定の長さや面積範囲を有すれば足りるといえるし、仮に、「延在」の語が、補正発明においては、対象となる範囲の端から端までを覆うことのみを指すと解釈されとしても、本件記載が「延在」するとしているのは、①第1部分が有する「凹面」や第2部分が有する「凸面」ではなく、②「第1部分」及び「第2部分」と解すべきである。なぜなら、①のような解釈では、「第1部分」や「第2部分」の存在する箇所が不定となり、相互の位置関係についてもまた不定となっ

てしまうからである。

イ 引用発明において、第1の遷移点から先端部までが凸面と直線部とからなり、両者の境界に第2の遷移点が定義できるとしても、「凸面」の字義は「凸起した面」、凸起の字義は「中だかく盛りあがること」であり（広辞苑第三版、乙2）、第1の遷移点と先端部との間には凸面と直線部とのみが存在して凹面は存在しないところ、別紙3図1のとおり、引用文献のFIG. 5において第1の遷移点と先端部とを結ぶ平面（別紙3図1の青色の線）に対し第1の遷移点と先端部にかけての部分が、凹部を含まず、フィラメント（ストランド）と反対側に中だかく盛りあがる形状を呈していることは明らかである。したがって、本件審決が、原告がいう第1の遷移点と先端部との間を全体として凸部と認定したことに誤りはない。

(2) 補正発明と引用発明の一致点、相違点の認定に誤りがないことについて
本件審決の認定に誤りはない。

(3) 相違点の容易想到性の判断に誤りがないことについて

ア 相違点1について

本件審決が、引用発明について、「前記凹状部より前記先端部側の前縁337には、凸状部が形成されている」と認定したことについて誤りがないことは前記(1)のとおりであって、同認定を前提に相違点1の容易想到性を判断した本件審決に誤りはない。

イ 相違点2について

とげつき縫合糸として本件優先日前に公知の米国特許出願公開2010/0146770号明細書（乙3）の[0037]には、標準的な縫合糸の幅及び厚さが約0.00004から約0.0530インチ（約0.000102から約0.1346cm）とされ、特開2010-184109号公報（乙4）の【0025】には、とげ付き縫合糸の直径に関して、約0.001mmから約1mmまで、典型的な直径は約0.01mmから約

0.5 mmまでの範囲にあるとの記載がある。直径(D) 0.1 cmのファイラメントを想定した場合、別紙3図2(引用文献のFIG. 5の糸318の直径と、凹面および凸面の大きさの関係の説明図)に示す被告作成の図面のスケールからは、凹面の曲率半径は5.9 Dとなるから接円半径L(=)には0.59 cmとなり、凸面の曲率半径は1.6 Dとなるから接円半径Sは0.16 cmとなることを読み取ることができる。そして、これらは、補正発明の「前記凹面が、約0.19~0.64センチメートル(0.075~0.25インチ)の半径を有し、前記とげの前記第2部分の前記凸面が、約0.13~0.25センチメートル(0.05~0.1インチ)の半径」なる数値限定と比較しても、その数値範囲に含まれている。

よって、仮に、補正発明の凹面及び凸面の各曲率半径について臨界的意義が本願明細書等からある程度読み取ることができるとしても、補正発明で特定された凹面および凸面の各曲率半径は、引用文献のFIG. 5及びとげつき縫合糸の一般的なファイラメント径から導き出せる程度の設計事項であり、当業者にとって、引用文献に基づいて当該曲率半径の数値範囲を想到することが容易であることに変わりはない。

ウ 相違点3について

補正発明は、「とげが、前記ファイラメント状要素の長手方向軸と約10~49度の鋭角を画定する長手方向軸に沿って延在する」と特定されているが、本願明細書等には、外縁がファイラメントと接する基底部から先端部へ向けて凹面を経て凸面に蛇行することに伴い軸線も蛇行する(少なくとも基底部から先端部に向けて、とげの中心軸は直線ではない)ところ、とげのどの部分がファイラメント長手方向軸に対して「約10~49度の鋭角」となるのか特定されていないから、全体的にみて、とげがファイラメント状要素の長手方向に対して、「約10~49度の鋭角」を画定する長手方向軸

に沿って延在していればよいものであると解さざるを得ない。そうすると、引用発明のとげは、F I G. 5を全体的にみて、糸の長手方向軸と「約10～49度の鋭角」の範囲にあることは明らかである（本願明細書等の図12Bと引用文献のF I G. 5に基づいた参考図である別紙3図3参照）から、引用文献は、補正発明に係る「とげが、前記フィラメント状要素の長手方向軸と約10～49度の鋭角を画定する長手方向軸に沿って延在する」との構成を開示している。

また、とげの外縁について、仮に、原告が主張するとおり、補正発明の外縁は徐々に外側に広がりつつ凹曲面から凸曲面に変移するものであるのに対して、引用発明の外縁は糸318と平行な直線部分を含むものであったとしても、引用文献のF I G. 8及びF I G. 9、並びに乙3のF I G. 1D、1F及び1G（乙3に係る図面は別紙4参照。）にも示されているとおり、当該技術分野において、とげの外縁を徐々に広がるように構成することはごく普通の構成であるから、そのような構成とした点に進歩性を見出すことはできない。

エ 顕著な作用効果について

補正発明は、公知技術である引用発明の外縁形状に対し数値限定を加えたものであるが、当該数値限定に臨界的意義があることも、原告主張の効果に係る技術的意義も明細書に記載されていないのであるから、当該数値範囲の選択が当業者にとって容易でないということはできず、当該発明が進歩性を有するということはできない。

縫合糸によって縫合される人体組織も、神経のような軟弱な組織から腱や靭帯のような大きく硬い組織まで幅広く分布しているところ（乙4の【0021】参照）、補正発明においては対象組織の範囲が特許請求の範囲及び明細書の記載を通じ特段特定されていないし、とげの外縁についての数値限定が幅広い大きさおよび硬度を有する人体組織に対し普遍的に効

果を發揮するとも考え難い。

(4) 小括

以上によれば、本件審決における補正発明の進歩性の判断に誤りはない。

第4 当裁判所の判断

5 1 明細書等の記載事項について

(1) 本願明細書等の発明の詳細な説明には、別紙1のような記載がある。

(2) 前記(1)の記載事項によれば、本願明細書等には、次のような開示があることが認められる。

10 ア 「本発明」は、第1方向に引かれたときに組織を容易に通過することができ、その反対の第2方向に引かれたときに最大保持強度を呈するように特別に設計されたとげを有する、とげ付き縫合糸に関する【0002】。

15 イ とげ付き縫合糸と呼ばれる外科用縫合糸は、中心コア又はフィラメントから外方に延出している一連のとげを有するように構成されるが、それらのとげは、縫合糸の保持強度を高めるように及び／又は糸結びの必要性を排除するように機能するものであるところ、とげの大きさ及び形状は、外科的設定においては実用上の制限を有し、より高い保持強度が望まれる場合であっても、単純に寸法を大きくすることはできないという問題があった。そこで、「本発明」は、挿入力、縫合糸の剛性、又は装置の触知性を有意に増加させずに改善された保持強度を有し、縫合糸が第1方向に引かれたとき
20 には縫合糸が組織を容易に通過できるように設計されているが、縫合糸が反対の第2方向に引かれたときには縫合糸を保持するための最大保持強度を呈するとげを提供することを課題とする【0003】、【0005】。

25 ウ 「本発明」は、とげの第1部分242の凹面が、組織に埋め込まれた後にとげ204が後方に曲がる可能性を最小限に抑え【0046】、第1部分242の凸面は、組織を通過中のとげの可とう性を制御するのを助け、

とげ及び創傷閉鎖装置 200 が組織を通過するのを促進し (【0047】),
凹面を有する第 1 部分 242 と凸面を有する第 2 部分 244 とを有する
各とげ 204 の外縁 234 の独特の形状が, 縫合糸が第 1 方向 DIR # 1
に組織を通じて引っ張られる際にとげ付き縫合糸によりもたらされる抵
5 抗レベルを最小にし (【0048】), 凹面が, 縫合糸が第 2 方向 DIR # 2
に引っ張られたときに, とげがフィラメント状要素 202 から離れる方向
により容易に撓む (後方に曲がる) のを可能にすることにより, 第 2 方向
DIR # 2 への縫合糸の移動に対する抵抗を大きくするという効果を奏
する (【0049】)。

10 2 引用発明について

(1) 引用文献の記載事項について

引用文献 (甲 1) には, 別紙 2 のような記載がある。

(2) 前記(1)によれば, 引用文献には, 次のような開示があることが認められる。

ア 「本発明」は, ループ状縫合糸を含む組織把持装置に関するものである
15 ([0001])。

イ 縫合は, ほとんどの外科的処置の, 特に縫合糸を適切に操作するのに十
分な空間がない顕微鏡手術及び内視鏡手術において, 時間のかかる部分で
あるが, 縫合することや結ぶことの利点を提供する許容可能な代替物は見
出されていない ([0003], [0007])。

20 そのため, 効率的であり, 外科的処置を促進し, 縫合糸の近位固定およ
び遠位固定の両方を行うために使用される材料の質量及び大きさを最小
限にする, 外科的適用及び創傷修復において組織を接合するための創傷閉
鎖装置が必要とされている ([0010])。

25 ウ そこで, 「本発明」は, 針と, その針に取付けた, 針と反対側の閉じられ
た端部と, その閉じられた端部と針との間に延びる第 1 及び第 2 のストラ
ンドとを有しているループ状縫合糸を含んでおり, 第 1 及び第 2 のストラ

ンドのうちの少なくとも1つは、1つ又はそれ以上の組織把持要素をその上に備えており、FIG. 5に示すように、組織把持要素328の各々は、その前縁337上に緩やかに傾斜したフィレット336と、その後縁339上に拡大された（つまり、広がった）半径338とを含み、半径338は、応力集中を低減するように湾曲し、各後縁339とストランド318との間には、細長い空間340が設けられている構成を採用した（[0011]ないし[0013]、[0056]ないし[0058]）。

エ フィレット336は、組織把持要素328に低い輪郭を提供し、縫合中に組織把持要素328に加えられる挿入力を低減する。また、組織把持要素328は、細長い空間340内に大量の組織を捕捉することによって高い組織保持強度を維持する（[0059]）。

(3) 前記(2)において認定したところによれば、引用文献から、本件審決が認定したとおりの引用発明を認定することができる。

3 取消事由（独立特許要件（進歩性欠如）の判断の誤り）について

(1) 引用発明の認定の誤りについて

ア 原告は、前記第3の1(1)のとおり、補正発明における本件記載は、外縁が、基底部から遷移点までの間は凹面のみで、遷移点と先端部との間は凸面のみで構成されることを意味するところ、引用文献の凸面（第2面）は、先端部まで達していないから、本件審決の認定は誤りである旨主張する。

イ しかし、凸面は「凸起した面」であり、凸起の字義は「中だかく盛りあがること」（広辞苑第三版、乙2）であるところ、引用文献のFig. 4及びFig. 5において、凹状部より先端部側の前縁337は中だかく盛りあがる形状を呈しており、また、当該部分には凹部も存在しない。そうすると、引用文献の組織把持要素の外縁部の凹状部より先端部側の前縁337に、凸状部が形成されているといえることは明らかであるから、引用発明の認定自体にはいずれにしても誤りはない。また、仮に、補正発明にお

ける本件記載について原告の解釈に従うとしても，引用発明の凸状部の有無については，引用文献の F I G. 4 及び F I G. 5 からは，原告主張の凸面（第 2 面）より先端部側に，第 2 の遷移点と直線部があるかどうかは明らかとはいえないから，凹状部より先端部側の前縁 3 3 7 全体を凸状部と認定した本件審決の判断に誤りはない。

5

(2) 補正発明と引用発明の一致点及び相違点の認定の誤りについて

ア 一致点の認定について

原告は，前記第 3 の 1 (2) アのとおり，引用発明における凸面（第 2 面）が，先端部まで達していないことを前提に，補正発明と引用発明の一致点として，「・・・前記基底部と前記先端部との間に延在しフィラメント状要素から離れる方を向いている外縁と，を有し，前記外縁は，・・・凸面を有する第 2 部分とを有する」とした本件審決の認定が誤りであると主張する。

10

しかし，引用文献において外縁に凸面が存在することは，原告も認めるところであって，補正発明と引用発明のいずれについても，とげに凸面を有する第 2 部分があることは明らかであるから，本件審決の認定に誤りはない。なお，引用文献において，凸状部が先端まで達していないという原告の前提が採用できないことは前記(1)イのとおりである。

15

イ 相違点 1 の認定について

「延在」の語は，「延びて存在すること。」（特許技術用語集－ 3 版－，日刊工業新聞社，平成 1 8 年 8 月 3 1 日発行。乙 1）との意味を有するが，本件記載は，凹面を有する第 1 部分が「前記基底部と前記とげの遷移点」の間に延在し，凸面を有する第 2 部分が「前記とげの前記遷移点と前記とげの前記先端部」の間に「延在する」として，延在の場所を特定しており，補正発明の特許請求の範囲には，「前記外縁が，前記とげの前記遷移点で，前記第 1 部分の前記凹面から，前記第 2 部分の前記凸面に移行し，」との記載もあるところからすれば，凹面が基底部から遷移点まで延在して第 1 部

20

25

分を構成し、当該遷移点から先端部まで凸面が延在して第2部分を構成すると理解するのが自然である。そして、本件審決は、相違点1について、「本願補正発明の「外縁」は「遷移点」を備え、「凹面を有する第1部分」が「前記基底部と前記とげの遷移点との間に延在」し、「凸面を有する第2部分」が「前記とげの前記遷移点と前記とげの前記先端部との間に延在」しているのに対して、引用発明は「遷移点」を備えているか一見不明であり、「凹状部」が「接続部」と「遷移点」との間に延在し、「凸状部」が「遷移点」と「先端部」との間に延在しているか不明である点。」と認定しているのであるから、これは、本件記載についての上記解釈や、引用文献のFIG. 4, FIG. 5の形態と何ら矛盾するものではない。

原告は、前記第3の1(2)イのとおり、引用発明は複数の「遷移点」を備えており、「凸状部」が「先端部」まで延在していない点において補正発明と異なると主張するが、原告の主張する前提が採用できないことは前記(1)イのとおりである。

ウ 相違点2の認定について

原告は、前記第3の1(2)ウのとおり、引用発明の外縁の中だかく盛りあがる形状を呈している部分を凸部として把握した場合、この凸部は、所定数値範囲の半径を有する凸曲面ではないことは明らかである旨主張するところ、確かに、引用発明における凸状部は、引用文献のFIG. 4及びFIG. 5の中だかく盛りあがる形状を呈している部分であるが、同FIG. 5及び別紙3第2図に照らしても、この凸状部には、円弧状でない部分が含まれ、引用発明における凸状部が、所定数値範囲の半径を有する凸曲面であるとは認められない。

したがって、補正発明と引用発明の相違点2としては、「補正発明は、凹面が、約0.19～0.64センチメートル（0.075～0.25インチ）の半径を有し、前記とげの前記第2部分の前記凸面が、約0.13～

0.25センチメートル（0.05～0.1インチ）の半径を有しているのに対して、引用発明は「凸状部」及び「凹状部」の大きさが特定されず、凸状部については、所定数値範囲の半径を有する凸面でもない点」とされるべきであり、この点において本件審決の相違点2の認定には誤りがある。

5 エ 相違点3の認定について

原告は、前記第3の1(2)エのとおり、補正発明は、引用発明に対し、単に「とげが、フィラメント状要素の長手方向軸に対して延在する角度」で相違するのみではなく、補正発明のとげの形状は、引用発明のとげの形状と全く相違している旨主張する。

10 しかし、引用文献の[0058]には、「組織把持要素328は、「サメのひれ」形状で細長い本体312上に形成される。より詳細には、図5に示すように、組織把持要素328の各々は、その前縁337上に緩やかに傾斜したフィレット336と、その後縁339上に拡大された（つまり、広がった）半径338とを含む。半径338は、応力集中を低減するように湾曲している。各後縁339とストランド318との間には、細長い空間340が設けられている。」と記載されているが、フィレット336の傾斜の具体的な角度、半径338の具体的な大きさ、細長い空間340の具体的な形状は記載されていないから、補正発明のとげの形状は、引用発明のとげの形状と全く相違しているとはいえず、本件審決の認定に誤りはな
15
20 い。

(3) 相違点の判断の誤りについて

ア 相違点1について

引用発明では、遷移点を備えているか一見不明であり、凹状部が接続部と遷移点との間に延在し、凸状部が遷移点と先端部との間に延在しているか不明であるが、少なくとも、凹状部から凸状部に移行する領域に、曲がり方向が変わる遷移領域は存在する。凹面から凸面に移行する形状として、
25

遷移領域で移行するか，遷移点で移行するかは，当業者が採用する選択肢の一つであると解することができるから，引用発明の外縁の遷移領域で凹状部から凸状部に移行する形状を，遷移点で移行する形状として，相違点 1 に係る補正発明の構成とすることは，当業者が容易に想到し得たことである。

5

したがって，本件審決の相違点 1 の容易想到性の判断に誤りはない。

イ 相違点 2 について

(ア) 原告は，前記第 3 の 1(3)イのとおり，引用発明において，外縁に関して，高い組織保持強度を維持する旨の課題は全く認識されておらず，引用文献に接した当業者が，上記課題を解決するため，補正発明における数値範囲を採用することはない旨主張する。

10

(イ) しかし，引用文献の「・・・組織把持要素 2 8，2 8' は，針 2 6 が組織を通過するのと同じ方向にループ状縫合糸 1 4 が組織を通過して移動できるように，また針 2 6 の移動とは反対の方向にループ状縫合糸 1 4 が滑ったり移動したりするのを防ぐように，細長い本体 1 2 上に配向されている。・・・」([0 0 3 3])，「ここで組織把持要素に目を向けると，それらの物理的特性（すなわち，大きさ，形状など）および全体的な設計は，本発明の装置の性能を決定する際に重要な役割を果たす。具体的には，組織把持要素の物理的特性および設計は，挿入力，組織牽引，曲げ抵抗，組織把持要素の組織係合および保持強度，ならびに縫合糸の引張強度を含む，縫合プロセスに関連する多くの要因に影響を及ぼす。」([0 0 5 5])，「フィレット 3 3 6 は，組織把持要素 3 2 8 に低い輪郭を提供し，縫合中に組織把持要素 3 2 8 に加えられる挿入力を低減する。また，組織把持要素 3 2 8 は，細長い空間 3 4 0 内に大量の組織を捕捉することによって高い組織保持強度を維持する。フィレット 3 3 6 は，組織把持要素 3 2 8 の曲げ抵抗を増加させる追加材料を含む。」

15

20

25

([0059])との記載からは、組織把持要素328全体に関して、高い組織保持強度を維持するという物理的特性(大きさ、形状など)を備えるように構成されるという課題を読み取ることができる。

また、とげ付き縫合糸の技術分野において、とげの先端部まで凸面が延在する外縁の構成は、引用文献のFIG. 8や乙3のFIG. 1F及び1Gにもみられるように、周知であるものと認められる。そうすると、引用発明の組織把持要素の先端部側の凸状部の形状に、一般的な凸状部の形状である「所定数値範囲の半径を有する凸面」を採用することは、当業者が通常採用する選択肢の一つであると解することができる。

さらに、とげ付き縫合糸として本件優先日前に公知の乙3の【0037】(2頁右欄36ないし40行)には、「とげのある縫合糸は、ほとんどいかなる幅および厚さで製造することができ、標準的な縫合糸として利用可能な範囲である約0.00004から約0.0530インチの範囲にほぼ対応する幅および厚さが含まれる。」との記載があり、乙4の【0025】には、「以下に記載する発明した縫合糸に適した直径は、約0.001mmから約1mmまでの範囲とすることがあり、またもちろん、この直径は約0.01mmから約0.9mmまでや、約0.015mmから約0.8mmまでの範囲とすることもある。典型的な直径は約0.01mmから約0.5mmまでの範囲にある。」との記載がある。

これらの標準的な縫合糸の直径と、引用文献のFIG. 5にみられる縫合糸の直径ととげの大きさの比率からすると、とげ付き縫合糸のとげに所定数値範囲内の凹面及び凸面を設ける場合には、その半径は0.数cmとなると解されるところ、補正発明のとげの第1部分の凹面の半径である約0.19ないし0.64センチメートル(0.075ないし0.25インチ)や、とげの第2部分の凸面の半径である約0.13ないし0.25センチメートル(0.05ないし0.1インチ)は、この範囲

内のものである。また、補正発明の数値範囲が当該数値範囲以外の半径に比べて異なる技術的意義を有するものとは認められないし、引用発明において当該数値範囲の半径の凹面及び凸面を選択することができないとすべき事情はない。したがって、引用発明における凹状部、及び凸状部（その形状は、上記のとおり「所定数値範囲の半径を有する凸面」）のそれぞれの半径を、相違点2に係る所定数値範囲の半径とすることは、当業者が容易に想到し得たことといえる。

(ウ) よって、原告の主張は採用できず、引用発明において、相違点2に係る構成とすることは当業者が容易に想到し得たことと認められる。

なお、本件審決は、前記(2)ウのとおり、「引用発明は、凸状部については、所定数値範囲の半径を有する凸面でもない点」を相違点2に含めていないが、相違点2についての容易相当性の検討において、引用発明の凹面及び凸面が所定数値範囲の半径を有することに格別な効果は認められないと判断しており、引用発明の凸状部として所定数値範囲の半径を有する凸面からなる形状を有する場合も含めて実質的に検討しているといえるので、相違点2の認定の誤りは、審決の結論に影響を及ぼすものではない。

ウ 相違点3について

(ア) 原告は、前記第3の1(3)ウのとおり、補正発明の外縁は、所定数値範囲の半径の曲面である凹面と所定数値範囲の半径の曲面である凸面を備え、フィラメント状要素の長手方向軸と「約10～49度の鋭角」をなすとげを有する装置であり、とげの外縁は、徐々に外側に広がりつつ、凹曲面から凸曲面に変移しているのに対し、引用発明の外縁は、これとは構成を全く異なるものであり、当業者において相違点3に係る補正発明の構成を容易に想到することはできない旨主張する。

(イ) 原告の主張の前提に採用できない点があることは、既に前記イにお

いて判示したとおりであるので、以下、それ以外の点について検討する。

補正発明において、「前記とげが、前記フィラメント状要素の長手方向軸と約10～49度の鋭角を画定する長手方向軸に沿って延在する」とされているところ、本願明細書等には、フィラメント状要素の長手方向軸に対してとげの長手方向軸の方向（本願明細書等の図12BのA2の方向）をどのように規定するのかについても、とげの長手方向軸とフィラメント状要素の長手方向軸がなす角度（同図12Bの角度a1）をどのように画定するのかについても記載されていないから、補正発明は、全体的にみて、とげがフィラメント状要素の長手方向に対して、「約10～49度の鋭角」を画定する長手方向軸に沿って延在していればよいことを開示するのにとどまるものと解されるし、とげをフィラメント状要素の長手方向軸に対して全体的に徐々に広がるように構成することは、引用文献のFIG. 8及びFIG. 9、乙3のFIG. 1D, 1F, 1Gにみられるように、ごく普通の構成である。そして、引用文献では「針26が組織を通過するのと同じ方向にループ状縫合糸14が組織を通過して移動できるように」([0033])せねばならず、「フレット336は、組織把持要素328に低い輪郭を提供し、縫合中に組織把持要素328に加えられる挿入力を低減する。」([0059])とされる以上、延在する角度を90度に近い角度とすることができない一方、「針26の移動とは反対の方向にループ状縫合糸14が滑ったり移動したりするのを防ぐように」([0033])するためには、延在する角度を0度に近い角度とすることができないことは、当業者には明らかである。このことは、引用文献のFIG. 5から、組織把持要素が、全体的にみて、90度近く、及び、0度近くの角度を除いた方向に延在している様子が見て取れるし、引用文献のFIG. 8及びFIG. 9、乙3のFIG. 1D, 1F, 1Gからも、同様の様子が見て取れることとも整合する。

5 そうすると、前述のとおり、補正発明においてとげが延在する角度（フィラメント状要素の長手方向軸と「約10～49度の鋭角」を画定する長手方向軸の角度）の範囲は、上記90度近く、及び、0度近くの角度を除いて取り得る角度範囲と同様の角度範囲であるといえるところ、引用文献には、上記補正発明における角度範囲と同様の角度で組織把持要素を延在させることが示唆されていたといえることができる。

よって、引用発明において、組織維持要素328を糸318の長手方向軸と「約10～49度の鋭角」を画定する長手方向軸に沿って延在するようにして、相違点3に係る構成を得ることは、当業者であれば容易になし得たことと認められる。

15 なお、原告は、引用発明の外縁における「糸318と平行な直線部分」を、糸318から徐々に外側に広がる直線部分に変更しても、引用発明の変更後の外縁は、本件補正後の請求項1に係る発明における「徐々に外側に広がり、所定数値範囲の半径を有する凸曲面」とはならず、補正発明と相違すると主張するが、引用発明において凹状部より先端部側の前縁337に形成されているのは凸状部であって直線状ではないし、凸状部を所定数値半径の凸面とすることは当業者が容易に想到し得たことであることは前記イのとおりであるから、原告の主張は採用することができない。

20 (4) 顕著な作用効果について

ア 原告は、前記第3の1(3)エのとおり、補正発明は、数値範囲に臨界的意義がないとしても、引用発明と比較して、顕著な作用効果を奏する旨主張する。

25 しかし、補正発明の構成を備えることの臨界的意味をうかがわせる記載は本願明細書等にはないし、前記(3)のとおり、引用発明において、相違点1ないし3に係る補正発明の構成を得ることは、当業者が容易に想到する

ことができたものであるから、これらの構成を備える補正発明による作用効果は当業者が予想可能な範囲を超えるものとはいえず、顕著なものであるということとはできない。

イ なお、原告は、引用文献では、直線部（第3面）は、装置（310）の輪郭の増加に貢献しておらず、組織把持要素（328）の外縁のフィレット（第1面）（336）のみによって、ほぼ装置（310）の所定外径に達しているから、組織把持要素（328）の外縁のフィレット（第1面）（336）が急に外側に広がっており、装置（310）を挿入する際の周囲の組織からのより大きな抵抗につながると主張するが、引用文献の[0058]には、「図5に示すように、組織把持要素328の各々は、その前縁337上に緩やかに傾斜したフィレット336と、その後縁339上に拡大された（つまり、広がった）半径338とを含む。」と記載され、[0059]には「フィレット336は、組織把持要素328に低い輪郭を提供し、縫合中に組織把持要素328に加えられる挿入力を低減する。」と記載されており、フィレット（第1面）（336）は緩やかに傾斜し、低い輪郭を提供しているのであるから、フィレット（第1面）（336）が急に外側に広がっているということとはできないし、引用発明の所定外径が補正発明の外径よりも大きいかどうか不明であるから、装置（310）を挿入する際の周囲の組織からのより大きな抵抗につながるといってもできない。

4 結論

以上によれば、補正発明は、引用発明に基づき当業者が容易に発明をすることができたものであり、特許法29条2項の規定により、特許出願の際独立して特許を受けることができないとした本件審決の判断に誤りはないから、原告が主張する取消事由は、理由がない。

よって、原告の請求は、理由がないからこれを棄却することとして、主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所第4部

5

裁判長裁判官

菅 野 雅 之

10

裁判官

本 吉 弘 行

15

裁判官

岡 山 忠 広

(別紙1)

【技術分野】

【0002】

(発明の分野)

5 本発明は、広くは、医療装置の分野に関し、より具体的には、第1方向に引かれたときに組織を容易に通過することができ、その反対の第2方向に引かれたときに最大保持強度を呈するように特別に設計されたとげを有する、とげ付き縫合糸に関する。

【背景技術】

10 **【0003】**

創傷及び外科的切開の多くは、外科用縫合糸又は他の形態の外科用縫合装置を用いて閉じられる。一般にとげ付き縫合糸と呼ばれる外科用縫合糸の1つのタイプは周知であり、最近では、様々な医療用途での使用のために注目を集めている。典型的には、とげ付き構造体は、縫合糸の中心コア又はフィラメントから外方に
15 延出している一連の「とげ」又は「突起」(本明細書では互換的に使用される)を有するように構成される。それらのとげは、縫合糸の保持強度を高めるように及び/又は糸結びの必要性を排除するように機能する。それらのとげの大きさ及び形状は、外科的設定においては実用上の制限を有し、より高い保持強度が望まれる場合であっても、単純に寸法を大きくすることはできない。

20 **【発明が解決しようとする課題】**

【0005】

上記の欠点を考慮すると、挿入力、縫合糸の剛性、又は装置の触知性を有意に増加させずに改善された保持強度を有する外科用縫合糸の必要性が依然として存在する。また、縫合糸が第1方向に引かれたときには縫合糸が組織を容易に
25 通過できるように設計されているが、縫合糸が反対の第2方向に引かれたときには縫合糸を保持するための最大保持強度を呈するとげを有する外科用縫合糸の必

要性も依然として存在する。

【課題を解決するための手段】

【0019】

5 一実施形態では、創傷閉鎖装置は、近位端と遠位端とを有するフィラメント状要素と、フィラメント状要素から外方に延出している複数のとげと、を好ましくは含む。とげのそれぞれは、望ましくは、フィラメント状要素に接続された基部と、基部から離間配置された先端部と、基部と先端部との間に延在する外縁と、を有する。

【0020】

10 一実施形態では、外縁は、望ましくは、基部ととげの遷移点との間に延在する凹面を有する第1部分と、とげの遷移点ととげの先端部との間に延在する凸面を有する第2部分と、を有する。外縁は、とげの遷移点で、第1部分の凹面から、第2部分の凸曲面に移行するのが好ましい。一実施形態では、とげの第1部分の凹面は、約0.19～0.64センチメートル（0.075～0.25インチ）
15 の半径を有し、とげの第2部分の凸面は、約0.13～0.25センチメートル（0.05～0.1インチ）の半径を有する。

【0024】

一実施形態では、各とげは、フィラメント状要素から離れる方を向いている外縁、及びフィラメント状要素から離間配置されてそれに面している内縁を有する。
20 一実施形態では、少なくとも1つのとげは、とげ基部ととげ先端部との間に延在する内縁を有する。・・・

【0025】

一実施形態では、とげの少なくとも1つは、フィラメント状要素の長手方向軸と約5～60度の鋭角を画定する長手方向軸に沿って延在する。

25 **【0028】**

一実施形態では、創傷閉鎖装置は、近位端と、遠位端と、近位端と遠位端との

間に延在する長手方向軸と、を有するフィラメント状要素と、フィラメント状要素から外方に延出している複数のとげと、を備える。一実施形態では、とげのそれぞれは、フィラメント状要素に接続された基底部と、基底部から離間配置された先端部と、基底部と先端部との間に延在する外縁と、を有する。とげの外縁は、
5 好ましくは、とげの基底部と遷移点との間に延在する、約0.19～0.64センチメートル（0.075～0.25インチ）の半径を有する凹面を有する第1部分と、とげの遷移点ととげの先端部との間に延在する、約0.13～0.25センチメートル（0.05～0.1インチ）の半径を有する凸面を有する第2部分と、を含む。・・・

10 **【発明を実施するための形態】**

【0032】

図1は、本発明による創傷閉鎖装置100の代表的な実施形態を示す。図1及び2を参照すると、創傷閉鎖装置100は、該装置から外方に延出している複数のとげ104を好ましくは含む、任意の好適な外科用縫合糸材料（すなわち、
15 吸収性及び非吸収性の高分子材料、金属材料、又はセラミック材料）で構成されたフィラメント状要素102を含む。縫合糸は、任意の好適な方法により形成され得るが、好ましくは、参照によりその全内容が本明細書に組み込まれる米国特許公開第2007/0257395号により詳細に説明されているやり方で予め形成された材料から打ち抜かれた複合輪郭である。図1を参照すると、創傷閉鎖装置の近位端106は、針又は他の挿入装置108を含み得る。図1～5を参照
20 すると、一実施形態では、創傷閉鎖装置の遠位端110は、定着タブ若しくは停止要素112又は同様物を含む。・・・

【0039】

図10を参照すると、一実施形態では、創傷閉鎖装置200は、好ましくは、
25 フィラメント状要素202から外方に延出しているとげ204を有するフィラメント状要素202を含む。フィラメント状要素202は、望ましくは、近位端

206と、フィラメント状要素202の近位端206に接続された挿入針208と、フィラメント状要素202の近位端206から遠く離れている、フィラメント状要素202の遠位端210と、フィラメント状要素202の遠位端210に接続された停止部212と、を含む。停止要素212は、前縁の厚さ（図示せず）及び前縁の幅 W' を有する前縁214を有する。停止要素212は長さ L' もまた有する。

【0040】

図11を参照すると、一実施形態では、フィラメント状要素202は、フィラメント状要素から外方に延出している複数のとげ204を有する。図12A及び12Bを参照すると、一実施形態では、フィラメント状要素202のとげ204は、フィラメント状要素202の長さに沿って（すなわち、長手方向軸A1に沿って）互いに等間隔に配置されている。一実施形態では、フィラメント状要素202は長手方向軸A1を有し、とげ204は、長手方向軸A1と角度 $\alpha 1$ を画定する軸A2に沿って延出する。一実施形態では、角度 $\alpha 1$ は、約5～60度であり、より好ましくは、約10～49度である。角度 $\alpha 1$ の正確な大きさは、組織通過中のとげ204の可とう性を制御するように、かつまた、創傷閉鎖装置200が組織内に埋め込まれた後のとげ保持強度を確立するように選択されることが望ましい。

【0041】

一実施形態では、とげは、フィラメント状要素202の両側で互いから離れる方向に延出する対をなして整列する。図12Aは、フィラメント状要素202の長さに沿って互いに整列されている、第1のとげの対204A、204A'と、第2のとげの対204B、204B'と、第3のとげの対204C、204C'の3つの異なるとげの対を示す。図12Aにはフィラメント状要素202のごく小さい一部のみが図示されているため、とげの対は3つだけ示されている。しかしながら、他の実施形態では、フィラメント状要素202は、フィラメント状要

素の長さに沿って互いに整列し、かつフィラメント状要素の両側で互いから離れる方向に延出する、50、100、150又はそれ以上のとげを含み得る。一実施形態では、フィラメント状要素の両側から延出しているとげの少なくともいくつかは、互い違いに配置される。

5 **【0042】**

図12A及び12Bを参照すると、一実施形態では、各とげ204は、フィラメント状要素202に接続された基部230と、基部230から離間配置された先端部232と、基部230と先端部232との間に延在する外縁234と、基部230と先端部232との間に延在する内縁236と、を含む。とげ204の外縁234は、好ましくはフィラメント状要素202から離れる方を向いており、とげの内縁236は、好ましくはフィラメント状要素202に面している。各とげ204はまた、とげ204の内縁236とフィラメント状要素202との間に延在する内曲面238もまた含むことが望ましい。

10

【0045】

図12A及び12Bを参照すると、一実施形態では、とげ204の先端部232は、約0.0076~0.015センチメートル(0.003~0.006インチ)、より好ましくは約0.01センチメートル(0.004インチ)の半径を有する放射状凸面240を画定する。とげのそれぞれについて、先端部232の放射状凸面240は、望ましくは、組織を通過中のとげ204の可とう性を制御するのを助け、かつとげ204のモーメントアームを決定するのを助けることによって、組織に埋め込まれた後にとげが後方に曲がる可能性を最小限に抑える。

15

20

【0046】

図12Bを参照すると、一実施形態では、各とげ204の外縁234は、凹面を画定する第1部分242と、凸面を画定する第2部分244とを含む。凹面を有する第1部分242は、とげ204の基部230と遷移点246との間に延在する。凸面を有する第2部分は、とげ204の遷移点246と、とげ204の

25

先端部 2 3 2 との間に延在する。一実施形態では、第 1 部分 2 4 2 の凹面は、約 0. 1 9 ~ 0. 6 4 センチメートル (0. 0 7 5 ~ 0. 2 5 インチ)、より好ましくは約 0. 2 2 ~ 0. 5 センチメートル (0. 0 9 ~ 0. 2 インチ) の半径を有する。第 1 部分 2 4 2 の凹面は、好ましくは、とげ 2 0 4 の可とう性及び創傷閉鎖装置による組織の通過を制御する。第 1 部分 2 4 2 の凹面は、とげ 2 0 4 のためのモーメントアームを画定し、組織に埋め込まれた後にとげ 2 0 4 が後方に曲がる可能性を望ましくは最小限に抑える。

【0 0 4 7】

一実施形態では、とげの第 2 部分 2 4 4 の凸面は、約 0. 1 3 ~ 0. 2 5 センチメートル (0. 0 5 ~ 0. 1 インチ)、より好ましくは約 0. 1 8 センチメートル (0. 0 7 インチ) の半径を有する。第 2 部分 2 4 4 の凸面は、好ましくは、とげのモーメントアームを画定し、とげの可とう性を制御するのを助け、とげ及び創傷閉鎖装置 2 0 0 が組織を通過するのを促進する。

【0 0 4 8】

図 1 2 B を参照すると、一実施形態では、とげ 2 0 4 の 1 つ以上は、望ましくは、D I R # 1 と指定される第 1 方向にとげ付き縫合糸が組織を通じて引っ張られたときに、とげがフィラメント状要素 2 0 2 に向かってより容易に内方に倒れるのを可能にし、それにより、組織を通じてとげ付き縫合糸を第 1 方向 D I R # 1 に引っ張るために必要な力の量を最小にする、独特の形状を有する。具体的には、凹面形を有するとげ 2 0 4 の外縁の第 1 部分 2 4 2 は、組織に対するとげの輪郭を最小にし、それにより組織を通じてとげ付き縫合糸を第 1 方向 D I R # 1 に引っ張るために必要な力の量が最小となる。更に、とげの遷移点 2 4 6 ととげの先端部 2 3 2 との間に位置するとげの第 2 部分 2 4 4 の凸曲面は、縫合糸が第 1 方向 D I R # 1 に引っ張られたときの、とげの内方への曲がりに対する抵抗レベルを最小にするので、その抵抗レベルは、第 2 部分 2 4 4 が直線状又は凹面の場合に存在するであろうレベルよりも有意に小さくなる。このようにして、凹面

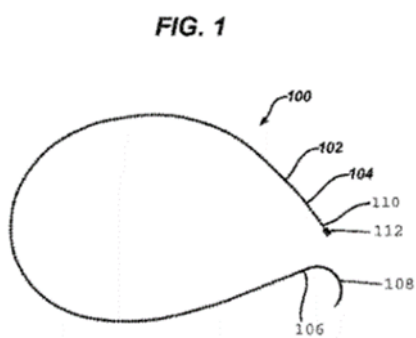
を有する第1部分242と凸面を有する第2部分244とを有する各とげ204の外縁234の独特の形状は、縫合糸が第1方向DIR#1に組織を通じて引っ張られる際にとげ付き縫合糸によりもたらされる抵抗レベルを最小にし、とげがフィラメント状要素203に向かって内方により容易に倒れるのを可能にする。一実施形態では、とげのモーメントアームを変更するために、遷移点の場所を移動させ、半径を変えてもよく、これは、第1方向への通過の容易さを変更し、第2方向への移動に対する抵抗もまた変更する。

【0049】

一実施形態では、とげ付き縫合糸は、望ましくは、DIR#2と指定される第2方向にとげ付き縫合糸が組織を通じて引っ張られたときに、とげがフィラメント状要素202の近位端に向かって曲げられる（後方への曲げ）のにより容易に抵抗するのを可能にする独特の形状を有する1つ以上のとげ204を含み、それにより、組織を通じてとげ付き縫合糸を第2方向DIR#2に引っ張るために必要な力の量を最大にする。一実施形態では、とげ204の外縁234上に位置する、とげの第1部分242の凹面は、縫合糸が第2方向DIR#2に引っ張られたときに、とげがフィラメント状要素202から離れる方向により容易に撓む（すなわち、後方に曲がる）のを可能にすることにより、とげの対204B、204B'のそれぞれの先端部232の間の先端から先端までの横方向の距離D2（図12A）を大きくし、それにより第2方向DIR#2への縫合糸の移動に対する抵抗が大きくなる。更に、とげ付き縫合糸の第2方向DIR#2への移動に対して更に抵抗するために、とげ付き縫合糸が方向DIR#2に引っ張られたときに周囲組織と接触するように、とげ204の先端部232の凸曲面240は、該先端部により大きい面積をもたらす。凸面240を有する先端部232を提供することは、組織と係合するためのより多くの表面積をもたらす、組織と係合するための表面積がより少ない鋭角の表面を有する先端部と比べて劇的な改善をもたらす。一実施形態では、凸面240を有する先端部232は尖った縁を有さ

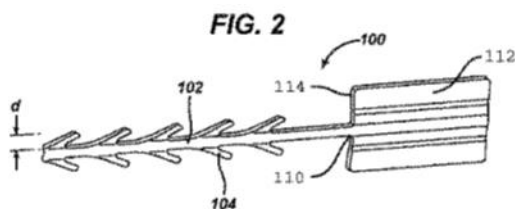
ないので、かかる先端部 232 を提供することにより、とげが組織の損傷を引き起こす可能性を最小にする。

【図 1】



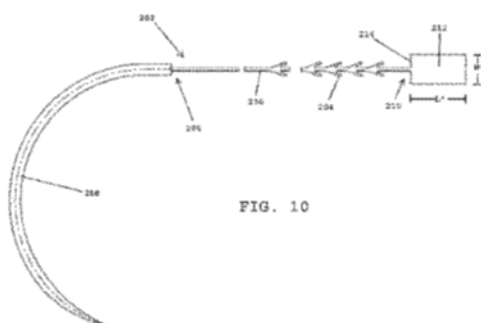
5

【図 2】



10

【図 10】



【図 1 1】

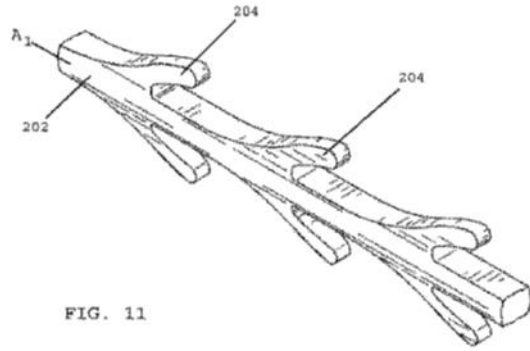


FIG. 11

【図 1 2 A】

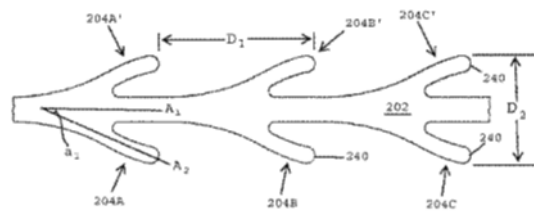


FIG. 12A

5

【図 1 2 B】

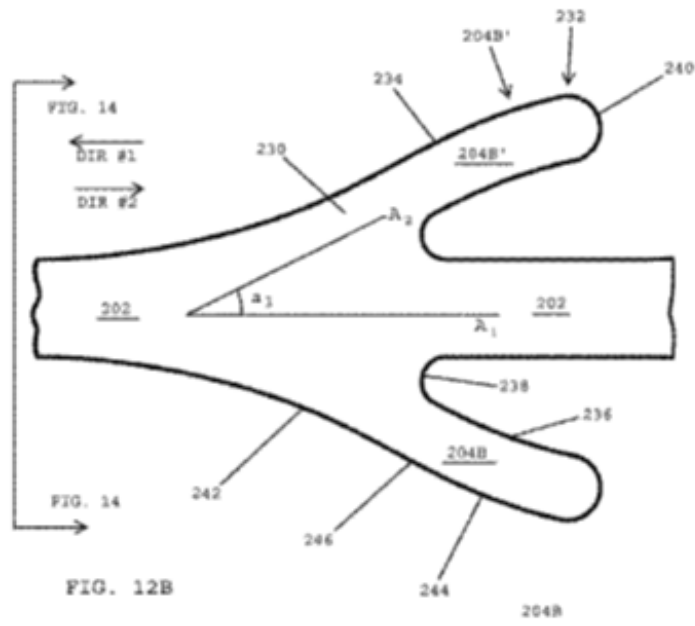


FIG. 12B

(別紙 2)

[0001] 本発明は、一般的には、組織把持装置に関し、より詳細には、ループ状縫合糸を含むそのような装置に関する。

[0002] 外科的または偶発的な創傷は、典型的には、その1つに取り付けられた鋭利な金属針によって組織内に導入される、一般に縫合糸と呼ばれる、ある長さのフィラメントで閉鎖される。縫合糸は、治癒および再成長のために組織と一緒に保持することによって創傷を閉鎖するための縫合を行うために使用される。縫合糸は、創傷閉鎖のための外科的処置において、形成外科において皮膚を閉鎖するために、損傷または切断された腱、筋肉または他の内部組織を固定するために、また、神経および血管に対する顕微鏡手術において、使用される。一般に、縫合針は、組織を貫通して通過し、組織を通して縫合糸を引っ張るために使用される。次に、組織の対向する面を互いに接近させ、針を取り外し、縫合糸の端部に結び目を作る。縫合糸は、結び目が作られるときにループを形成する。結び目形成手順により、フィラメントへの張力が調節され、縫合されている特定の組織に適応し、組織の接近、閉塞、付着、または他の状態を制御することができる。張力を制御する能力は、実行されている外科的処置のタイプにかかわらず、極めて重要である。

[0003] 縫合は、ほとんどの外科的処置の、特に縫合糸を適切に操作するのに十分な空間がない顕微鏡手術および内視鏡手術において、時間のかかる部分である。いくつかの創傷の適切な閉鎖では、縫合材料は引張強度が高いものでなければならない。複数のステッチを適用しなければならない。組織構造が弱い場合、または閉鎖部が深層部にある場合、ステッチの安全性は特に重要である。

[0007] しかしながら、大部分の外科的処置において縫合することや結ぶことの利点を提供する許容可能な代替物は見出されていない。

[0010] 前述の理由のために、効率的であり、外科的処置を促進し、縫合糸の近位固定および遠位固定の両方を行うために使用される材料の質量および大

5 きさを最小限にする，外科的適用および創傷修復において組織を接合するための創傷閉鎖装置が必要とされている。また，縫合糸の強度を維持し，同時に結び目を排除する縫合装置を開発する必要がある。理想的には，この新しい装置は，外科医が，適切な張力および安全性で，そして最小限の材料で，組織を迅速に接近
10 させるために，効率的に縫合することを可能にする。使用時に，この新しい装置は，血流を維持し，創傷治癒強度を改善し，組織の歪みを防止し，瘢痕化を最小限に抑えることができる。さらに，新しい装置は，チーズワイヤ効果をもたらすことなく脆弱な組織の創傷を閉鎖するためなど，様々なタイプの組織で，また，従来の縫合方法の保持力を有する有棘縫合糸の自己保持の利点を組み込む方法
15 に関連して使用することができる（例えば，装置は，顕微鏡手術，内視鏡手術，または関節鏡手術など，空間が制限され，結び目の形成が制限されるか，またはより困難になる外科的適用で使用することができる）。

[0011] 組織把持装置は，針と，その針に取付けたループ状縫合糸を含んでいる。そのループ状縫合糸は，針と反対側の閉じられた端部と，その閉じられた
15 端部と針との間に延びる第1および第2のストランドとを有している。第1および第2のストランドのうちの少なくとも1つは，1つ又はそれ以上の組織把持要素をその上に備えている。例えば，組織把持要素は，第1および第2のストランドの，内側面，外側面，または内側面と外側面の両方に設けられてもよい。

[0012] 組織把持装置の閉じられた端部には，いかなる組織把持要素も設けられていない。第1のストランドは，針に近接する第1の部分と，閉じられた端部に近接した第2の部分とを含む。第1のストランドの，第1の部分と第2の部
20 分は，いずれも組織把持要素を有していない。同様に，第2のストランドは，針に近接する第1の部分と，閉じられた端部に近接する第2の部分と，を有し，これらは，いずれも組織把持要素を有していない。

[0013] 組織把持要素は，それぞれ，針に近い前縁と，針の遠位における後縁を含む。前縁及び後縁は，ループ状縫合糸に合流する凹形状を有している。一
25

実施形態では、後縁の凹形状は、ループ状縫合糸へと横方向に延在する凹部を形成する。組織把持要素は、別の実施形態では、実質的にサメのひれの形状をしている。さらに別の実施形態では、組織把持要素の後縁はその上に複数の鋸歯を備える。

5 [0032] さらに図1を参照すると、細長い本体12は、閉じられた端部16と、2本の脚部、すなわちストランド18及び20とを持つループ状縫合糸14を形成するように構成され、ストランド18及び20は、それぞれ閉じられた端部16から離れるようにほぼ軸方向に延在し、自由端22、24において終端をなす。ストランド18、20の各々は、他方のストランドの遠位にある外側面と、
10 他方のストランドに近接する内側面を有している。ストランド18、20の自由端22、24は、互いに固定され、針26に取り付けられている。

[0033] ストランド18は、複数の組織把持要素28を含み、ストランド20は、複数の組織把持要素28'を含む。用語「組織把持要素」は、本明細書では、突起、棘、および他の突出部を含むと定義されるが、そのような構造体に限定されない。組織把持要素28、28'は、針26が組織を通過するのと同じ方向にループ状縫合糸14が組織を通過して移動できるように、また針26の移動とは反対の方向にループ状縫合糸14が滑ったり移動したりするのを防ぐように、
15 細長い本体12上に配向されている。より詳細には、組織把持要素28、28'は、それらの自由端が閉じられた端部16の近位にくるような方向に延びる。さらに、細長い本体12およびストランド18、20が実質的に軸方向に延在する場合、組織把持要素28は、ストランド18の側面の一方または両方から横方向に延在し、組織把持要素28'は、ストランド20の側面の一方または両方から横方向に延在する。組織把持要素28、28'はそれぞれ、図5に示される本発明の代替的实施形態に関連して以下にさらに説明されるように、針26に近接する前縁および針26に対して遠位の後縁を含む。
20

25 [0055] ここで組織把持要素に目を向けると、それらの物理的特性（すなわ

ち、大きさ、形状など) および全体的な設計は、本発明の装置の性能を決定する際に重要な役割を果たす。具体的には、組織把持要素の物理的特性および設計は、挿入力、組織牽引、曲げ抵抗、組織把持要素の組織係合および保持強度、ならび

5 [0056] 組織把持要素を形成するためのいくつかの方法が従来技術において議論されているが、上述したように、プロファイル穿孔およびループ状縫合糸のプレス成形の好ましい製造方法により、図4～9に示すように、組織把持要素を、様々な設計特徴を含むように形成することが可能になる。これらの図は、異なる修正された組織把持要素を有する実施形態を示すが、代替の実施形態および修正

10 も可能である。

[0057] 図4、図5および図6は、本発明のループ状組織把持装置のそのような代替実施形態の一例を示す。なお、本実施形態では、図1の実施形態で説明した構成要素に対応する構成要素には、300を追加した対応する参照番号を付して示す。特に指定されない限り、図4、図5および図6の代替実施形態は、図1

15 の実施形態と同様に構成され、動作する。

[0058] 図4、図5および図6をさらに参照すると、ループ状組織把持装置310は、二本のストランドを有するループが形成される細長い本体312を含む。明確にするために、図4、図5および図6には、ストランド318のみが示され、ストランド320は、図示されていないが、ストランド318と同様に構成され、動作することを理解されたい。組織把持要素328は、「サメのひれ」形状で細長い本体312上に形成される。より詳細には、図5に示すように、組織把持要素328の各々は、その前縁337上に緩やかに傾斜したフィレット336と、その後縁339上に拡大された(つまり、広がった)半径338とを含む。半径338は、応力集中を低減するように湾曲している。各後縁339とストランド318との間には、細長い空間340が設けられている。

20

25

[0059] フィレット336は、組織把持要素328に低い輪郭を提供し、縫

合中に組織把持要素 3 2 8 に加えられる挿入力を低減する。また、組織把持要素 3 2 8 は、細長い空間 3 4 0 内に大量の組織を捕捉することによって高い組織保持強度を維持する。フィレット 3 3 6 は、組織把持要素 3 2 8 の曲げ抵抗を増加させる追加材料を含む。

5 [0 0 6 3] ここで、改変された組織把持要素を有する本発明の別の実施形態を示す図 8 を参照する。この代替的实施形態を説明する際に、図 1 の実施形態に関連して上述した要素に対応する要素は、5 0 0 を加えた対応する参照番号によって示される。特に明記しない限り、図 8 の代替的实施形態は、図 1 の実施形態と同様に構成され、動作する。

10 [0 0 6 4] サメのひれ形状の組織把持要素の前述の特徴に加えて、組織把持要素 5 2 8 の後縁 5 3 9 は、その組織把持特性を強化するように形成されてもよい。より詳細には、図 8 に示すように、組織把持要素 5 2 8 の各々の後縁 5 3 9 に複数の鋸歯 5 4 8 が設けられている。鋸歯 5 4 8 は、他の主要な縫合性能および組織保持強度に影響を及ぼすことなく、組織把持要素 5 2 8 の組織把持能力を向上
15 させる。鋸歯 5 4 8 は、様々な形状および大ききで形成され得る。

[0 0 6 5] 従来技術の縫合糸に関連する別の問題は、組織把持要素の基部での機械的破損であり、これは、組織に縫合糸を縫い込む間に組織把持要素に及ぼされる高い曲げ応力に
20 応答して生じる。この剪断応力破壊メカニズムは、細長い本体の長さに沿って平行な直線経路に材料の分子を整列させるように押出成形されるか、または他の方法で製造される材料から作製される縫合糸にとって、特に危険である。これらの製造プロセスに関連する整列により、材料の直線経路が中
断される（すなわち、ストランドとの交点を形成する組織把持要素の半径に近接する）ところで、外向きに延在する組織把持要素は機械的破損の影響をより受け
25 やすくなる。この交点は「ホットスポット」として知られている。前述の理由により、組織把持要素は、高い曲げ応力に応答してホットスポットで破損する傾向がある。

[0066] ここで、改変された組織把持要素を有する本発明の別の実施形態を示す図9を参照する。この代替的实施形態を説明する際に、図1の実施形態に関連して上述した要素に対応する要素は、600を加えた対応する参照番号によって示される。特に明記しない限り、図9の代替的实施形態は、図1の実施形態と同様に構成され、動作する。

[0067] 本発明によるループ状組織把持装置610は、前述の機械的破損を回避するために改変されたものとして図9に示されている。より具体的には、後縁639は、組織把持要素628の各々の半径638に近接して細長い本体612に凹部650を形成する。凹部650は、組織把持要素628の半径638からの大きな曲げ応力を、高い曲げ応力を吸収するための材料のより大きな領域を含む細長い本体612のより大きなコア652に再分配する。これにより、凹部650は、ホットスポットを装置610のより機械的に安定した部分に移動させる。したがって、凹部650を含めることにより、高い曲げ応力の結果として組織把持要素628が受ける機械的破損の発生率が低減される。

15

図1

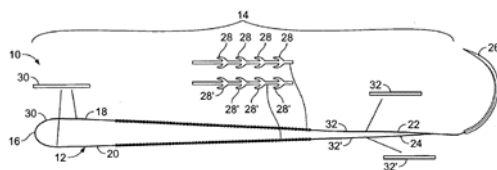


FIG. 1

20

图 4

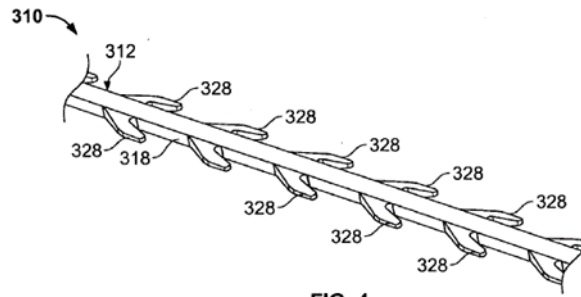


FIG. 4

图 5

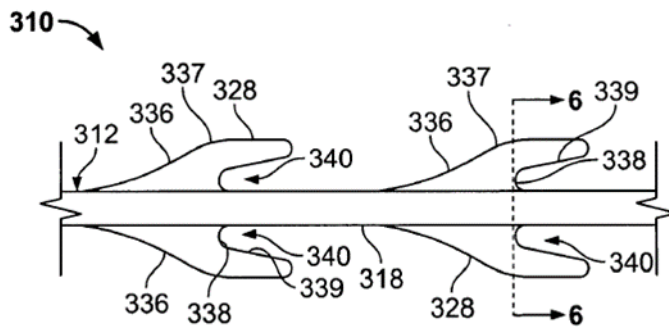


FIG. 5

5

图 8

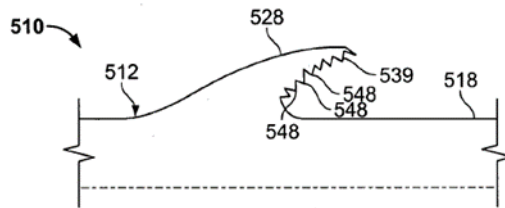


FIG. 8

10

图 9

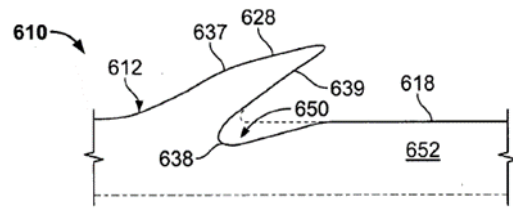


FIG. 9

(別紙 3)

図 1

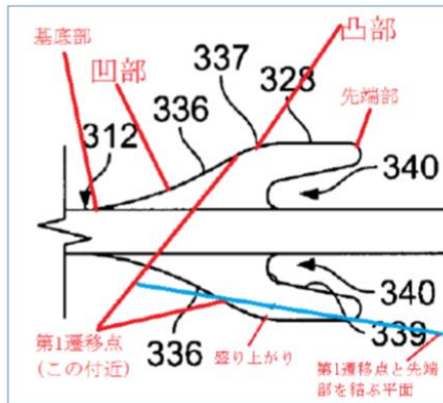
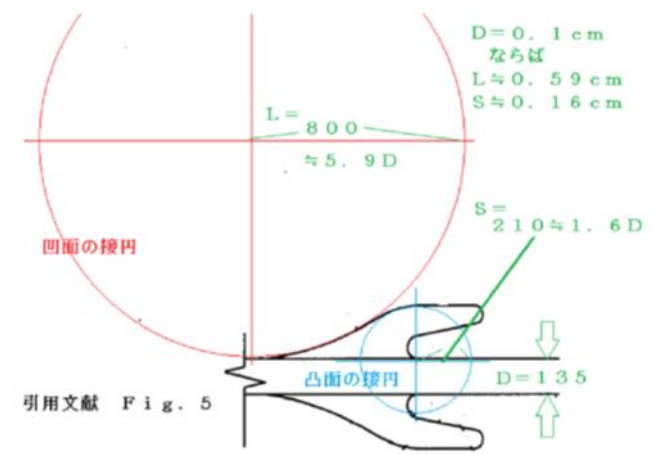
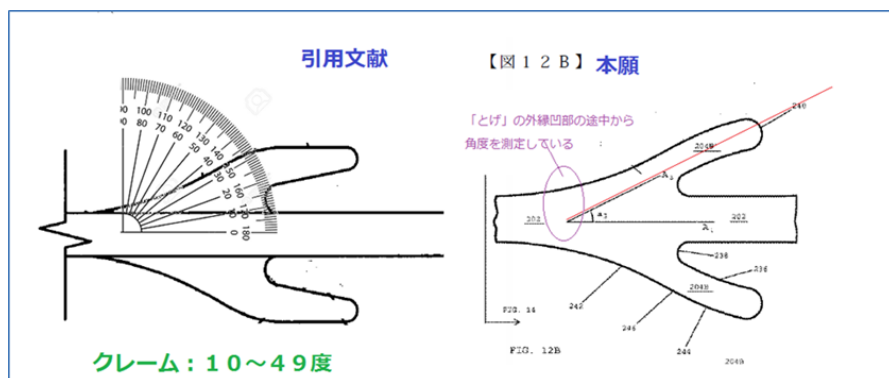


図 2



5

図 3



(別紙 4)

FIG. 1D

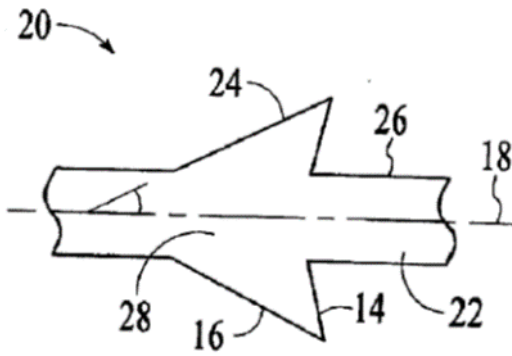
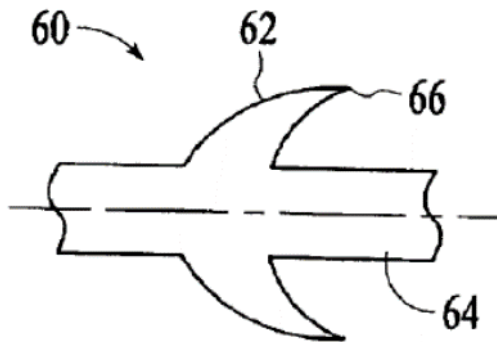


Fig. 1F



5

Fig. 1G

