

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5289714号  
(P5289714)

(45) 発行日 平成25年9月11日(2013.9.11)

(24) 登録日 平成25年6月14日(2013.6.14)

(51) Int.Cl. F 1  
**G 0 9 B 23/28 (2006.01)** G 0 9 B 23/28  
**A 6 1 B 19/00 (2006.01)** A 6 1 B 19/00 5 0 2

請求項の数 5 (全 8 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2007-33791 (P2007-33791)                  (22) 出願日 平成19年2月14日(2007.2.14)                  (65) 公開番号 特開2008-197483 (P2008-197483A)                  (43) 公開日 平成20年8月28日(2008.8.28)                  審査請求日 平成22年2月5日(2010.2.5)</p>	<p>(73) 特許権者 591071104                  株式会社高研                  東京都文京区後楽1丁目4番14号                  (74) 代理人 100089406                  弁理士 田中 宏                  (74) 代理人 100096563                  弁理士 樋口 榮四郎                  (72) 発明者 本間 清明                  山形県酒田市光が丘2-4-18                  (72) 発明者 宇野 廣                  山形県鶴岡市宝田1-28-36 株式会                  社高研鶴岡工場内                  審査官 藤澤 和浩</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ESDトレーニングモデル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

含水ポリビニルアルコールゲルとコラーゲンあるいはその熱変性物を基本原料とする、トレーニングの対象となる部位の形状を有する模擬粘膜組織を用いたESDトレーニングモデル。

【請求項2】

ポリビニルアルコール溶液を凍結・融解し含水ポリビニルアルコールゲルとしたことを特徴とする請求項1に記載のESDトレーニングモデル。

【請求項3】

トレーニングの対象となる部位の形状に対応する型の内側にコラーゲンよりなるシート状物を貼り付けた後に、ポリビニルアルコール溶液を入れ凍結・融解して得られた模擬粘膜組織であることを特徴とする請求項1または2に記載のESDトレーニングモデル。

【請求項4】

コラーゲンを貼り付けた型の内部にポリビニルアルコール溶液を入れる際、コラーゲンの熱収縮による変形を予防するために、ポリマーのシートを組み込むことを特徴とする請求項3に記載のESDトレーニングモデル。

【請求項5】

粘膜下局所注入を行う箇所に吸水ポリマーを組み込むことを特徴とする請求項1～4の何れかの項に記載のESDトレーニングモデル。

【発明の詳細な説明】

10

20

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は動物由来の組織を用いず、トレーニングに使用した内視鏡からの感染の可能が無い、消化器等の粘膜を対象とした内視鏡を用いる治療手技の練習を目的とした、さらに具体的には内視鏡の粘膜下層剥離術(ESD: Endoscopic Submucosal Dissection)のトレーニングに最適なトレーニングモデルに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

近年、内視鏡による検査法、治療法、器具の進歩によって実際の医療の現場において内視鏡による検査、治療が通常に行われている。しかし十分にそれらの手技をトレーニングすることが困難なため、高度な技術が必要な操作で確実な成果が得られない、あるいは事故を起こす可能性も否定できない。近年では従来の内視鏡を用いた検査以外に、内視鏡を用いた治療方法である内視鏡的粘膜切除(EMR: Endoscopic Mucosal Resection)、更に最近では内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD: Endoscopic Submucosal Dissection)が臨床において応用されるようになってきた。

このESDでは隆起型早期胃癌をはじめとする胃粘膜、大腸等の粘膜病変に対する治療として内視鏡的に粘膜切除術を行うもので、これまで行われていたEMRによっては切除が困難な大型の病変であっても、開腹することなく治療することが可能となった。

一般的には病巣部周囲を切開のために、粘膜下層に生理食塩水あるいは粘度を持つヒアルロン酸溶液等を注入し隆起を形成させ広くスネアリングし高周波切開をするという方法がとられる。

この様にESDは従来のEMRとは手技が異なるために、卓越した内視鏡の操作技術が要求され、手技を習得することが事故を起こさないためには重要となる。そのため粘膜を内視鏡下に切開し、粘膜下層を剥離という高度な技術が必要であるESDの手技を練習するために、できる限り人間の生体組織と類似したモデルを用いて練習することが望ましいが、現在適当なモデルが無いのが現状である。

## 【0003】

特許文献1には液の注入並びに切除という一連の手技を取得できるトレーニングモデルが提案されており、この明細書によれば、実際には動物の組織を利用することが行われており、使用する動物の組織について必要な大きさで、必要な部位だけ準備しそれを装置に組み込むトレーニングモデルが開示されている。

特許文献2にはケン化度95モル%以上、平均重合度1000以上のポリビニルアルコールを凍結・融解を繰り返すことによって製造されるPVAゲルを用いた電磁波治療用、超音波治療用ファントムが開示されている。

特許文献3にはケン化度95モル%以上、平均重合度1000以上で濃度が8wt%以上～50wt%の電解質物質を含有するポリビニルアルコール水溶液を凍結・融解によって製造されるPVAゲルを用いたハイパーサーミア用ファントムが開示されている。

特許文献4にはケン化度95モル%以上、平均重合度500以上のポリビニルアルコールを凍結、物理的刺激、融解によって製造されるPVAゲルを用いたMRIファントムが開示されている。

【特許文献1】特開2004 - 49479号公報

【特許文献2】特開特62 - 249644号公報

【特許文献3】特開平2 - 26567号公報

【特許文献4】特開平2 - 174930号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

## 【0004】

しかしEMD、ESDの装置は高価であるために、トレーニング用として治療用とは別に装置を用意することは難しいために、特許文献1にあるトレーニングモデルのように動物組織を使用した場合には、感染の可能性を完全に否定することはできない。

また練習に必要な腫瘍を持った動物組織を採取することは難しく、また腫瘍の形状に変化を持たせることもできないため、特に腫瘍切除のトレーニングを行うことはできなかった。

特許文献2～4でポリビニルアルコール（以下、PVAと表記する場合がある）ゲルを用いたファントムが開示されているが、このPVAゲルのみによりEMRあるいはESD用トレーニングモデルにより切除の実感を再現することができず、またEMRあるいはESDでは必須となる局所注入手技をトレーニングすることはできない。

そこで本発明では動物組織を用いることなく、腫瘍組織を含む形状を持ちEMRあるいはESD、特にESDの手技を実感できるトレーニングモデルを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

上記課題を解決するために鋭意検討の結果、発明者は本発明を完成したもので、本発明の要旨は、含水ポリビニルアルコールゲルとコラーゲンあるいはその熱変性物を基本原料とする、トレーニングの対象となる部位の形状を有する模擬粘膜組織を用いたESDトレーニングモデルである。

【発明の効果】

【0006】

本発明では模擬粘膜組織によってESD手技をトレーニングでき、その模擬粘膜組織に腫瘍組織の形状を持たせることができ、本トレーニングモデルにより実感をもった手技を習得することができる。本トレーニングモデルでは動物組織を用いることがないために、練習に用いたEMDあるいはESD装置からの感染を起こすことはない。また組み込んだ模擬粘膜組織を変えることによって何回でも、同じ模擬粘膜組織によるトレーニングが可能となる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0007】

以下に本発明を詳細に説明する。

本発明におけるトレーニングモデルはトレーニングの対象となる部位の形状を含水ポリビニルアルコールとコラーゲンあるいはその熱変性物を基本原料として製造した模擬粘膜組織を用いるEMRあるいはESD用の、特にESD用トレーニングモデルとして最適であって、本模擬粘膜組織を固定枠に組み込み、実際に内視鏡を用いて手技をトレーニングするためのトレーニングモデルである。

模擬粘膜組織としては、内視鏡の操作をトレーニングする臓器のみかあるいは挿入箇所から内視鏡の操作をトレーニングする臓器まで全部のモデルのいずれでも良い。また、対象となる臓器の一部分を交換式にすることで、既存の製品を本トレーニングが可能モデルに変更も可能である。

本発明の模擬粘膜組織は含水ポリビニルアルコール（PVA）とコラーゲンあるいはその熱変性物を基本原料として製造される。含水PVAとコラーゲンあるいはその熱変性物を組み合わせることによって、フレックスナイフ、ITナイフ、フックナイフ等を臨床での実感をもって使用することができる。更に述べると含水PVAで所望の形状を形作り、その表面にコラーゲンあるいはその熱変性物が組み合わせ、模擬粘膜組織を作ることによってその実感が得られる。

【0008】

トレーニングを行う粘膜組織を模した所望の形状の凹型を作り、その型の内面にコラーゲン構造物を貼り付ける。具体的なコラーゲン構造物としてはコラーゲン製の繊維状構造物が用いられる。アキレス腱より取り出したコラーゲン線維あるいは可溶性コラーゲンの溶液、具体的には酵素可溶性コラーゲン（一般的にはアテロコラーゲンと呼ばれている）、アルカリ可溶性コラーゲン、酸可溶性コラーゲン等をノズルより押し出し繊維状に成形した構造物等を用いることができる。（例えば特開平4-61862号等）

所望の形状の凹型にコラーゲン構造物を貼り付けた後に、PVA溶液を流し込む。その際のPVA溶液は所望の厚さに充填された後に直ちに凍結する。用いられるPVA溶液のPVA濃度

10

20

30

40

50

は、例えば10%~30%、更に望ましくは15~20%を用いることができる。またケン化度97以上が望ましい。

型の内面に貼り付けたコラーゲン構造物は加温したPVA溶液を充填した際に、コラーゲンが熱変性を起こすことが予想され、その場合コラーゲン構造物は収縮を起こす。PVA層の中にポリマーシートをPVA面全面を覆うように組み込むことができるが、ポリマーシートを使うことによって、コラーゲンの熱変性による収縮によって所望の形状が変形することを予防することができる。本ポリマーシートは100 以下の溶融点を持つポリマーであれば用いることができ、具体的にはポリ塩化ビニル、ビニロン等のポリアセタール樹脂、ポリプロピレン、ポリエチレン等を用いることができる。またシートの厚さは薄すぎる場合には変形を抑える効果が低く、厚すぎる場合には模擬粘膜組織としての実感が低くなる。なお、最終的に完成した模擬粘膜組織中のコラーゲンは熱変性を起こしている可能性があるために、最終的な模擬粘膜組織には含水ポリビニルアルコールゲルとコラーゲンあるいはその熱変性物が基本的な構成成分となっている。

#### 【0009】

PVA溶液にポリマーシートを組み込む場合に、PVA層の表面に組み込むかあるいはPVA層の内部に組込むのいずれも可能である。PVA層の中に組み込む場合は、PVA溶液を2回に分けて充填し一回目の充填、凍結の後にポリマーシートをPVA面全面を覆うように組み込んだ後に、二回目の充填を行う。PVA溶液の厚さに特に制限はないが、ポリマーシートを組み込む、組み込まないにかかわらず完成する模擬粘膜組織全体の厚さが1.0mm~2.0mmになるように調整する。PVA層の中にポリマーシートを組み込む場合は、一回目の充填で1.0mm~1.5mmの厚さにしたポリマーシートを組み込んだ後に再度PVA溶液を充填し、前記模擬粘膜組織の厚さに調製する。

ポリマーシートを組み込む、組み込まないにかかわらずPVA溶液を充填後、凍結・融解することにより、PVA溶液を含水ゲルとし、模擬粘膜組織の中の模擬真皮層とする。凍結・融解の方法に特に制限はないが、例えば型に入れたPVA溶液、コラーゲン構造物を型のまま-10~-20で凍結し、2時間~5時間保持した後に15~25で融解しゲルを得る。またポリマーシートを組み込んだ場合も同様に凍結・融解する。また凍結・融解を繰り返すこともでき、繰り返すことでゲルの強度を高めることができる。

#### 【0010】

病巣部周囲を切開のための粘膜下層の真皮層に生理食塩水あるいは粘度を持つヒアルロン酸溶液を局所注入し隆起を形成させ手技を練習できるようにするためには、本模擬粘膜組織の注入すべき部位にシート状の吸水ポリマーを埋め込むことで、生理食塩水あるいは粘度を持つヒアルロン酸溶液の局所注入が可能となり、また粘膜組織の隆起が可能となる。吸水ポリマーとしてはアクリル系のポリマーを用いることができ、具体的には 等を用いることができる。シート状の吸水ポリマーは隆起させる面積に合わせた大きさにしたものを、含水PVA層に組み込むが製造作業上PVAの表面に吸水ポリマー表面が見えるように組み込む方法が容易であるが、PVA溶液を分けて型に入れ、その途中にシート状の吸水ポリマーを組み込むことも可能である。使用される吸水ポリマーの厚さは0.5mm~1.5mmが望ましい。これより薄い場合には注入が困難で、また純分な隆起効果を得ることができない。また厚すぎる場合には粘膜組織の感触を失うこととなる。

必要に応じて模擬血管を組み込むことも可能である。例えば吸水ポリマーの付近に血管に類似した太さのチューブを組み込み、血管を傷つけることなく組織切除を行うためのトレーニングが可能となる。

本模擬粘膜組織にはPVA層の次の層に模擬筋膜を付けることも可能である。模擬筋膜の一例としてはフェルトを模擬粘膜組織のせた後に、これまで使用していたPVA溶液を染み込ませた後に、先と同様に凍結・融解を行い模擬筋膜とすることができる。

製造された模擬粘膜組織あるいは模擬筋膜付き模擬粘膜組織は、EMR・ESDの対象となる粘膜組織の型枠に組み込む窓を設け、そこに模擬粘膜組織を固定し使用される。窓の大きさとしては、特に限定はないが、EMR・ESDのトレーニングに必要な大きさであれば良く、例えば、2.5cm~6.0cm四方以上の大きさが有れば良い。窓の形には特に制限はな

10

20

30

40

50

く三角、四角等の角形、円、楕円等の曲線形あるいはその組み合わせのいかなる形状であっても良く、トレーニングに適した形状とすることができる。一例としては特開2004-49479号にある動物組織を用いるトレーニングモデルの動物組織の替わりに本模擬粘膜組織あるいは模擬筋膜付き模擬粘膜組織を使い、それを固定する枠は同様のものを使用できる。

#### 【0011】

この窓に模擬粘膜組織を固定する。固定手段に特に制限はなく、例えばコラーゲン構造物の面を窓の外に向け、模擬粘膜組織を窓に乗せ、その組織の外壁側に電極となる板を乗せた後に、針を持った固定用の枠を電極板、組織に針を貫通させ窓に蓋をして固定し使用する。あるいは針を持った固定用の枠を電板としても良い。

対象とする組織としては具体的には内視鏡治療の対象となる食道、胃、十二指腸、小腸、大腸等の消化管、気管、膀胱等をあげることができ、対象とする組織の形状を持った型によりいかなる形状にも成形が可能である。なお腫瘍組織についても同様に製造することができる。腫瘍組織については有頸、無頸の2つの形状が知られており、これら形状の違いも型により希望の形状を制作することができる。

使用する固定用の枠の材料としては、通電する関係上、金属がよく、例えばアルミニウムが使用される。また模擬粘膜組織についても通電が行えるよう、PVA水溶液を調製する際に水の代わり電解質を含む水溶液を用いることが望ましい。電解質に特に制限はないが、例えば塩化ナトリウムを生理的食塩濃度に溶解し用いることができる。

次に本発明を実施例として図をもって具体的に説明する。

#### 【実施例1】

#### 【0012】

図1は本発明にかかる模擬粘膜組織8の断面図である。アテロコラーゲンを原料としたコラーゲン製繊維状構造物1を所望の形状をした成型型の凹面の内面に貼り付けた後、濃度約15%のPVA(製品名:デンカホパール、けん化度95%)の10%食塩水溶液を流し込む。このPVA溶液を覆うようにポリマーシート3を被せた後、凍結・融解することによってPVA溶液を含水ゲルとし、この含水ゲルに吸水ポリマー4を埋め込み、その表面をフェルト5で覆うことによって模擬粘膜8が得られる。この模擬粘膜組織8においてPVA含水層2が模擬真皮層を、吸水ポリマー4が模擬病巣部を、フェルト5が模擬筋膜を意味する。図2は同様の方法によって得られた模擬粘膜組織8である。ただ、この場合は吸水ポリマー4を含まず、また、模擬筋膜を持たない。

#### 【実施例2】

#### 【0013】

実施例1で得られた模擬粘膜組織8を胃壁モデルの一部に構成する場合を示す。

図3は模擬臓器として胃の形状をした模擬胃6を示す。図3において模擬胃6の壁の一部に約30mm四方の窓7を設け、これに固定枠9を組み込む。固定枠9には実施例1の模擬粘膜組織8を固定する。固定枠9の内面側周囲に針を設けており、この針が模擬粘膜組織を貫通する。また、固定枠9に通電できるように任意の位置に通電線を取り付け電極として作用するようにする。使用に際しては模擬粘膜組織8を取り付けた固定枠9を、模擬胃6の窓の部分に固定枠9の窓が一致するように設置し、固定枠9に通電して一方の電極とし、高周波によって模擬粘膜組織8を切開剥離若しくは切除のトレーニングを行う。

同様に、図4は大腸壁モデルの模式図を示し、図5は既存の大腸モデルの一部分を示す。図4において、胃壁モデルと同等にも胃粘膜組織をセットした固定枠を大腸壁モデルの窓にセットする。窓を開ける部分としては、例えば上行、下行結腸の部分等がある。

図5は既存の大腸モデルに適用した場合である。

#### 【産業上の利用可能性】

#### 【0014】

以上述べた本発明にかかる模擬粘膜組織を用いることにより実感をもったESD手技を習得することができる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0015】

10

20

30

40

50

【図1】模擬粘膜組織の断面図を示す。病巣部周囲の切開のための局所注入による隆起を体験できるように、シート状の吸水ポリマーを含む模擬粘膜組織の断面図を示す。

【図2】模擬粘膜組織の断面図を示す。シート状の吸水ポリマーを含まず、模擬筋膜も持たない模擬粘膜組織の断面図を示す。

【図3】胃壁モデルの模式図を示す。固定枠に模擬粘膜を固定する際に、通電ができるように模擬粘膜組織と固定枠は例えば針で繋げる等の方法を用いることができる。また固定枠には電極を接続できるように、突起が附属しても良い。模擬粘膜組織をセットした固定枠を胃壁モデルの窓にセットする。

【図4】大腸壁モデルの模式図を示す。胃壁モデルと同等にも胃粘膜組織をセットした固定枠を大腸壁モデルの窓にセットする。窓を開ける部分としては、例えば上行、下行結腸の部分等がある。

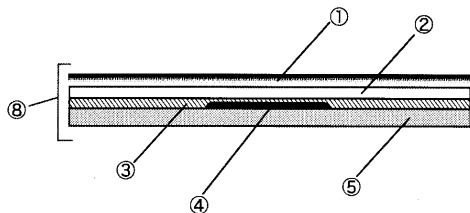
【図5】既存の大腸モデルの一部分を、本発明の大腸壁モデルに付け替え、使用することを示す模式図。大腸モデルの上行、下行結腸の部分に付け替えた図。

【符号の説明】

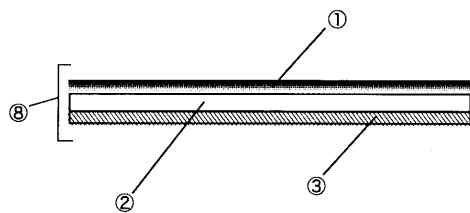
【0016】

- |                  |                        |                |         |
|------------------|------------------------|----------------|---------|
| 1 : コラーゲン製繊維状構造物 | 2 : 含水ポリビニルアルコール(模擬真皮) |                |         |
| 3 : ポリマーシート      | 4 : シート状の吸水ポリマー        | 5 : フェルト(模擬筋膜) |         |
| 6 : 模擬胃          | 7 : 窓                  | 8 : 模擬粘膜組織     | 9 : 固定枠 |
| 10 : 模擬大腸        | 11 : 模擬大腸用交換部          | 12 : 既存大腸モデル   |         |

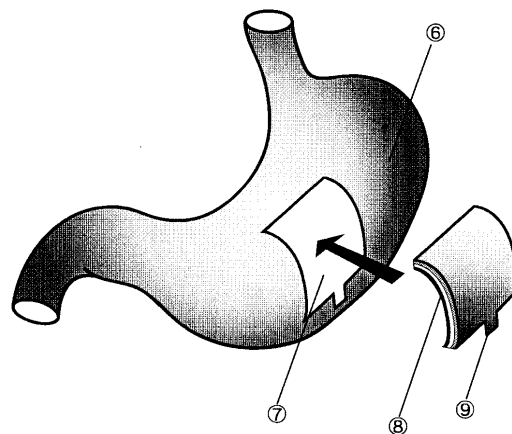
【図1】



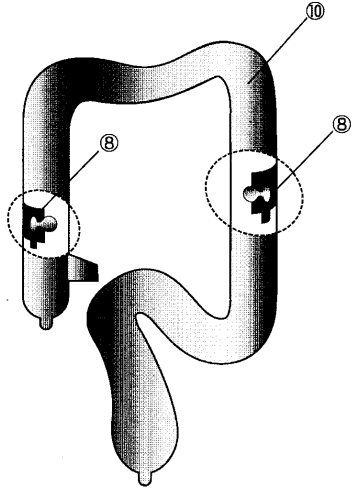
【図2】



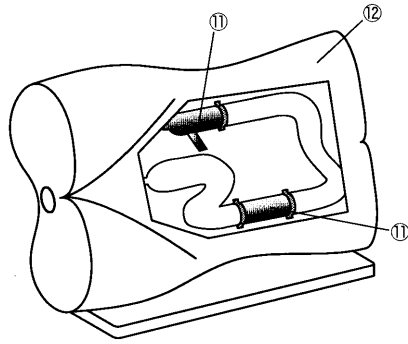
【図3】



【 図 4 】



【 図 5 】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2006-116206(JP,A)  
特開2004-347623(JP,A)  
特開2004-049479(JP,A)  
特開2005-128138(JP,A)  
松田 浩二, 他2名, 超音波内視鏡穿刺術支援モデル, 消化器内視鏡 増大号 内視鏡ハイテク  
機器・先端技術, 株式会社東京医学社, 2005年 6月25日, 第17巻第6号, p. 981-986

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G09B 23/28 ~ 23/34  
A61B 19/00



专利名称(译)	ESD培训模式		
公开(公告)号	<a href="#">JP5289714B2</a>	公开(公告)日	2013-09-11
申请号	JP2007033791	申请日	2007-02-14
[标]申请(专利权)人(译)	兴研株式会社		
申请(专利权)人(译)	株式会社高研		
当前申请(专利权)人(译)	株式会社高研		
[标]发明人	本間清明 宇野廣		
发明人	本間 清明 宇野 廣		
IPC分类号	G09B23/28 A61B19/00		
FI分类号	G09B23/28 A61B19/00.502 A61B90/00		
F-TERM分类号	2C032/CA03 2C032/CA06		
代理人(译)	田中 宏		
其他公开文献	JP2008197483A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

一 内镜下粘膜剥离术 ( EMR : Endoscopic Mucosal Resection ) 的最佳训练模型，这是一种内窥镜检查和治疗技术，特别是内窥镜粘膜下剥离术 ( ESD ) 提供。 [配置] 使用模拟粘膜组织的ESD模拟模型，其具有用于训练的目标区域的形状，其基于含水聚乙烯醇和胶原蛋白或其热变性产品 [选图]图1

【 图 3 】

