

(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2018-17769

(P2018-17769A)

(43) 公開日 平成30年2月1日(2018.2.1)

(51) Int.Cl.

**G09B 23/30** (2006.01)  
**G09B 19/00** (2006.01)  
**A61B 1/00** (2006.01)

F 1

G09B 23/30  
G09B 19/00  
A61B 1/00

テーマコード (参考)

2 C 0 3 2  
4 C 1 6 1

3 0 0 B

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号  
(22) 出願日

特願2016-145537 (P2016-145537)  
平成28年7月25日 (2016.7.25)

(71) 出願人 000001100  
株式会社クレハ  
東京都中央区日本橋浜町三丁目3番2号  
(74) 代理人 100106002  
弁理士 正林 真之  
(74) 代理人 100120891  
弁理士 林 一好  
(74) 代理人 100131705  
弁理士 新山 雄一  
(72) 発明者 山根 和行  
東京都中央区日本橋浜町三丁目3番2号  
株式会社クレハ内  
F ターム (参考) 2C032 CA03 CA06  
4C161 HH56 JJ08

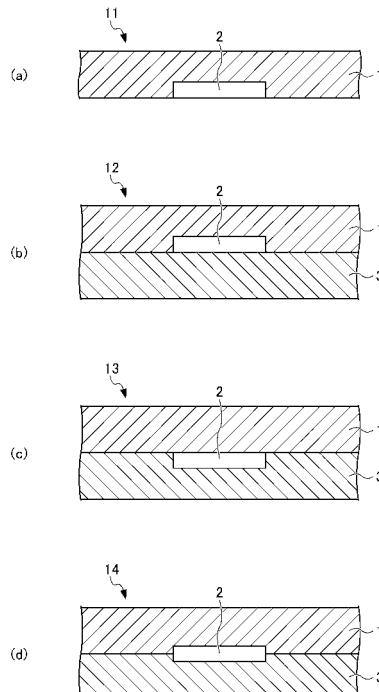
(54) 【発明の名称】 内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜及びそれを備える内視鏡治療トレーニングモデル

## (57) 【要約】

【課題】腐敗しにくく、かつ、生体粘膜に近い感触を生じさせる内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜及びそれを備える内視鏡治療トレーニングモデルを提供する。

【解決手段】本発明に係る内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜は、前記模擬粘膜の少なくとも一方の表面に露出する親水性エーテル型ポリウレタン含有層を備え、前記模擬粘膜内には液体注入部位が存在し、前記液体注入部位は、前記液体注入部位への液体注入により、前記模擬粘膜の表面を隆起させる。

【選択図】図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜であって、  
前記模擬粘膜は、前記模擬粘膜の少なくとも一方の表面に露出する親水性エーテル型ポリウレタン含有層を備え、  
前記模擬粘膜内には液体注入部位が存在し、  
前記液体注入部位は、前記液体注入部位への液体注入により、前記模擬粘膜の表面を隆起させる模擬粘膜。

**【請求項 2】**

前記内視鏡治療は、内視鏡的粘膜下層剥離術及び／又は内視鏡的粘膜切除術である請求項1に記載の模擬粘膜。 10

**【請求項 3】**

前記模擬粘膜は、前記親水性エーテル型ポリウレタン含有層の一方の表面上に、親水性エーテル型ポリウレタン及び／又は親水性エーテル型ポリウレタン以外の層形成材料を含有する1以上の裏面層を更に備え、前記親水性エーテル型ポリウレタン含有層の他方の表面は、前記模擬粘膜の表面に露出する請求項1又は2に記載の模擬粘膜。

**【請求項 4】**

前記液体注入部位は、前記親水性エーテル型ポリウレタン含有層内、前記裏面層内、及び／又は前記親水性エーテル型ポリウレタン含有層と前記裏面層との間に存在する請求項3に記載の模擬粘膜。 20

**【請求項 5】**

請求項1～4のいずれか1項に記載の模擬粘膜を備える内視鏡治療トレーニングモデル。  
。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜及びそれを備える内視鏡治療トレーニングモデルに関する。 30

**【背景技術】****【0002】**

食道、胃、大腸等における腫瘍に対する医学的治療として、腫瘍患部を内視鏡で観察し、切開及び剥離によって、病理検査や腫瘍摘出術が行われる。その方法としては、例えば大腸がんにおいては、従来のポリペクトミーに代わり、内視鏡的粘膜切除術（Endoscopic Mucosal Resection。以下、「EMR」ともいう。）や内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic Submucosal Dissection。以下、「ESD」ともいう。）等の方式が注目されてきている。これらは内視鏡を用いるため、開腹する外科手術に比べて低侵襲であることから患者への負担が少なく、QOL向上の観点からは望ましい。一方で、内視鏡を用いるため、患部の不完全除去や医療事故等のリスクも低くない。そのため、実際に内視鏡的施術を行う前に医療トレーニングを実施することは、若手医師の教育の場面だけでなく、現実の医療現場においても有用である。したがって、医学界において、EMRやESD等の内視鏡治療をトレーニングする機器が強く要望されてきた。 40

**【0003】**

内視鏡治療のトレーニングには、模擬粘膜が用いられる。このような模擬粘膜として、シリコーンエラストマーを用いた模擬粘膜（例えば、特許文献1）やコラーゲンを用いた模擬粘膜（例えば、特許文献2）が開発されている。

**【先行技術文献】****【特許文献】****【0004】**

【特許文献1】特開2015-125231号公報 50

【特許文献 2】特許第 5 2 8 9 7 1 4 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明者の検討の結果、シリコーンエラストマーを用いた模擬粘膜は、その表面が疎水性であることから、内視鏡治療トレーニングにおいて生体粘膜とは異なった感触を引き起こすため、改良の余地があることが判明した。また、本発明者の検討の結果、コラーゲンを用いた模擬粘膜は、腐敗することから、取り扱い性に著しく劣ることが判明した。

【0006】

本発明は、上記の問題に鑑みてなされたものであり、腐敗しにくく、かつ、生体粘膜に近い感触を生じさせる内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜及びそれを備える内視鏡治療トレーニングモデルを提供することを目的とする。

10

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明者は、片面に親水性エーテル型ポリウレタン含有層を備えるシートから内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜を構成することにより、上記の課題が解決されることを見出し、本発明を完成するに至った。

【0008】

本発明の第一の態様は、内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜であって、

前記模擬粘膜は、前記模擬粘膜の少なくとも一方の表面に露出する親水性エーテル型ポリウレタン含有層を備え、

20

前記模擬粘膜内には液体注入部位が存在し、

前記液体注入部位は、前記液体注入部位への液体注入により、前記模擬粘膜の表面を隆起させる模擬粘膜である。

本発明の第二の態様は、上記模擬粘膜を備える内視鏡治療トレーニングモデルである。

【発明の効果】

【0009】

本発明によれば、腐敗しにくく、かつ、生体粘膜に近い感触を生じさせる内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜及びそれを備える内視鏡治療トレーニングモデルを提供することができる。

30

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図 1】図 1 (a) ~ 図 1 (d) は、本発明に係る模擬粘膜の実施形態を模式的に示す断面図である。

【図 2】図 2 は、図 1 (a) に示す模擬粘膜の表面が、液体注入部位 2 への液体注入により、隆起した状態を模式的に示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

<内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜>

本発明に係る内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜は、前記模擬粘膜の少なくとも一方の表面に露出する親水性エーテル型ポリウレタン含有層を備え、前記模擬粘膜内には液体注入部位が存在し、前記液体注入部位は、前記液体注入部位への液体注入により、前記模擬粘膜の表面を隆起させる。本発明に係る模擬粘膜において、液体注入部位が存在する位置が模擬病変部に相当する。液体注入部位への液体注入により、実際の内視鏡治療の際に使う患部への局注に伴う隆起と同様に、前記シート表面を隆起させることができる。本発明に係る模擬粘膜では、親水性エーテル型ポリウレタン含有層を用いていることから、液体注入時の隆起の形状が、実際に内視鏡治療を行った際に観察される生体粘膜の隆起の形状と近い特性を有する。これとともに、本発明に係る模擬粘膜は、生体粘膜と同様の含水状態下において、軟らかい状態を保つことができ、内視鏡治療時の生体粘膜に近い柔軟性の感触を生じさせることができる。

40

50

## 【0012】

本発明に係る模擬粘膜が模擬する粘膜としては、特に限定されず、例えば、粘膜層、粘膜下層、及び筋層を有する粘膜が挙げられ、より具体的には、食道、胃、十二指腸、小腸、大腸等の消化管；気管；膀胱等の粘膜が挙げられる。

## 【0013】

内視鏡治療としては、特に限定されず、例えば、ESD、EMR、又はこれらの組み合せが挙げられる。

## 【0014】

親水性エーテル型ポリウレタン含有層は、親水性エーテル型ポリウレタンのみを含んでいてもよいし、親水性エーテル型ポリウレタンと他の親水性材料とを含んでいてもよい。他の親水性材料としては、例えば、親水性エーテル型ポリウレタン以外の親水性樹脂；親水性フィラー等が挙げられる。柔軟性の目安として、親水性エーテル型ポリウレタン含有層は、S R I S 0101に準拠して測定したアスカーカーC型硬度が15以下であることが好ましく、10以下であることがより好ましく、7以下が特に好ましい。上記硬度が上記範囲内であると、本発明に係る模擬粘膜は、生体粘膜のように柔らかくなり、内視鏡治療トレーニングにおいて生体粘膜に近い感触が発現しやすい。上記硬度は、例えば、S R I S 0101に準拠したアスカーカーC型硬度計で測定することができる。また、親水性エーテル型ポリウレタンは腐敗しにくいことから、本発明に係る模擬粘膜も腐敗しにくい。その結果、本発明に係る模擬粘膜は、優れた取り扱い性を有する。

10

## 【0015】

親水性エーテル型ポリウレタンとしては、例えば、親水性エーテル型ポリウレタンプレポリマーの硬化物が挙げられる。親水性エーテル型ポリウレタンプレポリマーとしては、特に限定されず、例えば、ポリエーテルジオールと過剰のジイソシアネートとを反応させて得られるOCN-(~~~HC(=O)O~~~OCNH~~~)<sub>n</sub>-NCO(式中、nは括弧で囲われた構成単位の数を表す。)が挙げられ、より具体的には、ポリオキシテトラメチレングリコール又はポリオキシプロピレングリコールと過剰のトルエン-2,4-ジイソシアネートとを反応させて得られるOCN~~~NCO等の他、エチレングリコールとジオキソランとを1/4のモル比で反応させて得たポリオール0.1モルを、やや過剰の0.11モルのジイソシアネートと反応させて得た親水性エーテル型ポリウレタンプレポリマー等が挙げられる。親水性エーテル型ポリウレタンプレポリマーの具体的な硬化方法としては、特に限定されず、例えば、親水性エーテル型ポリウレタンプレポリマーを水により架橋しゲル化させる方法が挙げられる。本発明において親水性エーテル型ポリウレタンの親水性とは、ポリウレタンが含水性を有することであって、含水率が10質量%以上であることをいう。

20

30

## 【0016】

本発明に係る模擬粘膜を製造するに当たって、親水性エーテル型ポリウレタン含有層は、含水性である親水性エーテル型ポリウレタンに十分に含水させて柔軟性を付与した状態で形成させることができ、所望の柔軟性を持つ模擬粘膜を得る上で重要である。含水率は50質量%以上100質量%未満が好ましく、70質量%以上100質量%未満がより好ましく、70質量%以上95質量%以下が更により好ましい。含水率が上記範囲内であると、模擬粘膜として好ましい柔軟性を与えるやすい。なお、含水率とは、含水した親水性エーテル型ポリウレタンにおける、水の質量の比率をいう。

40

## 【0017】

液体注入部位は、液体注入部位への液体注入により、前記模擬粘膜の表面を隆起させることができ、好ましくは、注入された液体が保持可能な空間部である限り、特に限定されず、例えば、親水性樹脂成形物、吸水ポリマーシート等が挙げられる。親水性樹脂成形物としては、例えば、ポリビニルアルコール成形物等が挙げられる。吸水ポリマーシートとしては、例えば、アクリル系ポリマーシート等が挙げられる。液体注入部位は、内視鏡的観察により位置が視認されるよう、その表面に対して、着色を行ったり、凹凸形状を付与したりしてもよい。液体注入部位の形状、寸法等は、特に限定されず、例えば、本発明に

50

係る模擬粘膜を E S D トレーニングに用いる場合には、液体注入部位の直径は 2 cm 以上であってもよい。また、液体注入部位にゲル化剤を塗布又は積層しておき、注入する液体によりゲル化させて、前記シートの表面を隆起させてもよい。

#### 【 0 0 1 8 】

液体注入部位の形成方法の 1 つとして、十分含水させた親水性エーテル型ポリウレタンシート同士を、液体注入部位（例えば、直径 3 cm）とする部分を除き、ウレタン系接着剤で接着及び接合する方法が挙げられる。ウレタン系接着剤を用いることで、含水状態下であっても親水性エーテル型ポリウレタンシート同士を強固に接合することができる。ここで、親水性エーテル型ポリウレタンシート同士が接着も接合もしなかった部分は、液体注入部位となる。

10

#### 【 0 0 1 9 】

十分含水させた親水性エーテル型ポリウレタンシート同士を重ね合わせ、液体注入部位となる部分（例えば、直径 30 mm）に親水性樹脂成形物、吸水ポリマーシート等を予め挿入後、液体注入部位となる上記部分を除き、上記親水性エーテル型ポリウレタンシート同士をウレタン系接着剤で接着及び接合する方法でも構わない。接着剤での接着及び接合を行う際に該接着剤の粘性が低いと該接着剤が液体注入部位に浸潤してしまう恐れがある場合等は、例えば、吸水性のバインダーを液体注入部位の周囲に少量塗布することで、上記浸潤を防ぐことができる。吸水性のバインダーとは、例えば、ヤマトのり、コーンスターク等である。

20

#### 【 0 0 2 0 】

液体注入部位に注入される液体としては、特に限定されず、水、生理食塩水、ヒアルロン酸等が挙げられる。

#### 【 0 0 2 1 】

内視鏡治療トレーニングのしやすさの観点から、模擬粘膜は、液体注入部位に液体が注入された後は、隆起された状態を維持することが好ましく、より好ましくは 1 分以上、更により好ましくは 5 分以上、特に好ましくは 1 時間以上、上記状態を維持する。上記状態を維持する時間の上限は特になく、24 時間も隆起していれば、本発明の目的を十分達成できる。

30

#### 【 0 0 2 2 】

前記模擬粘膜は、前記親水性エーテル型ポリウレタン含有層の一方の表面上に、親水性エーテル型ポリウレタン及び／又は親水性エーテル型ポリウレタン以外の層形成材料を含有する 1 以上の裏面層を更に備えていてもよい。この場合、前記親水性エーテル型ポリウレタン含有層の他方の表面は、前記模擬粘膜の表面に露出する。また、この場合、前記液体注入部位は、前記親水性エーテル型ポリウレタン含有層内、前記裏面層内、及び／又は前記親水性エーテル型ポリウレタン含有層と前記裏面層との間に存在してもよい。

#### 【 0 0 2 3 】

親水性エーテル型ポリウレタン以外の層形成材料としては、柔軟性があれば特に限定されず、例えば、親水性エーテル型ポリウレタン以外の親水性樹脂；フェルト；シリコーン樹脂系エラストマー、アクリル樹脂系エラストマー、ポリエステル系エラストマー等のエラストマー；天然ゴム；各種合成ゴム（例えば、ポリブタジエン系合成ゴム、ニトリル系合成ゴム、クロロプロレン系合成ゴム等の合成ゴム）等が挙げられる。

40

#### 【 0 0 2 4 】

親水性エーテル型ポリウレタンと上述した層形成材料との接着及び接合には、各種の接着剤を用いることができ、含水した親水性エーテル型ポリウレタンの接着に好適なものとして、ウレタン系接着剤を挙げることができる。作業性、接着性等の観点から、ウレタン系接着剤としては、水と反応するものが好ましく、親水性エーテル型ポリウレタンを製造する際のプレポリマーも好適に用いられ、ポリメチレンポリフェニルポリイソシアネート等のポリイソシアネート化合物及びメチレンビス（4，1 - フェニレン）=ジイソシアネート等のジイソシアネート化合物からなる群より選択される少なくとも 1 種を含む組成物も任意に選択できる。

50

**【0025】**

以下、図面を用いて、本発明に係る模擬粘膜の実施形態を説明するが、本発明は、これらの実施形態に限定されるものではない。

**【0026】**

図1(a)に示す内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜11は、親水性エーテル型ポリウレタン含有層1からなり、模擬粘膜11内には液体注入部位2が存在している。図2に示す通り、液体注入部位2は、液体注入部位2への液体注入により、膨大し、その結果、模擬粘膜11の表面を隆起させる。このように表面が隆起した模擬粘膜11を用いて、内視鏡治療トレーニングを行うことができる。模擬粘膜11において、親水性エーテル型ポリウレタン含有層1は、例えば、粘膜層、粘膜下層、及び筋層を有する粘膜に該当する。

10

**【0027】**

図1(b)に示す内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜12は、親水性エーテル型ポリウレタン含有層1と、裏面層3と、からなり、液体注入部位2は、親水性エーテル型ポリウレタン含有層1内に存在している。裏面層3は、親水性エーテル型ポリウレタン及び/又は親水性エーテル型ポリウレタン以外の層形成材料を含有する(以下、同様)。模擬粘膜12において、親水性エーテル型ポリウレタン含有層1は、例えば、粘膜層及び粘膜下層に該当し、裏面層3は、例えば、筋層に該当する。

20

**【0028】**

図1(c)に示す内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜13は、親水性エーテル型ポリウレタン含有層1と、裏面層3と、からなり、液体注入部位2は、裏面層3内に存在している。模擬粘膜13において、親水性エーテル型ポリウレタン含有層1は、例えば、粘膜層及び粘膜下層に該当し、裏面層3は、例えば、筋層に該当するか、あるいは、親水性エーテル型ポリウレタン含有層1は、例えば、粘膜層に該当し、裏面層3は、例えば、粘膜下層及び筋層に該当する。

30

**【0029】**

図1(d)に示す内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜14は、親水性エーテル型ポリウレタン含有層1と、裏面層3と、からなり、液体注入部位2は、親水性エーテル型ポリウレタン含有層1と裏面層3との間に存在している。模擬粘膜14において、親水性エーテル型ポリウレタン含有層1は、例えば、粘膜層及び粘膜下層に該当し、裏面層3は、例えば、筋層に該当する。

40

**【0030】**

図1(b)～図1(d)においても、図2に示すのと同様に、液体注入部位2は、液体注入部位2への液体注入により、膨大し、その結果、模擬粘膜12～14の表面を隆起させる。このように表面が隆起した模擬粘膜11を用いて、内視鏡治療トレーニングを良好に行うことができる。

**【0031】**

## &lt;内視鏡治療トレーニングモデル&gt;

本発明に係る内視鏡治療トレーニングモデルは、本発明に係る模擬粘膜を備える。上記トレーニングモデルとしては、例えば、食道、胃、十二指腸、小腸、大腸等の消化管；気管；膀胱等の模擬臓器が挙げられ、これらの模擬臓器の壁面の少なくとも一部に、本発明に係る模擬粘膜が組み込まれる。

40

**【実施例】****【0032】**

以下、実施例を示して本発明を更に具体的に説明するが、本発明の範囲は、これらの実施例に限定されるものではない。

**【0033】**

## 模擬粘膜の作成

層形成材料として80質量%含水した株式会社エクシールコーポレーション製の親水性エーテル型ポリウレタンシートを、厚みを変えて2枚用意した(50mm×50mm×3mm及び50mm×50mm×1mm)。これらの親水性エーテル型ポリウレタンシート

50

の柔軟性は、S R I S 0 1 0 1 に準拠したアスカ－C型硬度計による測定で 5 であった。3 mm 厚みの親水性エーテル型ポリウレタンシートの片面のうち、中央部の直径 3.0 mm の円形部分を除いた部位に、ウレタンポリマーとポリメチレンポリフェニルポリイソシアネートとメチレンビス(4,1-フェニレン)=ジイソシアネートとを主成分とするウレタン系接着剤を塗布した後、もう一方の、1 mm 厚みの含水した親水性エーテル型ポリウレタンシートを前記のウレタン系接着剤を塗布した面に重ね合せた。ウレタン系接着剤を固化させることで、本発明の液体注入部位を有する模擬粘膜を得た。

#### 【0034】

##### 模擬粘膜の評価

作成した模擬粘膜のうち、1 mm 厚みの含水した親水性エーテル型ポリウレタンシート表面から、液体注入部位に注射器の針を突き刺して、5 cm<sup>3</sup> の水を注入したところ、液体注入部位の模擬粘膜の表面が、周辺の模擬粘膜と比較して最大 3 mm 隆起した。水の注入後に注射針を抜いても、注入した水は、注射針の穿孔部から漏れることはなかった。

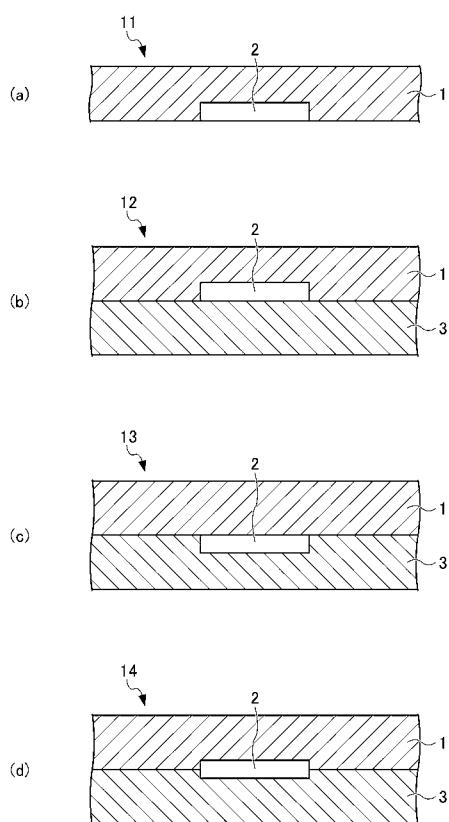
10

#### 【符号の説明】

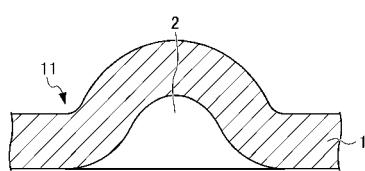
#### 【0035】

- 1 親水性エーテル型ポリウレタン含有層
- 2 液体注入部位
- 3 裏面層
- 11～14 内視鏡治療トレーニング用模擬粘膜

【図 1】



【図 2】



专利名称(译)	用于内窥镜治疗训练的模拟粘膜和包括其的内窥镜治疗训练模型		
公开(公告)号	<a href="#">JP2018017769A</a>	公开(公告)日	2018-02-01
申请号	JP2016145537	申请日	2016-07-25
申请(专利权)人(译)	株式会社吴羽		
[标]发明人	山根和行		
发明人	山根 和行		
IPC分类号	G09B23/30 G09B19/00 A61B1/00		
F1分类号	G09B23/30 G09B19/00.Z A61B1/00.300.B A61B1/00.650		
F-Term分类号	2C032/CA03 2C032/CA06 4C161/HH56 4C161/JJ08		
代理人(译)	Seihayashi正幸 和义林		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

[问题]提供一种用于内窥镜治疗训练的模拟粘膜，其具有抗衰退性并且具有接近活体粘膜的感觉，并且提供包含该模拟粘膜的内窥镜治疗训练模型。根据本发明的用于内窥镜治疗训练的模拟粘膜包括暴露在模拟粘膜的至少一个表面上的亲水性醚型聚氨酯含有层，并且在模拟粘膜中存在液体注射部位。液体注射部位通过液体注射到液体注射部位来升高模拟粘膜的表面。 [选图]图1

