

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2009年3月12日 (12.03.2009)

PCT

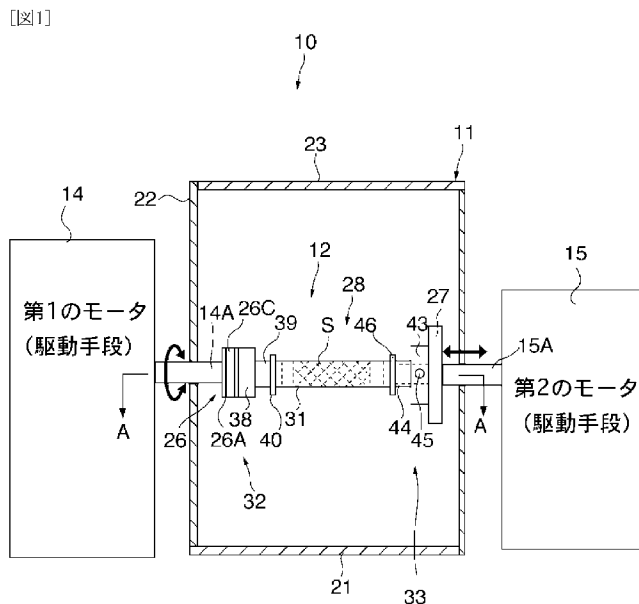
(10) 国際公開番号  
WO 2009/031329 A1

- (51) 国際特許分類: A61F 2/06 (2006.01) G01N 3/34 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2008/053636
- (22) 国際出願日: 2008年2月29日 (29.02.2008)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ: 特願2007-233460 2007年9月7日 (07.09.2007) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 学校法人早稲田大学 (WASEDA UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒1698050 東京都新宿区戸塚町一丁目104番地 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 岩▲崎▼清隆 (IWASAKI, Kiyotaka) [JP/JP]; 〒1698555 東京都新宿区大久保三丁目4番1号 学校法人早稲田大学理工学術院内 Tokyo (JP). 梅津 光生 (UMEZU, Mitsuo) [JP/JP]; 〒1698555 東京都新宿区大久保三丁目4番1号 学校法人早稲田大学理工学術院内 Tokyo (JP). 錦織 晃 (NISHIKOHIRI, Akira) [JP/JP]; 〒1698555 東京都新宿区大久保三丁目4番1号 学校法人早稲田大学理工学術院内 Tokyo (JP). 坪内 俊介 (TSUBOUCHI, Shunsuke) [JP/JP]; 〒1698555 東京都新宿区大久保三丁目4番1号 学校法人早稲田大学理工学術院内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 榎本 英俊 (ENOMOTO, Hidetoshi); 〒1920071 東京都八王子市八日町8-1-1413 Tokyo (JP).

[ 続葉有 ]

(54) Title: ENDURANCE TEST APPARATUS FOR MEDICAL INSTRUMENT AND ENDURANCE TEST METHOD

(54) 発明の名称: 医療機器の耐久試験装置及び耐久試験方法



14 FIRST MOTOR (DRIVING UNIT)  
15 SECOND MOTOR (DRIVING UNIT)

(57) Abstract: It is intended to provide an endurance test apparatus whereby the behaviors of a vessel caused by a biomechanical burden can be simulated using a relatively simple constitution so that the endurance of a medical instrument (for example, a stent or an artificial vessel after anastomosis) can be tested in a similar state to an actual vessel, and an endurance test method therefor. Namely, an endurance test apparatus (10) comprises a simulated vessel (31) made of an elastic body, first and second holding members (32, 33) respectively supporting the both ends in the axial direction of the simulated vessel (31) and making the both ends relatively rotatable and interval-adjustable, and first and second motors (14, 15) operating these holding members (32, 33). The simulated vessel (31) is supported by the first and second holding members (32, 33) in a state stretched from its inherent length under a tensile force. Due to the driving motors (14, 15), the holding members (32, 33) elongate and contract the simulated vessel (31), which is in the stretched state as described above, while twisting it.

(57) 要約: 比較的簡単な構成で、生体力学的負荷に起因する血管の挙動を模擬することができ、実際の血管と同様の状態で、ステント或いは吻合後の人工血管等の医療機器の耐久性を試験できる耐久試験装置及び耐久試験方法を提供する。本発明の耐久試験装置10は、弾性体からなる模擬血管31と、模擬血管31の軸線方向の両端部分を支持するとともに、当該両端部分を相対回転可能且つ離間接近可能に動作する第1及び第2の保持部材32, 33と、これら保持部材32, 33を動作させる第1及び第2のモータ14, 15とを備えている。模擬血管31は、

[ 続葉有 ]

WO 2009/031329 A1



(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD,

SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

---

自然長の状態から引張力が作用した伸長状態で第1及び第2の保持部材32, 33に支持され、これら保持部材32, 33は、前記モータ14, 15の駆動により、前記伸長状態の模擬血管31をねじれ変形させながら伸縮変形させる。

## 明 細 書

### 医療機器の耐久試験装置及び耐久試験方法

#### 技術分野

[0001] 本発明は、医療機器の耐久試験装置及び耐久試験方法に係り、更に詳しくは、生体力学的負荷に起因する血管の挙動を考慮した状態で、当該血管内に挿入されるステント、或いは、手術手技訓練時に吻合された人工血管等の医療機器の耐久性評価のための耐久試験装置及び耐久試験方法に関する。

#### 背景技術

[0002] 血管の狭窄時の治療に用いられる医療機器として、ステントと呼ばれる金属製の網状の筒体が知られている。このステントは、血管内の狭窄部位に長期間留置されて当該狭窄部位を継続的に拡張させるものであるため、ステントの耐久性試験を行う際には、当該ステントが血管内に留置された状態を考慮することが重要である。ところが、このような耐久性試験は、実際に人体で行うことは不可能であり、人体の特徴を模擬した機械的な装置にて行う必要がある。

[0003] ところで、ステントの性能を評価するための装置として、特許文献1に開示されたステント性能評価シミュレータと、特許文献2に開示されたステント力学特性測定装置が知られている。

[0004] 特許文献1のステント性能評価シミュレータは、冠循環を模擬した回路構成になっており、閉ループ状の液体流路と、この液体流路内を循環する液体に拍動流を付与するポンプと、流体流路の途中で分岐する分岐管路と、当該分岐管路の途中に設けられた可撓性チューブとを備えている。この可撓性チューブ内には、評価対象となるステントが留置され、当該ステントは、拍動流が付与された液体にさらされた状態となる。従って、このシミュレータでは、実際の使用時における血液の拍動条件に近い条件でステントの耐久性を調べる事が可能となる。

[0005] 一方、特許文献2のステント力学特性測定装置は、当該ステントの一端側を直接引っ張り、当該ステントに作用する荷重と引っ張り長さの相関関係を導出することで、力学的観点からステントの性能を評価する装置である。

[0006] ところで、人体の大腿の浅大腿動脈(SFA)にステントを留置する場合、浅大腿動脈が動的要素を持つ血管であることから、他の部位よりも血管の動きが大きくなり、当該血管内に留置されたステントに大きな負荷がかかり易くなる。従って、浅大腿動脈内にステントを留置した場合には、他の部位に比べて経時的な破損が生じ易くなる。具体的に、浅大腿動脈は、脚部の運動等による外力や血圧変動等によって、ねじれや圧縮・引張等の生体力学的負荷が作用し、他の血管部位よりもステントの使用環境が悪くなる。そこで、他の部位と使用環境の異なる浅大腿動脈に留置されるステントについては、前記生体力学的負荷を考慮して耐久性試験を行わなければ、実際に使用した場合と異なる試験結果が出てしまい、耐久性試験の信頼性が低下してしまう。

[0007] しかしながら、前記特許文献1のシミュレータ及び前記特許文献2の装置にあっては、浅大腿動脈に特有となる前記生体力学的負荷に起因した血管の挙動を模擬することができず、浅大腿動脈にステントを留置した場合における当該ステントの耐久性を正確に評価することができない。

[0008] また、冠動脈内に留置される冠動脈ステントにおいても、患者内に留置された状態での破損例が報告されており、前記生体力学的負荷を模擬した環境で耐久性を予測できるシステムの開発が求められている。

[0009] 更に、医師や医学生が、既販されている訓練用の人工血管を吻合する吻合手技訓練を行った場合、得られた吻合後の人工血管について、実際の患者の術後状態と同様な挙動を与えることにより、人工血管の吻合部分の耐久性を試験する装置が存在せず、血管の挙動を考慮した吻合手技の客観的評価が行えない。

特許文献1:特開2000-342692号公報

特許文献2:特開2005-278828号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0010] そこで、本出願人は、前記生体力学的負荷を再現できるように構成した血管動作シミュレータを既に提案している(特願2006-192227、特願2006-192228、特願2006-192229、特願2006-192230)。

[0011] ところが、本発明者らは、更に研究を進めた結果、浅大腿動脈を含む脚の血管は、所定の引張応力が作用した引張状態にあり、歩行等の動作によって、前記引張状態のまま、前記生体力学的負荷としてねじれ及び伸縮が複合的に作用することを知見した。

[0012] 本発明は、このような発明者らの知見に基づき、既提案した発明を改良したものであり、その目的は、比較的簡単な構成で、生体力学的負荷に起因する血管の挙動を模擬することができ、実際の血管と同様の状態で、ステント或いは吻合後の人工血管等の医療機器の耐久性を試験できる医療機器の耐久試験装置及び耐久試験方法を提供することにある。

#### 課題を解決するための手段

[0013] (1)前記目的を達成するため、本発明は、所定の弾性体からなる模擬血管と、この模擬血管の延出方向の両端部分を支持するとともに、当該両端部分を相対回転可能且つ離間接近可能に動作する支持手段と、前記支持手段を動作させる駆動手段とを備え、

前記模擬血管は、自然長の状態から引張力が作用した伸長状態で前記支持手段に支持され、

前記支持手段は、前記駆動手段の駆動により、前記伸長状態の前記模擬血管をねじれ変形させながら伸縮変形させる、という構成を採っている。

[0014] (2)ここで、前記模擬血管は、前記伸縮変形時に曲げ変形の発生を不能とする前記伸長状態で前記支持手段に支持される、という構成を採ることが好ましい。

[0015] (3)また、本発明は、所定の弾性体からなる模擬血管に対し、所定の引張力を付与した状態で、当該模擬血管をねじれ変形させながら伸縮変形させる動作を繰り返す行う、という手法を採用している。

#### 発明の効果

[0016] 本発明によれば、引張応力が作用した模擬血管にねじれ動作及び伸縮動作が与えられることになるため、発明者が知見した実際の浅大腿動脈等の挙動に相当する挙動を模擬血管に与えることができる。従って、当該模擬血管内にステントを留置すれば、浅大腿動脈内に適用されるステントの耐久試験を行うことができる。また、模擬

血管として、吻合手技訓練時に吻合された人工血管を適用すれば、浅大腿動脈等に相当する挙動を人工血管に与えることができる。従って、吻合後の人工血管の耐久性を実際に近い条件下で試験することができ、当該耐久性の試験結果から吻合手技訓練の評価をすることが可能となる。更に、模擬血管内に液体が充填されると、当該模擬血管が伸縮変形したときに、当該伸縮変形に伴って模擬血管内の液圧が変動し、模擬血管内に実際の血管内と同様の脈動状態を作り出すことが可能となる。従って、当該脈動状態を発生させるために、生体を模擬した循環回路構成を採用する必要がなく、簡単な装置構成で、血管内の血圧変動を模擬することができる。総じて、本発明によれば、簡単な構成で生体力学的負荷による浅大腿動脈等の挙動を模擬することができ、当該挙動を考慮したステントの耐久性評価や吻合手技の客観的評価等を短時間で行うことが可能となる。

[0017] 特に、前記(2)のように構成することで、模擬血管が伸縮変形する際に、当該伸縮変形に伴って模擬血管の弛みすなわち曲げ変形が生じる可能性が無くなり、実際の浅大腿動脈等の挙動であるねじれ動作及び伸縮動作を確実に発生させることができる。

[0018] なお、本発明に係る特許請求の範囲及び明細書において、「ねじれ」は、特に明記しない限り、模擬血管の延出方向に延びる軸線に対し、当該軸線回りの方向のねじれを意味する。また、「伸縮」、「伸長」、「圧縮」、「引張」は、特に明記しない限り、前記軸線方向の伸縮、伸長、圧縮、引張を意味する。

#### 図面の簡単な説明

[0019] [図1]本実施形態に係る血管動作シミュレータの概略断面正面図。

[図2]前記血管動作シミュレータの概略断面平面図。

[図3]図1のA-A線に沿う要部拡大断面図。

#### 符号の説明

- [0020] 10 耐久試験装置  
14 第1のモータ(駆動手段)  
15 第2のモータ(駆動手段)  
31 模擬血管

32 第1の保持部材(支持手段)

33 第2の保持部材(支持手段)

### 発明を実施するための最良の形態

[0021] 以下、本発明の実施形態について図面を参照しながら説明する。

[0022] 図1には、本実施形態に係る耐久試験装置の概略断面正面図が示され、図2には、耐久試験装置の概略断面平面図が示されている。これらの図において、前記耐久試験装置10は、浅大腿動脈内に留置されるステントSの耐久性試験を行うための装置であって、箱型のケース11と、このケース11内に設けられた試験部12と、ケース11の外側となる図1中左右両側に設けられ、試験部12に所定の動作をさせるための動力となる駆動手段としての第1及び第2のモータ14, 15とを備えて構成されている。

[0023] 前記ケース11は、設置面となる平面視ほぼ方形状のベース21と、このベース21の周縁に沿って起立する周壁22と、周壁22の上端側に配置されて、当該周壁22で囲まれる空間を上方から閉塞する頂壁23とを備えている。

[0024] 前記試験部12は、図1中左側に位置する第1のモータ14のシャフト14Aの先端側に連なって、第1のモータ14からの回転力が伝達される回転力伝達手段26と、図1中右側に位置する第2のモータ15のシャフト15Aの先端に固定されたドライブプレート27と、これら回転力伝達手段26及びドライブプレート27の間に連なる第1及び第2のライン28, 29(図2参照)とを備えている。

[0025] 前記回転力伝達手段26は、シャフト14Aの先端側に固定されて図2中下側の第1のライン28に繋がる主動プーリ26Aと、主動プーリ26Aの図2中上方位置で回転可能に支持されて同図中上側の第2のライン29に繋がる従動プーリ26Bと、これらプーリ26A, 26Bに掛け回されたベルト26Cとからなる。

[0026] 前記第1及び第2のライン28, 29は、図2中ほぼ上下対称に配置されており、実質的に同一の構成となっている。このため、図2中上側の第2のライン29については、同図中下側の第1のライン28と同一若しくは同等の構成部分に同一符号を用い、説明を省略若しくは簡略にする。

[0027] 前記第1のライン28は、延出方向両端側が開放するチューブ状の模擬血管31と、

主動プーリ26Aに固定されるとともに、模擬血管31の図1中左端部分を保持する第1の保持部材32と、ドライブプレート27に固定されるとともに、模擬血管31の図1中右端部分を保持する第2の保持部材33とを備えて構成されている。

[0028] 前記模擬血管31の内部には、評価対象となるステントSが收容されるようになっている。この模擬血管31は、特に限定されるものではないが、人体の血管と同様な弾性を有するシリコーンやラテックス等からなる弾性体により形成されている。また、模擬血管31は、第1及び第2のモータ14, 15が停止している耐久試験前の初期状態で、自然長の状態から引張力が作用した伸長状態で第1及び第2の保持部材32, 33に支持されている。なお、模擬血管31として、グルタルアルデヒド等で化学固定処理された動物血管を用いても良い。

[0029] 前記第1の保持部材32は、図3に示されるように、主動プーリ26Aに固定された基部38と、当該基部38の同図中右端中央に連なる突部39とからなる。この突部39は、その外径が模擬血管31の内径に対して同程度若しくは僅かに大きく設定されており、模擬血管31の延出方向一端側(図3中左端側)から当該模擬血管31内に嵌め入れられるようになっている。なお、突部39が模擬血管31内に嵌め入れられた状態では、これらの嵌め合い部分にシリコーン等のシール剤が介装され、模擬血管31の伸長状態が維持されるとともに、同図中左端側の開放部分から内部への空気の流入が阻止される。そして、模擬血管31が第1の保持部材32から脱落しないように、模擬血管31は、前記嵌め合い部分の外側からクランプ部材40で締め付けられる。

[0030] 前記第2の保持部材33は、図3に示されるように、ドライブプレート27に取り付けられた大径側の基部43と、当該基部43の同図中左端中央に連なる突部44と、基部43の外側から内部に向って埋め込まれた注入路45とを備えている。

[0031] 前記突部44は、その外径が模擬血管31の内径に対して同程度若しくは僅かに大きく設定されており、模擬血管31の延出方向他端側(図3中右端側)から当該模擬血管31内に嵌め入れられるようになっている。なお、突部44が模擬血管31内に嵌め入れられた状態では、前述した模擬血管31と第1の保持部材32との嵌め合いと同様に、嵌め合い部分にシリコーン等のシール剤が介装され、模擬血管31の伸長状態が維持されるとともに、模擬血管31がクランプ部材46で締め付けられる。また、基部43



及び突部44の内部には、模擬血管31の軸線方向に沿って延びる流路52が形成されており、当該流路52は、注入路45に連なるようになっている。このため、模擬血管31が第1及び第2の保持部材32, 33に取り付けられた状態では、模擬血管31の内部空間と流路52と注入路45とが連なって相通することになる。なお、この状態では、模擬血管31の図3中左端側の開放部分は、突部39により閉塞された状態となる。

[0032] 前記注入路45には、図示しないポンプやシリンジ等によって、血液と同質の液体が流路52に注入される。従って、模擬血管31が第1及び第2の保持部材32, 33に取り付けられた状態では、注入路45から流路52に注入された液体が模擬血管31内に充填され、この状態では、模擬血管31内が大気と非接触の状態となり、空気の存在しない血管内環境に模擬される。

[0033] 前記模擬血管31内に充填される液体としては、特に限定されるものではないが、リン酸緩衝溶液(PBS)や動物等の血清が用いられる。リン酸緩衝溶液を用いることにより、生体内のpH環境に近い環境下で、ステントSを模擬血管31内に収容させることができる他、金属製のステントSに対する経時的な腐食が防止される。なお、ステントSの耐久試験に問題のない限り、他の液体に代替することも可能である。

[0034] 前記第2のライン29は、図2に示されるように、その第1の保持部材32の基部38が従動プーリ26Bに固定されており、シャフト14A及び主動プーリ26Aの回転に同期して回転する従動プーリ26Bにより、基部38に回転力が付与される。その他の構成は、第1のライン28と実質的に同一である。

[0035] 本実施形態では、前記第1のモータ14として、特に限定されるものではないが、サーボモータが採用されている。この第1のモータ14は、シャフト14Aをその軸線回りに回転させるように駆動し、シャフト14Aが所定のタイミングで繰り返し正逆回転するように制御される。従って、シャフト14Aが回転すると、各プーリ26A, 26Bが連動し、各プーリ26A, 26Bに繋がる第1及び第2のライン28, 29の各第1の保持部材32は、正逆両方向に繰り返し回転されることになる。このとき、第2の保持部材33は、後述するように回転しないため、第1の保持部材32は、第2の保持部材33に対し正逆両方向に繰り返し回転することになり、これによって、模擬血管31にねじれ変形が発生する。

- [0036] 本実施形態では、前記第2のモータ15として、特に限定されるものではないが、ボイスコイルモータ等のリニアモータが採用されている。この第2のモータ15は、シャフト15Aを所定のタイミングで図1中左右方向に繰り返し移動させるように駆動する。従って、当該シャフト15Aに繋がるドライブプレート27に支持された第2の保持部材33は、図1中左右方向に繰り返し移動することになる。このとき、第1の保持部材32は、前述したように回転しているだけで、第2の保持部材33に同期して左右移動しないため、当該第2の保持部材33は、模擬血管31を介して連結された第1の保持部材32に対し、図1中左右方向に繰り返し離間接近するように動作する。これにより、模擬血管31には、伸縮変形も発生する。
- [0037] 従って、第1及び第2の保持部材32, 33は、模擬血管31の延出方向の両端部分が相対回転可能且つ離間接近可能に動作するように模擬血管31を支持する支持手段を構成する。
- [0038] 次に、前記耐久試験装置10を使ったステントSの耐久試験の流れについて説明する。
- [0039] 先ず、模擬血管31を自然長の状態から引っ張りながら伸長状態とし、当該伸長状態を維持したまま、模擬血管31の内部に評価対象のステントSを挿入し、当該模擬血管31の延出方向の両端部分を第1及び第2の保持部材32, 33に取り付けて図1の状態とする。この状態で、注入路45から流路52内に液体を注入して、模擬血管31内に液体を充填し、所望の状態になったところで、注入路45からの液体の注入を停止する。
- [0040] 次いで、所定の周波数で第1のモータ14を駆動させ、第1の保持部材32を第2の保持部材33に対して正逆両方向に繰り返し回転させることで、第1及び第2の保持部材32, 33に連結された模擬血管31は、その軸線回りの双方向に繰り返しねじれ変形することになる。
- [0041] 同時に、所定の周波数で第2のモータ15をも駆動させ、第2の保持部材33を第1の保持部材32に対して図1中左右方向に繰り返し離間接近させる。ここで、第2の保持部材33が第1の保持部材32に接近する方向に移動すると、当該第1及び第2の保持部材32, 33の直線離間距離が減少し、模擬血管31は、圧縮方向に弾性変形

する。そして、逆に、第2の保持部材33が第1の保持部材32から離間する方向に移動すると、当該第1及び第2の保持部材32, 33の直線離間距離が増大し、模擬血管31は、引張方向に弾性変形する。これら一連の動作は繰り返し行われ、第1及び第2の保持部材32, 33が繰り返し離間接近することで、模擬血管31の延出方向における伸縮動作が繰り返し行われることになる。なお、この際、模擬血管31の外径もその弾性によって拡張する。

[0042] このような模擬血管31の伸縮動作に伴い、模擬血管31の内部の体積が変化し、これに伴い、当該内部の液圧が変動することになる。このため、前記伸縮動作が反復して行われることで、模擬血管31内の液体に脈圧が発生する。

[0043] 以上の動作を所定時間行った後、第1及び第2のモータ14, 15の駆動を停止し、模擬血管31内からステントSを取り出す。そして、当該ステントSに対し、図示しない顕微鏡を使って表面の破損状態の観察を行う他、ステントSの経時的な使用によって溶液中に流れ出た金属成分を測定し、また、ステントS表面の元素の定性分析等を行う等、定量的にステントSの耐久性が評価される。

[0044] ここで、本発明者らは、前記耐久試験装置10を使った耐久試験方法の信頼性を実証するための実験を行った。

[0045] 臨床データによれば、所定のステントを多くの患者の浅大腿動脈に留置し、当該患者に自己の通常生活をさせることでステントの耐久性を調査すると、1年経過時に約1/4のステントが断裂していたとの結果である。従って、このように断裂したステントについて、そのときの患者の使用態様に対応した負荷を耐久試験装置10上で掛けたときに、ステントが試験開始から1年以内に断裂すれば、耐久試験装置10による耐久試験方法の信頼性が高いとの結論になる。

[0046] ところで、本発明者らにより調査研究した結果、浅大腿動脈は、引張応力が作用した状態で人体内に配置されており、この状態で、膝関節の屈伸屈曲等の動きがあると、浅大腿動脈にねじれと伸縮の生体力学的負荷が複合的に作用することを知見した。そこで、以下の通り、前記耐久試験装置10を使い、初期にセットされる模擬血管31の引張状態を変えながら、前記患者の使用態様に対応する負荷条件で模擬血管31をねじれ変形及び伸縮変形させながら、1年程度ステントSを浅大腿動脈内に留

置したのと同等の期間内で、ステントSの耐久試験を行った。

[0047] ここで、試験条件は、以下の通りである。

[0048] ステントSとして、長さが72mmのものを使用し、当該ステントSが内部に収容される模擬血管31として、それぞれ内径6mmとなる後述の4種類のシリコーン製チューブを用意した。なお、ステントSが収容された模擬血管31は、第1及び第2の保持部材32, 33で両端約10mmずつ固定されており、模擬血管31の変形に関するステントSの有効長さは、 $72\text{mm} - (10\text{mm} \times 2) = 52\text{mm}$ である。

[0049] 模擬血管31に与えるねじれ変形として、次のように条件設定した。まず、本発明者らが得たヒトの臨床データの中で、最も大きい値となる浅大腿動脈のねじれ角度(ステントSの長さ1cm当たり5.3度/cm)を採用した。これにより、ステントSの有効長さが52mmであるため、ステントS全体のねじれ角度が $5.3\text{度} \times 0.52\text{cm} = 28\text{度}$ で、ステントSをねじれ変形させるように、第1のモータ14の駆動制御を行った。

[0050] また、模擬血管31に与える伸縮変形として、次のように条件設定した。前記臨床データでねじれ角度5.3度を得た被験者の伸び率(18%)を採用した。これにより、ステントSの有効長さ52mmの18%である9.4mm分、ステントSを伸縮変形させるように、第2の保持部材33のストローク制御、すなわち、第2のモータ15の駆動制御を行った。

[0051] 更に、耐久試験装置10により模擬血管31にねじり動作及び伸縮動作を繰り返し与える繰り返し負荷回数は、一分間に60回となるように、第1及び第2のモータ14, 15の駆動を制御した。

[0052] そして、試験所要日数であるが、厚生労働省の調査による日本人の平均歩数が1日7378歩という統計から、次の通り設定した。すなわち、片足当たりでは、 $7378 \div 2 = 3689$ 歩であり、1年間の総歩数は、片足当たり、 $3689 \times 365 = 1346485$ 歩となる。つまり、浅大腿動脈に作用するねじり及び伸縮の負荷が、片足当たり1年間で、1346485回掛かることになる。従って、耐久試験装置10における繰り返し負荷回数を一分間に60回としているため、必要な実験日数は、 $(1346485 \div 60) \div (60 \times 24) = 15.58$ となり、所要日数を16日とした。換言すると、前記患者の動作によって模擬血管31に掛かる1年間分の負荷に基づくステントSの耐久試験が、本耐久試験装置

10によって16日間で行えることになる。

- [0053] なお、模擬血管31の内圧が人体の平均脈圧に相当する平均100mmHgとなるように、模擬血管31内に充填される液体量等の調整等を行った。
- [0054] 以上の試験条件にて、次の4種類の模擬血管31に対し、それぞれステントSの耐久試験を行った。つまり、模擬血管31として、自然長の異なるチューブそれぞれを引っ張って長さを全て52mmとし、その状態を維持したままステントSを挿入してそれぞれ試験を行った。具体的に、ここでの模擬血管31として、自然長に対して全く引張力が付与されない伸び率0%の模擬血管31と、自然長からの伸び量が引張後の全体長さの16%となるように引張力が付与された伸び率16%の模擬血管31と、同50%となるように引張力が付与された伸び率50%の模擬血管31と、同70%となるように引張力が付与された伸び率70%の模擬血管31とが用意された。ここで、各模擬血管31の引張後の状態を初期状態として、当該初期状態から、前述した9.4mm分圧縮するまでの間で模擬血管31が繰り返し伸縮するようになっている。
- [0055] 以上、前記4種類の模擬血管31に対する耐久試験の結果、伸び率0%の模擬血管31は、実験開始から16日経過後に表面を観察したところ、実際のヒトの臨床データで表れた断裂は見られず、臨床データに表れなかった僅かな破損が見られた。その他の模擬血管31は、実験開始から16日以内に、臨床データで表れた断裂が見られた。具体的に、伸び率16%の模擬血管31は、実験開始から2日程度で前記断裂が発生し、伸び率50%の模擬血管31は、実験開始から3日程度で前記断裂が発生し、伸び率70%の模擬血管31は、実験開始から3日程度で前記断裂が発生した。
- [0056] 以上の結果により、自然長に対して引張応力が作用した状態の模擬血管31は、実際の臨床データと同様のステントSの断裂を生じさせることになり、模擬血管31に引張応力を作用させた状態でステントSの耐久試験を行うと、実際に浅大腿動脈にステントSを留置した場合と同様な耐久試験結果が得られ、当該耐久試験の信頼性が高いことが実証された。
- [0057] なお、模擬血管31の素材にもよるが、前述のようにシリコン製チューブを用いると、伸び率70%を超える模擬血管31は、チューブが破損してしまい、物理的に試験が不可能であった。一方、伸び率16%未満の模擬血管31は、前述した伸縮変形を行

うと、伸縮過程でチューブの自然長よりも短い長さになるときがあり、このときには、模擬血管31に弛みすなわち図1中上下方向の曲げ変形が更に生じ、前述した生体力学的負荷の知見と異なる負荷が発生してしまうことになる。従って、模擬血管31がシリコーン製チューブであれば、その両端側の固定しろを考慮して、伸び率が16%~70%が好ましい。要するに、耐久試験装置10にセットされる際の模擬血管31の伸び率であるが、模擬血管31の伸縮変形時に曲げ変形の発生が不能となるように、模擬血管31が自然長から引っ張られる限り、特に限定されるものではない。

[0058] 従って、このような実施形態によれば、実際に浅大腿動脈にステントSを留置した場合に近い状態で、当該ステントSの耐久試験を短時間で行うことができ、当該耐久試験の信頼性を高めることができる。

[0059] また、第1及び第2の保持部材32, 33は、模擬血管31を着脱自在に支持できるため、種々の形状の模擬血管31に交換してステントSの耐久試験を行うことができる。具体的に、全体的に内径がほぼ同一となる直線状の模擬血管31やそうでないテーパ状の模擬血管31等、形状の異なる模擬血管31、或いは、径及び長さの異なる模擬血管31を耐久試験装置10に任意にセット可能である。従って、血管の径、長さ、形状は、個人差があるが、このような個人差を考慮したステントSの耐久試験を模擬血管31の交換によって簡単に行うことができる。また、本実施形態では、浅大腿動脈における生体力学的負荷を考慮した血管の挙動を模擬しているが、内径等の異なる模擬血管31の交換によって、末梢血管、冠動脈血管、大動脈血管、頸動脈血管、A Vシャント血管等の他の部位を対象とした耐久性試験にも簡単に対応可能となる。

[0060] ここで、前記各突部39, 44を着脱自在とすることもできる。この場合は、嵌め込まれる模擬血管31の内径にほぼぴったりとなる外径を備えた突部39, 44を選択的に交換することで、種々の形状の模擬血管31を適用したときでも、模擬血管31の嵌め合い部分からの液体の漏れを一層効果的に防止できる。

[0061] なお、前記試験部12は、第1及び第2のライン28, 29で構成したが、本発明はこれに限らず、ライン構成を1若しくは3以上としてもよい。本実施形態のように、複数のライン構成にすれば、例えば、材質や性能の異なる別種のステントSを同時に試験することができ、これらステントSの比較評価を効率良く行うことができる。

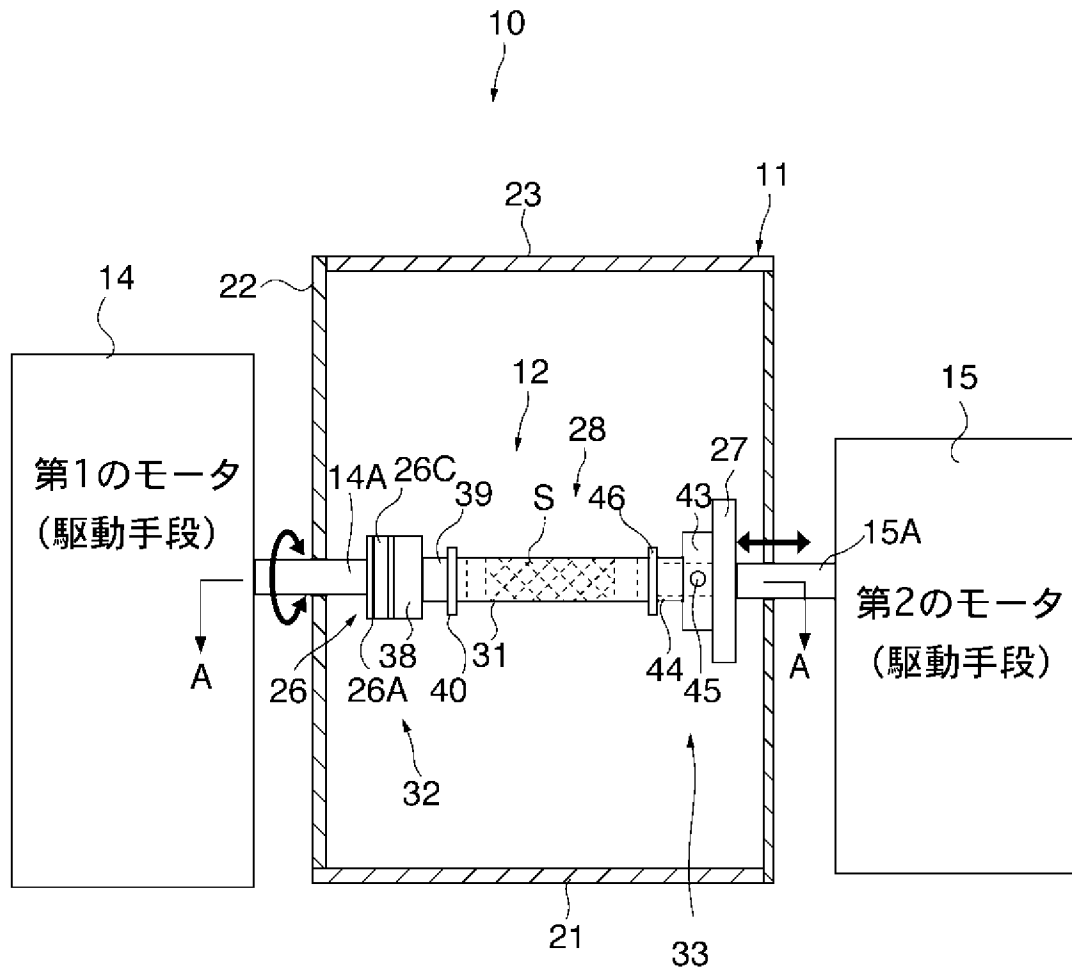
- [0062] また、前記実施形態では、第1の保持部材32を第2の保持部材33に対して回転させ、第2の保持部材33を第1の保持部材32に離間接近させた構造を図示説明したが、本発明はこれに限らず、第1及び第2の保持部材32, 33がその逆の動作を行えるようにしてもよい。要するに、第1及び第2の保持部材32, 33が相対回転するとともに、相互に離間接近することで、模擬血管31にねじれ変形と伸縮変形を同時に発生させるような構造であれば何でも良い。
- [0063] 更に、前記耐久試験装置10は、前述したステントSの性能評価の他の用途にも利用することができる。例えば、前記試験部12にセットされる模擬血管31として、医師や医学生による吻合手技訓練により吻合された人工血管を用いることで、吻合部位を実際の術後の状態と同様の挙動状態にして経時的に評価可能になる。
- [0064] また、前記耐久試験装置10を使用せずに、他の装置等を使って、ステントSや吻合血管等の医療機器の耐久評価を行うことも可能である。要するに、耐久試験装置10と同様の作用、すなわち、所定の引張力を付与した模擬血管31をねじれ変形させながら伸縮変形させる限り、種々の装置及び手法を採ることができる。
- [0065] その他、本発明における装置各部の構成は図示構成例に限定されるものではなく、実質的に同様の作用を奏する限りにおいて、種々の変更が可能である。

### 請求の範囲

- [1] 所定の弾性体からなる模擬血管と、この模擬血管の延出方向の両端部分を支持するとともに、当該両端部分を相対回転可能且つ離間接近可能に動作する支持手段と、前記支持手段を動作させる駆動手段とを備え、  
前記模擬血管は、自然長の状態から引張力が作用した伸長状態で前記支持手段に支持され、  
前記支持手段は、前記駆動手段の駆動により、前記伸長状態の前記模擬血管をねじれ変形させながら伸縮変形させることを特徴とする医療機器の耐久試験装置。
- [2] 前記模擬血管は、前記伸縮変形時に曲げ変形の発生を不能とする前記伸長状態で前記支持手段に支持されていることを特徴とする請求項1記載の医療機器の耐久試験装置。
- [3] 所定の弾性体からなる模擬血管に対し、所定の引張力を付与した状態で、当該模擬血管をねじれ変形させながら伸縮変形させる動作を繰り返すことを特徴とする医療機器の耐久試験方法。

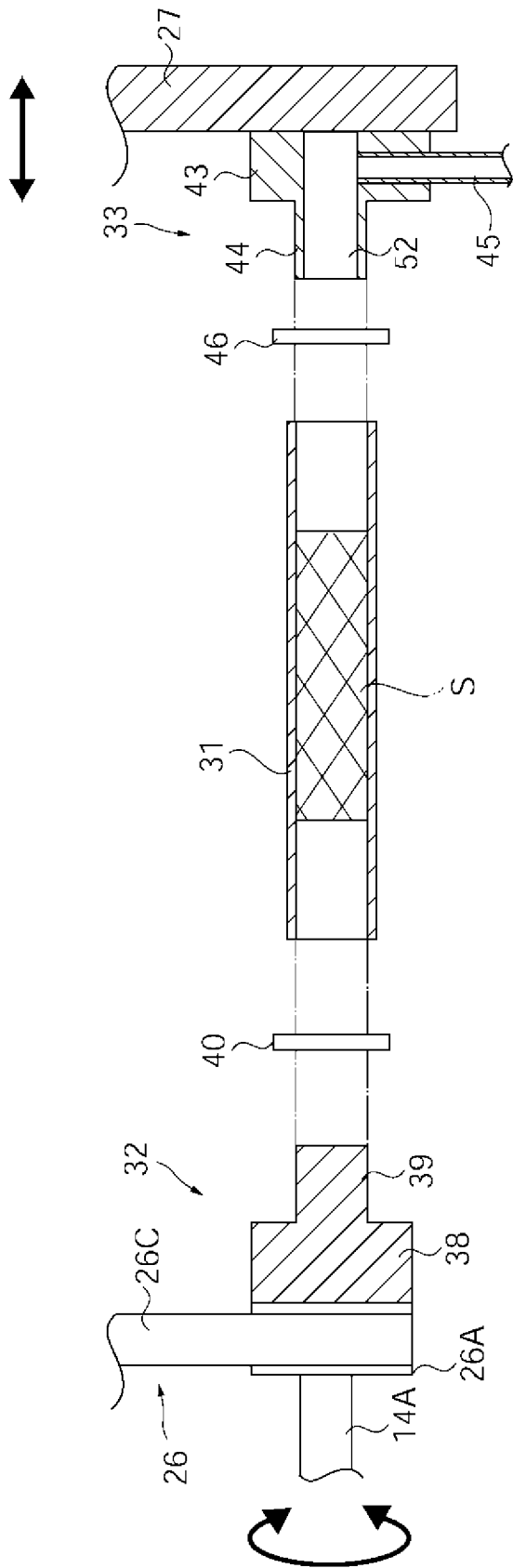


[図1]





[図3]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/JP2008/053636

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
A61F2/06(2006.01) i, G01N3/34(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
A61F2/06, G01N3/34

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2008
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2008	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2008

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	Akira NISHIKIORI et al., "Massho Stent Taikyu Seino Hyoka o Mokuteki to shita Nejirigata Kasoku Hiro Shiken Sochi no Kaihatsu", Dai 19 Kai Bioengineering Koenkai Koen Ronbunshu, 06 January, 2007 (06.01.07), No.06-65, pages 80 to 81	1-3
A	JP 2000-342692 A (Waseda University), 12 December, 2000 (12.12.00), Full text; all drawings (Family: none)	1-3
A	JP 2005-278828 A (Yamaguchi University), 13 October, 2005 (13.10.05), Full text; all drawings (Family: none)	1-3

Further documents are listed in the continuation of Box C.       See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 26 March, 2008 (26.03.08)	Date of mailing of the international search report 08 April, 2008 (08.04.08)
--	---

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2008/053636

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2006-509569 A (Anson Medical Ltd.), 23 March, 2006 (23.03.06), Full text; all drawings & US 2006/0230814 A1 & WO 2004/054472 A2	1-3
P,X	Kiyotaka IWASAKI et al., "In vivo Fukugo Fuka Kankyo o Mogi shita Kasoku Shiken Sochi ni yoru Massho Stent no Taikyu Shiken", The Japan Society of Mechanical Engineers 2007 Nendo Nenji Taikai Koen Ronbunshu, 07 September, 2007 (07.09.07), No.07-1, pages 301 to 302	1-3

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61F2/06(2006.01)i, G01N3/34(2006.01)i		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61F2/06, G01N3/34		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2008年 日本国実用新案登録公報 1996-2008年 日本国登録実用新案公報 1994-2008年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	錦織晃, 外3名, 末梢 S t e n t 耐久性能評価を目的としたねじり型加速疲労試験装置の開発, 第19回バイオエンジニアリング講演会講演論文集, 2007.01.06, No.06-65, p.80-81	1-3
A	JP 2000-342692 A (学校法人早稲田大学) 2000.12.12, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-3
A	JP 2005-278828 A (国立大学法人山口大学) 2005.10.13, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-3
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 26.03.2008	国際調査報告の発送日 08.04.2008	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 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) 土田 嘉一 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	31 9825

C (続き) . 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 2006-509569 A (アンソン メディカル リミテッド) 2006.03.23, 全文, 全図 & US 2006/0230814 A1 & WO 2004/054472 A2	1-3
P, X	岩崎清隆, 外3名, <i>In vivo</i> 複合負荷環境を模擬した加速試験装置による末梢ステントの耐久試験, 日本機械学会2007年度年次大会講演論文集, 2007.09.07, No.07-1, p.301-302	1-3