

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5290077号
(P5290077)

(45) 発行日 平成25年9月18日(2013.9.18)

(24) 登録日 平成25年6月14日(2013.6.14)

(51) Int.Cl. F1
G09B 23/28 (2006.01) G09B 23/28

請求項の数 10 (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2009-170564 (P2009-170564)	(73) 特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(22) 出願日	平成21年7月21日(2009.7.21)	(74) 代理人	100091292 弁理士 増田 達哉
(65) 公開番号	特開2011-27795 (P2011-27795A)	(72) 発明者	三澤 裕 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
(43) 公開日	平成23年2月10日(2011.2.10)	(72) 発明者	久地浦 隆 東京都千代田区丸の内1丁目8番2号 テルモ株式会社内
審査請求日	平成24年4月24日(2012.4.24)	審査官	中澤 言一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 訓練用生体モデルおよび訓練用生体モデルの製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

内腔部を有する管状体で構成され、管状組織を模した疑似管状組織を備え、
前記疑似管状組織は、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン・酢酸ビニル共重合体、ナイロンエラストマー、軟質ポリ塩化ビニルおよびエチレン・プロピレン共重合体のうちの少なくとも1種の塑性変形可能な熱可塑性樹脂で構成され、その長手方向の途中が縮径して塑性変形したことにより縮径部が形成されており、

前記縮径部を管状組織に生じた狭窄部と見立て、該狭窄部に対し拡張を行なう拡張訓練に用いることを特徴とする訓練用生体モデル。

【請求項2】

前記縮径部は、前記拡張訓練を行なったとき、その拡張により、拡張前の形状に戻らない程度に塑性変形するものである請求項1に記載の訓練用生体モデル。

【請求項3】

前記疑似管状組織は、熱収縮性を有し、
前記縮径部は、前記疑似管状組織を加熱することにより形成された部分である請求項1または2に記載の訓練用生体モデル。

【請求項4】

前記疑似管状組織は、その長手方向に延伸可能であり、
前記縮径部は、前記疑似管状組織をその長手方向に沿って互いに反対方向に引張ることにより形成された部分である請求項1または2に記載の訓練用生体モデル。

10

20

【請求項 5】

前記縮径部は、その内径が変化した部分を有する請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の訓練用生体モデル。

【請求項 6】

前記縮径部には、前記拡張訓練を行なった際、その一部が拡張するのを阻止する阻止部材が設置されている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の訓練用生体モデル。

【請求項 7】

1 種または 2 種以上の医療器具を、前記疑似管状組織内を挿通させて前記縮径部に到達させた後、該縮径部を拡張させる訓練に用いられる請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の訓練用生体モデル。

10

【請求項 8】

請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の訓練用生体モデルを製造する方法であって、前記疑似管状組織は、熱収縮性を有し、前記疑似管状組織の途中を加熱することにより、前記縮径部を形成することを特徴とする訓練用生体モデルの製造方法。

【請求項 9】

請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の訓練用生体モデルを製造する方法であって、前記疑似管状組織は、その長手方向に延伸可能であり、前記疑似管状組織をその長手方向に沿って互いに反対方向に引張ることにより、前記縮径部を形成することを特徴とする訓練用生体モデルの製造方法。

20

【請求項 10】

前記縮径部を形成する際、該縮径部の縮径の程度を規制する規制部材を用いる請求項 8 または 9 に記載の訓練用生体モデルの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、訓練用生体モデルおよび訓練用生体モデルの製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

経皮的冠動脈形成術の一つとして、例えば、PTCA術（Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty：経皮的冠動脈形成術）が知られている。

30

【0003】

このPTCA術では、経大腿動脈法を適用した場合、次のような手技を経て、血管内の血流を回復させる。すなわち、I．まず、大腿動脈にシースカテーテルを挿入、次いで、これにガイドカテーテル用ガイドワイヤを挿入し、その先端を冠動脈入口付近まで進めた状態で、ガイドカテーテル用ガイドワイヤに沿わせてガイドカテーテルを進め、その先端を冠動脈口に位置させる。II．次に、ガイドカテーテル用ガイドワイヤを抜去し、バルーンカテーテル用ガイドワイヤをガイドカテーテル内に挿入して、ガイドカテーテルの先端からバルーンカテーテル用ガイドワイヤを突出させ、さらに冠動脈に生じている狭窄部位（病変部位）を越えた位置にまで進める。III．次に、バルーンカテーテル用ガイドワイヤを介してバルーンカテーテルを狭窄部位まで進め、バルーン部を狭窄部位に位置させた後、バルーンを膨張することにより狭窄部位すなわち血管壁を押し広げ、血液の通路を再形成して血流を回復させる。

40

【0004】

以上のように、バルーンカテーテルを狭窄部位に位置させるには、複雑な工程を有し、術者には、極めて高度な技術が求められる。

【0005】

そのため、近年、患者に対する手術の他に、術者の技術を向上させるための訓練に用いる生体モデルの開発が求められている。

50

【0006】

かかる生体モデルとして、血管やリンパ管のような管をモデルとした管モデルの製造方法が、例えば、特許文献1で提案されている。

【0007】

すなわち、特許文献1では、まず、CTスキャナやMRIスキャナ等の画像診断装置により得られた被検体の断層像データに基づき、この被検体の腔所領域を抽出してこの腔所領域に相当する内腔モデルを積層造形する。次に、この内腔モデルの周囲を立体モデル成形材料で囲繞した状態で立体モデル成形材料を硬化させた後、内腔モデルを除去することにより管モデル(立体モデル)を形成する。

【0008】

かかる構成の立体モデルでは、立体モデル成形材料としてシリコンゴムやポリウレタンエラストマー等のような弾性材料が用いられ、管モデルは、血管やリンパ管の物理的性質に近似させて形成される。そして、この立体モデルは、内腔モデルを囲繞するようにして形成されるため、病変部位である狭窄部位も前記管と一体的に形成され、管と同様の物理的性質、すなわち、弾性を示すこととなる。しかしながら、例えば、血管に形成される狭窄部位は、主としてコレステロールが沈着したプラーク(沈着物)で構成されているため、その物理的性質は、血管とは大きく異なる。

【0009】

そのため、特許文献1に記載の立体モデルでは、狭窄部位に生じた実際のプラークの物理的性質に対応した訓練を実施できず、バルーンを狭窄部位で膨らませた後のプラークの状態が確認できないため、血液の流路の再構築がどのようになされているかを知ることができないという問題がある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【特許文献1】特許第3613568号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

本発明の目的は、訓練用生体モデルを用いて術者の技術向上を目的とする訓練を行う際に、訓練用生体モデルを実際の病変部の物理的性質に近似して訓練することができる訓練用生体モデル、および、かかる訓練用生体モデルを製造する訓練用生体モデルの製造方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0012】

このような目的は、下記(1)~(10)の本発明により達成される。

(1) 内腔部を有する管状体で構成され、管状組織を模した疑似管状組織を備え、

前記疑似管状組織は、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン・酢酸ビニル共重合体、ナイロンエラストマー、軟質ポリ塩化ビニルおよびエチレン・プロピレン共重合体のうちの少なくとも1種の塑性変形可能な熱可塑性樹脂で構成され、その長手方向の途中が縮径して塑性変形したことにより縮径部が形成されており、

前記縮径部を管状組織に生じた狭窄部と見立て、該狭窄部に対し拡張を行なう拡張訓練に用いることを特徴とする訓練用生体モデル。

【0013】

(2) 前記縮径部は、前記拡張訓練を行なったとき、その拡張により、拡張前の形状に戻らない程度に塑性変形するものである上記(1)に記載の訓練用生体モデル。

【0014】

(3) 前記疑似管状組織は、熱収縮性を有し、

前記縮径部は、前記疑似管状組織を加熱することにより形成された部分である上記(1)または(2)に記載の訓練用生体モデル。

10

20

30

40

50

【0015】

(4) 前記疑似管状組織は、その長手方向に延伸可能であり、
前記縮径部は、前記疑似管状組織をその長手方向に沿って互いに反対方向に引張ることにより形成された部分である上記(1)または(2)に記載の訓練用生体モデル。

【0019】

(5) 前記縮径部は、その内径が変化した部分を有する上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の訓練用生体モデル。

【0021】

(6) 前記縮径部には、前記拡張訓練を行なった際、その一部が拡張するのを阻止する阻止部材が設置されている上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の訓練用生体モデル。

10

【0022】

(7) 1種または2種以上の医療器具を、前記疑似管状組織内を挿通させて前記縮径部に到達させた後、該縮径部を拡張させる訓練に用いられる上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の訓練用生体モデル。

【0024】

(8) 上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の訓練用生体モデルを製造する方法であって、

前記疑似管状組織は、熱収縮性を有し、

前記疑似管状組織の途中を加熱することにより、前記縮径部を形成することを特徴とする訓練用生体モデルの製造方法。

20

【0025】

(9) 上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の訓練用生体モデルを製造する方法であって、

前記疑似管状組織は、その長手方向に延伸可能であり、

前記疑似管状組織をその長手方向に沿って互いに反対方向に引張ることにより、前記縮径部を形成することを特徴とする訓練用生体モデルの製造方法。

【0026】

(10) 前記縮径部を形成する際、該縮径部の縮径の程度を規制する規制部材を用いる上記(8)または(9)に記載の訓練用生体モデルの製造方法。

30

【発明の効果】

【0028】

本発明によれば、管状組織に生じる狭窄部の物理的性質に近似した縮径部を、疑似管状組織の任意の位置に任意の大きさ(形状)で配置することができる。そのため、この縮径部を備える訓練用生体モデルを用いて、さまざまな患者の病態に対応した訓練を実施することから、術者は、患者に施す手術以外の場で、より高度な技術を習得することができる。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】人体全身における動脈(心臓を含む)を示す模式図である。

40

【図2】図1に示す動脈を立体モデルに適用したものの全体写真である。

【図3】本発明の訓練用生体モデルが右冠動脈に配置された場合の実施形態(第1実施形態)を示す模式図である。

【図4】右冠動脈に配置された訓練用生体モデルに対してPTCA術の訓練を行う手順を示す図である。

【図5】本発明の訓練用生体モデルを示す縦断面である。

【図6】訓練後の訓練用生体モデルの状態を示す縦断面図である。

【図7】本発明の訓練用生体モデルを製造する方法を説明するための図である。

【図8】本発明の訓練用生体モデルを製造する方法を説明するための図である。

【図9】本発明の訓練用生体モデルを製造する方法を説明するための図である。

50

- 【図10】本発明の訓練用生体モデルを製造する方法を説明するための図である。
- 【図11】本発明の訓練用生体モデルを製造する方法を説明するための図である。
- 【図12】本発明の訓練用生体モデルを製造する方法を説明するための図である。
- 【図13】本発明の訓練用生体モデルに対する接続方法を説明するための図である。
- 【図14】本発明の訓練用生体モデルに対する接続方法を説明するための図である。
- 【図15】本発明の訓練用生体モデルに対する接続方法を説明するための図である。
- 【図16】本発明の訓練用生体モデルに対する接続方法を説明するための図である。
- 【図17】本発明の訓練用生体モデルの第2実施形態を示す斜視図である。
- 【図18】図17中のA-A線断面図である。
- 【図19】本発明の訓練用生体モデルの第3実施形態を示す斜視図である。
- 【図20】本発明の訓練用生体モデルの第4実施形態を示す斜視図である。
- 【図21】本発明の訓練用生体モデルの第5実施形態を示す斜視図である。
- 【図22】図21中のB-B線断面図である。
- 【図23】本発明の訓練用生体モデルが左冠動脈に配置された場合の実施形態(第6実施形態)を示す模式図である。
- 【図24】本発明の訓練用生体モデルの第6実施形態を示す縦断面図である。
- 【図25】本発明の訓練用生体モデルが配置される、病変の好発部位を示すための図である。
- 【図26】疑似管状部材の材料特性を試験する試験方法を示す図である。
- 【図27】図26に示す試験方法で試験された疑似管状部材の材料特性(応力の経時的変化)を示すグラフである。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0030】

10

20

以下、本発明の訓練用生体モデルおよび訓練用生体モデルの製造方法を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

図1は、人体全身における動脈(心臓を含む)を示す模式図、図2は、図1に示す動脈を立体モデルに適用したものの全体写真、図3は、本発明の訓練用生体モデルが右冠動脈に配置された場合の実施形態(第1実施形態)を示す模式図、図4は、右冠動脈に配置された訓練用生体モデルに対してPTCA術の訓練を行う手順を示す図、図5は、本発明の訓練用生体モデルを示す縦断面図、図6は、訓練後の訓練用生体モデルの状態を示す縦断面図、図7~図12は、それぞれ、本発明の訓練用生体モデルを製造する方法を説明するための図、図13~図16は、それぞれ、本発明の訓練用生体モデルに対する接続方法を説明するための図、図17は、本発明の訓練用生体モデルの第2実施形態を示す斜視図、図18は、図17中のA-A線断面図、図19は、本発明の訓練用生体モデルの第3実施形態を示す斜視図、図20は、本発明の訓練用生体モデルの第4実施形態を示す斜視図、図21は、本発明の訓練用生体モデルの第5実施形態を示す斜視図、図22は、図21中のB-B線断面図、図23は、本発明の訓練用生体モデルが左冠動脈に配置された場合の実施形態(第6実施形態)を示す模式図、図24は、本発明の訓練用生体モデルの第6実施形態を示す縦断面、図25は、本発明の訓練用生体モデルが配置される、病変の好発部位を示すための図、図26は、疑似管状部材の材料特性を試験する試験方法を示す図、図27は、図26に示す試験方法で試験された疑似管状部材の材料特性(応力の経時的変化)を示すグラフである。なお、以下の説明では、図3~図26中の上側を「上」、下側を「下」と言う。また、図3、図23および図25には、冠動脈の形状および位置等が分かり易くなるように、心臓の形状についても併せて図示している。

30

40

【0031】

図2に示す立体モデルは、例えば、血管(動脈、静脈)、リンパ管、胆管、尿管、卵管等の管状組織を備えるヒトの生体の前記各種管状組織を再現して人工的に製造されたものである。この立体モデルを用いて、疑似病変部にバルーンカテーテル等の医療器具を到達させ、その後、疑似病変部を拡張することにより流路を確保したり、拡張した疑似病変部にステントを留置するための訓練等が実施される。以下では、動脈の形状に対応して形成

50

された（管状組織を模した）疑似管状組織に、当該動脈に生じた病変部を模した疑似病変部を配置した（設けた）場合を一例に説明する。

【 0 0 3 2 】

ヒトの全身における動脈（心臓を含む）は、図 1 の模式図に示すような形状をなしている。この動脈の形状に対応した立体モデルは、例えば、特許第 3 6 1 3 5 6 8 号公報の記載に基づいて、次のようにして製造される。

【 0 0 3 3 】

まず、動脈が備える腔部（血液の流路）の断層像データを C T スキャナ、M R I スキャナのような画像診断装置を用いて得た後、この動脈の内腔部に対応する断層像データに基づいて動脈の内腔部の形状をなす内腔モデルを積層造形する。

10

【 0 0 3 4 】

次に、内腔モデルの周囲を立体モデル成形材料で囲繞した状態で立体モデル成形材料を硬化させた後、内腔モデルを除去することにより、図 2 の全体写真に示すような、動脈の形状に対応した動脈モデル（立体モデル）が形成される。

【 0 0 3 5 】

上記のような動脈モデルが備える各部の動脈（モデル）、例えば、冠動脈、脳動脈、頸動脈、腎動脈、上腕動脈等の任意の位置に、疑似病変部を配置することにより、バルーンカテーテル等の医療器具を疑似病変部（狭窄モデル）に位置させた後、この疑似病変部を拡張することにより流路を確保する訓練を行うことができる。本実施形態では、訓練用生体モデル 1 は、動脈モデルが備える冠動脈（疑似管状組織）1 0 に疑似病変部（疑似狭窄部）2 1 を配置したもとなっている。

20

【 0 0 3 6 】

冠動脈 1 0 は、大動脈 5 のバルサルバ洞において、左右に分岐する左冠動脈 3 および右冠動脈 4 からなる。

【 0 0 3 7 】

右冠動脈 4 は、バルサルバ洞窟の 1 つである右冠動脈洞の上部より前方に出た後、右心耳に覆われて右心房と肺動脈の間を走行し、右房室間溝に沿って鋭縁部 4 1 を回り後下行枝 4 2 に向かい、後室間溝で左心室後壁および中隔の下側を養う血管を派生する。

【 0 0 3 8 】

なお、この右冠動脈 4 において、右冠動脈 4 の入口から鋭縁部 4 1 までを半分にした上半分を Segment 1（# 1 : P r o x i m a l）といい、その下半分を Segment 2（# 2 : M i d d l e）といい、鋭縁部 4 1 から後下行枝 4 2 で分岐するまでを Segment 3（# 3 : d i s t a l）という。また、後下行枝 4 2 の分岐以降を Segment 4 といい、この Segment 4 は、# 4 A V ・ # 4 P D ・ # 4 P L の 3 つに分けられる。

30

【 0 0 3 9 】

また、左冠動脈 3 は、バルサルバ洞の 1 つである左冠動脈洞の上部より左前方に出て、前室間溝に入る左前下行枝 3 1 と、左回旋枝 3 2 とに分岐する。

【 0 0 4 0 】

なお、大動脈 5 から左前下行枝 3 1 と左回旋枝 3 2 とに分岐するまでの間の部位を左主幹部 3 3（Segment 5）という。また、左前下行枝 3 1 は、Segment 6 ~ 1 0 まで細分化されており、このうち左前下行枝 3 1 の本幹は、Segment 6（# 6 : P r o x i m a l）、Segment 7（# 7 : M i d d l e）、Segment 8（# 8 : d i s t a l）の 3 つに分類され、Segment 6 と Segment 7 との間から Segment 9（# 9 : 第 1 対角枝）が分岐し、Segment 7 と Segment 8 との間から Segment 1 0（# 1 0 : 第 2 対角枝）が分岐している。さらに、左回旋枝 3 2 は、Segment 1 1 ~ 1 5 まで細分化されており、このうち左回旋枝 3 2 の本幹は、Segment 1 1（# 1 1 : P r o x i m a l）、Segment 1 3（# 1 3 : d i s t a l）の 2 つに分類され、Segment 1 1 と Segment 1 3 との接続部から Segment 1 2（# 1 2 : o b t u s e m a r g i n a l b r a n c h ;

40

50

OM) が分岐している。

【0041】

<< 第1実施形態 >>

図4、図5に示す第1実施形態の訓練用生体モデル1は、冠動脈10の右冠動脈4 (Segment 2) と、右冠動脈4に配置された疑似病変部21と、右冠動脈4の双方の端部にそれぞれ設けられた接続部11とを備えている。右冠動脈4では、各接続部11を介して、Segment 2の端部がそれぞれSegment 1、Segment 3と接続されている。この場合、各接続部11は、それぞれ、Segment 1およびSegment 3に対し着脱自在に構成されているのが好ましい。

【0042】

また、かかる位置に配置された疑似病変部21に対して、PTCA術の訓練が行われるが、かかる訓練は、以下に示すような手順で実施される。

【0043】

[1] まず、大腿動脈にシースカテーテル(図示せず)を挿入、次いで、これにガイドカテーテル用ガイドワイヤ(図示せず)を挿入し、その先端を右冠動脈4の入口付近にまで進めた状態で、ガイドカテーテル用ガイドワイヤに沿わせてガイドカテーテル61を進め、その先端を右冠動脈4の入口に位置させる(図4(a)参照。)

【0044】

[2] 次に、ガイドカテーテル用ガイドワイヤを抜去し、バルーンカテーテル用ガイドワイヤ62をガイドカテーテル61内に挿入してガイドカテーテル61の先端からバルーンカテーテル用ガイドワイヤ62を突出させ、さらに右冠動脈4に配置した疑似病変部21を越えた位置にまでバルーンカテーテル用ガイドワイヤ62を進める(図4(b)参照。)

【0045】

[3] 次に、バルーンカテーテル用ガイドワイヤ62の基端(大腿動脈)側から挿通されたバルーンカテーテル63の先端部をガイドカテーテル61の先端から突出させ、さらにバルーンカテーテル用ガイドワイヤ62に沿って進め、バルーンカテーテル63のバルーン64を疑似病変部21に位置させた後、バルーン64に、バルーンカテーテル63の基端側からバルーン膨張用の流体を注入することにより、バルーン64が膨張される(図4(c)参照。)。これにより、疑似病変部21が押し広げられる。

【0046】

[4] 次に、バルーンカテーテル63の基端側からバルーン膨張用の流体を排出し、図4(d)に示すようにバルーン64を収縮させる。その後、バルーンカテーテル用ガイドワイヤ62、バルーンカテーテル63、ガイドカテーテル61およびシースカテーテルを大腿動脈側から抜去する。これにより、疑似病変部21に血流路が形成される。

【0047】

図5(図6についても同様)に示すように、右冠動脈4は、内腔部43を有する管状体で構成されたものである。そして、右冠動脈4の長手方向の途中には、その内径および外径が縮径した縮径部が形成されている。この縮径部を動脈(血管)に生じた狭窄部と見立てることができ、よって、当該縮径部は、狭窄部に対し拡張を行なう拡張訓練に用いられる疑似病変部21となる。

【0048】

右冠動脈4は、塑性変形可能な材料で構成されており、その材料としては、特に限定されず、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン・酢酸ビニル共重合体、ナイロンエラストマー、軟質ポリ塩化ビニル、エチレン・プロピレン共重合体のような熱可塑性樹脂等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせることができる。また、これらの熱可塑性樹脂のなかでも、特に、ポリエチレンを用いるのが好ましい。この場合、低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレンのように、密度すなわち結晶化度が異なるもの同士を混合した樹脂も用いることができる。また、ポリエチレンで構成される右冠動脈4の硬度は、ショアA(JIS K6253に規定)が20~80であるのが好ましく

10

20

30

40

50

、25～35であるのがより好ましい。破断強度は、5～30MPaであるのが好ましく、8～12MPaであるのがより好ましい。破断伸びは、100～600%程度であるのが好ましく、100～200%程度であるのがより好ましい。

【0049】

このようなポリエチレンを用い、右冠動脈4の母材となる管状体40が熱収縮性を有するように成形される。次に、図7～図12に示すように、右冠動脈4に疑似病変部21を形成する際、管状体40の疑似病変部21を形成したい病変部形成領域20に対し、加熱または引張りを施すことにより、病変部形成領域20が縮径して、疑似病変部21が確実に形成される。また、このような縮径部で構成された疑似病変部21に対し拡張訓練をした際、それにより疑似病変部21が拡張変形する(拡張する)。そして、拡張変形した疑似病変部21は、拡張前の形状に戻らない程度に塑性変形したのとなっており(実質的に疑似病変部21は消失し)、よって、その変形状態(拡張状態)が確実に維持される(図4参照)。また、管状体40がポリエチレンで構成されていることにより、当該管状体40を例えば押出成形によって容易に成形することができる。

10

【0050】

また、右冠動脈4を構成する塑性変形可能な材料、すなわち、熱可塑性樹脂は、応力緩和率が好ましくは20～60%、より好ましくは20～30%となる材料特性を有するものである。

【0051】

ここで、「応力緩和率」とは、管状体40を、常温で、図26に示す試験方法により得られた(定義された)ものである。

20

【0052】

まず、図26(a)に示すように、管状体40を短冊403にして、当該短冊403は、その一端(図中左側)が固定されて固定端401となり、他端(図中右側)が自由端402となっている。また、このときの短冊403は、全長がLとなっている。

【0053】

次に、図26(a)に示す状態から、短冊403の自由端402を所定の速度(引張り速度)で図中右側(長手方向)へ引張る(図26(b)参照)。このときの条件は、1分間で全長が2Lとなるように引張る。全長が2Lとなったときの初期引張り応力を f_0 とする(図26(b)参照)。

30

【0054】

次に、図26(b)に示す状態から速度(引張り速度)を零にして全長2Lを保持する。そして、前記速度を零にしてから5分後の引張り応力を f_t とする(図26(c)参照)。

【0055】

そこで、「応力緩和率」を $((f_0 - f_t) / f_0) \times 100$ で表すことができるものとする。

【0056】

応力緩和率がこのような数値範囲内にあることにより、拡張訓練をした際に、疑似病変部21(右冠動脈4)は、より確実に変形し、よって、実際のヒトの動脈に近似したものとなる。これにより、拡張訓練を行なうと、その訓練があたかも実際の手技(PTCA術)を行なっているのと同様の感覚を得る。なお、応力緩和率の大きさの調整は、例えば、構成材料を適宜選択したり、分子量や分子構造(結晶化度)を変えたりすること等により、行なうことができる。

40

【0057】

また、右冠動脈4の周方向の引張弾性率は、0.5～50MPaであるのが好ましく、0.5～5.0MPaであるのがより好ましい。

【0058】

また、右冠動脈4では、疑似病変部21が形成されている以外の部分は、その内径 d_1 および外径 d_2 がそれぞれ長手方向に沿って一定となっている。このような右冠動脈

50

4 は、比 d_2 / d_1 が $1.01 \sim 2$ なる関係を満足するものが好ましく、比 d_2 / d_1 が $1.01 \sim 1.2$ なる関係を満足するものがより好ましい。さらに、右冠動脈 4 (Segment 2) の内径 d_1 は、 $2 \sim 5$ mm 程度に設定するのが好ましい。

【0059】

疑似病変部 21 の最小内径 d_3 は、特に限定されないが、 $(d_1 - d_3) / d_1$ が $50 \sim 100\%$ となるように d_3 を設定するのが好ましい。疑似病変部 21 の最小内径 d_3 をかかる範囲内に設定することにより、実際の狭窄部位の狭窄度に適した訓練を確実に実施することができ、術者の技術向上が的確に図られる。

【0060】

また、疑似病変部 21 の長さは、特に限定されないが、 $1 \sim 100$ mm 程度であるのが好ましく、 $5 \sim 50$ mm 程度であるのがより好ましい。疑似病変部 21 の長さをかかる範囲内に設定することにより、より実際の病変部位 (狭窄部位) の大きさに適した訓練を実施することができる。

10

【0061】

疑似病変部 21 の両端部には、それぞれ、その内面が傾斜した、すなわち、その内径が内部側から外部側に向かって漸増した傾斜面 (テーパ面) 22 が形成されている。これにより、前記工程 [3] において、バルーン 64 を疑似病変部 21 に到達させる際に、疑似病変部 21 の傾斜面 22 にバルーンカテーテル 63 を沿わせることができ、よって、その操作を容易かつ確実にこなうことができる。なお、傾斜面 22 は、特に限定されないが、右冠動脈 4 の中心軸に対して、 $15^\circ \sim 65^\circ$ 程度の角度で傾斜しているのが好ましく、 $22^\circ \sim 55^\circ$ 程度の角度で傾斜しているのがより好ましい。これにより、実際の狭窄部位の形状により適した訓練を確実に実施することができる。

20

【0062】

次に、訓練用生体モデル 1 (立体モデル) を用いて P T C A 術の訓練を行なった際の、当該訓練用生体モデル 1 の状態について詳細に説明する。

【0063】

訓練用生体モデル 1 を用いて P T C A 術の訓練を行なうと、図 4 (c) に示す前記工程 [3] では、膨張したバルーン 64 により、疑似病変部 21 が外方に向かって押圧される。これにより、疑似病変部 21 が拡張して変形し、当該疑似病変部 21 が実質的に消失する。

30

【0064】

そして、図 4 (d) に示す前記工程 [4] で、バルーンカテーテル用ガイドワイヤ 62 およびバルーンカテーテル 63 を疑似病変部 21 から取り外した後は、疑似病変部 21 は、前述したように塑性変形するものであるため、拡張前の形状に戻らずに、前記拡張して変形した状態、すなわち、バルーン 64 で押し広げた形状を維持していることとなる。これは、実際にヒトの右冠動脈に生じた狭窄部に対し P T C A 術を施した場合に、狭窄部が拡張した状態となるのとほぼ同じ現象となっている。

【0065】

このように、訓練用生体モデル 1 を用いることにより、術者の技術向上を目的とする訓練を行う際、訓練用生体モデル 1 が実際の病変部の物理的性質に近似したものとなっているため、実地の手技に則した訓練を確実にこなうことができる。

40

【0066】

また、前記工程 [3] におけるバルーン 64 の拡張、それによる疑似病変部 21 の拡張の度合いを、目視や X 線造影で観察しながら訓練を実施できるので、かかる観点からも、より質の高い訓練を実施することができる。

【0067】

なお、前記工程 [4] により血流が回復された後の疑似病変部 21、すなわち P T C A 術が施された後の疑似病変部 21 に対して、図 6 に示すように、ステント 81 を留置することにより、疑似病変部 21 の再狭窄を防止することができる。このようなステント 81 を留置する治療の訓練にも訓練用生体モデル 1 を用いることができ、かかる訓練に訓練

50

用生体モデル1を用いれば、再狭窄が好適に防止されているか否かの評価をより確実に実施することができる。

【0068】

以上のような構成の訓練用生体モデル1は、例えば、次のようにして、右冠動脈4のSegment 2に疑似病変部21を形成することにより、製造することができる。ここでは、訓練用生体モデル1を製造する方法について説明する。

【0069】

<第1の製造方法>

まず、図7(a)に示すように、右冠動脈4となる母材としての管状体40を用意する。この管状体40は、前述したようにポリエチレンで構成され、熱収縮性を有している。

10

【0070】

次に、図7(b)に示すように、例えばヘアドライヤ等のようなヒートガン100を用いて、管状体40(右冠動脈4)の病変部形成領域20に対し、例えば80~120度の熱風を当てて当該病変部形成領域20を加熱する。そして、病変部形成領域20が縮径して、その大きさが所望の大きさとなったときに、加熱を停止する。これにより、疑似病変部21が形成された右冠動脈4を得る。

【0071】

なお、加熱の時間や温度によって、疑似病変部21の狭窄の程度を適宜変更することができる。

【0072】

20

<第2の製造方法>

まず、図8(a)に示すように、管状体40を用意する。

【0073】

次に、図8(b)に示すように、例えば半田付けに用いられる半田ごて200を用いて、管状体40の病変部形成領域20に対し、例えば80~120度に設定されたこて先201を当てて当該病変部形成領域20を加熱する。そして、病変部形成領域20が縮径して、その大きさが所望の大きさとなったときに、こて先201を病変部形成領域20から離間させる。これにより、疑似病変部21が形成された右冠動脈4を得る。

【0074】

<第3の製造方法>

30

図9(a)に示すように、管状体40を用意する。

【0075】

また、管状体40に挿通して用いられる一对の規制部材300を用意する。各規制部材300は、それぞれ、病変部形成領域20(疑似病変部21)の縮径の程度を規制するものである。一对の規制部材300は、同じ構成であるため、一方の規制部材300について代表的に説明する。規制部材300は、棒状をなし、その外径が変化した3つの部分、すなわち、小径部301と、大径部302と、小径部301と大径部302との間に位置する外径漸減部303とを有するものである。小径部301と大径部302とは、規制部材300の両端部に形成されている。外径漸減部303は、その外径が大径部302から小径部301に向かって漸減した部分である。小径部301は、疑似病変部21の最小内径 d_3 となる部分を形成するのを担い、外径漸減部303は、疑似病変部21の傾斜面22となる部分を形成するのを担う。また、大径部302は、右冠動脈4の疑似病変部21以外の部分を形成するのを担う。

40

【0076】

図9(b)に示すように、各規制部材300をそれぞれ小径部301側から管状体40に挿入し、端面同士が当接した状態とする。このとき、管状体40の病変部形成領域20に、各小径部301を位置させる。

【0077】

次に、図9(c)に示すように、ヒートガン100を用いて、管状体40の全体に対し、例えば80~120度の熱風を当てて当該管状体40を加熱する。

50

【 0 0 7 8 】

そして、図 9 (d) に示すように、管状体 4 0 全体が縮径して、その内周面が各規制部材 3 0 0 の外周面に当接したときに、加熱を停止する。

【 0 0 7 9 】

次に、図 9 (e) に示すように、各規制部材 3 0 0 をそれぞれ抜去する。これにより、疑似病変部 2 1 が形成された右冠動脈 4 を得る。また、規制部材 3 0 0 を用いるため、疑似病変部 2 1 の縮径の程度が一定となり、均一な形状の右冠動脈 4 を量産することができる。

【 0 0 8 0 】

< 第 4 の製造方法 >

図 1 0 (a) に示すように、管状体 4 0 を用意する。

10

【 0 0 8 1 】

また、管状体 4 0 に挿通して用いられる規制部材 5 0 0 を用意する。規制部材 5 0 0 は、病変部形成領域 2 0 (疑似病変部 2 1) の縮径の程度を規制するものである。この規制部材 5 0 0 は、実際のヒトの右冠動脈の狭窄部付近の断層像データを C T スキャナ、M R I スキャナのような画像診断装置を用いて得た後、この断層像データに基づいて 3 次元プリンタにより造形されたものである。従って、規制部材 5 0 0 には、その外径が変化した外径変化部 5 0 1 が複数形成されている。そして、各外径変化部 5 0 1 は、それぞれ、疑似病変部 2 1 となる部分を形成するのを担うことができる。また、規制部材 5 0 0 は、光硬化性樹脂、石膏、シリコンゴム等で構成されている。

20

【 0 0 8 2 】

図 1 0 (b) に示すように、規制部材 5 0 0 を管状体 4 0 に挿入する。このとき、管状体 4 0 の病変部形成領域 2 0 に、各外径変化部 5 0 1 を位置させる。そして、この状態で、ヒートガン 1 0 0 を用いて、管状体 4 0 の全体に対し、例えば 8 0 ~ 1 2 0 度の熱風を当てて当該管状体 4 0 を加熱する。

【 0 0 8 3 】

そして、図 1 0 (c) に示すように、管状体 4 0 全体が縮径して、その内周面が各規制部材 5 0 0 の外周面に当接したときに、加熱を停止する。

【 0 0 8 4 】

次に、図 1 0 (d) に示すように、規制部材 5 0 0 を粉碎、溶解、延伸して、取り除く。これにより、内径が変化した疑似病変部 2 1 を有する右冠動脈 4 を得る。また、規制部材 5 0 0 を用いるため、均一な形状の右冠動脈 4 を量産することができる。

30

【 0 0 8 5 】

< 第 5 の製造方法 >

まず、図 1 1 (a) に示すように、管状体 4 0 を用意する。この管状体 4 0 は、前述したようにポリエチレンで構成され、その長手方向に延伸可能なものとなっている。

【 0 0 8 6 】

次に、図 1 1 (b) に示すように、管状体 4 0 (右冠動脈 4) の病変部形成領域 2 0 の両端部にそれぞれ鉗子 4 0 0 を装着する。そして、この状態で各鉗子 4 0 0 をそれぞれ把持して、管状体 4 0 をその長手方向に沿って互いに反対方向に引張る。

40

【 0 0 8 7 】

そして、図 1 1 (c) に示すように、この引張り操作により病変部形成領域 2 0 が伸長しつつ縮径して、その大きさが所望の大きさとなったときに、当該引張り操作を停止する。その後、各鉗子 4 0 0 をそれぞれ取り外す。これにより、疑似病変部 2 1 が形成された右冠動脈 4 を得る。

【 0 0 8 8 】

なお、引張り操作におけるその延伸の程度によって、疑似病変部 2 1 の狭窄の程度を適宜変更することができる。

【 0 0 8 9 】

< 第 6 の製造方法 >

50

図12(a)に示すように、管状体40を用意する。

【0090】

また、管状体40に挿通して用いられる規制部材600を用意する。規制部材600は、病変部形成領域20(疑似病変部21)の縮径の程度を規制するものである。この規制部材600は、外径が長手方向に一定の棒状をなし、疑似病変部21の最小内径 d_3 となる部分を形成するのを担うことができる。

【0091】

図12(b)に示すように、規制部材600を管状体40に挿入する。

次に、図12(c)に示すように、前記第5の製造方法と同様の方法で、管状体40の病変部形成領域20をその長手方向に沿って互いに反対方向に引張る。そして、病変部形成領域20が伸長しつつ縮径して、その内周面(内面214)が規制部材600の外周面に当接したときに、引張り操作を停止する。

10

【0092】

次に、図12(d)に示すように、規制部材600を抜去する。これにより、疑似病変部21が形成された右冠動脈4を得る。また、規制部材600を用いるため、疑似病変部21の縮径の程度が一定となり、均一な形状の右冠動脈4を量産することができる。

【0093】

また、各接続部11は、Segment 2である右冠動脈4をその両端部でそれぞれ着脱可能とするため、当該両端部にそれぞれ設けられている(図3参照)。すなわち、Segment 2は、一端がSegment 1の端部と、他端がSegment 3の端部と、それぞれ、接続部11で接続され、これにより、右冠動脈4から着脱可能な構成となっている。

20

【0094】

このような接続部11は、Segment 2の部分で着脱可能で、かつ接続すべき各端部同士を液密に接続し得る構成であれば、いかなる構成のものであってもよいが、例えば、以下に示すような接続形態により、液密に接続することができる。各接続部11は、互いに同じ構成であるため、以下、一方(Segment 1側)の接続部11について説明する。

【0095】

<第1の接続形態>

30

図13に示すように、接続具12は、その中心部に軸方向(長手方向)に貫通する貫通孔14を有し、その全体形状がほぼ筒状をなす本体13と、本体13の長手方向のほぼ中央に設けられたフランジ15とを有するものである。

【0096】

本体13は、その両端部で外径が縮径する縮径部を有しており、この縮径部の外径が右冠動脈4の内径よりも小さく設定され、縮径部よりもフランジ15側(内側)ではその外径が右冠動脈4の内径よりも大きく設定される。

【0097】

かかる構成の接続具12に対して、右冠動脈4の先端(切断面)から右冠動脈4を、前記先端部からフランジ15側に向かって挿入すると、右冠動脈4の内径が拡径する。これにより、本体13の外周面と右冠動脈4の内周面とが互いに密着することとなるため、接続具12により、右冠動脈4の端部同士が液密に接続される。

40

【0098】

接続具12の構成材料としては、特に限定されないが、各種樹脂材料が好適に用いられ、具体的には、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体(EVA)等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリスチレン、ポリアミド、ポリイミド、ポリアミドイミド、ポリカーボネート、ポリ-(4-メチルペンテン-1)、アイオノマー、アクリル系樹脂、ポリメチルメタクリレート、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体(ABS樹脂)、アクリロニトリル-スチレン共重合体(AS樹脂)、ブタジエン-スチレン共重合体、ポリエチ

50

レンテレフタレート（PET）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、ポリシクロヘキサンテレフタレート（PCT）等のポリエステル、ポリエーテル、ポリエーテルケトン（PEK）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリエーテルイミド、ポリアセタール（POM）、ポリフェニレンオキシド、変性ポリフェニレンオキシド、ポリサルフォン、ポリエーテルサルフォン、ポリフェニレンサルファイド、ポリアリレート、芳香族ポリエステル（液晶ポリマー）、ポリテトラフルオロエチレンおよびポリフッ化ビニリデン等の各種樹脂材料が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせ用いることができる。

【0099】

<第2の接続形態>

図14に示すように、接続機構16は、切断された右冠動脈4の各先端（切断面）に設けられたフランジ17と、一方の右冠動脈4に回転可能に支持されたリング状部材（第1のリング状部材）18と、他方の右冠動脈4にフランジ17と接触するように固着されたリング状部材（第2のリング状部材）19とを有するものである。

【0100】

リング状部材18には、フランジ17側に開放する開放部が形成されており、この開放部の内面には雌ネジ181が形成されている。

【0101】

また、リング状部材19には、その外周面に雄ネジ191が形成され、さらに、このリング状部材19がリング状部材18に形成された開放部に挿入可能な大きさに設定されることにより、リング状部材19がリング状部材18の開放部に挿入（螺入）し得るようになってい

【0102】

かかる構成の接続機構16において、2つのフランジ17の端面同士を接触させた状態で、リング状部材18、19にそれぞれ形成された雌ネジ181と雄ネジ191とを螺合することにより、2つのフランジ17の端面同士が互いに密着することとなるため、接続機構16により、右冠動脈4の端部同士が液密に接続される。

【0103】

接続機構16の各種構成部材の構成材料としては、前述した接続具12の構成材料と同様のものが好適に用いられる。

【0104】

<第3の接続形態>

図15(a)に示すように、Segment1側の右冠動脈4には、予めバープ継ぎ手9が接続されている。バープ継ぎ手9は、その接続部91の外径が段階的に変化したものである。

【0105】

Segment2側の右冠動脈4の端部にバープ継ぎ手9の接続部91を挿入し、この状態でヒートガン100を用いて、例えば80～120度の熱風を当てて当該端部を加熱する（図15(b)参照）。そして、この端部が縮径して、接続部91に密着したときに、加熱を停止する（図15(c)参照）。これにより、バープ継ぎ手9を介して、Segment1側の右冠動脈4とSegment2側の右冠動脈4とを確実に接続することができる。

【0106】

<第4の接続形態>

図16に示すように、Segment2側の右冠動脈4の端部には、バープ継ぎ手9の接続部91が挿入された状態となっている。また、右冠動脈4の端部の外周部には、電源に接続された電熱線700（例えばニクロム線）が巻回されている。この電熱線700に通電することにより、右冠動脈4の端部が縮径する。そして、当該端部が接続部91に密着したときに、通電を停止する。これにより、バープ継ぎ手9を介して、Segment1側の右冠動脈4とSegment2側の右冠動脈4とを確実に接続することができる。

10

20

30

40

50

【 0 1 0 7 】

なお、冠動脈 10 の右冠動脈 4 の Segment 2 を除く部分の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、Segment 2 と同様の材料を用いることができる。また、この他、例えば、シリコンエラストマー、シリコンゲルのようなシリコンゴム、ポリウレタンエラストマー、シリコン樹脂、エポキシ樹脂、フェノール樹脂のような熱硬化性樹脂、ポリメタクリル酸メチル、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンのような熱可塑性樹脂等が挙げられ、これらのうちの 1 種または 2 種以上を組み合わせ用いることができる。これらの中でも、特に、シリコンゴムを用いるのが好ましい。

【 0 1 0 8 】

具体的には、シリコンゴムで構成される冠動脈 10 の破断強度は、0.5 ~ 3.0 MPa 程度であるのが好ましく、1.0 ~ 2.0 MPa 程度であるのがより好ましい。

10

【 0 1 0 9 】

また、冠動脈 10 の破断伸びは、50 ~ 300 % 程度であるのが好ましく、100 ~ 200 % 程度であるのがより好ましい。

【 0 1 1 0 】

さらに、冠動脈 10 のショア A 硬度 (J I S K 6 2 5 3 に規定) は、10 ~ 40 程度であるのが好ましく、25 ~ 35 程度であるのがより好ましい。

【 0 1 1 1 】

さらに、冠動脈 10 の引張弾性率は、0.01 ~ 5.0 MPa 程度であるのが好ましく、0.1 ~ 3.0 MPa 程度であるのがより好ましい。

20

【 0 1 1 2 】

また、冠動脈 10 の内径は、特に限定されないが、0.5 ~ 10.0 mm 程度に設定されるのが好ましく、1.0 ~ 5.0 mm 程度に設定されるのがより好ましい。

【 0 1 1 3 】

<< 第 2 実施形態 >>

ここでは、第 2 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【 0 1 1 4 】

図 17 (a) に示すように、疑似病変部 21 には、その外周部の長手方向の中央部に、複数本の溝 26 が形成されている。これらの溝 26 は、疑似病変部 21 の長手方向に沿って形成され、疑似病変部 21 の周方向に沿って等角度間隔に配置されている。また、図 18 に示すように、各溝 26 の深さ t_1 は、それぞれ、疑似病変部 21 の壁厚 t_2 の $1/10 \sim 1/2$ 程度であるのが好ましく、 $1/5 \sim 1/3$ 程度であるのがより好ましい。具体的には、深さ t_1 を $20 \sim 100 \mu\text{m}$ とすることができる。

30

【 0 1 1 5 】

このような溝 26 が形成されていることにより、図 17 (b) に示すように、拡張訓練を行なった際には、各溝 26 がそれぞれその幅が拡張し、その結果、疑似病変部 21 全体が確実に拡張することができる。これにより、実際の病変部の物理的性質に近似した拡張訓練を行なうことができ、よって、術者の技術向上が図れる。

【 0 1 1 6 】

なお、溝 26 の形成方法としては、特に限定されないが、例えば、刃物 (例えばカッター、リユーター) による方法、レーザー (例えばエキシマレーザー、CO₂レーザー) による方法等が挙げられる。

40

【 0 1 1 7 】

また、溝 26 は、疑似病変部 21 の長手方向に沿って形成されたものに限定されず、例えば、疑似病変部 21 の周方向に沿って形成されたものであってもよい。

また、溝 26 は、右冠動脈 4 の疑似病変部 21 以外の部分 (端部) にまで延在してもよい。

【 0 1 1 8 】

<< 第 3 実施形態 >>

50

ここでは、第3実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0119】

図19に示すように、複数本の溝26は、疑似病変部21の周方向の一部（図中上側の部分）に偏在して形成されている。このような疑似病変部21でも、拡張訓練を行なった際には、各溝26がそれぞれその幅が拡張し、その結果、疑似病変部21全体が確実に拡張することができる。これにより、実際の病変部の物理的性質に近似した拡張訓練を行なうことができ、よって、術者の技術向上が図れる。

【0120】

<<第4実施形態>>

ここでは、第4実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0121】

図20に示すように、複数本の溝26は、互いに交差し、疑似病変部21の周方向の一部（図中上側の部分）に偏在して形成されている。このような疑似病変部21でも、拡張訓練を行なった際には、各溝26がそれぞれその幅が拡張し、その結果、疑似病変部21全体が確実に拡張することができる。これにより、実際の病変部の物理的性質に近似した拡張訓練を行なうことができ、よって、術者の技術向上が図れる。

【0122】

<<第5実施形態>>

ここでは、第5実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0123】

図21に示すように、疑似病変部21には、その外周部の周方向の一部（図中上側の部分）に偏在して、阻止部材27が固定的に設置されている。この阻止部材27は、拡張訓練を行なった際、疑似病変部21の阻止部材27が配置された部分が拡張するのを阻止するものである（図22参照）。このような疑似病変部21は、動脈に生じた狭窄部の中でも特に石灰化した狭窄部を模したものとなる。この疑似病変部21に対し、拡張訓練を行なうと、疑似病変部21は、図22（a）に示す状態から図22（b）に示す状態となり、阻止部材27が配置された部分以外の部分が拡張することとなる。これにより、石灰化した狭窄部に対する拡張訓練を行なうことができる。

【0124】

以上のような形状をなす各構成の阻止部材27の材料としては、特に限定されず、粘性があり、硬化後固化する接着剤がよく、例えば、エポキシ樹脂系接着剤、ゴム系接着剤およびウレタン系接着剤等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせることができる。

【0125】

なお、阻止部材27の厚さは、特に限定されないが、例えば、最大の厚さを1～5mm程度とすることができる。

【0126】

また、阻止部材27は、図示の構成では疑似病変部21の外周部に配置されているが、これに限定されず、疑似病変部21の内周部に配置されていてもよい。

【0127】

また、阻止部材27は、右冠動脈4の疑似病変部21以外の部分（端部）にまで延在してもよい。

【0128】

また、阻止部材27は、前述した接着剤の他、エポキシ樹脂と石灰とを混合したエポキシ樹脂、石膏、各種金属材料等でも構成することができる。

【0129】

<<第6実施形態>>

10

20

30

40

50

前記第1～第5実施形態は、それぞれ、訓練用生体モデル1を右冠動脈4側に適用した場合であったが、第6実施形態は、訓練用生体モデル1を左冠動脈3側に適用した場合となっている。以下、この第6実施形態について、前記第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

【0130】

すなわち、本実施形態（第6実施形態）では、図23に示すように、左冠動脈3のSegment6がSegment7とSegment9とに分岐する分岐部（バイファクション）34に疑似病変部21が形成されている。また、疑似病変部21を介してSegment6、Segment7およびSegment9の途中にそれぞれ接続部11が設けられていること以外は、前記第1実施形態と同様の構成となっている。

10

【0131】

このような構成の訓練用生体モデル1では、通常、まず、バルーンカテーテル用ガイドワイヤ62をSegment6からSegment7側に挿通し、このバルーンカテーテル用ガイドワイヤ62に沿ってバルーンカテーテル63を進めることにより、バルーン64を疑似病変部21の位置に到達させ、さらにこの位置でバルーン64を膨らませて、疑似病変部21のSegment7側を拡張させる。次いで、バルーンカテーテル用ガイドワイヤ62をSegment6からSegment9側に挿通し、上記と同様にしてバルーン64を疑似病変部21の位置に到達させた後、膨らませて、疑似病変部21のSegment9側を拡張することにより、流路を確保する訓練が実施される。

【0132】

20

なお、本実施形態では、接続部11は、前述の通り、疑似病変部21を分岐部34に配置し得るように、Segment6、Segment7およびSegment9の途中にそれぞれ設けられ、これにより、接続部11において、分岐部34を含むSegment6、Segment7およびSegment9の一部が左冠動脈3から着脱可能な構成となっている（図24参照。）。

【0133】

また、本実施形態で説明した疑似病変部21も、前記第1実施形態で説明した疑似病変部21と同様にして製造することができる。

【0134】

なお、前記第1実施形態では、疑似病変部21が右冠動脈4のSegment2（#2：Middle）に配置されている場合について説明し、前記第6実施形態では、疑似病変部21が左冠動脈3のSegment6（#6）がSegment7（#7）とSegment9（#9）とに分岐する分岐部34に配置されている場合について説明したが、疑似病変部21を配置する位置はかかる位置に限定されず、冠動脈の狭窄または閉塞が高確率で生じる好発部位に疑似病変部21を配置して、好発部位に応じた訓練を実施すれば良い。なお、このような疑似病変部21が配置される好発部位としては、例えば、図25に示す印の位置が挙げられる。

30

【0135】

以上のように、訓練用生体モデル1では、病変部位の物理的性質に近似した疑似病変部21を、右冠動脈4や左冠動脈3の任意の位置に任意の形状で配置することができる。そして、この訓練用生体モデル1を用いて、さまざまな患者の病態に対応した訓練を実施できることから、術者は、患者に施す手術以外の場で、より高度な技術を習得することができる。

40

【0136】

以上、本発明の訓練用生体モデルおよび訓練用生体モデルの製造方法を図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、訓練用生体モデルを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと同置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

【0137】

また、本発明の訓練用生体モデルおよび訓練用生体モデルの製造方法は、前記各実施形

50

態のうちの、任意の2以上の構成(特徴)を組み合わせたものであってもよい。

【0138】

また、疑似管状組織については、代表的に冠動脈(血管)を模したもので説明したが、これに限定されず、例えば、食道、大腸、小腸、膵管、胆管、尿管、卵管、気管、気管支等を模したものであってもよい。

【0139】

また、疑似管状組織は、単層のものに限定されず、複数の層が積層されたもの(積層体)であってもよい。

【0140】

また、疑似管状組織の形状は、直線状をなしていてもよいし、一部または全体が湾曲していてもよい。

10

【0141】

また、疑似管状組織は、その疑似病変部が形成されている部分と、それ以外の部分とは、前記実施形態ではその壁厚が互い同じであるが、これに限定されず、例えば、壁厚が互いに異なってもよい。

【0142】

また、疑似病変部の形成方法としては、前記実施形態では加熱や引張りを施す方法であったが、これらの他、疑似病変部(疑似管状組織)の構成材料によっては、光(紫外線、赤外線)を照射する方法、高周波の照射、マイクロ波の照射、超音波の照射等が挙げられる。

20

【符号の説明】

【0143】

1	訓練用生体モデル
10	冠動脈(疑似管状組織)
11	接続部
12	接続具
13	本体
14	貫通孔
15	フランジ
16	接続機構
17	フランジ
18、19	リング状部材
181	雌ネジ
191	雄ネジ
20	病変部形成領域
21	疑似病変部(疑似狭窄部)
214	内面
22	傾斜面(テーパ面)
26	溝
27	阻止部材
3	左冠動脈
31	左前下行枝
32	左回旋枝
33	左主幹部
34	分岐部(バイファケーション)
4	右冠動脈
40	管状体
401	固定端
402	自由端
403	短冊

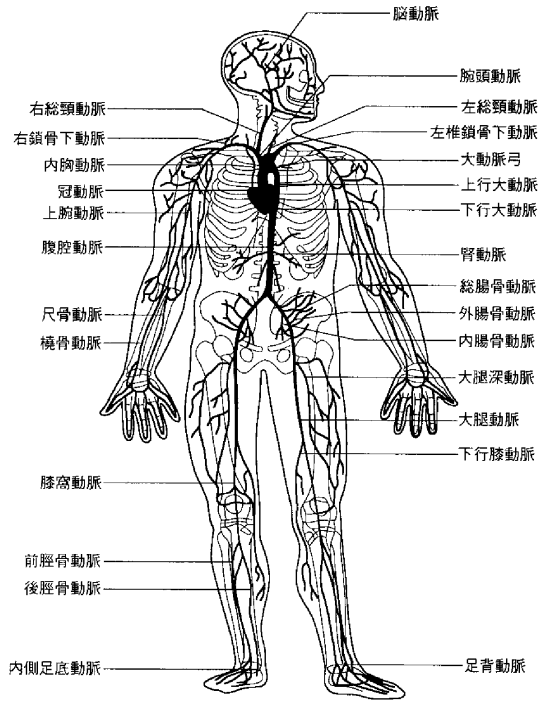
30

40

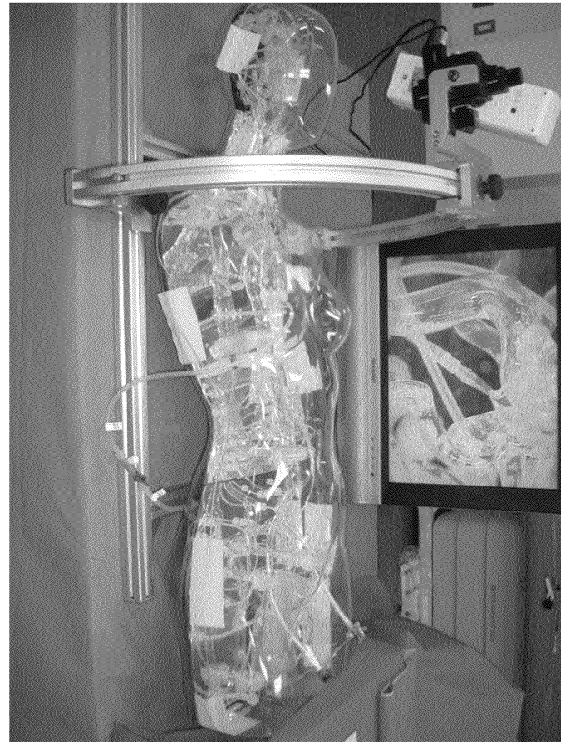
50

4 1	鋭縁部	
4 2	後下行枝	
4 3	内腔部	
5	大動脈	
6 1	ガイドカテーテル	
6 2	バルーンカテーテル用ガイドワイヤ	
6 3	バルーンカテーテル	
6 4	バルーン	
8 1	ステント	
9	バープ継ぎ手	10
9 1	接続部	
1 0 0	ヒートガン	
2 0 0	半田ごて	
2 0 1	こて先	
3 0 0	規制部材	
3 0 1	小径部	
3 0 2	大径部	
3 0 3	外径漸減部	
4 0 0	鉗子	
5 0 0	規制部材	20
5 0 1	外径変化部	
6 0 0	規制部材	
7 0 0	電熱線	
f_0	初期引張り応力	
f_t	5分後の引張り応力	
d_1	内径	
d_2	外径	
d_3	最小内径	
t_1	深さ	
t_2	壁厚	30
L、2 L	全長	

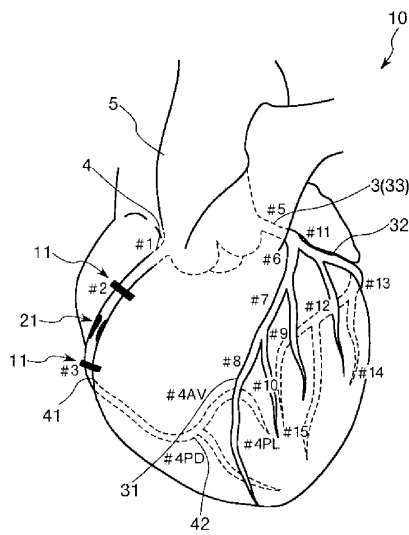
【 図 1 】



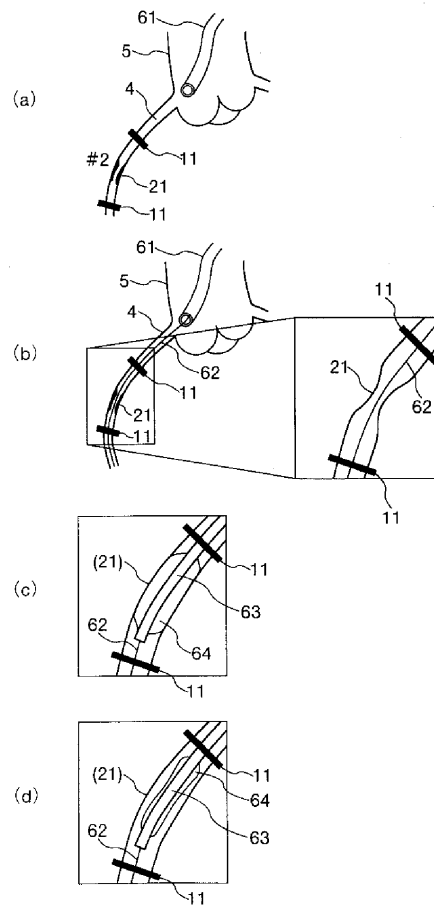
【 図 2 】



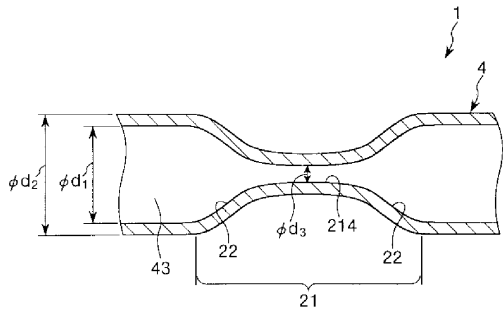
【 図 3 】



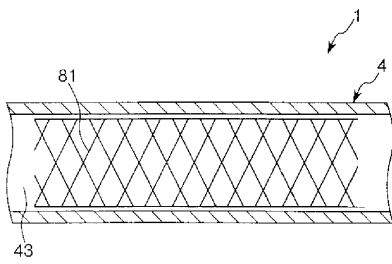
【 図 4 】



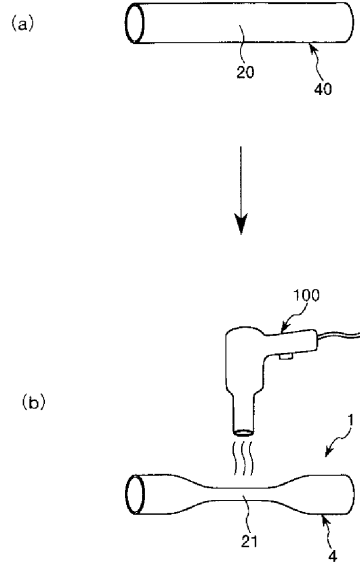
【図5】



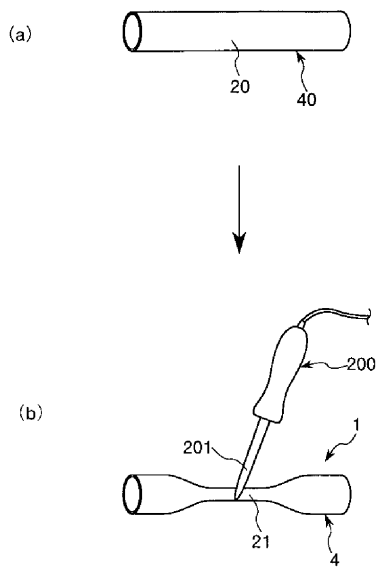
【図6】



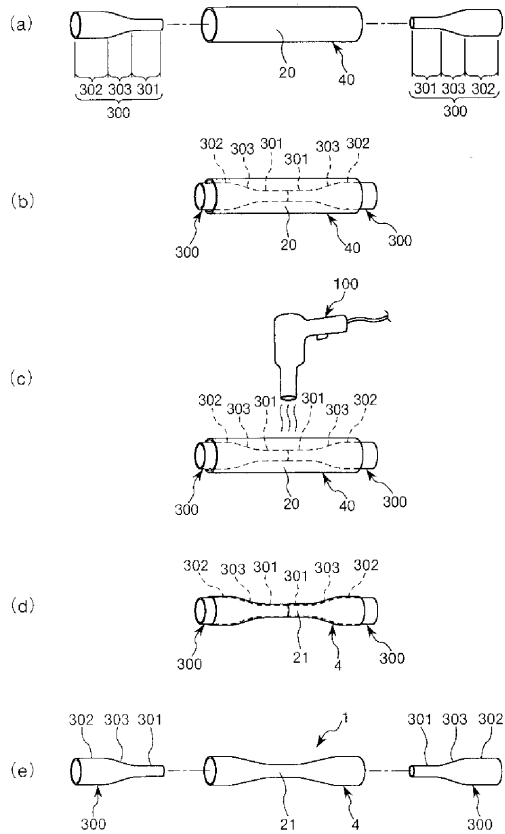
【図7】



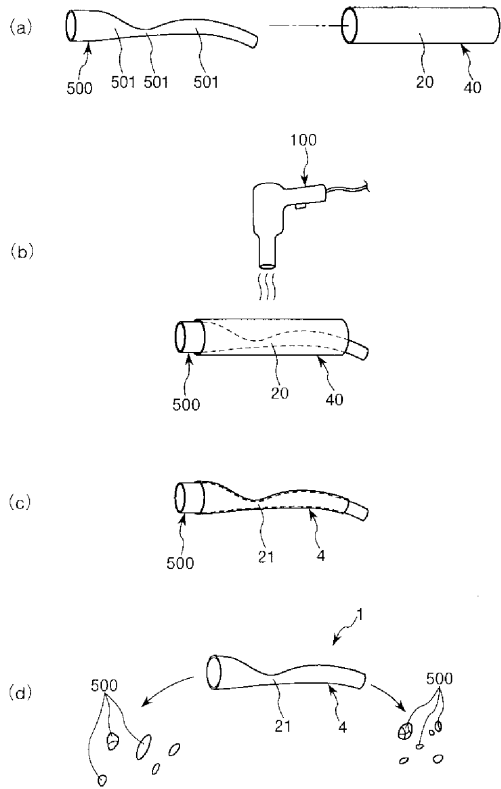
【図8】



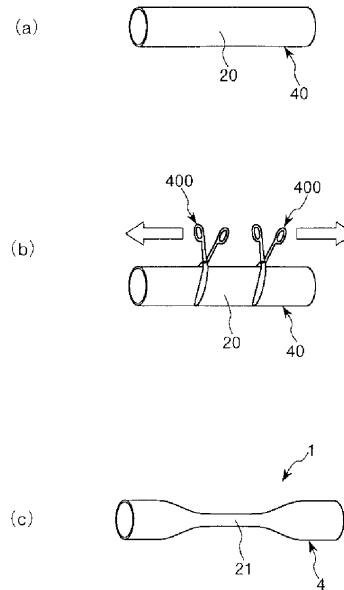
【図9】



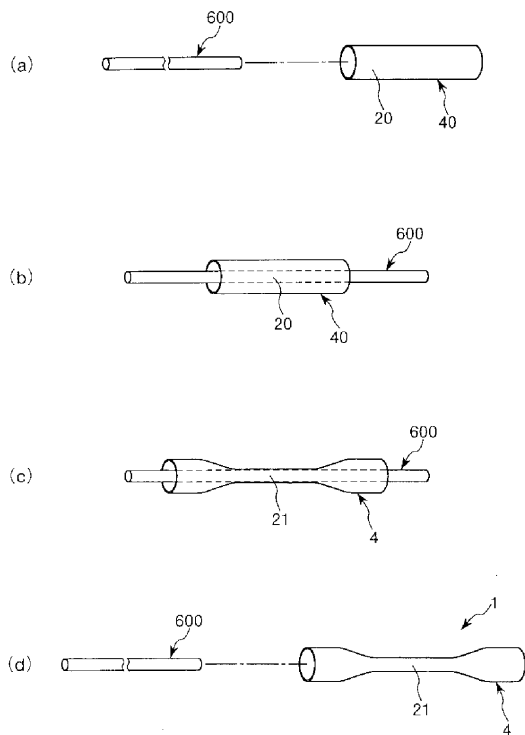
【 図 1 0 】



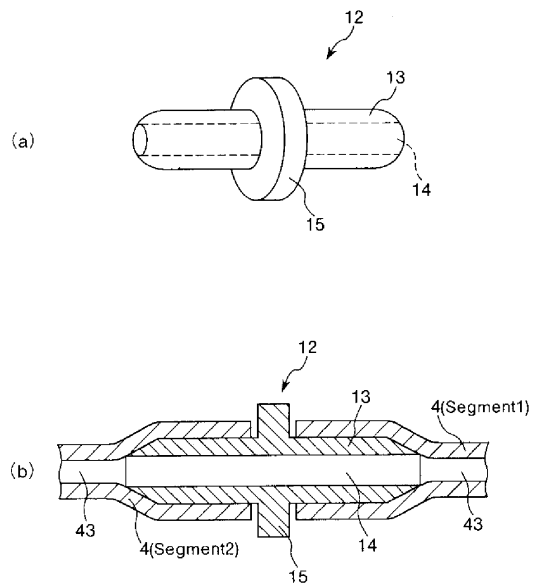
【 図 1 1 】



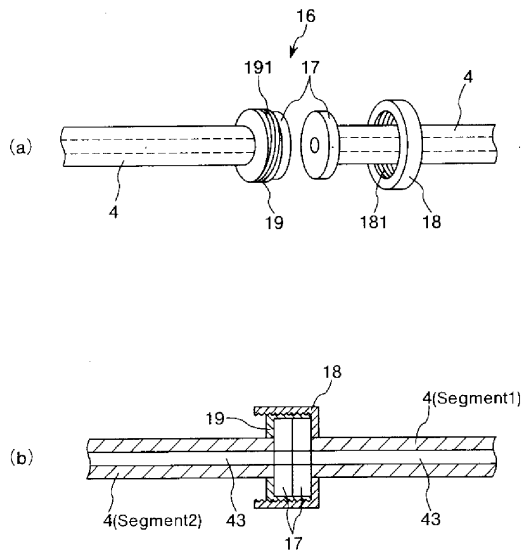
【 図 1 2 】



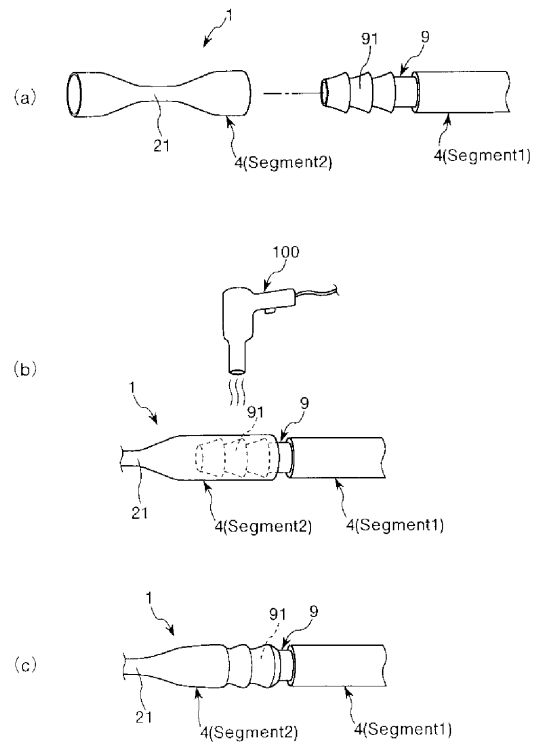
【 図 1 3 】



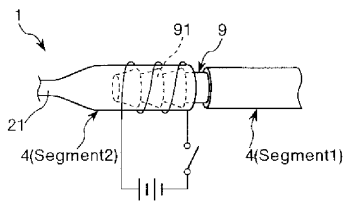
【 図 1 4 】



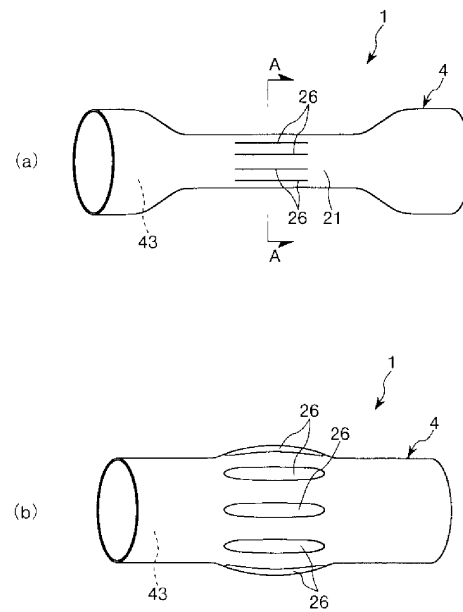
【 図 1 5 】



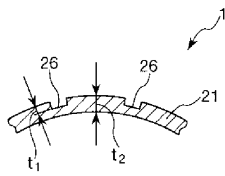
【 図 1 6 】



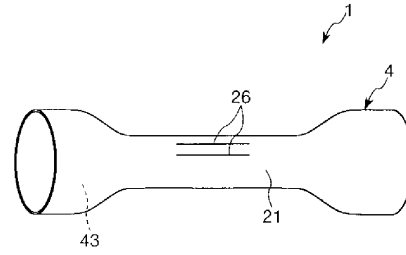
【 図 1 7 】



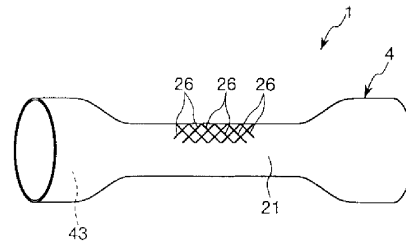
【図18】



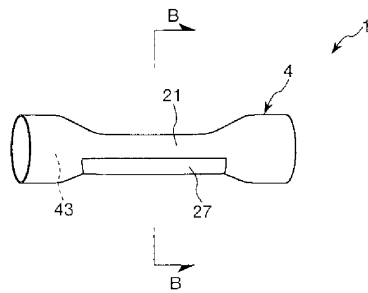
【図19】



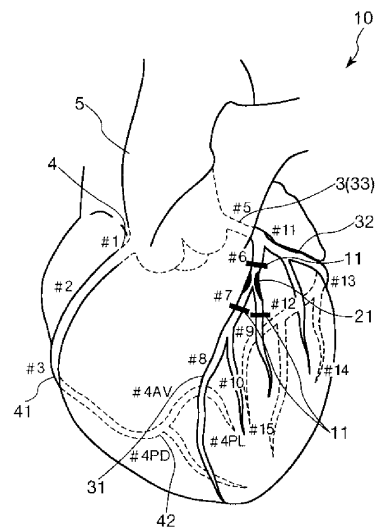
【図20】



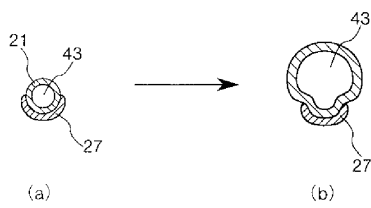
【図21】



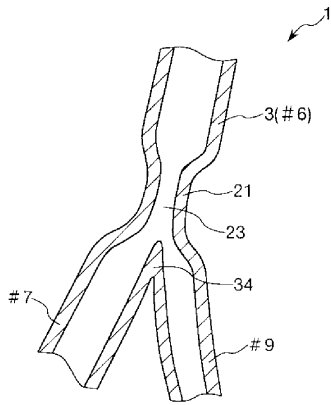
【図23】



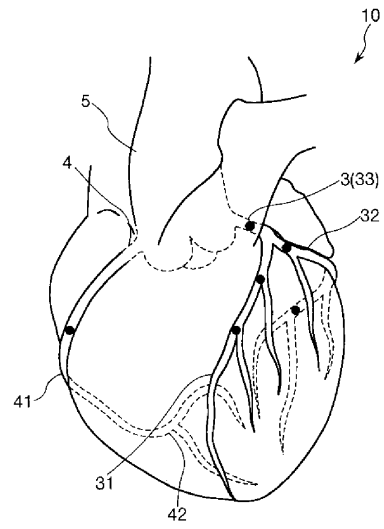
【図22】



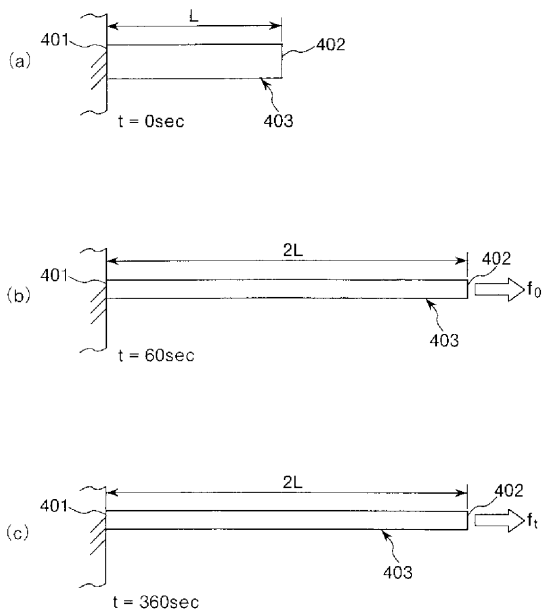
【図24】



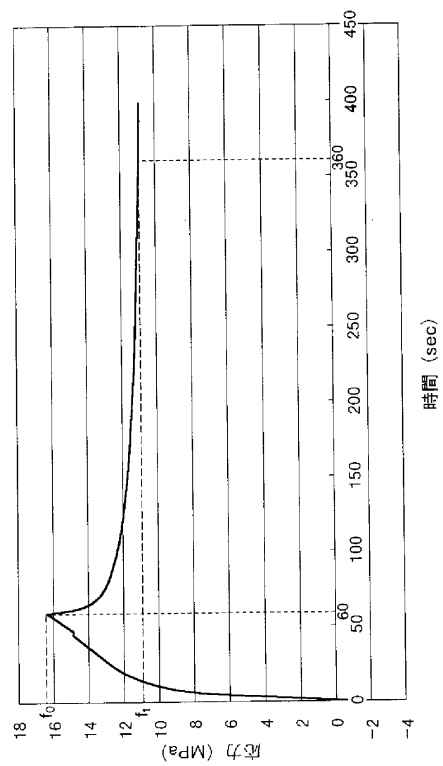
【図25】



【図26】



【図27】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2008-237304(JP,A)
特開2001-343891(JP,A)
実開平5-50477(JP,U)
特表2005-504350(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G09B	23/28	-	23/34
A61F	2/82	-	2/97