

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2010年11月4日(04.11.2010)

PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2010/126018 A1

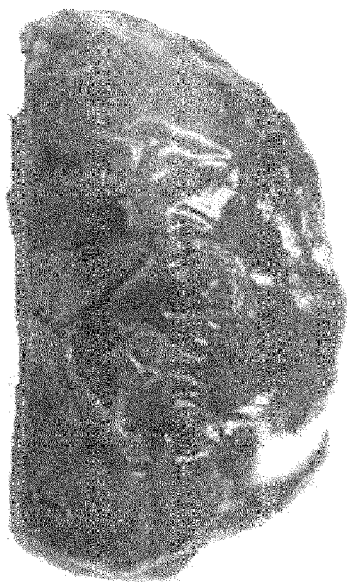
- (51) 国際特許分類:  
G09B 23/28 (2006.01) C08K 5/42 (2006.01)  
C08K 3/36 (2006.01) C08L 29/04 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2010/057411
- (22) 国際出願日: 2010年4月27日(27.04.2010)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願 2009-108642 2009年4月28日(28.04.2009) JP  
特願 2009-131660 2009年5月31日(31.05.2009) JP  
特願 2009-230320 2009年10月2日(02.10.2009) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 有限会社聖和デンタル(YUUGENGAISHA SEI-WADENTAL) [JP/JP]; 〒5200248 滋賀県大津市仰木の里東1丁目17番17号 Shiga (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 岡野 仁夫(OKANO Yoshio) [JP/JP]; 〒5200248 滋賀県大津市仰木の里東1丁目17番17号 Shiga (JP). 佐々木 博成(SASAKI Hiroshige) [JP/JP]; 〒6110011 京都府宇治市五ヶ庄寺街道27-9 Kyoto (JP).
- (74) 代理人: 赤松 善弘(AKAMATSU Yoshihiro); 〒5350031 大阪府大阪市旭区高殿2丁目8-38-615 赤松特許事務所内 Osaka (JP).
- (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, CL, 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, 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, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, 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, LR, 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, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: ORGAN MODEL

(54) 発明の名称: 臓器モデル

【図1】



(57) Abstract: A material for forming an organ model containing an aqueous gel, which comprises polyvinyl alcohol having an average degree of polymerization of 300-3500 and a degree of saponification of 90 mol% or higher, and silica particles; a method for producing a material for forming an organ model, comprising cooling an aqueous polyvinyl alcohol solution, which contains polyvinyl alcohol having an average degree of polymerization of 300-3500 and a degree of saponification of 90 mol% or higher and silica particles, to a temperature of -10°C or lower, and thawing the thus formed aqueous gel; and an organ model at least provided with a surface layer comprising said material for forming an organ model. Thus, it is possible to provide: an organ model which has a hydrophilic nature similar to a human organ, gives such a cutting feel that an incised part spreads just similar to a living human organ and, therefore can be appropriately used in, for example, training surgical procedures; a material for forming an organ model appropriately usable for said organ model; and a method for producing the same.

(57) 要約: 平均重合度が300~3500であり、ケン化度が90モル%以上であるポリビニルアルコールからなる水性ゲルおよびシリカ粒子を含有する臓器モデル用成形材料、平均重合度が300~3500であり、ケン化度が90モル%以上であるポリビニルアルコールおよびシリカ粒子を含むポリビニルアルコール水溶液を-10°C以下の温度に冷却し、形成された水性ゲルを解凍することからなる臓器モデル用成形材料の製造方法、および少なくとも前記の臓器モデル用成形材料からなる表面層を有する臓器モデル。本発明によれば、ヒトの臓器に近似した親水性および切開をしたときに切開部がヒトの生体臓器のように広がる

切削感を有し、外科医などが手技練習をするのに好適に使用することができる臓器モデル、該臓器モデルに好適に使用することができる臓器モデル用成形材料およびその製造方法が提供される。

WO 2010/126018 A1

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

## 明 細 書

**発明の名称：臓器モデル**

### 技術分野

[0001] 本発明は、臓器モデルに関する。さらに詳しくは、例えば、人体などの切開や切削縫合などの手術における手技練習、内視鏡による手技練習などの際に好適に使用することができる臓器モデルならびに該臓器モデルに好適に使用することができる臓器モデル用成形材料およびその製造方法に関する。本発明の臓器モデルは、さらに、手術用メス、手術用ナイフ、レーザーメスなどの手術用切除具の切れ味を確認するときにも好適に使用することができる。

### 背景技術

[0002] 外科医による手術のなかでも手術用メスなどを用いた心臓などの臓器の執刀は、その執刀によって切開したときの深さが深すぎるとそれが致命傷となることから、生死を分かち慎重で熟練した技術が要求される作業である。したがって、外科医には、高度の熟練した執刀技術が要求されることから、従来、ブタなどの動物の内部臓器を用いて手技練習が行われている。

[0003] しかし、動物の内部臓器を用いた手技練習では、その内部臓器に鮮度が要求され、手技操作を誤り、練習している者が負傷したとき、その傷口から動物の内部臓器に含まれている病原菌などが感染するおそれがあるとともに、手技練習をする際に使用される器具などの衛生管理や、使用済みの内部臓器の廃棄に多大なコストが必要となる。また、手技練習用の動物の内部臓器は、医学生、研修医、開業医などに幅広く普及していないのが現状である。

[0004] さらに、近年、外科医などが手技練習用に使用している動物の内部臓器には、ブタなどの動物の臓器などが用いられているが、動物愛護、衛生面などの観点から、このような動物の臓器に近似した性質を有し、当該動物の臓器の代替として使用することができる人工的な臓器モデルの開発が切に望まれている。

- [0005] 外科医などによる手技練習には、その技術向上のため、生体の臓器に類似させた人工臓器モデルとして、例えば、シリコン、ウレタンエラストマー、スチレンエラストマーなどで製造されたモデル主体が提案されている（例えば、特許文献1参照）。
- [0006] しかし、これらの材料からなる臓器モデルは、その素材が撥水性を有するため、人体のような親水性がなく、しかも切開をしたときに切開部が閉じて広がらず、人体の切削感や感触とはかなり異なることから、医師などが手技練習をするのに適しているとはいえない。
- [0007] また、生体軟組織の模型として、2種類のポリビニルアルコールを溶解させた溶液を生体軟組織の鑄型に注入した後、冷却させることによってゲル化させ、得られた水性ゲル組成物を鑄型から取り出すことによって得られる模型が提案されている（例えば、特許文献2参照）。
- [0008] しかし、この生体軟組織の模型には、その製造段階で、原料として2種類のポリビニルアルコールを必要とするため、その組成の調整が煩雑であり、さらにその表面がべとつくとともに脆くて引張強度が小さいため、生体臓器とはかなり相違する切削感を有するという欠点がある。
- [0009] したがって、近年、医師、医学系大学、外科系病院などから、適度な親水性を有し、切開をしたときに切開部が生体臓器のように広がる切削感および良好な機械的強度を有し、べとつきがなく、手技練習をするのに好適に使用することができる臓器モデルの開発が望まれている。

### **先行技術文献**

### **特許文献**

- [0010] 特許文献1：特開2008-241988号公報  
特許文献2：特開2007-316434号公報

### **発明の概要**

### **発明が解決しようとする課題**

- [0011] 本発明は、前記従来技術に鑑みてなされたものであり、ヒトの臓器に近似

した親水性および切開をしたときに切開部がヒトの生体臓器のように広がる切削感を有し、外科医などが手技練習をするのに好適に使用することができる臓器モデル、当該臓器モデルに好適に使用することができる臓器モデル用成形材料およびその製造方法を提供することを目的とする。

### 課題を解決するための手段

[0012] 本発明は、

(1) 平均重合度が300～3500であり、ケン化度が90モル%以上であるポリビニルアルコールからなる水性ゲルおよびシリカ粒子を含有する臓器モデル用成形材料、

(2) 平均重合度が300～3500であり、ケン化度が90モル%以上であるポリビニルアルコールおよびシリカ粒子を含むポリビニルアルコール水溶液を-10℃以下の温度に冷却し、形成された水性ゲルを解凍することからなる臓器モデル用成形材料の製造方法、および

(3) 少なくとも前記(1)に記載の臓器モデル用成形材料からなる表面層を有する臓器モデルに関する。

### 発明の効果

[0013] 本発明の臓器モデル用成形材料は、ヒトの臓器に近似した親水性、および切開をしたときに切開部がヒトの生体臓器のように広がる切削感を有するので、外科医などが手技練習をするのに好適に使用することができる。

[0014] 本発明の臓器モデル用成形材料の製造方法によれば、人体のような親水性を有し、切開をしたときに切開部が生体臓器のように広がる切削感を有する臓器モデル用成形材料を製造することができる。

[0015] 本発明の臓器モデルは、人体のような親水性を有し、切開をしたときに切開部が生体臓器のように広がる切削感を有することから、例えば、手技練習をする際に使用される臓器モデルとして好適に使用することができる。

### 図面の簡単な説明

[0016] [図1]本発明の〔実施例1〕の実施例26で得られた人体の肝臓の形態に近似

した臓器モデルの図面代用写真である。

[図2]本発明の〔実施例1〕の実施例27で得られた人体の小腸の形態に近似した臓器モデルの図面代用写真である。

### 発明を実施するための形態

[0017] 本発明においては、前記した従来の臓器モデルが抱えている技術的課題に着目して鋭意研究が重ねられた。その結果、臓器モデルを構成する材料として、平均重合度が300～3500であり、ケン化度が90モル%以上であるポリビニルアルコールからなる水性ゲルおよびシリカ粒子を含む材料からなる表面層を有する臓器モデルは、人体のような親水性を有し、切開をしたときに切開部が生体臓器のように広がり、医師などが手技練習をするのに好適に使用することができることを見出された。本発明は、かかる知見に基づいて完成されたものである。

[0018] 本発明の臓器モデル用成形材料は、従来、ブタなどの動物の臓器などが用いられているが、動物愛護、衛生面などの観点から、このような動物の臓器の代替として使用することが期待されるものである。

[0019] 本発明の臓器モデル用成形材料は、臓器モデルの表面層を形成するものであってもよく、あるいは臓器モデル全体を構成するものであってもよい。なお、本発明の臓器モデル用成形材料が臓器モデルの表面層を形成する場合、本発明の臓器モデル用成形材料は、臓器モデル用表面材料として用いられる。

[0020] 本発明の臓器モデル用成形材料は、平均重合度が300～3500であり、ケン化度が90モル%以上であるポリビニルアルコールからなる水性ゲルおよびシリカ粒子を含有する。

[0021] 本発明の臓器モデル用成形材料は、例えば、平均重合度が300～3500であり、ケン化度が90モル%以上であるポリビニルアルコールおよびシリカ粒子を含むポリビニルアルコール水溶液を-10℃以下の温度に冷却し、形成された水性ゲルを解凍することによって容易に製造することができる。

- [0022] ポリビニルアルコールの粘度法で求められる平均重合度は、本発明の臓器モデル用成形材料の機械的強度を高める観点から、好ましくは300以上、より好ましくは500以上、さらに好ましくは1000以上であり、ヒトの臓器に近似した適度な弾性を付与する観点から、好ましくは3500以下、より好ましくは3000以下、さらに好ましくは2500以下である。
- [0023] また、ポリビニルアルコールのケン化度は、本発明の臓器モデル用成形材料の機械的強度および弾性率を高める観点から、好ましくは90モル%以上、より好ましくは95モル%以上、さらに好ましくは98モル%以上である。ポリビニルアルコールのケン化度の上限値には限定がなく、高ければ高いほど好ましく、完全ケン化のポリビニルアルコールがさらに好ましい。
- [0024] ポリビニルアルコールは、通常、水溶液として用いることができる。ポリビニルアルコールを水に溶解させるとき、ポリビニルアルコールの溶解性を高める観点から、ポリビニルアルコールまたは水を加熱しておくことが好ましい。前記加熱する温度は、特に限定されないが、通常、60～95℃程度であればよい。
- [0025] ポリビニルアルコール水溶液におけるポリビニルアルコールの濃度は、本発明の臓器モデル用成形材料の機械的強度を高める観点から、好ましくは1重量%以上、より好ましくは3重量%以上、さらに好ましくは5重量%以上であり、ポリビニルアルコールを水に十分に溶解させ、べとつきを防止し、成形性を向上させる観点から、好ましくは40重量%以下、より好ましくは30重量%以下、さらに好ましくは20重量%以下である。
- [0026] 本発明の臓器モデル用成形材料は、シリカ粒子を含有する。本発明の臓器モデル用成形材料は、このようにシリカ粒子を含有することから、従来のようにポリビニルアルコール水溶液の冷解凍を何度も繰り返したりしなくても、適度な親水性を有し、その表面がべとつかず、切開をしたときに切開部が生体臓器のように広がり、しかも生体臓器と同様の切削感や感触を有し、機械的強度に優れている。
- [0027] シリカ粒子の粒子径は、ポリビニルアルコールにおける分散安定性および

本発明の臓器モデル用成形材料の平滑性を向上させる観点から、3～100 nm程度であることが好ましい。

- [0028] シリカ粒子は、例えば、コロイダルシリカとして用いることが好ましい。コロイダルシリカにおけるシリカ粒子の含有量は、ポリビニルアルコールにおける分散安定性および本発明の臓器モデル用成形材料の機械的強度を高める観点から、3～40重量%程度であることが好ましい。コロイダルシリカは、例えば、日産化学工業（株）製、商品名：スノーテックス（登録商標）などとして商業的に容易に入手することができる。
- [0029] シリカ粒子の量は、ポリビニルアルコール100重量部あたり、本発明の臓器モデル用成形材料の機械的強度および弾性を高め、べとつきを防止し、適度な親水性や水ぬれ性を付与する観点から、好ましくは0.01重量部以上、より好ましくは0.05重量部以上、さらに好ましくは0.1重量部以上であり、本発明の臓器モデル用成形材料が硬くなるのを防止する観点から、好ましくは50重量部以下、より好ましくは30重量部以下、さらに好ましくは20重量部以下である。なお、前記水の量には、シリカ粒子としてコロイダルシリカを使用した場合には、当該コロイダルシリカに含まれる水の量が含まれる。シリカ粒子は、通常、ポリビニルアルコールまたはその水溶液と混合することができる。
- [0030] 本発明の臓器モデル用成形材料においては、水性ゲルは、適度な親水性を有し、切開をしたときに切開部が生体臓器のように広がる切開感および良好な引張強度を有し、べとつきがないので、手技練習をする際に使用される臓器モデルなどに好適に使用することができることから、ジメチルスルホキシドを用いて架橋された架橋ゲルであることが好ましい。水性ゲルが架橋ゲルである場合、本発明の臓器モデル用成形材料には、平均重合度が300～3500であり、ケン化度が90モル%以上であるポリビニルアルコールからなる架橋ゲルおよびシリカ粒子を含有する。
- [0031] 本発明においては、臓器モデルを構成する材料として、平均重合度が300～3500であり、ケン化度が90モル%以上であるポリビニルアルコー

ルからなる架橋ゲルおよびシリカ粒子を含む材料からなる表面層を有する臓器モデルは、適度な親水性を有し、切開をしたときに切開部が生体臓器のように広がる切開感および良好な引張強度を有し、べとつきがないので、医師などが手技練習をするのに好適に使用することができることを見出された。

[0032] 本発明の臓器モデル用成形材料がジメチルスルホキシドを用いて架橋された架橋ゲルである場合、当該臓器モデル用成形材料は、例えば、平均重合度が300～3500であり、ケン化度が90モル%以上であるポリビニルアルコール、シリカ粒子、ジメチルスルホキシドおよび水を含有するポリビニルアルコール混合溶液を-10℃以下の温度に冷却した後、解凍することによって容易に製造することができる。

[0033] この場合、ポリビニルアルコールは、通常、ジメチルスルホキシドと水との混合溶媒、当該混合溶媒に用いられる水、または当該混合溶媒にシリカ粒子が添加された混合液に添加することができる。

[0034] ジメチルスルホキシドと水との割合（ジメチルスルホキシド／水：容量比）は、本発明の臓器モデル用成形材料の引張強度を高める観点から、好ましくは50／50以上、より好ましくは60／40以上、さらに好ましくは70／30以上であり、本発明の臓器モデル用成形材料の表面のべとつきを抑制し、親水性を高める観点から、好ましくは95／5以下、より好ましくは90／10以下、さらに好ましくは85／15以下である。

[0035] 本発明の臓器モデル用成形材料は、水性ゲルは、生体臓器と同様の弾性を有し、切開をしたときに切開部が生体臓器のように広がり、水濡れ性および切り心地が生体臓器に近似するとともに、その表面がべとつかずに含水率が低く、乾燥したときに水分を補給しても膨潤しすぎないようにする観点から、ポリビニルアルコールをホウ酸化合物で架橋させた架橋ゲルで構成されていることが好ましい。

[0036] 本発明においては、臓器モデル用成形材料として、ポリビニルアルコールをホウ酸化合物で架橋させた架橋ゲルを用いた場合には、驚くべきことに、生体臓器と同様の弾性を有し、切開をしたときに切開部が生体臓器のように

広がり、水濡れ性および切り心地が生体臓器に近似するとともに、その表面がべとつかずに含水率が低く、乾燥したときに水分を補給しても膨潤しすぎないという優れた性質を有し、医師などが手技練習をするのに好適に使用することができる臓器モデルが得られることが見出された。

[0037] 本発明のポリビニルアルコールをホウ酸化合物で架橋させた架橋ゲルが用いられた臓器モデル用成形材料は、少なくとも表面層がポリビニルアルコールをホウ酸化合物で架橋させた架橋ゲルで構成された臓器モデルに好適に使用することができる。なお、前記表面層とは、臓器モデルにおける外表面層を意味する。

[0038] ホウ酸化合物は、ホウ酸イオンを生成するものであればよい。ホウ酸化合物としては、例えば、ホウ酸、ホウ酸塩、ホウ酸エステルなどが挙げられ、これらは、それぞれ単独でまたは2種以上を混合して用いることができる。ホウ酸化合物のなかでは、ポリビニルアルコール水溶液との相溶性の観点から、ホウ酸およびホウ酸塩が好ましく、ホウ酸およびホウ酸の無機塩がより好ましく、架橋性の観点から、ホウ酸がより一層好ましい。なお、ホウ酸塩としては、例えば、メタホウ酸、四ホウ酸などのホウ酸金属塩、ホウ酸アンモニウム塩などが挙げられるが、これらのなかでは、水溶性に優れていることから、メタホウ酸のアルカリ金属塩が好ましい。アルカリ金属としては、ナトリウムおよびカリウムが好ましい。

[0039] ホウ酸化合物は、例えば、粉末などの状態で、そのままポリビニルアルコール水溶液と混合することができるが、ホウ酸化合物とポリビニルアルコール水溶液とを均一に混合する観点から、あらかじめホウ酸化合物を水に溶解させたホウ酸化合物水溶液として用いることが好ましい。

[0040] ホウ酸化合物水溶液におけるホウ酸化合物の濃度は、架橋効率を高める観点から、好ましくは1 g/L（リットル）以上、より好ましくは5 g/L以上、さらに好ましくは10 g/L以上である。ホウ酸化合物水溶液におけるホウ酸化合物の濃度の上限値は、そのホウ酸化合物水溶液の液温によって異なるが、そのホウ酸化合物水溶液におけるホウ酸化合物の飽和濃度である。

本発明においては、ホウ酸化合物水溶液は、ホウ酸化合物の飽和水溶液であることが好ましい。ホウ酸化合物の飽和水溶液は、例えば、ホウ酸化合物の溶解度を高めるために加熱された温水に十分に溶解させた後、得られたホウ酸化合物水溶液をホウ酸化合物の結晶が析出するまで冷却することによって容易に調製することができる。ホウ酸化合物水溶液の液温は、特に限定されないが、通常、室温～40℃程度であることが好ましい。

[0041] ポリビニルアルコール100重量部あたりのホウ酸化合物の量は、そのポリビニルアルコールの平均重合度にもよるが、ポリビニルアルコールを十分に架橋させる観点から、好ましくは1重量部以上、より好ましくは3重量部以上、さらに好ましくは5重量部以上であり、未反応のホウ酸化合物が残存しがたくする観点から、好ましくは60重量部以下、より好ましくは55重量部以下、さらに好ましくは50重量部以下である。

[0042] ポリビニルアルコールは、ホウ酸化合物と接触したとき、架橋するのでゲル化する。ポリビニルアルコールとホウ酸化合物とを接触させるとき、ポリビニルアルコールおよびホウ酸化合物は、前述したように、いずれも水溶液として用いることが好ましい。ポリビニルアルコールとホウ酸化合物とを接触させるときの温度は、特に限定されないが、通常、ポリビニルアルコールの架橋を促進させ、生産効率を高める観点から、室温～40℃程度であることが好ましい。

[0043] ポリビニルアルコールをホウ酸化合物で架橋させる方法としては、例えば、ポリビニルアルコール水溶液にホウ酸化合物水溶液を添加する方法、ホウ酸化合物水溶液にポリビニルアルコール水溶液を添加する方法などが挙げられる。ポリビニルアルコール水溶液にホウ酸化合物水溶液を添加した場合、ポリビニルアルコールが架橋することによって生成した架橋ゲルは、ポリビニルアルコール水溶液の水面付近に存在するので、この架橋ゲルを回収すればよい。

[0044] 回収された架橋ゲルは、ポリビニルアルコールがホウ酸化合物によって架橋されているので、ポリビニルアルコール水溶液を冷解凍することによって

ポリビニルアルコールが架橋された架橋ポリビニルアルコールと対比して、弾性に優れ、含水量が少なく、べとつきが小さく、さらに乾燥したときに水分を補給してもあまり膨潤しないなどの利点を有する。

[0045] この架橋ゲルは、本発明の臓器モデルの少なくとも表面層を形成するのに有用である。表面層の厚さは、生体臓器の種類によって異なるため、一概には決定することができないことから、その生体臓器の種類に応じて適宜決定することが好ましい。通常、表面層の厚さは、生体臓器に近似した臓器モデルを製造する観点から、0.1～20mm程度である。

[0046] また、ポリビニルアルコール水溶液には、表面層の乾燥を防止する観点から、多糖類を添加することが好ましい。

[0047] 多糖類としては、例えば、キチン、脱アセチル化キチン、キトサン、キトサンアセテート、キトサンマレエート、キトサングリコネート、キトサンソルベート、キトサンホルメート、キトサンサリチレート、キトサンプロピオネート、キトサンラクテート、キトサンイタコネート、キトサンナイアシネート、キトサンガラート、キトサングルタメート、カルボキシメチルキトサン、アルキルセルロース、ニトロセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプン、コラーゲン、アルギネート、ヒアルロン酸、ヘパリンなどが挙げられるが、本発明は、かかる例示のみに限定されるものではない。これらのなかでは、本発明の臓器モデル用成形材料の乾燥を防止する観点から、キトサンおよびその誘導体が好ましく、キトサンがより好ましい。

[0048] キトサンは、例えば、エビ、カニ、イカなどの甲殻類に由来のキチンを脱アセチル化させたものなどが挙げられる。キトサンは、市場において容易に入手することができる。キトサンは、通常、粉末の形態で使用することができる。キトサンの分子量は、特に限定されないが、通常、好ましくは10000～200000、より好ましくは10000～40000である。

[0049] 多糖類の量は、その種類などによって異なるので一概には決定することができないが、通常、ポリビニルアルコール100重量部あたり、本発明の臓器モデル用成形材料の乾燥を防止する観点から、好ましくは0.3重量部以

上、より好ましくは0.5重量部以上、さらに好ましくは1重量部以上であり、本発明の臓器モデル用成形材料が適度な弾性を有するようにする観点から、好ましくは300重量部以下、より好ましくは250重量部以下、さらに好ましくは200重量部以下である。

[0050] 多糖類は、分散性を高める観点から、通常、水溶液として用いることが好ましい。多糖類水溶液は、例えば、酢酸、塩酸、乳酸などの酸の水溶液に濃度が0.5～10重量%程度となるように溶解させることによって得ることができる。なお、この水溶液は、必要により、水酸化ナトリウム、水酸化カリウムなどの塩基性物質で中性～塩基性に調整してもよい。

[0051] なお、ポリビニルアルコール水溶液には、本発明の目的を阻害しない範囲内で、例えば、顔料、染料などの着色剤、香料、酸化防止剤、防黴剤、抗菌剤などの添加剤を適量で添加してもよい。これらの添加剤は、通常、ポリビニルアルコールの水溶液に添加することができる。本発明の臓器モデルを、例えば、人体などの切開や切削縫合などの手術における手技練習用の臓器モデルとして用いる場合、その臓器と近似させるために、ポリビニルアルコール水溶液は、所望の色に着色剤で着色されていることが好ましい。

[0052] 次に、前記ポリビニルアルコール水溶液を $-10^{\circ}\text{C}$ 以下の温度で冷凍した後、解凍することにより、臓器モデル用成形材料が得られる。

[0053] 本発明の臓器モデル用成形材料からなる臓器モデルを製造する場合、例えば、臓器の形態に対応した内面形状を有する成型型内に前記ポリビニルアルコール水溶液を注入し、前記成型型内のポリビニルアルコール水溶液を $-10^{\circ}\text{C}$ 以下の温度で冷凍し、形成された水性ゲルまたは架橋ゲルを解凍することにより、臓器モデル用成形材料を製造することができる。

[0054] また、本発明の臓器モデル用成形材料をシート状で製造する場合、例えば、前記ポリビニルアルコール水溶液または前記混合溶液を容器などに所定の深さとなるように注入してシート状にした後、 $-10^{\circ}\text{C}$ 以下の温度に冷却する。なお、容器は、樹脂製容器、金属製容器などのいずれであってもよい。容器の底面が平坦であってもよく、所望の臓器モデルの形状に応じた内面形

状を有するものであってもよい。平板状のシートを形成させる場合には、容器の底面が平坦であることが好ましい。

[0055] 本発明の臓器モデル用成形材料は、機械的強度を高めたり、生体の臓器の表面状態に近似させたりするなどの観点から、シート状の臓器モデル用成形材料と樹脂シートとの積層体であってもよい。例えば、シート状の臓器モデル用成形材料と樹脂シートとの積層体は、前記ポリビニルアルコール水溶液または前記混合溶液上に樹脂シートを載せるかまたは樹脂シート上に前記ポリビニルアルコール水溶液または前記混合溶液を載せ、得られたポリビニルアルコール水溶液または混合溶液と樹脂シートとが積層されたシートを $-10^{\circ}\text{C}$ 以下の温度に冷却することにより、容易に製造することができる。

[0056] 前記ポリビニルアルコール水溶液または前記混合溶液上に樹脂シートを載せ、得られたポリビニルアルコール水溶液または混合溶液と樹脂シートとが積層された積層シートを $-10^{\circ}\text{C}$ 以下の温度に冷却する場合、例えば、ポリビニルアルコール水溶液または混合溶液を $-10^{\circ}\text{C}$ 以下の温度に冷却する前に、このポリビニルアルコール水溶液または混合溶液を底面が平坦な容器に所望の深さとなるように入れ、その上面に樹脂シートを載置すればよい。また、樹脂シート上に前記ポリビニルアルコール水溶液または前記混合溶液を載せ、得られたポリビニルアルコール水溶液または混合溶液と樹脂シートとが積層されたシートを $-10^{\circ}\text{C}$ 以下の温度に冷却する場合、例えば、ポリビニルアルコール水溶液または混合溶液を $-10^{\circ}\text{C}$ 以下の温度に冷却する前に、樹脂シートを底面が平坦な容器に入れておき、その上面にポリビニルアルコール水溶液または混合溶液を所望の深さとなるように入れればよい。

[0057] 樹脂シートとして、形成される水性ゲルとの密着性に優れているものを用いることが好ましい。好適な樹脂シートとしては、例えば、ポリビニルアルコールフィルム、塩化ビニル樹脂シート、ポリ塩化ビニリデンフィルム、ポリエチレンやポリプロピレンなどのポリオレフィン系樹脂からなる樹脂シート、ポリエステルフィルム、ポリウレタンフィルム、ナイロンフィルムなどのポリアミドフィルムなどが挙げられるが、本発明は、かかる例示のみに限

定されるものではない。これらの樹脂シートのなかでは、ポリビニルアルコールフィルムは、形成される水性ゲルまたは架橋ゲルとの密着性に優れていることから好ましい。商業的に容易に入手しうるポリビニルアルコールフィルムとしては、例えば、日本合成化学工業（株）製、商品名：ポブロン（登録商標）などの二軸延伸ポリビニルアルコールフィルムなどが挙げられる。

[0058] なお、前記樹脂シートは、孔が多数設けられているネット状の樹脂シートであってもよい。ネット状の樹脂シートとしては、例えば、ポリエステル、ポリウレタン、ナイロンなどの樹脂からなるネット状の樹脂シートが挙げられるが、本発明は、かかる例示のみに限定されるものではない。ネット状の樹脂シートの目開きは、特に限定されないが、通常、0.1～3mm程度であればよい。

[0059] 樹脂シートの厚さは、その樹脂シートを構成している樹脂の種類などによって異なるので一概には決定することができないが、通常、0.03～2mm程度である。

[0060] 前記ポリビニルアルコール水溶液または前記混合溶液を冷却するときの温度は、本発明の臓器モデル用成形材料の機械的強度を高める観点から、 $-10^{\circ}\text{C}$ 以下、より好ましくは $-15^{\circ}\text{C}$ 以下、さらに好ましくは $-20^{\circ}\text{C}$ 以下であり、本発明の臓器モデル用成形材料の製造効率を高める観点から、好ましくは $-35^{\circ}\text{C}$ 以上、より好ましくは $-30^{\circ}\text{C}$ 以上である。

[0061] ポリビニルアルコール水溶液または混合溶液を前記温度で冷却する時間は、本発明の臓器モデル用成形材料の機械的強度を高める観点およびその製造効率を高める観点から、好ましくは1～10時間程度、より好ましくは3～8時間程度である。

[0062] 前記ポリビニルアルコール水溶液を用いた場合には、前記ポリビニルアルコール水溶液を所望の温度で所望の時間冷却することによってポリビニルアルコール水溶液が凍結するが、そのときにポリビニルアルコール水溶液がゲル化するので、シリカ粒子を含有する水性ゲルが形成される。また、前記混合溶液を用いた場合には、混合溶液を所望の温度で所望の時間冷却すること

によって混合溶液が凍結するが、そのときに混合溶液がゲル化するので、シリカ粒子を含有する架橋ゲルが形成される。

[0063] 次に、このようにして得られたシリカ粒子を含有する水性ゲルまたは架橋ゲルを解凍する。水性ゲルまたは架橋ゲルは、例えば、室温中に放置することによって自然解凍させてもよく、あるいは加熱することによって解凍させてもよいが、エネルギー効率を高める観点から、自然解凍が好ましい。水性ゲルまたは架橋ゲルを解凍させるときの温度は、特に限定されず、通常、室温～40℃程度であればよい。

[0064] 解凍した水性ゲルまたは架橋ゲルは、必要により、加熱することができる。水性ゲルまたは架橋ゲルを加熱することにより、水性ゲルを構成している水性ゲル組織の均一化を図ることができる。水性ゲルまたは架橋ゲルの加熱は、例えば、乾燥室内で行なうことができる。水性ゲルまたは架橋ゲルの温度は、水性ゲルまたは架橋ゲルの組織の均一化を図る観点から、好ましくは35℃以上、より好ましくは40℃以上であり、ゲル弾性の低下を抑制する観点から、好ましくは80℃以下、より好ましくは75℃以下、さらに好ましくは70℃以下である。水性ゲルまたは架橋ゲルの温度を前記温度に調整する時間は、その温度によって異なるので一概には決定することができないが、通常、水性ゲルまたは架橋ゲルの組織の均一化を図る観点から、0.5～3時間程度であることが好ましい。水性ゲルまたは架橋ゲルの温度調整を行なった後は、水性ゲルを室温まで放冷すればよい。

[0065] 以上の操作により、本発明の臓器モデル用成形材料が得られる。本発明の臓器モデル用成形材料は、そのままの状態臓器モデル用成形材料として使用することができるが、必要により、所定の大きさとなるように裁断してもよい。本発明においては、臓器の形態に対応した内面形状を有する成型型内に前記ポリビニルアルコール水溶液または前記混合溶液を注入し、前記成型型内のポリビニルアルコール水溶液または混合溶液を-10℃以下の温度に冷却し、形成された水性ゲルまたは架橋ゲルを解凍することにより、臓器モデル用成形材料を製造すると同時に、臓器モデルを製造してもよい。

- [0066] ところで、従来の2種類のポリビニルアルコールを用い、溶媒としてジメチルスルホキシドと水を用いたゲルの製造方法では、ポリビニルアルコール水溶液の冷解凍の操作を複数回繰り返す必要がある。
- [0067] これに対して、本発明では、原料として、シリカ粒子とポリビニルアルコールとが併用されているので、従来のようにポリビニルアルコール水溶液の冷解凍の操作を複数回繰り返さなくても、ポリビニルアルコール水溶液または混合溶液の冷解凍を1回行なうだけで効率よく良好な機械的強度を有する水性ゲルを得ることができる。なお、前記冷解凍の操作は、必要により、複数回繰り返してもよい。
- [0068] 本発明の臓器モデル用成形材料をシート状にするとき、そのシートの厚さは、その臓器モデルの種類や本発明の臓器モデル用成形材料からなるシートを切開するとき使用される刃物の種類などによって異なるので一概には決定することができないが、通常、刃物の切れ味の検査の操作性を高める観点から、好ましくは0.5mm以上、より好ましくは1mm以上であり、軽量化および経済性の観点から、好ましくは30mm以下、より好ましくは25mm以下である。
- [0069] 本発明の臓器モデル用成形材料をシート状にしたとき、このシート状の臓器モデル用成形材料は、手技練習用シートとして用いることができる。
- [0070] 刃物としては、例えば、人体などの切開や切開縫合などの手術における手技練習、内視鏡による手技練習などの際に使用される手術用メス、手術用ナイフ、レーザーメスなどの手術用切除具などが挙げられるが、本発明は、かかる例示のみに限定されるものではない。
- [0071] 本発明の臓器モデルは、前記臓器モデル用成形材料からなるものであってもよく、前記臓器モデル用成形材料からなる表面層を有するものであってもよい。なお、表面層は、前記臓器モデル用成形材料のみで構成されていてもよく、前記臓器モデル用成形材料中に添加剤などが添加されたものであってもよく、あるいは前記臓器モデル用成形材料と樹脂シートや不織布などとの積層シートであってもよい。

- [0072] 本発明の臓器モデルは、軽量化を図るとともに実際の臓器に近似させる観点から、前記臓器モデル用成形材料からなる表面層を有し、その内部が空洞であることが好ましい。
- [0073] 前記臓器モデル用成形材料からなる表面層を有し、その内部が空洞である臓器モデルは、例えば、その内部が空洞であるバルーンの表面に前記臓器モデル用成形材料からなる表面層を形成させることによって製造することができるほか、シート状の臓器モデル用成形材料を湾曲させて筒状にし、そのシートの端部同士を接着することによって製造することができる。
- [0074] 前記バルーンは、臓器モデルの原型をなすものである。バルーンの大きさおよびその形状は、臓器の種類によって異なるので一概には決定することができないため、その臓器の種類などに応じて適宜決定することが好ましい。
- [0075] バルーンは、目的とする臓器の形状を有する臓器モデルを製造する観点から、容易に変形させることができる内部が空洞のバルーンであることが好ましい。バルーンとしては、例えば、容易に変形させることができる樹脂製のバルーン、天然ゴム、シリコンゴムなどに代表されるゴム製のバルーンなどが挙げられる。これらのなかでは、例えば、天然ゴム、シリコンゴムなどからなるゴム風船に代表されるゴム製のバルーンは、伸縮性を有することから好適に使用することができる。バルーンの厚さは、特に限定がなく、所望の臓器形状に形づくることができるとともに、容易にその形状を変形させることができる厚さであればよい。
- [0076] バルーンの大きさは、その外周に前記臓器モデル用成形材料からなる表面層が形成されることから、前記臓器モデル用成形材料からなる表面層の厚さなどを考慮して、目的とする臓器よりも小さくし、前記臓器モデル用成形材料からなる表面層が形成されたときに、目的とする臓器モデルの大きさとなるように調整することが好ましい。
- [0077] 前記臓器モデル用成形材料からなる表面層を有し、その内部が空洞である臓器モデルは、例えば、その内部が空洞であるバルーンを前記臓器モデル用成形材料で包み込み、必要により余剰の前記臓器モデル用成形材料を除去し

、その成形材料の端部同士を接着する方法、シート状の臓器モデル用成形材料を湾曲させて筒状にし、必要により余剰の前記臓器モデル用成形材料を除去し、その端部同士を接着する方法などによって製造することができる。

[0078] 前記シート状の臓器モデル用成形材料の厚さは、特に限定されないが、通常、1～20mm、好ましくは1～10mm程度であることが好ましい。前記シート状の臓器モデル用成形材料の厚さは、例えば、ローラーなどを用いて圧延することにより、容易に調整することができる。この圧延操作により、臓器モデル用成形材料に含まれている余分な水分を容易に除去することができる。

[0079] 臓器モデル用成形材料の大きさおよび形状は、臓器モデルの種類などによって異なるので、一概には決定することができず、特に限定されないが、例えば、バルーンを用いる場合には、通常、バルーンを包み込むことができる大きさおよび形状であればよく、また大腸や小腸などの腸管を製造する場合には、その腸管に応じた大きさおよび形状であればよい。また、例えば、前記臓器モデル用成形材料で臓器に対応する形状および大きさを有する臓器モデルを製造する場合には、臓器モデル用成形材料自体が臓器モデルの形状および大きさとなる。

[0080] 前記バルーンを用いる場合には、バルーンを臓器モデル用成形材料で包み込み、その端部同士を接着させればよい。その端部を接着させる方法としては、例えば、熱融着によって接着させる方法、接着剤によって接着させる方法などが挙げられるが、本発明は、かかる例示のみに限定されるものではない。これらのなかでは、接着剤を必要とせず、生産効率が高められることから、熱融着によって接着させる方法が好ましい。

[0081] なお、臓器モデル用成形材料の端部を接着する前に、臓器モデルからその内部に含まれているバルーンを除去した場合には、臓器モデル用成形材料からなる表面層のみで形成され、その内部が空洞である臓器モデルを製造することができる。また、臓器モデルからその内部に含まれているバルーンを除去しない場合には、内部が空洞であるバルーンの表面に臓器モデル用成形材

料からなる表面層が形成された臓器モデルを製造することができる。この場合、臓器モデル用成形材料からなる表面層の形状を保持する観点から、その表面層の下面に樹脂シート、樹脂製のネットや不織布などが設けられていることが好ましい。

[0082] 表面層の下面に樹脂シート、樹脂製のネットや不織布などが設けられている臓器モデルは、その内部の空洞部分に、後述する液体またはゲルが充填されている場合、充填されている液体またはゲルと、その表面層を形成している臓器モデル用成形材料とが直接接触することを防止することができる。

[0083] 表面層の下面に不透水性の樹脂シートが設けられている臓器モデルは、人体などの切開や切削縫合などの手術における手技練習の際に、切開による創傷が深すぎて適切でないとき、樹脂シートが切り裂かれ、その内部に充填されている液体やゲルが創傷口から漏出するので、適切な手技練習が行われているかどうかを容易に確認することができる手技練習用の臓器モデルとして好適に使用することができる。

[0084] また、表面層の下面に樹脂製のネットや不織布が設けられている臓器モデルは、人体などの切開や切削縫合などの手術における手技練習の際に、切開による創傷が深すぎて適切でないとき、樹脂製のネットや不織布が切り裂かれ、その切り裂かれるときの感触により、適切な手技練習が行われているかどうかを容易に確認することができる手技練習用の臓器モデルとして好適に使用することができる。

[0085] 内部に空洞を有する臓器モデルにおいて、その内部は、臓器の種類によっては空洞のままであってもよいが、必要により、液体やゲルをその内部に充填することができる。

[0086] 例えば、液体として、血液と同様の色彩を有する液体を臓器モデルの内部の空洞に充填した場合には、その臓器モデル内に血液状の液体が充填された臓器モデルを製造することができる。この臓器モデルは、人体などの切開や切削縫合などの手術における手技練習の際に、切開による創傷が深すぎて適切でないとき、その内部に充填されている液体が創傷口から漏出するので、

適切な手技練習が行われているかどうかを容易に確認することができる手技練習用の臓器モデルとして好適に使用することができる。

[0087] また、臓器モデルの内部の空洞にゲルを充填した場合には、その臓器モデル内に、その臓器を構成している臓器の組織物と同様の色彩や硬さなどを有する臓器の組織物状のゲルが充填された臓器モデルを製造することができる。この臓器モデルは、人体などの切開や切削縫合などの手術における手技練習の際に、切開による創傷が深すぎて適切でないとき、その内部に充填されているゲルが創傷口から漏出するので、実践に即して適切な手技練習が行われているかどうかを容易に確認することができる手技練習用の臓器モデルとして好適に使用することができる。

[0088] 臓器モデルの内部に充填されるゲルには特に限定がなく、流動性を有するものから寒天状の高いゲル強度を有するものまで、生体臓器の種類に応じて幅広いゲル強度を有するゲルを臓器モデルの内部の空洞部分に充填することができる。ゲルとしては、例えば、ポリビニルアルコール水溶液を冷解凍することによって得られるゲル、吸水性樹脂に水を吸収させたゲル、寒天、ゼリーなどが挙げられるが、本発明は、かかる例示のみに限定されるものではない。なお、ゲルには、その臓器の種類に応じ、その臓器内の組織に近似した性状を有するゲルを用いることが好ましい。また、ゲルには、必要により、例えば、顔料、染料などの着色剤、香料、酸化防止剤、防黴剤、抗菌剤などの添加剤が適量で添加されていてもよい。

[0089] 内部が空洞であるバルーンの表面に臓器モデル用成形材料からなる表面層が形成された臓器モデルは、その内部の空洞部分に液体またはゲルが充填されている場合、バルーンにより、充填されている液体またはゲルと、その表面層を形成している臓器モデル用成形材料とが直接接触することを防止することができる。この臓器モデルは、人体などの切開や切削縫合などの手術における手技練習の際に、切開による創傷が深すぎて適切でないとき、バルーンが切り裂かれ、その内部に充填されている液体やゲルが創傷口から漏出するので、適切な手技練習が行われているかどうかを容易に確認することがで

きる手技練習用の臓器モデルとして好適に使用することができる。

[0090] 本発明の臓器モデルは、内部が空洞であるバルーン内に、内部が空洞である他のバルーンが挿入され、その外側のバルーンと内側のバルーンとの間隙に液体またはゲルが充填され、外側のバルーンの外表面に臓器モデル用成形材料からなる表面層が形成されているものであってもよい。この臓器モデルは、内側のバルーンの内部を空洞にすることができるので、軽量化やコストの低減を図ることができる。この臓器モデルにおいて、外側のバルーンおよび内側のバルーンならびに充填される液体またはゲルは、いずれも、前記と同様であればよい。

[0091] 外側のバルーンと内側のバルーンとの間隙に液体またはゲルが充填された臓器モデルは、例えば、内部が空洞であるバルーン内に、内部が空洞である他のバルーンを挿入し、両者の間隙に液体またはゲルを所定量で充填した後、内側のバルーン内に気体や液体を充填することによって内側のバルーンを膨らませ、外側のバルーンおよび内側のバルーンの開口部を縛るなどの手段によって密封し、次いで、外側のバルーンの外表面に前記と同様にして、表面層を形成することによって製造することができる。この表面層は、前記と同様にして、このバルーンを臓器モデル用成形材料で包み込み、必要により余剰の臓器モデル用成形材料を除去し、その端部同士を接着することにより、製造することができる。

[0092] また、本発明の臓器モデルは、より一層実際の臓器に近似させる観点から、内部に臓器に対応した形状を有する基体上に、表面層が形成されたものであることが好ましい。

[0093] 内部に臓器に対応した形状を有する基体は、例えば、ポジトロン断層法、核磁気共鳴画像法などのコンピュータ断層撮影法（CT）により、罹患した臓器の形状や大きさを測定し、そのデータに基づいてコンピュータで三次元化処理し、そのデータに基づいて、基材を加工することにより、罹患した臓器と同様の大きさおよび形状を有する基体を製造する方法などによって製造することができる。前記基材としては、例えば、放射線や熱線の照射によっ

て硬化する性質を有するエポキシ樹脂、切削加工が容易な発泡スチロール樹脂などが挙げられるが、本発明は、かかる例示のみに限定されるものではない。

[0094] 形成される基体は、臓器と同様の形状を有する。基体の大きさは、その臓器の表面層と同様の厚さの臓器モデル用成形材料からなる表面層を基体上に形成したときに、実物の臓器と同様の大きさとなるように設定することが、実物の臓器に近似させる観点から好ましい。

[0095] 臓器に対応した形状を有する基体上に表面層が形成された臓器モデルは、前記バルーンの表面に臓器モデル用成形材料からなる表面層を形成させることによって得られる臓器モデルの製造方法と同様の方法で、例えば、基体を臓器モデル用成形材料で包み込み、必要により余剰の臓器モデル用成形材料を除去し、その端部同士を接着することにより、製造することができる。

[0096] 臓器に対応した形状を有する基体上に表面層が形成された臓器モデルは、罹患している臓器を体外に取り出さなくても、その臓器に近い表面層を有し、その臓器と同様の大きさおよび形状を有する臓器モデルを肉眼で把握することができる。したがって、この臓器モデルは、外科的手術を施す前の手術計画用の臓器モデルとして有用であるのみならず、患者やその家族などに事前に手術に関する説明をする際の説明用の臓器モデルとしても有用である。

[0097] なお、臓器モデルの表面、その内部や内面には、より実物の臓器に近似させるために、必要により、前記臓器モデル用成形材料を用いて、襞、皺、血管に見立てた管や表面薄膜などを形成させてもよい。

[0098] 以上のようにして得られる本発明の臓器モデル用成形材料を用いることにより、本発明の臓器モデルを製造することができる。

[0099] 本発明の臓器モデル用成形材料を用いれば、生体臓器に近似した弾性を有し、切開をしたときに切開部が生体臓器のように広がり、水濡れ性および切り心地が生体臓器に近似するとともに、その表面がべとつかずに含水率が低く、乾燥したときに水分を補給してもあまり膨潤しないという優れた性質を有する臓器モデルを製造することができる。このようにして製造された本発

明の臓器モデルは、手術練習用臓器モデル、手術用切除具の切れ味の確認用臓器モデルなどとして好適に使用することができる。

[0100] なお、前記臓器モデルとしては、例えば、脳、心臓、食道、胃、膀胱、小腸、大腸、肝臓、腎臓、膵臓、脾臓、子宮などが挙げられるが、本発明は、かかる例示のみに限定されるものではない。

[0101] また、本発明の臓器モデルは、ヒトの皮膚などの生体組織と同様の切開感や感触を有するので、例えば、製造された手術用切除具を出荷する前に、その切れ味を検査するための手術用切除具の切れ味検査用の臓器モデル、手術を行なう前に手術用切除具の切れ味を確認するための臓器モデルなどとして使用することもできる。

## 実施例

[0102] 次に、本発明を実施例に基づいてさらに詳細に説明するが、本発明はかかる実施例のみに限定されるものではない。

[0103] 〔実施例 I〕

### 製造例 1（粘性ゲルの製造）

25℃の10%ポリビニルアルコール〔ケン化度：98～99モル%、平均重合度：1700、（株）クラレ製、商品名：クラレポバールPVA-117〕水溶液300mLを1L容のビーカー内に入れた後、このビーカー内に25℃の飽和ホウ砂水溶液300mLを添加し、攪拌した後、得られた流動性のあるゲルを得た。

[0104] 得られた流動性のゲルを含む混合物約600mLを、あらかじめ25℃の飽和ホウ酸水溶液600mLを入れておいた2L容のビーカー内に添加し、十分に攪拌することにより、粘性ゲルを得た。得られた粘性ゲルに着色剤としてアクリル系水溶性塗料（デルタ社製、商品名：デルタ・セラムコート）を添加し、血液に近似した色に着色し、着色された粘性ゲルを得た。

[0105] 実施例 1

粘度平均重合度が1700であり、ケン化度が約98～99モル%であるポリビニルアルコール〔（株）クラレ製、商品名：クラレポバールPVA-

117] を濃度が10重量%となるように調製した。80°Cに加温しながら15分間攪拌した後、常温まで放冷した。得られたポリビニルアルコール水溶液500mLを1L容のビーカーに入れた。

[0106] 次に、コロイダルシリカ〔日産化学工業（株）製、商品名：スノーテックSP、シリカの粒子径：約5nm、シリカの含有量：5重量%〕15mLを前記ビーカー内に添加し、ビーカー内の内容物を均一な組成となるように攪拌した。

[0107] ヒトの胃袋の色に近い栗色で半透明のアクリル系ポスターカラー〔デルタ社製、商品名：デルタ・セラムコート〕0.5mLを添加し、均一な組成となるように攪拌した。

[0108] 得られた着色されたポリビニルアルコール水溶液（液温：20°C）を容器内の縦の長さが25cm、横の長さが20cm、高さが7cmであるポリプロピレン製の直方体の樹脂容器内に、深さが約2mmとなるように注ぎ、その上面に二軸延伸ポリビニルアルコールフィルム〔日本合成化学工業（株）製、商品名：ポブロン（登録商標）、厚さ：約14 $\mu$ m〕を気泡が入らないようにして重ねた。

[0109] 次に、前記樹脂容器を冷凍室（室温：-20°C）内に入れ、5時間冷却した後、冷凍室から取り出し、室温となるまで室温中で放置した。

[0110] 次に、得られたシートをこの樹脂容器から取り出し、乾燥器内に入れ、60°Cとなるまで加熱し、同温度で10分間保持した後、乾燥器から取り出し、放冷した。得られたシートをB5の大きさに裁断し、臓器モデル用成形材料を作製した。

[0111] 次に、空気を吹き込むことにより、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させた天然ゴム製のゴムバルーン（容量：約0.8L）を用意し、その開口部を閉じた。このゴムバルーンの閉じ口を上方に向けた状態で、前記で得られた臓器モデル用成形材料上に載置した後、その臓器モデル用成形材料の四隅を指でつまんで持ち上げ、ゴムバルーン包み込み、その四隅を纏め、紐で縛り、臓器モデル用成形材料の余剰部分を鋏で切断し、洋梨状の胃

袋形状に近似した形状を有する臓器モデルの原形を作製した。

[0112] この臓器モデルの原形の四隅を縛った部分をはんだごて（100V、30W）で融着し、密閉された袋状に成形した。その後、この成形された臓器モデルの原形に前記と同様にして製造された臓器モデル用成形材料を重ね合わせるにより、より胃袋形状に近似した洋梨状の臓器モデルを作製した。

[0113] 実施例 2

実施例 1 において、ポリビニルアルコールとして、平均重合度が 1000 であり、ケン化度が約 98～99 モル%であるポリビニルアルコール〔（株）クラレ製、商品名：クラレポバールPVA-110〕を用いたこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。

[0114] 実施例 3

実施例 1 において、ポリビニルアルコールとして、平均重合度が 2000 であり、ケン化度が約 98～99 モル%であるポリビニルアルコール〔（株）クラレ製、商品名：クラレポバールPVA-120〕を用いたこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。

[0115] 実施例 4

実施例 1 において、コロイダルシリカの量を 1 mL に変更したこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。

[0116] 実施例 5

実施例 1 において、コロイダルシリカの量を 80 mL に変更したこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。

[0117] 実施例 6

実施例 1 において、ポリビニルアルコール水溶液（液温：20℃）を樹脂容器内に注いだ後、その上面に二軸延伸ポリビニルアルコールフィルム〔日本合成化学工業（株）製、商品名：ポブロン（登録商標）、厚さ：約 14 μm〕を重ねなかったこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。

[0118] 実施例 7

実施例 1 において、二軸延伸ポリビニルアルコールフィルム〔日本合成化学工業（株）製、商品名：ポブロン（登録商標）、厚さ：約  $14\ \mu\text{m}$ 〕の代わりにポリエステル製ネット（坪量： $50\ \text{mg}/\text{cm}^2$ ）を用いたこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。

[0119] 実施例 8

実施例 1 と同様にして、洋梨状の胃袋形状に近似した形状を有する臓器モデルを作製した。次に、臓器モデルの表面に針を刺し、内蔵されているゴムバルーンを破裂させて収縮させた後、この臓器モデルの縛られた部分をほどき、ゴムバルーンを取り出すことにより、ゴムバルーンを含まない臓器モデルを得た。

[0120] 実施例 9

実施例 8 において、二軸延伸ポリビニルアルコールフィルム〔日本合成化学工業（株）製、商品名：ポブロン（登録商標）、厚さ：約  $14\ \mu\text{m}$ 〕の代わりにポリエステル製ネット（坪量： $50\ \text{mg}/\text{cm}^2$ ）を用いたこと以外は、実施例 8 と同様にして臓器モデルを作製した。

[0121] 実施例 10

実施例 1 において、ゴムバルーン内に空気を吹き込む代わりに水  $150\ \text{mL}$  を充填し、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させたゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0122] 実施例 11

実施例 10 において、二軸延伸ポリビニルアルコールフィルム〔日本合成化学工業（株）製、商品名：ポブロン（登録商標）、厚さ：約  $14\ \mu\text{m}$ 〕の代わりにポリエステル製ネット（坪量： $5\ \text{g}/\text{cm}^2$ ）を用いたこと以外は、実施例 10 と同様にして臓器モデルを作製した。

[0123] 実施例 12

実施例 1 において、ゴムバルーン内に空気を吹き込む代わりに、製造例 1 で得られた粘性ゲル  $150\ \text{mL}$  を充填し、人体の胃の大きさよりもひとまわ

り小さく膨張させたゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0124] 実施例 1 3

実施例 1 2 において、二軸延伸ポリビニルアルコールフィルム〔日本合成化学工業（株）製、商品名：ポブロン（登録商標）、厚さ：約 14  $\mu\text{m}$ 〕の代わりにポリエステル製ネット（坪量：50  $\text{mg}/\text{cm}^2$ ）を用いたこと以外は、実施例 1 2 と同様にして臓器モデルを作製した。

[0125] 実施例 1 4

実施例 1 において、天然ゴム製のゴムバルーン内に、このゴムバルーンと同様の他の天然ゴム製のゴムバルーンを挿入することにより、ゴムバルーンを 2 重に重ね合わせた。この外側のゴムバルーンと内側のゴムバルーンとの間に、製造例 1 で得られた粘性ゲル 150  $\text{mL}$  を充填し、内側のゴムバルーン内に空気を吹き込むことにより、外側のゴムバルーンと内側のゴムバルーンを膨らませた後、これらのゴムバルーンの開口部を封鎖したゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0126] 実施例 1 5

実施例 1 4 において、二軸延伸ポリビニルアルコールフィルム〔日本合成化学工業（株）製、商品名：ポブロン（登録商標）、厚さ：約 14  $\mu\text{m}$ 〕の代わりにポリエステル製ネット（坪量：50  $\text{mg}/\text{cm}^2$ ）を用いたこと以外は、実施例 1 4 と同様にして臓器モデルを作製した。

[0127] 実施例 1 6

粘度平均重合度が 1700 であり、ケン化度が約 98~99 モル%であるポリビニルアルコール〔（株）クラレ製、商品名：クラレポバール PVA-117〕を濃度が 10 重量%となるように調製した。80°C に加温しながら 15 分間攪拌した後、常温まで放冷した。得られたポリビニルアルコール水溶液 500  $\text{mL}$  を 1 L 容のビーカーに入れた。

[0128] 次に、コロイダルシリカ〔日産化学工業（株）製、商品名：スノーテック

スXP、シリカの粒子径：約5 nm、シリカの含有量：5重量%] 15 mLを前記ビーカー内に添加し、ビーカー内の内容物を均一な組成となるように攪拌した。

[0129] ヒトの胃袋の色に近い栗色で半透明のアクリル系ポスターカラー〔デルタ社製、商品名：デルタ・セラムコート〕0.5 mLを添加し、均一な組成となるように攪拌した。

[0130] 得られた着色されたポリビニルアルコール水溶液（液温：20℃）を容器内の縦の長さが25 cm、横の長さが20 cm、高さが7 cmであるポリプロピレン製の直方体の樹脂容器内に、深さが約2 mmとなるように注ぎ、その上面にポリエステル製ネット（坪量：50 mg/cm<sup>2</sup>）を気泡が入らないようにして重ね、ポリビニルアルコール水溶液の深さ方向のほぼ中央部に位置するようにポリエステル製ネットを沈めた。

[0131] 次に、前記樹脂容器を冷凍室（室温：-20℃）内に入れ、5時間冷却した後、冷凍室から取り出し、室温となるまで室温中で放置した。

[0132] 次に、得られたシートをこの樹脂容器から取り出し、乾燥器内に入れ、60℃となるまで加熱し、同温度で10分間保持した後、乾燥器から取り出し、放冷し、ポリビニルアルコールシートを作製した。

[0133] 一方、ポリエステル製ネット（坪量：50 mg/cm<sup>2</sup>）を平坦な台上に置き、市販のポリビニルアルコールを主成分とする洗濯糊をこのポリエステル製ネットに塗布し、その上に前記で得られたポリビニルアルコールシートを重ねて一体化し、その上面から円筒形のローラーで軽く圧延した。得られたシートを反転し、ヘアードライヤー〔松下電器産業（株）製、商品名：ウインドプレスEH5401〕で温風を吹き付けて洗濯糊を乾燥させることにより、積層シートを作製し、得られた積層シートをB5の大きさに裁断することにより、臓器モデル用成形材料を得た。

[0134] 次に、空気を吹き込むことにより、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させた天然ゴム製のゴムバルーン（容量：約0.8 L）を用意し、その開口部を閉じた。

[0135] 前記で得られた臓器モデル用成形材料のポリエステル製ネットが設けられている面を上にして台上に載置した後、ゴムバルーンの閉じ口を上方に向けた状態で置き、その臓器モデル用成形材料の四隅を指でつまんで持ち上げ、ゴムバルーン包み込み、その四隅を纏め、紐で縛り、臓器モデル用成形材料の余剰部分を鉋で切断し、洋梨状の胃袋形状に近似した形状を有する臓器モデルの原形を作製した。

[0136] この臓器モデルの原形の四隅を縛った部分をはんだごて（100V、30W）で融着し、密閉された袋状に成形した。その後、この成形された臓器モデルの原形に前記と同様にして製造された臓器モデル用成形材料を重ね合わせるにより、より胃袋形状に近似した洋梨状の臓器モデルを作製した。

[0137] 実施例 17

実施例 16 と同様にして、洋梨状の胃袋形状に近似した形状を有する臓器モデルを作製した。次に、臓器モデルの表面に針を刺し、内蔵されているゴムバルーンを破裂させて収縮させた後、この臓器モデルの縛られた部分をほどこき、ゴムバルーンを取り出すことにより、ゴムバルーンを含まない臓器モデルを得た。

[0138] 実施例 18

実施例 16 において、ゴムバルーン内に空気を吹き込む代わりに水 150 mL を充填し、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させたゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 16 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0139] 実施例 19

実施例 16 において、ゴムバルーン内に空気を吹き込む代わりに、製造例 1 で得られた粘性ゲル 150 mL を充填し、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させたゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 16 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0140] 実施例 20

実施例 16において、天然ゴム製のゴムバルーン内に、このゴムバルーンと同様の他の天然ゴム製のゴムバルーンを挿入することにより、ゴムバルーンを2重に重ね合わせた。この外側のゴムバルーンと内側のゴムバルーンとの間に、製造例1で得られた粘性ゲル150mLを充填し、内側のゴムバルーン内に空気を吹き込むことにより、外側のゴムバルーンと内側のゴムバルーンを膨らませた後、これらのゴムバルーンの開口部を封鎖したゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例16と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0141] 実施例 21

粘度平均重合度が1700であり、ケン化度が約98~99モル%であるポリビニルアルコール〔(株)クラレ製、商品名：クラレポバールPVA-117〕を濃度が10重量%となるように調製した。80℃に加温しながら15分間攪拌した後、常温まで放冷した。得られたポリビニルアルコール水溶液500mLを1L容のビーカーに入れた。

[0142] 次に、コロイダルシリカ〔日産化学工業(株)製、商品名：スノーテックSP、シリカの粒子径：約5nm、シリカの含有量：5重量%〕15mLを前記ビーカー内に添加し、ビーカー内の内容物を均一な組成となるように攪拌した。

[0143] ヒトの胃袋の色に近い栗色で半透明のアクリル系ポスターカラー〔デルタ社製、商品名：デルタ・セラムコート〕0.5mLを添加し、均一な組成となるように攪拌した。

[0144] 得られた着色されたポリビニルアルコール水溶液（液温：20℃）を容器内の縦の長さが25cm、横の長さが20cm、高さが7cmであるポリプロピレン製の直方体の樹脂容器内に、深さが約2mmとなるように注ぎ、その上面にナイロン製メルトブロー不織布（坪量：100g/m<sup>2</sup>）を気泡が入らないように置き、ポリビニルアルコール水溶液の深さ方向のほぼ中央部に位置するように不織布を沈めた。

[0145] 次に、前記樹脂容器を冷凍室（室温：-20℃）内に入れ、5時間冷却し

た後、冷凍室から取り出し、室温となるまで室温中で放置した。

- [0146] 次に、得られたシートをこの樹脂容器から取り出し、乾燥器内に入れ、60℃となるまで加熱し、同温度で10分間保持した後、乾燥器から取り出し、放冷し、ポリビニルアルコールシートを作製した。
- [0147] 一方、ナイロン製メルトブロー不織布（坪量：100g/m<sup>2</sup>）を平坦な台の上に置き、市販のポリビニルアルコールを主成分とする洗濯糊をこの不織布に塗布し、その上に前記で得られたポリビニルアルコールシートを重ねて一体化し、その上面から円筒形のローラーで軽く圧延した。得られた複合シートを反転し、ヘアードライヤー〔松下電器産業（株）製、商品名：ウインドプレスEH5401〕で温風を吹き付けて洗濯糊を乾燥させることにより、積層シートを作製した。この積層シートをB5の大きさに裁断することにより、臓器モデル用成形材料を得た。
- [0148] 次に、空気を吹き込むことにより、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させた天然ゴム製のゴムバルーン（容量：約0.8L）を用意し、その開口部を閉じた。
- [0149] 前記で得られた臓器モデル用成形材料を台の上に載置した後、ゴムバルーンの閉じ口を上方に向けた状態で置き、その臓器モデル用成形材料の四隅を指でつまんで持ち上げ、ゴムバルーンを包み込み、その四隅を纏め、紐で縛り、臓器モデル用成形材料の余剰部分を鋏で切断し、洋梨状の胃袋形状に近似した形状を有する臓器モデルの原形を作製した。
- [0150] この臓器モデルの原形の四隅を縛った部分をはんだごて（100V、30W）で融着し、密閉された袋状に成形した。その後、この成形された臓器モデルの原形に前記と同様にして製造された臓器モデル用成形材料を重ね合わせるにより、より胃袋形状に近似した洋梨状の臓器モデルを作製した。
- [0151] 実施例22
- 実施例21と同様にして、洋梨状の胃袋形状に近似した形状を有する臓器モデルを作製した。次に、臓器モデルの表面に針を刺し、内蔵されているゴムバルーンを破裂させて収縮させた後、この臓器モデルの縛られた部分をほ

どき、ゴムバルーンを取り出すことにより、ゴムバルーンを含まない臓器モデルを得た。

[0152] 実施例 2 3

実施例 2 1 において、ゴムバルーン内に空気を吹き込む代わりに水 1 5 0 mL を充填し、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させたゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 2 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0153] 実施例 2 4

実施例 2 1 において、ゴムバルーン内に空気を吹き込む代わりに、製造例 1 で得られた粘性ゲル 1 5 0 mL を充填し、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させたゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 2 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0154] 実施例 2 5

実施例 2 1 において、天然ゴム製のゴムバルーン内に、このゴムバルーンと同様の他の天然ゴム製のゴムバルーンを挿入することにより、ゴムバルーンを 2 重に重ね合わせた。この外側のゴムバルーンと内側のゴムバルーンとの間に、製造例 1 で得られた粘性ゲル 1 5 0 mL を充填し、内側のゴムバルーン内に空気を吹き込むことにより、外側のゴムバルーンと内側のゴムバルーンを膨らませた後、これらのゴムバルーンの開口部を封鎖したゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 2 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0155] 比較例 1

実施例 1 において、コロイダルシリカを使用しなかったこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。

[0156] 比較例 2

ポリビニルアルコール粉末（平均重合度：1 7 0 0、ケン化度：9 9 . 0 モル%）8 0 g と、ポリビニルアルコール粉末（平均重合度：1 8 0 0、ケ

ン化度：86～90モル%) 20gとを混合し、ポリビニルアルコール混合物を得た。得られたポリビニルアルコール混合物をジメチルスルホキシドと水との混合溶媒〔ジメチルスルホキシド／水（重量比）：80／20〕に120℃に加熱しながら溶解させ、含水率が80重量%のポリビニルアルコール溶液を調製した。

[0157] 得られたポリビニルアルコール溶液を容量が200mLのポリプロピレン製の樹脂容器内に注入した後、この樹脂容器を室温まで冷却した。

[0158] この樹脂容器の内容物を室温下でエタノール200mL中に2時間浸漬することにより、ジメチルスルホキシドをエタノールに置換して除去し、樹脂容器内の内容物を水中に浸漬した後、その内容物を樹脂容器から取り出した。

[0159] この内容物を観察したところ、十分にゲル化しておらず、弾力性がほとんどなく、流動性を有し、しかもその表面がべとつくため、この内容物を用いて臓器モデルを製造することができなかった。

[0160] したがって、平均重合度が1700であり、ケン化度が99.0モル%であるポリビニルアルコールと、平均重合度が1800であり、ケン化度が86～90モル%であるポリビニルアルコールとを80／20の重量比で混合し、水とジメチルスルホキシドとの混合溶媒に溶解させ、得られたポリビニルアルコールを室温に冷却させても弾性を有するゲルが得られないことがわかる。

[0161] 比較例 3

比較例 1において、ポリビニルアルコール溶液を容量が200mLのポリプロピレン製の樹脂容器内に注入した後、この樹脂容器を冷却する温度を室温から-20℃に変更し、この温度で24時間冷凍し、次いで室温に戻して解凍したこと以外は、比較例 1と同様にしてゲルを調製し、臓器モデルを作製した。その際、比較例 1と相違してゲルが得られたが、得られたゲルは、弾力性が小さく、その表面がべとつくことが確認された。

[0162] 比較例 4

厚さが4 mmの市販のシリコンゴムシートをB5の大きさに裁断することにより、臓器モデル用成形材料を作製した。

[0163] 従来の臓器モデルとして、実施例1で用いた臓器モデル用成形材料の代わりに、前記で得られた臓器モデル用成形材料を用いて実施例1と同様にして臓器モデルを作製した。

[0164] 実験例1

各実施例および各比較例で得られた臓器モデルの物性として、外観、水濡れ性（親水性）、切り心地、切開性、べとつき感、弾性、含水率および乾燥後の吸水性を以下の方法にしたがって調べた。その結果を表1に示す。

[0165] (1) 外観

大学の医学研究科の外科を専攻している学生および教官10名に臓器モデルの外観を観察してもらい、以下の評価基準に基づいて評価した。なお、Dの評価を下した者がひとりもないことが合格基準となる。

〔評価基準〕

A：生体臓器と区別がつかない。

B：生体臓器と非常に近似している。

C：生体臓器に十分に近似している。

D：生体臓器と近似していない。

[0166] (2) 水濡れ性

各臓器モデルの表面層を構成している樹脂の平板を用意し、その水触れ性の評価として、接触角計〔協和界面科学（株）製、品番：CA-X〕を用いて水との接触角を25℃の大気中にて水を平板に接触させて5秒間経過したときに測定した。

[0167] (3) 切り心地

大学の医学研究科の外科を専攻している学生および教官10名に手術用メス〔フェザー安全剃刀（株）製、ステンレス鋼製の外科手術用替刃メスNo. 10〕を用いて実際に臓器モデルに執刀して切り心地を調べてもらい、以下の評価基準に基づいて評価した。なお、Dの評価を下した者がひとりもない

いことが合格基準となる。

〔評価基準〕

- A：生体臓器と区別がつかない。
- B：生体臓器と非常に近似している。
- C：生体臓器に十分に近似している。
- D：生体臓器と近似していない。

[0168] (4) 切開性

大学の医学研究科の外科を専攻している学生および教官10名に手術用メス〔フェザー安全剃刀(株)製、ステンレス鋼製の外科手術用替刃メスNo. 10〕を用いて実際に臓器モデルに執刀して切開部の創傷が生体臓器と同様に広がるかどうかを観察してもらい、以下の評価基準に基づいて評価した。なお、Dの評価を下した者がひとりもないことが合格基準となる。

〔評価基準〕

- A：生体臓器と区別がつかない。
- B：生体臓器と非常に近似している。
- C：生体臓器に十分に近似している。
- D：生体臓器と近似していない。

[0169] (5) べとつき感

大学の医学研究科の外科を専攻している学生および教官10名に臓器モデルを指触してそのべとつき感を調べてもらい、以下の評価基準に基づいて評価した。なお、Dの評価を下した者がひとりもないことが合格基準となる。

〔評価基準〕

- A：生体臓器と区別がつかない。
- B：生体臓器と非常に近似している。
- C：生体臓器に十分に近似している。
- D：生体臓器と近似していない。

[0170] (6) 弾性

大学の医学研究科の外科を専攻している学生および教官 10 名に臓器モデルを指触してその弾性を調べてもらい、以下の評価基準に基づいて評価した。なお、D の評価を下した者がひとりもないことが合格基準となる。

〔評価基準〕

- A : 生体臓器と区別がつかない。
- B : 生体臓器と非常に近似している。
- C : 生体臓器に十分に近似している。
- D : 生体臓器と近似していない。

[0171] (7) 含水率

臓器モデルの質量を測定した後、40℃の乾燥機内に入れて乾燥させ、その質量変化がほとんどなくなるまで乾燥させた後、式：

〔含水率〕

$$= \left[ (\text{乾燥前の臓器モデルの質量}) - (\text{乾燥後の臓器モデルの質量}) \right] \\ \div (\text{乾燥前の臓器モデルの質量}) \times 100$$

に基づいて、含水率を求めた。

[0172] (8) 乾燥後の吸水性

前記「(7) 含水率」で乾燥させた臓器モデルを 25℃の水中に 10 分間浸漬した後、取り出し、乾燥前の臓器モデルと対比して、以下の評価基準に基づいて評価した。

〔評価基準〕

- A : 乾燥前の臓器モデルと同様の表面層を有する。
- B : 乾燥前の臓器モデルと比べて、表面層が膨潤していない。
- C : 乾燥前の臓器モデルと比べて、表面層がやや膨潤している。
- D : 乾燥前の臓器モデルと比べて、表面層がかなり膨潤している。

[0173] なお、比較例 1 では、ゲルを製造することができなかつたため、臓器モデルの物性の測定ができなかつた。

[0174]

[表1]

実施例 番号	外 観				水濡れ性(接 触角(度))	臓 器 モ デ ル の 物 性				弾 性	含水率 (%)	乾燥後の 吸水性										
	切り心地		切開性			べとつき感		弾 性														
	A	B	C	D		A	B	C	D				A	B	C	D						
1	8	1	1	0	0	5	4	1	0	0	3	6	1	0	7	2	1	0	72.2	A		
2	7	0	3	0	0	4	4	1	0	0	6	3	3	1	0	6	3	1	0	72.2	A	
3	8	2	0	0	0	4	5	1	0	0	6	3	3	0	0	3	6	1	0	72.0	A	
4	7	1	2	0	0	5	4	1	0	0	6	2	2	0	0	2	5	1	0	72.1	A	
5	7	2	1	0	0	7	1	2	0	0	5	1	3	0	0	3	0	7	0	73.0	A	
6	6	2	1	0	0	6	3	1	0	0	5	3	3	0	0	6	4	2	0	72.7	A	
7	8	1	1	0	0	6	3	1	0	0	5	2	2	1	0	4	5	3	1	73.1	A	
8	7	1	2	0	0	5	3	2	0	0	7	3	3	1	0	5	3	2	0	72.0	A	
9	8	1	1	0	0	4	3	3	0	0	6	4	3	0	0	8	0	2	0	72.6	A	
10	7	1	1	0	0	7	2	1	0	0	7	3	3	0	0	5	4	1	0	72.3	A	
11	7	2	2	0	0	5	3	2	0	0	3	3	4	0	0	4	2	4	0	72.9	A	
12	6	1	2	0	0	4	3	3	0	0	5	3	3	0	0	6	1	2	0	72.8	A	
13	7	1	2	0	0	3	4	3	0	0	4	3	3	0	0	5	2	3	0	73.0	A	
14	8	2	0	0	0	5	3	3	0	0	6	2	2	0	0	7	2	1	0	72.7	A	
15	6	3	1	0	0	4	3	3	0	0	5	1	2	4	0	7	2	2	0	72.6	A	
16	6	3	2	0	0	3	6	1	0	0	5	2	3	0	0	5	3	0	0	72.3	A	
17	3	2	5	0	0	5	4	1	0	0	8	3	0	0	0	4	4	3	0	73.0	A	
18	2	3	5	0	0	7	2	1	0	0	4	3	3	0	0	3	4	2	0	72.6	A	
19	6	1	3	0	0	5	4	1	0	0	5	1	6	4	0	6	6	2	0	72.5	A	
20	5	1	4	0	0	4	4	2	0	0	2	4	2	2	0	7	1	2	0	72.7	A	
21	6	1	3	0	0	4	4	2	0	0	4	4	4	2	0	6	7	1	0	72.6	A	
22	7	2	2	0	0	3	4	3	0	0	6	4	2	2	0	5	4	2	0	73.1	A	
23	6	2	2	0	0	8	1	1	0	0	9	0	0	1	0	5	4	1	0	73.1	A	
24	5	3	2	0	0	6	3	1	0	0	9	0	0	1	0	5	4	2	0	72.8	A	
25	6	3	1	0	0	4	4	2	0	0	4	5	5	1	0	3	5	2	0	72.8	A	
比較例																						
1	2	3	5	0	19	0	1	1	8	0	0	0	1	9	0	0	0	2	8	72.4	D	
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	0	1	4	5	40	1	1	3	5	0	0	0	1	9	0	0	1	9	-	18.8	A	
4	3	6	1	0	105	0	1	1	8	0	0	2	4	2	3	3	3	1	-	-	-	-

[0175] 表1に示された結果から、各実施例で得られた臓器モデルは、いずれも、

ポリビニルアルコールおよびシリカ粒子を含有する臓器モデル用成形材料が用いられているので、生体臓器と同様の弾性を有し、切開をしたときに切開部が生体臓器のように広がり、水濡れ性および切り心地が生体臓器に近似するとともに、その表面がべとつかずに含水率が低く、乾燥したときに水分を補給してもあまり膨潤しないという優れた効果を奏するものであることがわかる。

[0176] 実験例 2

実施例 1 で得られた臓器モデル用成形材料および比較例 3 で得られた臓器モデル用成形材料のみを別途作製しておいたシート(厚さ: 2 mm)を幅 5 mm のダンベル型に切り抜き、それぞれ 3 個のサンプルを作製し、引張試験機〔(株)島津製作所製、商品名: オートグラフ A G S - 5 k N G〕で 1 mm/min の速度で引っ張り、破断時における強度(破断強度)を測定し、それぞれ 3 個の平均値を求めた。

[0177] その結果、実施例 1 で得られた表面層の破断強度は 0.5 N/mm<sup>2</sup>であるのに対し、比較例 3 で得られた表面層の破断強度は 1.1 N/mm<sup>2</sup>であった。このことから、比較例 3 で得られた臓器モデル用成形材料は、非常に強度が高く硬いのに対し、実施例 1 で得られた臓器モデル用成形材料は、適度な強度を有するものであることがわかる。

[0178] 実施例 2 6

粘度平均重合度が 1700 であり、ケン化度が約 98~99 モル%であるポリビニルアルコール〔(株)クラレ製、商品名: クラレポバール P V A - 117〕を濃度が 10 重量%となるように調製した。80°C に加温しながら 15 分間攪拌した後、常温まで放冷した。得られたポリビニルアルコール水溶液 500 mL を 1 L 容のビーカーに入れた。

[0179] 次に、コロイダルシリカ〔日産化学工業(株)製、商品名: スノーテック X P、シリカの粒子径: 約 5 nm、シリカの含有量: 5 重量%〕15 mL を前記ビーカー内に添加し、ビーカー内の内容物を均一な組成となるように攪拌した。

- [0180] ヒトの肝臓の色に近い赤茶色で半透明のアクリル系ポスターカラー〔デルタ社製、商品名：デルタ・セラムコート〕0.5 mLを添加し、均一な組成となるように攪拌した。
- [0181] ヒトの肝臓の形態に対応した内面形状を有する石膏製の成型型（上下割の成型型）を作製し、その内面に離型剤を塗布した後、型合わせをし、接合面を密閉し、成型型の上面に設けられた注入孔に前記で得られた着色されたポリビニルアルコール水溶液（液温：20℃）を注いだ。
- [0182] 次に、前記成型型を冷凍室（室温：-20℃）内に入れ、5時間冷却した後、冷凍室から取り出し、室温となるまで室温中で放置した。
- [0183] 次に、前記成型型を乾燥器内に入れ、60℃となるまで加熱し、同温度で10分間保持した後、乾燥器から取り出し、放冷した。その後、前記成型型を型開きし、得られた臓器モデル（縦：約15 cm、横幅：約10 cm）を前記成型型から取り出した。
- [0184] 得られた臓器モデルを図1に示す。図1は、前記で得られた臓器モデルの図面代用写真である。図1に示されるように、得られた臓器モデルは、人体の肝臓に近似した形態を有することがわかる。
- [0185] 次に、前記で得られた人体の肝臓の形態に近似した臓器モデルの物性を実施例1と同様にして、外観、水濡れ性（親水性）、切り心地、切開性、べとつき感、弾性、含水率および乾燥後の吸水性を調べたところ、実施例1と同様であることが確認された。
- [0186] さらに、前記で得られた人体の肝臓の形態に近似した臓器モデルを外科医に見てもらったところ、この臓器モデルは、人体の肝臓の形態に近似し、人体などの切開や切削縫合などの手術における手技練習などに適しているとの評価を得ることができた。
- [0187] 実施例27
- 粘度平均重合度が1700であり、ケン化度が約98~99モル%であるポリビニルアルコール〔（株）クラレ製、商品名：クラレポバールPVA-117〕を濃度が10重量%となるように調製した。80℃に加温しながら

15分間攪拌した後、常温まで放冷した。得られたポリビニルアルコール水溶液500mLを1L容のビーカーに入れた。

[0188] 次に、コロイダルシリカ〔日産化学工業（株）製、商品名：スノーテックSP、シリカの粒子径：約5nm、シリカの含有量：5重量%〕15mLを前記ビーカー内に添加し、ビーカー内の内容物を均一な組成となるように攪拌した。

[0189] ヒトの腸管として小腸の色に近い栗色で半透明のアクリル系ポスターカラー〔デルタ社製、商品名：デルタ・セラムコート〕0.5mLを添加し、均一な組成となるように攪拌した。

[0190] 得られた着色されたポリビニルアルコール水溶液（液温：20℃）を容器内の縦の長さが25cm、横の長さが20cm、高さが7cmであるポリプロピレン製の直方体の樹脂容器内に、深さが約5mmとなるように注ぎ、その上面に二軸延伸ポリビニルアルコールフィルム〔日本合成化学工業（株）製、商品名：ポブロン（登録商標）、厚さ：約14μm〕を気泡が入らないようにして重ねた。

[0191] 次に、前記樹脂容器を冷凍室（室温：-20℃）内に入れ、5時間冷却した後、冷凍室から取り出し、室温となるまで室温中で放置した。得られたシートをこの樹脂容器から取り出し、乾燥器内に入れ、60℃となるまで加熱し、同温度で10分間保持した後、乾燥器から取り出し、放冷した。得られたシートを縦15cm、横6cmの長方形に裁断し、臓器モデル用成形材料を作製した。

[0192] 次に、得られた臓器モデル用成形材料の二軸延伸ポリビニルアルコールフィルムが外表面となるようにして、その短辺方向に湾曲させて円筒状にし、その長辺の端部同士を一体化させるために、前記で得られたポリビニルアルコール水溶液を前記長辺の端部の接合部に塗布した後、前記と同様にして冷解凍を行なうことにより、小腸形状を有する臓器モデルを作製した。

[0193] 得られた臓器モデルを図2に示す。図2は、前記で得られた臓器モデルの図面代用写真である。図2に示されるように、得られた臓器モデルは、人体

の小腸に近似した形態を有することがわかる。

[0194] 得られた臓器モデルの物性を実施例 1 と同様に、外観、内表面における水濡れ性（親水性）、切り心地、切開性、内表面におけるべとつき感、弾性、内表面における含水率および内表面における乾燥後の吸水性を調べたところ、実施例 1 と同様であることが確認された。

[0195] 以上のことから、〔実施例 I〕で得られた本発明の臓器モデルは、例えば、人体などの切開や切削縫合などの手術における手技練習、内視鏡による手技練習などの手術練習用臓器モデル、手術用切除具の切れ味の確認用臓器モデルなどとして好適に使用することができることがわかる。

[0196] 〔実施例 II〕

製造例 1（粘性ゲルの製造）

25℃の10%ポリビニルアルコール〔ケン化度：98～99モル%、平均重合度：1700、（株）クラレ製、商品名：クラレポバールPVA-117〕水溶液300mLを1L容のビーカー内に入れた後、このビーカー内に25℃の飽和ホウ砂水溶液300mLを添加し、攪拌することにより、流動性のあるゲルを得た。

[0197] 得られた流動性のゲル約600mLを、あらかじめ25℃の飽和ホウ酸水溶液600mLを入れておいた2L容のビーカー内に添加し、十分に攪拌することにより、粘性ゲルを得た。得られた粘性ゲルに着色剤としてアクリル系水溶性塗料（デルタ社製、商品名：デルタ・セラムコート）を添加することにより、血液に近似した色に着色された粘性ゲルを得た。

[0198] 実施例 1

ジメチルスルホキシド160mLと水40mLとを500mL容のビーカーに添加し、十分に混合することにより、混合溶媒を調製した。得られた混合溶媒100mLに、コロイダルシリカ〔日産化学工業（株）製、商品名：スノーテックスXP、シリカの粒子径：約5nm、シリカの含有量：5重量%〕40mLを前記ビーカー内に添加し、ビーカー内の内容物を均一な組成となるように攪拌した。

- [0199] 次に、前記ビーカー内に、平均重合度が1700であり、ケン化度が約98～99モル%であるポリビニルアルコール〔(株)クラレ製、商品名：クラレポバールPVA-117〕を濃度が10重量%となるように添加した。80℃に加温しながら15分間攪拌することにより、混合溶液を得た。
- [0200] 得られた混合溶液に、ヒトの胃袋の色に近い栗色で半透明のアクリル系ポスターカラー〔デルタ社製、商品名：デルタ・セラムコート〕1mLを添加し、均一な組成となるように攪拌した。
- [0201] 得られた着色された混合溶液（液温：20℃）を容器内の縦の長さが25cm、横の長さが20cm、高さが7cmであるポリプロピレン製の直方体の樹脂容器内に、深さが約2mmとなるように注ぎ、その上面に二軸延伸ポリビニルアルコールフィルム〔日本合成化学工業（株）製、商品名：ポブロン（登録商標）、厚さ：約14μm〕を気泡が入らないようにして重ねた。
- [0202] 次に、前記樹脂容器を冷凍室（室温：-20℃）内に入れ、5時間冷却した後、冷凍室から取り出し、室温となるまで室温中で放置した。
- [0203] 次に、得られたシートをこの樹脂容器から取り出し、乾燥器内に入れ、60℃となるまで加熱し、同温度で10分間保持した後、乾燥器から取り出し、放冷した。得られたシートをB5の大きさに裁断し、臓器モデル用成形材料を作製した。
- [0204] 次に、空気を吹き込むことにより、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させた天然ゴム製のゴムバルーン（容量：約0.8L）を用意し、その開口部を閉じた。このゴムバルーンの閉じ口を上方に向けた状態で、前記で得られた臓器モデル用成形材料上に載置した後、その臓器モデル用成形材料の四隅を指でつまんで持ち上げ、ゴムバルーン包み込み、その四隅を纏め、紐で縛り、臓器モデル用成形材料の余剰部分を鋏で切断し、洋梨状の胃袋形状に近似した形状を有する臓器モデルの原形を作製した。
- [0205] この臓器モデルの原形の四隅を縛った部分をはんだごて（100V、30W）で融着し、密閉された袋状に成形した。その後、この成形された臓器モデルの原形に前記と同様にして製造された臓器モデル用成形材料を重ね合わ

せることにより、より胃袋形状に近似した洋梨状の臓器モデルを作製した。

[0206] 実施例 2

実施例 1 において、ポリビニルアルコールとして、平均重合度が 1000 であり、ケン化度が約 98~99 モル%であるポリビニルアルコール〔(株)クラレ製、商品名：クラレポバール PVA-110〕を用いたこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0207] 実施例 3

実施例 1 において、ポリビニルアルコールとして、平均重合度が 2000 であり、ケン化度が約 98~99 モル%であるポリビニルアルコール〔(株)クラレ製、商品名：クラレポバール PVA-120〕を用いたこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0208] 実施例 4

実施例 1 において、コロイダルシリカの量を 2 mL に変更したこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0209] 実施例 5

実施例 1 において、コロイダルシリカの量を 160 mL に変更したこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0210] 実施例 6

実施例 1 において、混合溶液（液温：20℃）を樹脂容器内に注いだ後、その上面に二軸延伸ポリビニルアルコールフィルムを重ねなかったこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0211] 実施例 7

実施例 1 において、二軸延伸ポリビニルアルコールフィルムの代わりにポ

リエステル製ネット（坪量：50 mg/cm<sup>2</sup>）を用いたこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0212] 実施例 8

実施例 1 と同様にして、洋梨状の胃袋形状に近似した形状を有する臓器モデルを作製した。次に、臓器モデルの表面に針を刺し、内蔵されているゴムバルーンを破裂させて収縮させた後、この臓器モデルの縛られた部分をほどき、ゴムバルーンを取り出すことにより、ゴムバルーンを含まない臓器モデルを得た。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0213] 実施例 9

実施例 8 において、二軸延伸ポリビニルアルコールフィルムの代わりにポリエステル製ネット（坪量：50 mg/cm<sup>2</sup>）を用いたこと以外は、実施例 8 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0214] 実施例 10

実施例 1 において、ゴムバルーン内に空気を吹き込む代わりに水 150 mL を充填し、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させたゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0215] 実施例 11

実施例 10 において、二軸延伸ポリビニルアルコールフィルムの代わりにポリエステル製ネット（坪量：5 g/cm<sup>2</sup>）を用いたこと以外は、実施例 10 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0216] 実施例 12

実施例 1 において、ゴムバルーン内に空気を吹き込む代わりに、製造例 1 で得られた粘性ゲル 150 mL を充填し、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させたゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 1 と同様にし

て臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0217] 実施例 1 3

実施例 1 2 において、二軸延伸ポリビニルアルコールフィルムの代わりにポリエステル製ネット（坪量：50 mg/cm<sup>2</sup>）を用いたこと以外は、実施例 1 2 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0218] 実施例 1 4

実施例 1 において、天然ゴム製のゴムバルーン内に、このゴムバルーンと同様の他の天然ゴム製のゴムバルーンを挿入することにより、ゴムバルーンを2重に重ね合わせた。この外側のゴムバルーンと内側のゴムバルーンとの間に、製造例 1 で得られた粘性ゲル50 mLを充填し、内側のゴムバルーン内に空気を吹き込むことにより、外側のゴムバルーンと内側のゴムバルーンを膨らませた後、これらのゴムバルーンの開口部を封鎖したゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0219] 実施例 1 5

実施例 1 4 において、二軸延伸ポリビニルアルコールフィルムの代わりにポリエステル製ネット（坪量：50 mg/cm<sup>2</sup>）を用いたこと以外は、実施例 1 4 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0220] 実施例 1 6

ジメチルスルホキシド160 mLと水40 mLとを500 mL容のビーカーに添加し、十分に混合することにより、混合溶媒を調製した。得られた混合溶媒200 mLに、コロイダルシリカ〔日産化学工業（株）製、商品名：スノーテックスXP、シリカの粒子径：約5 nm、シリカの含有量：5重量%〕40 mLを前記ビーカー内に添加し、ビーカー内の内容物を均一な組成となるように攪拌した。

[0221] 次に、前記ビーカー内に、粘度平均重合度が1700であり、ケン化度が

約98～99モル%であるポリビニルアルコール〔(株)クラレ製、商品名：クラレポバールPVA-117〕を濃度が10重量%となるように添加した。80℃に加温しながら15分間攪拌することにより、混合溶液を得た。

[0222] 得られた混合溶液に、ヒトの胃袋の色に近い栗色で半透明のアクリル系ポスターカラー〔デルタ社製、商品名：デルタ・セラムコート〕1mLを添加し、均一な組成となるように攪拌した。

[0223] 得られた着色された混合溶液（液温：20℃）を容器内の縦の長さが25cm、横の長さが20cm、高さが7cmであるポリプロピレン製の直方体の樹脂容器内に、深さが約2mmとなるように注ぎ、その上面にポリエステル製ネット（坪量：50mg/cm<sup>2</sup>）を気泡が入らないようにして重ね、混合溶液の深さ方向のほぼ中央部に位置するようにポリエステル製ネットを沈めた。

[0224] 次に、前記樹脂容器を冷凍室（室温：-20℃）内に入れ、5時間冷却した後、冷凍室から取り出し、室温となるまで室温中で放置することにより、ポリビニルアルコールシートを作製した。

[0225] 一方、ポリエステル製ネット（坪量：50mg/cm<sup>2</sup>）を平坦な台上に置き、市販のポリビニルアルコールを主成分とする洗濯糊をこのポリエステル製ネットに塗布し、その上に前記で得られたポリビニルアルコールシートを重ねて一体化し、その上面から円筒形のローラーで軽く圧延した。得られたシートを反転し、ヘアードライヤー〔松下電器産業（株）製、商品名：ウインドプレスEH5401〕で温風を吹き付けて洗濯糊を乾燥させることにより、積層シートを作製し、得られた積層シートをB5の大きさに裁断することにより、臓器モデル用成形材料を得た。

[0226] 次に、空気を吹き込むことにより、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させた天然ゴム製のゴムバルーン（容量：約0.8L）を用意し、その開口部を閉じた。

[0227] 前記で得られた臓器モデル用成形材料のポリエステル製ネットが設けられている面を上にして台上に載置した後、ゴムバルーンの閉じ口を上方に向け

た状態で置き、その臓器モデル用成形材料の四隅を指でつまんで持ち上げ、ゴムバルーン包み込み、その四隅を纏め、紐で縛り、臓器モデル用成形材料の余剰部分を鋏で切断し、洋梨状の胃袋形状に近似した形状を有する臓器モデルの原形を作製した。

[0228] この臓器モデルの原形の四隅を縛った部分をはんだごて（100V、30W）で融着し、密閉された袋状に成形した。その後、この成形された臓器モデルの原形に前記と同様にして製造された臓器モデル用成形材料を重ね合わせるにより、胃袋形状に近似した洋梨状の臓器モデルを作製した。

[0229] 実施例 17

実施例 16 と同様にして、洋梨状の胃袋形状に近似した形状を有する臓器モデルを作製した。次に、臓器モデルの表面に針を刺し、内蔵されているゴムバルーンを破裂させて収縮させた後、この臓器モデルの縛られた部分をほどこき、ゴムバルーンを取り出すことにより、ゴムバルーンを含まない臓器モデルを得た。

[0230] 実施例 18

実施例 16 において、ゴムバルーン内に空気を吹き込む代わりに水 150 mL を充填し、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させたゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 16 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0231] 実施例 19

実施例 16 において、ゴムバルーン内に空気を吹き込む代わりに製造例 1 で得られた粘性ゲル 150 mL を充填し、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させたゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 16 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0232] 実施例 20

実施例 16 において、天然ゴム製のゴムバルーン内に、このゴムバルーンと同様の他の天然ゴム製のゴムバルーンを挿入することにより、ゴムバルーンを 2 重に重ね合わせた。この外側のゴムバルーンと内側のゴムバルーンと

の間隙に、製造例 1 で得られた粘性ゲル 50 mL を充填し、内側のゴムバルーン内に空気を吹き込むことにより、外側のゴムバルーンと内側のゴムバルーンを膨らませた後、これらのゴムバルーンの開口部を封鎖したゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 16 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0233] 実施例 21

ジメチルスルホキシド 160 mL と水 40 mL とを 500 mL 容のビーカーに添加し、十分に混合することにより、混合溶媒を調製した。得られた混合溶媒 200 mL に、コロイダルシリカ〔日産化学工業（株）製、商品名：スノーテックスXP、シリカの粒子径：約 5 nm、シリカの含有量：5 重量%〕 200 mL を前記ビーカー内に添加し、ビーカー内の内容物を均一な組成となるように攪拌した。

[0234] 次に、前記ビーカー内に、粘度平均重合度が 1700 であり、ケン化度が約 98～99 モル%であるポリビニルアルコール〔（株）クラレ製、商品名：クラレポバールPVA-117〕を濃度が 10 重量%となるように添加した。80℃に加温しながら 15 分間攪拌することにより、混合溶液を得た。

[0235] 得られた混合溶液に、ヒトの胃袋の色に近い栗色で半透明のアクリル系ポスターカラー〔デルタ社製、商品名：デルタ・セラムコート〕 1 mL を添加し、均一な組成となるように攪拌した。

[0236] 得られた着色された混合溶液（液温：20℃）を容器内の縦の長さが 25 cm、横の長さが 20 cm、高さが 7 cm であるポリプロピレン製の直方体の樹脂容器内に、深さが約 2 mm となるように注ぎ、その上面にナイロン製メルトブロー不織布（坪量：100 g/m<sup>2</sup>）を気泡が入らないように置き、混合溶液の深さ方向のほぼ中央部に位置するように不織布を沈めた。

[0237] 次に、前記樹脂容器を冷凍室（室温：-20℃）内に入れ、5 時間冷却した後、冷凍室から取り出し、室温となるまで室温中で放置することにより、ポリビニルアルコールシートを作製した。

[0238] 一方、ナイロン製メルトブロー不織布（坪量：100 g/m<sup>2</sup>）を平坦な台

上に置き、市販のポリビニルアルコールを主成分とする洗濯糊をこの不織布に塗布し、その上に前記で得られたポリビニルアルコールシートを重ねて一体化し、その上面から円筒形のローラーで軽く圧延した。得られた複合シートを反転し、ヘアードライヤー〔松下電器産業（株）製、商品名：ウインドプレスEH5401〕で温風を吹き付けて洗濯糊を乾燥させることにより、積層シートを作製した。この積層シートをB5の大きさに裁断することにより、臓器モデル用成形材料を得た。

[0239] 次に、空気を吹き込むことにより、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させた天然ゴム製のゴムバルーン（容量：約0.8L）を用意し、その開口部を閉じた。

[0240] 前記で得られた臓器モデル用成形材料を台上に載置した後、ゴムバルーンの閉じ口を上方に向けた状態で置き、その臓器モデル用成形材料の四隅を指でつまんで持ち上げ、ゴムバルーンを包み込み、その四隅を纏め、紐で縛り、臓器モデル用成形材料の余剰部分を鋏で切断し、洋梨状の胃袋形状に近似した形状を有する臓器モデルの原形を作製した。

[0241] この臓器モデルの原形の四隅を縛った部分をはんだごて（100V、30W）で融着し、密閉された袋状に成形した。その後、この成形された臓器モデルの原形に前記と同様にして製造された臓器モデル用成形材料を重ね合わせることにより、胃袋形状に近似した洋梨状の臓器モデルを作製した。

[0242] 実施例22

実施例21と同様にして、洋梨状の胃袋形状に近似した形状を有する臓器モデルを作製した。次に、臓器モデルの表面に針を刺し、内蔵されているゴムバルーンを破裂させて収縮させた後、この臓器モデルの縛られた部分をほどこき、ゴムバルーンを取り出すことにより、ゴムバルーンを含まない臓器モデルを得た。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0243] 実施例23

実施例21において、ゴムバルーン内に空気を吹き込む代わりに水150mLを充填し、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させたゴムバ

ルーンを用いたこと以外は、実施例 2 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0244] 実施例 2 4

実施例 2 1 において、ゴムバルーン内に空気を吹き込む代わりに、製造例 1 で得られた粘性ゲル 1 5 0 m L を充填し、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させたゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 2 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0245] 実施例 2 5

実施例 2 1 において、天然ゴム製のゴムバルーン内に、このゴムバルーンと同様の他の天然ゴム製のゴムバルーンを挿入することにより、ゴムバルーンを 2 重に重ね合わせた。この外側のゴムバルーンと内側のゴムバルーンとの間に、製造例 1 で得られた粘性ゲル 5 0 m L を充填し、内側のゴムバルーン内に空気を吹き込むことにより、外側のゴムバルーンと内側のゴムバルーンを膨らませた後、これらのゴムバルーンの開口部を封鎖したゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 2 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0246] 比較例 1

実施例 1 において、コロイダルシリカを使用しなかったこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。

[0247] 比較例 2

ポリビニルアルコール粉末（平均重合度：1 7 0 0、ケン化度：9 9 . 0 モル%）8 0 g と、ポリビニルアルコール粉末（平均重合度：1 8 0 0、ケン化度：8 6 ~ 9 0 モル%）2 0 g とを混合し、ポリビニルアルコール混合物を得た。得られたポリビニルアルコール混合物をジメチルスルホキシドと水との混合溶媒〔ジメチルスルホキシド／水（重量比）：8 0 / 2 0〕に 1 2 0 °C に加熱しながら溶解させ、含水率が 8 0 重量% のポリビニルアルコール溶液を調製した。

[0248] 得られたポリビニルアルコール溶液を容量が200mLのポリプロピレン製の樹脂容器内に注入した後、この樹脂容器を室温まで冷却した。

[0249] この樹脂容器の内容物を室温下でエタノール200mL中に2時間浸漬することにより、ジメチルスルホキシドをエタノールに置換して除去し、樹脂容器内の内容物を水中に浸漬した後、その内容物を樹脂容器から取り出した。

[0250] この内容物を観察したところ、十分にゲル化しておらず、弾力性がほとんどなく、流動性を有し、しかもその表面がべとつくため、この内容物を用いて臓器モデルを製造することができなかった。

[0251] したがって、平均重合度が1700であり、ケン化度が99.0モル%であるポリビニルアルコールと、平均重合度が1800であり、ケン化度が86~90モル%であるポリビニルアルコールとを80/20の重量比で混合し、水とジメチルスルホキシドとの混合溶媒に溶解させ、得られたポリビニルアルコールを室温に冷却させても弾性を有するゲルが得られないことがわかる。

[0252] 比較例3

比較例1において、ポリビニルアルコール溶液を容量が200mLのポリプロピレン製の樹脂容器内に注入した後、この樹脂容器を冷却する温度を室温から-20°Cに変更し、この温度で24時間冷凍し、次いで室温に戻して解凍したこと以外は、比較例1と同様にしてゲルを調製し、臓器モデルを作製した。その際、比較例1と相違してゲルが得られたが、得られたゲルは、弾力性が小さく、脆くてその表面がべとつくことが確認された。

[0253] 比較例4

厚さが4mmの市販のシリコーンゴムシートをB5の大きさに裁断することにより、臓器モデル用成形材料を作製した。

[0254] 従来の臓器モデルとして、実施例1で用いた臓器モデル用成形材料の代わりに、前記で得られた臓器モデル用成形材料を用いて実施例1と同様にして臓器モデルを作製した。

## [0255] 実験例 1

各実施例および各比較例で得られた臓器モデルの物性として、水濡れ性（親水性）、切開感、柔軟性、べとつき感および引張強度を以下の方法にしたがって調べた。その結果を表 2 に示す。

## [0256] (1) 水濡れ性（親水性）

各臓器モデルに水滴を付着させ、臓器モデルの表面状態を目視にて観察し、以下の評価基準に基づいて評価した。

〔評価基準〕

- A：水濡れ性に優れている。
- B：水濡れ性が良好である。
- C：水濡れ性がやや劣る。
- D：水濡れ性に劣る。

## [0257] (2) 切開感

臓器モデルを手術用メスで切開をしたときの状態を調べ、以下の評価基準に基づいて評価した。

〔評価基準〕

- A：切開部が大きく広がる。
- B：切開部が問題のない程度に広がる。
- C：切開部がやや狭まる。
- D：切開部が閉じる。

## [0258] (3) 柔軟性

臓器モデルを指触してその柔軟性を調べ、以下の評価基準に基づいて評価した。

〔評価基準〕

- A：柔軟性に優れている。
- B：柔軟性が良好である。
- C：柔軟性がやや劣る。
- D：柔軟性に劣る。

## [0259] (4) べとつき感

臓器モデルを指触してそのべとつき感を調べ、以下の評価基準に基づいて評価した。

〔評価基準〕

- A : べとつきがまったくない。
- B : べとつきがごく僅かにある程度である。
- C : べとつきがやや認められる。
- D : べとつきが明らかに認められる。

## [0260] (5) 引張強度

臓器モデルの両端を両手の親指および人差指でそれぞれ摘んで引っ張り、以下の評価基準に基づいて評価した。

〔評価基準〕

- A : 引張強度に優れている。
- B : 引張強度が良好である。
- C : 引張強度にやや劣る。
- D : 引張強度に劣る。

[0261] なお、比較例 2 では、ゲルを製造することができなかつたため、臓器モデルの物性の測定ができなかつた。

[0262]

[表2]

実施例・比較例番号	臓器モデルの物性				
	水濡れ性	切開感	柔軟性	べとつき感	引張強度
実施例					
1	A	A	A	A	A
2	A	A	A	B	B
3	A	A	A	A	A
4	B	A	A	B	B
5	A	A	B	A	A
6	A	A	A	A	A
7	A	A	A	A	A
8	A	A	A	A	A
9	A	A	A	A	A
10	A	A	A	A	A
11	A	A	A	A	A
12	A	A	A	A	A
13	A	A	A	A	A
14	A	A	A	A	A
15	A	A	A	A	A
16	A	A	A	A	A
17	A	A	A	A	A
18	A	A	A	A	A
19	A	A	A	A	A
20	A	A	A	A	A
21	A	A	A	A	A
22	A	A	A	A	A
23	A	A	A	A	A
24	A	A	A	A	A
25	A	A	A	A	A
比較例					
1	C	C	A	C	D
2	—	—	—	—	—
3	D	C	C	D	D
4	D	D	B	B	A

[0263] 表2に示された結果から、各実施例で得られた臓器モデルは、いずれも、ポリビニルアルコールからなる架橋ゲルおよびシリカ粒子を含有するので、適度な親水性および柔軟性を有し、その表面がべとつかず、優れた切開感を有し、引張強度が大きいものであることがわかる。

[0264] 以上のことから、本発明の臓器モデルは、切除・縫合手術練習用の臓器モデルなどとして好適に使用することができる。

## [0265] 実施例 26

ジメチルスルホキシド 160 mL と水 40 mL とを 500 mL 容のビーカーに添加し、十分に混合することにより、混合溶媒を調製した。得られた混合溶媒 200 mL に、コロイダルシリカ〔日産化学工業（株）製、商品名：スノーテックス X P、シリカの粒子径：約 5 nm、シリカの含有量：5 重量%〕 20 mL を前記ビーカー内に添加し、ビーカー内の内容物を均一な組成となるように攪拌した。

[0266] 次に、前記ビーカー内に、粘度平均重合度が 1700 であり、ケン化度が約 98～99 モル%であるポリビニルアルコール〔（株）クラレ製、商品名：クラレポバール PVA-117〕を濃度が 10 重量%となるように添加した。80℃に加温しながら 15 分間攪拌することにより、混合溶液を得た。

[0267] 得られた混合溶液に、ヒトの肝臓の色に近い赤茶色で半透明のアクリル系ポスターカラー〔デルタ社製、商品名：デルタ・セラムコート〕 1 mL を添加し、均一な組成となるように攪拌した。

[0268] ヒトの肝臓の形態に対応した内面形状を有する石膏製の成型型（上下割の成型型）を作製し、その内面に離型剤を塗布した後、型合わせをし、接合面を密閉し、成型型の上面に設けられた注入孔に前記で得られた着色された混合溶液（液温：20℃）を注いだ。

[0269] 次に、前記成型型を冷凍室（室温：-20℃）内に入れ、5 時間冷却した後、冷凍室から取り出し、室温となるまで室温中で放置した。

[0270] 次に、前記成型型を乾燥器内に入れ、60℃となるまで加熱し、同温度で 10 分間保持した後、乾燥器から取り出し、放冷した。その後、前記成型型を型開きし、得られた臓器モデル（縦：約 15 cm、横幅：約 10 cm）を前記成型型から取り出した。

[0271] 前記で得られた人体の肝臓の形態に近似した臓器モデルの物性を実施例 1 と同様にして、水濡れ性（親水性）、切開感、柔軟性、べとつき感および引張強度を調べたところ、いずれも、実施例 1 と同様であることが確認された。

[0272] さらに、前記で得られた人体の肝臓の形態に近似した臓器モデルを外科医に見てもらったところ、この臓器モデルは、人体の肝臓の形態に近似し、人体などの切開や切削縫合などの手術のための手技練習などに適しているとの評価を得ることができた。

[0273] 実施例 27

ジメチルスルホキシド 160 mL と水 40 mL とを 500 mL 容のビーカーに添加し、十分に混合することにより、混合溶媒を調製した。得られた混合溶媒 100 mL に、コロイダルシリカ〔日産化学工業（株）製、商品名：スノーテックスXP、シリカの粒子径：約 5 nm、シリカの含有量：5 重量%〕 20 mL を前記ビーカー内に添加し、ビーカー内の内容物を均一な組成となるように攪拌した。

[0274] 次に、前記ビーカー内に、粘度平均重合度が 1700 であり、ケン化度が約 98～99 モル%であるポリビニルアルコール〔（株）クラレ製、商品名：クラレポバールPVA-117〕を濃度が 10 重量%となるように添加した。80℃に加温しながら 15 分間攪拌することにより、混合溶液を得た。

[0275] 得られた混合溶液に、ヒトの腸管として小腸の色に近い栗色で半透明のアクリル系ポスターカラー〔デルタ社製、商品名：デルタ・セラムコート〕 1 mL を添加し、均一な組成となるように攪拌した。

[0276] 得られた着色された混合溶液（液温：20℃）を容器内の縦の長さが 25 cm、横の長さが 20 cm、高さが 7 cm であるポリプロピレン製の直方体の樹脂容器内に、深さが約 4 mm となるように注ぎ、その上面に二軸延伸ポリビニルアルコールフィルム〔日本合成化学工業（株）製、商品名：ポブロン（登録商標）、厚さ：約 14 μm〕を気泡が入らないようにして重ねた。

[0277] 次に、前記樹脂容器を冷凍室（室温：-20℃）内に入れ、5 時間冷却した後、冷凍室から取り出し、室温となるまで室温中で放置した。得られたシートをこの樹脂容器から取り出し、乾燥器内に入れ、60℃となるまで加熱し、同温度で 10 分間保持した後、乾燥器から取り出し、放冷した。得られたシートを縦 15 cm、横 6 cm の長方形に裁断し、臓器モデル用成形材料

を作製した。

[0278] 次に、得られた臓器モデル用成形材料の二軸延伸ポリビニルアルコールフィルムが外表面となるようにして、その短辺方向に湾曲させて円筒状にし、その長辺の端部同士を一体化させるために、前記で得られた混合溶液を前記長辺の端部の接合部に塗布した後、前記と同様にして冷解凍を行なうことにより、小腸形状を有する臓器モデルを作製した。

[0279] 得られた臓器モデルの物性を実施例1と同様にして、水濡れ性（親水性）、切開感、柔軟性、べとつき感および引張強度を調べたところ、いずれも、実施例1と同様であることが確認された。

[0280] 以上のことから、〔実施例II〕で得られた本発明の臓器モデルは、例えば、人体などの切開や切削縫合などの手術のための手技練習、内視鏡による手技練習などの手術練習用臓器モデル、手術用切除具の切れ味の確認用臓器モデルなどとして好適に使用することができることがわかる。

[0281] 〔実施例III〕

製造例1（粘性ゲルの製造）

25℃の10%ポリビニルアルコール〔ケン化度：98～99モル%、平均重合度：1700、（株）クラレ製、商品名：クラレポバールPVA-117〕水溶液300mLを1L容のビーカー内に入れた後、このビーカー内に25℃の飽和ホウ砂水溶液300mLを添加し、攪拌した後、得られた流動性のあるゲルを得た。

[0282] 得られた流動性のゲルを含む混合物約600mLを、あらかじめ25℃の飽和ホウ酸水溶液600mLを入れておいた2L容のビーカー内に添加し、十分に攪拌することにより、粘性ゲルを得た。得られた粘性ゲルに着色剤としてアクリル系水溶性塗料（デルタ社製、商品名：デルタ・セラムコート）を添加し、血液に近似した色に着色し、着色された粘性ゲルを得た。

[0283] 実施例1（ゴムバルーンを含む臓器モデル）

粘度平均重合度が1700であり、ケン化度が約98～99モル%であるポリビニルアルコール〔（株）クラレ製、商品名：クラレポバールPVA-

117] を濃度が10重量%となるように水に溶解させ、得られたポリビニルアルコール水溶液500mLを1L容のビーカーに入れ、80°Cで15分間加温した後、常温まで放冷した。

[0284] 次に、人体の胃腸の色彩に近い栗色のアクリル系水溶性塗料（デルタ社製、商品名：デルタ・セラムコート）5mLを前記ビーカー内に添加し、ビーカー内の内容物を均一な組成となるように攪拌し、着色されたポリビニルアルコール水溶液を得た。

[0285] 一方、500mL容のビーカー内に30~40°Cの温水250mLを入れ、これにホウ酸粉末20gを入れ、ホウ酸粉末を十分に溶解させ、ホウ酸水溶液を得た。

[0286] 前記着色されたポリビニルアルコール水溶液（液温：20°C）に、前記ホウ酸水溶液（液温：30°C）全量を徐々に円を描くように添加し、ポリビニルアルコール水溶液の液面で生成した架橋ゲルを回収した。

[0287] 得られた架橋ゲルを平坦な台上に載置されたポリ塩化ビニリデン製の樹脂フィルム（45cm×45cm、厚さ：約10μm）上に置き、円筒形ローラーで圧延し、厚さが2~4mm程度の架橋ゲルを得た。このとき、この架橋ゲルから滲出した水分を除去した。この架橋ゲルシートをB5の大きさに裁断し、表面層用シートを得た。

[0288] 次に、空気を吹き込むことにより、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させた天然ゴム製のゴムバルーン（容量：約0.8L）を用意し、その開口部を閉じた。このゴムバルーンの閉じ口を上方に向けた状態で、前記で得られた表面層用シート上に載置した後、その表面層用シートの四隅を指でつまんで持ち上げ、ゴムバルーン包み込み、その四隅を纏め、紐で縛り、表面層用シートの余剰部分を鋏で切断し、洋梨状を有する胃袋形状に近似した形状を有する臓器モデルの原形を作製した。

[0289] この臓器モデルの原形の四隅を縛った部分をはんだごて（100V、30W）で融着し、密閉された袋状に成形した。その後、この成形された臓器モデルの原形に前記と同様にして製造された架橋ゲルシートを重ね合わせるこ

とにより、より胃袋形状に近似した洋梨状の臓器モデルを作製した。

[0290] 実施例 2 (ゴムバルーンを含まない臓器モデル)

実施例 1 と同様にして、洋梨状を有する臓器モデルの原形を作製した後、実施例 1 と同様にして製造された架橋ゲルシートを重ね合わせ、胃袋形状に近似した洋梨状の臓器モデルを作製した。

[0291] 次に、得られた洋梨状の臓器モデルの任意の箇所に針を刺し、内蔵されているゴムバルーンを破裂させて収縮させ、この臓器モデルの縛られた部分をほどき、ゴムバルーンを取り出すことにより、ゴムバルーンを含まない臓器モデルを得た。

[0292] 実施例 3 (粘性ゲルが充填されたゴムバルーンを含む臓器モデル)

実施例 1 において、ゴムバルーン内に空気を吹き込む代わりに、製造例 1 で得られた粘性ゲル 150 mL をゴムバルーン内に充填し、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させたゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0293] 実施例 4 (ゲルが充填されたゴムバルーンを含む臓器モデル)

実施例 1 において、ゴムバルーン内に空気を吹き込む代わりに、製造例 1 で得られた粘性ゲル 150 mL をゴムバルーン内に充填し、人体の胃の大きさよりもひとまわり小さく膨張させたゴムバルーンを用いたこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0294] 実施例 5 (液体が充填された 2 重ゴムバルーンを含む臓器モデル)

実施例 1 において、天然ゴム製のゴムバルーン内に、このゴムバルーンと同様の他の天然ゴム製のゴムバルーンを挿入することにより、ゴムバルーンを 2 重に重ね合わせた。この外側のゴムバルーンと内側のゴムバルーンとの間に、製造例 1 で得られた粘性ゲル 150 mL を充填し、内側のゴムバルーン内に空気を吹き込むことにより、外側のゴムバルーンと内側のゴムバルーンを膨らませた後、これらのゴムバルーンの開口部を封鎖したゴムバルーン

ンを用いたこと以外は、実施例 1 と同様にして臓器モデルを作製した。この臓器モデルは、胃袋形状に近似していた。

[0295] 比較例 1

ポリビニルアルコール粉末（平均重合度：1700、ケン化度：99.0モル%）80gと、ポリビニルアルコール粉末（平均重合度：1800、ケン化度：86～90モル%）20gとを混合し、ポリビニルアルコール混合物を得た。

[0296] 得られたポリビニルアルコール混合物をジメチルスルホキシドと水との混合溶媒〔ジメチルスルホキシド／水（重量比）：80／20〕に120℃に加熱しながら溶解させ、含水率が80重量%のポリビニルアルコール溶液を調製した。

[0297] 得られたポリビニルアルコール溶液を容量が200mLのポリプロピレン製の樹脂容器内に注入した後、この樹脂容器を室温まで冷却した。

[0298] この樹脂容器の内容物を室温下でエタノール200mL中に2時間浸漬することにより、ジメチルスルホキシドをエタノールに置換して除去した後、樹脂容器内の内容物を水中に浸漬した後、その内容物を樹脂容器から取り出した。

[0299] この内容物を観察したところ、十分にゲル化しておらず、弾力性がほとんどなく、流動性を有し、しかもその表面がべとつくため、この内容物を用いて臓器モデルを製造することができなかった。

[0300] したがって、平均重合度が1700であり、ケン化度が99.0モル%であるポリビニルアルコールと、平均重合度が1800であり、ケン化度が86～90モル%であるポリビニルアルコールを80／20の重量比で混合し、水とジメチルスルホキシドとの混合溶媒に溶解させ、得られたポリビニルアルコールを室温に冷却させても、弾性を有するゲルが得られないことがわかる。

[0301] 比較例 2

比較例 1 において、ポリビニルアルコール溶液を容量が200mLのポリ

プロピレン製の樹脂容器内に注入した後、この樹脂容器を冷却する温度を室温から $-20^{\circ}\text{C}$ に変更し、この温度で24時間冷凍し、次いで室温に戻して解凍したこと以外は、比較例1と同様にしてゲルを調製した。その結果、比較例1と相違してゲルが得られたが、得られたゲルは、弾力性が小さく、その表面がべとつくことが確認された。

[0302] 比較例3

従来の臓器モデルとして、実施例1において、架橋ゲルシートの代わりに、厚さが4mmの市販のシリコンゴムシートを用いたこと以外は、実施例1と同様にして臓器モデルを作製した。

[0303] 実験例1

各実施例および各比較例で得られた臓器モデルの物性として、外観、水濡れ性（親水性）、切り心地、切開性、べとつき感、弾性、含水率および乾燥後の吸水性を以下の方法にしたがって調べた。その結果を表3に示す。

[0304] (1) 外観

大学の医学研究科の外科を専攻している学生および教官10名に臓器モデルの外観を観察してもらい、以下の評価基準に基づいて評価した。なお、Dの評価を下した者がひとりもないことが合格基準となる。

[評価基準]

- A：生体臓器と区別がつかない。
- B：生体臓器と非常に近似している。
- C：生体臓器に十分に近似している。
- D：生体臓器と近似していない。

[0305] (2) 水濡れ性

各臓器モデルの表面層を構成している樹脂の平板を用意し、その水濡れ性の評価として、水との接触角を接触角計〔協和界面科学（株）製、品番：CA-X〕を用いて $25^{\circ}\text{C}$ の大気中にて測定した。

[0306] (3) 切り心地

大学の医学研究科の外科を専攻している学生および教官10名に手術用メ

ス〔フェザー安全剃刀（株）製、ステンレス鋼製の外科手術用替刃メス No. 10〕を用いて実際に臓器モデルに執刀して切り心地を調べてもらい、以下の評価基準に基づいて評価した。なお、Dの評価を下した者がひとりもないことが合格基準となる。

〔評価基準〕

- A：生体臓器と区別がつかない。
- B：生体臓器と非常に近似している。
- C：生体臓器に十分に近似している。
- D：生体臓器と近似していない。

[0307] （４）切開性

大学の医学研究科の外科を専攻している学生および教官 10 名に手術用メス〔フェザー安全剃刀（株）製、ステンレス鋼製の外科手術用替刃メス No. 10〕を用いて実際に臓器モデルに執刀して切開部の創傷が生体臓器と同様に広がるかどうかを観察してもらい、以下の評価基準に基づいて評価した。なお、Dの評価を下した者がひとりもないことが合格基準となる。

〔評価基準〕

- A：生体臓器と区別がつかない。
- B：生体臓器と非常に近似している。
- C：生体臓器に十分に近似している。
- D：生体臓器と近似していない。

[0308] （５）べとつき感

大学の医学研究科の外科を専攻している学生および教官 10 名に臓器モデルを指触してそのべとつき感を調べてもらい、以下の評価基準に基づいて評価した。なお、Dの評価を下した者がひとりもないことが合格基準となる。

〔評価基準〕

- A：生体臓器と区別がつかない。
- B：生体臓器と非常に近似している。

C : 生体臓器に十分に近似している。

D : 生体臓器と近似していない。

[0309] (6) 弾性

大学の医学研究科の外科を専攻している学生および教官 10 名に臓器モデルを指触してその弾性を調べてもらい、以下の評価基準に基づいて評価した。なお、D の評価を下した者がひとりもないことが合格基準となる。

〔評価基準〕

A : 生体臓器と区別がつかない。

B : 生体臓器と非常に近似している。

C : 生体臓器に十分に近似している。

D : 生体臓器と近似していない。

[0310] (7) 含水率

臓器モデルの質量を測定した後、40℃の乾燥機内に入れて乾燥させ、その質量変化がほとんどなくなるまで乾燥させた後、式：

〔含水率〕

= [ (乾燥前の臓器モデルの質量) - (乾燥後の臓器モデルの質量) ]

÷ (乾燥前の臓器モデルの質量) × 100

に基づいて、含水率を求めた。

[0311] (8) 乾燥後の吸水性

前記「(7) 含水率」で乾燥させた臓器モデルを 25℃の水中に 10 分間浸漬した後、取り出し、乾燥前の臓器モデルと対比して、以下の評価基準に基づいて評価した。

〔評価基準〕

A : 乾燥前の臓器モデルと同様の表面層を有する。

B : 乾燥前の臓器モデルと比べて、表面層が膨潤していない。

C : 乾燥前の臓器モデルと比べて、表面層がやや膨潤している。

D : 乾燥前の臓器モデルと比べて、表面層がかなり膨潤している。

[0312] なお、比較例 1 では、ゲルを製造することができなかつたため、臓器モデ

ルの物性の測定ができなかった。

[0313]

[表3]

実施例 番号	臓器モデルの物性																																							
	外観				水濡れ性〔接触角(度)〕				切り心地				切開性				べとつき感				弾性				含水率 (%)		乾燥後の 吸水性													
	A	B	C	D					A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D												
	9	1	0	0	0	0	0	0	8	2	0	0	7	3	0	0	7	3	0	0	7	3	0	0	7	3	0	0	9	1	0	0	72.1	0	0	0	A	A	A	A
1	9	1	0	0	0	0	0	0	8	2	0	0	7	3	0	0	7	3	0	0	7	3	0	0	9	1	0	0	72.1	0	0	0	A	A	A	A	A			
2	10	0	0	0	0	0	0	0	9	1	0	0	9	1	0	0	8	2	0	0	8	2	0	0	8	2	0	0	72.5	0	0	0	A	A	A	A	A			
3	9	1	0	0	0	0	0	0	8	2	0	0	7	2	1	0	8	2	0	0	9	0	1	0	72.3	0	0	0	A	A	A	A	A							
4	8	2	0	0	0	0	0	0	8	2	0	0	7	2	1	0	7	2	0	0	8	2	0	0	72.4	0	0	0	A	A	A	A	A							
5	9	1	0	0	0	0	0	0	9	1	0	0	8	2	0	0	6	3	0	0	7	2	1	0	72.8	0	0	0	A	A	A	A	A							
比較例																																								
1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—							
2	1	2	3	4	19.1				0	1	1	8	0	0	1	9	0	0	1	9	0	0	2	8	87.9	0	0	0	D	D	D	D	D							
3	0	1	4	5	40				1	1	3	5	0	1	3	6	0	0	1	9	0	0	1	9	0	0	1	9	A	A	A	A	A							

[0314] 表3に示された結果から、各実施例で得られた臓器モデルは、いずれも、ポリビニルアルコールをホウ酸化合物で架橋させた架橋ゲルが用いられているので、生体臓器と同様の弾性を有し、切開をしたときに切開部が生体臓器のように広がり、水濡れ性および切り心地が生体臓器に近似するとともに、その表面がべとつかずに含水率が低く、乾燥したときに水分を補給してもあまり膨潤しないという優れた効果を奏するものであることがわかる。

[0315] 実験例2

実施例1で得られた表面層および比較例2で得られた表面層のみを別途作製しておいたシート(厚さ:2mm)を幅5mmのダンベル型に切り抜き、それぞれ3個のサンプルを作製し、引張試験機〔(株)島津製作所製、商品名:オートグラフAGS-5kNG〕で1mm/minの速度で引っ張り、破断時における強度(破断強度)を測定し、それぞれ3個の平均値を求めた。

[0316] その結果、実施例1で得られた表面層の破断強度は0.5N/mm<sup>2</sup>であるのに対し、比較例2で得られた表面層の破断強度は1.1N/mm<sup>2</sup>であった。このことから、比較例2で得られた表面層は、非常に強度が高くて硬いのに対し、実施例1で得られた表面層は、適度な強度を有するものであることがわかる。

[0317] 以上のことから、〔実施例III〕で得られた本発明の臓器モデルは、例えば、人体などの切開や切削縫合などの手術における手技練習、内視鏡による手技練習などの手術練習用臓器モデル、手術用切除具の切れ味の確認用臓器モデルなどとして好適に使用することができる。

## 請求の範囲

- [請求項1] 平均重合度が300～3500であり、ケン化度が90モル%以上であるポリビニルアルコールからなる水性ゲルおよびシリカ粒子を含有する臓器モデル用成形材料。
- [請求項2] 水性ゲルが、ジメチルスルホキシドで架橋されてなる架橋ゲルである請求項1に記載の臓器モデル用成形材料。
- [請求項3] 水性ゲルが、ホウ酸化合物で架橋されてなる架橋ゲルである請求項1に記載の臓器モデル用成形材料。
- [請求項4] ホウ酸化合物がホウ酸またはホウ酸塩である請求項3に記載の臓器モデル用成形材料。
- [請求項5] シリカ粒子の量がポリビニルアルコール100重量部あたり0.01～50重量部である請求項1～4のいずれかに記載の臓器モデル用成形材料。
- [請求項6] その一方表面に樹脂シートが積層されてなる請求項1～5のいずれかに記載の臓器モデル用成形材料。
- [請求項7] 樹脂シートがポリビニルアルコールシートである請求項6に記載の臓器モデル用成形材料。
- [請求項8] 平均重合度が300～3500であり、ケン化度が90モル%以上であるポリビニルアルコールおよびシリカ粒子を含むポリビニルアルコール水溶液を-10℃以下の温度に冷却し、形成された水性ゲルを解凍することからなる臓器モデル用成形材料の製造方法。
- [請求項9] さらに、ポリビニルアルコール水溶液がジメチルスルホキシドを含有する請求項8に記載の臓器モデル用成形材料の製造方法。
- [請求項10] ジメチルスルホキシドと水との割合（ジメチルスルホキシド／水：容量比）が50／50～95／5である請求項9に記載の臓器モデル用成形材料の製造方法。
- [請求項11] 形成された水性ゲルを解凍した後、該水性ゲルの温度を35～80℃に調整する請求項8～10のいずれかに記載の臓器モデル用成形材

料の製造方法。

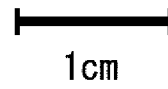
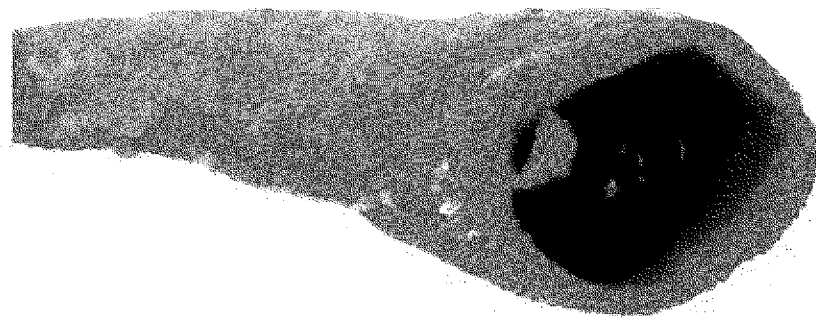
- [請求項12] ポリビニルアルコール水溶液におけるポリビニルアルコール濃度が1～40重量%である請求項8～11のいずれかに記載の臓器モデル用成形材料の製造方法。
- [請求項13] シリカ粒子の量がポリビニルアルコール100重量部あたり0.01～50重量部である請求項8～12のいずれかに記載の臓器モデル用成形材料の製造方法。
- [請求項14] ポリビニルアルコール水溶液上に樹脂シートを載せるかまたは樹脂シート上にポリビニルアルコール水溶液を載せ、得られたポリビニルアルコール水溶液と樹脂シートとが積層されたシートを-10℃以下の温度に冷却する請求項8～13のいずれかに記載の臓器モデル成形材料の製造方法。
- [請求項15] 樹脂シートがポリビニルアルコールシートである請求項14に記載の臓器モデル成形材料の製造方法。
- [請求項16] 少なくとも請求項1～7のいずれかに記載の臓器モデル用成形材料からなる表面層を有する臓器モデル。
- [請求項17] 内部が空洞であるバルーンの外表面に表面層が形成されてなる請求項16に記載の臓器モデル。
- [請求項18] その内部の空洞部分に液体またはゲルが充填されてなる請求項16または17に記載の臓器モデル。
- [請求項19] 内部が空洞であるバルーン内に、内部が空洞である他のバルーンが挿入され、その外側のバルーンと内側のバルーンとの間に液体またはゲルが充填され、外側のバルーンの外表面に表面層が形成されてなる請求項16～18のいずれかに記載の臓器モデル。
- [請求項20] 臓器に対応した形状を有する基体上に、表面層が形成されている請求項16～19のいずれかに記載の臓器モデル。

[図1]



1 cm

[図2]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2010/057411

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

G09B23/28(2006.01)i, C08K3/36(2006.01)i, C08K5/42(2006.01)i, C08L29/04(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)

G09B23/28-23/34, C08K3/00-13/08, C08L1/00-101/14, B29C31/00-73/34

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	1996-2010
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2010	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2010

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.
X Y A	JP 2-26567 A (Nippon Oil Co., Ltd.), 29 January 1990 (29.01.1990), entire text; all drawings (Family: none)	1, 5-8, 12-13 2-4, 9-11, 16-20 14-15
Y A	JP 2007-316434 A (Tohoku Techno Arch Co., Ltd.), 06 December 2007 (06.12.2007), entire text; all drawings (Family: none)	2, 9-11, 16-20 14-15
Y	JP 2000-80126 A (Fujikura Ltd.), 21 March 2000 (21.03.2000), entire text; all drawings (Family: none)	3-4

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“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)

“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

“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

“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

“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

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
05 July, 2010 (05.07.10)

Date of mailing of the international search report  
13 July, 2010 (13.07.10)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2010/057411

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 6-226748 A (Hiroshi TANAKA), 16 August 1994 (16.08.1994), entire text; all drawings (Family: none)	17-20
Y	JP 4-62010 A (Bando Chemical Industries, Ltd.), 27 February 1992 (27.02.1992), entire text; all drawings (Family: none)	17-20

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))  
 Int.Cl. G09B23/28(2006.01)i, C08K3/36(2006.01)i, C08K5/42(2006.01)i, C08L29/04(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. G09B23/28-23/34, C08K3/00-13/08, C08L1/00-101/14, B29C31/00-73/34

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 1971-2010年  
 日本国実用新案登録公報 1996-2010年  
 日本国登録実用新案公報 1994-2010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 請求項の番号
X	JP 2-26567 A (日本石油株式会社) 1990.01.29, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1、5-8、 12-13
Y		2-4、9- 11、16- 20
A		14-15

C欄の続きにも文献が列挙されている。  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 05.07.2010 国際調査報告の発送日 13.07.2010

国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 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)	2B	4014
	加藤 肇		
電話番号 03-3581-1101 内線 3237			

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 請求項の番号
Y A	JP 2007-316434 A (株式会社東北テクノアーチ) 2007. 12. 06, 全文, 全図 (ファミリーなし)	2、9-11、 16-20 14-15
Y	JP 2000-80126 A (株式会社フジクラ) 2000. 03. 21, 全文, 全図 (ファミリーなし)	3-4
Y	JP 6-226748 A (田中博) 1994. 08. 16, 全文, 全図 (ファミリーなし)	17-20
Y	JP 4-62010 A (バンドー化学株式会社) 1992. 02. 27, 全文, 全図 (ファミリーなし)	17-20