

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2015-194708

(P2015-194708A)

(43) 公開日 平成27年11月5日 (2015.11.5)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
G 0 9 B 23/28 (2006.01)	G 0 9 B 23/28	2 C 0 3 2
G 0 9 B 19/24 (2006.01)	G 0 9 B 19/24	4 J 0 0 2
C 0 8 L 89/00 (2006.01)	C 0 8 L 89/00	
C 0 8 L 29/04 (2006.01)	C 0 8 L 29/04	B

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2015-4095 (P2015-4095)	(71) 出願人	306037311
(22) 出願日	平成27年1月13日 (2015.1.13)		富士フイルム株式会社
(31) 優先権主張番号	特願2014-59927 (P2014-59927)		東京都港区西麻布2丁目26番30号
(32) 優先日	平成26年3月24日 (2014.3.24)	(74) 代理人	100080159
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)		弁理士 渡辺 望穂
		(74) 代理人	100090217
			弁理士 三和 晴子
		(74) 代理人	100152984
			弁理士 伊東 秀明
		(74) 代理人	100148080
			弁理士 三橋 史生
		(72) 発明者	外園 裕久
			神奈川県足柄上郡開成町牛島577番地
			富士フイルム株式会社内
		Fターム (参考)	2C032 CA03 CA06
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体臓器模型用水性ゲル組成物および生体臓器模型

(57) 【要約】

【課題】生体臓器模型にしたときに実物の生体臓器と類似した切開感触が得られる生体臓器模型用水性ゲル組成物および生体臓器模型を提供する。

【解決手段】多重積算バイト法により測定される脆さおよび軟らかさが、それぞれ1.10～1.70および2.94～4.90MPa(30,000～50,000gw/cm²)の範囲内である、生体臓器模型用水性ゲル組成物。

【選択図】なし

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

多重積算バイト法により測定される脆さおよび軟らかさが、それぞれ 1 . 1 0 ~ 1 . 7 0 および 2 . 9 4 ~ 4 . 9 0 M P a の範囲内である、生体臓器模型用水性ゲル組成物。

【請求項 2】

2 種以上のゲルが互いに相分離した相分離構造を有する、請求項 1 に記載の生体臓器模型用水性ゲル組成物。

【請求項 3】

ポリビニルアルコールとゼラチンとを含有し、前記ポリビニルアルコールと前記ゼラチンとの質量比が、9 0 / 1 0 ~ 6 0 / 4 0 である、請求項 1 または 2 に記載の生体臓器模型用水性ゲル組成物。

10

【請求項 4】

肝臓模型に用いられる、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の生体臓器模型用水性ゲル組成物。

【請求項 5】

手術の手技練習用の生体臓器模型に用いられる、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の生体臓器模型用水性ゲル組成物。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の生体臓器模型用水性ゲル組成物を用いた、生体臓器模型。

20

【請求項 7】

手術の手技練習用である、請求項 6 に記載の生体臓器模型。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、生体臓器模型用水性ゲル組成物および生体臓器模型に関する。

【背景技術】**【0002】**

従来、外科医の手術トレーニングには、実物の生体臓器に似せた生体臓器模型が使用されている。例えば、特許文献 1 の [請求項 1] には、「平均重合度が 3 0 0 ~ 3 5 0 0 であり、ケン化度が 9 0 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ことを特徴とする臓器モデル用成形材料」が開示されている。

30

【先行技術文献】**【特許文献】****【0003】**

【特許文献 1】特開 2 0 1 0 - 2 7 7 0 0 3 号公報

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

肝臓の切開には、主として、ペアン鉗子およびハーモニックスカルペルが使用される。ペアン鉗子は、先端部に鉤のない鉗子であり、組織を押しつぶして切離する手術器具である。ハーモニックスカルペルは、超音波の振動をメスの刃先に伝えて、組織のタンパク質の凝固（止血）と切離とを同時に行なう器械である。

40

【0005】

本発明者が、特許文献 1 に記載された臓器モデルについて詳細に検討を行なったところ、ペアン鉗子を用いて組織を押しつぶす感触、および、ハーモニックスカルペルを用いて組織を凝固させながら切離する感触（以下、これらをまとめて「切開感触」ともいう）が、実物の生体臓器である肝臓の切開感触と異なることを明らかにした。

【0006】

50

本発明は、以上の点を鑑みてなされたものであり、生体臓器模型にしたときに実物の生体臓器と類似した切開感触が得られる生体臓器模型用水性ゲル組成物および生体臓器模型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】

【0007】

本発明者は、上記目的を達成するために鋭意検討した結果、水性ゲル組成物における特定の物性を特定の範囲内にすることで、切開感触が実物の生体臓器に類似することを見出し、本発明を完成させた。

【0008】

すなわち、本発明は、以下の(1)～(7)を提供する。

(1) 多重積算バイト法により測定される脆さおよび軟らかさが、それぞれ $1.10 \sim 1.70$ および $2.94 \sim 4.90 \text{ MPa}$ ($30,000 \sim 50,000 \text{ gw/cm}^2$)の範囲内である、生体臓器模型用水性ゲル組成物。

(2) 2種以上のゲルが互いに相分離した相分離構造を有する、上記(1)に記載の生体臓器模型用水性ゲル組成物。

(3) ポリビニルアルコールとゼラチンとを含有し、上記ポリビニルアルコールと上記ゼラチンとの質量比が、 $90/10 \sim 60/40$ である、上記(1)または(2)に記載の生体臓器模型用水性ゲル組成物。

(4) 肝臓模型に用いられる、上記(1)～(3)のいずれかに記載の生体臓器模型用水性ゲル組成物。

(5) 手術の手技練習用の生体臓器模型に用いられる、上記(1)～(4)のいずれかに記載の生体臓器模型用水性ゲル組成物。

(6) 上記(1)～(5)のいずれかに記載の生体臓器模型用水性ゲル組成物を用いた、生体臓器模型。

(7) 手術の手技練習用である、上記(6)に記載の生体臓器模型。

【発明の効果】

【0009】

本発明によれば、生体臓器模型にしたときに実物の生体臓器と類似した切開感触が得られる生体臓器模型用水性ゲル組成物および生体臓器模型を提供できる。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】 テンシプレッサーの動作説明図である。

【図2】 多重積算バイト法による測定に用いたパラメータを示すリストである。

【図3】 テンシプレッサーを用いて測定される圧縮応力の一例を示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0011】

〔生体臓器模型用水性ゲル組成物〕

本発明の生体臓器模型用水性ゲル組成物(以下、単に「本発明の水性ゲル組成物」ともいう)は、多重積算バイト法により測定される脆さおよび軟らかさが、それぞれ $1.10 \sim 1.70$ および $2.94 \sim 4.90 \text{ MPa}$ ($30,000 \sim 50,000 \text{ gw/cm}^2$)の範囲内である、生体臓器模型用水性ゲル組成物である。

本発明の水性ゲル組成物は、上記物性(脆さおよび軟らかさ)を満たすことにより、生体臓器模型(特に、ヒトの肝臓模型)に用いたときに、実物の生体臓器(特に、ヒトの肝臓)と類似した切開感触が得られる。

以下では、まず、本発明に特有の上記物性について説明する。

【0012】

〔多重積算バイト法により測定される物性〕

本発明において、生体臓器模型に用いる水性ゲル組成物の物性は、タケトモ電機社製のテンシプレッサー(商品名: My Boy 2 system)を用いた多重積算バイト法により測定する。多重積算バイト法は、概略的には、定形のプランジャーが微小に上下振幅しながら徐

10

20

30

40

50

々に押し込まれたときの試料の圧縮応力を測定する方法である。

【 0 0 1 3 】

図 1 は、テンシプレッサーの動作説明図であり、図 2 は、多重積算バイト法による測定に用いたパラメータを示すリストである。

テンシプレッサー（商品名：My Boy 2 system）は、垂線方向に移動可能な試料台と、試料台上面に対向する位置に固定して配置されているプランジャーと、を備える。

上面に試料（縦 3 c m × 横 3 c m × 厚さ：7 m m）を載せた試料台を、円筒形（外径：5 . 5 m m、内径：5 . 0 m m）のプランジャーに 2 m m / s e c の速度（Bite Speed）で 0 . 3 0 m m 接近させた後に、2 m m / s e c の速度（Second Speed）で 0 . 2 5 m m 遠ざけることを繰り返すことで、試料にはプランジャーが 0 . 0 5 m m ずつ押し込まれる（Add Value）。このときの圧縮応力を測定する。

10

【 0 0 1 4 】

図 3 は、テンシプレッサーを用いて測定される圧縮応力の一例を示すグラフであり、横軸がプランジャーの押し込み距離を示し、縦軸が圧縮応力を示す。

図 3 に示すように、測定される圧縮応力は、プランジャーの押し込み距離（図 3 中「L」で示す）に応じて高くなるが、試料が脆性を有する材料である場合、途中で試料が破壊され、この破壊時点で圧縮応力は急激に低下する。すなわち、グラフの接線の傾きが減少に転じる点が出現する。この点（図 3 中「A」で示す）における圧縮応力の値を、軟らかさ（Tenderness）とする。

【 0 0 1 5 】

20

そして、上記点 A における、プランジャーの押し込み距離 L に対する試料の厚さ（試料厚 / 距離 L）を、脆さ（Brittleness）とする。

例えば、試料が脆性を有さないゴムのような弾性材料である場合、試料は途中で破壊されないため、圧縮応力が急激に低下する点 A は出現せず、試料の厚さ分だけプランジャーを押し込める。つまり、距離 L は試料厚と同じになるため、脆さ（Brittleness）は $1 / 1 = 1$ となる。

これに対して、例えば、試料が脆性を有し、距離 L の半分の時点で試料が破壊される場合、点 A における脆さ（Brittleness）は、 $1 / 0 . 5 = 2$ となる。

【 0 0 1 6 】

ところで、肝臓の組織は、径：約 1 m m および高さ：約 1 m m の角柱または円柱形状の肝小葉という構造単位が集まって構成されている。このため、肝臓には、特有の脆さがあり、この脆さにもとづく独特の切開感触が存在する。

30

【 0 0 1 7 】

このような実情のもと、本発明者は、上述した方法により測定される脆さ（Brittleness）が 1 . 1 0 ~ 1 . 7 0 の範囲内であり、かつ、軟らかさ（Tenderness）が 2 . 9 4 ~ 4 . 9 0 M P a（3 0 , 0 0 0 ~ 5 0 , 0 0 0 g w / c m²）の範囲内である場合、その生体臓器模型については、実物の生体臓器（特に肝臓）に特有の脆さが再現され、実際の切開感触と類似した切開感触が得られることを見出した。

【 0 0 1 8 】

特に、ペアン鉗子を用いて組織を押しつぶす感触の実物との類似性がより高くなるという理由からは、脆さが 1 . 1 2 ~ 1 . 5 5 であって軟らかさが 3 . 7 3 ~ 4 . 8 1 M P a（3 8 , 0 0 0 ~ 4 9 , 0 0 0 g w / c m²）であるのが好ましく、脆さが 1 . 1 7 ~ 1 . 4 0 であって軟らかさが 4 . 1 2 ~ 4 . 6 1 M P a（4 2 , 0 0 0 ~ 4 7 , 0 0 0 g w / c m²）であるのがより好ましい。

40

【 0 0 1 9 】

なお、上記テンシプレッサー（商品名：My Boy 2 system）および後述する Windows（登録商標）プログラムである多重積算バイト測定解析 2（Ver. 2.02）を用いて測定される軟らかさ（Tenderness）は、単位が「g w / c m²」である。そこで、本発明においては、測定後に単位「g w / c m²」から単位「M P a」に換算し、換算後の数値の小数点第 3 位を四捨五入する。

50

具体的には、例えば、軟らかさ (Tenderness) として、「 $49,000 \text{ (gw/cm}^2\text{)}$ 」という数値が測定された場合には、「 $(49000 / 1000) \times 0.0980665$ 」という計算式により「 4.8052585 (MPa) 」に換算され、さらに、小数点第3位を四捨五入して「 4.81 (MPa) 」が得られる。

【0020】

〔相分離構造〕

上述したように、実物の生体臓器、とりわけ肝臓の組織は、約1mm程度の肝小葉という構成単位の集合体である。

このため、実物に類似した感触を模倣する観点から、本発明の水性ゲル組成物は、2種以上のゲルが互いに相分離した構造 (相分離構造) を有するのが好ましく、ゲルが海島構造を形成して相分離しているのがより好ましく、直径0.1～10mmのゲル (島) が、他のゲル (海) に分散して相分離しているのがさらに好ましい。

なお、相分離構造の確認は、目視および光学顕微鏡観察により行なう。

【0021】

〔水性ゲル組成物の好適態様〕

本発明の水性ゲル組成物は、上述した物性 (脆さおよび軟らかさ) を満たすものであれば特に限定されないが、その好適態様としては、例えば、ポリビニルアルコールおよびゼラチンを含む水性ゲル組成物が挙げられる。

なお、以下では、この好適態様を例に説明するが、本発明の水性ゲル組成物がこれに限定されないことはいうまでもない。

【0022】

<ポリビニルアルコール>

ポリビニルアルコール (以下、便宜的に「PVA」と表記することがある) は、一般的には、酢酸ビニルモノマーが重合したポリ酢酸ビニルをケン化して得られる。

本発明に用いるポリビニルアルコールとしては、特に限定されず、従来公知のポリビニルアルコールを適宜使用できる。

例えば、ポリビニルアルコールの粘度法により求められる平均重合度 (粘度平均重合度) は、特に限定されないが、得られる生体臓器模型における機械的強度やヒトの臓器に類似した適度な弾性という観点から、300～3500が好ましく、500～3000がより好ましく、1000～2500がさらに好ましく、1200～2000が特に好ましい。

また、ポリビニルアルコールのケン化度は、特に限定されないが、得られる生体臓器模型の機械的強度および弾性率の観点から、90モル%以上が好ましく、95モル%以上がより好ましく、98モル%以上がさらに好ましい。なお、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特に好ましい。

ポリビニルアルコールは、1種単独で用いてもよく、2種以上を併用してもよい。

【0023】

ポリビニルアルコールの濃度は、本発明の水性ゲル組成物の全体の質量に対して、例えば、4～20質量%が挙げられ、5～20質量%が好ましく、5～15質量%がより好ましい。

【0024】

<ゼラチン>

ゼラチンは、一般的には、コラーゲンに熱を加えて、抽出して得られる。なお、コラーゲンの由来は特に限定されず、魚、牛、豚、山羊、遺伝子組み換え等、いかなる由来であってもよい。

本発明に用いるゼラチンとしては、特に限定されず、従来公知のゼラチンを適宜使用でき、具体的には、例えば、コラーゲンからの誘導過程で石灰などによる処理を伴うアルカリ処理ゼラチン；塩酸などによる処理を伴う酸処理ゼラチン；加水分解酵素などの処理を伴う酸素処理ゼラチン；ゼラチン分子中に含まれる官能基 (例えば、アミノ基、イミノ基

10

20

30

40

50

、ヒドロキシ基、カルボキシ基）と反応しうる基を有する試薬で処理した変性ゼラチン（例えば、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、トリメトリト化ゼラチン）；等が挙げられ、これらを１種単独で用いてもよく、２種以上を併用してもよい。

【００２５】

ゼラチンの濃度は、本発明の水性ゲル組成物の全体の質量に対して、０．１～８．０質量％が好ましく、０．３～５．０質量％がより好ましい。

【００２６】

＜ポリビニルアルコールとゼラチンとの質量比＞

本発明の水性ゲル組成物が、ポリビニルアルコールとゼラチンとを含有する場合、その質量比（ポリビニルアルコール／ゼラチン）は、例えば９５／５～６０／４０が挙げられ、９０／１０～６０／４０が好ましく、８５／１５～６５／３５がより好ましく、８０／２０～７０／３０がさらに好ましい。

上記質量比がこの範囲内であれば、タンパク質を主成分とするゼラチンが適量となり、ハーモニックスカルペルを用いて組織のタンパク質を凝固させながら切離する感触に関して、実物との類似性がより高くなる。

【００２７】

＜水性ゲル組成物の製造方法など＞

本発明の水性ゲル組成物は、例えば、上述したポリビニルアルコールおよびゼラチンを含有する水溶液（以下、「ＰＶＡ／ゼラチン水溶液」ともいう）を、－１０以下の温度で冷却し、その後、解凍することによって製造できる。ＰＶＡ／ゼラチン水溶液は、上記冷却によって凍結するが、このとき、ゲル化する。

冷却温度は、－１５～－３５が好ましく、－２０～－３０がより好ましい。冷却時間は、１～１０時間が好ましく、３～８時間がより好ましい。

解凍は、室温中での放置により自然解凍させてもよく、加熱により解凍させてもよい。解凍温度は、特に限定されず、通常、室温～４０程度である。

解凍した水性ゲル組成物は、組織を均一化する観点から、必要に応じて、例えば乾燥室内で加熱してもよい。加熱温度は、例えば８０以下であり、３５～７５が好ましく、４０～７０がより好ましい。なお、加熱後は、室温まで放冷すればよい。

【００２８】

本発明の水性ゲル組成物となるＰＶＡ／ゼラチン水溶液には、表面層の乾燥を防止する観点から、多糖類を添加でき、多糖類としては、例えば、キトサンおよびその誘導体が好適に挙げられる。

さらに、本発明の目的の範囲内で、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；等を適量で添加してもよい。

【００２９】

本発明の水性ゲル組成物およびＰＶＡ／ゼラチン水溶液における含水率は、特に限定されないが、例えば、７０～９５質量％が好ましく挙げられ、７５～９３質量％がより好ましい。

【００３０】

[生体臓器模型]

本発明の生体臓器模型は、上述した本発明の水性ゲル組成物を用いて得られるものであり、例えば、その一部または全部が、本発明の水性ゲル組成物からなる。

例えば、本発明の水性ゲル組成物を製造すると同時に、本発明の生体臓器模型を製造できる。この場合、臓器の形態に対応した内面形状を有する成形型内に、上述したＰＶＡ／ゼラチン水溶液を注入し、この成形型内のＰＶＡ／ゼラチン水溶液を冷却および解凍することで、本発明の生体臓器模型を製造できる。なお、冷却および解凍などの条件については、水性ゲル組成物の製造方法における条件として記載したものを採用できる。

【００３１】

また、本発明の生体臓器模型としては、本発明の水性ゲル組成物からなる表面層を有する態様も好適に挙げられ、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、内部

10

20

30

40

50

が空洞であることが好ましい。

この場合、本発明の生体臓器模型の製造方法としては、例えば、内部が空洞であるバルーンの表面に、本発明の水性ゲル組成物からなる表面層を形成させることによって製造する方法；シート状の本発明の水性ゲル組成物を湾曲させて筒状にし、このシートの端部同士を接着することによって製造する方法；等が挙げられる。

なお、内部を空洞にする場合、必要に応じて、液体またはゲルを充填してもよい。

さらに、本発明の生体臓器模型は、より一層、実物の生体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、本発明の水性ゲル組成物からなる表面層を形成したものであってもよい。

【0032】

本発明の生体臓器模型の表面、内部および内面には、より実物の生体臓器に近似させるため、必要に応じて、本発明の水性ゲル組成物を用いて、襞、皺、血管などに見立てた管や表面薄膜などを形成してもよい。

【0033】

なお、以上の記載では、主として、ヒトの肝臓に似せた肝臓模型を例に説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、その他の生体臓器としては、例えば、脳、心臓、食道、胃、膀胱、小腸、大腸、腎臓、膵臓、脾臓、子宮などが挙げられる。

【0034】

本発明の水性ゲル組成物を用いて得られる本発明の生体臓器模型は、実物の生体臓器と類似した切開感触が得られることから、手術の手技練習用の生体臓器模型として好適に用いられる。

【実施例】

【0035】

以下に、実施例を挙げて本発明を具体的に説明する。ただし、本発明はこれらに限定されるものではない。

【0036】

<実施例1>

（肝臓模型の製造）

まず、粘度平均重合度が1700であり、ケン化度が約99.3モル%以上であるポリビニルアルコール（クラレ社製、商品名：クラレポパールPVA-117H）を濃度が7質量%、および、ゼラチン（和光純薬工業社製）を濃度が3質量%となるように水に添加して、PVA/ゼラチン水溶液を調製した。

調製したPVA/ゼラチン水溶液を、85℃に加温しながら3時間攪拌した後、約60℃まで放冷した。次いで、ヒトの肝臓の色に近づける目的で、食用色素 赤（共立食品社製）0.15gおよび食用色素 緑（共立食品社製）0.015gを添加し、均一な組成となるように攪拌して着色した。着色したPVA/ゼラチン水溶液500mLを、1L容のビーカーに入れた。

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、成型型をあらかじめ冷凍室（室温：-20℃）で冷却し、成型型の上面に設けられた注入孔から、上記着色したPVA/ゼラチン水溶液（液温：60℃）を注入した。

次に、PVA/ゼラチン水溶液を注入した成型型を、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。

次に、室温中で放置した成型型を、乾燥器内に入れ、60℃となるまで加熱し、同温度で1時間保持した後、乾燥器から取り出し、放冷した。その後、成型型を型開きし、肝臓模型（生体臓器模型）を取り出し、肝臓模型を得た。

【0037】

（相分離構造）

得られた肝臓模型について、目視および光学顕微鏡を用いた観察により、相分離構造を確認した。直径0.1～1.0mmのゼラチンがPVAに分散して相分離しているのが確認

10

20

30

40

50

された場合には「A」を、直径10mm超のゼラチンがPVAに分散して相分離しているのが確認された場合には「B」を、相分離構造が確認されなかった場合には「C」を、下記第1表記載した。

【0038】

(多重積算バイト法による物性測定)

得られた肝臓模型から試料(縦3cm×横3cm×厚さ:7mm)を切り出し、タケトモ電機社製のテンシプレッサー(商品名:My Boy 2 system)、および、Windows(登録商標)プログラムである多重積算バイト測定解析2(Ver. 2.02)を用いて、上述した多重積算バイト法により、脆さ(Brittleness)および軟らかさ(Tenderness)を測定した。結果を下記第1表に示す。

10

【0039】

(切開感触の評価)

得られた肝臓模型の切開感触を1人の外科医に評価してもらった。具体的には、ペアン鉗子(日本フリッツメディコ社製の14.5cmペアン止血鉗子)を用いて組織を押しつぶす感触、および、ハーモニックスカルペル(ジョンソン・エンド・ジョンソン社製のハーモニックスカルペルII)を用いて組織を凝固させながら切離す感触を、それぞれ、実物の生体臓器(ヒトの肝臓)との類似性の観点から、下記A~Dの4段階で評価してもらった。AまたはBであれば、切開感触が実物の生体臓器(肝臓)に類似しており、手術における手技練習に適しているものとして評価できる。

A:非常によく似ている

20

B:似ている

C:やや異なる

D:異なる

【0040】

<実施例2>

ポリビニルアルコールの濃度を9.5質量%、ゼラチンの濃度を0.5質量%とした以外は、実施例1と同様にして、肝臓模型の製造および評価を行なった。結果を下記第1表に示す。

【0041】

<実施例3>

ポリビニルアルコールとして、粘度平均重合度が1000であり、ケン化度が約98~99mol%であるポリビニルアルコール(クラレ社製、商品名:クラレポバールPVA-110)を用いた以外は、実施例1と同様にして、肝臓模型の製造および評価を行なった。結果を下記第1表に示す。

30

【0042】

<実施例4>

ポリビニルアルコールの濃度を8.0質量%、ゼラチンの濃度を2.0質量%とした以外は、実施例1と同様にして、肝臓模型の製造および評価を行なった。結果を下記第1表に示す。

【0043】

<実施例5>

ポリビニルアルコールの濃度を9.0質量%、ゼラチンの濃度を1.0質量%とした以外は、実施例1と同様にして、肝臓模型の製造および評価を行なった。結果を下記第1表に示す。

40

【0044】

<実施例6>

ポリビニルアルコールの濃度を6.0質量%、ゼラチンの濃度を4.0質量%とした以外は、実施例1と同様にして、肝臓模型の製造および評価を行なった。結果を下記第1表に示す。

【0045】

50

< 実施例 7 >

ポリビニルアルコールの濃度を 5 . 5 質量 %、ゼラチンの濃度を 4 . 5 質量 % とした以外は、実施例 1 と同様にして、肝臓模型の製造および評価を行なった。結果を下記第 1 表に示す。

【 0 0 4 6 】

< 比較例 1 >

ゼラチンを添加しなかった以外は、実施例 1 と同様にして、肝臓模型の製造および評価を行なった。結果を下記第 1 表に示す。

【 0 0 4 7 】

< 比較例 2 >

まず、粘度平均重合度が 1 7 0 0 であり、ケン化度が約 9 8 ~ 9 9 モル % 以上であるポリビニルアルコール（クラレ社製、商品名：クラレポパール P V A - 1 1 7 ）を、濃度が 1 0 質量 % となるように水に添加して、P V A 水溶液を調製した。調製した P V A 水溶液を、8 5 に加温しながら 3 時間攪拌した後、常温まで放冷した。放冷した P V A 水溶液 5 0 0 m L を、1 L 容のビーカーに入れた。

次に、コロイダルシリカ（日産化学工業社製、商品名：スノーテックス X P、シリカの粒子径：約 5 n m、シリカの含有量：5 質量 % ）1 5 m L を、上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。その後、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 m L を添加し、均一な組成となるように攪拌して、着色した。

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から、上記着色した P V A 水溶液（液温：2 0 ）を注入した。

次に、P V A 水溶液を注入した成型型を、冷凍室（室温：- 2 0 ）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。

次に、室温中で放置した成型型を、乾燥器内に入れ、6 0 となるまで加熱し、同温度で 1 0 分間保持した後、乾燥器から取り出し、放冷した。その後、成型型を型開きし、肝臓模型（生体臓器模型）を取り出し、肝臓模型を得た。

得られた肝臓模型について、実施例 1 と同様にして、評価を行なった。結果を下記第 1 表に示す。なお、比較例 2 の肝臓模型の態様は、特許文献 1 に記載の態様に相当する。

【 0 0 4 8 】

< 比較例 3 >

ポリビニルアルコールの濃度を 9 . 7 質量 %、ゼラチンの濃度を 0 . 3 質量 % とした以外は、実施例 1 と同様にして、肝臓模型の製造および評価を行なった。結果を下記第 1 表に示す。

【 0 0 4 9 】

< 比較例 4 >

ポリビニルアルコールの濃度を 5 質量 %、ゼラチンの濃度を 5 質量 % とした以外は、実施例 1 と同様にして、肝臓模型の製造および評価を行なった。結果を下記第 1 表に示す。

【 0 0 5 0 】

< 比較例 5 >

ゼラチンを添加しなかったこと、ポリビニルアルコールとして、粘度平均重合度が 5 0 0 であり、ケン化度が約 8 7 ~ 8 9 モル % であるポリビニルアルコール（クラレ社製、商品名：クラレポパール P V A - 2 0 5 ）を用いたこと、および、ポリビニルアルコールの濃度を 1 0 質量 % としたこと以外は、実施例 1 と同様にして、肝臓模型の製造および評価を行なった。結果を下記第 1 表に示す。

【 0 0 5 1 】

10

20

30

40

【表 1】

第1表

	Brittleness (脆さ)	Tenderness (軟らかさ) [MPa]	Tenderness (軟らかさ) [gw/cm ²]	質量比 (PVA/ゼラチン)	相分離 構造	切開感触	
						ペアン 鉗子	ハーモニック スカルペル
実施例1	1.20	4.41	45000	70/30	A	A	A
実施例2	1.14	4.81	49000	95/5	A	B	B
実施例3	1.30	3.92	40000	70/30	A	B	A
実施例4	1.25	4.51	46000	80/20	A	A	A
実施例5	1.20	4.61	47000	90/10	A	A	A
実施例6	1.40	4.12	42000	60/40	A	A	A
実施例7	1.69	3.82	39000	55/45	A	B	B
比較例1	1.04	5.20	53000	100/0	C	D	D
比較例2	1.05	5.30	54000	100/0	C	D	D
比較例3	1.06	5.59	57000	97/3	A	D	C
比較例4	1.80	1.96	20000	50/50	B	D	D
比較例5	1.05	5.10	52000	100/0	C	D	D

10

【0052】

上記第1表に示す結果から明らかなように、脆さが1.10～1.70の範囲内であってかつ軟らかさが2.94～4.90MPa(30,000～50,000gw/cm²)の範囲内である実施例1～7の肝臓模型については、切開感触が実物の肝臓に類似しており、手術における手技練習に適していることが分かった。

20

【0053】

とりわけ、脆さが1.17～1.40の範囲内であってかつ軟らかさが4.12～4.61MPa(42,000～47,000gw/cm²)の範囲内である実施例1,4,5および6は、少なくともいずれか一方がこの範囲外である実施例2,3および7よりも、ペアン鉗子を用いて組織を押しつぶす感触が、より実物に類似することが分かった。

また、質量比(PVA/ゼラチン)が90/10～60/40の範囲内である実施例1および3～6は、上記質量比がこの範囲外である実施例2および7よりも、ハーモニックスカルペルを用いて組織のタンパク質を凝固させながら切離する感触が、より実物に類似することが分かった。

30

【0054】

なお、実施例1～7の肝臓模型については、外科医に見てもらったところ、「この肝臓模型の形態は、ヒトの肝臓の形態に近似している」との評価が得られた。

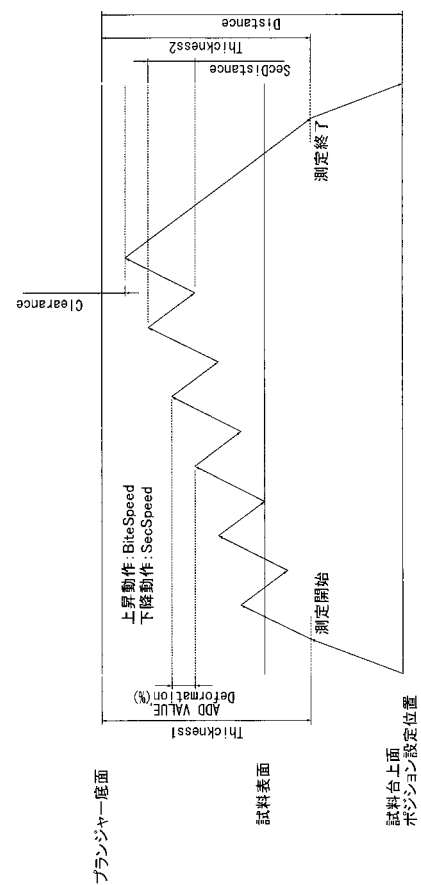
また、実施例1～7の肝臓模型については、ペアン鉗子およびハーモニックスカルペル以外の一般的な手術器具、具体的には、コッヘル鉗子、メス、レーザーメスを用いた取り扱いも可能であった。

【0055】

これに対して、脆さおよび軟らかさが、それぞれ1.10～1.70および2.94～4.90MPa(30,000～50,000gw/cm²)の範囲外である比較例1～5の切開感触は、実物との類似性が劣っていた。

40

【 図 1 】

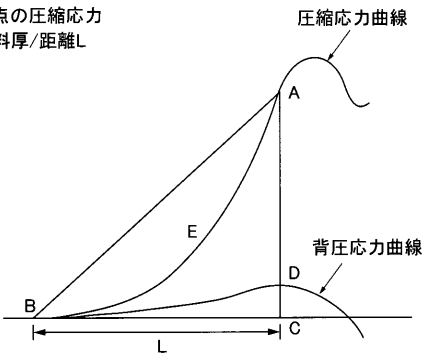


【 図 2 】

CONDITION	ITEM	DATA
ModeCheck		1
Selector		3
TimeSample	[sec]	0
Distance	[mm]	30
Clearance	[mm]	0.01
Thickness1	[mm]	15
Thickness2	[mm]	15
StaticTime	[sec]	0
BiteSpeed	[mm/sec]	2
SecondSpeed	[mm/sec]	2
Multiply		2
Magnificant		2
BaseLine		1
Deformation	[%]	0
Deformation	[mm]	0
Deformation	[kg]	0
IntervalPoint	[%]	0
IntervalPoint	[mm]	0
NegaGain		1
LoadCell		10
PlansureArea	[cm^2]	0.041
CycleSec	[sec]	0
Amplitude	[mm]	0
MonitorSwitch		ON
HighSence		OFF
RepeatTime		200
MultiRepeat		1
AddValue	[mm]	0.05
SecondStatic	[sec]	0
2ndDistance	[mm]	0.25
2ndClearance	[mm]	0
2ndDeformation	[%]	0
2ndDeformation	[mm]	0
2ndDeformation	[kg]	0
2ndMultiply		1
2ndMagnificant		1
2ndNegaGain		1
FirstStatic	[sec]	0
RotateSpeed	[° /sec]	0
RotateMode		0

【 図 3 】

Tenderness:A点の圧縮応力
Brittleness:試料厚/距離L



フロントページの続き

Fターム(参考) 4J002 AD012 BE021 FD090 GB00 GT00 HA04 HA06