

(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2010-142257

(P2010-142257A)

(43) 公開日 平成22年7月1日(2010.7.1)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/00 (2006.01)	A 6 1 B 8/00	4 C 6 0 1
G 0 9 B 9/00 (2006.01)	G 0 9 B 9/00	Z

審査請求 未請求 請求項の数 15 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2008-319070 (P2008-319070)	(71) 出願人	505246789
(22) 出願日	平成20年12月16日 (2008.12.16)		学校法人自治医科大学
			栃木県下野市薬師寺 3 3 1 1 - 1
		(74) 代理人	100107984
			弁理士 廣田 雅紀
		(74) 代理人	100102255
			弁理士 小澤 誠次
		(74) 代理人	100096482
			弁理士 東海 裕作
		(74) 代理人	100123168
			弁理士 大▲高▼ とし子
		(74) 代理人	100120086
			弁理士 ▲高▼津 一也
		(74) 代理人	100131093
			弁理士 堀内 真

最終頁に続く

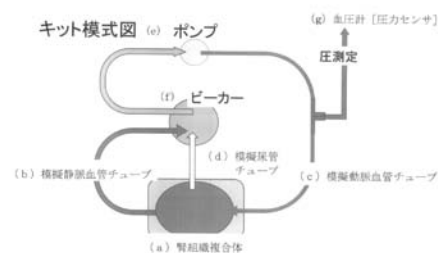
(54) 【発明の名称】 凍結保存腎臓を用いた経皮的腎生検シミュレーションキット

(57) 【要約】

【課題】経皮的腎生検における模擬モデルとして、超音波エコーを用いて臓器の位置の確認作業をすることができ、バイオブシーガンを操作する場合の皮膚の張りや硬さや柔軟性などの感触が非常に近似しており、穿刺による出血の状況が確認でき、かつ、複数回使用することができる上に、多くの医療施設で利用できる経皮的なヒト腎生検シミュレーションキットを提供すること。

【解決手段】ブタの全腎と、該全腎の背側表面積より広い表面積を有するブタの腎背側組織とを一塊として摘出し、ブタ腎静脈、ブタ腎動脈、及びブタ尿管にそれぞれコネクタを連通状態で接続して、ブタの全腎とブタの腎背側組織とを一体的に有する腎生検用の腎組織複合体を調製し、該腎組織複合体を少なくとも上方が開放しうる固定ボックス内に載置し、ブタ腎臓とブタの背中側体表間に存在するブタの表皮、真皮、皮下組織及び腹膜を有する前記腎背側組織における少なくともブタの表皮を固定ボックスに係止する。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ブタの全腎と、該全腎の背側表面積より広い表面積を有するブタの腎背側組織とを一体的に有する腎生検用の腎組織複合体と、該腎組織複合体を載置する、少なくとも上方が開放しうる固定ボックスとを備えた経皮的腎生検シミュレーションキットであって、前記全腎が、ブタ腎静脈にコネクタが連通状態で接続された静脈コネクタと、ブタ腎動脈にコネクタが連通状態で接続された動脈コネクタと、ブタ尿管にコネクタが連通状態で接続された尿管コネクタとを有し、前記腎背側組織が、ブタ腎臓とブタの背中側体表間に存在する、ブタの表皮、真皮、皮下組織及び腹膜を有し、少なくともブタの表皮が固定ボックスに係止されていることを特徴とする腎生検シミュレーションキット。

10

【請求項 2】

ブタが、実験用ミニブタであることを特徴とする請求項 1 記載の腎生検シミュレーションキット。

【請求項 3】

腎組織複合体が、固定部材を介して載置されていることを特徴とする請求項 1 又は 2 記載の腎生検シミュレーションキット。

【請求項 4】

固定部材が、ゲル内包保冷剤であることを特徴とする請求項 3 記載の腎生検シミュレーションキット。

20

【請求項 5】

腎背側組織の表皮に 4～6 方向から張力が負荷されている状態で係止されていることを特徴とする請求項 1～4 のいずれか記載の腎生検シミュレーションキット。

【請求項 6】

さらに、ポンプ、あるいは、ポンプと圧力センサとを備えたことを特徴とする請求項 1～5 のいずれか記載の腎生検シミュレーションキット。

【請求項 7】

腎組織複合体が冷凍されていることを特徴とする請求項 1～6 のいずれか記載の腎生検シミュレーションキット。

【請求項 8】

ブタの全腎と、該全腎の背側表面積より広い表面積を有するブタの腎背側組織とを一塊として摘出し、ブタ腎静脈、ブタ腎動脈、及びブタ尿管にそれぞれコネクタを連通状態で接続して、ブタの全腎とブタの腎背側組織とを一体的に有する腎生検用の腎組織複合体を調製し、該腎組織複合体を少なくとも上方が開放しうる固定ボックス内に載置し、ブタ腎臓とブタの背中側体表間に存在するブタの表皮、真皮、皮下組織及び腹膜を有する前記腎背側組織における少なくともブタの表皮を固定ボックスに係止することを特徴とする経皮的腎生検シミュレーションキットの作製方法。

30

【請求項 9】

ブタが、実験用ミニブタであることを特徴とする請求項 8 記載の腎生検シミュレーションキットの作製方法。

40

【請求項 10】

腎組織複合体を、固定部材を介して載置することを特徴とする請求項 1 又は 2 記載の腎生検シミュレーションキットの作製方法。

【請求項 11】

固定部材として、ゲル内包保冷剤を用いることを特徴とする請求項 10 記載の腎生検シミュレーションキットの作製方法。

【請求項 12】

腎背側組織の表皮に 4～6 方向から張力が負荷されている状態で係止することを特徴とする請求項 8～11 のいずれか記載の腎生検シミュレーションキットの作製方法。

【請求項 13】

50

さらに、ポンプ、あるいは、ポンプと圧力センサとを備えることを特徴とする請求項 8 ～ 12 のいずれか記載の腎生検シミュレーションキットの作製方法。

【請求項 14】

腎組織複合体を冷凍することを特徴とする請求項 8 ～ 13 のいずれか記載の腎生検シミュレーションキットの作製方法。

【請求項 15】

請求項 1 ～ 7 のいずれか記載の腎生検シミュレーションキットを用いて、模擬血液をポンプにより動脈コネクタを介して腎臓に流入させ、静脈コネクタを介して腎臓から流出させると共に、模擬血液から腎臓で作られた模擬尿を尿管コネクタから排出し、静脈コネクタを介して腎臓から流出する模擬血液と尿管コネクタから排出される模擬尿とを合体して前記ポンプにより動脈コネクタを介して腎臓に循環させる経皮的腎生検シミュレーションシステムを構築し、経皮的に超音波エコーを当てて腎臓の位置を確認しながら、バイオプシーガン穿刺を行い、バイオプシーガン穿刺後の出血量を検出・測定することを特徴とする経皮的腎生検のトレーニング方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ブタの腎臓を用いたヒト腎生検シミュレーションキット、より詳しくは、ブタの全腎と、該全腎の背側表面積より広い表面積を有するブタの腎背側組織とを一体的に有する腎生検用の腎組織複合体を用いた経皮的ヒト腎生検シミュレーションキット等に関する。

【背景技術】

【0002】

生検（バイオプシー）とは、臓器や組織の一部を採取し、顕微鏡等を用いて診断する検査法であるが、特に腎臓疾患の患者においては尿検査や血液検査や腎機能検査などからでは、実際の腎臓の病変について診断することができない場合があり、生検は重要な診断手段の一つと考えられている。日本腎臓学会の集計によれば平成 10 年～ 12 年で腎生検の処置件数は全国で約 1 万人／年である。しかしながら、そのうち約 2 % の患者が出血等の軽度合併症を、約 0.2 % の患者が輸血や外科的処置を必要とする重篤な出血を伴う高度合併症を発症しているとされている。

【0003】

実際に患者に対して行われている腎生検は、例えば、患者がみぞおち部分が枕にあたるようにうつぶせになり、背骨と肋骨の位置に印をつけてから、背中の中心部から遠心状に消毒し、バイオプシーガンに針をセットし、X 線又はエコーで腎臓の位置を確認しながら局所麻酔の位置と進入方向を決定してメスで皮膚を切開し、針をガイドに挿入後、背中からバイオプシーガンに装着した針を穿刺し、腎臓の組織小片を採取するという手順で行われる。実際の穿刺位置の確認はエコー等を用いて行われるため、より適切でない位置を穿刺すると、重篤な合併症の発症には至らないまでも多量の血液が噴水状に出血し、特別な止血措置が必要となる場合もあり、医療事故発生件数を少しでも減らすために、医師一人ひとりの腎生検手技の向上が望まれている。

【0004】

医師の種々の医療行為における手技の向上を目的とする練習・訓練のための模擬モデルとしては、例えば、表面に人工皮膚が貼付された触診訓練用装置（特許文献 1 参照）や、模擬血管を台座に固定することにより、血管を切開した場合に残留応力が存在している手技訓練用血管モデル（特許文献 2 参照）等が提案されている。これらは、模擬モデルを構成する血管や大腸部分の材料がシリコン等の樹脂材料やゴムなどであり、生体の有する弾性や柔軟性を得ることは難しく、血液等の循環する体液を再現していない、いわゆるドライラボでのシミュレーションである。また、生体組織を用いたものとしては、例えば、動物の粘膜組織を模擬臓器の一部に組み込んだ内視鏡用切開剥離術モデル（特許文献 3 参照）や、心臓の周囲の結合組織を取り除いた循環器系医療用具開発用摘出ブタ心臓モデル

10

20

30

40

50

(特許文献4参照)が提案されている。しかしながら、腎生検を対象とした実際の臨床生検前に穿刺方法を訓練する、いわゆるエクスピボの模擬モデルは存在せず、一人の医師が腎生検手技の習得するためには、患者に対して実際に腎生検を行って経験を積む他に方法がないというのが実情である。

【0005】

【特許文献1】特開2005-121889号公報

【特許文献2】特開2007-316343号公報

【特許文献3】特開2006-116206号公報

【特許文献4】特開2001-181101号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

現在、経皮的腎生検は種々の内科的腎疾患に対する確定診断や腎移植後のグラフト状態の把握のために必要不可欠な検査法と位置づけられている。本発明の課題は、経皮的腎生検における医師の手技の向上を目的とする模擬モデルとして、超音波エコーを用いて臓器の位置の確認作業をすることができ、実際の腎生検においてバイオブシーガン进行操作する場合の皮膚の張りや硬さや柔軟性などの感触が非常に近似しており、バイオブシーガンによる穿刺による出血の状況が確認でき、かつ、複数回使用することができる上に、多くの医療施設で利用できる経皮的なヒト腎生検シミュレーションキットを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明者らは、腎生検シミュレーションモデルを作製するにあたり、ヒトと大きさや機能が類似していることからブタの腎臓に着目し、ブタの全腎と、該全腎の背側表面積より広い表面積を有するブタの腎背側組織とを一体的に有する腎生検用の腎組織複合体として切り出す愛護的処置をとり、前記全腎に、ブタ腎静脈にコネクタを連通状態で接続し、ブタ腎動脈にコネクタを連通状態で接続し、ブタ尿管にコネクタを連通状態で接続して電動ポンプにつなぎ生理食塩水を循環させることで、脈動を得ることができ、模擬尿管から尿対応物が排出され、腹膜をめくった場合に腎表面の露出部分がヒトの腎臓よりも広く、バイオブシーガンによる穿刺による出血の状況を容易に検査することができ、実際の腎生検を行う状況と極めて類似する状況下において、経皮的腎生検シミュレーションを行うことができることを見い出した。また、上記ブタ腎生検用組織部を保存用のボックスに収納して作製した腎生検シミュレーションキットを凍結した場合、長期保存や長距離運搬が可能となり、解凍後に上記経皮的腎生検シミュレーションを多くの医療施設で再度行うことができることを確認し、本発明を完成するに至った。

【0008】

すなわち本発明は、[1]ブタの全腎と、該全腎の背側表面積より広い表面積を有するブタの腎背側組織とを一体的に有する腎生検用の腎組織複合体と、該腎組織複合体を載置する、少なくとも上方が開放しうる固定ボックスとを備えた経皮的腎生検シミュレーションキットであって、前記全腎が、ブタ腎静脈にコネクタが連通状態で接続された静脈コネクタと、ブタ腎動脈にコネクタが連通状態で接続された動脈コネクタと、ブタ尿管にコネクタが連通状態で接続された尿管コネクタとを有し、前記腎背側組織が、ブタ腎臓とブタの背中側体表間に存在する、ブタの表皮、真皮、皮下組織及び腹膜を有し、少なくともブタの表皮が固定ボックスに係止されていることを特徴とする腎生検シミュレーションキットに関する。

【0009】

また本発明は、[2]ブタが、実験用ミニブタであることを特徴とする上記[1]記載の腎生検シミュレーションキットや、[3]腎組織複合体が、固定部材を介して載置されていることを特徴とする上記[1]又は[2]記載の腎生検シミュレーションキットや、[4]固定部材が、ゲル内包保冷剤であることを特徴とする上記[3]記載の腎生検シミュレーションキットに関する。

ュレーションキットや、〔５〕腎背側組織の表皮に４～６方向から張力が負荷されている状態で係止されていることを特徴とする上記〔１〕～〔４〕のいずれか記載の腎生検シミュレーションキットや、〔６〕さらに、ポンプ、あるいは、ポンプと圧力センサとを備えたことを特徴とする上記〔１〕～〔５〕のいずれか記載の腎生検シミュレーションキットや、〔７〕腎組織複合体が冷凍されていることを特徴とする上記〔１〕～〔６〕のいずれか記載の腎生検シミュレーションキットに関する。

【００１０】

さらに本発明は、〔８〕ブタの全腎と、該全腎の背側表面積より広い表面積を有するブタの腎背側組織とを一塊として摘出し、ブタ腎静脈、ブタ腎動脈、及びブタ尿管にそれぞれコネクタを連通状態で接続して、ブタの全腎とブタの腎背側組織とを一体的に有する腎生検用の腎組織複合体を調製し、該腎組織複合体を少なくとも上方が開放しうる固定ボックス内に載置し、ブタ腎臓とブタの背中側体表間に存在するブタの表皮、真皮、皮下組織及び腹膜を有する前記腎背側組織における少なくともブタの表皮を固定ボックスに係止することを特徴とする経皮的腎生検シミュレーションキットの作製方法や、〔９〕ブタが、実験用ミニブタであることを特徴とする上記〔８〕記載の腎生検シミュレーションキットの作製方法や、〔１０〕腎組織複合体を、固定部材を介して載置することを特徴とする上記〔１〕又は〔２〕記載の腎生検シミュレーションキットの作製方法や、〔１１〕固定部材として、ゲル内包保冷剤を用いることを特徴とする上記〔１０〕記載の腎生検シミュレーションキットの作製方法や、〔１２〕腎背側組織の表皮に４～６方向から張力が負荷されている状態で係止することを特徴とする上記〔８〕～〔１１〕のいずれか記載の腎生検シミュレーションキットの作製方法や、〔１３〕さらに、ポンプ、あるいは、ポンプと圧力センサとを備えることを特徴とする上記〔８〕～〔１２〕のいずれか記載の腎生検シミュレーションキットの作製方法や、〔１４〕腎組織複合体を冷凍することを特徴とする上記〔８〕～〔１３〕のいずれか記載の腎生検シミュレーションキットの作製方法や、〔１５〕上記〔１〕～〔７〕のいずれか記載の腎生検シミュレーションキットを用いて、模擬血液をポンプにより動脈コネクタを介して腎臓に流入させ、静脈コネクタを介して腎臓から流出させると共に、模擬血液から腎臓で作られた模擬尿を尿管コネクタから排出し、静脈コネクタを介して腎臓から流出する模擬血液と尿管コネクタから排出される模擬尿とを合体して前記ポンプにより動脈コネクタを介して腎臓に循環させる経皮的腎生検シミュレーションシステムを構築し、経皮的に超音波エコーを当てて腎臓の位置を確認しながら、バイオプシーガン穿刺を行い、バイオプシーガン穿刺後の出血量を検出・測定することを特徴とする経皮的腎生検のトレーニング方法に関する。

【発明の効果】

【００１１】

本発明の腎生検シミュレーションキットを用いて腎生検シミュレーションを行うと、バイオプシーガンによる穿刺による出血の状況が確認でき、かつ、複数回使用することができ、多くの医療施設が同一キットを用いて腎生検シミュレーションを行うことができ、実際に臨床で腎生検を行う医師に対し極めて利用価値が高いシステムを提供することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１２】

本発明の腎生検シミュレーションキットとしては、ブタの全腎と、該全腎の背側表面積より広い表面積を有するブタの腎背側組織とを一体的に有する腎生検用の腎組織複合体と、該腎組織複合体を載置する、少なくとも上方が開放しうる固定ボックスとを備えた経皮的腎生検シミュレーションキットであって、前記全腎が、ブタ腎静脈にコネクタが連通状態で接続された静脈コネクタと、ブタ腎動脈にコネクタが連通状態で接続された動脈コネクタと、ブタ尿管にコネクタが連通状態で接続された尿管コネクタとを有し、前記腎背側組織が、ブタ腎臓とブタの背中側体表間に存在する、ブタの表皮、真皮、皮下組織及び腹膜を有し、少なくともブタの表皮が固定ボックスに係止されているキット（システム）であれば特に制限されず、また、上記ブタとしては、安全性やデータの再現性の点から実験

用ブタ、中でも実験用ミニブタや実験用マイクロミニブタが好ましい。

【0013】

本発明の腎生検シミュレーションキットにおける腎組織複合体、すなわち、ブタの全腎と、該全腎の背側表面積より広い表面積を有するブタの腎背側組織とを一体的に有する腎生検用の腎組織複合体の調製方法としては、ブタ腎静脈とブタ腎動脈とブタ尿管とを含む全腎と、ブタの背中側体表間に存在する、ブタの表皮、真皮、皮下組織及び腹膜を有するブタの腎背側組織とを切り離さずに、一つの塊としてメスで切り取る方法を挙げることができる。具体的には、生体のブタを全身麻酔下に開腹し、ヘパリン、フッ化ナトリウム、EDTA、クエン酸金属塩などの抗凝固試薬により抗血液凝固処理を行った後、腹側からメスを入れて、ブタの腎静脈と腎動脈と尿管とを、周辺組織を取り除いて腎臓に接続したまま露出させ、その後、背側から全腎の背側表面積より広い表面積を有するようにメスを入れ、全腎を表皮部、皮下組織、腹膜等を含む組織とともに摘出し、ブタ腎静脈に静脈コネクタを、ブタ腎動脈に動脈コネクタを、ブタ尿管に尿管コネクタをそれぞれ連通状態で接続する方法を例示することができる。静脈コネクタ、動脈コネクタ及び尿管コネクタとしては、腎静脈、腎動脈及び尿管にそれぞれ連通状態で接続されたプラスチック製、金属製、ガラス製等の管状物であれば特に制限されず、例えば、腎静脈、腎動脈及び尿管へそれぞれ挿入しうる剛性プラスチック製挿入管と、該挿入管に連結されたフレキシブルなプラスチック製チューブと、該連通管に連結された剛性プラスチック製接続管からなるコネクタを好適に挙げることができる。この腎組織複合体は、通常冷凍された状態で保存・運搬される。

10

20

【0014】

本発明の腎生検シミュレーションキットに備えられている、少なくとも上方が開放しうる固定ボックスとしては、上方からの腎生検操作が可能な開放された空間を有し、その中に腎組織複合体を載置かつ係止しうるものであれば特に制限されず、その形状としては、上方が常時開放されている、あるいは開放可能な蓋付きの、有底の直方体状、立方体状、円筒状等のボックスを例示することができる。前記蓋には持ち運び用の取手を設けておくこともできる。また、その材質としては、複数回の冷凍・解凍においても劣化することなく、また運搬に耐える剛性を有する材質を備えるものであればよく、例えば剛性プラスチック製のボックスを挙げることができる。さらに、固定ボックスの側面には3本の前記フレキシブルなプラスチック製チューブの取出口を設けておくこともできる。

30

【0015】

腎組織複合体の固定ボックス内への載置は、固定部材を介して固定ボックスに載置することが好ましく、固定部材としては、移動時や腎生検シミュレーション時に腎組織複合体の移動を防止・抑制しうるものや、腎生検シミュレーション時に衝撃を吸収するクッション性を有するものが好ましく、具体的には冷却枕等のゲル内包保冷剤や、腎臓腹部側の形状の窪みを有するボックス底面に固定された発泡スチロール板などを挙げることができる。ボックス底面に固着された冷却枕等のゲル内包保冷剤を用いる場合、冷凍前や解凍後に腎組織複合体自体の重みにより、腎臓腹部側の形状の窪みが自然に形成され、腎生検シミュレーション時に、腎組織複合体の移動が防止・抑制されると共に衝撃が吸収され、腎臓腹部側の形状の窪みが形成された状態での冷凍後の移動時には腎組織複合体を固定することができる。

40

【0016】

ブタの表皮の固定ボックスへの係止は、ヒトの皮膚の張りを感ずるような張力が表皮に負荷され、実際のヒト患者の背中の皮膚表面において腎生検を行う状況と類似の状況を作り出して、超音波エコー診断が実施しうる状態で係止することが好ましく、例えば3～8方向、好ましくは4～6方向から張力が均一に負荷されているほぼ平面状態になるように係止することが好ましい。例えば、ブタの表皮を固定ボックスに4～6方向から係止する方法としては、固定ボックスの側面上部や上端の4～6箇所に設けられた係止部に、4～6個のワニ口クリップ等の挟持具を直接的又は合成樹脂製や金属製の糸、ワイヤー、チェーン等を介して間接的に固定し、前記挟持具で表皮、表皮及び真皮、又は、表皮と真皮と

50

皮下組織からなる皮部を4～6箇所挟持し、4～6方向から張力が均一に負荷されている状態で係止する方法や、合成樹脂製や植物製の糸、ワイヤー等を表皮、表皮及び真皮、又は、表皮と真皮と皮下組織からなる皮部の縁部の4～6箇所縫い付け、糸やワイヤーの自由端を固定ボックスの側面上部や上端の4～6箇所に設けられた係止部に結紮し、4～6方向から張力が均一に負荷されている状態で係止する方法を挙げることができる。上記係止部としては、ボックス本体の側面内や側面上に一体的に成形された鉤状突起、フック状突起、棒状突起等の係止部や、ボックス本体に固着した鉤状突起、フック状突起、棒状突起、面ファスナー等の係止部を挙げることができる。

【0017】

本発明の腎生検シミュレーションキットは、さらに、ポンプや圧力センサの他、模擬血管チューブ、模擬血液等を備えたキットとすることができる。例えば、ポンプ（電動ポンプ）を設けることにより、模擬血液をポンプ下流側の模擬動脈血管チューブから動脈コネクタを介して（例えば、模擬動脈血管チューブを動脈コネクタの接続管に連結し、動脈コネクタのチューブと挿入管を介して）腎臓に流入させ、腎臓から静脈コネクタを介して模擬静脈血管チューブに流出（例えば、静脈コネクタの挿入管とチューブと接続管を介して、接続管に連結された模擬静脈血管チューブに流出）させることができ、さらに、模擬血液から腎臓で作られた模擬尿を尿管コネクタから排出し、静脈コネクタを介して腎臓から流出する模擬血液と尿管コネクタから排出される模擬尿とを合体して、動脈コネクタを介して腎臓に再循環させることができ、このような経皮的腎生検シミュレーションシステムを構築すると、トレーニング対象者が経皮的に超音波エコーを当てて腎臓の位置を確認しながら、バイオプシーガン穿刺を行った後、バイオプシーガン穿刺後の出血量を検出・測定することが可能となる。前記ポンプ下流側の模擬動脈血管チューブに圧力センサを設けると、循環回路内圧波を測定しながら回路内圧波が所定値（例えばBP：90～70/40～20mmHg）になるようにポンプの出力を調節することにより、生体血液の循環と類似した環境となり、実際の経皮的腎生検にきわめて近い状況を作り出すことができる。

【0018】

本発明の腎生検シミュレーションキットを用いて腎生検シミュレーションを行う前に、ポンプを作動させた後しばらく放置し、模擬血管チューブ内等の空気を排除して上記腎生検シミュレーションシステムを定常状態にすることが望ましく、例えば図1に示すように、静脈コネクタとポンプとの間の模擬静脈血管チューブを、ビーカーを介して連通させると共に、模擬尿管チューブの開放端を前記ビーカーに導入し、模擬血液と模擬尿とを合体するように腎生検シミュレーションシステムを構成する場合、まずビーカーに模擬血液をいれ、ポンプを作動させて、ビーカー内の液量がほとんど変化しなくなったとき、定常状態になったと判断することができ、かかる定常状態になった後に腎生検シミュレーションを行うことが好ましい。定常状態に達した後に腎生検シミュレーションを行うと、ビーカー内の液量を測定することにより、出血を定量的に把握することができる。また、模擬静脈血管チューブ用のビーカーと、模擬尿管チューブ用のビーカーとを個別に用意する場合、模擬尿管チューブ用ビーカー内の液量を模擬静脈血管チューブ用ビーカー内に補充することにより、より正確に出血を定量的に把握することができる。

【0019】

模擬血液としては、生体血液に近い色と粘性を備えている市販の模擬血液や、赤色に着色した生理食塩水やグリセリン水溶液等を挙げることができ、模擬血液を用いることで、血液が豚腎臓表面から滲出する様子や多量に出血する様子を再現し、出血の状態を確認することにより、腎生検シミュレーションの良し悪しを施術者（トレーニング対象者）自らが確認することができる。

【0020】

そして、本発明の腎生検シミュレーションキットは、作製直後に使用することもできるが、多くの医療施設が同一キットを用いて腎生検シミュレーションを行うことができるように、通常、腎組織複合体の単独形態、あるいは固定ボックス内に載置された腎組織複合体の形態で冷凍（凍結）状態や冷蔵状態で保存・運搬されるが、長期保存や長距離運搬の

点からして、腎組織複合体を冷凍、好ましくはブタの全腎とブタの腎背側組織とを一塊として摘出し、腎組織複合体を調製した直後に急速冷凍することが好ましい。急速冷凍する温度としては、 $-18^{\circ}\text{C}\sim-50^{\circ}\text{C}$ 、好ましくは $-20^{\circ}\text{C}\sim-30^{\circ}\text{C}$ を好適に例示することができる。常温から上記温度に低下させる時間はできるだけ短いほうがよい。また、上記キットを再冷凍する場合にも上記温度を適用することができる。上記キットを解凍する方法としては、室温に放置する自然解凍法でもよいが、例えば、 $15^{\circ}\text{C}\sim35^{\circ}\text{C}$ 、好ましくは $18^{\circ}\text{C}\sim25^{\circ}\text{C}$ 、の水に浸す方法を挙げることができる。

【0021】

本発明の腎生検シミュレーションキットは、腎生検シミュレーションを行った後に縫合することで常温のまま、あるいは、凍結保存することにより再使用することができる。また、腎生検シミュレーションを行った後に腎生検シミュレーションキットを凍結保存すると、ブタ腎生検用組織部が自然に閉鎖するので縫合措置をすることなく再解凍後に、腎生検シミュレーションを再度行うことができる。このように、1つの腎生検シミュレーションキットで腎生検シミュレーションを最大5回程度まで行うことができる。

【0022】

本発明の経皮的腎生検のトレーニング方法としては、本発明の腎生検シミュレーションキットを用いて、模擬血液をポンプにより動脈コネクタを介して腎臓に流入させ、静脈コネクタを介して腎臓から流出させると共に、模擬血液から腎臓で作られた模擬尿を尿管コネクタから排出し、静脈コネクタを介して腎臓から流出する模擬血液と尿管コネクタから排出される模擬尿とを合体して前記ポンプにより動脈コネクタを介して腎臓に循環させる経皮的腎生検シミュレーションシステムを構築し、トレーニング対象者が経皮的に超音波エコーを当てて腎臓の位置を確認しながら、バイオプシーガン穿刺を行い、バイオプシーガン穿刺後の出血量を検出・測定する方法であれば特に制限されないが、例えば、エコーで腎臓の位置を確認しながらメスで皮膚を切開し、針をガイドに挿入後、背側からバイオプシーガンに装着した針を穿刺し、腎臓の組織小片を採取するというステップを含めた通常の腎生検と同様の手順により、シミュレーションとしての腎生検を実施することができ、着色した模擬血液を循環させることで、血液が腎表面から滲出する様子まで再現できる。また、前記のように、ポンプ下流側に圧力センサを設けると、循環回路内圧波を測定しながら回路内圧波が所定値になるようにポンプの出力を調節することができ、実際の経皮的腎生検にきわめて近い状況でトレーニングを行うことができる。

【0023】

以下、実施例により本発明をより具体的に説明するが、本発明の技術的範囲はこれらの例示に限定されるものではない。

【実施例】

【0024】

生後11ヶ月の雌のミニブタ（体重30kg）（独立行政法人・家畜改良センター・茨城牧場より入手）をキシラジン（バイエル薬品社製「セラクター」）、ケタミン（第一三共薬品社製「ケタラル」）を投与し、さらにフォーレン（大日本住友製薬社製「インフルレン」）にて全身麻酔処置を施したのち開腹し、ヘパリン（田辺三菱製薬社製「ヘパリンナトリウム」）を 0.1ml/kg 投与して抗血液凝固処理を行った。腹側からメスを入れて、腎動脈、腎静脈及び尿管を、周辺組織を取り除いて腎臓に接続したまま露出させ、その後全腎の背側表面積より広い表面積を有する外周にメスを入れて腎臓を表皮、真皮、皮下組織及び腹膜を含む組織とともに一塊として全摘出した。摘出したブタ腎臓（全腎）の腎静脈と腎動脈の開放部に、静脈コネクタと動脈コネクタをそれぞれ連結すると共に、尿管には尿管コネクタを連結して腎生検用の腎組織複合体を調製した。

【0025】

他方、底部のほぼ中央に冷却枕（白元社製「アイスノン（登録商標）」）を載置した固定ボックス（縦18cm×横23cm×高さ8cm）を用意し、固定ボックスの開口部近傍の縦内側面部に、長さ17cm×幅1.5cmの面ファスナー（クラレ社製「マジックテープ（登録商標）」）2本を対向してフック面が表面を向きループ面が内側面に接着す

るように固着した。また、ナイロン糸の一端をワニ口クリップのワニ口（挟持部）の反対側に、他端を長さ3 cm×幅1 cmの面ファスナーの端部に結索した4個の係止具を用意した。

【0026】

次に、固定ボックス内の冷却枕の上に腎組織複合体を腎臓が下向きに固定した後、4個の係止具のワニ口クリップのワニ口で腎組織複合体の皮膚（表皮、真皮及び皮下組織）外縁部4ヶ所を挟持し、4方向からナイロン糸の張力が均一に負荷されて皮膚の弛みがないように、4個の係止具の面ファスナーのループ面を、固定ボックスに固着されている面ファスナーの各両端部4ヶ所のフック面に接着し（図2参照）、この状態で固定ボックスの蓋をして、-20℃で急速冷凍することにより、経皮的腎生検シミュレーションキットを作製した。

10

【0027】

2ヶ月以上凍結保存された腎生検シミュレーションキットの固定ボックスごと20℃の水を入れた水槽内に約2時間静置することにより、冷凍腎生検シミュレーションキットを解凍した。模擬動脈血管チューブを動脈コネクタに、模擬静脈血管チューブを静脈コネクタに、模擬尿管チューブを尿管コネクタにそれぞれ連結し、前記の図1のようにポンプ（ウエルコ社製「WPX」）と圧力センサ（日本光電社製「血圧モニタリング用ライフセット」）とピーカーとを配置し、疑似血液（レールダル社製「疑似血液」）100 mLをピーカーに入れ、ポンプを始動した。

【0028】

上記ポンプを作動してから5分後に回路内圧波を測定したところ、所定値（BP：90～70/40～20 mmHg）となり、臨床と極めて近い脈圧を再現できたことを確認した。このときピーカー内の疑似血液量は90 mLで変化がなかったので定常状態と判断し、エコー（東芝社製「Core Vision Pro」）を用いて画像で確認しながら、超音波検査をおこなったところ、腎実質や腎内動静脈波形を臨床と同様に観察できた。14 Gシルバーマン針を取付けたバイオブシーガン（メディコン社製「バードモノブティ」）をガイドに挿入後、腎臓の位置を確認しながら、バイオブシーガンを表皮の表面部から穿刺して腎組織を採取した。バイオブシーガンを抜脱した後、腹膜をめくって腎表面を露出させ血液の出血量を目視にて確認したところ、血液は腎表面に滲出し、出血が認められたもののその量は少量であり、また、ピーカー内の模擬血液量の変化を見たところ、5～10 mL程度の減少であり、腎生検のシミュレーションとしては良好な結果であることが施術者自身で確認することができた（図3参照）。

20

30

【図面の簡単な説明】

【0029】

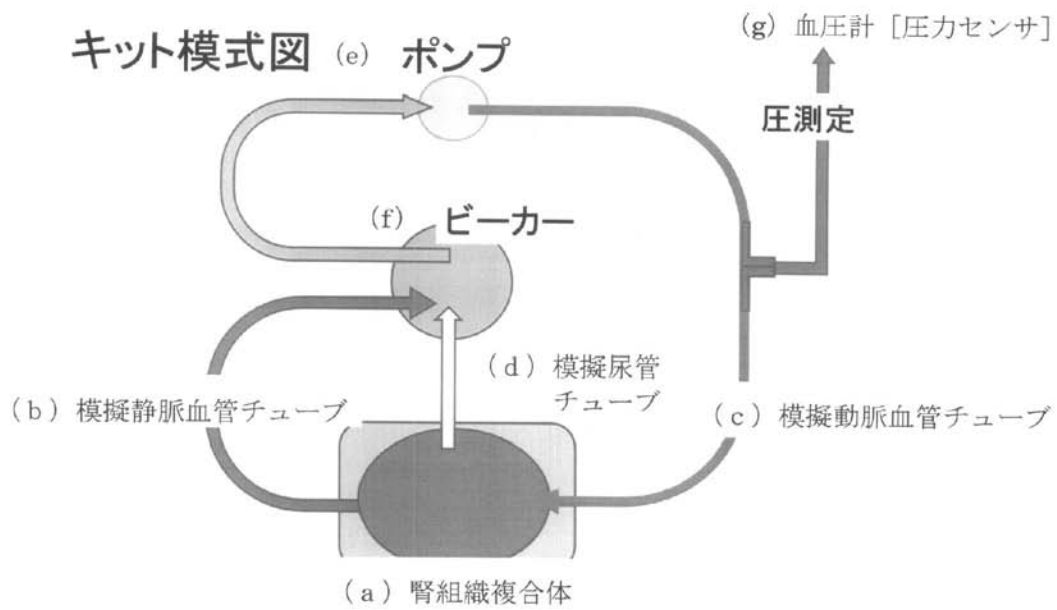
【図1】腎生検シミュレーションキットを用いて腎生検シミュレーションシステムを構築した一例を示すキットの模式図である。（a）腎組織複合体、（b）模擬静脈血管チューブ、（c）模擬動脈血管チューブ、（d）模擬尿管チューブ、（e）ポンプ、（f）ピーカー、（g）血圧計（圧力センサ）を表す。

【図2】ブタ腎生検用組織部の表皮部のたるみをなくし、（A）ワニ口クリップを用いて、（B）ブタの表皮にヒトの皮膚のような張りを与えるように張力を負荷した様子を示す図である。

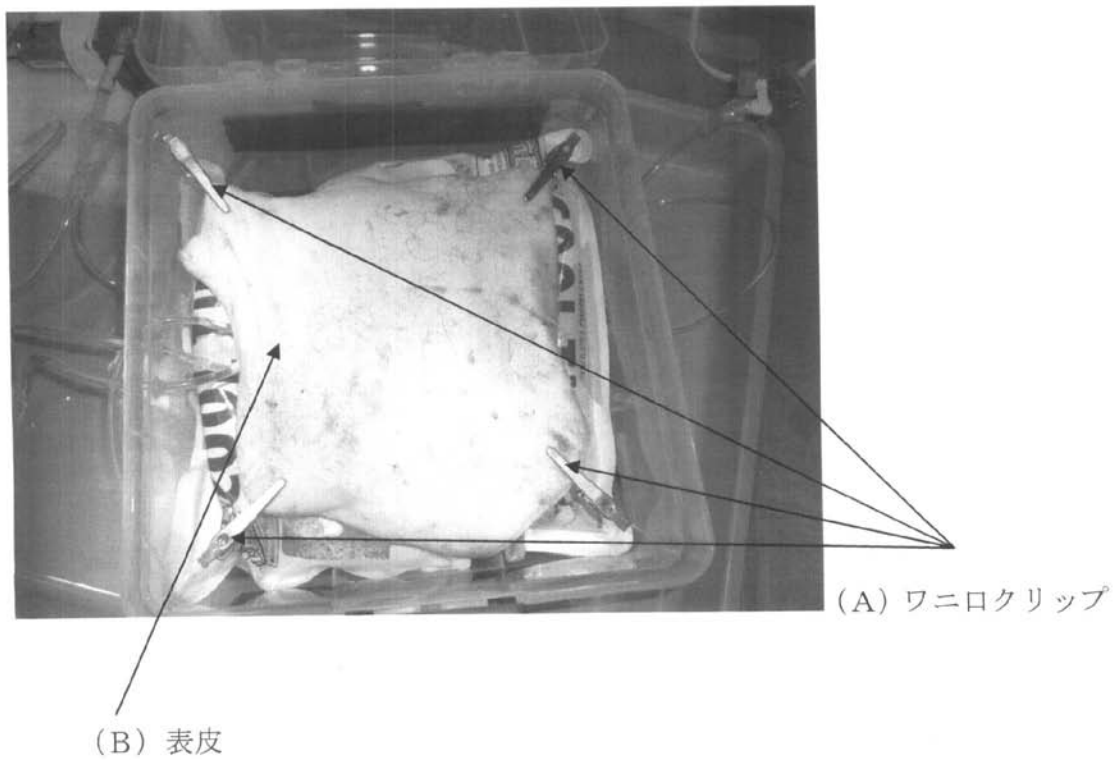
40

【図3】血液の出血量を確認するため（e）腹膜をめくって、（a）腎表面を露出させている図である。その他、（b）模擬静脈血管チューブ、（c）模擬動脈血管チューブ、（d）模擬尿管チューブ、（f）コネクタを表す。

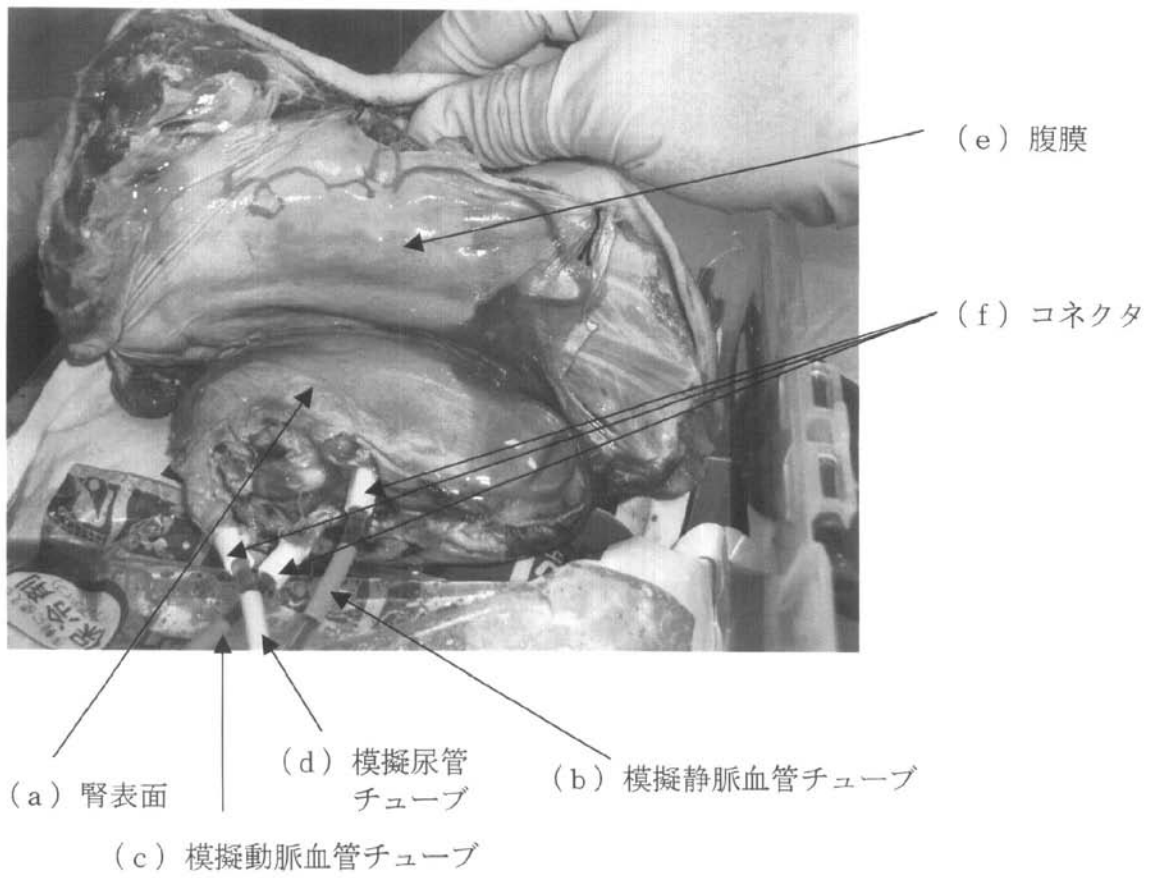
【図 1】



【図 2】



【図 3】



フロントページの続き

- (72)発明者 今野 兼次郎
栃木県下野市薬師寺 3 3 1 1 - 1 学校法人自治医科大学内
- (72)発明者 菱川 修司
栃木県下野市薬師寺 3 3 1 1 - 1 学校法人自治医科大学内
- (72)発明者 小林 英司
栃木県下野市薬師寺 3 3 1 1 - 1 学校法人自治医科大学内
- (72)発明者 吉川 徳茂
和歌山県和歌山市紀三井寺 8 1 1 番地 1 公立大学法人和歌山県立医科大学内
- (72)発明者 中西 浩一
和歌山県和歌山市紀三井寺 8 1 1 番地 1 公立大学法人和歌山県立医科大学内
- (72)発明者 馬場 博
東京都文京区本郷 3 - 4 2 - 1 日本ライトサービス株式会社内
- (72)発明者 庄司 圭太郎
東京都文京区本郷 3 - 4 2 - 1 日本ライトサービス株式会社内
- Fターム(参考) 4C601 LL19

专利名称(译)	经皮肾活检模拟试剂盒使用冷冻保存的肾脏		
公开(公告)号	JP2010142257A	公开(公告)日	2010-07-01
申请号	JP2008319070	申请日	2008-12-16
[标]申请(专利权)人(译)	忌吃医学院		
申请(专利权)人(译)	学校法人自治医科大学		
[标]发明人	今野兼次郎 菱川修司 小林英司 吉川徳茂 中西浩一 馬場博 庄司圭太郎		
发明人	今野 兼次郎 菱川 修司 小林 英司 吉川 徳茂 中西 浩一 馬場 博 庄司 圭太郎		
IPC分类号	A61B8/00 G09B9/00		
FI分类号	A61B8/00 G09B9/00.Z		
F-TERM分类号	4C601/LL19		
代理人(译)	▲▼高津哉 堀内申		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：通过超声回波作为经皮肾活检中的模拟模型来确认器官的位置，并在操作活检枪时感觉皮肤的张力，硬度和柔韧性。与上述非常相似，可以确认由于穿刺引起的出血情况，可以多次使用，还可以提供可用于许多医疗机构的经皮人肾活检模拟套件。解决方案：猪的整个肾脏和表面积大于整个肾脏的背面表面积的猪的肾脏背侧组织均作为肿块提取，并分别连接到猪的肾静脉，猪的肾动脉和猪的输尿管。通过将猪全肾和猪肾背组织整体连通而制备用于肾活检的肾组织复合物，该肾组织复合物整体上具有猪全肾和猪肾背组织，并且可以至少在上侧打开该肾组织复合物。将其放置在固定的盒子中，并将至少猪的表皮，真皮，皮下组织和至少具有在猪肾和猪的背部身体表面之间存在腹膜的肾背组织的猪的表皮锁定。。[选型图]图1

