

はじめに

先天性心疾患の特徴は、対象となる小児の心臓が小さいというだけでなく、疾患のバリエーションが広く、個々の患者の心臓の立体構造はたいへん複雑で、その外科治療の成否は心臓の立体構造の正確な診断と、外科医への確かな情報伝達にかかっているといても過言ではない。これまでの血管造影や断層心エコー検査に加えて、近年 MR、MSCT による 3 次元画像診断が発達し、心臓だけでなく様々な医療分野で広く応用されるようになった。しかしモニター上に映し出される画像は、立体的に見えるように影をつけた見かけ上の 3 次元画像（volume rendering 像）に過ぎず、その情報から我々は実際の臓器の立体構造を 100%理解できるわけではない。そのためあらゆる医療現場において、複雑な臓器の内部構造を忠実に再現し、切開縫合による手術シミュレーションが可能な軟質レプリカの開発が望まれてきた。

我々は 10 年前より患者の MSCT から得られる 3 次元画像情報をもとに、術前シミュレーター「精密心臓レプリカ」の開発を継続してきた。5 年前より試作品製作会社との共同開発で、レーザ光線を利用した精密 3D プリンター「光造形法」と、新しく開発された鋳型注型法である「真空注型法」と組み合わせて、心臓の内部構造を詳細に再現した「超軟質精密心臓レプリカ」を世界に先駆けて作成した。現在この技術を発展させ、手術シミュレーション、患者の病態に応じた手術法の選択、新しい手術手技の開発など、幅広い応用に着手している。

本製品が先天性心疾患の臨床現場で広く応用され、患者の正確な病態把握と手術成績の向上に寄与するためには、その品質および正確性を十分に確保し、「医療機器」として認可される必要がある。本年度の研究では、心臓レプリカが、先天性心疾患の正確な病態把握による診断情報を提供する「医療機器」に該当するかを判断する臨床試験、およびその実施手順および評価項目が適切かどうかを判定する前段階試験（パイロットスタディー）を実施する。本報告書では、これまでの心臓レプリカ開発の経緯、本年度の研究で完成した臨床研究の手順、今後の発展性についてまとめた。

国立循環器病研究センター小児循環器部

白石 公

## 目次

### 総括報告書

国立循環器病研究センター小児循環器部 白石 公 1

臨床研究における評価表 10

### 業績表

17