

イス CT 検査データを用いるため、患者が不必要な被ばくを被ることはない。すなわち、対象患者に対する不利益は無い。また、個人情報漏洩の危険性については、まったくないとはいえないが、患者から収集する情報は画像関連情報がほとんどであるため、患者の診療情報が漏洩する危険性は極めて低い。研究者は、匿名化およびデータ管理等の手順を徹底し、被験者の不利益が生じないよう努める。すなわち、研究参加施設において MSCT 3 次元画像 DICOM データから個人情報である患者名、ID、生年月日を削除し、純粋な画像データを連結可能なランダム数値化による匿名化(識別番号による匿名化情報は、分担研究者施設において分担研究者が責任を持って管理)を行う。詳細は心臓レプリカ手順書(別紙 3)に記載する。問題が発生した際には、研究対象者もしくはその家族などからの問い合わせには、研究責任者が対応する。また不測の事態が生じた場合は、研究責任者が中心となって、国立循環器病研究センターの研究担当者とともに協議し、解決を図る。

C. 研究結果

我々は過去10年にわたり、先天性心疾患の救命率を向上させることを目的として、心臓レプリカ作成のための技術開発を継続的に行ってきた。とりわけ4年前から開発している光造形と真空注型をハイブリッドさせた「超軟質精密心臓レプリカ」は、実際に心臓外科医に術前シミュレーターとして使用できるレベルにまで至った。本技術を広く臨床応用できるようさらに技術開発を継続するとともに、先進医療および保険収載のための客観的な評価を得るた

め、全国の代表的な小児循環器施設の心臓外科医に、複雑先天性心疾患の術前シミュレーターとしての臨床評価を依頼する予定である。

現在の問題点として、「超軟質精密心臓レプリカ」は技術的にもコスト的にも広く臨床応用できるだけの完成域には到達していないことが挙げられる。例えば、画像処理と造形過程を含めて製作期間に約1週間を要するし、製造費用には光造形用の液化プラスチックおよび注型用の特殊ウレタンと画像処理の件費を合計すると、心臓レプリカ1個あたり20~40万円の経費がかかる。軟質の臓器シミュレーターの確立は将来の個別化医療に必須と考えられるので、我々はレプリカ作成の迅速化とコストダウンを目的として、更なる研究開発を行っている。

研究成果としては、我々はこれまで段階的に「光造形による硬質心臓レプリカ」(Shiraishi et al., Circulation 2006)および「光造形による軟質心臓レプリカ」(Shiraishi et al., Eur J Cardiothrac Surg 2010)の開発を行ってきた(図7)。

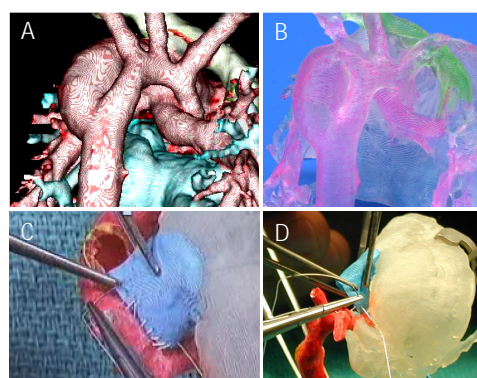


図7：左心低形成新生児の MSCT 3 次元画像 (A)、光造形による硬質プラスチック製の心臓レプリカ (B)、準軟質ポリウレタン製の心臓レプリカによる手術シミュレーション (C、D)。