

ュレーション。

さらに 4 年前より (株)クロスエフェクトと共同研究を進め、「超軟質精密心臓レプリカ」を作成できる段階に至った。この技術は、超精密 3D printing である光造形法と、新しい真空注型法をハイブリッドさせた独自の方法であり、世界的に類がなく (図 8)、既に国際特許を取得している (PCT/JP2010/061249)。レプリカは循環器内科 (冠動脈ステント治療)、心臓血管外科 (冠動脈バイパス術、大動脈瘤ステント留置)、移植医療 (人工心臓植え込み術)、脳神経外科 (脳動脈瘤コイル塞栓術)、整形外科 (補填物のテーラーメイド作成)でのシミュレーターとして応用でき、海外の企業からも多くの試作依頼を受けている。

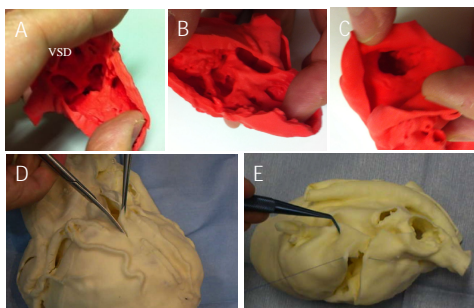


図 8 :超精密 3D printing である光造形法と新しい真空注型法をハイブリッドさせた「超軟質精密心臓レプリカ」。質感が実物の心臓に近く、柔らかく、切開縫合によるリアルなシミュレーションが可能である。

また、新しい 3D 画像処理装置を導入し、心臓の複雑な内部構造である弁尖や腱索などの細かい構造をこれまで以上に再現できる画像処理技術の開発をおこなっている。現在この技術を心臓レプリカの作成に試験的に応用して

いる。

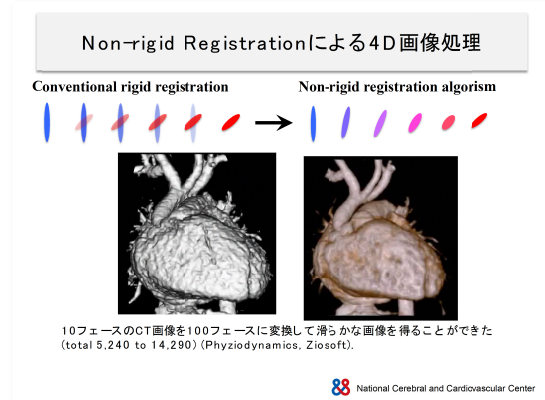


図 9 : Non-rigid registration 法を用いた新しい画像処理技術。同じ 3次元画像データの演算処理により、さらに詳細な心臓内面が再現できる。

また我々は心臓レプリカの作成の迅速化とコストダウンを目指して医療用精密 3D プリンターの技術開発にも着手している。本研究班では、開発過程に必要な医学的情報や試作品の評価において、医学的側面から開発会社を支援している。3D プリンターの試作機が近い将来に完成する予定である。

D. 考察

われわれのこれまでの研究成果から、今後期待される効果として、「精密心臓レプリカ」研究開発プロジェクトは、術前シミュレーション、医療のテーラーメイド化、医学教育、医療安全、医療技術の発展に役立つ。術前シミュレーションや医療のテーラーメイド化が普遍化すれば、手術の効率が良くなり、再手術症例が減少することが十分に期待される。その結果、直接的に再手術の減少による医療コストと保険医療費の軽減につながる。またテーラーメイド医療技術

の先駆けとして、日本の優れたものづくり技術を用いた革新的な医療技術の開発につながることも期待され、このような日本発の工業技術が世界の医療分野に導入されれば、高価な輸入医療機器を購入する機会が減少し、間接的に医療コストの低減と保険医療費の軽減につながる。

医療技術レベルが高レベルに到達した昨今では、難治疾患の治療成績を競うことよりも、高度医療を誰でもどこでも安心して受けられる状況（医療の質の均てん化）を目指した医療従事者の教育、医療技術の伝承、医療安全の確保が最重要課題となり、厚生労働省も医療政策として押し進めている。今回の研究は、1)で述べた新しい高度な医療技術の開発だけでなく、医学教育および医療の均てん化においても、厚生労働省の医療政策と合致している。

今後の予定としては、

- 1) 全国の代表的小児循環器施設より複雑先天性心疾患の3D画像データを収集し、「超軟質精密心臓レプリカ」を約20例製作し、術前シミュレーターとしての臨床評価（パイロットスタディー）を実施し、その結果をMSCT撮影技術、3D画像処理技術、および造形技術の改良に反映させる。
- 2) パイロットスタディーで得られた評価を元に、クラスIIIの医療機器への申請に必要な「超軟質精密心臓レプリカ」の再現性、安全性、有効性を証明するための臨床研究（約20例）を計画立案し、平成27年度中頃には実施開始する。
- 3) 医療用精密3Dプリンターの試作機を用いて複雑先天性心疾患の心臓レプリカを複数作成する。全国の心臓外科医に臨床的評価を依頼し

技術改良を実施する。

- 4) 心臓レプリカが高度先進医療および保険償還の対象となり患者の便宜が図れるよう、日本小児循環器学会、日本循環器学会、日本心臓血管外科学会と協調して各種の申請を進める。

E．結論

超軟質精密心臓レプリカは、心臓手術のシミュレーターとして、個々の患者の病態に応じた個別化医療の発展に大きく役立つ可能性があるとともに、若手医師の教育ツールとして、患者への説明ツールとして、また新しい手術手技の開発ツールとして役立つ可能性がある。今回の臨床研究パイロットスタディーと、それに続く本臨床研究により、心臓レプリカの再現性、信頼性、有効性を客観的に評価し、将来医療機器として認定され、保険償還されて多くの複雑先天性心疾患患者の高度な手術の補助手段として役立つよう、評価と結果を積み重ねる予定である。

F．健康危険情報 該当なし

G．研究発表

1. 論文発表

- 1) 白石 公, 黒寄健一, 神崎 歩, 鍵崎康治, 市川 肇.心臓レプリカの医療への応用. 人工臓器, 2015 掲載予定.
- 2) 白石 公. 3D プリンティング技術を活用した「心臓レプリカ」作成の試み-医学教育、研究ツール、外科手術シミュレーションをめざして. 細胞工学,

2014;33:1155-6.

2. 学会発表

- 1) Shiraiishi I et al., CardioSimulator Project -a novel method of manufacturing precise replicas of the heart for education and rehearsal of operation. 78th Japanese Circulation Society, Tokyo, March, 2014.
- 2) 白石 公ほか. 手で触れることのできるシミュレーターの開発：複雑先天性心疾患の3次元診断, 外科手術シミュレーション, 医学教育の向上をめざした精密心臓レプリカとその応用. 第50回日本小児循環器学会. 岡山, July, 2014.
- 3) 超軟質精密心臓レプリカとその応用-先天性心疾患の外科手術シミュレーション, 医学教育の向上をめざして. 第18回日本心不全学会. 大阪, September, 2014.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

- 1) PTC-国際特許出願中：PTC/JP2010/061249
「中空構造体の樹脂成形体の製造方法及び中子」
- 2) 特許第 5135492 号「中空構造体の樹脂成形体の製造方法及び中子並びに中空構造体の樹脂成形体」