

別紙 2

評価表 1

別紙1

1. 心臓レプリカによる診断の評価(小児循環器医 評価用)

| (小児科医評価用) | | | 対象診断法 | | | 備考欄 | | |
|-----------|---------------------|------|---|---|------------------------------|----------------|----------------------------------|------------|
| 項目 | 評価対象部位 | 評価指標 | 臨床上の重要性 高:3点 中:2点 低:1点 該当しない:0点 | 断層心エコー、 心血管造影など 従来の画像診断 により得られた 所見の点数 | 心臓レプリカ作 成により得られ た所見の点数 | 手術後の最終診 断結果 | 追加選択項目 (実心臓に比べて、 レプリカのほうが) | コメント(自申記載) |
| 右室形態 | 右室腔 | 大きさ | | | | 5 | 小さい 大きい | |
| | 右室壁 | 壁厚 | | | | 5 | 薄い 厚い | |
| | 右室乳頭筋 | 再現性 | | | | 5 | | |
| | 右室内の異常筋束 | 再現性 | | | | 5 | | |
| | 右室流出路狭窄 | 再現性 | | | | 5 | | |
| 左室形態 | 左室腔 | 大きさ | | | | 5 | 小さい 大きい | |
| | 左室壁 | 壁厚 | | | | 5 | 薄い 厚い | |
| | 右室乳頭筋 | 再現性 | | | | 5 | | |
| | 右室内の異常筋束 | 再現性 | | | | 5 | | |
| | 左室流出路狭窄 | 再現性 | | | | 5 | | |
| 心室中隔 | 心室中隔形態 | 再現性 | | | | 5 | | |
| | 心室中隔壁 | 壁厚 | | | | 5 | 薄い 厚い | |
| VSD | VSDの位置 | 位置 | | | | 5 | | |
| | VSDの大きさ | 大きさ | | | | 5 | 小さい 大きい | |
| | VSD前上縁 | 再現性 | | | | 5 | | |
| | VSD後下縁 | 再現性 | | | | 5 | | |
| | 漏斗部中隔 | 再現性 | | | | 5 | | |
| | VSDと大血管の空間的 位置関係 | 再現性 | | | | 5 | | |
| ASD | ASDの位置 | 再現性 | | | | 5 | | |
| | ASDの大きさ | 大きさ | | | | 5 | 小さい 大きい | |
| 冠動脈 | 右冠動脈 | 再現性 | | | | 5 | | |
| | 左冠動脈 | 再現性 | | | | 5 | | |
| 弁 | 僧帽弁 | 再現性 | | | | 5 | | |
| | 三尖弁 | 再現性 | | | | 5 | | |
| | 大動脈弁 | 再現性 | | | | 5 | | |
| | 肺動脈弁 | 再現性 | | | | 5 | | |
| 過去の手術 | 手術1 | | | | | 5 | | |
| | 手術2 | | | | | 5 | | |
| | 手術3 | | | | | 5 | | |

匿名化番号 ()

施設名 ()

記載者名 () 評価日 ()

評価表 2

2. 心臓レプリカの診断に関する有用性(小児循環器医 評価用)

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
|-------------------------------|--------|------------|-----------|-------|--------|------|
| | 明らかに無効 | どちらかというが無効 | どちらとも言えない | 比較的有効 | 明らかに有効 | 判定不能 |
| 心臓レプリカが診断の検討・決定に役立ったか？ | | | | | | |
| 心臓レプリカによる診断が治療方針の検討・決定に役立ったか？ | | | | | | |
| 心臓レプリカが主治医および若手医師の教育に役立ったか？ | | | | | | |
| 総合的に、心臓レプリカが実際の診断に有用であったか？ | | | | | | |

評価表記載のための説明

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | (判定不能) |
|-------------------------|--|-----------------------------------|------------|----------------------------|------------------------------------|--------|
| 心臓レプリカが、診断の検討・決定に役立ったか？ | 従来の方法(断層心エコー、血管造影)による診断を支持する構造が、レプリカではまったく見られなかった。 | 従来の方法による診断を支持する構造が、レプリカでは不明瞭であった。 | 従来の方法と差はない | 従来の方法より良いが、3DCTのVR画像と同等程度。 | 3DCTのVR画像で不明なところまで理解でき、診断の精度が向上した。 | |

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | (判定不能) |
|--------------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------|-----------------------|---------------------|--------|
| 心臓レプリカによる診断が、術式方針の検討・決定に役立ったか？ | レプリカでは、治療方針を検討できなかった。 | 事前の治療方針の確認はできたが、容易ではなかった。 | どちらとも言えない | 治療方針が明確になったが、変更はなかった。 | 治療方針が明確になり、方針を変更した。 | |

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | (判定不能) |
|-----------------------|------------------------------|-------------------------|------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|--------|
| 心臓レプリカが若手医師の教育に役立ったか？ | レプリカを使用することで、逆に若手医師が大きく混乱した。 | レプリカを使用することで、若手医師が混乱した。 | 従来の画像情報とほぼ同等の教育価値にとどまる | 従来の方法よりレプリカを用いたほうが病態を理解しやすかった。 | レプリカによって病態が良好に理解され、若手医師の教育に大きく役立った。 | |

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | (判定不能) |
|-----------------------------------|-------------|-----------------|-------------|-------------------|----------------|--------|
| 総合的に、心臓レプリカが実際の診断および外科治療に有用であったか？ | レプリカは診断に不要。 | どちらかという、なくともよい。 | あってもなくてもよい。 | どちらかという、あったほうがよい。 | レプリカによる診断は不可欠。 | |

匿名化番号 ()

施設名 ()

記載者名 ()、評価日 ()

評価表 3

3. 実心臓に対する心臓レプリカの再現性評価(心臓外科医 評価用)

| (心臓外科評価用) | | | 評価結果 (該当するものにをつけてください) | | | | | 備考欄 | |
|-----------|----------|----------|---------------------------------|------------------------------|-------------|---------------|------------------------------------|------------------------------|--------------|
| 項目 | 評価対象部位 | 評価指標 | 臨床上の重要性 | | | | | 追加選択項目 (実心臓に比べて、レプリカのほうが) | コメント(自由記載) |
| | | | 高:3点 中:2点 低:1点 該当なし:0点 | 違いが多 数あり 臨床上の 留意がある | 違いが多 数ある | どちらとも 言えない | 違いは多 少あるが 良好に再 現されて いる | | |
| 外観 | 右心室 | 外部形態 | | | | | | | |
| | 左心室 | 外部形態 | | | | | | | |
| | 右心房 | 外部形態 | | | | | | | |
| | 左心房 | 外部形態 | | | | | | | |
| | 肺動脈 | 位置 | | | | | | | |
| | 大動脈 | 位置 | | | | | | | |
| | 上下大静脈 | 位置 | | | | | | | |
| | 肺静脈 | 位置 | | | | | | | |
| | 右心耳 | 周囲との分離状況 | | | | | | | |
| | 左心耳 | 周囲との分離状況 | | | | | | | |
| 右室 | 右室腔の大きさ | 大きさ | | | | | 小さい | 大きい | |
| | 右室壁 | 厚み | | | | | 薄い | 厚い | |
| | 右室壁 | 硬さ | | | | | 柔らかい | 硬い | |
| | 右室乳頭筋 | 再現性 | | | | | | | |
| | 右室内の異常筋束 | 再現性 | | | | | | | |
| | 左室 | 左室腔の大きさ | 大きさ | | | | | 小さい | 大きい |
| 左室壁 | | 厚み | | | | | 薄い | 厚い | |
| 左室壁 | | 硬さ | | | | | 柔らかい | 硬い | |
| 右室乳頭筋 | | 再現性 | | | | | | | |
| 右室内の異常筋束 | | 再現性 | | | | | | | |
| 心室中隔 | | 心室中隔 | 形態 | | | | | | |
| | 心室中隔 | 厚み | | | | | 薄い | 厚い | |
| VSD | VSDの位置 | 位置 | | | | | | | |
| | VSDの大きさ | 大きさ | | | | | 小さい | 大きい | |
| | VSD上縁 | 再現性 | | | | | | | |
| | VSD下縁 | 再現性 | | | | | | | |
| | 漏斗部中隔 | 再現性 | | | | | | | |
| | VSDと大血管 | 空間的位置関係 | | | | | | | |
| ASD | ASDの位置 | 位置 | | | | | | | |
| | ASDの大きさ | 大きさ | | | | | | | |
| 弁 | 僧帽弁 | 再現性 | | | | | | | |
| | 三尖弁 | 再現性 | | | | | | | |
| | 大動脈弁 | 再現性 | | | | | | | |
| | 肺動脈弁 | 再現性 | | | | | | | |
| 血管 | 大動脈 | 太さ | | | | | | | |
| | 肺動脈 | 太さ | | | | | | | |
| | 左冠動脈 | 走行の再現性 | | | | | 細い | 太い | |
| | 右冠動脈 | 走行の再現性 | | | | | 細い | 太い | |
| 過去の手術痕 | シャント血管 | 太さ | | | | | 細い | 太い | |
| | 肺動脈絞扼術 | 太さ | | | | | 細い | 太い | |
| | その他の手術痕 | 再現性 | | | | | | | 形式名: 形式名: |

匿名化番号 ()

施設名 ()

記載者名() 評価日()

評価表 4

4. 心臓レプリカのシミュレーターとしての評価結果(心臓外科医 評価用)

| (外科医 評価用) | | | シミュレーターとしての評価結果 | | | | | 備考欄 | | | | |
|------------|----------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------|---------------|----|----|--------------------|----------------------------|----|-----|------------|
| 項目 | 評価対象部位 | 評価指標 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 該当なし/ 観察不可 能 | 選択項目 (実心臓に比べて、レプリカのほうが) | | | コメント(自由記載) |
| | | | 不適 | やや不適 (参考程 度) | どちらとも 言えない | 有用 | 最適 | | 柔らかい | 硬い | もろい | |
| 切開時の 評価 | 心室筋 | 硬さ/もろさ | | | | | | | 柔らかい | 硬い | もろい | |
| | 心房筋 | 硬さ/もろさ | | | | | | | 柔らかい | 硬い | もろい | |
| | 大血管 | 硬さ/もろさ | | | | | | | 柔らかい | 硬い | もろい | |
| 縫合時の 評価 | 心室筋 | 硬さ/もろさ | | | | | | | 柔らかい | 硬い | もろい | |
| | 心房筋 | 硬さ/もろさ | | | | | | | 柔らかい | 硬い | もろい | |
| | 大血管 | 硬さ/もろさ | | | | | | | 柔らかい | 硬い | もろい | |
| 視野の 確保 | 手術時切開部 位から心内操 作部位の視野 展開 | 内部まで見え たかどうか | | | | | | | | | | |

匿名化番号 ()

施設名 ()

記載者名() 評価日()

評価表 5

5. 心臓レプリカの手術後の評価(心臓外科医 評価用)

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
|---|--------|----------------|---------------|-------|--------|------|
| | 明らかに無効 | どちらかという と無効 | どちらとも言 えない | 比較的有効 | 明らかに有効 | 判定不能 |
| ①術前に医療スタッフ間(若手医師、看護師)で心臓の立体構築を共有することに役立ったか? | | | | | | |
| ②手術シミュレーションが術式の検討・決定に役立ったか? | | | | | | |
| ③手術シミュレーションが手術の安全性の向上に有効であったか? | | | | | | |
| ④手術シミュレーションが将来の再手術の回避に役立ったと考えられるか? | | | | | | |
| ⑤手術シミュレーションが手術助手や若手医師の教育に役立ったか? | | | | | | |
| ⑥総合的に、手術シミュレーションが実際の手術に有用であったか? | | | | | | |

評価表記載のための説明

| | | | | | | |
|---|---|---|------------------------------|--|--|---|
| ①術前に医療スタッフ間(若手医師、看護師)で心臓の立体構築を共有することに役立ったか? | 1 スタッフがそれぞれ異なるイメージを持っていた。 | 2 異なるイメージを一部持っていた。 | 3 従来の方法とほぼ同等 | 4 手術に係わる医師間でイメージ共有できた。 | 5 医師以外のスタッフとも容易にイメージを共有できた。 | (判定不能) (共有する必要性がなかった) |
| ②手術シミュレーションが術式の検討・決定に役立ったか? | 1 レプリカによる手技決定はミスリードであった。術中に再検討を行った。 | 2 一部、ミスリードあり。術式に影響があった。従来の方法のほうが優れている。 | 3 従来の方法(エコー動画を除く)と差はない | 4 従来の方法より、優れている。シミュレートした手術方針通り、確実に手術が進められた。 | 5 レプリカがなければ検討・決定できなかった。シミュレートした手術方針でなければ、これほど確実に手術が進められた。 | (判定不能) レプリカとは関係ない患者事由により術式の変更を行ったため、評価不可 |
| ③手術シミュレーションが手術の安全性向上に有効であったか? | 1 手術中に予期せぬ対処が必要だったが、レプリカでは予測不可能であった。 | 2 手術中に予期せぬ対処が必要となったが、レプリカでは予測できなかった。 | 3 どちらとも言えない | 4 レプリカによって予期された対処があったが、手術では起きなかった。 | 5 レプリカによって予期された対処により、手術でも対処できた。 | (判定不能) 術中に予期せぬ対処が必要だが、レプリカと関連のない要因であった。 |
| ④手術シミュレーションが手術助手や若手医師の教育に役立ったか? | 1 レプリカを使用することで、逆に若手医師が大きく混乱した。 | 2 レプリカを使用することで、若手医師が混乱した。 | 3 従来の画像情報とほぼ同等の教育価値にとどまる | 4 従来の方法よりレプリカを用いたほうが術式を理解しやすかった。 | 5 レプリカによって術式が良好に再現され、若手医師の教育に大きく役立った。 | (判定不能) |
| ⑤手術シミュレーションが将来の再手術の回避に役立ったと考えられるか? | 1 レプリカによるミスリードのため、不要な再手術を行うことになった。 | 2 レプリカによるミスリードのため、再手術を行う可能性が出た。 | 3 将来の手術回数に影響は無い程度の情報であった。 | 4 レプリカにより手術の確実性が向上し、再手術回数の低減の可能性が高くなった。 | 5 レプリカにより手術の確実性が向上し、明らかに再手術が低減されると考えられる。 | (判定不能) |
| ⑥総合的に、手術シミュレーションが実際の手術に有用であったか? | 1 手術シミュレーションにレプリカは不要。 | 2 どちらかというもよい。 | 3 あってもなくてもよい。 | 4 どちらかというもよい。 | 5 レプリカによる手術シミュレーションは不可欠。 | (判定不能) |

匿名化番号 ()

施設名 ()

記載者名() 評価日()