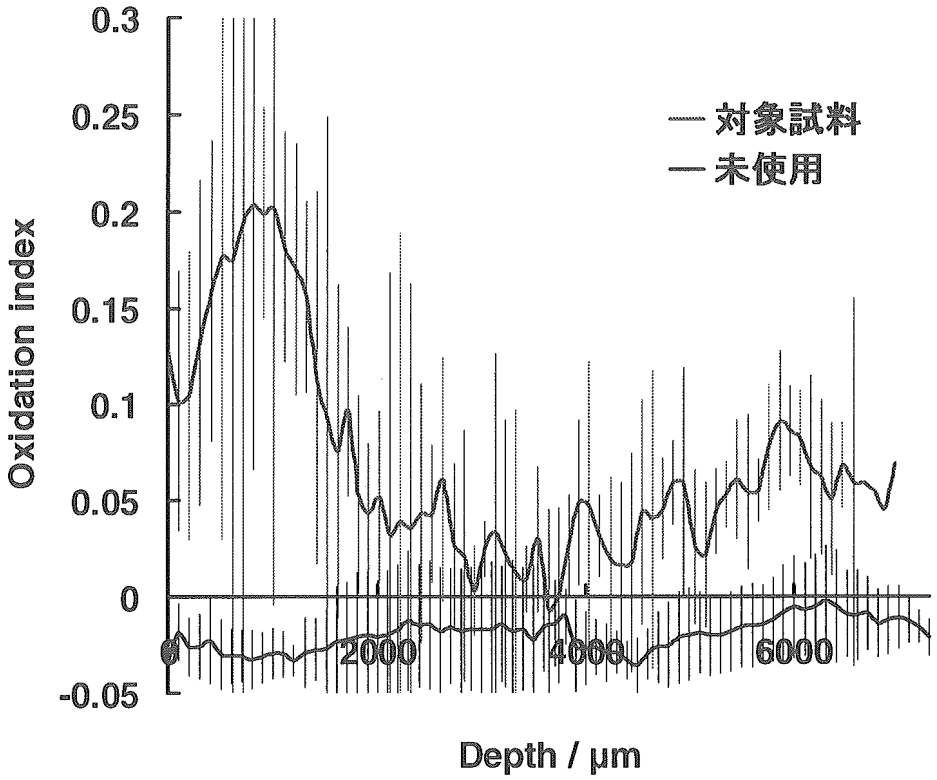
図－8



参考文献

1) Schutzer,S.F.,and Harris,W.H.:High placement of porous-coated acetabular components in complex total hip arthroplasty.J.Arthroplasty,9:359-367,1994

2) Geoffrey S. Tompkins.:Primary Total Hip Arthroplasty with a Porous-Coated Acetabular Component.The JBJS

3) 西登美雄ら：HGPカップのdisassemblyをきたしたセメントレスTHAの2例：臨床整形外科34巻9号,1155-1158

4) 村瀬正樹ら：人工股関節術後にポリエチレンライナーの脱転をきたした1症例：道南医学会誌37号,263-265

5) 銅冶秀雄ら：Harris-Galante Porous CupにおいてLocking Mechanismの折損をきたした2例：臨床整形外科35巻8号,929-933

6) 長谷川正裕ら：再置換に使用する人工股関節の選択 HGPⅡカップを用いた人工股関節再置換術の適応と成績：整形外科別冊39号,56-61

厚生労働科学研究費補助金
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
分担研究報告書

植込み型又はインプラント医療機器の不具合情報の収集及び安全性情報の提供のあり方に関する研究

分担研究　骨接合材料不具合実態調査研究　報告

東邦大学医学部整形外科

勝呂　徹

研究要旨
整形外科領域で一般的に用いられるインプラント型医療材料の不具合の発生が問題となっている。特に骨接合材料の破損は、潜在的にも正確な不具合発生の報告は少ない。平成17年度は各地の医療機関のご協力をいただき、臨床的に生じた植込み型インプラント医療機器の不具合発生の実態調査を行った。2000年から2005年までの間に経験した不具合情報調査にご協力のお願いをし、生体内植込み型医療機器、骨折治療固定湯具（プレート、スクリュー、キュンチャー髄内釘、CHSなど）、脊椎固定用医療器具（人工椎体、スクリュー、ロッドなど）、人工関節（肩、肘、手指、股、膝、足関節など）の不具合調査を行った。その結果、不具合の発生例は、比較的その頻度は少なく、臨床的には大きな健康被害をもたらす物は少ないが、調査例の中でこのことから医療者および患者にとってもたらされる不利益も不明であり、双方にとってトラブルになる可能性を秘めている。不具合情報を知ることは、医療者と患者ともに情報の共有化が可能であり、より良い医療実践に役立つものと考えられる。

A. 研究目的

優れた臨床効果の反面に見られる不具合発生の実態を知るために情報収集とその発生頻度、および今後安全情報提供のあり方を検討することである。現在、医療機関からの報告制度はあるものの、不具合に関する情報収集は主として各メーカーからの不具合情報として報告があがって来るのみで、実態は全く不明である。それ故、医療機器の不具合発生の実態を本邦にて明らかにすることが重要である。不具合の原因を追及する事で、機器の持つ宿命であるのか機器を受ける側に問題があるのかを検討することで、それらの結果を踏まえ、最終的な目的は、臨床使用された植込み型又はインプラント医療機器の安全性確認と不具合情報の提供制度の確立を目指すものである。さらに登録制度の確立が可能であるならば、長期にわたる医療機器の安全性が明らかにすることができるものと考えている。この制度の確立が可能であれば、植込み型又はインプラント医療機器の情報の共有化が可能であり臨床家と患者へもたらすメリットは大きいものと予測される。特に骨折の治療は単に骨癒合を得るだけでなく、早期の運動を可能にすることによって患肢の機能の早期回復、患者のQOLを改善する目的で、損傷骨の上下の外固定を排除し、損傷骨のみを固定する骨接合術が導入され、手術手技、新しい内固定材料の開発、デザインの改良などに伴って優れた成績を上げるようになってきた。その反面、手術そのものに起因する合併症や骨接合材料によると思われる種々の合併症や不具合が発生するようになり、しばしばその安全性が問題となる。しかしその発生頻度は必ずしも明らかではない。

本研究の目的は、優れた臨床効果の反面にみられる骨接合材料の不具合発生の実態を知るために情報収集・分析し、その発生頻度および今後の安全情報提供のあり方を検討し、より適正な使用法を確立することである。

B．研究方法

植込み型又はインプラント医療機器の使用実態調査を行う。不具合発生症例の収集（機関病院・企業の協力を得ることによる調査の実施。企業から情報を得るスキームも考慮しています）。収集された不具合例の分析を行う（素材の問題か埋込み時の問題かなど具体的に分析を行う）。

初年度の実態調査方法として、公的な不具合情報報告書を元に改変を行い、対象疾患を骨折に対する骨接合術から脊椎手術までの広範囲として検討対象とした。

2000年から2004年までの間に生じた植込み型インプラントの不具合実態情報調査にご協力のお願いをし、生体内植込み型医療機器　骨折治療固定用具（プレート、スクリュー、キュンチャー髄内釘、CHSなど）脊椎固定用医療機器(人工椎体、スクリュー、ロッドなど)人工関節（肩、肘、手指、股、膝、足関節などについて後ろ向き調査にて代表的な医療機関にアンケート調査を行った。アンケート資料送付先は、200床以上の地域の中核病院として、整形外科領域の手術が行われている第一線の病院を主体にご協力をいただいた。調査用紙の送付は614施設となった。基本情報は、個人情報が問題とならない範囲としてインプラント不具合の実態数と問題点および今後の参考になるように医療者から見た植込み型生体内インプラント不具合に対する取り組みなどの希望項目などを含めた調査票としてご協力をいただいた。

骨接合材料の不具合とは、骨接合材料の破損（術中、術後）、変形、逸脱、抜去不能、抜去時の骨折、偽関節、感染、皮膚穿孔、金属アレルギーおよびその他の健康被害をもたらす事象と定義した。このほか使用部位は異なるが脊椎手術に用いられる医療材料の破損なども骨接合材料と同様な観点から不具合として認識を行い共有することとした。

研究班の方向性

初年度の不具合発生の分析結果を報告する。医療機器に伴うインプラントの不具合の発生率を把握する制度の確立を目指す。医療機器に伴う不具合発生の情報報告システム構築のための準備として本邦における代表的な生体内植込み型インプラントの実態調査の分析によって、可能な必要項目をサーバーに登録か可能なようにすること。すなわち結果として医療者が本邦で用いられる医療機器の安全性と使用上の注意事項の確認と指導が可能となれば、臨床上有用なシステムとなりうる。

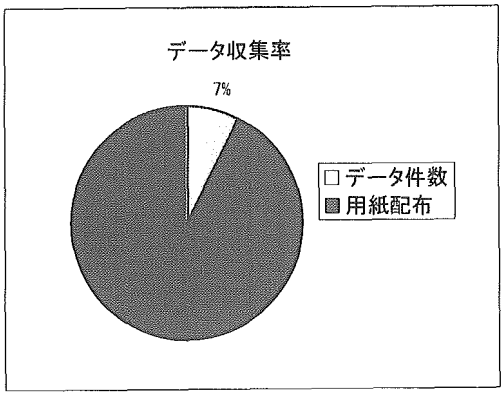
C．研究結果

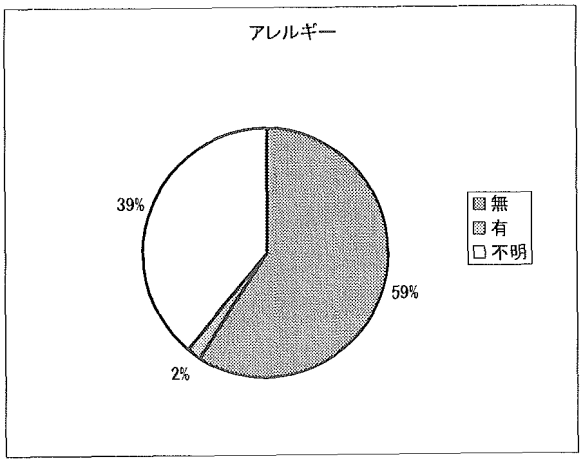
不具合症例の詳細：全施設614から解答を頂けた施設は59施設であり、他の施設からの報告はこの期間にはなかった。

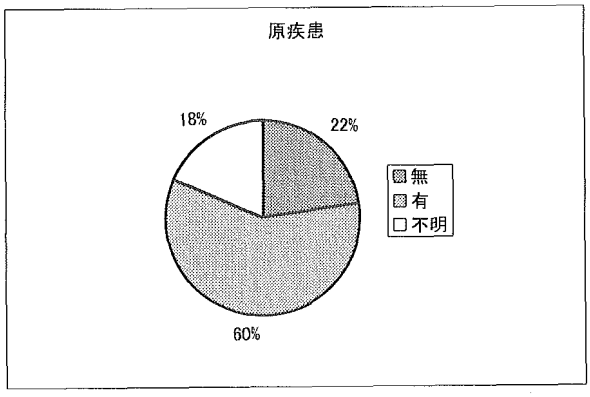
植込み型インプラント不具合情報調査用紙の回収率は、614施設、49例の不具合が報告されている。内容的には骨接合術22例、人工股関節13例、人工膝関節6例、その他7例であった。

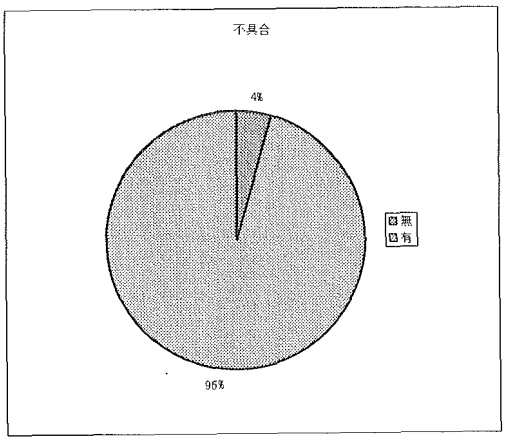
不具合が発生した症例は、不具合と健康被害に関して、その詳細を以下のように調査した。データ回収率は全614施設のうち48例に植込み型インプラントの不具合が報告されている。施設からのデータ回収率は7％であった。①性別、②不具合発生状況、③不具合の重傷度、④転帰、⑤不具合の対する対策と希望アンケート（表2）。ここで、健康被害とは、骨接合材料の不具合による全ての合併症で、疼痛、変形、偽関節、皮膚の穿孔、感染、金属アレルギー、抜去時の骨折などと定義した。また、健康被害につながらなかった不具合（例：骨癒合には問題なく至ったが、抜釘時にスクリュー破損が明らかになったものなど）も不具合の件数に加えた。

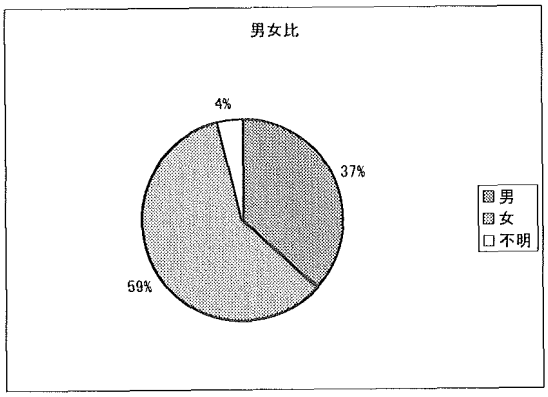
倫理面への配慮にも怠らぬように患者個人情報に関しては、実名はもちろんのこと、カルテ番号等も記載せず、アンケートの登録を不具合事象にて分類した。

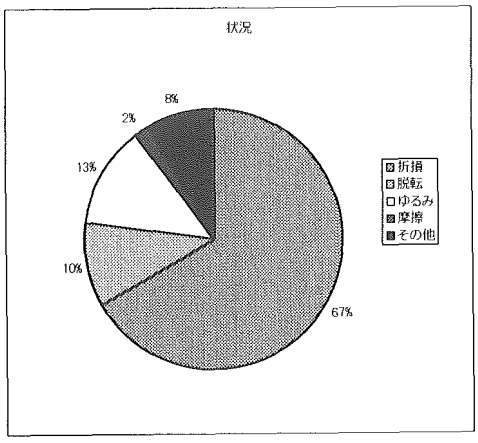

データ収集率
7%
□データ件数
用紙配布

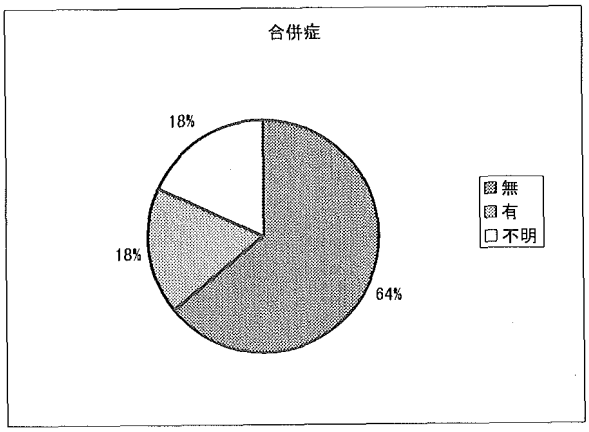

アレルギー
39%
59%
2%
無
有
不明

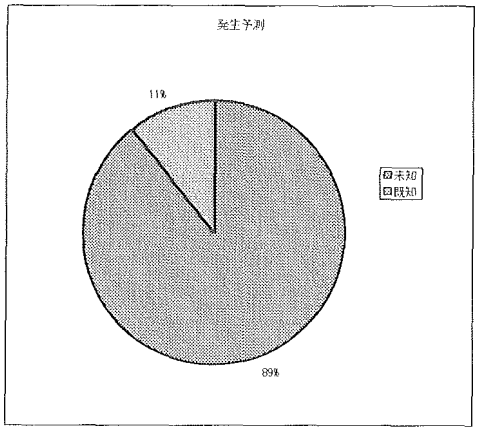

原疾患
18%
22%
60%
無
有
不明

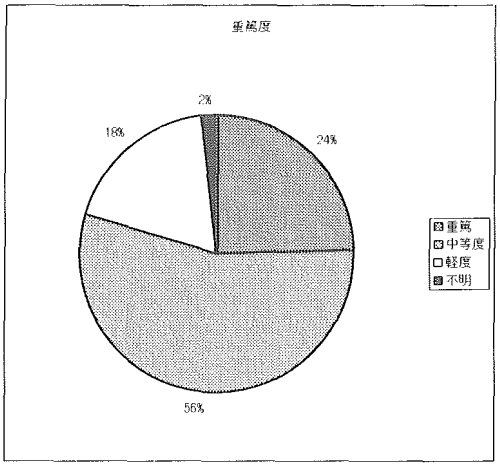

不具合
4%
96%
無
有

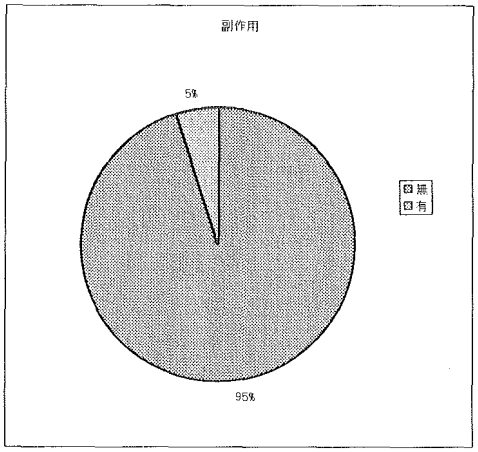

男女比
4%
37%
59%
男
女
不明

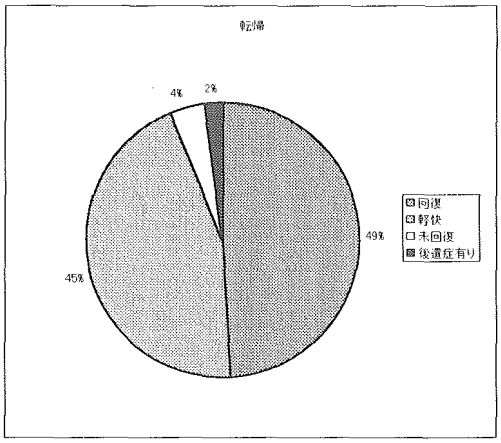

状況
8%
2%
13%
10%
67%
折損
脱転
ゆるみ
摩擦
その他

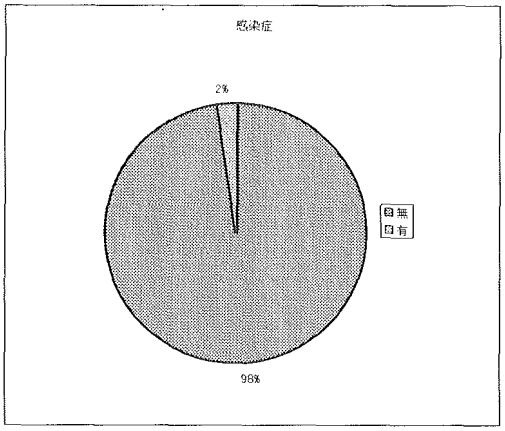

合併症
18%
18%
64%
無
有
不明











性別解析では、男性38%、女性57%、不明5%出会った。比較的高齢女性の手術例が多いことによる物と思われた。埋め込み型インプラントの不具合の内容は、折損64%、脱転10%、ゆるみ13%、摩耗3%、その他10%であった。骨接合材料の不具合の頻度が最も高く、ついで人工関節手術に伴う不具合が多かった。

埋め込み型インプラントの不具合の重傷度の解析では、何らかの対応を必要とされた重度が25%と多く、再手術や偽関節の形成が多く報告されていた。中等度の不具合は、54%と最も多く、各個での対応が必要とされていた。軽度の不具合は、18%に認められ、臨床症状に結びつくことは無かった。詳細不明が3%であった。

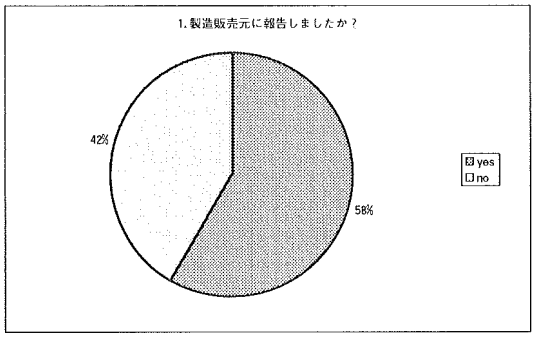
これらの不具合から、臨床的に問題解決を行い、その後の不具合の転帰では、回復が56%、軽快39%、未回復が5%、後遺症を残した物が1%であった。

不具合発生症例の詳細

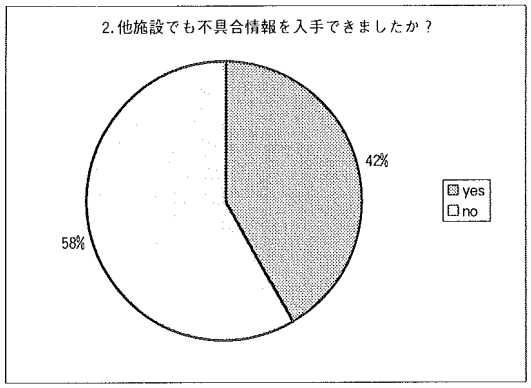
不具合発生症例の原疾患は、胃ガンの転移、関節リウマチ、変形性関節症、離断性骨軟骨炎、開放骨折、血管外外皮腫、腎癌転移、骨肉腫、大腿骨棟懐死、大腿骨頸部骨折、肩関節骨折などであった、全身的合併症には、肝炎、糖尿病、精神疾患、高脂血症などが多かった。

不具合に対する対策に関するアンケートの結果：

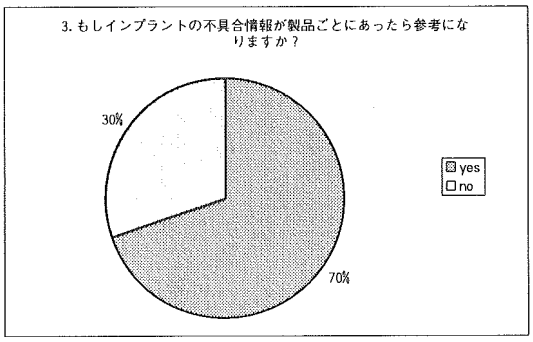
臨床的に埋め込み型インプラントの不具合に関する報告に関していかなる対応をしたかのアンケート調査を合わせて行った。アンケートの内容は、①製造販売元に報告しましたか？②他施設でも不具合情報を入手できましたか？③もしインプラントの不具合情報が製品ごとにあったら参考になりますか？④使いやすいインプラントを望みますか？⑤生体内埋め込み型インプラントの不具合（折損など）の発生率は、インフォームドコンセントに役立つと思いますか？⑥不具合発生率を知ることを希望しますか？⑦摘出インプラント分析を希望しますか？⑧班員施設にて分析が可能ですが、資料を希望しますか？⑨その他コメントなどに現実的に困ったときの対応についてアンケート調査を行った。



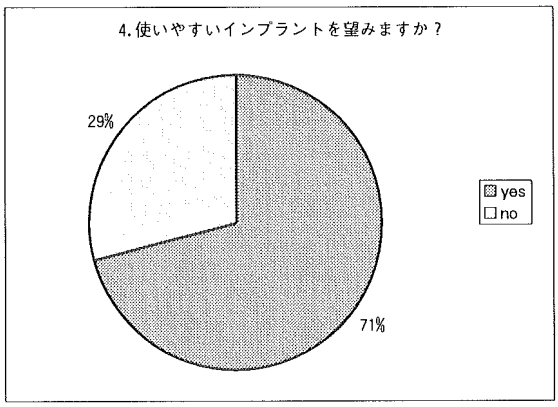
不具合が生じたときに製造販売元に報告した割合は、58%であった。残り42%は報告せずにいた。すなわち不具合情報の約半数がどこにも報告されることなく解決されていることについて、発生した不具合が非重篤な不具合であったとも考えられる。



他施設でも不具合情報を入手できましたか？この質問は他の臨床の現場での問題点がいかに通達されているかの確認であるが、42%の施設では他の病院の不具合情報を獲得することが出来ていない。不具合情報の共有化がなされていない。

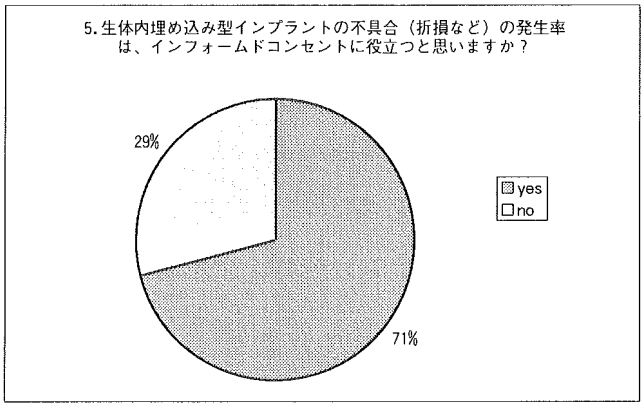


もしインプラントの不具合情報が製品ごとにあったら参考になりますか？の質問には70%以上の施設で参考になると解答している。現在インプラントの不具合情報が添付文書に掲載されているにもかかわらず臨床の現場で活用されていない可能性を示している。

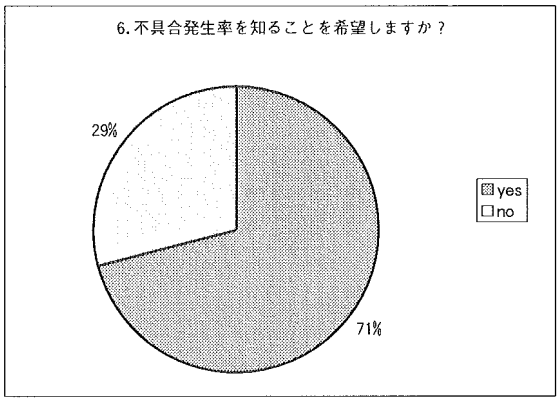


使いやすいインプラントを望みますか？に対し71%の施設で植込み型インプラントに何らかの不

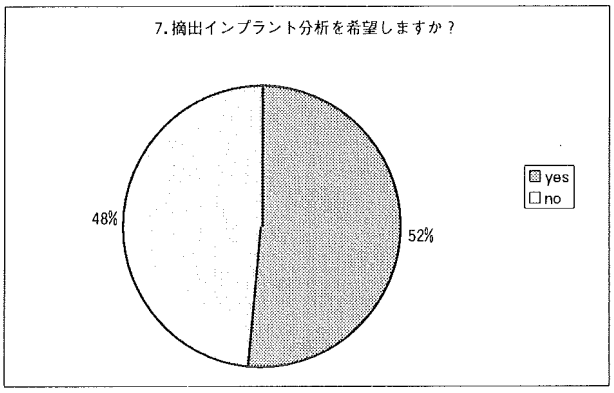
満を持っていることになり、さらなるインプラントの改良あるいは開発が必要とされているものと考えられた。



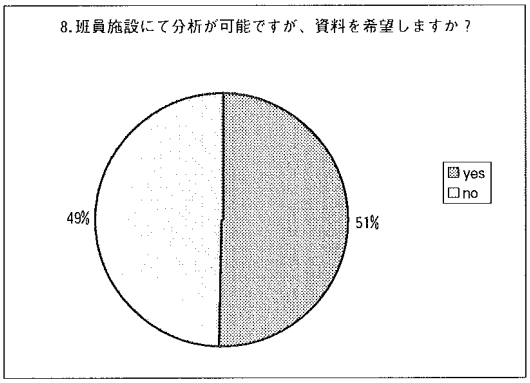
生体内埋め込み型インプラントの不具合（折損など）の発生率は、インフォームドコンセントに役立つと思いますか？の質問に対し、71％の施設で埋め込み型インプラントの発生率は、説明に有用と考えている。すなわち正確な発生率を知ることは患者と医師にともに役立つことが明らかとなった。



不具合発生率を知ることを希望しますか？にたし、71％の施設でインプラントの不具合情報を希望している。



摘出インプラント分析を希望しますか？の質問には、52％の施設で分析を希望している。その理由として製造元では明確な回答が得られないことをあげている。



班員施設にて分析が可能ですが、資料を希望しますか？にたいし、客観的な分析が可能ならば希望している。何らかの不具合の原因調査が必要と思われる。

D．考察

整形外科では、様々な埋め込み型インプラントが用いられている。骨接合材料をはじめ人工関節など高度な製品をも含め問題が有ることが報告され宇津ある。特に骨接合材料を適性に使用したにも関わらず、骨接合材料の不具合、患者への健康被害が生ずることがある。製造業者からの不具合情報の報告、特定製造業者製品の不具合報告、不具合の症例報告は散見されるが、大規模なまとまった、詳細な検討を報告したものはない。インプラントの構造上の問題、金属折損、折損などがあるが、骨接合材料を受ける側の問題、使用する医師側の問題などの詳細な検討を報告したものもない

。埋め込み型インプラントの不具合情報と患者への健康被害の情報を収集、分析し、医師および患者ともに正確な不具合情報を共有することは、安全医療にとって最も重要と考えられた。
今回の調査で、報告者の見解では、基本的手術手技とインプラント素材の問題であり、その詳細に関する検討課題と思われた。またアンケート調査からは、不具合インプラントの情報の共有化がほとんどなされていないことが明らかとなった。このとは今後全国的に埋め込み型インプラントの不具合情報の通達が必要かと思われた。すなわち新たな情報伝達システムを構築することが必要と考えられた。

E．結論

3年計画の1年目なので、平成17年度の結果から結論を導き出すことは難しい。しかし今後、調査を継続することで安全性および不具合情報共有を確立することは多大な有益を医師、患者にもたらすことと考えられる。

F．健康危険情報

生体内埋め込み型インプラント不具合には、様々あり骨接合材料では、折損など骨折治療に重大な問題を生じている、人工関節においては長期使用の問題と素材の摩耗などによって再手術が必要とされている。このような健康被害は避け得る物と避け得ない物とがあり、適切な治療法の選択のための不具合情報を十分に提供することが必要と思われた。不具合情報を知ることで健康被害が減少することが有る程度可能でないかと推察された。

G．研究発表

平成18年2月4日　班研究報告会に報告
学会本年度は行っていない。

1．論文発表

本年度は行っていない。

2．学会発表

H．私的財産権の出願・状況

無し

参考文献

高桑昌幸ほか:エース テイビアール ネイル抜去時の骨折. 北整・外傷研誌, 13: 50-52, 1997.
朴晃正ほか:大腿骨転子下骨折におけるproximal femoral nailの折損の1例. 骨折, 26(2): 596-598, 2004.
藤井基弘ほか:大腿骨骨幹部骨折におけるUnreamed Femoral Nailの折損の1例. 公立雲南総合病院医学雑誌, 8:50-54, 2001.
岩田圭生ほか:大腿骨転子部・転子下骨折に対して行ったロングガンマネイルが折損した1例. 骨折, 24(1): 177-188, 2002.
Van den Brink, R. A. et al. Failure of the gamma nail in a highly unstable proximal femur fracture: report of four cases encountered in the Netherlands. J Orthop Trauma, 9: 53-56, 1995.
泉山公ほか:大腿骨転子部骨折に対しTrochanteric nail施行後nail折損を生じた1例.神奈川整・災誌, 18(3): 89-91, 2005.
番場泰司ほか:手舟状骨偽関節の治療経過中にAcutrak screwの折損を認めた1例. 関東整・災誌, 36(4):133-139, 2005.
Gaeber, C. et al: Implant failure of the gamma nail. Injury, 30: 91-99, 1999.
山本俊策ほか:腰椎分離症および腰椎分離すべり症に対するBuck法とwiring法の比較. 西日本脊椎研会誌, 31(1):13-16,65-66, 2005.
中野哲雄ほか：Short femoral nail(マルチフィックス)の破損調査. 骨折, 27(2):507-510, 2005.
今井浩ほか:遠位部スクリュー折損をきたしたHuckstepステムの1例. 整形外科, 56(2):176-179, 2005.
坪内俊二ほか:腰椎固定術におけるPASS脊椎固定システムの使用経験. 中部日本整形外科災害外科学会雑誌, 47(4):821-822, 2004.
小田博ほか:腰椎変性すべり症の各種術式の成績関節リウマチに伴う腰椎変形すべり症に対するpedicle screw fixation. 骨・関節・靱帯, 16(11):1363-1368, 2003.

杉本春夫ほか:CHS(コンプレッションヒップスクリュー)プレート固定用スクリュー折損例の検討．東海整形外科外傷研究会誌，16:83-87，2003.
平山隆久ほか:大腿骨転子下骨折に対するガンマネイルを用いた治療法の工夫とその成績．骨折,25(1):182-186，2003.
今泉泰彦ほか:大腿骨顆部・顆上骨折に対するIMSC nailの治療経験．骨折，24(1):276-278，2002
大谷和裕ほか:手指骨関節手術に対する吸収性骨接合材の応用．中部日本整形外科災害外科学会雑誌，44(4):937-938，2001
武村憲治ほか:鎖骨骨幹部骨折に対するLocking Compression Plate(LCP)の使用経験，骨折，27(1):212-215,2005.
児玉成人ほか:手指骨骨折に対するプレート固定法の検討．日本手の外科学会雑誌，20(6):645-647，2003.

新村光太郎ほか:肩鎖関節脱臼における烏口鎖骨間距離の検討．肩関節，27(2):313-316，2003.
安田淳司ほか:当院における小児前腕骨骨幹部骨折の治療成績．整形外科と災害外科，52(4):905-909，2003.

平成17年度厚生労働科学研究「植込み型又はインプラント医療機器の不具合情報の収集及び安全性情報の提供のあり方に関する研究」
第1回班会議議事録

開催日時　2006年2月4日(土)7:00～9:00

開催場所　京都宝ヶ池プリンスホテル　貴船の間

出席者(敬称略)

主任研究者	東邦大学整形外科	勝呂　徹
分担研究者	北里大学整形外科	糸満　盛憲
	京都大学整形外科	中村　孝志
	佐賀大学整形外科	佛淵　孝夫
	千葉大学整形外科	原田　義忠
	京都大学国際融合創造センター	富田　直秀
研究協力者	北里大学整形外科	内野　正隆
		占部　憲
	東邦大学整形外科	宮崎　芳安
		高亀　克典
		塚越　実

1．主任研究者報告　東邦大学整形外科　勝呂　徹

○生態内インプラントの不具合の実態を調査する目的の会である
　実態と不具合を厚生省に報告するシステムを作成する
○患者側のクレームと医師側のクレームなど様々の報告がある
○医師側からのクレームのほとんどはテクニカルエラーである
　プレートの折損とセメントの合併症などの代表のように
　医療を受ける側と供給する側それぞれに知らしめる
○最終的には不具合の原因調査まで踏み込めるものは踏み込んでいく
○人工関節、プレートなどの力学的調査も行っていく
○インプラントの不具合をメーカーと一般の人に認識してもらう目的でこの調査を行う

2. 分担研究者報告

東邦大学整形外科　勝呂　徹

400床以上の病院に調査を依頼した
アンケート用紙を作成した
アンケート調査ではほぼ100%の病院で不具合の実態を知りたいという結果を得られた
また100%の病院が使いやすいインプラントを望むという回答を得られた
数パーセントの病院では不具合の相談窓口があれば利用したいと回答があった
75%くらいの病院ではその不具合をメーカー側に報告するという回答が得られた
これらの実態をもう少し詳しく調査したい
今まで800くらいの病院にこれらの調査依頼をして尤も多かったのは折損と脱転であった、これは75%であった。

北里大学整形外科　糸満　盛憲

調査は神奈川県の4大学施設にお願いした
調査期間は96年8月1日から12月31日までで
髄内定テンションバンドワイヤリング、創外固定、吸収材料、などを調査した
不具合報告書は身長、体重、性別、合併症、術式、損傷骨、開放骨折の有無
不具合の生じた骨接合材料　メーカー名　不具合健康被害の状況、発生経緯
報告者の実態、製造業者への情報提供書を記載するようにした
H17年度の発生状況はプレートが4件、テンションバンドワイヤリングが13件、などなど。
ピンの不具合が2件、ケーブル軟鋼線2件、男性32名　女性11名
平均年齢39歳　合併症は糖尿病2名　喘息1名　高血圧2名
術式は骨接合術が37名　偽関節手術1名
損傷骨は鎖骨肩甲骨数名　上腕骨　3名　斜骨4名　指根骨1名　中主骨1名
大腿骨12名　などであった
部位は近位が12名　骨幹部12名　遠位数名
骨折系は単純17　粉砕14　斜骨折11　開放14
不具合を生じた内固定材料はプレート6名　スクリュー5件　髄内定1名
テンションバンドワイヤリング　数名
材料不具合の状況は　破損12名　変形2名　健康被害の状況は疼痛7件
偽関節4件　変形6件　感染9名
不具合発生状況は平均3ヶ月
発生報告者の見解　手術手技　10件　手術器具　後療法に問題あり
骨折の手術件数の総数を調べ　発生頻度を調査する必要がある
手術手技の問題としていることが多い
今回の評価では関連病院に関しては　横浜市大だけが調査を広げている
ただし詳細は不明

京都大学整形外科　中村　孝志

cemented THAで使用したジルコニア、アルミナ骨頭の不具合について調査した
ポリエチレン摩耗の解析がまとまったので報告する。
京セラの骨頭22、26、28mmを使用し、10年以上のフォローアップでカプランマイヤー曲線でみたとき22、26mmはチャンレーノのデーターをコントロールとしたときend point低下はほとんどないが28mmのものは10年たったときは低下してくる。
ウェアの量は京セラアルミナに関して22mmはオートロンと比較して有意差はないが28mmはオートロンと比較して有意差あり、26mmは有意差はなかった。
骨頭系の大きさ、材質の問題だけでなくポリエチレン側の問題もありそうである。今後はポリエチレンを同様にして骨頭の材質（金属、アルミナ、ジルコニア）をかえて前向き研究する。ポリエチレンをクロスリンクとするとwearは半分程度に減少する。クロスリンクポリエチレンにしたときステンレスとジルコニアとの間でwearの量に大きな差はない。従来のポリエチレンに対するジルコニアの組み合わせはあまりよくない。クロスリンクポリエチレンであれば骨頭の材質には関係ない。今後は長期経過、臨床データーをあわせて調査していく。ジルコニアとクロスリンクポリエチレンの組み合わせは問題なさそうです。

佐賀大学整形外科　佛淵　孝夫

人工股関節の破損について調査した。破損形態、機序について説明された。

千葉大学整形外科　原田　義忠

セメントレスのカップの不具合に関してリサーチした。当科で行った調査では臨床成績はあまり問題はなかった。
カップの設置角度は40度前後で破損した例の特徴としては比較的年齢の若い人に多かった。また1例で両側にTHAが入っていて片側のみ破損している例があった。

wearの量を調査すると破損がおこっていないwearは思ったよりも少量で破損をおこす直前までのものはかなりの量のwearをおこしている。ポリエチレン自体に問題があるのかどうか現在調査中である。
セメントレスカップがもっている致命的な欠陥についても調査している。
ポリエチレンをはめ込むカップのつめが問題あるのではないか？

京都大学国際融合創造センター　富田　直秀

分析しなければいけないものは富田先生にサポートしていただく
富田先生にはプレートなど本来の適応で正しく使うのが筋でメカニカルなものである程度カバーできると思うがその限度をこえたものがどういったものか詳細に分析していただきたい。

3.総括　東邦大学整形外科　勝呂　徹

人工関節の破損の調査はそのまま続けてもらう
長期にわたる問題など北里大学の調査票を参考に今後施行していく
おのおのの病院の調査を行い可能であれば関連病院も調べていく
破損インプラントを詳細に調査する
向こう3年調査を続ける
3月の半ばに報告書を書かないといけないので初旬くらいまでに
今回のデータを送付してください