

厚生労働科学研究費補助金
免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

関節リウマチに対する長期耐用下肢人工関節の開発と
クリティカルパスの標準化

平成 18 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 中村 孝志

平成 19 (2007) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	
関節リウマチに対する長期耐用下肢人工関節の開発とクリティカルパスの標準化 主任研究者 中村孝志	1
II. 分担研究報告	
1. 人工股関節置換術におけるアルミナ骨頭とジルコニア骨頭のポリエチレン摩耗の比較 分担研究者 川那辺圭一	5
2. 下肢人工関節のクリティカルパスの標準化に向けた基礎的検討（第一報） 分担研究者 伊藤 宣 （資料）クリティカルパスアンケート調査用紙	10
3. 高機能次世代人工膝関節の開発 分担研究者 三浦裕正	24
4. 下肢人工関節に関する National registry の構築（第一報） 分担研究者 大塚博巳 （資料）THA 登録フォーム書き方 THA 登録フォーム TKA/UKA 登録フォーム	27
5. ジルコニア骨頭の有用性・安全性のシステマティック・レビューに向けて 分担研究者 中山健夫	38
6. 金属と骨の接合界面の研究—Co-Cr-Mo 合金製コンポーネント表面の骨結合能付与 分担研究者 松下富春	40
7. 人工足関節デザインのための力学解析に関する研究 分担研究者 安達泰治	43
III. 研究成果の刊行物・別刷	47

I . 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
総括研究報告書

関節リウマチに対する長期耐用下肢人工関節の開発とクリティカルパスの標準化

主任研究者 中村孝志

京都大学大学院医学研究科 感覚運動系外科学講座整形外科学 教授

研究要旨 本研究では1. 関節摺動面の臨床及び基礎的な評価、FEMを用いた骨と関節界面の応力解析、さらに、2. 下肢人工関節のクリティカルパスの標準化と3. 人工膝関節と人工股関節の全国登録システムの確立を目指している。初年度としては以下のごとく総括できる。骨頭の材質によるポリエチレンの磨耗解析を行いジルコニアの問題点を明らかにした。シミュレーターを用いた膝関節の解析で現在の膝人工関節の持つ問題点が明らかとなった。骨と材料の結合の解析と人工足関節の解析のためのFEMモデルを作成し、今後の展開への基礎データを得ることができた。人工関節の全国登録制については整形外科インプラント委員会が作成した登録用紙を用いて、パイロットとして10施設を選び、登録を開始し、システム立ち上げの課題を明らかにできた。

分担研究者

川那辺 圭一

京都大学大学院医学研究科整形外科 助教授

伊藤 宣

京都大学大学院医学研究科整形外科 助手

三浦 裕正

九州大学病院リハビリテーション部 助教授

大塚 博巳

愛知医科大学整形外科 講師

中山 健夫

京都大学大学院医学研究科健康情報学 助教授

松下 富春

中部大学生命健康科学部 教授

安達 泰治

京都大学大学院工学研究科機械理工学 助教授

A. 研究目的

本研究では下肢の人工関節に関する諸問題を明らかにその解決を目指す。課題は3つにわけ、1つは下肢に用いられる股関節、膝関節及び足関節の問題を明らかにし其の解決を目指す。2つめは人工股関節と膝関節のクリティカルパスの標準化を進める。3つめは下肢人工関節の全国的な登録制度を日本整形外科学会インプラント委員会と協力して開発する事である。

B. 方法

1. 下肢人工関節の開発

a) 人工股関節

アルミナに比べジルコニアは2倍の強度がある機械的には有利な材料であり、耐摩耗性にも優れるといわれるジルコニアセラミックが開発され、人工股関節に臨床応用されて10年以上が経過した。この間、実験と臨床における摩耗率に大きな違いが報告されるようになった。すなわち、臨床における摩耗が予想以上に大きいと報告されている。本研究ではジルコニアの摩耗特性をしらべ、ジルコニアの関節摺動面への使用が適当か否かを決定する。そのために、1. ジルコニアに関する文献上のメタアナリシスを行う。2. ジルコニアを使用した人工股関節の摩耗計測と再置換の際に摘出したジルコニア骨頭を分析する。以上にてジルコニアの摩耗特性の臨床評価を行う。

b) 人工膝関節

人工膝関節の成績が向上してきたが、最終的に解決すべき課題はポリエチレンの破損である。人工股関節では一般的となってきた摩耗の少ないクロスリンクポリエチレンの膝関節への応用が考えられるが、膝関節と股関節では摩耗の様式が異なり、クロスリンクポリエチレンが有用であるか不明である。研究申請者らはセラミックとポリエチレンの組み合わせの人工関節を開発してきたが、これを進め、超耐用性の膝人工関節の開発を目指し、ポリエチレンを使用しない、アルミ対アルミナの人工膝関節の可能性を検討した。現段階で、アルミナセラミックスの割れる可能性が否定できず、現在のセラミックとポリエチレンのデザインの改良を進める。また、レントゲンのマッチ

ング法や、関節シミュレーターを用いて、現行の人工膝関節が、リフトオフによる片当たりや kneeling 時のポスト／カムの edge contact、mobile 型での full contact の破綻など厳しい力学的環境にあることが推測され、次世代人工膝関節デザインでの改良点として考慮する必要がある。

c) 人工足関節

関節リウマチ患者において足関節はしばしば障害される関節で現在まで最も行われてきたのが関節固定術である。しかし、骨癒合をするまで3か月かかるため長期の入院や装具による日常生活の不都合など、患者本人の苦痛はもとより、医療経済上も望ましい治療法とはいえない。さらに可動域が失われることよりさまざまな日常生活上の活動において弊害をもたらす。しかし人工足関節は他関節に比べ接触面積が小さく荷重が大きいために開発が遅れており、長期的により良好な成績を示す人工足関節の開発をめざす。その基礎研究として本年度は現在我が国で使用されている人工関節を FEM を用いて解析し、材料にかかる応力や骨と材料の界面での荷重を解析し、新規開発のための基礎データを得る。実際に人工関節を入れた足関節を CT 画像より再構築し、要素分割し、FEM 解析を行い、局所にかかる応力の計算値を得ている。

d) 人工関節の骨への固定法の改善

摺動面の改善とともに骨と材料の強固な結合は人工関節の主要課題である。本研究では申請者らが開発したチタン金属に骨結合性を与えるアルカリ加熱処理の方法を Co-Cr 合金およびオキシニウムジルコニア金属に応用する方法を開発する。本年度は文献的な検索と Co-Cr 合金にチタンのプラズマ溶射で表面コートし、その後アルカリ加熱処理を施し骨結合性を得る方法の基礎的データを計算を中心にして求めた。計算結果では最大のせん断力は 3MPa であったが、体重 100kgf の場合には約 5MPa が必要と予測される。前述したように凹凸の大きさは 500 μ m 程度と予想され、これは溶射により作製可能な凹凸である。また、プラズマ溶射のように数 100 μ m の多孔層を形成できれば目的達成は可能である。さらに、凹凸表面をアルカリ加熱処理することにより、骨と結合する骨組織再生能を付与することができる事が、純チタン平板や純チタンプラズマ溶射材で示されたので、このことも目的達成は可能と思われる。

2. クリティカルパスの標準化

現在クリティカルパスを利用し、入院期間の短縮やリハビリへの効率的な移行を図っている病院は多いと思われる。しかし、その内容は様々で、標準化をすることにより長期入院になりがちな関節リウマチ患者の入院期間を短縮し、リハビリ施設や社会復帰への速やかな移行を図る。本年度は医の倫理委員会に研究を提案し承認を受け、整形外科研修指定病院にアンケートを行い日本で行われているクリティカルパス現況を調べる。

3. 人工関節の多施設でのレジストリーからナショナルレジストリー体制構築への試み

人工関節は耐久性が平均 20 年以上と長く長期のフォローアップが必要であるが、現在まで個々の施設でのフォローアップシステムはあるものの、その施設での管理者の転勤、退職などによりフォローアップができなくなることが多く、更に手術を受けた患者の転居によりフォローアップから漏れていくことも多い。そこで全国的なフォローアップシステムを構築することで長期に人工関節の成績を得、よりよい人工関節の開発につなげていく必要がある。このシステムの構築を日本整形外科学会のインプラント委員会と共同し、膝関節と股関節のレジストリーの方法と登録シートを作成し、選択した施設での試験的な使用を試みシステムの有効性を調べる。

C. 結果

1. 下肢人工関節の開発

a) 人工股関節

股関節のジルコニアに関して EBM の手法にのっとり、メタアナリシスを進めるべく、現在文献の収集と Question の作成を進めている。一方、ランダムに割り付けたジルコニアとアルミナの骨頭を用いた人工関節のポリエチレンの線摩耗をレントゲンから計測し、両者での摩耗量を比較した。また、再手術の際に取り出したジルコニアの表面解析を行い、相転移と表面荒さの変化を解析した。今回、レントゲン計測による線摩耗率はアルミナセラミックよりもポリエチレンに対する耐摩耗性に優れているとされているジルコニアセラミックであるが、臨床においてはジルコニアの摩耗が 2 倍も多いことが明らかになった。今後再手術で取り出した骨頭の解析を行い、違いの誘因を検索する。

b) 人工膝関節

膝関節に関しては膝でのアルミナ対アルミナ可能性を検討するための資料収集を行うとともに3次元動態解析技術および完全6自由度関節シミュレーターを用いて、in vivo と in vitro での人工膝関節の動態解析を進めた。アルミナに関しては我が国で生体材料のアルミナセラミックスで実績のある日本メディカルオマテリアル社の協力を得て資料収集を開始した。動態解析では屈曲に伴って接触部位が限局し、ポリエチレンに耐用性を上回る加重が加わることがわかり、設計の上で問題点が明らかとなった。

c) 人工足関節

現在我が国では、主に2種類の人工足関節が用いられているが、本年度は其中で使用頻度の高いN社の足関節の応力解析をFEMを用いて行うこととした。方法は人工関節のCDデータと人工関節を挿入した患者のCT画像データをコンピューターに取り込みFEMを用いて応力解析を行う。現在N社の協力を得てそのためのデータの入手を進め、また、CTデータは申請者の施設で施行した患者からICを行って入手し、FEMの分析を開始した。その結果、3次元CADモデルを用いて人工足関節のFEMモデルを作成し、応力解析を行うことが可能となり、実際のX線CT画像から得られた骨の形状データに基づき、足関節近傍のFEMモデルを作成した

2. クリティカルパスの標準化

現在使用されている複数のクリティカルパスを参考に、質問票を作成した。医療統計専門学者の検討を経て、京都大学医の倫理委員会に提出、小委員会での承認を得た。また日本整形外科学会に研究計画書を提出、同学会理事会での承認を経て研修指定病院のリストの提供をうけた。2007年1月質問表を2158施設に発送、3月6日時点で未返信の施設1712に対して第二回発送し、3月19日現在計568施設(26.3%)から返信を得ている。現在、回収率の改善のため、再度送付を行うとともに、回収し得た質問票からデータの解析を行っている。今後これらのデータから標準化に向けた基礎データを収集する予定である。

3. 人工関節の多施設でのレジストリーからナショナルレジストリー体制構築への試み

現在、整形外科インプラント委員会で我が国の股

関節と膝関節の人工関節の登録の準備を進めている。体勢と登録用紙を作成し、インプラント委員会の構成メンバーの施設からの登録を行い、登録システムのチェックを行っている。登録体勢は京都大学整形外科学教室で1名の事務員を雇用し、EBM研究センターに派遣し、センターでのデータ収集を行っている(現在EBM研究センター改修のため京大病院整形外科教室でデータの収集を行っている)。また、開始するに当たって、京都大学医の倫理委員会に申請し承認を得ている。2006年2月から登録を開始、2006年11月29日時点まで10施設に参加登録を要請、実施した。開始以来2007年3月19日現在まで約13か月間に行われた患者登録は、THAが631、TKAが523であり、このうち関節リウマチ(RA)症例数はTHAで26、TKAで87となっている。また2006年11月の1か月間に登録された患者登録数は、THAが63、TKAが33で、月平均登録数は登録開始時より増加傾向にある。またその登録過程でさまざまな問題点も明らかになった。今後登録内容、登録方法の更なる改良により有効なregistryシステムが構築されうると考えられる。

D. 考察、結論

本プロジェクトでは下肢人工関節の改善と新規開発、およびクリニカルパスの標準化、全国レベルでの登録システムの展開を目指している。本年度は初年度であり、研究の準備が主に行われた。本年度のなかで、さらなる研究の進展とともに来年度以降の研究の体制が整ってきている状況である。その結果、現行の人工膝関節は、リフトオフによる片当たりやkneeling時のポスト/カムのedge contact、mobile型でのfull contactの破綻など厳しい力学的環境にあることが推測され、次世代人工膝関節デザインでの改良点として考慮する必要がある。

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
分担研究報告書

人工股関節置換術におけるアルミナ骨頭とジルコニア骨頭のポリエチレン摩耗の比較

分担研究者 川那辺圭一
京都大学大学院医学研究科 感覚運動系外科学講座整形外科学 助教授

研究要旨 アルミナセラミックよりもポリエチレンに対する耐摩耗性に優れているとされているジルコニアセラミックであるが、臨床においてはジルコニアの摩耗が2倍も多いことが明らかになった。

A. 研究目的

従来、人工股関節骨頭に使用されているのは金属（コバルトクロム合金、ステンレススチール）とアルミナセラミックである。そのアルミナより強度的に優れ、耐摩耗性のあるとされるジルコニアセラミックのポリエチレン摩耗量をアルミナと比較するのが研究目的である。

B. 方法

1996年から1999年までに京大整形外科で行った118関節の人工股関節置換術のうち神戸製鋼社製のKMAXセメント人工股関節を使用した103関節が対象である。それらはすべてポリエチレンのソケットとチタン合金製のステムで、骨頭は直径22.225mmのアルミナセラミックあるいはジルコニアセラミックである。ソケットはGUR402で2.5Mradガンマ線による空気中での滅菌を行っている。ソケットおよびステムはともに骨セメントで固定した。

1996年2月から1997年8月までアルミナセラミック骨頭を使用したものが52関節（46患者：男性5、女性41）、1997年9月から1999年2月までにジルコニアセラミック骨頭を使用したものが66関節（57患者：男性3、女性54）であった。いずれも変形性股関節症の患者である。臨床成績は日本整形外科学会のJOAスコア（痛み：40点、可動域：20点、歩行能力：20点、ADL：20点）を用いて評価した。

レントゲンの評価は術後1週間と最終受診時の両股前後面のレントゲン写真を選択し、イメージプロ version4.0 を用いてポリエチレンの線摩耗と体積摩耗を測定した。また、ジルコニア骨頭の2関節は再置換（感染1関節、ステムの緩み1関節）を施行していたために、取り出した骨頭について相転移率、表面粗さを測定した。

C. 結果

アルミナ群では2症例、2関節が死亡で、4症例、4関節が追跡できず、フォローできなかった。ジルコニア群では2症例、2関節が死亡で、3症例、4関節が追跡不可能であった。また、ジルコニア群の2関節において再置換を施行した。その内訳は1関節が術後59ヶ月で感染のために、もう1関節は術後50ヶ月でステムの非感染性の緩みにより再置換を行った。

結局、90症例、104関節において摩耗計測を施行したことになり、アルミナ骨頭は46関節（40症例：男5、女35）で平均年齢は58.1歳、一方、ジルコニア骨頭は58関節（50症例：男3、女47）で平均年齢は58.3歳であった（表1）。平均経過観察期間はアルミナ、ジルコニアがそれぞれ6.8年と5.4年であった。アルミナとジルコニアの2群間には手術時平均年齢（ $p=0.41$ ）、平均体重（ $p=0.69$ ）、平均身長（ $p=0.87$ ）に有意差はなかった。また、手術直前（ $p=0.32$ ）、最終観察時（ $p=0.48$ ）のJOAスコアに

においても 2 群間に有意差は認められなかった。また、ソケットのポリエチレンの厚さもアルミナで 11.2mm、ジルコニアで 10.8mm と差は認められなかった。

線摩耗に関してアルミナは $0.078 \pm 0.044\text{mm/year}$ (範囲=0.02-0.27mm/y)、ジルコニアは $0.133 \pm 0.073\text{mm/year}$ (範囲=0.01-0.40mm/y)であり、両者の値は有意差が認められた ($p<0.01$)。また、体積摩耗はそれぞれ $24.1 \pm 15.2\text{mm}^3/\text{year}$ (範囲=1.7-71.1 mm^3/y)と $39.8 \pm 23.9\text{mm}^3/\text{year}$ (範囲=1.5-146.8 mm^3/y)でこの値にも有意差が認められた ($p<0.01$) (表 2)。症例別の摩耗グラフを図 1 (線摩耗)、図 2 (体積摩耗) に示す。再置換で術後 50ヶ月と 59ヶ月で取り出したジルコニア骨頭の表面粗さは未使用の比べると高く、平均粗さで 2-2.3 倍、最大粗さで 1.2-1.7 倍であった。しかし、相転移率は未使用が 4.2%であったのに対し、摘出骨頭はともに 70%近くで未使用と比較すると 17 倍と高値であった。

D. 考察

ジルコニアセラミック骨頭は従来の金属骨頭よりも低摩耗で、アルミナセラミック骨頭よりも機械的強度に勝るために人工関節の摺動面材料として期待されてきた。事実、Hip Simulator を使った摩耗試験では金属やアルミナよりも低摩耗を示す報告がなされ良好な長期成績が期待される。しかし、今回の臨床におけるレントゲン上のポリエチレン摩耗測定ではジルコニアはアルミナの 2 倍近い摩耗率を示した。再手術により摘出したジルコニアセラミック骨頭を調べると約 5 年の臨床使用で相転移率が 70%と高値を示すことがわかった。ジルコニアは過度のストレスや高温により結晶の相転移を起すことが知られている。また、アルミナよりも熱伝導性が劣るために摩擦熱が蓄積され、それにより相転移を起すことも考えられる。相転移を起すと結晶そのものが膨張する

ために表層が変性脱落し表面が粗くなり、摩耗が増大したと考えられる。しかし、これらはいずれも推論であるため今後のさらなる研究が待たれる。

E. 結論

人工股関節置換術に使用したジルコニアセラミック骨頭はアルミナセラミック骨頭の約 2 倍のポリエチレン摩耗を示した。

G. 研究発表

1. 論文発表

Liang B, Kawanabe K, Ise K, Iida H, Nakamura T. Polyethylene wear against alumina and zirconia heads in cemented total hip arthroplasty. J Arthroplasty 2007; 22,251-7.

2. 学会発表

Liang B, Kawanabe K, Ise K, Oonishi E, Nakamura T. Polyethylene wear against alumina heads and Y-TZP heads in cemented total hip arthroplasty. The 18th annual symposium of the international society for technology in arthroplasty Sep 29-October 2, 2005, Kyoto, Japan.

表1 アルミナ群とジルコニア群における臨床データの比較（平均値±SD）

	Alumina	Zirconia
Follow-up periods (y)	6.7 ± 0.6	5.4 ± 0.8
Age at operation (y)	58.1 ± 9.8	58.3 ± 11.6
Weight (kg)	54.0 ± 7.7	53.4 ± 6.8
Height (m)	1.51 ± 0.07	1.51 ± 0.06
JOA score		
Preoperation	46.8 ± 12.7	44.2 ± 12.7
Latest follow-up	89.3 ± 8.2	88.3 ± 7.2
Thickness of polyethylene sockets (mm)	11.2 ± 1.4	10.8 ± 1.2
Socket angle (°)	44.6 ± 4.4	45.9 ± 4.9

表2 アルミナ群とジルコニア群における摩耗データの比較（平均値 ± SD）

	Alumina	Zirconia
Wear angle (°)	9.0 ± 55.6	2.2 ± 24.4
Linear wear (mm)	0.52 ± 0.27	0.72 ± 0.38**
Linear wear rate (mm/y)	0.078 ± 0.044	0.133 ± 0.073**
Volumetric wear (mm ³)	160.9 ± 96.4	212.0 ± 125.2*
Volumetric wear rate (mm ³ /y)	24.1 ± 15.2	39.8 ± 23.9**

* Significantly higher than those of alumina heads, $P < .05$.

** Significantly higher than those of alumina heads, $P < .01$.

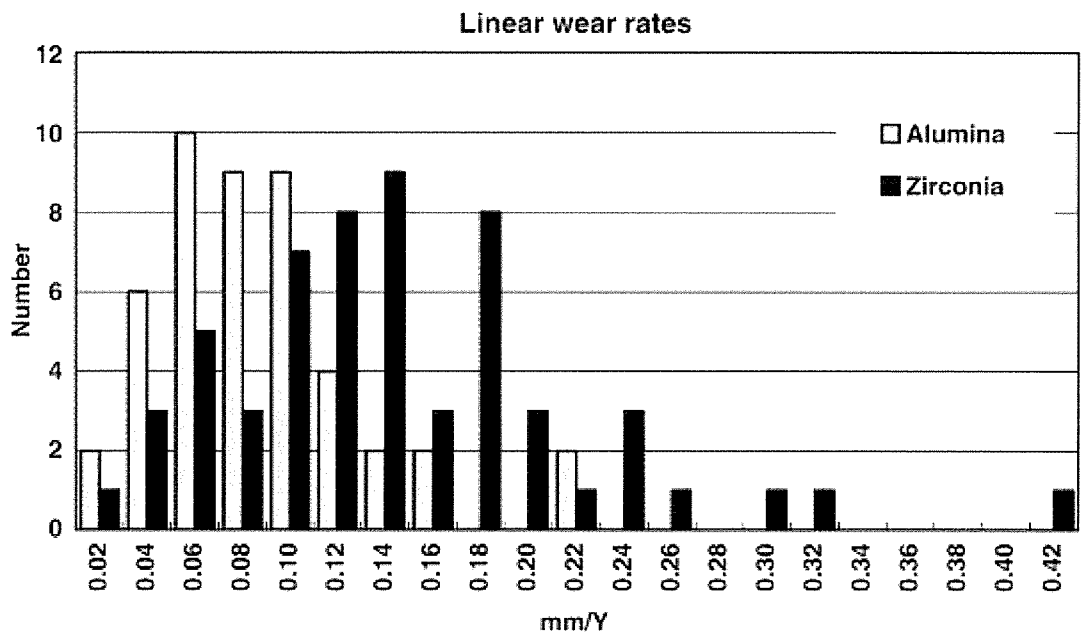


図1.アルミナ群とジルコニア群における症例別の線摩耗

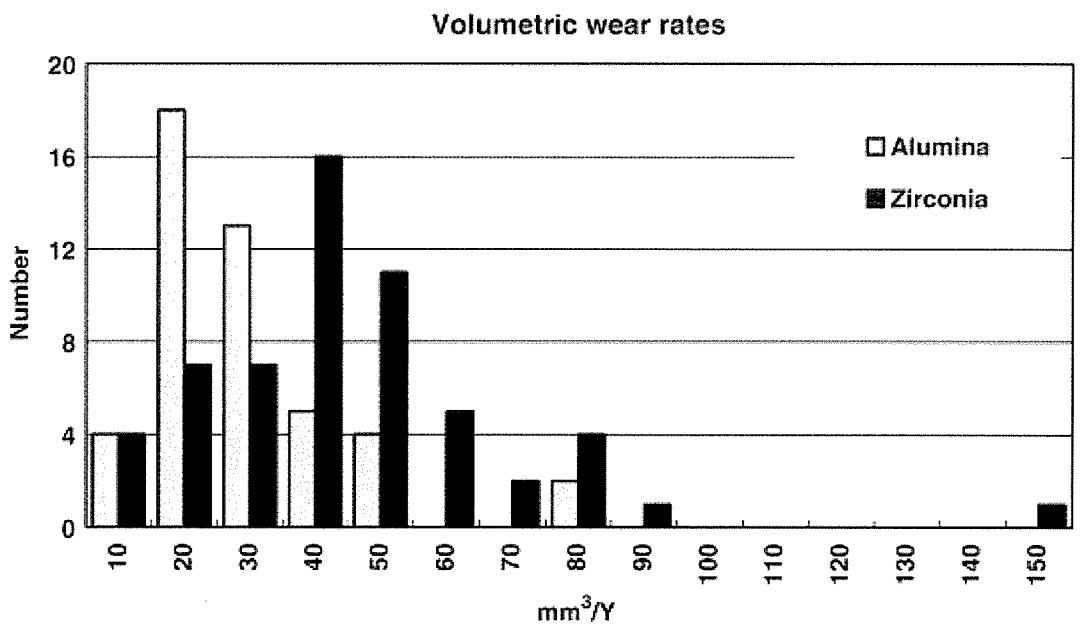
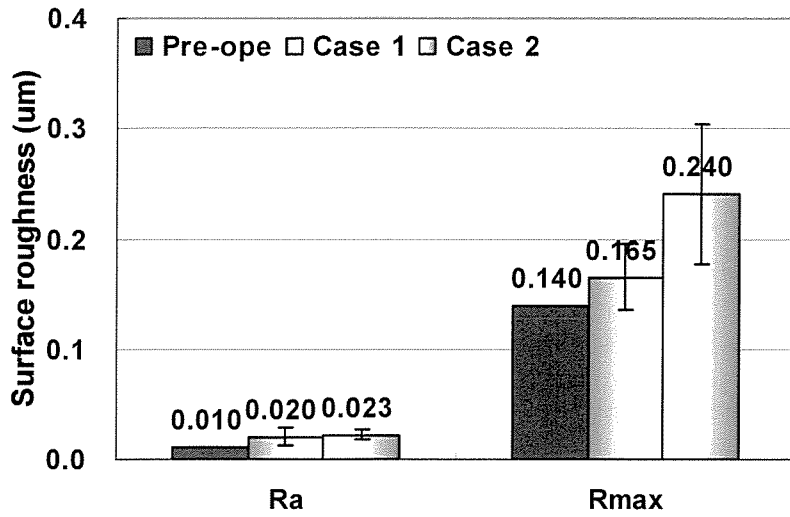


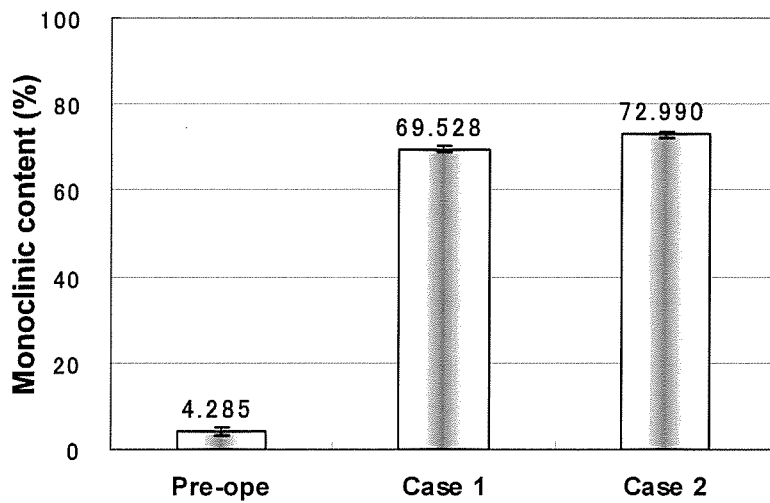
図2.アルミナ群とジルコニア群における症例別の体積摩耗

図3 ジルコニア骨頭の表面粗さ(未使用骨頭(pre-op)と摘出骨頭(case1,2)の比較)



Ra:平均表面粗さ Rmax:最大表面粗さ

図4 ジルコニア骨頭の相転移率(未使用骨頭(pre-op)と摘出骨頭(case1,2)の比較)



厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
分担研究報告書

下肢人工関節のクリティカルパスの標準化に向けた基礎的検討（第一報）

分担研究者 伊藤 宣

京都大学大学院医学研究科 感覚運動系外科学講座整形外科学 助手

研究要旨 下肢人工関節におけるクリティカルパスの標準化を目指し、下肢人工関節置換術を一定数以上行っている医療施設に質問票調査を行い、使用されている人工股関節および人工膝関節のクリティカルパスの標準化における基礎的データの収集を変形性関節症と関節リウマチを対象として行うことを目的として本研究を開始した。現在使用されている複数のクリティカルパスを参考に、質問票を作成した。医療統計専門学者の検討を経て、京都大学医の倫理委員会に提出、小委員会での承認を得た。また日本整形外科学会に研究計画書を提出、同学会理事会での承認を経て研修指定病院のリストの提供をうけた。2007年1月質問表を2158施設に発送、3月6日時点で未返信の施設1712に対して第二回発送し、3月19日現在計568施設（26.3%）から返信を得ている。再度送付を行い、回収し得た質問票からデータの解析を行って標準化に向けた基礎データを構築できると考えられる。

A. 研究目的

現在の日本が高齢化社会へ向かっていることは改めて述べるまでもない社会的事実であり、そのために日本社会のシステムをそれに対応したものに変革していかなければいけないことは火急の課題である。このような高齢化社会を迎えて、変形性関節症および高齢者の関節リウマチ罹患者は増加の一方をたどり、このような患者さんの介護の必要性を可能な限り減らすことは医療経済学的に必須の国家的課題である。その点で人工関節置換術は有力な方法であり、国民の経済的余裕からも今後手術件数は更に増加していくことが予想される。しかし人工関節置換術とは手術終了にて治療が終了するわけではなく、術後の検査、リハビリテーション、看護など総合的に医療を施行して初めて治療が成り立つものであり、特に入院期間中にいかに効率良くかつ質の高い治療を提供するかは重要な問題である。

一方クリティカルパスとは医療の内容を評価、改善して質の高い医療を患者さんに提供することを目的として、治療の内容やリハビリテーションの計画、いつ頃どのような状態になれば退院することができるかなどを一覧表にして患者さんに説明し、また医療者側も必要十分な治療、検査、看護を提供する指針として利用できる有用なものである。このように医療の質と標準化をめざし約15年前にアメリカ合衆国

で開始されたクリティカルパスは、日本でもこの数年間に採用する医療機関が増加しており、人工関節置換術の術後計画にも利用されている。しかしその内容は各施設によりさまざま、それぞれが独自に作成したものを利用しているのが現状で、それが真に妥当でかつ有用な指針となりえているかはほとんど検証されていない。また日本の実情に応じた全国的な標準化したものが存在すれば、各施設はこれを利用してそれぞれに応じたものを作成し質の高い医療を提供することができる。更に標準化したものが存在すれば、それと比較検討することで不必要な検査、長期の入院などを避けることができ、医療経済の面からも好ましい。

以上のことから、厚生労働科学研究費補助金免疫アレルギー疾患予防治療研究事業「関節リウマチに対する長期耐用下肢人工関節の開発とクリティカルパスの標準化」（主任研究者：中村孝志・京都大学大学院教授）班では、下肢人工関節におけるクリティカルパスの標準化を目指し、下肢人工関節置換術を一定数以上行っている医療施設に質問票調査を行い、使用されている人工股関節および人工膝関節のクリティカルパスの標準化における基礎的データの収集を変形性関節症と関節リウマチを対象として行うことを目的として本研究を行う。この研究によって実態調査と実際に使用されているクリティカルパスの特徴分析を行い、今後、

治療の流れに沿って想定される臨床的疑問に対する既存のエビデンスのレビューを実施し標準化案の提示へと結び付けたい。

なおクリティカルパスの同義語としてクリニカルパス、ケアマップなどがあるが、本研究ではクリティカルパスに統一して用いる。

B. 方法

1. 対象：2006年10月現在日本整形外科学会に登録されている研修指定病院すべてに質問票を送付する。このうち変形性関節症、関節リウマチに対して初回人工股関節置換術、ないし人工膝関節置換術を年間10例以上施行している施設から得られた質問票を以下の解析に用いる。2006年11月現在、研修指定病院数は2212であり、このうち上記の条件に合致する病院数は数百程度と予想される。
2. 調査デザイン：郵送法による記名式・自記式質問票調査（横断研究）。
3. 調査項目
 - 1) 術前検査、術前リハビリテーション、術前投薬
 - 2) 麻酔法、術中検査、術中術後の投薬（抗生物質を含む）
 - 3) 術後検査、術後リハビリの計画
 - 4) 入院から手術までの標準的日数、手術から退院までの標準的日数
 - 5) 退院後外来受診日、外来でのリハビリテーション、検査
 - 6) クリティカルパスに対する必要度などの調査

上記項目について記入式で調査する。ただし同時に実際に使用されているクリティカルパスを回収して実態調査も行う。

4. 実施手順

- 1) 対象者の選択
2006年11月現在の日本整形外科学会研修指定病院における整形外科長ないし代理の者。
- 2) 質問票送付
研究事務局（京都大学大学院医学研究科 感覚運動系外科学講座整形外科学教室）より、返送用封筒を同封した質問票を参加者へ郵送。
- 3) 質問票記入・回収
対象者が無記名で回答した質問票を調査事務局へ返送。質問票とは別に、回

答確認の葉書を調査事務局へ送付する。締切りまでに回答を得られなかった場合、未回答者を確認の葉書で調べ、質問票を再送し、回答を依頼する（2回行う予定）。

4) 回答者への解析結果と謝礼の送付
解析結果を送付する。金銭などの謝礼は行わない。

5. 研究実施期間

第一次調査 2006年9月～2007年7月

2006年9～10月：準備期間（プロトコル作成、質問票作成）

2006年11～12月：倫理委員会審査

2007年1～3月：第一次調査実施（変形性関節症を対象として）

（以下予定）

2007年4～5月：データ入力、集計、解析

2007年6～7月：第一次報告書作成

第二次調査は関節リウマチを対象として行う予定である。

6. データ解析

- 1) 各項目について記述統計量による要約
- 2) 信頼区間推定
- 3) 項目間で χ^2 検定による解析

7. 倫理的配慮

1) 本研究実施についての倫理委員会審査
本研究は文部科学省、厚生労働省の疫学研究に関する倫理指針に則って実施する。実施に先立って京都大学医の倫理委員会の審査を受ける。

2) 同意の取得

対象者は質問票に回答・記入することによって同意の意思を示したと判断されることを質問票表紙に明記する

3) 質問票への回答は記名式とする。

4) 目的外使用の制限・成果の公表

回答によって得られた情報は本研究の目的以外には用いない。解析結果は別記の厚生労働科学研究班において報告し、学会発表、論文作成などにより成果を広く周知する。

5) 情報へのアクセス制限

回収された質問票は京都大学医学研究科感覚運動系外科学講座整形外科学教室の事務局の施錠可能な書類庫に保管する。データ入力終了し、調査原票が不要になった段階でシュレッターによる裁断処分を行なう。データ解析は別記の担当者のみが行なう。解析用データセットでは、

回答者の個人名・所属などは同定されない。

C. 結果

現在使用されている複数のクリティカルパスを参考に、質問票を作成した（資料）。医療統計専門学者の検討を経て、京都大学医の倫理委員会に提出、小委員会での承認を得た。また日本整形外科学会に研究計画書を提出、同学会理事会での承認を経て研修指定病院のリストの提供をうけた。2007年1月質問表を2158施設に発送、3月6日時点で未返信の施設1712に対して第二回発送し、3月19日現在計568施設（26.3%）から返信を得ている。さらに3月末日時点で未回答の施設に対し、最終発送を行う予定である。同時に返信された調査票の入力作業を開始している。

D. 考察および結論

現在使用されているクリティカルパスから質問票が作成された。質問票の送付、回収を行い、現在26.3%の回収率を得ている。再度送付を行い、回収し得た質問票からデータの解析を行って標準化に向けた基礎データを構築できると考えられる。

下肢人工関節のクリティカルパスの標準化に向けた基礎的検討

平成19年1月

- 本調査は、厚生労働科学研究費補助金免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業「関節リウマチに対する長期耐用下肢人工関節の開発とクリティカルパスの標準化」（主任研究者：中村孝志・京都大学大学院医学研究科整形外科教授）班の一環として行なわれるものです。
- 高齢化社会において下肢人工関節置換術は重要な治療手段です。しかしいたずらに治療を行うだけではなく、医療の質と効率を同時に維持するためには、標準化した治療の確立が要求されています。また近年の医療に対する啓蒙活動の結果、治療を受ける側が自ら進んで治療に参加し、説明を求め、意見を述べる時代になりつつあります。この点アメリカ合衆国で開発され日本に導入され始めているクリティカルパスは、医療者側が指針として用いるだけでなく、患者さんへの説明にも有用で、かつ患者さん自らが進んでリハビリテーションを行う必要のある下肢人工関節置換術には大変重要な役割を果たすと考えられます。しかしこれまでは各施設が独自のものを独自の視点で作成したものが存在するだけで、その検討、検証は充分に行われていませんでした。本研究は、医療の質を高める必要性から、また医療を受ける側からの要求により、さらに医療経済学的見地から、クリティカルパスの標準化に向けた基礎資料収集を目的とするものです。
- 本調査は京都大学医の倫理委員会による審査・承認を得ています。
- 本票は日本整形外科学会事務局にご協力を頂き、日本整形外科学会研修指定病院の方々にお送りしています。
- 本調査票は記名式です。本票を施設代表者ないしその代理者が記入されることで、本調査に同意をされたものとさせていただきます。
- ご回答内容は調査担当者のみが取扱い、本研究の目的以外に用いられることはありません。また成果発表にあたり特定病院名が出されることはありません。
- ご協力頂いた方々には、調査結果の速報をお送り致します。
- ご回答は平成19年2月28日までに、同封の封筒に入れてご返送ください。同時に貴施設で使用中のクリティカルパスを同封ください。
- 本調査に関してご不明な点等がございましたら、下記宛にお問い合わせください。

厚生労働科学研究費補助金免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

「関節リウマチに対する長期耐用下肢人工関節の開発とクリティカルパスの標準化」班

【本調査に関するお問い合わせ】 担当 伊藤 宣

E-mail : okaortho@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座 整形外科学

Tel : 075-751-3366、Fax : 075-751-8409 月～金 : 午前10時～午後5時

下肢人工関節のクリティカルパスの標準化に向けた基礎的検討

◆ 貴施設についてお尋ねします。適切な文字、数字をご記入ください。または該当する番号に一つ〇をお付け下さい。

1. 貴施設の名称と住所をお書き下さい。

名称

住所

2. 病院全体の病床数 床、 整形外科の総病床数 床

このうちリハビリテーション専門病棟や病床があればその病床数 床

3. 整形外科医師、PT の数

#直接診療に携わっている方の平均数を記載してください。

1) 常勤医師 人 このうち整形外科専門医 人

2) 非常勤医師 人 このうち整形外科専門医 人

3) スーパーローテーター 人

4) PT 人

4. 2006 年 1 月～12 月に行われた股関節、膝関節の人工関節置換術の数

#再置換手術とはいかなるインプラントの置換、抜去をも含みます。

1) 人工股関節置換術の総数 例

このうち

変形性股関節症に対する初回の全置換手術数 例

→ 10例以上の施設は4ページからの質問Ⅰ～Ⅲをお答えください。

10例未満の施設は質問Ⅱ、Ⅲをお答えください。

関節リウマチおよび関連疾患に対する初回の全置換手術数 例

人工骨頭置換術 例

再置換手術数 例

2) 人工膝関節置換術の総数 例

このうち

変形性膝関節症に対する初回の全置換手術数 例

→ 10例以上の施設は4ページからの質問Ⅰ～Ⅲをお答えください。

10例未満の施設は質問Ⅱ、Ⅲをお答えください。

下肢人工関節のクリティカルパスの標準化に向けた基礎的検討

関節リウマチおよび関連疾患に対する初回の全置換手術数	例
片側置換（UKA）手術数	例
再置換手術数	例

5. 貴施設で 2005 年 1 月以降に人工股関節置換術ないし人工膝関節置換術に関する学会発表ないし論文を公表されていますか？（筆頭・分担は問いません。受理されて掲載予定の論文も含めて結構です。）

- 1) している → 学会発表 回、論文 編
2) していない

（以下余白）

I. 貴施設での変形性関節症に対する初回人工股関節全置換術および人工膝関節全置換術について以下の項目についてお答えください。

次の文章に対するお答えとして、該当する番号に一つ〇をお付け下さい。または適切な語句、数字をご記入下さい。ただし貴施設で使用しているクリティカルパスを同封していただいている場合、そこに記載されている項目については記入不要です。

なおここでいう人工股関節全置換術とは「初回」のものに限り、人工骨頭置換術は省きます。また人工膝関節全置換術とは「初回」のものに限り、片側置換術（UKA）は省きます。

#DVT＝深部静脈血栓症

1. 貴施設では人工股関節全置換術および人工膝関節全置換術に対して、包括医療を使用していますか？

- 1) 使用している 2) 使用していない

2. 手術決定から入院日までの平均的日数

1) 人工股関節全置換術 日

2) 人工膝関節全置換術 日

3. 入院日から手術日までの平均的日数

1) 人工股関節全置換術 日

2) 人工膝関節全置換術 日

4. 手術日から退院日までの平均的日数

1) 人工股関節全置換術 日

2) 人工膝関節全置換術 日

5. 退院日から初回外来受診日までの平均的日数

1) 人工股関節全置換術 日

2) 人工膝関節全置換術 日

6. 手術決定から手術のための入院日までに標準的に「外来」でされる項目について以下の項目であてはまるものを人工股関節全置換術、人工膝関節全置換術それぞれ番号でお答えください。

① 血液検査 ② 胸部X線検査 ③ 股関節X線検査

④ 膝関節X線検査 ⑤ 腰椎X線検査 ⑥ 胸部CT検査

⑦ 股関節ないし膝関節CT検査 ⑧ 股関節ないし膝関節MRI

⑨ 心電図 ⑩ 呼吸機能検査 ⑪ DVTに対する検査

下肢人工関節のクリティカルパスの標準化に向けた基礎的検討

- ⑫ 手術に関する他科受診
- ⑬ 術前リハビリテーション ⑭ 自己血貯血
- ⑮ ビデオなどを用いた患者教育 ⑯ 教育入院

人工股関節全置換術について

人工膝関節全置換術について

7. 入院日から手術日まで標準的にされる項目について以下の項目であてはまるものを人工股関節全置換術、人工膝関節全置換術それぞれ番号でお答えください。

- ① 血液検査 ② 胸部X線検査 ③ 股関節X線検査
- ④ 膝関節X線検査 ⑤ 腰椎X線検査 ⑥ 胸部CT検査
- ⑦ 股関節ないし膝関節CT検査 ⑧ 股関節ないし膝関節MRI
- ⑨ 心電図 ⑩ 呼吸機能検査 ⑪ DVTに対する検査
- ⑫ 手術に関する他科受診
- ⑬ 術前リハビリテーション ⑭ 自己血貯血
- ⑮ ビデオなどを用いた患者教育

人工股関節全置換術について

人工膝関節全置換術について

8. 標準的な術前処置についてお答えください。

	人工股関節全置換術		人工膝関節全置換術	
1) 剃毛	する	しない	する	しない
2) 消毒	する	しない	する	しない
3) 下剤使用	する	しない	する	しない
4) 浣腸	する	しない	する	しない
5) 術前輸液	する	しない	する	しない
6) 麻酔前投薬	する	しない	する	しない
7) 術前抗生剤投与（執刀前のものをすべて含みます）	する	しない	する	しない

9. 標準的な術中処置についてお答えください。

	人工股関節全置換術		人工膝関節全置換術	
1) 麻酔法	全身麻酔	腰椎麻酔	全身麻酔	腰椎麻酔