

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

- |  |    |               |            |               |
|--|----|---------------|------------|---------------|
| 2) 硬膜外麻酔の併用<br>ありの場合                                   | あり | なし<br>時間継続    | あり         | なし<br>時間継続    |
| 3) 術中抗生剤投与<br>あり ( ) 時間毎                               |    | なし            | あり ( ) 時間毎 | なし            |
| 4) DVT 予防策<br>ありの場合その内容は<br>フットポンプ、ストッキング、弾力包帯、その他 ( ) | あり | なし            | あり         | なし            |
| 5) 術中X線  | あり | なし            | あり         | なし            |
| 6) 術後X線<br>ありの場合                                       | あり | なし<br>手術室 帰室後 | あり         | なし<br>手術室 帰室後 |

10. 標準的な術後処置についてお答えください。

#なお、本問以下の問いでは手術日を1日めとしてください。

人工股関節全置換術

人工膝関節全置換術

- |            |    |    |    |    |
|------------|----|----|----|----|
| 1) DVT 予防策 | あり | なし | あり | なし |
|------------|----|----|----|----|

ありの場合施行するものの開始日と期間を記入してください。

人工股関節全置換術

人工膝関節全置換術

- |                     |                  |          |         |          |    |
|---------------------|------------------|----------|---------|----------|----|
| フットポンプ              | 日目から             | 日間       | 日目から    | 日間       |    |
| ストッキング              | 日目から             | 日間       | 日目から    | 日間       |    |
| 弾力包帯                | 日目から             | 日間       | 日目から    | 日間       |    |
| ヘパリン投与              | 日目から             | 日間       | 日目から    | 日間       |    |
| ワーファリン投与            | 日目から             | 日間       | 日目から    | 日間       |    |
| 他 ( )               | 日目から             | 日間       | 日目から    | 日間       |    |
| 2) 酸素投与             | 帰室後              | 時間       | 帰室後     | 時間       |    |
| 3) 術後輸液             | 帰室後              | 時間       | 帰室後     | 時間       |    |
| 4) 術後回収血輸血          | あり               | なし       | あり      | なし       |    |
| 5) 術後抗生剤点滴          | 24 時間以内<br>2日目以降 |          | 回<br>日間 | 回<br>日間  |    |
| 6) 術後抗生剤内服<br>ありの場合 | あり               | なし<br>日間 | あり      | なし<br>日間 |    |
| 7) 術後血液検査           | 手術当日             | あり       | なし      | あり       | なし |
|                     | 1 週間以内 (複数可)     |          | 日目      | 日目       |    |
|                     | その後              |          | 日毎      | 日毎       |    |
| 8) 術後X線 (複数可)       |                  |          | 日目      | 日目       |    |

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

9) ドレーン留置		日間		日間
10) 抜糸	術後	日目	術後	日目
11) 抜糸までの創傷処置回数		回		回
12) 術後 DVT 検査をしていますか？				
	している	していない	している	していない
	している場合それは何を術後何日目にしますか？			
	を	日目	を	日目

11. 標準的な術後リハビリ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) CPM 使用	あり	なし	あり	なし
ありの場合		日目から		日目から
2) 車椅子移乗		日目		日目
3) 歩行練習開始		日目		日目
4) 病棟内歩行開始		日目		日目
5) PT によるリハビリ開始		日目		日目

12. 手術後 1 年までの標準的な退院後の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) 外来受診回数		回		回
2) X 線検査 (複数回の場合は括弧の中に複数の数字をご記入ください)				
	術後	か月目	術後	か月目
3) 血液検査	あり	なし	あり	なし
ありの場合	術後	か月目	術後	か月目
4) 杖使用指導	あり	なし	あり	なし
ありの場合				
	術後 ( ) か月間	1 年以上	術後 ( ) か月間	1 年以上
5) PT によるリハビリ	あり	なし	あり	なし
ありの場合				
	術後 ( ) か月間	1 年以上	術後 ( ) か月間	1 年以上

II. クリティカルパスについておたずねします。

#以下の質問は貴施設整形外科の責任のある立場の方がお答えください。

1. 貴施設は現在人工股関節全置換術ないし人工膝関節全置換術に対するクリティカルパスを使用していますか？

- 1) 人工股関節全置換術： 使用している      使用していない  
                                使用していたがやめた    作成中である  
人工膝関節全置換術： 使用している      使用していない  
                                使用していたがやめた    作成中である

2) 使用している、ないし作成中である場合、その理由にあてはまる番号を記入してください。(複数回答可)

- ① チーム医療にとって有用である ② 無駄な検査の削減につながる  
③ 患者からの要求に応じて ④ 患者への説明がしやすい  
⑤ はやりだから ⑥ 必要な検査、処置のもれがなくなるから  
⑦ 患者が理解しやすい ⑧ リスクマネジメントのため  
⑨ 会計に反映させやすい ⑩ 患者の満足度につながるため  
⑪ その他

人工股関節全置換術  
人工膝関節全置換術

3) 使用していない場合、あるいは使用をやめた場合、その理由にあてはまる番号を記入してください。(複数回答可)

- ① 使用するほど手術症例数が多い      ② 作成する手間をとれない  
③ クリティカルパスを知らなかった      ④ 個々に医師が指示するほうが簡単  
⑤ 個々の医師によってリハビリや検査がまちまちだから  
⑥ 個々の患者にひとつのものをあてはめるのは無理がある  
⑦ クリティカルパスからはずれたときに患者との間で問題がおきるから  
⑧ その他

人工股関節全置換術

人工膝関節全置換術

2. 人工股関節全置換術、人工膝関節全置換術についてのクリティカルパスについてのお考えをおきかせください。最も当てはまる番号一つに○をお付け下さい。

- 1) クリティカルパスは一定数以上の手術をする施設では有用である。  
① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない  
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない
- 2) クリティカルパスには可能な限りはずれないようにすべきである。  
① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない  
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない
- 3) クリティカルパスは日本全国で標準化したものがあつたほうがよい。  
① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない  
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない
- 4) 医療費抑制のためクリティカルパスは包括医療などの保険点数に反映すべきである。  
① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない  
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない
- 5) 標準化したクリティカルパスがあれば、勤務している施設でも使用する、ないし作成の参考にする。  
① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない  
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない
- 6) クリティカルパスは看護記録などの記録や指示簿を包括した Total Path Package へと統合すべきである。  
① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない  
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない
- 7) クリティカルパスには地域差より個々の病院の特質の差が大きく影響する。  
① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない  
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない

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

8) 標準化したクリティカルパスの存在はかえって患者の不満足につながる。

- ① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない  
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない

3. クリティカルパスは誰にとって有用だと思いますか。有用度に応じて印をつけてください。◎特に有用、○有用、△あまり有用でない、×有用でない

医師  
看護師  
患者  
PT  
病院事務  
関係省庁  
患者家族  
一般大衆

4. クリティカルパスに記載する項目で重要度に応じて印をつけてください。

◎特に重要、○重要、△あまり重要でない、×重要でない

検査内容とその日程  
全体の日時経過  
処置（剃毛や消毒、酸素投与、ドレーン、ガーゼ交換など）  
内服、点滴  
安静、活動  
リハビリテーション  
食事  
清潔（洗面、清拭、シャワーなど）  
排泄  
患者および家族への説明、指導について  
担当医師や担当看護師の名前  
ゴール  
その他重要と思うことをあげてください。

Ⅲ. 本調査について

当てはまるものに○を一つお付け下さい。

- 1) 大変興味深かった
- 2) 興味深かった
- 3) どちらともいえない
- 4) あまり興味を感じなかった
- 5) 興味を感じなかった

調査全般についてお気づきの点があればご自由にお書き下さい。

長時間に渡りご協力頂いたことに改めて感謝申し上げます。得られた成果はクリティカルパスの標準化という直接の目的だけでなくこれからの医療を考える上での貴重な資料になると信じております。

本当にどうもありがとうございました。

## 高機能次世代人工膝関節の開発

分担研究者 三浦裕正 九州大学病院リハビリテーション部 助教授

研究要旨 現在、我々は医工連携研究、産学共同研究を通して、①開発段階における力学的評価のための完全6自由度関節シミュレータ、②摩耗影響因子を考慮したコンピュータシミュレーションによる摩耗予測技術、③1方向X線透視画像によるイメージマッチングを適用した6自由度動態解析技術などの人工膝関節開発支援技術の確立をはかり、これらの基盤技術にもとづいて次世代人工膝関節の開発を進めている。今回、開発支援技術を応用して、現行の人工膝関節が有する問題点を明らかにし、次世代人工膝関節の形状設計にフィードバックした。

### A. 研究目的

人工膝関節（以下TKA）は、高度に障害された関節表面を合金と超高分子量ポリエチレンからなるインプラントで置き換えることによって、疼痛を軽減し関節機能の回復をはかる術式である。近年、飛躍的に手術症例数は増加しており、国内での人工膝関節の件数はすでに年間4万例を越えている。適応疾患は変形性膝関節症や関節リウマチなどであり、高度の関節破壊に伴う強い疼痛や可動域制限、あるいは不安定性などの機能障害を有する場合に適応となる。

人工関節の最大のメリットは、その確実な除痛効果と関節機能の改善にある。また後療法が短期間で済むことも大きな特徴であり、近年そのデザインや材質、手術器械、術式の改良により術後10～15年を越える長期経過例においても90%以上の比較的安定した成績が報告されている。しかし人工関節は決して永遠の寿命を持つものではなく、緩みやポリエチレンの摩耗による耐用年数の問題のため、一般的に60歳あるいは65歳以上の患者に限定して手術が行われている。今後、より若年者に対する適応を拡大するためには、さらなる長期耐用性の向上が望まれるところである。

本研究の目的は 本研究の目的は、我々が独自に開発した支援技術であるイメージマッチング法による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を用いて、現行人工膝関節のデザインの問題点を明らかにし、次世代人工膝関節の形状設計へフィードバックすることである。

我々は、より機能的で長期耐用性を備えた次世代人工膝関節開発を行うためには、開発支援技術の確立が優先されるべきであるとの認識に立ち、① 開発段階における力学的評価のための完全6

自由度関節シミュレータ、② 摩耗影響因子を考慮したコンピュータシミュレーションによる摩耗予測技術、③1方向X線透視画像によるイメージマッチングを適用した6自由度動態解析技術、の3つの支援技術を柱として研究を継続してきた。以下にそれぞれの支援技術について述べる。

① 完全6自由度関節シミュレータ：膝関節シミュレータは、主に人工関節の摩耗試験を行うために用いるもので、生体材料の摩耗特性や形状デザインの評価には不可欠の機器である。シミュレータには、関節の複雑な運動を模擬するためにあらゆる方向への高い運動性と精度に加え、何百万回という反復運動を維持するための耐久性が要求される。しかし、現存のシミュレータではこれらの要求をすべて満たすものはない。われわれは生体関節の複雑な6自由度運動を再現するためにオリジナルの膝関節シミュレータを開発した。本シミュレータの特徴は下部構造にあり、6つの油圧アクチュエータを平行に配列している（図1）。この装置

を用いることによって、生体の関節運動を完全にシミュレートすること可能となり、従来のロボットアーム式のものと比較

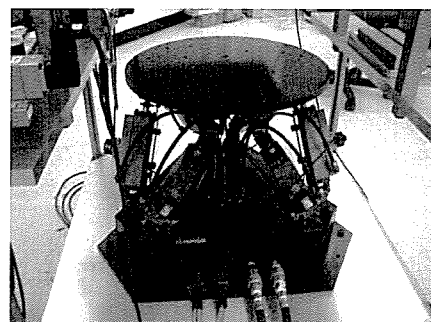


図1

し、運動精度と耐久性が飛躍的に向上した。

② コンピュータシミュレーションによる摩耗予測技術：摩耗は multifactorial な現象であり、摩

耗を予測することは容易ではない。従来より摩耗予測はポリエチレン表面圧を重視し、有限要素法などの応力解析が行われてきたが、すべりのないところには摩耗は発生しない。そこで我々は、新しい摩耗予測パラメータとして面圧とすべり速度の積で定義される過酷度を考案した。過酷度は固有の人工膝関節形状と任意に与えた歩行パターンから導出することができる。現行の人工膝関節について過酷度を算出し、同一条件下で行った100万回の摩耗試験後の摩耗痕と比較してみると、摩耗部位は過酷度の分布と極めて近似していることがわかった(図2)。

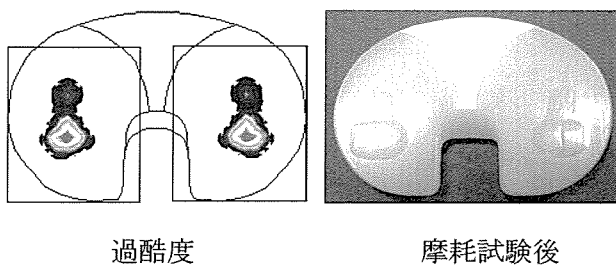


図2

しかし、我々は、過酷度以外にも摩擦方向変化、すべり率、潤滑液暴露時間などが摩耗に影響を及ぼすことを見いだしている。例えば摩擦方向変化については、pin on plate による摩耗試験の結果、単純な往復運動と比較し、摩擦方向が常に変化することにより急激な摩耗の増加が認められている。また潤滑液への暴露時間とは、一度摩擦された領域が潤滑液に浸され、再度摩擦されるまでの時間と定義されるが、曝露時間が短いと、摩擦により剥離・損傷を受けた関節液の吸着膜が再修復されにくく、金属面の切削痕による摩耗の増加が予想される。摩耗試験では、曝露時間の短縮によりポリエチレンの比摩耗量が指数関数的に増加していた。

このような、面圧、滑り速度、摩擦方向変化、すべり率、暴露時間など摩耗に影響する多様な因子を考慮した複合パラメータによる摩耗予測を試みたところ、同一条件下における膝関節シミュレータによる摩耗試験の結果との比較において、実際の摩耗痕の深さとの相関が高まり、より高精度の摩耗予測が可能となっている。

③ イメージマッチングによる6自由度動態解析技術：生体内に挿入された人工膝関節が、日常生活動作の中で、どのような動態を示すのかを解析することは、術後の機能評価や将来のデザインの改良のために重要である。しかし、単純X線や透視では平面的な動きしか知ることができない。イメージマッチング法とは、一方向のX線写真から生体内での人工膝関節の複雑な動きを三次元的

に解析するための手法である。具体的にはまず人工膝関節の大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントの3次元形状データをそれぞれ測定し、その情報をコンピュータにストックしておく。次にそれぞれの3次元形状データをコンピュータ上で6自由度方向に動かしてその投影画像のライブラリを作成し、一方向X線画像をこれらのライブラリと照合することによって、人工関節の3次元的な位置や姿勢を同定する。本法により任意の角度から人工関節の動態を0.3mm、0.3°程度の高精度で観察することが可能となっている。

以上のような支援技術を駆使しながら、次世代人工膝関節開発を行っているが、具体的には、まず形状設計に基づき作成したプロトタイプに対し性能評価を行い、その結果を再び形状設計へフィードバックする。この段階で摩耗予測とシミュレータはお互いに補完的な役割を果たす。デザインが固まった段階で臨床応用を行い、一般的な臨床評価に加え、イメージマッチング法による生体内機能評価を行う。その結果は再び形状設計へとフィードバックされ、次世代モデル改良へ反映される。このようにこれらの支援技術を組み合わせることによって、より耐久性のある人工膝関節のデザイン開発が可能となる。

## B. 方法

1) リフトオフの解析：後十字靭帯切離型(PS)、後十字靭帯温存型(CR)の人工膝関節を挿入した16例19膝に対し、イメージマッチング法を用いて、階段昇り動作でのリフトオフについて検討した(図3)。

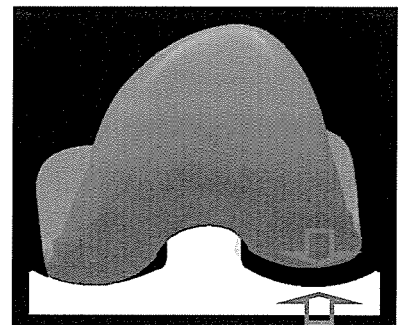


図3

2) ポスト・カムの接触応力の解析：PS型4機種を用いて、ポスト/カムの接触状態および接触応力についてシミュレータを用いて検討すると共に、PS型を挿入した10膝に対し、X線透視下に膝90度から120度以上の最大屈曲位までのkneelingを行わせ、フラットパネルにより透視画像を得、イメージマッチング法を用いてポスト/カムの三次元動態を解析した。

3) Mobile型人工膝関節の接触動態：完全6自由度関節シミュレータを用いて、mobile型人工膝関節におけるインサートと脛骨ベースプレート間の相対運動について検討した。歩行サイクルにお



ける荷重と変位を6自由度トライボシミュレータにて静的および0.5Hzと1.0Hzの動的条件として与え、人工関節に設置した指標をビデオカメラによって連続的に撮影しインサートの位置と姿勢を解析した。

### C. 結果

1) 階段昇降時のリフトオフについては、0.5mm以上の解離をリフトオフと定義すると、CR型で41%、PS型で43%に発生していた。また、膝関節シミュレータを用いて現行人工膝関節でリフトオフ時の面圧を測定すると、2度外転時ではポリエチレンの降伏応力を超える高い接触圧が観察された。

2) いずれのデザインもポリエチレンの降伏応力を超える最大接触圧が作用しており、さらに10度の回旋を与えると、mobileタイプを除いて著明な接触圧の上昇を認めた。Kneeling時には大腿骨コンポーネントの外旋に伴いポスト/カムの接触点が内側に移動しており、edge contactによる厳しい接触条件が推察された。

3) 条件による接触状態の相違が確認され、歩行周期を0.5Hz - 1.0Hz程度の通常歩行レベルに設定した場合、脛骨ベースプレート突起とポリエチレンインサートの衝突や面圧上昇が認められた(図4)。

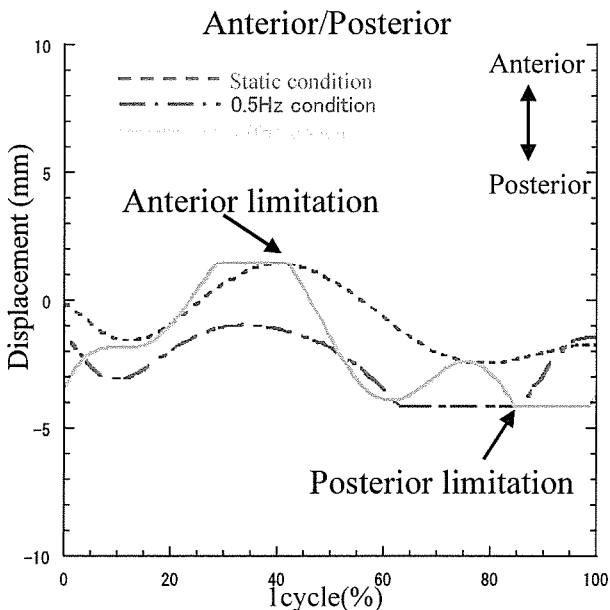


図4

### D. 考察

リフトオフを最小限に抑えるためには、正確なアライメントと適正な靭帯なバランスをとる必要があるが、バランスがよい状態でもリフトオフは起こりうるため、その際に大きな面圧上昇を防

止する接触面デザインの工夫が必要と考えられる。また、kneeling時には大腿骨コンポーネントの外旋に伴いポスト/カムでの edge contact による接触圧の上昇が懸念されるため、形状適合性を向上させたり、ポストサイズを大きくするなど対策が必要である。また、mobile型では、動的条件下においてポリエチレンは大腿骨コンポーネントの動きに追随せず、適合性を維持できていない可能性が推測された。

### E. 結論

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。

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

- Kuwano T, Miura H: Importance of the lateral anatomic tibial slope as a guide to the tibial cut in total knee arthroplasty in Japanese patients. J Orthop Sci. 2005;10(1):42-7.
- Nakayama K, Miura H: Contact stress at the post-cam mechanism in posterior-stabilised total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg 87-B:483-488, 2005.
- Miura H: Validity of an oblique posterior condylar radiographic view for revision total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg 87-B(12): 1643-1646, 2005
- 日垣秀彦, 三浦裕正: mobile bearing TKA のキネマティクス. 日本臨床バイオメカニクス学会誌, 26:345-353, 2005
- 三浦裕正: 高機能次世代人工膝関節の開発 福岡医学雑誌 96:291-293, 2005
- Okazaki, K, Miura, H: Asymmetry of mediolateral laxity of the normal knee. J Orthop Sci 11:264-6, 2006
- Mizu-uchi H, Miura H: Anteroposterior stability in posterior cruciate ligament-retaining total knee arthroplasty. J Arthroplasty 21:592-598, 2006
- Mizu-uchi H, Miura H: The effect of ankle rotation on cutting of the tibia in total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg 88-A:2632-2636, 2006

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

下肢人工関節に関する National registry の構築（第一報）

分担研究者 大塚博巳 愛知医科大学整形外科 講師

研究要旨 下肢人工関節、特に人工股関節、人工膝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。そのため、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。日本整形外科学会インプラント委員会と共同し、膝関節と股関節の人工関節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ことを目的とする。2006 年 2 月から登録を開始、2006 年 11 月 29 日時点までで 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。

A. 研究目的

下肢人工関節、特に人工股関節、人工膝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など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。欧米ではスウェーデンでは 70 年代末より人工関節手術がすべて登録され、機種や術式による成績の評価がなされ、術後成績の改善に役立てられてきた。その後ノルウエイ、フィンランド、イギリス、カナダ、オーストラリア等に広がってきており、我が国においても日本でも早急に確立することが求められている。日本整形外科学会ではインプラント委員会を中心にこの 3 年間計画が練られてきた。本研究では日本整形外科学会インプラント委員会と共同し、膝関節と股関節の人工関節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ことを目的とする。当面 10 施設程度での試行を行い、登録システムが確立次第、全国的な体制に広げ、日本での登録制度の確立を目指す。

B. 方法

1. 人工股関節（THA）、人工膝関節（TKA）に関して、施設登録票、患者登録票を作成する。
2. これらの登録票を日本整形外科学会のインプラント委員会で議論し確定させる。
3. インプラント委員会のメンバーが選択した施設に登録票を送付し、それを回収してデータベースに登録する。
4. データベースに登録したデータの妥当性、有効性をインプラント委員会で検討し、システムの有効性を調べる。

C. 結果

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た。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た。

2006 年 2 月から登録を開始、2007 年 3 月 19 日時点までで 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 1 日から 11 月 29 日までのほぼ

1 か月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。

現在はインプラント委員会での討議において患者 ID 登録を行うこととなり、その手順は以下の通りである。

1. フォームをFAXで事務局に送付。
2. THA ・ TKAに分けて入力する。
3. 患者IDの項目に漏れのないフォームについては、入力が終わり次第第 1 3 桁の患者IDを作成する。

#### ※ 1 3 桁の患者ID詳細

例) あ 2 0 0 7 0 3 2 2 FJ 2 6

患者の名前 ⇒ あ  
生年月日 ⇒ 2 0 0 7 年 3 月 2 2 日  
性別 ⇒ 男性→M 女性→F  
生まれた場所 ⇒ J 2 6

生まれた場所についてはJは日本を意味し、後の数字は都道府県を北から順番に番号をつけたものである。よって 2 6 は京都府を意味する。患者の生まれた場所が海外の場合は 3 桁の数字を入力する。3 桁は国際電話をかける時に使う国番号を基に決めた数字とする。

4. 患者ID決定後、『患者ID登録通知書』を作成し、それぞれの病院にFAXで送る。
5. 送られてきたフォームおよび患者ID登録通知書は事務局で保管する。

また登録フォームも初期のものから委員会での討議を経て数度改訂されている。ここには平成 19 年 3 月時点での THA、TKA のフォームと THA のフォーム記入要項を示す (資料)。

しかし我が国のインプラントの内容の記載に統一規格が無く、外国からの輸入されたものでは外国での規格と国内での規格の記載がことなり、情報の収集で様々な問題が明らかになっている。

#### D. 考察

開始当初以来約 1 年間で THA、TKA とともに 500 を超える登録数を得た。これは日本における 1 年間の総手術数のそれぞれ 2%程度にあたりと考えられる。しかし今後の問題点として結果に挙げたもの以外にも以下のようなものが挙げられる。

1. 全国のどのくらいの施設に登録を実施してもらいうるのか。登録実施率を高める方法の検討
2. 登録に必要な十分な内容の検討
3. 効率的で手間のかからない登録法の検討
4. 個人情報の漏洩防止策
5. 登録作業を今後長期間にわたり誰がどのよ

うに負担するのか

6. 登録されたものを長期間に保存、保護していくにはどのような方法が望ましいか
7. 情報提供の要請があった場合にどのように提供するのか。そのシステムの確立。

以上の点を今後委員会での討議を経て解決していく予定である。このような全国的なシステムでは地域、施設での多様性の問題が大きく、いかに多様性を含むような形で統一フォームを作成できるか、そしてこのシステムをいかに効率良く全国の施設で施行してもらおうかという点が最大の課題と考えられる。そして今後は日本整形外科学会が全面的に中心組織として推進していくべきと考えられる。

#### E. 結論

下肢人工関節に関する National registry の構築を開始した。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。

## I 病院、術者と患者

ARJ 登録病院： \_\_\_\_\_

(事前登録により与えられた記号 例：T3)

執刀医イニシャル：(姓) \_\_\_\_\_ (名) \_\_\_\_\_

指導医イニシャル：(姓) \_\_\_\_\_ (名) \_\_\_\_\_

(事前登録のイニシャルを記入 例：鈴木 二郎 → (姓) S (名) J )

(同一イニシャルの場合： S, J-1, S, J-2 として、事前登録をする)

(執刀医とは手術を主に行った医師、指導医とは執刀医と同等以上の経験があるもので、執刀医の指導にあたった医師)  
(執刀医、指導医が事前登録していなければ、このフォームを提出と同時に登録する)

患者 ID：(同意書に記入されたものを参照すること)

1. 生年月日 (西暦)： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日生

2. 性別：( 男 ・ 女 )

3. 名前 (名前の最初の文字)： \_\_\_\_\_

(例：山田太郎 ⇒ たろう ⇒ た、名字ではないので注意)

4. 生まれた場所 (都道府県名、海外であればその国名を記入)： \_\_\_\_\_

(例：愛知県 ⇒ 愛知県、 中国 ⇒ 中国、 サハリン ⇒ サハリン)

5. 登録病院 ID： \_\_\_\_\_

(貴病院での ID 番号を記入 例：9876543-1)

## II 初回手術 THA

1. 手術年月日 (西暦)： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

2. 手術側： 右 / 左

(両側同日の場合、フォームを2枚作成して下さい)

3. 既往手術：なし / 骨切り術 (股臼側、大腿骨側)、その他 \_\_\_\_\_

(骨切り術：骨に操作に操作を加えた関節温存手術のこと、穿孔術はその他に記入)

4. 手術診断名：一次性 OA / 亜脱臼性 OA / ION / 外傷 / RA (RA 類似疾患を含む) /  
その他 \_\_\_\_\_

## III 再手術 THA (再手術とはいかなる理由でもインプラントを抜去または入れ換えした場合とする)

1. 初回手術時について：(この項目は、可能であれば記載する)

初回手術年月日 (西暦)： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 初回手術施設名： \_\_\_\_\_

初回手術診断名：一次性 OA / 亜脱臼性 OA / ION / 外傷 / RA (RA 類似疾患を含む) / その他 \_\_\_\_\_

2. 今回の手術年月日 (西暦)： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

3. 手術側： 右 / 左

(両側同日の場合、フォームを2枚作成して下さい)

該当項目に○、下線部へは記入

4. 手術回数 (今回の手術を含める): (1、2、3、4、それ以上\_\_\_\_回 および 不明)

(例: 人工骨頭を抜去し, 人工股関節置換術を行った場合⇒ 1回)

(例: インプラントを抜去後, 数回の搔爬するがインプラント設置をしない場合⇒ 1回)

(例: インプラント抜去, 数回の搔爬, その後インプラントを設置した場合⇒ 2回)

(搔爬を何度も繰り返してもインプラントを設置しなければ回数に入れない)

(セメントスペーサーの抜去は, 再手術の回数に入れない)

5. 手術の理由: aseptic loosening (臼蓋・大腿骨) / 感染 / インプラント破損 (臼蓋・大腿骨) /  
ポリエチレンの摩耗/ Osteolysis (臼蓋・大腿骨) / 骨折 (臼蓋・大腿骨) / 脱臼・instability  
その他\_\_\_\_\_

6. 手術の内容: 抜去のみ / 再置換術 (股臼側、大腿骨側、insert)、\_

(抜去のみ: インプラントの抜去, 一時的のインプラントの抜去, insert の抜去)

(セメントスペーサーの抜去は, 再手術の回数に入れない)

7. 抜去したインプラント名: \_\_\_\_\_

(例: 〇〇〇社製 ΔΔΔセメントシステム, ×××セメントレスカップ),

#### IV 手術手技

1. 手術時間: \_\_\_\_\_時間\_\_\_\_\_分

2. アプローチ: 前方 / 側方 / 後方 , その他\_\_\_\_\_

(Trans-femoral はその他に入れる)

3. 大転子: 非切離 / 一部切離 / 切離

(一部切離とは, 中小殿筋が遠位骨片に付着あり)

4. minimally invasive technique: なし / あり

5. navigation system: 非使用 / 使用

6. セメント: なし / あり / Hybrid ← 使用部位 (臼蓋・大腿骨)

7. 抗生剤含有セメント: なし / あり ( \_\_\_\_\_ [抗生剤名] を \_\_\_\_\_ グラム/ セメント1パック)

(例: 〇〇〇マイシン 『抗生剤名を 1 グラム/セメント1パック』)

8. 骨移植: なし / 一部あり (自家骨・同種骨) (臼蓋・大腿骨) / あり (自家骨・同種骨) (臼蓋・大腿骨)

9. 生体活性材料 (人工骨など) の使用: なし / 一部あり (臼蓋・大腿骨) / あり (臼蓋・大腿骨)

: 商品名: \_\_\_\_\_

(例: 商品名: 〇〇〇アパセラガラス)

(一部ありは cyst や小欠損に対する骨移植、ありは明らかな骨欠損に対する骨移植や impaction bone graft など)

10. 補強部品: なし/あり (augmentation, plate, mesh, その他 \_\_\_\_\_) (臼蓋・大腿骨)

該当項目に○、下線部へは記入

ARJ 登録病院: \_\_\_\_\_

(事前登録により与えられた記号 例: T3)

患者生年月日 (西暦): \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

手術側: 右 / 左

(両側同日の場合、フォームを2枚作成して下さい)

V COMPONENT LABEL の添付

使用したコンポーネントのラベルを貼る

股臼側

スクリュー

インナー

アウター (カップ)

大腿骨側

生体活性材料

ステム

骨頭

補強部品

セメント

その他(セメントプラグなど)

該当項目に○、下線部へは記入

## I 病院、術者と患者

ARJ 登録病院: \_\_\_\_\_

執刀医イニシャル: (姓) \_\_\_\_\_ (名) \_\_\_\_\_ 指導医イニシャル: (姓) \_\_\_\_\_ (名) \_\_\_\_\_

(事前登録のイニシャルを記入)

(執刀医とは手術を主に行った医師、指導医とは執刀医と同等以上の経験があるもので、執刀医の指導にあたった医師)  
(執刀医、指導医が事前登録していなければ、このフォームを提出と同時に登録する)

患者 ID: (同意書に記入されたものを参照すること)

1. 生年月日 (西暦): \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日生      2. 性別: ( 男 ・ 女 )
3. 名前 (名前の最初の文字: 山田太郎ならば名前の「たろう」の「た」を記入、名字ではないので注意): \_\_\_\_\_
4. 生まれた場所 (都道府県名、海外であればその国名を記入: 愛知県、中国など): \_\_\_\_\_
5. 登録病院 ID: \_\_\_\_\_

## II 初回手術 THA

1. 手術年月日 (西暦): \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
2. 手術側: 右 / 左 (両側同日の場合、2枚作成する)
3. 既往手術: なし / 骨切り術 (股臼側、大腿骨側)、その他 \_\_\_\_\_
4. 手術診断名: 一次性 OA / 亜脱臼性 OA / ION / 外傷 / RA (RA 類似疾患を含む) /  
その他 \_\_\_\_\_

## III 再手術 THA (再手術とはいかなる理由でもインプラントを抜去または入れ換えした場合とする)

1. 初回手術時について: (この項目は、可能であれば記載する)  
初回手術年月日 (西暦): \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 初回手術施設名: \_\_\_\_\_  
初回手術診断名: 一次性 OA / 亜脱臼性 OA / ION / 外傷 / RA (RA 類似疾患を含む) / その他 \_\_\_\_\_
2. 今回の手術年月日 (西暦): \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
3. 手術側: 右 / 左 (両側同日の場合、2枚作成)
4. 手術回数 (今回の手術を含める): (1、2、3、4、それ以上 \_\_\_\_\_ 回 および 不明)
5. 手術の理由: aseptic loosening (臼蓋・大腿骨) / 感染 / インプラント破損 (臼蓋・大腿骨) / ポリエチレンの摩耗 / Osteolysis (臼蓋・大腿骨) / 骨折 (臼蓋・大腿骨) / 脱臼・instability その他 \_\_\_\_\_
6. 手術の内容: 抜去のみ / 再置換術 (股臼側、大腿骨側、insert)、抜去したインプラント名: \_\_\_\_\_

## IV 手術手技

1. 手術時間: \_\_\_\_\_ 時間 \_\_\_\_\_ 分
2. アプローチ: 前方 / 側方 / 後方      3. 大転子: 非切離 / 一部切離 / 切離
4. minimally invasive technique: なし / あり      5. navigation system: 非使用 / 使用
6. セメント: なし / あり / Hybrid ~ 使用部位 (臼蓋・大腿骨)
7. 抗生剤含有セメント: なし / あり ( \_\_\_\_\_ [抗生剤名] を \_\_\_\_\_ グラム / セメント 1 パック)
8. 骨移植: なし / 一部あり (自家骨・同種骨) (臼蓋・大腿骨) / あり (自家骨・同種骨) (臼蓋・大腿骨)
9. 生体活性材料 (人工骨など) の使用:  
なし / 一部あり (臼蓋・大腿骨) / あり (臼蓋・大腿骨): 商品名 \_\_\_\_\_  
(一部ありは cyst や小欠損に対する骨移植、ありは明らかな骨欠損に対する骨移植や impaction bone graft など )
10. 補強部品: なし / あり (augmentation, plate, mesh, その他 \_\_\_\_\_) (臼蓋・大腿骨)

該当項目に○、下線部へは記入

以下は登録確定後に各施設にて記入（個人情報保護のため FAX 時には記入せず）

患者名： \_\_\_\_\_ 自院 ID： \_\_\_\_\_

ARJ 登録 ID： \_\_\_\_\_

該当項目に○、下線部へは記入



ARJ 登録病院: \_\_\_\_\_

患者生年月日 (西暦): \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 手術側: 右 / 左 (両側同日の場合、2枚作成する)

(FAX 時1枚目と2枚目の文書が同一患者のものであることを確認するために必ず記入すること)

V COMPONENT LABEL の添付

使用したコンポーネントのラベルを貼る

股臼側

インナー

スクリュー

アウター (カップ)

大腿骨側

ステム

生体活性材料

骨頭

補強部品

セメント

その他(セメントプラグなど)

該当項目に○、下線部へは記入

## I 病院、術者と患者

ARJ 登録病院: \_\_\_\_\_

執刀医イニシャル: (姓) \_\_\_\_\_ (名) \_\_\_\_\_ 指導医イニシャル: (姓) \_\_\_\_\_ (名) \_\_\_\_\_

(事前登録したイニシャルを記入)

(執刀医とは手術を主に行った医師、指導医とは執刀医と同等以上の経験があるもので、執刀医の指導にあたった医師)  
(執刀医、指導医が事前登録していなければ、このフォームを提出と同時に登録する)

患者 ID: (同意書に記入されたものを参照すること)

1. 生年月日 (西暦): \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日生 2. 性別: ( 男 ・ 女 )
3. 名前 (名前の最初の文字: 山田太郎ならば名前の「たろう」の「た」を記入、名字ではないので注意): \_\_\_\_\_
4. 生まれた場所 (都道府県名、海外であればその国名を記入: 愛知県、中国など): \_\_\_\_\_
5. 登録病院 ID: \_\_\_\_\_

## II 初回 TKA/UKA

1. 手術年月日 (西暦): \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
2. 手術側: 右 / 左 (両側同日の場合、2枚作成する)
3. 既往手術: なし / HTO 後 / 鏡視下手術後 / その他 \_\_\_\_\_ UKA の場合 (内側・外側)
4. 手術診断名: OA / RA または RA 類似疾患 / ION / 外傷 / シャルコー関節 / その他 \_\_\_\_\_

## III 再手術 TKA/UKA (再手術とはいかなる理由でもインプラントを抜去または入れ換えした場合とする)

1. 初回手術時について (この項目は、可能であれば記載する)  
初回手術年月日 (西暦): \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 初回手術施設名: \_\_\_\_\_  
初回手術診断名: OA / RA または RA 類似疾患 / ION / 外傷 / シャルコー関節 / その他 \_\_\_\_\_
2. 今回の手術年月日 (西暦): \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
3. 手術側: 右 / 左 (両側同日の場合、2枚作成)
4. 手術回数 (今回の手術を含める): (1、2、3、4、それ以上 \_\_\_\_\_ 回 および 不明)
5. 手術の理由: loosening (大腿骨・脛骨・膝蓋骨) / 感染 / 脱臼・instability / インプラント破損 (大腿骨・脛骨・膝蓋骨) / ポリエチレン摩耗 (脛骨・膝蓋骨) / 外傷 / 可動域制限 / その他 \_\_\_\_\_
6. 手術の内容: 抜去のみ (大腿骨抜去 / 脛骨抜去 / 膝蓋骨抜去 / insert 抜去) 再置換 (大腿骨・脛骨・膝蓋骨・insert) 抜去したインプラント商品名: \_\_\_\_\_

## IV 手術手技

1. 手術時間: \_\_\_\_\_ 時間 \_\_\_\_\_ 分
2. アプローチ: para-patella / mid-vastus / sub-vastus / lateral / QS
3. minimally invasive technique: なし / あり 4. navigation system: 非使用 / 使用
5. 膝蓋骨置換: 非置換 / 置換 6. セメント: なし / あり / hybrid ー 使用部分 (大腿骨・脛骨・膝蓋骨)
7. 抗生剤含有セメント: なし / あり ( \_\_\_\_\_ [抗生剤名] を \_\_\_\_\_ グラム / セメント 1 パック)
8. 骨移植: なし / 一部あり (自家・同種) (大腿骨・脛骨・膝蓋骨) / あり (自家・同種) (大腿骨・脛骨・膝蓋骨)
9. 生体活性材料 (人工骨など) の使用: なし / 一部あり (大腿骨・脛骨・膝蓋骨) / あり (大腿骨・脛骨・膝蓋骨): 商品名 \_\_\_\_\_  
(一部ありは cyst や小欠損に対する骨移植、ありは明らかな骨欠損に対する骨移植や impaction bone graft など)
10. 補強部品: なし / あり (augmentation, long stem, その他 \_\_\_\_\_ )

該当項目に○、下線部へは記入

以下は登録確定後に各施設にて記入（個人情報保護のため FAX 時には記入せず）

患者名： \_\_\_\_\_ 自院 ID： \_\_\_\_\_

ARJ 登録 ID： \_\_\_\_\_

該当項目に○、下線部へは記入

ARJ 登録病院: \_\_\_\_\_

患者生年月日 (西暦): \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日 手術側: 右 / 左 (両側同日の場合、2枚作成する)  
(FAX 時の 1 枚目と 2 枚目の文書が同一患者のものであることを確認するために必ず記入すること)

V COMPONENT LABEL の添付

大腿骨側

スクリュー

脛骨側

ベースプレート

生体活性材料

インサート

補強部品

膝蓋骨側

その他

セメント

該当項目に○、下線部へは記入