

術後回収血輸血あり	129	26.9
術後回収血輸血なし	350	73.1
合計	479	

I.10.股関節 5) 術後抗生剤点滴:24 時間以内()回、2日め以降()日間

	5)点滴回数	5)点滴期間
データ数	472	461
平均値	1.8	3.1
標準偏差	0.7	1.7
最小値	0	0
最大値	6	14
中央値	2	3

I.10.股関節 6) 術後抗生剤内服 あり なし → ありの場合 ()日間

	6)内服	
階級値	度数	比率%
術後抗生剤内服あり	224	47.2
術後抗生剤内服なし	251	52.8
合計	475	

	6)内服あり
データ数	221
平均値	5.8
標準偏差	2.2
最小値	2
最大値	14
中央値	5

I.10.股関節 7) 術後血液検査 手術当日 あり なし

1週間以内(複数可)()日め その後()日毎

階級値	度数	比率%
術後血液検査あり	300	63.8
術後血液検査なし	170	36.2
合計	470	

I.10.股関節 7)血液 その後	
データ数	380
平均値	7.1
標準偏差	2.9
最小値	0
最大値	28
中央値	7

I.10.股関節 9) ドレーン留置 ()日間

I.10.股関節 10) 抜糸: 術後()日め

I.10.股関節 11) 抜糸までの創傷処置回数 ()回

	9)ドレーン	10)抜糸	11)創傷
データ数	471	461	471
平均値	2.1	11.3	3.9
標準偏差	2.2	2.5	2.7
最小値	0	7	0
最大値	48	16	14
中央値	2	10	3

I.10.股関節 12) 術後 DVT 検査をしていますか? している していない

している場合 → 何を術後何日めにしますか? ()を()日め

	12)術後 DTV	
階級値	度数	比率%
術後 DVT 検査している	151	31.7
術後 DVT 検査していない	326	68.3
合計	477	

I.10.標準的な術後処置(人工膝関節全置換術)

I.10.膝関節 1) DVT 予防策 あり なし → ありの場合、施行するものの開始日と期間

フットポンプ()日めから()日間 ストッキング()日めから()日間
 弾力包帯 ()日めから()日間 ヘパリン投与()日めから()日間
 ワーファリン投与()日めから()日間 他()()日めから()日間

	1)DTV	
階級値	度数	比率%
DVT 予防策あり	505	99.4
DVT 予防策なし	3	0.6
合計	508	

	フット前	フット後	ストッキング前	ストッキング後	弾力前	弾力後
データ数	429	420	388	376	168	161
平均値	0.9	4.8	1.2	13.0	0.9	6.5
標準偏差	0.4	4.2	1.5	15.1	0.7	5.5
最小値	0	0	0	1	0	0
最大値	4	30	15	90	7	30
中央値	1	3	1	7	1	5

	ヘパリン前	ヘパリン後	ワーファリン前	ワーファリン後	その他前	その他後
データ数	88	89	40	39	34	34
平均値	1.5	5.1	2.8	16.8	2.1	15.5
標準偏差	0.8	3.6	1.9	12.0	1.4	12.3
最小値	0	0	0	0	1	1
最大値	4	14	11	60	8	60
中央値	1	4	3	20	2	14

I.10.膝関節 2) 酸素投与 帰室後()時間

I.10.膝関節 3) 術後輸液 帰室後()時間

	2)酸素	3)術後
データ数	471	484
平均値	8.3	24.2
標準偏差	7.8	17.5
最小値	0	0
最大値	100	168
中央値	6	22

I.10.膝関節 4) 術後回収血輸血 あり なし

	4)回収	
階級値	度数	比率%
術後回収血輸血あり	165	31.6
術後回収血輸血なし	357	68.4
合計	522	

I.10.膝関節 5) 術後抗生剤点滴:24 時間以内()回、2日め以降()日間

	5)点滴回数	5)点滴期間
データ数	519	508
平均値	1.8	3.1
標準偏差	0.7	1.7
最小値	0	0
最大値	6	14
中央値	2	3

I.10.膝関節 6) 術後抗生剤内服 あり なし → ありの場合 ()日間

	I.10.膝関節 6)内服	
階級値	度数	比率%
術後抗生剤内服あり	258	50.2
術後抗生剤内服なし	256	49.8
合計	514	

	6)内服あり
データ数	254
平均値	5.6
標準偏差	2.4
最小値	1
最大値	21
中央値	5

I.10.膝関節 7) 術後血液検査 手術当日 あり なし

1週間以内(複数可)()日め その後()日毎

	7)血液	
階級値	度数	比率%
術後血液検査あり	327	63.6
術後血液検査なし	187	36.4
合計	514	

	I.10.膝関節 7)血液 その後
データ数	402
平均値	7.1
標準偏差	2.8
最小値	0
最大値	28
中央値	7

I.10.膝関節 9) ドレーン留置 ()日間

I.10.膝関節 10) 抜糸: 術後()日め

I.10.膝関節 11) 抜糸までの創傷処置回数 ()回

	9)ドレーン	10)抜糸	11)創傷
データ数	515	510	519
平均値	2.1	11.8	4.0
標準偏差	2.1	2.5	2.7
最小値	0	7	0
最大値	48	21	14
中央値	2	12	3

I.10.膝関節 12) 術後 DVT 検査をしていますか? している していない

している場合 → 何を術後何日めにしますか? ()を()日め

	12)術後 DTV	
階級値	度数	比率%
術後 DVT 検査している	164	31.5
術後 DVT 検査していない	357	68.5
合計	521	

I.11. 標準的な術後リハビリ(人工股関節全置換術、人工膝関節全置換術)

I.11.股関節 1) CPM 使用 あり なし

	1)CPM	
階級値	度数	比率%
CPM 使用あり	132	27.9
CPM 使用なし	341	72.1
合計	473	

- I.11.股関節 1) CPM ありの場合()日めから
 I.11.股関節 2) 車椅子移乗()日め
 I.11.股関節 3) 歩行練習開始()日め
 I.11.股関節 4) 病棟内歩行開始()日め
 I.11.股関節 5) PT によるリハビリ開始()日め

	1)CPM あり	2)車椅子	3)歩行	4)病棟内	5)PT
データ数	119	461	472	465	467
平均値	2.5	3.7	6.3	10.8	2.7
標準偏差	1.3	3.0	4.8	7.4	1.9
最小値	0	0	1	1	0
最大値	7	27	40	48	14
中央値	2	3	5	10	2

I.11.膝関節 1) CPM 使用 あり なし

	1)CPM	
階級値	度数	比率%
CPM 使用あり	469	91.6
CPM 使用なし	43	8.4
合計	512	

- I.11.膝関節 1) CPM ありの場合()日めから
 I.11.膝関節 2) 車椅子移乗()日め
 I.11.膝関節 3) 歩行練習開始()日め
 I.11.膝関節 4) 病棟内歩行開始()日め
 I.11.膝関節 5) PT によるリハビリ開始()日め

	1)CPM あり	2)車椅子	3)歩行	4)病棟内	5)PT
データ数	414	514	514	512	509
平均値	2.4	2.7	5.1	9.1	2.6
標準偏差	1.1	1.4	3.3	5.8	1.8
最小値	0	0	1	1	0
最大値	10	14	28	42	14
中央値	2	2	4	7	2

12. 手術後1年までの標準的な退院後の処置(人工股関節全置換術、人工膝関節全置換術)

I.11.股関節 1) 外来受診回数:()回

	1)外来
データ数	470
平均値	5.9
標準偏差	4.7
最小値	1
最大値	67
中央値	5

I.11.股関節 3) 血液検査 あり なし → ありの場合 術後()か月め

I.11.股関節 4) 杖使用指導 あり なし → ありの場合、術後()か月間 1年以上

I.11.股関節 5) PTによるリハビリ あり なし → ありの場合、術後()か月間 1年以上

	3)血液	4)杖	5)PT
階級値	度数	度数	度数
あり	99	332	213
なし	373	139	261
合計	472	471	474
	比率%	比率%	比率%
あり	21.0	70.5	44.9
なし	79.0	29.5	55.1

以下、ありの場合、

	3)血液あり	4)杖あり	5)PTあり
データ数	86	311	208
平均値	2.5	7.1	3.8
標準偏差	1.8	4.2	2.1
最小値	1	1	1
最大値	12	12	12
中央値	2	6	3

I.11.膝関節 1) 外来受診回数:()回

	1)外来
データ数	509
平均値	6.0
標準偏差	4.2
最小値	1
最大値	60
中央値	5

I.11.膝関節 3) 血液検査 あり なし → ありの場合 術後()か月め

I.11.膝関節 4) 杖使用指導 あり なし → ありの場合、術後()か月間 1年以上

I.11.膝関節 5) PTによるリハビリ あり なし → ありの場合、術後()か月間 1年以上

	3)血液	4)杖	5)PT
階級値	度数	度数	度数
あり	116	310	230
なし	397	204	286
合計	513	514	516
	比率%	比率%	比率%
あり	22.6	60.3	44.6
なし	77.4	39.7	55.4

以下、ありの場合、

	3)血液あり	4)杖あり	5)PT あり
データ数	101	294	232
平均値	2.4	7.1	3.6
標準偏差	1.6	4.3	2.1
最小値	1	1	1
最大値	12	12	12
中央値	2	6	3

II. クリティカルパスについて

1. 貴施設は使用していますか？(人工股関節全置換術、人工膝関節全置換術)

1) 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

II.1.1)股関節		
階級値	度数	比率%
使用している	381	50.8
使用していない	274	36.5
使用していたがやめた	18	35.4
作成中である	77	10.3
合計	750	

II.1.1)膝関節		
階級値	度数	比率%
使用している	424	55.7
使用していない	238	31.3
使用していたがやめた	22	39.5
作成中である	77	10.1
合計	761	

II.2.クリティカルパスについて

1.-7.

階級値	度数	度数	度数	度数	度数	度数	度数
大いにそう思う	268	42	39	65	93	123	131
そう思う	450	301	182	268	477	359	507
どちらともいえない	49	235	284	276	135	230	100
そう思わない	13	165	212	120	50	51	37
全くそう思わない	4	41	67	52	27	19	9
合計	784	784	784	781	782	782	784
	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%
大いにそう思う	34.2	5.4	5.0	8.3	11.9	15.7	16.7
そう思う	57.4	38.4	23.2	34.3	61.0	45.9	64.7
どちらともいえない	6.3	30.0	36.2	35.3	17.3	29.4	12.8
そう思わない	1.7	21.0	27.0	15.4	6.4	6.5	4.7
全くそう思わない	0.5	5.2	8.5	6.7	3.5	2.4	1.1

II.2.8.誰にとって有用か？

	3.医師	3.看護師	3.患者	3.PT	3.病院事務	3.関係省庁	3.患者家族	3.一般大衆
階級値	度数	度数	度数	度数	度数	度数	度数	度数
特に有用	149	371	195	219	114	77	70	17
有用	513	392	493	506	376	204	500	187
あまり有用 でない	79	5	62	25	153	242	113	247
有用でない	16	5	17	9	65	142	32	214
					1			
合計	757	773	767	759	709	665	715	665
	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%
特に有用	19.7	48.0	25.4	28.9	16.1	11.6	9.8	2.6
有用	67.8	50.7	64.3	66.7	53.0	30.7	69.9	28.1
あまり有用 でない	10.4	0.6	8.1	3.3	21.6	36.4	15.8	37.1
有用でない	2.1	0.6	2.2	1.2	9.2	21.4	4.5	32.2
					0.14			

II.2.9.クリティカルパスに記載する項目について

	4.検査内容	4.日時経過	4.処置	4.内服	4.安静	4.リハビリ	4.食事	4.清潔
階級値	度数	度数	度数	度数	度数	度数	度数	度数
特に重要	238	346	128	120	222	331	24	39
重要	451	386	479	530	482	423	356	439
あまり重要でない	57	28	118	77	37	11	285	217
重要でない	11	6	23	17	10	5	62	32
合計	757	766	748	744	751	770	727	727
	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%
特に重要	31.4	45.2	17.1	16.1	29.6	43.0	3.3	5.4
重要	59.6	50.4	64.0	71.2	64.2	54.9	49.0	60.4
あまり重要でない	59.6	3.7	15.8	10.3	4.9	1.4	39.2	29.8
重要でない	7.5	3.7	3.1	2.3	1.3	0.6	8.5	4.4

	4.排泄	4.説明	4.名前	4.ゴール	4.その他
階級値	度数	度数	度数	度数	度数
特に重要	30	167	45	189	1
重要	378	460	332	448	6
あまり重要でない	269	97	257	80	3
重要でない	49	18	90	24	3
合計	726	742	724	741	13
	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%
特に重要	4.1	22.5	6.2	25.5	7.7
重要	52.1	62.0	45.9	60.5	46.2
あまり重要でない	37.1	13.1	35.5	10.8	23.1
重要でない	6.7	2.4	12.4	3.2	23.1

Ⅲ. 本調査について

	度数	比率%
大変興味深かった	27	3.5
興味深かった	311	40.7
どちらともいえない	287	37.5
あまり興味を感じなかった	114	14.9
興味を感じなかった	26	3.4
合計	765	

(以上)

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

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 准教授

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、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、ゴルフおよびエアロバイクの2種類のスポーツ活動時における人工関節動態を解析し、スポーツ活動の是非を明らかにすると共に、次世代人工膝関節の形状設計へフィードバックをおこなった。

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5万例を越えている。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。

人工関節置換術によりもたらされた除痛効果と関節機能改善は、患者のQOLを向上させる。それに伴って患者の中にはスポーツ活動を希望する者も少なからず認められるが、治療側のスタンスとして、インプラントの耐用性や骨折、脱臼などへの危惧から、スポーツ活動を制限する傾向にある。しかしながら、人工関節置換術後のスポーツによる適度な力学的刺激は、骨質を改善し、インプラントの固定性を向上させる可能性もあり、適正な種目に限定すれば筋力増強、敏捷性やバランスの向上、あるいは心理面においても、むしろ

有利に働くことが期待される。本研究の目的は、スポーツ活動時のTKAキネマティクスを解析し、スポーツ活動の是非を明らかにすると共に、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。

B. 方法

TKA後のゴルフとエアロバイクについて二次元画像から3次元の位置・姿勢を推定するイメージマッチング法を用いて動態解析を施行した。当科で施行したTKA症例のうち、ゴルフスイングについては、後十字靭帯温存型（CR型）1膝、後十字靭帯切離型（PS型）3膝の計4膝、エアロバイクは、CR型3膝、PS型5膝の計8膝を対象とした。全例、術後臨床成績が良好な症例である。ゴルフスイングは、術後もプレーを継続している症例で、全例右利きであり、左（いわゆるlead knee）1膝、右（いわゆるtrail knee）3膝で、フラットパネルX線透視装置の間で素振りを行なわせ、患側の膝の透視像を記録した。エアロバイク中の動態解析も、同様にフラットパネルX線透視撮影下にエアロバイクを行なわせ、主にペダル踏み込み時の解析を行った。

C. 結果

ゴルフスイング：右TKA施行例では、アドレスからバックスイング開始直後、およびトップの位置まで大腿骨は脛骨に対し、徐々に外旋していき、トップからフィニッシュまで一気に内旋し、平均で20度以上の内旋が生じていた。左TKA施行例では、アドレスから徐々に内旋していき、トップからフィニッシュまで一気に10度以上の外旋が生じていた。屈曲角度はトップからフィニッシュで、右TKAは屈曲、左TKAは伸展していた。接触点の移

動をみると、回旋に加え、側方移動も生じており、ポリエチレンインサートのエッジでの接触が確認された（図1）。

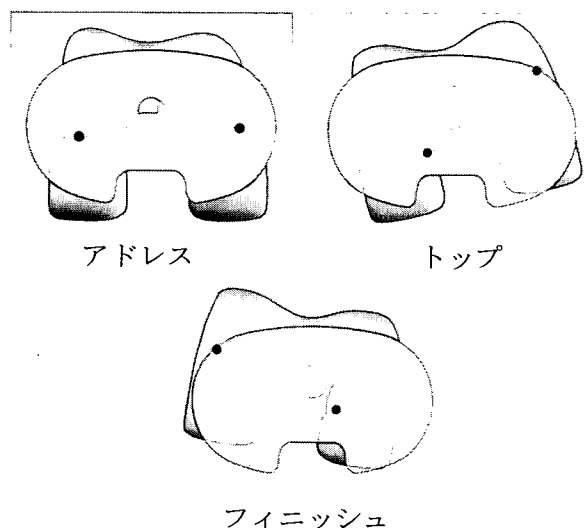


図1 各肢位での接触点の位置

エアロバイク：荷重負荷開始から、膝関節は徐々に伸展していくが、回旋に関しては、大腿骨は脛骨に対し徐々に内旋し、全体で平均6.7度の内旋が生じており、急激な変化は認めなかった。接触点の移動は、ほぼ中央で移動することが多く、ゴルフスイングで認められるような大きな側方移動は生じていなかった。

D. 考察

米国 Knee Society の member に対するアンケート調査では、90%以上がゴルフを許可しており、ほとんどがゴルフによる合併症の増加はないと述べている。しかし、Mallon らはプレー後の疼痛出現や、半数以上におよぶ radiolucency の発生を報告している。これまで深屈曲やラウンジ動作における TKA の回旋量に関しては、平均 2.8-6.0 度の変化が報告されているが、今回の解析では、ゴルフのダウンスイングで一気に、20 度前後の大きな回旋と側方移動が発生しており、厳しい接触状態にあることが推測された。人工膝関節のデザイン設計において、このような高度回旋に伴う面圧上昇に対応できるような形状変更が必要であろう。

一方、エアロバイクは、衝撃が少ないスポーツであり、米国の Knee Society のガイドラインにおいても推奨されている。全身持久力向上や体脂肪減少、また大腿四頭筋力向上に効果があり、TKA 術後の調査でも、51%の症例がエアロバイクを行

っていたとの報告がある。今回の解析では、軽度の回旋が緩徐に生じているのみで、接触点の移動からみても安全域にあった。

E. 結論

TKA後のゴルフは、ポリエチレンインサートの面圧上昇や摩耗の増加が懸念されるが、エアロバイクは、関節に作用する負荷や回旋移動量が少なく、より安全と考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

○Akasaki Y, Matsuda S, Shimoto T, Miura H, Higaki H, Iwamoto Y: Contact stress analysis of the conforming post-cam mechanism in posterior stabilized total knee arthroplasty. J Arthroplasty (in press)

○Moro-oka T, Hamai S, Miura H, Shimoto T, Higaki H, Fregly BJ, Iwamoto Y, Banks SA: Dynamic activity dependence of in vivo normal knee kinematics. J Orthop Res 26: 428-434, 2008

○Hamai S, Miura H, Higaki H, Matsuda S, Shimoto T, Sasaki K, Yoshizumi M, Okazaki K, Tsukamoto N, Iwamoto Y: Kinematic analysis of kneeling in cruciate retaining and posterior-stabilized total knee arthroplasties. J Orthop Res 26: 435-442, 2008

○Tashiro Y, Miura H, Matsuda S, Okazaki K, Iwamoto Y: Minimally invasive versus the standard approach in total knee arthroplasty. Clin Orthop 463:144-150, 2007

○Okazaki K, Miura H, Matsuda S, Yasunaga T, Nakashima H, Konishi K, Iwamoto Y, Hashizume M: Assessment of anterolateral rotatory instability in the ACL-deficient knee using an open MRI system. Am J Sports Med 35: 1091-1097, 2007

○Nagamine R, Inoue S, Miura H, Matsuda S, Iwamoto Y: Femoral shaft bowing influences the correction angle for high tibial osteotomy. J Orthop Sci 12: 214-218, 2007

○Moro-oka T, Hamai S, Miura H, Shimoto T, Higaki H, Fregly BJ, Iwamoto Y, Banks SA: Can magnetic resonance imaging-derived bone models be used for accurate motion measurement with single-plane three-dimensional shape registration? J Orthop Res 25: 867-872, 2007

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（第二報）

分担研究者 大塚博巳 愛知医科大学整形外科 准教授

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、2008 年 1 月 31 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 2008 年 1 月 31 日現在まで約 24 か月間に行われた患者登録は、THA が 1177、TKA (UKA を含む) が 1010 であり、このうち関節リウマチ (RA) 症例数は THA で 53、TKA で 172 となっている。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。その後ノルウェイ、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、2008 年 1 月 31 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 2008 年 1 月 31 日現在まで約 24 か月間に行われた患者登録は、THA が 1177、TKA が UKA を含めて 1010 であり、このうち関節リウマチ (RA) 症例数は THA で 53、TKA で 172 となっている（詳細は資料参照）。より多くの症例数を集計することで、わが国における下肢人工関節の傾向を知ることができ、また登録の過程においてより汎用性の高い登録方法が確立されつつある。

更に3月24日より拡大トライアルが始まっている。登録フォームなど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20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ともに1000例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4%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. 登録に必要な充分な内容の検討
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。

人工関節登録調査実施マニュアル

(拡大トライアル調査)

社団法人日本整形外科学会 インプラント委員会

人工関節登録調査実施マニュアル

目次

本調査の連絡先およびデータ送付先	37
人工関節登録調査の趣旨	38
京都大学大学院医の倫理委員会による本調査の臨床研究倫理審査承認	39
日本整形外科学会倫理委員会による臨床研究に関する指示・決定通知書	40
登録調査の手順	42
参加申込書と THA および TKA/UKA 事前登録用紙の送付	
施設登録および施設 ID の発送	
日整会ホームページに登録病院名を公開	
各施設での倫理委員会での承認	
調査開始	
登録	
データ集計・解析（年次報告および緊急警告情報の発行）	
文書一覧	
人工関節登録調査拡大トライアル参加申込書(様式 1)	44
THA 事前登録用紙（様式 2）	45
TKA/UKA 事前登録用紙（様式 3）	46
患者さんへの説明書（様式 4）	47
患者さんの同意書（様式 5）	48
THA 登録フォーム 1（様式 6）	49
THA 登録フォーム 2（様式 7）	50
THA 登録フォームの書き方	51
TKA/UKA 登録フォーム 1（様式 8）	53
TKA/UKA 登録フォーム 2（様式 9）	54
TKA/UKA 登録フォームの書き方	55
FAX 送信状	57

本調査の連絡先およびデータ送付先

日本整形外科学会インプラント委員会（実施主体）

担当理事	高倉義典
委員長	三浦裕正
委員	秋山治彦、飯田寛和、大塚博巳、黒坂昌弘 進藤裕幸、田中正、長谷川幸治
アドバイザー	中村孝志、星野明穂

登録事務局（問い合わせ及びデータ送付先）

〒606-8507
京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学医学部 整形外科学教室 内
人工関節登録事務局
TEL:075-751-3366 FAX:075-751-8409
E-mail: registry@kuhp.kyoto-u.ac.jp
事務担当・岡崎愛子
日整会インプラント委員会委員・秋山治彦（京大整形）

人工関節登録調査拡大トライアル趣意書 Arthroplasty Registry of Japan

変形性関節症や関節リウマチなどの関節疾患に対する人工関節手術の有用性についてはもはや論を待たず、わが国においても全国の施設で年間約 10 万人以上の方がこの手術を受けておられます。

しかしながらこの手術の成績判定には 10 年以上に及ぶ長期の追跡調査が必要であり、個々の整形外科医の個人的努力による follow-up では症例数・経過年数は十分なものとはならず、現状において人工関節のデザインの優劣、適切な固定法の選択などを大規模調査するにはおのずから限界があります。

また日本整形外科学会においてもわが国における人工関節手術の正確な現状を把握し、エビデンスに基づいた手術のガイドラインを国民に示すことが求められております。

すでに Sweden、Norway、Finland、Canada、Australia、New Zealand、England では各国の実状にあった national registry が発足しており、それらに集積された各国における横断的かつ縦断的な登録データの分析から、固定法の選択、適切な手術手技、不良なインプラント製品などの情報が臨床現場に feed back されており national registry 制度の有用性は確かなところではあります。また日本整形外科学会自身が正確な outcome data を持つことは、平成 14 年 4 月の診療報酬改定で行われた「施設基準」のような非科学的医療政策を回避することにも役立ちましょう。

日本整形外科学会インプラント委員会は、わが国の国情にあった Arthroplasty Registry の確立と運営を目的として、インプラント委員会内において先行トライアル調査を行ってまいりましたが、このたび本調査の全国規模での実施にむけて拡大トライアル調査を行うことといたしました。

この拡大トライアルの運営においてはその規模・登録データの内容・登録方法などに日本にあった内容を検討しました。わが国の病院の多さからある程度の症例集積が可能な施設（全国 80 大学および人工関節置換術件数上位 50 施設）に参加を要請し、また登録データの緻密化は compliance の低下の懸念もあることから登録データは簡略化いたしました。登録施設の作業内容は、患者さまの同意書を得ること、手術後に手術室で登録シートに記入し、パッケージのラベルを貼ること、それを F A X 等により登録事務局に送信すること、という簡単なものです。まずは始めること、そして持続することを運営の基本方針といたしました。

人工関節手術を specialty とする日本整形外科学会会員の熱意にこの事業の成否がかかっております。どうぞ御参加いただけますようお願いいたします。

平成 20 年 1 月 17 日

社団法人日本整形外科学会 インプラント委員会
担当理事 高倉義典
委員長 三浦裕正