

200838064A

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

医療機器市販後安全情報の医療機関等への
情報伝達手段等に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 勝呂 徹

平成21(2009)年 3月

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

医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究

平成 20 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 勝呂 徹

平成 21(2009)年 3 月

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

医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究

研究者名簿

| 区分 | 氏名 | 所属 | 職名 |
|-------|-------|----------------------|-----|
| 研究代表者 | 勝呂 徹 | 東邦大学医学部整形外科 | 教授 |
| 研究分担者 | 糸満 盛憲 | 北里大学医学部整形外科学 | 教授 |
| 研究分担者 | 松野 丈夫 | 旭川医科大学整形外科 | 教授 |
| 研究分担者 | 嶋村 正 | 岩手医科大学医学部整形外科 | 教授 |
| 研究分担者 | 田中 正 | 君津中央病院整形外科 | 副院長 |
| 研究分担者 | 富田 直秀 | 京都大学工学研究科 | 教授 |
| 研究分担者 | 中野 哲雄 | 公立玉名中央病院 | 院長 |
| 研究分担者 | 田口 敏彦 | 山口大学医学部整形外科 | 教授 |
| 研究分担者 | 三浦 裕正 | 九州大学大学院医学研究院 整形外科 | 准教授 |

目 次

I. 総括研究報告

- 医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究 …………… 1
東邦大学医学部整形外科 教授
勝呂 徹

II. 分担研究報告

1. 平成 20 年度「骨接合材料不具合情報の収集および解析」報告 …………… 11
北里大学医学部整形外科学 教授
糸満盛憲
2. 医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究 …………… 17
旭川医科大学整形外科 教授
松野丈夫
3. 医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究 …………… 35
生体内設置人工材料機器の不具合発現状況の実態調査
岩手医科大学医学部整形外科 教授
嶋村 正
4. 医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究 …………… 47
君津中央病院整形外科 副院長
田中 正
5. 医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究 …………… 57
京都大学工学研究科 教授
富田直秀
6. 医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究 …………… 65
公立玉名中央病院 院長
中野哲雄
7. 医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究 …………… 69
山口大学医学部整形外科 教授
田口敏彦
8. 人工関節登録制度の確立 …………… 71
九州大学大学院医学研究院整形外科 准教授
三浦裕正

I. 総括研究報告書

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)
総括研究報告書

医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究

研究代表者 勝呂 徹 東邦大学医学部整形外科 教授

研究要旨

医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究の目的は、骨接合材料の進歩と新素材の開発とその臨床応用にて著しいものがある一方、一定の頻度で見られる不具合発生の実態の把握とインプラント不具合の正確な情報伝達手法の確立と情報の共有化である。インプラント型医療機器のもたらすメリットは、大きく早期社会復帰と日常生活の自立などに優れた効果を生むことである。これらの医療機器に関する科学技術の進歩は著しく、もたらされる恩恵も大きいことが知られている。しかしながら、生体埋入型医療機器などは、基本的に身体に何らかの影響を及ぼし、それが期待どおりの治療効果などとして現れる一方で、期待しない影響として副作用などが起こることが知られている。医療機器などの「安全」は、医療機器などに携わる人々の努力を通じて確保されているが、これらのインプラント型医療機器の適正使用にも関わらず一定の頻度で生じる不具合の発生をいかに減少させるかが大きな課題である。最も重要なことは、医療機器、インプラントにかかわる不具合情報の共有化が可能であるならば、同じ不具合の発生予防に結びつくことが予測されるということである。医療機器の不具合の原因としてインプラント素材の要因、即ち質的な問題、金属疲労及び製造過程の問題と不適切な使用にて生じる力学的不応状態となり不具合等の発生も混在する。この研究班は、インプラント医療機器を頻繁に用いている施設の専門家、即ち日本整形外科学会インプラント委員会のメンバーと日本骨折治療学会のインプラント委員会のメンバー及び国内にて金属素材の研究に造詣の深い第一線の専門家によって構成され研究が行われた。

この研究班が目指すものは、インプラント型医療機器の不具合の実態を明らかにすること、本邦に於いて年度ごとに収集し、その不具合の原因を追究する事である。またインプラントの持つ宿命であるのかインプラントを受ける側に問題があるのかを検討することである。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。この目的に沿ってこの研究班では、班員の関連する教育研修施設での埋込み型インプラントの不具合情報を収集するべき拠点病院化を計ることを行った。昨年度に行われた拠点病院化により、生体に大きな不具合をもたらすものとインプラントの破損などはあるが生体に影響を与えないものまで詳細なデータが収集されつつある。このシステムが本邦に於いて最も効率的でありかつ正確な情報の収集が可能と考えられている。最終的な目的は、臨床使用されたインプラント型医療機器の安全性確認と不具合情報の提供制度の確立である。

A. 研究目的

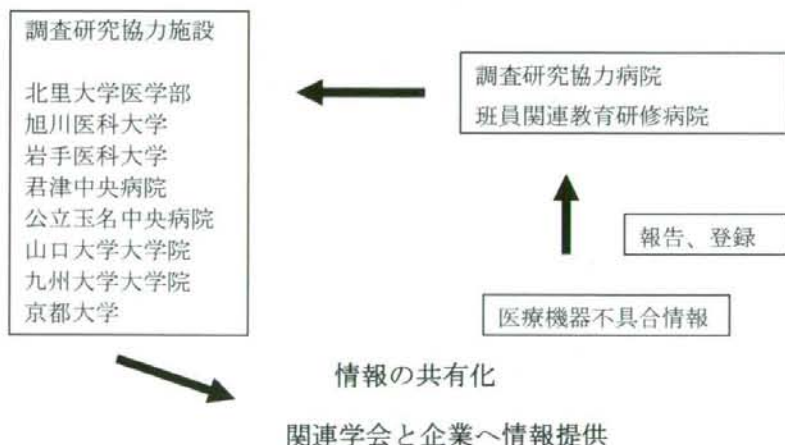
医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する骨接合材料の進歩は、新素材の開発とその臨床応用にて著しいものがある。医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究の目的は、不具合情報の実態把握と情報収集システムの構築およびその不具合の原因を追究し、情報の共有化を確実にできるシステムの確立である。またインプラントの持つ宿命であるのかインプラントを受ける側に問題があるのかを検討することと長期にわたる医療機器の安全性を明らかにするための情報共有化が最も優れた方法と考えている。

B. 研究方法

医療機器、インプラントにかかわる不具合情報の共有化が可能であるならば、同じ不具合の発生予防に結びつくことが予測される。医療機器の不具合の原因としてインプラント素材の要因、即ち質的な問題、金属疲労及び製造過程の問題と不適切な使用にて生じる力学的不応状態となり不具合等の発生も混在する。この研究班は、インプラント医療機器を頻繁に用いている施設の専門家、即ち

日本整形外科学会インプラント委員会のメンバーと日本骨折治療学会のインプラント委員会のメンバー及び国内にて金属素材の研究に造詣の深い第一線の専門家によって構成され、インプラント型医療機器の不具合の実態を本邦に於いて年度ごとに収集し、その不具合の原因を追究する。またインプラントの持つ宿命であるのかインプラントを受ける側に問題があるのかを検討する。班員の関連する教育研修施設での埋込み型インプラントの不具合情報を収集すべき拠点病院化を計ることを行った（図1）。初年度に行われた拠点病院化より、生体に大きな不具合をもたらすものとインプラントの破損などはあるが生体に影響を与えないものまで詳細なデータが収集されつつある。このシステムが本邦に於いて最も効率的でありかつ正確な情報の収集が可能と考えられている。最終的な目的として、臨床使用されたインプラント型医療機器の安全性確認と不具合情報の提供制度の確立が可能であると考えられた。インプラント型医療機器の不具合の発生率を把握する制度、すなわち使用者及び製造者の認識の向上を目指した（図2、3）。

図1 調査研究実施体制



研究実施体制として教育研修病院の拠点病院化をはかることで各地域ごとの医療機器インプラントの不具合の基本的発生状況の把握が期待される。

インプラント型医療機器の不具合情報の収集と安全情報提供システム

インプラント不具合の実態調査

関連学会への働きかけ

日本整形外科学会

日本骨折治療学会

日本人工関節学会

日本脊椎脊髄病学会など

国内外のインプラント不具合の実態調査

現不具合情報報告システムの再検討

報告者、医療機器製造会社へのフィードバック、システム構築の検討

インプラント型医療機器不具合情報収集と情報公開システム

図2 医療機器インプラント不具合情報共有化と安全情報提供システム

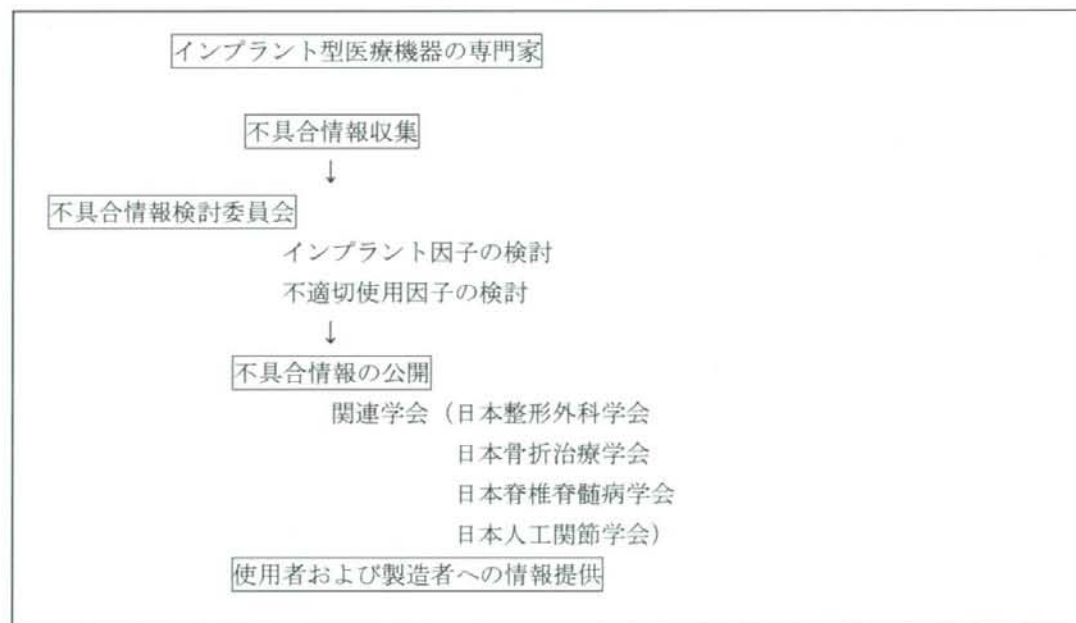


図3 医療機器インプラント不具合情報の解析と安全情報伝達

C. 研究結果

初年度であり本邦におけるインプラント医療機器の不具合発生状況を性格に把握することを第一目標として班員による研究が行われている。班員はほぼ全国的に重要拠点病院を中心に配置しており、地域ごとにインプラント型医療機器の不具合情報報告拠点病院の構築準備を行い、過去の不具合発生例の収集を行っている。インプラント型医療機器のもたらす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システム構築と不具合情報の収集、即ち本邦に於けるインプラント型医療機器の不具合発生の実態と、その発生頻度につき検討を行っているが、十分な資料の収集過程にあることから今後の課題であり、インプラント型医療機器情報提供拠点病院の構築に向け準備を進めている。骨接合材料では、骨接合材料の不具合、患者への健康被害に関する報告は、ほとんどの場合、製造業者から報告されることが明らかとなった。医師側からの報告は、認識は高まっているがほとんどのケースで日常の雑事に追われ報告することがされていないことが明らかとなった。それ故、インプラント型医療機器の不具合情報報告拠点病院の構築がより重要事項として明らかとなった。次年度に向けこれらの問題解決のため、拠点病院の構築を重点事項として進める必要が明らかとなった。

現在班員の関連教育研修施設での医療機器、インプラント型医療機器不具合情報収集システムが最も効率に確立されつつあるのは、神奈川県における神奈川県4大学施設（昭和大学藤が丘病院 整形外科、聖マリアンナ医科大学 整形外科、東海大学医学部 整形外科、横浜市立大学医学部 整形外科）である。これらの施設での、骨接合術件数、不具合件数結果は、プレート骨接合術 468 件

（プレートの不具合 4 件、スクリューの不具合 5 件）、髓内釘骨接合術 195 件（髓内釘の不具合 0 件、横止めスクリューの不具合 3 件）、Tension band wiring 53 件（ピンの不具合 3 件、ケーブル、軟鋼線の不具合 1 件）、ピンニング 198 件（キルシュナー鋼線、ピンの不具合 2 件）、ケーブル、軟鋼線による骨接合術 19 件（ケーブル、軟鋼線の不具合 3 件）、スクリュー固定 131 件（スクリューの不具合 3 件）、創外固定 105 件（創外固定器本体の不具合 0 件、ワイヤーの不具合 0 件、ピンの不具合 2 件）、吸収性材料による骨接合術 31 件（ピン、スクリューの不具合 0 件）、セラミック材料による骨接合術 0 件であった。骨接合材料の不具合結果は、男性 15 人、女性 17 人であった。手術時年齢は平均 59 歳（16～98 歳）であった。術式は骨接合術 28 件、骨切り術 1 件、偽関節手術 1 件であった。合併症は骨粗鬆症 6 件、多発骨折 5 件、糖尿病 2 件、認知症 1 件、腎不全 1 件、肝硬変 1 件、脳挫傷 1 件、尿道損傷 1 件、統合失調症 1 件、潰瘍性大腸炎 1 件、脊髄小脳変性症 1 件、甲状腺機能亢進症 1 件、甲状腺機能低下症 1 件であった。

損傷骨は、上腕骨 2 件、尺骨 3 件、橈骨 5 件、大腿骨 12 件、膝蓋骨 2 件、下腿骨 6 件、骨盤・寛骨臼 1 件、足根骨 1 件であった。骨折部位は、近位部 8 件、骨幹部 7 件、遠位部 14 件であった。メーカー名は、シンセス社 7 件、ストライカー社 6 件、ジンマー社 3 件、エース 3 件、アイメディック社 2 件であった。不具合、健康被害の状況については、材料の不具合は、破損 17 件、逸脱 3 件、抜去困難 3 件、変形 1 件で、健康被害は、なし 7 件、疼痛 6 件、変形 5 件、偽関節 2 件、皮膚穿孔 2 件、感染 1 件であった。不具合、健康被害が発生するまでの期間は、平均 2.5 ヶ月（1日～1年）であり、不具合、健康被害に対す

る処置は、再手術10件、経過観察11件であった。報告者の見解は、手術手技に問題8件、骨接合材料の構造・材質に問題7件、後療法に問題5件、患者側の不注意（認知症）3件、LCPは骨粗鬆症に対し万能ではない2件、骨質に問題2件、除去困難セットを作る2件、管理に問題1件、抜釘時期に問題1件、術式選択に問題1件、骨接合材料選択に問題1件などかなりの詳細情報まで収集することが出来た。

同様に東北地区4県35施設に対する生体内設置人工材料の不具合例の実態調査（骨折固定材料、脊椎固定材料、人工関節および人工補填材料の不具合調査ならびにアンケート調査）の依頼により得られた情報・応答から多種多様な不具合例が示された。不具合発生要因は、材料的（業者）、設置的（術者）、個体的（患者）、経時的（時間）因子などが混在することから、個々例の不具合原因の明解な特定は必ずしも容易ではないと考えられるが、発生不具合情報の入手、活用の臨床現場の要望は強いと、臨床現場に生かせる実際的かつ有用な情報収集・解析・公示の

システム構築への期待は大きいことがうかがわれた。

このことから最も効率的に医療機器不具合情報の伝達システムの構築には、拠点病院化が不可欠と考えられた。初年度での拠点病院化は、未だ不十分であり、次年度以降これらの情報収集システムの完成の必要性が高まっている。

D. 考察

薬事法施行規則の一部を改正する省令は、平成17年厚生労働省令第30号が公布され、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の副作用、不具合及び感染症の報告の義務化を明らかにしている。新規性の高い医療機器の開発が進み、また、副作用等の報告数が増加する状況において、市販後の使用経験の少ない医療機器による不具合により実際に発生する重篤な症例等を市販後調査が求められている。医療機器の重篤な副作用等の検出感度の向上と早期把握を行い、医療機器の市販後安全対策が求められている。

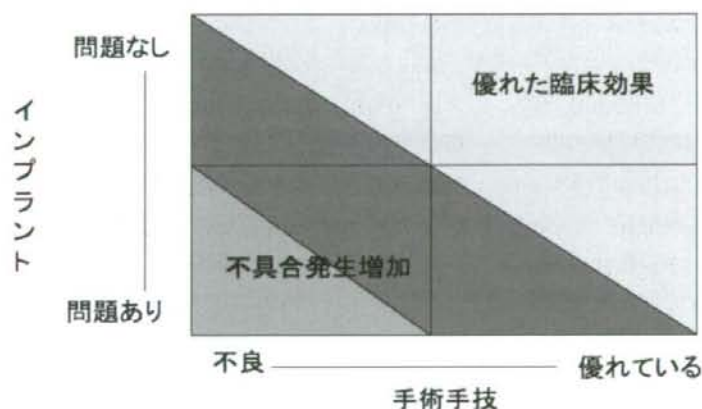


図4 植込み型インプラントの性能と手術手技との関連と有用性
優れたインプラントは、臨床的效果が高く、手術手技を補う効果が期待できる。

インプラント型医療機器のもたらす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システム構築と不具合情報の収集、即ち本邦に於けるインプラント型医療機器の不具合発生の実態を明らかにし、その発生頻度及び今後の安全情報の提供のあり方に関する検討を行うことで、広く情報を周知することが可能と思われる（図4）。現在まで実際に生じたインプラント型医療機器の不具合に関する具体的な情報収集は行われていない。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。すなわち不具合の原因を追究分析す

る事で、インプラント型医療機器の持つ宿命であるのかインプラントを受ける側に問題があるのかを明らかにし臨床へのフィードバックを図ることである。それらの結果を踏まえ、最終的な目的は、臨床使用されたインプラント型医療機器の安全性の確認と向上が図られ、かつ不具合情報の提供制度の確立を目指すものである。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、インプラント型医療機器の不具合情報の共有化が可能であり臨床家と患者へもたすメリットは大きいものと予測される（図5）。

インプラント不具合情報

定期的不具合情報の通達

公的情報提供

学会情報提供

（日本整形外科学会、骨折治療学会など）

製造販売者への情報提供

図5 植込み型インプラントの不具合情報の取り扱い原則

医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する骨接合材料の進歩は、新素材の開発とその臨床応用にて著しいものがある。不具合情報の実態把握と情報収集システムの構築およびその不具合の原因を追究し、情報の共有化を確実にできるシス

テムの確立である。またインプラントの持つ宿命であるのかインプラントを受ける側に問題があるのかを検討と長期にわたる医療機器の安全性が明らかにするための情報共有化が最も優れた方法と考えている（図6）。

インプラント不具合情報共有化

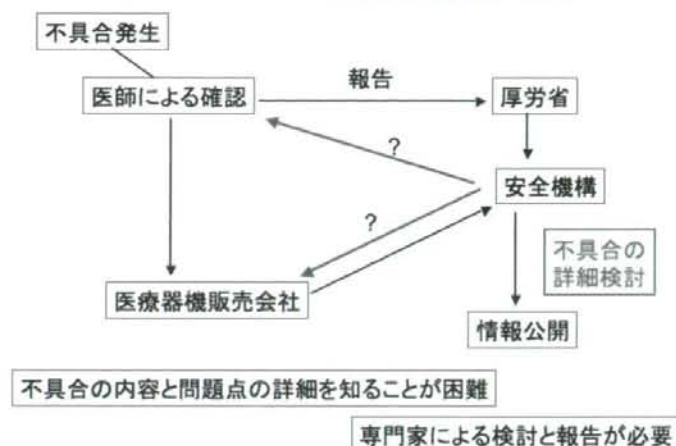


図6 植込み型インプラント不具合情報の共有化と課題

初年度の不具合発生情報収集システムの構築を班員の関連組織を優先に行った。各地域別に教育研修病院を不具合情報の実態報告の拠点病院とした。インプラント不具合情報拠点病院化の構築は、神奈川県における四大学の情報収集システムが確立され、単年度におけるインプラント不具合発生情報の共有化がなされた。また東北4県35施設に対する生体内設置人工材料の不具合例実態調査システムが確立された。順次教育研修病院を中心に地区ごとにインプラント不具合発生情報の報告と共有化をはかる予定である。

構築されつつある各地区のインプラント不具合発生情報の収集システムのさらなる推進とインプラント不具合発生の本質的な原因分析を目指す。上記内容に基づいたインプラント型医療機器の不具合の情報の収集と分析を継続し単年度に得られた情報を公開（業界、医療機関、関連学会、患者団体等）し、提供される不具合インプラントの分析を行い、医療者と製造業者へフィードバックし、また協力研修病院へ継続的情報提供を行う。ま

た骨接合材料に関しては、日本骨折治療学会と協力し、人工関節に関しては、日本人工関節学会と協力し、さらに脊椎固定材料での不具合情報は、日本脊椎脊髄病学会と協力し、インプラント不具合発生情報の伝達を行い情報の共有化を図る予定としている。次年度は医薬品医療機器総合機構の登録システムとの整合性の検討を行う。得られたインプラント不具合の発生頻度、種類、問題点の解決方法などを公開し、関連機関へ報告する。インプラント医療機器に伴う不具合発生の情報報告システム構築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する。

すなわち不具合事例に学ぶことは世の普遍性と認知され、そこから得られる成果は上首尾に学ぶことにはるかに勝つことは、誰しもが体験、体感していると解される。近年は、不具合例の個的な発表は関係諸事情から困難性が伴うことが少なくなく、臨床上大変大切な事例が水面下に潜まざるを得ない所にある。昨今の医療環境の変容のもと、事は後ろ向き

方向に向かっている感が否めない。今回の調査から、不具合発生製品情報、不具合発生率、インフォームド・コンセントへのその必要性の項目のYes応答は極めて高く、他施設の不具合情報の入手の項目ではYes応答は非常に低く、個的情報入手の現実的困難性が示された。しかしながら臨床現場での不具合情報周知への要望が強いことがうかがわれる。

不具合例発見に際し、その適及が行われると、不具合発生調査の精度は高まると考えられるが、患者の個人情報保護への抵触や人工材料設置施設・術者との軋轢性などの問題点が内在するため、他施設設置人工材料不具合例の発見に際しての臨床現場での個的対応には現状では困難性が拭えない。しかし、不具合発生例がドロップ・アウトの形で他施設を受診することが十分に想定されるため、この時に如何なる調査対応の姿勢で臨むかは重要課題と考えられる。このことから、設置人工材料不具合例の登録体制の確立が望まれるところである。

不具合例の調査を契機に諸施設間また関係医師間での不具合例に関する情報交換の時と場の形成が伺われていることは、本研究の成果の最たるものと考えられる。

3年計画の初年度のため、生体内設置人工材料の不具合情報の収集、その伝達様式などに幾つかの課題が内在しているが、経年的情報収集活動により、各関係者、施設間の現場での設置人工材料不具合情報の共有化は不日と浸透し進展することが期待される可能性が推察された。

E. 結論

インプラント医療機器の不具合に関連する調査結果から、問題点がある程度しぼ

られてきた。すなわち最も効率かつ確実なる情報収集および伝達システムは、使用者が問題点の把握を行い身近に不具合情報の共有化システムが存在することである。すなわち教育関連施設にて常に日常的に医療機器インプラント不具合情報の報告システムを存在させることである。このような不具合情報は厚労省あるいは医薬品医療機器総合機構への報告義務があるが日常診療の多忙さの中に埋もれてしまうのが現実である。それ故、医療機器インプラントの不具合情報の正確なる把握には、教育関連施設との連携と関連学会との協調と繰り返す啓蒙運動が必要である。特に運動器疾患である整形外科領域で使用される骨接合材料として様々な植込み型インプラントがある。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、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植込み型インプラントの不具合情報を共有することは、安全医療にとって有用と推察された。

F. 健康危険情報

本研究自体からは患者への健康危険が生じることはない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・状況

1.特権取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

参考文献

なし

Ⅱ. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金
分担研究報告書

平成 20 年度「骨接合材料不具合情報の収集および解析」報告

研究分担者 糸満盛憲 北里大学医学部整形外科学教授

研究要旨

様々な骨接合材料を用いることで、優れた臨床成績をおさめている。しかし、その反面、骨接合材料の不具合や患者への健康被害が生じているため、この情報の収集、分析を行い、その結果を共有し安全性を確立することが急務である。

A. 研究目的

骨折や骨切り術において骨接合材料の使用は不可欠となっている。成功した治療は患者にとって大きな福音であるが、骨接合材料の不具合により治療目的が達せられない場合は、医師も患者も多大な負担を課せられることになる。したがって、この研究は、骨接合材料の不具合の実態を収集、分析し、原因究明によって安全性情報を共有し、より適正な使用法を確立することを目的とする。

B. 研究方法

本大学および神奈川県 4 大学施設（昭和大学藤が丘病院 整形外科、聖マリアンナ医科大学 整形外科、東海大学医学部 整形外科、横浜市立大学医学部 整形外科）の協力を得て、平成 20 年 1 月 1 日～平成 20 年 12 月 31 日間に実施された骨接合術あるいは骨切り術に使用された骨接合件数、および平成 20 年 1 月 1 日～平成 20 年 12 月 31 日間に

発生した不具合発生件数を調査する。ここでは、不具合とは、術中・術後の骨接合材料の破損、変形、逸脱、抜去不能などと定義した。不具合が発生した症例については、不具合と健康被害に関して、その詳細を以下の如く調査する。①性別、②手術時年齢、③職業、④身長、⑤体重、⑥合併症、⑦術式、⑧損傷骨、⑨骨折部位、⑩骨折型、⑪開放骨折の有無、⑫不具合を生じた骨接合材料（金属、創外固定、吸収性材料、セラミック、材料名）、⑬メーカー名、⑭材料の不具合（破損、逸脱、変形、抜去不能、その他）、⑮患者の健康被害（疼痛、変形、偽関節、感染、皮膚穿孔、抜去時骨折、金属アレルギー、その他）、⑯手術日、不具合発生年月日、⑰不具合、健康被害後の処置と経過およびコメント、⑱骨接合材料の構造的、材質的または機能的欠陥に関するコメント、⑲報告者の見解、⑳製造業者等への情報提供の有無、を分析し検討する。（倫理面への配慮）

患者個人情報に関しては、実名はもちろん

のこと、カルテ番号等も用いず、ナンバリングシリアルナンバーのみを付け、個人情報が漏洩せぬよう万全を期する。

C. 研究結果

まず、骨接合術件数、不具合件数結果を以下に示す。

プレート骨接合術 468 件（プレートの不具合 4 件、スクリューの不具合 5 件）、髄内釘骨接合術 195 件（髄内釘の不具合 0 件、横止めスクリューの不具合 3 件）、Tension band wiring 53 件（ピンの不具合 3 件、ケーブル、軟鋼線の不具合 1 件）、ピンニング 198 件（キルシュナー鋼線、ピンの不具合 2 件）、ケーブル、軟鋼線による骨接合術 19 件（ケーブル、軟鋼線の不具合 3 件）、スクリュー固定 131 件（スクリューの不具合 3 件）、創外固定 105 件（創外固定器本体の不具合 0 件、ワイヤーの不具合 0 件、ピンの不具合 2 件）、吸収性材料による骨接合術 31 件（ピン、スクリューの不具合 0 件）、セラミック材料による骨接合術 0 件であった。

骨接合材料の不具合結果は、男性 15 人、女性 17 人であった。手術時年齢は平均 59 歳（16～98 歳）であった。

術式は骨接合術 28 件、骨切り術 1 件、偽関節手術 1 件であった。

合併症は骨粗鬆症 6 件、多発骨折 5 件、糖尿病 2 件、認知症 1 件、腎不全 1 件、肝硬変 1 件、脳挫傷 1 件、尿道損傷 1 件、統合失調症 1 件、潰瘍性大腸炎 1 件、脊髄小脳変性症 1 件、甲状腺機能亢進症 1 件、甲状腺機能低下症 1 件であった。

損傷骨は、上腕骨 2 件、尺骨 3 件、橈骨 5 件、大腿骨 12 件、膝蓋骨 2 件、下腿骨 6 件、

骨盤・寛骨臼 1 件、足根骨 1 件であった。

骨折部位は、近位部 8 件、骨幹部 7 件、遠位部 14 件であった。

骨折型は、単純 18 件、粉碎 14 件であり、皮下骨折 26 件、開放骨折 5 件であった。

材質はステンレス鋼 10 件、チタン合金 13 件であった。

メーカー名は、シンセス社 7 件、ストライカー社 6 件、ジンマー社 3 件、エース 3 件、アイメディック社 2 件であった。

不具合、健康被害の状況については、材料の不具合は、破損 17 件、逸脱 3 件、抜去困難 3 件、変形 1 件で、健康被害は、なし 7 件、疼痛 6 件、変形 5 件、偽関節 2 件、皮膚穿孔 2 件、感染 1 件であった。

不具合、健康被害が発生するまでの期間は、平均 2.5 ヶ月（1 日～1 年）であり、不具合、健康被害に対する処置は、再手術 10 件、経過観察 11 件であった。

報告者の見解は、手術手技に問題 8 件、骨接合材料の構造・材質に問題 7 件、後療法に問題 5 件、患者側の不注意（認知症）3 件、LCP は骨粗鬆症に対し万能ではない 2 件、骨質に問題 2 件、抜去困難セットを作る 2 件、管理に問題 1 件、抜釘時期に問題 1 件、術式選択に問題 1 件、骨接合材料選択に問題 1 件、軟部組織が薄いところでは low profile なプレートの開発が必要 1 件であった。

D. 考察

骨折の治療においては、早期運動、早期社会復帰を目指して手術的治療が多く用いられるようになっている。このような治療目標を獲得するために様々な種類の骨接合材料が開発され、様々な材質からできており、そ

の構造も多用である。これらの骨接合材料を用いて治療を行い、その多くは優れた臨床成績をおさめている。しかし、一方では、骨接合材料の不具合、患者への健康被害が生じ、医師も患者も多大な負担を課せられることもある。製造業者から不具合情報が報告されることはあるが、大規模なまとまった詳細な検討を報告したものはない。また、一方では骨接合材料を用いた治療を受ける側（患者側）の問題、およびそれを使用する側（医師側）の問題などについて詳細に検討した報告もない。

骨接合材料の不具合、患者への健康被害などの頻度は低いとはいえ、社会復帰の遅れによる社会的、経済的損失も大きな影響を及ぼす結果となる。したがってこれらの情報を収集し、詳細に分析した結果を共有することによって、エビデンスに基づいた安全な使用が可能となり、医師、患者にとって非常に有益であるだけでなく、社会的にも医療経済学的にも有益なことと考えられる。そのためには将来、情報収集、提供を常に行い続けることができる管理システムが必要になってくる。

情報を分析、検討することで、骨接合材料の問題、患者側の問題、あるいは使用する医師の機種や材料選択の問題、手術手技の問題など、原因を知り得ることができると推測される。そして、この結果から、骨接合材料を使用する安全性の確立、不具合情報の共有を確立させることは、社会への貢献度が大きいと考えられる。

平成17年度から平成19年度までの3年間、同様な骨接合材料の不具合状況の調査を行った。その結果から不具合発生はきわめて低いことがわかった。そして、不具合発生の

原因の多くを手術手技や骨接合材料選択を掲げ、術者側に問題があると考察し、われわれ医師側は骨固定法の理論や手術手技を再確認すべきと反省した。

しかし、今回の調査結果では、ロッキングプレートは骨粗鬆症に対し万能ではない、除去困難セットを作る、軟部組織が薄いところではlow profileなプレートの開発が必要など骨接合材料の構造や材質に問題があるとの意見も多くみられた。したがって、今後は骨接合材料およびその器械の不具合を起こし得るポイントを明確にし周知すべきと考えられた。

E. 結論

骨固定法の理論や手術手技を再確認することは基より、骨接合材料およびその器械の不具合を起こし得るポイントを周知させ、同時に情報提供が持続的に行える管理システムの確立が必要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

占部憲, 糸満盛憲: 骨粗鬆症に伴う大腿骨頭部骨折とリハビリテーション(解説). 骨粗鬆症治療(1347-572X)4巻4号 Page303-308(2005.10).

鈴木卓(北里大学救命救急センター), 相馬一玄, 小林勲, 片岡祐一, 大川孝, 内野正隆, 横山一彦, 糸満盛憲, 新藤正輝: 同側骨盤・大腿骨合併骨折(floating hip)の治療経験. 骨折(0287-2285)27巻1号

Page183-186(2005.05)

横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 大塚宏, 糸満盛憲, 鈴木卓: Hannover Fracture Scale '98 は感染発症の指標となるか? 脛骨開放骨折における検討. 骨折(0287-2285)27 巻 1 号 Page6-10(2005.05)

松下隆(帝京大学 整形), 渡部欣忍, 萩野浩, 中野哲雄, 糸満盛憲: 診療ガイドラインの意義とその検証 大腿骨頸部・転子部骨折診療ガイドラインの意義と検証(会議録). 日本整形外科学会雑誌(0021-5325)79 巻 3 号 PageS240(2005.03).

福島健介, 横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 小宮宏一郎, 鈴木卓, 朴晃正, 新藤正輝, 相馬一玄, 糸満盛憲: 即時髓内釘横止め法にて治療された脛骨開放骨折の検討(会議録). 日本整形外科学会雑誌(0021-5325)79 巻 3 号 PageS160(2005.03)

占部憲(北里大学 整形外科), 糸満盛憲: 【新時代の運動器リハビリテーション】 代表的疾患のリハビリテーション 下肢 膝周辺骨折(解説/特集). 整形外科(0030-5901)56 巻 8 号 Page1013-1018(2005.07).

内野正隆, 中村光伸, 横山一彦, 峰原宏昌, 糸満盛憲: 橈骨遠位端骨折の MIPO 法による治療経験(会議録). 神奈川整形災害外科研究会 雑誌 (1348-043X)18 巻 1 号 Page10(2005.06)

萩野浩(鳥取大学医学部附属病院 リハビリテーション部), 渡部欣忍, 中野哲雄, 糸満盛憲, 松下隆: 国民に信頼される診療ガイドライン作成に向けて 大腿骨頸部骨折診療ガイドライン(解説). 日本整形外科学会雑誌 (0021-5325)79 巻 5 号

Page12-18(2005.05).

横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 小宮宏一郎, 鈴木卓, 福島健介, 朴晃正, 新藤正輝, 相馬一玄, 糸満盛憲: 脛骨開放骨折に対する髓内釘骨接合術の適応と限界(会議録). 日本整形外科学会雑誌(0021-5325)79 巻 4 号 PageS288(2005.04).

新藤正輝(昭和大学 救急), 田中啓司, 有賀徹, 雨宮章哲, 宮岡英世, 鈴木卓, 内野正隆, 糸満盛憲: 髓内釘骨接合術の合併症と対策(会議録). 日本整形外科学会雑誌(0021-5325)79 巻 4 号 PageS287(2005.04).

糸満香織, 中村光伸, 横山一彦, 内野正隆, 朴晃正, 糸満盛憲: LCP(locking compression plate)による鎖骨骨折の治療経験(会議録). 関東整形災害外科学会雑誌(0389-7087)36 巻 2 号 Page76-77(2005.04).

中村光伸, 糸満盛憲: 【基本整形外科手技 検査法, 外来・病棟処置法, 手術法】 外来・病棟処置法 外来処置 四肢関節脱臼に対する治療(解説/特集). 新 OS NOW25 号 Page71-80(2005.02).

Ueno M, Yokoyama K, Nakamura K, Uchino M, Suzuki T, Itoman M: Early unreamed intramedullary nailing without a safety interval and simultaneous flap coverage following external fixation in type IIIB open tibial fractures: A report of four successful cases. Injury. 2005.

Stahl JP, Alt V, Kraus R, Hoerbelt R, Itoman M, Schnettler R: Derotation of post-traumatic femoral deformities by closed intramedullary sawing. Injury. 2005.

Boku T, Yokoyama K, Nakamura K,

Uchino M, Suzuki T, Ohtsuka H, Itoman M: Functional outcome and quality of life of Gustilo IIIB open tibial fractures requiring free tissue transfers: a report of eight cases. *Microsurgery*. 2005;25(7):532-7.

Noumi T, Yokoyama K, Ohtsuka H, Nakamura K, Itoman M: Intramedullary nailing for open fractures of the femoral shaft: evaluation of contributing factors on deep infection and nonunion using multivariate analysis. *Injury*. 2005 Sep;36(9):1085-93.

Fukushima N, Yokoyama K, Sasahara T, Dobashi Y, Itoman M: Establishment of rat model of acute staphylococcal osteomyelitis: relationship between inoculation dose and development of osteomyelitis. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2005 Apr;125(3):169-76. Epub 2005.

2. 学会発表

横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 小宮宏一郎, 鈴木卓, 福島健介, 朴是正, 新藤正輝, 相馬一亥, 糸満盛憲: 脛骨開放骨折に対する髓内釘骨接合術の適応と限界. 第78回日本整形外科学会平成17年5月12日~15日(横浜).

新藤正輝(昭和大学 救急), 田中啓司, 有賀徹, 雨宮章哲, 宮岡英世, 鈴木卓, 内野正隆, 糸満盛憲: 髓内釘骨接合術の合併症と対策. 第78回日本整形外科学会平成17年5月12日~15日(横浜).

内野正隆, 中村光伸, 横山一彦, 峰原宏昌, 糸満盛憲: 橈骨遠位端骨折のMIPO法による治療経験. 神奈川整形災害外科研究会平

成17年6月4日(横浜)

内野正隆, 森谷光俊, 山本豪明, 中村光伸, 横山一彦, 糸満盛憲: 開放性大腿骨遠位骨折に合併したMRSA骨髄炎. 難治性骨折治療研究会平成17年6月18日(横浜)

糸満盛憲: 髓内釘による骨折手術—その展望とpitfall—. 第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日~9日(富山)

新藤正輝(昭和大学 救急), 田中啓司, 鈴木卓, 内野正隆, 糸満盛憲: 寛骨臼骨折の周術期合併症とその対策. 第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日~9日(富山)

山本豪明, 横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 小宮宏一郎, 鈴木卓, 朴是正, 新藤正輝, 相馬一亥, 糸満盛憲: 創外固定にて初期固定されたGustilo IIIB型脛骨開放骨折の検討. 第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日~9日(富山)

上野正喜, 横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 朴是正, 鈴木卓, 小宮宏一郎, 糸満盛憲: Gustilo IIIG型脛骨開放骨折に対する創外固定後髓内釘固定症例: 待機期間の有無について. 第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日~9日(富山)

横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 糸満盛憲: 感染発症の指標となる脛骨開放骨折に対する新たに考案した点数システム. 第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日~9日(富山)

新田浩史, 高平尚伸, 内山勝文, 高崎純孝, 福島健介, 糸満盛憲, 二見俊郎: 人工骨頭を含む人工股関節周囲骨折の治療. 第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日~9日(富山)

鈴木卓, 新藤正輝, 相馬一亥, 片岡祐一,