

中村光伸、内野正隆、高平尚伸、横山一彦、糸満盛憲：骨盤骨折患者の機能予後の検討。第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日～9日（富山）

中村光伸、横山一彦、内野正隆、峰原宏昌、糸満盛憲：MIPO法による橈骨遠位端骨折の治療経験。第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日～9日（富山）

内野正隆、中村光伸、峰原宏昌、横山一彦、糸満盛憲：橈骨遠位端骨折のMIPO法による治療経験—LCPを使用して—。第79回日本整形外科学会平成18年5月18日～21日（横浜）。

内野正隆、中村光伸、峰原宏昌、横山一彦、糸満盛憲：脛骨骨幹部骨折における髓内釘固定後のanterior knee pain。第79回日本整形外科学会平成18年5月18日～21日（横浜）。

Uchino M, Nakamura K, Yokoyama K, Minehara H, Itoman M: Anterior knee pain after intramedullary nailing of tibial shaft fracture. 10th International society for fracture repair. 2006. 5. 22~24 Adelaide, Australia.

峰原宏昌、中村光伸、内野正隆、鈴木卓、糸満盛憲：橈骨遠位端骨折に対するLCPを使用したMIPO法の治療経験—従来法と比較して—。第32回日本骨折治療学会平成18年7月14日～15日（仙台）

高崎純孝、内野正隆、高平尚伸、中村光伸、糸満盛憲：鎖骨遠位端骨折に対するScorpion plateの治療成績。第32回日本骨折治療学会平成18年7月14日～15日（仙台）

善平哲夫、内野正隆、峰原宏昌、中村光伸、横山一彦、糸満盛憲：LCP 抜去時の不具合

に関する検討。第32回日本骨折治療学会平成18年7月14日～15日（仙台）

森谷光俊、内野正隆、中村光伸、峰原宏昌、善平哲夫、上野正喜、横山一彦、糸満盛憲：化膿性骨髄炎に対する抗生剤混入リン酸カルシウムセメント法の使用経験。第32回日本骨折治療学会平成18年7月14日～15日（仙台）

横山一彦、内野正隆、中村光伸、峰原宏昌、糸満盛憲：従来のlimb salvage scoreは切断指標として有効か？四肢開放骨折における検討。第32回日本骨折治療学会平成18年7月14日～15日（仙台）

内野正隆、中村光伸、峰原宏昌、横山一彦、糸満盛憲：下腿骨遠位部骨折の治療成績に関する因子。神奈川整・災誌20(4), 91～95, 2008

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

研究分担者 松野丈夫
旭川医科大学整形外科

研究要旨

平成20年4月1日から平成21年3月13日までにTHA 4-U Hip System を用いて行った人工股関節置換術（THA）および bipolar 型人工骨頭置換術を調査した。101 関節における人工股関節材料の不具合は5例5関節（5%）に発生していた。人工股関節材料の不具合は、ポリエチレンライナー・ロッキングピンの挿入困難が3関節、32mm 径骨頭トライアルのステムネックへの嵌合不良1関節、シェルライナーのシェルカップ挿入後回転困難（嵌合不良）が1関節であった。今回の研究は、全対象症例の十分な情報をもとに不具合発生率およびその発生理由の分析がなされており、人工股関節材料における不具合発生に関して適切な解析が行われたと考えられる。本研究の不具合発生の分析は、製造業者による人工股関節材料の製品精度の向上に貢献しており、今後も不具合発生の分析は不具合発生率の減少に寄与できると思われる。不具合発生理由に関して、製造業者と医師側の見解が異なることがあり、更に分析を進めるには第3者の介入など何らかの対策が必要である。

A. 研究目的

整形外科分野の骨接合材料や人工関節材料の進歩は、新素材の開発や手術方法ならびに手術手技の確立などその臨床応用において著しいものがある一方、不具合も発生している。しかし現在のところ、その発生頻度は明らかではなく、不具合発生の実態は把握できていない。こ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ならびに情報の共有化を確立することは、医療機器市販後安全情報を明らかにし、その情報を全国の医療機関等へ定期的に伝達する手段を確立する上で、極めて重要である。

人工股関節インプラントにおいても、適正な手術手技ならびに手術器械を用いて手術を施行したにも関わらず、一定の頻度で不具合の発生が観察されている。その原因として

は他の骨接合材料などと同様に、インプラント素材の質的な問題、疲労強度および製造過程の問題、手術手技において器械を不適切な方法で使用することによる力学的な問題、手術器械の精度や質自体の問題などが挙げられる。しかし、真の発生原因の詳細に関する報告は、見当たらない。現在、数多くの医療機器メーカーが相当数の種類の人工股関節インプラントを日本市場で販売している。人工股関節インプラントの不具合情報の確実な情報収集は行われておらず、散発的に整形外科手術関連学会にて報告がされているのみである。インプラント型医療機器不具合症例は、厚生労働省へ報告すべきものであるにも関わらず、医療機器メーカーから報告されているのみで、その実態は全く不明である。

この研究班の目的は、インプラント型医療

機器不具合情報を関連学会、医療機器メーカーへ伝達を行うシステムを構築し、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である。これらシステム構築確立のため、本研究では、まず当院およびその関連病院で行われた人工股関節インプラント同一機種における不具合発生の情報伝達システムを確立し、不具合状況および発生頻度を明らかにするシステムを十分に確立するモデルを開発することを目的とした。本年度に当院及び関連病院で施行された人工股関節（THA）の同一機種 4-U Hip System（ナカシマメディカル社）のインプラント使用情報をできるだけ十分に収集して把握し、その不具合の発生頻度を明らかにし、不具合の発生原因を十分追究しえるようなモデルとなる情報流通システムを確立することである。それにより、人工股関節インプラントの不具合発生は、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も検討する。これらのインプラント型医療機器不具合情報を関連学会、医療機器メーカーへ伝達を行うシステムの構築モデルの開発を目指し、その方法を検討する。

この制度の確立が可能であれば、インプラント医療機器不具合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。検討結果を踏まえ、最終的には、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を目指す。

B. 研究方法

平成20年4月1日から平成21年3月13日までに4-U Hip Systemを用いて行ったTHAおよびbipolar型人工骨頭置換術を調査した。研究施設は旭川医科大学病院とその関連病院（北見赤十字病院、北見小

林病院、帯広開西病院、旭川リハビリテーション病院、進藤病院、札幌愛育病院、市立稚内病院、八雲総合病院、東北北海道病院、岩見沢北翔会病院）とし、各施設で行われたTHAおよびbipolar人工骨頭置換術を対象とし、各施設で実施された手術の件数および不具合発生件数を調査した。不具合とは人工関節材料の術中・術後の破損、変形、逸脱、抜去不能などと定義した。人工関節材料は、ステムの種類、骨セメントの種類、大腿骨髄腔プラグの種類、骨頭径、頸部長、シェルカップ径、シェルカップ固定用海綿骨スクリューの使用本数と長さ、ポリエチレンライナーの種類、ポリエチレンライナー固定用のロッキングピンの使用本数などを調査した。また、対象症例の性別、手術時年齢、原疾患、左右別も調査した。

これらの項目を患者別に図表ソフトExcel（Microsoft Office 2003）を用いて記録した。執刀医である旭川医大整形外科股関節チームおよび各病院が各々の情報を医療機器メーカー（ナカシマメディカル社）に与え、医療機器メーカーが表を作成した。

C. 研究結果

101関節に4-U Hip Systemを用いたTHAまたはbipolar型人工骨頭が施行されていた。THAが93関節、bipolar型人工骨頭が8関節であった。人工関節材料の不具合は5例5関節（男性1例、女性4例）（101関節中5関節：5%）に発生していた。5例の手術時年齢は平均59歳（53～70歳）であり、いずれの不具合もTHAにおいて発生していた。人工関節材料の不具合は、ポリエチレンライナー・ロッキングピンの挿入困難が3関節、32mm径骨頭トライアルのステムネックへの嵌合不良1関節、シェルライナーのシェルカップ挿入後回転困難（嵌合不良）

が1関節であった。ポリエチレンライナー・ロッキングピンの挿入が困難であった3関節は、術中別の新品ロッキングピンを使用することで対処し、32mm 径骨頭トライアルのステムネックへの嵌合不良の1関節は、試整復時軟部組織の緊張度を術者が嵌合不良によるネック長延長分を考慮して対処し、シェルライナーのシェルカップ挿入後回転困難の1関節は別の新品シェルライナーを挿入して対処した。再手術を要した症例はなかった。いずれも術中に根本的な対処が可能であり、結果的に術後何らかの問題を生じる可能性は少ないと考えられた。

また、いずれの不具合も製造業者であるナカシマメディカル社への情報が提供された。ナカシマメディカル社において不具合理由の分析がなされ、解析結果が医師および病院側へ提供された(別紙資料1)。分析結果は詳細なものであり、ポリエチレンライナー・ロッキングピンの挿入が困難であった3関節は、ロッキングピンの製品精度に問題があったことが判明した。32mm 径骨頭トライアルのステムネックへの嵌合不良の1関節とシェルライナーのシェルカップ挿入後回転困難の1関節の不具合の理由は未だ明らかではなく、現在もナカシマメディカル社と医師が協力して調査中である。今のところ、32mm 径骨頭トライアルのステムネックへの嵌合不良の1関節の不具合理由は、骨頭トライアルの製品精度に問題があった可能性が高いと思われる。シェルライナーのシェルカップ挿入後回転困難の1関節の不具合の理由は、ナカシマメディカル社は挿入したキャンセラスクリューヘッドがポリエチレンライナーに干渉した可能性が高いとしているが(別紙資料2)、複数の医師が術中にスクリューヘッドがポリエチレンライナーに干渉していないことを直視下に確認してお

り、ナカシマメディカル社と医師側の見解が異なっている。

D. 考察

平成20年4月1日から平成21年3月13日まで、4-U Hip Systemを用いて施行したTHAまたはbipolar型人工骨頭の101関節における人工股関節材料の不具合は5例5関節(5%)に発生していた。今回の研究は、全対象症例の十分な情報をもとに不具合発生率およびその発生理由の分析がなされており、人工股関節材料における不具合発生に関して適切な解析が行われたと考えられる。また、医師側と製造業者が協力することにより、不具合発生状況、発生理由、発生率を分析することが可能であった。また、別紙のように製造業者が人工股関節材料の製造過程において製品精度を向上させる対策を行うことは、不具合発生の減少に寄与できると思われる。ただし、今回の対象であったシェルライナーのシェルカップ挿入後回転困難の1関節の不具合理由に関しては、製造業者のナカシマメディカル社と医師側の見解がやや異なっており、このような場合、更に分析を進めるには第三者の介入など、何らかの対策が必要になると思われる。更に来年度は、当院及び関連病院における骨接合材料の不具合に関して、研究調査を行う予定である。また、今回の研究で得られたインプラント型医療機器不具合情報を、具体的にどのような形で関連学会、医療機器メーカーへ伝達を行うかという、情報伝達システムの確立に関して、更に研究を進めていく予定である。

E. 結論

4-U Hip Systemを用いて施行したTHAまたはbipolar型人工骨頭の101関節における人工股関節材料の不具合は5例5関節

(5%)に発生していた。今回の研究は、全対象症例の十分な情報をもとに不具合発生率およびその発生理由の分析がなされており、人工股関節材料における不具合発生に関して適切な解析が行われたと考えられる。本研究の不具合発生の分析は、製造業者による人工股関節材料の製品精度の向上に貢献しており、今後も不具合発生の分析は不具合発生率の減少に寄与できると思われる。今後、インプラント型医療機器不具合情報を、具体的にどのような形で関連学会、医療機器メーカーへ伝達を行うかという、情報伝達システムの確立に関して、更に研究を進めていく予定である。

F. 健康危険情報

前述のように、不具合が発生した5関節に対しては、いずれも術中に根本的な対処が可能であり、結果的に術後何らかの問題を生じる可能性は少ないと考えられた。再手術を要した症例はなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

学術英論文

1. Ito H, Matsuno T, Hirayama T, Tanino H, Yamanaka Y, Minami A. Three-dimensional computed tomography analysis of non-osteoarthritic adult acetabular dysplasia. *Skeletal Radiol.* 2009 Feb;38(2):131-9. Epub 2008 Oct 1.
2. Kobayashi T, Takeda N, Atsuta Y, Matsuno T. Flattening of sagittal spinal curvature as a predictor of vertebral fracture. *Osteoporos Int.* 2008 Jan;19(1):65-9. Epub 2007 Sep 14.

3. Jimbo S, Atsuta Y, Kobayashi T, Matsuno T. Effects of dry needling at tender points for neck pain (Japanese: katakori): near-infrared spectroscopy for monitoring muscular oxygenation of the trapezius. *J Orthop Sci.* 2008 Mar;13(2):101-6. Epub 2008 Apr 8.
4. Tanino H, Ito H, Harman MK, Matsuno T, Hodge WA, Banks SA. An in vivo model for intraoperative assessment of impingement and dislocation in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2008 Aug;23(5):714-20. Epub 2008 Jan 22.
5. Katayama K, Matsuno T. Effects of bisphosphonates on fracture incidence and bone metabolism in rheumatoid arthritis patients in general practice taking long-term corticosteroid therapy: a retrospective study. *Clin Drug Investig.* 2008;28(3):149-58.

その他邦文論文

1. 松野丈夫, 伊藤 浩, 谷野弘昌: 「Net Surgery: 人工股関節置換術 (THA) Hybrid: 4-U」, 関節外科 28 (1) : 7-17, 2009
2. 松野丈夫: 「骨・軟部腫瘍診断のピットフォール誤診とその要因-introduction」, 関節外科 28 (2) : 19-20, 2009
3. 松野丈夫: 「見えるルール違反、見えないルール違反」, 整形外科 59 (6) : 579-580, 2008
4. 伊藤 浩, 松野丈夫, 谷野弘昌, 山中康裕, 佐藤達也, 大水信幸, 中村聡喜, 三浪明男, 西村生哉, 比嘉 昌: 「ハイブリッド型人工股関節の開発」, 北海道

整形災害外科学会雑誌 50 (2) : 190-194,
2009

5. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「Net Surgery: Chiari 骨盤骨切り術」, 関節外科 28 (2) : 7-17, 2009
6. 類家拓也, 能地仁, 阿部里見, 島崎俊司, 松野丈夫: 「膝蓋下ガングリオンのまれな1例」, 整形外科 59 (13) : 1575-1578, 2008
7. 三好直樹, 入江徹, 研谷智, 松野丈夫, 後山恒範: 「Oudard-岩原法の長期経過後に再脱臼した1例」, 肩関節 32(3) : 711-713, 2008
8. 入江 徹, 島崎俊司, 研谷智, 三好直樹, 松野丈夫: 「肩峰骨折を伴った肩関節上方脱臼の1例」, 肩関節 32(3) : 703-706, 2008
9. 石田敏真, 西村生哉, 三田村好矩, 谷野弘昌, 伊藤 浩, 松野丈夫: 「遺伝アルゴリズムを応用した人工股関節ステム形状の最適設計」, 生体医工学 46(2), 226-231, 2008

共著

1. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「大径セメントレスコンポーネントを用いた臼蓋側再置換術」, OS NOW 人工股関節再置換術: MIS から再置換まで応用できる手技のコツ (岩本幸英 編), メジカルビュー社: 136-147, 2009
2. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「骨形態形成」, 小児の骨の発達とその異常性 (田中弘之 編), 診断と治療社: 10-15, 2008
3. 松野丈夫, 伊藤 浩: 「歴史と変遷」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫 編), メジカルビュー社: 2-3, 2008
4. 松野丈夫, 伊藤 浩: 「THAに必要な解剖-後・後外方進入法」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫 編), メジカルビュー社: 4-7, 2008
5. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「術前準備の注意-術前計画の重要性」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫 編), メジカルビュー社: 16-18, 2008
6. 平山光久, 松野丈夫, 伊藤 浩: 「術前準備の注意-インフォームド・コンセント」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫 編), メジカルビュー社: 19-20, 2008
7. 平山光久, 松野丈夫, 伊藤 浩: 「術前準備の注意-術前の患者準備」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫 編), メジカルビュー社: 21-22, 2008
8. 平山光久, 松野丈夫, 伊藤 浩: 「術前(術場内)の注意事項-術場内の一般原則」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫 編), メジカルビュー社: 23-24, 2008
9. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「術前(術場内)の注意事項-手術体位・固定法:側臥位」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫 編), メジカルビュー社: 25-28, 2008
10. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「手術手技-基本的手術手技:一般的手術器械」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫 編), メジカルビュー社: 31-36, 2008
11. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「手術手技-手術器械の選択と使用法」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫 編), メジカルビュー社: 50-53, 2008
12. 松野丈夫, 伊藤 浩: 「手術手技-後・後外方進入法」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫 編), メジカルビュー社: 54-61, 2008
13. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「セメント使用THA-大腿(ステム)側の処置」, 人工股

- 関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫編), メジカルビュー社: 91-106, 2008
14. 松野丈夫, 伊藤 浩: 「セメントレス THA-臼蓋(カップ)側の処置」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫編), メジカルビュー社: 107-110, 2008
 15. 松野丈夫, 伊藤 浩: 「セメントレス THA-大腿(ステム)側の処置: 一体型, Modular 型の選択(メリット・デメリット)」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫編), メジカルビュー社: 111-112, 2008
 16. 平山光久, 松野丈夫, 伊藤 浩: 「セメントレス THA-大腿(ステム)側の処置: Modular 型人工股関節置換術(S-ROM)」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫編), メジカルビュー社: 117-120, 2008
 17. 松野丈夫, 伊藤 浩: 「Hybrid THA」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫編), メジカルビュー社: 121-127, 2008
 18. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「亜脱臼性(脱臼性)股関節症に対する THA」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫編), メジカルビュー社: 128-146, 2008
 19. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「合併症とトラブルシューティング」, 人工股関節置換術[THA]のすべて(松野丈夫編), メジカルビュー社: 160-180, 2008
2. 学会発表
1. 松野丈夫: 「教育研修講演: 人工股関節置換術に関する私の考え方」, 埼玉県整形外科学会, 平成 20 年 3 月 14 日, 於: 越谷市
 2. 片山 耕, 阿部里見, 小林徹也, 松野丈夫: 「DEXA 法による hand BMD の早期関節リウマチ患者手部骨脆弱性の検討」, 第 52 回日本リウマチ学会総会・学術集会, 平成 20 年 4 月 20 日-23 日, 於: 札幌市
 3. 片山 耕, 阿部里見, 小林徹也, 松野丈夫: 「早期関節リウマチに対する血清診断マーカー有用性の検討」, 第 52 回日本リウマチ学会総会・学術集会, 平成 20 年 4 月 20 日-23 日, 於: 札幌市
 4. 片山 耕, 松野丈夫, 寺戸国昭, 塩野谷博: 「ミルク抗体の関節リウマチへの治療効果」, 第 52 回日本リウマチ学会総会・学術集会, 平成 20 年 4 月 20 日-23 日, 於: 札幌市
 5. 片山 耕, 阿部里見, 小林徹也, 松野丈夫: 「長期治療関節リウマチにおけるレフルノミドとメソトレキサートの臨床効果および関節破壊抑制効果の比較」, 第 52 回日本リウマチ学会総会・学術集会, 平成 20 年 4 月 20 日-23 日, 於: 札幌市
 6. 青野貴吉, 小林徹也, 熱田裕司, 妹尾一誠, 松野丈夫: 「腰椎変性迂り症の発生病序についての検討」, 第 37 回日本脊椎脊髄病学会, 平成 20 年 4 月 24 日-26 日, 於: 東京
 7. 伊藤 浩, 松野丈夫, 平山光久, 谷野弘昌, 山中康裕, 三浪明男: 「THA 再置換術のコンセプト 臼蓋再建 Large cup」, 第 81 回日本整形外科学会学術総会, 平成 20 年 5 月 22 日-25 日, 於: 札幌市
 8. 小林徹也, 熱田裕司, 青野貴吉, 妹尾一誠, 松野丈夫: 「中高年女性コホートにおける腰椎変性後彎の縦断的調査」, 第 81 回日本整形外科学会学術総会, 平成 20 年 5 月 22 日-25 日, 於: 札幌市
 9. 青野貴吉, 小林徹也, 熱田裕司, 妹尾一誠, 松野丈夫: 「脊椎骨折のない女性 198 名における脊柱アライメントと骨折発生の縦断的調査」, 第 81 回日本整形外科学会学術総会, 平成 20 年 5 月 22 日-25 日, 於: 札幌市

10. 大水信幸, 伊藤 浩, 谷野弘昌, 平山光久, 松野丈夫: 「S-ROM 人工股関節全置換術の術後中期成績」, 第 81 回日本整形外科学会学術総会, 平成 20 年 5 月 22 日—25 日, 於: 札幌市
11. 阿部里見, 島崎俊司, 能地 仁, 類家拓也, 松野丈夫: 「成長終了まで経過観察しえた先天性内反足の手術症例の検討」, 第 81 回日本整形外科学会学術総会, 平成 20 年 5 月 22 日—25 日, 於: 札幌市
12. 神保静夫, 熱田裕司, 小林徹也, 青野貴吉, 松野丈夫: 「肩こり患者に対する圧痛点針刺激の効果—近赤外分光法を用いた僧帽筋酸素動態の観察—」, 第 115 回北海道整形災害外科学会, 平成 20 年 6 月 21 日—22 日, 於: 旭川市
13. 原 由佳, 丹代 晋, 入江 徹, 研谷 智, 三好直樹, 松野丈夫: 「Infantile digital fibromatosis の治療経験」, 第 115 回北海道整形災害外科学会, 平成 20 年 6 月 21 日—22 日, 於: 旭川市
14. 丹代 晋, 松野丈夫, 菅原 修, 山下 泉: 「軟部腫瘍を疑われ紹介された上腕二頭筋腱骨滑液包炎—その画像上の特徴」, 第 115 回北海道整形災害外科学会, 平成 20 年 6 月 21 日—22 日, 於: 旭川市
15. 片山 耕, 阿部里見, 類家拓也, 小林徹也, 熱田裕司, 松野丈夫: 「早期関節リウマチの手部骨脆弱性の解析—hand BMD (DEXA 法) による検討—」, 第 115 回北海道整形災害外科学会, 平成 20 年 6 月 21 日—22 日, 於: 旭川市
16. 片山 耕, 阿部里見, 類家拓也, 小林徹也, 松野丈夫: 「早期関節リウマチにおける血清診断マーカー有用性の検討」, 第 115 回北海道整形災害外科学会, 平成 20 年 6 月 21 日—22 日, 於: 旭川市
17. 大水信幸, 伊藤 浩, 谷野弘昌, 平山光久, 松野丈夫: 「S-ROM 人工股関節全置換術の術後中期成績」, 第 115 回北海道整形災害外科学会, 平成 20 年 6 月 21 日—22 日, 於: 旭川市
18. 山中康裕, 佐藤達也, 谷野弘昌, 伊藤 浩, 松野丈夫, 平山光久: 「当科股関節疾患における DVT の発生頻度」, 第 115 回北海道整形災害外科学会, 平成 20 年 6 月 21 日—22 日, 於: 旭川市
19. 三好直樹, 松野丈夫, 末永直樹, 片山 耕, 大泉尚美, 三浪明男, 山口 浩: 「関節リウマチにおける肩甲骨関節窩変形の X 線学的分類」, 第 115 回北海道整形災害外科学会, 平成 20 年 6 月 21 日—22 日, 於: 旭川市
20. 小原和宏, 大水信幸, 松野丈夫: 「バレーボール選手の外傷・障害の治療経験」, 第 115 回北海道整形災害外科学会, 平成 20 年 6 月 21 日—22 日, 於: 旭川市
21. 小原和宏, 大水信幸, 松野丈夫: 「バレーボール選手における疲労骨折の治療経験」, 第 115 回北海道整形災害外科学会, 平成 20 年 6 月 21 日—22 日, 於: 旭川市
22. 入江 徹, 島崎俊司, 研谷 智, 三好直樹, 松野丈夫, 後山恒範: 「肘離断性骨軟骨炎に対する膝自家骨軟骨移植術の治療成績」, 第 115 回北海道整形災害外科学会, 平成 20 年 6 月 21 日—22 日, 於: 旭川市
23. 三好直樹, 入江 徹, 研谷 智, 島崎俊司, 松野丈夫, 後山恒範: 「肘離断性骨軟骨炎外側型に対する治療経験」, 第 115 回北海道整形災害外科学会, 平成 20 年 6 月 21 日—22 日, 於: 旭川市
24. 阿部里見, 能地 仁, 類家拓也, 島崎俊司, 松野丈夫: 「関節軟骨細胞と骨髄由来細胞の免疫特性の比較」, 第 115 回北海道整形災害外科学会, 平成 20 年 6 月 21 日—22 日, 於: 旭川市

25. 入江 徹, 研谷 智, 三好直樹, 松野丈夫: 「当科における軸後性多合趾症の手術例の検討」, 第 115 回北海道整形災害外科学会, 平成 20 年 6 月 21 日—22 日, 於: 旭川市
26. 正岡利紀, 山本謙吾, 石井良章, 飯田寛和, 松野丈夫, 里見和彦, 豊島良太, 鳥巢岳彦, 宮岡英世, 勝呂 徹, 早乙女絃一, 四宮謙一, 河原和夫, 今給黎篤弘: 「手術室環境と人工関節置換術後感染発症の関与日整会学術研究プロジェクト調査より」, 第 31 回日本骨・関節感染症学会, 平成 20 年 6 月 27 日, 於: 水戸市
27. 武田直樹, 渡部琢哉, 笠原晴彦, 眞島任史, 三浪明男, 丹代 晋, 松野丈夫: 「骨巨細胞腫に対する argon beam coagulator (ABC) を主とした補助療法の治療成績」, 第 41 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会, 平成 20 年 7 月 17 日—18 日, 於: 浜松市
28. 伊藤 浩, 松野丈夫, 谷野弘昌, 山中康裕, 佐藤達也: 「Ollier の外側皮切を用いた寛骨臼回転骨切り術」, 第 57 回東日本整形災害外科学会, 平成 20 年 9 月 12 日—13 日, 於: 東京
29. 阿部里見, 島崎俊司, 能地 仁, 類家拓也, 松野丈夫: 「10 年以上経過観察し得た脛骨骨切り術の X 線推移の検討」, 第 57 回東日本整形災害外科学会, 平成 20 年 9 月 12 日—13 日, 於: 東京
30. 丹代 晋, 松野丈夫, 菅原 修: 「軟部腫瘍を疑われ紹介された上腕二頭筋橈骨滑液包炎の 6 例—その画像上の特徴」, 第 57 回東日本整形災害外科学会, 平成 20 年 9 月 12 日—13 日, 於: 東京
31. 神保静夫, 小林徹也, 青野貴吉, 妹尾一誠, 熱田裕司, 松野丈夫: 「鍼治療が原因と考えられる胸椎硬膜外膿瘍の一例」, 第 57 回東日本整形災害外科学会, 平成 20 年 9 月 12 日—13 日, 於: 東京
32. 青野貴吉, 小林徹也, 熱田裕司, 神保静夫, 松野丈夫: 「新規発生腰椎変性迂り症の X 線学的検討」, 第 57 回東日本整形災害外科学会, 平成 20 年 9 月 12 日—13 日, 於: 東京
33. 松野丈夫: 「講演: 股関節の痛みのはなし—先天性股関節脱臼から人工股関節まで—」, 開西病院人工関節センター開設記念市民講座「股関節の痛みにさようなら!」, 平成 20 年 9 月 20 日, 於: 帯広市
34. 松野丈夫: 「教育研修講演: 亜脱臼性股関節症の治療戦略」, 整形外科カントコンプト(帝京大学), 平成 20 年 10 月 18 日, 於: 東京
35. 阿部里見, 能地 仁, 類家拓也, 松野丈夫: 「培養ヒト半月由来線維軟骨細胞の免疫学的特性—培養ヒト関節軟骨細胞との比較—」, 第 23 回日本整形外科学会基礎学術集会, 平成 20 年 10 月 23 日—24 日, 於: 京都市
36. 山中康裕, 平山光久, 谷野弘昌, 伊藤 浩, John Clohisy, Yousef Abu-Amer, 松野丈夫: 「JNK 阻害剤による人工関節周囲骨溶解の抑制」, 第 23 回日本整形外科学会基礎学術集会, 平成 20 年 10 月 23 日—24 日, 於: 京都市
37. 谷野弘昌, 伊藤 浩, 山中康裕, 佐藤達也, 平山光久, 松野丈夫: 「後方侵入法による MIS-THA の検討」, 第 35 回日本股関節学会, 平成 20 年 12 月 5 日—6 日, 於: 大阪市
38. 伊藤 浩, 谷野弘昌, 山中康裕, 佐藤達也, 松野丈夫: 「ラージソケットを用いた臼蓋再置換術」, 第 35 回日本股関節学会, 平成 20 年 12 月 5 日—6 日, 於: 大阪市
39. 山中康裕, 佐藤達也, 谷野弘昌, 平

- 山光久, 伊藤 浩, 松野丈夫: 「造影 CT による股関節疾患術後の DVT 発生頻度の検討」, 第 35 回日本股関節学会, 平成 20 年 12 月 5 日—6 日, 於: 大阪市
40. 神保静夫, 小林徹也, 青野貴吉, 熱田裕司, 松野丈夫: 「脊髄症を来した特発性肥厚性脊髄硬膜炎の 1 例」, 第 116 回北海道整形災害外科学会, 平成 21 年 1 月 24 日—25 日, 於: 札幌市
41. 三好直樹, 松野丈夫, 末永直樹, 大泉尚美, 山口 浩: 「関節リウマチにおける肩関節の X 線学的分類と術後成績」, 第 116 回北海道整形災害外科学会, 平成 21 年 1 月 24 日—25 日, 於: 札幌市
42. 片山 耕, 大久保学宣, 阿部里見, 類家拓也, 松野丈夫: 「メソトレキサート効果不十分例に対するブシラミン追加療法に関して」, 第 116 回北海道整形災害外科学会, 平成 21 年 1 月 24 日—25 日, 於: 札幌市
43. 松野丈夫: 「教育研修講演: 本邦における THA の問題点と将来展望」, 第 39 回日本人工関節学会, 平成 21 年 2 月 13 日—14 日, 於: 東京
44. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「ミニレクチャー: THA の術前計画」, 第 39 回日本人工関節学会, 平成 21 年 2 月 13 日—14 日, 於: 東京
45. 伊藤 浩, 松野丈夫, 谷野弘昌, 山中康裕, 佐藤達也: 「全身性エリテマトーデス (SLE) に対する人工骨頭および人工股関節置換術」, 第 39 回日本人工関節学会, 平成 21 年 2 月 13 日—14 日, 於: 東京
46. 三好直樹, 松野丈夫, 末永直樹, 大泉尚美, 山口 浩: 「関節リウマチにおける肩関節の X 線学的分類と治療成績」, 第 39 回日本人工関節学会, 平成 21 年 2 月 13 日—14 日, 於: 東京
47. 伊藤 浩, 松野丈夫, 谷野弘昌, 山中康裕, 佐藤達也: 「全身性エリテマトーデス (SLE) に対する人工骨頭および人工股関節置換術」, 第 34 回北海道リウマチ研究会, 平成 21 年 3 月 7 日, 於: 札幌市
48. Nochi H, Abe S, Ruike T, Matsuno T: "Human articular chondrocytes induce Il-2 responsiveness to lymphocytes in allogeneic response.", Orthopaedic Research Society, Annual Meeting, Las Vegas, USA, February 22-25, 2009
49. Abe S, Nochi H, Ruike T, Matsuno T: "Comparison of the immune tolerance between human articular chondrocytes and mesenchymal stem cells derived from various origins.", Orthopaedic Research Society, Annual Meeting, Las Vegas, USA, February 22-25, 2009
50. Higa M, Tanino H, Ito H, Matsuno T, Sato T, Banks S: "Intraoperative soft-tissue tension measurements during total hip arthroplasty.", Orthopaedic Research Society, Annual Meeting, Las Vegas, USA, February 22-25, 2009
51. Yamanaka Y, Clohisy J, Ito H, Matsuno T, Abu-Amer Y: "JNK inhibitor, SP600125 blocks PMMA particle-induced osteolysis in human osteoclast precursor cells and mice calvaria model.", Orthopaedic Research Society, Annual Meeting, Las Vegas, USA, February 22-25, 2009
52. Tanino H, Higa M, Ito H, Kakunai S, Matsuno T, Banks S: "Sensor-instrumented modular head for measuring soft-tissue tension during total hip arthroplasty.", Orthopaedic Research Society, Annual Meeting, Las

Vegas, USA, February 22-25, 2009

平成 20 年 6 月 4 日

旭川医科大学整形外科学教室
教授 松野丈夫 先生

ナカシマプロペラ株式会社
メディカル事業部
品質保証グループ



4-U ヒップシステム ロッキングピン挿入不具合事例について

平素は弊社製品をご使用頂きまして誠にありがとうございます。
本件につきまして多大なご迷惑をお掛けしましたことを深くお詫び申し上げます。
事例発生に伴い当該製品調査及び検証活動等の確認、今後の対策につきまして、以下の通りご報告させていただきます。

1. 概要

平成 20 年 5 月 9 日、旭川医科大学病院にて 4-U、THA の OPE、ロッキングピンを挿入しようとしたが、1 本挿入後、2 本目が挿入できなかった。

5 月 26 日、市立旭川病院、5 月 27 日、旭川医科大学病院でも同様の事例が続けて発生した。

2. 当該製品調査及び在庫検査

本事例に使用された製品の製造履歴の確認を行いました。

2-1 ロッキングピン

当該事例ピン製造番号…TH710300-A016、A018、A019、A020、A034、A038、A039、A045、A054、A063
(上記、10 本のピンの内、2 本が弊社に返却されております。)

[加工手順及び検査体制]

ロッキングピンは NC 自動旋盤機にて製造しており、寸法検査は一般的な測定機器である「ノギス」を使用していました。

[在庫検査]

ロッキングピンを全数回収し、寸法検査を行いました。
調査対象ロットは、2007 年 10 月 3 日製造分から 2008 年 3 月 24 日製造分までの 4 ロットとなります。(2007 年 10 月 3 日、10 月 26 日、12 月 20 日、2008 年 3 月 24 日)

調査を行った結果、下図 1 に示す H 部の寸法において、図面寸法値をオーバーした 3.05mm という製品を確認致しました。(図面寸法 $\phi 3.0\text{mm}$ 、公差 0mm 、 -0.07mm)

また、初回の挿入不備により弊社に返却された 2 本のピンの内、1 本も H 部が 3.05mm でした。

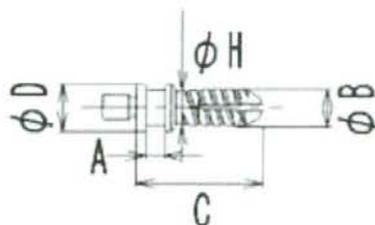


図 1)

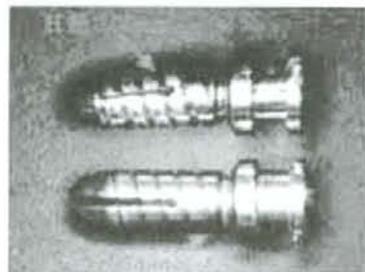


図 2) 1 回目事例、返却ピン

2-2. シェルカップ

当該事例シェルカップ製品番号…CH415005A134, A138, A171

[加工手順及び検査体制]

シェルカップはφ3.0mmドリル加工を行っております。その後、仕上げ工程にて機械加工時に発生する「バリ」等の除去を行い、「φ2.90mmピン通し確認」を行っております。

[在庫検査]

シェルカップについても、ピン同様、全数回収し、在庫品も含め、ピン挿入穴の寸法確認を行いました。ピン穴径は同じカップでも場所により相違が見られ、図面寸法より0.02mm程度小さいφ2.98mmの製品も確認致しました。(図面寸法φ3.0mm、公差0mm、+0.01mm)

社内にて検証活動を行った結果、穴径が小さく加工された要因は使用しているドリル刃が連続加工により磨耗した為、最終的に穴径が小さく加工されたものと考えられます。

3. 本事例発生原因

- 1) ロッキングピンの製造履歴の確認を行ったところ、2007年10月26日製造分の製品に誤作があったことが判明致しました。

誤作品は前頁、図1に示す非部の寸法がヒューマンエラーによるプログラムミスで、最終的に図面寸法より0.05mm大きく加工されていました。

前述しましたが、弊社での製品寸法検査は一般的な測定機器である「ノギス」を使用していたため、100分台という微妙な寸法値の測定が完全に行えていなかったことが誤作ロットを発見できなかった要因と考えます。

- 2) また、カップにおいても、連続加工によりドリル刃が磨耗してしまい、図面寸法より小さく加工されているものが存在していました。

上記、1) 2) 項目から、本事例発生の原因は、ロッキングピンが規定値より大きく加工されており、カップについては、ピン穴が若干、小さめに加工されている製品があったと推測されることから、両者の組み合わせにより、クリアランスが非常にタイトになり、本事例のようなピン挿入が行えないという事例発生に繋がったものと考えます。

4. 再現試験

本事例の再現試験を行いました。

誤作ロットのロッキングピン(非部寸法φ3.05mm)と、カップのピン穴径がφ2.98mmのもので実際に挿入確認を行った結果、下図3に示すように、ご指摘にあったようなピンが途中までしか挿入できない状態を確認致しました。

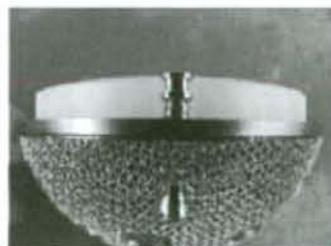


図3)

5. 今後の対策

5-1 ロッキングピン

- 1) 製品検査において、これまで使用していた「ノギス」(図4)から、「リングゲージ(φ2.98mm)」を使用します。

「リングゲージ」での寸法確認後、スリット部の「開き作業」を行い、「開き作業」終了後の検査段階で、「ノギス」からさらに精度に信頼性の高い「マイクロメーター」(図5)による寸法確認に変更しました。

これにより、寸法管理がより高い精度で行えるものと考えます。



図4) ノギス

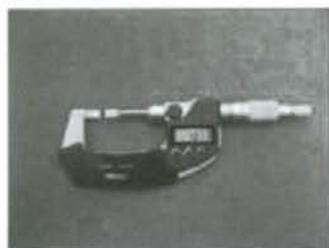


図5) マイクロメーター

今後は、目部寸法を「リングゲージ」と「マイクロメーター」の両面から寸法管理致します。

5-2 シェルカップ

- 1) シェルカップは弊社にてφ3.0mm ドリル加工を行っていましたが、加工回数の増加に伴い、ピン穴が小さめに加工されてしまう傾向が確認された為、ドリル加工後、ドリルより加工精度が高い「φ3.0mm リーマー」を使用し、再度、ピン穴の「ならし」作業を追加しました。
 - 2) 上記、1) で加工したピン穴の検査は「φ2.90mm ピン通し確認」から「φ2.99mm ピンゲージ通り、φ3.01mm ピンゲージ止まり」確認に変更致しました。
- これにより、カップピン穴径はφ3.00mm～φ3.01mmの間で寸法管理が行えます。

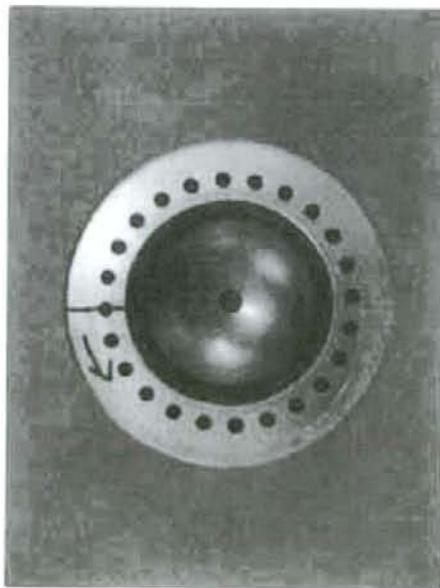
以上、ご報告させていただきます。

本事例発生に対しまして、大変ご迷惑をお掛けしたことを深くお詫び申し上げます。

何卒、ご寛容くださいますとともに、今後とも変わらぬご高配を賜りますようお願い致します。

φ3.0mmドリル加工穴径確認

実際にカップ穴加工に使用しているφ3.0mmドリル(OSG社製、EXゴールドドリル)の加工性能を検証しました。新品のドリルを使用し、検証用カップ(下写真)に連続して120個の穴を加工し、穴径を測定しました。(別紙、参照)



検証結果より、φ3.0mmピンゲージは15穴付近で挿入が困難になり、81穴付近でφ2.99mmのピンゲージも挿入が困難になることが判明致しました。

これは、使用しているドリル刃が加工により磨耗してしまいうえ、最終的に穴径が小さく加工されてしまったものと考えられます。

これまで、加工に使用したドリルはカップを約20個製作した段階で廃棄処分としてまいりましたので、実際の製品では小さい穴径のカップ(φ2.99mm～φ2.98mm)が存在していたものと推測致します。

φ3.0ピンゲージ挿入確認

平成20年5月30日

使用ドリル…OSG社製EXゴールドドリル
 型式EX-GDR-φ3.0
 (公差φ3.0, 0, -0.012)

	穴数																																						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	
φ3.01	x	x	x	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
φ3.00	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
φ2.99	-	-	-	-	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
φ2.98	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

	穴数																																						
	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	
φ3.01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
φ3.00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
φ2.99	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
φ2.98	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

	穴数																																						
	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	
φ3.01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
φ3.00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
φ2.99	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
φ2.98	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

	穴数					
	115	116	117	118	119	120
φ3.01	-	-	-	-	-	-
φ3.00	-	-	-	-	-	-
φ2.99	△	△	△	△	△	△
φ2.98	○	○	○	○	○	○

平成 21 年 3 月 5 日

旭川医科大学整形外科 准教授 伊藤浩先生

ナカシマメディカル株式会社

品質保証グループ



4-U シェルライナ不具合について

平素は弊社製品をご使用頂きまして誠にありがとうございます。

平成 21 年 2 月 4 日の OPE において、弊社製品であります「4-U」のシェルライナをシェルカップに挿入後、回旋時に若干の干渉が生じ、新たに開封したシェルライナ(エレベートタイプ)にて正常に嵌め合いを行うことができたことのご報告を受けました。事例発生に伴い、実際に手術に使用された製品の製造履歴及び嵌合部確認を行いましたので、以下の通りご報告させていただきます。

1. 検証

1) 製造履歴確認

製品の製造工程を記した「製造管理表」から、当該製品の製造履歴を確認致しました。

シェルライナ…「CH525400A218」

当該製品は嵌合部の寸法および、検査治具を用いた検査において良品と判断されており、製品として問題のない正規製品であったと考えられます。

2) 嵌合検査

当該製品に対し、新品のシェルカップ(社内在庫品)及び検査治具を用いて嵌合検査を実施したところ、通常通りに嵌合を行うことができました。(図 1. 2 参照)

また、当該製品と同サイズの社内在庫品(同一ロット)に関しましては、嵌合検査を行った結果異常は無く、通常通りに嵌合を行えることを確認しました。



図 1 シェルカップ嵌め合せ



図 2 検査治具嵌め合せ

2. 外観検査・再現試験

当該製品の外観検査を実施したところ白蓋側に微小な圧痕を確認することができました。(図 3. 4 参照) 圧痕の位置より、シェルカップを固定する際に使用するキャンセラスクリューのスクリューヘッドの干渉による可能性が考えられる為、社内在庫品のシェルライナを用いて圧痕の再現試験を行いました。(図 5 参照)。試験はシェルライナをシェルカップに嵌合した状態でキャンセラスクリューに負荷を加え、意図的に圧痕を作成しました。当該製品及び再現試験にて生じた圧痕の位置を比較したところ、両者とも 50° ~ 60° の位置にあり、圧痕幅も類似している事を確認致しました。(図 6~8 参照)



図3 当該製品



図4 当該製品圧痕拡大図



図5 再現試験

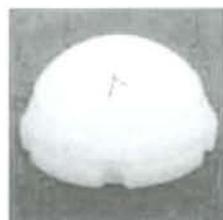


図6 再現試験後シェルライナ



図7 再現試験圧痕拡大図

圧痕

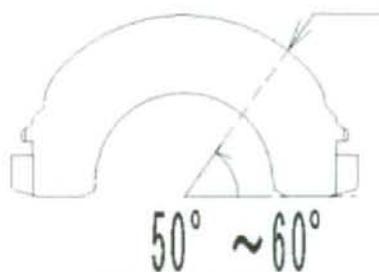


図8 圧痕の位置

3.発生原因の推測

- 1) 当該製品製造履歴を確認したところ、本製品は特に問題の無い正規製品でした。
- 2) 当該製品の外観検査から、白蓋側に微小な圧痕を確認することができました。
この圧痕は位置的にキャンセラスクリューが干渉した可能性が高く、再現試験を行った結果、ほぼ、同等の位置に圧痕が発生することを確認致しました。

これまでの調査結果及び不具合発生状況を考慮した結果、白蓋側の寸法において当該製品は公差の上限値にて製作されていた可能性が考えられます。その為、当該製品を嵌合後、微小に突起したキャンセラスクリューのスクリューヘッドに干渉し、本事例発生に至ったものと推測します。

本事例発生に対して、大変ご迷惑をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。
何卒、ご寛容くださいますとともに、今後とも変わらぬご高配を賜りますようお願い致します。

-以上-

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などに関する研究
生体内設置人工材料機器の不具合発現状況の実態調査

研究分担者 嶋村 正
岩手医科大学医学部整形外科

研究要旨

本年度は生体内設置人工材料機器類の不具合発生状況の実態の情報収集を行い、各種生体内埋め込み型人工材料の不具合現状の把握と情報収集システムの課題について検討した。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。不具合発生の要因は、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ため、臨床現場に生かせる実際的な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。

A.研究目的

運動器の傷病に対する機能再建を目標として、数多くの改良型および新規開発型の生体内設置型人工材料が日常臨床の場で活用され、患者のADL・QOLの向上に大きく貢献している。しかし、その一方では、生体内設置人工材料の不具合（変形、破損、弛み、転位、磨耗、脱転など）やそれに随伴する臨床的生体反応も時に発現する。不具合の要因には人工材料的因子（材質、形状、強度）、設置的因子（知識、技術、経験）、および使用経時的因子（負荷、時間）などがあり、現実的にはこれらの諸因子が幾つも重複して実際上の不具合が発生するものと考えられる。

本研究の目的は、臨床現場で遭遇する生体内設置型人工材料の不具合例の情報収集とそこから得られる不具合要因およびそれらへの対応法を検討することである。

B.研究方法

東北4県の35施設（うち日本整形外科学会（日整会）認定研修病院24施設）の協力のもとに調査を行った。平成20年1月1日～同年12月31日までの1年間に遭遇した生体内設置人工材料の不具合例を対象として、所定の調査用紙（図1、2）およびアンケート用紙（図3）を用いて行った。自施設設置例、他施設設置例を問わず、平成20年の1年間に発見した設置人工材料

の不具合例全例の調査とした。不具合は、骨折治療固定器具（内副子、螺子、髄内釘など）、脊椎固定医療器具（人工椎体、螺子、内副子、ロッドなど）、人工関節（肩、肘、指、股、膝、足関節）および骨補填材料（人工骨、骨セメント、ポリL乳酸（PLLA）ピンなど）を対象として、健康被害の存否を問わず調査した。

なお、不具合発見の患者に関する個人情報には今回の調査項目には含まれていない。また、不具合発生の患者に本研究のための健康上の危険が発生することは想定できない。

C. 研究結果

骨接合固定器具不具合例では、10施設（うち日整会認定研修施設7）から18例が報告された。それらは、脛骨近位用内副子・螺子システムの螺子転位2、脱転2、折損1、抜去難1例、大腿骨髄内釘システムの髄内釘折損1、螺子折損2、螺子転位1例、鎖骨遠位用フック内副子・螺子システムのフック弛緩2例、上腕骨髄内釘システムの螺子折損1例、橈骨遠位用内副子・螺子システムの螺子折損1例、橈骨遠位端骨折用コーン・ヘッド螺子の弛緩1例、膝蓋骨骨折時設置螺子・ガイドピン損壊1、軟鋼線折損1例、中足骨骨折時設置K（キルシュナー）鋼線折損1例であった。（表1）再手術は13例で行われていた。脛骨近位用内副子・螺子システムの螺子脱転の2例は、同機種で発生していた。橈骨遠位用内副子・螺子システムの螺子折損例では、3本の折損を呈し、業者（メーカー）での精査となっていた。

脊椎内固定材料不具合例では、5施設（いずれも日整会認定研修施設）から8例が報告された。それらは、後頭骨・頸椎後方固

定例の後頭骨螺子の転位2例、腰椎後方椎体間固定（PLIF）例の螺子折損2例、ケージ転位、ロッド脱転、螺子頭部変形各1例および選納式椎弓形成例のPLLAピン非吸収1例であった。PLIF例の不具合5例中4例は同一器種で発生していた。

（表2）3例では再手術が行われていた。業者（ディーラー、メーカー）への通知例はなかった。

人工関節不具合例では、6施設（いずれも日整会認定研修施設）から9例が報告された。それらは、人工膝関節4例（うち片側型2例）、人工股関節2例、人工指関節1例、大腿骨人工骨頭2例であった。（表3）9例はいずれも異なる種類の不具合で、全例に再手術が行われていた。人工骨頭の不具合例の1例は、骨頭の包装表示と中のインプラントの骨頭径が異なっていた例で、業者（ディーラー）との連携で当日再手術が行われていた。この例では製造業者の原因調査および当該施設と当該患者側への対応が速やかに実施されていた。業者から示された調査報告では、原因は生産工場（国外）での包装工程時の人的なインプラント取り違い過誤であった。その製品番号からの遡及によりもう一組の間違いベア製品は未使用のまま回収され、この業者との連絡・連携が、次なる不具合例発生の防止に繋がった事例であった。

アンケート調査では、設問1（業者への報告）はYes：16、No：15、非記載：4で、設問2（他施設での不具合情報の入手）はYes：6、No：26、非記載：3で、Yesは19%と低く、非認定施設では0であった。設問3（製品ごとの不具合情報提示）はYes：33、No：2で、設問4（使いやすいインプラント提供）はYes：35、No：0で、設問5