

7) 膝関節

膝関節の病気やケガにかかった患者が手術・処置時に感じた不安・不快に関するコメントは、以下のとおりである。

表3.3-45 手術・処置時の不安・不快に関するコメント（膝関節）（1/2）

区分	コメント
大きな傷の手術	<ul style="list-style-type: none"> ・ どれだけ回復するのか(40 歳代男性) ・ 一生、傷跡が消えない(30 歳代男性) ・ 完治はしないとわかっていたが、希望よりも痛みがある(40 歳代女性) ・ 感染症になって不安があったが、今は大丈夫です。後は、大きな傷跡が残っているのが気になる(40 歳代男性) ・ 手術した病院で引き続きリハビリ通院しているが、外来費用が想像以上に高く、家計を直撃していることが不満で、いつまでこのような状態が続くのか、社会復帰はいつできるのかとても不安に思う(50 歳代女性) ・ 手術台に乗ってから、手術してみなければ、どうなるか判らないという説明を、いきなり受けた。不安で仕方なかった(50 歳代男性) ・ 術後、半年経過するも痛みも残っており、担当医に聞いたところ、年齢的なこともあり時間が解決してくれるのを待つより仕方がないと言われた(50 歳代男性) ・ 前十字靭帯の手術をしたが、術後微熱が続き「膝の中が感染しているかも」と言う事で24時間膝の中に点滴をしっぱなしを1週間行い、そのおかげで膝が曲がらなくなり、退院後もしばらくリハビリで通院した。しかしその後内側の痛みがでて、見てもらうと、内側の軟骨が擦り減り、変形性関節症と診断され、今も痛みがいつもあり、走ることや正座が出来なくなり、通院でシップをもらい常に痛みとの戦いである(40 歳代男性) ・ 前十時靭帯再建の手術だったが痛みが引かないのでセカンドオピニオンを受けたところ再建の仕方がデタラメで、全く違うところに再建されていることがわかった(60 歳代男性) ・ 全屈伸が出来なくなった(40 歳代男性) ・ 軟骨を削って整形することと、痛みがなくなるとの関係がよく理解できていないままである。軟骨は再生しないと聞き、かえって悪化させるのではないか？(50 歳代男性) ・ 膝の腫れ(水たまり)がなかなか直らなかつた。膝の安定性が十分でなかつた(50 歳代男性) ・ 膝の表面の神経がビリビリしている(50 歳代女性) ・ 膝人工関節置換術後QOLは改善されたが、摩擦や緩みによる再手術の不安や感染症が心配です(60 歳代男性) ・ 満足いく改善の結果がえられなかつた(20 歳代男性)
小さな傷の手術 (内視鏡)	<ul style="list-style-type: none"> ・ (必要な事なので仕方ないが)リハビリや術後の処置のため、三ヶ月ほど最低でも週に一度は通院しなければならなかつた(50 歳代女性) ・ 1年くらいは痛みが全くなく、完治したものと思っていたのに、再発したこと。また、再発したことによる将来への不安(40 歳代女性) ・ まだ痛い(60 歳代男性) ・ もとのように歩けるようになるのか？(40 歳代男性) ・ リハビリ後の状態(60 歳代女性) ・ 画期的によくなつてはいないので(40 歳代女性) ・ 改善の見込みが立たない。手術前よりは良くなつているが(60 歳代女性) ・ 完治していない(40 歳代男性) ・ 完治しないが少しはましになる程度とわかっているが、手術を受けなければならないこと(40 歳代男性) ・ 完全に治っていない(40 歳代男性) ・ 金銭的に普段の生活するにも大変なのでお金に関しては不安だけです(20 歳代女性) ・ 現在も痛みが改善されず、術後4年になるが通院、治療をしている(50 歳代男性) ・ 後膝に水がたまつた(60 歳代女性) ・ 思ったほど手術で良くならなかつた(50 歳代男性) ・ 思ったように治らなかつた(60 歳代女性) ・ 手術の方法について具体的な説明がほとんどなかつたので、ズーッと不安であつた(30 歳代女性) ・ 手術部分の痛みの固定化するのではないか(60 歳代男性) ・ 術後、麻酔から覚めた後悪寒が暫く止まらなかつた(50 歳代女性)

表3.3-46 手術・処置時の不安・不快に関するコメント（膝関節）（2/2）

区 分	コメント
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 術後の痛みが不快。傷口をふさぐガーゼを押さえるためのテープでかぶれてしまうのが不快(40歳代女性) ・ 術後正座ができない(40歳代女性) ・ 水が溜まり長期間通院しなくてはいけなかった(20歳代男性) ・ 正座が出来なくなった。駆け足走ることが出来なくなった。座薬の効果で行動が出来ている(60歳代男性) ・ 説明が不十分だった(30歳代男性) ・ 前述したが、余りにも説明不足なうえに、その後再発し治療が困難になった(20歳代女性) ・ 足が不自由にならないかが、一番不安でした(60歳代女性) ・ 長時拘束された。本当に治るのかわからなかった(50歳代男性) ・ 特に階段の下りは未だ膝に痛みが残る(60歳代男性) ・ 内視鏡手術であったが、術後傷口が開き、ケロイド状態の傷口が残った(30歳代女性) ・ 歩けるかどうか(20歳代女性) ・ 本当に必要な手術かどうか、判断に迷った(50歳代女性) ・ 頼りない医師なので不信感が増し不安も高まる(60歳代男性)
<p>小さな傷の手術 (その他)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 階段、和式トイレなど普通にいけるようになるか不安だった(60歳代女性) ・ 最初にかかった整形外科医院の診断があまりに見当外れであって、骨折や靭帯断裂を伴うのにレントゲンも撮らず、単なる打撲と診断された。一年後、別の病院でもっと深刻な症状だと知ったとき(40歳代男性) ・ 治療するたびに痛みが増していった(20歳代女性) ・ 術後の管理、今後のあり方、どう付き合えば良いかなどの説明があっても良いと思う(50歳代男性) ・ 痛み止めの効果がどの程度か(40歳代男性) ・ 本当に歩けるようになるかどうか不安だった(50歳代女性)

8) 足

足の病気やケガにかかった患者が手術・処置時に感じた不安・不快に関するコメントは、以下のとおりである。

表3.3-47 手術・処置時の不安・不快に関するコメント（足）

区分	コメント
大きな傷の手術	<ul style="list-style-type: none"> ・ うるさい(30 歳代女性) ・ なぜ全裸にならないといけないのか……。毛をそらないといけなかったり……。 (30 歳代女性) ・ リハビリ経緯の説明が不足していたと感じる(20 歳代男性) ・ 医師の説明不足。言葉が少ない(40 歳代女性) ・ 完治するには、どのくらいの時間が必要なのかという不安(60 歳代男性) ・ 手術ははじめてということもあり、またキシロカインに対して何らかの症状が出る可能性があり、不安を感じた(30 歳代男性) ・ 傷跡が残るか(50 歳代男性) ・ 足首の靭帯移植手術を受けたが、術後に縫合跡の痛みが残り今も続いている(日常生活で我慢できるレベルです)(40 歳代男性) ・ 大腿骨の単純骨折で入院、治療しました。ボルト等は抜きましたが寒くなると骨折部位の若干の痛み、骨折した側の筋力の低下などがあります(30 歳代男性) ・ 普段の生活は問題ないが、走ったりするとたまに痛む(40 歳代男性) ・ 麻酔が効いていなかった。医師と看護師の雑談が嫌だった(60 歳代女性) ・ 未だに手術後のこわばりが残っている(30 歳代男性) ・ 約 10 センチにもなる大きな傷跡が残った。そんな大きな傷が残ると説明されていなかったのでショックだった(手術前のアンケートでもあまり傷跡が残らないようにしてほしいと希望を書いたのにもかかわらず)(20 歳代女性)
小さな傷の手術 (内視鏡)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療費が高かった(40 歳代男性) ・ 手術自体が失敗であった(60 歳代女性) ・ 傷あとが気になります(40 歳代女性)
小さな傷の手術 (その他)	<ul style="list-style-type: none"> ・ わからなくなった(20 歳代女性) ・ 具体的な説明などがなかった(30 歳代男性) ・ 術後どの程度で日常生活に戻れるか、運動ができるようになるか説明がなかった(50 歳代女性) ・ 説明不足(20 歳代女性)

9) 骨折

骨折の病気やケガにかかった患者が手術・処置時に感じた不安・不快に関するコメントは、以下のとおりである。

表3.3-48 手術・処置時の不安・不快に関するコメント（骨折）（1/2）

区 分	コメント
大きな傷の手術	<ul style="list-style-type: none"> ・ どのくらいの治療期間で、元に戻るかどうか不安だった(30歳代女性) ・ 医師の説明不足(20歳代男性) ・ 可動域が狭まるという言葉に非常に不安を感じた(30歳代男性) ・ 開放性骨折で、手術後、金具を入れた箇所が壊死し、何回も手術を受けることになったのが不快だった(30歳代男性) ・ 元のようになるか(60歳代女性) ・ 言いたいことが言えなかった(40歳代男性) ・ 交通事故による緊急手術だったのだが、医師も各種検査技師もほとんど説明らしき物もないままで、こちらも痛みや動揺、高揚のために動転して何を聞いたらよいか分からぬままの手術だった。術後に左右の足に2センチ弱の長さの違いが出て、いわゆるびっこになった。体重の負荷による違いの為、腰痛を覚えるようになり、家事仕事が以前に比べて格段に疲れるようになった(50歳代女性) ・ 骨折した部分がうまく繋がらず、骨折部分を開いて骨の再生を促すために骨を削った(50歳代男性) ・ 骨折部に入れていたプレートをはずす時、途中で部分麻酔がきれたのに、そんなはずはないと激痛のまま手術をされました。あの痛さは今もはっきり覚えています。(50歳代男性) ・ 社会生活が営めるかどうか不安(50歳代男性) ・ 手術にいたるまでの時間がかかった(50歳代男性) ・ 手術箇所に埋め込んだ金属を抜くときにまた痛みを感じるのではないかと不安(60歳代男性) ・ 手術後10日間足が動かず、このまま一生足が動かないのかと不安に襲われた(60歳代男性) ・ 傷口がどう残るか説明がなかった(30歳代男性) ・ 傷跡が目立たなくなるのか(30歳代女性) ・ 切開して縫った跡が、あきらめてはいるが気になる(40歳代男性) ・ 説明不足(20歳代女性)(50歳代女性) ・ 丁寧な説明があったので、不安には思わなかったが、動きを制限されたのでリハビリ時に痛みがあり、固定を除去する再手術も受けた(50歳代男性) ・ 痛み(50歳代女性) ・ 不安は無かった(60歳代男性) ・ 部分麻酔の予定でしたが、途中で気分が悪くなり全身麻酔に変更して手術を受けた(30歳代男性) ・ 麻酔が効かず、激痛が走った(40歳代男性) ・ 麻酔が怖い(60歳代男性) ・ 埋めたボルトを除去するためまた手術しなければならなかったから(30歳代男性)
小さな傷の手術 (内視鏡)	<ul style="list-style-type: none"> ・ Dr がいつもと違う時は不安だった(30歳代女性) ・ いまいちである(20歳代男性) ・ 完全な手術だとは考えられない(60歳代男性) ・ 完璧に治ると思っていたが違って完璧治癒は、ないと後で分かった(40歳代女性) ・ 今後、感染症等を起こす可能性について(30歳代男性) ・ 術後の管理説明が無くほたらかした(50歳代男性) ・ 説明が十分だったため、同意書に起きうることをすべて説明されたため、怖い思いがした(50歳代女性) ・ 痛みが残る(50歳代男性) ・ 痛みが続く(20歳代男性) ・ 内容がよくわからなかった(30歳代女性) ・ 変形している(40歳代女性)

表3.3-49 手術・処置時の不安・不快に関するコメント（骨折）（2／2）

区 分	コメント
小さな傷の手術 (その他)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一切のリハビリが無かったために現在はリハビリのために違う病院に通ってる(60 歳代男性) ・ 完治するかどうか(30 歳代男性) ・ 完治するかどうか医師の説明が不十分だった(60 歳代男性) ・ 完全に痛みが取れるとはいえないといわれていたので、どの程度の改善が見込まれるか不安がありました(50 歳代女性) ・ 金属を抜くときの痛みがないかどうか。挿入時は全身麻酔だったが又全身麻酔手術になるのかどうか不安(60 歳代男性) ・ 手の甲が少し変形した。そして今でも寒い季節になると骨折したところが、痛いことがある(50 歳代男性) ・ 傷跡が残っており、前のように完全にはまげられなくなっている(20 歳代男性) ・ 肘が曲がらなく、又は伸びなくなるかもしれないと思った(50 歳代女性) ・ 不安感から気持ち悪さ、吐き気が治まらない(30 歳代女性) ・ 歩行しにくい(60 歳代男性)

(5) 希望したにもかかわらずうけられなかった手術・処置

希望したにもかかわらずうけられなかった手術・処置は、全体でみると、「なかった」が96.4% (482件)、「あった」が3.6% (18件)である。

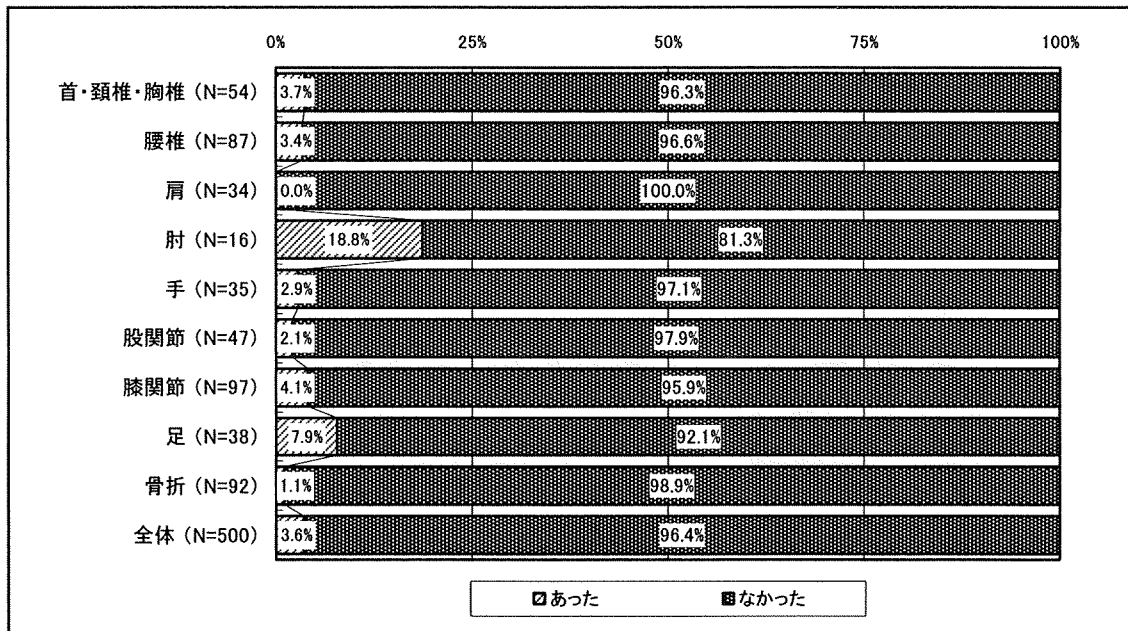


図3.3-21 希望したにもかかわらずうけられなかった手術・処置

表3.3-50 希望したにもかかわらずうけられなかった手術・処置

疾患部位	希望したにもかかわらず受けられなかった手術・処置があった		希望したにもかかわらず受けられなかった手術・処置はなかった		全体	
	件数	割合	件数	割合	件数	割合
首・頸椎・胸椎	2	3.7%	52	96.3%	54	100.0%
腰椎	3	3.4%	84	96.6%	87	100.0%
肩	0	0.0%	34	100.0%	34	100.0%
肘	3	18.8%	13	81.3%	16	100.0%
手	1	2.9%	34	97.1%	35	100.0%
股関節	1	2.1%	46	97.9%	47	100.0%
膝関節	4	4.1%	93	95.9%	97	100.0%
足	3	7.9%	35	92.1%	38	100.0%
骨折	1	1.1%	91	98.9%	92	100.0%
全体	18	3.6%	482	96.4%	500	100.0%

3.3-51 希望したにもかかわらずうけられなかった手術・処置の内容

区分		コメント
首・頸椎・胸椎	大きな傷の手術	<ul style="list-style-type: none"> 腰椎ヘルニアによる下肢作動不良。胸椎か頸椎ヘルニアによる右腕作動不良は現状維持で温存療法。過剰治療とみなされると判断したらしい。脳神経外科なら腰部を切開して飛び出た軟骨を除去し、残った軟骨が成長して出てこないよう電気メスで処理すると思うが・・。頸椎コルセットはフィラデルフィアのを自分で調達して20年使用中。側弯症・腰椎にはトリムが効くが、9万円の金が無いし、医師が処方してくれなければ高額医療費にならない。どうやら「トリム」を知らないらしい(50歳代男性)
	小さな傷の手術 (その他)	<ul style="list-style-type: none"> 頸椎を手術で治そうとするのは間違っている(20歳代男性)
腰椎	大きな傷の手術	<ul style="list-style-type: none"> 椎間板ヘルニアのレーザー処置(保険外)、内視鏡手術は病状の進行具合から、受けることができなかった(20歳代女性) 喘息のために、麻酔薬が使用できずに、頸椎の施術がまだできずにいる(60歳代女性)
	小さな傷の手術 (その他)	<ul style="list-style-type: none"> 食事をとれなくて点滴を希望したが受けられなかった。医療に関しても人間性に関しても酷い扱いだった(30歳代女性)
肩		—
肘	大きな傷の手術	<ul style="list-style-type: none"> 時間が経ち手術は無理と言われました(60歳代女性) 直ったといわれてからの経過見(20歳代女性)
	小さな傷の手術 (内視鏡)	<ul style="list-style-type: none"> 十字靭帯断裂(60歳代男性)
手	大きな傷の手術	<ul style="list-style-type: none"> 指の神経を繋ぐ手術を希望したが、指の第二関節部分と指根本部分2箇所まで切断されており医師が足りず取りあえず指が完全に切断していないのでスジの部分だけの接合で我慢するように言われた(50歳代男性)
股関節	大きな傷の手術	<ul style="list-style-type: none"> 病気が思ったより進行していたので、軽い手術を希望していたが、無理だったこと(30歳代女性)
膝関節	大きな傷の手術	<ul style="list-style-type: none"> 希望したわけではないが、「骨切り」をすると痛みは軽減されるが、私の場合、やったとしても、痛みが無くなる可能性は低いといわれ、手術はしなかった(40歳代男性) 腱延長手術(20歳代男性)
	小さな傷の手術 (内視鏡)	<ul style="list-style-type: none"> 膝関節の痛み(60歳代男性)
	小さな傷の手術 (その他)	<ul style="list-style-type: none"> 保険外治療(20歳代女性)
足	大きな傷の手術	<ul style="list-style-type: none"> 傷跡を目立たなくする方法での手術(20歳代女性)
	小さな傷の手術 (内視鏡)	<ul style="list-style-type: none"> 内視鏡手術(20歳代男性)
	小さな傷の手術 (その他)	<ul style="list-style-type: none"> テーピングの支持がほしかった(50歳代女性)
骨折	大きな傷の手術	<ul style="list-style-type: none"> 鎖骨骨折にて、手術をせずに保存的療法を行った(50歳代男性)

3.3.3. アンケート調査票

アンケート調査票は、以下のとおりである。

医療機器に関するアンケート(骨や関節の病気やケガで手術を受けた方が対象)

アンケートページにアクセスいただきまして、ありがとうございます。

今回のアンケートは、「医療機器に関するアンケート(骨や関節の病気やケガで手術を受けた方が対象)」です。

下記の【注意事項】をご確認、ご同意のうえ、以下の「同意し、アンケート開始」ボタンをクリックしていただき、アンケートにご回答くださいますようお願いいたします。

「同意し、アンケート開始」ボタンをクリックするとアンケート画面が別ウインドウで表示されます。

【注意事項】

- ・当社は会員の個人情報や個人情報保護方針に基づいて取り扱います。
- ・複数のアンケート画面を同時に開きますと、正常に回答できず、ポイント付与の対象になりません。
- ・同時に複数のアンケートにご回答なされないようご注意ください。

ご確認のお願い

本アンケートでは、あなたの疾患(病気やその具体的な症状など)についておうかがいいたします。

※プライバシーに関わる内容が含まれている場合がございます。

上記の内容をご確認・ご協力いただける場合のみ、「同意し、アンケート開始」を選んでアンケートにお進みください。

お使いのブラウザがJavaScriptに対応していないか、または無効になっています。
楽天リサーチのアンケートではJavaScriptを使用していますので、ご回答の際はJavaScriptの設定をオンに変更いただけますようお願いいたします。

Windows の Internet Explorer をご利用の方は、下記にて変更できます。
(1)ブラウザのメニュー「ツール」→「インターネットオプション」→「セキュリティ」→「レベルのカスタマイズ」ボタンをクリック
(2)「アクティブ スクリプト」を「有効にする」にチェックし、「OK」ボタンをクリック

その後、[F5]キーを押してページを更新すると「同意し、アンケート開始」ボタンが表示されます。

その他のブラウザをご利用の方は、ブラウザのヘルプにてご確認ください。

次ページ

医療機器に関するアンケート
(骨や関節の病気やケガで手術を受けた方が対象です)

現在、臨床現場では、苦痛や痛みが少なく、患者様のQOL(生活の質)を高められる医療のために、「低侵襲医療機器」の開発が強く求められています。低侵襲医療機器の開発のためには、患者様のニーズを把握することが不可欠です。

そこで、このたびの調査では、骨・関節・筋肉・靭帯(じんたい)の病気やケガにかかり、手術(内視鏡手術を含む)を受けたご経験のある方を対象に、診断・治療時に感じられた不安や不快感、問題点をおうかがいし、調査結果を広く情報提供することで、企業や研究機関による今後の低侵襲医療機器開発の参考とさせていただきますことを目的としています。

Q1 (骨や関節の病気やケガで手術を受けた方が対象です)
【必須】 あなたは最近5年以内に、骨・関節・筋肉・靭帯(じんたい)の病気やケガにかかりましたか。最近5年以内にかかった病気やケガのうち、「もっとも重く感じたもの1つ」を選択してください。

- 1. 首・頸椎(けいつい)の病気やケガ
- 2. 胸椎(きょうつい)の病気やケガ
- 3. 腰椎(りゅうつい)の病気やケガ
- 4. 肩の病気やケガ
- 5. 肘(ひじ)の病気やケガ
- 6. 手の病気やケガ(肩、肘をのぞく) ※骨折に関しては「10」を選択してください。
- 7. 股関節(こかんせつ)の病気やケガ
- 8. 膝関節(ひざかんせつ)の病気やケガ
- 9. 足の病気やケガ(股関節、膝関節をのぞく) ※骨折に関しては「10」を選択してください。
- 10. 骨折(上肢、下肢)

次へ

次ページ

図3.3-22 患者ニーズアンケート調査票(1/3)

Q6 **【必須】** あなたが受けられた【**④④IMPORT@Q1**「骨や関節の病気やケガで手術を受けた...」で回答している選択肢を引継ぎ】の「手術・処置」について、不安・不快など、問題と感じることがありましたか。あてはまるものをすべて選択してください。（いくつでも）

- 1. 手術後、病状が改善しなかった
- 2. 手術後、痛みが残っている
- 3. 手術後、後遺症が残った（麻痺など）
- 4. 手術後、傷あとが気になる
- 5. 手術後、日常生活が制限されるようになった。社会復帰が難しくなった
- 6. 手術後、頻りに通院しなければならない
- 7. 手術後、再発した
- 8. 手術後、埋め込んだもののメンテナンスのために再手術・処置を受けなければならない
- 9. 手術後の通院費などが想定していたよりも高かった
- 10. 手術時とその後に、吐き気や疲労感などの不快感があった
- 11. 手術前の説明が不十分だった
- 12. その他の不安・不快を感じた（具体的に： ）（回答必須）
- 13. 不安・不快は感じなかった（意圖はあった）（排他）
- 14. 不安・不快は感じなかった（意圖はなかった）（排他）

次へ

改ページ

分岐条件

分岐条件式 : (Q6 ornot 13, 14)

Q7 **【必須】** ■前問で何らかの不安・不快を感じたとお答えの方にのみお答えください■

あなたが受けられた【**④④IMPORT@Q1**「骨や関節の病気やケガで手術を受けた...」で回答している選択肢を引継ぎ】の「手術・処置」について、お感じになられた不安・不快の内容を具体的に記入ください。

次へ

改ページ

Q8 **【必須】** 年齢、性別、症状、保険等による制約から、希望したにもかかわらず受けられなかった「手術・処置」がありましたか。あてはまるものを1つお答えください。

- 1. 受けられなかった手術・処置はなかった
- 2. 受けられなかった手術・処置があった

次へ

改ページ

分岐条件

分岐条件式 : (Q8 or 2)

Q9 **【必須】** ■前問で「希望したにもかかわらず、受けられなかった手術・処置があった」とお答えの方にのみお答えください■
受けられなかった手術・処置の具体的な内容をご記入ください。

次へ

改ページ

図3.3-24 患者ニーズアンケート調査票（3／3）

3.4. ニーズ情報のまとめ

「筋骨格系疾患」および「結合組織疾患」領域における医師ニーズインタビュー調査及びWebアンケート調査、患者ニーズWebアンケート調査を行った。

臨床ニーズに即した低侵襲医療機器の開発には、医療ニーズの理解不足の解消やニーズギャップを埋める努力が必要であり、「筋骨格系疾患」および「結合組織疾患」領域における多面的要求を収集したニーズ情報としてはいずれも必要なものと考えられた。

ニーズ調査は、一企業や一研究者の努力では情報の質・量の両面で不足する事態も多く、今後も継続した調査が必要であると考えられた。

4. リスク情報

低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発の実現には、開発リスクの低減に資するリスクDBが低侵襲医療機器の実現性を高める。研究開発当初より実臨床現場でのリスクを考慮した機器開発を可能とするため、リスクDBは、低侵襲医療機器の市販前の許認可プロセス紹介する市販前プロセスDB、低侵襲医療機器に関する不具合などの市販後安全性情報を紹介する市販後安全性情報DB、PL（製造物責任）裁判に関する判例情報を紹介するPL裁判DBから構成される。そのため、本年度は市販前プロセス調査、市販後安全情報調査、PL裁判判例情報調査等を行った。

4.1. 市販前プロセス調査

4.1.1. 調査概要

わが国で承認された低侵襲医療機器を中心に、日本の審査報告書、FDA情報、臨床試験論文情報などを用いて、日米欧の承認審査期間・規制制度、臨床試験状況などに関する調査を行い、機器毎の市販前の許認可プロセスを概観できる資料6機種分を作成した。収集したデバイスリストは表4.1-1のとおり。収集データ項目については、デバイス名、一般的名称、機器概要、企業名、日米欧の審査期間、臨床試験情報等とした。このうち、過去に調査実績のない2機種（集束超音波、手術用ロボット）については、表4.1-2～表4.1-3に各機種の調査結果を記した。また、過去に同類医療機器の調査実績のある2機種（薬剤溶出ステント3機種、カプセル内視鏡1機種）については、表4.1-4～表4.1-5に同類間の比較が可能な資料を記した。

表4.1-1 市販前プロセス情報のデバイスリスト

No.	デバイス名	一般的名称	機器概要	企業
1	MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 2000	超音波式ハイパサーミアシステム	症候性子宮筋腫の患者を対象に、腹部体外から、子宮筋腫組織に集束超音波を照射することにより筋腫組織を局所的に加熱、壊死させ、筋腫に伴う症状の改善を目的として使用する。	GEヘルスケア・ジャパン
2	da Vinci サージカルシステム他	手術用ロボット手術ユニット他	胸部外科、心臓外科、一般消化器外科、婦人科及び泌尿器科の各領域における内視鏡下での組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近接、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を正確に行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置。	ジョンソン・エンド・ジョンソン / Intuitive Surgical 社
3	TAXUS エクスプレス 2 ステント	冠動脈ステント	薬剤溶出ステント	ボストンサイエンティフィック社
4	エンデバーコロナリーステントシステム	冠動脈ステント	薬剤溶出ステント	メトロニック社

No.	デバイス名	一般的名称	機器概要	企業
5	XIENCE V・PROMUS	冠動脈ステント	薬剤溶出ステント	アボットバスキュラー社
6	オリンパスカプセル内視鏡システム	その他の医用内視鏡 (カプセル型電子内視鏡システム)	カプセル内視鏡。上部消化管及び小腸の病変を観察・診断するために用いる。	オリンパスメディカルシステムズ

表4.1-2 MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 2000 の市販前プロセス

デバイス名:
MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 2000
一般的名称:
超音波式ハイパサーミアシステム
企業:
GEヘルスケア・ジャパン
概要:
症候性子宮筋腫の患者を対象に、腹部体外から、子宮筋腫組織に集束超音波を照射することにより筋腫組織を局所的に加熱、壊死させ、筋腫に伴う症状の改善を目的として使用する。

年月日	事項	備考
1993年	HymenによりMR装置ガイド下において組織損傷状況をモニターし ながら実施する低侵襲的集束超音波治療が提案	
2001年1月～2001 年10月	米国の2医療機関において、症候性子宮筋腫15患者に多施設非無 作為シングルアーム試験(フェジビリティ試験)	・米国ID試験(IDE G000203)
2001年	イスラエル、オランダ、ドイツの医療機関において、症候性子宮筋腫 56患者に多施設非無作為シングルアーム試験(拡大フェジビリティ イスラエルにて許認可取得)	・上記フェジビリティ試験の拡大試験
2002年8月	イスラエルにて許認可取得	
2002年4月～2002 年11月	米国、英国、ドイツ、イスラエルの7医療機関において、症候性子宮 筋腫284患者(FUS治療群176例、子宮全摘術群108例)に多施設非 無作為非盲検比較試験(ヒポタル試験)	・米国ID試験(IDE G200001) ・左記期間は参入期間 ・プロトコルは、6ヶ月フォローアップと12ヶ月フォローアップ(治療期間～ 2003年12月)の2つ:当初計画は6ヶ月のみであったが、FDAからの要請 により12ヶ月フォローアップを追加 ・治療ガイドライン(ヒポタルガイドライン)
2002年10月	CEマーク取得	
2003年4月～2004 年12月	米国の5医療機関において、症候性子宮筋腫160患者に多施設非 無作為シングルアーム試験(継続アクセス試験)	・左記期間は参入期間 ・治療ガイドライン(拡大ガイドライン)ただし、2004年4月以降)
2004年1月	米国・FDAへPMA申請	
2004年10月	米国・FDAが承認	・約9ヶ月
2005年1月～2006 年2月	米国の7医療機関において、症候性子宮筋腫73患者に多施設非無 作為シングルアーム試験(アフリカ系アメリカ人臨床試験)	・FDAからの指示による市販後調査(ヒポタル試験に参加したアフリカ系 アメリカ人の割合が米国における人口比率に対して明らかに低かったた め。) ・左記期間は参入期間
2005年11月～ 2006年9月	米国の4医療機関において、症候性子宮筋腫40患者に多施設非無 作為試験(サブプリメント臨床試験)	・FDAからの指示による市販後調査(ヒポタル試験に参加したアフリカ系 アメリカ人の割合が米国における人口比率に対して明らかに低かったた め。) ・左記期間は参入期間 ・治療ガイドライン(コマースヤルガイドライン)
2007年10月	日本・厚生労働省へ製造販売承認申請	
2009年6月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2009年9月	日本・厚生労働省が承認	

(参考資料)

- 1 審査報告書、平成21年6月10日医薬品医療機器総合機構
- 2 JAAME Search
- 3 ExAblate@ 2000 System - P040003. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cftopic/pma.cfm?num=p040003>
- 4 Hynynen K, et al. MR Imaging-guided Focused Ultrasound Surgery of Fibroadenomas in the Breast: A Feasibility Study. Radiology. 2001 Apr;219(1):176-85.

表4.1-3 da Vinci サージカルシステム他の市販前プロセス

デバイス名: da Vinci サージカルシステム他
 一般的名称: 手術用ロボット手術ユニット他
 企業: ジョーンソン・エンド・ジョンソン/Intuitive Surgical社
 概要: 胸部外科、心臓外科、一般消化器外科、婦人科及び泌尿器科の各領域における内視鏡下での組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近接、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固・縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を正確に行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置。

年月日	事項	備考
1998年7月～1998年10月	メギノの1医療機関において、胆嚢摘出術及びニッセン噴門形成術228患者 (davinci群113例、比較対照群115例)に単施設無作為並行群間試験	・FDAからの指示による
1999年1月	CEマーク取得	・製品は初期のダビンチシステム/モデルIS1000
1999年11月18日	米国・FDAへPMA申請	・製品は INTUITIVE SURGICAL ENDOSCOPIC INSTRUMENTS, INTUITIVE SURGICAL ENDOSCOPIC INSTRUMENT CONTROL SYSTEM(モデルIS1000)
2000年7月11日	米国・FDAが510(k)で承認	・期間は約8ヶ月 ・一般消化器外科領域での内視鏡外科手術手技用として。 ・system,surgical,computer controlled instrument は過去に同等の製品が無いため、一旦はクラスⅢへ自動分類されPMA承認申請が行われたが、規制クラスはクラスⅡとされ510Kプロセスとなった。
2000年	米国・FDAが510(k)で承認	・胸部外科領域での内視鏡外科手術手技および根治的前立腺摘出術として。
2002年	米国・FDAが510(k)で承認	・胸腔鏡補助下心臓切開手術手技として。
2004年	米国・FDAが510(k)で承認	・モデルはIS1200 ・縦隔切開術を伴う冠動脈バイパス術(心停止下)および泌尿器科領域における手術手技として。
2005年	米国・FDAが510(k)で承認	・モデルはIS1200 ・婦人科領域での内視鏡外科手術手技および小児科領域における内視鏡外科手術手技として。
2008年12月	日本・厚生労働省へ製造販売承認申請	・IS2000(最新モデル) ・臨床成績の資料は、旧モデルIS1000を用いて行われた「ニッセン胃食道逆流防止並びに胆嚢摘出術」試験、同じく旧モデルIS1200を用いて行われた「内胸動脈剥離術」試験、「膈疝弁形成術」試験、「心房中隔欠損症閉鎖術」試験、「冠動脈バイパス術」試験の試験成績が添付資料として、泌尿器科領域、婦人科領域における公表論文が参考資料として提出
2009年8月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	・約11ヶ月
2009年11月	日本・厚生労働省が承認	・新機能医療機器

(参考資料)

- 1 審査報告書、平成21年8月18日医薬品医療機器総合機構
- 2 JAAME Search
- 3 510(k) Premarket Notification
- 4 Biographic Information - Barry N. Gardiner, M.D., <http://www.drbarrygardiner.com/about/BNGProfile.pdf>

表4.1-4 カプセル内視鏡の市販前プロセス比較

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
M2A(ギブスメイジング)										
臨床試験										
欧州・CEマーク										
米国・FDA										
日本・厚生労働省										
オリンパスカプセル内視鏡システム(オリンパスメディカルシステムズ)										
臨床試験										
欧州・CEマーク										
米国・FDA										
日本・厚生労働省										

・2000年10月、米国での申請を目的として、米国の医療機関において、小腸疾患の疑いのある15~20歳者に臨床試験

・2003年、日本の2医療機関において、クローン病患者を中心とする小腸粘膜病変を有する65患者(CD患者56例、その他の患者9例)に臨床試験(獨協医科大学及び社会保険中央総合病院)

5/10K/6ヶ月;製品はM2A(小腸異常の補助検出)、以後変更手続きを繰り返す

新医療機器/06ヶ月;製品はPICO(小腸単回診断)

・2004年秋から2006年春にかけて臨床試験(慶応義塾大学病院および昭和大学横浜および昭和大病院)

5/10K/12ヶ月

新医療機器/3ヶ月

4.1.2. まとめ

日米欧の承認審査期間・規制制度、臨床試験状況などに関する調査を行い、機器毎の市販前の許認可プロセスを概観できる資料を6機種分作成した。承認事例等が具体的になることで、研究開発の初期段階から開発スケジュールや規制見通しの戦略的検討が可能となり、製品開発リスクの低減を実現できるものと考えられる。

4.2. 市販後安全情報調査

4.2.1. 調査概要

市販後安全情報調査の目的は、研究開発当初より実臨床現場でのリスクを考慮した機器開発を可能とするため、実臨床現場でのリスクに関する情報の調査を行った。

調査方法は、昨年同様の方法とした。

なお、市販後安全情報の情報収集にあたっては、低侵襲医療機器実現化データベース開発委員会委員より推薦頂いた臨床工学、医用工学の専門家及び産業界関係者で構成されるリスク情報調査WGを組織し、情報収集作業を行った。

1) 対象データ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに公開されている「不具合疑われる症例報告に関する情報」とした。本ホームページに公開されているのは、ここ3年間のデータである。

2) 対象医療機器

本年度の対象領域は、次の機器を対象とした。

- ① 整形外科用骨セメント
- ② 人工股関節寛骨臼コンポーネント
- ③ 人工股関節大腿骨コンポーネント
- ④ 人工骨インプラント
- ⑤ 全人工股関節
- ⑥ 全人工膝関節
- ⑦ 骨手術用器械

3) データ分析手法

縦軸に「機器の状況」を、横軸に「患者等の有害事象等」を重篤度の高い順に並べ、マトリクスを作成する。

4.2.2. 分析結果

本研究における分析結果「不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス」および補足情報「基本要件要求事項毎ハザード・危険状態・有害事象マトリクス」、「承認基準」の関係を分析結果の一覧として表 4.2-1 に示す。「不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス」の7機種種の調査結果を図 4.2-1～図 4.2-7 に示す。

表4.2-1 分析データの関係一覧

No.	一般的名称	不具合が疑われる 症例報告に関する 情報マトリクス (本研究成果)	基本要件要求事項毎 ハザード・危険状態・ 有害事象マトリクス	承認 基準
1	整形外科用骨セメント	●		
2	人工股関節寛骨臼コンポーネント	●		
3	人工股関節大腿骨コンポーネント	●		
4	人工骨インプラント	●		
5	全人工股関節	●	○	
6	全人工膝関節	●		
7	骨手術用器械	●		