

200940038A

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
情報伝達等に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 勝呂 徹

平成 22(2010)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等に関する研究

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 勝呂 徹

平成 22(2010)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 21 年度「骨接合材料不具合情報の収集および解析」報告 …… 13
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 …… 21
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 …… 37
生体内設置人工材料機器の不具合発現状況の実態調査 第 2 報
岩手医科大学医学部整形外科学講座 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 …… 51
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 …… 67
京都大学大学院工学研究科 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 …… 75
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 …… 79
山口大学大学院医学系研究科整形外科学 教授 田口敏彦
8. インプラント型医療機器の不具合情報に関する実態調査と人工関節登録制度の確立 …… 85
九州大学大学院医学研究院整形外科 准教授 三浦裕正
9. 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 …… 89
— 地域連携・関連病院等との情報共有 —
東邦大学医学部整形外科 准教授 関口昌之

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を目指した。

生体内埋込み型インプラント型医療機器のもたらすメリットは大きく、優れた臨床効果をもたらし、早期社会復帰と日常生活の自立などに必要不可欠なものとなっている。これらの医療機器に関する科学技術の進歩、金属素材の質的向上、力学的改善および形状の変更など様々な改良が試みられている。しかしながら、生体内埋込み型医療機器は、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およ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。確実なる情報伝達には、各医療機関間の連携が重要なことから、拠点病院を中心として不具合情報の集積を行い、かつ地域連携病院からの情報収集を行い、集積データの共有を行うこととした。

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）。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。さらに今年度は地域連携病院を加えることでさらに不具合情報の確実なる伝達が行われるよう検討を加えた。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 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。

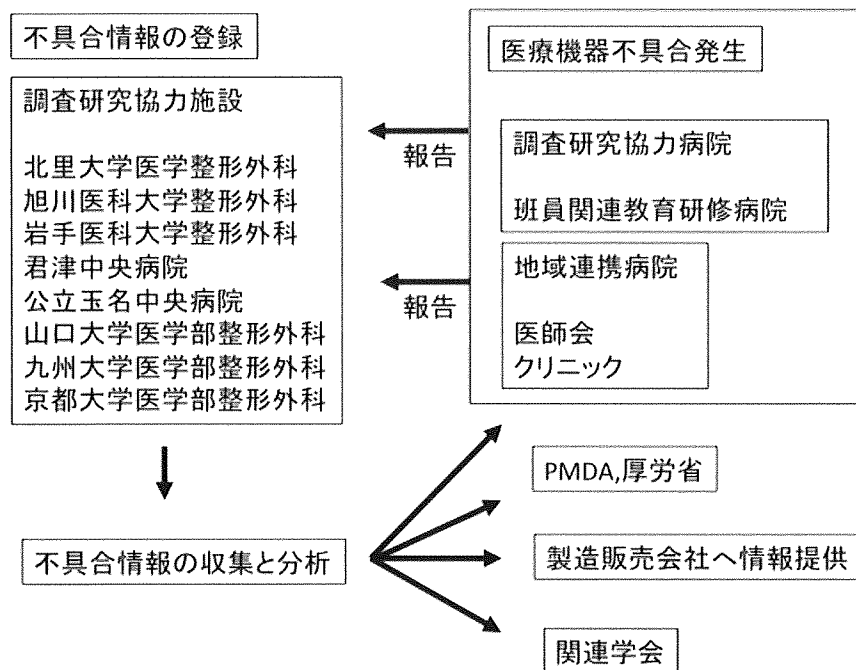


図 2 医療機器インプラント不具合情報共有化と安全情報提供システム

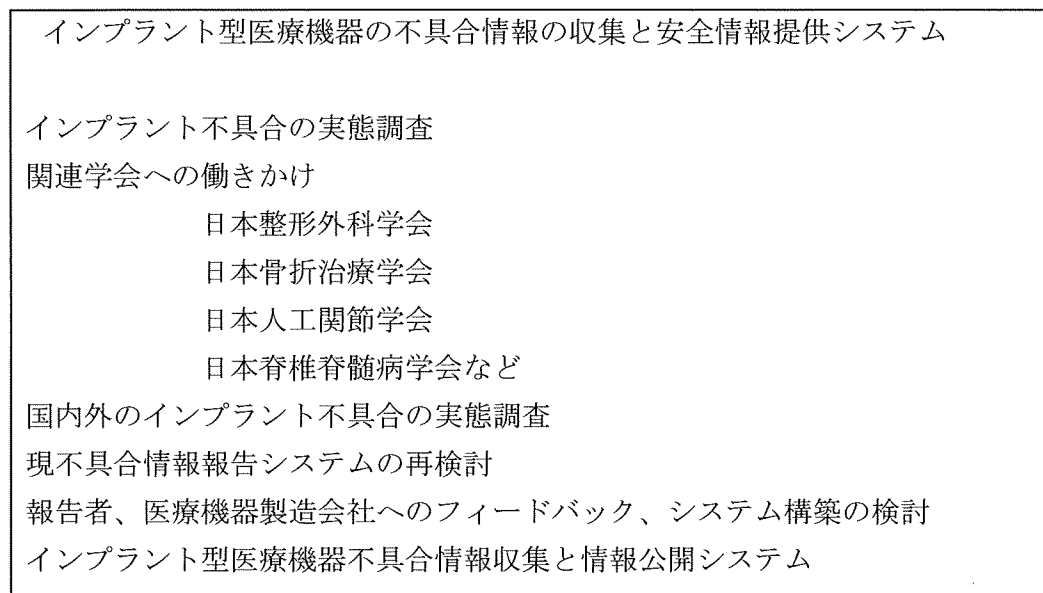
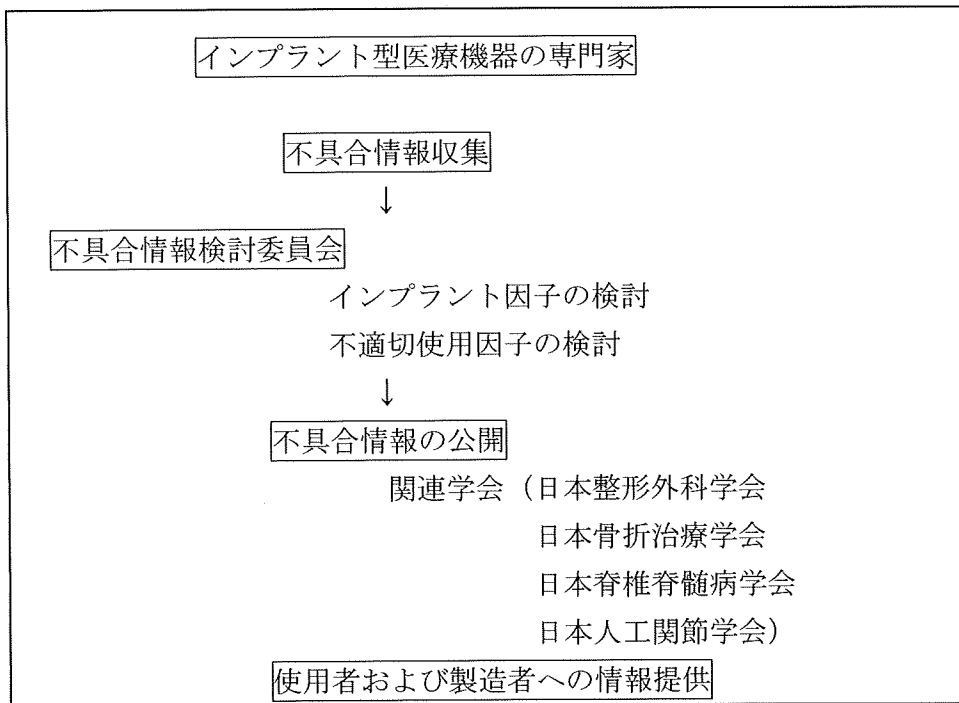


図3 医療機器インプラント不具合情報の解析と安全情報伝達



C. 研究結果

本邦におけるインプラント医療機器（骨接合材料、プレート、髄内釘、スクリュー、ガンマーネイル、脊椎インプラント、人工関節など）の不具合発生状況を正確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、不具合は、直接的に臨床的機能障害に結びついていることから、報告に躊躇する傾向が見られた。すなわちモンスターペイシエント等の出現がありますます情報公開が困難となっている。問い「医療機器の安全情報は必要か」に対する回答は、「とても必要」：76.2%「あればあった方が良い」：23.8%「あまり必要ない」：0%であった。問い「自分の病院の医療機器の安全情報を提供する意志はあるか」に対する回答は、「はい」：61.9%。「相手次第」：31.8%「いいえ」0%であった。

前の問いで相手次第と回答した医師に対し、「自分の病院の医療機器の安全情報を提供する相手はだれが望ましいか」に対し、厚生労働省およびその関連機関は、望ましい7件、無回答1件であった。同様に日本整形外科学会、骨折治療学会などもほぼ同じ適切な期間であると認識されていることは、興味深い結果であった。情報収集では、全国的な調査を行っても情報を収集することが困難な現状がある。現場は情報を隠蔽する意識はなく、忙しさにかまけて、情報を出さないのが現状ではないかと思われる。しかし、メーカーに対する不信感があると思われるので、情報を収集する者は公的な機関などが望ましいとの希望が多いのが現状と推察された。情報伝達では、情報発信元、方法が問題となるが、医療機器の安全情報は使用する現場の医師に伝わらなければ意味がない。現場の医師はメーカーに対する不信感があると思われるので、情報発信元は厚生労働省や学会などが望ましいと思われる。

一方医療機器の不具合例の検討では、さまざまな種類が混在している。1. 術中生じたもの、

2. 術後生じたもの、に大別できた。術中生じたものには、①インプラント挿入困難、②骨破壊(医原性骨折)、③インプラント/器具折損、などがあり、一方術後見られた不具合には、① Periprosthetic/peri-implant fracture、②インプラントの刺激/軟部組織障害、③インプラントのルーズニング/折損、④インプラントの抜去困難、などがあることが明らかとなってきた。

術中/術後の不具合例は、いわゆる合併症の範疇に入るものなのか、手術手技・後療法の稚拙、誤りによるものなのか、あるいは真にインプラントに問題があつて生じる不具合なのか、判断に苦しむものもあつたが、国内外の外傷外科医との懇談や文献上みられる他施設の報告例を見ると、医師の技術的な要因が関与していることが示唆されるものも多かった。また、インプラント自体に問題があつたと考えられる不具合も見られたが、それらの事実を術前に知っておけば十分回避できたのではないかと推測されたのも事実である。これらの結果から、今後不具合例の発生頻度の減少をめざすには、本邦における外傷教育のあり方にも踏み込んでいく必要があると考えられた。

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。

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、神奈川地区における神奈川県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、平成21年1月1日～平成21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21年1月1日～平成21年12月31日間に発生した不具合発生件数を調査した。

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 540件(プレートの不具合5件、スクリューの不具合5件)、髄内釘骨接合術 205件(髄内釘の不具合3件、横止めスクリューの不具合3件)、Tension band wiring 84件(ピンの不具合1件、ケーブル、軟鋼線の不具合1件)、ピンニング 160件(キルシュナー鋼線、ピンの不具合0件)、ケーブル、軟鋼線による骨接合術 3件(ケーブル、軟鋼線の不具合1件)、スクリュー固定 101件(スクリューの不具合2件)、創外固定 87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 28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。不具合、健康被害が発生するまでの期間は、平均3.1ヶ月(0日～1年3ヶ月)であり、不具合、健康被害に対する処置は、再手術 12件、抜釘時、一部接合材料を残したまま 4件、経過観察 3件、抜釘+抗菌薬投与 1件、抗菌薬投与のみ 1件、外固定の継続 1件であった。

製造業者等への情報提供の有無は、有 1件、無 17件であった。

報告者の見解は、手術手技に問題 12件、骨接合材料の構造・材質に問題 6件、骨接合材料選択に問題 6件、患者側の不注意 2件、不明 2件、抜釘は不必要 1件、抜釘時期の検討 1件、創管理の強化 1件、糖尿病コントロールの徹底 1件であった。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。さらに研修会、セミ

ナーなどの増設も視野に入れるべきと考えられた。

同様に東北4県の40施設(うち日本整形外科学会(日整会)認定研修病院18施設・非認定22施設)の協力のもとに調査を行った。平成21年1月1日から同年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、調査を用いて行った。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かつ有用的な情報収集・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。

脊椎手術へのインプラント型医療機器の導入は著しく、他種類のインプラントが輸入され使用されているが、これらの医療機器の不具合情報の詳細に関する報告は、少ない。この理由としてインプラントの構造的問題もあるが、医療者側の手技的な問題も多く、報告されないのが実態である。今回の調査結果から、山口県での関連施設28施設29名から脊椎インストゥルメンテーション不具合の報告を得ることが初めて可能であった。適切なインストゥルメンテーションの選択やスクリューの刺入手技を修得することが大前提である。手技の問題なのか、脊椎インストゥルメンテーションそのものの問題なのか、すなわち不適切使用因子の検討と脊椎インストゥルメンテーション因子の検討の両方を検討する必要があ

る。現在のように企業側だけの情報では、十分な不具合情報は得ることができず、医療者側へ十分には還元されない。脊椎インストゥルメンテーションの安全使用のために、不適切使用因子とインプラント因子の両方の積極的な情報収集に関しては日本脊椎脊髄病学会などへの働きかけが重要と考えられた。

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号が本日公布され、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。平成15年7月30日より施行された改正薬事法第77条の4の4の規定において毎年不具合等の報告および回収の報告状況について薬事、食品衛生審議会に報告し、必要と認める時には、意見を聴いて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとされている。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。しかしながら現実的には、平成20年4月から20年9月30日までの不具合報告は、すべての領域を含めて3,030件にすぎず、治療・鋼製機器等においては、わずか84件に過ぎない。今回の調査研究での拠点病院からの報告数とのギャップの大きさに驚いている(図4)。

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。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らすメリットは大きいものと予測される（図5）。

図4 平成20年4月から20年9月30日までの不具合報告

不具合の分類

分類	総報告件数	国内報告	外国報告
①画像診断用機器	13件	11件	2件
②生体監視・臨床検査機器等	45件	20件	25件
③処置用・施設用機器等	1,538件	1,030件	508件
④生体機能補助・代行機器	1,048件	794件	254件
⑤治療・鋼製機器等	84件	69件	15件
⑥歯科用機器・材料	14件	10件	4件
⑦眼科用機器	280件	274件	6件
⑧衛生材料・家庭用機器等	8件	7件	1件
	3,030件	2,215件	815件

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

インプラント医療機器の不具合情報の取り扱い

定期的不具合情報の通達
 公的機関からの情報提供
 学会への情報提供
 日本整形外科学会
 日本骨折治療学会
 日本脊椎脊髄病学会など
 製造販売業者への情報提供

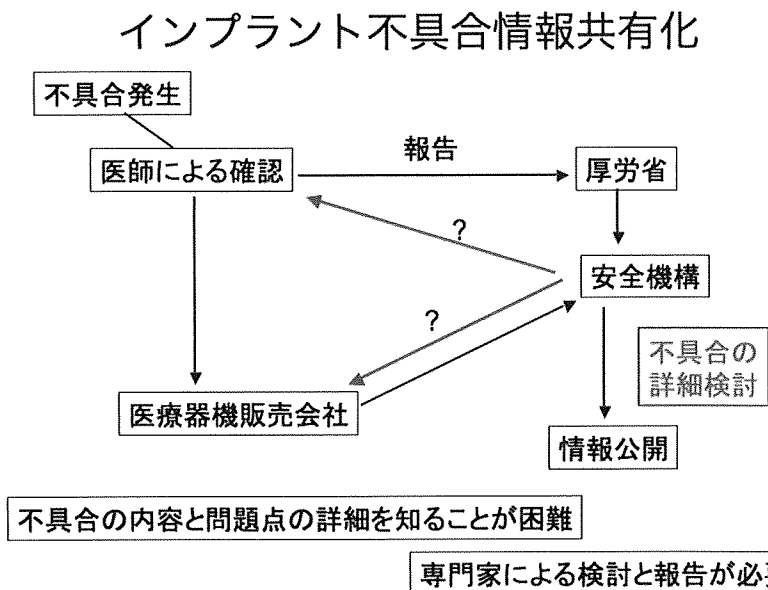
医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する骨接合材料の進歩

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)。

図6 植込み型インプラント不具合情報の共有化と課題



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40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、日本骨折治療学会への情報提供を行う予定である。人工関節に関しては、現在登録制度の確立を日本整形外科学会で行いつつあることから情報提供を行う予定である。

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。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。この様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、教育関連施設と地域連携病院、医療施設など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

勝呂 徹：整形外科医療材料、インプラント機器の諸問題. 医療と社会 19 (1) : 43-49, 2009.5

勝呂 徹：人工関節感染症. リウマチ科 42 (1) : 55-59, 2009.7 関口昌之, 勝呂 徹, 土谷一晃, 宮崎芳安, 奥秋 保, 大日方嘉行, 川上裕史, 齊藤宗樹：粉碎型尺骨近位端部骨折の治療. 別冊整形外 56 : 38-42, 2009.10 齊藤宗樹, 中村卓司, 宮崎芳安, 柘植新太郎, 勝呂 徹：乾癬性関節炎に対し人工膝関節再置換術を施行した1例. 関節の外科 36 (3) :

94-96, 2009.10

宮崎芳安, 土谷一晃, 中村卓司, 窪田綾子, 齊藤宗樹, 石井 牧, 高亀克典, 青木秀之, 関口昌之, 井上泰裕, 川上雅弘, 小島英郎, 長谷川敬二, 山本慶太郎, 勝呂 徹：両側同時人工膝関節置換術の工夫と問題点. 日人工関節誌 39 : 44-45, 2009.12

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, 早乙女紘一, 四宮謙一, 河原和夫, 今給黎篤弘：人工関節置換術後感染の疫学－日本整形外科学会学術研究プロジェクト調査より－. 関節外科 29 (1) : 10-14, 2010.1

2. 学会発表

(国内)

○勝呂 徹, 窪田綾子, 中村卓司, 宮崎芳安, 鳥畑ひでこ, 鎗田利香, 土谷一晃：関節リウマチにおける人工関節置換術の長期予後. 第53回日本リウマチ学会総会・学術集会, 東京, 2009.4.25

○関口昌之, 土谷一晃, 宮崎芳安, 大日方嘉行, 窪田綾子, 川上裕史, 齊藤宗樹, 塚越 実, 斉藤 敬, 山本慶太郎, 勝呂 徹：新しいコンセプトに基づいた FINE－Total finger system の開発と臨床応用－. 第82回日本整形外科学会学術総会, 福岡, 2009.5.14

勝呂 徹：変形性膝関節症治療の up to date. 第82回日本整形外科学会学術総会, 福岡, 2009.5.17

○横山雄一郎, 和田明人, 飯田泰明, 勝呂 徹, 高橋 寛：軸椎骨折に対する治療経験. 第35回日本骨折治療学会, 横浜, 2009.7.3

○井上泰裕, 関口昌之, 勝呂 徹, 宮崎芳安, 大日方嘉行, 窪田綾子, 川上裕史, 上山裕史, 齊藤宗樹, 土谷一晃：FINE 人工肘関節置換術後のインプラント周囲骨折. 第35回日本骨折治療学会, 横浜, 2009.7.4

○宮崎芳安, 大国生幸, 牛込伸行, 内 昌之, 中村綾子, 榊乃理子, 土谷一晃, 中村卓司, 齊

藤宗樹, 窪田綾子, 小島英郎, 長谷川敬二, 石井 牧, 勝呂 徹: 両側同時人工膝関節置換術を施行し重心動揺性を計測した 1 症例. 第 21 回日本運動器リハビリテーション学会, 東京, 2009.7.11

○関口昌之, 土谷一晃, 宮崎芳安, 奥秋 保, 大日方嘉行, 窪田綾子, 川上裕史, 齊藤宗樹, 櫻井達郎, 小島英郎, 山本慶太郎, 勝呂 徹: 新しいコンセプトに基づいた FINE total finger system (PIP 関節) の開発と臨床応用. 第 58 回東日本整形災害外科学会, 小樽, 2009.9.12

○横山雄一郎, 和田明人, 飯田泰明, 寺島史明, 原 学, 宍倉 亘, 勝呂 徹, 高橋 寛: 下垂足を呈した骨粗鬆症性椎体骨折の 4 例. 第 58 回東日本整形災害外科学会, 小樽, 2009.9.12

○寺島史明, 高橋 寛, 和田明人, 中村卓司, 宮崎芳安, 横山雄一郎, 飯田泰明, 齊藤宗樹, 原 学, 齊藤 敬, 長谷川敬二, 勝呂 徹: 人工膝関節置換術後の脊椎アライメントの変化. 第 58 回東日本整形災害外科学会, 小樽, 2009.9.12

○山本慶太郎, 中村卓司, 宮崎芳安, 高亀克典, バンクススコット, 勝呂 徹: FINE Total Knee System を使用した人工膝関節置換術後の膝関節動作解析. 第 36 回日本臨床バイオメカニクス学会, 松山, 2009.10.17

○宮崎芳安, 中村卓司, 齊藤宗樹, 土谷一晃, 関口昌之, 窪田綾子, 鳥畑ひでこ, 高亀克典, 青木秀之, 井上泰裕, 小島英郎, 長谷川敬二, 石井 牧, 宍倉 亘, 山本慶太郎, 勝呂 徹: 日本人に合わせた人工膝関節の現状と問題点 - FINE® Total Knee System のコンセプトと臨床応用 -. 第 37 回日本関節病学会, 横浜, 2009.11.19

○関口昌之, 土谷一晃, 宮崎芳安, 大日方嘉行, 窪田綾子, 川上裕史, 齊藤宗樹, 櫻井達郎, 長谷川敬二, 勝呂 徹: FINE total elbow joint system を用いた両側人工肘関節置換術施行例の検討. 第 22 回日本肘関節学会, つくば,

2010.2.13

○中村卓司, 土谷一晃, 山本慶太郎, 齊藤宗樹, 塚越 実, 宮崎芳安, 勝呂 徹: 特徴的なデザインコンセプトを有する FINE TKA の中期臨床成績. 第 40 回日本人工関節学会, 沖縄,

2010.2.26

○関口昌之, 土谷一晃, 宮崎芳安, 奥秋 保, 大日方嘉行, 窪田綾子, 川上裕史, 齊藤宗樹, 櫻井達郎, 長谷川敬二, 山本慶太郎, 勝呂 徹: FINE Total Finger System を用いた人工指関節置換術の検討. 第 40 回日本人工関節学会, 沖縄, 2010.2.27

○山本高裕, 高亀克典, 飯田泰明, 櫻井達郎, 井上泰裕, 関口昌之, 土谷一晃, 勝呂 徹: 高齢者の大腿骨頸部骨折における骨接合術について. 第 50 回関東整形災害外科学会, 東京, 2010.3.19

(国際)

○Sekiguchi M, Tsuchiya K, Miyazaki Y, Ohikata Y, Kubota A, Kawakami H, Saito M, Yamamoto K, Suguro T: Clinical Results of Total Elbow Arthroplasty with Fine Total Elbow Joint System. The 22nd Annual Meeting of International Society of Technology in Arthroplasty (poster), Hawaii USA, 2009.10.22-24

○Yamamoto K, Suguro T, Nakamura T, Miyazaki Y, Kogame K: Postoperative Functional Assessment for Total Knee Arthroplasty using Medial Pivot Concept. 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society (poster), New Orleans USA, 2010.3.6-9

○Yamamoto K, Suguro T, Nakamura T, Miyazaki Y, Kogame K: Alignment Evaluation of Total Knee Arthroplasty Using Three-Dimension Lower Extremity Alignment Assessment System. 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society (poster), New Orleans USA, 2010.3.6-9

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

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 21 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 21 年 1 月 1 日～平成 21 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 21 年 1 月 1 日～平成 21 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 540 件(プレートの不具合 5 件、スクリューの不具合 5 件)、髄内釘骨接合術 205 件(髄内釘の不具合 3 件、横止め

スクリューの不具合 3 件)、Tension band wiring 84 件 (ピンの不具合 1 件、ケーブル、軟鋼線の不具合 1 件)、ピンニング 160 件 (キルシュナー鋼線、ピンの不具合 0 件)、ケーブル、軟鋼線による骨接合術 3 件 (ケーブル、軟鋼線の不具合 1 件)、スクリュー固定 101 件 (スクリューの不具合 2 件)、創外固定 87 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 28 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 21 人、女性 11 人であった。手術時年齢は平均 46 歳 (12 ~ 92 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 3 件であった。

合併症は糖尿病 3 件、骨粗鬆症 2 件、頭蓋内出血 1 件、統合失調症 1 件、橋本氏病 1 件、双極性障害 1 件であった。

損傷骨は、下腿骨 10 件、大腿骨 8 件、上腕骨 4 件、骨盤・寛骨臼 2 件、鎖骨・肩甲骨 2 件、橈骨 2 件、膝蓋骨 2 件、尺骨 1 件、中足骨・趾骨 1 件であった。

骨折部位は、近位部 8 件、骨幹部 12 件、遠位部 8 件であった。

骨折型は、単純 11 件、粉碎 19 件であり、皮下骨折 25 件、開放骨折 5 件であった。

材質はステンレス鋼 5 件、チタン合金 24 件であった。

メーカー名は、シンセス社 16 件、ストライカー社 6 件、スミス・アンド・ネフュー 2 件、瑞穂医科工業 1 件、NRS 1 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 10 件、逸脱 3 件、抜去困難 3

件、健康被害は、感染 7 件、変形 3 件、偽関節 3 件、疼痛 1 件、皮膚穿孔 1 件、腱断裂 1 件、骨折部転位 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 3.1 ヶ月 (0 日 ~ 1 年 3 ヶ月) であり、不具合、健康被害に対する処置は、再手術 12 件、抜釘時、一部接合材料を残したまま 4 件、経過観察 3 件、抜釘 + 抗菌薬投与 1 件、抗菌薬投与のみ 1 件、外固定の継続 1 件であった。

製造業者等への情報提供の有無は、有 1 件、無 17 件であった。

報告者の見解は、手術手技に問題 12 件、骨接合材料の構造・材質に問題 6 件、骨接合材料選択に問題 6 件、患者側の不注意 2 件、不明 2 件、抜釘は不必要 1 件、抜釘時期の検討 1 件、創管理の強化 1 件、糖尿病コントロールの徹底 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。

われわれは、不具合の定義を術中・術後の骨

接合材料の破損、変形、逸脱、抜去不能などとしているが、製造業者側の不具合の定義は、使用上の問題、不良品、故障、添付文書の不十分な記載、副作用とある。両者の定義の内容は共有される部分が多いと考えられるが、不具合情報を収集、分析をする上で誤解を生じないように、医療者側、製造業者側とも共通用語を用い、共通認識を持つことが必要であると感じる。

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。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 20 年度の調査結果から、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。そして、情報の収集、提供ができるネットや報告文書などによる管理システムの確立が急務であると結論付けた。平成 21 年度の不具合発生原因も同様な傾向がみられ、今後、骨折を専門とする医師から直接指導

を受けたり、質問がすることが可能な研修会やセミナーなどの増設を図ることも必要である。

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。さらに研修会、セミナーなどの増設も視野に入れるべきと考えられる。

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頸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