

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21年の1年間に発見した設置人工材料の不具合例全例の報告調査とした。不具合は、骨折治療固定材料（内副子、螺子、髄内釘・ワイヤーなど）、人工関節・人工骨頭（肩、肘、指、股、膝、足関節など）、脊椎固定医療器械（人工椎体、螺子、内副子、ロッド、フックなど）、骨補填材料（人工骨、骨セメント、ポリL乳酸ピンなど）および手術用具類を対象として、健康被害の存否を問わず調査した。また、発見率（遭遇率）の背景把握のため、年間総新規外来患者数と年間総手術数も合わせて調査した。

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、6施設（うち日整会認定研修施設4・非認定施設2）から10例が報告された。それらは、大腿骨髄内釘システム3例（ラグスクリュー脱転1例、ラグスクリュー抜去難1例、螺子折損1例）、鎖骨用内副子・螺子システム2例（内副子折損1例、螺子転位1例）、上腕骨髄内釘システム1例（螺子折損1例）、橈骨遠位用内副子・螺子システム2例（螺子転位2例）、螺子穴作成用具2例（ドリル折損2例、うち骨内残存留置1例）であった。（表1）螺子穴作成用ドリル折損は同機種で発生していた。その他の不具合例では同機種発生はなかった。再手術例は1例で、大腿骨髄内釘システムのラグスクリュー脱転例であった。骨接合固定器具不具合例では業者（メーカー）への報

告、精査依頼はなかった。

人工関節・人工骨頭不具合例では、6施設（日整会認定研修施設3・非認定施設3）から12例が報告された。それらは、人工股関節システム3例（骨頭部破損1例、ステム弛緩2例）、人工膝関節システム7例（インプラント弛緩7例、うち片側置換システム1例）、人工上腕骨頭システム1例（ステム転位1例）、人工指関節システム1例（インプラント折損1例）であった。（表2）人工股関節システムのステム弛緩1例および人工上腕骨頭システムのステム転位1例を除く10例の不具合例では再手術が行われていた。人工股関節システムの骨頭部破損例では業者（メーカー）に原因究明調査が依頼され、ライナーとステム間のインピンジメントが原因との調査報告を受けていた。

脊椎内固定材料不具合例では、6施設（日整会認定研修施設5・非認定施設1）から27例が報告された。それらは、後頭骨・頸椎後方固定システム7例（後頭骨螺子転位3例、頸椎螺子折損1例、頸椎螺子転位3例）、頸椎前方固定システム2例（スパーサー破損2例）、胸腰椎後方固定システム7例（フック転位2例、螺子転位2例、螺子折損3例）、腰仙椎後方固定システム6例（螺子弛緩1例、螺子折損1例、ナット弛緩1例、ロッド転位2例、ロッド折損1例）、腰椎後方椎体間固定システム2例（ケージ転位2例）、椎弓形成システム3例（ワイヤー折損3例）であった。（表3）後頭骨・頸椎後方固定システムの後頭骨螺子転位2例と椎弓形成システムのワイヤー折損は同一種であった。再手術は10例に行われていた。業者（ディーラー、メーカー）への通知例はなかった。

アンケート調査では、設問1（業者への報告）はYes：11、No：18、非記載：11で、Yesは日整会認定研修施設で5

0%で、非認定施設で10%であった。設問2（他施設での不具合情報の入手）はYes：4、No：32、非記載：4で、Yesは10%と低かったが、日整会認定研修施設と非認定施設は同数であった。設問3（製品ごとの不具合情報提示）はYes：36、No：2、非記載2で、設問4（使いやすいインプラント提供）はYes：36、No：2、非記載2で、設問5（不具合発生率情報のインフォームド・コンセントへの有用性）はYes：36、No：1、非記載3で、設問6（不具合発生率通知希望）はYes：37、No：1、非記載2で、これらではYesは90～92%と高かった。設問7（摘出インプラント分析の希望）はYes：25、No：11、非記載2で、設問8（分析のための資料希望）はYes：21、No：17、非記載2であった。設問9（不具合相談窓口の必要性）はYes：24、No：14、非記載2で、設問10（相談窓口への分析依頼）はYes：26、No：12、非記載2であった。設問7～10のYesは53～68%であった。（表4）

設問1（業者への報告）のYesは日整会認定研修施設9（50%）、非認定施設2（9%）で、設問7（摘出インプラント分析の希望）のYesは日整会認定研修施設16（89%）、非認定施設11（50%）で、設問8（分析のための資料希望）のYesは日整会認定研修施設13（72%）、非認定施設8（36%）で、設問9（不具合相談窓口の必要性）のYesは日整会認定研修施設13（72%）、非認定施設11（50%）で、設問10（相談窓口への分析依頼）のYesは日整会認定研修施設14（78%）、非認定施設12（55%）であった。設問2（他施設での不具合情報の入手）、設問3（製品ごとの不具合情報提示）、設問4（使いや

すいインプラント提供）、設問5（不具合発生率情報のインフォームド・コンセントへの有用性）および設問6（不具合発生率通知希望）については、日整会認定研修施設と非認定施設との間に差を呈さなかった。

アンケートのその他コメントでは、前述の人工股関節システムの骨頭破損例の施設からの「メーカーからの詳細な報告あり」の他、「不具合発生があれば、公開して欲しい」、「不具合発生時の窓口があるとよい」、「第三者的情報収集・伝達システムが必要」などの意見記載があった。また、感染発現に関するコメントも付記されていた。

調査対象施設の年間総新規外来患者数は92,190名で、年間総手術数は10,264件であった。

D. 考察

人が関与することに完全はあり得ない。その意味において医療での安全は、関係者達の安心性の究極と理解される。事象によらず、不具合事例を検討し学ぶことは古来より連綿と受け継がれている生きる知恵として、上首尾から学ぶことに勝るとされる。医療においても、このことは最重要であると考えられる。しかし、近年、医療の不具合例の個的発表が法的、社会的諸事情により困難となり、臨床的に極めて重要な事例・事象が水面下に潜まざるを得ないことが広く懸念されて久しい。社会、関係者の今ある認識の変化、改善が必要と考えられる。

昨年度の調査に比べて、骨接合固定・器具不具合例は減少し、人工関節・人工骨頭器具不具合例および脊椎内固定材料不具合例は増加していた。量的要因によるものか、質的要因によるものかは不明である。母数の明らかかな対象群の長期経過観察による不具合発生の追跡が必須と考えられるが、不具合発生

の頻度が少ないこと、生体内設置人工材料・器具の機種が多いこと、不具合に関する因子が多いことなどが、不具合例の収集・解析に実際上の大きな制約を与えることが否めない。

アンケート調査から、業者への報告の項目のYesは少なく、医療側の事の認識性が危惧されるが、日整会認定研修施設ではYesが多く、非認定施設との差が明瞭であった。他施設の不具合情報の入手の項目のYesは極めて少なく、昨年度と同様である。このことには臨床現場における不具合情報通知への強い要望が、個的情報入手の現実的困難性からうかがわれる。不具合発生製品情報、インフォームド・コンセントへのその必要性、不具合発生率の項目のYesは極めて多く、これらも昨年度と同様であった。不具合材料分析の希望の項目、分析のための資料希望の項目のYesは、日整会認定研修施設では多いが、非認定施設では約半数にとどまり、事の認識性の差がうかがわれる。相談窓口の必要性の項目および相談窓口への依頼の項目では、Noが比較的多く、事前の不具合情報通知が最優先事項との先の結果の裏面性と考えられた。

設置人工材料不具合例発見時の遡及性には患者の個人情報保護や人工材料設置施設・術者への配慮などの側面が関与するため、実際上の制約性は拭えない。不具合発生例が、ドロップ・アウト、セカンド・オピニオン、ドクター・ショッピングなどの形での他施設受診を想定して、その際の対応姿勢に留意しておくことは大切と考えられる。この視点からも、人工材料不具合例の収集・解析・公開システムの確立は重要事である。

人工股関節システムの骨頭部破損例では、メーカーへの連絡とそれへの適正な応答が行われていた。このことは不具合情報の適

切・的確な伝達・応答系の確立への足場は備わっていることを示唆していると推察される。この様な個々の事例を発展的に次なる情報公開へのステップへと進めることを関係者が認知する機と思われる。社会的認容性を得ると共に、今ある個々の事例を地域的情報共有から公開的情報通知へと進められて然るべきと考えられる。

人工材料設置部の感染例では、製造・包装・流通過程、術中環境・操作過程、術後使用過程と患者の易感染性背景などの検証の上、人工材料不具合の要因性を決めることが必要と考えられる。設置人工材料不具合例では、このことにも充分なる留意が求められる。

設置人工材料不具合発生の要因には、物的；材料的（業者）、人的；設置的（術者）と個体的（患者）要因に加えて、部位的（空間）、経時的（時間）要因などが混在するため、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と活用への臨床現場の要望が強かうかがわれることから、臨床現場に活用可能な実際的かつ有用的情報収集・解析・公開のシステム構築が重要であると推察される。

E. 結論

2年目の調査においても、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は幾つもの課題の内在が示唆された。不具合情報収集・共有への医療者、患者、業者の認識を高めて、全国的にシステム化された設置人工材料不具合情報の収集・解析・伝達の第三者的ネットワークへの進展につなげることが喫緊の課題と推察された。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自ずと浸透し進展することが期待される可能性

も推察された。

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。

本件調査対象者には、生体設置人工材料の不具合の内容およびその程度により、再度の外科的対応（手術：設置人工材料の抜去、再設置、追加処置など）を要したことが示されていた。

生体内設置人工材料の不具合による健康危険の可及的回避は、早期発見・的確対応に先立つ不具合発生それ自体の抑制・減少が根幹と考えられるため、不具合例の要因解析とその対応法、情報伝達体制の構築に、医療者、患者、業者（メーカー、ディーラー）の認識と協力が必須である。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 西田淳、嶋村正、江原茂：脂肪性腫瘍の概念の変遷と画像診断、臨床画像 25 (1) : 54-61、2009
2. 山崎健、村上秀樹、吉田知史、島谷剛美、嶋村正：腰部脊柱管狭窄症の術後成績—拡大開窓術後 10 年以上経過例の検討、整形外科 60 (5) : 407-412、2009
3. 嶋村正、村上秀樹：脊髄腫瘍、がん診療 update 138 特別 (1) : 172-173、2009
4. 嶋村正：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、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、35-46、2009
5. 及川伸也、村上秀樹、吉田知史、山崎健、嶋村正：馬尾に発生した傍神経節腫の 1 例、東日本震災会誌 21、198-202、2009

6. Jun Nishida , Shigeru Ehara, Hideo Shiraishi, Hiroshi Tada, Takashi Satoh, Kyoji Okada, Tadashi Shimamura : Clinical findings of hibernoma of the buttock and thigh: Rare involvements and extremely high uptake of FDG-PET, Med Sci Monit 15 (7) cs117-122, 2009
7. 古町克郎、田島克己、薄井知道、沼田徳生、西田淳、嶋村正：陳旧性前腕骨折に対する創外固定器の延長およびオフセット機構の応用、別冊整形外科 55、116-120、2009
8. Wataru Yoshida, Miwa Uzuki, Jun Nishida, Tadashi Shimamura, Takashi Sawai. : Examination of *in vivo* gelatinolytic activity in rheumatoid arthritis synovial tissue using newly developed *in situ* zymography and image analyzer, Clin Exp Rheumatol. 27, 587-593
9. 赤坂俊樹、鈴木善明、佐藤和宏、櫛引孝昌、阿部正隆、西田淳、嶋村正：肩関節周辺骨折—肩甲骨関節窩骨折・肩甲骨頸部骨折への対応—、別冊整形外科 56、2-7、2009
10. Mitsuru Fukui, Kazuhiro Chiba, Mamoru Kawakami, Shinichi Kikuchi, Shinichi Konno, Masabumi Miyamoto, Atushi Seichi, Tadashi Shimamura, Osamu Shirado, Toshihiko Taguchi, Kazuhisa Takahashi, Katsushi Takeshita, Toshikazu Tani, Yoshiaki Toyama, Kazuo Yonenobu, Eiji Wada, Takashi Tanaka, and Yoshio Hirota, : The subcommittee of the Clinical Outcome Committee of the Japanese Orthopaedic Association on Low Back Pain and Cervical Myelopathy Evaluation, J Orthop Science. 14, 348-365, 2009
11. Kazuhiro Chiba, Mitsuru Fuki,

- Masahiko Kanamori, Mamoru Kawakami, Shinichi Kikuchi, Shinichi Konno, Sadaaki Nakai, Tadashi Shimamura, Osamu Shirado, Atsushi Seiichi, Kazuhisa Takahashi, Toshiko Taguchi, Katsushi Takeshita, Yasuhisa Tanaka, Toshikazu Tani, Shinichiro Taniguchi, Yoshiaki Toyama, Eiji Wada, Masabumi Miyamoto, Kazuo Yonenobu, : Efficacy of the Japanese Orthopaedic Association Cervical Myelopathy Evaluation Questionnaire for Clinical Evaluation of Patients with Ossification of Posterior Longitudinal Ligament, 脊脊病誌 20 (3), 682-688, 2009
12. Shinichiro Taniguchi, Mitsuru Fukui, Kazuhiro Chiba, Masahiko Kanamori, Mamoru Kawakami, Masabumi Miyamoto, Sadaaki Nakai, Tadashi Shimamura, Toshihiko Taguchi, Katsushi Takeshita, : Japanese Orthopaedics Association Back Pain Evaluation Questionnaire ;Validation the JOABPEQ for measuring mental Health Problems in Patients with Lumbar Disc Herniation and Lumbar Spinal Canal Stenosis 脊脊病誌 20, 706-708, 2009
2. 学会発表
1. 菊地修平、沼田徳生、吉田渡、高田晃、村上秀樹、嶋村正：還納式椎弓形成術後の再手術例について—馬尾腫瘍摘出後感染例の術中所見より—第 19 回東北脊椎外科懇話会、2009. 1. 24
 2. Wataru Yoshida, Miwa Uzuki, Aki Yoshida, Jun Nishida, Tadashi Shimamura, Takashi Sawai, : Pathological evaluation of geatinolytic activity in synovial tissue of rheumatoid arthritis. EULAR 2009, 2009. 6. 10-13
 3. 吉田知史：胸腰椎破裂骨折に対する rod long-fusion short 法を用いた後方固定術の検討第 22 回岩手脊椎脊髄外科懇話会、2009. 3. 7
 4. 山崎健、村上秀樹、吉田知史、嶋村正：特発性側弯症の後方インストゥルメンテーション手術の検討第 38 回日本脊椎脊髄病学会、2009. 4. 23-25
 5. 村上秀樹、山崎健、吉田知史、菅原敦、島谷剛美、嶋村正：特発性側弯症手術に対するコンピュータナビゲーションシステム使用下椎弓根スクリュー刺入に関する検討第 38 回日本脊椎脊髄病学会、2009. 4. 23-25
 6. 山崎健、村上秀樹、吉田知史、島谷剛美、嶋村正：腰部脊柱管狭窄症の疫学調査第 82 回日本整形外科学会学術総会、2009. 5. 14-17
 7. 西田淳、古町克郎、田島克己、大内直久、嶋村正、安藤貴信：上腕二頭筋腱撓骨滑液包炎例の臨床像第 53 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2009. 4. 22-26
 8. 佐藤光太郎、古町克郎、田島克己、西田淳、貝山潤、嶋村正：弾性体を試用した回内外動的スプリントの使用経験第 23 回東日本手の外科研究会、2009. 2. 27
 9. 村上秀樹：骨粗鬆症性圧迫骨折後偽関節後方手術例の検討第 107 回東北整形災害外科学会、2009. 6. 19-20
 10. 佐藤博宣、古町克郎、田島克己、西田淳、嶋村正：創外固定器を併用した前腕骨折

- 変形治癒の治療第 107 回東北整形災害外科学会、2009. 6. 19-20
11. 高田晃、沼田徳生、吉田渡、菊地修平、本田恵、猪又義男、白倉義博、丸山盛貴、嶋村正：バイポーラ型人工骨頭置換術後の骨頭臼蓋内陥入に対する治療経験第 107 回東北整形災害外科学会、2009. 6. 19-20
 12. 菊地修平、沼田徳生、吉田渡、高田晃、嶋村正：高齢女性の橈骨遠位端骨折に対する A0 掌側用 distal radius plate (DRP) の治療成績第 107 回東北整形災害外科学会、2009. 6. 19-20
 13. 菊地修平：高齢女性の橈骨遠位端骨折に対する A0 掌側用 distal radius plate (DRP) の治療成績第 6 回岩手難治性骨折治療研究会、2009. 6. 6
 14. 貝山潤：頸骨近位骨折の治療第 6 回岩手難治性骨折治療研究会、2009. 6. 6
 15. 田島吾郎、入内島崇紀、黒瀬理恵、亀井陽一、一戸貞文、Patorick Smolinski、嶋村正、Freddie H. Fu：解剖学的二重束前十字靭帯再建術による膝蓋大腿関節圧負荷への影響第 1 回 JOSKAS 2009、2009. 6. 25-27
 16. 内村瑠里子、田島吾郎、亀井陽一、黒瀬理恵、一戸貞文、嶋村正：Traans-tibial 法による二重束前十字靭帯再建術後脛骨内側プラトーの陥凹を生じた 2 例第 33 回東北膝関節研究会、2009. 7. 11
 17. 室岡玄洋、黒瀬理恵、吉田知史、村上秀樹、嶋村正：原発性骨粗鬆症 5 年治療の解析第 11 回日本骨粗鬆症学会、2009. 10. 14-16
 18. 黒瀬理恵、一戸貞文、堀内三郎、黒瀬頭、澤井高志、嶋村正：変形性膝関節症の関節液由来間葉系細胞による軟骨修復に向けた検討第 24 回日本臨床リウマチ学会、2009. 11. 20-21
 19. 西田淳、白石秀夫、本田剛久、亀井陽一、嶋村正、江原茂：パストツール法に血管柄付き腓骨移植術を加えて再建した大腿骨悪性骨腫瘍例の検討第 42 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会、2009. 7. 16-17
 20. Jun Nishida , Hideo Shiraishi, Takehisa Honda, Yoichi Kamei, Shigeru Ehara, Tadashi Shimamura : Vascularized fiblar graft combined with pasteurized resected bone graft for reconstruction of massive femoral defect after tumor excision. The 8th Asia Pacific Musculoskeletal Tumor Society Meeting. 2010. 2. 24-27
 21. Jun Nishida , Hideo Shiraishi, Takehisa Honda, Yoichi Kamei, Tadashi Shimamura : Shoulder function after excision of sarcomas arising in the deltoid muscle. The 8th Asia Pacific Musculoskeletal Tumor Society Meeting. 2010. 2. 24-27
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特権取得
当該事項なし
 2. 実用新案登録
当該事項なし
 3. その他
当該事項なし

医療機器安全情報調査書

施設名			
記入者	氏名	(所属 :)	
対象医療機器	製造販売名 :		
	医療機器の使用目的 :		
	医療機器の製造販売業者 :		
	用いたサイズ :		
	その他 :		
手術施行日	年 月 日		
手術手技	<input type="checkbox"/> 人工関節 <input type="checkbox"/> 骨接合術 (→具体的に問題点を図示にてご説明下さい。)		
使用部位			
使用方法			
不具合等の状況	不具合 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → (発生日: 年 月 日 (発見日: 年 月 日)) 状況: <input type="checkbox"/> 折損 <input type="checkbox"/> 脱転 <input type="checkbox"/> ゆるみ <input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> その他 → ()		
	発生予測 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 既知 → () <input type="checkbox"/> 不明 副作用 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 不明 感染症 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 不明		
重篤度	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 不明		
	転帰 (年 月 日現在) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り (症状)		
摘出インプラントの処置はどういたしましたか？ → 具体的にご記入下さい			

図 1 骨接合固定器具・人工関節不具合調査書

脊椎内固定材不具合報告書

施設名			
記入者	氏 名	(所属: _____)	
対象医療機器	製品名:		
	医療機器の使用目的:		
	医療機器の製造販売業者:		
	用いたサイズ: <input type="checkbox"/> 4.5mm <input type="checkbox"/> 5.5mm <input type="checkbox"/> 6.5mm <input type="checkbox"/> その他(_____)		
	材質: <input type="checkbox"/> チタン合金 <input type="checkbox"/> ステンレス合金 <input type="checkbox"/> カーボン <input type="checkbox"/> その他(_____)		
手術施行日	年 月 日		
期間	手術から不具合が発生するまでの期間:		
手術手技	<input type="checkbox"/> 脊椎手術 (→手術方法: _____)		
固定部位	<input type="checkbox"/> 後頭骨～頸椎 <input type="checkbox"/> 頸椎 <input type="checkbox"/> 胸椎 <input type="checkbox"/> 胸椎腰椎移行部 <input type="checkbox"/> 腰椎 <input type="checkbox"/> 腰椎～仙椎 <input type="checkbox"/> その他		
固定椎間数	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 5以上		
固定方法	<input type="checkbox"/> 後方固定 <input type="checkbox"/> 後側方固定 <input type="checkbox"/> 後方進入椎体間固定 (PLIF, TLIF を含む) 自家腸骨 or ケージ <input type="checkbox"/> 前方固定 自家腸骨 or ケージ <input type="checkbox"/> 椎間関節固定 <input type="checkbox"/> その他		
不具合等の状況	不具合 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → (発生日: ____年 ____月 ____日) (発見日: ____年 ____月 ____日) 発生予測 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 既知 → (_____) <input type="checkbox"/> 不明 副作用 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (_____) <input type="checkbox"/> 不明 感染症 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (_____) <input type="checkbox"/> 不明		
不具合の種類	<input type="checkbox"/> 感染 (表層感染、深部感染) <input type="checkbox"/> Screw 折損 <input type="checkbox"/> ロッド折損 <input type="checkbox"/> Screw 緩み <input type="checkbox"/> ケージ沈み込み <input type="checkbox"/> ケージの破損 <input type="checkbox"/> その他 (_____)		
その他コメント:			

図 2 脊椎内固定材料不具合調査書

※ Yes, No で下記のアンケートにお答え下さい。

	Yes	No	
①			製造販売業者に報告しましたか？
②			他施設でも不具合情報を入手できましたか？
③			もしインプラントの不具合情報が製品ごとにあったら参考になりますか？
④			使いやすいインプラントを望みますか？
⑤			生体内埋め込み型インプラントの不具合（折損など）の発生率は、インフォームドコンセントに役立つと思いますか？
⑥			不具合発生率を知ることを希望しますか？
⑦			摘出インプラント分析を希望しますか？
⑧			班員施設にて分析が可能ですが、資料を希望しますか？
⑨			インプラントの不具合相談窓口を必要としますか？
⑩			相談窓口があれば分析など依頼しますか？
<p>その他コメント：</p>			

図3 アンケート調査書

表1 骨接合固定器具の不具合報告例

大腿骨髄内釘システム	3	(1)
ラグスリュー脱転	1	(1)
ラグスリュー抜去難	1	(0)
螺子折損	1	(0)
鎖骨用内副子・螺子システム	2	(0)
内副子折損	1	(0)
螺子転位	1	(0)
上腕骨髄内釘システム	1	(0)
螺子折損	1	(0)
橈骨遠位用内副子・螺子システム	2	(0)
螺子転位	2	(0)
螺子穴作成用ドリル具折損	2	(0)
ドリル折損	2	<1>※
計	10	(1)

() : 再手術例
 < > ※ : 骨内留置例

表2 人工関節・人工骨頭器具の不具合報告例

人工股関節システム	3	(2)
骨頭部破損	1	(1)
ステム弛緩	2	(1)
人工膝関節システム	7	(7)
インプラント弛緩	7	(7)※
人工上腕骨頭システム	1	(0)
ステム転位	1	(0)
人工指関節システム	1	(1)
インプラント折損	1	(1)
計	12	(10)

() : 再手術例

※ : 含UKA 1例

表3 脊椎内固定材料の不具合報告例

後頭骨・頸椎後方固定システム	7	(2)
後頭骨螺子転位	3	(2)
頸椎螺子折損	1	(0)
頸椎螺子転位	3	(0)
頸椎前方固定システム	2	(0)
スペーサー破損	2	(0)
胸腰椎後方固定システム	7	(3)
フック転位	2	(2)
螺子転位	2	(1)
螺子折損	3	(0)
腰仙椎後方固定システム	6	(5)
螺子弛緩	1	(0)
螺子折損	1	(1)
ナット弛緩	1	(1)
ロッド転位	2	(2)
ロッド折損	1	(1)
腰椎後方椎体間固定システム	2	(0)
ケーシ転位	2	(0)
椎弓形成システム	3	(0)
ワイヤー折損	3	(0)
計	27	(10)

() : 再手術例

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 田中 正

君津中央病院整形外科 副院長

研究要旨

骨接合材料に関連した不具合例の発生状況、対処法、そしてその発生防止策を検討するにあたって、不具合そのものを明確にすることが非常に重要であることは、論をまたない。昨年度は、現在世界中で問題となっている Locking plate の抜去困難に対する検討を行ったが、本年度はそれ以外に、骨折治療において見られる多くの不具合に関して、その原因と対策について検討した。不具合の項目は、①術中に生じたもの(インプラント挿入困難、骨破壊(医原性骨折)、インプラント/器具折損など)と②術後に見られたもの(Periprosthetic/peri-implant fracture、インプラントの刺激/軟部組織障害、インプラントのルーズニング/折損、インプラントの抜去困難など)に大別された。これらの項目について、その原因と対策を検討し報告した。また、Locking plate の抜去困難例についても追加検討し、経時的発生頻度は2006年ごろより増加し2007年が最多であったが、その後は逆に減少傾向にあることを昨年度報告したが、今回それが裏付けられる結果となった。

A. 研究目的

整形外傷治療において、骨接合材料に関連する不具合は患者側のみならず医療者側にとっても時間的、経済的、心理的負担などを余儀なくされ、日常診療上さまざまな問題が生じてくる。さらに、その重症度によってはインプラント製造・販売業者や行政の所掌官庁の責任が生じる可能性もあることから、出来るだけ早期に解決策を講じなければならない問題と捉えられている。その発生を防止するためには、不具合例の情報収集、分析を行ない、その結果を医療者側・メーカー側へフィードバックし、その問題点と留意事項、回避のための注意点を共有し、さらには不具合が生じたときの対処法などを周知することが非常に重要である。

しかし、実際にはなかなか安全情報の情報伝達システムを構築することが難しい状況にある。というのは、この種の情報収集は、アンケート調査によってなされることが一般的であるが、問い合わせた施設の協力がなかなか得られなかったり、十分なデータが収集できなかつたりすることが多い。その原因として①しっかりとしたデータを得ようとすると、質問内容が多彩になり、回答率が極端に減少する、②逆に、回答率を上げようとすると、質問項目を単純化せざるを得なくなり、データの価値が減少する、③「治療における不具合」であるため、臨床家として個々の問題が表面化することを恐れ、積極的に協力したがないことがある、④前述の問題を回避するために、無記名回答とすることが考えられるが、

解析の過程でさらなる情報を取得したいと思っても、調査回答施設がトレースできないため、分析が不能となる、⑤最近、整形外科関係の学会、あるいはその他の学会や団体からのアンケート調査が頻回に送られてきており、日常診療に忙殺される外傷外科医にとっては、時間的余裕がなく敬遠しがちである、⑥アンケートに協力したとしても、直接的な見返り(金銭的のみでなく、臨床上有益な情報のフィードバックなど)がなく、メリットを感じない、⑦時として、どのような項目を報告すればよいか不明瞭との指摘がある。すなわち、真にインプラントに問題があって生じた不具合なのか、手術手技の稚拙、誤りによるものなのか、あるいは単純に骨折治療においてある一定頻度で生じる、いわゆる合併症の範疇に入るものなのか、などに迷い報告自体を躊躇する場合がある、などが挙げられる。現在、日本骨折治療学会インプラント委員会では、会員(評議員)施設を対象にインプラント不具合調査を行っているが、アンケートに回答しない施設では、上記⑦(どのような項目を報告すればよいかよくわからないため)を原因にあげているところがあった。

そこでわれわれは、「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」のなかで、「骨接合材料不具合例の解析」に主眼を置き、インプラントに直接、あるいは手術手技に関連した間接的な不具合の内容を分析し、原因や対処法などを検討し明確にすることが必要不可欠であると考えている。それによって「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」を確立するにあたっての基礎資料とし、今後、不具合例の情報を効果的に収集できるようなシステムを考案するとともに、それら情報源に適切にフィードバックを行い、

最終的に不具合例の発生頻度の減少に寄与することをめざしている。

B. 研究方法

君津中央病院整形外科では年間 400 例以上の骨折関連の手術がある。1986 年以降、2010 年 1 月までに手術治療を行った患者の手術時、後療法期間中に経験した骨接合材に直接的あるいは間接的に関係したと思われる不具合例を主として解析し、文献的あるいは本邦や諸外国の外傷外科医との検討会などで得られた知見をもとに、原因や対処法などについて考察した。

C. 研究結果および考察

1986 年以降 7000 件以上の骨折関連の手術があるが、不具合例が全て記録されているわけではないため、不具合の発生件数、発生頻度などは検討できなかった。

渉猟しえた範囲の不具合例をみると 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、①Periprosthetic/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、などがあつた(表 1)。

以下、それぞれについて原因、診断、手術操作や後療法の注意点などについて報告する。

1. 術中生じる不具合

① インプラント挿入困難

- Device の不具合:

髄内釘(上腕骨近位部/骨幹部骨折、大腿骨

転子部/骨幹部/遠位部骨折、脛骨骨幹部骨折などに用いる髓内釘型インプラント)のラグスクリューや横止めスクリューを挿入するための aiming device の不具合により、それらの操作がうまくいかない例が見られる。対策としては、aiming device をネイルに装着した時点で、必ず横止めスクリューなどのガイドスリーブを挿入し、ドリルなどがきちんとネイルの孔に一致しているかを確認すること、また、ネイルを挿入したあと、ラグスクリュー挿入などの操作に移る前に、必ず aiming device がきちんとネイルに取り付けられているか、ネジを締めなおすこと、などの注意を怠らないことが挙げられる。

– ネイル挿入困難:

髓内釘型インプラントを使用する際、インプラントの形状が骨の形状に一致していない場合に生じることがある。特に、欧米で開発されたインプラントはインプラントのサイズだけではなく、デザイン(形状)に問題がある例が指摘されている。図 1 はその典型的な例であるが、髓内釘の近位部の形状が骨の形状とマッチせず、大転子部で外側骨皮質と、転子下で内側の骨皮質とにネイルが接触し、それ以上深く挿入できなかつた例である。この例は骨幹部骨折であったため、近位横止めの部位は余り重要でなく、ネイルを深く挿入できなかつたことは余り大勢に影響なかつたが、もし頸部骨折を合併していた場合はスクリューを頸部/骨頭の適切な位置に挿入できず、重大なトラブルとなっていた。これを回避するには、術前計画を慎重に行い、場合により手術法を変更しなければならない。同様の事例は大転子部骨折用インプラントである PFNA (Proximal Femoral Nail Anti-rotation) でも見られたが、これはネイル近位部外側を削り (Lateral cut)、CCD angle を 6° から 5° に減少

させ、さらにベンディングポイントを近位に移動させるなど、デザインの改良を行なったため不具合例が減少している。また、脛骨骨折用の髓内釘でも日本人の骨の形状に合わないものが報告されており、これもデザインの改良によって解決されてきている。

② 骨破壊(医原性骨折)

術中に骨破壊(医原性骨折)を引き起こすことがある。原因としては前項目に挙げたインプラントの形状が骨のそれに合わないときに、無理やりネイルを挿入しようとしたり、プレート固定などにおいて粗暴な手術操作を行なったりすることがあげられる。

– 髓内釘固定:

図 2 は髓内釘の挿入時に大転子部に骨折を生じた例である。また、図 3 は大腿骨骨幹部骨折に対する髓内釘固定で峡部に第 3 骨片が生じた例である。通常 $1\sim 1.5\text{mm}$ オーバーリーミングをしてネイルを挿入するが、その時にきついと感じた場合は、さらにリーミングを行ってから挿入する必要がある。いずれにしても、無理な挿入操作は行なわないことが求められる。

– プレート型インプラント

大腿骨転子部骨折用インプラントである Sliding Hip Screw (DHS や CHS など) で、ラグスクリューを挿入後にプレートを装着する際に骨折を起こすことがある。すなわち、打ち込み器で叩きながらバレル部分を骨内に挿入していくが、不用意に叩いていると最後の段階で大転子部に骨折を起こす例が見られる(図 4)。くれぐれも粗暴な操作は避けるべきである。

③ インプラント/器具折損

このカテゴリーに含まれる不具合は、稚拙な手術手技が原因であることが多い。

– Cannulated Cancellous Screw などのガイドピ

ンの折損:

特に small fragment 用の Cannulated Cancellous Screw のガイドピン折損の事例が見られる。その原因としては、ガイドピン自体が細く簡単にベンディングしてしまうため、ドリリングのときに、不用意に手元を下げたりしてドリルの方向とガイドピンの方向が一致しなくなったとき、ドリル先端でガイドピンを削って折損させてしまうと考えられる(図 5)。

- ドリル先の折損

プレート固定の際、スクリュー挿入のためのドリリングをしているときにドリル先の折損を起こすことがある。通常は余り考えられない事態であるが、骨盤骨折の時などはスクリュー (small fragment set) をプレートに対しかなりの角度をつけて挿入する場合があります、このとき無理な方向にドリリングをすることにより、ドリル先端に過度の力がかかって折損に至ると思われる(図 7)。慎重なドリリング操作が必要である。

- K-wire 折損

術中の K-wire 折損の原因のひとつは、曲がった K-wire をパワードライブで回転させて抜こうとすることによる。図 7-a は上腕骨近位部骨折に対する MIPO によるプレート固定例であるが、プレート仮固定用の K-wire が折損し内側から抜去した例である。K-wire が曲がっている場合はペンチとハンマーで引き抜かなければならない(図 7-b、c、d)。

2. 術後生じる不具合

① Periprosthetic/peri-implant fracture

Periprosthetic/peri-implant fracture はもともと骨粗鬆症を基盤とした易骨折性の患者に見られることが多く、インプラント関連の不具合とは言えない。しかし、不適切な骨接合法の結果生じることもあり、この場合は十分に注意をすれば

回避できる可能性がある。

- 粗鬆骨に起因する骨折:

骨粗鬆症が強い例では、上腕骨々折、大腿骨々折などのプレート/髓内釘固定術後、人工関節や人工骨頭のステム周辺部などに骨折を生じることがある(図 8)。特に、上腕骨など回旋力が強く働く部位は慎重な後療法が望まれる。

- 大腿骨頸部骨折に対する固定術後のインプラント挿入部の骨折

大腿骨頸部骨折に対する Cannulated Cancellous Screw(3 本)や Hansson pin 固定の後、インプラント挿入部で骨折を生じることがある(図 9)。転子下の骨皮質が厚いところからの挿入は避けるべきで、小転子の下縁より近位で挿入するよう注意することが重要である。

- 大腿骨転子部骨折に対する髓内釘型インプラントのネイル先端の骨折

Gamma nail に代表される髓内釘型インプラントの先端部での骨折が報告されてきた(図 10)。粗暴な手術操作をつつしみ、横止めスクリューの径を小さくするなどの改良が図られてきたため、最近の文献ではその発生頻度は従来より少なくなっていることが報告されている。

- 骨接合法の問題:

プレート固定のとき、プレートに応力集中(stress concentration)が生じるようなスプリンティング固定をするとプレート折損の危険性が高くなる。骨片間圧迫固定(ラグスクリュー+保護プレート、または compression plating)は別として、スプリンティング固定(bridge plating)をする時は骨折部(プレート中間部)は少なくとも 3~4 穴分スクリューを挿入しない孔を残し、応力分散(stress distribution)をはからなければならない。

② インプラントの刺激/軟部組織障害

- ロッキングプレートによる障害:

最近、ロッキングプレートを使用することが多くなってきたが、ロッキングプレートは骨の形状に一致しなくとも、整復位を保持した状態で固定できるため、プレートの正確なベンディングが不要であるといわれている。しかし、膝周辺や下腿遠位など皮下組織が薄い部位では、受傷初期の腫張が消退すると、インプラントが突出し、疼痛などの刺激症状や時に皮膚潰瘍が起こることもある(図 11)。これらの部位にプレートを使用する場合は、適切なプレートベンディングが必要である。

- 手関節部腱損傷

橈骨遠位端骨折に対するプレート固定後に伸筋腱あるいは屈筋腱損傷が起こることは以前より報告されている(図 12)。特にロッキングプレートの登場以来、この部の骨折にプレート固定をする例が多くなり、この事例が増加している印象がある。掌側プレートでは背側へのスクリュー突出による伸筋腱の刺激、プレート自体による屈筋腱の刺激には注意が必要である。

③インプラントのルーズニング/折損

従来、一般的に過度のストレスがインプラントにかかったり、骨癒合が遷延したりすることによって金属疲労が生じ、それが原因となって折損することが多かった。しかし、最近では骨接合術の固定原則が守られずに、不適切な固定をした結果生じたと思われる例も散見され、今一度固定法の基本に立ち戻って適用するなどの注意が必要である。

- K-wire/軟鋼線の折損:

これらのインプラントはもともと折損しやすく、場合によっては折損が当然起こりうるもの、として認識すべきというものもある(図 13)。しかし、全く回避できないわけではなく、例えば鎖骨骨折

や肩鎖関節に K-wire を使用した場合は、抜去するまで慎重に後療法を行うよう、指示することは重要である。また、軟鋼線は振れると切れやすくなるため、術中軟鋼線を取り扱う時は振れをきたさないように慎重に取り扱うことも重要なポイントである(図 14)。

- 不適切なサイズのインプラントの使用:

上腕骨骨幹部骨折に対してリコンストラクションプレート、大腿骨骨折にナロープレートを使用するなど、明らかに強度が弱いと考えられるインプラントを使用し、折損したとの報告例が見られる。インプラントの適切なサイズを考えなければならない。また、髓内釘でも余り細い径のネイルでは、過度の不安定性が生じて遷延癒合をきたし、インプラント折損につながる可能性もあるため、可能な限り太目のインプラントを選択することも重要である。

- ロッキングプレートの不適切な使用:

Periprosthetic/peri-implant fracture の項で述べたように、プレート固定時の骨接合法の原則が混乱してきている。骨幹・骨幹端骨折にプレート固定を行う時は、単純骨折に対しては解剖学的に整復をして骨片間圧迫固定(ラグスクリュー±保護プレート、または圧迫プレート法)、多骨片骨折に対しては、解剖学的アライメント(骨長、軸アライメント、回旋)の修復とスプリンティング固定(bridge plate)を選択するのが大原則である。しかし最近はこの原則が守られず、インプラントの折損などに結びついたと思われるじれが報告されている。

もし、単純骨折にスプリンティング固定(bridge plate)を行う場合は、①プレートの長さを十分長くする、②プレート中央部にはスクリューを挿入しない(応力分散 stress distribution を図る)などの点に十分注意することが大切である(図

15)。

④インプラントの抜去困難

抜去困難については昨年度の本研究において詳細な報告をしたが、その後さらに症例を重ねたので簡単に報告する。

今回検討した症例は、前回の症例90例に24例を加えた114例で、男性87例、女性27例、年齢は9歳から79歳、平均41.8歳であった。プレート抜去時期はプレート挿入術後、4ヵ月～5年5ヶ月、平均1年8ヶ月であった(表2)。

抜去困難例はlocking plate 133枚中13枚、9.8%、locking screw 762本中18本、2.4%に見られた(表3)。前回の報告では、プレート換算で10.3%(11/107)、スクリュー換算で2.6%(16/622)であり、その頻度は減少傾向にあった。

新たに発生した抜去困難例も前回の報告同様、特殊な抜去用デバイスを用いた手術操作により、最終的には全例抜去することが可能であった。

前回の報告では、抜去困難の発生頻度は特定の手術部位、インプラントの特定の種類、インプラントの大きさ(large plateとsmall plate)には統計学的に有意の差がなかったが、Straight plate(従来プレートの形状のように単純な内副子タイプ)とAnatomical plate(骨幹端・骨端部など関節部の形状に合わせた特定部位用のプレート)で有意な差がみられた。今回新たに発生した抜去困難例は、Straight plateとAnatomical plateが各々1枚ずつであり、Anatomical plateの1例は、外仮骨の過剰形成が原因でトラブルを生じたが、仮骨を切除し、抜去手技としては一番簡便な方法である「conical extraction boltを使用しての抜去手技」にて抜去可能であった。また、他の一例も同様に conical extraction bolt

にて抜去でき、2例とも抜去困難の程度としては軽微であった。

以上のことから、前回結論とした「経時的発生頻度を見ると2006年ごろより増加しており、2007年が最多であったが、その後は逆に減少傾向にあることがわかった」ことをさらに裏付けた結果となっているといえる。

D. 結論

今回検討した術中／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って生じる不具合なのか、判断に苦しむものもあったが、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っ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。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

江口和、田中正、金山竜沢ほか: 当院における Locking Plate 抜去困難例の経験. 骨折 31(1):212-215、2009

2. 学会発表

田中正、大塚誠 ほか: 脆弱性骨折に対する内

固定の工夫:大腿骨転子部骨折. 第 82 回日本整形外科学会学術総会. 2009 年 5 月 14 日～17 日、福岡

Tanaka T: Clinical problems - removing locking plates. AO Trustee Meeting 2009. 2009.6.20., Chicago

田中正: 後期研修医のためのミニマムリクワイアメント-下肢の骨折. 第 35 回日本骨折治療学会. 2009 年 7 月 3 日、横浜

赤津頼一、田中正 ほか: 足関節果部骨折における当院の最近の治療法. 第 35 回日本骨折治療学会. 2009 年 7 月 3 日、横浜

田中正: 骨折治療における最近のプレート法-Locking plate の光と影. 第 14 回奈良骨折研究会. 2009 年 7 月 18 日、奈良

田中正: 骨折治療の変遷と最近の問題点. 鳥取大学セミナー. 2009 年 8 月 1 日、米子

田中正: LCP の理論と実際. 第 9 回群馬大学整形外科卒後研修会. 2009 年 8 月 30 日、前橋

田中正、大塚誠 ほか: 大腿骨転子部骨折の治療. 第 58 回東日本整形災害外科学会. 2009 年 9 月 11 日、小樽

田中正: Locking plate により骨折治療はどう変わったのか? 第 10 回栃木骨折治療研究会. 2009 年 9 月 30 日、宇都宮

田中正: 内固定法の実例-プレート. 第 4 回骨折治療学会研修会. 2009 年 10 月 11 日、東京

田中正: Locking plate のピットフォール. 第 20 回千葉骨折治療研究会. 2009 年 11 月 17 日、千葉

田中正: 骨折手術治療の諸問題-インプラントにまつわるトラブルと解決法-. 第 3 回四国外傷治療研究会. 2009 年 11 月 22 日、高松

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

図1 ネイル挿入困難例

45歳、男性、大腿骨骨幹部骨折、インプラント形状不適合

a 髓内釘固定術後X線

b 拡大像。2mmのover-reamingをするも内外側の骨皮質に当たり(矢印)、ネイル挿入が困難であった。

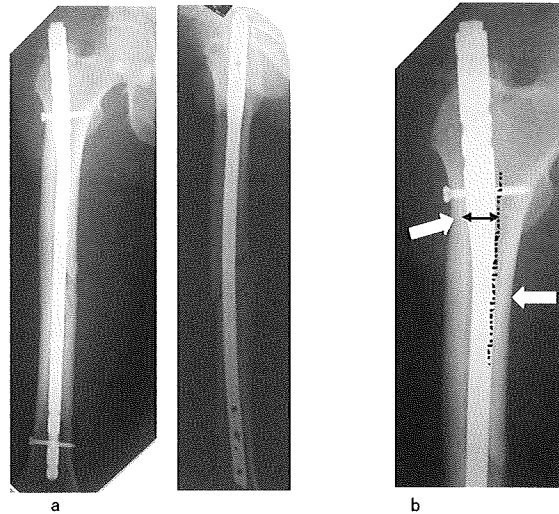


図2 ネイル挿入時の骨破壊

20歳、女性、大腿骨骨幹部骨折

a 術前X線像

b 髓内釘固定術後X線

c 拡大像。術前なかった転子部の骨折が認められる。

