

図3 ネイル挿入時の骨破壊

38歳、男性、大腿骨骨幹部単純骨折

a 術前X線像

b 髓内釘固定術後X線。第3骨片(矢印)が生じている。



a

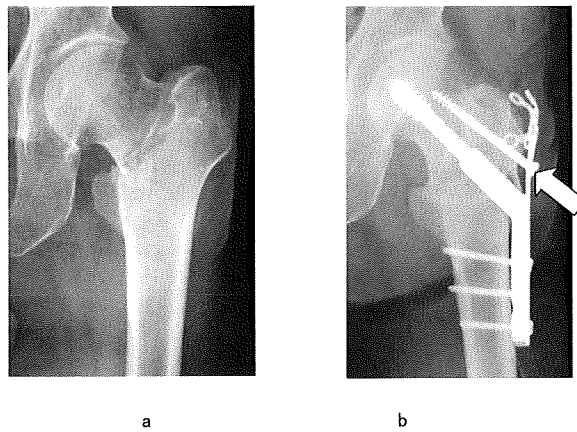
b

図4 プレート挿入時の骨破壊(DHS固定)

88歳、男性、大腿骨転子部骨折

a 術前X線像

b 大転子部に、術前なかった骨折を認める(矢印)。

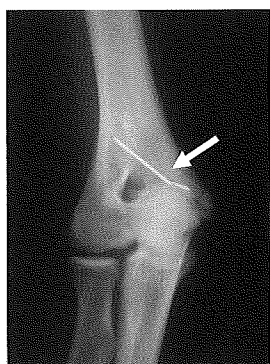


a

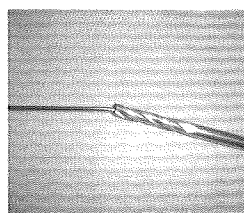
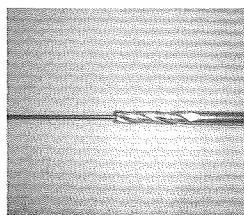
b

図 5 ガイドピン折損とその原因(Cannulated screw)

- a 上腕骨遠位部骨折例。ガイドピンが折損している(矢印)
- b ガイドピン折損の原因。手元(パワードライブ)が下がり、ガイドとドリルの方向が狂ってしまうとドリルでガイドピンを折損してしまう。



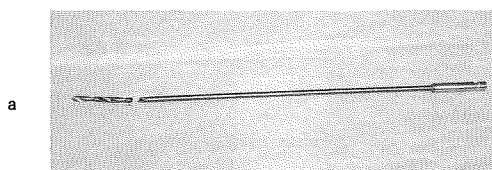
a



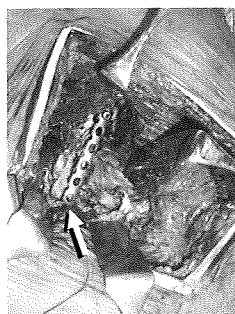
b

図 6 ドリル先の折損

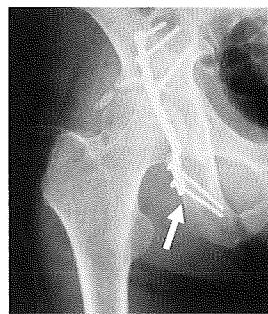
- a 折損したドリル先
- b 骨盤骨折術中写真。下方のスクリュー挿入時に折損した(矢印)。
- c 坐骨へ挿入するスクリュー(矢印)はプレート孔に対して無理な方向への挿入となる



a



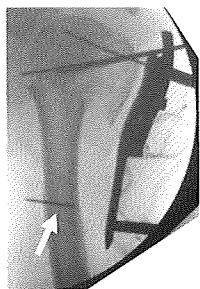
b



c

図 7 K-ワイヤの折損

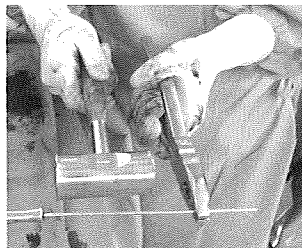
- a 折損した K-ワイヤ(矢印)
- b K-ワイヤが曲がっている時は(矢印) 抜去に注意する。
- c パワードライブで回転させて抜くと折損してしまうため、ペンチとハンマーで引き抜く
- d 曲がったまま引き抜かれた K-ワイヤ



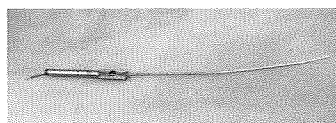
a



b



c



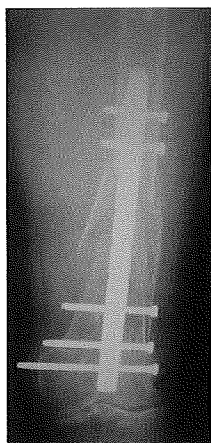
d

図 8 粗鬆骨における Peri-prosthetic/implant fracture

- a 大腿骨骨幹部骨折(Periprosthetic fracture)
- b 逆行性髓内釘固定術後
- c 術後 2 週、髓内釘近位部で骨折を認めた。



a



b



c

図 9 Peri-implant Fractures

ハンソンピン挿入部骨折



図 10 Peri-implant Fractures

Gamma nail 先端の骨幹部骨折



図 11 軟部組織の刺激・皮膚の問題

43 歳、男性、脛骨遠位端骨折(ピロン骨折)

a 術中写真。プレートは皮膚の上から目立たない。

b 術後 1 年。軟部組織の腫張が消退し、プレートが浮き出ている。



a

b

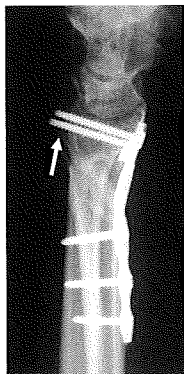
図 12 伸筋腱断裂: 橈骨遠位端骨折掌側プレート術後

29 歳、女性、橈骨遠位端骨折掌側プレート固定術後

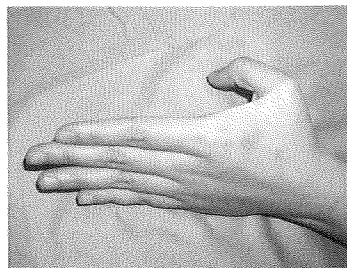
a X 線側面像。スクリューが背側に突出している(矢印)

b 拇指伸展障害

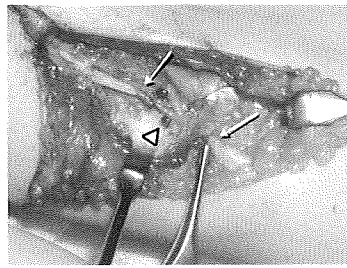
c 突出したスクリュー先端と断裂した長拇指伸筋腱



a



b



c

図 13 軟鋼線の折損

膝蓋骨骨折に対するテンションバンド固定術後。軟鋼線は複数ヵ所で折損する可能性があることが特徴である。

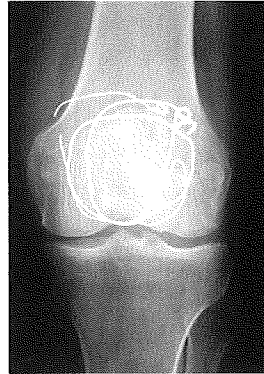
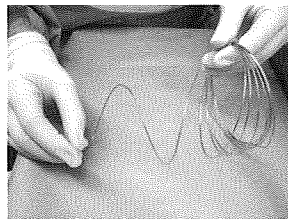


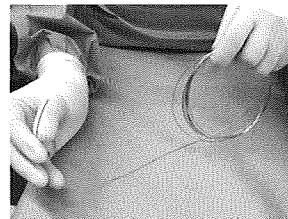
図 14 鋼線の扱い方

a 軟鋼線は振れに弱いため、振れを作るように引き出してはならない

b 面倒でも、慎重に取り扱うことが重要である



a



b

図 15 プレート折損例

Periprosthetic fracture に対するプレート固定法

- a ストレス(応力)集中をきたすような骨接合法は危険性が高い
- b プレート折損
- c ストレス分散を図るような固定法(スクリューを挿入しない部位を広くとる)が重要である

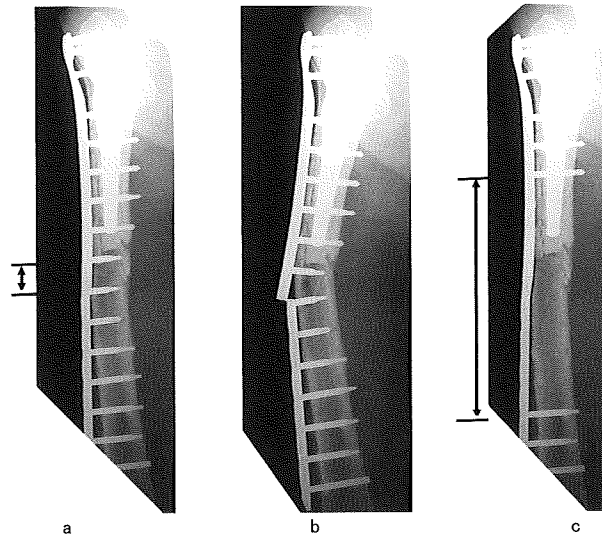


表 1 インプラント関連の不具合

1. 術中
  - インプラント挿入困難-
  - 骨破壊
  - インプラント/器具折損-
  - その他
2. 術後
  - 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-
  - インプラント抜去困難
  - その他

表 2 抜去困難調査(2004 年 7 月～)

Locking plate \* 抜去例

\* locking plates は全例チタン製

症例 : 114  
性別 : 男 87, 女 27  
年齢 : 41.8 歳 (9 ~ 79)  
Locking plates 数 : 133 枚  
Locking screws 数 : 762 本  
抜去までの期間 : 1 年 8 ヶ月  
(4 ヶ月 ~ 5 年 5 ヶ月)

表 3 抜去困難調査結果

インプラントは全例抜去可能

抜去困難例

locking plates : 9.8% (13/133 枚)

locking screws : 2.4% (18/762 本)



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 富田直秀  
京都大学大学院工学研究科

研究要旨

人工関節置換術のさらなる耐久性の向上が求められている。特に、人工関節用摺動部材として用いられている超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）が耐久性の鍵を握ると言われている。本研究では、患者から採取した関節液より UHMWPE 摩耗粉を分離し、その解析を行う方法を検討した。

A. 研究目的

人工関節置換術（Total Joint Replacements, TJR）のうち、人工膝関節置換術（Total Knee Replacements, TKR）および人工股関節置換術（Total hip Replacements, THR）がその大半を占めている。近年、QOL および ADL（Activity of Daily Living）の向上を目指す意識の高まりのもと、比較的若年層でも TJR を選択する患者が現れてきており、人工関節のさらなる耐久性の向上が求められている。特に、人工関節用摺動部材として用いられている超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）が耐久性の鍵を握ると言われている。UHMWPE のサブミクロンサイズの摩耗粉は、マクロファージや異物巨細胞によって貪食され、その際に放出される、IL-1 $\beta$ や IL-6 や TNF- $\alpha$  といったサイトカインが破骨細胞を活性化させ、オステオライシスと呼ばれる関節のゆるみを生じるからである。また、人工膝関節ではこのオステオライシスに加え、Fig. 1 に示すような数ミリ単位

のフレイク状の剥離片を伴った層状剥離破壊（デラミネーション破壊）を生じる。デラミネーション破壊の機序はいまだ明らかにされていないが、UHMWPE 成型時に生じる粒界不連続面で局所的なすべりや変形が生じ、UHMWPE の表面粗さが大きくなる。さらに人工関節の使用に伴い凹凸部に負荷がかかり、その結果、内部クラックの成長や表面からの大亀裂の発生などが生じ、破壊に至る、と考えられている。

上記のような UHMWPE の摩耗、疲労の問題を解決するために摩耗試験などが行われるが、臨床使用後のデータが不足しているのが実情である。そこで、患者から採取した UHMWPE 摩耗粉の解析検討した。

B. 研究方法

千葉大学大学院医学研究院整形外科グループの協力のもと、TKR を行った患者に対し、滅菌生理食塩水 20 cc を関節内に注入し 3 回パンピングして関節液を採取した。サ

ンプルの内訳を Table 1 に示す. すべて変形性関節症の患者さんである.

摩耗粉抽出は, Tipper らの方法により, 摩耗試験後の牛血清潤滑液から UHMWPE 摩耗粉を抽出した. UHMWPE 摩耗粉を含んだ潤滑液に水酸化カリウム (85%, KISHIDA REAGENTS CHEMICALS, Japan) を加え, 恒温槽で 60° C にて 48 時間攪拌した. その後, クロロホルム (99%, KISHIDA REAGENTS CHEMICALS, Japan) とメタノール (99.8%, KISHIDA REAGENTS CHEMICALS, Japan) を体積比 2:1 で混合した溶液を加え, 2000 G, 4° C で遠心分離作業を 10 分間, 計 3 回行った. その後, 同量のエタノール (99.5%, KISHIDA REAGENTS CHEMICALS, Japan) を加え, 4° C にて 24 時間攪拌した. 2000 G, 4° C で遠心分離を 2 時間行い, 上澄み液を回収して, 同量の超純水 (arium611VF, sartorius, Germany) を加えた. その後, 孔径が 10, 1, 0.1 μm (Cyclopre™ Track Etched Membrane, Whatman International Ltd., England) の 3 種類のフィルターを用いて, 真空ポンプ (Diaphragm Type Dry Vacuum Pump DAP-15, ULVAC KIKO Inc., Japan) で吸引濾過 (SPC filter holder1, SIBATA, Japan) した.

フィルターを室温で乾燥させた後, ランダムに 3 ヶ所を切り取り, 白金でコーティングし (Ion Sputter, E-1030, HITACHI, Japan), SEM (FEGSEM, S-4500, HITACHI, Japan) 観察を行った. 撮影した写真を ImageJ (version 1.38, National Institute of Health, Bethesda, MD) を用いて解析し, 摩耗粉の面積, 長径, 周長を求めた.

また, UHMWPE 摩耗粉の大きさの分布を見るため, 体積割合 (Volumetric

Concentration,  $C(r)$ ) を指標として用いた. 体積割合は, 摩耗粉の厚さが一定であると仮定し, SEM 画像での投影面積から摩耗粉の体積を算出し, 以下の式により求めた.

$$C(r) = \frac{V_i}{V}$$

ここで,  $V_i$  は各サイズレンジにおける UHMWPE 摩耗粉の総体積であり,  $V$  は全サイズレンジにおける UHMWPE 摩耗粉の総体積である. サイズレンジは摩耗粉の長径を基準にして, 0.1~1.0 μm, 1.0~10 μm, 10~1.0×10<sup>2</sup> μm の三つに分けた.

### C. 研究結果

Fig. 2 に体積割合の結果を示す.

臨床試料には多くの不明物質が含まれるため, 目視にて明らかに摩耗粉ではない形状を除外した.

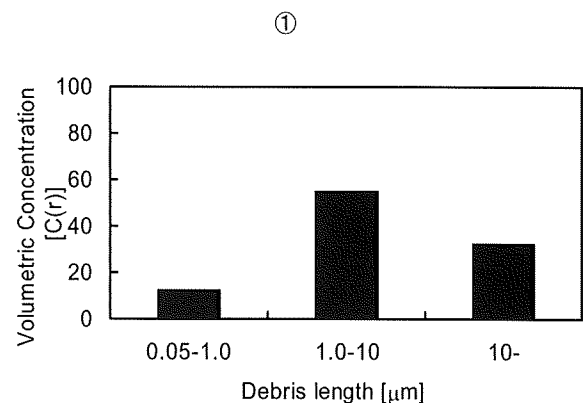


Fig. 2(1) Volumetric concentration,  $C(r)$ , of sample 5 as a function of debris the longest length No.1.

$C(r)$ , of sample 5 as a function of debris the longest length.

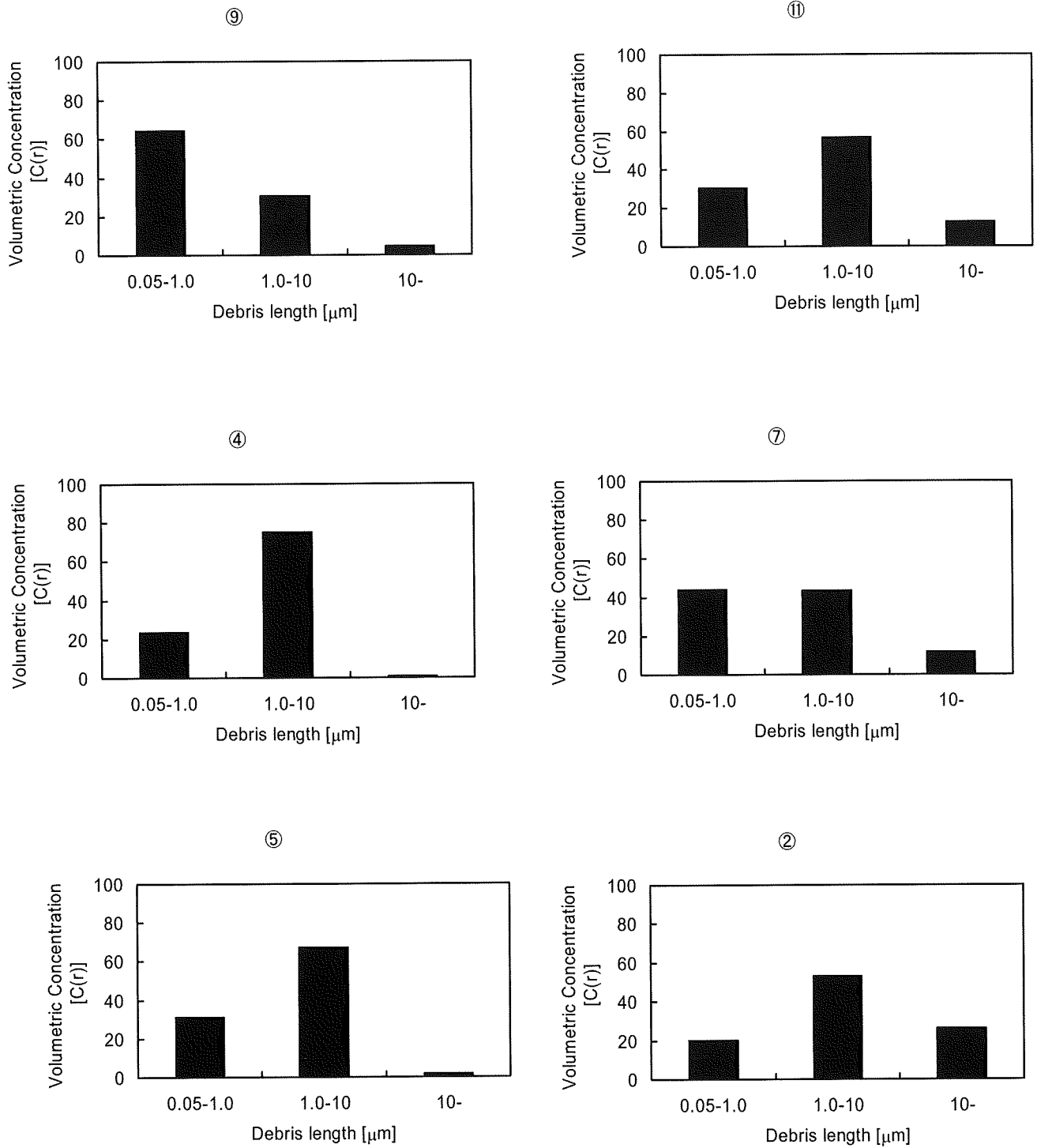


Fig. 2 (2) Volumetric concentration,

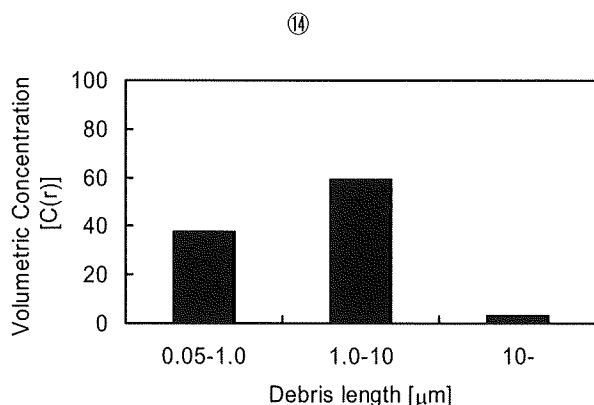


Fig. 2 (3) Volumetric concentration, C(r), of sample 5 as a function of debris the longest length. N0.14

#### D. 考察

今後、この体積割合の結果より、人工関節の耐久性のおおよその目安となる SBA (Specific Biological Activity)を以下のよう  
に計算する。UHMWPE 摩耗粉がオステオライシスに与える影響の指標である SBA とは単位体積あたりの UHMWPE 摩耗粉がオステオライシスにどの程度の影響を与えるかを、摩耗粉のサイズをもとに推定する指標であり、以下の式で計算される。

$$SBA = \frac{100}{0.1} \int C(r)B(r)$$

ここで C(r)は体積割合、B(r)は生物活性である。B(r)は、各サイズレンジの摩耗粉に対する TNF-αの分泌量を、0.1~1.0 μm のサイズレンジにおける分泌量を 1 として相対

化したものである[29]。Fig. 1 に B(r)のグラフを示す[29]。TNF-αは、マクロファージが摩耗粉を貪食したときに分泌するサイトカインのうち、最も産出量が多く、また骨吸収に関連があるといわれている。

しかし今回の測定結果より、臨床試料には多くの不明物質が含まれるため、目視にて明らかに摩耗粉ではない形状を除外する作業が必要であった。この作業にはある程度主観が関わるため、SBA の算出前に、この作業の自動化方法の検討が必要であるかもしれない。

#### E. 結論

人工膝関節置換術施行後の患者から採取した関節液より、UHMWPE 摩耗粉を分離しその解析方法を検討した。臨床試料には多くの不明物質が含まれるため、明らかに摩耗粉ではない形状を除外する作業が必要であった。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Okubo Y., Mori S., Yamoto K., Hamada D., Kohno H., Ohno K.,Fujiwara K., Hashimoto M., Ikeuchi K. and Tomita N., Mechanical Interaction between Vitamin E-containing Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene and Co-28Cr-6Mo Alloy in Water, Journal of Biomechanical Science and Engineering, 4(2), 166-173(2009)

神戸裕介, 山本浩司, 小島桂, 玉田靖, 富田直秀, RGDS トランスジェニックフィブロイ

ン基質に対する軟骨細胞の接着性と組織形成, 臨床バイオメカニクス, 30, 71-76(2009)  
Kachi N., Tomita N., Yamamoto K., Takaya R. and Tamada Y., Tribological Maturation of Regenerated Cartilage was Inhibited by Using Chondrocyte Aggregates, Journal of Biomechanical Science and Engineering, 4(2), 174-181(2009)

Teramura S., Sakoda H., Terao T., Fujiwara K., Kawai K. and Tomita N., Reduction of Wear Volume from Accelerated Aged UHMWPE Knee Components by the Addition of Vitamin E, Journal of Biomechanical Science and Engineering, 4(4), 589-596(2009)

Okubo Y., Teramura S., Niwa Y., Ibaraki K., Murata K., Hyon S.H., Pezzotti G. and Tomita N., Strain-induced crystallization and orientation of vitamin E-blended ultrahigh molecular weight polyethylene, Biomed Mater Eng, *in printed*

Okubo Y., Mori S., Yamamoto K., and Tomita N., Confirmation of pressure-induced leaching of vitamin E from inside of ultrahigh molecular weight polyethylene, J Biomech Sci Engr, *submitted*

## 2. 学会発表

Mori S., Okubo Y., Yamamoto K., Hamada D., Fujiwara K., Ikeuchi K. and Tomita N., Transfer film formation of vitamin E-blended UHMWPE on Co-28Cr-6Mo alloy surface, 4th International meeting, UHMWPE for arthroplasty : from powder to debris

Okubo Y., Hamada D., Yamamoto K., Mori S., Fujiwara K., Ikeuchi K. and Tomita N., Effects of Serum and Load Conditions on the Frictional Property of Vitamin E-Blended UHMWPE, 4th International meeting, UHMWPE for arthroplasty : from powder to debris

武田祐史, 神戸裕介, 山本浩司, 小島桂, 玉田靖, 富田直秀, RGDS 発現フィブロイン基質に対する軟骨細胞の接着性, 日本機械学会 2009 年度年次大会

富田直秀, 整形外科用高分子材料, SPE 日本支部 オープンセミナー 医療分野におけるプラスチックの現状と将来

富田直秀, 医療技術開発におけるモノとコトのしくみ, 大阪京大クラブ 7 月例会

濱田大輔, 大久保康, 山本浩司, 森慎一郎, 藤原邦彦, 池内健, 富田直秀, 人工膝関節用 UHMWPE の摩擦特性に及ぼす Vitamin E 添加の影響, 日本機械学会 2009 年度年次大会  
田村暢也, 山本浩司, 山田桂輔, 寺村剛, 岩崎泰彦, 石原一彦, 富田直秀, 水和潤滑を考慮した再生軟骨評価法, 日本機械学会 2009 年度年次大会

神戸裕介, 山本浩司, 小島桂, 玉田靖, 富田直秀, 遺伝子改変によりフィブロイン中に発現した RGD が軟骨細胞の接着性に及ぼす相互効果, 第 2 2 回バイオエンジニアリング講演会

田村暢也, 山本浩司, 山田桂輔, 寺村剛, 岩崎泰彦, 石原一彦, 富田直秀, MPC グラフト表面を用いた軟骨水和潤滑の評価, 第 2 2 回バイオエンジニアリング講演会

濱田大輔, 大久保康, 山本浩司, 森慎一郎, 池内健, 富田直秀, Vitamin E 混合

UHMWPE の摩擦特性に及ぼす血清蛋白と荷重の影響, 第 22 回バイオエンジニアリング講演会

濱田大輔, 大久保康, 山本浩司, 森慎一郎, 藤原邦彦, 池内健, 富田直秀, ビタミン E 混合 UHMWPE の摩擦特性に関する基礎的検討, 第 40 回日本人工関節学会

武田祐史, 大高晋之, 小島桂, 玉田靖, 富田直秀, L-RGDSx2 フィブロイン基質上での軟骨細胞凝集体形成過程, 第 9 回日本再生医療学会総会

神戸裕介, 山本浩司, 小島桂, 玉田靖, 富田直秀, 遺伝子導入によりフィブロイン L 鎖タンパク中に発現した RGDS 配列は軟骨組織形成を促進する, 第 9 回日本再生医療学会総会

大高晋之, 可知直芳, 沈承愚, 桑名芳彦, 玉田靖, 富田直秀, フィブロイン表面上における軟骨細胞凝集現象の観察, 第 9 回日本再生医療学会総会

可知直芳, 大高晋之, 沈承愚, 桑名芳彦, 玉田靖, 富田直秀, フィブロインを被覆したマイクロパターン表面における軟骨細胞の凝集と基質産生効率の評価, 第 30 回バイオトライボロジシンポジウム

山田桂輔 小田浩平 山本健 富田直秀, 関節軟骨超音波評価法における探査子の傾きに伴う評価値誤差の低減, 第 30 回バイオトライボロジシンポジウム

田村暢也, 山本浩司, 山田桂輔, 寺村剛, 岩崎泰彦, 石原一彦, 富田直秀, MPC グラフト表面を用いた軟骨水和潤滑の評価, 第 30 回バイオトライボロジシンポジウム

Kambe Y., Yamamoto K., Kojima K., Tamada Y. and Tomita N., RGDS

Sequences Genetically Induced in the Fibroin Light-chain Protein Operate Positively for Cartilage Tissue Synthesis, 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society

Otaka A., Shimada ., Kawakami M., Kachi N., Yamamoto K., Tamada Y., Suguro T. and Tomita N., Quantitative Evaluation of Cell Aggregating Process at Early Stage of Cartilage Regeneration, 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society

Okubo Y., Teramura S., Niwa Y., Ibaraki K., Murata K., Hyon S H., Pezzotti G. and Tomita N., Strain-induced Crystallization and Orientation of Vitamin E-blended UHMWPE, 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society

Higashi H., Okubo Y., Hamada D., Yamamoto K., Mori S., Ikeuti K and Tomita N., Load-Dependent Interaction between Vitamin E-blended UHMWPE and Serum Conformation, 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society

林 伸匡, 神戸 裕介, 山本 浩司, 小島 桂, 玉田 靖, 富田 直秀, 異なる方法でフィブロイン中に導入した RGD が軟骨細胞の接着性に与える効果, 平成 21 年度学生員卒業研究発表講演会

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

2. 実用新案登録

### 3. その他

富田直秀, 人工関節長寿命化の夢(ビタミン E 添加ポリエチレンの実用化), *Materials&Mechanics* (日本機械学会材料力学部門ニューズレター), 33, 7-8(2009)  
 富田直秀, 人工関節, 週間医学界新, 2861, 10(2010)

#### 雑誌

| 発表者氏名   | 論文タイトル名  | 発表誌名   | 巻号   | ページ     | 出版年  |
|---|--|--|------|---------|------|
| Okubo Y., Mori S., Yamoto K., Hamada D., Kohno H., Ohno K., Fujiwara K., Hashimoto M., Ikeuchi K. and Tomita N. | Mechanical Interaction between Vitamin E-containing Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene and Co-28Cr-6Mo Alloy in Water | Journal of Biomechanical Science and Engineering | 4(2) | 166-173 | 2009 |
| 神戸裕介, 山本浩司, 小島桂, 玉田靖, 富田直秀  | RGDS トランスジェニックフィブロイン基質に対する軟骨細胞の接着性と組織形成  | 臨床バイオメカニクス                                       | 30   | 71-76   | 2009 |

|   |   |  |                   |         |      |
|---|---|--|-------------------|---------|------|
| Kachi N., Tomita N., Yamamoto K., Takaya R. and Tamada Y.                                   | Tribological Maturation of Regenerated Cartilage was Inhibited by Using Chondrocyte Aggregates                | Journal of Biomechanical Science and Engineering | 4(2)              | 174-182 | 2009 |
| Teramura S., Sakoda H., Terao T., Fujiwara K., Kawai K. and Tomita N.                       | Reduction of Wear Volume from Accelerated Aged UHMWPE Knee Components by the Addition of Vitamin E            | Journal of Biomechanical Science and Engineering | 4(4)              | 589-596 | 2009 |
| Okubo Y., Teramura S., Niwa Y., Ibaraki K., Murata K., Hyon S.H., Pezzotti G. and Tomita N. | Strain-induced crystallization and orientation of vitamin E-blended ultrahigh molecular weight polyethylene   | Biomed Mater Eng                                 | <i>in printed</i> |         |      |
| Okubo Y., Mori S., Yamamoto K., and Tomita N.   | Confirmation of pressure-induced leaching of vitamin E from inside of ultrahigh molecular weight polyethylene | J Biomech Sci Engr                               | <i>submitted</i>  |         |      |



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 中野哲雄

公立玉名中央病院 整形外科

研究要旨

情報の収集と伝達の段階を大きく分けると、1、情報収集、2、情報分析、3、情報伝達に分けることができよう。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。情報伝達では、情報発信元、メディアなどが問題となるが、骨折用インプラントの安全性情報は手術をする現場の勤務医に伝わらなければ意味がない。医師の多くは今日でも所属大学医局を中心として種々の情報が行き交っているのが現状である。そこで、大学医局関連病院部長会を通して整形外科医師の意識調査を行った。

A. 研究目的

医療機器市販後安全情報の収集と伝達に関する整形外科医師の意識調査を行うこと。その結果として、安全情報の収集と伝達の効率の良い手段の構築を検討すること。

ればあった方が良い」：5件（23.8%）「あまり必要ない」：0件「不要」0件であった。

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」：13件（61.9%）。「相手次第」：8件（31.8%）

「いいえ」0件「データを提供すること自体が不要」0件であった。

B. 研究方法

研究分担者が所属する大学（熊本大学整形外科教室）の関連病院部長会のメンバーに対し医療機器市販後安全情報の収集と伝達に関する意識調査を行った。メンバー全員に調査の趣旨を説明し、アンケート用紙を配布し、回答を得た。回答は記名式で行った。

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（複数回答可）」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。日本整形外科学会は望ましい7件、無回答1件であった。日本整形外科学会以外の整形外科関連学会は、望ましい7件、無回答1件であった。熊本大学整形外科教室は望ましい6件、無回答2件であった。大学以外の研究班の班員などは望ましい5件、あまり望ましくない1件、望ましくない1件、無回答1件であった。メーカー

C. 研究結果

関連病院部長会のメンバーは21名であり、全員から調査票を回収した（返答率100%）。

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」：16件（76.2%）「あ

が共同で設立しているインプラント情報収集機構は望ましい2件、あまり望ましくない3件、望ましくない2件、無回答1件であった。個々のインプラントメーカーは、望ましい1件、あまり望ましくない3件、望ましくない3件、無回答1件であった。

これらの結果より、現場の整形外科医師は医療機器の安全情報は必要としており、情報提供には基本的には協力するという意志はあることがわかる。しかし、情報収集の手段として、情報収集を行う機関がどこであるかということで、協力する場合としない場合があることが考えられる。公的な機関であれば協力的であるが、メーカーには不信感があることが伺える結果であった。

問い「情報発信者はだれが望ましいか（複数回答可）」に対する回答は、厚生労働省およびその関連機関から11件、日本整形外科学会から17件、日本整形外科学会以外の整形外科関連学会から3件、熊本大学整形外科教室から3件、大学以外の研究班の班員などから3件、メーカーが共同で設立しているインプラント情報収集機構から1件、個々のインプラントメーカーから1件であった。

情報収集者と同様、情報発信者も公的な機関には信頼感が高く、メーカーには不信感があることが伺える。

「情報伝達の手段としてどのような通信手段が望ましいか（複数回答可）」という問いに対する回答は、メール11件、手紙8件、メーカーからのパンフレットなど5件、学会誌11件、その他0件、無回答1件であった。

「現実的な問題として、インプラント損傷を各メーカーはある程度捕捉しているようだが、あまり情報発信をしてくれない。熊大整形外科

ではメールにて同門会員へ連絡を行っているが、インプラント情報をこの通信網を利用して流すことに賛成か」という問いに対し、賛成14件、やむを得ない4件、反対3件であった。反対の理由として、情報の信頼性の問題を指摘した意見があったが、設問の意味を誤解したものである。

関連教室に所属している医師であれば、情報伝達の手段として大学の通信網を利用するというのは有効な方法と言えるであろう。

#### D. 考察

医療機器の安全情報を医療機関へ伝達する課程を、情報収集、情報分析、情報伝達に分けて考える。

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ようだ。

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。現代は情報があふれており、情報伝達は手段を選択しなければ、伝わらないのが現状である。伝達手段としては、メール、手紙、パンフレット、学会誌などが考えられるが、多くの勤務医師は大学とつながりを持っており、大学からの連絡網に情報を載せるのも選択にあげて良いのではないと思われる。いざ

れにせよ、情報伝達には複数のメディアを使う  
のがよいと思われる。 なし。

なお、情報分析については検討していない  
が、臨床経験が深く、利益相反のない専門家  
集団にて行う必要があると考えられる。

#### E. 結論

医療機器の安全情報を医療機関へ伝達す  
る課程を、情報収集、情報分析、情報伝達に  
分けると、情報収集は厚生労働省や学会など公  
的な者が行うのが望ましく、情報伝達も公的な  
より発信するのが望ましい。情報伝達にはメー  
ル、手紙、パンフレット、学会誌などの一般的  
な手段の他に、大学からの連絡網に情報を載せ  
るのも選択にあげて良いのではないかと思わ  
れる。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### 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・登録状況

##### 1. 特許取得

なし。

##### 2. 実用新案登録

なし。

##### 3. その他

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に関する研究

山口大学大学院医学系研究科整形外科学 田口敏彦

A.はじめに

脊椎インストゥルメンテーション手術は、外傷性疾患、腫瘍性疾患、変性疾患などありとあらゆる脊椎脊髄疾患に有用であり、さまざまな機種が開発され、飛躍的に臨床応用されるようになった。また最近では、胸椎や腰椎のみならず頸椎においても使用頻度が高まってきた。いっぽう脊椎インストゥルメンテーションは、生体内で用いられ、しかも中枢神経である脊髄の近傍にある脊椎に適用する医療機器であるから医療安全の面からも十分に留意する必要がある。正確な脊椎インストゥルメンテーションの使用が大前提にはなるが、安全情報が医療者側と製造販売側の両者が共有することは極めて重要なことであり、その情報伝達手段の確立は、両者にとっても国民にとっても有益なことである。本研究では、わが国における脊椎インストゥルメンテーションの現況を調査し、医療機関等への情報伝達手段に関する提言をすることである。

B.脊椎インストゥルメンテーションの適応

脊椎インストゥルメンテーションの導入により、何よりも大きな利点は脊椎の確固たる安定性を得ることができたことである。従来もともと不安定な脊椎、手術により不安定になった脊椎の安定性確保が可能となり、術後の早期離床、外固定の簡略化、骨

癒合率の向上などに著しい効果が得られるようになった。この10年ほどで急速に発展してきた脊椎インストゥルメンテーションによって、これまでは寝たきりであったであろう関節リウマチや脊椎腫瘍の患者が独力で歩くことができるまでに治療可能になったことは、脊椎インストゥルメンテーション手術の大きな恩恵である。

C. 脊椎インストゥルメントテーションの現状

日本における脊椎インストゥルメントテーションの販売は、約40社あり、2008年度には66,175セットが販売され、その上位3社が60%以上を占めたと報告されている。売上額は約300億で、10年間の伸び率は300%である。脊椎インストゥルメントテーションには、分類すると後方インストゥルメントテーション、前方インストゥルメントテーションに分けることができる。

1. 後方インストゥルメントテーション

ペディクルスクリューの使用頻度が最も高い。ペディクルスクリューは、素材としては純チタン、チタン合金、ステンレス製があり、形状からはprofileの高低、小児、成人用と種々のものがある。プレートやロッドについても同様に、純チタンもしくはチタン合金である。ペディクルスクリューとロッドシステムで約68種類、ペディクル