

スクリューとプレートシステムでは 20 機種が採用されている。

## 2. 前方インストゥルメントテーション

ロッドシステムとプレートシステムの 2 種類がある。日本での使用機種はロッドシステムが 14 機種、前方用プレートシステムが同じく 14 機種となっている。

### D. 脊椎インストゥルメンテーションに伴う問題点

脊椎インストゥルメンテーションはさまざまな機種が開発され、飛躍的にその使用頻度が高まっている。そのメリットも大きいがデメリットも存在する。手術適応の問題や神経血管損傷などの合併症については、学会で数多く議論されることはあるが、脊椎インプラントの機械的破損についてはあまり研究、報告されてこなかった。

### E. わが国における脊椎インストゥルメンテーション不具合報告

厚生労働省医療機器自主回収一覧によると、自主回収のクラス分類とは、回収される製品によりもたらされる健康への危険度の程度により、以下のとおり個別回収ごとに、I、II 又は III の数字が割り当てられるものです。

クラス I: クラス I とは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となりうる状況をいう。

クラス II: クラス II とは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラス III: クラス III とは、その製品の

使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

ここでの「回収」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療品等を引き取ること、又は「改修」することをいう。ただし、「在庫処理」及び「現品交換」を除く。また製造販売業者等が新製品の販売にあたり品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を置き換える行為を除く。また「改修」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視（患者のモニタリングを含む）を行うことをいう。

平成 19 年度から平成 21 年度までの各 Class における医療機器自主回収件数は表 1 に示す如くである。

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
クラス I	7(0)	9(0)	11(0)
クラス II	281(0)	333(1)	300(2)
クラス III	72(0)	54 (0)	27(0)

脊椎に関するものは、表-1 の ( ) 内に示すように、平成 19 年度は脊椎インストゥルメンテーションに関するものはなく、平成 20 年度にクラス II が 1 件、平成 21 年度にクラス II が 2 件あった。この 3 件については、

1 件は脊椎固定用のロッドの先端の形状が異なるものが、海外製造元の出荷ミスにより輸入さされ使用されたため自主回収し

た。米国で正規品として流通している形状であり、安全性も保たれているため、健康被害は極めて低いと思われた。また当該ロット番号の製品については、出荷先が特定でき、速やかに回収を完了され、また、既に使用された医療機関については、文書により通知し、適切な処置を行うよう依頼されている。

他の2件は、いずれも薬事法上の問題で、脊椎手術用器械（工具）の一部について、法改正後に一般医療機器で新規届出していたものの中に、管理医療機器に該当している製品が含まれていたため、当該製品は適切な承認が取られていないと判断し、出荷停止ならびに回収を行った。薬事法上の医療機器クラス分類の件で今回の回収に至ったもので、製品自体は適切な製造管理が行

われており、使用された場合でも健康被害が発生することは低いと考えられる。当該製品は、脊椎固定術の際に使用され、単回使用脊椎用手術機械として、クラスII管理医療機器としての薬事承認を受ける必要があったもので、再使用は意図されていない。製品特長および表示より単回使用と容易に判断できるため、誤って使用することはないと考えられ、また、現在のところ、当該製品の使用による健康被害発生の報告ない。

#### F. 山口県での脊椎インストゥルメンテーション不具合に対する現況

昨年同様にアンケート調査を関連施設28施設29名から回答を得た。その結果を昨年の結果と併記して表-2に示す。

表-2 アンケート結果

		平成20年度			平成21年度		
		Yes	No	無回答	Yes	No	無回答
1	製造販売者に報告しましたか？	14	11	4	17	11	0
2	他施設でも不具合情報を入手できましたか？	7	20	2	9	20	0
3	もしインプラントの不具合情報が製品ごとにあつたら参考にしますか？	27	2	0	27	2	0
4	使いやすいインプラント望みますか？	28	1	0	28	1	0
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ちますか？	26	3	0	26	3	0
6	不具合発生率を知ることを希望しますか？	27	2	0	27	2	0
7	摘出インプラント分析を希望しますか？	23	5	1	24	5	0
8	班員施設で分析可能ですが、資料を希望しますか？	20	8	1	21	8	0
9	インプラントの不具合相談窓口を必要としますか？	20	9	0	21	8	0
10	相談窓口があれば分析など依頼しますか？	22	5	2	24	5	0

平成 20 年度は脊椎インプラントの不具合については、2 例の報告があった。1 例は腰椎 PLIF 後のケージの脱転、もう一例は腰椎椎管拡大術後(ラミナスクリュー使用)の感染であった。平成 21 年度は、ロッドの折損が 2 例、ラミナフックの脱転が 1 例あった。

## G 考察

山口県内でのアンケート調査の結果から現時点での関連施設での脊椎インストゥルメンテーション使用者の意識について考察した。まず、不具合があっても比較的軽度な不具合や、インプラントが直接の原因と考えにくいようなケースでは製造元に不具合を報告しないケースがかなりあることである。したがってこのようなケースでは製造元も不具合を知る手段がないと考えられ、このようなケースも含めた不具合例を拾い上げて、不具合の原因を調査するシステムを構築する必要があると考えられた。すなわち脊椎インストゥルメンテーションにおける不具合の定義が問題になると考えられる。

また、不具合の発生率を含めた情報は殆どの施設で希望しており、インフォームドコンセントに際しても役立つとしている。不具合インプラントの分析については、現在公的な窓口がなく、費用、分析方法等の具体的な情報がないため、約 3 割の施設で必要ないとの回答であったが、必要とする施設が多かった。使用者施設や患者への経済的な負担がなく、科学的な分析が可能な公的窓口があれば、殆どの施設が分析を希望するものと考えられた。

脊椎インストゥルメントの不具合例は 5 例と少なかったが、1 例目の PLIF の症例では術後 2 ヶ月目に転倒を契機に発症してお

り、インプラント因子以外の要因が大きいのではないかと考えられる。最近チタン製のロッドが多く使用されるが、チタンは曲げに弱く、特にいったん曲げたものを戻した場合にはきわめて弱くなることになどの材料の特質にも熟知しておく必要であるが、より詳細な分析を行うことによって、手術手技上の注意点を明確にし、より不具合のない脊椎インプラントの開発へつながる可能性があると考えられた。

今回 2 回にわたるアンケート調査を行ったが、初回に比較して本年の調査では、無回答の項目はなく、脊椎インストゥルメンテーション不具合に対する意識が高まったことが伺えた。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が、何を不具合とするのかを定義するためにも、多くの現場での情報を収集することが必須である。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である。

## 参考文献

1) 大鳥精司、高橋和久：インプラントの現状、脊椎インプラント、整形外科、60：769-776, 2009

2) 厚生労働省：医薬品等回収関連情報  
<http://www.mhlw.go.jp/topic/bunkkyoku/iyaku/kaisyu/hyousi.html>

3) 根尾昌志、藤林俊介、中村孝志：インプラントの機械的破損、脊椎インプラント、整形外科．60：886－893，2009

4) 四宮謙一、野原 裕：シンポジウム：脊椎インストツルメントのリスクとベネフィット．東日本整形災害外科学会誌．21：265－267，2009

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)  
分担研究報告書

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

分担研究者 三浦裕正 九州大学大学院医学研究院整形外科准教授

研究要旨 九州大学整形外科および関連病院 48 施設を対象として、生体内埋め込み型インプラント材料の不具合情報についてアンケート調査を実施し、72%の回答を得た。不具合の発生は年間合わせて 42 件であり、大部分はインプラントの折損に起因するものであった。

一方、日本整形外科学会インプラント委員会は、わが国初の人工関節登録制度の発足を目指し、拡大トライアルを実施した。本登録制度により、人工関節の長期成績の分析が可能となると共に、高いトレーサビリティによる有害インプラントの早期発見・排除につながるため、安全性の面で大きな効果が期待できる。

A. 研究目的

現在、整形外科領域における生体内埋め込み型インプラント材料として、骨接合用内固定材料、人工骨、脊椎インプラント、人工靭帯、人工関節等が日常的に使用されている。これらの材料は体内に長期間あるいは永続的に留置した状態で使用する可能性が高いため、安全性にはとりわけ厳重な配慮が求められる。しかしながら、現実にはインプラントの破損、脱転など明らかに材料に起因する現象を臨床上、少なからず経験するところであるにも関わらず、市販後安全対策の欠如や副作用報告・不具合情報の収集不足などの問題が指摘されている。

一方、人工股関節や人工膝関節に限定すると、Sweden、Norway、Finland、Canada、Australia、New Zealand、Englandなどではすでに各国の実状にあった national registry が発足しており、集積された横断的かつ縦断的な登録データの分析から、固定法の選択、適切な手術手技、不良なインプラント製品などの情報が臨床現場に反映されている。

本研究の目的は、第一に骨接合用内固定材料、脊椎インプラント、人工関節等の生体内埋め込み型インプラント材料の不具合情報に関する実態調査を行い、不具合の要因、対策を検討すると共に、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の確立を目指すことであ

る。第二に日本整形外科学会インプラント委員会が中心となり、我が国初の arthroplasty registry の確立を通して、国内の人工関節手術の正確な現状を把握し、その成績を分析・検討して人工関節手術の成績向上をはかると共に、エビデンスに基づいた手術のガイドラインを国民に示すことである。

## B. 方法

### 1. 関連病院における実態調査

九州大学整形外科学教室およびその関連病院49施設を対象として、所定のアンケート調査用紙を郵送し、平成21年1月1日より12月31日までの1年間に遭遇した骨接合用内固定材料、人工関節および脊椎内固定術のインプラント材料の不具合例に関する報告を依頼した。インプラント材料の不具合とは、折損、脱転、ゆるみ、摩耗などを含む。また、おおよその発生率を知るため、骨接合術、人工関節および脊椎内固定術の年間手術例数について回答を得た。

### 2. 人工関節登録制度の発足

拡大トライアルとして2006年2月から2009年6月にかけて全国39施設において施行された人工膝関節置換術 (TKA) および人工膝単顆置換術 (UKA) 全例 (再置換術を含む) について、登録フォームを用いて人工関節登録調査事務局で管理、集計した。事前登録として、登録病院はID番号を与えられ、また、執刀する可能性のある医師はイニシャルと卒後年数および手術経験数 (0-29、30-99、100以上) の報告を義務づけた。登録内容は人工関節の機種、ロット番号、固定方法、手術内容など手術に関する事項と性別、年齢、診断名など患者側のデータおよび手術を担当した医師名、病院名などで、再置換術をエン

ドポイントとし、必要最小限の情報に限定して、参加者のコンプライアンスの低下を防ぐよう心がけた。登録フォームはチェックシート式で記入し、事務局へFAX等で送信するが、登録事項の匿名性は保持され患者は13桁のIDを用いて識別される。

## C. 結果

### 1. 関連病院における実態調査

36施設 (回収率72%) より回答を得た。1年間の手術件数の総数は、骨接合術4524件、人工関節2412件、脊椎内固定術791件であり、不具合報告はそれぞれ、12件、17件、13件であった。骨接合術の不具合情報の内訳はスクリューの折損が5件、プレート折損が3件、髄内釘の折損が1件、その他、ロッキングスクリューによる上腕骨近位端のカットアウト、プレートの脱転、スクリューの脱転、横止ナットのゆるみが、それぞれ1件ずつ報告された。人工関節関連の不具合は、17件中人工股関節が15件と多数を占めており、カップの脱転、ゆるみが5件、ライナーの脱転、破損が3件、ステムの破損が2件であった。また人工骨頭のouter headの脱転、破損が3件に認められた。TKAに関する不具合は2件と少なく、インプラントのゆるみ、オステオライシスが1件ずつ報告された。脊椎内固定では感染が6件と多発しており、スクリューの折損、ゆるみが5件、ケージの脱転、破損がそれぞれ1件ずつであった。

Yes, Noに関するアンケート結果は表1のごとくであり、問2を除き、Yesの回答が多く見られた。特に問3-6はYesの回答が圧倒的に多く、ユーザーは不具合発生に関する情報を強く求めていることが明らかとなった。

表 1

	yes/no
問1	13/3
問2	7/9
問3	16/0
問4	15/1
問5	15/1
問6	16/0
問7	10/6
問8	10/6
問9	9/7
問10	11/5

## 2. 人工関節登録制度の発足

初回手術としてTKA3395症例、UKA163症例、再置換例135例、計3693例（男性577例、女性3113例）が登録を完了した。初回TKA/UKAの年齢分布は圧倒的に70歳代が多く、次いで60歳代、80歳代となっており、平均年齢72.1歳であった。原疾患は83.2%が変形性膝関節症、12.8%が関節リウマチ、2.1%が骨壊死であった。アプローチは53.4%がmedial parapatellar、35%がmidvastus、6.9%がsubvastus、3.1%がQS、0.5%がlateralで、固定法はセメントが80.7%と大部分を占めており、セメントレス13.9%、hybridは5.4%と少数であった。56.7%に膝蓋骨置換が行われていた。ナビゲーションは3.8%が使用、最小侵襲手術（MIS）は28.8%に行われていたが、UKAに限定すると78.8%と高率であった。再置換術は135例で、原因は感染が50例と最も多く、ついで脛骨ポリエチレンインサートの摩耗、脛骨インプラントのゆるみであった。

## D. 考察

今回のアンケート調査における不具合の要因をみると、骨接合用内固定材ではプレートやスクリューの折損が大部分を占めていた。しかしながら、材料の力学的強度不足にすべての原因を求めることは無理があり、術後の荷重時期、荷重条件など患者背景に関する調査も今後考慮していく必要がある。

また、人工関節における不具合情報において注目すべきはステムの破損である。このインプラントはJMM製人工股関節で、現在までに全国で42例のステムのネック部分での折損例が報告されている。その原因はカップとのインピンジメントの回避目的でネック基部を角状に削り込んだために、同部に応力集中が発生し、破損に至ると考えられており、基本的なデザインの問題を孕んでいると言える。

いたずらに強度のみを追求することは、正常な骨癒合の進行を阻害したり、インプラントの固着力を低下させる可能性もあり、どこにインプラントとしての安全率を求めるかは難しいところであるが、少なくとも特定の機種で折損が多発するようであれば、それを早期に検出し、警告していくシステムの構築が望まれるところである。

今後はより若い世代への人工関節の適用拡大も予想される。米国では1997年の初回THA、TKAのうち45-64歳は26%を占めていたが、2004年には36%を占めるようになっており、カナダではさらに顕著で2004-2005年で、男性の53%、女性の41%を占めている。このような若年者での人工関節の割合の増加は、活動性の高さと、長期使用を余儀なくされることから、さらに不具合の発生や再置換術の増加が懸念される。

もうひとつ、懸念される状況として、情報の不均衡がある。情報の不均衡とは、例えばある国で発生していた不具合情報が、即座に他国で

共有されないような状況を指す。いわゆる information lagとも呼ばれるもので、1990年代に発生した実例を挙げると、すでに米国で不具合が認識されていたインプラントにも関わらず、約5年間にわたって日本国内で継続使用されるという事態が生じ、膝蓋骨コンポーネントの摩耗、破損によるメタローシスの発生により、多くの再置換例を生んだことは記憶に新しい。不具合情報がある特定の地域、国にのみ限定されれば、情報としての価値は激減する。拾い上げた情報の分析結果が、広く周知されるシステムが構築されなければならない。

一方、arthroplasty registry のメリットは大規模な症例数の集積による統計解析が可能である点で、今回の拡大トライアルでは、約3年5ヶ月の調査で、3693例を集積できた。また、これらのデータを分析することにより、全体の大まかな動向を知ることができた。患者固有のIDを用いることにより患者がどこで再置換を受けても追跡が可能であり、さらにインプラントの耐用性、手術手技の安全性を把握することが可能であるため、治療成績の向上や医療経済効果も期待される。ロットナンバーの登録に伴い、高いトレーサビリティによる有害なインプラントの早期発見・排除も可能であり、より確実な不具合情報の収集手段として有用である。

#### E. 結論

体内埋め込み型インプラントの不具合情報を早期に収集、分析し、告知するシステムの構築が急務である。

人工関節登録制度の拡大トライアルにおいて、TKA/UKA3693症例のデータを集積した。今後、さらに拡大トライアルを継続し、最終的に

はnational registryとしての制度を確立する計画である。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

○Akasaki Y, Matsuda S, Miura H, Okazaki K, Moro-oka T, Mizu-uchi H, Iwamoto Y:  
Total knee arthroplasty following failed high tibial osteotomy. mid-term comparison of posterior cruciate-retaining versus posterior stabilized prosthesis.  
Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 17:795-799, 2009

○Mizu-uchi H, Matsuda S, Miura H, Higaki H, Okazaki K, Iwamoto Y:  
Three-dimensional analysis of CT-based navigation system for total knee arthroplasty-The accuracy of CT-based navigation system-.  
J Arthroplasty 24: 1103-1110, 2009

○中西義孝、日垣秀彦、下戸健、高嶋樹、梅野貴俊、三浦裕正、岩本幸英：  
Metal-on-metal人工股関節の摩耗に及ぼす溶存酸素の影響（第5報）  
日本臨床バイオメカニクス学会誌 30:293-300, 2009

○原大介、三浦裕正、松田秀一、岡崎賢、馬渡太郎、諸岡孝明、岩本幸英：  
当院におけるKirschner Performance Knee型人工膝関節置換術後のX線学的検討  
整形外科と災害外科 58: 360-364, 2009



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)

分担研究報告書

「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」

ー 地域連携・関連病院等との情報共有 ー

研究協力者 東邦大学医学部整形外科 准教授 関口 昌之

研究要旨

医療現場（東邦大学整形外科学教室および関連病院等）における医療機器市販後のインプラント医療機器の不具合の発生状況を調査し、その情報と解析結果がどのように伝達されて医療現場に還元されているかを調査検討した。

インプラントの不具合が発生した医療現場では、不具合が発生した手術等の現場にいた医師と医療機器メーカー間でのみで情報がとどまっているケースが大多数であったが、この不具合情報が一施設に留まらず、その関連施設および連携施設に伝達・共有されることは医師と医療機器メーカーのみならず、患者の利益につながるものと考えられる。また、厚生労働省（総合機構）に集積された不具合情報の検討結果が、医療機器メーカーのみならず医療現場へ還元されることは、不具合の再発を予防するうえで重要であると考えられる。したがって、医療現場・医療機器メーカー・厚生労働省（総合機構）の三者間でインプラント不具合情報の共有化を図るシステムの構築が急がれるものと考えられた。

A. 研究目的：

整形外科領域に於ける植え込み型あるいはインプラント医療機器の不具合情報は、医療機関から医療機器メーカーに対する一方向の情報提供のみの場合が多く、必ずしも医療現場へ医療機器メーカーからの解析結果等の情報が還元されているとは言い難い。また、同様のインプラント医療機器の不具合が他施設でも発生している可能性があるが、この不具合情報が多施設で共有されることはほとんど皆無であるといえる。

本研究の目的は医療現場（東邦大学整形外科学教室および関連病院等）における医療機器市販後のインプラント医療機器の不具合の発生状況を調査し、その情報と解析結果がどのように伝達されて医療現場に還元されている

かを調査検討することである。

B. 研究方法：

東邦大学医学部整形外科学教室（東邦大学医療センター大森病院および佐倉病院）とその関連施設で発生した植え込み型あるいはインプラント医療機器の不具合発生状況を調査し、医療現場と医療機器メーカー間の不具合情報の伝達状況もあわせて調査した。

また、その情報が東邦大学医学部整形外科学教室と教室関連病院（20 病院）、紹介元の地域連携病院（25 病院）および近隣地区医師会（3 医師会）、OB/OG の医療施設と情報が共有されているかについて調査した。

## C. 研究結果

### 1. 植え込み型あるいはインプラントの不具合発生率と不具合内容

2009年1月から12月までの1年間に東邦大学医学部整形外科学教室（東邦大学医療センター大森病院および佐倉病院）および教室関連病院9施設の計11病院で施行された手術は3242件であった。これらの症例で発生したインプラント不具合は12件（0.4%）であった。発生した不具合の内容は、ドリル折損：3件（骨内遺残1例）、ドライバーヘッド折損：1件、スクリュー折損：5件（骨内遺残1例）、ペディクルススクリュー折損：1件（骨内遺残1例）、ロッキングプレート折損1件、異物鉗子の破損1件などであった（表1）。

### 2. 不具合発生時の対応

植え込み型あるいはインプラントの不具合が発生した医療現場では、不具合が発生した手術等の現場にいた医師（主に担当医師）と医療機器メーカー間のみで情報が留まっているケースが大多数であった。

担当医師からの不具合機器の提出および調査依頼に対し、医療機器メーカー側の対応として(1)解析結果を正式な報告書として回答 (2)口答のみでの報告 (3)回答なし の3つのパターンに分けられた（図1）。また、担当医師から調査依頼や回答要求がなかったという理由から、医療機器メーカー内でのみ処理され、メーカー内で解析・検討された情報が医療現場へ全く還元されていないケースも認められた。

### 3. 東邦大学医学部整形外科学教室での対応

当教室ではインプラントの不具合が発生した場合、医療機器メーカーへの不具合機器を提出することでその不具合機器の解析を委託し、調査内容を報告書として提出するように依頼

している（図2）。しかしながら、必ずしも全症例に対してこのような対応が行われてはならず、口答による報告のみのケースも多々みられ、この場合には担当医師が医療機器メーカーからの口答報告をもとに報告書を作成している。（図3）。また、医師による不適切あるいは誤った医療機器の使用により発生したケースでは、インプラントの不具合が発生した医療現場で事態を收拾させ、調査依頼が行われていないケースもあった。

### 4. 当教室関連病院での対応

当教室とほぼ同様の対応がなされていた。

### 5. 患者紹介元への対応

近隣医師会、地域連携病院、OB/OGの医療施設から多くの患者が当教室へ紹介され手術が施行されている。これらの患者にインプラントの不具合が発生した場合、特に折損インプラントの体内への残存など患者に不利益が発生した場合には、担当医により報告書が作成され、インプラントの不具合情報として紹介元へ報告がなされていた（図4）。しかしながら、医療機器メーカーからの不具合の調査解析結果等の詳細については報告されていないケースが多かった。

## D. 考察

調査結果を踏まえて情報の収集や共有がなされていないという反省から、2010年1月以降当教室ではインプラントの不具合が発生した場合、医療機器メーカーへの不具合機器の提出とその解析の依頼を行い、メーカーからの調査内容を口答ではなく報告書として提出してもらうように依頼している。医療機器メーカーではインプラントの不具合に対して、薬事統括部内の品質保証部門にて、不具合に対する原因究明や折損インプラントの解析などが行われて

いるため、この報告書をもとに担当医師のみではなく、当教室全体でインプラント不具合の発生状況と医療機器メーカーからの解析結果等を共有し、同一あるいは類似のインプラントを使用するにあたって、同様の不具合が再び発生しないように啓蒙することが可能である。また、これらの不具合情報を教室関連病院と共有することにより、同一あるいは類似インプラントの不具合が他施設で発生していないかを知ることが可能であり、

不具合発生の原因が、インプラントを使用するにあたっての医師の知識不足や手術手技上の問題であるのか、インプラント自体の不具合なのかを検証する手段のひとつになり得ると考えられる（図5）。

現在、医師と医療機器メーカー間のみならず、医師から厚生労働省あるいは医療機器メーカーから総合機構へインプラント不具合情報が報告され、不具合の詳細が検討された後に情報が公開されることになっている。しかしながら、医療現場で発生したインプラント不具合全ての情報が報告されているとは言い難い。また、一個人の医師が厚生労働省へ報告をあげることは困難であると言わざるを得ない。したがって、医師から報告されたインプラント不具合情報を医師が所属する病院内あるいは関連する病院を統括する施設や病院内で検証したうえで、不具合情報が厚生労働省へ報告されるシステムの構築が必要であると考えられる。

医療機器メーカーから総合機構へインプラント不具合情報が報告される経路は確立されているが、総合機構で検証された情報が医療機器メーカーあるいは医師に報告されるという逆方向の経路の確立は明確にされていない。インプラントの不具合が発生した場合に、医師が医療機器メーカーへ不具合機器を提出し、

医療機器メーカーにおいて調査あるいは解析された内容が総合機構に報告され、さらに総合機構で検討された結果が医療機器メーカーを介して最終的に医師に還元されるというシステムが確立されるならば、インプラント不具合情報は医師・医療機器メーカー・厚生労働省（総合機構）の三者間で共有されることとなる（図6）。この情報の共有化がなされることは、医師の知識と技術の向上が図られ、医療機器メーカーによるインプラントの不具合の改善がなされることとなり、ひいては患者の利益につながるものと考えられる。

#### E. 結論

インプラント不具合情報の共有化がなされることは、医師と医療機器メーカーのみならず、患者の利益につながるものと考えられ、この情報の共有化を図り促進するシステムの再構築が急がれるものと考えられる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

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

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. 日人工関節会誌 39 : 44-45, 2009.12

## 2. 学会発表

(国内)

○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, 齊藤 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

○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

○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

○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

○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

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特権取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

表1 インプラントの不具合内容

ドリル折損:3件 (骨内遺残1例)
ドライバーヘッド折損:1件
スクリュー折損:5件 (骨内遺残1例)
ペディクルスクリュー折損:1件 (骨内遺残1例)
ロッキングプレート折損1件
異物鉗子の破損1件

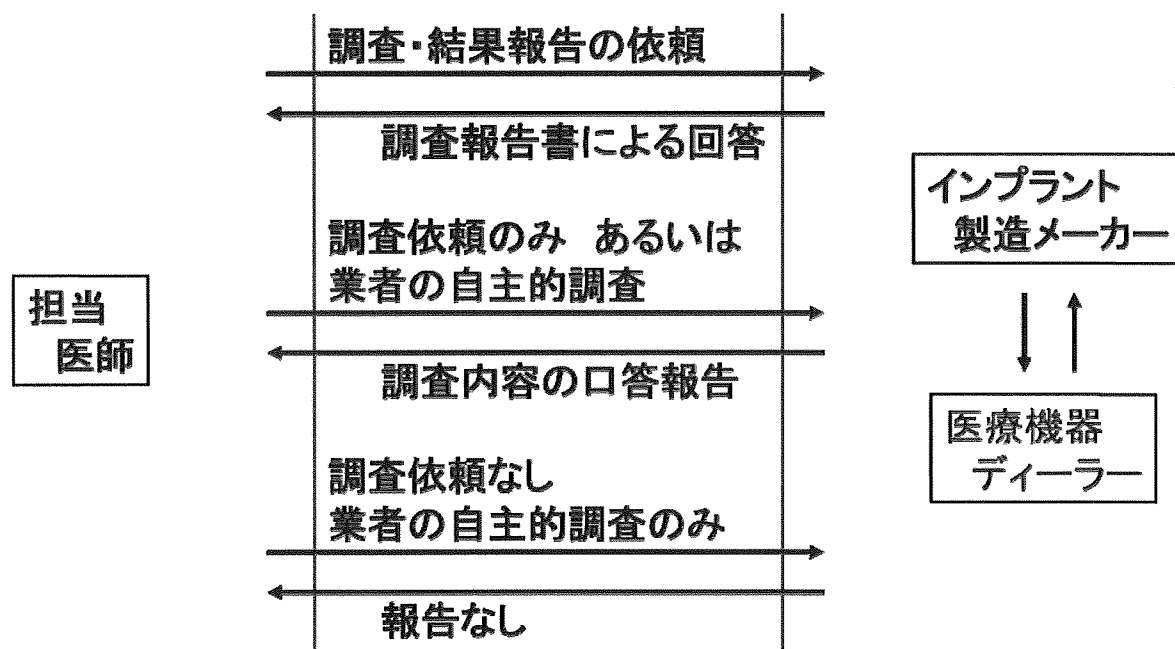


図1 不具合発生時の対応

# 東邦大学整形外科学教室

調査依頼

調査報告

## インプラント製造メーカー

平成21年11月9日

東邦大学医療センター大森病院  
〒981-8555 宮城県大森町大森1-1-1  
整形外科

クス林株式会社  
理事取締役  
品質保証責任者

拝啓 貴社の職、先生におかれましてはますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は  
格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。早速で恐れ入りますが、ご連絡頂きました弊社製品の不具合につきまして調査を行いましたので、  
その結果を下記の通りに報告致します。何かご不明な点がございましたら、弊社営業担当へご連絡  
頂けますと幸いです。今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。  
敬具

記

1. 対象製品  
製 品 名 : TRIGEN ドリル 4 Arm  
製 品 番 号 : Z1631160  
ロット番号 : 01DM2724  
併 用 品 : TRIGEN トロカンテリックスネール (J1648235 / 02HM06877)

2. 不具合内容  
2009年10月21日のTRIGEN トロカンテリックスネールを使用する途中、当該ドリルを挿入し  
ていた際にイメージで確認したところ、たわみが見られた。抜去したものの、ドリルの先端が  
折断し体内に残存した。

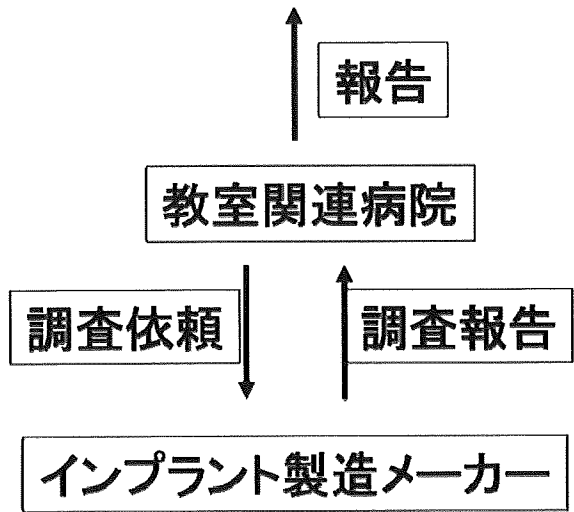
1 鏡面研磨

図2b: 新機部研磨面拡大

スリットのキズ

図2 メーカーからの調査報告

# 東邦大学整形外科学教室



29歳 男性 右上腕骨骨幹部骨折（投球骨折）

2000年9月11日手術（骨折観血的手術）施行

大森赤十字病院 整形外科 [redacted]

遠位横上めスクリューをデバンス使用により挿入した際、対側の cortex を貫通する時に、六角ドライバー先端が剪断されスクルーホールがドライバー先端で埋設された。

スクルー抜去を行わず経過観察の予定とした。

御本人、御家族に、術中経過を全て報告し、トラブル無く了承を得られた。

ドライバーについては金属疲労が疑われたため、業者側へ調査依頼とした。

業者からの返答は、骨質が若く強固であり、スクルー挿入の際にタッピングを施行しなかったため、骨質の強度に負けて剪断された手技的なものであったとのことであった。

手術時は業者も立会い、タッピングは使用しないで良いとの発言をしたため、その点については反省されるとのコメントであった。

但し、文書や写真でのドライバー先端の金属疲労などの調査結果報告書ではなく、あくまで口頭のみでの返答であったため、推測の域での報告の可能性も否定出来なかった。

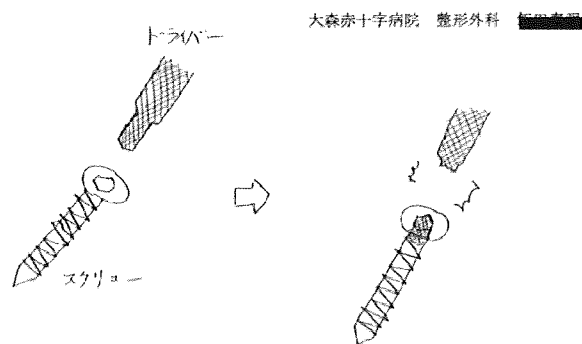


図3 口答報告に基づく報告書

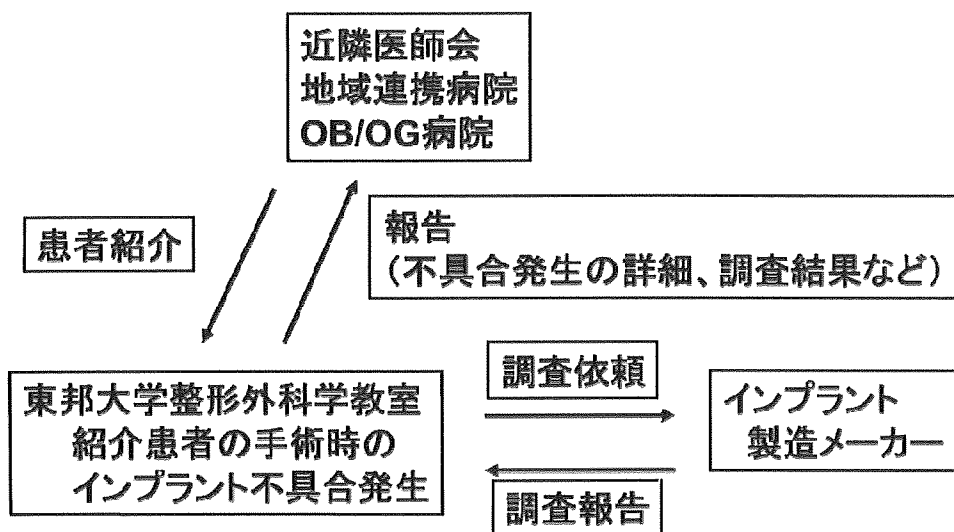


図4 患者紹介元との連携

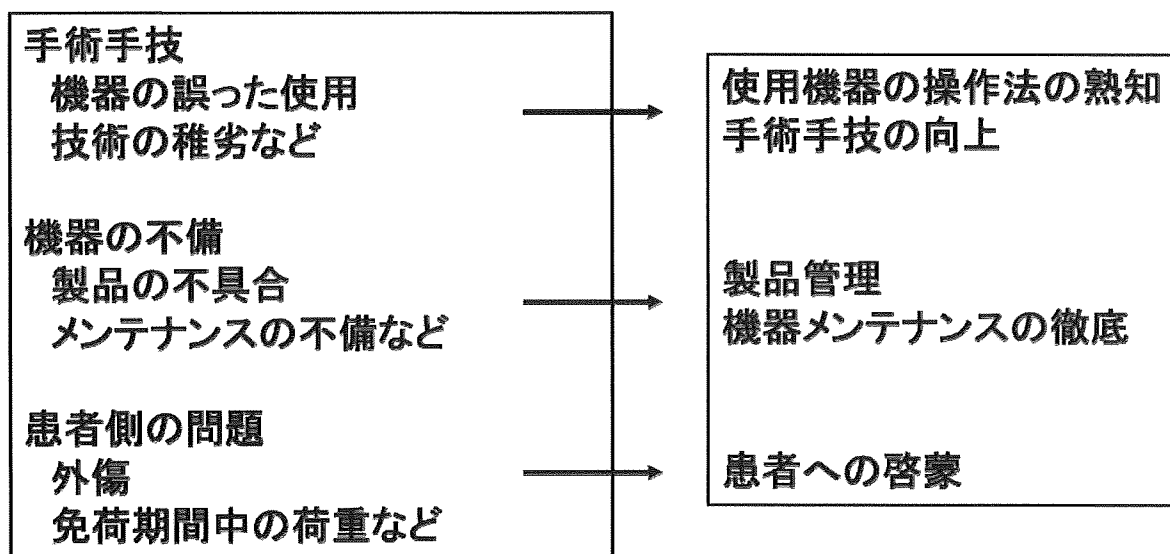


図5 原因と対策



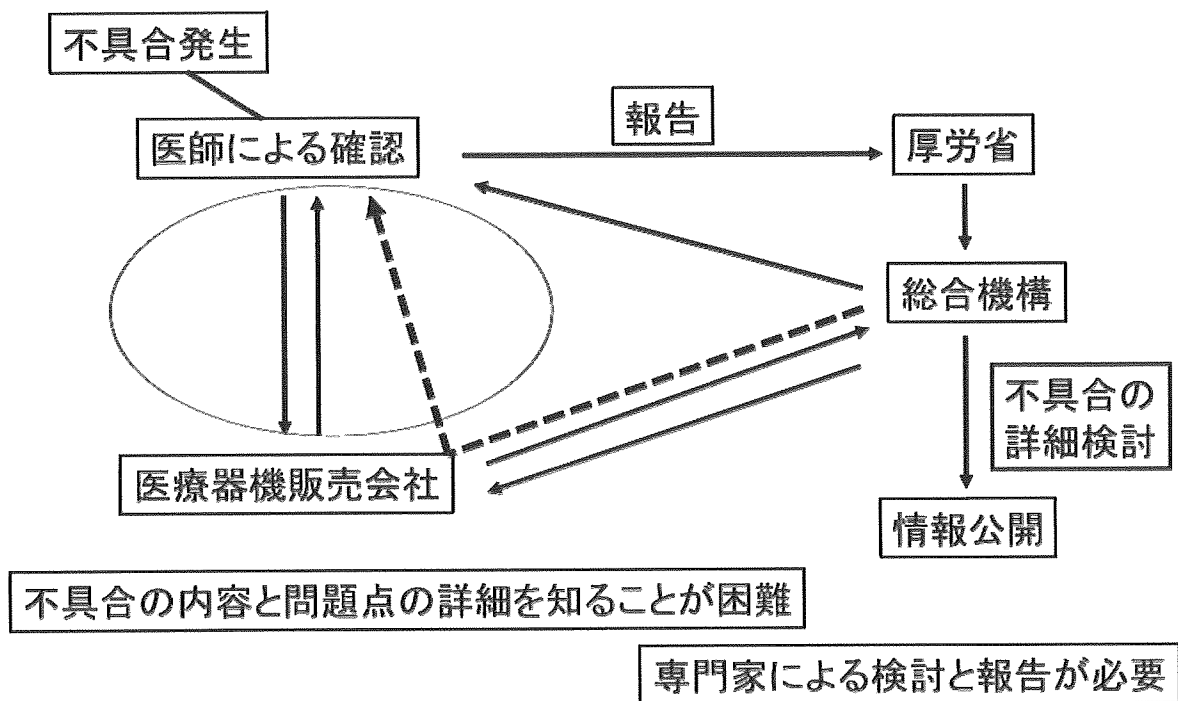


図6 インプラント不具合情報の共有化

