

201034011A

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22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 勝呂 徹

平成 23(2011)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 22 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 勝呂 徹

平成 23(2011)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	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	京都大学大学院工学研究科	教授
研究分担者	中野 哲雄	公立玉名中央病院整形外科	院長
研究分担者	田口 敏彦	山口大学大学院医学系研究科 整形外科	教授
研究分担者	占部 憲	北里大学医学部整形外科学	准教授
研究分担者	松田 秀一	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. 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 …………… 13
旭川医科大学整形外科 教授 松野丈夫
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 …………… 26
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3報
岩手医科大学医学部整形外科学講座 教授 嶋村 正
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 …………… 47
君津中央病院整形外科 副院長 田中 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 …………… 60
京都大学大学院工学研究科 教授 富田直秀
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 …………… 64, 69
公立玉名中央病院 院長 中野哲雄
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 …………… 74
山口大学大学院医学系研究科整形外科学 教授 田口敏彦
7. 骨接合材料の不具合調査と分析に関する研究 …………… 78
北里大学医学部整形外科学 准教授 占部 憲
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 …………… 88
九州大学大学院医学研究院整形外科 准教授 松田秀一
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 …………… 93
一地域連携・関連病院等との情報共有一
東邦大学医学部整形外科 准教授 関口昌之

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、図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。

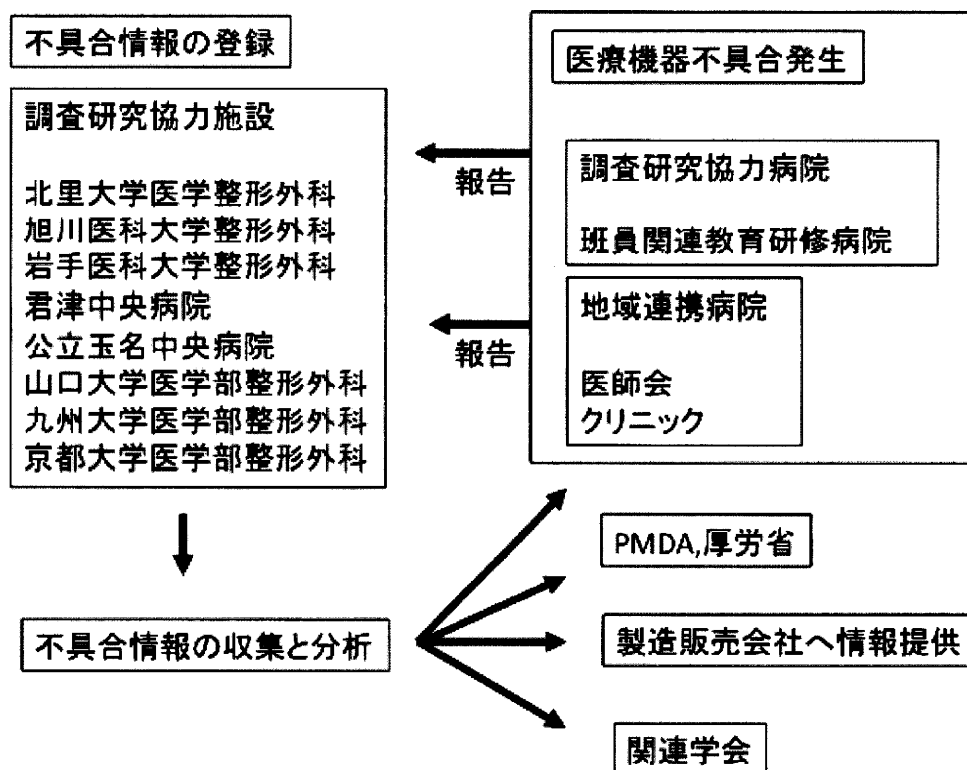


図 2 医療機器インプラント不具合情報共有化と安全情報提供

インプラント不具合の実態調査

関連学会への働きかけ

日本整形外科学会

日本骨折治療学会

日本人工関節学会

日本脊椎脊髄病学会など

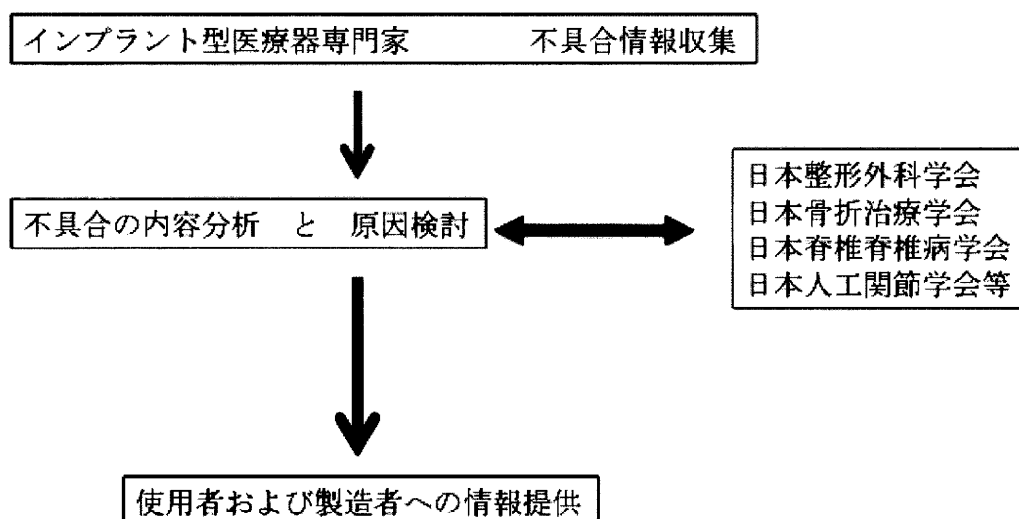
国内外のインプラント不具合の実態調査

現不具合情報報告システムの再検討

報告者、医療機器製造会社へのフィードバック、システム構築の検討

インプラント型医療機器不具合情報収集と情報公開システム

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メ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%「あればあった方がよい」：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。

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22年1月1日～平成22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22年1月1日～平成22年12月31日間に発生した不具合発生件数を調査した。

平成22年度の骨接合術件数、不具合件数結果からプレート骨接合術489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160件(髄内釘の不具合1件、横止めスクリューの不具合6件)、Tension band wiring 53件(ピンの不具合0件、ケーブル、軟鋼線の不具合0件)、ピンニング113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26件(ケーブル、軟鋼線の不具合1件)、スクリュー固定70件(スクリューの不具合2件)、創外固定88件(創外固定器本体の不具合0件、ワイヤーの不具合2件、ピンの不具合2件)、吸収性材料による骨接合術18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(ピン、スクリューの不具合0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、抜去不能6件、逸脱5件、変形1件で、健康被害は、感染4件、偽関節3件、再骨折2件、神経麻痺1件であった。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と推測される。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。

この3年間の調査結果から不具合発生率は2.3%ときわめて低いことがわかった。不具合発生の原因として手術手技、骨接合材料選択、後療法、創管理など医師側の問題が掲げられ、その割合は54%におよび、医師側の真摯な、謙虚な態度が伺えた。一方で、ロッキングプレート

の登場により骨固定法の概念が一部大きく変換されたが、骨接合材料の構造・材質に問題、骨接合材料の形態に問題、ロッキングプレートは骨粗鬆症に対し万能ではないなど欠点が露呈された。

今後は、さらに学会組織に徹底した協力を呼びかけて、信頼性の高い研究結果を出す必要がある。

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3年目の調査を行った。平成22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、自施設設置例、他施設設置例を問わず、平成22年の1年間に発見した設置人工材料の不具合例全例（患者名、性別、年齢、住所などは非記載）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・人工骨頭材料（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、ナット、コネクターなど）、骨補填材料（人工骨、骨セメント）、骨補強固定材料（ポリL乳酸ピン、テクミロンテープなど）および手術用具類を対象として、健康被害の存否に関わらず調査した。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、年間総新規入院患者数と年間総手術数も合わせて調査した。

骨接合固定・器具不具合例は一昨年度の調査に比べると減少していたが、昨年度の調査とはほぼ同様であった。人工関節・人工骨頭器具不具合例は一昨年度の調査より増加していたが、昨年度の調査とはほぼ同様であった。また、脊椎内固定材料不具合例は一昨年度の調査より増加していたが、昨年度の調査よりは減少していた。量的要因によるものか、質的要因によるものか、また、人的要因によるものかは不明で

ある。母数の明らかな対象群の長期経過観察による不具合発生 の 追跡調査が必須であるが、不具合発生 の 頻度が低いこと、生体内設置人工材料・器具の機種が多いこと、不具合に関与する要因が多いことなどが、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。生体内設置人工材料の機種・器具別、術者経験年数別などに的を絞った形での追跡調査が必要と考えられた。

不具合情報収集・解析・共有への医療者、業者、患者の意識と認識を高めることで、全国的システムの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確立が喫緊の課題と考えられた。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が、関係者の事に対する温度差に大きなものが横たわっていることも否定が叶わない。

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21年4月1日から21年9月30日までの不具合報告は、すべての領域を含めて3,128件にすぎず、治療・鋼製機器等においては、わずか76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食い違いがある。すなわちほとんどの不具合が報告されていないこととなる(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21年4月1日から21年9月30日までの医療機器不具合報告

不具合報告件数：3128件			
分類	総報告件数	国内報告	外国報告
(1) 画像診断用機器	11	6	5
(2) 生体監視・臨床検査機器等	41	26	15
(3) 処置用・施設用機器等	1,294	698	696
(4) 生体機能補助・代行機器	1,465	1,071	394
(5) 治療・鋼製機器等	76	58	18
(6) 歯科用機器・材料	17	3	14
(7) 眼科用機器	214	188	26
(8) 衛生材料・家庭用機器等	10	7	3
	3,128	2,057	1,071

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

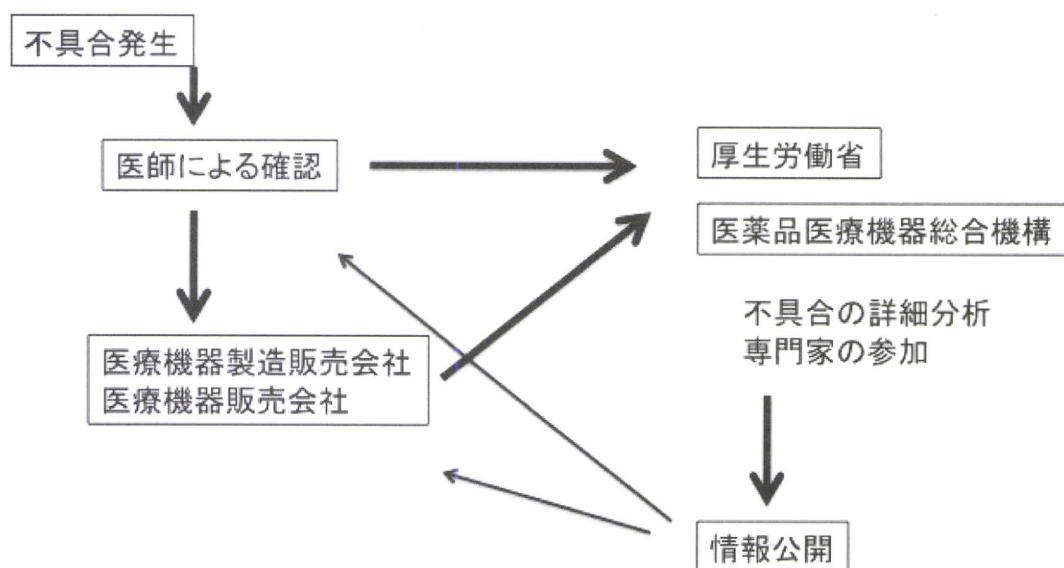
製造販売業者への情報提供

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

埋め込み型インプラント不具合情報共有化システム案



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、問題点がある程度はばられてきた。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, 中村卓司, 宮崎芳安: 変形性膝関節症. 日臨 68 (5): 611-617, 2010

山本謙吾, 正岡利紀, 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: インプラント手術における手術部位感染の疫学. 整・災外 53 (5): 419-425, 2010

関口昌之, 土谷一晃, 大日方嘉行, 川上裕史, 長谷川敬二, 勝呂 徹: FINE® Total Elbow System を用いた両側人工肘関節置換術施行例の検討. 日肘関節会誌 17 (2): 80-83, 2010

宮崎芳安, 勝呂 徹, 青木秀之, 齊藤宗樹, 山本慶太郎, 中村卓司: 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—日関節病会誌 29 (4): 523-531, 2010

宮崎芳安, 勝呂 徹, 土谷一晃, 関口昌之, 窪田綾子, 塚越 実, 齊藤宗樹, 小島英郎, 長谷川敬二, 石井 牧, 宍倉 亘, 中村卓司: 外反膝における人工膝関節置換術成績向上の工夫. 日人工関節会誌 40: 32-33, 2010

横山雄一郎, 和田明人, 関口昌之, 寺島史明, 勝呂 徹, 高橋 寛: 軸椎骨折に対する治療経験. 骨折 32 (4): 837-840, 2010

関口昌之, 宮崎芳安, 大日方嘉行, 川上裕史, 齊藤宗樹, 勝呂 徹: FINE® Total Finger System を用いた人工指 MP 関節置換術の短期成績. 日手の外科会誌 27 (6): 671-675, 2011

塚越 実, 中村卓司, 宮崎芳安, 勝呂 徹: 慢性感染人工膝関節に対し二期的再置換術

を施行した 1 例. 日骨関節感染会誌 24: 111-114, 2011

宮崎芳安, 勝呂 徹, 土谷一晃, 関口昌之, 青木秀之, 中村卓司: 50 歳以下の患者に対する人工膝関節置換術の臨床成績. 整・災外 54 (3): 285-292, 2011

2. 学会発表

(国内)

勝呂 徹, 中村卓司, 窪田綾子, 鳥畑秀子: 生物学的製剤使用下での手術療法の必要性和問題点. 第 54 回日本リウマチ学会学術集会 (特別講演), 神戸, 2010.4.22

関口昌之, 土谷一晃, 大日方嘉行, 川上裕史, 勝呂 徹: FINE 人工指関節 (PIP 関節) の開発と臨床応用. 第 53 回日本手の外科学会学術集会, 新潟, 2010.4.16

勝呂 徹: リウマチ治療の現在 未来 (手術療法), 日本リウマチ友の会創立 50 周年記念全国大会 (記念講演), 東京, 2010.5.22

勝呂 徹: リウマチ専門医: 整形外科医の立場から. 第 83 回日本整形外科学会学術集会 (シンポジウム), 東京, 2010.5.29

宮崎芳安, 土谷一晃, 中村卓司, 窪田綾子, 塚越 実, 齊藤宗樹, 小島英郎, 長谷川敬二, 宍倉 亘, 山本慶太郎, 勝呂 徹: 50 歳以下の患者に対する人工膝関節置換術の臨床成績. 第 83 回日本整形外科学会学術集会 (パネルディスカッション), 東京, 2010.5.29

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, 勝呂 徹: 高齢者の関節リウマチ患者に対する FINE 人工肘関節置換術の検討. 第 83 回日本整形外科学会学術集会, 東京, 2010.5.29

窪田綾子, 中村卓司, 宮崎芳安, 鳥畑秀子, 土田豊実, 勝呂 徹: 生物学的製剤がもたらす整形外科手術への影響. 第 83 回日本整形外科学会学術集会, 東京, 2010.5.29

寺島史明, 筒井俊行, 奥秋 保, 福田敏尚, 園部正人, 櫻井達郎, 柘植新太郎, 勝呂 徹: 大腿骨近位部骨折術後歩行能力の変化-早期予測の試み-第 83 回日本整形外科学会学術集会, 東京, 2010.5.29

塚越 実, 中村卓司, 宮崎芳安, 窪田綾子, 齊藤宗樹, 勝呂 徹: 長期間人工膝関節後感染を罹患していた症例に対する治療経験. 第 33 回日本骨・関節感染症学会, 東京, 2010.6.19

井上泰裕, 櫻井達郎, 飯田泰明, 高亀克典, 山本高裕, 関口昌之, 土谷一晃, 勝呂 徹: 大腿骨転子部骨折に対する Gamma3 U-lag screw の使用経験. 関東整形災害外科学会月例会第 654 回整形外科集談会, 東京, 2010.6.26

大日方嘉行, 関口昌之, 川上裕史, 長谷川敬二, 齊藤 敬, 勝呂 徹, 土谷一晃: 橈骨遠位端骨折に対する 2 種類ロッキングプレートと比較検討. 第 36 回日本骨折治療学会, 千葉, 2010.7.2

長谷川敬二, 関口昌之, 勝呂 徹, 大日方嘉行, 川上裕史, 齊藤宗樹, 宍倉 亘, 土谷一晃: 内側支持機構損傷を合併した橈骨頭・頸部骨折の治療経験. 第 36 回日本骨折治療学会, 千葉, 2010.7.3

関口昌之, 土谷一晃, 中村卓司, 宮崎芳安, 奥秋 保, 窪田綾子, 川上裕史, 長谷川敬二, 齊藤 敬, 小島英郎, 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 39 回リウマチの外科研究会, 東京, 2010.8.28

中村卓司, 宮崎芳安, 青木秀之, 窪田綾子, 鳥畑ひでこ, 勝呂 徹: 関節リウマチに対しセメント固定を用いた人工膝関節置換術の長期成績. 第 39 回リウマチの外科研究会, 東京, 2010.8.28

川上裕史, 関口昌之, 奥秋 保, 井形 聡, 窪田綾子, 五十嵐昇, 長谷川敬二, 齊藤 敬, 山本慶太郎, 勝呂 徹, 土谷一晃: RA 強直肘に対して FINE® Total Elbow System を用いた人工肘関節置換術の 3 例. 第 59 回東日本整形災害外科学会, 盛岡, 2010.9.17

奥秋 保, 土谷一晃, 福田敏尚, 園部正人, 五十嵐昇, 櫻井達郎, 勝呂 徹: 人工股関節全置換術後における Xa 阻害剤を用いた静脈血栓塞栓症の予防法の検討. 第 59 回東日本整形災害外科学会, 盛岡, 2010.9.18

中村卓司, 宮崎芳安, 山本慶太郎, 青木秀之, 塚越 実, 新井 崇, 勝呂 徹: チタン製インプラントを使用した TKA の中期臨床成績. 第 38 回日本関節病学会 (パネルディスカッション), 京都, 2010.11.18

勝呂 徹: 人工関節置換術の進歩と工夫. 第 21 回日本リウマチ学会関東支部学術集会 (シンポジウム), 大宮, 2010.12.11

(国際)

Suguro T: New Development of Total Knee Prosthesis For Japanese For Getting Better Knee Function. The 2nd Asian Symposium on the Current Status and Future Development in Total Joint Prostheses, Taiwan China, 2010.5.5

Suguro T: Design rational & Clinical evaluation of Total Knee Arthroplasty fitted to Asian. Advances in Implant Design of Total Knee Arthroplasty, Hong Kong China, 2010.7.12

Suguro T: Total Ankle Arthroplasty(FINE model).Seminar of Total Ankle Arthroplasty, Hong Kong China,2010.7.13

Sekiguchi M, Suguro T, Tsuchiya K, Nakamura T, Miyazaki Y, Kubota A, Ohikata Y, Kawakami H, Hasegawa K, Yamamoto K: Clinical results of total elbow arthroplasty with fine total elbow joint system. 14th Congress of Asia Pacific League of Associations for Rheumatology, Hong Kong China,2010.7.14

Suguro T, Yamamoto K, Miyazaki Y, Nakamura T, Sekiguchi M, Banks, Scott A.: Design Rationale and Clinical Evaluation of Total Knee Arthroplasty Reproducing Anatomic Geometry for Asian. 23rd Congress of the International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA), Dubai UAE, 2010.10.6-9

Sekiguchi M, Suguro T, Tsuchiya K, Miyazaki Y, Okuaki T, Ohikata Y, Kubota A, Kawakami H, Hasegawa K, Yamamoto K: Total Finger Arthroplasty with Fine Total Joint System in Rheumatoid Arthritis Patients. 11th Triennial Congress of the International Federation of Societies for Surgery of the Hand(poster),Seoul Korea,2010.10.31

H. 知的財産権の出願・状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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 松野丈夫

旭川医科大学整形外科

研究要旨

① 平成22年4月1日から平成23年3月25日までにTHA 4-U Hip System を用いて行った人工股関節置換術（THA）および bipolar 型人工骨頭置換術を調査した。127 関節における人工股関節材料の不具合は5関節（4%）に発生していた。人工股関節材料の不具合は、臼蓋シェルカップ打込み器へのシェルカップ固定困難が1関節、ポリエチレンライナー固定ピン挿入困難が2関節、22mm 径骨頭トライアルのステムネックへの嵌合不良であったものが2関節であった。

② 平成22年4月1日から平成23年1月14日までに、旭川医科大学病院と関連病院である北見赤十字病院で骨接合材料の不具合を調査した。骨接合術 281 件中、不具合は4件（1.4%）に発生していた。スクリューの破損が2件、髄内釘の破損が1件、スクリューの逸脱が1件であった。

本年も人工股関節材料に関しては全対象症例の十分な情報をもとに不具合発生率およびその発生理由の分析がなされており、不具合発生に関して適切な解析が行われ、早期解決に結びついた。不具合発生の分析は、製造業者による人工股関節材料の製品精度の向上に貢献したと考えられる。骨接合材料に関しては未だ良好な情報伝達システムが機能しているとは言い難い状況であった。不具合発生の分析は不具合発生率の減少に寄与できると思われる。

A. 研究目的

整形外科分野において、人工股関節置換術 total hip arthroplasty（THA）や骨接合材料などの人工材料は著しく進歩している。手術方法ならびに手術手技の確立などにより、その臨床成績は著明に向上した一方、不具合も発生している。しかし現在のところ、その発生頻度は明らかではなく、不具合発生の実態は把握できていない。こ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

法の確立ならびに情報の共有化を確立することは重要である。

本研究の目的は、人工股関節材料および骨接合材料の不具合の実態を収集、分析し、原因の究明によって安全性に関する情報を共有し、より適正な使用方法を確立することである。不具合情報を関連学会、医療機器メーカーへ伝達を行うシステムを構築しつつ、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。検討結果を踏まえ、最終的には、

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より適正な使用方法の確立を目指すものである。

B. 研究方法

① 当院およびその関連病院で行われた人工股関節インプラント同一機種における不具合発生状況および発生頻度を明らかにするため、本年度に当院及び関連病院で施行された同一機種THA 4-U Hip System (ナカシマメディカル社)のインプラント使用情報をできるだけ詳細に収集した。また、これらのインプラント型医療機器不具合情報を関連学会、医療機器メーカーへ伝達を行うシステムを検討した。

平成22年4月1日から平成23年3月25日までに4-U Hip System を用いて行ったTHAおよびbipolar型人工骨頭置換術を調査した。研究施設は旭川医科大学病院とその関連病院(北見赤十字病院、北見小林病院、帯広開西病院、旭川リハビリテーション病院、進藤病院、札幌愛育病院、市立稚内病院、八雲総合病院、東北北海道病院、岩見沢北翔会病院)とし、各施設で行われたこの同一機種全てのTHAおよびbipolar人工骨頭置換術を対象とし、各施設で実施された手術の件数および不具合発生の件数を調査した。不具合とは人工関節材料の術中・術後の破損、変形、逸脱、抜去不能などと定義した。人工関節材料は、ステムの種類、骨セメントの種類、大腿骨髄腔プラグの種類、骨頭径、頸部長、シェルカップ径、シェルカップ固定用海綿骨スクリューの使用本数と長さ、ポリエチレンライナーの種類、ポリエチレンライナー固定用のロッキングピンの使用本

数などを調査した。また、対象症例の性別、手術時年齢、原疾患、左右別も調査した。

これらの項目を患者別に図表ソフトExcel (Microsoft Office 2003)を用いて記録した。執刀医である旭川医大整形外科股関節チームおよび各病院が各々の情報を医療機器メーカー(ナカシマメディカル社)に与え、医療機器メーカーが表を作成して医師がその内容を確認した。

② 旭川医科大学病院とその関連病院である北見赤十字病院において、平成22年4月1日から平成23年1月14日までに骨接合材料を用いて実施された骨接合術と骨切り術の件数、および発生した不具合の件数を調査した。不具合とは人工関節材料の術中・術後の破損、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、その詳細を調査用紙およびアンケート用紙を用いて行った。

(医学倫理的配慮について)

患者個人のプライバシーを保護するため、個人の識別に関する情報の記載は患者性別、年齢、イニシャルとした。知り得た情報は本臨床研究以外の目的で利用されないことがないよう、厳重に管理した。

C. 研究結果

127関節に4-U Hip Systemを用いたTHAまたはbipolar型人工骨頭が施行されていた。人工股関節材料の不具合は5例5関節(男性1例、女性4例)(127関節中5関節:4%)に発生していた。5例の手術時年齢は平均73歳(58~83歳)であり、不具合はTHAで3関節、bipolar型人工骨頭で2関節に発生していた。人工股関節材料の不具合は、白蓋シェルカップ打込み器へのシェル

カップ固定困難が1関節、ポリエチレンライナー固定ピン挿入困難が2関節、22mm 径骨頭トリアルのステムネックへの嵌合不良であったものが2関節であった。白蓋シェルカップ打込み器へのシェルカップ固定困難であった1関節は、打ち込み予定だった60mm 径カップ使用をあきらめ、62mm までリーミングを追加し、62mm 径ソケットを打ち込むことで対処した。ポリエチレンライナー固定ピン挿入困難であった2関節では、別の新品のピンを使用することで対処した。22mm 径骨頭トリアルのステムネックへの嵌合不良であった2関節中1関節では、トリアルが極めてゆるくすぐネックから外れてしまい術中の試整復が困難であったため、直接の試整復をあきらめてアウターヘッドトリアル器を用いた試整復のみを行って対処した。もう1関節では骨頭トリアルがステムネックからやや浮いた状態であったが、試整復の際、軟部組織の緊張度を考慮して対処した。再手術を要した症例はなかった。いずれも術中にほぼ適切な対処が可能であり、結果的に術後何らかの問題を生じる可能性は少ないと考えられた。

また、いずれの不具合も製造業者であるナカシマメディカル社への情報が提供された。ナカシマメディカル社において不具合理由の分析がなされ、解析結果が医師および病院側へ提供された(図1~5)。白蓋シェルカップ打込み器へのシェルカップ固定困難であった1関節では詳細な解析がなされ、打込み器ねじ山部分に問題があることが判明した。早急にねじ山部分の改良がなされ、ねじ山の定期的メンテナンス(1ヵ月に1回)を行い、ねじ部が交換できる打込み器に改良

された。その後、この不具合は発生しなくなった。22mm 径骨頭トリアルのステムネックへの嵌合不良であった2例に関しては、トリアルのテーパ形状の計測方法を見直すなどの対策を検討中である。

② 骨接合術件数と不具合件数を示す。全体では骨接合術281件中、不具合は4件(1.4%)に発生していた。

プレート骨接合術は70件で、プレートの不具合0件、スクリューの不具合1件であった。髄内釘骨接合術は45件で、髄内釘の不具合1件(図6)、ラグスクリューの不具合1件、横止めスクリューの不具合0件であった。Tension band wiringは10件で、ピンの不具合、ケーブル、軟鋼線の不具合とも認めなかった。ピンニングは40件で、ピンの不具合、キルシュナー鋼線の不具合とも認めなかった。ケーブル、軟鋼線による骨接合術は8件で、ケーブル、軟鋼線の不具合は認めなかった。単独でのスクリュー固定は50件で、スクリューの不具合が1件であった。創外固定は20件で、創外固定器本体の不具合、ピンの不具合とも認めなかった。吸収性材料による骨接合術は35件で、ピン、スクリューの不具合は認めなかった。セラミック材料による骨接合術は3件で、ピン、スクリューの不具合は認めなかった。

不具合は男性2例、女性2例に発生しており、手術時年齢は平均41歳(16~61歳)であった。術式は骨折に対する骨接合術が3件、骨切り術後金属抜去術が1件であった。損傷骨は大腿骨が3件(転子部骨折1件、転子下骨折1件、転子部骨切り術後1件)、尺骨が1件であった。

材料の不具合は破損が3件、スクリューの

逸脱が 1 件であった。PFNA (Proximal Femoral Nail Antirotation: Synthes) 髓内釘の破損は、39 歳、女性で、大腿骨転移性骨腫瘍 (乳癌) の病的骨折予防のために施行された骨接合術後 3.5 年で発生した。再手術は施行せず、装具治療にて経過観察中である

(図 4)。アキュトラックスクリュー (小林メディカル) の折損は、16 歳、男性の尺骨肘頭疲労骨折の骨接合術中に発生した。プレドリリング後スクリューを挿入時に、折損が生じた。折損したスクリューは近位部のみ抜去した。スクリューは当初より留置する予定であり、スクリューが骨内に残存しても大きな問題は生じたいと判断し、遠位部は無理に摘出せず、そのままとした。59 歳、女性例では、大腿骨転子部骨切り術 32 年経過後に施行した人工股関節置換術の術中に、大腿骨内に埋没したプレートとスクリューを抜去する際にスクリューの折損を生じた。Synthes の折損スクリュー抜去器を用いて抜去した。ラグスクリューの逸脱は、61 歳、女性の大腿骨転子部骨折に対してマルチフィックス (ベストメディカル) を用いて骨接合後、9 ヶ月で発生した (図 7)。ネイルとスクリューを全て抜去し、人工骨頭置換術を施行した。

健康被害はなし 3 件、変形 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 9 年 (0 日～32 年) であり、不具合、健康被害に対する処置は再手術 1 件、経過観察 3 件であった。製造業者への情報提供は 4 件中 1 件で行われていた。

報告者の見解は、手術手技に問題ありが 1 件、骨質に問題ありが 2 件、骨切り術後長期 (32 年) 経過したための抜去困難が 1 件であった。

A. 考察

平成 22 年 4 月 1 日から平成 23 年 3 月 25 日までに THA 4-U Hip System を用いて行った人工股関節置換術 (THA) および bipolar 型人工骨頭置換術を調査した結果、127 関節における人工股関節材料の不具合は 5 関節 (4%) に発生していた。昨年およびの一昨年とほぼ同様の発生率である。本年も人工股関節材料における不具合発生に関してほぼ適切な解析が行われたと考えられる。白蓋シェルカップ打込み器へのシェルカップ固定困難であった 1 関節は、打ち込み予定だった 60 mm 径カップ使用をあきらめ、62 mm までリーミングを追加し、62 mm 径ソケットを打ち込むことで対処したが、数日以内にナカシマメディカル社において不具合状況の分析がなされ、解析結果が医師および病院側へ提供された。結果的に早急なねじ山部分の改良がなされ、ねじ山の定期的メンテナンス (1 ヶ月に 1 回) を行い、ねじ部が交換できる打込み器に改良された。情報伝達が円滑になされ、不具合部品の改良がすぐになされたため、不具合例の増加を防ぐことができた良好な 1 例と思われる。

更に本年度も引き続き骨接合材料の不具合に関して、研究調査を行った。これらの不具合情報を詳細に解析した結果を共有することにより、エビデンスに基づいた安全な使用が可能となり、患者と医療従事者、メーカーにとって非常に有益であるだけでなく、社