

会的、経済的にも有益である。

E. 結論

本年度も引き続き、4-U Hip System の T HA および bipolar 型人工骨頭の不具合、骨接合材料の不具合を調査した。人工股関節材料における不具合発生に関しては適切な解析が行われたが、骨接合材料の不具合に関しては、その情報伝達システムがまだ十分とは言えない状況であった。生体内設置人工材料の不具合情報の伝達システムの確立に関して、更に努力を重ねることは、不具合情報の共有システムの確立につながり、社会への貢献度も大きいと考える。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

学術英論文

1. Ito H, Tanino H, Yamanaka Y, Nakamura T, Matsuno T. Hybrid total hip arthroplasty using specifically-designed stems for patients with developmental dysplasia of the hip: a minimum five-year follow-up study. *Int Orthop*. 2010 Jul 24. [Epub ahead of print]
2. Ito H, Tanino H, Yamanaka Y, Nakamura T, Minami A, Matsuno T. Cemented calcar replacement femoral component in revision hybrid total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2011;26:236-43.

3. Ito H, Tanino H, Yamanaka Y, Sato T, Minami A, Matsuno T. Acetabular components without bulk bone graft in revision surgery abbreviated clinical follow-up report. *J Arthroplasty*. 2010;25:1307-13.
4. K Tanino H, Ito H, Banks SA, Harman MK, Matsuno T. Use of a deep polyethylene liner for the treatment of recurrent dislocation. *Hip Int*. 2010;20:269-72.

その他邦文論文

1. 山中康裕, 佐藤達也, 谷野弘昌, 平山光久, 伊藤 浩, 松野丈夫: 「術後抗凝固剤非使用での当科股関節疾患の DVT 発生頻度の検討」, 東日本整形災害外科学会雑誌, 22(2): 230-233, 2010
2. 伊藤 浩, 谷野弘昌, 山中康裕, 中村聡喜, 松野丈夫: 「ラージソケットによる臼蓋再置換術」, 関節外科 29 (10) : 18-26, 2010
3. 伊藤 浩, 谷野弘昌, 山中康裕, 中村聡喜, 松野丈夫: 「股関節疾患患者への手術適応と手術の実際」, 関節外科 29 (10 月増刊号) : 128-141, 2010

共著

1. 伊藤 浩, 松野丈夫, 松野誠夫: 「臼蓋形成術 (Lance- 神中法)」, OS NOW Instruction, 13 股関節の骨切り術: 関節温存手術のポイントとコツ (岩本幸英編), メジカルビュー社: 110-116, 2010
2. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「変形性股関節症に対する人工股関節置換術 (後側方進入/ハイブリッド)」, 整形外科手術テクニック II 股関節編 (土方浩美 編), メデ

- イカ出版：121-130，2010
3. 伊藤 浩，松野丈夫：「末梢循環障害，阻血性壊死性疾患」，整形外科医のための薬物療法 ABC（宗圓 聰 編），メジカルビュー社：90-105，2010
 2. 学会発表・講演
 1. 伊藤 浩，谷野弘昌，山中康裕，中村聡喜，三浪明男，松野丈夫：「Chiari 骨盤骨切り術」（シンポジウム），第 83 回日本整形外科学会学術総会，平成 22 年 5 月 27 日-30 日，於：東京
 2. 伊藤 浩，谷野弘昌，山中康裕，中村聡喜，松野丈夫：「キアリ骨盤骨切り術」（ビデオセッション），第 119 回北海道整形災害外科学会，平成 22 年 6 月 26 日-27 日，於：札幌市
 3. 伊藤 浩，谷野弘昌，中村聡喜，松野丈夫：「ラージソケットによる臼蓋再建術」（シンポジウム），第 37 回日本股関節学会，平成 22 年 10 月 1 日-2 日，於：福岡市
 4. 山中康裕，伊藤 浩，谷野弘昌，中村聡喜，平山光久，松野丈夫：「スキーインストラクターに生じた股関節後方反復性脱臼の 1 例」，第 37 回日本股関節学会，平成 22 年 10 月 1 日-2 日，於：福岡市
 5. 谷野弘昌，伊藤 浩，山中康裕，中村聡喜，松野丈夫：「反復性脱臼に対するカスタムメイドポリエチレンライナーを用いた人工股関節再置換術」，第 37 回日本股関節学会，平成 22 年 10 月 1 日-2 日，於：福岡市
 6. 高橋大介，眞島任史，井上正弘，大浦久典，伊藤 浩，松野丈夫：「特発性大腿骨頭壊死症に対する大腿骨内反骨切り術の治療成績と適応」，第 37 回日本股関節学会，平成 22 年 10 月 1 日-2 日，於：福岡市
 7. 田辺明彦，眞島任史，高橋大介，井上正弘，大浦久典，伊藤 浩，松野丈夫：「S-ROM THA におけるライナーの中期成績」，第 37 回日本股関節学会，平成 22 年 10 月 1 日-2 日，於：福岡市
 8. 伊藤 浩，松野丈夫，高橋大介：「ダブルアングルプレートを用いた大腿骨内反骨切り術」，厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業特発性大腿骨頭壊死症調査研究班平成 22 年度第 2 回班会議，平成 23 年 1 月 8 日，於：福岡市
 9. 伊藤 浩，松野丈夫：「骨接合材料・人工股関節不具合情報の収集および解析」，厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器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平成 22 年度班会議，平成 23 年 1 月 21 日，於：東京
 10. 山中康裕，伊藤 浩，谷野弘昌，中村聡喜，松野丈夫：「大腿骨近位部骨折後 DVT 発生頻度の検討」，第 120 回北海道整形災害外科学会，平成 23 年 1 月 22 日-23 日，於：札幌市
 11. 田辺明彦，眞島任史，高橋大介，井上正弘，大浦久典，伊藤 浩，松野丈夫：「S-ROM THA ライナーの中期成績」，第 120 回北海道整形災害外科学会，平成 23 年 1 月 22 日-23 日，於：札幌市
 12. 谷野弘昌，伊藤 浩，西田恭博，山中康裕，中村聡喜，松野丈夫：「インプラントの設置位置と術中可動域の関係」，第 120

- 回北海道整形災害外科学会, 平成 23 年 1 月 22 日-23 日, 於: 札幌市
13. 高橋大介, 眞島任史, 田辺明彦, 井上正弘, 大浦久典, 伊藤 浩, 松野丈夫, 三浪明男: 「セメントレス S-ROM THA の中・長期成績」, 第 41 回日本人工関節学会, 平成 23 年 2 月 25 日-26 日, 於: 東京
14. 山中康裕, 伊藤 浩, 谷野弘昌, 中村聡喜, 松野丈夫: 「JNK・NFAT 阻害による人工関節周囲骨融解の抑制」, 第 41 回日本人工関節学会, 平成 23 年 2 月 25 日-26 日, 於: 東京
15. 山中康裕, 伊藤 浩, 谷野弘昌, 中村聡喜, 松野丈夫: 「当科人工股関節術後 DVT 発生頻度の検討」, 第 41 回日本人工関節学会, 平成 23 年 2 月 25 日-26 日, 於: 東京
16. 山中康裕, 伊藤 浩, 谷野弘昌, 中村聡喜, 松野丈夫: 「人工股関節置換術における 3D 映像の有用性」(シンポジウム), 第 41 回日本人工関節学会, 平成 23 年 2 月 25 日-26 日, 於: 東京
17. Yamanaka Y, Ito H, Matsuno T, Clohisy JC, Abu-Amer Y: “The calcineurin/NFAT inhibitor cyclosporine-a blocks orthopedic particle-stimulated osteoclastogenesis of human osteoclast precursor cells from THR patients and attenuates murine calvarial osteolysis”, Orthopaedic Research Society, 57th Annual Meeting, Long Beach, USA, January 13-16, 2011
- 器のフォト
- 図 2 ネジ部強度試験結果
- 図 3 シェルカップ打込み器のネジ強度試験報告書
- 図 4 シェルカップ取付け不具合の報告書 (1)
- 図 5 シェルカップ取付け不具合の報告書 (2)
- 図 6 症例 39 歳、女性、大腿骨病的転子下骨折
A 術直後 大腿骨転移性骨腫瘍(乳癌)の病的骨折予防のために手術が施行された。
B 術後 3.5 年 髓内釘の遠位ネジ挿入部で破損を生じた。保存的装具治療で経過をみている。
- 図 7 症例 61 歳、男性、大腿骨転子部骨折
A 術直後 マルチフィックス(ベストメディカル)を用いた。
B 術後 1 年 術後 9 ヶ月頃からラグスクリューの逸脱を生じ、術後 1 年で金属抜去および人工骨頭置換術が施行された。

図説明

図 1 不具合を生じたシェルカップ打込み

4-Uシエルカップ打込器不具合に関する速報

2010.08.04

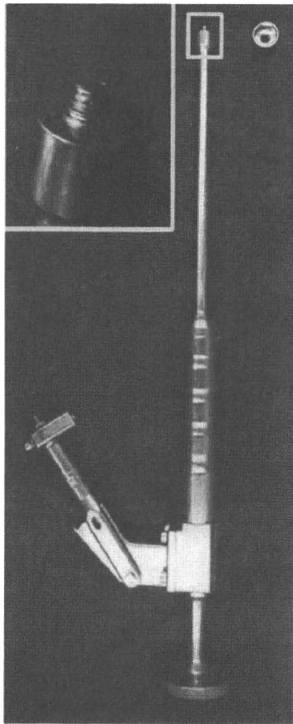


図.1 シエルカップ打込器外観

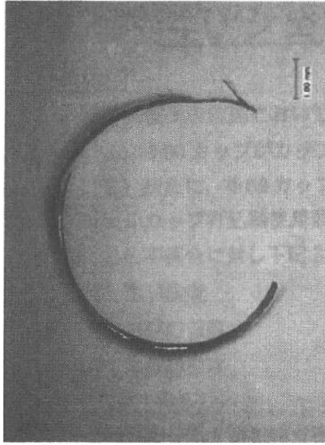


図.2 打込器先端ねじ部に着物していた異物

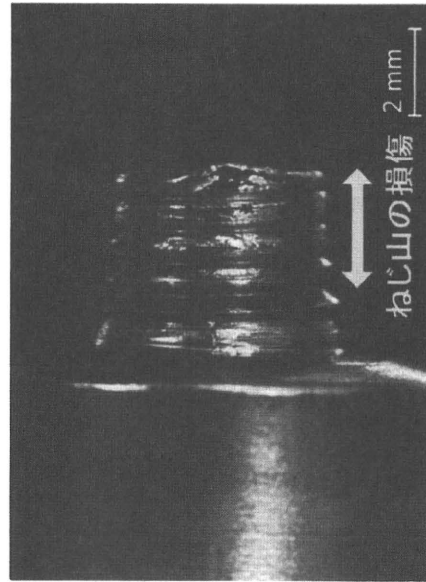


図.3 打込器先端 拡大写真

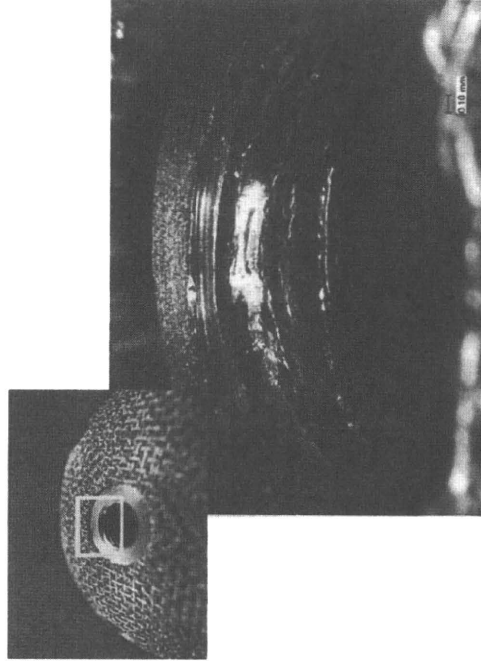
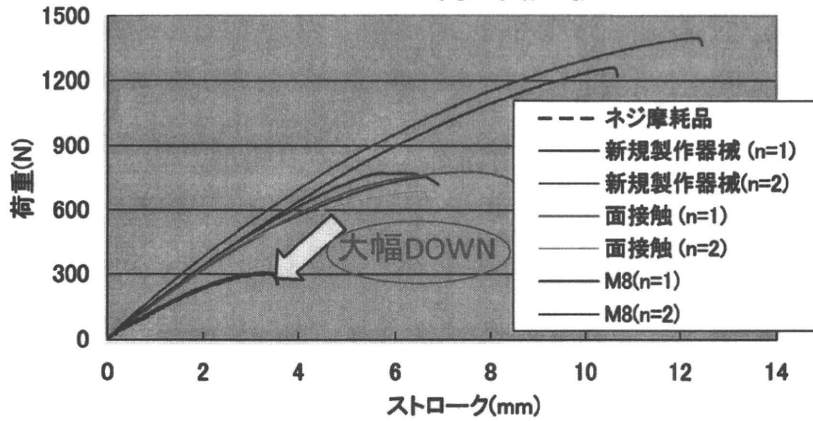


図.4 シエルカップのねじ部

試験結果

4-Uカップネジ部強度試験



| | 最大荷重 (N) | 最大曲げモーメント (N・m) | |
|-------------|-------------|--------------------|-----------|
| ①ネジが摩耗した器械 | 303.3 | 25.8 | ← 60%Down |
| ②新規製作器械 | 763.4 | 64.9 | ← ほぼ同等 |
| ③面接触器械 | 735.1 | 62.5 | ← ほぼ同等 |
| ④M8×0.75P器械 | 1327.7 | 112.9 | ← 74%Up |

新規製作器械②に対し、他の①、③、④を比較検討しました。

①ネジが摩耗した器械
ネジが劣化したカップ打込器にも同様にカップが取付いたが、新規製作器械(①)に対し、ネジ強度が60%低下していました。

③面接触する器械
新規製作器械(①)と比較し、想定した程の効果は得られませんでした。

④M8に変更した器械
新規製作器械(①)と比較し、74%ネジ強度がUPしていました。

考察

今回の実験結果より、
・ネジが摩耗した器械は、新規製作器械に対しネジ強度が60%低下することが確認されました。これは、M8に変更した場合でも同様のことが言えます。

・今回の不具合は、ネジが摩耗していたことが主原因であり、上記グラフのように、新規製作器械と同等のネジ強度を維持するには、下記対策が必要であると考えます。

- ・ネジ山の定期的なメンテナンス(1カ月点検)
- ・ネジ部の交換体制

4-Uシェルカップ ネジ強度試験報告書

作成日 2010.8.19 設計G

概要

前回、4-Uシェルカップがカップ打込器に正常に取付かない不具合の件につきまして、改善案を提出させて頂きました。
その改善案を検証する為、下配仕様の模擬カップ打込器を製作し、カップ取付強度を検証しましたので、御報告致します。

| 模擬カップ打込器の仕様 | |
|-------------|---------------------------------------|
| ① | ネジが摩耗(損傷)した器械 →今回、不具合のあったカップ打込器を使用 |
| ② | 新規製作器械 |
| ③ | 打込器先端を面接触する形状に変更 |
| ④ | M6(×0.75P)からM8(×0.75P)に変更 |

試験内容

上記概要を調査するため、カップ天頂ネジ部に模擬カップ打込器を締結させ、片持ちばり試験を実施しました。

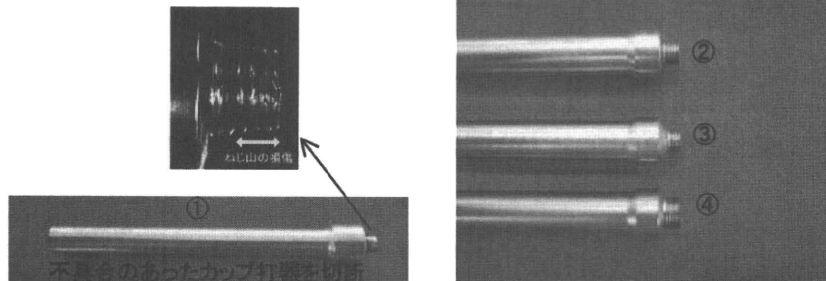
試験日 : 2010年 8月 17日

検体数 : 模擬カップ打込器

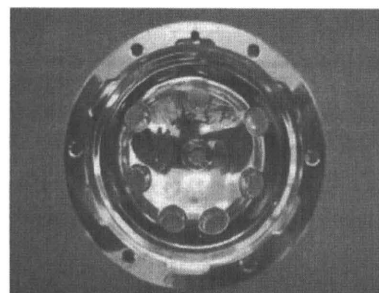
| | |
|-------------|----|
| ①ネジが摩耗した器械 | 2個 |
| ②新規製作器械 | 2個 |
| ③先端が面接触する器械 | 2個 |
| ④M8器械 | 1個 |

4-Uシェルカップφ62 7個

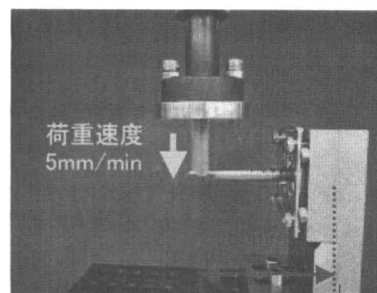
試験条件 : ・カップと模擬カップ打込器の締結→2.6N・m(女性が締結した場合を想定)
・締結部から荷重負荷部までの距離→85mm
・荷重速度→5mm/min



模擬カップ打込器外観写真



シェルカップ外観写真



試験状況

図 3



4U シェルカップ取付け不具合の件

【概要】

7/30 八雲総合病院において、4Uの術中、以下の不具合報告を受けております。

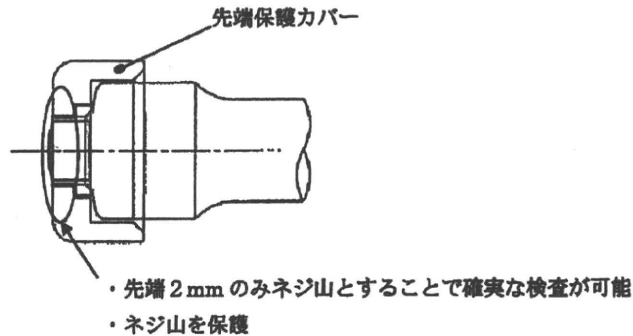
- 1) Φ60 カップがカップ打込器から外れない
- 2) 新たに、Φ62 カップをカップ打込器に取付け打込み後、容易に外れる

シェルカップ打込器使用前に打込器先端ネジ部が既に劣化していた可能性があると推測し、この不具合に対し下記3点を検討致しましたので、ご報告致します。

- ・ネジ検査
- ・ネジの保護
- ・ネジの強度

【ネジ検査・ネジの保護対策】

【案1】 先端保護カバーの改良（打込器ネジ部の検査方法見直し）



現在、「先端保護カバー」は、カップ打込器のネジの検査・保護を目的に使用していません。

問題点として、シェルカップと嵌合する先端部分のみ損傷し、ネジの根元が損傷していない場合でも、「先端保護カバー」は取付く為、正確なネジ検査になっていない。

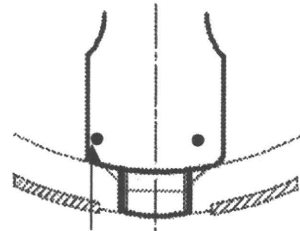
その為、改良案として、シェルカップと嵌合するねじ部分のみ検査可能なカバーに改良する。

【ネジ保護対策】

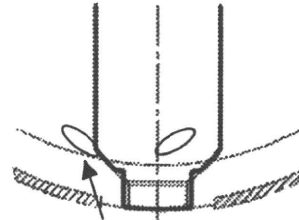
【案2】 打込器先端部延長による座面確保

現状器械

改良案



線当り：ネジ山に応力集中

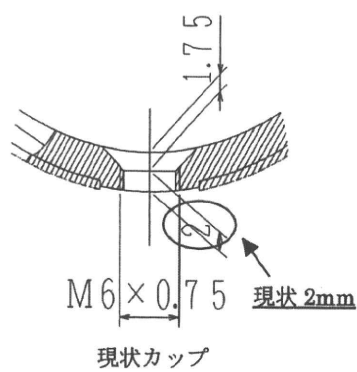


面当り：ネジ山への応力集中低減

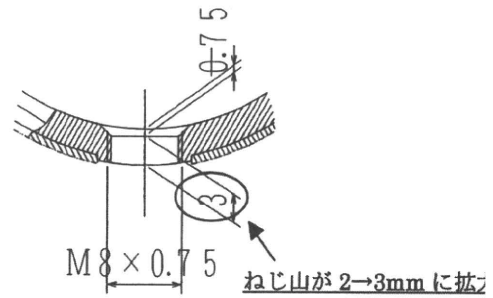
ネジ山への過度な負荷を低減する為に、カップ打込器先端を面当りとする。

【ネジ強度 UP】

【案3】 M6X0.75→M8X0.75に変更



現状カップ



改良案

メリットとして、ネジ山のせん断強度、曲げ強さが約 30%UP しますが、デメリットとして、 $\Phi 4.5$ ボーンスクリューの使用不可、天頂ホール径の拡大があげられます。

○考察

【案3】については、ネジ強度は向上しますが、 $\Phi 4.5$ ボーンスクリュー使用する選択肢がなくなる点、M8 ネジでもがネジ山が劣化・損傷していれば破損する可能性がある点を考慮すると、【案1】・【案2】が最良であると考えられます。

また、上記対策に加え、定期的なメンテナンスが必要であると考えます。



图 6A

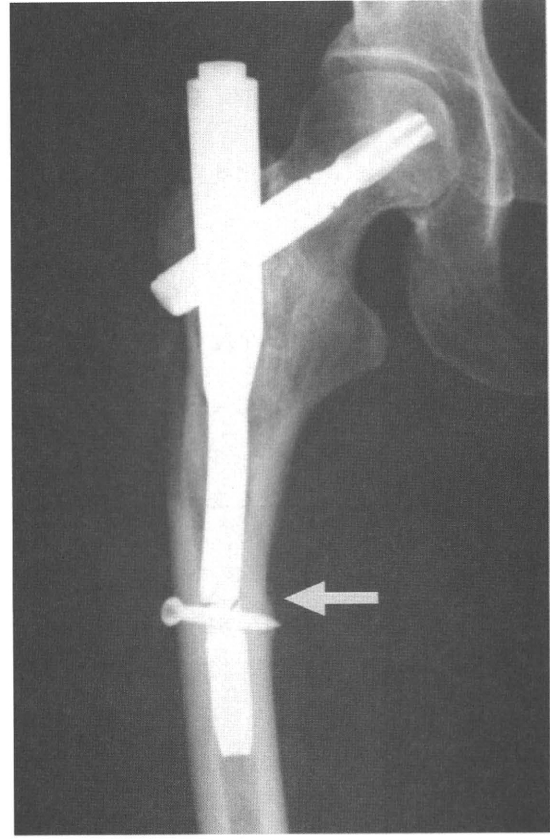


图 6B



图 7A

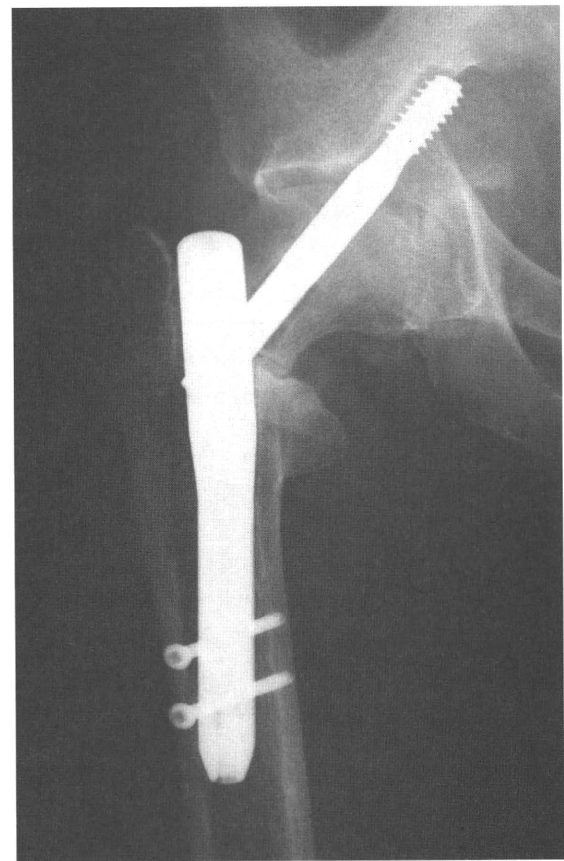


图 7B

厚生労働省科学研究費補助金（医薬品・医療機器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 第3報

研究分担者 嶋村 正

岩手医科大学医学部整形外科学講座

研究要旨

生体内設置人工材料機器類の不具合発生状況の実態について情報収集を一昨年度、昨年度に続き実施し、各種生体内埋め込み型人工材料不具合の現状把握とその情報収集・伝達の課題と問題点について検討した。東北4県40施設への生体内設置人工材料および関係手術用具の不具合実態調査（骨折内固定材料，人工関節・人工骨頭材料，脊椎内固定材料，人工補填材料，人工補強内固定材料および関係手術用具類の不具合調査，不具合発生時の諸対応に関する調査ならびにアンケート調査）により得られた回答・情報から多種多様な不具合例・状況が示された。要因には，物的；材料的（業者），人的；量量的（術者）と個体的（患者）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が，発生不具合情報の入手と活用への臨床現場の要望がうかがわれる一方で，不具合情報の収集・解析・伝達には，関係者の間の温度差が否めない。当該発生不具合に関与した人的（担当医，術者，業者担当者），体制的（病院，メーカー，ディーラー）要素間に大きな認識と行動の相違があることが今回明らかとなった。臨床現場に活用可能な実際的かつ有効的情報収集・解析・通知・公開のシステム構築と遵守が重要であることが推察された。

A. 研究目的

超高齢社会，独居老人，老々家族などの大きな課題をかかえる本邦においては，健康寿命への要望が高まり，日常生活活動（ADL），社会生活活動（ASL）の維持，継続の視点から，運動器機能の保持への期待は増す一途である。よって運動器の疾患に対する形態修復・機能再建を目的として，日常診療の現場では数多くの改良型および新規開発型の生体内設置型人工材料が活用さ

れ，患者のADL・ASLの向上，ひいては，生活の質（QOL）の獲得がはかられている。その一方では，生体内設置人工材料の不具合（破損，変形，弛緩，磨耗，転位，脱転など）や随伴する生体反応，併発する臨床症状も時に発生する。不具合の要因には人工材料的因子（材質，形状，強度），設置的因子（知識，技術，経験），使用経時的因子（時間，休息），設置場所的因子（部位，負

荷) および生体個体的因子(活動性, 特異性) などがあり, 現実的にはこれらの諸因子が重複して実際上の不具合が発生するものと考えられている。

本研究の目的は, 臨床現場で遭遇する生体内設置型人工材料の不具合例の情報収集から得られる不具合因子の解析とそれらへの対応法を検討し, 臨床現場に還元する可能性を探索することである。

B. 研究方法

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, 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, 髓内釘, 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。(図4)

なお, 不具合発見の患者に関する個人情報

報は今回の調査項目には含まれていない。また, 不具合発生 of 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11例が報告された。(表1) その内訳は, 大腿骨髓内釘システム4例(ラグスクリュー脱転2例, ブレード締結不能1例, 螺子転位1例), 脛骨用内副子・螺子システム2例(内副子折損1例, 螺子転位1例), 足関節固定用髓内釘システム2例(髓内釘折損1例, 髓内釘屈曲変形1例), 前腕骨内副子・螺子システム2例(内副子折損1例, 螺子折損1例), 橈骨遠位用内副子・螺子システム1例(螺子転位1例)であった。(表2) 足関節固定用髓内釘システムの不具合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, 大腿骨髓内釘システム3例, 足関節固定用髓内釘システム1例, 脛骨用内副子・螺子システム折損1例, 前腕骨用内副子・螺子システム1例であった。骨接合固定器具不具合例での業者(メーカー1例・ディーラー1例)への報告, 精査依頼はそれぞれ1例であった。足関節固定用髓内釘システム髓内釘折損例では, 抜去された髓内釘は患者さんに渡っていた。

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4・非認定施設2)から11例が報告された。(表1) それらの内訳は, 人工股関節システム5例(カップ脱転2例, ライナー破損1例, サポートリング破損1例, ステム弛緩1例), 人工膝関

節システム 6 例（インプラント弛緩 6 例，うち片側置換システム 2 例）であった。（表 3）人工股関節システムのステム弛緩 1 例を除く 10 例の不具合例では再手術が行われていた。業者（メーカー，ディーラー）への報告例はなかった。

脊椎内固定材料不具合例では，5 施設（日整会認定研修施設 5・非認定施設 0）から 18 例が報告された。（表 4）それらの内訳は，後頭骨・頸椎後方固定システム 3 例（後頭骨螺子転位 1 例，頸椎螺子転位 2 例），胸腰椎後方固定システム 2 例（フック転位 1 例，螺子転位 1 例），腰仙椎後方固定システム 7 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 2 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 4 例（ワイヤー折損 4 例）であった。（表 5）椎弓形成システムのワイヤー折損は同一種であった。1 例の硬膜外留置チューブ切離もあった。再手術は 7 例に行われていた。その内訳は，後頭骨・脛骨後方固定システム後頭骨螺子脱転 1 例，胸腰椎後方固定システムフック脱転 1 例，腰仙椎固定システム螺子脱転 1 例，ナット脱転 1 例，螺糸転位 1 例，ロッド転位 1 例，ロッド折損 1 例であった。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 : 10, No : 18, 非記載 : 29 で，Yes は 18%であった。設問 2（他施設での不具合情報の入手）は Yes : 5, No : 29, 非記載 : 23 で，Yes は 9%と低かった。設問 3（製品ごとの不具合情報提示）は Yes : 38, No : 1, 非記載 : 18 で，設問 4（使いやすしいンプラント提供）は Yes : 39, No : 0, 非

記載 : 18 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 : 35, No : 3, 非記載 : 19 で，設問 6（不具合発生率通知希望）は Yes : 38, No : 1, 非記載 : 18 で，これらでは Yes は 61~68%と高かった。設問 7（摘出インプラント分析の希望）は Yes : 27, No : 9, 非記載 : 21 で，設問 8（分析のための資料希望）は Yes : 21, No : 15, 非記載 : 21 であった。設問 9（不具合相談窓口の必要性）は Yes : 23, No : 14, 非記載 : 20 で，設問 10（相談窓口への分析依頼）は Yes : 27, No : 11, 非記載 : 19 であった。設問 7~10 の Yes は 37~47%であった。（表 6）

その他のコメントには，「医療機器メーカーが情報や補足説明のために，訪問してくれるので，現在特段の不自由はない」の意見記載があった。また，感染発生に関するコメントの付記もあった。

調査対象施設の年間総新規外来患者数は 73,813 名で，年間総新規入院患者数は 13,615 名で，年間総手術数は 10,046 件であった。（表 7）

D. 考察

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

る不具合発生を追跡調査が必須であるが、不具合発生頻度が低いこと、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る。

アンケート調査から、業者への報告の項目の Yes は 18%と少なく、医療側の事の認識性が危惧され、この点は昨年度と同様であった。無記入がほぼ半数という所に、摘出不具合発生人工材料の廃棄例の多さの理由が潜んでいるとも考えられる。他施設の不具合情報の入手の項目の Yes は 9%と極めて少なく、一昨年度、昨年度と同様であった。このことには、個的情報入手の現実的困難性から臨床現場における不具合情報通知への強い要望がうかがわれる。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 は多く、これらも一昨年度、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 は多いとはいえ、摘出不具合インプラントの廃棄と連動していることがうかがえる。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、Yes は 40~47%と比較的低く、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・術者への配慮などが関与してくるため、実際上の制約はある程度まぬがれ得ない。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組織立った情報の収集・解析・公開・通知システムが重要事と考えられる。

足関節固定用髓内釘システムの髓内釘折損例、髓内釘屈曲変形例では、メーカー、ディーラーへの連絡、またメーカー・ディーラー間の連携が良好には行われていなかった。このことは、一昨年度報告の人工骨頭誤包装例や昨年度報告の人工骨頭破壊例の際に推察された不具合情報の適切・的確な伝達・応答系の確立への足場は備わっていることの示唆を、微塵なく消滅させた。個々の不具合事例を、発展的に次なる情報通知・公開へ迅速に活かすことの必須性を関係者全員が了知することが強く求められていると思われる。今ある個々の極めて重要な事例を地域的情報共有から公開的情報通知へと着実に進め、受療者、施療者のみならず、社会的価値とすべきと考えられる。

ロットナンバーシールが添付されていない形で流通し、後日に使用された人工材料のロットナンバーが（バーコード付のシール送付ではなく）文書で医療機関に通知される形の生体内設置人工材料がある。人的介入操作行程が増せば増す程、人的エラーリスクが増すことは一般的認知事象ですが、流通上の利点との対比的価値感業者の立脚点に依る所であることに関しては否めないとも考えられるため、検討、改善の余地がある。

人工材料設置部の感染例では、術前の製造・包装・流通過程、術中の環境・操作過程、術後の使用過程と易感染性の患者背景

などの検証が重要と考えられ、設置人工材料感染不具合例では、これらのことに、殊に術前の要因に関しては医療者のみでは対応は叶わず、全関係者の意識と行動が大切と考えられ、このことに特段の留意が求められる。

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；技量的（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は強くうかがわれる。臨床現場で活用可能な実際的かつ有効的情報収集・解析・公開・通知のシステム構築には、業者・術者・患者間の適正な連携的行動がその根幹であると推察される。

E. 結論

3年目の調査において、生体内設置人工材料の不具合情報の伝達・応答の中に重大な不具合例が判明した。何事も不都合・不具合な事象は表面化することが憚られることが多いが、此の度は当該事例の関係者としての位置に在ったことから、通知・応答の過程に内在する問題点を体験的に学べた。此の事案は業者（メーカー・ディーラー）間、それらと医療者間、そして受療者間において未決の状態にあるため、その顛末については現在述べられない状況下にある。後日の別の機会に何かの形で報告をと考えている。

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。

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（骨接合固定器具・人工関節不具合：重篤 5例 25%、中等度 6例 30%、軽度 4例 20%など）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。

骨接合固定器具・人工関節不具合例の転帰は、回復 5例 25%、軽快 7例 35%、未回復・後遺症 3例 15%、非記載 5例 25%であった。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、その情報伝達体制の構築に、医療者、業者（メーカー、ディーラー）、患者の意識と行動、そして協力が不可欠である。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 村上秀樹, 嶋村正: 炎症性脊椎炎 1. リウマチ性脊椎炎 2. 血清反応陰性脊椎関節症 3. 透析性脊椎症. 整形外科専門医テキスト: 482-486, 2010
2. 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 第2報. 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 : 37-49, 2010
3. 千葉裕一, 川上守, 金森昌彦, 菊地臣一, 紺野慎一, 嶋村正, 白土修, 星地亜都司, 高橋和久, 田口敏彦, 竹下克志, 田中靖久, 谷俊一, 田口慎一郎, 戸山芳昭, 中井定明, 廣田良夫, 福井充, 宮本雅史, 米延策雄, 和田英路 : 頸椎後縦靭帯骨化症に対する日本整形外科学会頸部脊髄症評価質問票 (JOACMEQ) の有用性, 脊椎脊髄ジャーナル 23 (3) 181-188, 2010
 4. 佐藤光太郎, 一戸貞文, 貝山潤, 亀井陽一, 大竹伸平, 嶋村正 : レクリエーションスポーツにおけるアキレス腱断裂ースポーツ頻度とストレッチが与える影響, 日本整形外科学会スポーツ医学会雑誌 30 (1) 23-27, 2010
 5. Kotaro Sato, Katsuro Furumachi, Jun Nishida, Katsumi Tajima, Jun Kaiyama, Yosiaki Suzuki, Tadashi Shimamura. : Comparison of the volar locking plate and the bridging external fixator in the treatment of distal radius fracture based on range of wrist motion assessed by functional radiography. *Med Sci Monit*, 16 (5) 207-212, 2010
 6. 大竹伸平, 西田淳, 佐藤正義, 八重樫幸典, 嶋村正, 阿部正隆 : 第1肋骨疲労骨折が発症の原因と考えられた胸郭出口症候群の1例, 東北整形災害外科学会雑誌 別冊54 (1) 48-52, 2010
 7. 西田淳, 嶋村正 : 骨腫瘍 A. 原発性骨腫瘍 軟骨腫 (内軟骨腫/骨膜軟骨腫) , アトラス骨・関節画像診断 4. 骨・軟部腫瘍 4, 18-19, 2010
 8. Masabumi Miyamoto, Mituru Fukui, Masahiko Kanamori, Kazuhiro Chiba, Mamoru Kawakami, Sadaaki Nakai, Taashi Shimamura, Toshihiko Taguchi, Katsushi Takeshita, Yasuhisa Tanaka, Toshikazu Tani, Shinichirou Taguchi, Eiji Wada, Kazuo Yonenobu : Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire (JOABPEQ) : A Validity study in Patients with Lumbar Spinal Canal Stenosis. *Journal of Spine Research*, 1 (7) 1303-1308, 2010
 9. 川村竜平, 赤坂俊樹, 西田淳, 佐藤正義, 嶋村正 : 腱鞘再建後の腱・腱鞘間滑動抵抗に対するヒアルロン酸の効果, 岩手医誌 62 (4) 265-274, 2010
 10. 菅原敦, 村上秀樹, 吉田知史, 八重樫幸典, 山崎健, 嶋村正 : 遅延相軟骨造影MRI法およびT2マッピング法を用いた腰椎椎間板変性の定量的評価, 岩手医誌 62 (4) 255-264, 2010
 11. 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 嶋村正 : 思春期特発性側弯症に対する三次元矯正固定法 -Vertebral column manipulation (VCM) を用いた矯正法-, 日本脊椎インストゥルメンテーション学会特集号1 (10) 1812-1817, 2010
 12. 村上秀樹, 山崎健, 吉田知史, 内村瑠里子, 八重樫幸典, 嶋村正 : ナビゲーション下特発性側弯症手術における胸弓根スクリー誤刺入の危険因子, *Journal of Spine Research*, 1 (10) 1844-1846, 2010
 13. 村上秀樹, 山崎健, 吉田知史, 川村竜平,

- 佐藤正義, 嶋村正 : 骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折後偽関節に対する後方手術の比較検討, *Journal of Spine Research*, 1 (11), 1982-1985, 2010
14. 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 嶋村正 : 特発性側弯症に対する dual rod rotation with hook rotation maneuver (DRHRM) (preliminary report), *Journal of Spine Research*, 1 (11) : 2050-2054, 2010
 15. 菊池孝幸, 沼田徳生, 吉田渡, 佐藤博宣, 嶋村正 : 鏡視下手術を行った有痛性三角骨の1例, *東日本整災会誌*, 22 (4) 593-597, 2010
 16. 島谷剛美, 内村瑠里子, 佐藤正義, 山部大, 山崎健, 嶋村正 : 特発性側弯症における患者アウトカム評価の検討, *岩手医誌*, 62 (5) : 337-351, 2010
 17. 室岡玄洋, 佐藤博宣, 内村瑠里子, 佐藤正義, 八重樫幸典, 村上賢也, 村上秀樹, 白石秀夫, 山崎健, 嶋村正 : 骨粗鬆症における新規ビスフォスフォネート製剤・minodronateの早期骨吸収抑制作用の検証, *岩手医誌*, 62 (5) : 387-394, 2010
2. 学会発表
1. Jun Nishida, Hideo Shiraishi, Takehisa Honda, Yoichi Kamei, Shigeru Ehara, Tadashi Shimamura : Vascularized fibular graft combined with pasteurized resected bone graft for reconstruction of massive femoral defect after tumor excision. 第8回 Asia Pacific Musculoskeletal Tumor Society Meeting : 2010. 2. 24-27(フィリピン)
 2. Jun Nishida, Hideo Shiraishi, Takehisa Honda, Yoichi Kamei, Tadashi Shimamura : Shoulder function after excision of sarcomas arising in the deltoid muscle. 第8回 Asia Pacific Musculoskeletal Tumor Society Meeting : 2010. 2. 24-27(フィリピン)
 3. 古町克郎, 佐藤光太郎, 田島克己, 西田淳, 嶋村正 : 母指CM関節症に対するレジック創外固定を用いた二段階関節固定術, 第53回日本手の外科学会学術集会 : 2010. 4. 15-17 (新潟)
 4. 西田淳, 古町克郎, 佐藤正義, 嶋村正, 白石秀夫 : 橈骨遠位端発生骨腫瘍を血管柄付き腓骨移植術により再建した例の検討, 第53回日本手の外科学会学術集会 : 2010. 4. 15-17 (新潟)
 5. 黒瀬理恵, 一戸貞文, 堀内三郎, 澤井高志, 黒瀬顕, 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83回日本整形外科学会学術集会総会 : 2010. 5. 27-30 (東京)
 6. S. Oikawa, A. Kamataki, Y. Mimata, K. Murakami, T. Shimamura, T. Sawai : Angiogenic factor BV8 is highly expressed in synovium of rheumatoid arthritis and experimentally up-regulated by TGF- β , EULAR 2010 : 2010. 6. 16-19(ローマ)
 7. 川村竜平, 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 嶋村正 : セントラルコア病による脊柱側弯症の1例, 第108回東北整形災害外科学会 : 2010. 6. 18-19(弘前)
 8. 八重樫幸典, 西田淳, 江原茂, 佐藤孝, 小山耕太郎, 嶋村正 : 腫瘍様の画像所見を呈した痛風の小児例, 第108回東北整形災害

- 外科学会：2010. 6. 18-19(弘前)
9. 佐藤正義, 村上秀樹, 吉田知史, 西田淳, 山崎健, 嶋村正: 胸椎原発の悪性線維性組織球腫の1例, 第108回東北整形災害外科学会: 2010. 6. 18-19 (弘前)
 10. 西田淳, 白石秀夫, 佐藤孝, 江原茂, 本田剛久, 内村瑠里子, 嶋村正: 経皮・椎弓根的椎体針生検法: 111例の解析, 第43回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会: 2010. 7. 15 (東京)
 11. 三又義訓, 西田淳, 白石秀夫, 鈴木善明, 赤坂俊樹, 嶋村正: 腓骨近位部に発生した軟骨肉腫の2例, 第43回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会: 2010. 7. 15 (東京)
 12. 吉田知史, 村上秀樹, 佐藤正義, 山崎健, 嶋村正: 自記式アンケートを用いた腰椎変性迂り症に対する長期予後調査, 第59回東北日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
 13. 内村瑠里子, 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 嶋村正, 世良耕一郎: 脊柱側弯症術後の血液・毛髪内チタン含有量に関する検討, 第59回東北日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
 14. 川村竜平, 吉田知史, 村上秀樹, 山崎健, 嶋村正: 胸腰椎移行部破裂骨折に対する後方器械固定術後抜釘例の検討, 第59回東北日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
 15. 堀井高文, 村上秀樹, 川村竜平, 和泉在, 小成嘉誉, 和田俊夫, 嶋村正: 腰椎シユモール結節の経時的変化に関する検討, 第59回東北日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
 16. 田島克己, 古町克郎, 内村瑠里子, 西田淳, 嶋村正, 白石秀夫: 肘部管症候群再手術例の検討, 第59回東北日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
 17. 西田淳, 白石秀夫, 古町克郎, 亀井陽一, 本田剛久, 佐藤正義, 鈴木忠, 嶋村正: 血管柄付き骨移植術とパストツール法を併用した悪性骨腫瘍摘出術の機能再建, 第59回東北日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
 18. 山部大輔, 青木裕, 田島育郎, 嶋村正, 白石秀夫: アルミナ/アルミナTHA後のABSライナー脱点・破損例の検討, 第59回東北日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
 19. 丸山盛貴, 小野寺智彦, 青木裕, 嶋村正: Direct Anterior Approachを用いた大腿骨頸部骨折に対する人工骨頭挿入術の経験, 第59回東北日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
 20. 佐藤光太郎, 鈴木善明, 菅原敦, 嶋村正: 四肢外傷における術中3D-CT撮影の検討, 第59回東北日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
 21. 村上賢也, 鎌滝章央, 嶋村正, 澤井高志: 関節リウマチにおけるCD14陽性細胞の役割, 第59回東北日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
 22. 西村慎一, 伊藤浩司, 及川伸也, 西村陽三, 嶋村正: 大胸筋断裂を呈した1例, 第59回東北日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
 23. 伊藤浩司, 西村陽三, 西村慎一, 及川伸也, 朴鐘大, 栗崎和之, 滝澤勇夫, 嶋村正: 外傷性肩関節脱臼骨折に対し, 鏡視下Bankart修復術を行った1例, 第59回東北日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)

- (盛岡)
24. 三又義訓, 佐藤光太郎, 鈴木善明, 宗像秀樹, 嶋村正: 走り幅跳び競技で受傷した距骨下関節脱臼の1例, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
25. 後藤実, 青木裕, 西田淳, 嶋村正: Lisfranc関節損傷を伴った内側楔状骨底脱臼骨折の1例, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
26. 菅原敦, 佐藤光太郎, 鈴木善明, 赤坂俊樹, 高田晃, 西田淳, 本田剛久, 嶋村正: 趾に発生した隆起性内軟骨腫(enchondroma protuberans)の1例, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
27. 田島育郎, 山部大輔, 青木裕, 北川由佳, 白石秀夫, 戸戸博, 嶋村正: 当科における初診時年齢が1歳過ぎの先天性股関節脱臼の4例, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
28. 田島吾郎, 野崎正浩, 入内島崇紀, 亀井陽一, 黒瀬理恵, 嶋村正, Fu Freddie: 3-Dコンピューターグラフィックスモデルを用いた, 後十字靭帯再建における脛骨骨孔解剖学的至適位置の検討, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
29. 室岡玄洋, 嶋村正: 骨粗鬆症専門外来のガイドラインを意識した前向きな治療戦略, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
30. 村上秀樹, 川村竜平, 堀井高文, 吉田知史, 山崎健, 嶋村正: 腰椎変性側彎症進行例の検討, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
31. 遠藤寛興, 村上秀樹, 吉田知史, 山崎健, 嶋村正: 頸椎後縦靭帯骨化症に伴う頸髄症に対する棘突起縦割式脊柱管拡大術の手術成績, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
32. 島谷剛美, 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 嶋村正: 思春期特発性側弯症の術後アウトカム評価の検討-従来法と胸椎スクリュウ法の比較-, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
33. 田島吾郎, 亀井陽一, 黒瀬理恵, 鈴木忠, 一戸克明, 嶋村正: 中高齢者に対する解剖学的二重束前十字靭帯再建術の検討, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
34. 安藤貴信, 大内直久, 田島克己, 西田淳, 小山田喜敬, 嶋村正: エタネルセプトの使用経験, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
35. 徳永勢二, 白倉義博, 一戸貞文, 嶋村正: 下肢人工関節手術におけるフォンダパリクス使用経験と静脈エコー検査の検討, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
36. 佐藤光太郎, 古町克郎, 田島克己, 西田淳, 鈴木善明, 菅原敦, 嶋村正: 橈骨遠位端骨折手術例の合併症の検討, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010, 9, 17-18
37. 室岡玄洋, 白石秀夫, 嶋村正: 腫瘍性骨軟化(tumor induced osteomalacia:TIO)の2例, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
38. 赤坂俊樹, 高田晃, 鈴木善明, 佐藤光太郎, 菅原敦, 阿部正隆, 榎引孝昌, 西田淳, 嶋村正: 肩甲骨関節窩周辺骨折例の検討, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)

39. 亀井陽一, 一戸貞文, 田島吾郎, 黒瀬理恵, 嶋村正: 関節鏡視下膝関節授動術の5例, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010. 9. 17-18 (盛岡)
40. Ryuhei Kawamura, Toshiki Akasaka, Jun Nishida, Masayoshi Satoh, Tadashi Shimamura: Hyaluronic Acid Diminishes the Excurison Resistance between the Flexor Tendon and Reconstructed Pulley: A Biomechanical in Vitro Study in a Dog Model, 第11回 Treinnical Congress of the International Federation of Societis for Surgery of the Hand: 2010. 10. 31-11. 4(韓国)
41. 内村瑠里子, 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 嶋村正, 世良耕一郎: 脊柱側弯症術後の血液・毛髪内チタン含有量に対する検討, 第44回日本側弯症学会: 2010. 10. 27-28(札幌)
42. 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 嶋村正, 島谷剛美: 牽引下CTによる側弯カーブの flexibility の三次元的評価, 第44回日本側弯症学会: 2010. 10. 27-28(札幌)
43. 村上秀樹, 山崎健, 吉田知史, 嶋村正, 吉野仁浩: 側弯症手術に対する予防的抗生剤投与一投与期間での比較一, 第44回日本側弯症学会: 2010. 10. 27-28(札幌)
44. Hideki Murakami, Ken Yamazaki, Satoshi Yoshida, Hirooki Endo, Ryuhei Kawamura, Tadashi Shimamura: Risk Factor of Pedicle Screw Misplacement in Idiopathic Scoliosis Sergerly Using Computer-Assisted Technique. International Society for the Study of the Lumber Spine Annual Meeting: 2010. 4. 13-17 (Auckland New Zealand)
45. Hideki Murakami, Hirooki Endo, Satoshi Yoshida, Ken Yamazaki, Masayoshi Sato, Tadashi Shimamura: Surgical outcome of the expansive laminoplasty for cervical spndylotic myelopathy with local kyphosis, 第20回 Japan-korean Combined Orthopaedic Symposium: 2010. 6. 3-4(鹿児島)
46. Hideki Murakami, Hirooki Endo, Satoshi Yoshida, Ken Yamazaki, Daisuke Yamabe, Tadashi Shimamura: Outcome of Saggittal Splitting Laminoplasty for Cervical Spondylotic Myelopathy with Local Kyphosis. 第16回 Triennial Congress of the Asia Pacific Orthopaedic Association: 2010. 11. 4-7 (台湾)
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
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 → () | |
| | 発生日予測 <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