

が多く、見逃されている可能性もある。また、根尾らは胸・腰椎手術のロッド折損率は胸椎手術 0% (0/132 例)、腰椎手術 0.38% (1/260 例) に対し、胸・腰椎多椎間後方固定術では 10.9% (11/101 例) であったとし、多椎間固定では折損のリスクが高いとしており、対象症例が異なることも理由として考えられる。多施設での調査を行う際には、手術部位、固定範囲、手術方法、対象疾患等の総合的で詳細な情報を同時に取得し、より詳細な分類を行った上で、比較する必要があると考えられた。これには関連業者だけでは限界があり、関連学会への働きかけにより、高的窓口を通じたより具体的で詳細な不具合情報の収集と情報公開システムの構築が、今後の重要な課題と考える。

#### d. 結論

アンケート調査の結果から、比較的軽度な不具合では製造元へ連絡されていないケースがあり、このようなケースを含めて不具合の原因を調査する公的機関の必要性が明らかとなった。関連学会への働きかけにより、高的窓口の設置と、これを通じた詳細な不具合情報の収集と情報公開システムの構築が今後の重要な課題である。

#### 【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) 金山雅弘: インプラントと感染, 感染予防と対策. 整形外科. 60: 820—820, 2009
- 3) 種市洋: 脊椎インプラント感染, 疫

学と治療法. 整・災外. 53: 619—624, 2010

- 4) 種市洋: インプラントと感染, 感染の診断と治療. 整形外科. 60: 848—854, 2009
- 5) 根尾昌志, 藤本俊介, 中村孝志: インプラントの機械的破損, 機械的破損とその対策. 整形外科. 60: 886—893, 2009
- 6) 山崎隆志: インプラントと感染, 感染の現状. 整形外科. 60: 800—804, 2009

## 研究報告書

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

### 骨接合材料の不具合調査と分析に関する研究

分担研究者 内野正隆、占部憲 北里大学医学部整形外科学

#### 研究要旨

様々な骨接合材料を用いることで、優れた臨床成績をおさめている。しかし、その反面、骨接合材料の不具合や患者への健康被害が生じているため、この情報の収集、分析を行い、その結果を共有し安全性を確立することが急務である。

#### A. 研究目的

骨折や骨切り術において骨接合材料の使用は不可欠となっている。成功した治療は患者にとって大きな福音であるが、骨接合材料の不具合により治療目的が達せられない場合は、医師も患者も多大な負担を課せられることになる。したがって、この研究は、骨接合材料の不具合の実態を収集、分析し、原因究明によって安全性情報を共有し、より適正な使用法を確立することを目的とする。

#### B. 研究方法

本大学および神奈川県 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）の協力を得て、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

査する。ここでは、不具合とは、術中・術後の骨接合材料の破損、変形、逸脱、抜去不能などと定義した。そして、本年度は 3 年の研究期間の最終年度であるため、3 年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、および不具合発生件数の総計を示す。不具合が発生した症例については、不具合と健康被害に関して、その詳細を以下の如く調査する。①性別、②手術時年齢、③職業、④身長、⑤体重、⑥合併症、⑦術式、⑧損傷骨、⑨骨折部位、⑩骨折型、⑪開放骨折の有無、⑫不具合を生じた骨接合材料（金属、創外固定、吸収性材料、セラミック、材料名）、⑬メーカー名、⑭材料の不具合（破損、逸脱、変形、抜去不能、その他）、⑮患者の健康被害（疼痛、変形、偽関節、感染、皮膚穿孔、抜去時骨折、金属アレルギー、その他）、⑯手術日、不具合発生年月日、⑰不具合、健康被害後の処置と経過およびコメント、⑱骨接合材料の構造的、材質的または機能的欠陥

に関するコメント、⑲報告者の見解、⑳製造業者等への情報提供の有無、を分析し検討する。

(倫理面への配慮)

患者個人情報に関しては、実名はもちろんのこと、カルテ番号等も用いず、ナンバリングシリアルナンバーのみを付け、個人情報情報が漏洩せぬよう万全を期する。

### C. 研究結果

まず、平成 22 年度の骨接合術件数、不具合件数結果を以下に示す。

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。

骨接合材料の不具合結果は、男性 15 人、女性 11 人であった。手術時年齢は平均 39 歳 (12~65 歳) であった。

合併症は骨粗鬆症 2 件、統合失調症 1 件、膠原病 1 件、躁うつ病 1 件、うつ病 1 件であった。

術式は、骨接合術 21 件、骨切り術 2 件であった。

損傷骨は、鎖骨・肩甲骨 3 件、上腕骨 2

件、尺骨 2 件、橈骨 2 件、骨盤・寛骨臼 2 件、大腿骨 6 件、下腿骨 7 件、中足骨・趾骨 1 件であった。

骨折部位は、近位部 5 件、骨幹部 8 件、遠位部 5 件であった。

骨折型は、単純 7 件、粉碎 14 件であり、皮下骨折 17 件、開放骨折 4 件であった。

不具合を生じた骨接合材料に関しては、金属材料であるプレート固定 (プレート 3 件、スクリュー 9 件)、髄内釘固釘 (髄内釘 1 件、横止めスクリュー 6 件)、Tension band wiring (ピン 1 件)、ケーブル、軟鋼線固定 1 件、スクリュー固定 1 件であった。不具合を生じた創外固定 (ワイヤーの不具合 1 件、ピンの不具合 2 件) であった。

材質は、ステンレス鋼 4 件、Ti 合金 19 件であった。

メーカー名は、シンセス社 10 件、ストライカー社 6 件、スミスアンドネフュー 2 件、瑞穂医科工業 2 件、ジンマー社 2 件、エース 1 件、アイメディック社 1 件、小林メディカル 1 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。

不具合、健康被害が発生するまでの期間は、平均 4.4 ヶ月 (1 ヶ月~1 年 2 ヶ月) であり、不具合、健康被害に対する処置は、経過観察 10 件、再手術 3 件、抜去 3 件、洗浄 2 件、低出力超音波パルス療法 1 件であった。

報告者の見解は、骨接合材料の構造・材質に問題 8 件、手術手技に問題 4 件、後療法に問題 4 件、骨接合材料の選択に問題 2

件、回避困難 2 件、創外固定のピンの管理が悪い 1 件、骨癒合判定の誤り 1 件、骨接合材料交換のタイミングに問題 1 件、骨質に問題 1 件、患者側の問題 1 件であった。

製造業者等への情報提供の有無は、無 15 件、有 6 件であった。

次に 3 年間（平成 20 年 1 月 1 日～平成 22 年 12 月 31 日）の骨接合術件数、および不具合件数結果を以下に示す。

プレート骨接合術 1497 件（プレートの不具合 11 件、スクリューの不具合 18 件）、髄内釘骨接合術 560 件（髄内釘の不具合 4 件、横止めスクリューの不具合 12 件）、Tension band wiring 190 件（ピンの不具合 4 件、ケーブル、軟鋼線の不具合 2 件）、ピンニング 471 件（キルシュナー鋼線、ピンの不具合 2 件）、ケーブル、軟鋼線による骨接合術 48 件（ケーブル、軟鋼線の不具合 4 件）、スクリュー固定 302 件（スクリューの不具合 7 件）、創外固定 280 件（創外固定器本体の不具合 0 件、ワイヤー・ピンの不具合 7 件）、吸収性材料による骨接合術 77 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 件であった。不具合発生率は 2.3%（78/3425）であった。

骨接合材料の不具合結果は、男性 51 人、女性 39 人であった。手術時年齢は平均 48 歳（12～98 歳）であった。

合併症は糖尿病 5 件、喘息 1 件、統合失調症 3 件、高血圧 2 件、多発骨折 5 件、骨粗鬆症 6 件、肺気腫 1 件、サルコイドーシス 1 件、脳挫傷 1 件、損傷骨と同部位に開放骨折 1 件、骨肉腫 1 件、認知症 1 件、躁うつ病 1 件、うつ病 1 件、膠原病 1 件、尿道損傷 1 件、頭蓋内出血 1 件、橋本氏病 1 件、双極性障害 1 件、腎不全 1 件、肝硬変

1 件、潰瘍性大腸炎 1 件、脊髄小脳変性症 1 件、甲状腺機能亢進症 1 件、甲状腺機能低下症 1 件であった。

術式は、骨接合術 77 件、骨切り術 4 件、偽関節手術 2 件であった。

損傷骨は、鎖骨・肩甲骨 5 件、上腕骨 8 件、尺骨 6 件、橈骨 9 件、骨盤・寛骨臼 5 件、大腿骨 26 件、膝蓋骨 4 件、下腿骨 23 件、足根骨 1 件、中足骨・趾骨 2 件であった。

骨折部位は、近位部 21 件、骨幹部 27 件、遠位部 27 件であった。

骨折型は、単純 36 件、粉碎 47 件であり、皮下骨折 68 件、開放骨折 18 件であった。

材質は、ステンレス鋼 19 件、Ti 合金 56 件であった。

メーカー名は、シンセス社 33 件、ストライカー社 18 件、ジンマー社 5 件、スミスアンドネフュー社 4 件、エース社 4 件、瑞穂医科工業 3 件、アイメディック社 3 件、小林メディカル 1 件、NSR 1 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 37 件、抜去不能 12 件、逸脱 11 件、変形 2 件で、健康被害は、感染 12 件、変形 8 件、偽関節 8 件、疼痛 7 件、皮膚穿孔 3 件、再骨折 2 件、神経麻痺 1 件、腱断裂 1 件、骨折部転位 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 3.3 ヶ月（1 日～1 年 2 ヶ月）であり、不具合、健康被害に対する処置は、再手術 25 件、経過観察 24 件、抜去 4 件、抜釘時、一部骨接合材料をのこしたまま 4 件、洗浄 2 件、低出力超音波パルス療法の併用 1 件、抗菌薬投与 1 件、外固定の継続 1 件であった。

報告者の見解は、手術手技に問題 24 件、

骨接合材料の構造・材質に問題 22 件、骨接合材料の選択に問題 9 件、後療法に問題 9 件、患者側の問題 6 件、骨質に問題 3 件、創管理に問題 3 件、骨接合材料の形態に問題 2 件、抜釘時期に問題 2 件、ロッキングプレートは骨粗鬆症に対し万能ではない 2 件、抜去困難セットを作る 2 件、不明 2 件、創外固定のピン刺入部感染なので回避困難 2 件、骨癒合判断の誤り 1 件、骨固定材料の変換時期に問題 1 件、抜釘は不必要 1 件、糖尿病コントロールの徹底 1 件であった。

製造業者等への情報提供の有無は、無 36 件、有 7 件であった。

#### D. 考察

骨折の治療においては、早期運動、早期社会復帰を目指して手術的治療が多く用いられるようになってきている。このような治療目標を獲得するために様々な種類の骨接合材料を用いて治療を行い、優れた臨床成績をおさめている。しかし、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。製造業者から不具合情報が報告されることはあるが、大規模なまとまった詳細な検討を報告したものはない。また、一方では骨接合材料を用いた治療を受ける側（患者側）の問題、およびそれを使用する側（医師側）の問題などについて詳細に検討した報告はない。

骨接合材料の不具合、患者への健康被害は患者本人だけでなく、社会復帰の遅れによる社会的、経済的損失も大きな影響を及ぼす結果となる。したがってこれらの情報を収集し、詳細に分析した結果を共有することによって、エビデンスに基づいた安全な使用が可能となり、医師、患者にとって

非常に有益であるだけでなく、社会的にも医療経済学的にも有益なことと考えられる。そのためには将来、情報収集、提供を常に行い続けることができる管理システムが必要になってくる。

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%とわけ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。

本年度で調査研究は終了するが、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。

#### E. 結論

不具合発生が低い印象があるが、今後、調査を継続することは必要である。それは、安全性および不具合情報共有を確立することは医師、患者だけでなく社会に対しても多大な利益をもたらすことと考えられるからである。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

占部憲, 糸満盛憲: 骨粗鬆症に伴う大腿骨頸部骨折とリハビリテーション(解説). 骨粗鬆症治療 (1347-572X)4 巻 4 号 Page303-308(2005.10).

鈴木卓(北里大学救命救急センター), 相馬一亥, 小林勲, 片岡祐一, 大川孝, 内野正隆, 横山一彦, 糸満盛憲, 新藤正輝: 同側骨盤・大腿骨合併骨折(floating hip)の治療経験. 骨折 (0287-2285)27 巻 1 号 Page183-186(2005.05)

横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 大塚宏, 糸満盛憲, 鈴木卓: Hannover Fracture Scale '98 は感染発症の指標となるか?脛骨開放骨折における検討. 骨折 (0287-2285)27 巻 1 号 Page6-10(2005.05)

松下隆(帝京大学 整形), 渡部欣忍, 萩野浩, 中野哲雄, 糸満盛憲: 診療ガイドラインの意義とその検証 大腿骨頸部・転子部骨折診療ガイドラインの意義と検証(会議録). 日本整形外科学会雑誌(0021-5325)79 巻 3 号 PageS240(2005.03).

福島健介, 横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 小宮宏一郎, 鈴木卓, 朴晃正, 新藤正輝, 相馬一亥, 糸満盛憲: 即時髓内釘横止め法にて治療された脛骨開放骨折の検討(会議録). 日本整形外科学会雑誌(0021-5325)79 巻 3 号 PageS160(2005.03)

占部憲(北里大学 整形外科), 糸満盛憲: 【新時代の運動器リハビリテーション】代表的疾患のリハビリテーション 下肢膝周辺骨折(解説/特集). 整形外科 (0030-5901)56 巻 8 号

Page1013-1018(2005.07).

内野正隆, 中村光伸, 横山一彦, 峰原宏昌, 糸満盛憲: 橈骨遠位端骨折の MIPO 法による治療経験(会議録). 神奈川整形災害外科研究会雑誌(1348-043X)18 巻 1 号 Page10(2005.06)

萩野浩(鳥取大学医学部附属病院 リハビリテーション部), 渡部欣忍, 中野哲雄, 糸満盛憲, 松下隆: 国民に信頼される診療ガイドライン作成に向けて 大腿骨頸部骨折診療ガイドライン(解説). 日本整形外科学会雑誌 (0021-5325)79 巻 5 号 Page12-18(2005.05).

横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 小宮宏一郎, 鈴木卓, 福島健介, 朴晃正, 新藤正輝, 相馬一亥, 糸満盛憲: 脛骨開放骨折に対する髓内釘骨接合術の適応と限界(会議録). 日本整形外科学会雑誌(0021-5325)79 巻 4 号 PageS288(2005.04).

新藤正輝(昭和大学 救急), 田中啓司, 有賀徹, 雨宮章哲, 宮岡英世, 鈴木卓, 内野正隆, 糸満盛憲: 髓内釘骨接合術の合併症と対策(会議録). 日本整形外科学会雑誌 (0021-5325)79 巻 4 号 PageS287(2005.04).

糸満香織, 中村光伸, 横山一彦, 内野正隆, 朴晃正, 糸満盛憲: LCP(locking compression plate)による鎖骨骨折の治療経験(会議録). 関東整形災害外科学会雑誌 (0389-7087)36 巻 2 号 Page76-77(2005.04).

中村光伸, 糸満盛憲: 【基本整形外科手技検査法, 外来・病棟処置法, 手術法】 外来・病棟処置法 外来処置 四肢関節脱臼に対する治療(解説/特集). 新 OS NOW25 号 Page71-80(2005.02).

Ueno M, Yokoyama K, Nakamura K,

- Uchino M, Suzuki T, Itoman M: Early unreamed intramedullary nailing without a safety interval and simultaneous flap coverage following external fixation in type IIIB open tibial fractures: A report of four successful cases. *Injury*. 2005.
- Stahl JP, Alt V, Kraus R, Hoerbelt R, Itoman M, Schnettler R: Derotation of post-traumatic femoral deformities by closed intramedullary sawing. *Injury*. 2005.
- Boku T, Yokoyama K, Nakamura K, Uchino M, Suzuki T, Ohtsuka H, Itoman M: Functional outcome and quality of life of Gustilo IIIB open tibial fractures requiring free tissue transfers: a report of eight cases. *Microsurgery*. 2005;25(7):532-7.
- Noumi T, Yokoyama K, Ohtsuka H, Nakamura K, Itoman M: Intramedullary nailing for open fractures of the femoral shaft: evaluation of contributing factors on deep infection and nonunion using multivariate analysis. *Injury*. 2005 Sep;36(9):1085-93.
- Fukushima N, Yokoyama K, Sasahara T, Dobashi Y, Itoman M: Establishment of rat model of acute staphylococcal osteomyelitis: relationship between inoculation dose and development of osteomyelitis. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2005 Apr;125(3):169-76. Epub 2005.
- Park HJ., Uchino M, Nakamura K., Ueno M., Itoman M., Yokoyama K.: Immediate interlocking nailing versus external fixation followed by delayed interlocking nailing for gustilo type IIIB open tibial fractures. *J Orthop. Surg.*, 15(2): 131~136, 2007
- Yokoyama K., Itoman M., Nakamura K., Uchino M.: New scoring system predicting the occurrence of deep infection in open tibial fractures: preliminary report. *J Trauma* 63(1) 108-112, 2007.
- 内野正隆、中村光伸、峰原宏昌、横山一彦、糸満盛憲：下腿遠位部骨折の治療成績に關与する因子. *神奈川整形・災誌*, 91-95, 2008.
- 内野正隆、中村光伸、峰原宏昌、内山勝文、高平尚伸、糸満盛憲：寛骨臼後壁骨折にスプリングプレート法を用いた治療経験. *骨折* (30) 2, 277-281, 2008.
- Yokoyama K., Itoman M., Uchino M., Fukushima K., Nitta H., Kojima Y.,: Immediate versus delayed intramedullary nailing for open fractures of tibial shaft: A multivariate analysis of factors affecting deep infection and fracture healing. *I J O* 42(4), 467-476, 2008.
- Yokoyama K., Itoman M., Nakamura K., Uchino M., Nitta H., Kojima Y.,: New scoring system predicting the occurrence of deep infection in open upper and lower extremity fractures: efficacy in retrospective re-scoring. *Arch Orthop Trauma*

- Surg., 469-474, 2009.
- 内野正隆、齊藤亘、塗山正宏、成瀬康治、峰原宏昌、糸満盛憲：大腿骨・下腿骨骨折遷延癒合に対する低出力超音波パルス治療の検討。骨折 31(3): 592-598, 2009.
- Urabe K., Naruse K., Uchino M., Takaso M., Fujita M., Uchiyama K., Okada T., Kasahara M., Itoman M.: The expense for one implantation of a banked bone allograft from a cadaveric donor and the issues affecting current advanced medical treatment in the Japanese orthopaedic field. Cell Tissue Bank, 10, 259-265, 2009
- Yokoyama K., Itoman M., Nakamura K., Uchino M., Tsukamoto T., Suzuki T.: Primary shortening with secondary limb lengthening for Gustilo IIIB open fractures: A report of six cases. J Trauma 172-180, 2006.
- Ueno, M., Yokoyama, K., Nakamura, K., Uchino, M., Suzuki, T., Itoman, M.: Early undreamed intramedullary nailing without a safety interval and simultaneous flap coverage following external fixation in type IIIB open tibial fractures: A report of four successful cases. Injury, Int. J. Care Injured 37: 289-294, 2006.
- 上野正喜、内野正隆、横山一彦、中村光伸、糸満盛憲：多発外傷を伴った脛骨近位部骨折の治療経験。関東整・災誌, 39(5): 289-293, 2008.
- 大川孝、峰原宏昌、内野正隆、糸満盛憲：従来型プレートと LCP(locking compression plate)の適応について。骨折, 31(1): 186-190, 2009.
- 内野正隆、糸満盛憲：神経・筋疾患。整形外科 57(9) 1293-1296, 2006.
- 内野正隆、糸満盛憲：新整形外科学大系 第5巻 運動器の外傷学 遷延癒合・偽関節 158-163, 2006.
- 内野正隆、糸満盛憲：整形外科診療実践ガイド鎖骨遠位端骨折。923-924, 2006.
- 内野正隆、糸満盛憲：整形外科診療実践ガイド被虐待児における骨折。908-909, 2006.
- 内野正隆、糸満盛憲：整形外科診療実践ガイド壊死性筋膜炎 283-284, 2006.
- 内野正隆、糸満盛憲：整形外科診療実践ガイド多発外傷患者の初期治療 126-130, 2006.
- 内野正隆、糸満盛憲：画像診断 骨折の画像診断 固定術の手技と使われる器具。744-763, 2006.
- 内野正隆、糸満盛憲：外傷の初期治療の要点と盲点 関節内骨折に対する治療方針。36-38, 2007.
- 内野正隆、糸満盛憲：外傷の初期治療の要点と盲点 骨折の内固定材料に関する基本知識。260-265, 2007.
- 内野正隆、糸満盛憲：整形外科看護 骨接合術。43-46, 2007.
- 占部憲、内野正隆、糸満盛憲：高齢者の膝関節骨折 日本医事新報。61-63, 2007.
- 占部憲、内野正隆、糸満盛憲：高齢者の low energy による大腿骨遠位部骨折治療後の経過 関節外科。56-59, 2007.
- 峰原宏昌、中村光伸、内野正隆：橈骨遠位端骨折に対するプレート法—ロッキ



ングプレートを用いた MIPO— J MIOS 46, 40-45, 2008.

峰原宏昌、内野正隆、大川孝、齋藤亘、塗山正宏、糸満盛憲：内固定を用いた開放骨折の治療. 整・災外 51, 1683-1688, 2008.

内野正隆、糸満盛憲：新整形外科学大系 第8巻 手術進入法—下肢 恥骨結合に対するアプローチ 58-61, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：従来型プレート・Locking Compression Plate の適応. 臨床整形外科. 457-464, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：運動器外傷治療学 外傷患者の救急管理 根本的治療の計画 63-66, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：運動器外傷治療学 骨折の治療法 遷延癒合と偽関節の治療法 177-184, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：運動器外傷治療学 骨折の治療法 外傷性骨髄炎の治療法 185-189, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：運動器外傷治療学 上肢の骨折・脱臼 外傷性肩関節脱臼・脱臼骨折 302-306, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：運動器外傷治療学 上肢の骨折・脱臼 上腕骨近位部骨折 307-312, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：運動器外傷治療学 上肢の骨折・脱臼 上腕骨骨幹部骨折 313-317, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：運動器外傷治療学 骨盤・寛骨臼の外傷 寛骨臼の外傷 391-398, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：骨接合材料—骨折治療に用いられるインプラントと感染状況. 整形外科 60(8), 809-814, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：骨折治療の要点と盲点 横止め髓内釘固定の基本手技. 56-59, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：大腿骨顆上骨折手術後（髓内釘）のリハビリ. 日本医事新報, 4469, 79-80, 2009.

糸満盛憲、内野正隆、中村光伸、山谷健治：大転子先端から挿入する新しい大腿骨用円筒型髓内釘 Madonna. 臨整外 45(1), 59-67, 2010.

内野正隆、糸満盛憲：ピロニーロックングプレートを用いた治療. 関節外科, 29(4), 69-77, 2010.

内野正隆、糸満盛憲：骨折、脱臼、突き指. 診断と治療 98 巻増刊号. 医学出版 診断と治療社, 315-318, 2010.

高平尚伸、内山勝文、高相晶士、藤田護、内野正隆、岡田貴充、福島健介、河村直、中澤俊之、井村貴之、相川淳、占部憲、糸満盛憲：静脈血栓塞栓症予防のためのリスクレベルに応じた予防調査票. 臨整外, 45(7), 603-607, 2010.

高平尚伸、内山勝文、福島健介、河村直、内野正隆、糸満盛憲：大腿骨頸部/転子部骨折における静脈血栓・塞栓症の発生率とその予防. 整・災害, 53, 953-958, 2010.

内野正隆、糸満盛憲：下腿骨骨幹部骨折. 中外医学社, 127-129, 2011.

内野正隆：今日の治療指針—骨髄炎、化膿性関節炎、（結核性を含む）—. 医学書院, 946-948, 2011.

## 2. 学会発表

横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 小宮宏一郎, 鈴木卓, 福島健介, 朴是正, 新藤正輝, 相馬一玄, 糸満盛憲: 脛骨開放骨折に対する髓内釘骨接合術の適応と限界. 第78回日本整形外科学会平成17年5月12日~15日(横浜).

新藤正輝(昭和大学 救急), 田中啓司, 有賀徹, 雨宮章哲, 宮岡英世, 鈴木卓, 内野正隆, 糸満盛憲: 髓内釘骨接合術の合併症と対策. 第78回日本整形外科学会平成17年5月12日~15日(横浜).

内野正隆, 中村光伸, 横山一彦, 峰原宏昌, 糸満盛憲: 橈骨遠位端骨折のMIPO法による治療経験. 神奈川整形災害外科研究会平成17年6月4日(横浜)

内野正隆, 森谷光俊, 山本豪明, 中村光伸, 横山一彦, 糸満盛憲: 開放性大腿骨遠位骨折に合併したMRSA骨髄炎. 難治性骨折治療研究会平成17年6月18日(横浜)

糸満盛憲: 髓内釘による骨折手術—その展望とpitfall—. 第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日~9日(富山)

新藤正輝(昭和大学 救急), 田中啓司, 鈴木卓, 内野正隆, 糸満盛憲: 寛骨臼骨折の周術期合併症とその対策. 第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日~9日(富山)

山本豪明, 横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 小宮宏一郎, 鈴木卓, 朴是正, 新藤正輝, 相馬一玄, 糸満盛憲: 創外固定にて初期固定されたGustilo IIIB型脛骨開放骨折の検討. 第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日~9日(富山)

上野正喜, 横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 朴是正, 鈴木卓, 小宮宏一郎, 糸満盛

憲: Gustilo IIIG型脛骨開放骨折に対する創外固定後髓内釘固定症例: 待機期間の有無について. 第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日~9日(富山)

横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 糸満盛憲: 感染発症の指標となる脛骨開放骨折に対する新たに考案した点数システム. 第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日~9日(富山)

新田浩史, 高平尚伸, 内山勝文, 高崎純孝, 福島健介, 糸満盛憲, 二見俊郎: 人工骨頭を含む人工股関節周囲骨折の治療. 第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日~9日(富山)

鈴木卓, 新藤正輝, 相馬一玄, 片岡祐一, 中村光伸, 内野正隆, 高平尚伸, 横山一彦, 糸満盛憲: 骨盤骨折患者の機能予後の検討. 第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日~9日(富山)

中村光伸, 横山一彦, 内野正隆, 峰原宏昌, 糸満盛憲: MIPO法による橈骨遠位端骨折の治療経験. 第31回日本骨折治療学会平成17年7月8日~9日(富山)

内野正隆, 中村光伸, 峰原宏昌, 横山一彦, 糸満盛憲: 橈骨遠位端骨折のMIPO法による治療経験—LCPを使用して—. 第79回日本整形外科学会平成18年5月18日~21日(横浜).

内野正隆, 中村光伸, 峰原宏昌, 横山一彦, 糸満盛憲: 脛骨骨幹部骨折における髓内釘固定後のanterior knee pain. 第79回日本整形外科学会平成18年5月18日~21日(横浜).

Uchino M, Nakamura K, Yokoyama K, Minehara H, Itoman M: Anterior knee pain after intramedullary nailing of tibial

shaft fracture. 10<sup>th</sup> International society for fracture repair. 2006. 5. 22~24 Adelaide, Australia.

特になし  
3. その他  
特になし

峰原宏昌、中村光伸、内野正隆、鈴木卓、糸満盛憲：橈骨遠位端骨折に対する LCP を使用した MIPO 法の治療経験—従来法と比較して—。第 32 回日本骨折治療学会平成 18 年 7 月 14 日～15 日（仙台）

高崎純孝、内野正隆、高平尚伸、中村光伸、糸満盛憲：鎖骨遠位端骨折に対する Scorpion plate の治療成績。第 32 回日本骨折治療学会平成 18 年 7 月 14 日～15 日（仙台）

善平哲夫、内野正隆、峰原宏昌、中村光伸、横山一彦、糸満盛憲：LCP 抜去時の不具合に関する検討。第 32 回日本骨折治療学会平成 18 年 7 月 14 日～15 日（仙台）

森谷光俊、内野正隆、中村光伸、峰原宏昌、善平哲夫、上野正喜、横山一彦、糸満盛憲：化膿性骨髓炎に対する抗生剤混入リン酸カルシウムセメント法の使用経験。第 32 回日本骨折治療学会平成 18 年 7 月 14 日～15 日（仙台）

横山一彦、内野正隆、中村光伸、峰原宏昌、糸満盛憲：従来の limb salvage score は切断指標として有効か？四肢開放骨折における検討。第 32 回日本骨折治療学会平成 18 年 7 月 14 日～15 日（仙台）

内野正隆、中村光伸、峰原宏昌、横山一彦、糸満盛憲：下腿骨遠位部骨折の治療成績に關与する因子。第 129 回神奈川整形災害外科研究会平成 19 年 3 月 10 日（横浜）

#### H. 知的財産権の出願、登録状況

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録

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

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

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、62.5%の回答を得た。1年間の手術件数の総数は、骨接合術 3609 件、人工関節 1676 件、脊椎内固定術 722 件であり、不具合報告はそれぞれ、39 件、25 件、19 件であった。今後は、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不可欠と考えられた。

#### 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でき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。

本研究の目的は、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。

#### B. 方法

九州大学整形外科学教室およびその関連病院48施設を対象として、所定のアンケート調査用紙を電子メールにて送付し、平成22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。

#### C. 結果

##### 1. 関連病院における実態調査

30施設（回収率62.5%）より回答を得た。1年間の手術件数の総数は、骨接合術3609件、人工関節1676件、脊椎内固定術722件であり、不具合報告はそれぞれ、39件、25件、19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脱転が13件、スクリューの折損が11件、スクリューのカットアウトが5件、髄内釘の折損が3件、ワイヤーの折損が2件、ステープルの脱転が2件、その他、ドリルの折損、フックの脱転、深部感染が、それぞれ1件ずつ報告された（表1）。人工関節関連の不具合は、人工膝関節が11件、人工股関節が8件、人工骨頭が3件、腫瘍用人工関節が3件であった（表2）。脊椎内固定ではスクリューの折損が6件、深部感染が5件、ゆるみが5件、キャップのゆるみが3件、ロッドの折損が2件、スクリューの折損が2件、プレートの折損が1件報告されていた。

表1 骨接合術の不具合情報

スクリューの脱転	13件
スクリューの折損	11件
スクリューのカットアウト	5件
髄内釘の折損	3件
ワイヤーの折損	2件
ステープルの脱転	2件
ドリルの折損	1件
フックの脱転	1件
深部感染	1件
計	39件

表2 人工関節関連の不具合情報

TKA	コンポーネントのゆるみ	8件
TKA	インサート脱転	1件
TKA	コンポーネント破損	1件

TKA	深部感染	1件
THA	カップのゆるみ	5件
THA	ポリエチレンライナーの 摩耗、破損	2件
THA	KTプレート折損	1件
人工骨頭	outer head 脱転	1件
人工骨頭	central migration	1件
人工骨頭	ステムのゆるみ	1件
腫瘍用人工 関節	人工骨頭脱転	1件
腫瘍用人工 関節	臼蓋側スクリューゆるみ	1件
腫瘍用人工 関節	大腿骨側骨幹固定ピース のゆるみ	1件
計		25件

表3 脊椎内固定の不具合情報

スクリューのゆるみ	6件
深部感染	5件
キャップのゆるみ	3件
ロッドの折損	2件
スクリューの折損	2件
プレートの折損	1件
計	19件

#### 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スクリューの脱転、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は、人工膝関節における不具合、特に脛骨側コンポーネントのゆるみが多くみられた。このことも材料のみに起因するものでなく、術後のアライメントなど手術手技による影響もあると思われるが、今回の調査では把握することはできなかった。

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。

#### 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。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Fukagawa S, Matsuda S, Tashiro Y, Hashizume M, Iwamoto Y: Posterior Displacement of the Tibia Increases in Deep Flexion of the Knee Joint. Clin Orthop 468:1107-14, 2010

2. Takasaki M, Matsuda S, Fukagawa S, Mitsuyasu H, Miura H, Iwamoto Y: Accuracy of image-free navigation for severely deformed knees. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy 18:763-768, 2010

3. Hamai S, Miura H, Matsuda S, Shimoto T, Higaki H, Iwamoto Y: Contact stress analysis at the anterior aspect of the tibial post in posterior-stabilized total knee replacement. J Bone Joint Surg Am 92(8):1765-73, 2010

4. Fukagawa S, Matsuda S, Miura H, Okazaki K, Tashiro Y, Iwamoto Y: High-Dose Antibiotic Infusion for Infected Knee Prosthesis Without Implant Removal. J Orthop Sci 15:470-6, 2010.

5. Matsuda S, Mizu-uchi H, Fukagawa S, Miura H, Okazaki K, Matsuda H, Iwamoto Y: Mobile-bearing prosthesis did not improve mid-term clinical results of total knee arthroplasty. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy 18:1311-6, 2010

6. 増田圭吾、三浦裕正、松田秀一、岡崎 賢、田代泰隆、岩本幸英.同一患者に行なった MIS-TKA と従来型 TKA の比較検討.整形外科と災害外科

59:450-453, 2010.

2. 学会発表

The 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society (March 6-9, 2010, New Orleans, USA)

In Vivo Validated Computer Model of Dynamic Squatting After Total Knee Arthroplasty

Mizu-uchi H, Flores-Hernandez C, Colwell Jr C, Matsuda S, Iwamoto Y, D'Lima D

Effect of Implant Alignment on Contact Force after Total Knee Arthroplasty: In Vivo Validated Computer Model

Mizu-uchi H, Flores-Hernandez C, Colwell Jr C, Matsuda S, Iwamoto Y, D'Lima D

Which Rotational Reference for Tibial Component is optimal in Total Knee Arthroplasty?

Mitsuyasu H, Matsuda S, Fukagawa S, Miura H, Okazaki K, Tashiro Y, Kawahara S, Iwamoto Y

Rotational Reference of the Tibia for total Knee Arthroplasty

Matsuda S, Mitsuyasu H, Fukagawa S, Miura H, Okazaki K, Tashiro Y, Iwamoto Y

Anterior Border of Tibia for sagittal Landmark of Extramedullary Alignment Guide in Total Knee Arthroplasty

Fukagawa S, Matsuda S, Mitsuyasu H, Miura H, Okazaki K, Moro-oka T, Tashiro Y, Iwamoto Y

The 77th Annual Meeting of American Academy of Orthopaedic Surgeons (March 9-13, 2010, New Orleans, USA)

Flexion Contracture Eventually Exists If The Contracture Is More Than 15 degrees At 3 Months After TKA

Matsuda S, Miura H, Okazaki K, Iwamoto Y, Mitsuyasu H

High-Dose Antibiotic Infusion for Infected Knee Prosthesis Without Implant Removal

Fukagawa S, Matsuda S, Miura H, Okazaki K, Mizu-uchi H, Mitsuyasu H, Higaki H, Iwamoto Y

Mobile-bearing Prosthesis Did Not Improve Mid-term Clinical Results of Total Knee Arthroplasty

Matsuda S, Mizu-uchi H, Miura H, Okazaki K, Matsuda H, Iwamoto Y

Increase in contact forces due to femoral component malrotation: In vivo validated computer model

Mizu-uchi H, Flores C, Colwell CW Jr, Matsuda S, Iwamoto Y, D'Lima DD

The 10th Annual Meeting of Computer Assisted Orthopaedic Surgery -International (June 17-20, 2010, Paris, France)

Anterior border of tibia as a landmark for extramedullary alignment guide in total knee arthroplasty.

Fukagawa S, Matsuda S, Mitsuyasu H, Miura H, Okazaki K, Tashiro Y, Iwamoto Y

Accuracy of CT-based navigation for total knee arthroplasty –comparison of 2D and 3D analysis

Matsuda S, Mizu-uchi H, Fukagawa S, Mitsuyasu H, Miura H, Okazaki K, Tashiro Y, Iwamoto Y

Effect of the rotational alignment of the tibial component on the rotational mismatch

Mitsuyasu H, Matsuda S, Fukagawa S, Miura H, Okazaki K, Tashiro Y, Iwamoto Y

7th Combined Meeting of Orthopaedic Research Society (Oct. 16-20, 2010, Kyoto, Japan)

CONTACT STRESS AT THE ANTERIOR ASPECT OF THE TIBIAL POST IN POSTERIOR-STABILIZED TOTAL KNEE REPLACEMENT

Hamai S, Miura H, Matsuda S, Shimoto T, Higaki H, Iwamoto Y

In vivo validated computer model of dynamic squatting after total knee arthroplasty

Mizu-uchi H, Flores C, Colwell CW Jr, Steklov N, Matsuda S, Iwamoto Y, D'Lima DD

第45回九大生体材料力学研究会 (2010. 10. 22、福岡)

膝関節の深屈曲における後方安定性の検討

深川真吾, 松田秀一, 田代泰隆, 三浦裕正, 岡崎賢, 光安浩章, 川原慎也, 橋爪誠, 岩本幸英

第40回日本人工関節学会 (2010. 2. 26-27, 宜野湾)

人工膝関節置換術における三次元術前計画.

松田秀一, 三浦裕正, 岡崎賢, 田代康隆, 岩本幸英

人工膝関節の回旋時における摺動面の接触圧評価  
諸岡孝明, 三浦裕正, 日垣秀彦, 松田秀一, 岡崎賢, 岩本幸英

人工膝関節置換術における脛骨機能軸と脛骨前縁との関係についての検討

深川真吾, 松田秀一, 光安浩章, 三浦裕正, 岡崎賢, 田代泰隆, 岩本幸英

脛骨コンポーネント設置位置がコンポーネント間のrotational mismatchに及ぼす影響  
光安浩章, 松田秀一, 深川真吾, 三浦裕正, 岡崎賢, 田代泰隆, 岩本幸英

Kirschner performance knee型人工膝関節置換術後のX線学的検討  
三浦裕正, 原 大介, 松田秀一, 岡崎賢, 田代泰隆, 岩本幸英

日本人に求められるデザイン特性—Mera Quest Knee Systemの開発—  
三浦裕正, 松田秀一, 岡崎賢, 日垣秀彦, 川村秀哉, 喜名政浩, 田代泰隆, 岩本幸英

第36回九州膝関節研究会 (2010. 3. 13, 福岡)  
強直膝に対するTKAと大腿四頭筋腱形成術後の膝関節機能  
岡崎賢, 三浦裕正, 松田秀一, 田代泰隆, 塚本伸章, 岩本幸英

第83回 日本整形外科学会学術集会 (2010. 5. 27～30 東京)  
若年・中年以下(50歳以下)のTKA患者の実態 若年者への人工膝関節置換術. —バイオメカニクスからみた手術手技および機種選択—  
松田秀一, 三浦裕正, 岡崎賢, 田代康隆, 岩本幸英

人工膝関節置換術：最近の進歩と今後の展望  
松田秀一

骨付き膝蓋腱を用いた前十字靭帯再建術における前方および回旋不安定性評価 - Open MRI による定量的検討 -  
田代泰隆 岡崎賢 三浦裕正 松田秀一 深川真吾 富川盛雅 橋爪誠 岩本幸英

人工膝関節置換術における脛骨髄外アライメントガイド設置位置の検討  
松田秀一, 深川真吾, 水内秀城, 三浦裕正, 岡崎賢, 田代泰隆, 光安浩章, 岩本幸英

Box trainingおよびvirtual reality simulatorによる新しい関節鏡手術トレーニング法の開発  
三浦裕正, 田代泰隆, 中西義孝, 岡崎賢, 松田秀一, 岩本幸英

伸展ギャップがTKA後の伸展角度に与える影響

光安浩章, 松田秀一, 深川真吾, 三浦裕正, 岡崎賢, 田代泰隆, 岩本幸英

第119回 西日本整形・災害外科学会 (2010. 6. 5-6)  
伸展ギャップがTKA後の伸展角度に与える影響  
光安浩章, 松田秀一, 三浦裕正, 岡崎賢, 諸岡孝明, 深川真吾, 岩本幸英

第2回 日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会 (JOSKAS2010) (2010. 7. 2-4 宜野湾)  
TKA PF関節の問題点 TKAにおけるPF関節～CR型における問題点～  
松田秀一, 三浦裕正, 水内秀城, 岡崎賢, 田代泰隆, 岩本幸英

TKAにおける大腿骨後顆部の骨切り量と伸展ギャップとの関係  
光安浩章, 松田秀一, 深川真吾, 三浦裕正, 岡崎賢, 田代泰隆, 川原慎也, 岩本幸英

第43回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会 (2010. 7. 15-16, 東京)  
HMR systemを用いた大腿骨遠位端置換術の中期成績  
松田秀一, 山本俊策, 播谷勝三, 芳田辰也, 松本嘉寛, 松延知哉, 岩本幸英

第39回福岡県整形外科医会学術集会・研修会 (2010. 7. 24, 福岡)  
人工膝関節置換術における脛骨機能軸と脛骨前縁との関係についての検討  
川原慎也, 松田秀一, 深川真吾, 光安浩章, 中原寛之, 岡崎賢, 田代泰隆, 岩本幸英

第46回九大生体材料力学研究会 (2010. 10. 22, 福岡)  
TKAにおける大腿骨コンポーネントのサイズおよび形状が膝蓋大腿関節に及ぼす影響  
川原慎也, 松田秀一, 光安浩章, 中原寛之, 岡崎賢, 田代泰隆, 岩本幸英

第37回日本臨床バイオメカニクス学会 (2010. 11. 1-2, 京都)  
TKAにおける大腿骨コンポーネントのサイズおよび形状が膝蓋大腿関節に及ぼす影響  
川原慎也, 松田秀一, 光安浩章, 中原寛之, 岡崎賢, 田代泰隆, 下戸健, 日垣秀彦, 岩本幸英

第19回日本コンピュータ外科学会大会 (2010. 11. 2-4, 福岡)

人工膝関節置換術後の膝屈曲角度制限における  
Bony impingement の重要性

水内秀城, 松田秀一, Colwell CW Jr, 深川真吾, 岩  
本幸英, D' Lima DD

高度変形膝に対する image-free ナビゲーションの  
精度についての検討

高崎 実、 松田秀一、 深川真吾、 光安浩章、 三  
浦裕正、 岩本幸英

第 120 回 西日本整形・災害外科学会 (2010. 11. 13  
～14 佐賀)

強直膝に対する TKA と大腿四頭筋腱形成術後の膝  
関節機能

岡崎賢, 三浦裕正, 松田秀一, 田代泰隆, 塚本伸  
章, 岩本幸英

第 16 回 Fukuoka Knee Society (2010. 10. 30、福  
岡)

変形性膝関節症における大腿骨後顆の軟骨厚みが  
人工膝関節置換術の回旋に及ぼす影響

田代泰隆 植村宗則 松田秀一 岡崎賢 橋爪誠  
岩本幸英

第 5 回 Open MRI 研究会 (2010. 12. 3、福岡)

人工膝関節置換術の術前計画における MRI を用い  
た切骨面シミュレーションと関節軟骨厚みの評価

田代泰隆 植村宗則 松田秀一 岡崎賢 西村須  
磨子 岩本幸英 橋爪誠

#### 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

なし



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器機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平成 21 年度に続き再調査を行い検討した。

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。

また、日本整形外科学会をはじめ日本骨折治療学会、日本人工関節学会、日本脊椎脊髄病学会などの主要学会が、各学術集会で報告された植え込み型あるいはインプラント医療器機の不具合情報を収集し、医薬品医療機器総合機構から公開される不具合情報とあわせて解析した結果を学術集会や研究会を通じて報告や啓蒙を行うことが必要と考えられる。

A. 研究目的：

運動器の障害・傷病に対する機能再建を目的として多くの植え込み型あるいはインプラント医療器機が日常臨床現場で使用され、患者の ADL や QOL の改善に活用されている。加えて、既存の機器の改良型や新規機器が次々と開発されている。その一方で植え込み型あるいはインプラント医療器機の不具合（破損、変形、摩耗、弛み、転位や

脱転など）が発生し、あるいはこの不具合に付随する生体反応も発現している。

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器機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し、再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。

平成 21 年度の分担研究報告では、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。

平成 22 年度の分担研究では、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）と教室関連病院（9 病院）の計 11 病院に調査範囲を限定し、医療現場と医療機器メーカー間の植え込み型あるいはインプラントの不具合発生情報の伝達状況を調査し、不具合発生の原因とその対策について検討した。

## C. 研究結果：

### 1. 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率と不具合内容

2010 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 3177 件であった。これらの症例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は 13 件（0.41%）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：6 件（骨内遺残 2 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 件などであった（表 1）。

### 2. 植え込み型あるいはインプラント医療機器の不具合機器の解析結果

東邦大学医学部整形外科学教室および教室関連病院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において、ドリルあるいはスクリューの接損が多くを占めた。医療機器設置時に発生したこれらの不具合機器の解析結果では、多くの症例において一時的に製品の耐性を超える強い負荷が加わったとする報告であり、不具合発生原因のその多くが機器の誤操作や不注意（軟部組織介在、接合部不適合）、技術の稚劣など手術を担当した医師に依存したと考えられるものであった（図 1・2）。

### 3. 不具合発生時の対応

平成 21 年度の調査では、植え込み型あるいはインプラント医療機器の不具合が発生した場合、医療現場の医師（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多くを占め、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が大半を占めた。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収拾させ、調査依頼が行われていないケースもあった。

この平成 21 年度の調査結果をふまえ、東邦大学医学部整形外科学教室および教室関連病院においては、植え込み型あるい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入手すること努力義務とした。残念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おらず、医療機器メーカーから口答による報告のみのケースも多々みられた。このような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するように努めている。これらの植え込み型あるいはインプラントの不具合機器の解析結果と不具合発生状況を不具合が発生した各関連病院（医療現場）で検討した結果を東邦大学医学部整形外科学教室に集約し、定期的に他の教室関連病院と検討する場を設け、植え込み型あるいはインプラントの不具合情報を共有している。

#### 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月以降東邦大学医学部整形外科学教室および教室関連病院では、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に対し、医療機器メーカーへの不具合を生じた機器の提出を行い、その解析を委託するとともに解析結果を口答ではなく報告書として提供することを依頼するように努めている。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医療機器の不具合が発生した医療現場の医師のみではなく、東邦大学医学部整形外科学教室および教室関連病院全体でインプラント不具合の発生状況と不具合機器の解析結果等を共有するならば、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となる。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、同様の植え込み型あるいはインプラントの不具合が当該施設のみでなく他の施設でも発生していないかを知ることが可能となり、不具合発生の原因が、インプラントを設置するにあたっての医師の誤用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。

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医薬品医療機器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医薬品医療機器総合機構に報告され、さらに医薬品医療機器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明確な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（医薬品医療機器総合機構）の三者間で共有されることとなる（図3）。

しかしながら、医薬品医療機器総合機構から公開される不具合情報を個人の医師が情報収集して不具合の内容と問題点の詳細を知り解析することははなはだ困難であると考えられる。

日本整形外科学会をはじめ日本骨折治療学会、日本人工関節学会、日本脊椎脊髄病学会などの主要学会が、各学術集会で報告された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を収集し、総合機構から公開される不具合情報とあわせて解析した結果を学術集会や研究会を通じて報告や啓蒙を行うことが必要と考えられる。加えて学術集会誌や学会ホームページ上で公開されるならば、医療現場の医師が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を入手することがより容易となる。このように主要学会がより積極的に不具合情報の広報活動を行うことは、限定された組織

のみでなく全国的に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が共有されることとなる。

また、各学会が主導で手術手技に関する研究会やワークショップを開催し、医療現場の医師が積極的に参加することを促すことは、医師が手術手技の向上をはかり医療機器の的確な使用方法を獲得することがより容易となる（図4）。

日本整形外科学会をはじめとする主要学会が介入することは、医師・医療機器メーカー・厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）の三者間における植え込み型あるいはインプラント不具合情報の共有化がより円滑となり、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，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