

医療機器安全情報調査書

施設名					
記入者	氏 名	(所属:)			
患者情報	①イニシャル	.	②年齢	歳 (生年月日 : 年 月 日)	
	③性別	男 ・ 女 ・ 不 明		⑥原疾患	
	④身長	c m		□ 無 □ 有 ()	
	⑤体重	k g		□ 不明	
	⑦合併症	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → () <input type="checkbox"/> 不明		⑧アレルギー	
□ 無	<input type="checkbox"/> 無 → () <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不明				
□ 有					
□ 不明					
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 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> →具体的に問題点を図示にてご説明下さい。 </div>				
使用部位					
使用方法					
不具合等の状況	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">不具合</div> <div style="margin-right: 10px;"> <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 </div> <div style="margin-right: 10px;">→</div> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;"> 発生日 : 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 → () </div> </div> 発生予測 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 既知 → () 副作用 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 感染症 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()				
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? <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> → 具体的にご記入下さい </div>					

脊椎内固定材不具合報告書

施設名						
記入者	氏名	(所属 :)				
患者情報	①イニシャル	.	②年齢	歳 (生年月日 : 年 月 日)		
	③性別	男 ・ 女 ・ 不 明		⑥原疾患		
	④身長	c m		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()		
	⑤体重	k g		<input type="checkbox"/> 不明		
	⑦合併症		⑧アレルギー			
		<input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 無		
		<input type="checkbox"/> 有 → ()		<input type="checkbox"/> 有 → ()		
		<input type="checkbox"/> 不明		<input type="checkbox"/> 不明		
対象医療機器	製品名 :					
	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 : <input type="checkbox"/> 4.5mm <input type="checkbox"/> 5.5mm <input type="checkbox"/> 6.5mm <input type="checkbox"/> その他 ()					
	材質 : <input type="checkbox"/> チタン合金 <input type="checkbox"/> ステンレス合金 <input type="checkbox"/> カーボン <input type="checkbox"/> その他 ()					
手術施行日	年 月 日					
期間	手術から不具合が発生するまでの期間 :					
手術手技	<input type="checkbox"/> 脊椎手術 <input type="checkbox"/> →手術方法 : ()					
固定部位	<input type="checkbox"/> 後頭骨～頸椎 <input type="checkbox"/> 頸椎 <input type="checkbox"/> 胸椎 <input type="checkbox"/> 胸椎腰椎移行部 <input type="checkbox"/> 腰椎 <input type="checkbox"/> 腰椎～仙椎 <input type="checkbox"/> その他					
固定椎間数	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 5 以上					
固定方法	<input type="checkbox"/> 後方固定 <input type="checkbox"/> 後側方固定 <input type="checkbox"/> 後方進入椎体間固定 (PLIF, TLIF を含む) 自家腸骨 or ケージ <input type="checkbox"/> 前方固定 自家腸骨 or ケージ <input type="checkbox"/> 椎間関節固定 <input type="checkbox"/> その他					
不具合等の状況	不具合 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → (発生日 : 年 月 日) 発生予測 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 既知 → () 副作用 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 感染症 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()					
不具合の種類	<input type="checkbox"/> 感染 (表層感染、深部感染) <input type="checkbox"/> Screw 折損 <input type="checkbox"/> ロッド折損 <input type="checkbox"/> Screw 緩み <input type="checkbox"/> ケージ沈み込み <input type="checkbox"/> ケージの破損 <input type="checkbox"/> その他 ()					
その他コメント :						

※ Yes, No で下記のアンケートにお答え下さい。

	Yes	No	
①			製造販売業者に報告しましたか？
②			他施設でも不具合情報を入手できましたか？
③			もしインプラントの不具合情報が製品ごとにあったら参考になりますか？
④			使いやすいインプラントを望みますか？
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つと思いますか？
⑥			不具合発生率を知りたいことを希望しますか？
⑦			摘出インプラント分析を希望しますか？
⑧			班員施設にて分析が可能ですが、資料を希望しますか？
⑨			インプラントの不具合相談窓口を必要としますか？
⑩			相談窓口があれば分析など依頼しますか？
<p>その他コメント：</p>			

図 4

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）
総合研究報告書

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

研究分担者 嶋村 正

岩手医科大学医学部整形外科

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平成 20 年度～平成 22 年度の 3 年間継続的に実施し、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 35～40 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例実態調査（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；伎量的（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中，継続的・連続的に調査し得たことで，発生が少ない生体内設置人工材料の不具合に際する当該事例関係者の反応性（事への意識と行動）に潜む人的・体制的不具合が浮き出された。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は運用関係者の意識と行動に基づくことが最も重要であることが推察された。

A. 研究目的

世界に比類なき歩みを続ける超高齢社会の本邦では，健康寿命の視点から諸対応が求められ，計られてきている。今般の社会

環境における良好な ADL，ASL，そして QOL への期待には，生体の運動器機能の保持・保全は根底的要素である。

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生体内設置型人工材料を活用した生体運動能の改善により、患者の ADL・ASL の向上、ひいては、良質の QOL の獲得がはかられている。しかし一方では、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、併発する臨床症状などの不利益事象も時に発生する。不具合の要因には材料的因子（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、実際上はこれらの諸因子が複雑に重複して現存の全身的・局所的不具合が発生するものと考えられる。

不具合事例から学ぶ成果は上手尾事例からのそれに勝つことは、古来より誰しものが体験、また体得している所である。人が人に行為し、成果が求められる医療においては、この事はより一層の重要事と解される。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

1. 平成 20 年度

東北 4 県の 35 施設（うち日本整形外科学会（日整会）認定研修病院 24 施設）の協力のもとに調査を行った。平成 20 年 1 月 1 日

～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 20 年の 1 年間に発見した設置人工材料の不具合例全例の調査とした。不具合は、骨折治療固定器具（内副子、螺子、髄内釘など）、脊椎固定医療器具（人工椎体、螺子、内副子、ロッドなど）、人工関節（肩、肘、指、股、膝、足関節）および骨補填材料（人工骨、骨セメント、ポリ L 乳酸（PLLA）ピンなど）を対象として、健康被害の存否を問わず調査した。

なお、不具合発見の患者に関する個人情報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。

2. 平成 21 年度

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）の協力のもとに調査を行った。平成 21 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 21 年の 1 年間に発見した設置人工材料の不具合例全例の報告調査とした。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（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，フックなど），骨補填材料（人工骨，骨セメント，ポリL乳酸ピンなど）および手術用具類を対象として，健康被害の存否を問わず調査した。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と年間総手術数も合わせて調査した。

なお，不具合発見の患者に関する個人情報とは含まれていない。また，不具合発生の際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。

3. 平成 22 年度

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，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。（図 4）

なお，不具合発見の患者に関する個人情報は今回の調査項目には含まれていない。また，不具合発生の際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

1. 平成 20 年度

骨接合固定器具不具合例では，10 施設（うち日整会認定研修施設 7）から 18 例が報告された。それらは，脛骨近位用内副子・螺子システムの螺子転位 2，脱転 2，折損 1，抜去難 1 例，大腿骨髄内釘システムの髄内釘折損 1，螺子折損 2，螺子転位 1 例，鎖骨遠位用フック内副子・螺子システムのフック弛緩 2 例，上腕骨髄内釘システムの螺子折損 1 例，橈骨遠位用内副子・螺子システムの螺子折損 1 例，橈骨遠位端骨折用コーン・ヘッド螺子の弛緩 1 例，膝蓋骨骨折時設置螺子・ガイドピン損壊 1，軟鋼線折損 1 例，中足骨骨折時設置 K（キルシュナー）鋼線折損 1 例であった。（表 1）再手術は 13 例で行われていた。脛骨近位用内副子・螺子システムの螺子脱転の 2 例は，同機種で発生していた。橈骨遠位用内副子・螺子

システムの螺子折損例では、3本の折損を呈し、業者（メーカー）での精査となっていた。

脊椎内固定材料不具合例では、5施設（いずれも日整会認定研修施設）から8例が報告された。それらは、後頭骨・頸椎後方固定例の後頭骨螺子の転位2例、腰椎後方椎体間固定（PLIF）例の螺子折損2例、ケージ転位、ロッド脱転、螺子頭部変形各1例および還納式椎弓形成例のPLLAピン非吸収1例であった。PLIF例の不具合5例中4例は同一器種で発生していた。

（表2）3例では再手術が行われていた。業者（ディーラー、メーカー）への通知例はなかった。

人工関節不具合例では、6施設（いずれも日整会認定研修施設）から9例が報告された。それらは、人工膝関節4例（うち片側型2例）、人工股関節2例、人工指関節1例、大腿骨人工骨頭2例であった。（表3）9例はいずれも異なる種類の不具合で、全例に再手術が行われていた。人工骨頭の不具合例の1例は、骨頭の包装表示と中のインプラントの骨頭径が異なっていた例で、業者（ディーラー）との連携で当日再手術が行われていた。この例では製造業者の原因調査および当該施設と当該患者側への対応が速やかに実施されていた。業者から示された調査報告では、原因は生産工場（国外）での包装工程時の人的なインプラント取り違い過誤であった。その製品番号からの遡及によりもう一組の間違いペアー製品

は未使用のままで回収され、この業者との連絡・連携が、次なる不具合例発生の防止に繋がった事例であった。

アンケート調査では、設問1（業者への報告）はYes:16, No:15, 非記載:4で、設問2（他施設での不具合情報の入手）はYes:6, No:26, 非記載:3で、Yesは19%と低く、非認定施設では0であった。設問3（製品ごとの不具合情報提示）はYes:33, No:2で、設問4（使いやすしいインプラント提供）はYes:35, No:0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:33, No:2で、設問6（不具合発生率通知希望）はYes:31, No:4で、これらではYesは89~100%と高かった。設問7（摘出インプラント分析の希望）はYes:25, No:10で、設問8（分析のための資料希望）はYes:24, No:11であった。設問9（不具合相談窓口の必要性）はYes:20, No:15で、設問10（相談窓口への分析依頼）はYes:23, No:12であった。設問7~10のYesは57~71%であった。（表4）

アンケートのその他コメントでは、「適切な使用例での不具合発生情報が重要である」、「不具合例の業者への連絡は事態により通知と非通知がある」、「業者への通知後の応答性（不具合解析、不具合公表）に不十分さが否めない」、に集約される10の意見記載があった。

2. 平成21年度

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10例が報告された。それらは、大腿骨髄内釘システム3例（ラグスクリュー脱転1例、ラグスクリュー抜去難1例、螺子折損1例）、鎖骨用内副子・螺子システム2例（内副子折損1例、螺子転位1例）、上腕骨髄内釘システム1例（螺子折損1例）、橈骨遠位用内副子・螺子システム2例（螺子転位2例）、螺子穴作成用具2例（ドリル折損2例、うち骨内残存留置1例）であった。（表5）螺子穴作成用ドリル折損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1例で、大腿骨髄内釘システムのラグスクリュー脱転例であった。骨接合固定器具不具合例では業者（メーカー）への報告、精査依頼はなかった。

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3・非認定施設3）から12例が報告された。それらは、人工股関節システム3例（骨頭部破損1例、ステム弛緩2例）、人工膝関節システム7例（インプラント弛緩7例、うち片側置換システム1例）、人工上腕骨頭システム1例（ステム転位1例）、人工指関節システム1例（インプラント折損1例）であった。（表6）人工股関節システムのステム弛緩1例および人工上腕骨頭システムのステム転位1例を除く10例の不具合例では再手術が行われていた。人工股関節システムの骨頭部破損例では業者（メーカー）に原因究明調査が依頼され、ライナーとステム間のインピン

ジメントが原因との調査報告を受けていた。

脊椎内固定材料不具合例では、6施設（日整会認定研修施設5・非認定施設1）から27例が報告された。それらは、後頭骨・頸椎後方固定システム7例（後頭骨螺子転位3例、頸椎螺子折損1例、頸椎螺子転位3例）、頸椎前方固定システム2例（スペーサー破損2例）、胸腰椎後方固定システム7例（フック転位2例、螺子転位2例、螺子折損3例）、腰仙椎後方固定システム6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1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3例（ワイヤー折損3例）であった。（表7）後頭骨・頸椎後方固定システムの後頭骨螺子転位2例と椎弓形成システムのワイヤー折損は同一種であった。再手術は10例に行われていた。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：11、No：18、非記載：11で、Yesは日整会認定研修施設で50%で、非認定施設で10%であった。設問2（他施設での不具合情報の入手）はYes：4、No：32、非記載：4で、Yesは10%と低かったが、日整会認定研修施設と非認定施設は同数であった。設問3（製品ごとの不具合情報提示）はYes：36、No：2、非記載2で、設問4（使いやすいインプラント提供）はYes：36、No：2、非記載2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 : 36, No : 1, 非記載3で, 設問6(不具合発生率通知希望)はYes : 37, No : 1, 非記載2で, これらではYesは90~92%と高かった。設問7(摘出インプラント分析の希望)はYes : 25, No : 11, 非記載2で, 設問8(分析のための資料希望)はYes : 21, No : 17, 非記載2であった。設問9(不具合相談窓口の必要性)はYes : 24, No : 14, 非記載2で, 設問10(相談窓口への分析依頼)はYes : 26, No : 12, 非記載2であった。設問7~10のYesは53~68%であった。(表8)

設問1(業者への報告)のYesは日整会認定研修施設9(50%), 非認定施設2(9%)で, 設問7(摘出インプラント分析の希望)のYesは日整会認定研修施設16(89%), 非認定施設11(50%)で, 設問8(分析のための資料希望)のYesは日整会認定研修施設13(72%), 非認定施設8(36%)で, 設問9(不具合相談窓口の必要性)のYesは日整会認定研修施設13(72%), 非認定施設11(50%)で, 設問10(相談窓口への分析依頼)のYesは日整会認定研修施設14(78%), 非認定施設12(55%)であった。設問2(他施設での不具合情報の入手), 設問3(製品ごとの不具合情報提示), 設問4(使いやすいインプラント提供), 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)および設問6(不具合発生率通知希望)については, 日整会認定研修施設と非認定施

設との間に差を呈さなかった。

アンケートのその他コメントでは, 前述の人工股関節システムの骨頭破損例の施設からの「メーカーからの詳細な報告あり」の他, 「不具合発生があれば, 公開して欲しい」, 「不具合発生時の窓口があるとよい」, 「第三者的情報収集・伝達システムが必要」などの意見記載があった。また, 感染発現に関するコメントも付記されていた。

調査対象施設の年間総新規外来患者数は92,190名で, 年間総手術数は10,264件であった。

3. 平成22年度

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9)その内訳は, 大腿骨髄内釘システム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), 足関節固定用髄内釘システム2例(髄内釘折損1例, 髄内釘屈曲変形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10)足関節固定用髄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, 大腿骨髄内釘システム3例, 足関節固定用髄内釘システム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。足関節固定用髄内釘システム髄内釘折損例では，抜去された髄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。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 11）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 12）それらの内訳は，後頭骨・頤椎後方固定システム 3 例（後頭骨螺子転位 1 例，頤椎螺子転位 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 13）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（使いやすいインプラント提供）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 14）

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15)

D. 考察

骨接合固定・器具不具合例は初年度の調査に比べると減少していたが、次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では初年度の調査より増加していたが、次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では初年度の調査より増加していたが、次年度の調査よりは減少していた。量的要因によるのか、質的要因によるのか、はたまた、人的要因によるのかは不明の域である。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、また医師および患者の転出・移動が少なくないことなどが、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、術式別、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18～46%と少なく、医療側の事

の認識性が危惧され、この点の改善策が重要である。最終年調査での無記入が53%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9～17%と極めて少なく、初年度、次年度と、最終年度とも同様であった。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61～100%と多く、これらも初年度、次年度と、最終年度とも同様であった。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35～71%と多いとはいえず、摘出不具合インプラントの廃棄と連動していることがここにもうかがえる。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40～66%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・業者（メーカー）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免れ得ないかもしれない。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・通知システムの構築・遂行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、初年度報告の人工骨頭誤包装例や次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の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あるが、流通上の利点との対比的価値感や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、術後の使用過程および易感染性の患者

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。「仏（システム）作って、魂（実行）入れず」では、御利益は望むべくもない。

E. 結論

3年間の連続調査により、生体内設置人工材料の不具合情報の現行の伝達・応答の中に対極的な貴重な好結果例と重大な不具合例が抽出された。メーカーによる確認作業が世界を駆け巡った初年度調査での人工骨頭誤包装例やメーカーによる迅速で的確・適正な応答が遂行された次年度調査での人工股関節システム人工骨頭破損例では、良好な認識と行動に基づく情報伝達・応答が遂行されたが、最終年度調査で足関節固定

用髓内システム髓内釘不具合例では情報伝達・応答に有慮すべき状況が確認された。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。向後の活用を願って、後日の別の機会に報告を考えている。

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 25%，中等度 30%，軽度 20%，非記載 25%）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・人工関節不具合の転帰は、回復 25%，軽快 35%，未回復・後遺症 15%，非記載 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、そしてその関係者の確実な運用体制が根底要件である。生体内設置人工材料の不具合発生は、次なる生体自体の不具合（合併症、続発症、後遺症）、更には ADL・ASL・QOL の低下・消失を招くことが危惧されるため、可及的減少が図られて然るべきである。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. 北川由佳，白石秀夫，青木裕，嶋村正，本田恵，白倉義博，田島育郎，症状消失後の単純性股関節炎の超音波画像，日本小児整形外科学会雑誌 17（1）131-135. 2008
2. 嶋村正，化膿性脊椎炎，医学と薬学 59（2）167-172. 2008
3. 西田淳，嶋村正，阿部正隆，頸椎・胸郭出口症候群，整形外科イラスト Library：28-36. 2008
4. 黒瀬理恵，一戸貞文，田島吾郎，亀井陽一，佐藤正義，嶋村正：特発性膝関節血症に対する治療経験-1例報告-，東日本

- 整形災害外科学雑誌 20 (1) 53-56. 2008
5. 佐藤正義, 一戸貞文, 田島吾郎, 亀井陽一, 黒瀬理恵, 嶋村正: 解剖学的二重束再建法による前十字靭帯再再建術の検討, 東北膝関節研究会会誌 18 : 43-47. 2008
 6. 菅原敦, 村上秀樹, 吉田知史, 遠藤寛興, 佐藤和宏, 山崎健, 嶋村正: 後方除圧後に腫瘍縮小を認めた歯突起後方偽腫瘍の1例, 43 (7) 719-124, 2008
 7. 赤坂俊樹, 菊地修平, 鈴木善明, 西田淳, 後藤実, 嶋村正: 肩甲骨棘・頸部骨折を伴う肩甲骨関節窩骨折の1例, 整形外科 59 (10) 1215-1218. 2008
 8. Jun Nishida, Tadashi Shimamura, Methods of reconstruction for bone defect after tumor excision: A review of alternatives, Medical Science Monitor 14 (8) 107-113. 2008
 9. 西田淳, 嶋村正, 阿部正隆: 肘部管症候群の後療法, Monthly Book Orthopaedics 12 (11) 69-72. 2008
 10. 佐藤真一, 佐藤丈才, 佐藤正義, 田島吾郎, 一戸貞文, 嶋村正, 膝屈筋腱による前十字靭帯再建術後の屈曲筋力の回復, 東日本整形災害外科学会雑誌 20 (4) 603-306. 2008
 11. 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 島谷剛美, 嶋村正, 特発性側弯症に対するロッド回転式矯正法の限界, 脊柱変形 23 (1) 138-142. 2008.
 12. 西田淳, 嶋村正, 江原茂: 脂肪性腫瘍の概念の変遷と画像診断, 臨床画像 25 (1) 54-61. 2009
 13. 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 島谷剛美, 嶋村正: 腰部脊柱管狭窄症の術後成績-拡大開窓術後 10 年以上経過例の検討-, 整形外科 60 (5) 407-412. 2009
 14. 嶋村正, 村上秀樹: 脊髄腫瘍, がん診療 update 138 特別 (1) 172-173. 2009
 15. 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, 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: 35-46. 2009
 16. 及川伸也, 村上秀樹, 吉田知史, 山崎健, 嶋村正: 馬尾に発生した傍神経節腫の1例, 東日本整災会誌 21, 198-202. 2009
 17. Jun Nishida, Shigeru Ehara, Hideo Shiraishi, Hiroshi Tada, Takashi Satoh, Kyoji Okada, Tadashi Shimamura: Clinical findings of hibernoma of the buttock and thigh: Rare involvements and extremely high uptake of FDG-PET, Med Sci Monit 15 (7) cs117-122. 2009
 18. 古町克郎, 田島克己, 薄井知道, 沼田徳生, 西田淳, 嶋村正: 陳旧性前腕骨折に対する創外固定器の延長およびオフセット機構の応用, 別冊整形外科 55: 116-120. 2009
 19. Wataru Yoshida, Miwa Uzuki, Jun Nishida, Tadashi Shimamura, Takashi

- Sawai : Examination of in vivo gelatinolytic activity in rheumatoid arthritis synovial tissue using newly developed in situ zymography and image analyzer, Clin Exp Rheumatol. 27:587-593
20. 赤坂俊樹, 鈴木善明, 佐藤和宏, 櫛引孝昌, 阿部正隆, 西田淳, 嶋村正 : 肩関節周辺骨折-肩甲骨関節窩骨折・肩甲骨頸部骨折への対応-, 別冊整形外科 56:2-7. 2009
21. Mitsuru Fukui , Kazuhiro Chiba , Mamoru Kawakami, Shinichi Kikuchi, Shinichi Konno, Masabumi Miyamoto, Atushi Seichi, Tadashi Shimamura, Osamu Shirado, Toshihiko Taguchi, Kazuhisa Takahashi , Katsushi Takeshita, Toshikazu Tani, Yoshiaki Toyama, Kazuo Yonenobu, Eiji Wada, Takashi Tnaka, Yoshio Hirota : The subcommittee of the Clinical Outcome Committee of the Japanese Orthopaedic Association on Low Back Pain and Cervical Myelopathy Evaluation, J Orthop Science. 14:348-365. 2009
22. Kazuhiro Chiba , Mitsuru Fuki , Masahiko Kanamori, Mamoru Kawakami, Shinichi Kikuchi, Shinichi Konno, Sadaaki Nakai, Tadashi Shimamura, Osamu Shirado , Atsushi Seiichi , Kazuhisa Takahashi, Toshiko Taguchi, Katsushi Takeshita, Yasuhisa Tanaka, Toshikazu Tani, Shinichiro Taniguchi, Yoshiaki Toyama, Eiji Wada, Masabumi Miyamoto, Kazuo Yonenobu : Efficacy of the Japanese Orthopaedic Association Cervical Myelopathy Evaluation Questionnaire for Clinica Evaluation of Patients with Ossification of Posterior Longitudinal Ligament, 脊脊病誌 20 (3) 682-688. 2009
23. Shinichirou Taniguchi, Mitsuru Fukui, Kazuhiro Chiba, Masahiko Kanamori, Mamoru Kawakami, Masabumi Miyamoto, Sadaaki Nakai, Tadashi Shimamura, Toshihiko Taguchi, Katusshi Takeshita : Validation the JOABPEQ for measuring mental Health Problems in Patients with Lumbar Disc Herniation and Lumbar Spinal Canal Stenosis. Japanese Orthopaedics Association Back Pain Evaluation Questionnaire : 脊脊病誌 20:706-708. 2009
24. 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
25. 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

26. 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: 頸椎後縦靱帯骨化症に対する日本整形外科学会頸部脊髓症評価質問票 (JOACMEQ) の有用性, 脊椎脊髓ジャーナル 23 (3) 181-188. 2010
27. 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一スポーツ頻度とストレッチが与える影響, 日本整形外科スポーツ医学会雑誌 30 (1) 23-27. 2010
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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

- スクリーニング誤刺入の危険因子, *Journal of Spine Research*, 1 (10) 1844-1846. 2010
36. 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
 37. 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
 38. 菊池孝幸, 沼田徳生, 吉田渡, 佐藤正義, 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, *東日本震災会誌* 22 (4) 593-597. 2010
 39. 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
 40. 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. 菊池孝幸, 沼田徳生, 吉田渡, 佐藤宣博, 本田恵, 猪又義男, 嶋村正: 人工骨頭置換術 (BHA)・人工股関節置換術 (THA) 後のステム周辺骨折の検討, 第 106 回東北整形災害外科学会, 2008. 5. 9-10 (仙台)
 2. 三又義訓, 大内修二, 小野寺智彦, 嶋村正: 脊椎圧迫骨折後に生じた化膿性脊椎炎の 1 例, 第 106 回東北整形災害外科学会, 2008. 5. 9-10 (仙台)
 3. 八重樫幸典, 薄井知道, 笠原慎逸, 斉藤揚三, 村上秀樹, 吉田知史, 嶋村正: 対側の症状を呈した分離脱出型椎間板ヘルニアの 1 例, 第 106 回東北整形災害外科学会, 2008. 5. 9-10 (仙台)
 4. 島谷剛美, 村上秀樹, 佐藤和宏, 吉田知史, 山崎健, 嶋村正: 経椎体的穿刺を施行した軸椎後方囊腫様病変による頸髄症の 1 例, 第 106 回東北整形災害外科学会, 2008. 5. 9-10 (仙台)
 5. 菊地修平, 赤坂俊樹, 鈴木善明, 西田淳, 田島吾郎, 一戸貞文, 嶋村正: シメチジンが奏効したと考えられる膝後十字靭帯炎の一例, 第 106 回東北整形災害外科学会, 2008. 5. 9-10 (仙台)
 6. 佐藤正義, 一戸貞文, 田島吾郎, 亀井陽一, 黒瀬理恵, 嶋村正: 両膝外側円板状半月形成的切除術後に 20 年を経過して右大腿骨外顆離断性骨軟骨炎を発症した 1 例, 第 106 回東北整形災害外科学会, 2008. 5. 9-10 (仙台)
 7. 多田広志, 佐藤孝, 西田淳, 白石秀夫, 後藤実, 江原茂, 嶋村正: 両側に発生した背部弾性線維腫の 1 例, 第 106 回東北整形災害外科学会, 2008. 5. 9-10 (仙台)
 8. 大竹伸平, 西田淳, 嶋村正, 阿部正隆,

- 櫛引孝昌, 尾鷲和也, スポーツを誘因にして発症した胸郭出口症候群の 2 例, 第 106 回東北整形災害外科学会, 2008. 5. 9-10 (仙台)
9. 川村竜平, 古町克郎, 斉藤良輔, 田島克己, 西田淳, 嶋村正, 金田博史: 爪・膝蓋骨異形成症に合併した肘部管症候群の 1 例, 第 106 回東北整形災害外科学会, 2008. 5. 9-10 (仙台)
10. Hideki Murakami, Ken Yamazaki, Satoshi Yoshida, Kazuhiro Sato, Hirooki Endo, Ruriko Uchimura, Tadashi Shimamura : Posterior Occipitocervical Reconstruction Using Cervical Pedicle Screw System for RA, 第 75 回 Annual meeting of American Academy of Orthopaedic Surgery (米国整形外科学会), 2008. 3. 5-9 (サンフランシスコ)
11. Hideki Murakami, Hirooki Endo, Kazuhiro Sato, Satoshi Yoshida, Ken Yamazaki, Tadashi Shimamura : Study on intramedullary intensity changes of the cervical myelopathy using high tesla MRI, 第 75 回 Annual meeting of American Academy of Orthopaedic Surgery (米国整形外科学会), 2008. 3. 5-9 (サンフランシスコ)
12. Hideki Murakami, Ken Yamazaki, Satoshi Yoshida, Kazuhiro Sato, Hirooki Endo, Ruriko Uchimura, Tadashi Shimamura : Posterior occipitocervical reconstruction using cervical pedicle screw system for rheumatoid arthritis: comparison with segmental spinal instrumentation system, 第 81 回日本整形外科学会学術総会, 2008. 5. 22-25 (札幌)
13. 村上秀樹, 山崎健, 吉田知史, 佐藤和宏, 遠藤寛興, 内村瑠里子, 嶋村正: 脊髄圧迫病変の高磁場 MR 画像による三次元形態計測と神経学的臨床所見の対比検討, 第 81 回日本整形外科学会学術総会, 2008. 5. 22-25 (札幌)
14. Hideki Murakami, Ken Yamazaki, Satoshi Yoshida, Kazuhiro Sato, Hirooki Endo, Tadashi Shimamura : Posterior occipitocervical reconstruction using cervical pedicle screw system for rheumatoid arthritis: comparison with segmental spinal instrumentation system, SPINE WEEK 2008, 2008. 5. 26-31 (スイス)
15. Hideki Murakami, Satoshi Yoshida, Kazuhiro Sato, Hirooki Endo, Ken Yamazaki, Tadashi Shimamura : SPINE WEEK 2008, 2008. 5. 26-31 (スイス)
16. Jun Nishida, Hideo Shiraishi, Tadashi Shimamura : Vascularized bone graft with pasteurized necrotic bone graft for bone defect after tumor excision, 第 75 回 Annual meeting of American Academy of Orthopaedic Surgery (米

- 国整形外科学会), 2008. 3. 5-9 (サンフランシスコ)
17. 遠藤寛興, 村上秀樹, 菅原敦, 吉田知史, 山崎健, 嶋村正: 頰椎症性脊髄症に対する棘突起縦割脊柱管拡大術の手術成績, 第 57 回東日本整形災害外科学会, 2008. 9. 12-13 (東京)
 18. 吉田渡, 沼田徳生, 菊池孝幸, 佐藤博宣, 澤井高志, 嶋村正: 急速な股関節破壊像を呈した混合性結合組織病 (MCTD) の 1 例, 第 57 回東日本整形災害外科学会, 2008. 9. 12-13 (東京)
 19. 及川伸也, 村上秀樹, 吉田知史, 山崎健, 嶋村正: 馬尾に発生した傍神経節腫の 1 例, 第 57 回東日本整形災害外科学会, 2008. 9. 12-13 (東京)
 20. 川村竜平, 西田淳, 白石秀夫, 古町克郎, 嶋村正, 和田俊夫: 血管柄付き腓骨移植で再建した橈骨遠位端発生の軟骨肉腫の 2 例, 第 57 回東日本整形災害外科学会, 2008. 9. 12-13 (東京)
 21. 菅原敦, 村上秀樹, 吉田知史, 佐藤博宣, 山崎健, 嶋村正: 頰椎椎弓形成術後に水頭症を呈した 1 例, 第 57 回東日本整形災害外科学会, 2008. 9. 12-13 (東京)
 22. 斉藤良輔, 松本尚也, 遠藤重厚, 佐藤博宣, 八重樫幸典, 嶋村正: 多発外傷に内頰動脈解離による脳梗塞を合併した 1 例, 第 57 回東日本整形災害外科学会, 2008. 9. 12-13 (東京)
 23. 佐藤博宣, 古町克郎, 八重樫幸典, 田島克己, 西田淳, 嶋村正: 第 57 回東日本整形災害外科学会, 2008. 9. 12-13 (東京)
 24. 菊池孝幸, 沼田徳生, 吉田渡, 佐藤博宣, 嶋村正: 関節鏡視下手術を行った有痛性三角骨の一例, 第 57 回東日本整形災害外科学会, 2008. 9. 12-13 (東京)
 25. 遠藤寛興, 村上秀樹, 佐藤和宏, 吉田知史, 山崎健, 嶋村正: 頰椎局所後弯を伴う頰部脊髄症に対する棘突起縦割式脊柱管拡大術の手術成績, 第 37 回日本脊椎脊髄病学会, 2008. 4. 24-26 (東京)
 26. 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 佐藤和宏, 嶋村正: 腰部脊柱管狭窄症の術後評価, 第 37 回日本脊椎脊髄病学会, 2008. 4. 24-26 (東京)
 27. 佐藤和宏, 村上秀樹, 遠藤寛興, 吉田知史, 山崎健, 嶋村正: 神経根型腰部脊柱管狭窄症に対するブロック療法奏効例と手術例との比較検討, 第 37 回日本脊椎脊髄病学会, 2008. 4. 24-26 (東京)
 28. 古町克郎, 田島克己, 西田淳, 嶋村正: 血管柄付き橈骨移植によるキーンベック病の治療成績, 第 51 回日本手の外科学会学術集会, 2008. 1. 26 (筑波)
 29. 宇月美和, 佐々木喜子, 嶋村正, 駒ヶ嶺正隆, 石塚正人, 佐藤克己, 澤井高志: 滑膜線維芽細胞様細胞の特徴, 第 52 回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2008. 4. 20-23 (札幌)
 30. 佐々木喜子, 宇月美和, 能見健司, 駒ヶ嶺正隆, 嶋村正, 澤井高志: 関節リウマチ患者血清中のヒアルロン酸分子量の測定法に関する検討, 第 52 回日本リウ