

人工関節患者登録システムの構築について（案）

1. 人工関節の現状

- 人工関節のうち、金属同士の摺動部分（Metal-on-Metal、以下 MOM）を持つ人工股関節については、再置換を伴う重大な不具合が世界的に報告されており、国レベルの患者登録システム（レジストリ）が整備されている英国や豪州などが世界に先駆けてアラートを発信してきている。
- MOM に起因する不具合が世界的に問題となっている中、一般社団法人日本人工関節学会が運営する「日本人工関節登録制度」では、登録率が約 20%と低いことなどにより、MOM の問題を検出できなかった。
- 日本では、MOM に起因する不具合発生状況の確認のため、医療機関へのアンケート調査等による実態把握を行っているところ。（厚生労働科学研究で実施）
- 人工関節レジストリに関する国際学会（ISAR）では、フルメンバーシップの条件として少なくとも 80%の登録率が求められている。

→ 低登録率のレジストリでは、データの偏りなどにより実態を表さないおそれがあり、医療機器の問題点を検出できない可能性がある。（網羅性が重要）

2. 人工関節患者登録システムに関する基本方針

【目的意識の共有】

- 患者登録システムの目的を、「既に承認されている製品群における患者登録システムのあり方について」の 1. の目的に記載した内容であることを、学会、企業、国などの各ステークホルダーにおいて共通認識とする。

【データベースの構築】

- 現在、日本人工関節学会が運営する「日本人工関節登録制度」をベースとして活用することとする。（当面の対象は、現在対象としている人工股関節及び人工膝関節を想定）
- 登録件数が膨大になることが想定されるため、調査項目については、収集・分析に関する体制等も考慮して、必要最小限の調査項目を設定する。
- 人工関節については、英国、北欧諸国、豪州等で既にレジストリが構築されており、調査項目については国際的な整合性も考慮する必要がある。

3. 人工関節患者登録システムの運用等にあたっての主な課題

人工関節患者登録システムの構築・運用にあたり、以下の主な課題などについて学会、企業、国などの各ステークホルダー間で検討を行い、平成 26 年度中に一定の結

論を得る。検討状況は、適宜、本検討会に報告を行うこととする。

○ 登録率の向上

日本人工関節学会及び人工関節を製造販売する企業とともに、登録率を向上させるための方策、登録率の向上に伴う処理量の増加やデータの品質確保のための体制強化について、検討を行う。

- ✓ 学会：人工関節に関する専門医制度や研修施設の要件と患者登録システムへのデータ登録を連動させる等
- ✓ 企業：積極的な製造販売後製品の把握と医療機関に対する患者登録システムへのデータ登録の働きかけ
- ✓ 行政：不具合の発生状況や国際的な動向も踏まえ、製造販売業者に対する強制力をもった販売後製品の把握（既存のトレースを行う制度の活用）

○ 安定的な運営費の確保

学会、企業、国などの各ステークホルダーによる安定的な運営費の確保の方策について検討を行う。