

日本人工関節登録制度について

1. 市販後における人工関節の評価

1. 1 人工関節における調査・解析手法について

① Pre-market approval (PMA)

臨床試験・治験：企業主導、参加施設は極めて限定的

② Post-market surveillance (PMS)

市販後調査：企業主導、期間が3年程度

RCT, Retrospective study :

人工関節の手術をよく行っている1～数施設で実施

解析も執刀医など当事者が実施するケースが多い

日本では症例数は数十～百数十症例程度

③ Claims-based data

企業主体、報告は執刀医から

④ レジストリー

人工関節インプラントは、数百種類が販売されており、また、同メーカー内、さらには別メーカーのインプラントを組み合わせで使用することも普通である。インプラントも、年間数千症例に用いられているものから、数十症例にのみ使用されているものまで様々であり、10年で5%程度が平均である再置換率を算出し、その有意差を検定する際、従来のRCTやretrospective studyでは各国全体の実態を反映していなかったため、各国では全例の登録制度を樹立し解析するに至った。

事実、多くの合併症が発生している金属対金属人工股関節インプラントに関してでも、ここ10年間で25000症例ほどが使用されているものの、解析できている症例はその半数以下の約10000症例のみである。

人工関節インプラントに関しては、人工関節登録制度での全例登録後の解析を行った後、必要なインプラントや項目に関してのみサブ解析にて詳細を検討する必要がある医療機器と言える。

1. 2 人工関節登録制度によるデータの収集・解析

人工関節登録制度（全数登録）からのみ得られるデータや本手法による有効性（従来の方法では解析できなかった点）は以下の通りである。

- ① 我が国における人工関節置換術手術の実態（手術手技・方法など）
- ② 我が国における人工関節置換術施行患者の詳細（年齢分布、原疾患など）
- ③ 我が国における人工関節インプラントの使用実態（インプラントの種類別、別メーカーのパーツの組み合わせ使用など）
- ④ 各使用インプラントの再置換術をエンドポイントとした再置換率の算出と不良インプラントの同定
- ⑤ 人工関節置換術の成績向上（各施設・各医師・インプラント毎の再置換率の算出）
- ⑥ インプラント不都合発生時の患者検索と各施設への具体的警鐘

2. 登録率の向上に対する取り組み

2. 1 日本人工関節登録制度の現状と原因の分析

平成26年5月現在、登録参加施設は180施設である。平成24年度の登録率は人工股関節置換術が16.7%、人工膝関節置換術は10.9%である。登録率が低い原因としては、登録への参加は義務ではなく、また手術手技料などにも差異がない、人工関節置換術に対する資格制度がないなどが理由として挙げられ、登録の手間のため不参加となっている施設が極めて多いと思われる。

2. 2 学会の取り組み

日本人工関節学会独自の取り組みの他、日本整形外科学会による全面的なバックアップにより、下記のような取り組みを実施予定。

主な関係学会：日本整形外科学会、日本人工関節学会、日本股関節学会など

- ① 日本人工関節学会
 - 年次報告会・参加説明会の開催
 - 学会評議員の要件項目
 - Web登録の開始
 - 登録データの研究への使用
 - 年次報告書におけるデータ解析の充実、ホームページへの掲載

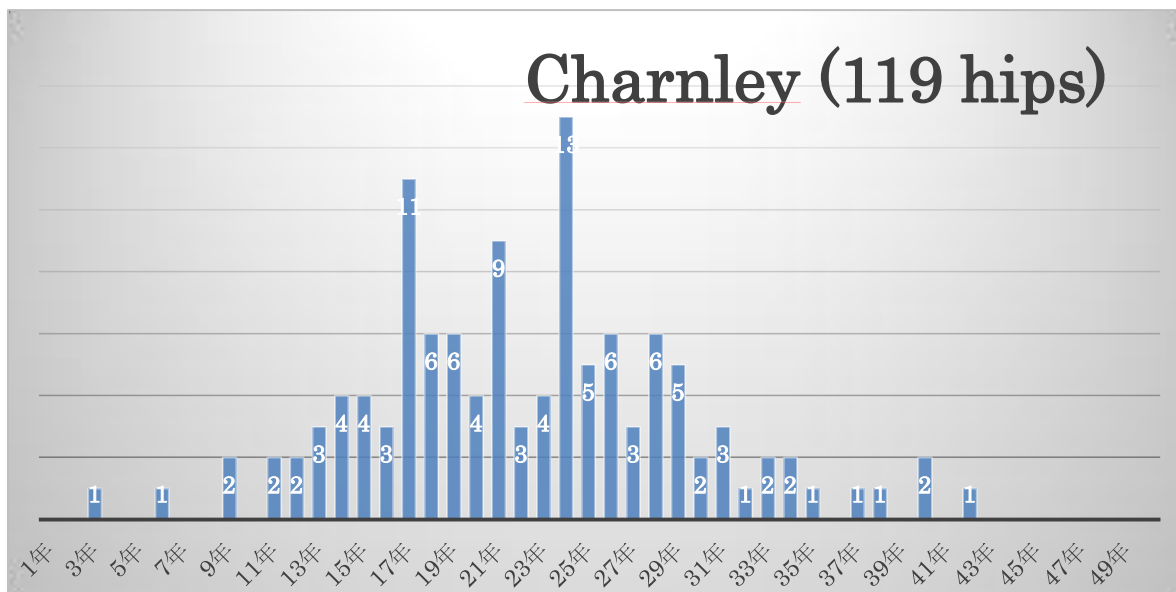
② 日本整形外科学会

専門医の研修指定病院の要件との連動

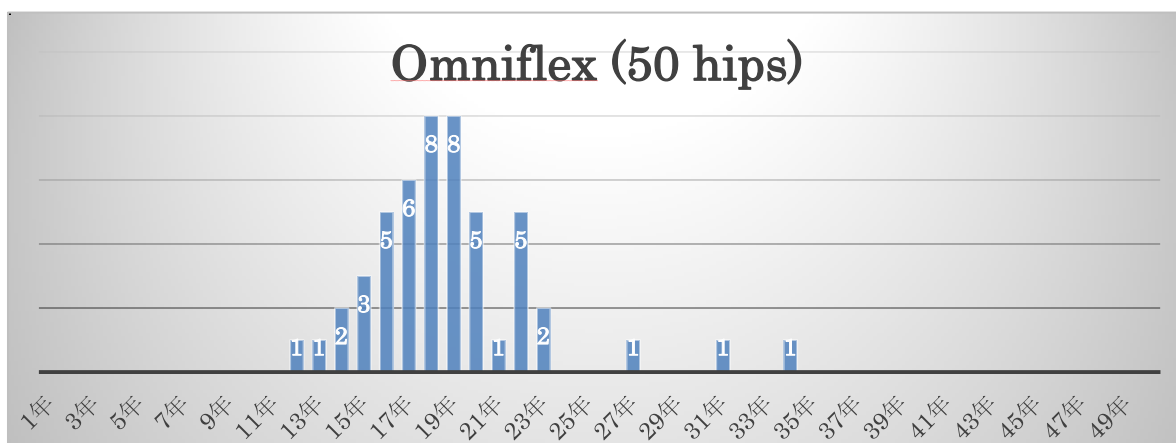
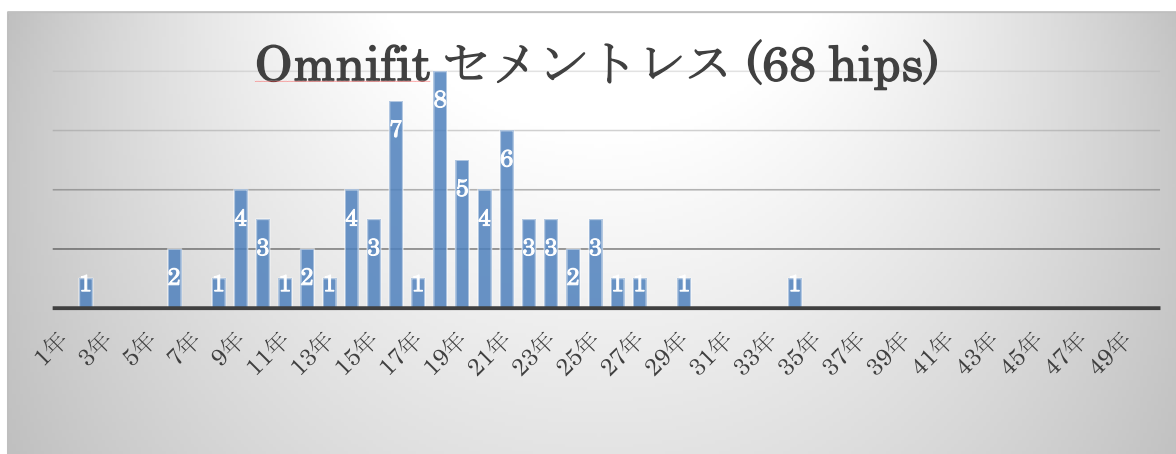
→ 現在、日本整形外科学会研修指定病院として、1993施設が登録されている。すべての病院が登録制度に参加すれば、80%程度の登録率が期待できる。

- 人工股関節置換術 年間40例以上で、日本整形外科学会研修指定病院は219施設
THA症例数の合計は23,387症例で、THA全症例数の約50%
- 人工膝関節置換術 年間50例以上で、日本整形外科学会研修指定病院は215施設
TKA症例数の合計は26,593症例で、TKA全症例数の約38%

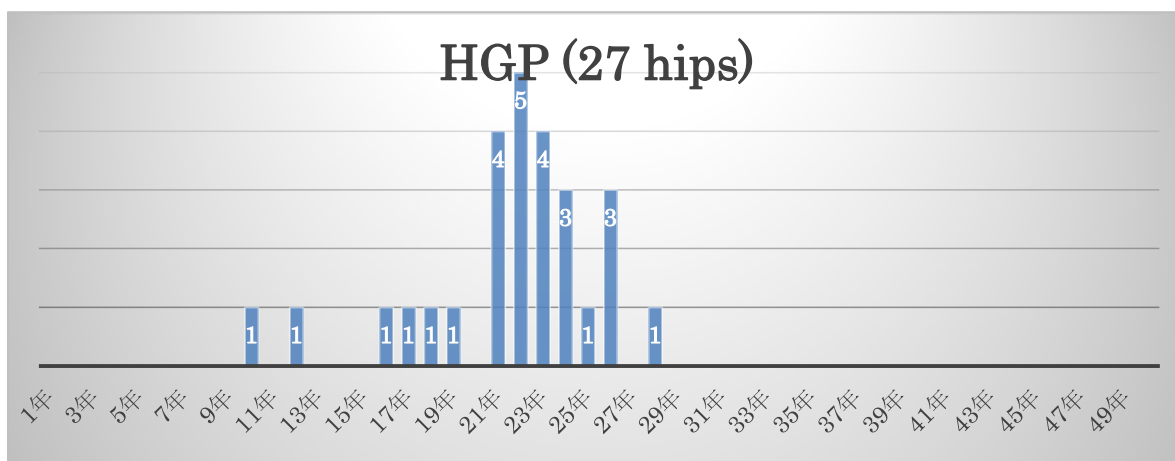
日本で44年前から使用開始された（現在はほとんど使用されていない）人工股関節大腿骨側インプラント



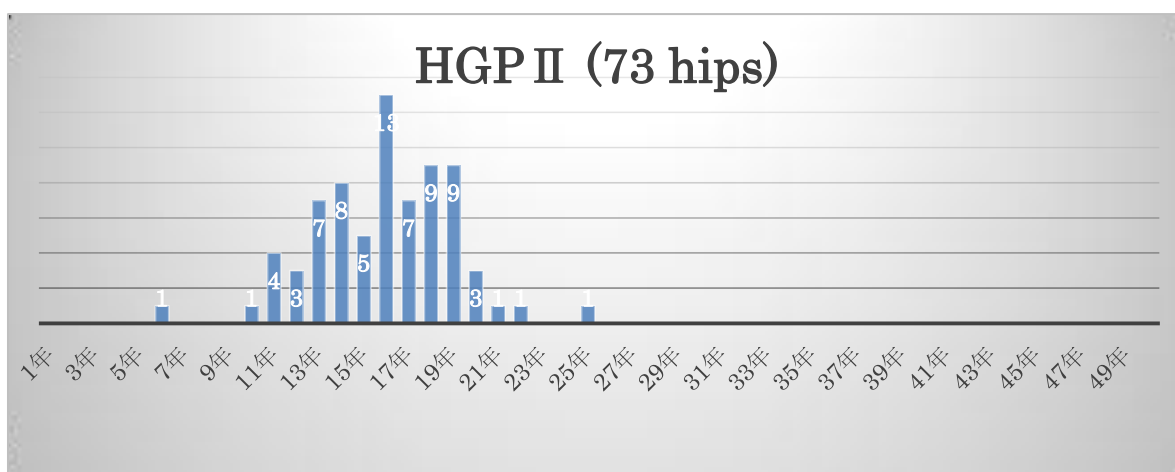
販売中止されたインプラント



人工股関節インプラント 第1世代



第2世代 (10年以上経過してからインプラント破損のため中止)



第3世代 (現在販売) (初期不都合症例以外は経過良好)

Trilogy (66 hips)

