

インプラント・データシステムの活動

国立医薬品食品衛生研究所
療品部 埋植医療用具評価室
佐藤道夫

IDr3国際会議

1994
(Hyannis, USA)
1995
(Melbourne)
1996
(Buffalo)

世界バイオマテリアル学会
に合わせて開催
世界各国の行政機関、企業、
医療機関、患者団体、法律
家など様々な分野からの参
加

IDr³

IMPLANT DATA:
RECORD
REPORT
REVIEW

Final Conference Report

Review Proceedings and Summary:
Buffalo, NY (U.S.A.)
June 2-3, 1996

AND

Summary of Record and Report Conferences:
Hyannis, MA (U.S.A.)
April 10-11, 1994
Melbourne, Australia
January 29-30, 1995

第17回
日本バイオマテリアル
学会
シンポジウム
(同時通訳付き)

Implant Data System: Its Purpose and Structure

インプラント・データシステム
その目的と構造

Komaba Eminence, Tokyo, JAPAN
1995. 10. 16

駒場エミナース (東京)
1995年10月16日

Division of Medical Devices
National Institute of Health Sciences

国立衛生試験所 (現 国立衛研)
療品部

インプラント・データシステム :その目的と構造

座長 中林宣男、中村晃忠

1. 日本の医療機器規制
厚生省医療機器開発課 矢野周作
2. 英国におけるインプラント・データベース
英国厚生省、医療用具局 Andy Crosbie
3. 米国におけるインプラント・データシステム
米国食品医薬品局/OST Edward Mueller
4. スウェーデンにおける膝・股関節登録制度
スウェーデン Lund大学病院 Lars Lidgren
5. 日本における整形外科インプラント破損例について
山梨医大整形外科 赤松功也
6. オーストラリアにおける医療用具トラッキング・システム
豪国厚生省 Arthur Brandwood

インプラント・データシステム (1)

- 医療用具は動物実験や小規模の臨床試験等を通して評価され承認されているが、10年以上に渡って体内に埋め込まれるインプラント用具の事前評価は容易ではない。
- 承認前の評価に非常に長期を要すると、長期インプラント用具の開発は困難になってしまい、優れた用具の患者さんへの提供が遅延してしまうことになる。
- 長期予後に関するある程度の不確かさは許容せざるを得ないことになるが、それを補完するためには、適切な市販後調査を組織的に実施することが望ましい。

→ インプラント・データシステム

インプラント・データシステム (2)

- 組織的に用具及び患者さんの経過に関するデータを蓄積し、
- 必要に応じて摘出した用具や周囲組織の分析を行い、
- 事後の評価に生かすことによって、より良いインプラント用具を適切に評価し、インプラント用具の信頼性の向上を図る。

インプラント・データシステム (3)

- 体内に埋め込まれた医療用具は、不具合や交換のために摘出されることもある。
→ 分析することで製品の妥当性を検証できる。
材料やデザイン改良の検討資料も得られる。
- ISO(国際標準化機構)でも摘出物の分析法に関しては、金属、ポリマー、セラミックスの各材料について標準化の議論が進んでいる。

ISO 12891

Retrieval and analysis of surgical implants

- ISO 12891-1: 1998 (摘出試料の取り扱い法)
Part 1: Retrieval and handling
- ISO 12891-2: 2000 (金属材料の分析法)
Part 2: Analysis of retrieved metallic surgical implants
- ISO 12891-3: 2000 (ポリマー材料の分析法)
Part 3: Analysis of retrieved polymeric surgical implants
- ISO 12891-4: 2000 (セラミックス材料の分析法)
Part 4: Analysis of retrieved ceramic surgical implants

インプラント・データシステム (4)

- 摘出されたインプラント用具の評価
 - 用具 (製造メーカー、モデル等) を特定
埋め込み期間・経過の情報
埋め込み時の情報 (手術適応等) も必要
- どのインプラントが摘出されるかは全く予測ができないことから、できるだけ多くのインプラントについて埋め込み時の情報を記録しておくシステムが必要
- ISOでも埋植・摘出時のデータの記録に関して標準化の議論が進んでいる

ISO 16054: 2000

Implants for surgery – Minimum data sets for surgical implants

- 目的
 - データの記録や国際的なデータ交換を容易にする
 - リコールや不具合時の患者さんのトラッキングに役立つ
 - 摘出物の分析に必要なデータの参照にも役立つ
- 用具の供給者 (製造業者、流通業者) が記録すべき事項
 - 供給元及び供給先のidentity
 - カタログNo、用具名、シリアルNo、ロット番号。
- 医療機関が記録すべき事項
 - 医療機関の名称・住所。埋め込み・摘出日付。患者さんのidentity。
 - 供給業者のidentity。カタログNo、用具名、シリアルNo、ロット番号
 - 手術適応。摘出体内位置。

インプラント・データシステム (5)

- 欧米でもデータシステムが既に稼働していたり、作成されつつある状況にあり、システムの構築は世界的な趨勢となっている。
- 国立医薬品食品衛生研究所では、日本のデータシステムに適切なインプラント用具を選択し、各学会、医療機関等に協力頂いて、システムの本格的な運用への準備を行っている。

米国

- ・ 全国インプラント・レジストリ(1973～)
50病院、50,000患者を登録したが、訴訟問題への危惧、患者さんのフォローアップの困難性、運営経費などから断念
- ・ FDAが、NIDRAシステムを計画中
- ・ NIHで技術評価会議(2000.1)が行われ、今後、摘出物分析の手法開発を初めとした研究強化の提言
- ・ 摘出物分析→ 整形外科インプラント等の個別分析
摘出眼内レンズの系統的分析 (D.J. Apple)

スウェーデン

人工関節生存分析 (国内多施設研究)
55,000 人工膝・股関節 (1975 ～ 1997)



NIH Technology Assessment Conference on Improving Medical Implant Performance Through Retrieval Information: Challenges and Opportunities

January 10-12, 2000

Natcher Conference Center ■ National Institutes of Health
 ■ Bethesda, Maryland

英国インプラント登録制度

(2000年1月現在)

登録制度	設立	年間登録数	全登録数
全国ペースメーカー データベース	1978	約 18,000	約 250,000
人工心臓弁	1986	約 5,500	約 70,000
全国乳房インプラント	1993	約 10,000	約 40,000
水頭症シャント	1994	約 3,800	14,000
Trent 地区整形外科 インプラント	1990	約 5,000	44,000
北西部整形外科 インプラント	1992	約 5,500	14,200

データ収集方法: 人工乳房 → 用紙に記入して郵送、手入力
 ペースメーカー → 暗号化データをネットワークで転送
データ提供機関へのフィードバック: 提供機関自身と全国平均データ
 年度報告
摘出物分析: 埋植心臓弁、人工膝関節

日本のインプラント・データシステム

用具登録、及び摘出物分析のモデル試行 (1996年～)
(インプラント・データシステム委員会)
(国立医薬品食品衛生研究所の予算補助)

- ◆ 眼内レンズ (摘出レンズ分析・データベース作成、症例調査)
- ◆ 人工臓器レジストリ (臨床使用実態調査)
- ◆ 整形外科インプラント (破損例、骨セメント使用実態調査)
- ◆ 埋植心臓弁データシステム
- ◆ ステントの経過追跡
- ◆ 企業内インプラント情報管理の実態調査、医療機関での
安全性情報の把握度調査
- ◆ 摘出物分析の試み (金属材料表面、人工血管、周辺組織)
- ◆ 不具合事例データベースの作成

インプラント・データシステム委員会

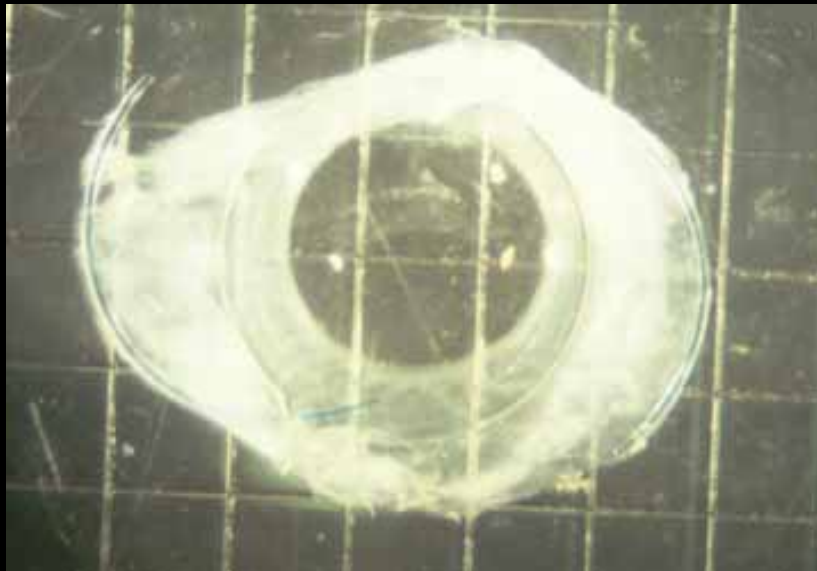
事務局： 国立衛研

 (2003.05.02更新)  (2003.05.02更新) ○ インプラント・データシステム ○ 委員会規約 ○ 委員会議事録 ○ 委員会事務局 ○ 各グループの現況 (工事中) ○ 関連機関へのリンク  Copyright (C) 2003 M. Sato	<i>Implant Data System</i> インプラント・データシステム委員会 通常、医療用具は動物実験やin vitroの耐久試験、小規模の臨床試験等を通して承認されていますが、長年に渡って埋め込まれるインプラント用具の事前評価は容易ではありません。実際、わずかながらありますが、インプラントの破損や腐食、磨耗なども生じています。しかしながら、承認前評価に極度に慎重になればインプラントの開発は困難になってしまうことも否めません。そこで、事前評価のある程度の不確かさは許容しても、適切な事後調査を組織的に行うシステムがあれば補完が可能となり、用具の信頼性の向上を図ることができます。即ち、用具及び患者さんの経過に関するデータを蓄積し、必要に応じて摘出した用具や周囲組織の分析を行って、事後評価に役立てることです。これをインプラント・データシステムと名付けています。 欧米でも英国を始めとして、システムが既に稼働・作成中の状況にあり、広い分野の人材を集めた国際的な協会が何度も行われるなど、システム構築は世界的な趨勢となっています。一方、国際標準化機構では、国際的なデータ交換・リコールや不具合時の患者さんのトラッキング・摘出物の分析に必要なデータの参照などに役立つ埋植摘出記録事項(用具の供給者・用具・医療機関・手術内容などの情報の標準化、摘出試料の取り扱い法、ポリマー・セラミックス・金属の各材料についての摘出物分析法の標準化が精力的になされています。 このような状況の中で、当所では、各学会や施設の協力を得て、1996年にインプラント・データシステム準備会(2001年に委員会に改称)を発足させ、種々の研究を進めているところです。本ホームページは、これらの活動内容を紹介することを目的として作成されました。
--	---

眼内レンズ インプラントデータシステム委員会 の組織と活動内容

- 日本眼内レンズ屈折手術学会

1. 摘出眼内レンズのデータベース
2. 摘出眼内レンズの組織、細胞生物学的検討
3. 摘出眼内レンズの物理・機械的特性
4. 小児眼内レンズ手術症例の調査
(小児眼科学会の協力)



日本眼内レンズ屈折手術学会
インプラント・データシステム委員会

摘出眼内レンズ・データベース

99/09/29

ID 送付日: 検索  

病院名 カナ

医師名 カナ 〒 都道府県

電話 FAX 住所

ID 生年月 性別 Male

対象眼 最終視力 0.8

手術年月日 術式 術後合併症

手術実施施設

メーカー モデル番号 ロット番号

タイプ Foldable スタイル Single Optics Biconvex

光学部サイズ (mm) 光学部形状 固定状況 in

摘出手術日 摘出理由備考

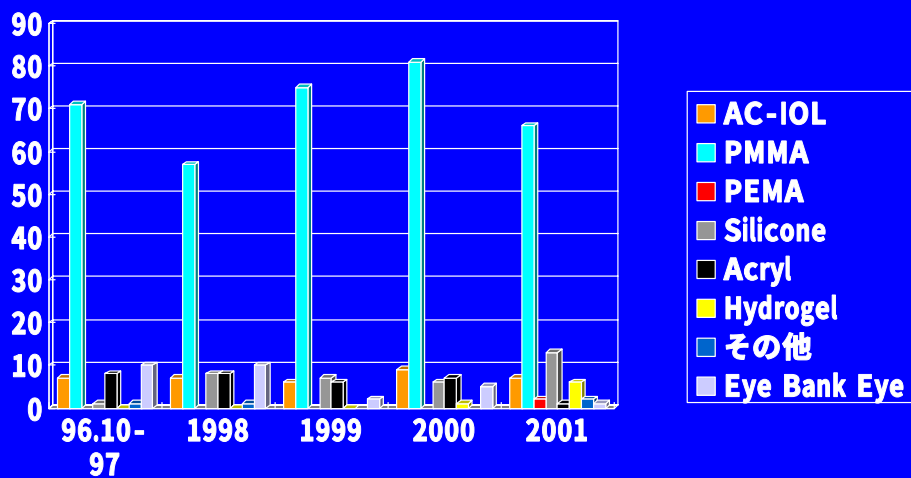
摘出理由: 術式

摘出術中合併症

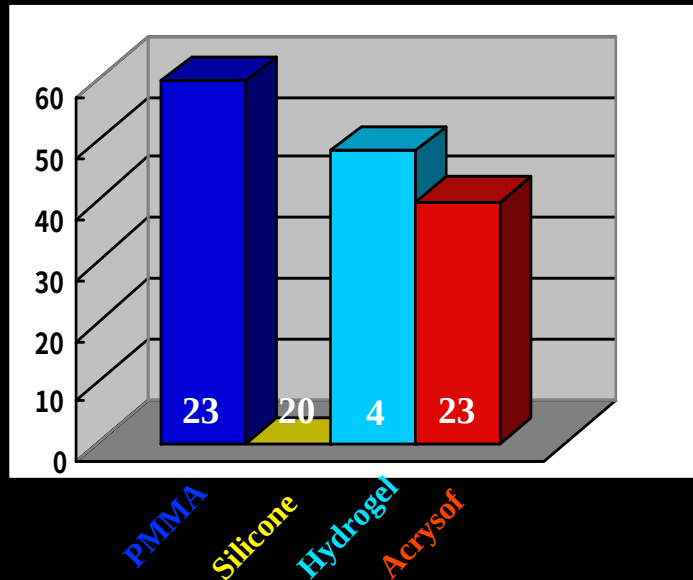
登録日 99/09/22 19:25:21 備考

1/2-1:   / 1

提供摘出眼内レンズの推移



眼内レンズ表面への付着細胞数



人工臓器レジストリ

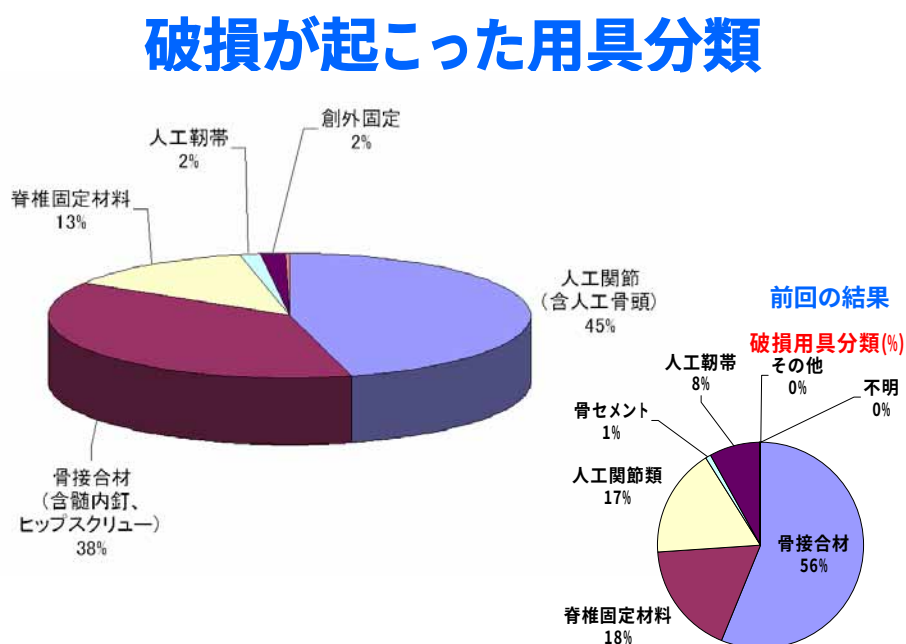
日本人工臓器学会

用具のレジストリ 1979, 1990, 1996, 1999

用具の種類によって方法は異なる
使用製品名、有効性、不具合状況などを医療
機関へのアンケートによって調査
インプラント・データシステムでの調査も併用

結果は、学会誌の増刊号で発表

インプラント用具の
使用状況、
破損・劣化状況
アンケート調査

[illegible]

埋植心臓弁データシステム

全国主要5医療機関

○埋植データ

基礎事項

患者番号、性別、生年月、身長、体重
手術日、転帰、転帰原因、転帰日など

術前情報

術前NYHA分類 (I~IV度)
術前心房細動の有無、術前心不全の有無
大動脈弁疾患名、僧帽弁疾患名、三尖弁疾患名、合併心血管疾患の有無とその内容など
再弁置換の場合
前回手術日、前回大動脈弁種、サイズ、シリアルNo
前回僧帽弁種、前回三尖弁種など

術中情報

緊急・定例の別
大動脈弁種、僧帽弁種、三尖弁種、肺動脈弁種、サイズ、シリアルNo
同時弁手術の内容など

術後情報

術後入院中合併症の有無とその内容、術後イベント発生日、イベント種類、イベント血栓塞栓症重症度、イベント血栓塞栓症部位など

○患者さんへのアンケート調査(遠隔成績)

埋植心臓弁データベース

弁置換データベース

弁置換術第1画面

手術日	年齢	歳	症例	緊急/定例の別
手術回数	回	弁置換術既往	回	C. Tamponade Rupture
転帰	日付	日付	日付	日付
○弁閉鎖死亡 ○非弁閉鎖死亡				
転帰原因				
弁置換数	型	サイズ		
大動脈弁弁種			■	
僧帽弁弁種			■	
三尖弁弁種			■	
同時弁手術	Method	リック種類		
同時心血管手術	血管種類	サイズ	■	
解離性大動脈瘤	真性大動脈瘤			
ACP	RCP	Total arch E.		
IABP使用の有無	使用日数	日	弁輪部膿瘍	
補助循環の有無	タイプ	Advanced technique		
ワザリツ使用の有無	療法	補助循環日数	日	

抹消動脈ステント

- ・ 奈良医大、ステント委員会
- ・ ステントのフォローアップ
- ・ 術中及び術後6カ月以上経過時における不具合の発現頻度、並びに未知の不具合の発現および有効性、安全性について調査

大動脈ステントグラフト

- ・ 奈良医大、大動脈ステントグラフト研究会
- ・ 大動脈瘤に対するステントグラフト留置術の実態 アンケート調査

企業へのアンケート調査

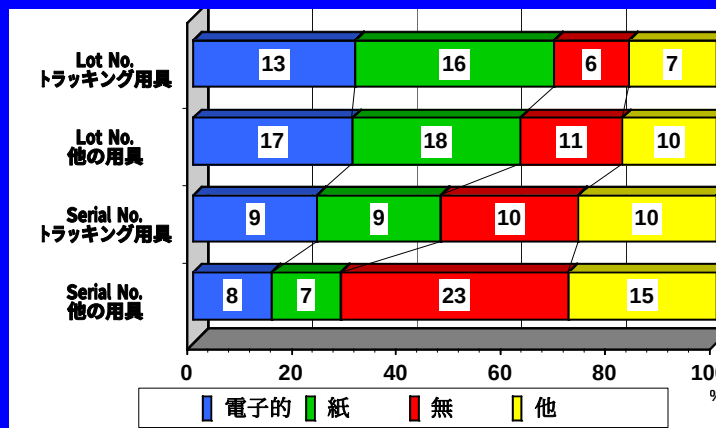
名城大学 (1998)

インプラント用具のトラッキング情報管理の実態と情報開示に関する意識調査

57社のインプラント関連企業からの回答

- ラベリング(ロット番号、シリアル番号)の現状、情報保存の実態

情報検索 の状況



安全性情報 報告制度

医療機器の不具合（欠陥・故障等）の発生又は医療機器に起因して患者等に健康被害が生じた際にご報告いただくもので、医療機器との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。（平成15年7月30日より、保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、厚生労働省へ報告しなければならないこととされました。）

医療機器安全性情報報告書 別紙2

○当該報告制度は、医療機器の不具合（欠陥・故障等）の発生又は医療機器に起因して患者等に健康被害が生じた際にご報告いただくもので、医療機器との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。（平成15年7月30日より、保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、厚生労働省へ報告しなければならないこととされました。）。厚生労働省では同様の報告が実施されることにより、より迅速な安全対策が講じられることとなります。

○報告された情報については、必要に応じて、厚生労働省から当該製品を供給する製造業者等へ情報提供させていただきます。また、当該情報については、安全対策の強化のため、報告書の出所や患者のプライバシーに関する部分を除き、公開させていただくことがあります。

患者氏名	不具合・健康被害発現年齢	性別	体重	kg	妊娠：無・有（妊娠：週）、不明
男・女					その他特記すべき事項

○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数記載して頂いて結構です。）

製品名	
製造業者名	
販売業者名	
承認番号・xxi番号 ・製造番号等	JAKO-Y

○不具合・健康被害の状況

医療機器の不具合（ ☐ 無し ☐ 有（内容：）	}}
患者等の健康被害（ ☐ 無し ☐ 有（内容：）	}}

○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生）

使用開始日時	年 月 日 時	その後の発生	年 月 日 時
不具合発生日時	年 月 日 時	（再発性）	

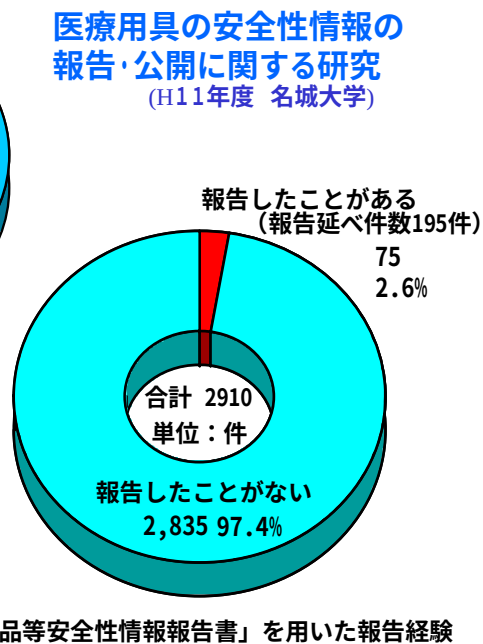
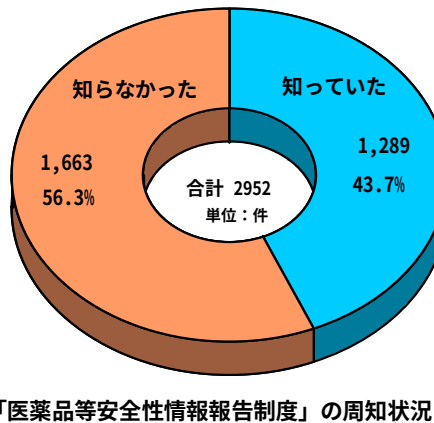
○医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）

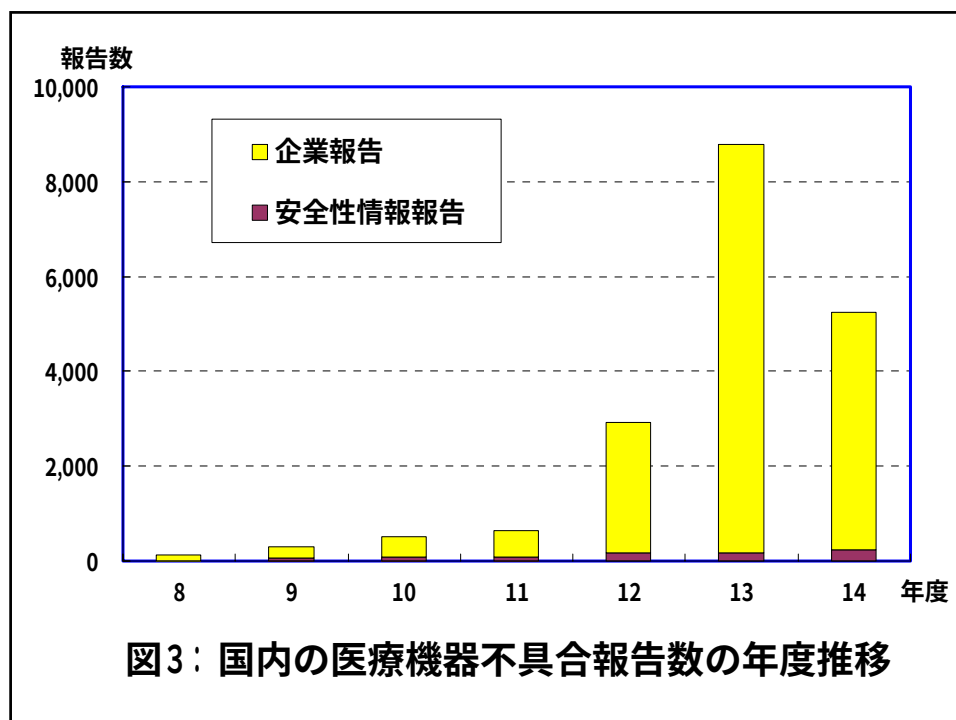
○医療機器の取扱者 ☐医師 ☐歯科医師 ☐臨床工学技士 ☐診療放射線技師 ☐看護師 ☐患者 ☐その他（ ）

○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント

年月日

○医療機器の構造、材質又は機能的欠陥に関するコメント





医療用具の不具合情報 データベース (Top)

[→本データベースの検索方法について](#)

【単一項目での検索】

項目を選択し、キーワードを入力後、検索 ボタンを押してください。

- | | | |
|------------|------------|------|
| ○ 資料No | ○ 識別番号 | |
| ○ 販売名 | ○ 承認番号 | |
| ○ 企業名 | ○ 事業者コード | |
| ○ 一般的名称 | ○ 用具分類番号 | |
| ○ 既往歴 | ○ 副作用 | ○ 転帰 |
| ○ 使用上の注意 | ○ 担当医等の意見 | |
| ○ 報告企業の意見 | ○ 処置と今後の対策 | |
| ○ 評価 | ○ 対策(案) | |
| ○ 多項目・全文検索 | | |

キーワード:

☒ キーワードで始まる(前方一致)、 ☒ キーワードで終わる(後方一致)
両方、チェックすると部分一致、両方チェックしないと完全一致検索となります。

[→【AND, NOT検索】](#)

[→ メイン・メニュー](#)

整形外科インプラント 米国MAUDE報告の解析

： 全用具:43万件弱(1992～2002/09)、
： 整形外科インプラント: 16,620件

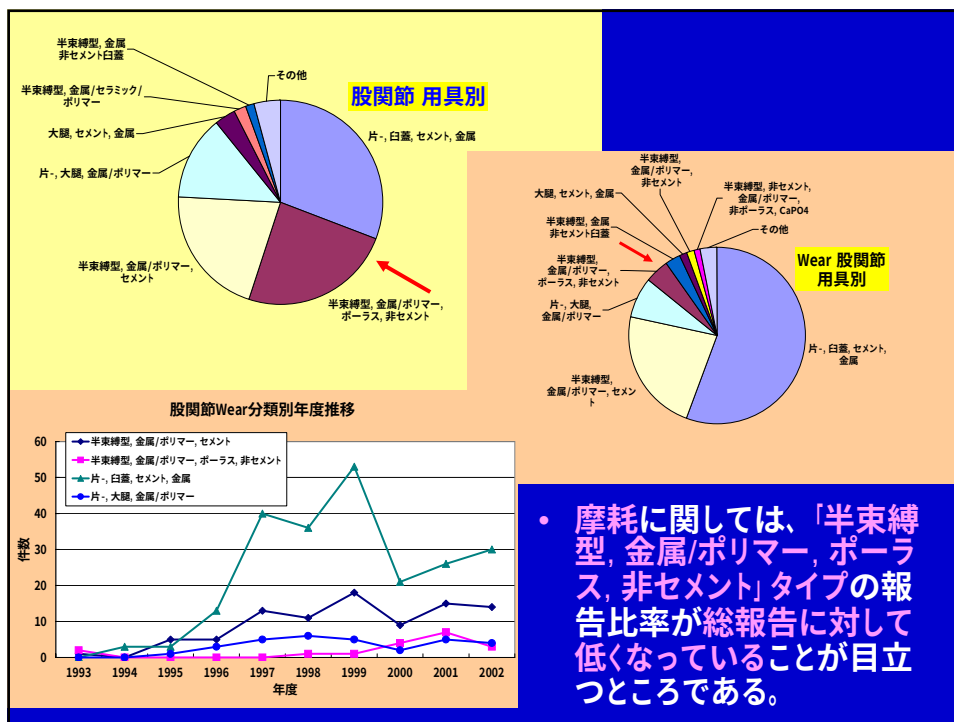
- 破損・ゆるみ・摩耗などを用具別に分析してみると、**破損では接合材での報告数が多く、比率も各人工関節の4倍以上であった。**
- **ゆるみでは、股と膝関節の報告数がほぼ同数で報告の殆どを占め、股関節の報告比率が最も高かった。**
- **摩耗は膝関節で最も多く報告されており、膝の全報告の2割以上が摩耗であった。**

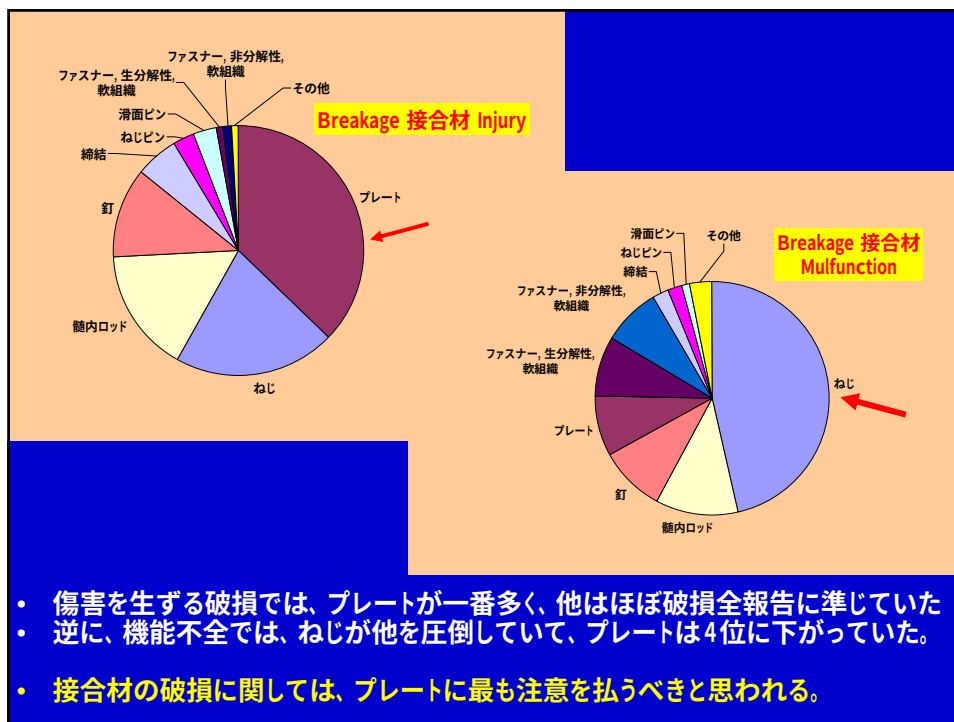
股関節分類別

- 破損では、「半束縛型、金属/セラミック/ポリマー」タイプが、総報告に比して多い傾向。
- 摩耗では、「半束縛型、金属/ポリマー、ポーラス、非セメント」タイプが低い傾向。
- ゆるみに関しては、用具分類、使用材料、セメント使用の有無に関係がなく、デザイン等の寄与が大きいと思われる。

骨接合材

- プレートでは他の接合材に比して、健康被害に繋がる破損報告が多い傾向。





インプラント・データシステムの 問題点

●品目数が多い

デザインの違いによる種類も多い

●各医療機関での使用が特定のものに限られる

→ 比較が容易でない

●摘出物の収集が容易でない

●費用がかかる

- 用具のラベル表示(バーコード、ICチップなど)**
患者さんカードの併用
→ **登録、追跡作業の容易化**
- 例数が多い医療機関(複数)に絞る**
- 各モデルの画像を含めた用具データベース**
- 摘出用具分析法の標準化、分析ネットワークの充実**
- 不具合情報の集積・解析・公開**



日本のインプラント・データシステム

共同研究機関・学会に深謝 !!!!

- ◆ 眼内レンズ (日本眼内レンズ屈折手術学会)
- ◆ 人工臓器レジストリ (日本人工臓器学会)
- ◆ 整形外科インプラント (日本整形外科学会)
- ◆ 埋植心臓弁データシステム (主要5医療機関)
- ◆ ステントの経過追跡 (ステント委員会)
- ◆ 企業、医療機関アンケート調査 (名城大)
- ◆ 摘出物分析の試み (物質材料機構、東京女子医大)
- ◆ インプラント・データシステム委員会