

2029-40070A

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

課題番号：H21-医薬-一般-024

# 植込み型生命維持装置の不具合に関する情報

平成 21 年度 総括研究報告書

平成 22 年 3 月

主任研究者

笠貫 宏

## 研究組織

主任研究者： 笠 貫 宏 早稲田大学 先端生命医科学センター 教授

分担研究者： 田 中 茂 夫 医療法人 狭山中央病院 院長  
平 尾 見 三 東京医科歯科大学 医学部 准教授  
加 納 隆 埼玉医科大学 医療保健学部 教授  
豊 島 健 日本メトロニック株式会社  
カーディアックリズムディジーズマネージメント  
テクニカルフェロー

## はじめに

日本不整脈学会では、ペースメーカー/ICD 関連企業従事者や臨床工学技士等の国家医療資格保持者を対象に、不整脈に関連した広範にわたる分野の知識について、国際的に共通な基盤の上で検定する IBHRE(International Board of Heart Rhythm Examiners)試験を日本に導入した。さらにこの試験に合格した関連企業従事者を、医療機器情報サービス提供者(CDR: Cardiac Device Representative)として認定する制度を発足させた。この CDR に認定された者は不整脈に関し、必要かつ正しい知識を有していると認定された者であり、自らの所属する企業の製品についてのみでなく、他社製品についても理解できる能力を持つ者達である。したがって、植込み型生命維持装置に不具合が生じた場合、それが他企業の製品であっても、必要な情報が与えられれば、その内容を正確に理解できるといえる。

本研究では、上記の状況から、植込み型生命維持装置に不具合が生じた場合、他社製品であっても、これらの CDR が正確に理解できるように、その不具合に関する正確で信頼できる情報を交換、共有することを可能とするシステムを構築することを目的とする。これにより、各医療機関は、該当企業からの情報に加え、他企業の CDR から、その不具合に関し、正確で信頼できる情報が得られる状況を実現できる。

このためには、植込み型生命維持装置を製造販売している企業間で、不具合に関しどこまで情報を交換共有できるかを議論し、その規則作りをしなければならない。また、情報の交換・共有に制限がある場合、他の企業の CDR から得られる情報の限界に応じて、医療機関がその情報で、どこまでの対応を行えるか、また不足した情報をどのように補えるか等のガイドラインを設定しておく必要もある。

そこで、本研究では、日本不整脈学会、医薬品医療機器総合機構、日本不整脈デバイス工業会(旧:ペースメーカー協議会)、日本医療機器販売業協会、ペースメーカー友の会等の各組織から担当者を指名してもらい、研究協力員としての参加を依頼し、作業班を結成して上記の規則作りを行い、当初の情報交換共有システムの構築を目指すことにする。

# 目次

はじめに

第1章 研究目的 .....	1
第2章 研究方法 .....	3
2.1 本研究の研究計画 .....	3
2.2 本年度の研究計画 .....	3
1) 不具合情報に含まれるべき情報要因候補 .....	4
2) インターネット上でCDR間での情報交換を可能にするウェブサイト .....	5
3) 公開シンポジウム—CDRの現状と問題点—の開催 .....	5
第3章 結果 .....	7
3.1 不具合情報に含まれるべき情報要因 .....	7
3.2 インターネット上でCDR間での情報交換を可能にするウェブサイト .....	7
1) ウェブサイトの入り口 .....	7
2) 会員登録の方法 .....	8
3) 会議室の種類 .....	9
3.3 公開シンポジウム—CDRの現状と問題点— .....	10
1) 開催日程 .....	10
2) プログラムの内容 .....	11
3) 質問と回答内容 .....	11
第4章 検討 .....	17
4.1 不具合情報に含まれるべき情報要因 .....	17
4.2 インターネット上でCDR間での情報交換を可能にするウェブサイト .....	18
4.3 公開シンポジウム .....	19
4.4 日本不整脈学会ステートメントと立会い基準 .....	25
第5章 結論 .....	27
5.1 不具合情報に含まれるべき情報要因 .....	27
5.2 インターネット上でCDR間での情報交換を可能にするウェブサイト .....	27
5.3 公開シンポジウム .....	28
健康危険情報 .....	28

## 第1章 研究目的

これまで、我々は、厚生労働科学研究補助金を受けて、平成 16 年より植込み型生命維持装置の安全対策及び不具合情報等の集積・伝達手法等について、調査・研究を行い、不具合発生率の評価方法や不具合データベースのあり方等を示してきたところであるが、本研究は、その成果を更に発展させるものである。

植込み型生命維持装置に不具合が生じ、何らかの対策が必要な場合、その製品を販売した企業は、医療機関を通じ、全ての患者にその情報を伝えなければならない。しかし、患者がその企業に記録されているのとは別の医療機関に転院し、その転院先が、医療機器等の購入システム等の都合で、他の企業と契約しており、上記の不具合情報は届くにしても、該当企業の担当者の出入りが頻繁でなく、対応を決める上で必要な補足的情報を、迅速には得られない場合がありうる。

一方、日本不整脈学会では、ペースメーカー/ICD・CRT 関連企業従事者や臨床工学技士等の国家医療資格保持者を対象に、不整脈に関連した広範にわたる分野の知識について、国際的に共通な基盤の上で検定する IBHRE 試験を日本に導入し、この試験に合格した関連企業従事者を、医療機器情報サービス提供者 (CDR) として認定する制度を発足させた。

CDR として認定された者は不整脈に関し、必要かつ正しい知識を有していると認定された者であり、自らの所属する企業の製品についてのみでなく、他社製品についても理解できる能力を持つ者である。したがって、上記のような不具合についても、必要な情報が与えられれば、企業を限定することなく、その内容を正確に理解できるといえる。

上記の状況から、植込み型生命維持装置に不具合が生じた場合、各医療機関は、該当企業からの情報に加え、他企業の CDR からも、その不具合に関し、正確で信頼できる情報が得られる状況が整ったといえる。

ここで問題となるのは、他社製品の不具合である場合、CDR がそれを正確に理解するための情報をどのようにして得られるかということである。本研究で目指しているのは、このような場合の情報交換、情報共有を可能とするシステムの構築である。日本不整脈学会、行政、関連企業、患者団体等を交え、このようなシステムを構築するために、障害となりうる要件を洗い出し、その障害を取り除く方法論、あるいはその障害を補綴する方策、各組織の役割分担のあり方等を検討し、当初の目的を達成するための具体的なシステム構築を目指す。

## 第2章 研究方法

### 2.1 本研究の研究計画

本研究の研究計画は以下のように定めた。

1. 日本不整脈学会、医薬品医療機器総合機構、日本不整脈デバイス工業会(旧:ペースメーカー協議会)、日本医療機器販売業協会、ペースメーカー友の会の各組織から担当者を指名してもらい、研究協力員としての参加を依頼し作業班を発足させる。また、医師以外の臨床工学士、看護師等の医療者からの意見等も聴取し、取り入れることを検討する。
2. 不具合に関連し、医療機関側が要求したい、通常企業側が伝達する情報等を列挙し、それぞれの内容に関しそれぞれの立場から、公開可能であるか否かを検討し、可能でないとされるものについて、その理由について論議し、その合理性を検討する。
3. 上記の議論を通じ、不具合情報を異なる企業の CDR 達の間で情報を交換、共有する上での基本的規則の設定を行う。
4. インターネット上不具合情報を交換・共有するシステムを構築する上で、患者を含む不特定の一般に公開できる情報の範囲、登録した CDR 達が自由に得ることのできる情報の範囲、登録した CDR 達が記名をすることで得ることのできる情報の範囲、等について議論し、システムの構成の概略と運用上の基本的規則を決定する。
5. 各企業の 2、3 名の代表者のみにアクセス権を与え、その時点で公開されている不具合、あるいは過去の不具合から重要な例を選び、模擬試験運用を行う。
6. 模擬試験運用の結果、システムの変更すべき、あるいは追加すべき機能について検討する。
7. システムの最終的仕様を決定し、運用を開始する。
8. CDR 達にシステムの存在を公開し、参加者登録を開始する。

### 2.2 本年度の研究計画

上記の研究計画の中で、昨年度まで使用していたインターネット上でCDR間の情報交換をできるウェブサイトのサーバーを変える必要が生じたため、本年度はシステムの更新に合わせ、その運用方法も整備することにした。また、このため、不具合に関し、必要な情報等についての議論は、このウェブサイト上で行うことに変更した。

しかしながら、議論すべき、不具合に関連し、医療機関側が要求したい、企業側が伝達すべき情報等を列挙し、それぞれの内容に関しそれぞれの立場から、公開可能であるか否かを検討する

ためには、ある程度具体的に含まれるべき情報要因を整理しておく必要があるため、本年度は準備段階としてこれに取り組んだ。

さらに、不具合情報を伝達する上で、伝達すべき CDR の認知度がどの程度であるかが重要な鍵になる。CDR の認知度が低ければ、情報の受け手に情報そのものの信用度が低く受け取られてしまうためである。これらの観点から、既に CDR 認定を取得し、医療現場で活動している者たちに、CDR 認定制度の現状と問題点を議論してもらうこととした。

### 1) 不具合情報に含まれるべき情報要因候補

一般に植込み型生命維持装置に不具合が発生し、その情報が医療機関に伝達される場合、その情報には以下のような情報要因が含まれていることを要求されることが多い。しかし、これらの中には、検討を要するものが含まれているため、今回第 4 章で問題点を検討している。

#### ① 植込み型生命維持装置の不具合によってもたらされる異常動作の内容

これはペースメーカーの刺激出力が喪失するとか、植込み型除細動器が不要ショックを発生する、あるいはテレメトリーが取れなくなるとかという内容になる。

#### ② 異常動作によって、患者に生じるであろう症状

ペースメーカーの刺激出力が喪失した場合、ペーシング依存性の患者では失神に至る場合があるとか、植込み型除細動器の不要ショックが前触れもなく発生すると2次災害につながりかねないとか、あるいはテレメトリーが取れなくなっても動作機能には異常は生じないとかいう内容になる。

#### ③ 兆候的現象を伴うか

ペースメーカーの刺激出力が喪失する前に、ペーシングレートの変動が伴うとか、植込み型除細動器の不要ショック発生が濃厚となる前に、頻繁な雑音が検出されるようになるとか、あるいはテレメトリーが取れなくなる前にテレメトリー中に中断される症状が出始めるとかいう内容になる。

#### ④ 異常を生じる製品の範囲

これは特定の製品に限定された問題なのか、あるいは一定のシリアル番号の範囲内に限定できる問題であるのかといった内容になる。

#### ⑤ 現状での発生率

これは「現在まで国内で XX 台販売された製品で、Y 台でこの不具合が生じている」といった内容になる。

#### ⑥ 考えられる対応策

この不具合に対処するには、ペースメーカー依存率の高い患者さんでは植替えが推奨され

るとかいった内容になろう。

⑦ 根本原因

使用した部品の故障によるとか、製造工程に問題があったとかいう内容になる。

**2) インターネット上でCDR間での情報交換を可能にするウェブサイト**

今回、本研究班が運営していた「ペースメーカー等安全情報」のウェブサイトを、CDR が主となって参加できるよう「CDRのためのペースメーカー等安全情報」として更新した。このウェブサイトは、ユーザー登録をした者に、ユーザーIDとパスワードを発行し、この手続きをした者だけが情報交換に参加できる会員制となっている。また、会員以外でも見ることのできるコンテンツも準備することにした。また CDR 認定者を正会員とするほか、CDR 認定取得を目指す者達を準会員とし、一部の会議サイトへのアクセスを制限するが、教育的内容の部分にはアクセスできるようにすることにした。

また、会員登録手続きでは、登録申請を出す側、受け取る側ともに不必要な労力を要求されないう、できる限り自動処理を取り入れることにした。

**3) 公開シンポジウム—CDRの現状と問題点—の開催**

不具合情報伝達の役割を CDR に担わすためには、CDR の存在あるいはその役割に対する、医療機関側の認知度が十分でないと、医療機関側の情報そのものへの信頼度が下がることが懸念される。また一度信頼度が下がると、その後に回復を図るために必要以上の時間を要することになることも懸念された。そこで、既に CDR 認定を取得し、現場で活動している CDR の代表を一同に集め、現状を討議するとともに、彼らが望んでいる研鑽の場として、上記のウェブサイトが受け入れられるかどうかを探るために、公開シンポジウムを開催することにした。



## 第3章 結果

### 3.1 不具合情報に含まれるべき情報要因

- ① 植込み型生命維持装置の不具合によってもたらされる異常動作の内容  
この情報は不可欠と判定された。
- ② 異常動作によって、患者に生じるであろう症状  
この情報も不可欠と判定された。
- ③ 兆候的現象を伴うか  
この情報も不可欠である。
- ④ 異常を生じる製品の範囲  
この情報も不可欠である。
- ⑤ 現状での発生率  
この情報も不可欠である。
- ⑥ 考えられる対応策  
この情報には若干の検討が必要となる。対応策の中には、医療行為を伴う場合が含まれ、医師以外のものが指示するような内容であっては問題となる。しかし、医療現場の医師から要求されることの多い情報であることも確かである。
- ⑦ 根本原因  
これは不具合を発生したメーカーの技量が問われる情報である。いかに迅速かつ正確に根本原因を洗い出すか、メーカーの姿勢も伺える内容である。しかし、あまりにも技術的な内容に立ち入りすぎると、場合によっては根本原因の技術的内容を医師が誤解し、不適切な判断によって、実際には生じ得ない別の動作異常の可能性を想定してしまい、本筋を離れた対処法を取ってしまうことになるといった、混乱の原因となることもあるので注意が必要になる。

### 3.2 インターネット上でCDR間での情報交換を可能にするウェブサイト

#### 1) ウェブサイトの入り口

今回、更新した「CDRのための ペースメーカー等安全情報」のウェブサイトの URL は従来の「ペースメーカー等安全情報」と同じ <http://www.cdim.jp/> のままであり、ウェブサイトの入り口は図 1 に示すようなものである。

CDRのための

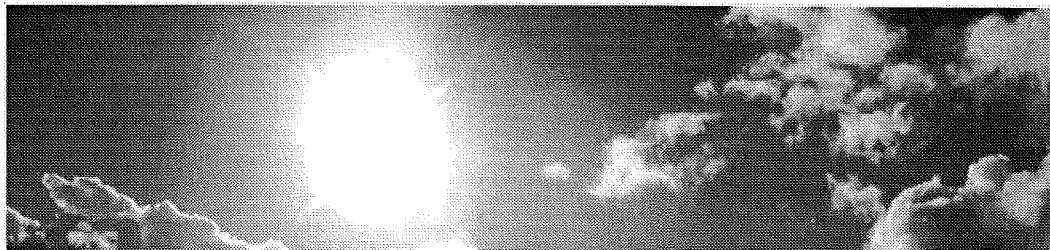
**ペースメーカー等安全情報会議室**

Cardiac Device Information and Message

文字サイズ   

ペースメーカー等(心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、両心室同期ペースメーカー)の安全についての情報とメッセージです。  
日本医療学会のサーバーで運営されています。

[トップページ](#) [会議室](#)



## ① お知らせ

2010/02/04

※ 2010年2月6日(土)ペースメーカー等の患者さんの安全・安心のために「CDRの現状と問題点」を開催します。

2009/07/11

※ サイトをリニューアルしました。

## 会議室

Conference room

Enter

[お知らせ一覧へ](#)

**図1 インターネット上でCDR間の情報交換ができるウェブサイトの入口**

未登録の会員は、「会員登録はこちら」のボタンをクリックすると、会員登録のために必要な情報を入力するページに移動する。

**2) 会員登録の方法**

会員登録に必要な情報は以下の通りである。

CDR認定番号(日本不整脈学会から交付された CDR 認定番号)

会員 ID(6~12桁の任意の半角英数字)

パスワード(6~12桁の任意の半角英数字)

パスワードの確認(パスワードの入力を確認する項目)

メールアドレス(ウェブサイト運営者から連絡する際のメールアドレス)

メールアドレスの確認(メールアドレスの入力を確認するための項目)

氏名および氏名(フリガナ)

郵便番号

都道府県、住所1、2、建物名

生年月日

性別

職業(分類から選択)

上記の情報を全て入力し、「規約に同意して登録する」のボタンをクリックすると、登録されたメールアドレスに仮予約が受け付けられた旨のメールが送られる。この後、ウェブサイトの運営者側で、日本不整脈学会が公開している、CDR 認定証発行者一覧と入力された情報が比較検索され、実在の CDR と判断されると入会が認められ、その旨メールで知らせられて、以後会員として扱われることになる。

### 3) 会議室の種類

入り口に見られる会議室ボタンをクリックすると、一般の人でも入れる会議室のサイトに移る。これは一般の方、患者さん、患者さんの家族等が質問等をする会議室である。また一般向けの資料室もあり、一般的な患者さんへの注意事項や、日本不整脈デバイス工業会(旧ペースメーカー協議会)等が患者さんに呼びかけている、新規の注意事項等を掲載している。多くはペースメーカー等の電磁干渉に関する注意を掲げた資料等である。

会員登録の済んだ者はログインをクリックしてから、会議室ボタンをクリックすると、一般には非公開の全ての会議室に入ることができる。また、CDR 認定を未だ取得していない準会員は、専用の会議室と、本研究班の平成 16 年以降の研究報告書や、CDR が不具合を扱う上で知っておかなければならない信頼性工学の基本概念について述べた、信頼性工学教本等の資料をダウンロードできる資料室に入ることができるようになっている。

### 3.3 公開シンポジウム－CDRの現状と問題点－

公開シンポジウムは下記の要領で開催された。内容は2部構成で、前半では医療機器の安全性の科学的な評価法、行政の医療機器に対する安全対策への取り組みおよび立会い規制の内容等について紹介され、後半では「CDRの現状と問題点」についてシンポジウム形式で、CDRとして、したいと思っていたこと、現在の医療現場でのCDRの受け入れられ方、CDRが、より医療現場に受け入れられるために、必要と思われる組織/システム、CDR認定制度の方向性に関する期待、CDR認定制度の問題点等について討議された。

#### 1) 開催日程

公開シンポジウムは「ペースメーカー等の患者さんの安心・安全のために－CDRの現状と問

#### 図2 「公開シンポジウム－CDRの現状と問題点－」のプログラム

14:00	ご挨拶	公開シンポジウムの経緯と目的	笠貫 宏 (研究班 班長)
14:10	第一部	特別講演	
	座長		笠貫 宏
	特別講演1	「工学的手法による医療機器の有効性・安全性評価を臨床へ」	梅津 光生 (早稲田大学 理工学術院)
	特別講演2	「医療機器の安全対策について」	飯村 康夫 (厚生労働省 医薬品局 安全対策課 安全使用推進室 室長補佐)
15:20	第二部	シンポジウム「CDRの現状と問題点」	
	座長		石井 健介 (医薬品医療機器総合機構)、豊島 健 (研究班班員)
	○シンポジスト		
		増田 祐彦 (日本メドトロニック)	
		川上 淳一 (エムシー)	
		小關 大吉 (日本ライフライン)	
		高橋 克弘 (SJM)	
		高橋 聖智 (フクダ電子)	
		千原 一純 (BSJ K)	※敬称略五十音順
16:50	まとめ		笠貫 宏

題点」を表題として、平成 22 年 2 月 6 日 14:00 から 17:00 に、東京女子医科大学・早稲田大学 連携先端生命医科学研究教育施設(Twins)の3階セミナー室に於いて開催された。

## 2) プログラムの内容

プログラムは図 2 の通りで、総勢約 100 名の参加者で進められた。

## 3) 質問と回答内容

### ① CDR として、したいと思っていたこと

CDR を目指したとき、あるいは認定を受けた後で、CDR として、どのようなことをしてみたいと考えたか、またそれが、実際に出来たか、出来なかったとしたら何が原因だったかを問うた質問で、各シンポジストの回答は表 1 のようであった。

### ② 現在の医療現場での CDR の受け入れられ方

CDR が関係している医療機関での、現時点での CDR の受け入れ度はどのようなものか、CDR になっても、以前と変わらなかったか、より受け入れてもらえるようになったか等の経験を問うた質問であり、回答は表 2 のようであった。

### ③ CDR が、より医療現場に受け入れられるために、必要と思われる組織／システム

これまでの経験から、CDR の専門性の高さを示すため、CDR 専門の研究会、あるいは CDR 協会などのような、情報交換をできる組織などが必要と思うか、あるいは、これらとは異なった形態の組織が良いということであれば、そのアイデア等を問うた質問。回答は表 3 の通りだった。

### ④ CDR 認定制度の方向性に関する期待

今後、CDR 資格制度がどのように発展して行くべきか、国家資格化されるといいとか、その他の考えを問うた質問。各シンポジストの回答は表 4 の通りであった。

### ⑤ CDR 認定制度の問題点

これまでの経験から考えて、CDR 資格制度の問題点は何であると思うか、その問題に対し、今後どのように改善して行ったらよいかを問うた質問。各シンポジストの回答は表 5 の通りであった。

表 1 CDR として、したいと思っていたことについての回答

i)	CDR 認定取得後に具体的にこれがしたいというものは無かったが、プロフェッショナルと言う意識を持って先生方と話をしていきたいという気持が強かったことを覚えている。認定取得後は前にも増して多くの情報を得るようになったと感じる。また、得た情報を活動に生かすことが出来ていると思う。
ii)	今や、植込み型治療機器は患者様の QOL を含め、患者様に合わせた治療が求められる時代である。しかし、植込み型治療機器は、機能増大により複雑化しており、専門的な知識が必要とされている。医療従事者が各メーカーおよび各製品の技術的知識を深く理解するのは至難である。よって医療従事者にこれらの製品の技術的サポートや情報提供を行う人材が必要である。これらの製品の技術的知識が豊富なのはメーカー、あるいはメーカーから委託された業者である。ただし、医療現場では製品の知識だけでなく、幅広い知識も要求される。その条件を満たすのが IBHRE 試験に合格して認定された CDR である。チーム医療の一員として、植込み型治療機器の適正使用、安全使用に寄与できると考えていた。実際は立会い規制があるので、直接的に関与できない。
iii)	CDR 認定を取る実質的なメリットがよく分からないため、「CDR として“したい”」と思っていたことは特にない。CDR 認定の有無に関係なく、臨床工学技士としての経験を活かし、コメディカルスタッフの教育をしたいと考えていた。現在は積極的に教育をしている。
iv)	CDR 認定者に相応しいレベルの能力で、患者さんのためにより確実な安全を確保しなければならないという使命感を持った。デバイス治療の現場で、不整脈学会の行動指針に沿った実務行動が行えることで、今までの経験に基づいた現場スキルを、今後もより高めることができると思った。自分の経験した範囲での知識情報での対応しか出来なかったことがあるので、デバイスのトラブルシューティングの経験的な情報を共有できる仕組みがあれば良いと思う。
v)	CDR 認定を受ける前は、医療現場で、メーカーの病院担当営業に対する医療スタッフからの信頼度・信用度の評価基準は、担当営業の経験値や、日常業務におけるフォローの対応から評価されていたと思う。これが CDR 認定を受けることによって、信頼度・信用度の評価基準の一つに CDR 認定を取得している、いないで、メーカーに対する経験値や知識や技術の多さを計るための新たな基準となると思っていた。特に、緊急対応やトラブル対応などで、初めて伺う施設の医療スタッフの方に信頼度を得るパスポートとして担われ、安心してフォローやサポートを受けていただくのに大いに役立つと期待していた。しかし、CDR 認定に対し、臨床現場での認識は薄いと感じる。CDR 認定だから信頼をおける、という認識は、まだ、無いように感じる。
vi)	植込み型心臓デバイス関連の学会や研究会において、CDR 自らが経験した症例報告や、自らが考えた研究内容を発表したり、医師の発表内容に対して CDR が質問を投げかけることができるような雰囲気を作ること。医師・コメディカル・CDR が三位一体となって、学術研究を推し進め、日本の医療を良くすることと思っていたが、実際には、学会や研究会で植込み型心臓デバイス関連の発表があった場合に、座長の医師が、対象となるメーカーに意見を求めるケースは増えたと思う。しかし、そのような場合に、誰が発言すべきなのか？(逆に誰でも発言して良いのか?)という点について、はっきりしていない。我々メーカーは未だ、発表・質問・討論の類の経験が少なく、慣れていないので、発言が行き過ぎ、誹謗・中傷・憶測のような発言にならないように注意しなければならない。

**表2 現在の医療現場での CDR の受け入れられ方についての回答**

i)	受け入れと言う表現よりは、認知度という表現で話をする。認定試験1年目では現場での認識もあまり高くなかったと感じたが、2年目くらいから徐々に CDR という名前が浸透してきたと感じられる。また病院のスタッフの受験などもよく聞くようになり、その点でも CDR への認識は少しずつではあるが高くなってきていると感じる。
ii)	認定以前と何も変わらないという者が多い。実際の医療現場では、CDR に関して、認識どころか意識も薄いようである。CDR 認定を受けている側も、同様の傾向にある。ごく一部では、CDR 認定者しか受け入れない施設もあるようだ。
iii)	医療現場ではほとんど認識されていない。立会いに関しても認定の有無は一切問われず。CDR に関して情報を有しているスタッフに関しては、CDR 認定であれば今まで通りの立会い(機器操作)をしてもらえると、誤って認識していることが多い。医師やコメディカルの意識が低すぎる。メーカーが立ち会うこと(機器操作すること)を当たり前と考えている。CDR 認定であっても何も変わらない。何より医療現場へ正しい情報を浸透させなければ何も変わらない。
iv)	IBHRE 検定試験の難易度を知っている先生は、CDR 認定者のスキルを認めてパートナーとして受け入れてくれる。デバイス操作を CDR 認定者に限定することで、より高い患者への技術的な対応を行いたいとの方向性で考えている先生もいる。先生方からすれば、自分の知らない人がデバイス治療の対応をする場合には、CDR 認定者であることでスキルを確認できるメリットがある。デバイス治療を担当している先生方には、CDR の存在は認知されてきてはいるが、デバイス知識のスキルが高い人ではあるが、突き詰めると PSA・プログラマー操作をしてはいけないと誤認識している場合がある。CDR は医師の指導の下でプログラマー操作が行えるという不整脈学会の行動指針の考え方が、多くの施設ではまだ浸透していないと感じる。施設によっては、業者はいつかデバイス操作ができなくなるという認識で、今後の対応を臨床工学技士などの有資格者だと考えており、CDR と連携していく方向性がない。一部の臨床工学技士は、自分達のみがデバイス操作が可能であり、CDR は自分たちに情報を提供することしか出来ないとの考え方で、CDR を現場から排除しようと考えている。
v)	現在、医療機関での CDR の受け入れ度合いは、特に意識されてないように感じる。CDR について知っている病院関係者は、ほんの一握りではないか。単にペースメーカ、ICD にどれだけ精通しているかの知識レベルを計る試験という認識。立会い規制と混同し、CDR 認定を受ければ立会いができるという間違った認識。これを改善するには、これから医療機関対し、CDR 制度における CDR の役割への理解と、認定者への信頼度をどう啓蒙していくかが重要と考える。また、日本不整脈学会ホームページに掲載されている JHRS ポリシーステートメントや「ペースメーカ・ICD CDR 認定制度」にある通り、CDR の役割に関する指針として示されている役割を CDR 認定者自らの理解も必要と考える。
vi)	CDR のロゴマークを名刺に入れることができるようになったため、名刺を出したときに、「この人はある一定のレベル以上の人だな」と認識して頂ける医師も増えてきたように感じる。特に弊社は、良く言えば総合医療機器メーカーだが、その反面、専門性が低いと見られがちだが、CDR 認定を受けることにより、弊社の営業員の中でも、ある一定レベル以上の知識や技術を持っている人だなという安心感を、お客様に与えることができるようになった。

表 3 CDR が、より医療現場に受け入れられるために、必要と思われる組織／システムについての回答

i)	CDR の専門部会と言う形のもがそろそろ作られてもいい時期になってきていると思う。過去 2 回の試験で 800 名以上の認定取得者が誕生しており、先月の検定試験でおそらく総数で 1000 名を越すことが予想される。これからも多くの認定取得者を誕生させることが大事だと思うが、同様に重要な事項として認定取得者への知識レベル維持、または新しい知識取得のための機会を得る場所などが必要になると思う。その為の CDR 認定取得者対象の講習会を開催して、年間講習会参加回数に応じてゴールド、シルバー、ブロンズなどの色の CDR ピンバッジをもらえるなどと言うようにしていけば、CDR の意識向上と共に、目に見えるものとして少しずつでも医療現場からの認識は上がってくるのではないかと思う。
ii)	植込み型治療機器の医療現場では、ガイドライン等において、日本不整脈学会が幹となる。医療現場で認識してもらうには、CDR 認定証を発行する日本不整脈学会の協力が必要と思う。日本不整脈学会学術大会等での発表も意識付けになる。今は、内的な研究会や協会的なものより、外向けの認知(宣伝)活動的なものが必要と感じる。
iii)	病院スタッフへの移行をサポートすべく、業界全体(CDR 認定者)による教育などのサポートが必要。全国各地に教育機関を作る。テクニカル情報を求めているため、定期的な情報発信(メール、DM 等)をする。
iv)	不整脈学会の CDR セッションのような学術発表を通じて、CDR の存在意義を高めることは重要なことだと思う。しかし、その際に内容が製品 PR となるような発表ではなく、CDR に等しく共有できるような内容であることが望ましいと思う。CDR 認定者による CDR 研究会のような組織が存在して、定期的な研究会や地方会などの開催により、情報や経験の共有などができれば良いと思う。研究会を立ち上げても、CDR 認定者の中には、所属企業の営業職という立場である側面から、有益な情報の収集には積極的だが、情報公開には消極的となることが考えられる。
v)	私の同僚も今年の不整脈学会の CDR セッションに採択されているが、そういった医師・コメディカルが参加する学会・研究会等での情報交換の場で、医療現場スタッフに CDR の専門性も高さを示すことで、CDR への理解・関心を深められると考えている。循環器関連での CDR セッションは必要だと思う。また、CDR 認定をもっと関係者に認識してもらうために研究会ができ、PR をしてもらえたら必要かと思う。既に CDR 認定者は 772 人いると聞いており、各地域における循環器及び不整脈関連研究会や地方会などでも CDR セッションなどを行う事により理解を深められると思う。CDR が医療現場に受け入れられる為の組織／システムとは別だが、CDR 認定制度委員会による「ペースメーカー・ICD における CDR 認定制度」に明記されている通り、CDR の役割に関する指針を CDR 認定者自らの医療現場に対し医療機器情報提供者スペシャリストとして啓蒙活動も必要かと思う。
vi)	(突飛な考えではあるが)難しい症例が予定されている場合で、リードやデリバリーシステム等も含む心臓植込み型デバイス関連製品の機能や特徴によって、問題が回避できるような可能性がある場合は、各社の CDR を呼んで、担当医が中心となったカンファレンスのようなものを開催し、参加者全員でその患者にとって一番良い答えを探し出す。患者のために自社の製品では何ができるのかを考えることにより、患者毎に最適な診断や治療方法を提供することができるのでは?また、各社の CDR が揃って協議することで、全員が納得できる、公正正大な結果が得られる。「CDR の為のペースメーカー等安全情報会議室」でやろうとしているような Twitter 方式の CDR のコミュニケーション、JHRS での CDR セッションの継続等が必要。



表4 CDR 認定制度の方向性に関する期待についての回答

i)	国家資格に近いという形になれば理想的だと思うが、そのためにはより高い倫理観が必要になると思う。
ii)	現在はあくまでも技術的サポートや情報提供が主であり、チーム医療の一員として、植込み型治療機器の適正使用、安全使用に寄与できることが目的だと思う。国家資格化となると、それなりのシステム(例えば、整備されたカリキュラムの構築)が必要になるので、体力的に現実的ではない。臨床工学技師会の資格制度との関係、厚労省の考えはどうか。CDR の認知度が低い今は、CDR の地位向上を考えるべきと思う。たとえば、CDR 認定者ならできるが、非認定者ではできないことを明確化する。
iii)	国家資格化することで医療現場に介入(機器操作等)できるようになるという考えであつたら反対。本来の目的とはかけ離れている。CDR 認定の目的の一つである、習熟度の向上を目指すべく、学会参加点数方式(植え込みデバイス大会や日本循環器学会など)や指定講習会の参加を必須にするなど、知識を上げるための体制を作るべき。また、この点数でもって更新できる形とする。CDR 認定者に対して、全国各地で定期的に著名な医師を講師とした勉強会を開催する。定期的情報配信(メール、ホームページの充実)。共通資料(テキスト)の配布、ツールの配布。CDR 認定を受けていないと立ち会うことが出来なくなるのであれば、更新時のテストは必要。これが今まで通りグレーであれば、更新までテストをする必要はない。
iv)	国家資格となることが理想ではあるが、少なくとも不整脈学会から会員のデバイス治療に携わる先生方に、CDR 認定者にデバイス治療を行わせるようにというような明確な方針表明が必要かと思う。CDR 認定資格を企業所属社員だけでなく、臨床工学技士や看護師などの病院職員にも広げて、少なくとも不整脈学会でデバイス治療に携わる人には必須の資格とすれば、この制度が資格認定制度として確立できるように思う。
v)	CDR 認定制度は、当初、厚生労働省の医療機器産業ビジョンにおいて医療機器版の MR 制度として提唱されたのが発端。現在、医療現場でも MR 認定制度に対する理解も確固たる認識である。MR 制度は医薬品情報提供であると同様、やはり CDR 認定制度も医療機器安全情報提供者として医療現場に価値ある者として存在するべきだと思う。ペースメーカー・ICD・CRT 関連製品においても日進月歩発展しており、常に医療現場では高度な情報提供が必要となっているのが現状である。やはり MR 制度も CDR 認定制度も同じ民間認定ではあるが、CDR 認定制度も医薬品 MR 制度と同等の、医療機器スペシャリストとしての医療現場とつなぐパスポートして定着し、医療現場で医療チームの一員としてその価値を十分発揮できるようになるよう望む。
vi)	製薬業界の MR と同じ位の認知度が得られるように、当会のような啓蒙活動の継続。CDR の技術や知識を患者のために活用することができるような環境作り。学会や研究会で発言する機会を増やしていく必要があるが、そのような場で発言することによって、売上げの減少に繋がったり、医師との関係が悪化したりすることを懸念して、発言を差し控えるケースもある。

表5 CDR 認定制度の問題点についての回答

i)	やはりまだ現場における CDR の認知度が十分上がっていないこと、CDR 認定が現場業務遂行上での絶対的な条件にはなっていないことだと思う。認知度を上げるには CDR で構成された団体(CDR 協会などの専門部会)からのデバイス関連学会での PR 活動などを行ったり、また不整脈学会の協力のもとに、学会会員へ CDR の存在の周知を行ってもらう方法もあると思う。業務遂行上での絶対的な条件にはなっていないという点は、やはり公的な資格の確立またはそれに準ずるような形で立場を明確化する必要があると思う。
ii)	現実的に医療従事者が CDR の必要性を認識しているかどうか(日本不整脈学会の協力)。CDR 認定者側からは非認定者との差別化がないので、認定自体を軽視している(CDR 認定者ならできるが、非認定者ではできないことを明確化)。立会い規制との整合性。US では 10 年の有効期間である IBHRE 検定試験が 5 年毎である明確な理由がない。
iii)	立会い技術より、情報提供知識こそが重要。そのため CDR として、認定後の知識アップを図らねばならないが、現在は認定を受けてから何もフォローがない(認定を取得したらそれまで)。CDR 認定されていなくても医療現場へ立ち入ることができる現状から、認定されていることによるメリットが何なのか、認定されている者も理解していないので、当然、医療現場スタッフにも理解してもらえない。認定者はもちろん、医療現場への周知が必須。とにかく、医療現場が加わらない状態で議論しても何も変わらない。CDR は国家資格がない会社員が、命に関わる医療現場へ立ち入る最低限の資格と考えているが、実際はどうか？
iv)	患者の安全とより良いデバイス治療を実施していくために必要な認定制度であることを、治療に携わる施設の先生方や業界関係者だけではなく、実際に治療を受ける側の患者さんにも知ってもらえるような認知活動も必要ではないかと思う。CDR 認定制度を形骸化させないために、少なくとも患者へのデバイス治療に関与する際には必須の資格として、CDR 認定証の提示等を行うことなどの対応も良いかと思う。CDR 認定制度をデバイス治療に携わる者に均しく必要な資格認定制度に格上げしないと、5 年後の再受験の必要性が問われることになる。
v)	CDR 認定制度自体の問題は無い。CDR 認定は医療現場にてどのような事ができるのか、医療現場側の認識と CDR 認定者自らも医療現場で何ができるのかが認識されていない。ごく一部だが、立会い規制と CDR 認定制度を混同している方もいる。今後、医療現場にて CDR 認定の役割に関する指針を明確に認識してもらい、また CDR 認定者もその指針をしっかり再認識することで双方の認識の一致が必要である。
vi)	毎年 IBHRE 試験があり、合格者が増えると、CDR 認定者が飽和状態になり、CDR 認定の重みが無くなってしまわないのでは？MR にもレベルや特徴が色々あるように、一言で CDR と言っても中身は様々。結局、CDR 認定制度は、最低限の知識レベルはクリアしている証明という位置付けになるのでは？

## 第4章 検討

### 4.1 不具合情報に含まれるべき情報要因

① 植込み型生命維持装置の不具合によってもたらされる異常動作の内容

この情報は、不具合が生じたときに患者に現われるであろう症状を判定する上で不可欠な情報である。同じ動作異常でも、各患者の病状によって実際に現われる症状が異なることがあり、重要な情報要因である。しかし、生じる可能性のある動作異常がひとつに限定できない場合もあり、その動作異常の原因次第では、対処法を決定する上で混乱の原因となる場合があり、十分に吟味を持って判断されるべき内容といえる。

② 異常動作によって、患者に生じるであろう症状

この情報は、不具合によって生じるであろう生命維持装置の動作異常の範囲が分かれば、おのずと想定できるものであるが、現場での判断では見落としの可能性もあり、不具合情報を出すメーカー側で十分に検討し、リストアップしておくべきものといえよう。

③ 兆候的現象を伴うか

兆候現象を伴う不具合である場合、その兆候を捉えればより深刻な不具合も未然に対処できることになる。したがって、兆候現象から実際の不具合に至るまでの時間がどの程度かも含め、重要な情報要因になるといえる。しかし、兆候に期待しすぎるのは危険である場合も考えられ、既に生じた不具合例で、どのような時点でこの兆候が現われていたかなど、その兆候にどの程度頼れるのかという情報も重要になるといえる。

④ 異常を生じる製品の範囲

不具合を生じる可能性の持つものの範囲を限定できるかどうかは、対策を考える上で重要な要素となる。しかし、それだけにこの情報は十分に信頼できるものである必要があるといえる。

⑤ 現状での発生率

該当の不具合がどの程度に確率で発生するかは、対策を講じる上での緊急性に関わってくるため、重要な情報といえる。

⑥ 考えられる対応策

この情報には、医療行為に踏み込んだ提案を含む場合がある。医師ではない立場のメーカー側としては提案が難しい内容になる。しかし、医療現場の医師から要求されることの多い情報でもあり、深刻な不具合である場合は、学会等で医師による検討結果を参考意見として公表するなど考慮する必要があるといえる。

#### ⑦ 根本原因

これは不具合を発生したメーカー側の姿勢、技量が問われる情報である。いかに迅速かつ正確に根本原因を洗い出せるか否かによって、メーカーへの信頼度に影響することになるであろう。しかし、かなり専門的な技術的問題に関わる場合があり、医師が正確に理解することが困難な場合もあろう。さらに医師が内容を誤解し、実際には生じ得ない別の動作異常を想定し、メーカー側のいう対応では不十分であると判断し、本筋を見誤って不適切な対処法を選択してしまう可能性もある。

通常、この情報だけは不具合を生じたメーカーでしか得ることのできない内容であり、医師が感情的に走った場合、メーカー側の言い分に信頼を置けなくなる場合もありうる。しかし、判断を誤ると、本筋を離れた不適切な対処法を選択してしまう懸念もある。これを避けるには、本研究で提案しているように、不具合の当事者であるメーカー以外の CDR 達の判断が有用になるのではと思われる。患者が自分の病気の治療に対し、主治医以外にセカンオピニオンを求める場合があるように、医師が不具合の当事者であるメーカーの CDR の説明に納得がいかない場合、他社の信頼できる CDR に意見を求める方法である。このような風潮が実現し、定着すれば、より客観的に不具合に対処できるようになるとと思われる。

## 4.2 インターネット上でCDR間での情報交換を可能にするウェブサイト

今回の公開シンポジウムの討議の中からも、CDR 認定後の知識の向上の必要性が指摘されていた。特に自らの経験を越えた範囲での情報交換の場の必要性がさげばれている。このために、日本不整脈学会では、2009年以降、学術大会で CDR セッションを開催しているが、年1回の機会ではない。さらに時間的な制限も有って、CDR の活動を示す場としては活用できるが、これだけでは十分とはいえない。また、日本不整脈学会では、植込みデバイス関連冬季大会も開催しているが、研鑽の場としては不可欠であるが、自らの経験を越えた範囲での情報交換の場としては、上記と同様の理由で十分とはいえない。

CDR の日々の研鑽に活用できるものとしては、CDR 達が日々の時間フレームの中で触れられるような存在が必要といえる。そこで、昨年度までの本研究班で設立した、植込み型生命維持装置に不具合事例が発生した場合、必要に応じて不具合を発生した製造販売業者の担当者を招き、その不具合についてオンラインで協議できる機能を持たせると同時に、患者を管理すべき医師、該当する装置を使用している患者に、適切かつ、もっとも必要と思われる情報を、平易な解説として公開することを目的としたウェブサイト「ペースメーカー等安全情報 (<http://www.edim.jp/>)」に CDR の日々の情報交換のための会議室機能を持たせることにした。