

この会議室は、討議される話題の性質上、不特定多数に公開することは避けなければならない。したがって、会員制の会議室とし、正会員は日本不整脈学会に登録されている CDR 認定者のみに限定することにした。これは、CDR 認定者である場合、日本不整脈学会に、氏名、所属企業名、生年月日、住所等が登録され、身元が明白に把握された者達であるからだ。

しかし、他方で情報交換においては、相手に自分の身元が明白すぎる場合、発言を必要以上に控えてしまって、有用な情報を完全な形で得られない場合も考えられる。このため本ウェブサイトでは、会員登録時に「会員 ID」として任意の半角英数字からなるウェブサイト上の「仮名（一般にはハンドル名などと呼ばれている）」を選べるようにした。CDR 認定証を交付されている者の氏名は日本不整脈学会から公開されており、本ウェブサイト会員登録の際、その情報を元に身元が確認できるため、一般のインターネット上でハンドル名を使用して討議するサイトのような混乱は生じないと判断されている。当然のことながら、会議室内で無用な混乱が生じないよう、ウェブサイト運営に当たる本研究班が定期的に討議内容を点検し、必要があれば、注意喚起、混乱の原因になっている者に対する注意、警告等を発し、最悪の場合ウェブサイトへのアクセス権の剥奪などの処置を講ずることになる。

上記のような制限の中で、ある程度の匿名性を与えることで、日々の疑問、未経験の症例に対する忠告の募集などを、気兼ねなく発言できる雰囲気が維持できるものと判断された。また匿名性のため、これに答える者の信憑性に不安が感じられるが、これについては他の会員の修正的発言に期待せざるをえない。

いずれにしても、既に述べたように、医師が感情的理由等により、不具合を生じたメーカー CDR の言い分に信頼を置けなくなったような場合に、意見を求められた他社の CDR 達が、本筋を離れた不適切な対処法につながるような意見を言わないですむように、不足の情報を補う場として、このウェブサイトが有用なものになると期待できる。

4.3 公開シンポジウム

CDR 認定制度が発足してから 2 年が経ち、認定者は 800 名を越えた。CDR は患者の安全・安心のために Cardiac Device の高度な医療情報の伝達と収集を行うという重要な役割を担っていることから、「CDR に期待される役割」について討議した昨年につき、本年は CDR の誕生によって何が変わり、CDR がどんな問題に直面し、何を望んでいるのかについて討議した。

その結果、「CDR として、したいと思っていたこと」の問いに対しては、プロフェッショナルの意識

での活動;複雑化した植込み型生命維持装置に関し、正確な情報を提供する立場でチーム医療に参加;コメディカルの教育;患者のより確実な安全確保のための活動;信頼される立場でのフォローやサポートを提供;学会での発表、討議に加わって日本の医療を良くすること、などの活動を期待していたという意見の中に、若干、立会い規制、CDR 認定制度の認知度の低さゆえに想像していた活動ができなかったとする意見があった。

これらの意見は、従来、植込み型生命維持装置のメーカーが活動していた、薬事法上で要求されている「安全確保のための情報提供」と、医療機器業公正取引協議会の医療機器の操作に関連する「立会い」の区別が明確にされず、混乱していることを示しているといえる。これに関しては、別に検討することにする。

また「現在の医療現場での CDR の受け入れられ方」については、認知度という点では、最近徐々に浸透してきたと感じる;IBHRE の難易度を知る医師は、CDR 認定者をパートナーとして受け入れてくれている;CDR は一定レベル以上の人と認識する医師が増えていると感じる、などの意見がある中、認定以前と何も変わらないという者が多い;医療現場ではほとんど認識されていない;一部の臨床工学技士達は、デバイス操作は自分達のみが可能とし、CDR は情報提供のみとして現場から排除しようとしている;CDR 認定を受ければ立会いができるという誤った認識をしている医療機関があるなどの意見が出された。

CDR の認知度に関しては、医療現場を歩いている CDR 達は認知されつつあるとしたのに対し、本社等にいてあまり現場に出ない CDR 達は未だ認知されていないとする意見が多いように思われた。いずれにしても、CDR が医療機関から信頼の置ける立場として認知されていないならば、彼らが伝達する情報、特に不具合のように深刻な内容の場合、あまり信頼されない結果につながってしまうと思われる。しかも、一度そのような認識を受けてしまうと、それを後になって回復することも困難になってしまう恐れがあるといえる。

さらに、「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」については、CDR 専門部会等を作り、参加回数に応じて CDR をゴールド、シルバーなどにクラス分けをする；日本不整脈学会等での発表と外部向けの認知活動を行う組織が必要；CDR による医療スタッフ向けの教育・サポートのため、各地に教育機関を作る、定期的に情報発信する等が必要；CDR の存在感を高めるため、製品 PR でなく、互いに共有すべき内容の学術発表をする研究会等が必要；予定された症例に対し、最適な製品を選択するため、担当医と各社の CDR を中心としたカンファレンスなどの開催が必要、などの意見が聞かれた。

CDR のクラス分けに関しては、外国語の検定試験などでは、成績の偏差値によってクラス分けをしており、ひとつのアイデアといえよう。しかし、認定後の活動に応じてクラス分けをするよりも、最初の成績でクラス分けをし、その後の活動によってクラス上げをするような方法を取らないと混乱の原因になると考えられる。他の医療機関向けの教育・サポート、CDR 同士の間の学術発表等については、現在は既存の学会等で経験を積み、その後独自の活動に移るのが妥当と考える。

「CDR 認定制度の方向性に関する期待」については、国家資格が理想的だが、より高い倫理観が必要になろう；チーム医療の一員として、植込み型生命維持装置の適正使用、安全使用に寄与できるようになる；国家資格化より習熟度の向上を目指すべく、学会参加や指定講習会の参加を必須にするなど、知識を向上のための体制が必要；CDR 認定者にデバイス治療を行わせる等の明確な方針表明が必要；CDR が医療機器安全情報提供者として、医療現場でチームの一員としてその価値を発揮できるようになるべき；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、などの回答があった。

ここでの意見も、「患者の安全確保」のための活動と「医療機器の立会い」との兼ね合いから検討されるべき問題が含まれているといえる。

最後の「CDR 認定制度の問題点」については、医療現場での CDR の認知度が十分でない；公

的な資格の確立、またはそれに準ずる立場の明確化が必要;CDR 認定者と非認定者との差別化がなく、認定自体が軽視されている。CDR 認定者はできるが、非認定者ではできないことを明確化すべき;立会いより、情報提供知識が重要、そのため CDR 認定後の知識アップのフォローが必要。CDR でなくても医療現場へ立ち入ることができる現状では認定のメリットがない;患者の安全とより良いデバイス治療のために必要な認定制度であることを、医師や業界関係者のみでなく、患者にも認知させる活動が必要、CDR 制度の形骸化防止のため、デバイス治療に関する必須の資格に格上げする;CDR が何をできるのか、医療現場、CDR 自らともに認識できていない;毎年 IBHRE 試験があり、CDR 認定者が飽和状態になり、認定の重みが無くなってしまふのでは、MR にもレベルや特徴が色々あるように、CDR と言っても中身は様々、といった意見が上がった。

ここでも、CDR のクラス分けや、CDR が何をなすべきものなのかについての疑問が投げかけている。この陰には、日本不整脈学会が植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器(ICD)等の医療機器情報サービス提供者(CDR: Cardiac Device Representative)認定制度(CDR 認定制度)を立ち上げた際に公表したステートメントと、医療機器業公正取引協議会が実施した医療機関等における医療機器の立会いに関する基準の間に大きな開きがあることが原因となっていることが伺われる。

図 3(a) 日本不整脈学会のステートメント全文

植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器（ICD）等の医療機器情報サービス提供者（CDR：Cardiac Device Representative）の必要性とその役割について

<背景>

植込み型心臓ペースメーカーや植込み型除細動器（ICD）等^(*)は患者一人ひとりの症状に合わせて、常に複雑なプログラミングの設定、調整が必要な医療機器である。その技術革新は他の先進医療機器よりも早く、2～3年で市場にある製品が刷新されている。新製品は常に新しい機能が追加され、プログラミング方法も複雑化している。また、一般の医療機器と異なり、患者の容態変化によって緊急対応が必要となり得る特性を持つ。こうした状況で、医師を含め医療従事者が市場にある全製品の詳細を熟知し、100%活用することは現実的に不可能である。

(*) CRT-P 及び CRT-D を含む。

<CDR の育成>

医療現場においては、臨床工学技士のほか、製品知識、技術情報等に精通している企業に所属する従業員（製造販売業者従業員、製造販売業者と契約関係の販売代理人を含む。）の果たしてきた役割は大きい。今後はこれをさらに進めた医療機器情報サービス提供者（以下、CDR と呼ぶ）の確立が望まれる。この CDR は医師の管理・指導の下、ペースメーカーや ICD 等の植込み手術時のプログラマーや PSA (Pacing System Analyzer) 等の機器操作やトラブルシューティングのサポート、フォローアップを行うほか、医師及び医療機関に従事する臨床工学技士や看護師等のコメディカルに対して技術情報提供を行うなど、今後も患者安全の確保と医療機器の適正使用の向上のための重要な役割が期待される。

日本不整脈学会（J-HRS）は、臨床現場における CDR の果たすべき役割等につき以下の指針を作成し、ペースメーカーや ICD 等を使用する患者へ質の高い、経済的なケアを推進させていくべきと考える。その一環として、臨床工学技士や CDR の知識レベルを継続的に高めていくための検定試験導入や資格認定制度の構築においても協力を惜しまない方針である。

図 3(b) 日本不整脈学会のステートメント全文(続き)

<CDR の役割に関する指針>

1. 臨床現場における CDR は、医師の管理・指導の下、自社が製造あるいは販売するペースメーカーや ICD 等の植込み手術時のプログラマーや PSA (pacing System Analyzer) 等の機器操作やトラブルシューティングのサポート、フォローアップを行うものとする。CDR は清潔野に立ち入ることは出来ない。また、CDR は技術専門知識の提供や機器の操作を含む技術サポートを適正にかつ即時的にできる資質を備えている必要がある。
2. CDR は、医師により管理・指導が行われる臨床現場 (即ち、心臓カテーテル検査室内や手術室、外来、検査室等)、あるいはモニターが行われている病室において、医師の管理・指導下で情報提供や技術サポートを行う。
3. CDR は、医師の管理・指導の下で、患者対応を行っている臨床工学技士、看護師、臨床検査技師等の医療スタッフに対しても、技術サポートや技術情報の提供を行う。
4. CDR は、医師の管理・指導が無い場合には、臨床現場における技術サポートを行ってはならない。
5. CDR は、医師の同伴とその管理・指導が無い場合には、患者の自宅において技術サポートを行ってはならない。
6. CDR が行う医療機器情報の提供、機器の使用、操作等の業務は、自社が製造あるいは販売する製品に限定する。ただし、患者が緊急措置を必要とする場合で、かつ医師からの指示・要請があった場合には、他社の製品に関しても知り得る限りの有用な医療機器情報や技術サポートを提供する。
7. CDR による医療機器情報の提供、機器の使用、操作等の業務の目的は、使用される医療機器の適正使用の推進、および患者安全の確保の為である。よって、CDR は患者の容態変化に対応するために緊急対応の体制を構築・維持し、医師の緊急対応要請に応えられるよう最善を尽くす。
8. CDR は医療施設内で業務を行なう場合、医療施設における院内規定・方針に従わなければならない。
9. 上記 1-8 の指針で定めた役割は、学会のガイドライン、各種法規、行政指導を遵守して行う。

以上

4.4 日本不整脈学会ステートメントと立会い基準

今回の公開シンポジウムで、多くの CDR 達が、自分の果たすべき役割を明確に、納得していないような発言をしていた原因に、日本不整脈学会が CDR 認定制度を立ち上げた際に公表した「ステートメント」(図3)と医療機器業公正取引協議会が実施した医療機関等における「医療機器の立会い」に関する基準の間に大きな開きがあることが原因となっている。

日本不整脈学会のステートメントでは、「医療現場においては、臨床工学技士のほか、製品知識、技術情報等に精通している企業に所属する従業員（製造販売業者従業員、製造販売業者と契約関係の販売代理人を含む。）の果たしてきた役割は大きい、今後はこれをさらに進めた医療機器情報サービス提供者（以下、CDR と呼ぶ）の確立が望まれる。この CDR は医師の管理・指導の下、ペースメーカーや ICD 等の植込み手術時のプログラマーや PSA (Pacing System Analyzer) 等の機器操作やトラブルシューティングのサポート、フォローアップを行うほか、医師及び医療機関に従事する臨床工学技士や看護師等のコメディカルに対して技術情報提供を行うなど、今後も患者安全の確保と医療機器の適正使用の向上のための重要な役割が期待される。」としている。一方、医療機器業公正取引協議会が実施した医療機関等における「医療機器の立会い」に関する基準では、「立会いを行う場所を『患者に対して診断や治療が行われている医療現場』に限定し」とし、学会側が想定していた CDR 達の活動の場であるべき「心臓カテーテル検査室」、「手術室」、「外来」、「検査室」等で行われる安全情報提供を、全て「立会い」の範疇に入れてしまった。ここに混乱の原因があるといえる。

本研究班で行った、平成16～18年度の厚生労働科学研究「植込み型生命維持装置の安全対策に関する研究」の結果によれば、同研究で収集した植込み型生命維持装置の不具合総数481件中の96件(20%)は植込み当日に発生している。これは、植込み型生命維持装置の植込み時に、CDR 達が技術専門知識の提供を、適正にかつ即時的にできる体制を構築することが、患者の安全確保に以下に重要であるかを物語っているといえる。従来、メーカーの人間が行っていた、プログラマーやアナライザーの操作が医療関連法規に抵触するということを理由に禁止することにしても、植込み型生命維持装置では、事象の確認、製品の状況の目視等、現場において即時的に判断できることが重要であるので、真の安全確保のための情報提供と、商習慣上の立会いは明確に分離しなければならないのではないだろうか。

第5章 結論

5.1 不具合情報に含まれるべき情報要因

不具合を生じたメーカーの CDR のみならず、他社の CDR とも不具合情報を共有する場合、どのような内容まで共有可能かを検討するものとして、下記の情報要因が挙げられた。

- 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
- ② 異常動作によって、患者に生じるであろう症状
- ③ 兆候的現象を伴うか
- ④ 異常を生じる製品の範囲
- ⑤ 現状での発生率
- ⑥ 考えられる対応策
- ⑦ 根本原因

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

昨年までの本研究班の研究で設置した、「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した。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。さらに 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ものとした。

制限なく見られるコンテンツは、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および、患者さんへの一般的な注意事項や、日本不整脈デバイス工業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おり、多くはペースメーカ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、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。

本ウェブサイトは、CDR 達が日々の時間フレームの中で触れられ、彼らの自らの経験を越えた範囲での情報交換の場として、日々の研鑽に活用できるものと考えられた。また、実際に不具合が発生し、医師が感情的理由等により、不具合を生じたメーカーCDR の言い分に信頼を置けなくなったような場合に、意見を求められた他社の CDR 達が、本筋を離れた不適切な対処法につながるような意見を言わないですむように、不足の情報を補う場として、このウェブサイトが有用なものになると期待できると思われた。今後は トラブルシューティングの種類および対応など更なる高度専門職業人としての議論の場に発展することを願うものである。

5.3 公開シンポジウム

既に認定を取得している CDR 代表による、「CDR の現状と問題点」を討議するシンポジウムを開いた。CDR のレベルに応じたクラス分けや、様々な研鑽の場の提案があったが、日本不整脈学会のステートメントと医療機器業公正取引協議会が実施した医療機関等における「医療機器の立会い」に関する基準の間に大きな開きがあって、彼らが期待していた活動ができないと感じている問題があることが浮き彫りにされた。

健康危険情報

特になし。

