

201034037A

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 22 年度 総括研究報告書

平成 23 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 理工学術院 教授

分担研究者： 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 日本メド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 関連企業従事者及び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で、日本不整脈学会会員となり、かつ学会発表など研究マインドを有する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、かつ臨床研究にお参画する能力を持つ者である。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、そのルール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指名された担当者に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ルール作りを行い、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	2
2.1 本研究の研究計画	2
2.2 本年度の研究計画	2
1) CDR 自身の自覚と医療界における彼らへの期待の調査アンケート	3
2) 公開シンポジウム -CDR の役割と将来は-	7
3) 不具合情報を CDR 間で討議するためのルールの素案	7
第3章 結果	8
3.1 CDR 自身の自覚と医療界における彼らへの期待の調査アンケート	8
3.2 公開シンポジウム -CDR の役割と将来は-	12
1) 開催日程	12
2) プログラムの内容	12
3) シンポジウムでの討論内容	14
3.3 不具合情報を CDR 間で討議するためのルールの素案	19
第4章 検討	21
4.1 CDR 自身の自覚と医療界における彼らへの期待の調査	21
4.2 公開シンポジウム	23
4.3 総括的検討	24
4.4 不具合情報を CDR 間で討議するためのルール	27
第5章 結論	28
5.1 CDR 自身の自覚と医療界における彼らへの期待の調査アンケート	28
5.2 公開シンポジウム	28
5.3 不具合情報を CDR 間で討議するためのルールの素案	29
健康危険情報	29

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/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、かつ学会会員として学会活動を行う関連企業従事者を、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指名された担当者に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、可能でないと思われるものについて、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. インターネットで不具合情報を交換・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

本年度は本研究の目的1. の日本不整脈学会、医薬品医療機器総合機構、日本不整脈デバイス工業会、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指名された担当者に、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技士、看護師等の医療者からの意見等も聴取し、取り入れることの検討を行った。

1) CDR 自身の自覚と医療界における彼らへの期待の調査アンケート

本研究では、昨年度に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の構築を行った。同時に行った公開シンポジウムで、CDR 側から、そのようなウェブサイトを期待する声がきかれたが、その実際の参加者は予想より少なかった。その理由として、シンポジウムでも指摘されていたように、「認定以前と何も変わらない」、「医療現場ではほとんど認識されていない」という不満があることが考えられたため、本年は日本不整脈デバイス工業会と共同で、CDR 認定取得者、医師、コ・メディカルに対しアンケート調査を行い、CDR に対する「期待と役割」を明確にすることにした。

① 調査対象

本アンケート調査の対象は、日本不整脈デバイス工業会/日本医療機器販売業協会所属の CDR 認定取得者、医療機関勤務の医師および臨床工学技士や看護師のコ・メディカルとした。

② 実施期間

実施期間は 2010 年 12 月 20 日～2011 年 1 月 12 日とした。

③ 調査項目

調査項目は、CDR 自身に対する調査と、医療機関勤務者についての調査で分け、以下のようにした。

A) CDR に対する設問

質問 1: CDR 認定を取得したことで、あなたに対し顧客(病院スタッフ)から見る目は変わりましたか？

回答選択肢:

1: 変化なし

:

10: 劇的に変わった

質問 2: 現在 CDR として、その制度や役割について感じている問題点は何ですか？

回答選択肢:

- ・ 認知度が低い
- ・ 役割が不明瞭
- ・ CDR を取得しても業務に変化なし
- ・ CDR のメリットがない
- ・ CDR 取得や更新の費用・労力負担が大きい

- ・ CDRとして求められている業務と立会基準の矛盾
- ・ その他

質問 3: CDR の認知度をもっと高めるにはどうしたら良いですか？

回答選択肢:

- ・ JHRS との合同イベント(講習会等)の実施
- ・ CDR 全体でイベント(講習会等)の実施
- ・ 医療機関と CDR の会で臨床研究を実施
- ・ 学会・研究会での学術発表
- ・ ペースメーカー友の会等での広報活動
- ・ JHRS 以外の医学学会で協賛したイベントの実施
- ・ 各個人が医療機関に対しての啓蒙活動
- ・ 十分知名度が高いので特に活動は不要
- ・ その他

質問 4: 医療機関が CDR に求めている役割は何だと思えますか？

回答選択肢:

- ・ 医療現場で行う病院スタッフへのスキルアップトレーニング
- ・ 製品の安全・適正使用に関する情報の提供
- ・ 学会ステートメントに準拠した立会業務
- ・ CDR による PSA やプログラマの機器操作
- ・ 学術情報の発信
- ・ 公正取引規約に準拠した立会業務
- ・ 医療機関と CDR の会で臨床研究を実施
- ・ 十分知名度が高いので活動は不要
- ・ その他

質問 5: CDR としての役割を果たすため、自分がとる今後の活動はどのようなものですか？

回答選択肢:

- ・ 医療スタッフへのトレーニングを実施
- ・ 製品の安全・適正使用に関する情報の提供
- ・ 最新の医療情報の提供
- ・ 自身に対するデバイス・臨床知識の向上
- ・ 医療機関に対する啓蒙活動
- ・ チーム医療への貢献

- ・ 具体的にわからない
- ・ その他

B) 医療機関勤務医師に対する設問

質問 1: 日本不整脈学会が認定する CDR 認定制度をご存じですか？

回答選択肢:

- 1: 全く知らない
- :
- 10: 制度や趣旨を含め知っている

質問 2: 平成 19 年に日本不整脈学会が発表した CDR の育成と役割に関する JHRS ポリシーステートメントをご存じですか？

回答選択肢:

- ・ 熟知している
- ・ 知っている
- ・ 存在だけは知っているが内容はあまり知らない
- ・ 全く知らない

質問 3: 貴院におけるデバイス植込み手術・フォローアップ体制に関してお答え下さい。

回答選択肢:

- ・ 院内で役割分担ができており知識・技術的にも問題なく院内スタッフで賄えている
- ・ 院内の立会いスタッフの知識・技術レベルが発展途上なので、企業側のサポートがしばしば必要である
- ・ 院内に立会いスタッフが少なく、かつ知識・技術レベルが低く、今後長期間企業側のサポートが必要である
- ・ 院内に立会いスタッフ全くおらず、全面的に企業側のサポートに頼らざるを得ない

質問 4: 貴院において将来デバイス植込み手術・フォローアップ体制をどのようにしたいとお考えですか？

回答選択肢:

- ・ 完全な院内スタッフによるフォローアップ体制
- ・ 企業所属 CDR サポート下で院内スタッフが実施するフォローアップ体制
- ・ 企業所属 CDR によるフォローアップ体制

質問 5: CDRに対してどのような役割を期待しますか？

回答選択肢:

- ・ 植込み手術/外来フォローアップサポート
- ・ 病院スタッフに対するデバイス知識習得トレーニングの開催
- ・ 医療現場以外で行う機器の安全使用・適正使用に関する情報提供
- ・ 植込み手術のみサポート
- ・ 臨床研究へのサポート
- ・ その他

C) 医療機関勤務のコ・メディカルに対する設問

質問 1: デバイス植込み/フォローアップ業務で、希望に近いものをお答え下さい

回答選択肢:

- ・ 全ての立会い業務を積極的に行いたい
- ・ 手術だけの立会い業務を行いたい
- ・ フォローアップのみ立会い業務を行いたい
- ・ できれば行いたくない

質問 2-1: 現在貴院で行っているデバイス業務で、何か問題がありますか？

回答選択肢:

- ・ はい
- ・ いいえ

質問 2-2: 質問 2-1 で問題ありと答えられた理由

回答選択肢:

- ・ デバイス業務に対する知識不足
- ・ 人員不足
- ・ ICD・CRT-D(P)の対応が不可能
- ・ その他
- ・ 未回答

質問 3: 日本不整脈学会が認定する CDR をご存じですか？

回答選択肢:

- 1: 全く知らない
- :
- 10: 制度や趣旨を含め知っている

質問 4: CDR 認定に対してどのようなイメージをお持ちですか？

回答選択肢:

- ・ 植込み型デバイスの知識が豊富である
- ・ 植込み手術やフォローなどの立会いが可能になる認定である
- ・ 医療現場以外での情報の提供・収集を行う認定である
- ・ 学術集会などで、積極的に発表を行うべき認定である
- ・ 知らない制度であるが、興味はある
- ・ 知らない制度なので、興味はない

質問 5: CDR に対して期待することは何ですか？

回答選択肢:

- ・ 企業所属の CDR だけで行う植込み時の立会業務
- ・ 企業所属の CDR だけで行う外来フォローの立会業務
- ・ 病院スタッフ・CDR 共同での植込み時の立会業務
- ・ 病院スタッフ・CDR 共同での外来フォローの立会業務
- ・ チーム医療の一員としてデバイス業務全般的なサポート
- ・ 医療現場で行う機器 (PSA・プログラマなど) のトレーニング
- ・ 医療現場以外で行う機器 (同上) のトレーニング
- ・ デバイス知識習得トレーニングの開催
- ・ デバイスの安全使用・適正使用に関する情報提供と収集
- ・ その他

2) 公開シンポジウム –CDR の役割と将来は–

上記のアンケート結果を協議し、また CDR 達へのアンケート結果をフィードバックして、CDR の役割を再認識するとともに、CDR 自らが将来の活躍を展望するための公開シンポジウムを開催することにした。公開シンポジウムには日本不整脈学会、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、日本不整脈デバイス工業会、日本医療機器販売業協会、日本ペースメーカー友の会の各組織から代表者を招き、2011 年 1 月 23 日 (日) 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) で開催することにした。

3) 不具合情報を CDR 間で討議するためのルールの素案

CDR 間で不具合情報を討議するためのルールの素案作りは、昨年構築した CDR 間での情報交換を可能にするウェブサイト上で討議することを計画していたが、その参加者が予想より少なかったため、CDR との直接対話による素案を取りまとめ、現実的な例が生じた際に、検証しながら改訂を進めることにした。

第3章 結果

3.1 CDR 自身の自覚と医療界における彼らへの期待の調査アンケート

今回のアンケート調査への回答は、CDR 認定取得者 360 名、医療機関勤務の医師 149 名、コ・メディカル 180 名の合計 689 名から得られた。その集計結果は以下のようになった。

質問 1: CDR 認定を取得したことで、あなたに対し顧客(病院スタッフ)から見る目は変わりましたか？

1: 変化なし	…	23%
2:	…	23%
3:	…	23%
4:	…	6%
5:	…	14%
6:	…	6%
7:	…	4%
8:	…	1%
9:	…	0%
10: 劇的に変わった	…	0%

質問 2: 現在 CDR として、その制度や役割について感じている問題点は何ですか？

・ 認知度が低い	…	26%
・ 役割が不明瞭	…	15%
・ CDR を取得しても業務に変化なし	…	14%
・ CDR のメリットがない	…	8%
・ CDR 取得や更新の費用・労力負担が大きい	…	6%
・ CDR として求められている業務と立会基準の矛盾	…	3%
・ その他	…	27%

質問 3: CDR の認知度をもっと高めるにはどうしたら良いですか？

・ 各個人が医療機関に対しての啓蒙活動	…	22%
・ JHRS との合同イベント(講習会等)の実施	…	17%
・ CDR 全体でイベント(講習会等)の実施	…	14%
・ 医療機関と CDR の会で臨床研究を実施	…	10%
・ 学会・研究会での学術発表	…	7%

- ・ ペースメーカー友の会等での広報活動 … 5%
- ・ JHRS 以外の医学学会で協賛したイベントの実施 … 4%
- ・ 十分知名度が高いので特に活動は不要 … 2%
- ・ その他 … 19%

質問 4: 医療機関が CDR に求めている役割は何だと思いますか？

- ・ 医療現場で行う病院スタッフへのスキルアップトレーニング … 23%
- ・ 製品の安全・適正使用に関する情報の提供 … 16%
- ・ 学会ステートメントに準拠した立会業務 … 16%
- ・ 医療機関と CDR の会で臨床研究を実施 … 15%
- ・ CDR による PSA やプログラマの機器操作 … 9%
- ・ 学術情報の発信 … 7%
- ・ 公正取引規約に準拠した立会業務 … 6%
- ・ 十分知名度が高いので活動は不要 … 2%
- ・ その他 … 6%

質問 5: CDR としての役割を果たすため、自分がとる今後の活動はどのようなものですか？

- ・ 具体的にわからない … 28%
- ・ 医療スタッフへのトレーニングを実施 … 19%
- ・ 製品の安全・適正使用に関する情報の提供 … 10%
- ・ 最新の医療情報の提供 … 9%
- ・ 自身に対するデバイス・臨床知識の向上 … 9%
- ・ 医療機関に対する啓蒙活動 … 7%
- ・ チーム医療への貢献 … 7%
- ・ その他 … 11%

B) 医療機関勤務医師からの回答

質問 1: 日本不整脈学会が認定する CDR 認定制度をご存じですか？

回答選択肢:

- 1: 全く知らない … 24%
- 2: … 5%
- 3: … 12%
- 4: … 6%
- 5: … 11%

6:	…	7%
7:	…	9%
8:	…	12%
9:	…	0%
10: 制度や趣旨を含め知っている	…	14%

質問 2: 平成 19 年に日本不整脈学会が発表した CDR の育成と役割に関する JHRS ポリシーステートメントをご存じですか？

・ 全く知らない	…	42%
・ 存在だけは知っているが内容はあまり知らない	…	38%
・ 知っている	…	18%
・ 熟知している	…	2%

質問 3: 貴院におけるデバイス植込み手術・フォローアップ体制に関してお答え下さい。

・ 院内の立会いスタッフの知識・技術レベルが発展途上なので、企業側のサポートがしばらく必要である	…	54%
・ 院内に立会いスタッフ全くおらず、全面的に企業側のサポートに頼らざるを得ない	…	16%
・ 院内に立会いスタッフが少なく、かつ知識・技術レベルが低く、今後長期間企業側のサポートが必要である	…	15%
・ 院内で役割分担ができており知識・技術的にも問題なく院内スタッフで賄えている	…	15%

質問 4: 貴院において将来デバイス植込み手術・フォローアップ体制をどのようにしたいとお考えですか？

・ 企業所属 CDR サポート下で院内スタッフが実施するフォローアップ体制	…	64%
・ 完全な院内スタッフによるフォローアップ体制	…	23%
・ 企業所属 CDR によるフォローアップ体制	…	13%

質問 5: CDR に対してどのような役割を期待しますか？

・ 植込み手術/外来フォローアップサポート	…	28%
・ 病院スタッフに対するデバイス知識習得トレーニングの開催	…	28%
・ 医療現場以外で行う機器の安全使用・適正使用に関する情報提供	…	26%
・ 植込み手術のみサポート	…	7%

- ・ 臨床研究へのサポート … 5%
- ・ その他 … 6%

C) 医療機関勤務のコメディカルからの回答

質問 1: デバイス植込み／フォローアップ業務で、希望に近いものをお答え下さい

- ・ 全ての立会い業務を積極的に行いたい … 75%
- ・ できれば行いたくない … 10%
- ・ フォローアップのみ立会い業務を行いたい … 8%
- ・ 手術だけの立会い業務を行いたい … 7%

質問 2-1: 現在貴院で行っているデバイス業務で、何か問題がありますか？

- ・ はい … 35%
- ・ いいえ … 65%

質問 2-2: 質問 2-1 で問題ありと答えられた理由

- ・ デバイス業務に対する知識不足 … 44%
- ・ 人員不足 … 17%
- ・ ICD・CRT-D(P)の対応が不可能 … 6%
- ・ その他 … 17%
- ・ 未回答 … 16%

質問 3: 日本不整脈学会が認定する CDR をご存じですか？

- 1: 全く知らない … 13%
- 2: … 6%
- 3: … 12%
- 4: … 6%
- 5: … 23%
- 6: … 3%
- 7: … 14%
- 8: … 13%
- 9: … 2%
- 10: 制度や趣旨を含め知っている … 8%

質問 4: CDR 認定に対してどのようなイメージをお持ちですか？

- ・ 植込み型デバイスの知識が豊富である … 44%
- ・ 植込み手術やフォローなどの立会いが可能になる認定である … 21%

- ・ 医療現場以外での情報の提供・収集を行う認定である … 16%
- ・ 知らない制度であるが、興味はある … 11%
- ・ 学術集会などで、積極的に発表を行うべき認定である … 4%
- ・ 知らない制度なので、興味はない … 4%

質問 5: CDR に対して期待することは何ですか？

- ・ チーム医療の一員としてデバイス業務全般的なサポート … 23%
- ・ 企業所属の CDR だけで行う植込み時の立会業務 … 13%
- ・ デバイス知識習得トレーニングの開催 … 13%
- ・ 病院スタッフ・CDR 共同での植込み時の立会業務 … 12%
- ・ 企業所属の CDR だけで行う外来フォローの立会業務 … 6%
- ・ 病院スタッフ・CDR 共同での外来フォローの立会業務 … 6%
- ・ 医療現場で行う機器 (PSA・プログラマなど) のトレーニング … 3%
- ・ 医療現場以外で行う機器 (同上) のトレーニング … 4%
- ・ デバイスの安全使用・適正使用に関する情報提供と収集 … 2%
- ・ その他 … 8%

3. 2 公開シンポジウム –CDR の役割と将来は–

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 3.1 で述べたアンケート調査結果、および CDR が日本不整脈学会の多施設共同研究に参加した初めての試みである「Nippon Storm Study」の内容についての紹介と、厚生労働省医薬食品局安全対策課長の俵木登美子氏の「行政の立場から CDR に期待すること」という特別講演があり、後半では「CDR の将来展望を語る」についてパネルディスカッション形式で討議された。

1) 開催日程

公開シンポジウムは「デバイス患者さんの安心・安全のために –CDR の役割と将来は–」を主題として、平成 23 年 1 月 23 日 14:00 から 17:30 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1の通りで、参加者は 107 名であった。

図1 公開シンポジウムのプログラム

第3回公開シンポジウム

「デバイス患者さんの安心・安全のために - CDRの役割と将来は - 」

Program

主催 厚生労働科学研究「植込み型生命維持装置の不具合情報等の集積・伝達手法の確立等に関する研究」研究班

- 14:00 <挨拶> 公開シンポジウムの経緯と目的 笠貫 宏
(研究班長)
- 14:10 CDRアンケートの集計結果 大川 正祐
(日本不整脈デバイス工業会副会長)
- 14:30 CDRとチーム医療
-Nippon Storm Studyへの具体的貢献- 大石 恭裕
(日本不整脈デバイス工業会会長)
- 14:50 ○特別講演
行政の立場からCDRへ期待すること 俵木 登美子
(厚生労働省 医薬食品局 安全対策課長)
- 15:30 ——— 休 憩 ———
- 15:45 パネルディスカッション「CDRの将来展望を語る」
座長：笠貫 宏 (研究班長)
豊島 健 (研究班員)
- パネリスト
野上 昭彦 (横浜労災病院 不整脈科部長)
日高 進 (日本心臓ペースメーカー友の会 副会長)
綿引 哲夫 (日本臨床工学技士会 ペースメーカー関連認定委員長)
青木 郁香 (医薬品医療機器総合機構 安全第一部 医療機器安全課 主任専門員)
土谷 岳士 (エムシー)
長峰 岳英 (日本ライフライン)
大川 正祐 (日本不整脈デバイス工業会 CDRの会 会長)
- 17:15 <まとめ> 笠貫 宏

*1. 敬称略

*2. 登壇者は変更になる場合があります。

3) シンポジウムでの討論内容

まず、厚生労働省医薬食品局安全対策課長の俵木登美子氏から、医薬品と医療機器の特性の違いから；

- 医療機器については、医薬品に対する薬学部のような専門教育の場がない
- 医療機器については、医薬品の毒性学、薬理学のような評価方法が確立していない
- 医療機器ではライフサイクルが1年から1年半と短く、医師の手技に負うところが大きいため、トレーニングが重要
- ペースメーカ・ICD等は直接生命に関わり、電気生理学のように古くから存在する知識と、新規に発売された機種についての新しい知識の両方が必要
- 医療機関とCDR(企業)間での正確で迅速な双方向性の情報交換が重要
- 医療機器の安全性情報に関してもCDRからの伝達が重要

などについて指摘する特別講演があった。

また、後半のパネルディスカッションでは、まず日本不整脈学会 CDR 認定制度委員会委員長の野上昭彦 横浜労災病院不整脈科部長から；

- 日本不整脈学会から出されている「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」(J-HRS ポリシーステートメント)の紹介
- CDR 認定制度委員会の業務内容の紹介と試験実施までの流れの紹介
 - IBHRE に日本不整脈学会から4名の委員が参画し試験問題作成
 - 日本側での試験問題選択と翻訳
 - 再翻訳による問題内容の日米間での相互検討
 - 試験実施
 - 採点
 - 合否判定
 - 日本不整脈学会会員であることの確認
 - CDR の認定
- CDR の役割に関する指針

等が紹介された。

また、医薬品医療機器総合機構 安全第一部 医療機器安全課 青木 郁香 主任専門員から；

- ペースメーカ、ICD等の不具合は、企業側からは2008年で323件、2009年で380件の

報告があったが、医療機関側からの報告件数はその 1/10 程度である。

- 他の医療機器、たとえば人工心肺は 520 施設で年間 44,000 例程度が扱われているが、ペースメーカ、ICD 等は 2,400 施設で 55,000 例ほどが扱われており、1 施設で扱われている症例数は 84 例対 23 例と開きが大きく、習熟度に関係があると考えられる。
- CDR による看護師・臨床工学技士を含めた医療機関に対する情報提供は、企業利益というより患者の QOL 向上のために重要である。
- CDR 制度の定着のためには、さらなる技術情報の収集、モチベーションアップ、医事法規の整備、立会い基準との関係の整理、企業内での CDR の処遇、植込み施設の集約化等を検討する必要があるだろう。

等の指摘があった。

続いて、日本臨床工学技士会 綿引哲夫 ペースメーカ関連認定委員長から；

- 昭和 63 年の臨床工学技士法の施行時に、その適正な運用を図る目的で策定された「臨床工学技士業務指針」が、施行から 20 年以上が経過し、十分に制度が成熟したこと、また、平成 22 年に人工呼吸器装着時の喀痰等の吸引及び動脈留置カテーテルからの採血行為が、臨床工学技士が実施することができる行為として示されたことを受けて、新たに「臨床工学技士基本業務指針 2010」が自主策定された。
- これにより従来の体外式ペースメーカ業務がペースメーカ業務として拡張され、両室ペースメーカ機能付き植込み除細動器を含む、植込み型除細動器業務が追加された。
- ペースメーカ関連専門臨床工学技士認定制度が発足しており、現在 63 名の認定者が誕生している。
- CDR の関わり方としては、臨床工学技士がいる施設では技術情報の提供、臨床工学技士がいない施設においては関連法規に抵触しない立会い等が重要。

等の話があった。

そして、日本心臓ペースメーカー友の会 副会長の日高 進氏から；

- CDR、臨床工学技士の方々が患者に対して多大な配慮を払い、常日頃研鑽を積んでいることに、現在フォローアップを受けているペースメーカで 30 万人、ICD で 2 万人、CRT で 7~8,000 人の患者に代わって感謝したい。
- CDR 制度が始まって 1,000 余人が認定されているが、自分の地位に満足感を持っていないという点が気になる。
- 難しい試験に合格したにもかかわらず、十分にその力が生かされておらず、今後より報われるようにしてほしい。
- 問題のきっかけは立会い基準問題にある。病院の経営の問題もあり、関係者皆が生かさ

れなければならない。

との意見があった。

この後、パネルディスカッションに移り、以下のような点が討議された。

- CDR 側は自分達の認知度が低いと考え、医療機関側は認知度が高いという結果をどう考えるか。
 - CDR の役割ははっきりしているが、それをどう具体化すればよいかわからない。
 - CDR 制度の存在は理解されているが、その一方で J-HRS ポリーステートメントは知られていない、そのため CDR 側は認知度が低いと感じているのでは。
 - 認知度が高くても、企業内での立場、業務、賃金等は何も変わっていない、J-HRS ポリーステートメントも理解されていない。日本不整脈デバイス工業会による啓蒙もなされていない。何ができるという助言にもつながっていない。
 - 医療機関側は何を期待してよいか分かっていない。ポリーステートメントは必要に応じて改訂されていくもの。待遇については医師も同じ、認定医等の資格を取得しても賃金は変わらない。医師側は CDR への認識と評価を高める。今後メーカーのあり方も問われる。
 - 学会では CDR センターと協力してポスターを作成した。あとは CDR 認定取得者のバッジを作る予定。
 - メディアを使って広めるのも良い。
- CDR の役割
 - ポリーステートメントには具体的なことは何も書かれていない。昔ながらの立会い業務はすべきでないが、CDR の誕生に伴い、医療機関と企業を含めて患者のために新たな枠組みの構築が必要であり、その中で CDR の役割を明確にしていくべきであろう。
- 臨床工学技士と CDR の棲み分け
 - デバイス取扱い施設の集約化ということが言われている。大きな施設では臨床工学技士達でできると考えているだろうが、全ての情報を熟知できることは困難を伴う。臨床工学技士がいない施設ではそもそも情報が来ない。このような施設では臨床工学技士を早急にく雇用することが必要である。現在臨床工学技士会では、デバイスの講習会を都道府県ごとに実施しており、その際に CDR が最新の情報を的確に伝達している。
- トラブル時の対応（24 時間体制）について
 - トラブル時に呼ばれる医師がすべてスペシャリストとは限らない。臨床工学技士も同様である。突然発生する種々トラブルに対して適切に対応するためには当該機器を熟知