

したものが 24 時間 365 日体制で待機することが不可欠である。

- 当直の臨床工学技士がすべてできるわけではない。CDR の助けを求めるしかない。
 - 地域密着で働いているので、緊急時の依頼は現に受けている。今後も CDR として対応は続ける。
 - 製造販売業者の立場から、これまでも応じてきた。常に同じ人間が対応するということはできないが、誰か CDR が対応することならできるので、今後も続けていく。
 - この業界では、24 時間対応は当然と考えている。その上で CDR という知識を持った人間が対応するという事は避けられない。
- 不具合情報について
- 市販後安全対策の立場からいうと、不具合の情報を医療機関からもらえないという現状がある。今のところ CDR がしっかりやってくれているが、病院従事者だけで業務を行うようになったらどうなるのかという懸念がある。
 - うちの病院はかなりの不具合情報を出している。その医療機器を 100%理解していれば出すことができる。理解していなければメーカーに相談することになるが、はっきり不具合だと言ってくれれば出せるが、そうでなければ出せない。
 - 誰がどう見てもおかしいというものは不具合情報を出せる。よくわからない場合は精通している者がいないと出せない。CDR に期待することは、それをできない病院に対して支援して欲しい。あとはその不具合が全国でどれくらい起こっているかというようなことにも目を向けて欲しい。
- CDR は医療機関、または会社に対して毅然とした態度が取れるか
- 現場で何かあればメーカーにきちんと報告しているし、メーカーで不具合と認定されれば医療機関に対して必ずそのように伝えている。不適正使用については、言う必要があれば言うように努めている。
 - 企業は安全性情報の収集を義務付けられている。不適正使用については、それが添付文書に記載されていないければ、盛り込むべく会社に働きかけていく。
 - 今あるかと言われればないと思うが、かつてはリコール等になってしまうことを恐れるあまりの隠避があったと思う。しかし現在、不誠実さによって会社の信用を失うことの方がはるかに大きな問題になることがわかっている。コンプライアンスのトレーニングを皆が受けている。
- 患者が情報を得たい場合、誰に聞くのが一番聞きやすいか
- ペースメーカーか ICD かで異なる。友の会では、何でも医師に聞くよう言っている。最近では業者の人からあまり説明してもらえなくなっている。しかし ICD については医師でも

聞ける相手でない人が出てくる。

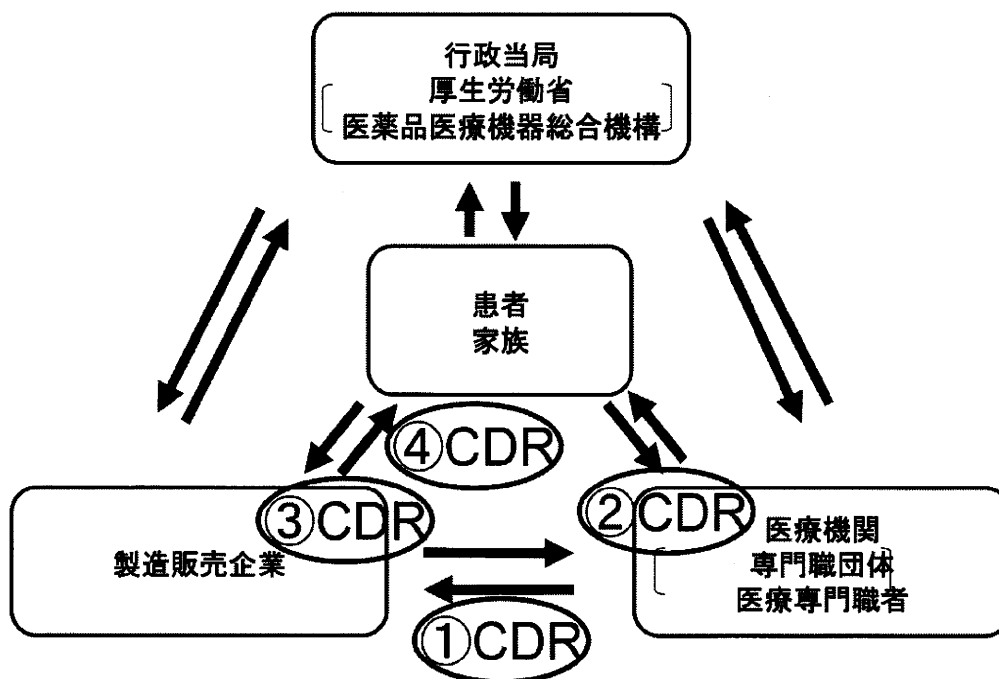
- CDR が答えることには法的な問題がある。今われわれができるのは、患者のために現場スタッフに対してわかりやすく説明することであると考えます。
- CDR として質の高い情報収集、情報提供をめざす。学会員としての責務もある。CDR は医療従事者ではないが、デバイスのプロであると考えている。その自覚を持って学会活動を行うつもりである。
- どこまで CDR が答えられるかというと、患者の病状に関わることには一切答えられない。例えば、このような設定にされたがどう思うか、という質問には答えられない。しかし実際に寄せられているのは、大部分が EMI に関する質問である。これについて CDR は皆、しっかり勉強して答えられるようにしておくべきである。この質問は会社にかかってくることもあるし、外来で直接聞かれることもある。
- 安全管理の立場からコメントすると、日本からの情報と比較して海外の情報は IBHRE があるにも関わらず貧弱である。これは仕組みの問題と考える。チーム医療の中に不具合情報を組み込むとよい。

● まとめ

1998 年に技士養成セミナーが出来た、規制は患者のためにあるもので時代と共にダイナミックに変化するものであり、患者のためには変革を求めることも必要であろう。従来の立会いは、企業と病院が何の契約もしていなかったことに問題である。新しい枠組みを考え、構築し、その中でチーム医療の一員としての CDR の役割を確立していくことを期待している。(図 2) また 昨年作成したインターネットによる CDR による CDR のためのペーサーメーカー等安全情報会議室をどう活用するかは CDR 自身で考えることであり、今後の重要な課題として検討することを望む。

図2 医療機器行政における CDR への期待

- ①は CDR による医療機関での情報の伝達・収集 ②は医療機関内での情報の伝達と収集 (特に緊急時)
 ③は CDR 間の情報交換・共有 ④は患者・家族への情報の伝達と収集
 更に PMDA への企業報告における CDR の役割は極めて重要



3.3 不具合情報を CDR 間で討議するためのルールの素案

デバイス業界の人々との対話では、不具合が発生した場合、もっとも提供しにくい情報は、不具合に対する具体的な対処法であることが分かった。たとえば、リードが断線した場合、それを抜去すべきかどうか、あるいは、ある確率でしか生じないようなデバイス本体の不具合の場合、直ちにそれを交換すべきか、経過観察をしながら使用し続けるか等の対処法である。これらには、医学的な判断が不可欠なため、企業が答えられる問題ではないというのが、企業側の意見である。

したがって、不具合が生じた場合、どのような現象、動作異常が生じる可能性があるか等の情報提供が限界であり、それが患者にどのような症状をもたらすかについては、医師の判断すべきことということになる。ただし、すでに生じた不具合で、患者にどのような症状が見られたか等については情報を公開すべきではないだろうか。

したがって、CDR 間で討議する場合も、この範囲での情報交換が限界になるであろう。これを踏まえてルールを作ることになるが、まず、公開された、あるいは交換された情報

に、本人の勝手な解釈を追加したりして伝達することは避けなければならないということが、大原則になるだろう。あくまでも、公開された情報を、理解できない点については情報を交換して、正しく伝達するということが基本ルールになるだろう。

第4章 検討

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

1) CDR の認知度

CDR 認定者たちは CDR の認知度が低いという不満を持っているとの指摘があり、今回のアンケート調査を行った。そのアンケート調査では、CDR 認定者に対しては、認定を取得した後で病院スタッフの見る目が変わったかを 10 段階評価(1:変化なし~10:劇的に変化した)で回答してもらった。その結果、6 以上の回答をしたものは全体の 11%であった。これが、CDR 達が自分達の認知度が低いと感じている原因となっていると考えられる。しかし一方で、医師やコ・メディカルに対して、CDR 認定制度を知っているかどうかをやはり 10 段階(1:全く知らない~10:制度や趣旨を含め知っている)で問うた結果、6 以上の回答をしたものは、医師で 42%、コ・メディカルで 40%であった。

これは、CDR 自身が感じているより、医療機関側の認知度が高いと判断してよいだろう。ではなぜ CDR 自身は認知度が低いと感じているのであろうか？その理由は、CDR の制度、役割について感じている問題点への回答の中に見られる。これについての回答は、認知度が低い(26%)、役割が不明瞭(15%)、認定を取得しても業務に変化なし(14%)であった。

認定を取得しても、彼らの業務に変わりはないことが、認知度が低いと感じる理由であろう。初めての CDR 認定者が誕生してから、まだ 2 年しか経っていない。現在の認定取得者は永くこの分野で活動しており、知識、経験が豊富な者が、改めて認定されただけである。彼らはもともと医療機関のスタッフたちから頼りにされながら活動してきた。そのような者達にとっては、認定前後で周りのものの見る目が変わる要素はもともとないだろう。しかし、CDR の 15%が、役割が不明と感じているのは解せない点である。この点については以下で考察する。

2) CDR の制度、役割について

医療機関が求めている CDR の役割についての CDR 側からの回答は、医療現場で行う病院スタッフへのトレーニング(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 の会による臨床研究の実施(15%)であった。これに対し医師は、植込み時/フォローアップ外来でのサポート(28%)、病院スタッフに対するデバイス関連のトレーニング開催(28%)、安全使用、適正使用に関する情報提供(26%)等の役割を期待している。また、コ・メディカルは、チームの一員としてデバイス業務全般的なサポート(23%)、CDR だけによる植込み時の立会い(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い(12%)等の役割を期待していた。

この回答は、三者ともよく一致しているといえる。その意味では CDR 認定制度は、企業、医療機関の両者によって、正しく位置づけされ、理解されているといえる。しかし、次の回答と矛盾している感もある。

3) CDR として自分がとる今後の活動の認識について

「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？」の問いに対し、CDR 認定取得者の 28%が具体的に分からないと答えている。上記の CDR の制度、役割に対する回答が正当な内容であったのに対し、自分がどう活動すればよいのか分からないといっている。無論、医療スタッフへのトレーニングの実施(19%)、製品の安全・適正使用に関する情報の提供(10%)と的確な回答が続いているが、なぜ分からないという回答がこれほど多いのであろうか？その理由は、以下の点にあるだろう。

4) JHRS ポリシーステートメントの認知度

「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？」の問いに対し、医師の 80%が全く知らない、あるいは存在だけは知っているが内容はあまり知らないと答えている。このステートメントは昨年度の報告書で詳述したとおり、日本不整脈学会が CDR の役割について述べているものであるが、これが十分浸透していないことが、CDR 達を落胆させているのであろう。しかし、ステートメントの認知度がどうであれ、既に述べたとおり、CDR 側が自分達の役割と考えている内容と医療機関側が CDR に期待している内容は、ほぼ完全に一致していることが今回のアンケートで分かった。これはまさに JHRS ポリシーステートメントと方向性が合致しており、落胆する必要はないだろう。問題はより多くの CDR 達にこの結果を周知させることにあるだろう。

5) CDR が目指すべき方向

医療機関の医師たちに、自分の施設でのデバイス業務の現状を問うた結果は、院内スタッフの知識・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%)、院内にスタッフがおらず、全面的に企業側のサポートに頼らざるを得ない(16%)、院内にスタッフが少なく、知識・技術レベルも低く、今後長期間企業側のサポートが必要(15%)であった。また、将来的には、CDR の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を 64%の施設が望んでいる。

また医療機関のコ・メディカル達の 75%は、デバイス植込み／フォローアップの全ての立会い業務を積極的に行いたいと答えているが、デバイス業務の遂行に当たり、35%が問題点ありとし、その問題として 44%がデバイス業務に対する知識不足を挙げている。その彼らが抱えている

CDR に対するイメージは、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%)というものである。また CDR 自身が認知度を高めるために必要な行動として、各個人による医療機関に対する啓発活動(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%)等を挙げている。

ここでも、CDR 達が考えている将来像と医療機関が期待している点は完全に合致していると判断できる。医療機関の医師たちの 85%が、自分の施設でのデバイス業務に対し、CDR のサポートが必要といている。ではなぜ、CDR 達の多くが、自分達の認知度が低く、自分が今後とるべき活動が具体的に分からないと答えたのだろうか？この一因として、昨年度の報告書で触れた、医療機器業公正取引協議会(公取協)による「医療機関等における医療機器の立ち会いに関する基準(立会い規準)」の実施があるだろう。それまで、高度な医療機器を適正に使用するためには専門的な知識を備えた事業者の協力が必要とされ、診療現場で慣習的に無償で行われていたいわゆる「立会い」が規制され、CDR 達のようなものの活動の場が制限されたことは事実である。これは医療機関と企業間の契約に則り、業務内容と責任を明確にし、かつ有償にすれば、その範囲内での業務活動が可能となるが、医師が契約を望んでも病院が認めない等の事情があり、CDR 達は自分自身の力だけでは活動の場を切り開けないと感じて、自分達の認知度が低く、自分が今後とるべき活動が具体的に分からないと感じているのだろう。

4.2 公開シンポジウム

公開シンポジウムは、いろいろ示唆に富んだ話が聞かれるものとなった。まず特別講演で、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く、また毒性学、薬理学のような評価方法が確立していない、という指摘がなされたが、これは極めて重要な問題である。近年、臨床工学技士の育成が 4 年制大学によって行われるようになり、医療機器についても、生体物性論、医用材料学、生体計測機器、治療・手術支援機器、機能代行機器概論、医用機器安全管理学等の講座が開講されており、これらの教育を受けたものが、医療機関あるいは企業に就職することで、次第に状況が改善されてくると考えられる。しかし、医療機器の安全管理については教えられているものの、安全の評価法まで含んでいる講座は少ないように見受けられる。これについては、本研究班が平成 19~20 年度の「植え込み型生命維持装置の不具合情報等の集積・伝達手法の確立に関する研究」でまとめた、「植込み型医療機器の不具合の客観的・科学的評価のための信頼性工学教本」を役に立ててもらえるものとする。また、医療機器はライフサイクルが短いため、医師の手技によるところが大きく、トレーニングが重要、という点はまさに CDR 達の本領を発揮でき

る場がそこにあるといえよう。

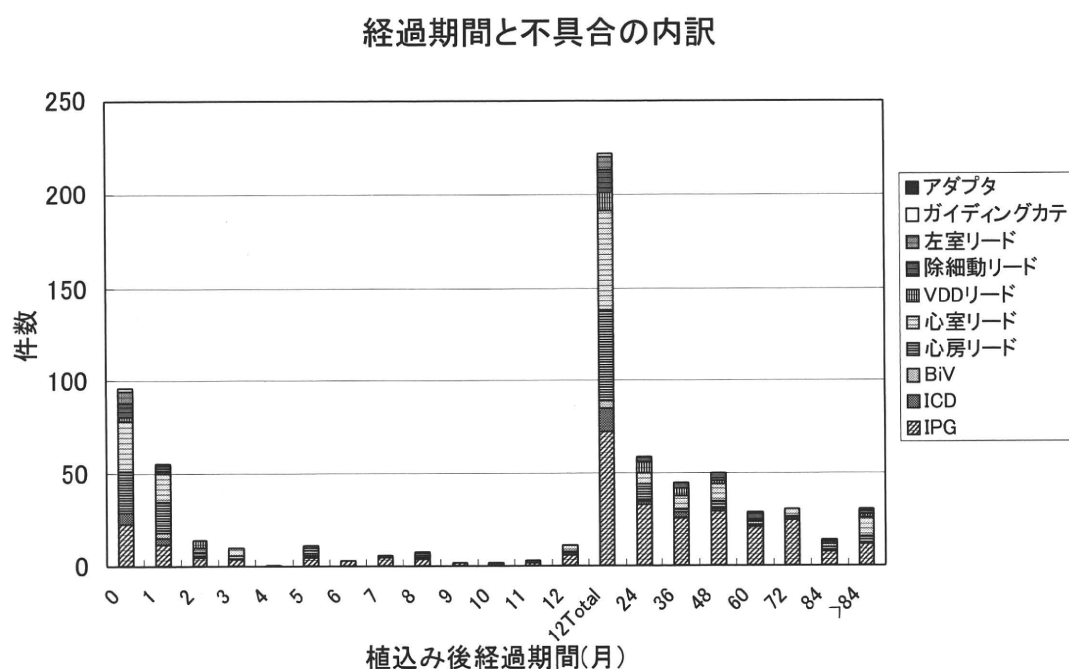
またパネルディスカッションで医薬品医療機器総合機構から提供された、他の医療機器、たとえば人工心肺は 500 余の施設で 40,000 余件が扱われているのに対し、ペースメーカ、ICD 等は、2,400 施設で 50,000 件が扱われており、習熟度に大きな開きがあると考えられるという点も現実である。習熟度が十分でない部分を補うためにも CDR 達の存在は大きいといえるだろう。また、ペースメーカ、ICD 等の不具合報告の届出件数は年間三百数十件あるが、医療機関から届け出られているのは約 1 割でしかなく、医療機関だけで植込みデバイス業務を行うようになることと不具合の収集に重大な問題が生じると考えられる。従って、不具合の収集は CDR の極めて重要な活動であることを強調すべきである。

さらにトラブル発生に対しては、24 時間体制を敷く必要があるが、トラブル発生時に呼ばれる医師、臨床工学技士がスペシャリストであるとは限らないため、CDR の助けを求めざるを得ないのが実情である。もともと企業は 24 時間体制を敷いており、立会い規準でもこのような場合は除外されているので、この分野は間違いなく CDR の最重要の任務となるだろう。

4.3 総括的検討

以上の検討をまとめると、CDR の活躍すべき場が見えてくる。その前に、**図3**は本研究

図3 植込み後の経過期間と不具合発生件数



班が平成 16～18 年度に実施した「植込み型生命維持装置の安全対策に関する研究」で収集した 484 例の不具合の発生した時期と発生件数を示したものである。グラフの右側は 12 ヶ月毎に発生件数を示したもので、12Total が植込み時点から 12 ヶ月間での不具合発生件数を示しており、この期間が最も不具合発生が多く、他の期間の 4 倍以上であることが分かる。グラフ左側の「0」から「12」は 12Total の内訳を 1 ヶ月単位で示したものである。ただし、「0」は最初の 1 ヶ月のうちの植込み日当日に発生した不具合の件数を示している。「1」は植込み日当日を除いた 1 ヶ月での発生件数である。これを見ると、植込み当日に発生する不具合の件数は、その後続く 1 ヶ月間に発生する不具合の総数の約 2 倍で、最初の 12 ヶ月間に発生する不具合件数の半分近くを占めていることが理解できよう。具体的には植込み当日に 96 件の不具合が発生しており、そのうちの 90 件は植込み中に発生している。すなわち、ペースメーカー、ICD 等で不具合がもっとも発生し易いのは植込み時に他ならないのである。かつ、そのうち製品が原因と考えられたのは 13 件に過ぎず、不適切な取り扱いが原因と考えられたものが 54 件にのぼる。(図 4)

図 4 手術当日に発生した不具合の詳細

| | | | | | | | |
|-------------|-----------|-------------------------|----------------|-------|----------------|----------------|----|
| 手術当日 | 96 (1) | 手術中 | 89 (1) | 代替品使用 | 63 | 製品が原因 | 11 |
| | | | | | | 原因が明確でない | 14 |
| | | | | | | 生体側の構造・反応異常が原因 | 9 |
| | | | | | | 不適切な取り扱いが原因 | 29 |
| | | | | 26 | 製品が原因 | 1 | |
| | | | | | 生体側の構造・反応異常が原因 | 4 | |
| | | | | | 不適切な取り扱いが原因 | 3 | |
| | | 心タンポナーデ/心穿孔/静脈穿孔/気胸等の発生 | 18 | | | | |
| | | (1)** | 使用11年後の劣化を発見** | 1 | | | |
| | | 手術後 | 7 | 製品が原因 | 1 | | |
| 原因が明確でない | 2 | | | | | | |
| 不適切な取り扱いが原因 | 4 | | | | | | |

植込み時は医師が患者の身体に侵襲しているときであって、発生する不具合は患者にかなりの危険をもたらすようなものが多い。しかも、この植込み時が不具合発生のもっとも多く発生する時期である。したがって、植込み時には CDR による即時的な情報提供が必要

となる場合があり、医療機関の医師たちの 85%が、自分の施設でのデバイス業務に対し、CDR のサポートが必要といている。さらに、行政側は医療機関だけでデバイス業務を行うようになった場合、不具合の届出がこれまでのように行われるのかを懸念している。こうした状況を総合的に判断すると、植込み時に CDR が従来のように契約関係無しで立ち会うことは、立会い規準上許されないにしても、立会い規準でも除外されている緊急時（トラブル発生時）に即対応できるように、CDR が待機しているような体制が望ましいといえる。

この他に、医療機関のコ・メディカル達が CDR に期待することのトップに、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が挙げられている。これに関しては、公取協の立会い規準そのものの中では触れられていないが、その説明の際に、

1. 無資格の社員が、医師の指示の下でチーム医療に従事すれば、医師法等の法律に抵触。
2. 事業者にも所属する看護師や臨床工学技士等の公的資格を有した社員が、有償・無償を問わずチーム医療に加われば、労働者派遣法に抵触。

と述べていることに対抗する内容となる。その一方で、「しかし、当然のことながら、患者がいない場所での医療機器の説明や使用方法等の説明を行うことは、医療機器の適正使用や安全使用の観点から、薬事法 77 条の 3 に規定されているように事業者の責務です。」とも述べている。

ペースメーカー、ICD 等は他の医療機器と異なり、患者の病状、解剖学的特長に合わせて使用法（植込み手技）が変わることの多いものである。したがって、公取協が定義する「医療現場」（医師等の医療担当者が患者に対して診断や治療を行っている場所（診断中、治療中の意味）で行ってはいけないにしても、ある程度の患者情報を得た上でないと、適性・安全使用のための説明が十分に行えない場合がありうる。無論、医療機関の医師、看護師、臨床工学技士でないものが、患者に対する医療行為を行うことはできないことは当然である。

したがって、公取協のいうチーム医療のチームが、医療行為を行う人員だけを意味するのなら、CDR 達はチーム医療の一員にはなれない。しかし、個々の患者に最適な、適正かつ安全な使用法に関する情報提供者として、チーム医療を支援する立場になることは制限されないだろうし、制限してはならないといえよう。何よりも重要なことは言葉の定義ではなく、患者に最も適切かつ安全な医療を提供することである。CDR は既述の如く、国際的試験を合格した日本不整脈学会会員であり、ペースメーカー・ICD に関する高度の知識とスキルを有し、かつ生命倫理をも学んだスペシャリストであることを十分に CDR 自ら認識するとともに、医師、臨床工学技士等医療機関のみならず、行政、社会も CDR への理解を

深めるべきであろう。

4.4 不具合情報を CDR 間で討議するためのルール

ある企業の製品に発生した不具合について、他社の CDR が言及することについては、情報がねじ曲げられて伝えられるのではないかという懸念が付きまとうだろう。しかし、昨年度のシンポジウムで聞かれた「プロフェッショナルの意識での活動したい」という CDR としての抱負のように、一企業に所属する立場であると同時に、医療界、ひいては社会から認定を受けたプロフェッショナルの自覚を植えつけられれば、患者のためには正確無比な情報を伝達しなければならないという態度が身に付いていくものと考えられる。一方では自らを律するという組織としての規範作成も求められるであろう。

第5章 結論

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

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、CDR に対する「期待と役割」に関するアンケート調査を行った。この結果、CDR の89%が認定前後で、病院スタッフの見る目は変化していないと回答した。しかし、病院スタッフのうち医師の42%、コ・メディカルの40%は CDR 認定制度を知っていると回答しており、CDR 達が思っているより CDR の認知度は高いことが分かった。

医療機関が求めている CDR の役割については、CDR 側が考えている内容と、病院スタッフが期待している点は双方ともよく合致しており、医療現場で行う病院スタッフへのデバイス関連のトレーニング、製品の安全・適正使用に関する情報の提供、植込み時/フォローアップ外来でのサポート等の役割が期待されていた。

しかし、CDR として自分がとる今後の活動については CDR 認定取得者の 28%が具体的に分からないと答えていた。これは医師の80%が日本不整脈学会による CDR の育成と役割に関する JHRS ポリシーステートメントを知らないと答えていたことに関連していると思われた。

CDR 達が考えている将来像と医療機関が期待している点については、医療機関の医師たちの85%が、自分の施設でのデバイス業務に対し、CDR のサポートが必要とっており、CDR の考えている将来像と一致していた。CDR の多くが、自分達の認知度が低く、自分が今後とるべき活動が具体的に分からないと答えた理由は、医療機器業公正取引協議会による「医療機関等における医療機器の立ち会いに関する基準(立会い規準)」の実施があると考えられた。これにより CDR 達の従来の活動の場が制限され、医師が医療機関と企業間の契約に則り、業務内容と責任を明確にし、かつ有償にすることを望んでも病院が認めない等の事情で、CDR にはなんらの対応できないために自分達の認知度が低く、自分が今後とるべき活動が具体的に分からないと感じていると思われた。

5.2 公開シンポジウム

医療機器では、医薬品に対する薬学部のような専門教育の場がなく、また毒性学、薬理学のような評価方法が確立していないと指摘されたが、臨床工学技士の育成が4年制大学によって行われるようになり、医療機器についても、生体物性論、医用材料学、生体計測機器、治療・手術支援機器、機能代行機器概論、医用機器安全管理学等の講座が開講されており、これらの教育を受けた

ものが、医療機関あるいは企業に就職することで、次第に状況が改善されてくると考えられた。

また、医療機器の安全の評価法については、本研究班が平成19～20年度の「植え込み型生命維持装置の不具合情報等の集積・伝達手法の確立に関する研究」でまとめた、「植込み型医療機器の不具合の客観的・科学的評価のための信頼性工学教本」を役に立つだろうと思われた。

また、医療機器はライフサイクルが短いため、医師の手技によるところが大きく、トレーニングが重要、という点では、これに貢献できるのがCDR達と考えられた。

ペースメーカ、ICD等は他の医療機器と異なり、患者の病状、解剖学的特長に合わせて使用法（植込み手技）が変わることの多いものであり、その植込み時は不具合発生のもっとも多く発生する時期であり、CDRによる即時的な情報提供が必要となる場合が多く、行政側も医療機関だけでデバイス業務を行うようになった場合、不具合の届出が滞ることを懸念している。こうした状況を総合的に判断すると、植込み時のトラブル発生時（緊急時）に即対応できるように、CDRが待機しているような体制が望ましいと思われた。

5.3 不具合情報をCDR間で討議するためのルールの素案

不具合が発生した場合、それに対する具体的な対処法には、医学的な判断が不可欠なため、CDRから提示できるものではなく、不具合によりどのような現象、動作異常が生じる可能性があるか等の情報提供は大切ではあるが、限界があると判断された。これにより患者にどのような症状をもたらされるか等の判断は、医師側の役割とされた。すでに生じた不具合で、患者にどのような症状が見られたか等については情報を公開すべきとされた。

このため、CDR間で不具合情報を共有するために討議する場合も、上記の範囲での情報交換が限界になると思われて。したがって、不具合情報をCDR間で討議するためのルールとしては、公開された、あるいは交換された情報に、本人の解釈を加えて伝達することを禁止し、公開された情報を、理解できない点については情報を交換して、正しく伝達するということを基本ルールとした。

健康危険情報

特になし。

