

201034037B

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 21-22 年度 総合研究報告書

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

2008年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の診断・治療及び関連法案や医療倫理に関し、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ことが期待される。

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、他社製品についても 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、そのルール作りをすることが必須である。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 研究計画	2
1) 不具合情報に含まれるべき情報要因候補	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	4
3) 公開シンポジウム—CDRの現状と問題点—の開催	4
4) 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	4
5) 公開シンポジウム—CDRの役割と将来は—	9
6) 不具合情報をCDR間で討議するためのルールの素案	9
第3章 結果	10
3.1 不具合情報に含まれるべき情報要因	10
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	10
1) ウェブサイトの入り口	10
2) 会員登録の方法	11
3) 会議室の種類	12
3.3 公開シンポジウム—CDRの現状と問題点—	13
1) 開催日程	13
2) プログラムの内容	14
3) 質問と回答内容	14
3.4 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	20
3.5 公開シンポジウム—CDRの役割と将来は—	24
1) 開催日程	24
2) プログラムの内容	24
3) シンポジウムでの討論内容	26
3.6 不具合情報をCDR間で討議するためのルールの素案	30
第4章 検討	32
4.1 不具合情報に含まれるべき情報要因	32
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	33
4.3 公開シンポジウム	34
4.4 日本不整脈学会ステートメントと立会い基準	39
4.5 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	40
4.6 公開シンポジウム	42

4. 7 総括的検討.....	43
4. 8 不具合情報を CDR 間で討議するためのルール.....	45
第5章 結論.....	46
5. 1 不具合情報に含まれるべき情報要因.....	46
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.....	46
5. 3 公開シンポジウム—CDR の現状と問題点—.....	47
5. 4 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.....	47
5. 5 公開シンポジウム—CDR の役割と将来は—.....	48
5. 6 不具合情報を CDR 間で討議するためのルールの素案.....	48
健康危険情報.....	49

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/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(関連法規、倫理を含む)、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ルールを設定を行う。
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ルールを決定する。
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 研究計画

平成 19～20 年度「植込み型生命維持装置の不具合情報等の集積・伝達方法の確立等に関する研究」において構築したウェブサイト「ペースメーカー等安全情報」を更に発展させることを目的で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、システムの更新に合わせ、最初に、その運用方法を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、まず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

ペースメーカの刺激出力が喪失する前に、ペーシングレートの変動を伴うとか、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 の代表者による、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。

4) 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、初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聞かれたが、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、第2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。

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。

① 実施期間

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

② 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らく必要である
- ・ 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

5) 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のフィードバックをして、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第 2 年度にも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。

6) 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 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。


[会員登録はこちらから](#)
[※ 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

題点一」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 認定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 認定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ち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。チーム医療の一人として、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、初めて何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。