

**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さ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でと考えており、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。単にペースメーカー、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「ペースメーカー・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、公明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、厚生省の考えはどうか。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はなく、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おうのでは？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？

### 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

第2年度に行った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えますか？

- ・ 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 やプログラムの機器操作 … 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%

### 3.5 公開シンポジウム –CDR の役割と将来は–

第2年度の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3.4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3の通りで、参加者は107名であった。

図3 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 俵本 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・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)の必要性和その役割について」(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利益のために不可欠である。
- 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、両室ペーシング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。

等の話が合った。

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 ポリシ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 ポリシ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。ポリシ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一方法。
- CDR の役割
  - ポリシ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出来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

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の報告は徹底されてい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 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る。
- 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、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

日本不整脈学会は 1998 年の技士養成セミナー開設を経て、2008 年に CDR 認定制度を設立した。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しうるものであり、患者のためには変革を求めることが必要であろう。従来 of 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がある。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。また 昨年作成したインターネットによる CDR による CDR のためのペースメーカー等安全情報会議室をどう活用するかは CDR の考え次第であり、今後の重要な課題として検討していただきたい。

### 3.6 不具合情報を CDR 間で討議するためのルールの素案

CDR との議論では、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、CDR が答えられる問題ではないというのが、CDR 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 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、十分が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叫ばれている。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回の機会ではしかない。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、もつ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.cdim.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。

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によばれている）」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、本ウェブサイトに会員登録する際、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 年目には、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、スペシャリストとしての意識での活動；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

一やサポートを提供;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ければ、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。