

「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るよう；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うのでは、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4(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4(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

初年度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4)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、患者の安全確保にいかにか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、患者のための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けてかんがえられるべきであり、患者の視点に立って新たな枠組みを構築することが喫緊の課題である。

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

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、第 2 年度に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、正しく位置づけられ、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上で詳述したとおり、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本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、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っている。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、上で触れた、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。

4.6 公開シンポジウム

第2年度の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と考えられる。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、「植え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 達の本領を發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、

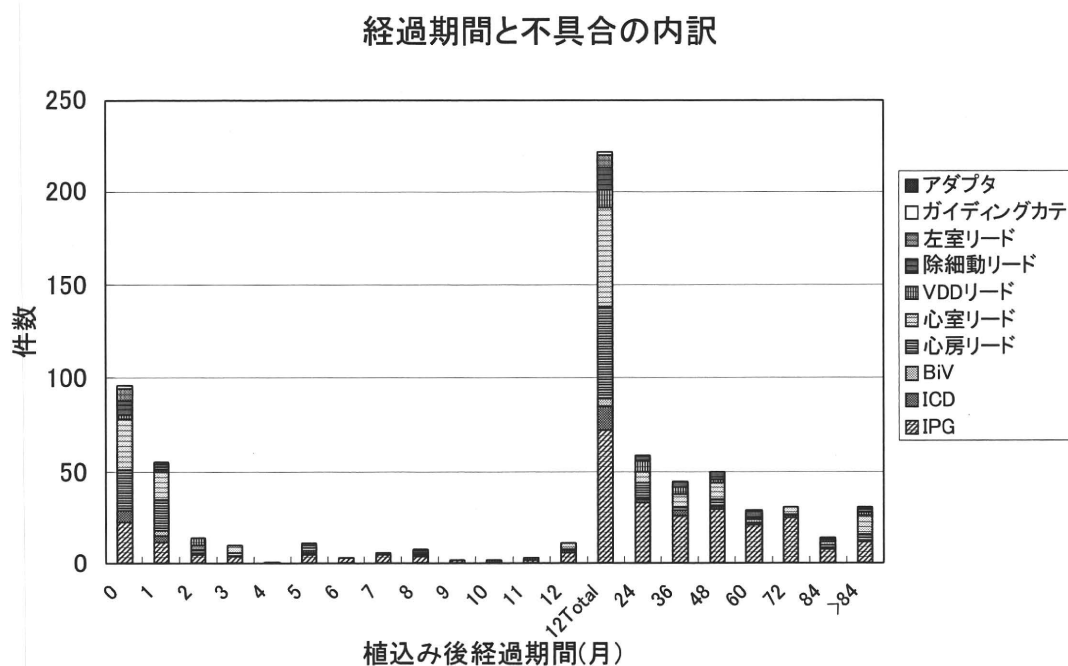
たとえば人工心肺は 500 余の施設で 40,000 余件が扱われているのに対し、ペースメーカ、ICD 等は、2,400 施設で 50,000 件が扱われており、習熟度に大きな開きがあると考えられるという点も現実である。習熟度が十分でない部分を補うためにも CDR 達の存在は大きいといえるだろう。また、ペースメーカ、ICD 等の不具合報告の届出件数は年間三百数十件あるが、医療機関から届け出られているのは約 1 割でしかなく、医療機関だけで植込みデバイス業務を行うようになるとすると不具合の収集に重大な問題が生じると考えられる。従って、不具合の収集は CDR の極めて重要な活動であることを強調すべ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

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。

4.7 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5**は本研究班が平成 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

図5 植込み後の経過期間と不具合発生件数



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。

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、かつ関連法規と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。

4.8 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、初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付けられれば、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 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

本研究班による以前の研究で設置した、「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の 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—CDR の現状と問題点—

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。

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

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 ポリンス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。

5.5 公開シンポジウム－CDR の役割と将来は－

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。

さらに、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。

5.6 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いが、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。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が、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基本ルールとした。

健康危険情報

特になし。

