



ペースメーカー／ICD 関連情報担当者

『CDR』(Cardiac Device Representative) のご紹介



ペースメーカー／ICD関連情報担当者『CDR』とは？

CDR (Cardiac Device Representative : ペースメーカー／ICD関連情報担当者) とは、植込み型心臓ペースメーカーや植込み型除細動器(ICD)等についての専門的な医療機器情報や医療技術情報を提供する人を指します。

CDR認定制度は、植込み型関連医療機器の適正かつ安全使用のために、専門的な知識と技術を有し、かつ医療関連企業の従事者として高い倫理観を備えた専門家の育成を目指す制度で、2008年度より「特定非営利活動法人日本不整脈学会」が認定しています。

CDRの認定を受けるには、所定の講習会やセミナーを受講し、米国不整脈学会関連団体が実施している国際的な検定試験「IBHRE(International Board of Heart Rhythm Examiner)検定試験」(本邦では日本語版で実施)に合格することが要件で、さらにいくつかの必要条件を満たしている方を「特定非営利活動法人日本不整脈学会」が認定します。

『CDR認定制度』はなぜ必要なのか？

植込み型心臓ペースメーカーや植込み型除細動器(ICD)などの植込み型医療機器は、技術革新が目覚ましく、最新のテクノロジーを備えた最先端医療機器の一つです。新しい機能を備えた機種が登場するたびに、その操作方法や機器管理などに新たな知識と技術の修得が常に求められています。

とりわけ、患者様の生命に直結する医療機器を安全かつ適正に取扱うためには、高度化するデバイス機能やアルゴリズムを理解し、適切なプログラミングを行うことが必要不可欠です。こうした最先端医療機器に対応するには、医師やコメディカルの方々に加えて、高い専門知識と技術を備えた植込み型デバイス関連の専門家の育成が求められています。

また、厚生労働省は2003年に、医療機器の安全の確保という観点から「医療機器産業ビジョン」を公表しました。この中で、「医療機器の安全使用確保のための情報提供の質の向上に資する民間認定」として“医療機器版MR(医療情報担当者)制度”の必要性を提唱していました。こうした行政の声に応えるために、業界団体では特定非営利活動法人日本不整脈学会の協力を得て、指定講習会などの実施・運営機関として2008年に『日本CDRセンター』を設立しました。

日本CDRセンターでは、医療分野に従事する企業人として必要な医療行政、医療倫理、臨床工学関連の知識の修得をはじめ、ペースメーカー及びICD等の植込み型デバイス機器を対象にした専門的な医療機器情報や医療技術情報修得のための講習会を2日間にわたって実施しています。

この様に日夜技術革新する最先端医療機器を患者様に安全かつ適切に適用するために、必要な知識と技術を備えているのみならず、医療、臨床工学並びに医療倫理も兼ね備えた専門家を育成するプログラムと認定制度が必要となりました。



『CDR』の役割

CDRが医療現場で果たすべき役割、また期待される役割はますます重要になってきています。それに伴い、本認定制度によるCDR認定取得者は、年々増加しております。

特定非営利活動法人日本不整脈学会は、平成19年8月臨床の立場から8項目からなる『CDRの役割に関する指針』を発表し、CDRに求められる要件とその業務範囲に関する基本的な考え方を下記のように示しました。

《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。

『CDR 認定制度』の仕組みと流れ

CDR 認定を受けるまでのおおまかな仕組みと流れは次のようになります。

●対象者

CDR 認定の対象者は次の通りです。

- 1) 一般社団法人日本不整脈デバイス工業会に加盟している会員企業の勤務者
- 2) 日本医療機器販売業協会の循環器研究会に加盟している企業の勤務者
- 3) 医療機関に勤務する国家医療有資格者（医師、臨床工学技士、臨床検査技師、看護師、准看護師）

●IBHRE (International Board of Heart Rhythm Examiners) JAPAN 受験資格

上記の1)、2)に該当する方は、日本CDRセンターの主催する『業界指定講習会』の受講が義務付けられています。

※「講習会」の内容は、①CDR基礎スキル講座（関連法規・臨床工学・医療倫理など）と②CDRスキル講座（ペースメーカー・ICDの基礎知識とケーススタディー等）からなり、2日間にわたって受講します。

尚、3)の国家医療有資格者の方は、受講の義務はありませんが、任意で受講することは可能です。

●『IBHRE 検定試験』の受験

次に『IBHRE (JAPAN) 検定試験』を受験します。

※再受験を希望される方は、再度「業界指定講習会」を受講する必要があります。

IBHRE 検定試験は、不整脈関連のデバイス治療に必要とされるスキルを検定するもので、IBHRE 試験作成委員会には本邦からも日本不整脈学会が参画しています。本邦で実施される検定試験は、日本不整脈学会の委員の先生方により、本邦の実情に即した設問の選定と和訳がなされ、日本語で行われます。

IBHRE 検定試験の合格者は、米国・IBHREのホームページに掲載され、IBHRE/CCDS認定証が送付されます。

●『CDR 認定』を受けるには

IBHRE 検定試験に合格した方は所定の手続きを経たのち、特定非営利活動法人日本不整脈学会により認定されます。下記の1)～4)を添えて、日本不整脈学会事務局に提出します。確認後、「CDR 認定」の証明証が発行されます。CDR 認定取得者は日本不整脈学会のホームページに掲載されます。

- 1) CDR申請書（日本不整脈学会会員であることが必要）
- 2) 日本CDRセンター主催の『業界指定講習』の“受講証明証”の写し
- 3) IBHRE 検定試験の“合格認定証”の写し
- 4) 次のいずれかのセミナーの“受講履修証”の写し
 - (1) 日本不整脈学会主催の「心臓ペースメーカー技士養成のためのセミナー」の履修証
 - (2) 日本臨床工学技士会主催の「不整脈治療関連指定講習会」の履修証

※上記(1)(2)のセミナー受講は、IBHRE 検定試験受験の前後を問いませんが、履修証が必要となります。各々の有効期間は5年間となります。

注：不整脈学会ホームページの申請手続きを参照 http://jhrc.or.jp/com_cdr200804_01.html

●CDR 認定の『有効期間』

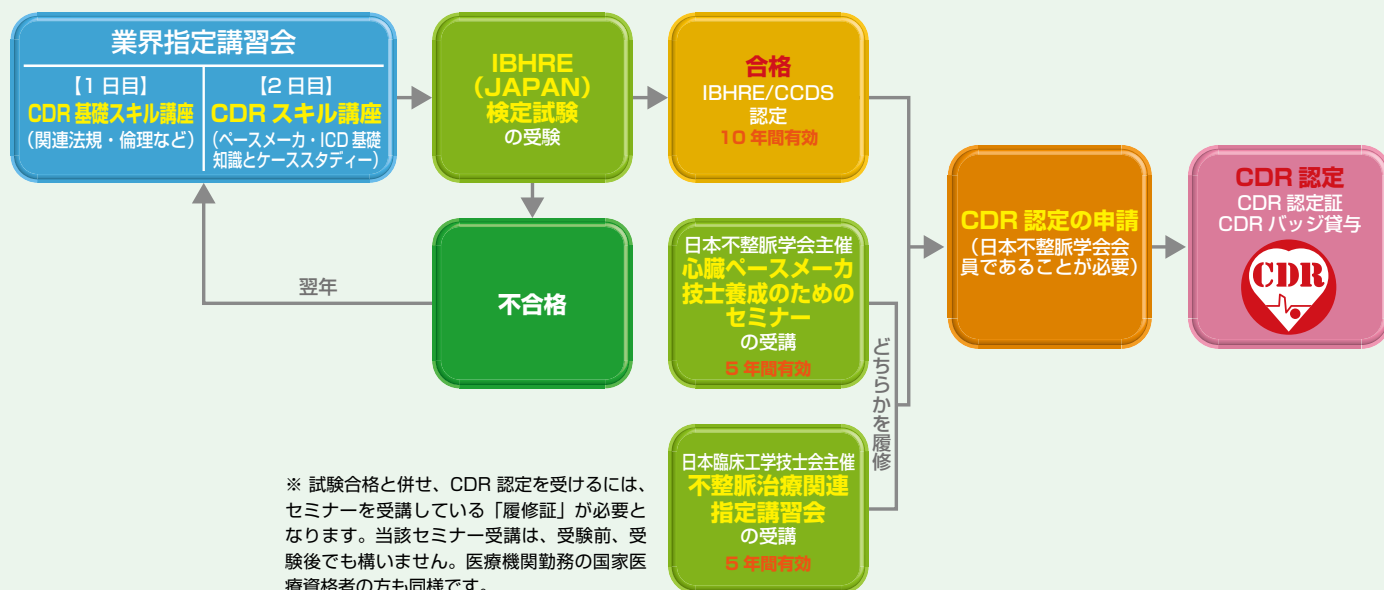
CDR 認定の有効期間は、デバイスの進歩のスピードに合わせて次のように定めています。

CDR 認定の有効期間は5年間で、5年目に日本CDRセンター主催の「業界指定講習会」（必須）と「心臓ペースメーカー技士養成のためのセミナー」（日本不整脈学会主催）、または「不整脈治療関連指定講習会」（日本臨床工学技士会主催）のいずれかの受講が必須です。

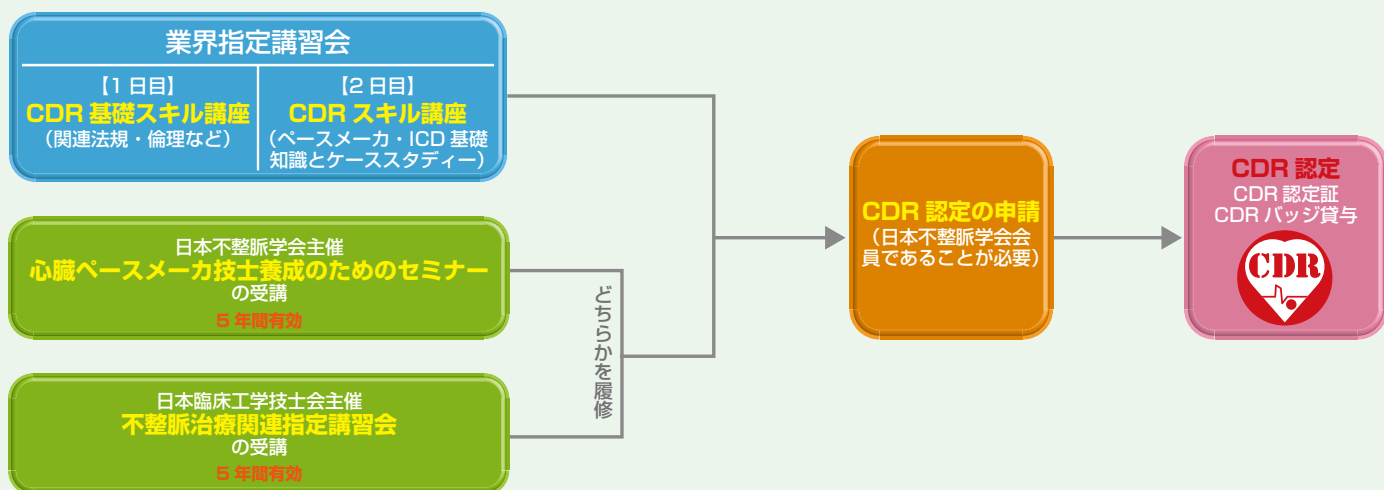
5年目に上記の受講証明証と必要書類を日本不整脈学会事務局に提出して、更新手続きを行う必要があります。なお、IBHRE 検定試験合格証の有効期間は10年間（ただし、5年間で更新が必要）ですので、CDR再認定の有効期限はIBHREの有効期間内となります。

IBHREの有効期間内であればCDR再認定手続きと同時にIBHREの更新がなされます。

【CDR認定までの流れ】



【5年目の再認定】



※ CDR認定を受けるには、セミナーを受講している「履修証」が必要となります。医療機関勤務の国家医療資格者の方も同様ですが、業界指定講習会の受講は免除されております。

お問い合わせ先

■特定非営利活動法人 日本不整脈学会事務局

〒101-0052
 東京都千代田区神田小川町2-5 紀陽東京ビル6階
 TEL : 03-5283-5591 FAX : 03-3219-1955
 URL : <http://jhres.or.jp>
 Email : office@jhres.or.jp

■日本CDRセンター事務局

〒113-0033
 東京都文京区本郷2-39-5 片岡ビル3階
 TEL : 03-5840-9805 FAX : 03-5840-9806
 URL : <http://www.m-cdr.jp>
 Email : info@m-cdr.jp