

令和7年6月5日

ペースメーカー/ICD 関連情報提供者(CDR)に関する日本不整脈デバイス工業会の方針

一般社団法人 日本不整脈デバイス工業会
会長 芳賀 聡

植込み型心臓ペースメーカーや植込み型除細動器(ICD)等の専門的な知識と技術を有し、高い倫理観を備えた情報提供者を育成するために平成 20 年に Cardiac Device Representative (CDR) 認定制度が創設されから既に18年近くが経過しました。当工業会会員企業各社は、これまで数多くの認定取得者を得て、全国各地の医療現場における適正かつ安全な使用の為に活動を継続しております。

この度、本年6月に日本不整脈心電学会より CDR 認定取得者の必要性とその役割について、新たなポリシー・ステートメント(以下 JHRS ステートメント)が発表されました。JHRS ステートメントでは、「医療機関、医療関連企業それぞれに関連する各種法令やコンプライアンス遵守の観点から、改めて CDR の役割を明確にする」と述べられており、以下の通り CDR の役割に関する指針を示しております。

<CDRの役割に関する指針>

1. CDRは、医療機器業公正取引協議会が定める『医療機器業における景品類提供に関する公正競争規約』に基づき、医師の管理・指導下に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)等の機器操作に関するトラブルシューティングのサポート、フォローアップを学会のガイドライン、各種法規、通達等を遵守して行う。
2. CDRは、医師の管理・指導下にあっても臨床現場において機器操作を行わない。
3. CDRは、医師の管理・指導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、技術専門知識の提供や助言を行うことができる。
4. CDRは、遠隔モニタリングに患者を登録、患者情報を収集、患者登録用紙やペースメーカー手帳への記載といった医療施設における通常業務を行わない。
5. CDRは、医師の同伴とその管理・指導下にあっても患者の自宅等において機器操作を行わない。
6. CDRが行う技術専門知識の提供や助言は、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し、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技術専門知識の提供や助言を行うことができる。
7. CDRによる技術専門知識の提供や助言の目的は、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ためである。よって、CDRは患者の容態変化に備え、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さなければならない。

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。

これら指針は、多くはこれまでの内容を踏襲したものではありますが、CDRは機器操作や、遠隔モニタリングへの患者の登録、患者情報の取集、患者登録用紙やペースメーカー手帳への記載といった医療施設における通常業務を行なわない、とより具体的に行わない業務が明記されております。この方針に基づいて活動するにあたり、医療機関ならびに関係各位へのご理解を賜りたく、本書にてお知らせ致す次第です。

なお、JHRS ステートメントにて定められた『CDRの役割に関する指針』に基づく医療施設内での活動においては、院内規定、学会ガイドライン、各種法規、行政指導を遵守して行うことは言うまでもありませんが、その重要性に鑑みここに強調致します。

以上