

# 臨床技術支援（立会い）に関して

2005年6月20日  
日本医用機器工業会  
ペースメーカー協議会

## 1. 過去のあゆみ

ペースメーカー協議会では1998年ごろから業界で広くおこなわれているいわゆる「立会い」について、その合法性、妥当性当について検討を続けてきましたが、この中で、自分たちが供給する心臓ペースメーカーが、正しく安全に使用されるためには、これを止めるわけにはいかないという判断のもとに続けてまいりました。しかしながら、色々な意味で問題があることは承知しており、その改善に努めてまいりました。

## 2. 課題

### ・ 機器取り扱い資格

植込み型ペースメーカー/除細動器のいずれも、これらを制御するためのプログラマといわれる装置を操作するための医療資格が規定されておられません。ということはすなわち医師のみがおこない得るというのが、一般的な法解釈ではありますが、現実には急速に進化し続けるこれらの機器あるいはその動作を医師が完全に理解した上で、単独で操作することは難しく、納入企業のエンジニアがこれをサポートしています。ただしこの操作資格については近々行政から何らかの具体的指針が示される見込みです。

### ・ 医療現場に立ち入ることの問題

これらの機器の使用上の安全確保のために、納入企業が医療のおこなわれている現場（手術室やカテ室）に立ち入ってよいのかという指摘があります。

この点につきましてもペースメーカー協議会は行政、関連学会、関連技士会、流通団体等と協議を重ねてまいりましたが、ごく最近行政側から正式に「目的が使用上の安全確保のための情報提供に限定されるなら、その場所を選ばない」という回答を引き出しました。すなわちこの目的であれば現場に立ち入ってもよいということになります。

### ・ 公正取引の観点からの業務の見直しに関して

医療機器販売業公正取引協議会は、医療現場でおこなわれているすべての立会いを公正取引の観点から見直し、そのガイドライン策定を試みています。

## 3. ペースメーカー/ICD情報提供担当者認定制度

2003年に厚生労働省が発表した「医療機器産業ビジョン」に登場する「医療機器版MR制度」にヒントを得て、ペースメーカー/ICDに関するMRに相当する担当者の認定を実現に向けて推進しています。（名称はMRとはしない）

## 4. 関連学会との提携

日本心臓ペースング・電気生理学学会に協力をもとめ、前記認定制度の実現について検討中です。学会の中に試験委員会を設置し、今年度中の実施に向けて調整中です。

## 5. 日本臨床工学技士会との連携

当協議会ではかねてより、技士の専門技術認定を目指して、日本臨床工学技士会が定期的におこなっている「ペースメーカー関連技術習得セミナー」に講師を派遣してまいりましたが、本件に関しましても協力体制にあります。前述のペースメーカー関連機器の操作資格について行政から指針が示される見込みですが、その主たる操作者としては臨床工学技士が最有力です。

ペースメーカー協議会がおこなおうとしている認定試験を臨床工学技士会の専門技術認定試験とを共通化することが合意され、連携が進められています。

## 6. 行政との整合

前記3項で述べましたとおり、厚生労働省は医療機器版MR制度の新設を考慮しており、ペースメーカー協議会の本アクションには全面的に支持をしています。

協議会も常に行政の意向を確認しつつ、進めています。