

平成19年8月23日
平成27年3月1日 改訂
平成28年6月1日 改訂
令和 7年6月5日 改訂

JHRS ポリシー・ステートメント:

植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動 (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

一般社団法人 日本不整脈心電学会
理事長 冨田 浩
同 CDR認定制度委員会
委員長 今井 克彦

日本不整脈心電学会 (JHRS) がCDR 認定制度を創設してから18年近くが経過し、現在では数多くのCDR が医療現場において活躍している。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。

<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を設定し、かつ調整を要する医療機器である。その技術革新は他の先進医療機器よりも早く、市場に出ている製品は2~3年で刷新されて、新製品には新しい機能が追加されるとともに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求められる特性を持つ。こうした状況下で、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、全機能を活用することは非常に困難である。そのため、植込み型心臓ペースメーカーや植込み型除細動器 (ICD) 等の最先端医療機器に携わる専門家を養成する制度の創設が求められるようになった。 (*) CRT-P 及びCRT-D を含む。

<CDRとは>

2003年に厚生労働省は、医療機器の安全の確保という観点から公表した「医療機器産業ビジョン」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”の必要性を提唱した。こうした行政の声に応え、JHRSは2008年にCDR認定制度を創設した。

CDR 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) 等についての技術専門知識の提供や助言を適正に即時的に行う資質を有する高い倫理観を備えた医療関連企業あるいは医療機関の従事者をいい、CDR 認定制度はそうしたCDRを育成するための制度である。CDR認定を受けるためには、所定の講習会やセミナーの受講、JHRSが指定する認定試験に合格するほか、さらにいくつかの条件を満たす必要がある。

今後とも、植込み型心臓ペースメーカーや植込み型除細動器(ICD)等の最先端医療機器に携わる医療関連企業の従事者は、その安全使用確保のための情報提供者として、CDRの認定取得が必要と考える。

日本不整脈心電学会は、あらためて臨床現場における CDRの果たすべき役割等につき以下の指針を示す。

<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。

医療現場における法令遵守と倫理的責任について

2025年4月に報道された、米国系医療機器メーカーの営業担当者が、医療資格を有さないままX線装置を操作していたという事案は、医療の安全性と信頼性を揺るがす重大な問題です。不整脈の非薬物治療における、X線照射、電気ショック、通電といった行為は、法令に基づき適切な資格を有する者が行うべきで、医療従事者および医療関連企業には、法的および倫理的責任があります。

このような背景を踏まえ、日本不整脈心電学会では、会員の皆さまに以下の点についてご理解とご協力をお願い申し上げます：

1. 法令遵守の徹底

医療機器の操作を含め、診療行為に関わるすべての業務において、関連する法令やガイドラインを遵守してください。

2. 医療機関との適正な関係の維持

医療機器メーカーや関係業者との連携においては、透明性を確保し、不適切な関与を避けるよう心がけてください。

3. 患者の安全と信頼の最優先

すべての医療行為において、患者さんの安全と信頼を最優先に考え、高い倫理意識をもって日々の診療にあたってください。

本学会はこれからも、安心・安全な医療の実現に向けて、学術的および社会的責任を果たしてまいります。

2025年5月16日

一般社団法人 日本不整脈心電学会