

2020年4月24日

新型コロナウイルス感染拡大に伴う植込み型デバイス診療
(医療機関における遠隔モニタリングの導入)

日本不整脈心電学会デバイス委員会社会問題対策部会 部会長 渡邊英一
日本不整脈心電学会デバイス委員会 委員長 安部治彦
日本不整脈心電学会 理事長 野上昭彦

先般、新型コロナウイルス感染拡大に伴う心臓植込み型デバイス患者への対応につき、1) 不要不急のデバイス手術や外来フォローを極力回避していただくこと、2) 遠隔モニタリングによる長期フォローアップを可能な限り行っていただくこと、の2点について会員の皆様をお願いを申し上げたところです(2020年4月2日)。

今回は、既に植込み型心臓デバイスを使用している患者を対象として、新たに遠隔モニタリングを導入する際に考慮すべき点に関してご報告致します。

- ① これまで遠隔モニタリングを導入していない施設では、使用機器デバイス企業と契約締結が必要です。
- ② 原則として、遠隔モニタリングの導入には、安全面やトラブル発生の観点から対面による説明と同意取得が望まれますが、それぞれの医療機関で対応を検討下さい。
- ③ 契約締結後の導入法について、デバイス企業ごとに次表にまとめましたが、詳細は使用機器デバイス企業の担当者に確認下さい。
- ④ 中継機器は納入遅滞の可能性があるため、ICD/CRT-D患者を優先することが望まれます。

学会員各位の不整脈診療に関する真摯な対応とご協力をお願いします。

契約締結後の流れ（表）

	日本メドトロニック	バイオロニックジャパン/フクダ電子	アボットメディカルジャパン/日本光電	日本ライフライン/ ボストン サイエンティフィックジャパン	日本マイクロポート
説明と同意	対面・電話 いずれでも可	対面・電話 いずれでも可	対面・電話 いずれでも可	対面・電話 いずれでも可	対面・電話 いずれでも可
企業への同意書提出	不要	不要	必要（PDF など ファイル可）	必要	不要
来院の必要性 （患者）	なし （ただし、アラート 設定を新たに組 む場合には来院 が必要）	デバイス設定変 更のため必要	なし	なし	ICD/CRT-D はデ バイス設定変更の ため必要 ペースメーカーは必 要なし
在宅導入	可能	デバイス設定の ための来院が必 要	可能	可能	ペースメーカーは可 能
中継器機の受け 渡し	郵送可	配送のみ	配送可	配送可	ICD/CRT-D 来院 が必要のため手渡 すのが現実的 ペースメーカーは配 送可
Web 登録	郵送前に行う	配送前が望まし い	配送前が望まし い	配送前が望ましい	配送前が望ましい
中継機器料金	担当者に確認	デバイスに含ま れているため追 加の支払いは不 要	担当者に確認	担当者に確認	担当者に確認

各社詳細事項

【日本メトロニック】

1. 説明と同意
 - ・対面・電話 いずれも可能
 - ・会社への同意書提出は不要
2. 中継機器
 - ・自宅配送可能
 - ・患者による初回送信が必要(これによりペアリングが完了する)
3. Web 登録
 - ・中継機器の発送前に行う
4. 来院なしで導入可能か
 - ・可能だが、アラート設定を新たに行う場合は来院が必要

【バイオロニックジャパン/フクダ電子】

1. 説明と同意
 - ・対面・電話 いずれも可能
 - ・会社への同意書提出は不要
2. 中継機器
 - ・自宅へ配送可能
 - ・電源を入れると自動的にペアリングが行われる(患者による初回送信は不要)
3. Web 登録
 - ・中継機器の配送後でも可能だが、配送前が望ましい。
4. 来院なしで導入可能か
 - ・デバイス設定変更が必要なため、来院が必要

【アボットメディカルジャパン/日本光電】

1. 説明と同意
 - ・対面・電話 いずれも可能
 - ・同意書は複写を営業窓口へ手渡し、または PDF、写真を添付してメールで提出(原本は病院管理)
2. 中継機器
 - ・配送可能
 - ・電源を入れて、指定されたボタンを押すことでペアリングが行われる
3. Web 登録
 - ・中継機器の配送前が望ましい
4. 来院なしで導入可能か
 - ・可能

【日本ライフライン/ボストン サイエнтиフィックジャパン】

1. 説明と同意

- ・対面あるいは電話で可能
- ・ボストン社作成の同意書原本(3枚複写の1枚目)を提出する(自施設版でも可能だが事前にボストン社に確認要)

2. 中継機器

- ・自宅へ配送可能
- ・電源を入れて指定されたボタンを押すことでペアリングが行われる
- ・S-ICD は定期・臨時フォローアップ時に手動送信が必要

3. Web 登録

- ・中継機器の配送前に行う

4. 来院なしで導入可能か

- ・可能

【日本マイクロポート/日本ライフライン】

2019年8月31日に日本ライフラインとの独占販売契約終了に伴い、

2019年8月31日までに植込まれたデバイスは日本ライフラインの管轄

2019年9月1日以降に植込まれたデバイスは、マイクロポートの管轄

ただし、日本ライフラインからマイクロポートに引き継がれた施設ではマイクロポートの管轄

1. 説明と同意

- ・対面・電話 いずれも可能
- ・会社への同意書提出は不要

2. 中継機器

- ・配送可能
- ・ペースメーカーではペアリングをせずに中継器とのイントロゲーションを実施することで完了する
- ・ICD/CRT-D では中継器の電源を入れて指定されたボタンを押すことでペアリングが行われる

3. Web 登録

- ・ICD/CRT-D とペースメーカーのいずれも中継機器の配送後でも可能だが配送前が望ましい

4. 来院なしで導入可能か

- ・ICD/CRT-D...デバイス設定変更が必要なため来院が必要
- ・ペースメーカー...可能