

平成 30 年 3 月 1 日改定
令和 1 年 10 月 1 日改定
令和 3 年 6 月 30 日改定
令和 4 年 2 月 24 日改定

日本不整脈心電学会認定 CDR 制度規約

(目 的)

第 1 条 本制度は、一般社団法人日本不整脈心電学会（以下、「本学会」とする）が、植込み型心臓ペースメーカーや ICD 等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、さらには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を認定することで、国民の健康管理に貢献することを目的としている。

(名 称)

第 2 条 前条において認定する専門家を CDR（Cardiac Device Representative：ペースメーカー / ICD 関連情報担当者）という。

(資質及び役割)

第 3 条 CDR は、以下の各号に掲げる資質をもち、かつ役割をになうものとし、その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わなければならない。

- 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）等の機器操作と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できない。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・指導の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 は専門知識をもってペースメーカーや ICD 等に関する質問に答えるが、遠隔モニタリングに患者を登録したり、患者の情報を収集したりするような医療施設で行われる通常業務については行ってはならない。
- ⑤ CDR は、医師の管理・指導がない場合には、臨床現場における技術サポートを行ってはならない。
- ⑥ CDR は、医師の同伴とその管理・指導がない場合には、患者の自宅において技術サポートを行ってはならない。

- ⑦ 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。
- ⑧ 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ためである。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。
- ⑨ 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。

(運 営)

第 4 条 本学会に CDR・IBHRE 認定制度委員会（以下、「本委員会」とする）を置く。本委員会は、問題作成および審査の最終判定を行うほか、本制度の維持、運営に努める。

(対 象)

第 5 条 認定対象者は次の 1)～3) のいずれかの要件を満たしていなければならない。

- (1) 本学会会員（A 会員もしくは C 会員）で、かつ一般社団法人日本 CDR センターに加盟している会員企業の勤務者
- (2) 本学会会員（A 会員もしくは C 会員）で、かつ一般社団法人日本医療機器販売業協会循環器研究会に加盟している企業の勤務者
- (3) 本学会会員（A 会員もしくは C 会員）で、かつ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、看護師等）及び准看護師

(認 定)

第 6 条 認定希望者は、次の 1)～3) の要件をすべて満たしたうえで、所定の申請書類を本学会に提出し、本学会の認定を受けなければならない。

- (1) 米国不整脈学会関連団体が実施している検定試験の「IBHRE (International Board of Heart Rhythm Examiners) 検定試験」に合格すること（合格者は CCDS 認定者という）。
- (2) 「IBHRE 検定試験」受験において、受験前 1 年内に行われる日本 CDR センターが主催する業界指定講習の受講を終えていること。但し、医療機関従事者で国家医療有資格者及び准看護師においては業界指定講習の受講は任意とする。
- (3) CDR 認定申請前 5 年以内に行われる本学会が主催する心臓ペースメーカー技士養成のためのセミナーもしくは日本臨床工学技士会が主催する不整脈治療関連指定講習会の受講を終えていること。

(認定期間)

第 7 条 認定期間は認定された日からその年を含む 5 年後の 12 月 31 日までとする。但し、「IBHRE 検定試験」合格年に申請をせず認定を受けなかったものは、申請後認定された日から「IBHRE 検定試験」合格年より 5 年後の 12 月 31 日までとする。

- 2 認定更新を希望するものは、「IBHRE 検定試験」合格年より 5 年後に更新をしなければならない。さらに、10 年ごとに「IBHRE 検定試験」に合格し、再更新をしなければならない。

(認定更新)

第 8 条 認定更新は、「IBHRE 検定試験」の受験を要しない場合と要する場合の 2 種とする。

- 2 認定更新を行うためには、所定の申請書類を期日までに本学会に申請し、本学会の認定を受けなければならない。
- 3 「IBHRE 検定試験」の受験を要しない認定更新の場合、次の要件をすべて満たさなければならない。
 - (1) CDR 認定有効期限となる年の日本 CDR センターが主催する業界指定講習の受講を終えていること。但し、医療機関従事者で国家医療有資格者及び准看護師においては業界指定講習の受講は任意とする。
 - (2) 認定から更新申請時までに行われる本学会が主催する心臓ペースメーカ技士養成のためのセミナーもしくは日本臨床工学技士会が主催する不整脈治療関連指定講習会の受講を終えていること。
 - (3) 認定から更新申請時までに行われる本学会が主催する年次学術大会もしくは植込みデバイス関連冬季大会に参加していること。
- 4 「IBHRE 検定試験」の受験を要する認定更新の場合、次の要件をすべて満たさなければならない。
 - (1) 「IBHRE 検定試験」受験前 1 年内に行われる日本 CDR センターが主催する業界指定講習の受講を終えていること。但し、医療機関従事者で国家医療有資格者及び准看護師においては業界指定講習の受講は任意とする。
 - (2) 「IBHRE 検定試験」合格後（または更新から再更新申請時まで）、本学会が主催する心臓ペースメーカ技士養成のためのセミナーもしくは日本臨床工学技士会が主催する不整脈治療関連指定講習会の受講を終えていること。

(認定更新期間延長)

第 9 条 CDR の認定更新期間延長を希望するものは、止むを得ない事由があると本委員会が判断した場合に限り、1 年を限度として行うことができる。その際、所定の申請書類を本学会に提出し、本学会の承認を受けなければならない。但し、「IBHRE 検定試験」合格から 10 年を経た際に行う期間延長申請は、認定更新のための「IBHRE 検定試験」に合格していなければならない。

(休 会)

第 10 条 CDR が本学会の休会を申請する場合、本学会が定めた書類を事務局に提出する。

- (1) 休会期間中は第 3 条に定める CDR の役割を担うことはできない。
- (2) 休会期間も CDR 認定期間に含めるものとし、認定期間は延長しない。

(認定喪失と再取得)

第 11 条 理事長は CDR としてふさわしくない行為のあったものに対し、委員会、理事会の

議を経て、認定を取り消すことができる。

- (1) 第5条に定める要件を満たさなくなったものは、認定を喪失する。
- (2) 所定の期間内（認定更新期間延長を含む）に更新手続きを完了しなかった場合は、認定を喪失する。
- (3) 認定喪失後は、新たに認定を受けることで再取得は可能とする。

（改 廃）

第12条 この規定の改廃は、本委員会の議を得た後、理事会の承認を得るものとする。

附則

当該規約は、平成27年12月13日から施行する。