

不整脈治療領域業務指針

(公社) 日本臨床工学技士会
不整脈治療業務検討委員会

担当理事	野村知由樹	(医誠会 都志見病院)
委員長	綿引 哲夫	(東海大学)
委員	丹生 治司	(小倉記念病院)
委員	古川 博一	(手稻溪仁会病院)
	中川孝太郎	(横浜栄共済病院)
	前川 正樹	(大浜第一病院)
	大木 康則	(埼玉医科大学総合医療センター)

目 次

A. 不整脈治療領域業務総合指針

- I. 装置設置基準……………P4
 - 1. 電気的安全対策
 - 2. 電磁環境対策

- II. 定期点検と医療機器の安全管理体制の確保……………P4
 - 1. 日常点検
 - 1) 使用前点検
 - 2) 使用中点検
 - 3) 使用後点検
 - 2. 定期点検
 - 3. 保守管理の留意事項

- III. 不整脈治療領域の臨床業務……………P5
 - 1. 指示受けと確認事項
 - 1) 禁忌, 禁止, 注意事項
 - 2) 医師からの指示受け
 - 2. 業務上の注意
 - 1) 感染対策
 - 2) 生体計測および記録の確認
 - 3) 被ばく対策
 - 4) 清潔補助業務
 - 3. 生命維持管理装置関連業務
 - 1) IABP (大動脈内バルーンパンピング : Intra Aortic Balloon Pumping)
 - 2) PCPS (経皮的心肺補助 : Percutaneous Cardio Pulmonary Support)
 - 3) 人工呼吸器
 - 4) 除細動器 (AED, 経皮的ペーシング, 心腔内心房除細動システムを含む)
 - 5) 体外式ペーシング

B. 不整脈治療・診断デバイス業務指針

- I. 不整脈治療・診断デバイスの臨床業務……………P6
 - 1. 指示受けと確認事項
 - 1) 禁忌, 禁止, 注意事項
 - 2) 医師からの指示受け
 - 3) 具体的指示を受ける項目
 - 4) 治療上の注意
 - 2. 術前検査および植込み手術, フォローアップでの役割と業務
 - 1) 術前検査および植込み手術, 外来フォローアップ前の確認

- 2) 術前検査および植込み手術, 外来フォローアップ中の患者観察と対応
- 3) 術前検査および植込み手術, 外来フォローアップの記録および業務
- 4) 術前検査および植込み手術, 外来フォローアップ終了時の観察と対応
- 3. 不整脈治療・診断デバイス業務を行う臨床工学技士の具体的な役割と業務
 - 1) 体外式ペースメーカー関連業務
 - 2) 植込み型デバイス関連業務
- 4. 医療機器および医療材料, 薬剤の確保, 準備および管理等

II. 遠隔モニタリング（遠隔監視システム）業務…………… P9

- 1. 指示受けと確認事項
 - 1) 禁忌, 禁止, 注意事項
 - 2) 医師からの指示受け
 - 3) 具体的指示を受ける項目
 - 4) 遠隔モニタリングにより送信される主な情報
- 2. 具体的な役割と業務
 - 1) 治療導入前
 - 2) 植込み手術後から退院まで
 - 3) 退院後から導入まで
 - 4) 遠隔監視システムによるフォローアップ

III. その他の臨床業務……………P11

- 1. 指示受けと確認事項
 - 1) 禁忌, 禁止, 注意事項
 - 2) 医師からの指示受け
- 2. 具体的な役割と業務
 - 1) ILR の臨床業務
 - 2) WCD の臨床業務

IV. 補足事項……………P12

V. 特記事項……………P13

- 1. ペースメーカーに関する特記事項
- 2. ICDに関する事項

C. 不整脈治療・診断カテーテル業務指針

- I. 心臓電気生理学的検査の臨床業務……………P15
 - 1. 指示受けと確認事項
 - 1) 禁忌, 禁止事項
 - 2) 医師からの指示受け
 - 3) 検査上の注意
 - 2. 検査
 - 1) 検査前の確認
 - 2) 検査中の患者観察と対応
 - 3) 検査中の記録
 - 4) 緊急時の対応
 - 5) 検査終了時の観察と対応
 - 6) 業務と記録の具体例

- II. カテーテルアブレーションの臨床業務……………P16
 - 1. 指示受けと確認事項
 - 1) 禁忌, 禁止事項
 - 2) 医師からの指示受け
 - 3) 治療, 検査上の注意
 - 2. 検査と治療
 - 1) 検査および治療前の確認
 - 2) 検査および治療中の患者観察と対応
 - 3) 検査, 治療中の記録
 - 4) 緊急時の対応
 - 5) 検査, 治療終了時の観察と対応
 - 6) 業務と記録の具体例

- III. 補足事項……………P19

- IV. 特記事項……………P19

不整脈治療領域業務指針

不整脈治療領域にたずさわる臨床工学技士の業務範囲は広く、電気生理学的検査に始まりカテーテルアブレーションや周辺機器の操作、植込み型デバイス手術時の臨床業務、患者の安全を確保するための生活指導、外来での定期的なフォローアップや植込み型デバイス遠隔監視システムの業務に至るまで多くの業務がある。近年では、被ばく対策や清潔補助業務などの環境安全や医療補助業務も取り入れられている。また、不整脈診療に重要な医療機器は日進月歩で発展しており、個々に合った適切な操作や保守管理が求められる。

A. 不整脈治療領域業務総合指針

ペースメーカー、植込み型除細動器（以下ICD）、両室ペーシング機能付き植込み除細動器（以下CRT-D）をはじめとする不整脈治療・診断デバイス業務、および不整脈治療・診断カテーテル業務の共通する指針を以下に示す。

I. 施設設置基準

不整脈治療・診断デバイスの植込み手術、不整脈治療・診断カテーテルはエックス線透視を使用するため、カテーテル室もしくは移動型エックス線透視装置を用いた手術室、ハイブリッド手術室で実施される。ただし、カテーテル室であっても換気に関しては、手術室と同様の陽圧換気であることが望ましく、酸素、窒素、圧縮空気などの設備も整っていないなければならない。（カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン；JCS2012）業務には電気・医療ガス・水道等の安定供給および空調設備の安定動作が不可欠である。臨床工学技士はこれらの設備の状況を点検し、安全供給に努めなければならない。このため施設部門との連携も重要である。また、使用する機器はマイクロショックを防ぐためにCF型機器であることが義務付けられている。非接地配線、商用電源停止による電源喪失から装置の動作停止を起こさないための非常電源装置等の設置が義務付けられており、常に電源関連設備が適切に作動しているか確認しなくてはならない。なお、詳細はJIS T1022「病院電気設備の安全基準」の心臓カテーテル室を参照のこと。特にカテーテルアブレーションは専用の心臓カテーテル室で行われることが望ましく、ノイズのない鮮明な電位は診断に不可欠であるため、アースの徹底や不要な電気機器の使用を控える。

不整脈治療・診断デバイス業務は病室、外来、集中治療室、手術室、MRI検査室前室など実施場所は多岐に渡り、手術等の他業務と同時に実施されることも多い。これら各施設にあっては他部署、他職種と連携し、各部署の基準に応じた適切な設備を整備、管理のうえで業務を行うよう留意する。

II. 医療機器の安全管理体制の確保

1. 日常点検

1) 使用前点検

- (1) 心臓カテーテルモニタリングシステム（ポリグラフ、心内電位記録装置等）
機器が圧力や電位を正しく計測していることを確認するとともに、適宜校正を行う。
- (2) 心臓血管撮影装置
正確な画像が得られることを確認する。ただし放射線装置の操作は診療放射線技師が行うものとし、臨床工学技士はその点検、確認の協力等を行う。
- (3) プログラマ、ペースメーカーシステムアナライザ、高周波発生装置、心内電位記録装置、心臓電

気刺激装置、3次元マッピング装置、除細動器、コード等が正しく接続され、機器本体が正常に動作することを確認する。

外観と作動点検（機器の基本性能・エネルギー出力チェック・警報装置の確認、同時に使用する消耗品の点検等）を行う。

2) 使用中点検

使用中の医療機器が安全かつ効果的に動作しているかの確認を行う。清潔野での動作確認が必要な場合には、医師、看護師にも協力を求め正常に動作することを確認する。

3) 使用後点検

装置の清潔を確保するとともに、次回の使用のために動作の確認と必要材料の確保を行う。外観・作動点検、診療を受けていた患者の状態も確認し、安全に実施できたか確認する。

2. 定期点検

各機器の点検実施周期は、重要度、使用頻度、使用状況、使用環境によって異なるが、定期点検計画書を作成して、少なくとも1回/年以上実施することが必要である。

外観点検、作動点検、機能点検、性能点検を臨床工学技士・製造業者・販売業者等により行う。チェックリストは、機器特有の機能を考慮し、製造販売業者の取扱説明書や保守管理マニュアルを参考に、個別に作成したものを使用する。

臨床工学技士のみで行うことが困難な場合は、院内の医療機器安全管理責任者、製造業者・販売業者と連携をとり確実に実施する。

3. 保守管理の留意事項

- 1) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」により医療機器ごとに添付されている添付文書の記載事項を遵守し、その内容に疑義が認められる場合は、速やかに医療機器安全管理責任者を通じて当該製品の製造販売業者等に報告する。
- 2) 院内で臨床工学技士が修理を実施する場合は、予め製造販売業者等と修理方法等について協議のうえ実施し、修理終了後に所定の動作確認を行う。
- 3) 定期点検、修理等の実施の際は、必ず実施内容を記録し、医療機器安全管理責任者へ報告する。
- 4) 具体的な管理業務内容については下記指針を参照のこと。

(公社)日本臨床工学技士会「医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施に関する指針Ver. 1.02」

(<http://www.ja-ces.or.jp/10topics/2007-2.pdf>)

Ⅲ. 不整脈治療領域業務の臨床業務

不整脈治療・診断デバイス業務、および不整脈治療・診断カテーテル業務において包括的に遵守すべき事項を以下に示す。各業務において特に留意すべき事項は各項目内に示す。

1. 指示受けと確認事項

1) 禁忌、禁止、注意事項

- (1) 身体に直接穿刺して血管からの採血および血管内への輸血等を、臨床工学技士は行っていない。複数の装置を併用する場合には、相互干渉に注意し、その影響の有無、適合性について確認すること。特に除細動器、電気メスを使用する場合には併用禁忌、原則禁忌となる場合があるので、装置の禁忌、禁止事項を各医療機器の添付文書を参照し、使用する医療

機器の組み合わせを確認し留意する。

- (2) 使用する装置は、EMI（電磁障害）の影響を防止するための高電圧トランスなど強磁場が存在する空間から遠ざけて使用すること。
- (3) 上記以外にも装置ごとの禁忌、禁止事項もあるので確認する。

2) 医師からの指示受け

実施予定の患者名や検査の内容について、医師から以下に示す内容等について具体的な指示を受ける。

- (1) 必要材料、薬剤の準備
- (2) 使用する装置や関連機器の操作
- (3) 留置カテーテルからの採血
- (4) 身体への電氣的負荷の実施

2. 業務上の注意

1) 感染対策

- (1) 患者の感染対策
- (2) 医療関係者の感染対策
- (3) 環境、器具および装置に対する感染対策（廃棄物を含める）

2) 生体計測および記録の確認

検査中は常に生体計測が正確に行われていることを確認し、必要に応じてその記録、関係職種への報告を行う。

3) 被ばく対策

臨床工学技士自身の被ばく低減対策については、放射線管理責任者の指示を受けて、診療放射線技師や関係者と連携を図り、被ばく低減対策を実施する。

4) 清潔補助業務

- (1) 医師の指示の下、清潔補助業務を行う際には、清潔操作の知識、技術を十分に習得しておかなければならない。
- (2) 清潔補助業務における医療機器の操作は、機器の特性を理解し、知識、技術を十分に習得し実施する。
- (3) 清潔補助業務については医師法をはじめとする各法規を遵守し、マニュアル等を整備し各施設の方策に準じること。

3. 生命維持管理装置関連業務

1) IABP（大動脈内バルーンパンピング：Intra Aortic Balloon Pumping）

医師の指示の下での操作および運転状態等の記録

2) PCPS（経皮的心肺補助：Percutaneous Cardio Pulmonary Support）

医師の指示の下での操作および運転状態等の記録、関連機器の組立て、回路の洗浄・充填

3) 人工呼吸器

医師の指示の下での関連機器の組立および回路の洗浄、操作、使用状態の記録

4) 除細動器（AED、経皮的ペーシング、心腔内心房除細動システムを含む）

医師の指示の下での準備および操作、身体への電氣的負荷、使用状態等の記録

5) 体外式ペーシング

医師の指示の下での準備および操作、身体への電氣的負荷、使用状態等の記録

B. 不整脈治療・診断デバイス業務指針

この章で記載する不整脈治療・診断デバイスとはペースメーカー、ICD、心臓再同期ペースメーカー（CRT-P）、CRT-D、植込み型心電図記録計（ILR）の植込み型デバイスに加え、着用型自動除細動器（WCD）を含む不整脈治療・診断に用いる植込み・着用機器のことである。

I. 不整脈治療・診断デバイスの臨床業務

1. 指示受けと確認事項

1) 禁忌，禁止，注意事項

- (1) 刺激電極や植込み型デバイスの体内への設置，接続又は体内からの除去は医師がその操作を行い，臨床工学技士は医師の指示の下にその補助を行う。また，体表面への刺激電極の設置，接続又は体表面からの除去は医師の指示の下に行う。
- (2) 清潔野で医師が設置した電極リードにPSA（ペーシングシステムアナライザ）や体外式ペースメーカーを接続する際には，清潔操作の知識，技術を十分に習得しておかなければならない。無菌操作手順を遵守する。
- (3) 身体に直接穿刺して血管からの採血および血管内への輸血等を，臨床工学技士は行ってはならない。留置カテーテルからの採血は医師の具体的な指示を受けなければならない（動脈ライン等を含む）。
- (4) 複数の装置を併用する場合には，相互干渉に注意し，その影響の有無，適合性について確認する。特に除細動器，電気メスと併用する場合には併用禁忌，原則禁忌となる場合があるため，添付文書の「禁忌，禁止事項」を確認する。
- (5) 使用される装置は，EMI（電磁障害）の影響を防止するための高電圧トランスなど強磁場が存在する空間から遠ざけて使用する。
- (6) その他，禁忌，禁止，注意事項については不整脈治療領域業務総合指針の「禁忌，禁止，注意事項」「業務上の注意」を遵守すること。

2) 医師からの指示受け

臨床工学技士は医師が指示した生命維持管理装置およびプログラマ等の操作条件に従い，設定および変更を行う。指示および薬剤の準備については，操作前に医師から書面等で受ける指示の他，操作中の指示についてもできる限り具体的に受けなければならない。

- (1) 医師の決めた不整脈治療・診断デバイスの設定等に従い，臨床工学技士はこれらの設定および変更を行う。
- (2) 心室細動誘発に際しては，プログラマの操作に関する医師の指示は具体的に受けるようにし，医師，看護師等と十分に連携し業務を行う。
- (3) 不整脈治療・診断デバイスにEMIの可能性のある医療行為を行う際は，当該行為の担当医師とEMIを避けるよう検討を行い，不整脈治療・診断デバイスの設定を変更するなどの対応を行う際は，医師の具体的な指示を受ける。
- (4) 植込み後のフォローアップ業務とは病院内と患者居宅における業務を含む。患者居宅における業務には事前に医師による指示を書面等によって具体的に受けた上で業務を行う。
- (5) 患者又はその家族に不整脈治療・診断デバイスに関する説明を行う際は，医師の指示にもとづいて適切に行い，説明の内容について同意を得る。ただし，患者の容態や治療内容について説明を求められたときは，その旨を医師に報告し，医師による対応を求める。

3) 具体的指示を受ける項目

- (1) 使用する不整脈治療・診断デバイスの設定および変更
 - (2) 使用する不整脈治療・診断デバイスおよび電極カテーテル挿入時の患者観察および記録と確認
 - (3) 留置カテーテルからの採血と採血結果の報告
 - (4) 心室細動誘発に際してのプログラムの操作に関する注意事項，身体への電氣的負荷量および関連する装置の使用状態等の記録
 - (5) ジェネレータ，電極カテーテル，ガイドワイヤ等の医師への受け渡し
 - (6) 清潔野で植込みされた電極カテーテル接続
 - (7) 生体情報の監視および報告
- 参考：別表「ペースメーカー・ICD指示簿」例を示す。

4) 治療上の注意

- (1) ミクロショック対策
不潔野でのPSA，体外式ペースメーカーとケーブル類接続時には，ミクロショックに対する十分な知識を習得し対策をとる。
- (2) ペーシング治療
PSAを使用して実際にペーシング治療を行う場合は，操作方法を熟知した上で他職種と協力して患者監視を十分に行い，救命用の医療機器を準備して急変時に備える。
- (3) ショック治療
ICD・CRT-Dのショック治療効果を判定するショックテストを行う場合，操作方法を熟知した上で他職種と協力して患者監視を十分に行い，救命用の医療機器を準備して急変時に備える。

2. 術前検査および植込み手術，フォローアップでの役割と業務

- 1) 術前検査および植込み手術，外来フォローアップ前の確認
 - (1) 患者入室時には他職種と連携し患者確認を行う。
 - (2) 心電図電極・対極板等必要な準備品の装着を行う。
- 2) 術前検査および植込み手術，外来フォローアップ中の患者観察と対応
 - (1) 生体情報監視および報告を行う。
 - (2) 患者の状態を他職種と協力して行い随時報告をする。
- 3) 術前検査および植込み手術，外来フォローアップの記録および業務
 - (1) 医療機器，医療材料の準備および操作および使用状態等の記録。
 - (2) ジェネレータ，電極カテーテル，ガイドワイヤ等の医師への受け渡し（清潔野での作業も含む）。
 - (3) 生体情報の監視，報告。
- 4) 術前検査および植込み手術，外来フォローアップ終了時の観察と対応
患者にアレルギー症状やバイタルサインに変化ないかを確認し，安全に部屋から退室させる。他職種とも連携して行えるよう体制を構築する。

3. 不整脈治療・診断デバイス業務を行う臨床工学技士の具体的な役割と業務

1) 体外式ペースメーカー関連業務

- (1) 治療開始前
 - ① 体外式ペースメーカー本体，およびケーブルの保守点検
 - ② 体外式ペースメーカー本体，およびケーブルの確認
 - ③ 体外式ペースメーカー本体，およびケーブルの準備
 - ④ 一時留置用ペーシングカテーテルの準備，手配

- ⑤ 新品の電池又は充電済みバッテリーなどの電源の準備
- (2) 治療開始から治療終了まで
 - ① 体外式ペースメーカー本体とケーブルの接続
 - ② 体外式ペースメーカーによる刺激閾値、感度閾値の計測と記録
 - ③ 体外式ペースメーカーの適正值の設定および変更
- (3) 治療終了後
 - 体外式ペースメーカー本体の清掃、消毒、およびケーブルの清掃、滅菌
- 2) 植込み型デバイス関連業務
 - (1) 治療開始前
 - ① PSA, プログラマ, 計測用コードの保守点検
 - ② PSA, プログラマ, 計測用コードの準備
 - ③ 植込み必要医療材料の確認, 準備および確保
 - ④ PSA, プログラマ用の電池又は充電済みバッテリーなどの電源の準備
 - (2) 治療開始から治療終了まで
 - ① PSAと計測用コードの接続
 - ② PSAによる抵抗値, 刺激閾値, 心内波高値等の計測操作
 - ③ プログラマによる植込み型デバイスの設定および変更
 - ④ プログラマ等による抵抗値, 刺激閾値, 心内波高値等の計測操作
 - (3) ICD, CRT-Dの場合は以下に示す業務を加える.
 - ① 体表用除細動電極の準備および取り付け
 - ② 体外式除細動器と体表用除細動電極の接続
 - ③ プログラマによる心室細動誘発操作
 - ④ プログラマによる抗頻拍ペーシングおよび電気ショックの送出操作
 - ⑤ プログラマによる治療履歴の確認および解析
 - (4) 治療終了後, およびフォローアップ
 - ① プログラマによる植込み型デバイスの設定および変更
 - ② プログラマによる抵抗値, 刺激閾値, 心内波高値等の計測操作
 - ③ プログラマによる記録読み出しおよび解析

4. 医療機器および医療材料, 薬剤の確保, 準備および管理等

- 1) 植込み型除細動用カテーテル電極, ペーシングリード, 植込み型ペースメーカー, ICD, CRT-D, ペーシングリード用スタイレット, 血管造影用シースイントロデューサーセット, アダプター, アクセサリージェネレーター等やそれら付属品の確保および準備
- 2) 植込み型除細動用カテーテル電極, ペーシングリード, 植込み型ペースメーカー, ICD, CRT-D, ペーシングリード用スタイレット, 血管造影用シースイントロデューサーセット, アダプター, アクセサリージェネレーター等やそれら付属品の使用状況確認と記録
- 3) 植込み型除細動用カテーテル電極, ペーシングリード, 植込み型ペースメーカー, ICD, CRT-D, ペーシングリード用スタイレット, 血管造影用シースイントロデューサーセット, アダプター, アクセサリージェネレーター等やそれら付属品の定期的な在庫調査
- 4) 必要薬剤の準備

II. 遠隔モニタリング (遠隔監視システム) 業務

遠隔モニタリングを導入することで, 定期的なフォローアップにおける外来診療の際, 医療者は

患者の受診前にデータ解析や対応の検討を実施することにより、効率良く診療を進めることができ、受診時の患者や家族の時間的な拘束や負担を軽減することが可能となる。さらに、定期的にデータを取得・解析することにより、不整脈や各種生体情報をなどのデバイスに関する異常を早期に発見し、迅速に対応することが可能となり得る。

不整脈治療領域の業務のひとつとして遠隔モニタリング業務について規定する。

1. 指示受けと確認事項

1) 禁忌, 禁止, 注意事項

遠隔モニタリング業務は、ペースメーカーやICDなどの不整脈デバイスのテレメトリーを施行し、設定や作動状況を確認・分析しつつ、適時設定変更を行い、適切な状態を維持する外来での対面診療によるフォローアップとは異なり、患者自宅等に設置した中継機器で読み取られたデバイスのデータが電話回線を介して各社のサーバーに送信・蓄積され、そのデータを医療者がインターネットを通して専用ウェブサイトにアクセスすることにより、患者のデバイス情報データを取得・管理する業務である。したがって、患者の個人情報の管理に充分注意を払い、情報漏えいを防止しなければならない。その他、禁忌, 禁止, 注意事項については不整脈治療領域業務総合指針の「禁忌, 禁止, 注意事項」「業務上の注意」を遵守すること。

2) 医師からの指示受け

- (1) 植込み型デバイス遠隔監視システムを導入する際には、医師の指示にもとづき、具体的な方法（パンフレット等）で適切に行い、内容の同意を得る。ただし、植込み型デバイス遠隔監視システムでの患者の容態や治療内容について説明を求められたときは、その旨を医師に報告し、医師による対応を求める。
- (2) 遠隔監視する場合は、医師が指示した設定条件等を具体的に受けなければならない。医師の決めた植込み型デバイスの条件等に従い、臨床工学技士は他職種と協力して、これらの設定および作動状況を確認し、適時医師へ報告する。植込み型デバイスの設定の指示受け、設定は不整脈治療・診断デバイス業務の臨床業務「医師からの指示受け」に準ずる。
- (3) 異常発見時には、具体的な医師の指示を受け対処する。対面診療によるデバイスのフォローアップ業務に関しては、不整脈治療・診断デバイスの臨床業務の「術前検査および植込み手術、フォローアップでの役割と業務」に準ずる。

3) 具体的指示を受ける項目

- (1) 植込み型デバイスの設定
- (2) フォローアップ間隔スケジュール
- (3) 生体情報の監視および報告
- (4) 異常時の対処方法

4) 遠隔モニタリングにより送信される主な情報

- (1) パラメーター：モード，ペーシングレート，出力
- (2) テスト結果：ペーシング閾値，心内電位
- (3) バッテリ：電池電圧，マグネットレート，充電時間，予測電池寿命
- (4) 電極リード：リードインピーダンス
- (5) レートヒストグラム：ペーシング率，カウンタ
- (6) 不整脈イベント：上室性不整脈，心室性不整脈，モードスイッチ，頻拍治療，抗頻拍治療
- (7) EGM（心内心電図）
- (8) アラート情報
- (9) 生体情報：アクティビティ，胸郭内インピーダンス，心拍変動，ST変化

2. 具体的な役割と業務

1) 治療導入前

- (1) 患者・家族への遠隔モニタリングの説明・同意
- (2) 生活や家庭環境の調査
- (3) 遠隔モニタリング対応機種を選定

2) 植込み手術後から退院まで

- (1) 遠隔モニタリングに関する詳細な説明
- (2) 同意書の取得
- (3) データ送信装置の手配
- (4) 患者登録
- (5) 通常の外来フォローアップ・装置設置日の確認

3) 退院後から導入まで

- (1) 遠隔モニタリング装置の設置の補助
- (2) データ送信装置の操作方法の指導
- (3) 遠隔モニタリングの設定

4) 遠隔監視システムによるフォローアップ

- (1) 植込み型デバイス遠隔監視システムによるデバイス作動状況管理
 - ①送信データの定期的な確認
 - ②送信データの閲覧・一時解析
 - ③イベント発生時の対応・医師への報告
 - ④次回送信日・外来受信日の決定・周知
- (2) 植込み型デバイス遠隔監視システムによる患者データ管理
 - ①送信データ・解析結果のデータベースへの入力
 - ②カルテへの入力・PDF ファイル添付
 - ③定期受診スケジュールの調整

III. その他の臨床業務

旧来より治療上使用されてきたペースメーカーや ICD のみならず、失神の原因精査に用いられる長期間植込み型心電図記録装置や着用型除細動器も臨床応用されている。これらも不整脈治療・診断に重要な医療機器であり、適切な操作保守管理が求められる。

不整脈治療領域のその他の業務として植込み型ループレコーダ (ILR)、着用型自動除細動器 (WCD) を規定する。

1. 指示受けと確認事項

1) 禁忌、禁止、注意事項

ILR の植込みは手術室やカテーテル室などの清潔領域で実施する。WCD 装着にあたって手術を実施することはないが、適応決定には心臓電気整理検査などが実施される場合もある。

その他、禁忌、禁止、注意事項については不整脈治療領域業務総合指針の「禁忌、禁止、注意事項」「業務上の注意」を遵守すること。

2) 医師からの指示受け

- (1) ILR 植込み手術の指示受けは不整脈治療・診断デバイス業務の臨床業務「医師からの指示受け」に準ずる。ただし生命維持装置では無く、診断機器であり検出基準設定や波形解析が主な業務となる。

- (2) WCD は着用型デバイスであり、運用は患者自身が中心となる。患者又はその家族に植込み型デバイスに関する説明を行う際には、医師の指示にもとづき、適切に行い受けた内容の同意を得る。ただし、患者の容態や治療内容について説明を求められたときは、その旨を医師に報告し、医師による対応を求める。

2. 具体的な役割と業務

1) ILR の臨床業務

- (1) 植込み手術業務、材料の準備や確保等はペースメーカー植込みに準ずる。
ただし、心電図導出にリード線を留置しないため、術前に医師と共に体表から確実に心電図の導出できる部位を同定するなど、植込み部位の決定に協力する。
- (2) フォローアップ業務
 - ① プログラムによる植込み型デバイスの設定および変更
 - ② プログラムによる記録読み出しおよび解析
- (3) 患者本人の自覚症状が重要となる。手帳等による記録を医師や他職種と連携し、十分に患者に説明理解していただくことが必要である。また、患者自身による記録起動装置の操作説明についても他職種と連携して適切に行う。

2) WCD の臨床業務

- (1) ベストサイズの測定など医師や他職種と連携して行い決定させた後に、機材の準備確保を行う。
- (2) 物品の確認後にコントローラへの設定および変更、治療設定に関しては ICD に準ずる。
- (3) 医師や他職種と連携して原理、構造、操作など患者に対しての説明を行う。WCD 治療は患者自身が十分に理解する必要があることから、必要に応じて行う。
- (4) 入院中に装着手順やベースラインの確認を行い、問題があれば再度説明を行う。
- (5) 退院後は遠隔モニタリングにて装着率や不整脈診断などの確認を行うが、詳細は別項の遠隔モニタリング業務に準ずる。
- (6) 外来管理では必要なデータを遠隔モニタリングにて収集し、結果を医師へ報告する。
- (7) 作動時には直ぐに来院し医師と共に作動状況を確認。確認後今後の治療方針を確認し、必要に応じて新しい電極およびベストの準備を行う。
- (8) 医師から使用終了の連絡を受けたら手順に従い終了手続きを行う。また使用機材を確認した後に手順に従い返却手続きを行う。

IV. 補足事項

1) 進歩する技術情報の収集と提供

- (1) 医療機器の使用方法に関する情報の収集と提供
- (2) 医療機器の安全対策に関する情報の収集と提供
- (3) 医療機器に用いられている技術的な情報の収集と提供
- (4) 医療機器、医療材料の確保および管理、調査を行う場合は他職種や事務職員などと連携を図り、情報の共有を行う。
- (5) 情報の提供には勉強会の開催や参加、医師への助言等を含む。
- (6) 医療機器、医療材料の確保および管理には医療保険請求支援などを含める。
- (7) 医療機器には植込み型デバイスやその関連機器も含まれる。

2) 患者情報の把握

- (1) 他職種と協力し、患者情報の正確な把握

- (2) 事前検査の意義の理解
- (3) 血液データ情報・画像データ情報の把握
- (4) 植込み型デバイスに関わる情報およびEMIの患者への影響についての家族への説明
- 3) カンファレンスへの参加
 - (1) 関係する他職種とのカンファレンスへの参加，意見交換による情報収集
 - (2) 術前症例検討会への参加，治療チームとの情報の連携
 - (3) 植込み型デバイスの操作，設定について医師や看護師等への情報提供や助言
- 4) 医療機器導入時における導入計画，機種選定等への参画
 - (1) 生体情報計測機器，生命維持管理装置，カテーテル類，ペースメーカーおよびその付属品等で特に必要と認められる機種
 - (2) 特に生体情報計測機器，生命維持管理装置については積極的に関わることが望ましい。
- 5) 医療機器借用，立会いに関する遵守事項
 - (1) 医療機器の借用が必要な場合においては「医療機器業公正競争規約」に従って適正な契約の締結。又は関係者と協力し契約が履行されているか確認する。
 - (2) 製造販売業者による立会いが行われる場合は，「立会い基準」に適合するか内容を確認して，関係者と協力し合い適正な立会い実施に努める。
- 6) 消耗品，必要物品の適正使用の徹底
 - (1) ディスポーザブル製品の適正使用の徹底
 - (2) 特定医療機器登録用紙（患者への特定医療機器登録制度の説明）の記載およびデータの管理を行い，必要事項を記入したペースメーカー手帳・ICD手帳等を作成する。
 - (3) 医療機器，医療材料を適切に確保する。
医師からの要請等による製造販売業者への発注業務，必要な医療機器，医療材料，植込み型デバイス本体，ペーシングリード，コイルリードおよびそれらの付属品の確保の院内在庫の確認など。

V. 特記事項

1. ペースメーカーに関する特記事項

- 1) ペースメーカー本体および電極の身体への設置および接続又は身体からの除去は医師が行う。
- 2) 医師の決めた生命維持管理装置およびプログラマ等の操作条件および薬剤の投与量等に従い，臨床工学技士はこれらの条件等の設定および変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他，操作中の指示についても，できる限り具体的に受けなければならない。
- 3) 治療開始前に，生命維持管理装置の操作に必要な薬剤・治療材料，使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても，業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち，改めて医師の最終確認を受けなければならない。
- 4) 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない（動脈ライン等を含む）。
- 5) 外来管理ではペースメーカー本体の作動状況，設定およびリード状態の確認を行う。また，必要なデータ測定および患者情報を収集し管理を行い，医師へ報告しなければならない。
- 6) 患者への説明は，必要に応じて医師をはじめ他職種と連携して行う。
- 7) 電気メスを使用する外科手術や放射線治療，検査等によるEMIの恐れがある場合は，ペースメーカーの正常動作を確保するための技術協力を他職種に対して行う。

2. ICDに関する事項

- 1) ICD本体および電極の身体への設置および接続と身体からの除去は医師が行う。
- 2) 医師の決めた生命維持管理装置およびICD用のプログラマ等の操作条件および薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定および変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。
- 3) 治療開始前に、ICDの操作に必要な薬剤や材料、使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
- 4) 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない（動脈ライン等を含む）。
- 5) 外来管理ではICD本体の作動状況、設定およびリード状態の確認を行う。また、必要なデータ測定および患者情報を収集して管理を行い、医師へ報告しなければならない。
- 6) 患者への説明は、必要に応じて医師をはじめ他職種と連携して行う。
- 7) 電気メスを使用する外科手術や放射線治療、検査等によるEMIの恐れがある場合はICDの正常動作を確保するための技術協力を他職種に対して行う。

別表：「不整脈デバイス指示簿」例

C. 不整脈治療・診断カテーテル業務指針

カテーテルアブレーションは心臓電気生理学における治療的分野で、上室性頻拍、心室頻拍に対する安全性・有用性は確立されつつあり、最近では心房細動へ適応が拡大されてきている。

カテーテルや周辺機器は急速に進化し、3次元マッピングシステムなどの新しい装置が登場したことで興奮様式がビジュアルに描出可能となり、不整脈を画像として捉えることができるようになった。臨床工学技士はこれらのデバイスを最新の知見にもとづき、安全、有効かつ適切に管理および操作することが求められる。また、治療中の急変時の対応も業務として行わなくてはならない。

I. 心臓電気生理学的検査の臨床業務

1. 指示受けと確認事項

1) 禁忌、禁止、注意事項

禁忌、禁止、注意事項については不整脈治療領域業務総合指針の「禁忌、禁止、注意事項」を遵守すること。

2) 医師からの指示受け

実施予定の患者名や検査の内容について、医師から以下に示す内容等について具体的な指示を受ける。

- (1) 必要材料、薬剤の準備
- (2) 使用する装置や関連機器の操作
- (3) 留置カテーテルからの採血
- (4) 身体への電氣的負荷の実施

3) 検査上の注意

検査上の注意については不整脈治療領域業務総合指針の「業務上の注意」を遵守すること。

2. 検査

1) 検査前の確認

- (1) 患者入室時には他職種と連携し、患者の確認を行う。
- (2) 心電図電極・対極板等生体計測に必要なセンサおよび検査などに必要となる物品の装着および装着状態を確認する。

2) 検査中の患者観察と対応

- (1) 生体情報の監視および報告を行う。
- (2) 患者観察を他職種と協力して行い、随時報告を行う。

3) 検査中の記録

- (1) 生体情報の記録とデータ保存および管理を行う。なお、デジタル媒体にデータを記録する場合にはデータの破壊、情報の流失等に十分に留意すること。
記録の具体例は「業務と記録の具体例」を参照のこと。
- (2) 検査に用いられる医療機器の設定および稼働状況の記録を行う。

4) 緊急時の対応

検査時には患者の状態が急変することが考えられる。そのような場合において、必要な医療機器や材料が直ちに使用できるような体制を整えるとともに、緊急蘇生の手順・方法等を理解して医師の指示のもと他職種と連携し、適切に実施できるようにすること。

5) 検査終了時の観察と対応

他職種と連携して、患者にアレルギー症状やバイタルサインの変化がないことを確認し、安全に心臓カテーテル室から退室させる。

6) 業務と記録の具体例

(1) 生体計測関連業務

①生体計測関連業務

心臓カテーテルモニタリングシステム（ポリグラフ、心内電位記録装置等）を用いて生体情報の監視、報告ならびに計測、記録を行い、測定値より算出される各種情報を理解する。主な生体情報モニタを以下に示す。

- A. 心電図
- B. 心内心電図
- C. 経皮的動脈血酸素飽和度
- D. 各心腔、血管内圧（観血的、非観血的、カテーテルを用いるものを含む）
- E. 血液ガス分析

② 検査関連業務

検査に必要な医療機器の準備および操作、主な医療機器を以下に示す。

- A. 除細動器
- B. 体外式ペースメーカー
- C. 造影剤注入器

(2) 医療機器および医療材料、薬剤の確保、準備および管理等

①カテーテル、ガイドワイヤ等および、それら付属品の確保や在庫調査、準備、さらに使用状況確認と記録

②必要薬剤の準備

(3) 技術情報の収集と提供

- ①医療機器の使用法に関する情報の収集と提供
- ②医療機器の安全対策に関する情報の収集と提供
- ③医療機器に用いられている技術的な情報の収集と提供
- ④情報の提供には勉強会の開催や参加、医師への助言等を含む

(4) 患者情報の把握

- ①他職種と協力して、患者情報を正確に提供する。
- ②血液データ情報・画像データ情報を把握する。

(5) カンファレンスへの参加

関係する他職種とのカンファレンスへ参加し、意見交換による情報収集を行う。

(6) 医療機器導入時における導入計画、機種選定等への参画

生体情報計測機器、生命維持管理装置、カテーテル類等で必要と認められる装置については、積極的に関わることを推奨する。

II. カテーテルアブレーションの臨床業務

1. 指示受けと確認事項

1) 禁忌、禁止、注意事項

禁忌、禁止、注意事項については不整脈治療領域業務総合指針の「禁忌、禁止、注意事項」を遵守すること。

2) 医師からの指示受け

実施予定の患者名や治療、検査の内容について、医師から以下に示す内容等について具体的な指

示を受ける（心・血管カテーテル業務指針；別紙2）。

- (1) 必要材料，薬剤の準備
- (2) 使用する治療装置や関連機器の操作
- (3) 留置カテーテルからの採血
- (4) 身体への電氣的負荷の実施

3) 治療，検査上の注意

(1) 合併症

①心タンポナーデ

重篤な合併症のなかで最も頻度が高い。原因は多岐に渡るが、イリゲーションカテーテル使用時は、過度の通電によるスチームポップ現象（心臓壁内での水蒸気発生と破裂）が発生しやすいため適切な温度設定にするとともに、焼灼中の抵抗値の変化に特に注意を払う必要がある。心タンポナーデ発生に備え、超音波診断装置を準備しておくことが望ましい。

②食道関連合併症

左房—食道瘻は、頻度は最も低いが致命率が最も高い合併症である。左房後壁の焼灼によって生じた食道炎が食道潰瘍を介して瘻に発展する可能性が示唆されている。また、食道迷走神経麻痺は、食道前壁に分布する食道迷走神経が焼灼により障害されて生じる。

両者とも予防には、過度の焼灼の回避、食道走行の把握、食道温モニタの監視が必要である。

③血栓塞栓症

広範囲の脳梗塞は周術期死亡の原因ともなり、多くは24時間以内に発生する。カテーテルアブレーション中のヘパリンなどの抗凝固剤投与は必須であり、ACTは300～400秒で維持する。左房に注入したシースからのヘパリン加生食水による持続灌流や、左房内のシースやガイドワイヤの長期留置を避けることも予防となる。

④肺静脈狭窄

肺静脈狭窄の発生頻度は低くなってきているが、胸痛、息切れ、咳嗽、血痰、呼吸器感染易罹患性がみられると、高度狭窄や複数肺静脈狭窄が疑われるため、CTやMRIで経過観察が必要となる。

⑤横隔神経麻痺

通電による直接的な横隔神経の傷害による。通常1～12か月で自然軽快するが、麻痺が永続的になる場合もある。ペーシングで横隔神経が捕捉される場所の通電を避けるか、通電出力を下げ通電し、横隔膜の動きが停止した時点でアブレーションを中止する。

⑥周術期死亡

心タンポナーデの件数が最も多く、ついで左房—食道瘻、脳梗塞、肺静脈心膜腔外破裂、血胸、鎖骨下血腫などである。個々の合併症の予防や対策は極めて重要である。

(2) その他

その他、治療，検査上の注意については不整脈治療領域業務総合指針の「業務上の注意」を遵守すること。

2. 検査と治療

1) 検査および治療前の確認

- (1) 患者入室時には他職種と連携し、患者の確認を行う。
- (2) 心電図電極・対極板等生体計測に必要なセンサおよび治療などに必要となる物品の装着および装着状態を確認する。

- 2) 検査および治療中の患者観察と対応
 - (1) 生体情報の監視および報告を行う。
 - (2) 患者観察を他職種と協力して行い、随時報告を行う。
- 3) 検査、治療中の記録
 - (1) 生体情報の記録とデータ保存および管理を行う。なお、デジタル媒体にデータを記録する場合にはデータの破壊、情報の流失等に十分留意すること。
記録の具体例は、6)「業務と記録の具体例」を参照のこと。
 - (2) 治療に用いられる医療機器の設定および稼働状況の記録を行う。
- 4) 緊急時の対応
治療、検査時には患者の状態が急変することが考えられる。そのような場合において、必要な医療機器や材料が直ちに使用できるような体制を整えるとともに、緊急蘇生の手順・方法等を理解して医師の指示のもと他職種と連携し、適切に実施できるようにすること。
- 5) 検査、治療終了時の観察と対応
他職種と連携して、患者にアレルギー症状やバイタルサインの変化がないことを確認し、安全に心臓カテーテル室から退室させる。
- 6) 業務と記録の具体例
 - (1) 生体計測関連業務
 - ①生体計測関連業務
心臓カテーテルモニタリングシステム（ポリグラフ、心内電位記録装置等）を用いて生体情報の監視、報告ならびに計測、記録を行い、測定値より算出される各種情報を理解する。主な生体情報モニタを以下に示す。
 - A. 心電図
 - B. 心内心電図
 - C. 経皮的動脈血酸素飽和度
 - D. 各心腔、血管内圧（観血的、非観血的、カテーテルを用いるものを含む）
 - E. 血液ガス分析
 - ②治療、検査関連業務
治療に必要な医療機器の準備および操作、主な医療機器を以下に示す。
 - A. 除細動器
 - B. 体外式ペースメーカー
 - C. 造影剤注入器
 - (2) 不整脈関連業務
 - ①高周波カテーテルアブレーション（RFCA）関連機器の準備と操作および得られる生体情報や装置設定条件等の記録、主な医療機器を以下に示す。
 - A. 心臓カテーテルモニタリングシステム（ポリグラフ、心内電位記録装置）
 - B. 心臓電気刺激装置（カーディアックスティムレータ）
 - C. 高周波発生装置（アブレーションジェネレータ）
 - D. 3次元マッピングシステム
 - E. イリゲーションカテーテルシステム
 - ②RFCA 関連機器の操作と設定等
 - A. 高周波通電
 - B. ノイズ対策
 - C. 出力設定
 - D. フィルタ設定

- E. 除細動器の待機
- F. 人工呼吸器の待機
- ③カテーテル台，透視装置
 - 医師の指示においてカテーテル台，透視装置の位置移動等を行う。放射線照射に関することは行ってはならない。
- (3) 医療機器および医療材料，薬剤の確保，準備および管理等
 - A. カテーテル，ガイドワイヤ等および，それら付属品の確保や在庫調査，準備，さらに使用状況確認と記録
 - B. 必要薬剤の準備
- (4) 技術情報の収集と提供
 - ①医療機器の使用方法に関する情報の収集と提供
 - ②医療機器の安全対策に関する情報の収集と提供
 - ③医療機器に用いられている技術的な情報の収集と提供
 - ④情報の提供には勉強会の開催や参加，医師への助言等を含む
- (5) 患者情報の把握
 - ①他職種と協力して，患者情報を正確に提供する。
 - ②血液データ情報・画像データ情報を把握する。
- (6) カンファレンスへの参加
 - 関係する他職種とのカンファレンスへ参加し，意見交換による情報収集を行う。
- (7) 医療機器導入時における導入計画，機種選定等への参画
 - 生体情報計測機器，生命維持管理装置，カテーテル類等で必要と認められる装置については，積極的に関わることを推奨する。

Ⅲ. 補足事項

1. 情報の提供には勉強会の開催や参加，医師への助言等を含む。
2. 医療機器，材料の確保とは医師からの要請等による販売業者への発注業務，必要な医療機器，材料の院内在庫の確認などのことである。
3. 医療機器，材料の確保および管理，調査を行う場合は他職種や事務職員などと連携を図り，情報の共有を行う。
4. 医療機器，材料の管理には医療保険請求支援などを含める。
5. 必要薬剤の準備は，医師，看護師，薬剤師等他職種の協力を得ながら行うことを推奨する。
6. その他
 - 1) 医療機器借用，立会いに関する遵守事項
 - (1) 医療機器の借用が必要な場合においては「医療機器業公正競争規約」に従って適正な契約の締結。又は関係者と協力し契約が履行されているか確認する。
 - (2) 製造販売業者による立会いが行われる場合は，「立会い基準」に適合するか内容を確認して，関係者と協力し合い適正な立会い実施に努める。
 - 2) 消耗品，必要物品の適正使用の徹底
 - ディスプレイ製品の適正使用の徹底

Ⅳ. 特記事項

1. 医師から指示された生命維持管理装置およびカテーテル関連機器の操作条件および薬剤の投与量

等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定および変更を行う。指示については、操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。

2. 開始前に、生命維持管理装置およびカテーテル関連機器の操作に必要な薬剤・材料および使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
3. 身体への電氣的負荷を実施する際には、負荷条件等、医師からできる限り具体的な指示を受けなければならない。
4. 身体に直接穿刺して行う血管からの採血および血管内への輸血等を、臨床工学技士は行ってはならない。
5. 患者の急変に備え、緊急蘇生に必要な機器・機材が直ちに使用できる体制を整えておかなければならない。

臨床心臓電気生理検査に関するガイドライン

日本工業規格 JIS T1022：2006 病院電気設備の安全基準

医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針

社団法人 日本臨床工学技士会医療機器管理指針策定委員会 Ver 1.02

循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2010－2011 年度合同研究班報告）

不整脈デバイス指示簿

ID		
患者名		
会社名:機種名		
日付	年 月 日	年 月 日
測定項目	前回測定値	今回測定値
閾値	A:	A:
	V:	V:
自己波高	A:	A:
	V:	V:
リード抵抗値	A:	A:
	V:	V:
〇〇〇〇	A:	A:
	V:	V:
〇〇〇〇	A:	A:
	V:	V:
イベント情報		

指示医	〇〇〇 〇〇〇 〇〇〇 〇〇〇
指示受け者	

徐脈設定変更指示 指示日 年 月 日

設定項目	前回設定値	変更指示値
モード		
BASE LATE	PPM	PPm
Upper LATE	PPM	PPm
出力	A:	A: V
	V:	V: V
感度	A: m	A: mV
	V: m	V: mV
A-Vディレイ	ペース後 ms	ペース後 ms
	センス後 ms	センス後 ms
〇〇〇〇		
〇〇〇〇		
〇〇〇〇		

頻脈設定変更指示 指示日 年 月 日

	検出	インターバル	治療 1	治療 2	治療 3	治療 4	治療 5	治療 6
VT-1	on・off・モニタ	ms bpm						
VT-2(FVT)	on・off	ms bpm						
VF	on・off	ms bpm						
AT/AF	on・off・モニタ	ms bpm						

SVT除外基準

その他必要事項