

事業名： 来るパンデミックに備えた重症患者治療機器管理へのタイ型生体工学技士の新しい役割

実施主体： 東海大学医学部付属病院

対象国： タイ王国

対象医療技術等： ①感染症呼吸器管理下の血液浄化機器、膜酸素化機器の維持管理 ②タイ生体工学技士の診療現場におけるチーム医療への参画人材の育成 ③タイ専門資格機構のコンペテンシーレベル強化への協力 ④ COVID-19を含む重症呼吸器感染症パンデミックにおける機器管理を通じた診療協力

事業の背景

10年近く経過したタイ生体工学士 (BME) の育成はようやく公的機関であるTPQI(タイ専門家資格認定研究所)を通じて全国的コンペテンシーの平準化がおこなわれつつある。現状、1. 医療施設における機器選定、2. 機器保守管理、3. 使用法研修、4. 複雑修理の場合の外部生産者との調整窓口など、およそ40年の経緯を持つ我が国の臨床工学技士制度にもタスクシフト前の旧来求められてきた業務がメインであり、臨床現場でのかわりには、限定的であり、上記の機器管理でさえも、医師・看護師や技師が担当している場合も多い。診療機器が適切に管理されていて初めて、患者ケアすることができるので、BMEのレベルアップと適切なタスクシフトにより、高度に複雑化情報化する診療機器の適切な現場における維持管理を通じて、医療水準の向上に貢献すると考えられる。今般のCOVID-19においても治療の各所におけるひっ迫と人材育成の必要性が叫ばれた。我々のCOVID診療経験を共有することにより将来のBMEの技能向上と診療現場における人員の適正配置につながることを期待して本事業を申請した。

事業の目的

タイ国のBMEは現在まで、舞台裏で保守管理に終始してきているが、高度化する診療機器の保守管理は治療の現場でも重要である。今般の我々の経験を共有し、BMEの職務体系に、治療現場での保守管理が常態化され、さらにインバクトとして、タイ国のパンデミック期の重症呼吸・腎不全患者に対する治療の選択肢としてECMO,CRRTの利用が認知・付加され、感染防護に習熟したBMEが治療の現場に参画し、重症患者の治療成績の向上に資することを目指す。

2

東海大学の2020年度事業（二次募集）についてご報告させていただきます。

事業名は『来るパンデミックに備えた重症患者治療機器管理へのタイ型生体工学技士の新しい役割』です。

背景及び目的はスライドに記載されている通りですが、本事業を行うにあたって、わが校が50年来JICAの協力を得てタイ王国キングモンクット工科大学との協力関係にあったこと、またWHOやJICAの支援を得て、20年近く、21世紀保健指導者養成コースを行ってきたことがベースとなり、2016年度より、ランシット大学生体工学部の学生実習を担当してきたことがこの提案のベースになっております。

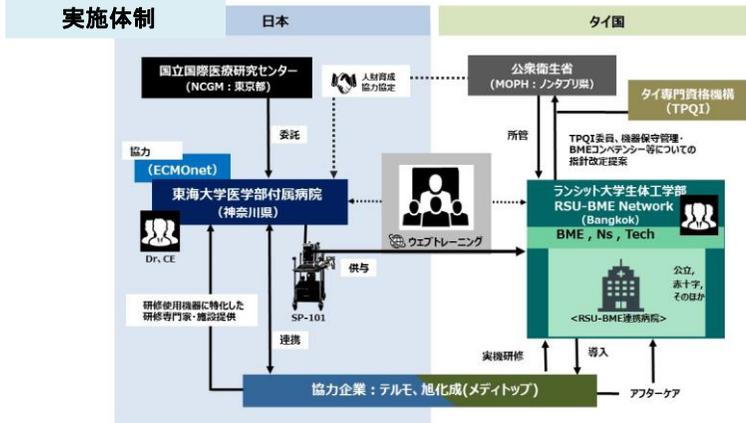
背景を改めて見てみますと、わが国でも臨床の現場において、先進的・高度化・複雑化・情報化などの工学技術が進化している医療機器を利用する現場でマンーマシーンインターフェースを担う人材をということで1980年代の臨床工学技士 (Clinical Engineer: CE) 制度確立の動きから、今日、全国の病院で、臨床工学技士が活躍してきておりますが、現状のタイを俯瞰するに、大学として、生体工学技士 (Biomedical Engineer: BME) の育成はしているものの、国家資格としての業務が確立しているとはいいがたいものがあり、現状のBMEは、必ずしもフルの活動フィールドで活躍できておりません。当時の日本のように、既存の職種 (医師、看護師、工学技術者) が医療機器

を担当する中で、新しくBMEが登場しているものの、その認知から問われている現状です。日本のCEは、血液浄化、呼吸循環器、心カテ、内視鏡、危機管理などの分野を一通り俯瞰できそれぞれの専門的部分で守備範囲を複数持ちながら業務を行っていると思います。タイにおいては、1. 医療施設における機器選定、2. 機器保守管理、3. 使用法研修、4. 複雑修理の場合の外部生産者との調整窓口など、日本のCEの基本的活動に限定されており、臨床サイドで臨機応変な機器対応ができていたとはいえない現状があると思われます。

生体工学士のカリキュラムで大学で学んでもバイオの部分の臨床サイドのかかわりが日本的あり方もあるのだということを実地を通じて『気づき』ってもらうということをベースに研修を組みました。他方、多岐化している診療場面におけるマンーマシーンインターフェイスを担う技術集団のコンペテンシーの標準化一環として、この分野におけるTPQI（タイ専門家資格認定研究所：Thai Professional Qualification Institute <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/16/dl/05.pdf>）の技術認定制度が2018年より始まりました。政府としても、BMEのコンペテンシーを向上させる目標を立てているところです。

私たちは、日本でのCEの経験のように、タイでもBMEがしっかりとした、生体工学的基盤に立って、臨床の現場で、より良い医療を展開するチームの一員となっていくことを想定しつつ、タイ側に『気づき』を共感してもらい、医療現場での業務の再考を促して彼らの活躍分野を整序していくそのお手伝いができればと思って当該事業を始めました。2020年度は、とりわけ、COVID-19の診療において、私共東海大学付属病院も、全国的に見ても早期に起こった発生例や客船事例から診療に取り組み経験を積んでまいりました。この中で、CEがおかれている重要性を再認知することができ、このあり様を、当該展開推進事業で、タイ側に研修を通じて共有できないかということで実施いたしました。

実施体制



研修目標

タイにおける重症感染患者における治療において、ECMOやCRRTがBMEを中心とした他職種に認知される。そして今後の医師・看護師のタスクシフトを見据えたBMEの育成をCEの実際の経験をもとに行い、さらに共有することでタイの医療現場においてBMEのチーム医療への参画と患者安全のさらなる構築に寄与する。また同時にTPQIにおけるBMEの位置づけ強化に協力する。

3

東海大学医学部は、すでに2015年にお互いのノウハウの交流を目的として、タイ王国公衆衛生省MOPHと一般的保健医療人材における協力協定MOUを結んでおりました。今般は、公衆衛生省の助力も得ながら、BMEの卒業生を多数輩出し、全国の病院群に展開させているランシット大学のネットワークを通じて、広く国公立病院群に声掛けを行って研修を行いました。

対象は、チュラロンコン大学、マヒドン大学の付属病院や、公立病院、私立病院において、BMEやナースなど診療機器の維持管理実務を行っている主任クラスです。重症呼吸器感染症患者の管理において、我々も経験し今後一定の普及が見込まれる、ECMO（体外式膜型人工肺装置）とCRRT（腎代替療法装置）を中心として、これに係る周辺機器として、ポンプ類、ベンチレーター類を含めて、集中治療の現場でどのようにCE（BME）がかかわれるか？と問いかげながら、研修と意見交換を行うものです。

パンデミックの状況なので、WEBベースの遠隔研修とするものの、当方の機器更新の結果としての中古ECMOを研修用として供与し、またタイ側において、協力企業のネットワークから、実機を持ち込んで、『遠隔実機』演習という形式をとることとしました。

この場を借りて、当該事業に協力をしてくださった皆様に御礼を申し上げますたいと存じます。

1年間の事業内容

2020年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
研修内容 (日本人専門家派遣、本邦研修、現地研修、遠隔システムを用いた研修の期間・参加者数など)							東海大学病院・ランシット大学 担当者打ち合わせ 11/18 東海大学: 8名 ランシット大学: 2名 旭化成 11/19 東海大学: 7名 ランシット大学: 2名 テルモ	・ECMO概論 ・血液浄化トラフルシューティング ・輸液/リソジホフの適正使用 12/15～17 (第1グループ) 研修員: 10名 講師: 東海大学 8名 テルモ(日本、タイ)、旭化成、MEDITOP(タイ) 見学: 教員3名/学生7名 (BME職業訓練校) 12/21～23 (第2グループ) 研修員: 10名 講師: 東海大学 7名 テルモ(日本、タイ)、旭化成、MEDITOP(タイ)	ECMO実技 トレーニング VRによるICUチーム医療体験 1/27 研修員: 8名 (ランシット大学TPQ)オプザーバ含む 講師: 5名 (東海大学)	

11月からのスタートで実質2か月の実施となりました。場所は、東海大学と、隣町のテルモプラネックスを利用するため、2か所における通信具合について、事前に綿密なうち合わせを行い、3日間の研修（呼吸管理下の重症例における機器管理、CRRT,ポンプ類、ECMO）を2セット行いました。タイ側は、ランシット大学生体工学部に研修員全員に集ってもらい、協力企業のタイ側ネットワークを通じて、該当機種を運び込んでもらい、日本からのWEB講義の後、実地に実機を用いてハンズオンの実習を行うというものです。

ECMOネットの小倉医師のグループが、パンデミック下の研修にVRを用いた研修を行っているので、日本におけるコンテンツ作成のノウハウを伺って、東海大学における実地の集中治療業務のチーム医療の中でCEの役割について、VRで実地に疑似体験をしていました。

写真1(日本側)



(右)感染対策下の
重症患者ケア
機器管理講義



テルモプラネックスにおける感染対策、シリンジポンプ遠隔実機演習(手前はJICEタイ語通訳)



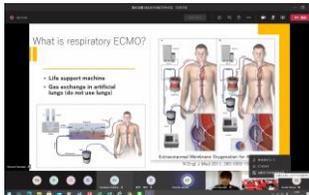
(左)CRRT旭化成遠隔実機演習、



(中)ECMO遠隔講義、



(右)ECMO遠隔実機演習



(左)小倉医師によるECMO基本講義は好評であった。



(右)遠隔集合写真

5

次は具体的シーンです。写真左上から右へ説明をしていきます。主に、日本側と次のスライドのタイ側の写真になります。

我々は医療施設として、体調管理はしっかり行っておりますが、訪問研修先の、テルモプラネックスにおいても、毎日の入館に体調管理が義務付けられておりました。また場所は広めに用い、実機演習等においても、マスク装着の上、一定の距離を保ちました。

研修内容は、講義と実機演習とからなりますが、今回は、感染症管理下の重症患者さんを想定する意味で、感染症対策についても冒頭にまず共有を行いました。

CRRTについては、当院所有のCRRTをタイ側にも代理店に持ち込んでもらい、講義の後、旭化成スタッフに実機演習をお願いしました。また、感染症対応等でECMOの到着は遅れてしまいましたが、2チームに対しては、テルモプラネックスの設置ECMOを使って、実機の解説を行いました。ECMO到着後は、当院の同機とともに、シンクロした実機演習を実施できました。

ECMO、CRRTはまず医師からという審査コメントがあり、その通りですが、既にタイ側の集中治療関係の学会においては、医師の間では一定程度浸透している技術と思われ、今般は、(わが国でもチーム医療において、CE

がかかわり、またECMOを利用できる人財の育成が事前から重要なことから) BMEに対して、これらの機器の実機演習を取り組みました。

わが国におけるECMOの治療成績の奏功には、“とにかく人づくりが急務だ”という小倉医師の講義は、タイ側にも大きな共感を得られました。

一番右下は、タイ側において集合写真に日本側のチームが遠隔で入って撮影されたものです。

写真2(タイ側)



入場時検温及び受付台での手指消毒



(上)冒頭学部長、ファシリテーターの挨拶(下)実機演習にオブザーバー訪問



(上)自己紹介・施設紹介(座席は一つ置き)(下)現地支店からの実機演習支援



講義:初めてのECMO



ECMO遠隔実機演習と、VRIによる集中治療室におけるCE業務疑似体験



セッションごとに確認テスト実施

6

タイ側においては、2019年に150名余りを収容したシンポジウムルームを風通しを良くして実施してもらいました。入場時には検温と手指消毒を徹底しました。右上の各研修員の施設紹介・自己紹介の場面で、座席の配置間隔がわかります。

冒頭、ランシット大学生体工学部の学部長ヌンタチャイ教授及び、ファシリテーターを担当したサニ教授から挨拶があり開始となりました。

12月中旬大学近郊でクラスターが発生してしまったので、実機演習へのオブザーバー学生も距離を置いた見学となりました。実機については、タイ側のテルモおよび、旭化成代理店MEDITOPに実機を持ち込んでもらい、一定距離を意識した、実機演習を心がけました。クラスター等の影響による通関業務遅延があり、1月に改めて、ランシット教員等を含めたECMO実機演習とVR疑似体験を行いました。

各単元後は、確認テストをファシリテーターのもと実施してもらいました。

今年度の成果指標とその結果

	アウトプット指標	アウトカム指標	インパクト指標
実施前の計画(具体的な数値を記載)	<ol style="list-style-type: none"> 1) 公立・赤十字病院等に就労するスタッフ (BME6名/看護師1名/テクニシャン2名/医師1名) ・研修後テストで90点以上獲得 ・実施後アンケートで90%以上の満足度を得る 2) 医師と公衆衛生省メディカルサポート部からのオブザーバ参加を得る。 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 各参加施設において、研修を行った関連機器の保守管理内容をBMEの業務としてマニュアルに盛り込む 2) 各施設において、研修関連機器が調達される 3) 本研修がタイ国でのチーム医療の先駆けなり、看護師のタスクシフトや医療安全へ寄与する 4) 参加研修員の施設において、『診療現場』での保守管理に参加する 5) タイ専門職認定機構(TPOJ)の整備に寄与する 	<ol style="list-style-type: none"> 1) BMEがタイにおける重症症患者治療で使用する医療機器において、適切な保守管理を行う職種として位置付けられる。 2) 重症呼吸不全あるいは、パンデミック下の治療選択肢として研修項目(ECMO及びCRRT)が付加される。 3) タイBME協会やタイ専門職認定機構(TPOJ)を通じ、日本型CEの役割を広く知ってもらう、タイ国医療職種の中での地位向上が図られる。
実施後の結果(具体的な数値を記載)	<ol style="list-style-type: none"> 1) 三次医療を担う国立公立病院を主とした14施設からBME10名、Scientist8名、看護師2名が参加 ・理解度90.5% ・満足度は92% ・タイ公衆衛生省へECMO装置の輸入についても理解を得た。 2) COVIDのクラスター発生等により医師の参加は見送られたが、BMEカレッジからのスタッフ、学生のオブザーバー参加があった。 3) ECMOのみ現地実機演習を1月に実施 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 今回の研修内容を持ち帰り、自施設での呼吸器講習会(看護師向け)を開催。また2施設においては、ECMO装置が導入済、今後の管理に本研修が生かされるとのアンケート結果を得た。 2) ECMOに対する認識(ハードル)を下げる事ができた。 3) シリンジポンプに関しては、数施設、ECMOは1施設が購入を検討。 3) 4) 重症呼吸不全治療において、ECMOが治療法の選択肢の1つに持てるとの認識を研修員全員が持つ事ができた。 5) TPOJからのオブザーバー参加があり、今後意見交換を続ける。 	<p>タイの集中治療医学会においては、ECMOやCRRTについて学会誌でもテーマに取り上げられており、治療法として確立している。管理に関しては医師や看護師メディカルテクニシャンが主となっている。しかし人員ひっ迫する看護師からのタスクシフトが起こっている事からBMEにおいても、不可避の潮流と考えられる。そこでCEの経験を共有することで今後のタイの患者安全やチーム医療に寄与することを望む。実際の日本CEの職務状況について実地での研修要望が多かった。引き続きRSUからの研修要望があった。</p>

対象を公立病院を重視した形で、招致してもらい、バンコク市内の影響力のある、大学付属病院群で機器管理の実務を担当するBMEやナースに集まってもらいました。10年間BMEを育成したランシットの充実したネットワークから派生させる形で、当該研修に興味あるそれぞれの施設で中堅～リーダー的役割の方々が集まってくれました。1時間の航空機を利用しなければならぬ北部の公立ブンカン病院からは、2019年のプログラムに引き続き国内旅費を自己負担してまで参加してくれました。パンデミック影響による通関業務の遅延により、改めて、1月にECMOの遠隔実機演習を行うことになった以外は、ほぼ目標通りのアウトプットを得られたと思います。他方、アウトカム、インパクトについては、終了時点から一定程度時間を要すると思われそうですが、機器の購入期待や、あるいは施設内での、研修を受けての復伝研修の動きなど、次第に浸透を見せていると観察されました。今般はCOVIDの影響で、参加者も限定的になってしまったところがありますが、公衆衛生省や専門職資格機構の取り込みについては、更にその動きを強めていきたいと思っております。

またわが国でも2000台以上のECMO保有数があるものの、いざ作動させるとなると、経験不足などで、実際利用できないということも報道されてきた通り、日ごろから、これらの重症患者対応機器に敷居を持たずに、触れておくことまたそれが、既に集中治療学会等で一定程度認知されて、一定数存在する熟達している医師・看護職の対人サービス部門だけに限定されるこ

となく、機器管理担当部門までが浸透し、いざ機器が配置されるときに人員の配置も可能となることの重要性を彼らとの意見交換から再認識しました。日本におけるタスクシフトについても賛否両論ありますが、医療技術の複雑化、高度化、電子化、情報化の流れの中で、一定程度のタスクシフトは、特に長年看護師数のひっ迫しているタイにおいては、必ず起こっていくものと思定しています。そこに、わたくしたちの活動が、大きなインパクトを与えていくと思います。

研修員の声から(抜粋)

- 研修雰囲気素晴らしい。
- 重症患者管理に用いる機器について学べてよかった。
- 医療機器利用安全管理について理解した。
- 実機演習が機器システムの理解に役立った。
- 病院での業務に役立てたい。
- 実際の日本型CEの業務内容を実地に見学したい。

遠隔実機演習という方法論については、一定程度の理解と共感を得られたと思います。また、企業においても、このような研修形態がfeasibleであるということで、今後の新たな展開に結び付けられそうだとのコメントをいただきました。

研修員においては、やはり、実機演習での日頃の業務に役立てられるところ、また新たな技術への挑戦という意味で、ポンプ類、ベンチレーター類という日常的機器の研修も含まれていたことが、共感を得られたところと思います。

VR画像での疑似体験によらず、日本におけるCEの活動状況について、是非現実をやはり視察したいという要望がありました。

今年度の相手国への事業インパクト

医療技術・機器の国際展開における事業インパクト

- 事業で紹介・導入し、国家計画／ガイドラインに採択された医療技術の数(具体的事例も記載)
事業では14施設からの参加があった。大学病院を含む大病院が中心だが、既に、集中管理において、ナースからのタスクシフトが生じている事例や、またナース自身が業務過多を訴えている状況等の報告があった。TPQI(タイ専門家資格認定研究所)においては、BME等の資格について統一的認定作業を進めているが、この動きの主流になるべく、引き続き参加員数と参加者のタスクシフトへの『気づき』の拡大を目指したい。
- 事業で紹介・導入し、相手国の調達につながった医療機器の数(具体的事例も記載)
ECMOについては、既にチュラロンコン、ラーマティバティにおいて導入され使用されている。今般は日本においてこれらの機器の現場運営管理において、CEの活躍を知る新鮮な機会だったようだ。ECMO導入期待が述べられた。期末までに涉猟する限り、パンカン病院について2019年度からの継続で更に2台の透析機器が導入された。

健康向上における事業インパクト

- 事業で育成した保健医療従事者(延べ数)
 - ・ 遠隔研修参加者 遠隔システムを用いた講義・実習・セミナーを受けた研修生の合計数(参加施設数15施設、延べ研修員28名、見学者10名)
- 期待される事業の裨益人口(延べ数)
 - ・ ECMO、CRRT技術向上――>呼吸器感染症罹患重症患者へのECMO、CRRT応用の可能性
 - ・ TPQIコンベンションが確立して全国的標準的裨益が行われる前に、途中経過として参加施設がランシットネットワークを通じた全国の公立・私立・大学病院に及ぶ可能性(例: 参加パンカン病院は、2019年度以来日本製品の導入を積極的にに行い、今般の研修員を遠隔地から派遣する地域中核病院)
 - ・ 2002年の公立大学独立行政法人化による三次病院の積極的医療ツーリズム(medical hub)を通じた、アセアン経済圏をはじめとする周辺諸国への裨益

9

事業インパクトについてはスライドの通りですが、タイにおいては、25年遅れで日本の高齢化に急速に迫っており、疾病構造の変化が生じていることに加え、今般のパンデミックのように、新興再興感染症への対応を、アセアン経済圏の中心国として、対応していく必要があります。看護師や医師を育成する有名国立大学も2002年にautonomous agency化が行われて以来、病院においても、海外患者獲得による健全運営について意識されております。その中で、一定程度の高額医療も提供されていくものと想定され、今般わたくしたちが、これらの有名大学の付属病院網へもこの活動を広げられたことは、日常の市民診療のみならず、ツーリズムを見越した今後のインパクトにつながることが想定されます。

今後はさらに、公衆衛生省やTPQI、わが国においては、技士会などの参画も得ながら、展開を図れればと考えております。

これまでの成果(事業が複数年継続している場合は、各年度の成果を含めて下さい)

2019年度、臨床工学技士の担当する5分野について、企業の協力を仰ぎ、対象者・内容について実務的に研修。公立、赤十字、私立病院群のBME血液浄化、輸液・シリンジポンプ、内視鏡装置点検洗浄における技術研修を行い技術習得を確認、機器導入に至った。

日本の制度面について知り、『気づき(前述)』が促され、2020年度には、更に三次大学病院群を含めた参加により、重症呼吸器管理のECMO、CRRTを事例に現場機器維持管理の重要性について研修。

タスクシフトの可能性と、機器導入についての期待を得ている。

今後の課題

審査コメントから、公的部門の参加を大幅に広げ、リーダー的医療施設における主任格のBMEの研修参加を得た。彼らの『気づき』から、ひっ迫する看護人財現場におけるタスクシフトによるon-site maintenanceの可能性を日本の経験から更に共有し、今後はわが国臨床工学技士会等の協力も得る。

公衆衛生省の実地参画を得て、ディスカッションを継続する。

専門家資格認定研究所(TPQI)との更なる意見交換を通じて現場からのボトムアップから、中央政府の動きが促されることを期待する。今般カウンターパートの新設病院設置に合わせた企業紹介の依頼があった。多種多数の日本製医療機器の導入機会を得ることになると思われる。国内・タイ国におけるさらなるネットワーク構築・集中治療学会で継続されている日本-タイ協力と連動も視野に活動を進めてゆきたい。

展開推進事業の目的に照らして、将来の事業計画が見込まれれば記載して下さい。

「我が国の医療制度に関する知見・経験の共有、医療技術の移転や高品質な日本の医薬品、医療機器の国際展開を推進し、日本の医療分野の成長を促しつつ、相手国の公衆衛生水準及び医療水準の向上に貢献することで、国際社会における日本の信頼を高めることによって、日本及び途上国等の双方にとって、好循環をもたらす。」

事業のインパクト(医療技術移転の定着、持続的な医療機器・医薬品調達)につながるように事業の展望を具体的に描いてください(自由形式)。

医療技術定着

研修導入→わが国臨床工学技士(CE)制度の理解・集中治療現場での医療機器管理の重要性の再認知→マニュアル・ガイドライン策定→チーム医療への参画→医師/看護師のタスクシフト(わが国でもそうであったように、現場の気づきや現場における動きから中央政府のルール・制度改正→タイ生体工学技士(BME)によるマンマシーンインターフェイスの確立→BMEのTPQIでの位置付け→医療機関でのBME配置の標準化→患者安全の向上に貢献。

持続的な医療機器調達

研修実施→国産医療機器の技術を知ってもらう→患者安全につながるためにどのように運用するか双方でデイスカッション→参加医療機関での医療機器の導入→現地のメーカ(代理店)に加えて本事業がアフターサービスや運用をサポート(研修による顔の見える関係による機器使用の安心感)→機器更新時に後継機種への更新→機器購入に重要な位置を占める主導的BMEの活躍による持続的な調達→国産医療機器がタイで広く使われるようになる(標準化)→我が国およびタイでの国産医療機器のシェア向上に貢献。

日本において、1980年代、複雑化した高度診療機器については、業者の協力を得ながら医師・看護師が対応していました。次第に、担当している技術者やME学会で、一定の職能集団の必要性が叫ばれるようになり1988年の臨床工学技士法の制定につながりました。医療現場のチーム医療の現状から今年には更にタスクシフトを推し進めた、法改正も予定されているといわれています。

一般のCOVID診療で、CEの存在も改めてクローズアップされました。

私たちは、このようにまずは現場から発生した声が、法改正につながっていった日本の経験のいいところ、悪いところをタイ側と共有することにより、将来的に、タイでの患者安全、医療水準公衆衛生の向上に貢献できればと願っております。