

3. インドネシアにおける医療機器管理体制の構築事業

社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院

【現地の状況やニーズなどの背景情報】

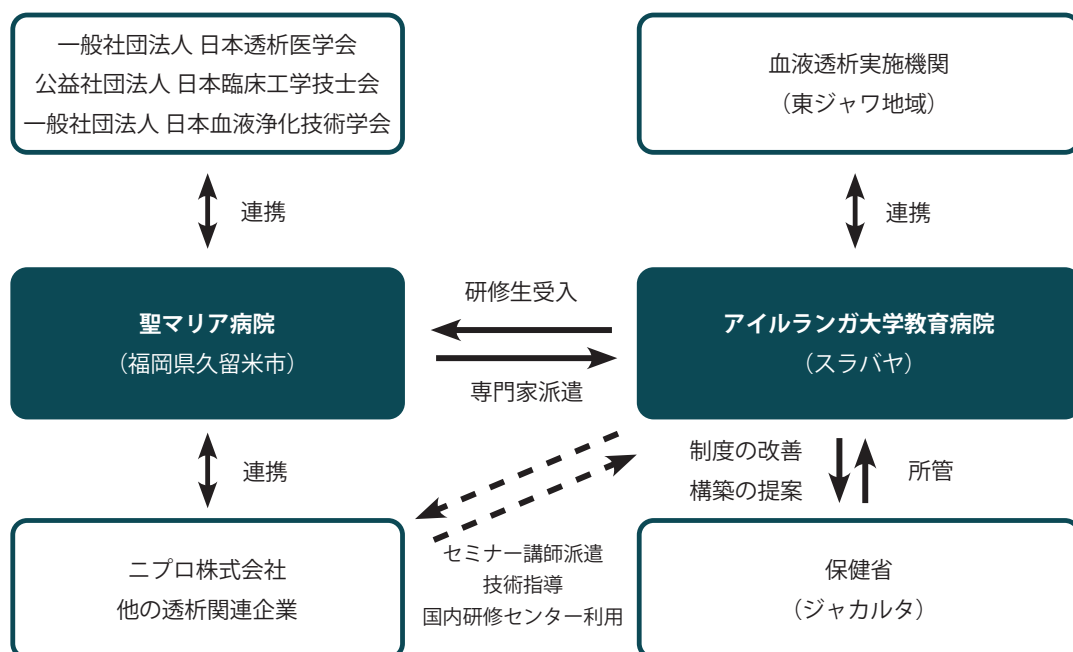
インドネシアでは、医療環境の向上や国民皆保険制度の透析医療への適応により、慢性腎不全患者の血液透析治療が急速に普及しているが、透析装置の不足と機器管理体制の遅れを含め治療の質にまだ問題があり、早急な改善が望まれている。聖マリア病院は、2017年4月にスラバヤのアイランガ大学病院（ア大学病院）の要請を受け MOU を締結、2018～2020年度は本事業の支援を得て、4人の透析エンジニアに対する研修などを実施、日本の水質基準を満たす透析用水の質の著しい改善の継続体制を構築した。2020年3月「ア大学病院の中に、透析エンジニアの研修センターをパイロット事業として開設し、将来的には病院内の医療機器全般を対象とするセンターに発展させ、日本の臨床工学技士のような役割を担うエンジニアの養成施設とし、東ジャワ地域の医療の質の向上に貢献する。」という活動支援要請を受け、東ジャワ透析機関（133）のエンジニアを対象とする研修実施準備が整った。

【事業の目的】

インドネシア東ジャワ地域において血液透析治療を受ける慢性腎不全患者の予後を、透析機器管理を担うエンジニアの知識・技術の向上による透析液の清浄化によって改善させる。さらに、ACCSQ(ASEAN 標準化・品質管理諮問評議会) など ASEAN で医療の標準化が進められる流れの中で、日本の臨床工学技士に準ずる人材の育成をア大学病院内で実施することで質の担保につながり、医療標準化としても利用でき、ひいては日本製透析機器などのマーケット拡大につながる。

【研修目標】

- ・ アイランガ大学病院内で透析に関するエンジニアの研修センターが研修を開始する。
- ・ 研修センターで研修を修了したエンジニアが勤務する透析施設が増加する。
- ・ 研修センターで研修を修了したエンジニアによりそれぞれの透析施設で水質検査が行われ、研修前後の分析結果が改善する。
- ・ アイランガ大学病院内の医療機器の管理体制の整備が進み研修センターで他施設エンジニアへの指導が開始する。



令和3年度医療技術等国際展開推進事業の研修実施機関として、聖マリア病院が実施いたしました「インドネシアにおける医療機器管理体制の構築」につきまして報告いたします。

本事業は、2021年度から3年間の予定で計画しています。事業の背景並びに事業の目的はスライドの示す通りです。

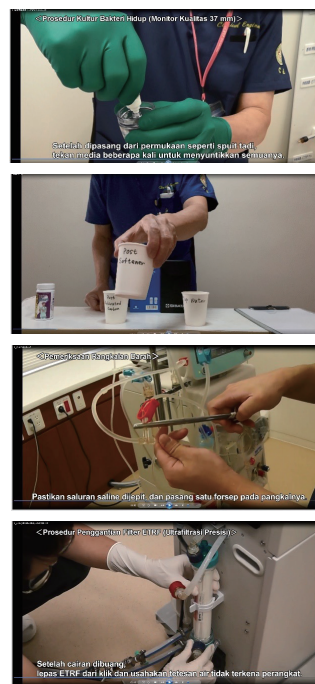
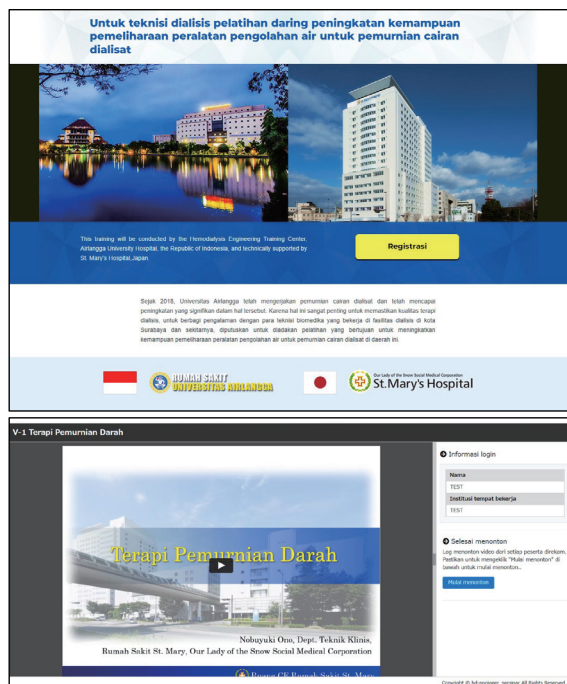
本事業のカウンターパートである国立アイルランガ大学（ア大学病院）は、インドネシア大学に次ぐ国立大学で医学部、薬学部、看護学部など13学部で構成されています。また、本事業が対象とする教育病院は、25診療科、237床、806名の職員で運営されている東ジャワのトップリファラル病院として、住民の健康を守ることはもちろん医療関係者の臨床教育の中心でもあります。そのア大学病院長と聖マリア病院長との間で、2017年4月に職員教育や研修による病院の質の向上を目指すことを目的とした交流協定覚書が締結されました。それから2018年度から2020年度に本事業の支援を得て実施した4人の透析エンジニアに対する研修成果が高く評価されて、引き続き事業を継続することを熱望されました。そこで2021年度は4名の透析エンジニアがこれまでの3年間で修得した技術や知識を地域の透析機関へ拡大するための研修センターがパイロットとして活動を開始することを目指して実施することとなりました。

1年間の事業内容										
2021年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
A. 事業計画打合わせ（事業開始前） ・前年度活動状況評価 ・今年度/中期活動計画の確認	10/6 Web会議									
B. 透析液清浄化オンライン研修 ・Live配信 ・オンデマンド研修 ・理解度テスト	準備期間 オンライン研修 Live配信									
C. 医療機器管理体制実施準備 ・ア大学病院医療機器の現状把握 ・ア大学病院医療機器管理体制の現状把握 ・医療機器管理ソフトの開発 ・研修カリキュラム検討、作成 ・研修講義資料の検討、作成	実施出来なかった									
D. 研修フォローアップ ・今年度活動評価 ・次年度活動計画打合せ	フォローアップ 1/21 Web会議									

4

1年間の事業内容を説明します。インドネシアにおけるCOVID-19の一日当たり感染者数は、2021年7月15日の56,757人をピークに急激に下がり始め、12月末には100人台になりました。同じように一日当たり死者数も7月27日の2,069人をピークにして12月末には一桁になりました。このことにより、中間報告時点で実施できていなかった計画「A. 事業計画打合わせ」を時期は予定よりも大きく遅れ、メールとWeb会議でのやり取りになりましたが実施することができました。さらに、上記打合せの中で「B. 透析液清浄化オンライン研修」をこれまで育成していた4名のエンジニアを中心とする研修運営委員会で行うことが決まりました。中間報告時点では、オンライン研修の準備を日本側だけで進めていることを報告しておりましたが、4名のエンジニアと共に実施できることになり、当初予定していたエンジニアを指導者として育成することに繋げることができました。しかしながら、C. 医療機器管理体制実施準備については、実施することができませんでした。また、研修フォローアップは、現地へ行くことはできなかったものの1月21日にZoomを使ったWeb会議を実施することができました。

オンデマンド研修Webページ・動画コンテンツ



2021 年 11-12 月に実施した透析液清浄化オンライン研修を説明いたします。スライドはオンデマンド研修の Web ページと動画コンテンツを紹介しています。本研修は、透析液清浄化を実現するために求められる透析エンジニアの役割や、持つべき知識および技術について、テキストおよび動画などを用いて受講するカリキュラムとなっています。本研修を受講することにより、透析治療の場面において腎臓内科医・透析看護師と共にチームの一員として、慢性透析患者の予後の改善と治療成績の向上に貢献することを目的としました。また、研修の資料やホームページはインドネシア語に翻訳して受講し易い環境を構築しました。

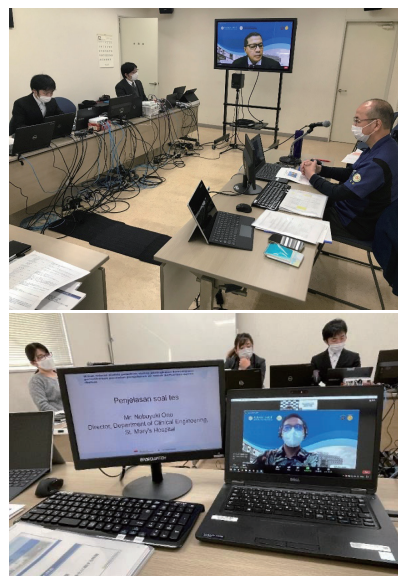
Live配信の様子

インドネシア(スラバヤ)



アイルラング大学病院 エンジニアスタッフ

日本(久留米)



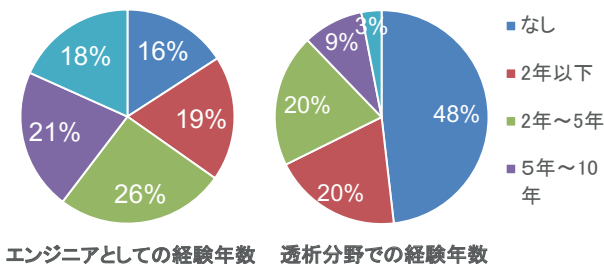
12 月に 2 日間で開催した Live 配信の様子です。ア大学病院エンジニアスタッフの皆さんと、聖マリア病院側の配信センターとの共同運用で開催されました。そこで、当院の臨床工学技士がオンデマンド研修で寄せられた質問事項の回答や理解度テストの解説を行いました。また、本事業で研修を積んだエンジニアが講師となって、ア大学病院の透析液清浄化の取り組みや、水質モニタリングの業務を紹介いたしました。特別講演では「東南アジアにおける透析技術支援活動と今後の展望」について外部講師を招いて講義をしていただきました。

研修参加者について

参加登録者数 161名

職種 エンジニア 133名
その他 28名

所属機関 医療機関 115名
その他 46名(保健局、企業等)

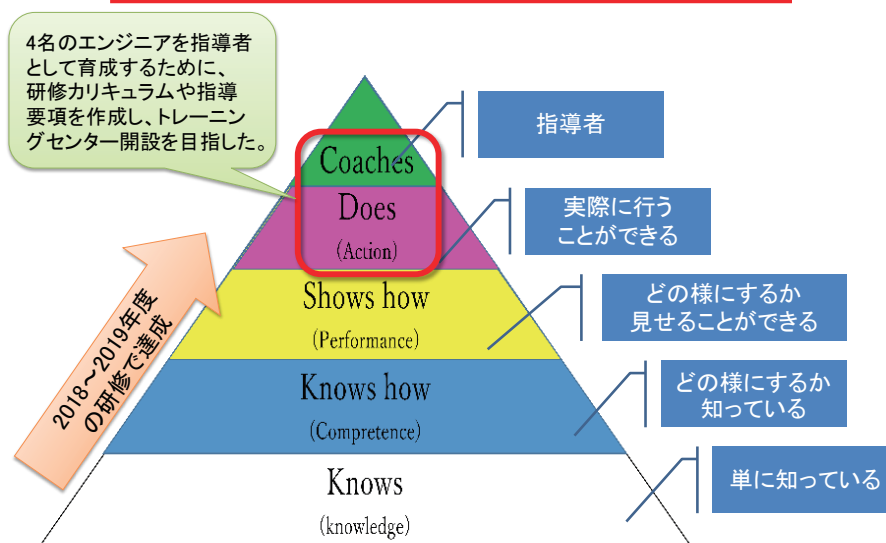


参加地域

州名	人数
東ジャワ州	131
カリマンタン	7
ジャカルタ首都特別州	5
東ヌサ・トゥンガラ州	4
バンテン州	3
南スラウェシ州	2
西ジャワ州	1
バリ州	1
東カリマンタン州	1
北マルク州	1
南東スラウェシ州	1
北スマトラ州	1
ジョグジャカルタ	1
無記入	2

研修参加者の人数および属性です。今回の研修のターゲットはスラバヤ近郊および東ジャワ州でしたが、オンライン開催であったこともあり、少数ではありましたが他州・地域からも参加がありました。エンジニアとしての経験年数は、「なし」から「10年以上」まで概ね均等となっていました。透析分野での経験年数は、「なし」が約半数を占めて、5年までの経験年数が40%でしたので、今後の透析患者の増加により更にエンジニアに関わる分野となってくる可能性があります。

Miller's Pyramid (ミラーのピラミッド)



一般的に人材育成活動においては、その到達深度は①知識がある (Knows) ②説明できる (Knows how) ③具体的に示すことができる (Shows how) ④実践できる (Does) ⑤指導できる (Coaches) などの段階に分けられますが、育成過程で各ステップを習得できているかどうかを見る為に評価活動が必要です。評価をせずに教育というインプットだけを行っていても、実際に口でいうほどのレベルに到達できているかどうか定かではありません。そこで我々は、最初の3年間(2018-2020)、コアターゲットである4名のエンジニアの透析治療に関する知識ならびに技術を再評価しました。その結果、表向きの到達レベルには達成していませんでした。その為、知識、技術とも習得が不十分なところを洗い出して再教育を実践。最終的に、透析エンジニアと標榜する為の習得レベルを決め、そのレベルをクリアできるように指導しました。透析エンジニアとして標榜するレベルに到達したら、次はそれを人に指導できるまで咀嚼できているかどうかです。人を指導する為には、手順手順でのポイントをよく理解しておく必要があり、「学習者が何を理解していないか、何を学習する必要があるか」を評価できる力が必要です。そこで2021年度は、これら4名のエンジニアとともに研修カリキュラム作成、研修資料作成、研修評価の指導などの教育手法を検討し、ア大学病院の中に開設することが計画されている透析エンジニアのトレーニングセンター内で、彼らをエンジニアの指導者として育成することを目標として、「エンジニア育成オンライン」を実施しました。160名を超える参加者を得て、人を育成する時の指導のコツなど

を理解できたようですが、人を指導する為は自分自身がその領域でしっかり業務を理解しておく必要があり、今後も繰り返し指導者としての経験を更に積んでほしいと考えています。今後、研修活動を繰り返す事でトレーニングセンターの能力が強化されれば、日本並みに透析治療を任せられるエンジニアの育成が可能になると思います。

今年度の成果指標(実施前の計画)

アウトプット指標	アウトカム指標	インパクト指標
① ア大学病院首脳陣とのWeb会議が1回以上開催される。 ② オンラインで開催する研修に、ア大学病院以外のエンジニア等の透析医療関係者が30名以上参加する。 ③ オンラインで開催する研修で、ア大学病院エンジニアが講師を務める講義が1コマ以上実施される。 ④ オンラインで開催する研修をア大学病院以外のエンジニア等の関係者20名以上が最後まで受講する。 ⑤ 上記研修参加者のうちの10名以上が、5段階評価の「理解度テスト」で4以上を獲得する。 ⑥ 医療機器管理研修で使用するカリキュラム/指導要綱が準備される。 ⑦ 医療機器管理研修で使用する教科書/講義資料/評価資料が準備される。 ⑧ ア大学病院で使用する医療機器管理ソフトが準備され、運用される。 ⑨ 今年度活動評価、次年度活動計画打ち合わせが実施される。	① オンラインで透析液清浄化に関する研修が実施される。 ② オンライン研修を修了したエンジニアが勤務する透析施設が5施設以上増加する。 ③ オンライン研修を修了したエンジニアにより、それぞれの透析施設で水質検査が行われ、研修前後の分析結果が改善する。 ④ 過去の本事業研修で作成したインドネシア語に翻訳されたカリキュラム/教科書がオンライン研修に利用される。 ⑤ ア大学病院医療機器管理体制の改善指導内容が文書化され、他施設エンジニアの研修に利用できるように準備される。 【これまでの本事業フォローアップ】 ア大学病院において、 ① 過去の本事業で研修したエンジニアにより作成された透析装置の点検表の運用が継続する。 ② 水質分析が定期的に実施され、生菌とエンドトキシンの値がインドネシア保健省の基準に収まっている。 ③ 透析中の患者が透析愁訴を訴える回数が減少する。 ④ ETRF(エンドトキシン捕捉フィルター)の使用量(購入量)が増加する。	① オンライン研修を修了したエンジニアが勤務する透析施設で、透析液(水)の管理体制が改善し、生菌の値が低くなり透析液(水)の清浄性が保たれ、インドネシア保健省の基準に合致する。 ② オンライン研修を受けたエンジニアが勤務する透析施設の患者の予後が改善する。 ・合併症が抑制される。 ・透析愁訴が改善する。 ・栄養状態が改善する。 ・透析開始後生存率が改善する。 ③ オンライン研修を受けたエンジニアが勤務する透析施設で、ETRF(エンドトキシン捕捉フィルター)の使用量(購入量)が増加する。 ④ 東ジャワ地区で現地調達される日本製透析関連機材が増加する(医療機器の展開) ⑤ 医療機関で医療機器管理業務に従事するエンジニアの資格制度が公的機関によって認定される。

今年度の成果指標と実施前の計画を示します。COVID-19 が収束しないことを想定して Web 会議とオンライン研修を主体に計画されました。インドネシアの透析エンジニアはあまり信頼されていないのか、治療の過程で分担すべき業務の責任が明確になっていません。言い換えれば、業務を理解できていなくても誰も問題にしないのです。しかし、透析エンジニアに与えられる責任が明確になれば治療成績は伸びます。責任を与えるには、責任を負うようになる人材として育成される必要があります。インドネシアでは、責任を分担させるような育成にはなっていないのが現状です。

今年度の成果指標(実施後の結果)

アウトプット指標	アウトカム指標	インパクト指標
① ア大学病院首脳陣とのWeb会議を開催した。 ② オンラインで開催する研修に、ア大学病院以外のエンジニア等の透析医療関係者152名が参加登録した。 ③ ライブ講義で4名のエンジニア全員が講師を務めた講義が3コマ実施された。 ④ ア大学病院関係者を除く27名が、研修修了の条件(VOD10本以上視聴、ライブ講義3回以上出席、事後テスト解答)を満たした。 ⑤ テストは5段階評価ではなく、複数の選択肢から正解を選ぶ31問を作成し実施した。31問中80%以上の正解を獲得したのは、研修を修了した27名中23名であった。 ⑥ 医療機器管理研修で使用するカリキュラム/指導要綱は準備できなかった。 ⑦ 医療機器管理研修で使用する教科書/講義資料/評価資料は準備できなかった。 ⑧ ア大学病院で使用する医療機器管理ソフトは準備できなかった。 ⑨ 今年度活動評価、次年度活動計画打ち合わせをWebで実施することができた。	① オンラインで透析液清浄化に関する研修が実施できた。 ② オンライン研修を修了したエンジニアが勤務する透析施設は16施設であった。(ア大学病院を除く) ③ 水質検査キットの配布や実施指導にア大学病院エンジニアが向くことが難しく実施できなかった。 ④ 過去の本事業研修で作成したカリキュラム/教科書がオンライン研修に充分活用された。 ⑤ 医療機器管理体制は未実施 【これまでの本事業フォローアップ】 ① 点検票の運用は継続しており、手書きからPC入力への移行が検討されている。 ② 6階の施設は基準に収まっているが、1階の施設が基準から外れる事態になっている。問題は分かっているため対応している。 ③ 水道水関係のトラブルで水質が保健省の基準に収まっていないため、透析愁訴が減少したとは言えない状況になっている。 ④ 昨年度購入した4台の透析機器がETRF込みのレンタルで調達されているため、ETRFの新たな購入はなかった。	① 水質基準を逸脱する事態になったが、その原因を把握し対応することが出来ている。 ② 予後の改善は情報収集が出来なかったため把握できていない。 ③ ETRF(エンドトキシン捕捉フィルター)の使用量は今後の清浄化管理技術の普及により増加すると思われる。 ④ 日本製透析関連機器のメンテナンス研修を行うことで、機材導入の選択理由になると考える。 ⑤ 医療機器管理業務に従事するエンジニアの資格制度は、今後も研修を継続することでア大学病院から保健省へと働きかけていく。

今年度の成果指標とその結果を図に示します。オンライン研修は COVID - 19 の影響で当初の予定時期より遅れましたが、実施することができ、概ね成果指標を達成したと考えています。しかしながら、医療機器管理研修のカリキュラムや教科書は、情報収集が出来なかったため着手できませんでした。インパクト指標に関しては今後も活動を継続することで成果が表れることを期待しています。

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、相手国の調達につながった医療機器の数
・ア大学病院のNIPRO社製透析装置に、エンドトキシン捕捉フィルタが装着された。
レンタルでの装備となるが日本製のフィルタが定期消耗品で使用されることになった。

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)
・オンライン研修に参加した受講者161名
・日本側とともにオンライン研修を実施し講師を務めたエンジニア4名
- 期待される事業の裨益人口
・現在、ア大学病院では透析患者が増加中であるが、これから治療を受ける患者が本事業で実施したエンジニアに対する透析研修の恩恵を受けて、これまでよりもはるかに質の高い透析治療が受けられるようになる。ア大学病院透析室看護師の聞き取り調査により、主に発熱、悪寒、倦怠感などの不定愁訴が軽減していることが確認されている。また、COVID-19に感染した透析患者の入院治療も、エンジニアが機器管理に関わって施行されている。

【今年度の相手国への事業インパクト】

途上国で何らかの事業展開を行う場合、その国の経済発展段階なども考慮する必要があります。例えば、インドネシアに透析治療が持ち込まれたのは恐らく20年位前ですが、最初は予算の関係でディスポーザブル透析器のリユースが行われていました。肝炎などの感染や残留物のリスクがあるためリユースは止めた方がよいという懸念はあったようですが、なかなか改善されませんでした。しかし、数年前から透析器のリユースによる使い回しは中止されており、経済的な余裕が出てきたからこその変化ではないかと思えます。現在、水質管理の過程でエンドトキシン捕捉フィルタ（ET フィルタ）管理を厳密にやっているところはまだ少ないようです。この点について、何度もET フィルタ交換を訴えても、経済的な余裕が出てくるまでは当然の業務として取り入れられる事はないと思えます。事業で紹介・導入し、相手国の調達につながった医療機器としては、ア大学病院のNIPRO社製透析装置にET フィルターが装着されました。レンタルでの装備となりますが日本製のET フィルタが定期消耗品で使用されますので、今後の需要拡大に繋がると考えます。しかし、今からET フィルター交換のメリットを繰り返し説明し必要性を納得してもらえれば、ディスポ透析器と同様に経済的余裕ができた時にしっかり導入してもらえるのではないかと予想しております。

【健康向上における事業インパクト】

4名のア大学病院エンジニアが日本側とともにオンライン研修を企画実施し、講師を務めました。本事業のオンデマンドWeb研修にインドネシアの広範囲の施設から161名の受講者が参加しました。これにより期待される事業の裨益人口としては、これから治療を受ける患者が、本事業で実施したエンジニアに対する透析研修の恩恵を受けて、これまでよりもはるかに質の高い透析治療が受けられるようになることを期待しています。以前の透析室看護師の聞き取り調査により、主に発熱、悪寒、倦怠感などの不定愁訴が軽減していることが確認されています。また、COVID-19に感染した透析患者の入院治療も、エンジニアが機器管理に関わって施行されています。

これまでの成果

- ✓これまでの3年間の活動によりコアターゲットである4名のエンジニアは、透析治療の知識ならびに技術が格段に向上し、治療の実践において当該病院の透析液の著しい改善を達成でき、臨床面でも改善に寄与した。
- ✓2021年度の事業で準備していた研修に必要なカリキュラム、テキスト、講義資料、講義用スライドなどを用いてオンライン研修を実施し、161名が受講した。

今後の課題

2021年11-12月に実施したオンライン研修は、東ジャワ地域を対象として募集しました。医療エンジニア職能団体の後援を得られたこともあり、東ジャワ以外の地域や島の医療機関から全体の約2割の参加者が登録しました。再び対面での研修ができるようになることは望ましいのですが、インドネシアは多くの島で成り立っている国です。ア大学病院で実施する研修もオンラインを併用することで、都市部に偏らない人材の育成が可能になることが証明されました。これからもオンライン研修の内容をさらに拡充し、対面に劣らない研修体制作りへも取り組みたいと考えております。

本事業では、ア大学病院とともに、「将来的には病院内の医療機器全般を対象とするセンターに発展させ、日本の臨床工学技士のような役割を担うエンジニアの養成施設とし、東ジャワ地域の医療の質の向上に貢献する。」ことを目指しています。COVID-19の関係で今年度は実施できなかった医療機器管理体制整備を目指した研修をア大学病院で集合あるいは遠隔で実施し、ア大学病院エンジニアから拡がり始めたエンジニア育成の輪を通して、インドネシア全体の医療の質向上に貢献できるような活動を今後も継続していきます。

【これまでの成果】

これまでの3年間の活動によりコアターゲットとなる4名のエンジニアは、透析治療の知識ならびに技術が格段に向上し、治療の実践において当該病院の透析液の著しい改善を達成でき、臨床面でも改善に寄与しています。2021年度の事業で準備していた研修に必要なカリキュラム、テキスト、講義資料、講義用スライドなどを用いてオンライン研修を実施し、インドネシアの広範囲の施設から161名が受講しました。

【今後の課題】

2021年11-12月に実施したオンライン研修は、東ジャワ地域を対象として募集しました。医療エンジニア職能団体の後援を得られたこともあり、東ジャワ以外の地域や島の医療機関から全体の約2割の参加者が登録しました。再び対面での研修ができるようになることは望ましいのですが、インドネシアは多くの島で成り立っている国です。ア大学病院で実施する研修もオンラインを併用することで、都市部に偏らない人材の育成が可能になることが証明されました。これからもオンライン研修の内容をさらに拡充し、対面に劣らない研修体制作りへも取り組みたいと考えております。本事業では、ア大学病院とともに、「将来的には病院内の医療機器全般を対象とするセンターに発展させ、日本の臨床工学技士のような役割を担うエンジニアの養成施設とし、東ジャワ地域の医療の質の向上に貢献する。」ことを目指しています。COVID-19の関係で今年度は実施できなかった医療機器管理体制整備を目指した研修をア大学病院で集合あるいは遠隔で実施し、ア大学病院エンジニアから拡がり始めたエンジニア育成の輪を通して、インドネシア全体の医療の質向上に貢献できるような活動を今後も継続していきます。

医療技術移転の定着、持続的な医療機器・医薬品調達を目指した事業の展望

医療技術定着の考え方

研修導入→研修拡大→マニュアル・ガイドライン策定→アイルランガ大学病院に医療エンジニア養成研修所設立→国家政策化(技能を扱う職種の整備)→現地予算での持続的な研修実施→技能により質の高い医療を受けられる人が増える→対象国の公衆衛生・医療水準の向上に貢献する。

透析技術からスタートして、医療機器全体の操作と保守管理についてもインドネシアで医療エンジニアが国家資格として養成されるようになる事を目指す。

インドネシアの医療エンジニアと日本の医療エンジニアが学会などで交流できるような体制を作る。

持続的な透析関連医療機器調達の展望

透析関連医療機器の導入→現地の状況における効能の証明(機器の保守管理と透析液清浄化技術の教育)→ロジスティックの整備(サプライチェーン、修理・保守)→現地認証組織からの認可→調達→現地の資金調達メカニズムの構築(医療保険への収載など)→持続的な調達(ダイアライザ・血液回路・ETRF等)→透析関連医療機器が対象国で広く使われるようになる→対象国の公衆衛生・医療水準の向上に貢献する。