

# 1. 行政機関との連携によるベトナム基準に則した医療機器の安全管理技術支援事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）

## 【現地の状況やニーズなどの背景情報】

ベトナムでは、近年の著しい経済発展による生活習慣の変化に伴い、国内全死亡の約7割を非感染性疾患（心血管疾患、慢性閉塞性肺疾患、がん等）が占め、医療分野ではより高度かつ安全な医療が求められている。我々は、2017年からの事業継続を通じて、

- ・ 医療機器の定期点検や使用後点検などの保守管理がなされていない
- ・ 精度管理など順守すべき基準が確立していない
- ・ 医療機器に関する制度体制や法制度がない

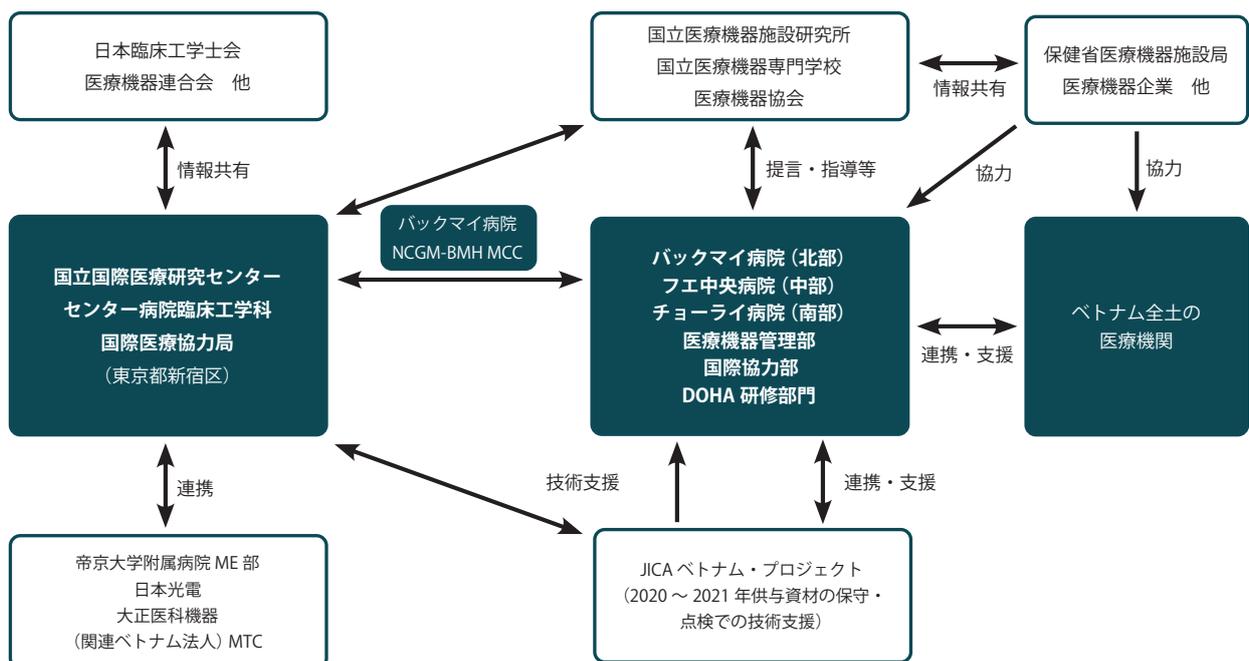
など、ベトナムでの課題が明らかとなり、医療機器が極めて重要な位置を占める現代医療では、本現況からの脱却が急務であると考え、ベトナム保健省とも意見交換を重ねてきた結果、3機種に限ってはあるがベトナム初の医療機器管理に関する政令が2021年6月に発令されるに至った。

## 【事業の目的】

医工研究所や医療機器技士養成専門学校、医療機器協会と共同して、新たな政令に則した機器点検を行うための研修プログラムを作成し、これを実践することによりベトナムでの医療機器の安全管理確立を目指す。

## 【研修目標】

- ・ NCGM 臨床工学技士や本邦医療機器企業および現地メーカーなどの技術者が協力して、ベトナム初の医療機器に関する政令に則した保守管理方法のモデルを提示し、医療機器関連の行政機関や3拠点病院の技術者に研修を行う。
- ・ 主要6機種において“新ガイドライン”に則した新たな“ベトナム・スタイルの保守点検体制”確立を3年以内に目指す。
- ・ 本事業成果として、1) 臨床工学部門確立に向けた医療機器管理・安全性等の技術支援、2) 医療機器管理・安全性等に関する制度策定に向けた支援、3) 医療機器等分野における市場開拓支援等が見込まれる。



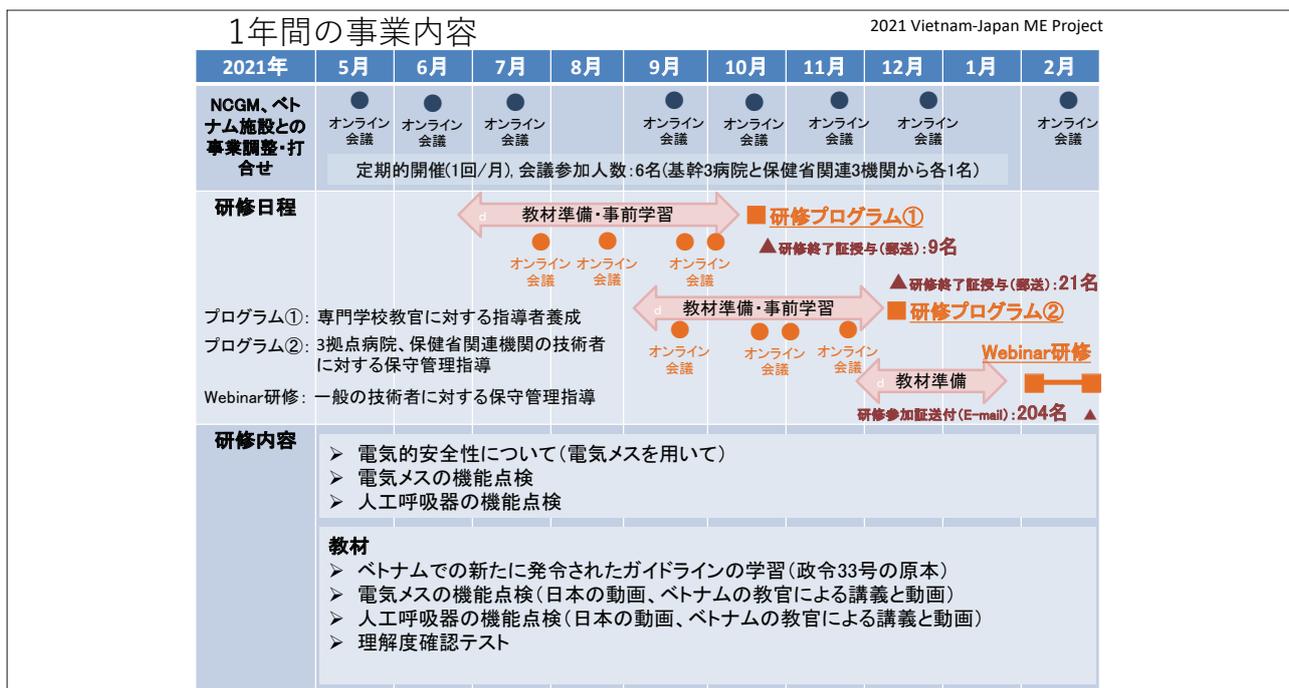
現代の医療現場では、医療そのものや患者を取り巻く環境などが複雑化し、医師、看護師ばかりでなく、栄養士、薬剤師、理学療法士などの他職種が治療に大きく関わった、いわゆる“チーム医療”が基本となります。とくに外科系診療の現場においては、手術室やICU、術後回復室などでは、“チーム医療”なくしては成り立たないほどに進化充実しました。また、医療技術の進歩とともに、高度な医療機器が検査や治療そのものや治療補助に不可欠となり、今や、この技術革新に支えられた高度医療機器が先進医療の屋台骨と言っても過言ではありません。

日本では、臨床工学技士（Clinical Engineer：CE）が中心となって機器の保守、点検、運用を行い、耐用年数、修理状況を見ながら病院の機器更新等も担っており、病院の中では重要な位置を占めています。しかし、ベトナムでは医療資材部の生体医工技士（Bio-Medical Engineer：BME）が、同様な業務にあたるべきですが、恒常的な保守点検という概念がなく、動かなくなってから初めて呼ばれるという電気修理屋さんのような業務に留まり、医療機器管理そのものが混沌とした状況です。この状況を何とかしようというのが我々の活動であり、2017年よりベトナム国内最大の国立バックマイ病院への技術支援を展開していましたが、医療機器の定期点検や使用後点検などの保守管理がなされていない、精度管理など順守すべき基準が確立していない、医療機器に関する制度体制や法制度がない、といったベトナム国内全体での課題が明らかとなってきました。

今年は、これまでの事業を通じベトナム保健省との意見交換や研修事業を通しての現場からの声などから、ベトナムからの初の医療機器に関する通達が発令され、医療の現場では、この通達を遵守して行かなければならない事情が生じました。これは画期的なことではありませんが、今までのベトナム医療状況を鑑みますと、いきなりの高レベルの要求であり、この溝を日本の専門家の方で埋めるべく、コロナパンデミック感染による移動制限の中でいかに有効な研修事業にすべきか、我々とベトナムの事業パートナー6機関とで協議し、この通達に則した“ベトナム初のガイドライン”を今年度の研修に反映することにしました。

2021年2月の申請時点では、従来通りの1)6月の専門家派遣、2)10月の研修受入（3基幹病院からの技術者、保健省関連の3機関から各1名、計6名）、3)12月の専門家派遣ならびに3病院での医療機器管理ハンズオンセミナー開催を計画していましたが、コロナ・パンデミック感染の未だ収束しない中で大幅な方向転換が必要となり、結局、デルタ株による第4波の爆発的な世界拡大のため年度後半の訪越も断念せざるを得ず、最終的に3回のオンライン研修で事業展開することになりました。

当初予定していた現地での周辺病院および地方病院のスタッフを招いてのセミナーもベトナム国内での移動制限が、刻一刻と変わるために開催不可能と判断し、事業パートナー6施設の協力をフルに活用しながら、2回の6施設を中心とした研修で得た成果を、ベトナム各地の医療機器管理の関係者と共有できるように Webinar 型の研修を年度最終研修として組み込むことで、ベトナム全土への医療技術向上に貢献することを最終ゴールとしました。



これが今年度事業の活動実績をまとめたものです。8月と旧正月がかかる1月を除く毎月、6施設の代表と全体会議を開催し、研修自体に関して必要な会議は、個別に計8回行い、最終的に3回の研修プログラムを実施しました。研修課題は、新たに発令された通達に則することを原則とし、電気メスと人工呼吸器としました。麻酔器に関しては、ほとんどの機能が人工呼吸器と重複するため、これを割愛し、医療機器の基本にある電気的安全性をテーマに加えた3つの課題を、研修テーマに決めました。

まず、プログラム①として、技術指導が可能な研修指導者を養成するために国立専門学校の教官のみを対象に、技術指導を中心とした10月27日に研修プログラムを行いました。これに向けた準備では、専門学校での設備不備などから苦労しましたが、専門学校の献身的な協力の下、実現することができました。研修当日は、実技研修者も日本側の専門家も胸部にGoProカメラを固定して、機器のモニター画面や詳細な操作手技を相互に映しながら、指導を行うようにしました。またベトナムのMTC社の協力も得ながら、日本とベトナムが同じ実機を用いながら研修を進めることができました。

続いて、コロナ感染状況が非常に不安定の中で、開催自体が危ぶまれていましたが、幸運にもプログラム②を開催できました。ハノイ市内バックマイ病院と南部ホーチミン市のチョーライ病院、中部フエ市からフエ中央病院の技術者各3名の計9名をハノイ市内の専門学校に招いて、研修プログラム①で研修を受けていただいた専門学校教官が指導者として、対面での研修を行うことができました。日本側はオンラインでオブザーバーとして参加し、必要に応じてコメントや、実機を用いてZoomを介して詳細な技術指導も行いました。研修内容は、講義と技術研修を各テーマごとに、それぞれ半日かけて計2日間かけて、感染対策に留意しながら完遂することができました。

以上の2つのプログラムで得られた教材をクラウド上に共有し、デマンド形式でWebinar研修を行いました。この研修にはベトナム全土の医療機器関係の多くの方々に参加してもらえるように、専門学校や医療機器協会のHPへの掲載による周知してもらうことや、3拠点病院の関連医療機関にも連絡してもらうことなどで、研修自体の認知度を上げてもらいました。

## 事業担当

### ・国立国際医療センター 臨床工学科

小川竜徳、横田彩乃、川上由以子、部田健人、石塚幸太、稲葉久美、成田梨沙、勝岡陽和、櫛村卓也、山本敬一郎、布瀬直人、佐藤元彦、深谷隆史、保坂 茂

### ・帝京大学病院 ME部 川崎義隆

### ・大正医科器械株式会社 加藤直也、笥 敦子

### ・アイ・エム・アイ株式会社 片岡聡人、西山 繁

### ・国立国際医療センター 国際協力局 土井正彦



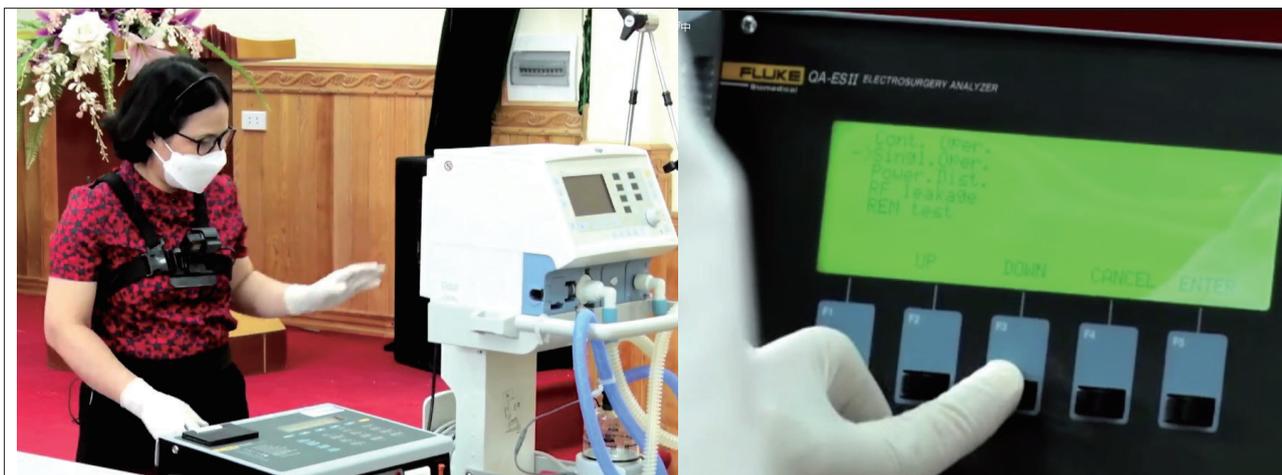
現地での研修場所とした専門学校の講義室にはアースがなかったため、準備期間中にアース設置工事を行った

応急的に設置したアース線

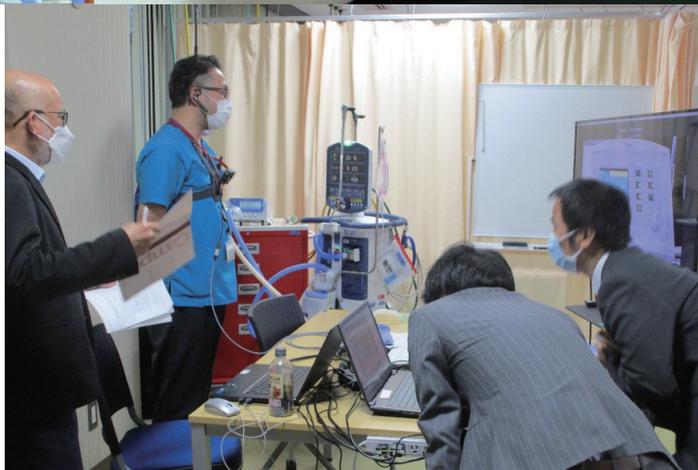
### 研修プログラム①での 各種準備

MTC社の協力で実機の供与と事前の点検機器操作などもしてもらった





実技研修者も日本側の専門家も前胸部にGoProカメラを固定して、機器のモニター画面や詳細な操作手技を相互に映しながら研修を進めた



2021 Vietnam-Japan ME Project

2021 Vietnam-Japan ME Project



研修プログラム① 研修終了時の記念撮影 (2022.10.27)



## 研修プログラム②

日本側でも同じ設備を準備して必要に応じて詳細な偽操作などの指導を行った

(2022.12.8)

2021 Vietnam-Japan ME Project



2021 Vietnam-Japan ME Project

## 研修プログラム②

指導者による実技指導

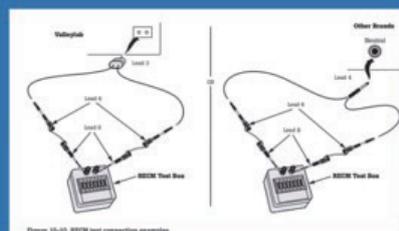
(2022.12.8)

## 研修プログラム②

指導者による講義

(2022.12.8)

### Kiểm tra giám sát chất lượng tiếp xúc điện cực





研修プログラム②  
指導者による点検操作の  
デモンストレーション  
(2022.12.9)



研修プログラム②  
日本側の会場 (2022.12.9)

2021 Vietnam-Japan ME Project



研修プログラム②  
各テーマごとに質疑応答を行い、最後に総合討論を行って閉会した (2022.12.9)



研修プログラム①  
専門学校での研修終了証の授与式

2021 Vietnam-Japan ME Project



**研修プログラム② 関係者全員での集合写真 (2022.12.9)**

全員マスク姿の感染対策に細心の注意を払いながら行ったコロナ禍での対面研修であったことを象徴している

2021 Vietnam-Japan ME Project

2021 Vietnam-Japan ME Project

## Webinar研修で使用了教材の一覧

“2021 Vietnam-Japan ME Project” 主催のウェビナー教材

	1 電氣的安全性	2 電気メス	3 人工呼吸器	4 麻酔器
ベトナム新基準	—	<a href="#">PDE</a>	<a href="#">PDE</a>	<a href="#">PDE</a>
講義ビデオ	<a href="#">YouTube (25分)</a>	<a href="#">YouTube (30分)</a>	<a href="#">YouTube (14分)</a>	—
チェッカーを用いた医療機器点検 (NCGMが作製したビデオ動画)	<a href="#">YouTube (6分)</a>	<a href="#">YouTube (5分)</a>	<a href="#">YouTube (11分)</a>	—
専門学校教官による医療機器点検 (デモンストレーション)	<a href="#">YouTube (32分)</a>	<a href="#">YouTube (52分)</a>	<a href="#">YouTube (32分)</a>	—
理解度確認アンケート	<a href="#">Google Form</a>			

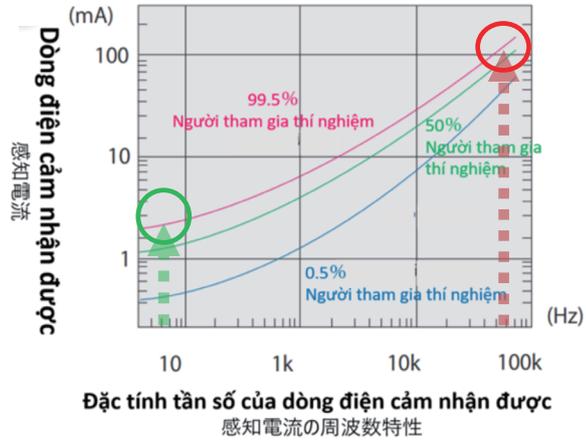
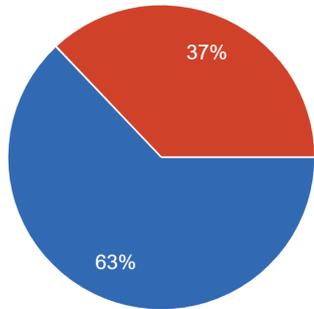
(日本語版)

➤ YouTube、Google Drive、Google formに、各教材や理解度確認テストを格納して、オンデマンドで研修してもらった

## 正解率の低かった理解度確認テスト

設問⑩ 図を参考にしてお答えください。  
低周波電流と高周波電流ではどちらがリスクが高いと思いますか？

- Dòng điện tần số thấp. (低周波)
- Dòng điện tần số cao. (高周波)



考察：この設問以外の正解率は90%以上と研修内容を極めて理解できていたが、本設問のみ正解率は37%であった。臨床に則した実践的な理論学習にも力を入れていく必要があると考える。

研修終了後の理解度確認テストでは、この設問以外の正解率は概ね 90%以上と研修内容を極めて理解できていましたが、本設問のみ正解率は 37%でした。この設問の意図する点は、医療機器から電気が漏れている際 (=漏電)、ビリッと感じる時点の電流が感知電流になりますが、高周波の場合は低周波より非常に高く、つまりは高周波漏れ電流をビリッと感じたら大きな電流が瞬間的に流れるということになり、高リスクということになります。今後は、医療機器管理の技術的なことばかりでなく臨床に則した実践的な理論学習にも力を入れていく必要があると考えました。

## 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	1) 6機種の資料と動画を新たに各1つ以上作成する 2) 双方向発信による実習記録をすべてオンラインで共有する 3) 3行政機関と3拠点病院の関係者の 70%以上が履修する 4) セミナー参加施設のアクセス率: 80%以上 5) 3行政機関と3拠点病院が参加して月1回のテレ会議を行う	指定6機種のマニュアルおよびチェックリストが整備されている 新たな制度策定に向けて初動する 専門学校で教育内容やカリキュラムに反映させる 研修参加後に医療機器管理の電気的安全性において、自施設で計画する等、新たなアクションを起こす 研修資料を元に実施マニュアルを作成する	3拠点病院を中心としたDOHAシステムに則した医療機器管理教育が始まる 研修後、自施設でも電気的安全性管理を開始する 医療機器管理がベトナムの病院機能評価に追加される 電気的安全性管理のほか、精度管理、衛生管理などに関する制度策定に向けて動く 臨床工学技士協会や資格認定制度などが発足する
実施後の結果	1) プログラム①: 決められた項目を滞りなく点検でき、指導者として研修生に的確な講義と実技研修を実施できる 2) プログラム②: 3拠点病院の技士計9名が研修で的確な点検を習得し、自身の病院で器材点検を開始する 3) Webinar研修: 行政機関(研究所・協会・専門学校)からのHPでの掲示や3拠点病院からの近隣医療機関へ案内し、100名以上が参加する	1) 行政系機関: 新たな制度策定に向けての初動や専門学校教育カリキュラムへの反映などにつながる 2) 3拠点病院: 研修者による他のスタッフへの知識・技術伝達により、院内全体での医療機器管理体制が確立する 3) Webinar参加の下位医療機関: 新規ガイドラインの理解を深め、この遵守のための必要な設備や体制づくりの初動をする	(上記と同じ)

## 今年度の相手国へのインパクト

### 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：

#### 新規法令6項目のうちすべてに反映

2017年より事業を通してハノイ訪問時に保健省とも意見交換を重ねてきた結果、ベトナム独自の医療機器管理分野のガイドライン作成するに至り、2021年6月に新たな法令（通達33/2020/TT-BYT 号）が先ず電気メス、人工呼吸器、麻酔器の3機種に対して制定された。2022年、除細動器、保育器、透析器が追加される予定である。

これらの法令策定に関与している行政側3機関が、これまでの事業での現地研修への参加を通じて、技術ばかりでなく日本の医療機器管理体制、臨床工学技士制度などに理解を深め、今後、日本をモデルにした資格制度や資格認定制度などのシステム作りにも反映されるものと期待している。

- 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：

#### 人工呼吸器点検のためのチェッカーを1台購入(国立専門学校)

#### 電氣的安全点検のためのチェッカーを2台購入予定(BMH, HCH)

専門学校では、本年度のオンライン研修の計画とその意義に賛同し、人工呼吸器昨日点検用チェッカーを購入し、現地での実機を用いた研修に活用していただけた。また医療機器管理精度の重要性、とくに電氣的安全性の重要性が広く認識され、電気系チェッカー購入をCRH, HCHにて病院上層部に要望中である。

### これまでの成果

- 2021年6月、医療機器分野でのベトナム初の政令が電気メス、人工呼吸器、麻酔器の3機種に関して発令、今年度はこれら3機種の“ベトナム新ガイドライン”に則した技術研修を教育機関と共同し“ベトナム・スタイル研修プログラム”を確立できた。
- コロナ・パンデミック感染による渡航制限のため face-to-face でのコミュニケーションが不可能であったにもかかわらず、これまで築き上げた事業パートナー6施設との期待関係から頻回のオンライン会議参加や3回の研修実施に際し、積極的協力が得られた。
- 医療機器管理という実機を用いて行わないと技術習得や理解度が得られないため、現地でベトナム関係者のみで研修を行い、それに日本側専門家がオンラインでアドバイザーとして加わるという“ハイブリッド研修”を計画した。この実践には、ベトナム側に研修指導者が必要となるが、専門学校の先生方の快い協力の下、専門学校教官に対して指導者養成研修を行い得た。このような献身的な協力は、かつてない成果であったと考える。
- 3拠点病院の技術者を招いてハノイで“ハイブリッド研修”を行う際も、ベトナム国内移動も制限される中、各病院の研修担当部署や病院管理者の協力がああり、対面での研修にも拘わらずクラスター発生などトラブルなく、コロナ禍の難しい中で完遂することができた。
- 最終的には、これら2つの研修を通して作成した教材を用いてベトナム全土の関係者参加の形で“Webinar研修”を2月のテト明けに行い昨年参加者の156名を大きく超える204名の参加者を得、今後のベトナム国内での医療機器管理分野の大きな飛躍につながるものと信じている。

### 今後の課題

- 2022年には、除細動器、透析機器、保育器の3機種に対しても新たな政令が追加発令される予定であり、ベトナム国内には新課題が保健省より課せられる。今後もCOVID-19パンデミックが収まらない中でも、これまでのリモート研修スタイルを応用することで、新規課題にも対応可能である。また、渡航制限解除の際は、従来通りの本邦研修のほか、これまでの研修事業で成長した3拠点病院技術者によるDOHA実践時に直接介入するなど可能と考える。
- 本事業はこれまでの実績から見てもベトナム関係者ならびに関連分野への貢献度は大きく、また彼らからも大きく期待され、来年度以降も事業継続の意義は極めて大きいと考える。

## 将来の事業計画

### 医療技術移転定着に向けて

#### ・ 技術レベルの維持・向上

バックマイ病院・フエ中央病院・チョウライ病院というベトナムの国立3基幹病院への技術支援継続および連携しながらDOHA実践を強化することで、ベトナム全体の医療機器管理レベルの向上に努める。これに加え、今後、追加発令されるベトナム初の医療機器に関する政令に則した短期研修プログラム作成のノウハウを今年度事業を通して確立できたことを基礎に、さらに本研修事業の発展性が飛躍的に拡大した。

#### ・ 法令化への助言

保健省、医工研究所、医工協会、および2022年1月から専門学校から発展的に改編された国立医療機器専門大学との連携により、日本の技術・経験をもとに、各種管理精度数値を明文化など、医療の質と安全をより確実に担保できる体制を提言するとともに、病院機能評価への組み込みを求めることで普及を促す。

#### ・ 教育レベルの向上

国立医療機器専門大学との連携により、法令に準拠したカリキュラムの提案、より実践的な新卒技士養成支援など、本邦臨床工学技士制度のような資格設立に向け支援し、社会的地位と技術の向上に寄与したい。

#### ・ 全土的な普及

これまでの事業経験をパック化し、省レベル病院以下などの医療機関への支援を通して、ベトナム全土への医療機器管理技術の普及と向上を加速的に進める。

本邦では“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”などにより、医療機器の保守点検に関する周辺事情は明確に規定され、“病院機能評価”の上でも体制作りは求められています。また日本臨床工学技士学会からのガイドラインやメーカー推奨管理法などの指導も確立されています。

一方、ベトナムにはODAなどを通じて多くの世界基準の医療機器が導入されていますが、その点検・整備技術や精度管理については基準もなく、“現場任せ”という現況で関連法整備も遅れていました。2017～2020年の本事業では“日本基準”の管理法の研修だったが、精度管理などでの検定器材などに国家間での医療事情背景などから克服困難な障壁もあった。しかし2020年年末に、人工呼吸器、麻酔器、電気メス、除細動器、保育器、透析器の主要6機種に関して、はじめてベトナム独自のガイドラインが整備される方針となり、2021年6月に、まず人工呼吸器、麻酔器、電気メスの3機種で先行して保守管理に関する通達が発令されました。

そこで、今年度はこの3機種に関して研修テーマを絞り昨年以上の成果を得ることができ、渡航制限や国内移動制限がかかるコロナ禍においても、これまでの4年間で築き上げた事業パートナーの6機関との信頼関係の上で、一つの事業展開パターンが完成できました。今後も、さらなるベトナムの医療機器管理レベルの向上を目指すとともに、今年度成果のような“ベトナム基準”の研修プログラムを多くの医療機器で作成し、ベトナムのニーズに合致するような事業に進化させたいと考えています。