

事業名:ベトナム中部地域における医療機器管理分野のDOHAシステム確立推進事業

実施主体:国立国際医療研究センター病院 手術管理部門 臨床工学室

対象国:ベトナム社会主義共和国(ベトナム)

対象医療技術等:①医療技術、医療機器・医療機器管理 ③医療制度・保守管理

事業の背景

- ベトナムでは経済成長とともに、医療の高度化や安全性向上、高品質な医療の提供が求められている。当事業は2017年より、医療機関や行政機関に対し、医療機器管理分野での技術支援を展開してきた。
- 結果、2022年に保健省大臣より**特定医療機器管理に関する通達33号**が発令され、**人工呼吸器、電気メス、麻酔器、除細動器、保育器、透析装置の保守管理規定**が定められた。しかし、実務レベルの保守管理技術と通達の内容が十分に一致しなかったため、2023年に改訂され、新たに**通達5号**が**2024年6月発令予定**となっている。
- 事業を通じ**医療機器管理に関する規定の重要性**が認識され、保健省管轄機関、教育機関および国立基幹3病院から、**新通達に沿った医療機器関連DOHAシステム確立支援継続**が要望されている。

事業の目的

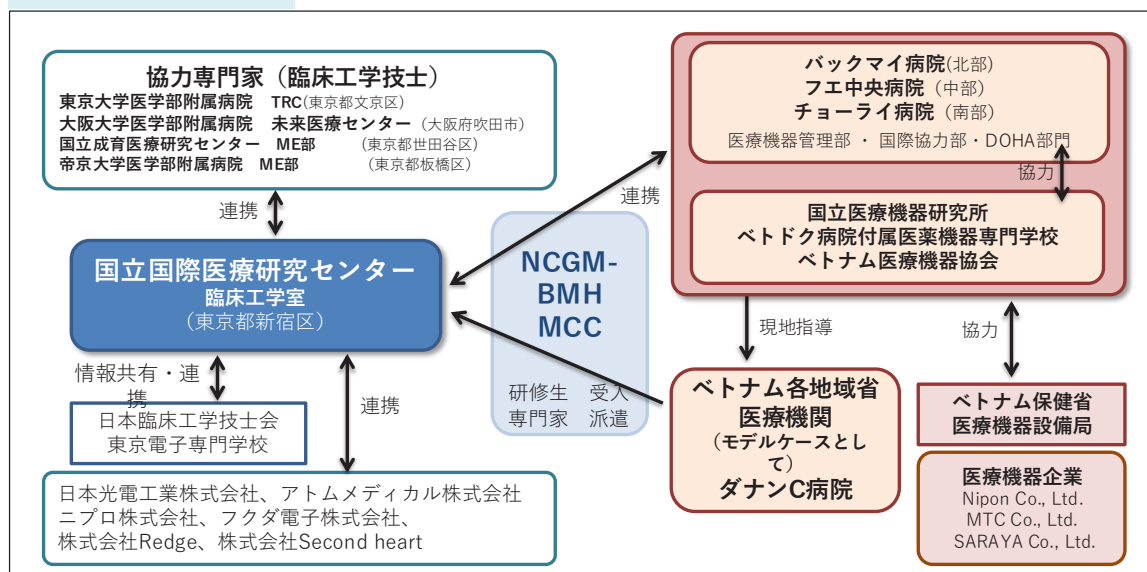
医療機器管理の面からベトナムの医療の質を向上させることを目的とする。

- 活動1: 国際基準(ISO等)を参考に医療機器管理・安全性等の技術指導
- 活動2: 医療機器管理・安全性等に関する制度の省レベル病院への周知
- 活動3: 上記2項目を現地人が展開する事(DOHAシステム)を支援する
- 活動4: 医療機器等分野における市場開拓支援(日系企業の進出支援)

ベトナムでは、経済成長（2022年GDP成長率8.02%）とともに、医療の高度化や安全性の向上、高品質な医療の提供が求められています。

私たちは2017年より、医療機関や行政機関に対し、医療機器管理分野での技術支援を展開してきました。2022年には医療機器に関する通達が発令され、医療機器管理の必要性が高まりましたが、その内容が現場の実態と乖離していたため、適正化された通達への改訂が求められました。事業を通じて医療機器管理に関する規定の重要性が認識され、保健省管轄機関（医療機器研究所、医療機器協会）、教育機関（ベトドク病院附属医薬機器専門学校）および基幹3病院（バックマイ病院、フエ中央病院、チョーライ病院）から、新通達に沿った医療機器関連DOHA（Direction of Healthcare Activities）システムの確立支援の継続が要望されています。これらの背景を踏まえ、2024年度は「活動1～活動4」の達成を目的とした取り組みを実施しました。

実施体制



研修目標

医療機器の具体的な保守点検整備の講義と実習、日本の中央管理システムの講義と見学により、訪日研修生がDOHAチームの一員となり各省病院等への技術伝達を行えるシステムを構築する。

実施体制は、医療機器管理の技術を地域に広く伝達する DOHA の達成を目的とし、図のような構成となっています。各国立拠点病院（バックマイ病院、フエ中央病院、チョーライ病院）、行政機関（医療機器研究所、医療機器協会）、教育機関（ベトドク病院付属医薬機器専門学校）と連携し、地域医療機関への技術定着を進めてきました。

具体的には、昨年度までの計画により、各施設の研修生が集まった“DOHA チーム”が下位病院（省病院や郡病院）への技術指導を担う体制を構築しました。今年度はベトナム中部地域をメインに活動を展開し、地域省病院のモデルケースとしてダナンC病院が新たに事業に参加しました。また、保健省医療機器設備局も事業活動への理解を深め、研修生を派遣するなど、協力体制が一層強化されています。

これらの体制のもと、医療機器の具体的な保守点検・整備に関する講義と実習、日本の中央管理システムの講義・見学を実施しました。訪日研修生が DOHA チームの一員となり、各省病院への技術伝達を行えるシステムを構築することを目的として活動しました。

今年度の事業内容

令和6年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
オンライン 研修	WEB 会議	WEB 会議	メール 会議 セミナー LIVE配信	WEB 会議	WEB 会議		WEB 会議	WEB 会議	WEB 会議 セミナー LIVE配信	
オンライン研修の結果： 全10回 ベトナム側参加者のべ 222 名、日本側専門家のべ 64 名										
訪日研修						訪日研修 1グループ 7日間	訪日研修 2グループ 7日間			
訪日/現地研修の結果： 全6回 ベトナム側参加者のべ 223 名、日本側専門家のべ 30 名										
現地研修			現地調査 セミナー 開催 (HCH)						フォローアップ 現地調査 セミナー 開催 (ダナンC病院)	

1年間の事業内容は表の通りです。

オンライン研修では、WEB 会議（一部メール会議）を訪日研修月以外の毎月実施し、現状報告や事業計画について協議を重ねました。現地研修は上半期と下半期に分け、それぞれで現状調査とセミナーを計画・実施しました。現状調査では、日本人専門家（臨床工学技士）がベトナムに渡航し、医療機関や行政機関を訪問しました。

セミナーは医療機器管理をメインテーマとし、Zoom を活用したハイブリッド形式で、2024 年 7 月にフエ中央病院（HCH）、2025 年 1 月にダナン C 病院において開催しました。

これらの結果、オンライン研修は全 10 回実施され、ベトナム側の参加者は延べ 222 名にのびりました。さらに、2024 年 10 月・11 月には、7 日間の訪日研修を 2 グループ（計 8 名）に分けて実施しました。訪日研修・現地研修を合わせた全 6 回の研修には、ベトナム側の参加者が延べ 223 名に達しました。

訪日研修の様子



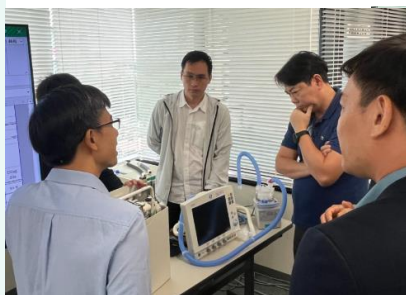
輸液ポンプの実習
〔NCGM〕



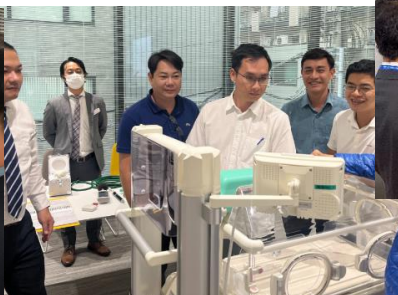
除細動器の定期点検実習
〔日本光電〕



個人用透析装置の点検講義
〔ニプロ〕
〔東京電子専門学校〕



人工呼吸器の定期点検実習
〔フクダ電子〕



閉鎖式保育器の定期点検実習
〔アトムメディカル〕



〔帝京大学附属病院〕



こちらは訪日研修の様子です。

研修生は、国立拠点病院であるバックマイ病院、フエ中央病院、チョーライ病院に加え、中部地域の省病院であるダナンC病院、ベトドク病院附属医療機器専門学校、医療機器研究所、医療機器協会、保健省からそれぞれ1名ずつ、計8名が参加しました。

研修内容は、NCGM での実習・講義に加え、国立成育医療研究センターや帝京大学医学部附属病院を見学し、各施設における医療機器の中央管理方法を学びました。また、行政機関の参加者に対しては、東京電子専門学校にて臨床工学技士制度や教育カリキュラムについての見学を実施しました。さらに、日系企業も訪問し、定期点検の実習や講義を通じて、保守管理の実践的な知識を深めました。

現地調査の様子

一部の省病院等では、通達対象機器でも
『機器エラーのアラートが放置されている』
『ケーブル等使用物品の整理整頓できていない』など、
理想とする医療機器とは乖離している状況

左: アラートが放置されている除細動器
右: 使用後そのまま放置されている12誘導心電計



一方で、国立基幹病院では一歩ずつ機器管理計画は前進

左: 医療機器管理データベースの構築 (フエ中央病院)

中: 通達対象機器にも使用するため調達された点検機器 (バックマイ病院)

右: 中央管理方式の医療機器管理室 (バックマイ病院)

こちらは現地調査の様子です。

今年度より事業に参加した省病院では、通達対象機器である除細動器がエラー表示のまま放置されていたり、12誘導心電計が使用後も整理整頓されずに放置されている状況が確認されました。これらの問題が改善されなければ、安全な医療の提供が難しく、事業の介入による環境改善が強く求められる結果となりました。

一方で、事業に継続参加している国立基幹病院では、データベースの構築や中央管理化が進み、機器管理システムの整備が着実に進展していることが確認されました。こうした取り組みは、医療機器の適正管理と安全性向上に大きく寄与していると考えられます。

また、カウンターパート施設からは「DOHAは国策であり、規定の改定には国会の決議が必要」との意見が寄せられました。これにより、規定変更の実現には長期的な戦略が必要であり、行政機関とのさらなる協力や調整が不可欠であると推察されました。今後、政策決定プロセスを見据えた働きかけを検討する必要があります。

18 ベトナム中部地域における医療機器管理分野の DOHA システム確立推進事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院（NCGM）

セミナーの様子

- ✓ 訪日研修生が講師となり講義・実習を行い、ZOOMによるオンライン配信を併用。
- ✓ 中部地域の15省と2政令都市から医療機器管理に関与する医療従事者が参加。
- ✓ 日本企業による機器展示を実施し、販促を支援。



上段: フェ中央病院(7月) 下段: ダナンC病院(1月)

日本企業製品展示(日本光電、ニボン、SARAYA、SecondHeart、Redge)

こちらはセミナーの様子です。

上段は2024年7月にフェ中央病院で開催されたセミナー、下段は2025年1月にダナンC病院で開催されたセミナーの様子です。各セミナーでは、訪日研修生が講師となり、講義や実習を実施しました。

中部地域15省2政令指定都市から、医療機器管理に関わる医師、看護師、バイオメディカルエンジニア（BME）らが参加し、現地では活発なディスカッションが行われ、参加者の熱意が強く感じられました。

また、Zoomによるオンライン配信の視聴者は100名を超え、多くの関心を集めていることがうかがえました。

さらに、2025年1月のダナンC病院でのセミナーでは、日本光電工業株式会社、ニボン株式会社、サラヤ株式会社、株式会社セカンドハート、株式会社Redgeといった日系企業による機器展示を実施し、意見交換や販促の促進の場ともなりました。

継続的な事業活動により、セミナーの内容は年々洗練され、充実度が高まっていることが実感されました。

今年度の成果指標

	アウトプット指標	アウトカム指標	インパクト指標
計画 (実施前)	1) 本邦研修者 (A)技術系研修 ・通達機器の保守管理について ① Pre/Postテストで30%向上または研修終了時に理解度80%を超える。 ② 研修資料を基に、指定機種の中から1つでも点検マニュアルを作成 ③ 自施設部署内での、本邦研修での習得事項や自施設改善点の共有。 ④ 医療機器中央管理について自施設で運用可能な方法はないか検討。 (B)行政系研修 ① 新通達指定予定機種に関する技術講習会の計画・実行。 ② 臨床工学技士制度や医療機器の中央管理化などベトナムでは現在システムが無いものを制度化するにあたり素案を作成する。 ③ 日系企業へ訪問し、ベトナムにおいても使用可能な医療機器や点検機器の調査。 2) 現地研修 ハイブリッド医療機器セミナーでは、DOHAチームが講師となり、中部地域の医療機関医療機器点検担当者に、省病院等からの参加率70%以上。 3) オンライン会議 毎月計画調整の会議を実施。 (現地渡航月を除く)	1) 本邦研修者を対象としたアウトカム (A)技術系研修 ① 通達に則り、医療機器の点検マニュアルを作成。対象は6機種だが施設に機器が存在しない場合や運用が定まっていない場合は、対応可能な機器を対象とする。 ② 作成したマニュアルに則り、医療機器の点検を実施。所有している該当機器の50%。 ③ 医療機器の中央管理を自施設で開始する。(機種や病棟が限定的でも可) (B)行政系研修 ① 次年度以降のDOHA計画を策定する。 ② 臨床工学制度導入案が保健省で協議される。 (C)共通項 ・日系企業の医療機器や点検機器、医療機器管理システムを1機種以上導入する。 2) 現地研修者を対象としたアウトカム ・通達に則り、医療機器の点検マニュアルを作成。所有している該当機器の50%。	I. DOHAシステムにより医療機器管理教育が、ベトナムにおいて一般化する。 II. 地方の医療機関でも電氣的安全管理を開始する。 III. 医療機器管理がベトナムの病院機能評価の項目に追加され、重要視される。 IV. ベトナムの医療事情に即した臨床工学技士協会や臨床工学技士認定制度など発足の機運が高まる。 V. 日本製機器が様々な医療機関で認識され、企業進出の足掛かりとなる。 VI. 保守管理技術をASEAN諸国へ適応し、東南アジアにおいて高水準の医療機器管理ができるようになる。

こちらは、実施前における成果指標です。

成果指標の結果

	アウトプット指標	アウトカム指標	インパクト指標
結果 (実施後)	1)本邦研修参加者 (A)技術系研修 ・通達機器の保守管理について ① Postテストの理解度は70%であった。 ② 点検マニュアルの作成を確認。既にマニュアルが存在していた施設では、精緻化していた。 ③ 完遂。 ④ 各医療機関で検討され、限定的に開始している施設や病院長に提案段階の施設あり。 (B)行政系研修 ① 医療機器研究所では、医療機器管理研修を開催し、参加者120名であった。 ② 保健省も訪日研修に参加し、制度の必要性について認識し、いくつかの医療機関で現状調査中。 ③ 調査を実施。調達可能な機器の機種や型番を共有。 2)現地研修 →DOHAチームが講師となり、地域省病院参加率は100%。加えて、郡病院、市立病院、地域保健センター、医療機器販売代理店からも参加していた。7月開催したセミナーの参加状況は現地参加約100名、オンライン参加41名であった。 1月開催したセミナーの参加状況は現地参加104名、オンライン参加90名であった。日系企業4社の展示ブースを設置した。 3)オンライン会議 計8回実施	1)本邦研修者を対象としたアウトカム (A)技術系研修 ① 点検マニュアルを作成しているが、通達対象機器全てではなく一部の機器のみとなっている。 ② 通達に則り点検を施行、または病院独自の点検マニュアルを作成し点検を施行している。1月時点でフエ中央病院では全体の50%の点検を実施済み。チョーライ病院では、台数や点検器具の観点から、点検をすべてアウトソーシングとしている。 ③ バックマイ病院では2024年12月より病棟を限定して人工呼吸器の中央管理を開始。精度向上を目指し、1月の現地調査時にフィードバックを実施。フエ中央病院では病棟を限定してCRRTや人工呼吸器の中央管理を実施。 (B)行政系研修 ① 未定。DOHA計画は国策であり、関係省庁との調整の上で、国会により決議が必要。 ② 保健省にて、ベトナムでも臨床工学制度のニーズがあり日本以外の国の制度も含め検討中とのこと。 (C)共通項 新規導入はなし。ただし、ベトナムでの調達可能な機器の機種や型番を共有し、セミナーでは企業展示を実施。現地の医療スタッフは高い関心を示していた。 2)現地研修者を対象としたアウトカム 1施設で点検マニュアル運用確認。	I. 政令96号として医療機器管理における規定が発令予定。一方でDOHAシステムは国策のため、医療機器管理への適応は国会での決議が必要であり、一般化へは時間を要する。 II. 一部施設で電氣的安全性管理の実施が始まっていた。ただし点検は装置の入手状況に左右される。 III. 今年度での追加は無かった。しかしながら、保健省通達96号の周知が進み、法律まで規則が引きあがると追加案が発足すると推察する。 IV. 保健省では臨床工学制度を認識し、ベトナムで実行可能かを模索している。次年度以降、当事業でサポートを検討。 V. 本邦研修、現地での活動を通じ、高性能な日本製機器を“見て、触って、動かして”多くの医療スタッフが実感していた。 VI. ASEANでは医療機器分野でのスタンダードを模索している。当事業の研修生は、その全体会議にも関与しており、今後の動向が注目される。

医療機関の本邦研修生に対しては、マニュアルの作成や中央管理化の進展状況を指標として活動を実施しました。マニュアル作成については、通達対象機器すべてには対応できなかったものの、各施設で作成が進められ、作成されたマニュアルに基づき点検が施行されていることを確認しました。

中央管理化に関しては、一部の病院で部署や機種を限定して導入が開始されており、未実施の施設においても、どのような形で導入可能かの検討が進められました。

行政機関の本邦研修生に対しては、技術伝達を目的とした講習会の実施や、臨床工学技士制度の動向を指標として活動を行いました。その結果、研修会の開催（参加者120名）を実現し、さらに保健省との情報共有を通じ、日本を含めた各国の制度を確認・検討している段階であることが共有されました。

現地研修では、2024年7月のセミナーに141名、2025年1月のセミナーに194名が参加し、日系企業の展示ブースも設置され、高い関心が寄せられていることが確認されました。

今年度の対象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

- 事業での研修した結果、国家計画／ガイドラインに採択された医療技術数
 - ・ 本事業にて医療機器管理に関する研修を行い、現場に沿った形で改定され**新通達が発令**された。
 - ・ **『透析装置、電気メス、保育器、除細動器』の4機種。**
- 事業で紹介・導入し、対象国の調達につながった医療機器の数
 - ・ 研修を通じ、高性能な日本製機器を**“見て、触って、動かして”**多くの医療スタッフや医療機器関係者に実感していただいた。



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) : 499名**
- 日本で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数: 68名
- 対象国で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数: 330名 (オンライン参加者含む)
- オンラインのみの研修(会議等)を受けた研修員の合計数: 91名
- 過去に研修を受けて講師となった現地の専門家の合計数: 10名

本事業において医療機器管理に関する研修を実施し、現場の実情に即した形で改訂された新通達が4機種に対して発令されました。拠点施設である行政機関が新通達の策定に関与しており、本事業の成果が反映されていると考えられます。

今年度に新規導入された医療機器の確認には至りませんでした。訪日研修やセミナーでの機器展示を通じて、参加者が実際に日本製医療機器を「見て・触って・動かす」機会を提供し、その高性能さを実感していただきました。

そして、今年度の研修受講者数は延べ499名に達しました。これは、ベトナム中部地域(15省2政令指定都市)における医療機器管理担当者の推定数(約20名/地域)を考慮すると、他の地域からの参加も散見され非常に高い割合の関与が得られたといえます。

この取り組みは、中部地域における医療機器管理の向上を通じて、医療の質の向上へとつながるものと考えます。

今後、さらに研修を受け技術を習得する人材を増やしていくことが、ベトナム全域でのDOHAシステムの展開に不可欠であり、継続的な支援が必要だと考えられます。

これまでの成果

実施年	事業パートナー	参加者数	訪日研修生	成果内容
2022	BMH、HCH、CRH、国立小児病院 医療機器協会、医療機器研究所 医療機器専門学校	約100名	7名	保健省医療機器管理通達33号更新案作成 医療機器専門学校 正規学科カリキュラムへ 1単元設置
2023	BMH、HCH、CRH、国立小児病院 ビンフック省病院、医療機器協会 医療機器研究所、医療機器専門学校	517名	8名	通達33号を改訂した新通達が発令



今後の課題

- ・ DOHAシステムは国策であり、改訂には国会決議が必要。
- ・ BMEの職位向上、他の医療スタッフとの認識共有が不十分。
- ・ 通達に沿った点検器具や装置の購入は経済的に困難。

- 保健省へDOHA改訂への働きかけを行っていくと共に、技術の伝達を実行できるような計画を検討する。
- 同省では臨床工学制度に注目しており次年度以降でベトナムでの実施を検討している。



本事業は2017年から支援を行い、多くの研修生を輩出してきました。近年、医療機器管理に関する通達が発令されたことにより、ベトナムにおける医療機器の重要性が高まっています。

2024年度は、今後通達対象機器となる可能性のある機種を研修内容に追加することができ、さらなる支援が期待されています。

今後は、ベトナム全土で同一水準の医療機器管理が適切に行われるよう、DOHAシステムの確立と定着を進めていく予定ですが、DOHAは国策であるため、改訂には国会での決議が必要となりそうです。そのため、実行可能な伝達計画を検討しています。

BME（バイオメディカルエンジニア）は医療機器のみならず一般機器や設備を扱うことも多いため、臨床現場との垣根が存在します。このため、臨床現場で必要な知識や経験を積むための制度作りや施設幹部の理解を促進し、職位向上を図ることが必要だと考えます。

また、本事業のセミナー参加者に資格点数を授与する制度を策定し、参加率向上を目指すなどの制度作りも今後の課題です。さらに、臨床現場との認識共有が不十分であるという点も指摘されており、保健省で導入を模索している臨床工学技士制度についても、活動計画の検討が必要かもしれません。

最後に、規制や保守管理上必要となる点検器具や医療機器の購入を促進できるような活動も、今後の重要な課題となります。

将来の事業計画

政令96号の発令により医療機器管理の規定が整備されることになったが、上位病院ではメーカーによる点検が実施されているため、下位病院への技術移転が不十分だと考えられる。しかし、一部の省病院では電氣的安全管理が進んでおり、今後の更なる技術伝達と点検機器の普及が急務である。

また、今年度では病院機能評価項目への追加は見送られたが、政令96号の認知が進めば法制化され、新たな取り組みの追加が期待される。そのような意味では、保健省は2025年より2030年まで「**サテライトホスピタル計画**」という新しい医療支援制度を実行する。これは従来のDOHAのような範囲が限定された制度ではなく、医療機器も含めた様々な医療技術を下位病院に伝達し、上位病院の負担を軽減させる内容となっている。



新制度の講演するザップ副院長（BMH）
出典：PV/Vietnam+, 27/9/2024

<https://www.vietnamplus.vn/bo-y-te-se-trien-khai-de-an-benh-vien-ve-tinh-giai-doan-2025-2030-post979657.vnp>

さらに、保健省は**臨床工学制度の導入**を模索しており、次年度以降の本格支援が求められる。私たちは、本邦研修や現地活動を通じ、日本製医療機器の品質と実用性を現場で体感させ、単なる技術支援を超えた意識改革を促してきた。将来的には、中央管理システムの確立と持続可能な人材育成を実現し、ベトナム主導の保守管理体制を構築できるものと考えている。

また、ASEAN全域での医療機器標準化に向け、研修生が政策議論の最前線に関与し、ベトナム発のモデルケースが域内の制度形成に影響を与えることを期待している。

次年度に向けて、私たちは医療機器管理体制の強化に注力します。特に、上位病院から下位病院への技術伝達を強化し、電氣的安全管理や点検機器の普及を進めていきます。

DOHA システムの全国展開を進め、ベトナム全土で標準化された医療機器管理を実現を目指します。さらに、医療機器の購入促進や規制強化に取り組み、より高い医療品質を提供できる体制を築いていきます。

加えて、保健省が導入予定の「サテライトホスピタル制度」を活用し、地方病院への技術支援を強化します。この取り組みにより、地域医療の質向上と持続可能な管理体制の構築を目指します。

また、保健省が導入を模索している臨床工学制度に対しても支援を行い、研修生が現場での技術を活かせるよう体制作りを進めます。

これらの活動を通じて、次年度はベトナムの医療機器管理体制を一層強化し、ASEAN 地域への影響力を広げていきます。