

事業名:ベトナム南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:国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター

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

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

- ベトナムは近年の経済成長に伴い、医療分野の高度化が進展しており安全性の向上、高品質な医療への需要が一層高まっている。当事業は2017年より、医療機関や行政機関を対象として、医療機器管理分野での技術支援を継続的に実施してきた。
- その結果、2022年には保健省大臣「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基準が制度として明確化された。さらに、2024年6月には同通達を改訂した「新通達5号」が発令され、医療機器管理体制に関する規定が一段と整備され、通達対象機器の拡大も検討されている。
- これらの成果を通じ、医療機器管理に関する制度的枠組みの重要性が保健省管轄機関や教育機関および国立基幹3病院において広く認識され、新通達に基づく医療機器関連DOHAシステムの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:国際的な基準(ISO等)を参考にした医療機器管理・安全性等の技術指導

活動2:医療機器管理・安全性等に関する技術を省病院へ周知

活動3:上記2項目を現地人が展開できるように計画を支援する

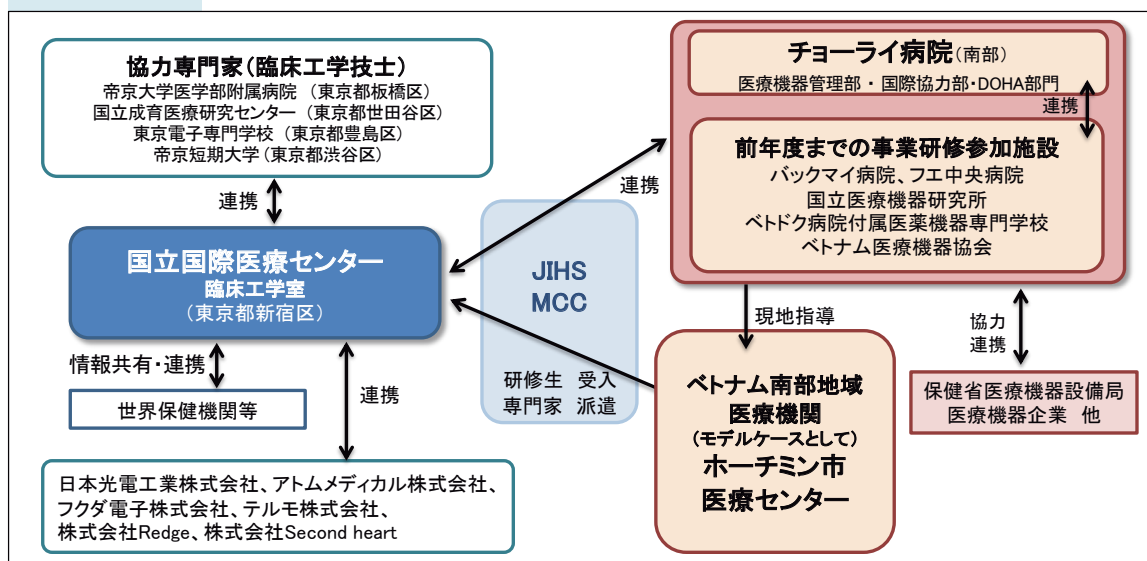
活動4:医療機器等分野における市場開拓支援(日系企業の進出支援)

ベトナムでは、経済成長(2024年GDP成長率7.1%)とともに、医療の高度化や安全性の向上、高品質な医療の需要が高まっています。私たちは2017年より、医療機関や行政機関に対して医療機器管理分野での技術支援を展開してきました。その結果として2022年には指定6機種を対象とした医療機器に関する通達が発令されました。そして、2024年には内容を適正化し改訂した新通達も発令され、医療機器管理体制に関する規定は一段と整備が進みました。今後、保健省では通達対象機器の拡大も検討しており、医療機器関連DOHA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、2025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。

14 ベトナム南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

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 手術管理部門 臨床工学室

実施体制



研修目標

医療機器の具体的な保守点検、医療機器中央管理システム、臨床工学技士制度に関する研修を通し、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 (Direction of Healthcare Activities) 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・一昨年度の事業はベトナム北部、中部地域を中心に活動してきました。今年度は南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“ホーチミン市医療センター”が新たに事業に参加し、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。

さらに、今年度は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や日本の中央管理システム、臨床工学技士制度についての研修を実施しました。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。

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 手術管理部門 臨床工学室

今年度の事業内容

令和7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		WEB 会議	WEB 会議			WEB 会議	WEB 会議	
			セミナー LIVE配信						セミナー LIVE配信	
オンライン研修の結果：全8回 ベトナム側参加者 延べ 445 名、日本側専門家 延べ 39 名										
訪日研修						訪日研修 1グループ 3名	訪日研修 2グループ 4名			
	訪日/現地研修の結果：全4回 ベトナム側参加者 延べ 389 名、日本側専門家 延べ 24 名									
現地研修			現地調査						フォロー アップ 現地調査	
			セミナー 開催 (UMC)						セミナー 開催 (BMH)	

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 会議を渡航月・訪日研修月以外実施し、現状報告や事業計画について協議を重ねました。

現地研修は上半期には現地調査とセミナー、下半期にはフォローアップとセミナーを行いました。現状調査・フォローアップでは、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、2025年7月にホーチミン市医療センター（UMC）、2026年1月にバックマイ病院（BMH）で開催し、Zoomを活用したハイブリッド形式で開催しました。

これらの結果、オンライン研修は全8回実施され、ベトナム側の参加者は延べ445名にのびりました。さらに、2025年10月・11月には、約1週間の訪日研修を2グループ（計7名）に分けて受け入れました。

訪日研修・現地研修を合わせた全4回の研修には、ベトナム側の参加者が延べ389名に達しました。

14 ベトナム南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

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 手術管理部門 臨床工学室

訪日研修の様子(抜粋)

シリンジポンプ日常点検の実習
〔NCGM〕除細動器の定期点検実習
〔日本光電〕閉鎖式保育器の定期点検実習
〔アトムメディカル〕

現地調査の様子



だが、保守管理が行き届いていない事も・・・



人工呼吸器の電源プラグにネジをアースとして代用別の機器では、フィルターに埃が山積していた

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、チョーライ病院に加え、南部地域のホーチミン市医療センター、ベトドク病院附属医薬機器専門学校、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7名が参加しました。

研修内容は、NCGM での実習・講義に加え、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について学びました。日系企業(日本光電、フクダ電子、アトムメディカル、テルモ)も訪問し、保守点検の実習や講義を通じて、実践的な知識を深めました。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。

各施設から様々なステータス(管理者や現場担当者、医師やバイオメディカルエンジニア)の方が参加されましたが、特別扱いはせず日本式医療機器管理をしっかり学習できる環境を整えました。

スライド下段の現地調査では、基幹病院での医療機器中央管理を取り入れている施設が増加し始めている状況を確認できました。

一方で、近年事業に参加した医療機関でも写真のような安全とは言えない機器管理の現状であり、未だ下位病院を含め機器管理の重要性や必要性について認識してもらう必要があると考えられました。

14 ベトナム南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

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 手術管理部門 臨床工学室

セミナーの様子



2025年7月 ホーチミン工科大学で開催。
南部地域省病院の医療機器管理スタッフや同大学の生体工学部学生も参加。



2026年1月 JIHSのICU-VAP事業・ECMO事業と合同開催。(会場:バックマイ病院TDC)
ME事業では、本邦研修生が講義や実習の講師を担当。

年間では、**現地参加者382名、オンライン参加者368名**

こちらはセミナーの様子です。

上段は2025年7月にホーチミン市医療センターで開催されたセミナー、下段は2026年1月に事業の最終年の集大成として他事業合同でバックマイ病院にて開催されたセミナーの様子です。1月のセミナーでは、本事業単独セミナーではなく、他事業合同(VAP、ECMO事業)で開催し、集中治療医療機器としてセミナーを実施しました。各講義や実習は、訪日研修生も講師となり、行いました。

セミナー開催場所である南部地域や北部地域を中心に、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、現地では活発な質疑応答・ディスカッションが行われ、盛会のうちに終了しました。

オンライン配信は同時接続可能人数上限に達し、多くの関心を集めていることが伺えました。

それぞれの会では、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なりました。

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
実施前の計画	<p>1) オンライン会議</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象施設: 国立拠点病院(ハックマイ病院、フエ中央病院、チョーライ病院)、南部地域省病院、行政施設(医療機器研究所、医療機器協会、ベトナム病院附属医療機器専門学校)の担当者による参加。 <p>2) 本邦研修の対象者</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象施設: 国立拠点病院(ハックマイ病院、フエ中央病院、チョーライ病院)、南部地域省病院、行政施設(保健省、医療機器研究所、医療機器協会、ベトナム病院附属医療機器専門学校)から各1名の計8名。 Preテスト・Postテストで15%以上向上またはPostテストにて理解度80%を超える。 通達対象機器の点検マニュアル作成。 医療機器保守点検計画の作成。 本邦研修を経て、習得事項・自施設改善点の内部共有。 医療機器中央管理化についての検討。 臨床工学技士制度および医療機器の中央管理化など、現在ベトナムにおいて未整備のシステムを制度化するための素案を作成する。 <p>3) 現地調査、セミナーの開催</p> <ul style="list-style-type: none"> 本邦研修生が中心となるDOHAチームが講師となるセミナーの開催。 南部地域を中心に、ハイブリッド開催によるセミナー参加者100名以上。 	<p>医療機関に対してのアウトカム</p> <ol style="list-style-type: none"> 通達対象機器の点検マニュアルの作成、改訂。 (昨年度から継続参加の基幹病院100%、新規参加の病院50%) 作成したマニュアルに則った保守点検の実施。 医療機器保守点検計画の作成、通達対象機器すべて。 医療機器中央管理化運用に向けた取り組みを開始。 <p>行政機関に対してのアウトカム</p> <ol style="list-style-type: none"> BMEに対する研修会の計画。 学校のカリキュラムに研修内容を反映させる。 臨床工学技士制度化に向けた協議を行う。 <ul style="list-style-type: none"> 日系企業の医療機器関連機器を1機種以上導入する。 	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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への計画が立案される。 日本製機器が様々な医療機関で認識され、企業進出推進が加速する。 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
実施後の結果	<p>1) オンライン会議</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象施設を中心に計6回のオンライン会議で77名参加。現地の専門家(兼講師)は延べ6名。 <p>2) 本邦研修の対象者</p> <ul style="list-style-type: none"> 10～11月に訪日研修実施、計7名を2グループで受け入れ。 Postテストの理解度は73%と目標に到達できなかったが、Pre-Postにて理解度20%以上向上した研修生もいた。 現地にてマニュアルの作成を確認。 通達機器は年間計画を作成確認。 院長への報告や部内での共有を実施していた。 HCHでは新たに人工呼吸器に限定した中央管理を開始。 新制度等の素案作成までは至らなかったが、関係部署と意見交換を実施した。 <p>3) 現地調査、セミナーの開催</p> <ul style="list-style-type: none"> 7月セミナーは、現地参加134名、オンライン参加68名の計202名。 1月には他事業との合同セミナーを開催し、現地参加248名、オンライン参加300名の計548名であった。 	<p>医療機関に対してのアウトカム</p> <ol style="list-style-type: none"> 点検マニュアルを作成しているが、一部の機器のみとなっている。 通達やマニュアルに則り点検を実施しているが、点検器具が購入できない点から実施できない機器も存在していた。 GRHでは2026年度中に人工呼吸器の中央管理化について具体的に検討している。 <p>行政機関に対してのアウトカム</p> <ol style="list-style-type: none"> 点検手順に関する研修会を多く開催し、のべ700名程度の参加者であった。 卒後短期コースの作成や正規コース(3年制BME)のカリキュラムに医療機器管理として追加。 保健省や関連施設と意見交換を基に、臨床工学制度設立への計画を推進。 <p>・通達対象機器の閉鎖型新生児用保育器についてベトナム未導入機種(新規承認)を導入。</p>	<ol style="list-style-type: none"> DOHAシステムは国策の為、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。 保健省において医療機器管理は重要視され、法案を2026年国会に提出予定。一方で病院機能評価項目としての追加はなかった。 保健省では臨床工学制度の導入にむけて準備を始めており、工科大学や医科大学などでの教育体制構築を進めている。 セミナー会場にて日系企業の日本製医療機器展示を行い、参加者は実機に触れ機能を確認できた。この事は、各医療機関での導入を推進すると期待する。 ベトナムの行政機関(医療機器研究所)ではASEANにおける協議会に参加しており、医療機器管理の共通、標準化を検討している。

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、通達対象機器のすべてには対応できなかったものの、各施設で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(参加者約700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、2025年7月のセミナーに202名、2026年1月の合同セミナーに548名が参加し、日系企業の機器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。この会では、新承認機器としてベトナムで初めての酸素センサー搭載型の閉鎖式新生児用保育器がお披露目されました。

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

- **事業の研修結果、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訂、新通達が発令された。
また、医療機器管理の重要性が認識され、今後対象機器は現行の**4機種から20～30機種**へ拡大する見込みである。

◎保健省では、**医療機器管理における専門職として臨床工学技士の配置**を検討している。

今年度、導入に向け育成体制について関連教育機関との調整をしている。

- **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**

◎通達対象機器である閉鎖式新生児用保育器について、ベトナム**新規承認機器を導入**。
実際に1月のセミナーの実習に使用した。

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) : 834名**

- ・ 日本で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数: 7名
- ・ 対象国で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数: 750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: 77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: 24名

◎**適切な医療機器管理の常態化につながり、医療水準すなわち健康向上の向上に寄与する**

本事業では、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。医療機器の重要性に対する認識の高まりにより、対象機種は今後20～30機種へ拡大する見込みです。

また、本研修に参加した保健省においては、医療機器管理の専門職として臨床工学技士の配置が検討されました。具体的には、今年度中に導入に向けた育成体制について、大学や専門学校などの関連教育機関とシラバス調整が進められました。

こうした取り組みの進展は医療機器導入にも波及しており、今年度新たに導入された医療機器として、閉鎖式保育器のベトナム未導入機種が確認されました。本機種は、JHSをはじめとする訪日研修で実機に触れたものであり、2026年1月のセミナー実習でも使用されました。

今年度の研修受講者数は延べ834名に達しました。過去に研修を受講し講師となった現地専門家も、昨年度の10名から今年度は24名へと増加しています。

これらの人材には、現場のエンジニアに加え、医療機関、行政機関、教育機関における管理者層が含まれており、単なる技術普及にとどまらず、規定やガイドラインの策定といった制度面への波及効果も期待されます。

今後、研修を通じて技術を習得する人材を増やすことは、ベトナム全域へのDOHAシステム展開のみならず、医療機器管理体制の制度化・標準化を推進する上でも不可欠であり、継続的な支援が必要と考えられます。

14 ベトナム南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

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 手術管理部門 臨床工学室

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、HGH、GRH、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、HGH、GRH、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
2024	BMH、HGH、GRH、ダナンC病院、 医療機器協会 医療機器研究所、医療機器専門学校	335名	8名	中央管理式の医療機器管理方法、臨床工学制度の 2点で、行政主導による初動協議実施
合計9年	参加施設数:578	1000人超	38名	

今後の課題

- DOHAシステムは国策であり、他の情報伝達の方策の検討。
- BMEの職位向上・臨床工学技士制度。
- 通達に沿った点検器具や装置の購入。



ベトナム保健省IMDAIにて



ハノイ工科大学BME学科にて

本事業は2017年より継続して支援を実施し、これまでに多数の研修修了者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で、ベトナムにおける医療機器の位置づけと重要性は一層高まっており、さらなる支援が求められています。

今後は、ベトナム国内のいずれの地域においても均質で適切な医療機器管理が行われる体制の構築を目指し、DOHAシステムの整備および定着を推進していく方針です。一方で、DOHAは国家政策に位置づけられているため、その改訂には国会での承認が必要となる可能性があり、柔軟な制度改訂が困難となることが想定されます。このため、現実的かつ実行可能な情報伝達および普及方策を検討することが重要です。

また、BME（バイオメディカルエンジニア）は、医療機器に限らず一般機器や設備の管理も担う場合が多く、臨床部門との間に距離が生じやすい現状があります。こうした課題を踏まえ、臨床現場で求められる知識や経験を習得できる仕組みづくりを進めるとともに、医療機関幹部の理解を深め、職務上の評価や地位向上につなげていく必要があります。

さらに、保健省においても臨床工学技士制度の導入が検討され始めており、具体的な教育体制や法整備の構築が求められます。加えて、法規制や適切な保守管理を実効性のあるものとするためには、点検機器や医療機器の調達を促進する取り組みも不可欠であり、今後優先的に取り組むべき課題の一つです。