

1. インドネシアにおける透析機器（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】

インドネシア共和国（以下インドネシア）は面積約 189.08 万平方キロメートル（日本の約 5 倍）で、約 13,500 の島々からなる世界最大の島嶼国家である。人口は約 2.55 億人（2015 年）で、中国、インド、米国に次いで世界第 4 位であり、近年の経済情勢は一貫して 5～6%の堅調な成長を維持している。また、日本は長年に亘りインドネシアに対する最大の政府開発援助（ODA）供与国であり、日インドネシア経済連携協定（EPA）において、多くの看護師と介護福祉士が日本の国家試験に合格し、日本の病院や介護施設等に勤務している。このような背景の中、医療環境の向上や国民皆保険制度の透析医療の適応により、慢性腎不全患者の血液透析治療が急速に普及している。インドネシアの慢性維持透析患者は 30,554 名（2015 年）で、日本の透析患者の 1 割程度ではあるが、透析治療が必要な患者は潜在的に存在し、2019 年には 10 万人を超えると推測されているため、透析装置の不足と機器管理体制の遅れが懸念される。また、必要とされる透析機器は主に先進国からの輸入に頼っているため、日本製透析機器の普及のためには、技術的支援によるサポート体制が必要であり、将来的にはマーケットの拡大へと繋がると思われる。

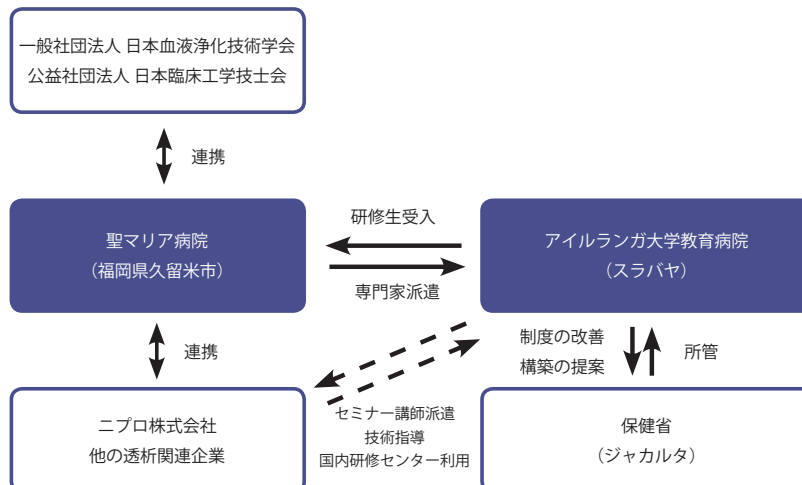
そこで、聖マリア病院では 2017 年 4 月にインドネシアのスラバヤに所在するアイルランガ大学病院の要請を受け、医療技術協力の MOU を締結した。今後の展開において、アイルランガ大学病院の透析機器管理体制を確立し、この事業の展開によっては、インドネシアに日本製（方式）透析システムが普及する可能性を秘めている。

【事業の目的】

現在 ASEAN 加盟国では、異なる基準、技術的規制、適合性評価手続きを調和（ハーモナイゼーション）させる作業を行うため、ACCSQ（ASEAN 標準化・品質管理諮問評議会）を ASEAN 事務局に設置している。ACCSQ の中には医療機器の WG（MDPWG）が存在し、各国が有する個別の医療機器を規制する法律・ルールに関する一般則（ガイドライン）について議論し、必要な国に対して研修や教育を実施している。これは ASEAN での医療の標準化を進める流れでもあり、具体的には医療資格や医学部、看護学部などの学習内容を共通化することから始まると予想している。従って、今の段階で日本式の透析治療の手順、臨床工学士（クリニカルエンジニア）に準ずる人材の育成体系を作っておけば、ASEAN 地域にとってもクリニカルエンジニアの質の担保になり、医療水準の標準化としても利用できると考えている。また、ASEAN 地域の医療の発展に日本が今、支援という形で太いパイプを作っておくことは日本製医療機器の普及において非常に重要と考えている。

【研修目標】

1. アイルランガ大学病院・透析ユニットが透析治療の質改善を常時めざし、透析治療の質を可視化した客観的な数値で把握できるようにする。
2. 透析ユニットの職員（エンジニア、看護師）が、透析治療の理論を理解し説明できる。
3. 透析ユニットの職員が、実際に透析機器操作手順を説明できる。
4. 透析ユニットの職員が、安全に透析治療を実践できる。
5. アイルランガ大学が透析人材を育成する研修コースのモデルとして利用できるカリキュラムが作成される。
6. 研修で使用する資料（英文）が、アイルランガ大学の透析人材育成に役立つように準備される。
7. アイルランガ大学で開催される透析関連セミナーに近隣の透析医療関係者が参加する。



聖マリア病院です。よろしくお願いいたします。当院は以前からインドネシアと交流を持っております。2014年にインドネシアで透析医療が保険適用になりました。その時期に実際に現地でやっていた治療内容というのは、透析治療のために日本から機械を持ち込んで水を繋いで機械を回したというレベルで、透析の質はほとんど評価していませんでした。問題がとて多いというのは前から感じていたので、2014年に透析が適用になったと聞いてから、インドネシアの第2都市であるスラバヤのアイランガ大学病院と提携して事業を開始しました。近年 ASEAN 地域で医療の標準化が言われており、ASEAN 医療標準化のための品質管理諮問評議会で議論されています。近いうちに、同じエンジニアであればどういう学校カリキュラムで、どういう資格を取った人をエンジニアとして見なすかということや、病院の基本的な質について、おそらく全 ASEAN 地域で標準化が図られることになってくると思います。

私達はベトナムとラオスでも仕事をしているのですが、どちらも最近は目の色が変わってきて、「質の改善」という言葉をやたらと使うのです。おそらく背景には ASEAN での動きがあるのだらうと考えております。インドネシアで透析の質の改善をすることにあたって、アイランガ大学をカウンターパートにしています。インドネシアはジャワ島の真中で分けて、西側はジャカルタ中心、東側はスラバヤ中心で、医療の教育や災害対策を東西に分けて色々なマネジメントを行う体制になっております。我々の事業は東側の方で行いますから、スラバヤのアイランガ大学が色々な医療の拠点になりますので、この病院を最初にカウンターパートに選びました。

人口は、日本は1億3,000万人くらいですが、インドネシアは2億6,000万人です。日本では1億3,000万人に対して透析患者が約30万人ですので、単純計算するとインドネシアにはその倍くらい患者がいるわけです。現地で2014年に透析治療が保険適用になって以来、現時点で登録患者が1万5,000人とされていますから、もっと患者は増えていくと思います。そうすると、透析のニーズはもっと上がっていくと思います。

インドネシアの透析機械の約8割は日本製で、そのかなりの比率はニプロ製です。ニプロ社にもこの活動に入っていて、アイランガ大学が実施しようとしている透析の質の改善に取り組んでいただきました。アイランガ大学の学長がインドネシアの大学連合のチェアマンをされていますので、政府との距離も近く、政府に対する影響力や発言力が高いということも狙っております。

アイランガ大学をターゲットに医療改善を行うのですが、最終的にはインドネシアの政府で認められ、透析のエンジニアを育成することを持ち込みたいと考えております。その前段階として、アイランガ大学で人を育成するような体制を作りたいというのが近いところの目標です。そこで、活動のとりかかりとしてこの大学からのエンジニアを育成し、彼らがアイランガ大学等、東側を中心に指導者になってくれることを目指しています。当面の目標はよく教育で言われておりますように「Knowledge, Attitudes and Practice（知識と態度と行動）」の3つの理解を押さえないといけないということで、まずはエンジニアに知識を明確にさせ、ある程度考え方が応用出来るようにし、そしてそれを実践するという、3つの理解度の深さを目指して教育を行いました。

1年間の事業内容

2018年	8月	10月～11月～12月	2019年1月
日本人専門家の派遣 (人数、期間)	期間: 8/8-8/11 医師: 聖マリア病院2名 CE※1: 聖マリア病院3名 東亜大学1名 通訳: 聖マリア病院1名 業者: 2名(ニプロ) (計9名)		期間: 1/23-1/26 聖マリア病院 CE: 3名 看護師: 1名 (計4名)
海外研修生の受入 (人数、期間)		期間: 10/14~12/14 アイランガ大学病院 エンジニア(技師): 4名	期間: 1/15~1/19 アイランガ大学病院 医師(管理役職者)3名
研修内容	於: アイランガ大学病院 <会議> ①本邦研修生の選考 ②研修カリキュラムの確認 <シンポジウム> ・本邦の腎不全医療 ・透析治療技術 ・透析液清浄化 ・医療機器安全管理 ・東南アジア諸国への 透析技術支援 参加者: 約100名 (エンジニア・医師・看護師)	於: 聖マリア病院・NIPRO研修センター・他 研修の目的: 透析機器管理の質向上について透析治療の理論と実践について学ぶ。 研修目標: ①透析治療の理論を理解し説明できる。 ②実際に透析機器操作手順を説明できる。 ③安全に透析治療を実践できる。 研修項目: 全般(透析治療の基礎知識、透析装置の基本操作、装置のチェックとトラブル対応)、水処理装置保守・管理(水処理装置の構成・原理、水処理装置の操作、水処理装置の日常点検)、清浄化・管理(エンドキシン・生菌数測定、ETRFの管理)、医療安全・危機管理・その他(事故と安全対策、保守点検と修理業務、透析装置の機能評価)	<会議> 於: 聖マリア病院 参加者: アイランガ大学病院3名、聖マリア病院5名 於: 久留米大学病院 参加者: 久留米大学医学部 深水圭教授、アイランガ大学病院3名、聖マリア病院3名 <見学> 於: 聖マリア病院腎センター、浄化センター、ヘルスケアセンター 於: 福岡研修センター Medical I-Tech Station

※1 CE: 臨床工学技士

※2 ETRF: エンドトキシン捕捉フィルタ



実際、8月に我々が向こう行って、今度は2カ月間向こうからエンジニア4人に来てもらい、その後、向こうの病院長等の偉い方に来ていただきました。その後、また現地に行き、トレーニングをして、その結果を上層部の方に報告しました。それからまた向こうに行ってエンジニアの人達がやったパフォーマンスを評価したというやり方で行いました。

2018年8月
血液透析と臨床工学シンポジウム開催



エンドトキシン測定の実演



約100名の参加者と記念撮影

具体的に、研修を担当しました聖マリア病院の小野からご説明させていただきます。

まず8月のシンポジウムをインドネシアで開催しました。シンポジウムは2日間かけて行われまして、医師・看護師、エンジニア等、約100名が参加しました。シンポジウムの合間には、エンドトキシン測定や生菌培養検査の実演も行っております。

2018年10月～12月
エンジニア4名の本邦研修②



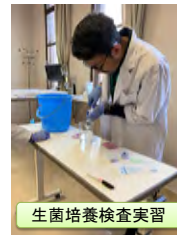
ME機器管理センターの研修



水処理システムの見学



透析装置のメンテナンス研修



生菌培養検査実習

次に10月から12月に行われました本邦研修の風景です。研修は主に聖マリア病院で座学と実習を行いました。メーカーでの研修や教育施設の訪問も行っております。研修は透析関連機器だけでなく、ME機器全般の管理体制や運用等も取り入れました。また、透析液清浄化の検査となる生菌培養検査の実習もしております。

2018年10月～12月
エンジニア4名の本邦研修③

アイルランガ大学透析技術本邦研修評価

図1 研修理解度チェックリスト集計（中項目別）

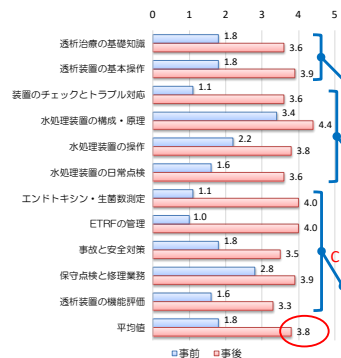
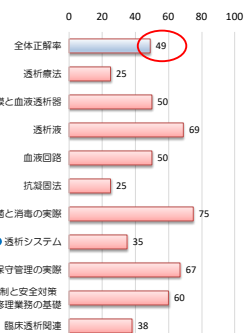


図2 研修終了テスト結果（全体・分野別）（％）



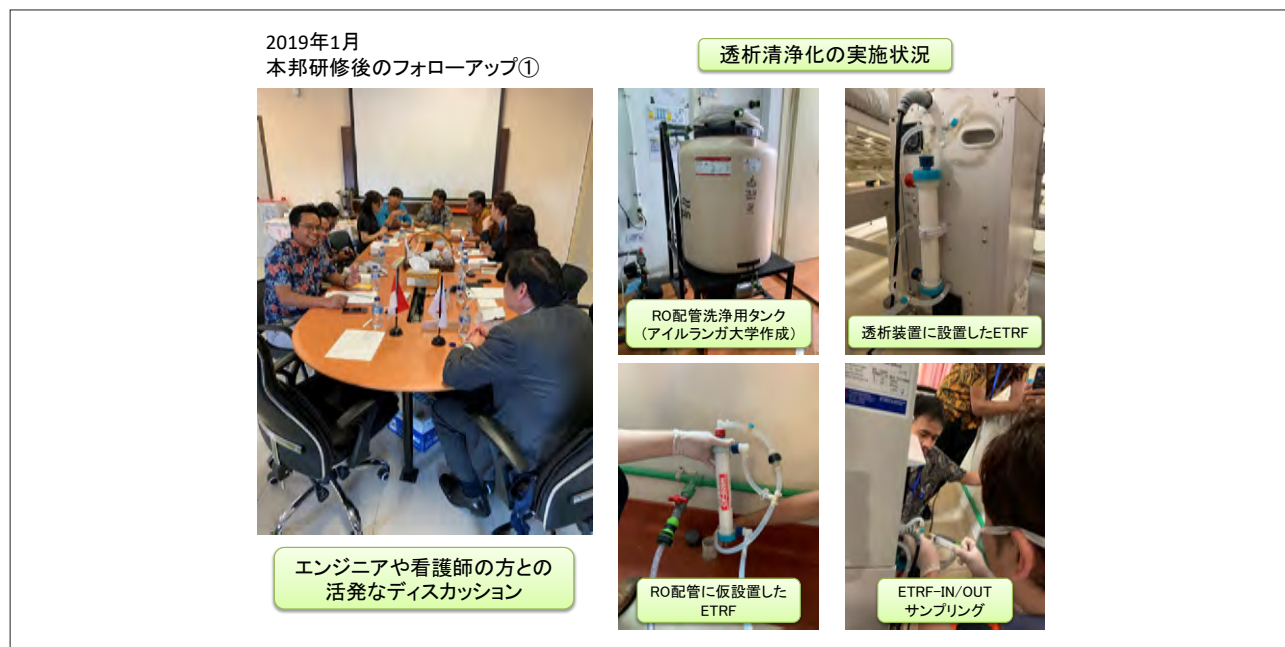
76 : 49



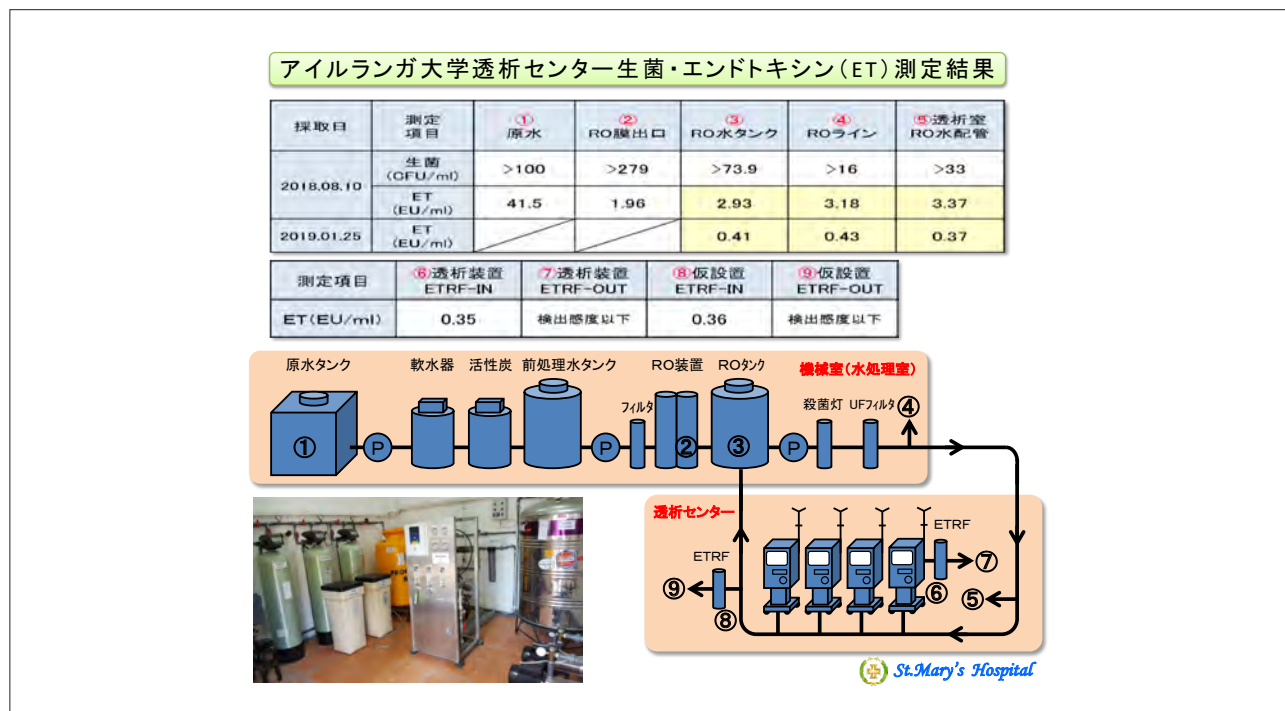
この2カ月間の研修を評価するために、理解度チェックと修了テストを実施しております。スライド左側の図1の理解度チェックは、

各項目で研修前と研修後に聞き取り調査を行いました。評価は0から5までの自己評価としております。

また、右側の図2の修了テストでは、研修用テキストの項目毎に出題し、33問の問題を解いてもらいました。その結果、理解度は研修前では1.8でしたが、研修後には3.8に上がりました。また、テストは正解率49%となりました。相互の比率を合わせますと、理解度は76でしたが、テストの結果は49になり、理解していてもテストの結果は低い傾向となっています。しかし、参考までに当院の3年目までの臨床工学者8名を対象にこのテストを解いてもらいますと、平均72点でしたので、研修生の点数は2カ月の研修だけでこれだけ取れば決して低いとは言えないと考えております。なお、各図のABCのラインは、関連する分野を繋ぎ、理解度とテストの関連を見たものです。



次に本年1月に本邦研修後のフォローアップにて、当院から技士3名、看護師1名がアイルランガ大学に行きました。研修を実施する中で、問題点や疑問点を解決するために活発なディスカッションが行われました。また、透析液清浄化の積極的な取り組みも行われまして、配管洗浄用のタンクを自作していることには大変驚きました。これは当院で実施している洗浄方法を学んだ成果と考えております。



成果は、エンドトキシン濃度にも表れております。2018年8月の測定結果と比較しますと、2019年1月のフォローアップでは、概ね1/10に下がってございました。また、透析装置に設置したエンドトキシン捕捉フィルター ETRF では、検出感度以下となり、日本の推奨レベルとなっております。

2019年1月
本邦研修後のフォローアップ②

透析関連機器の管理状況確認チェックリスト

項目	小項目	評価者①	評価者②	評価平均値
装置のチェックとトラブル対応	透析装置の日常点検を行っている	4	4	4
	透析装置の運転状態をチェックしている	3	3	3
	透析装置のトラブル時には初期対応が実施出来ている	3	4	3.5
透析装置の機能評価	透析液濃度の評価（測定）を行っている（または検討している）	3	2	2.5
	排水制御機構の管理と評価を行っている	3	4	3.5
水処理装置の日常点検とトラブル対応	運転状態のチェックを行っている（回収率等を含む）	5	5	5
	残塩濃度の測定を理解し実施できている	5	5	5
	硬水・軟水判定の測定を理解し実施できている	5	5	5
	軟水とRO水の化学物質を測定し記録している	4	5	4.5
	電導度の値を理解し判定が行える（除去率等）	5	5	5
	トラブル時の対応を理解し初期対応が出来ている	4	3	3.5
エンドトキシン・生菌数測定	サンプリング箇所の把握ができている	4	3	3.5
	サンプリング手順を理解し実施できている	5	4	4.5
	生菌測定と培養手順を理解し実施できている（MF法）	5	5	5
	生菌数の測定値を把握し記録している	5	5	5
ETRFの設置と管理	ETRFの必要性を理解し設置に取り組んでいる	5	3	4
	ETRFの交換手続を理解し実施できる	4	4	4
	ETRFのバイパス手続を理解し実施できる	4	4	4
	ETRFの定期交換時期を定め予備品の準備が出来ている	4	4	4
サンプリングポートの設置と管理	サンプリングポートを交換できる	5	4	4.5
	液漏れがないか確認できる	4	4	4
	サンプリングポートの交換時期を把握している	4	3	3.5
清浄化対策	汚染場所の把握と改善の検討を行っている	4	4	4
	自主的に定期的なラインの洗浄消毒を行っている	5	5	5

5：十分実施できている（90%以上）
 4：概ね実施できている（70～89%）
 3：ある程度は実施できている（50～69%）
 2：実施していたが指導・助言を必要とする（30～49%）
 1：理解力に乏しくほとんど実施していない（29%以下）

平均 4.0



また透析機器管理の実施状況も確認しました。評価者2名による5段階の聞き取り調査と現場視察により採点しました。結果は平均4となり、概ね実施できていました。70～89%の実施を確認しております。この結果により、研修で学んだことがアイルランガ大学で着実に実施されていると判断いたしました。

この1年間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アイルランガ大学・透析ユニットからエンジニアと看護師（計4名）が本邦研修を受講する。 ②研修参加者が「血液透析（全般）チェックリスト」5段階評価で4以上を得たことを確認する（研修前後で測定）。 ③研修参加者が「血液透析（水処理装置保守・管理）チェックリスト」5段階評価で4以上を得たことを確認する（研修前後で測定）。 ④研修参加者が「血液透析（清浄化・管理）チェックリスト」5段階評価で4以上を得たことを確認する（研修前後で測定）。 ⑤研修参加者が「血液透析（医療安全・機器管理・その他）チェックリスト」5段階評価で4以上を得たことを確認する（研修前後で測定）。 ⑥現地で開催するセミナーに、アイルランガ大学以外のエンジニア等の透析医療関係者が20名以上参加する。	①透析装置の点検表が、研修生により作成される。 ②水質分析が定期的に実施され、生菌の値が日本の基準の範囲内に維持される。 ③透析中の患者が透析愁訴を訴える回数が減少する。 ④水質浄化後約1年でエリスロポエチンの使用量が減少する。 ⑤研修生により他施設透析機器管理担当者の教育が開始される。 ⑥研修で使用したカリキュラムが、研修結果を踏まえて修正され、アイルランガ大学で承認される。	①アイルランガ大学内に人工透析トレーニングセンターが開設される。 ②トレーニングセンターで研修を受けたエンジニアが勤務する透析施設が増加する。 ③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）の清浄性が保たれる。 ④透析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。
実施後の結果	①4名のエンジニアが研修を終了 ②研修前：4名の平均値 1.6、研修後：3.7、フォローアップ：3.5 ③研修前：4名の平均値 2.4、研修後：4.0、フォローアップ：4.7 ④研修前：4名の平均値 1.1、研修後：4.0、フォローアップ：4.1 ⑤研修前：4名の平均値 2.1、研修後：3.6、フォローアップ：3.0 ⑥約100名の透析医療関係者が8月に開催したセミナーに参加した	①フォローアップで点検表が作成され、活用されていることが確認された。 ②フォローアップ訪問時には日本の基準範囲内に維持されていることを確認した。 ③2019年度以降の活動の成果指標、数値については、今後の打ち合わせで決定する。 ④2019年度以降の成果指標、減少率については、今後の打ち合わせで決定する。 ⑤2019年度以降の活動の成果指標 ⑥2019年度以降の活動の成果指標	①2020年度以降の成果指標、2018年度の本邦研修成果を受けて、アイルランガ大学と再確認した。 ②2020年度以降の成果指標 ③アイルランガ大学では、2019年1月時点で一定の成果は見られるが経過観察が必要。他施設への波及は、2020年度以降の成果指標 ④2019年度以降の成果指標、ETRF設置後の経過観察を指導し、調査を行う予定となっている。



今年度の成果

- ・アイルラング大学病院で「透析治療シンポジウム」を開催し、インドネシア側の本事業に対する期待の高さを確認した。
- ・その後、選抜された4名のエンジニアに対して2か月間の本邦研修で、透析治療の基礎知識・基本操作、水処理装置保守管理、水の清浄化・管理、事故と安全対策、保守点検と修理業務などを習得する機会を提供し、研修前後で学習の成果を確認した。
- ・また、エンジニア帰国1か月後に、フォローアップでインドネシアを訪問し、研修の成果が実行に移されていることも確認した。
- ・この流れ(事業計画)は、事業目的達成に適切であったと料する。

今後の課題

透析機器の安全管理には実際に治療を行っている現場での作業も多く、患者への影響が装置によるものであるか判断するには、臨床的知識が欠かせない。医療機器管理において技術と臨床は車の両輪であり、お互い欠くことのできないものである。今後は更に臨床のカリキュラムを増やすことが課題と考える。さらに、アイルラング大学の透析装置に準じた講義や実技も十分に時間をかけて取り入れていく必要があることを感じた。



現在まで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・機器(具体的事例も記載)
Ex) ○○の技術が国の臨床ガイドラインに載った
- ・事業で紹介・導入し、相手国に普及した医療機器の数(具体的事例も記載)
Ex) ○○国の保健省による購入による普及した

健康向上における事業インパクト

- ・事業で育成(研修を受けた)した保健医療従事者の延べ数
2018年8月、スラバヤ近郊、及び一部東ジャワ州から医療エンジニアを集め、約100人の参加者に対して透析治療の講習会を行いました。
2018年10月～12月、アイルラング大学透析ユニットのエンジニア4名に対して、本邦研修(透析治療の理論と実践)を行いました。
- ・期待される事業の裨益人口(のべ数)
現在、アイルラング大学では透析患者が増加中ですが、これから治療を受ける患者は全て、当院で実施したインドネシアの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ります。



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→アイルラング大学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。

持続的な医療機器・医薬品調達の例

医療機器・医薬品の導入→現地の状況における効能の証明→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(医療保険への取組など)→持続的な調達→医療技術・医薬品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。



教えたことを、Knowledge, Attitudes and Practice に分けて評価をしたのですが、概ね良い結果が出ています。結果についてはスライドをご参照いただければと思います。今の段階ではまだ相手国の方に採用されたレベルにはなっておりませんが、おそらく良い方向で受け取っていただいていると考えております。インドネシアのASEANの動きを見て、先方はとても興味を示しておりますので、近い将来、良い方向に持っていけると考えております。以上です。