

3. 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】

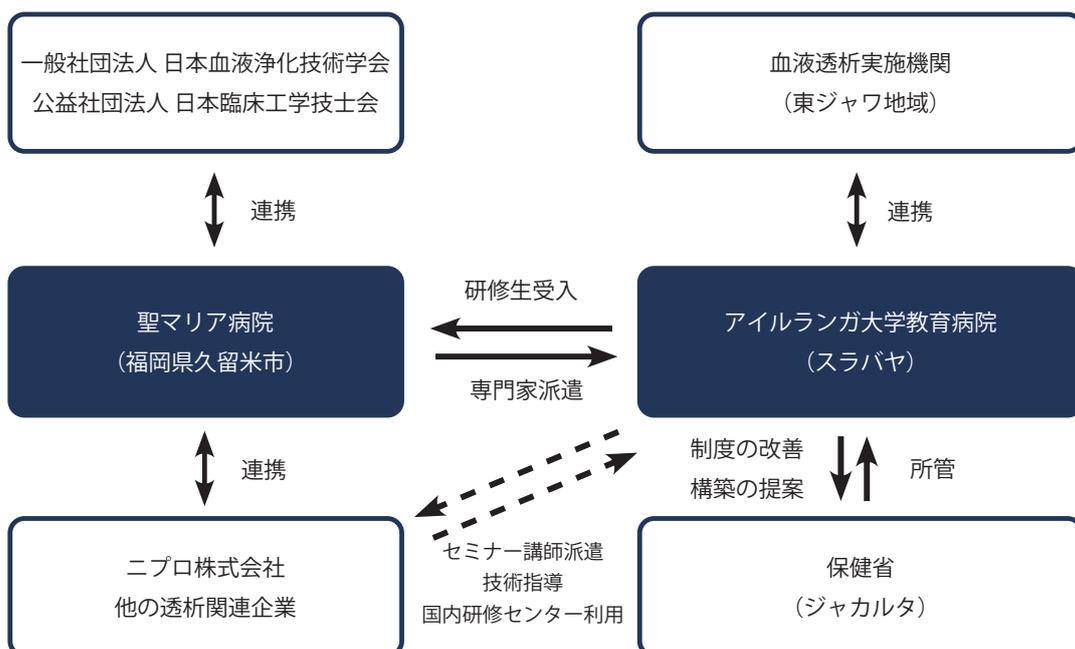
インドネシア共和国では、医療環境の向上や国民皆保険制度の透析医療への適応により、慢性腎不全患者の血液透析治療が急速に普及している。慢性維持透析患者は、30,554名（2015年）で、日本の透析患者の1割程度ではあるが、透析治療の潜在的需要は高く、2019年には10万人を超えると推測されている。しかし、透析装置の不足と機器管理体制の遅れを含め治療の質にまだ問題があり、早急な改善が望まれる。また、必要とされる透析機器は主に先進国からの輸入に頼っているため、日本製透析機器の普及のためには、技術的支援によるサポート体制が必要であり、将来的にはマーケットの拡大へと繋がると思われる。

【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透析エンジニアの知識/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での医療の標準化を進める流れの中で、日本式の透析治療の手順、臨床工学技士（クリニカルエンジニア）に準ずる人材の育成体制をア大学内に作ることにより、クリニカルエンジニアの質の担保につながり、医療水準の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繋げる。

【研修目標】

- ・ トレーニングコースのカリキュラム/教科書の準備に、過去の本事業研修で作成したカリキュラム/教科書が利用される。
- ・ アイルラング大学による透析に関するエンジニアのトレーニングコースが1回以上実施される。
- ・ トレーニングコースを修了したエンジニアが勤務する透析施設が増加する。
- ・ トレーニングコース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し、インドネシア保健省の基準をクリアする。



本事業は、医療技術等国際展開推進事業の支援を受け 2018 年から 3 年間の予定で計画しました。事業の背景並びに目的は左記に示す通りです。

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、2019 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 2020 年度は 4 名の透析エンジニアがこれまでの 2 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標として実施することとなりました。

1年間の事業内容											
2020年	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月		
カウンターパートとのWeb会議の開催	6/11	7/1	8/21					12/30			
エンジニアに対するWeb講義の実施									1/14		
透析エンジニア対象 透析液浄化のための 水処理設備維持管理 能力強化研修の実施 準備	<p>【準備したもの】</p> <p>1. 透析エンジニア対象透析液浄化のための水処理設備維持管理能力強化研修カリキュラム、指導実践、指導者用カリキュラム</p> <p>2. 研修コーステキスト「透析技術編」「臨床編」</p> <p>3. 講義資料： 講義スライド(PPT)：1) 透析液浄化の重要性と管理、2) 日本における透析液浄化の変遷、3) 血液透析、4) Dialysis Complications、5) RO装置の基本構成と機能、6) 水処理システムの説明、7) Waterworks system and desirable water quality、8) ア大学病院水質検査結果、9) ROライン配管洗浄、10) RO水配管洗浄の方法と洗浄消毒剤の使用法</p> <p>講義教材(PDF)：1) 水処理設備の設計と管理、2) Importance of Dialysis Fluid Purification and Management、3) Current status and issues of dialysis technology support in South East Asia、4) ニプロメンテナンスマニュアル</p> <p>4. 教材(実習用教材) 1) 血液ライン、2) 透析器、3) 三方活栓、4) メスシリンダー、5) ストップウォッチ、6) SIBATA(膜密着器)、7) ヨウ化カリウム、8) サンプルポート、9) 部品交換・点検作業時の工具、10) ハンディメーター</p>										

透析エンジニアを対象とした研修センターがア大学内に設置され、東ジャワ地域の透析エンジニアを対象として研修を開始することを目標として計画を立てましたが、COVID-19 感染症拡大の影響で計画通りの活動はできませんでした。そこで、研修センターの活動開始準備を集中的に行うこととし、いつでも研修を開始できるようにカリキュラム、テキスト、講義スライド、実習用教材の準備を進めました。

事業対象機関であるア大学病院は、COVID-19 対策に専念することを国から求められていました。そのため Web 会議開催の日程調整に手間取ったり、メールによる情報交換にも時間を要したりしていましたが、8 月、9 月頃は、一日当たり新規感染者数が一旦は減少傾向にあり、エンジニアとの Web 会議の開催も病院の許可を得られれば可能になりつつありました。しかしながら 10 月以降、再び COVID-19 患者が増加し、エンジニアをはじめア大学の首脳陣も Covid-19 対応に追われ、増加する患者に対応すべく Covid-19 患者専用の手術室を新設し 2020 年 12 月に運用が開始されました。現地の Covid-19 患者受入病院は軒並み満床で、ア大学病院も 12 月 30 日現在、満床のため新規入院の受入を停止しているような状況でした。研修対象であるエンジニア 4 名は本事業関連の活動についてコロナ禍を脱出次第すぐにでも開始したいと表明していましたが、現地の状況は相当逼迫しており、東ジャワ州の Covid-19 対策の中心的役割を担うア大学病院において、Covid-19 対策以外の活動を展開するのが大変困難な状況が継続しています。エンジニアに対する Web 研修はなんとか 1/14 に開始できましたが、それ以降実施できていない状況です。本事業対象期間外となりますが、当初計画通り 5 回に分けて実施する予定です。



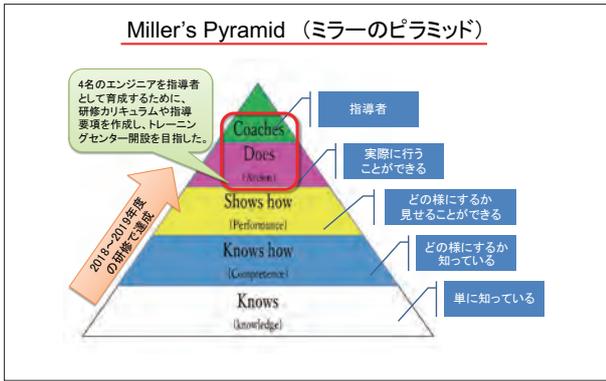
カウンターパートとの Web 会議や Web による打ち合わせは、6 月 11 日、7 月 1 日、8 月 21 日、12 月 30 日の 4 回しか実施できませんでした。その代わりにエンジニアとのメールによる情報交換は 100 回を超えましたが、なかなかタイムリーなやり取りができない時期もありました。エンジニアによるア大学病院内での医療機器取り扱いワークショップや学生への透析水処理装置の保守管理の講義などが計画され、研修センター用に準備した講義資料の活用が予定されましたが、いずれも中止となり、エンジニアの指導力や講義資料の試用の貴重な機会がなくなりました。



写真は、日本から送付した研修用教材やテキストが届いた時のものです。



2018 年度、2019 年度に本事業の支援を得て実施した 4 名の透析エンジニアに対する研修は、すべて英語で行いました。それは、日本での研修に期待を寄せていたア大学病院側が 4 名のエンジニアに対して英語の教育を受けさせていたことによります。しかしながら、研修センターで東ジャワ地域のエンジニアを対象とする場合、教える側も教えられる側もインドネシア人ですから、インドネシア語のテキストや資料が望ましいことから、研修に必要な資料をインドネシア語で準備することとしました。写真は、完成したインドネシア語のカリキュラム、テキスト、スライド、参考資料などです。



一般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 (Know)、②説明できる (Know how)、③具体的に示すことができる (Show

how)、④実践できる (Do)、⑤指導できる (Coach) などの段階に分けられますが、これまでの2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透析液の著しい改善を達成 (④実践できる) することができました。

2020年度本事業では、これら4名のエンジニアを更にコア指導者として育成し、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習得させ、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研修センター内で他のエンジニアの指導者となることを目標としていました。研修センター開設に向け、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インドネシア語へ翻訳し準備することができました。また、研修で使用する工具や消耗品などの整備もでき、さらに、4名のエンジニアの指導者としての育成も本事業期間内には終了できませんでしたが、継続して実施し (⑤指導できる)、いつでも研修センターの活動を開始できる状態になる見込みです。

今年度の成果指標とその結果(1)

	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	<ul style="list-style-type: none"> ①トレーニングコースのカリキュラム/指導要項/講義資料/評価資料が準備される。 ②ア大学の4名のエンジニアが、トレーニング用に準備された資料の理解度を測るテストに60%以上の正答率で合格する。 ③ア大学の4名のエンジニアが、講義毎の講義スライドを準備する。 ④ア大学の4名のエンジニアが、「講義の進め方」についてのWeb講義を受講する。 ⑤スラバヤ周辺透析施設から採取された透析液の水質を分析する ⑥本事業研修修了エンジニアが講師を務めるトレーニングコースが開始する。1回以上開催される。 ⑦スラバヤ周辺透析施設の透析エンジニア4名以上がトレーニングコースを受講する。 ⑧上記コース参加者が、「血液透析チェックリスト」5段階評価で4以上を獲得する。(研修前後で測定) ⑨本邦研修参加者が「血液透析チェックリスト」5段階評価で4以上を獲得する。(研修前後で測定) ⑩本邦研修参加者が、日本の透析機器メーカーのメンテ講習受講証を取得する。 ⑪過去の本事業の研修修了エンジニア4名と日本側で、トレーニング実施に係るWebによる打ち合わせ(情報交換)が、2週間に1回程度実施される ⑫本事業実施に関し、アイルラング大学首脳陣とのWeb会議が3か月に1回程度開催される 	<ul style="list-style-type: none"> ①トレーニングコースのカリキュラム/教科書の準備に、過去の本事業研修で作成したカリキュラム/教科書が利用される。 ②アイルラング大学による透析に関するエンジニアのトレーニングコースが1回以上実施される。 ③トレーニングコースを修了したエンジニアが勤務する透析施設が増加する。 ④トレーニングコース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し、インドネシア保健省の基準をクリアする。 	<ul style="list-style-type: none"> ①トレーニングコース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アイルラング大学ならびにトレーニングコース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。 <ul style="list-style-type: none"> ・合併症が抑制される。 ・透析悪訴が改善する。 ・栄養状態が改善する ・透析開始後生存率が改善する。 ③トレーニングコース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)

9

今年度の成果指標とその結果(2)

	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	<ul style="list-style-type: none"> ①トレーニングコースで用いる指導要項(英)、カリキュラム(尼)、講義テキスト透析技術編、臨床編(尼)、コース修了試験(尼)が準備された。 ②本報告書提出日(2/20)現在、Webによる講義を1回しか実施できておらず、テストは未実施である。 ③指導要項に基づいて作成された講義スライドは、すべて尼語への翻訳が終わりいつでも利用できるように準備されている。 ④「講義の進め方」に関するWeb講義は5回予定され、そのうち1回が終了している。本事業終了日以降も継続実施する予定 ⑤~⑩実施できず ⑪中間報告以降、COVID-19感染拡大の影響により、Web会議を開催の日時調整ができず、メールでの情報交換により、トレーニング開設に必要な資料、消耗品の準備を進めた。 ⑫インドネシアにおけるCOVID-19感染拡大、また、カウンターパート機関の本事業責任者、本事業連絡窓口の医師が入院したこともあり、アイルラング大学首脳陣とのWeb会議を開催することができなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ①2018年度、2019年度本事業で透析エンジニア育成に使用したカリキュラムやテキストを利用した、トレーニングコース用の講義関係資料が作成、尼語に翻訳された。 ②~④実施できず 	<ul style="list-style-type: none"> ①~③未達成 ④日本製透析機器7台が新規購入された。

10

この1年間の事業指標とその結果を図に示します。多くの活動を実施できず、本事業の中間報告以降は、トレーニングコースの準備をする活動に絞って活動しました。そのため、アウトプット指標とアウトカム指標の実施前の計画に対しての実施後の結果は、研修センター準備活動以外は、成果を測れない状況です。しかしながら、インパクト指標については、日本製の透析機器7台（うち3台はCOVID-19用）が新規に購入されました。

今年度の相手国への事業インパクト
<p>医療技術・機器の国際展開における事業インパクト</p> <ul style="list-style-type: none"> 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(具体的事例も記載) ・アイルラング大学病院に、NIPRO社製透析装置5台(うち1台は感染隔離病床用)、東レメディカル製透析装置2台(感染隔離病床用)の合計7台が新規購入された。
<p>健康向上における事業インパクト</p> <ul style="list-style-type: none"> 事業で育成した保健医療従事者(延べ数) ・遠隔システムを用いた講義を受けた研修生4名 期待される事業の裨益人口(延べ数) ・現在、アイルラング大学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は全て、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。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行われている。

図は今年度の相手国への事業インパクトを示します。本事業において、透析液浄化の重要性が認識されて、インドネシア保健省により透析液の水質基準が策定されたことと、それに伴って透析装置への ETRF 装着が促進され日本製の ETRF が購入され、更に、透析装置の購入へつながりました。健康向上のインパクトとしては、ア大学病院エンジニア4名への Web 研修を実施いたしました。その研修の成果は質の高い透析治療となって透析患者が恩恵を受けるとなり、不定愁訴の軽減や全身状態の改善につながると確信しています。今年度実施できなかった研修センターでの東ジャワ地域透析エンジニアに対する研修が開始されると、透析液浄化による透析患者の予後改善の経験が広がり、期待される裨益人口が増えることと想われます。

<p>これまでの成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓本事業は、2018年度から2020年度まで3年間の予定で計画した。 ✓これまでの2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。 ✓2020年度本事業では、これら4名のエンジニアを更にコア指導者として育成し、ア大学の中に透析エンジニアを対象とする研修センター開設し、透析液浄化の技術を拡大する活動を計画したができなかった。 ✓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インドネシア語へ翻訳し準備することができた。また、研修で使用する工具や消耗品などの整備もでき、さらに、4名のエンジニアの指導者としての育成も継続しており、いつでも研修センターの活動を開始できる状態になる見込みである。
<p>今後の課題</p> <p>2020年度中に研修センターの活動が始まることはなかったが、いつでも活動を開始できる準備は整った。今後は、研修センターの稼働、さらには、医療分野で従事するエンジニアの資格制度の創設による質の担保につなげるため、この研修センター運営を定着させ、将来的には院内の医療機器全般を対象とするセンターに発展させ、さらには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が目標となる。</p>

本事業は、2018年度から2020年度まで3年間の予定で計画しました。これまでの2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ました。2020年度本事業では、これら4名のエンジニアを更にコア指導者として育成し、ア大学病院の中に透析エンジニアを対象とする研修センター開設し、透析液浄化の技術を拡げる活動を計画しましたが実施できませんでした。

しかしながら、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インドネシア語へ翻訳し準備することができました。また、研修で使用する工具や消耗品などの整備もでき、さらに、4名のエンジニアの指導者としての育成も継続しており、いつでも研修センターの活動を開始できる状態になる見込みです。

今後の課題は、研修センターの稼働、さらには、医療分野で従事するエンジニアの資格制度の創設による質の担保につなげるため、この研修センター運営を定着させ、将来的には院内の医療機器全般を対象とするセンターに発展させ、さらには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が目標となります。

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
<p>医療技術定着の考え方</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>持続的な透析関連医療機器調達の展望</p> <p>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。</p>