

2. アジアにおける放射線・臨床検査・ME 部門の技術支援事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）

■ ラオス：放射線部門・臨床検査部門

【現地の状況やニーズなどの背景情報】

開発途上国における、ODA によって導入されたものを含めた数多くの医療機器において装置の維持・管理が不十分である。医療機器の適正な管理は、長期的に機能を維持、稼働させる上で重要である。

【活動内容】

その国と地域にあった持続可能な範囲で技術支援し、自らが実施できる方法について理解を促進する。医療機器が持続的に稼働し、機器の特性、メンテナンスについて理解されるとともに、医療技術び向上に寄与する。

【期待される成果や波及効果等】

近年の医療技術の向上に伴い、その器材の構造は複雑さを極め、稼働初期の段階での器材に特化した教育、研修が医療の質と安全の向上に寄与する。品質管理に関する知識の理解を促進し、医療技術を向上する。

<研修実施結果>

7月10日～13日 専門家派遣（各2名）

- ・現地調査
- ・プログラムの確定・研修生の選定

11月20日～2017年12月8日（14日間）

研修生受入（各1名）

- ・日本における医療技術

- ・機器の実技研修
- ・精度管理、医療安全、感染対策

1月15日～1月18日 専門家派遣

（放射線・検査1名）

- ・研修実施後の評価
- ・セミナーの開催

<放射線部門>

アウトプット指標

- ①本研修の伝達講習（全職員数の80%が理解）

アウトカム指標

- ①日常点検記録簿を用いた故障リスクの把握（100%）
- ②品質管理の必要性について理解（60%理解し、全職員の20%が管理責任者としての職を担う）
- ③撮影条件表の見直し（30%）
- ④デジタルシステムにおける基礎知識の伝達（全職員数の20%が理解）
- ⑤医療安全・感染対策の実施（20%）

インパクト指標

- ①管理簿を用いた品質管理の実施（70%）
- ②検査停止期間（30%減少）
- ③デジタルシステム移行に伴う、初動時の機器設定について理解（受け入れ研修生が80%理解）
- ④研修生・実習生の受け入れ研修施設としての充実（30%）

<臨床検査部門>

アウトプット指標

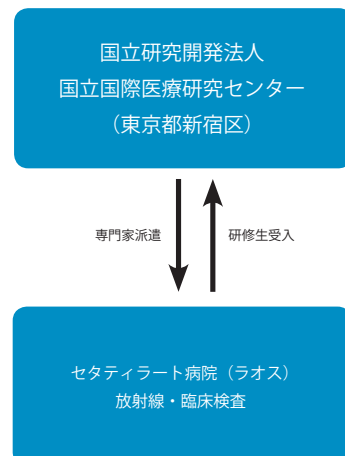
- ・品質管理の必要性について理解（60%以上うち、20%が管理責任者に導く）

アウトカム指標

- ・本研修の伝達講習（80%以上）

インパクト指標

- ①医療機器のメンテナンス、試薬の管理方法について見直し（2カ月以内）
- ②管理簿を用いた品質管理の実施（6カ月以内に70%）
- ③自施設メンテナンスの実施（70%）（分析機器の使用年数：30%延長）
- ④無駄な試薬の廃棄数（現状の30%）
- （適正な在庫管理の必要性について理解；管理責任者70%）



■ ベトナム：ME 部門

【現地の状況やニーズなどの背景情報】

ベトナム国では医療機器の保守管理法や故障したまま使用するなど取り扱い等に問題がある。そのため日本における医療機器管理方法を用いてこの分野への対策や支援等、技術移転を考えた。

【活動内容】

日本の国公立大学病院や大規模総合病院において、医療機器は一元管理化する中央管理法が多くなっている。NCGM また帝京大学病院 ME 部と連携し、現地での医療機器管理者へ管理の必要性、方法などの教育や実態調査、技術指導を実施、国内では見学と技術研修を行う。

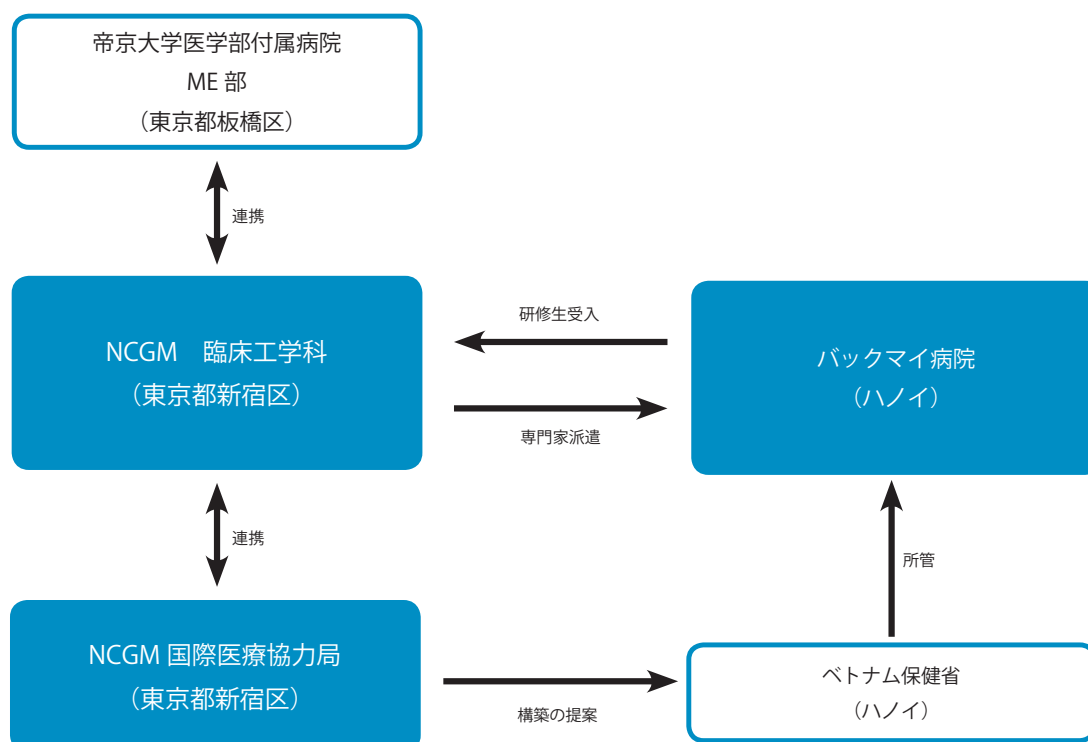
【期待される成果や波及効果等】

機器運用停止期間の減少、機器安全性の向上により、医療機器の適正な保守管理運用への改善が期待できる。

<研修実施結果>

6 月、11 月 専門家派遣による現地調査、技術指導

11 月 研修生の受入



事業内容

・現地視察

2017年7月10日～2017年7月13日

・受け入れ研修

2017年11月20日～2017年12月8日（14日間）

・追跡調査・フォローアップ研修

2018年1月15日～2018年1月18日

アジアにおける放射線・臨床検査・ME 部門の技術支援事業についてご報告いたします。今回、放射線診療部門では、ラオスのセタチラート病院を対象とし、技術支援事業を展開しました。事業内容としましては、現地視察、受け入れ研修、追跡調査及びフォローアップ研修を行いました。

現地視察



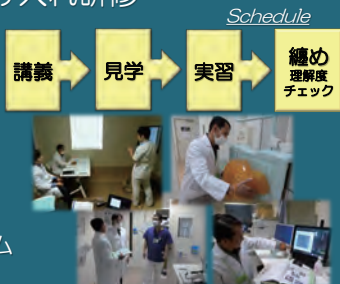
- ・現状稼働している装置の保守管理
- ・デジタルシステムについて

研修内容について合意

現地視察にて、視察先の責任者と協議し、現状稼働している装置の保守管理と、今後導入見込みであるデジタルシステムの基礎に関する研修内容について合意を得ました。現状稼働している装置は、X線撮影装置とポータル装置が主として動いておりました。

受け入れ研修

- I. 基礎的概論
- II. X線撮影概論
- III. ポータブル撮影
- IV. 保守管理
- V. 医療被ばく
- VI. デジタルシステム



受け入れ研修ですが、大きく分けて6項目の内容を NCGM にて行いました。医療安全・感染対策を含めた基礎的概論、X線撮影の基礎的概論、ポータブル撮影、装置の保守管理、医療被ばく、デジタルシステムの基礎といった内容を盛り込み、1日のスケジュールを講義、見学、実習、理解度をチェックする内容としました。

最終報告会

セタチラート病院で取り組む内容

- I. 日常点検の重要性
- II. 医療安全・感染対策
- III. 撮影技術の基礎知識
- IV. 医療被ばくの基礎知識
- V. デジタルシステムの基礎知識



研修生による最終報告会では、セタチラート病院で今後取り組む内容について報告がありました。研修で日常点検の重要性を理解したので、それを現地で取り組んでいく、また、医療安全・感染対策についてもできることから取り組んでいく、そして撮影技術、医療被ばく、デジタルシステムの基礎知識についても十分伝達して行くという内容でした。

追跡調査・フォローアップ研修

- | | | |
|--------|------------------------------------|--|
| 達成 | 日常点検の重要性
始業終業点検の実施 | |
| 達成 | 医療安全・感染対策
手指消毒の設置 | |
| Follow | 撮影技術の基礎知識
装置の撮影条件変更手法 | |
| Follow | 医療被ばくの基礎知識
補足説明 | |
| 未達成 | デジタルシステムの基礎知識
アナログシステムの理解を深める段階 | |

追跡調査・フォローアップ研修では、現地で取り組む項目を確認して来ました。日常点検の重要性については十分理解されておりまして、スライドに示す通り、独自の点検表を用いたチェック体制がしっかり出来ておりました。医療安全・感染対策については、まだ不十分かもしれませんが、アルコールによる手指消毒が開始されておりました。撮影技術の基礎知識や医療被ばくの基礎知識につきましては、NCGM の研修では十分理解されていたはずなのですが、現地では一部理解不足が見られましたので、フォローアップにてフォローしました。デジタルシステムの基礎知識につきましては、残念ながらアナログシステムの理解を深める段階であり、今後デジタルシステムの基礎を伝達していく状況であったため、一部未達成という結果になりました。

総括

アウトプット指標

- ① 本研修の伝達講習（全職員数の80%が理解）

アウトカム指標

- ① 日常点検記録簿を用いた故障リスクの把握（70%）
- ② 品質管理の必要性について理解（60%理解し、全職員の20%が管理責任者としての職を担う）

未達成

- ③ 撮影条件表の見直し
 - ④ デジタルシステムにおける基礎知識の伝達
- フォローに要する時間不足

総括です。アウトプット指標、アウトカム指標につきましては、概ね達成が見込まれてはいるものの、フォローアップに要する時間が不足していたため、一部未達成という結果になりました。

総括

- ・セタチラート病院は、**地域全体の医療に貢献**できる基幹病院となることが必須

- ・新規で導入される医療機器は、**扱う技術者の知識・技術が担保**されていることが必須

- ・フォローアップに要する時間を十分図り、

- ① 病診連携：画像提供
- ② 郡中核病院：派遣・受け入れ研修
- ③ Laos国内の研修生・実習生の受け入れ教育機関

次年度へ事業を継続して展開していきたい

セタチラート病院は地域全体の医療に貢献できる基幹病院となることが必須です。今後、新規で導入見込みである医療機器には、それを扱う技術者の知識、技術が担保されていることが必須であり、そのためには十分な準備をしていく必要があります。フォローアップに要する時間を十分確保し、セタチラート病院のスタッフが主となって、例えば病診連携である画像提供をしたり、郡中核病院へセタチラート病院のスタッフを派遣したり、あるいはスタッフの受け入れなど、ラオス国内の多くの研修生、実習生の受け入れ教育機関として十分発揮できるよう次年度に向けて事業を継続して展開していけたらと考えております。以上です。

■ 中央検査部門（ラオス）

事業内容

- ・現地視察

2017年7月10日～2017年7月13日

- ・受け入れ研修

2017年11月20日～2017年12月8日（14日間）

- ・追跡調査・フォローアップ研修

2018年1月15日～2018年1月18日

受け入れ研修

I. 検体検査室総論

II. 検体のトレーサビリティ（採血～受付～廃棄）

III. 分析機器操作・保守研修

IV. 精度管理研修

V. ISO15189を含めたSOP、記録について

受け入れ研修では、基本的には採血から検体廃棄までのトレーサブルな運用について一緒に実施しながら詳しく説明しました。また、当院はISO15189を取得しておりますので、そこで使われている標準作業手順書について説明しました。

現地視察

◆ 分析装置の保守管理

- ・日常的な管理、記録が実施できていない

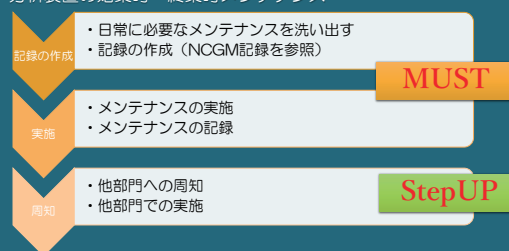
◆ 検査試薬の管理

- ・必要量以上の試薬が在庫されている
- ・使用されていない試薬が混在している
- ・保冷库の温度管理がされていない

中央検査部門の取り組みに関してご報告させていただきます。プロトコルは放射線診療部門と同じです。現地視察において、記録などの日常的な管理がまったくできていないことが認められました。また、保冷库の温度管理など、必要な検査試薬の管理ができていないことや、必要量以上の試薬が在庫されていること、使用されていない試薬が混在していること、そして保冷库の温度管理がなされていないことなどの問題が確認されました。

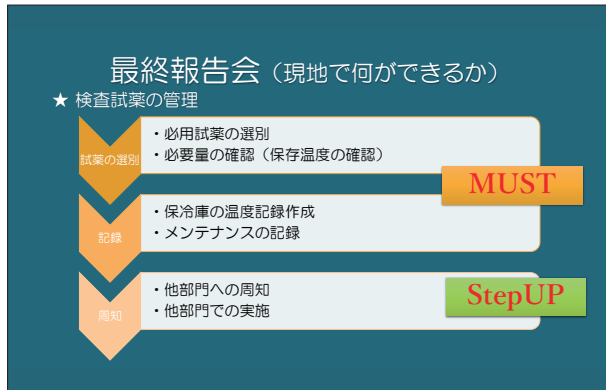
最終報告会（現地では何ができたか）

★ 分析装置の始業時・終業時メンテナンス

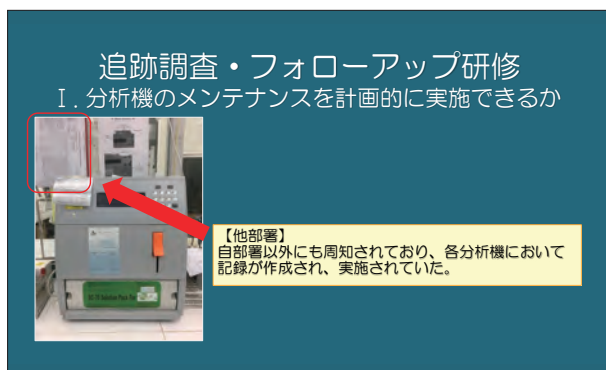
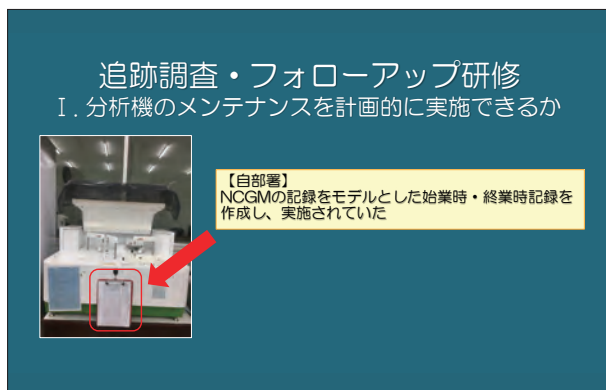


受け入れの最終報告会では、当院で学んだことをそのまますべて持ち帰ってもすぐに現地で行えるわけではないので、現地で一

体何ができるのかということを中心に討議しました。その内容ですが、まず日常に必要なメンテナンスを実施して、記録します。また、現地の中央検査部は1つの部門ですが、その中で生化学、一般検査、血液検査などいくつかの担当部門に分かれていまして、今回の研修では受け入れからフォローアップまでが5日間という短い期間でしたので、研修生自身の担当部門に関する内容を必達で実施することにしました。そしてステップアップとして他部門において周知と実施を進めるという流れを始業時・終業時メンテナンスの運用として実施しました。

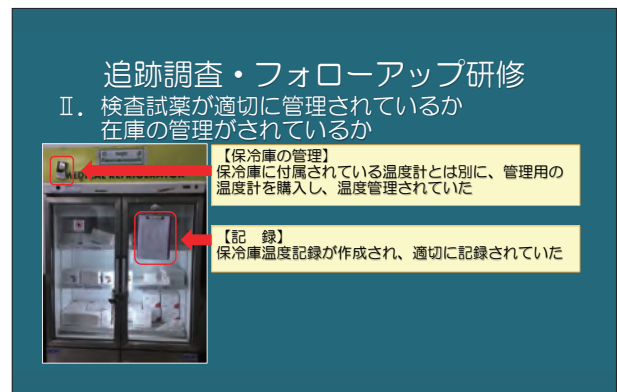


検査試薬の管理については、まずは自分達が関わっている部門での試薬の管理、温度管理、メンテナンス記録を必達として実施することにしました。そしてステップアップとして他部門への周知と実施を進める流れにしました。

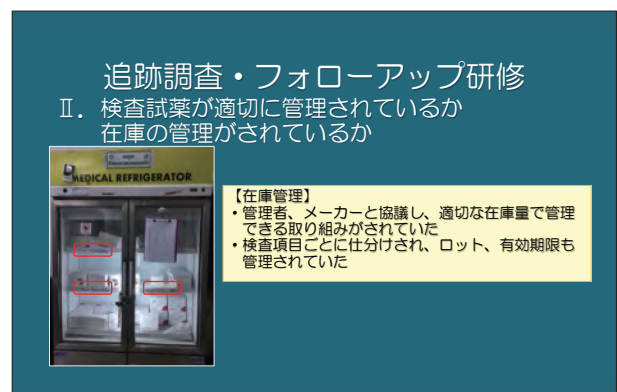


フォローアップ研修です。スライドの写真は、実際にセタチラート病院で使用されている生化学分析装置です。この装置の記録用紙が設置されています。NCGMで使用している記録用紙をそのまま使用して、現地で必要なものが何かを考えていただいて、ラオス語に変換して使用していただきました。他部門についても確認

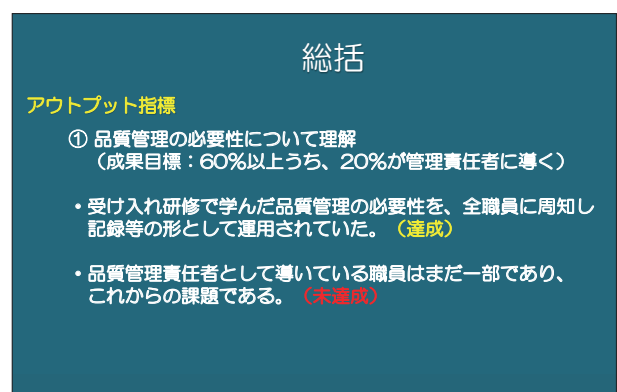
したところ、しっかり周知されており、メンテナンスが実施され、記録も行われていました。



保冷库についても独自に購入した温度計で温度管理ができておりました。記録に関しては、NCGMで使用している保冷库の温度管理表を用いて記録されていることを確認しました。



検査試薬の在庫管理については、スライドの写真のように保管庫の棚に試薬ごとに段を作って、試薬ロット、有効期限等を管理し、実施していることが認められました。



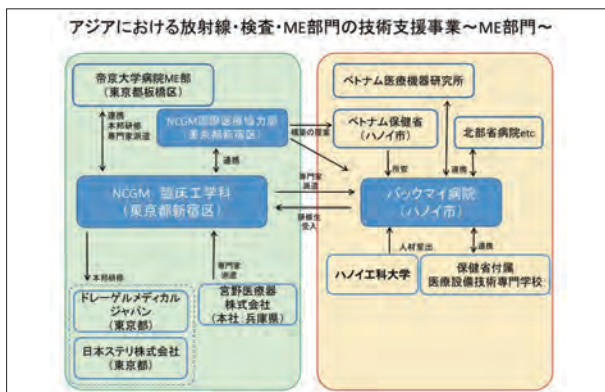
総括ですが、アウトプット指標の必達事項である、品質管理の必要性についての理解については、周知が徹底していて、達成できたと考えています。しかし、それらを導いている品質管理責任者の職員が20%を占めることを目指していたのですが、実施期間が短かったこともあり、未達成となっています。

今後の展開

- 今回の支援事業で抽出された必須課題に関しては、全体的に周知され、実施されていた。
- 今後は技術管理的な側面からの支援が必要である。
Step1：内部精度管理の教育
Step2：標準作業手順書の作成
Step3：技術管理者の育成
Step4：ローテーションの実施
- 上記Stepを踏襲し、横断的な検査室運営を実現する。

今回の支援事業で抽出された必須課題に関しては、全体的に周知され、実施されていました。しかし、検査部門では、生化学をしている人は生化学しかできない、一般検査をしている人は一般検査しかできないという状況でしたので、今後は内部精度管理を教育して、標準作業手順書を作成し、そして技術管理者を育成した上で、検査部門内でローテーションを実施していただき、横断的な検査室運営を実現したいと考えています。今後も技術的な面から引き続き支援していく必要があると考えています。以上です。

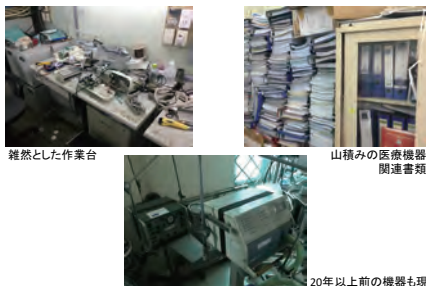
■ ME 部門（ベトナム）



同じくアジアにおける放射線・臨床検査・ME部門の技術支援事業について、ME部門から発表させていただきます。対象国はベトナム国で、スライドに示した概要が目的です。日本の医療機器管理方法を用いて、NCGMと帝京大学病院が連携し、実態調査や教育、ハノイ工科大学等の学校に対しての公開講座などを、ベトナムでの医療機器管理技術の底上げを図るために行いました。

こちらが実際の動きの見取り図です。NCGMを中心として、国際医療協力局、帝京大学と連携しております。本邦研修においては、ドレーゲル・メディカルジャパン社、日本ステリ社と連携しております。フォローアップ等、実際の調査の際の専門家派遣に関しては、宮野医療機器社の専門家も同行して活動しました。ベトナム側に関しては、バックマイ病院が中心となり、ベトナム保健省、政府関係団体の医療機器研究所とも連携しております。フォローアップの際に研修会等を行ったのですが、その時にはハノイ工科大学、専門学校とも連携しております。

バックマイ病院の現状（2017年6月）



こちらがバックマイ病院の現状です。雑然とした作業台があり、

古い機械も現役で使われています。医療機器管理がまだ不十分なところもありまして、この機械がどのように使われているのかは不明です。

本邦研修

- バックマイ病院(BMH)医療資材部 副部長1名
- 期間:5日間

【内容】

- ①NCGM臨床工学科で見学、講習、実習。
- ②帝京大学病院ME部で見学、講習。
- ③医療機器メーカー(ドレーゲル社)にて講習。



それぞれの立ち位置から、日本式医療機器管理の理解を目標。

本邦研修です。バックマイ病院の医療資材部の副部長に対して5日間行いました。NCGMと帝京大学、医療機器メーカーから講習や実習を行い、日本式の医療機器管理の理解を目標としました。

研修の様子



【課題】

- 期間と人数の制約
少人数かつ短期間のため、より実践的な保守管理の研修は実行不可能。
- 他部署の連携
ベトナムの医療機器管理部署は放射線機器も対象のため、放射線科と連携が必要。

研修の様子です。期間と人数の制約があり、講習会がメインで、一部実習も行いました。課題としては、スライドの2点が上がりました。

フォローアップ訪問

- 【日付】 2017年12月5～8日（4日間）
- 【参加者】 NCGM臨床工学科2名、国際医療協力局1名、帝京大学ME部1名、宮野医療器2名
- 【内容】
- ・本邦研修後の実施状況確認
 - ・日越医療機器管理講習会をBMHと共催
 - ・ベトナムにおける医療機器の関係各署への訪問



フォローアップの訪問です。フォローアップの参加者は、NCGMの臨床工学科から2名、国際医療協力局から1名、帝京大学から1名、医療機器メーカーから2名でした。スライド記載の内容で行いました。

日越医療機器管理講習会

参加者：BMH および周辺病院から担当者、ベトナム保健省、ベトナム医療機器研究所、ハノイ工科大学、保健省附属医療設備技術専門学校の教員、学生と多岐にわたり、120名程度の規模となった。



【アウトカム指標】

- ・計画：品質管理の必要性の理解 60%以上、内 20%が管理責任者
→ 理解 **100%**、内 **20%**管理者
- ・計画：講習会への参加率 70%（約60名程度） → 参加率 **140%**

参加者 120 名程度の大規模な講習会となりました。アウトカム指標としては、こちらも 3 部門共通の項目としてスライドの内容を挙げていましたが、結果は理解度 100%、管理責任者の参加 20%、参加率は 140% となりました。

改善点



- ①医療機器管理部署の整理整頓
- ②修理台帳の詳細記載またデータ保管
- ③ICUなどの部署において、機器台帳の作成

【アウトプット指標】（上記3部門共通項目）

- ・計画：本研修の伝達講習80%以上
→ 伝達講習**100%**

フォローアップで改善が見られた点についてお話しします。前後の写真がないのでスライドの写真だけだと分かりづらいと思いますが、医療機器で埋め尽くされていた廊下が左上の写真のように綺麗になっていました。また、上段中央の写真は、ICUの一部ですが、こちらも山積みになっていたシリンジポンプ等が綺麗に並べられていて改善が見られました。そして、それらの機器に対して、メンテナンス記録や機器管理台帳が作られるようになりました。人工呼吸器もICU で使えるように整備された状態で綺麗に並べることができるようになりました。アウトプット指標は、3 部門共通項目ですが、研修の伝達講習が 80% 以上行われるという指標に対して、100% で終了しておりました。

今後の展望（インパクト指標）

- ・BMHへ技術支援の継続および連携
BMHはベトナムでトップリファレンスのため、更なる技術向上が必要。
- ・地方国立病院への技術移転
BMH周辺や南地区、中部地区などの中心的な病院へBMH同様に技術移転し、ベトナム全土への普及をめざす。
- ・ベトナム保健省や医療機器研究所との連携
医療機器管理の法整備や情報発信の支援
- ・臨床工学技士制度（CE）の設立
日本のCEと同様にスペシャリスト育成が必要。
- ・ベトナム医療機器展示会（Medi Pharm EXPO）への医療機器管理関連企業の参加を促し、官民合同での支援

今後の展開です。インパクト指標も含まれております。特に上2つが重要であると思っております。バックマイ病院への技術支援を継続・連携することによって、ベトナムのトップリファレンスの底上げを行います。その上で地方の国立病院への技術移転をし、ベトナム全土への普及を目指したいと思っております。以上です。ありがとうございました。

日越医療機器管理講習会

2017.12.5 BMHにて日本の現状として、以下5項目テーマでセミナー開催。

- ① 医療機器管理概要
- ② 人工呼吸器
- ③ 医療機器管理の実例
- ④ 透析技術
- ⑤ バーコードを用いた機器管理



フォローアップの際に、スライド記載のテーマで日越医療機器管理講習会を行いました。