

3. 透析液の水質・清浄化管理に関する 実践的技術研修プロジェクト

医療法人財団 松圓会

【現地の状況やニーズなどの背景情報】

透析液清浄化は質の高い透析を実施するための重要な課題である。フィリピンでは RO（逆浸透）方式のみで透析液清浄化管理が行われ、エンドトキシンや生菌の管理が不十分である。

【活動内容】

日本は ISO の基準を上回る透析液清浄化技術を有している。松圓会はフィリピン腎臓学会前会長を含む 3 名を招聘し、透析液清浄化管理技術の研修を実施し、かつフィリピン総合病院（PGH）や国立腎臓・移植研究所（NKTi）にて同様の研修を実施した。加えて、両病院で日本型透析セミナーを開催した。

【期待される成果や波及効果等】

透析治療の中心機関である PGH にエンドトキシン除去フィルターを導入すると同時に、透析液清浄化管理技術導入した。NKTi にも技術導入を行った。透析治療の中心機関に機器・技術を導入したことにより、今後日本の透析医療機器・医療技術の輸出促進につながる。

<研修実施結果>

8 月 研修生受入（3 名）

- ・透析液清浄化の意義
- ・水質管理、透析液清浄化概論
- ・透析液ライン管理概論
- ・清浄化モニタリング
サンプリング・
エンドトキシン測定
生菌検出

8 月 専門家派遣

（4 名派遣、2 名参加）

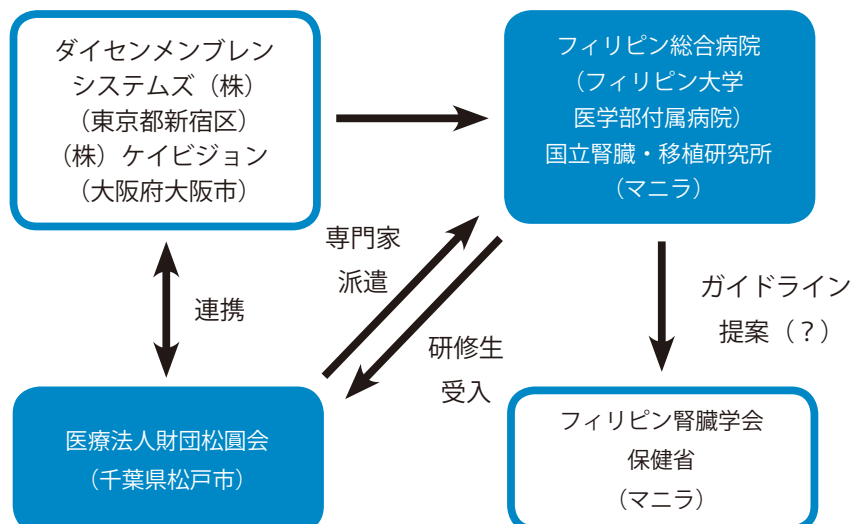
- ・透析液清浄化の意義
- ・水質管理、透析液清浄化概論
- ・透析液ライン管理
- ・ETRF の管理
- ・清浄化モニタリング
サンプリング・
エンドトキシン測定
細菌検出

10 月 専門家派遣（5 名派遣、3 名参加）

- ・日本型透析液清浄化に関するセミナー
- ・清浄化モニタリング状況確認、
質疑応答

12 月 専門家派遣（2 名派遣、2 名参加）

- ・清浄化モニタリング状況再確認、
質疑



事業関係者の概要

関係事業者



医療法人財団 松園会

東葛クリニック病院



株式会社ケイビジョン



ダイセン・メンブレン・

システムズ株式会社



SHOENKAL TOKATSU CLINIC HOSPITAL

協力者

■ EG Healthcare

■ 矢吹病院 政金生人

(日本透析医学会 理事)

研修機関

■ Philippine General Hospital (PGH)

■ National Kidney and Transplant Institute
(NKTi)

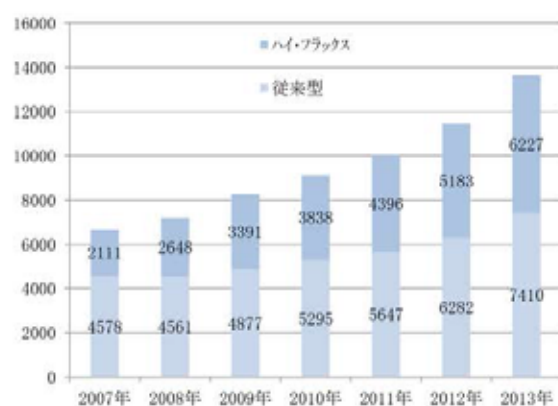
■ Metropolitan Hospital

事業の背景・目的

高品質な透析液清浄化管理技術を移転

- フィリピンの透析患者は、急激に増加しているが平均寿命は3.2年と極端に短い。
- 透析患者の合併症に関係する透析液清浄化については、RO処理のみであり、汚染対策が不十分。また、ハイフラックス膜のダイアライザーが増加する中、その管理は重要性を増している。
- 日本は長期に亘り高品質な透析液清浄化管理を実施しており、フィリピンに先進技術の提供が可能。

フィリピンにおける透析膜の使用状況



フィリピンにおける透析用水の処理法

透析用水処理*	施設数					
	マニラ首都圏 (n=126)		他の地域 (n=341)		総数 (n=467)	
逆浸透	125	99.21 %	341	100.00 %	466	99.79 %
脱イオン	0	-	2	0.59 %	2	0.43 %
その他	4	3.17 %	5	1.47 %	9	1.93 %
(紫外線処理)	(4)		(4)		(8)	
(Double bypass)	(-)		(1)		(1)	

*複数回答

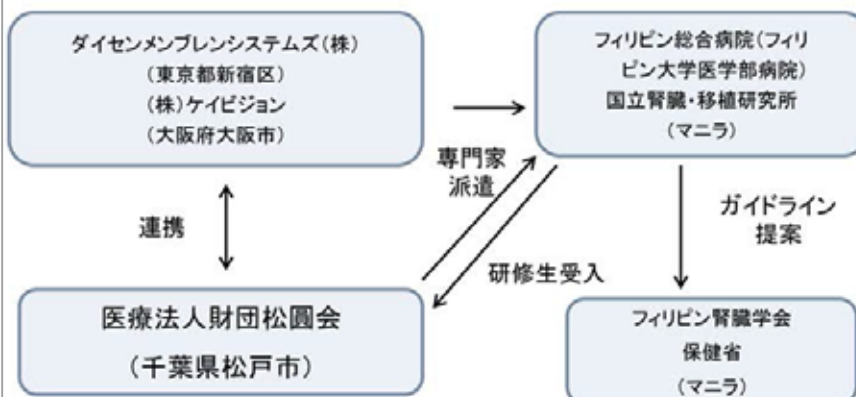
(出典: Philippine Renal Disease Registry, Report for 2014)



SHOENKAL TOKATSU CLINIC HOSPITAL

予定した事業スキーム

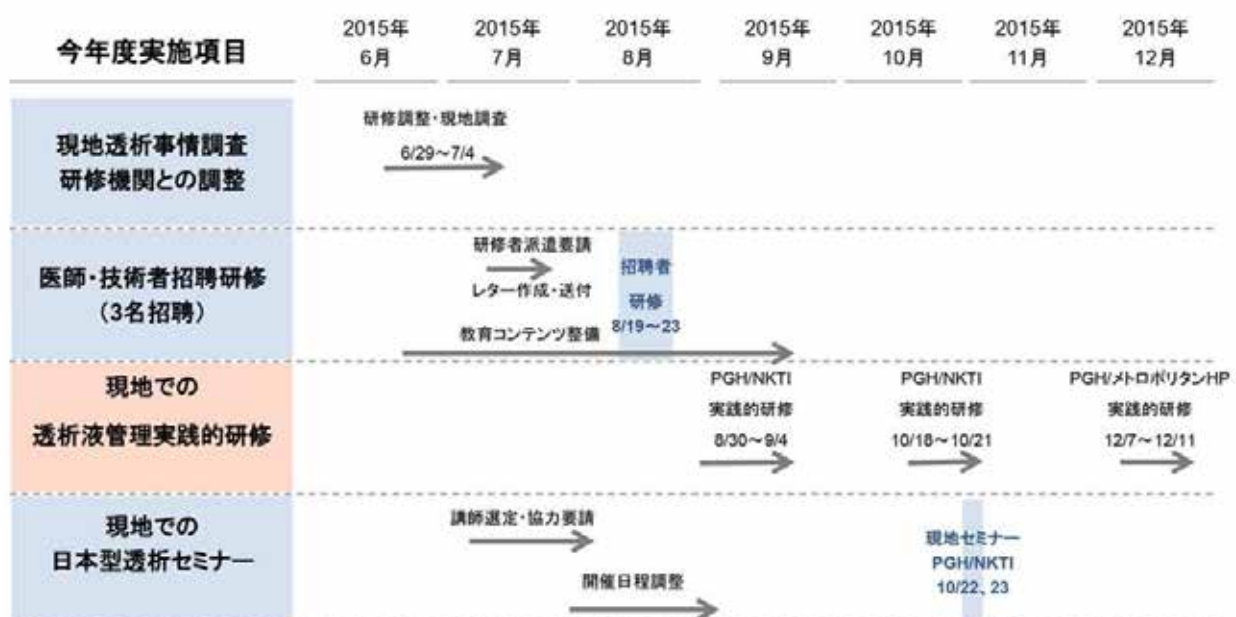
- 透析液の清浄化は質の高い透析を実施するための重要な課題である。RO方式だけでは達成できないエンドトキシンや生菌レベルの低値を保つ管理が求められている。
- 日本における透析液清浄度はISOの基準をはるかに上回っている。松園会はフィリピン総合病院や国立腎臓・移植研究所に医師、臨床工学技士等の清浄化管理の専門家を派遣し、透析液清浄化管理の実践的研修を実施する。
- フィリピン透析治療の中心機関に機器・技術を導入することにより、日本の透析医療機器・医療技術の輸出促進につながる。



〈研修スケジュール予定〉

- 7月 研修生受入 (3名)
 - ・ 清浄化の重要性
 - ・ 水質管理、透析液清浄化概論
 - ・ 透析液ライン管理概論
 - ・ 清浄化モニタリング
 - サンプリング・エンドトキシン測定・細菌検出
- 8月 専門家派遣 (5名)
 - ・ 水質管理、透析液清浄化概論
 - ・ 透析液ライン管理
 - ・ ETRFの管理
 - ・ 清浄化モニタリング
 - サンプリング・エンドトキシン測定・細菌検出
- 10月 専門家派遣 (5名)
 - ・ 日本型透析液清浄化に関するセミナー
 - ・ 清浄化モニタリング確認、発表会
- 12月 専門家派遣 (4名)
 - ・ 清浄化モニタリング確認、発表会

実施内容



実施内容とその結果（現地訪問）

	訪問先	確認事項
6/30	Philippine General Hospital (PGH)	研修実施にあたり、スケジュール調整 透析室現状把握、透析液清浄度チェックと意見交換
7/1	在フィリピン日本大使館	フィリピン医師招聘への協力依頼
	National Kidney and Transplant Institute (NKTi)	院長への研修内容説明と意見交換
7/2	EG Healthcare	ETRF、試薬等の輸入等の協議
	JICA	フィリピンにおける医療概況の確認
7/3	NKTi -Dialysis center-	研修実施にあたり、スケジュール調整と意見交換



SHOENKAL TOKATSU CLINIC HOSPITAL

実施内容とその結果（招聘研修）

目的	■ フィリピンと日本の透析液清浄化管理の違いを理解してもらう					
	■ 透析液清浄化管理の重要性を認識し、その方法を体得する					
対象者	■ 医師 2名、技術者 1名（PGHから主体となる方を招聘）					
実施プログラム	■ 全3日間の研修プログラム（講義形式と現場実技実践形式）					
	■ マニュアル、講義資料は英語にて製作					
	8/19	8/20	8/21	8/22	8/23	
	AM	移動日 （羽田到着）	法人概要 日本の透析概要 透析液清浄化管理概論	透析液清浄化モニタリング （見学）	透析液清浄化モニタリング （実技研修）	移動日 （羽田出発）
	PM	厚生労働省 表敬訪問 ウェルカム パーティー	施設見学 意見交換	透析液ライン管理概論 ETRFの現状と取り扱い	総括 研修全体を通じた意見交換 フェアウェルパーティー	

SHOENKAL TOKATSU CLINIC HOSPITAL

実施内容とその結果（招聘研修）

- 欧米に比較し、透析患者の生存率の高さへの興味と日本型透析の方式について一通りの理解を獲得
- 透析液清浄化管理についてその重要性を認識し、その方法論を体得



SHOENKAI TOKATSU CLINIC HOSPITAL

実施内容とその結果（現地研修）

研修施設	PGH	NKTI	PGH	NKTI	PGH	Metropolitan
研修実施日	9/1, 2	9/3	10/20	10/21	12/10	12/9
研修概要	[講義] ・法人の概要および日本における透析医療の概要 ・透析液清浄化の意義 ・清浄化と臨床症状の関係 ・水質管理、透析液清浄化に関する概論 ・透析液ライン管理 [実習] 清浄化のモニタリングに関するワークショップ(サンプリング方法、エンドキシン測定、細菌検出) [意見交換] 今後の清浄化管理に関する意見交換		[実習] 清浄化のモニタリングに関するフォローアップ(サンプリング方法、エンドキシン測定・細菌検出方法の確認) [講義] ETRF設置後のサンプリング法		[実習] 清浄化のモニタリングに関するフォローアップ(サンプリング方法、エンドキシン測定・細菌検出方法の確認) [講義] ETRFの取り扱いと清浄化モニタリングに関する意見交換	

SHOENKAI TOKATSU CLINIC HOSPITAL

実施内容とその結果（研修用冊子）

- 研修用冊子として、透析液清浄化管理に関する約35ページの実践的マニュアル冊子を作成し、参加者に配布
- 研修に参加していない学会関係者や政府要人等にも配布し、透析液清浄化の必要性について理解を促す取組を実施



Table of Contents	
Chapter 1 Purification of Dialysate	
1-1 About purification of dialysate	1
1-2 Definition of purification	1
1-3 Water	2
1-4 About refinement of product water	2
1-5 About the central system	3
Chapter 2 Management Standards	
2-1 Raw water	4
2-2 Product water	6
2-3 Dialysate	9
Chapter 3 Line Management	
3-1 Types and characteristics of interconnects	9
3-2 Measures to be taken to prevent contamination of the plumbing system	10
3-3 Flushing measures	10
Chapter 4 Sampling Procedures	
4-1 Necessary materials	11
4-2 Important points to be considered during sampling	11
4-3 Sampling procedures adopted by this hospital	12
4-4 Sampling procedures in the Philippines	17
Chapter 5 ET Measurement Procedures	
5-1 Necessary materials	18
5-2 Procedures for measurement	18
5-3 How to enter data on the LSC-Mini dialysis report utilization form	18
5-4 Procedures for measurement with the ToccoStar Mini	22
5-5 Procedures for checking premeasured rates of the ToccoStar Mini	27
Chapter 6 Procedures for Viable Bacterial Culture	
6-1 Necessary materials	31
6-2 Procedures for Measurement	31
6-3 QIP operation procedures	31
6-4 Counting colonies	33
Abbreviations	35

実施内容とその結果（現地研修）

- 延べ参加者（PGH;29名、NKT;28名、メトロポリタン;6名）透析液の水質管理の重要性について認識が向上
- 透析液中の生菌やエンドトキシンが、簡便に自らの手で測定でき管理できることを体得



実施内容とその結果（現地研修）

- 繰り返しの実践研修により、定期的管理の継続実施が可能
- 汚染源の特定とその洗浄がタイムリーに施行可能



SHOENKAL TOKATSU CLINIC HOSPITAL

実施内容とその結果（日本型透析セミナー）

目的

- フィリピンの透析医療関係者に対し、日本の透析実績や日本型透析の理解を促す
- 多くの透析医療関係者に透析液の清浄化管理の重要性を認識していただく

参加者

- PGH 約80名：医師・看護師・ME・透析関係者 NKTi 約200名：医師・透析従事関係者

講師

- 政金 生人
矢吹病院 副院長



実施プログラム

10/22 PGH		Secret of Japanese Dialysis Longevity
	20min	Dr.Alonso Hemodialysis Phi Style
	80min + 15min (Q&A)	「Japan-Method of Dialysis and its Features」 政金生人 先生 1) 日本の透析医療の概要 2) 日本透析医学会透析ガイドライン 3) 日本型透析 4) 透析液清浄化
		Dr.Mejia 医学部長より感謝状贈呈

10/23 NKTi		22th Post Graduate Course in Dialysis
		Lunch Symposium
	90min + 15min (Q&A)	「Japan-Method of Dialysis and its Features」 政金生人 先生 1) 日本の透析医療の概要 2) 日本透析医学会透析ガイドライン 3) 日本型透析 4) 透析液清浄化、日本からのメッセージ
		Dr.Dangilan より感謝状贈呈

SHOENKAL TOKATSU CLINIC HOSPITAL

実施内容とその結果（日本型透析セミナー）

- 日本の透析医療の現況や日本型透析（セントラル方式を含む）について解説
- 特に透析液水質管理基準のISOへの盛り込みなど、国際的に日本型透析が浸透している点について強調



SHOENKAI TOKATSU CLINIC HOSPITAL

今後の予定と予想される波及効果

課題

- 「日本型透析」の露出が少なく、欧米中心の透析医療環境となっていること
- 透析液汚染に対する認識が薄く、清浄化管理も委託され臨床現場に生かされていないこと

予定

- 比国の他の透析医療機関へも、透析液清浄化の重要性と管理技術を伝えていくと同時に、透析液清浄化ガイドラインの制定へとつなげること
- 本事業で行った透析液清浄化管理を実践し、比国中心的透析医療機関での臨床試験を支援すること
- 日本型透析のパイロットスタディーを比国透析医療機関と共同で進めていくこと
- 比国腎臓学会と日本透析医学会の交流が深まるよう尽力していくこと

波及効果

- 日本型透析の認識向上
- 日本の透析機器、透析技術、関連試薬の輸出増大
- 透析治療に関して比国と日本の学術レベルでの交流

SHOENKAI TOKATSU CLINIC HOSPITAL