

2. 対比国透析液清浄化技術の全国普及プロジェクト

特定医療法人財団 松圓会

【現地の状況やニーズなどの背景情報】

透析用水、透析液の管理は化学物質と生菌のみで管理され、エンドトキシン（ET）に関しては基準もなく、ほとんど測定されていない。生菌測定に使用されている培地も適切なものでない。また、ダイアライザーはRO水で洗浄され再使用されている。

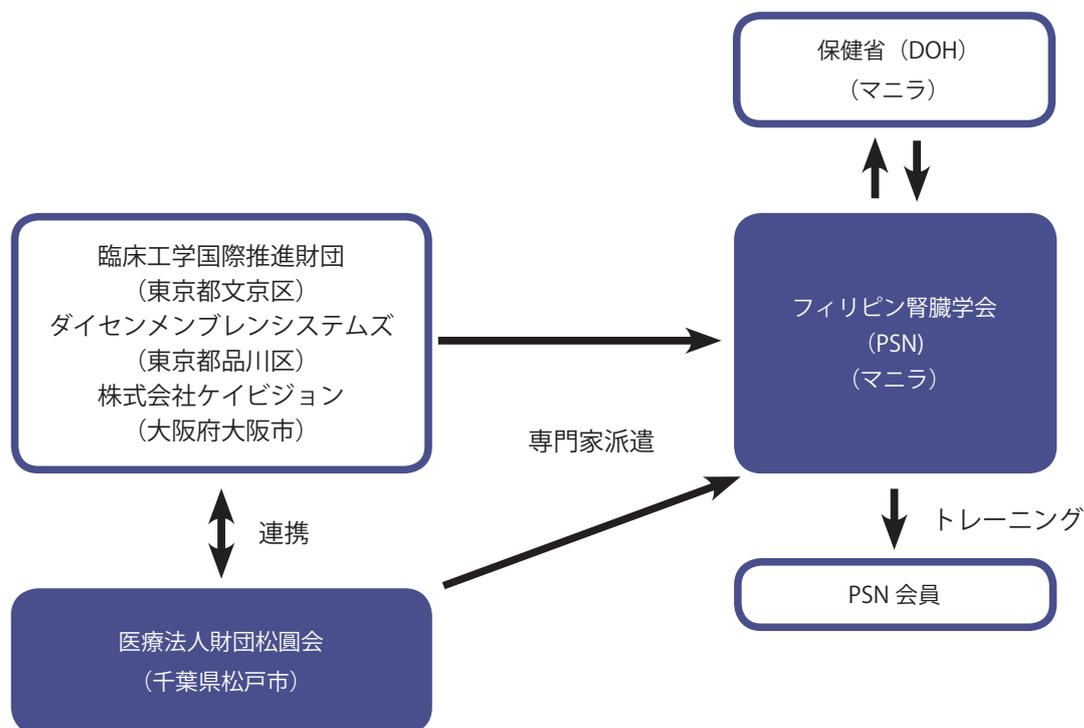
そこで、透析用水、透析液の清浄化基準を少なくともISO基準以下に維持できる体制をフィリピン全土に構築し、質の高い透析を行うことで合併症の軽減や延命に寄与したいと考えた。

【事業の目的】

- ・ 高度な透析液清浄化管理法をフィリピン腎臓学会（PSN）が自らPSN会員に対して、研修実施できる体制を構築し、同技術が同国全土に普及すること。
- ・ 同国ガイドラインに透析液清浄化管理基準が掲載されるようにすること。

【研修目標】

- ・ 透析液清浄化の重要性について十分に理解を得ること。
- ・ 透析用水・透析液ラインを理解し、汚染時対策を考え管理対応できるようにすること。
- ・ 試料の正確なサンプリングができるようになること。



松圓会の山根と申します。私達はフィリピンで透析液の清浄化技術を全国に普及するというプロジェクトを行いまして、今年は4年目になります。フィリピンの透析医療機関では、透析用水、透析液の管理は、化学物質と生菌のみで管理されておりまして、エンドトキシンに関しては基準もなく、ほとんど測定されておりません。また、生菌測定に使用されている培地も適切なものではないことが分かりました。このようなことから、透析用水、透析液の清浄化基準を少なくともISO基準以下に維持できる体制をフィリピン全土に構築し、質の高い透析を行うことで合併症の低減や延命に寄与したいと考えました。

事業の目的ですが、今まで各施設別の研修や、日本透析医学会とフィリピンの腎臓学会（PSN）との交流のシンポジウム等を行ってきましたが、最終的にはPSNがPSNの会員に対して透析液清浄化管理法の研修を実施できるような体制を構築したいと考えています。それによってこの技術が広範囲に広がると考え、今年はこちらを中心に活動しました。また、同国のガイドラインに透析液清浄化管理基準の掲載がありませんので、できるだけ掲載されるようにしたいと考えました。

実施体制ですが、松圓会と臨床工学国際推進財団、ダイセンメンブレンシステムズ、ケイビジョンが連携しまして、PSNの方と協力しながら清浄化技術を皆さんに伝えるということを行いました。PSNの協力を得ながら、マニラの保健省（DOH）に対してガイドラインの改定を働きかけていこうと取り組んでまいりました。

今回の研修の目標は、以前と同じなのですが、1番大事な透析液清浄化の重要性について十分に理解を得ることです。つまり、水の清浄化がいかに重要かをほとんどの人が理解されていけませんので、医師を含めて十分に理解していただくことです。それから透析用水、透析液のラインについてですが、日本ではライン管理が徹底されているのですが、現地では色々な配管があります滞留が起きて汚染が起きやすいといった考えるべきことがたくさんありますので、汚染対策を考えて管理できるようにしたいと思っています。また、試料の正確なサンプリングが出来るようにしたいと思っています。エンドトキシン等は、試料を採って放っておけばどんどん値が下がっていきます。プラスチックの中に入れておくだけで、エンドトキシンが吸着されて減っていく、つまり置いておけば置いておくほど綺麗になるわけです。つまり、注意しないと一見綺麗なデータに見えてしまうことになりますので、そういったことを踏まえた管理について徹底的に理解していただくことに努めました。

1年間の事業内容

2018年	5	6	7月	8	9月	10	11月	12	1月	2
日本人専門家の派遣(人数、期間)			派遣 3名 期間 1～7 (7日間)		5名 9～15 (7日間)		4名 11～17 (7日間)		6名 23～2/2 (11日間)	
海外研修生の受入(人数、期間)										
研修内容			打合せ (フィリピン腎臓学会、医療関係会社等)		各施設での透析用水・透析液のモニタリング実習 (透析液清浄化管理トレーニングセミナー) ⇒ 台風にて中止		施設別研修: 講義:透析液清浄化の重要性、透析液汚染時対策 実習:サンプリング、生菌測定、ET測定 DOHへの説明(清浄化の重要性)		セミナー:透析液清浄化の必要性、清浄化管理の実際と汚染時対策、適切な生菌測定用培地 DOHへの説明(適切な生菌用培地)	

1年間の事業内容ですが、7月にマニラに行きまして、PSNの方々とは打ち合わせを行いました。また、9月、11月、1月に研修を行いました。9月は、透析の清浄化トレーニングセミナーというものをPSNの方々で行う予定だったのですが、ちょうどフィリピンに台風22号が来まして、直前で中止になってしまいました。そこでもう1度立て直して相談して、1月に実施することになりました。11月は、今までやったことフォローアップや、新たな個別研修を行いました。そして保健省への透析液清浄化管理に関する説明を11月と1月に行いました。

研修の様子（施設別研修）

Philippine Red Cross

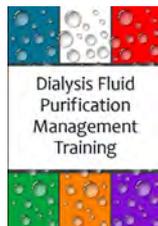


St Luke's Medical Center



スライドは、研修の様子です。1つは Philippine Red Cross というところでやったのですが、透析室をちょうど増設するということで一度透析をストップしておりましたが、新たに透析室を開くということで講義と実習を行いました。St Luke's Medical Center でも同じように講義と実習という形でやらせていただきました。

研修の様子（透析液浄化管理トレーニングセミナー PSNとの共同主催）



透析液浄化管理トレーニングセミナーを、PSN との共同主催で実施し、PSN の HD コミッティーの方にご挨拶いただきました。スライドの右上の写真は Certificate です。PSN の会長である Ocdol 先生と私の名前で、参加した方達に授与した参加証明書になります。下段は使用した講義資料ですが、72 頁にわたるものです。また、ビデオを流しまして、サンプリングや測定は「このようにやりますよ」ということを見ていただきました。

フィリピン透析ガイドライン改定に向けて

—フィリピン保健省 (DOH) での面談—



—上院議員との面談—



フィリピン透析ガイドラインの改定に向けて、Philippine Red Cross の会長である上院議員のゴードンさんという方と会うことが出来ました。この方の「エンドトキシンを測りたい」という話から始まり、我々がずっとフィリピンで活動をしていることが知られていたため、

面談することができました。透析液清浄化の重要性やフィリピンに透析液清浄化の基準がないという話をさせていただいたところ、保健省の次官の方にお会いすることが出来ました。11月にフィリピン腎臓学会の元会長や日本大使館の書記官の方々と一緒にフィリピン保健省行き、透析液清浄化に関する説明をしました。そして1月に現地に行った時に、透析液清浄化関係資料等を渡して、もう一度お話をしましたら、既にガイドライン改定に向けて検討に入ったというお話をいただきました。

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	研修後下記担当分野の知識が、確認操作・テストで5点満点中平均3点以上となる。 ①透析液清浄化の重要性 医師・看護師・BE ②測定データによる汚染源の特定とその対策 医師・BE ③適切な消毒技術 BE ④サンプリング技術 看護師・BE ⑤生菌・ET測定技術 看護師・BE	研修を受けた施設の透析液清浄化度(目標:ISO基準)が下記に示す基準以下となる。 ①RO water ET <0.25EU/ml Bacteria <100CFU/ml ②Standard Dialysate ET <0.5EU/ml Bacteria <100CFU/ml ③Ultrapure Dialysate ET <0.03EU/ml Bacteria <0.1CFU/ml	感度の高い日本製エンドトキシン測定器やその試薬、エンドトキシン除去フィルター等日本でしか得られない製品の輸出が増大する。
実施後の結果	実施できず	基準を満たした施設数(全10施設中) ① ⇒ 8施設 ② ⇒ 10施設 ③ ⇒ 3施設	購入台数(今期) ・エンドトキシン除去フィルター 3台 ・エンドトキシン測定試薬 3kit(75検体分)

1年間の成果ですが、スライドのアウトプット指標に記載の試験をするつもりだったのですが、やはりなかなか向こうで受け入れられず、実施することが出来ませんでした。アウトカム指標としては、研修を行った施設でISOの基準を満たしているかを確認しました。研修を行った10数箇所のうち、今回、RO水の基準を満たしたのは8施設、Standard Dialysateは10施設、それからUltrapure Dialysateの基準を満たしたのは3施設という現状でした。インパクト指標としては、これに付随して、エンドトキシン除去フィルター(ETRF)が3台、エンドトキシン測定試薬が3キット売れました。

今年度の成果
2015: Philippine General Hospital (PGH)の3名を本邦で研修 主要透析機関であるPGH、National Kidney and Transplant Institute等で透析液清浄化に関するセミナー実施 2016: フィリピン腎臓学会と日本透析医学会の要人による日比透析合同シンポジウムの開催、日比学術交流 2017: PSNとの共催 透析液清浄化管理トレーナー育成トレーニングの実施 2018: DOHがフィリピン透析ガイドラインの透析液清浄化基準の加筆、見直し検証を開始 PSNとの共催 透析液清浄化管理トレーニングセミナーの実施
今後の課題
<ul style="list-style-type: none"> ・簡単にET測定できる環境が整っていない。 ・透析液清浄化管理にはBiomedical EngineerやTechnicianが関わっているが、透析に関する知識不足は否めない。 ・研修により習得した技術が継承されにくい。 ・DOHがフィリピン透析ガイドラインの透析液清浄化基準について、見直し検証を始めたがサポート体制が必要。

今年度の成果ですが、本事業を2015年からやってきまして、PSNの方々と交流を深めてきました。今年はPSNと共同主催で透析液清浄化トレーニングセミナーを実施することができました。また、フィリピン透析ガイドラインに透析液清浄化基準の加筆するための見直し検証が始まったということです。

今後の課題としましては、簡単にエンドトキシンを測定できる環境が整っていないこと、透析液清浄化管理にはBiomedical EngineerやTechnicianが関わっていますが、幾ら教育をやっても透析に関する知識不足はなかなか否めないということがあります。それから、研修によって習得した技術が継承されづらいという課題があります。以前、PGHというフィリピン医科大学の病院で、ずっと透析液が綺麗だったのに、ある時に行ったら少し結果が落ちておりまして、どうしたのかと調べてみたら、担当者が変わっていたということで、また教育をし直したことがありました。伝承されない理由を聞きましたら、技術を得たら給料の高いところに行ってしまうという話でした。それが日本と違ってなかなか難しいところだと思いました。また、保健省がフィリピン透析ガイドラインの透析液清浄化基準について見直し検証を始めたのですが、これにはサポートが必要なのではないかと思っております。

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

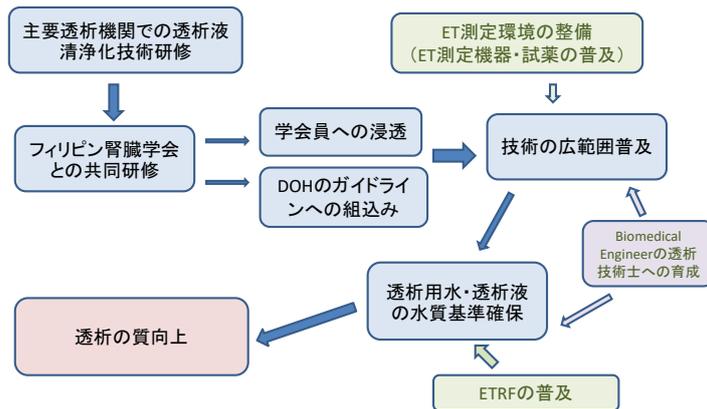
- ・ 事業で紹介・導入し、国家計画／ガイドラインに採択された医療技術の数
(フィリピン透析ガイドライン改定に向けてDOHIにて透析液清浄化基準等の加筆、見直し検証開始、結論は今年の中頃を予定)
- ・ 事業で紹介・導入し、相手国の調達につながった医療機器の数
フィリピン医療機関にETRFを9台納入 (今年度3台)
ET測定機器 1台、ET測定試薬 5キット (今年度3キット)

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
本年度:現地研修 110名、現地セミナー参加者 17名
現在まで:現地研修 393名、現地セミナー・講演会参加者 313名、本邦研修 3名
本邦シンポジウム参加者 5名
- ・ 期待される事業の裨益人口(のべ数)
透析用水・透析液清浄化技術向上 ⇒ 透析を受ける患者数 約2000名 (10施設)

インパクト指標としては、スライドの通りです。現在までに ETRF が 9 台売れて、ET 測定器 1 台が売れました。事業上のインパクトでは、研修を毎年 100 名以上に対して実施しておりますので、スライドに記載のようなインパクトになっております。

将来の事業計画



将来の計画としては、PSN フという大きな組織と協働して、PSN 学会員にこれらの技術が浸透することを考えております。また、保健省のガイドラインに組み込んでもらえることになると、透析液清浄化管理技術が広範囲に普及して、透析液の水質の確保がされ、質が上がります。そのためには、ET 測定の環境の整備や、Biomedical Engineer の教育が必要になります。そして ETRF の普及が見込まれて、透析関連機器の輸出の増加に繋がると考えられます。以上です。どうもありがとうございました。