

2. ベトナム 3 拠点病院に対する医療機器の安全管理 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）

【現地の状況やニーズなどの背景情報】

ベトナムでは、近年の著しい経済発展による生活習慣の変化に伴い、国内全死亡の約 7 割を非感染性疾患（心血管疾患、慢性閉塞性肺疾患、がん等）が占め、医療分野ではより高度かつ安全な医療が求められている。

2017 年よりバックマイ病院（BMH）に対し医療機器管理分野で支援を行ってきた中で、

- ・ 医療機器の定期点検や使用後点検などの保守管理がなされていない
- ・ 精度管理など順守すべき基準が確立していない
- ・ 医療機器に関する制度体制や法制度がない

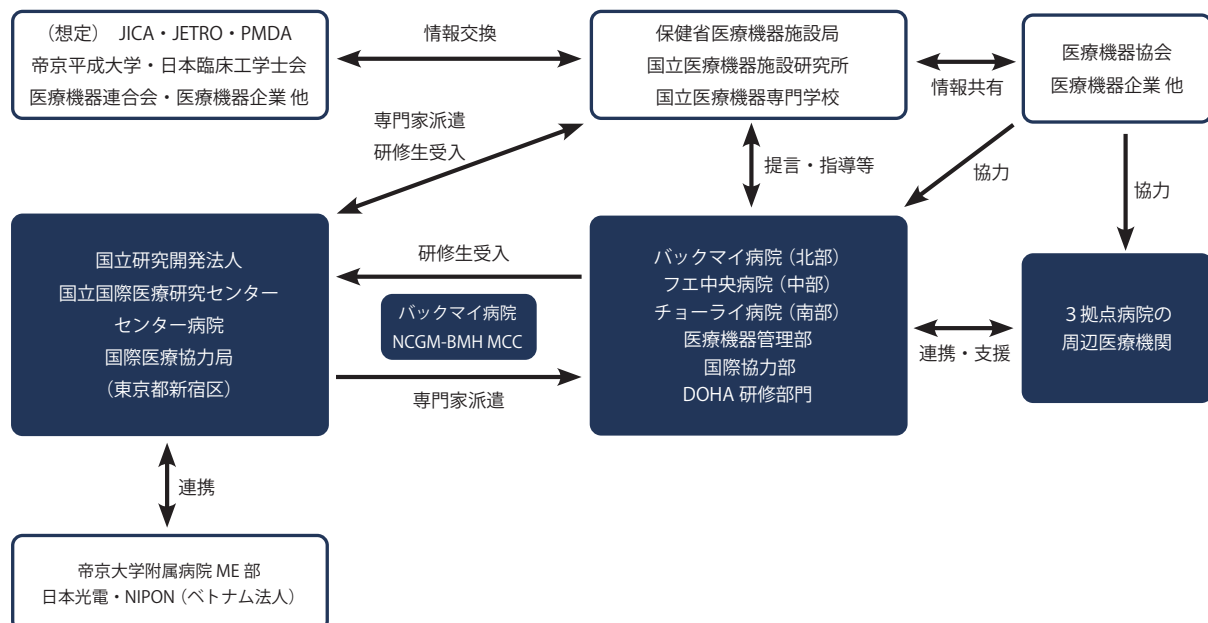
といったベトナム国内全体での課題が明らかとなった。

【事業の目的】

医療機器が極めて重要な位置を占める現代医療では、ベトナムでの本現況からの脱却が急務であり、BMH をパートナーとした事業展開のみでは極めて困難と考える。これまでの事業を通じベトナム保健省から中部、南部においても同分野での支援要請もあり、ベトナム 3 拠点病院での事業展開を核に保健省関連機関の医工研究所や技士養成専門学校、医療機器協会と共同してベトナムでの医療機器の安全管理確立を目指す。

【研修目標】

- ・ 日本とベトナムとでの相違点を認知してもらい、必要な管理体制構築に向けた意識改革を植えつける。
- ・ 保守管理、保守点検の実技実習を通してスキルアップを目指す。
- ・ DOHA 実施のための教育スタッフを養成し、習得した知識・技術を地域へ広く浸透させる。

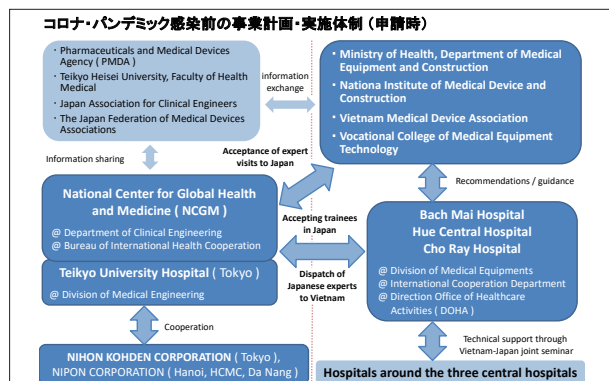


現代の医療現場では、医療そのものや患者を取り巻く環境などが複雑化し、医師、看護師ばかりでなく、栄養士、薬剤師、理学療法士などの他職種が治療に大きく関わった、いわゆる“チーム医療”が基本となる。とくに外科系診療の現場においては、手術室やICU、術後回復室などでは、“チーム医療”なくしては成り立たないほどに進化充実した。また、医療技術の進歩とともに、高度な医療機器が検査や治療そのものや治療補助に不可欠となり、今や、この技術革新に支えられた高度医療機器が先進医療の屋台骨と言っても過言でない。

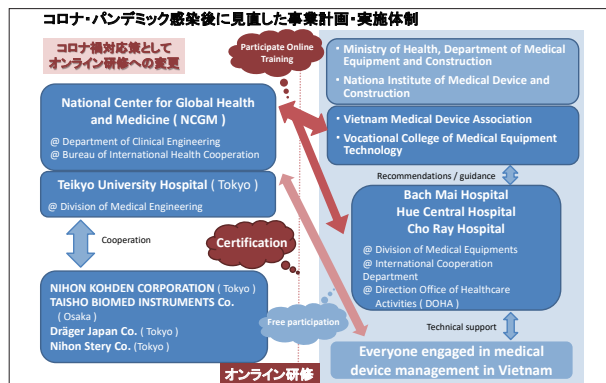
日本では、臨床工学技士（Clinical Engineer：CE）が中心となって機器の保守、点検、運用を行い、耐用年数、修理状況を見ながら病院の機器更新等も担っており、病院の中では重要な位置を占めている。しかし、ベトナムでは医療資材部の生体医工技士（Bio-Medical Engineer：BME）が、同様な業務にあたるべきであるが、恒常的な保守点検という概念がなく、動かなくなってから初めて呼ばれるという電気修理屋さんのような業務に留まり、医療機器管理そのものが混沌とした状況である。この状況を何とかしようというのが我々の活動であり、2017年よりベトナム国内最大の国立バックマイ病院への技術支援を展開していたが、医療機器の定期点検や使用後点検などの保守管理がなされていない、精度管理など順守すべき基準が確立していない、医療機器に関する制度体制や法制度がない、といったベトナム国内全体での課題が明らかとなった。

今年は、これまでの事業を通じベトナム保健省から中部、南部においても同分野での支援要請もあり、バックマイ病院、フエ中央病院、チョーライ病院のベトナム3拠点病院での事業展開を核に保健省関連機関の医工研究所や技士養成専門学校、医療機器協会と共同してベトナムでの医療機器の安全管理確立を目指した。

2020年2月の申請時点では、従来通りの 1) 6月の専門家派遣、2) 10月の研修受入（3基幹病院からの技術者、保健省関連の3機関から各1名、計6名）、3) 12月の専門家派遣ならびに3病院での医療機器管理ハンズオンセミナー開催を計画していたが、コロナ・パンデミック感染に伴い大幅な方向転換が必要となり、最終的にオンラインによる研修のみで事業展開することになった。



これは申請時の事業展開の実施体制をイメージしていたものであるが、次に示すように渡航での往来なしでのオンライン研修に変更し、当初予定していた現地での周辺病院および地方病院のスタッフを招いてのセミナーの代わりに、オンラインゆえに気軽に、しかも広く参加者を募れるメリットを生かして、事業パートナー6施設からオンライン研修開催情報を広めてもらうことにした。



1年間の事業内容

2020年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
日本人専門家の派遣										
研修生受入（人数、期間）										
研修内容										

人数：6名（基幹3病院と保健省関連3機関から各1名） 期間：2週間

研修資料・研修用動画の準備

研修終了証授与（郵送）

研修内容

医療機器管理 総論（資料および動画）

- 日本の臨床工学技士について
- 臨床工学技士制度の関連資料
- 病院機能評価における医療機器管理分野

各論研修（資料、動画、YouTube Live実習、オンライン理解度テスト）

- ① 電気的安全性について（心電計、除細動器、電気メス）
- ② シリンジポンプと輸液ポンプの点検
- ③ 人工呼吸器、麻酔器の点検について
- ④ 透析での水管理、透析機器の点検について

事業担当

- ・ 国立国際医療センター 臨床工学科
小川竜徳、川上由以子、部田健人、石塚孝太、稲葉久美、横田彩乃、成田梨沙、勝岡陽和、布瀬直人、佐藤元彦、深谷隆史、保坂 茂
- ・ 帝京大学病院 ME部 川崎義隆、中村裕子、渡邊 聡
- ・ 日本光電 岩泉弘徳、山田博行様、磯村俊光
- ・ 大正医療器械株式会社 加藤直也、笈 敦子
- ・ 日本ステリ株式会社 亀田理沙、中内秀明
- ・ ドレーゲル・ジャパン社 竹内 加奈子
- ・ 国立国際医療センター 国際協力局 土井正彦、松原智恵子

オンライン研修プログラム（10月～11月）

参考資料（Power Pointによる資料や動画：Cloud上に共有）

- ・ 医療機器管理総論
- ・ 日本の臨床工学技士について
- ・ 臨床工学技士制度の関連資料
- ・ 病院機能評価における医療機器管理分野に関する評価項目

研修テーマ 1：一般的な点検と電気的安全性について

Cloud上のテキストと動画をLive研修までに履修

オンライン理解度テスト

YouTube Live研修、質疑応答

研修テーマ 2：シリンジポンプと輸液ポンプについて

Cloud上のテキストと動画をLive研修までに履修

オンライン理解度テスト

YouTube Live研修、質疑応答

研修テーマ 3：人工呼吸器の点検について

Cloud上のテキストと動画を期間中に履修

オンライン理解度テスト

研修テーマ 4：透析治療での水管理について

Cloud上のテキストと動画を期間中に履修

オンライン理解度テスト

必須 どちらか一つ

終了証授与（12月郵送）

研修プログラムは、医療機器に関する概論として、医療機器管理総論のほか、日本の臨床工学技士、臨床工学技士制度、病院機能評価における医療機器管理分野に関する評価など、ベトナムでの医療機器分野での意識を高めることを目的とした研修資料に加え、4つの実践的テーマを各論と位置づけ、この4課題を必須として、このうち2課題でYouTube Liveを介した実習を行い、日常業務もあることから、この2回のライブのうちどちらか一方の参加で、研修修了と認め修了証を授与することにした。また、それぞれの課題に理解度テストを実施することとした。

研修資料 ～Google Driveでの共有～



作成資料数=47本

医療機器管理総論：6、臨床工学技士制度：4、病院機能評価：2、
医療機器に関する病院内の各種規約：7、
電気的安全性：6、輸液ポンプ・シリンジポンプ：8、人工呼吸器：5、
透析・水管理：7、ECMO：2

研修資料 ～YouTubeでの動画配信～

『心電計定期点検』



【NCGM】心電計定期点検①



<https://youtu.be/okJyBDSASKY>

『輸液ポンプ日常点検』



【NCGM】輸液ポンプ日常点検①



<https://youtu.be/UgKhQX6wU>

作成動画数=29本

医療機器管理総論：4、日本の臨床工学技士制度：2、電気的安全性：8、
輸液ポンプ：5、人工呼吸器：3、透析：3、ECMO：1、麻酔器：3

オンライン研修会 ～YouTube Live配信～

『Medical Device Management Online LIVE Seminar』
として3回実施

好評につき追加実施

① Oct 8, 2020

電気的安全性の点検



【NCGM】Medical Device Management Online LIVE Seminar



<https://youtu.be/qq0UuyCfma>

② Oct 22, 2020

輸液ポンプ・シリンジポンプ



【NCGM】輸液ポンプ・シリンジポンプ



<https://youtu.be/EvtGjYvCBt4>

③ Feb 4, 2021

麻酔器の点検



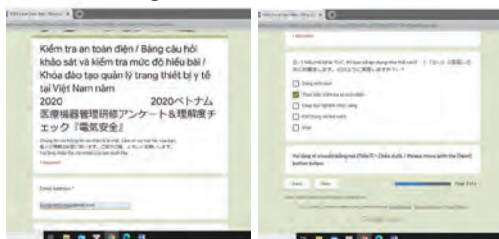
【NCGM】Inspection of Anesthetic Machine【ドレーゲル】



<https://youtu.be/AIrD9ohyUeU>

オンライン研修会

～Google Formでの理解度テスト～



Google Formで作成したものが意図したとおり不備なく表示されるか？

テスト実施回数=5回

現地コーディネーターに確認してもらう

電気的安全性、輸液ポンプ、人工呼吸器、透析、麻酔器の5テーマで各実施

研修参加施設と研修者数

バックマイ病院（北部）：10名
フエ中央病院（中部）：12名
チョーライ病院（南部）：15名
国立医療機器施設研究所：10名
ベトナム医療機器協会：7名
国立医療機器専門学校：23名
（上記すべてハノイ市内）
一般参加（病院/企業）：79名
計 156名

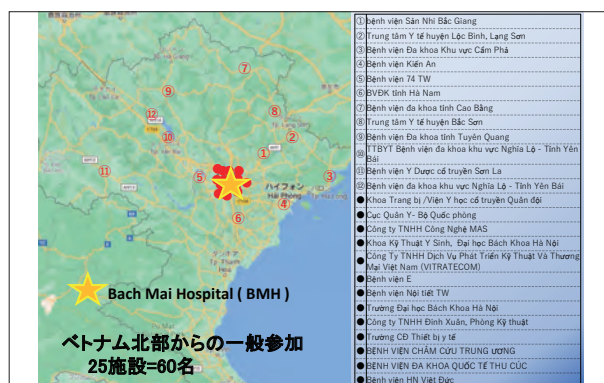


研修資料提供および講師

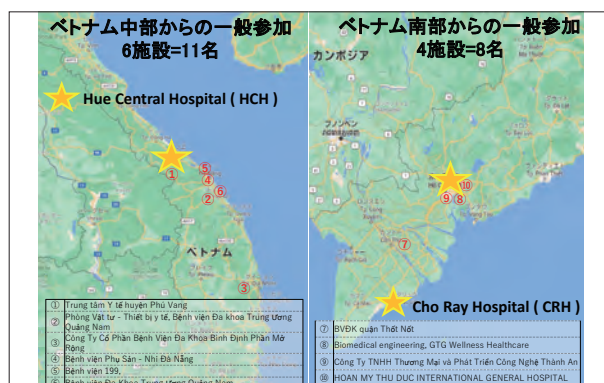
NCGM 臨床工学科：14名
帝京大学病院 ME部：3名
日本光電社：5名
大正医科機器：6名
（系列ベトナム法人の3名を含む）
ドレーゲル・ジャパン：2名

オンライン研修へは、今年度の事業パートナーとしての3基幹病院と保健省関連3機関の計6施設から、各5名ずつ計30名をお願いしていたが、積極的参加の意向から上限なく募ることとし、周辺や知り合いの施設にも声をかけてもらってオープン参加も可能とした。

その結果、ベトナムの北部、中部、南部のDOHAシステムの頂点として教育的指導的立場であるバックマイ病院、フエ中央病院、チョーライ病院からそれぞれ10名、12名、15名が参加、保健省関連の3機関である国立医療機器施設研究所、ベトナム医療機器協会、国立医療機器専門学校から、それぞれ10名、7名、23名で、研修生としては計79名で、これ以外に研修の事務的業務委託をしていた日本国際協力センター（JICE）に上記6施設以外のベトナム国内の病院や医療機器関連企業などからオンライン研修への参加希望の連絡が計77名よりあり、総計156名が今回のオンライン研修にエントリーした。



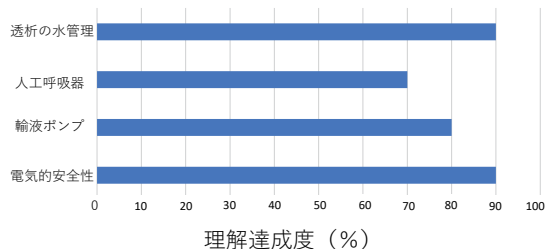
北部では2017年からバックマイ病院と事業展開を進めてきて、われわれとも交流があった施設も多数あり、また保健省関連3機関ともにハノイにあることなどが情報拡散の要因となったものと推測され、25施設から58名と多くの一般参加があった。



またフエ中央病院を中心として中部からはベトナム第4の都市ダナンから2施設など、計6施設から11名、チョーライ病院を中心とした南部からは、4施設から計8名のオープン参加があった。

研修終了後の理解度テストの結果

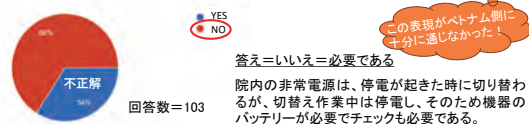
理解達成度：各設問のうち、正解率が80%以上であったものの割合



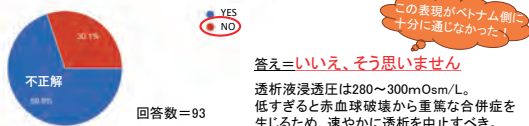
研修終了後の理解度テストの結果であるが、各設問のうち正解率が80%以上であったものの割合を理解達成度として図示した。教育や病院機能の違い、病院事情の違いなどから一概には評価できないが、概ね良好な理解度を得られたと考える。

正解率が低かった設問

① 院内に非常電源設備があれば、機器のバッテリーチェックは必要か？



② 透析液の浸透圧が200mOsm/Lなら透析療法を開始して良いと思うか？



理解度確認テストの中には、正解率が70%以下と不良だった設問があったが、研修後のオンライン会議において、ベトナムには2重否定のような概念がなく非常に紛らわしかったと反省すべきことが明らかとなった。

第1回 YouTube Live研修（電気的安全性）



第2回 YouTube Live研修（輸液ポンプ）



第3回 YouTube Live研修（麻酔器）

専門学校内での電気的安全性管理の講義開始

当初、10月に2回のYouTube Live研修を行うことで研修プログラムを策定したが、研修終了後のアンケートなどで多くのリクエストがあったことから、急速、2月に麻酔器の点検をテーマとした同様な資料・動画・理解度テストそしてYouTube Live研修を行った。また、専門学校では、YouTube Live研修終了後に早速、電気的安全性管理の講義をモデルケースとして開始した。

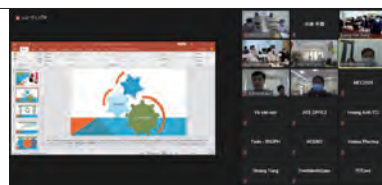


専門学校：YouTube Live研修受講中



研修終了証
(一般参加者にはPDFでのメール添付、6施設へは郵送)

フェ中央病院：研修終了証授与式



第9回 オンライン会議
(2021年2月：最終回)

3基幹病院および保健省関連の3機関からの研修後の新たなアクションプランの発表



バクマイ病院の合理化策：点検分野のチーム分け



フェ中央病院：保守・点検マニュアルやチェックリストの充実化

オンライン会議は9回開催し、6施設間のスケジュール調整に苦労したが、最終的には第3木曜と決めることで我々側が主導権を得たことで計画推進がスムーズになった。またオンライン会議の間には、頻回にメールでの案内や会議議事などについてのやり取りを重ねたが、リアクションが欲しい場面で、なかなか返信が来ないなど、言語上の問題や文化の違いなども潜在するものと感じた。

最終回のオンライン会議では事業成果評価として、6施設からの研修後の新たなアクションプランをプレゼンテーションしてもらったが、この1年間の活動によりベトナム側スタッフもTeamsやZoomなどのツールにも慣れ、来年度もさらにコロナ禍が続こうとも、今年度以上に順調に事業展開できるものと予想している。



チョーライ病院：急性期治療を担う病棟での中央管理に向けてのメンテナンス計画

専門学校：研修内容を下に電気安全、患者モニター、人工呼吸器の各安全点検コースを新設

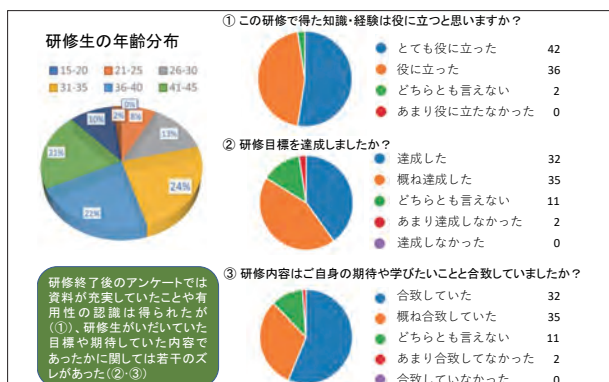
参加者がワクワクしながら参加していた理由：

- 資料が充実している
- 施設者が熱心で、たくさんのお話を聞いている
- 研修の時間や場所が良かった
- 誰でも参加できるオープンな形のオンライン研修のため、施設の責任者の皆さんが自分のオフィスあるいはスマートフォンからでも参加できた
- しかし、専門用語や日越の言葉の違いの相違があるため、通訳のサポートが必要で、通訳のサポートがなかったら参加できない

医療機器協会：絶大な賛辞をいただいたが、専門用語や日越の言葉の違いの相違を指摘され、来年度への提言があった

医療機器に関する法令

- 通達 33/2020/TT-BYT 号
- 保健省及び保健省関連機関の医療機器について
- 保健省医療機器研究所：現在進行中の新たな法整備の中に研修内容を反映する



研修終了後のアンケートでは、研修資料が充実していたことや研修自体の有用性が認識されたが、故障した際の修理方法に興味ある研修生も多く、研修生が抱えていた研修での目標や期待していた内容であったことがあった

に関しては若干のズレがあったことが推測された。今後は、研修内容に関しても、事前にベトナム側と十分詰める必要性が課題となった。

【考察】

- ・4つの研修テーマのすべてで、参加者のうち70%以上の回答を得られた。
- ・言葉と文化の違いで、設問内容自体の意味が上手く伝わらなかった項目が散見された。
- ・理解度確認テストでの正解率からみると、研修内容が十分に理解された考える。
- ・今回のYouTube Live研修や研修資料をオンラインで学ぶという研修スタイルでも満足が行く研修結果が証明され、コロナ終息が不透明な状況下では極めて有用な手段と考える。

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 (具体的な数値を記載)	1) 研修資料のベトナム国内での online 共有 ・従来分も含めて本事業で作成した資料：80%以上 ・本事業で作成した資料の英語版作成：60%以上 ・ベトナム国内の対象施設のアクセス率：70%以上 ・セミナー参加施設のアクセス率：80%以上以上 2) 3拠点病院や関係機関と月1回のテレ会議を行う	2各施設において、オンライン研修後に新たなアクションプランを立てて実践する	1) 医療機器管理教育で3拠点病院を中心にDOHA展開 2) 研修後、地方でも電氣的安全管理を開始 3) 医療機器管理がベトナムの病院機能評価の項目に追加 4) 各種制度策定や教育カリキュラムへの反映 5) 技士協会や技士認定制度など発足機運が高まる 6) 英語資料を作成、オンライン 共有し、他国へも事業展開
実施後の結果 (具体的な数値を記載)	1) 研修資料のベトナム国内での online 共有 ・従来分も含めて本事業で作成した資料：100% 達成 ・本事業で作成した資料の英語版作成：62% 達成 ・6施設以外からのアクセス：全体数が把握できず 評価不能 ・セミナー参加施設のアクセス率：100% 達成 2) 3拠点病院や関係機関と6月から2月までに計9回のオンライン会議を行い、最終回にて6施設から研修後の成果発表があった	1) バックマイ病院：合理化策として点検分野のチーム分けを行う 2) フェエ中央病院：保守・点検マニュアルやチェックリストの充実化を図る。 3) チョーライ病院：急性期治療病棟での中央管理に向けた計画立案 4) 専門学校：研修内容を下に新たに電気安全、患者モニター、人工呼吸器の各安全点検コースを新設。 5) 研究所および協会：新たな法整備の中に研修内容を反映し、来以降の事業展開に新たな要望や指針を提言	4) 保健省より関連する医療機器研究所、技士養成専門学校、医療機器協会が中心となって、ベトナム独自の新たな医療機器管理分野でのガイドライン策定および専門学校で新たなカリキュラム作成に至った

今年度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（具体的事例も記載）：**新規法令6項目のうち5項目に反映**

2017年より事業を通して意見交換を重ねてきた結果、ベトナム独自の医療機器管理分野のガイドライン作成するに至り、2021年6月を目途に新たな法令（通達33/2020/TT-BYT 号）が制定され、先ず電気メス、除細動器、人工呼吸器、麻酔器、保育器、透析器の6機種に言及されている。

これまでベトナムで開催してきたセミナーでの意見交換に加え、今年度事業での包括的なオンライン研修内容も参考されるに至り、とくに保育器以外の5機種は本年研修の主要課題であり、法令策定に関与している行政側3機関が研修参加を通じて、技術ばかりでなく日本の医療機器管理体制、臨床工学技士制度が大きく反映されるに至っている。

- ・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）：**電気系チェッカーを2台購入（BMH、専門学校）**

本年研修を通して医療機器管理精度の重要性、とくに電氣的安全性の重要性が広く認識され、YouTube Liveでも使用した電気系チェッカーが、専門学校で購入され実践使用および実習が開始された。また、複数施設で新規購入が検討されている

これまでの成果

- 1) コロナ・パンデミック感染による渡航制限のため face-to-face でのコミュニケーションが不可能であったにもかかわらず、事業パートナーの6施設スタッフからも信頼され積極的なオンライン研修参加を得られた。
- 2) 当初、6施設から各5名、計30名のオンライン研修参加が得られればと良しと考えていたが、バックマイ病院：10名、フエ中央病院：12名、チョーライ病院：15名、国立医療機器施設研究所：10名、ベトナム医療機器協会：7名、国立医療機器専門学校：23名、計77名の予想を大きく上回る参加者があった。
- 3) 6施設からオンライン研修開催情報を拡散してもらい一般参加として、周辺病院や医療機器関連企業から計79名の参加があり、オンライン研修全体で156名の参加を得た。
- 4) 3基幹病院ではオンライン研修後に習得したことを下に、合理化策としての点検分野でのチーム分け、保守・点検マニュアルやチェックリストの充実化、急性期治療病棟での中央管理に向けた計画立案された。
- 5) 専門学校では、研修内容を下に新たに電気安全、患者モニター、人工呼吸器の各安全点検コースをカリキュラム内に新設し、研究所および協会からは新たな法整備の中に研修内容を反映し、来年以降の事業展開に新たな要望や指針提言を得た。

今後の課題

- 1) 研修終了後のアンケートでは、研修資料が充実していたことや研修自体の有用性が認識されたが、故障した際の修理方法に興味ある研修生も多く、研修生が抱いていた研修での目標や期待していた内容であったかに関しては若干のズレがあった。今後は、研修内容に関しても、ベトナム側と十分詰める必要性が課題となった。
- 2) 今回のYouTube Live研修や研修資料をオンラインで学ぶという研修スタイルでも満足が行く研修結果が証明され、コロナ終息が不透明な状況下では極めて有用な手段であり、今後はテレビ電話等による簡便な双方向の画像通信を介しての細部まで見て指導するような手法を用いる必要性を感じた。

将来の事業計画

医療技術移転定着に向けて

- ・ **技術レベルの維持・向上**
バックマイ病院・フエ中央病院・チョーライ病院というベトナムの国立3基幹病院への技術支援継続および連携しながらDOHA実践を強化することで、ベトナム全体の医療機器管理レベルの向上に努める。
- ・ **法令化への助言**
保健省、医工研究所、医工協会との連携：2021年6月を目途に作成中のガイドラインに則して、日本の技術・経験をもとに、各種管理精度数値を明文化など、医療の質と安全をより確実に担保できる体制を提言するとともに、病院機能評価への組み込みを求めることで普及を促す。
- ・ **教育レベルの向上**
医工系の技術者養成教育機関との連携：法令に準拠したカリキュラムを提案し、より実践的な新卒技士養成を支援するとともに、本邦臨床工学技士制度のような資格設立に向け支援し、社会的地位と技術の向上に寄与したい。
- ・ **全土的な普及**
これまでの事業経験をバック化し、省レベル病院以下などの医療機関への支援を通して、ベトナム全土への医療機器管理技術の普及と向上を加速度的に進める。

本邦では“医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律”などにより、医療機器の保守点検に関する周辺事情は明確に規定され、“病院機能評価”の上でも体制作りは求められている。また日本臨床工学技士学会からのガイドラインやメーカー推奨管理法などの指導も確立されている。

一方、ベトナムにはODAなどを通じて多くの世界基準の医療機器が導入されているが、その点検・整備技術や精度管理については基準もなく、“現場任せ”という現況で関連法整備も遅れている。2017～2020

年の本事業では“日本基準”の管理法の研修だったが、精度管理などでの検定器材などに国家間での医療事情背景などから克服困難な障壁もあった。しかし2021年6月を目途に行政3機関が中心となり、人工呼吸器、麻酔器、電気メス、除細動器、保育器、透析器の主要6機種に関して、はじめてベトナム独自のガイドラインが整備される予定であるが、今年度の経験を糧に、さらなるベトナムの医療機器管理レベルの向上を目指すとともに、“ベトナム基準”の研修プログラムを作成し、ベトナムのニーズに合致するような事業に進化させたいと考えている。