

## 日本の透析医療を世界へ

## ～厚生労働省 医療技術等国際展開推進事業から見た課題と展望～

国立国際医療研究センター 連携協力部 展開支援課 大原 佳央里

## 1. はじめに

2015年度より厚生労働省予算で実施されている医療技術等国際展開推進事業(以下、「展開推進事業」という。)では、これまで多岐にわたる分野の事業が実施されてきました。近年の疾病構造の変化に伴い、低中所得国においても慢性腎不全が増加し、血液透析(以下、「透析」という。)の需要が高まっていることから、透析に関する展開推進事業も複数の国で実施されています。これまでの事業を通して、低中所得国において日本の質の高い透析技術を展開するためには、医療従事者の育成のみならず幅広い視野で支援を行う必要があることがわかってきました。

国立国際医療研究センター(以下、「NCGM」という。)は、透析に関する展開推進事業の関係者が経験を共有し、低中所得国で透析を広めるために必要な視点や課題等について考察する情報共有会を2022年3月18日にオンラインで開催しました。本稿ではその内容を概説いたします。

## 2. これまでに実施された透析に関する展開推進事業

これまで透析に関する展開推進事業が実施されたアジア各国の状況を図1にまとめました。透析患者数や透析費用の自費負担、1回あたりの透析費用は国により様々です。そして、GDP per capitaが高い裕福な国ほど、透析に関する保険収載等が進み、患者負担額は少なくなる傾向にあります。しかし詳細をみると、保険でカバーできる透析の回数に制限がある場合や、必要とする処方薬が保険でカバーされない場合、透析が出来る病院が少ないため遠方までの交通費が定期的にかかる場合等があり、患者負担額は多いことが推察されます。

	日本	マレーシア	タイ	インドネシア	モンゴル	ベトナム	カンボジア
人口 (mil)	127	32	68	265	3.2	97	15
推定CKD (%)	13.0	9.1	17.6	12.5	18	6.7 (Stage 3+5)	1.2
現在の透析患者数	330,000	41,525	85,848	11,689	1,247	90,000	600
	日本	マレーシア	タイ	インドネシア	モンゴル	ベトナム	カンボジア
GDP per capita (USD)	40,193	9,281	6,691	3,830	3,750	3,498	1,533
透析費用：自費 (%)	2.5	14.9	18.2	7	20	0	100
1回あたりの透析に係る費用 (公的機関：USD)	300	13	57	77.8-60	NA	24	110
1回あたりの透析に係る費用 (私的機関：USD)	300	70	57	85.4-113.9	NA	NA	110

図1 透析に関する展開推進事業が実施された各国の状況<sup>1)-5)</sup> (NCGMの発表資料より)  
※NA：データ入手不可

これまで実施された透析に関する事業について、図2と図3にまとめました。2015年度から2021年度までの7年間で約19事業あり、全事業の8.2%にあたります。7社以上の透析関連企業の協力を得てアジア圏で実施されており、主な事業目的は透析液浄化管理に関するものが多く、次に透析機器管理、臨床工学技士育成／制度確立に関するものとなります。

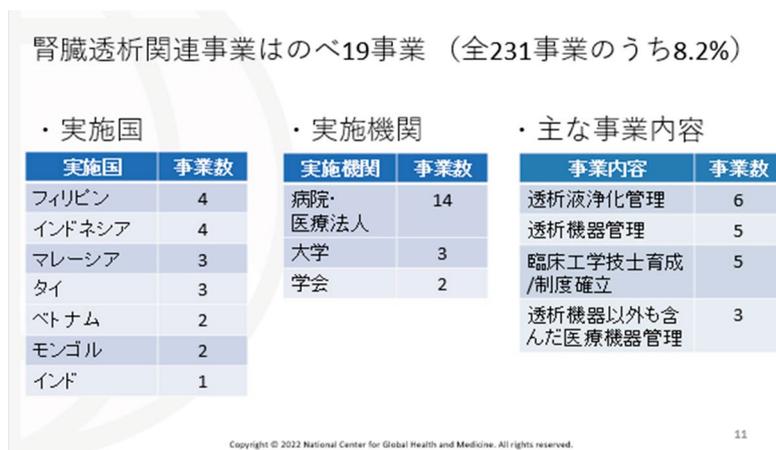


図2 2015年度から2021年度までに実施された透析に関する展開推進事業のまとめ① (NCGMの発表資料より)



図3 2015年度から2021年度までに実施された透析に関する展開推進事業のまとめ② (NCGMの発表資料より)

### 3. 日本の透析の特徴

日本の透析患者の生存率が高いことは低中所得国でもよく知られています。生存率が高い理由としては、高い自己血管内シャントの使用率や厳格な透析液の水質管理、きめ細かい患者管理等が挙げられます(図4)。

また、日本では透析液を1か所でまとめて精製し、調整後の透析液を多数台の透析用監視装置に送り透析治療に使用するセントラル透析液供給システム(Central Dialysate Delivery System ; CDDS)が一般的です。CDDSは、中心の1か所が壊れたら全て使えなくなりますが、低コスト運営が可能な点や透析装置全般の全自動化が可能な点等の多くのメリットがあります。しかし、世界的にはCDDS方式の運営管理の難しさ等の理由から、個人用透析措置で透析液を作成供給し透析治療を行う個人用透析装置方式が主流となっています。

## 日本の透析治療の特徴

- 高いAVF(arteriovenous fistula):自己血管内シャント使用率
  - 導入期におけるAVFの使用率も非常に高い(計画的に透析導入)。
  - 感染症の発生率の低さにつながっている。
- 透析液の清浄化
  - 最も厳しい水質基準とそれを実行するインセンティブ(保険償還)がある。
- 多種多様なダイアライザの選択が可能
  - どのダイアライザを使用するかを選択する必要がある。  
(除去性能と生体適合性への理解)
- 透析液の供給方法としてCentral Dialysate Delivery System (CDDS)を採用
  - 標準化が容易
  - 一方で、透析前の値が大きく異なると治療が困難→きめ細かい患者指導が必要
- きめ細かい患者の体調管理、患者指導
  - 患者の体液管理(DWの設定)、胸部X線、BNPなどの値、
  - 栄養指導、血液の生化学検査
- チーム医療
  - 医師、看護師、臨床工学技士、管理栄養士、理学療法士など多職種の連携

図4 日本の透析治療の特徴(日本血液浄化学会の発表資料より)

### 4. 事例1：モンゴルにおける透析技術の展開

#### (1) 背景

モンゴルには約430人の維持透析患者がおり、123台の透析装置があります。透析装置のうち約8割は日本製ですが、現地でのメンテナンス技術が確立しておらず、ショックや発熱・血圧低下等を引き起こす可能性のある透析液の汚染に対する水質管理がなされていないなどの問題がありました。また、透析に関わる医療従事者に対し、特に装置の維持・管理、水質の管理という点からの教育体制が不十分でした<sup>6)</sup>。日本血液浄化技術学会は、首都ウランバートルにある透析センターの医師との交流をきっかけに2016年より活動を始め、機材メンテナンスや水質管理に関するセミナーやハンズオン研修を実施していました。

#### (2) ニーズと介入

2019年にはモンゴル透析学会から要請を受け、日本血液浄化技術学会は、現状を把握するためにウランバートルにある透析9施設で水質検査を行いました。いくつかの施設で高度な汚染が確認され、早急な対策が必要であるとわかり、2020年より展開推進事業を開始しました。主なカウンターパートはモンゴル透析学会や現地の中核病院で、透析用水の水質の可視化、水質基準の策定支援、ガイドライン作成支援、地方も含めた透析に関わる人材の育成等を行いました。

2021年にはモンゴル保健省の要望に従い、モンゴル国内の全ての透析施設で水質調査を行いました(図5)。

#### (3) 成果

全国49施設の透析装置のエンドトキシン量と生菌数を調査することができ、日本の水質基準を達成した施設も多く確認されました。新型コロナウイルス感染症パンデミック前から現地との信頼関係が既に構築されていたことや、これまで指導した現地のエンジニアを支援する形で調査が行えたことが強みとなり、モンゴルの現状に即した透析技術の導入や改善

策、および全国調査につなげることができました。一方、いくつかの施設では透析用水の汚染が続いており、今後はガイドラインの実効性を確認することが期待されます。さらに、オンラインセミナーの活用による地方と都市部の格差の解消や、現地でのハンズオンセミナーの開催も目指していくことにしています。

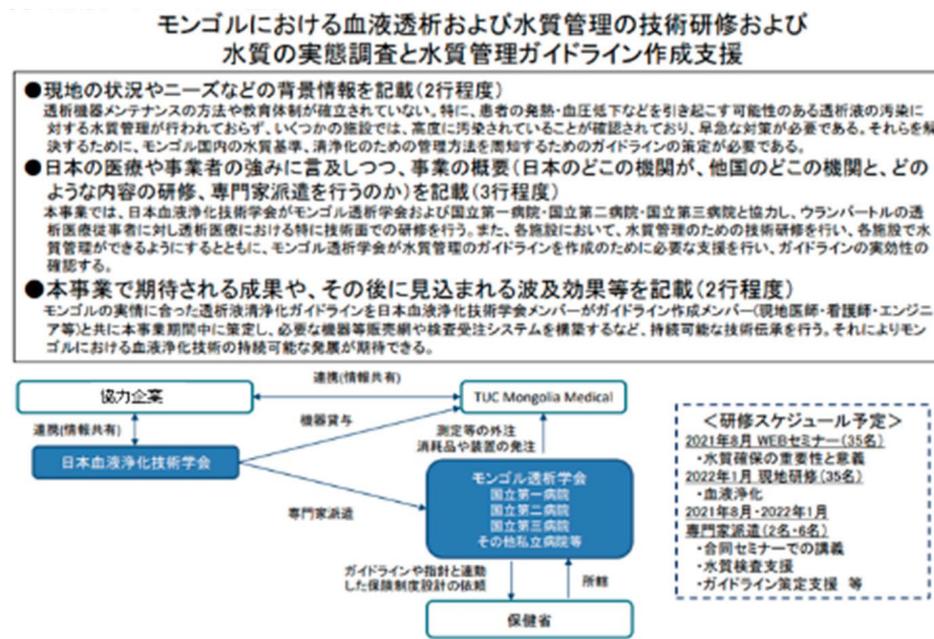


図5 2021年度の日本血液浄化学会の事業概要<sup>6)</sup>

## 5. 事例2：インドネシアにおける透析技術の展開

### (1) 背景

聖マリア病院が事業展開するインドネシアでも、維持透析患者数が4年間で4倍以上に増加する等、透析の需要が高まっています。しかし、透析機器の約8割が日本製であるにもかかわらず、透析導入後の平均余命は3年程度と、日本の平均13年(60歳の患者の場合)<sup>7)</sup>と治療成績に大きな差があります。背景としては、透析看護師育成の遅れ、透析装置不足と機器管理体制整備の遅れ、そして透析医療において重要である透析用水の水質管理技術の遅れ等が推測されています。さらに、インドネシアでも他の低中所得国と同様に、日本の臨床工学技士に該当する医療資格はなく、エンジニアが透析機器をはじめとする医療機器のメンテナンスを行っています。そこで、透析エンジニアが透析用水の浄化の意義を理解し実践することで、透析治療の質を改善させることを目指しました。

### (2) ニーズと介入

2018年度より、インドネシア第2の都市にある大学をカウンターパートとして展開推進事業を開始しました。すると、基本的な治療は日本と変わらないものの、装置の保守・修理はディーラーやメーカー任せであり、透析用水の処理装置は非常に簡素な設備で透析液の清浄性は全く保たれていないことがわかりました。これらが透析治療の質や患者の予後に影響を及ぼす要因の1つと考え、エンジニアを対象に機器管理や生菌培養等に関する工学的な実習を行うと同時に、臨床的な内容も重点的に研修に取り入れました。

2019年度には、エンジニアに対しエンドトキシン捕捉フィルタ(endotoxin retentive filter : ETRF)に関する研修を、看護師に対し透析看護や透析液清浄化の重要性等に関する研修を行いました。2020年度からは新型コロナウイルス感染症の影響で渡航できなかったため、オンラインの会議や研修を行いながら、透析エンジニアのトレーニングセンター設立に向けた準備とテキスト及びマニュアルの整備を行いました。

### (3) 成果

2019年度の研修により、河川と変わらないレベルだった透析液のエンドトキシン量が激減し、その後も維持できていることがわかりました。さらに、これまで指導した4名のエンジニアと共に教育手法の検討や研修カリキュラム等の作成を行うことで、彼らを現地の指導者として育成・支援し、100名以上のエンジニアに向けインドネシアの現状に即した研修を行うことができました(図6)。

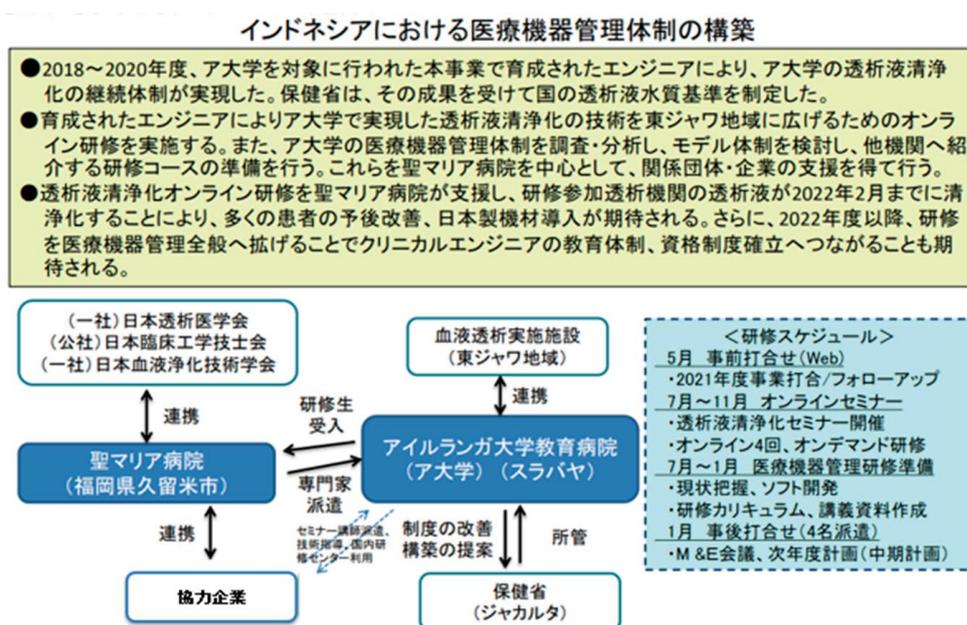


図6 2021年度の聖マリア病院の事業概要<sup>6)</sup>

島国であるインドネシアでも、オンライン研修を併用することで都市部に偏らない人材育成が可能となることから、今後もオンライン研修をさらに拡充することとしています。さらに、将来的にはトレーニングセンターを透析機器のみならず院内の医療機器全般を対象とする、日本の臨床工学技士のような役割を担うエンジニアの育成施設とし、地域の医療の質向上に貢献することを目指しています。

## 6. まとめ

### (1) 低中所得国での透析技術の展開における課題

前述の2事業やこれまで行われた他の透析に関する展開推進事業から、低中所得国での透析技術の展開において下記の共通課題が見えてきました。

- ① 医療従事者の透析に関する知識や技術：透析治療に関わる医療従事者に、慢性腎不全に至る基礎疾患や透析開始時期、シャント作成、患者教育等の基本的な知識と技術がないことがあります。患者の個別性に応じた医療の提供に向けた、診断・治療・ケア等の標準化が必要です。
- ② 適切に対応できる人材：必要な知識と技術のある医師や看護師、薬剤師はもちろん、患者と機器(メンテナンスを含む)の双方を見る、日本の臨床工学技士にあたる医療従事者の存在が重要です。
- ③ 透析機器や関連製品のサプライチェーン：展開国内におけるサプライチェーンが整備されていなければ、適切な診断・治療のための医療機材や医薬品等の調達がかないません。
- ④ 透析用水の水質管理：施設内において、医療従事者が透析用水の清浄化の意義を理解し、適切な設備で管理することで、透析治療の質が改善されます。医療提供のためのインフラ整備は重要で、上下水道のほか、電気やガス、廃棄物処理、医療情報等の状況も事業展開に大きく関係することがあります。
- ⑤ 透析治療をカバーする保険制度と病院運営を支える管理：透析は高額医療のため、「すべての人が適切な保健医療サービスを、支払い可能な費用で受けられる状態」であるユニバーサル・ヘルス・カバレッジを達成するためには、透析治療の保険収載が必要です。保険のカバー範囲に、透析だけではなく薬剤やシャント作成等が入っているかどうかとも患者負担に大きな影響を及ぼします。透析施設内においても、その施設で使用・消費する物品の選定や調達・購入方法の設定、発注から在庫・払出・使用・消費・消毒・滅菌・補充に至る一連の物流を管理する体制<sup>8)</sup>と、病院運営を支える事務的な管理体制があることが不可欠です。

## (2) 透析に関する展開推進事業と医療の国際展開のステップ

前述の2事業は、施設における透析治療、即ち保健医療サービスの段階に対する介入・支援を行ってきました。両事業の活動は、透析機器の約8割が日本製であるモンゴルとインドネシアにおいて、日本で開発された透析機器や関連製品が低中所得国で販売されることだけでなく、継続的にかつ適切に活用され、その結果よりよい保健医療サービスが住民に届けられて、その国の住民の健康向上につながることの重要性を示しています。そのためには、これまでのような低中所得国への一方的な開発支援やビジネスではなく、本当に相手国の現状とニーズに合った製品が開発・設計され、継続して相手国で調達・流通し、医療現場で活用され、人々の健康向上につながることで、そして日本及び相手国双方にとってwin-winになること<sup>9)</sup>が不可欠と考えます。

NCGM国際医療協力局は、上記の流れを医療の国際展開の7つのステップにし、医機連ジャーナル第115号(2021年 AUTUMN)で紹介しました<sup>9)</sup>(図7)。展開推進事業が担う保健医療サービス提供の段階は、7つのうち最後のステップに当てはまります。しかし7つのステップは互いに密接に関係していることから、「保健医療サービス」の段階で生じる課題は、特に企業が担当することの多い「現状分析」や「開発/設計」という左端のステップや、現地の代理店等が担う「認証/登録」や「調達」、「流通と保管」という途中のステップにおける課題や対策とも大きく関係しています。反対に、企業や代理店は常に「保健医療サービス提供」のステップとそこで課題になりうる事項を見据え予め検討しておくことが大切です。

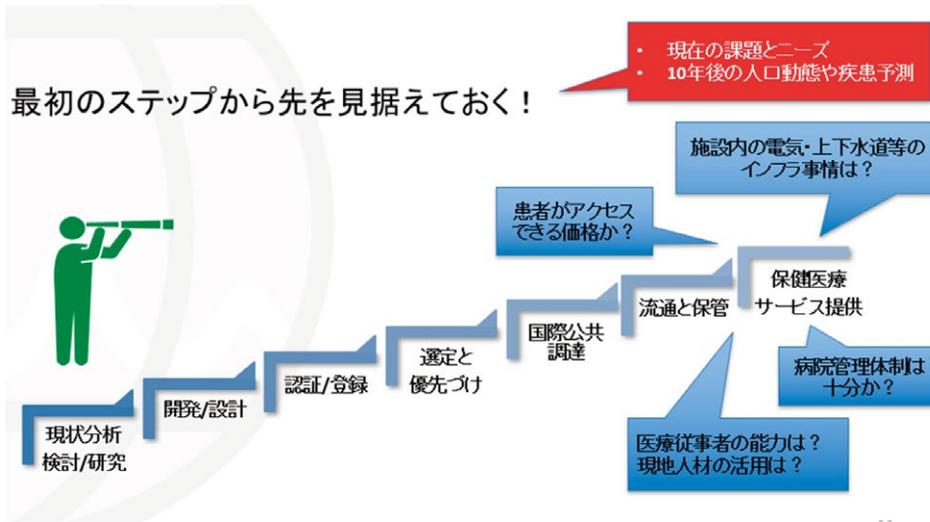


図7 医療の国際展開の7つのステップ (NCGMの発表資料より)

6. (1) で挙げた、低中所得国での透析技術の展開における5つの課題に対応するために、「保健医療サービス提供」のステップで確認すべき項目の例を図8に示します。「現状分析」や「認証／登録」等の他のステップで検討対応される内容に深く関わる項目も多いことがわかります。

① 患者の個別性に 応じた医療の提供に 向けた標準化		② 適切に対応で きる人材	③ 適切な診断・治 療のための医療 機材・医薬品等の 調達	④ 医療提供のため のインフラ整備	⑤ 病院運営を支 える管理
基礎疾患・管理等に 関すること	透析に関する こと	医師・看護師・薬 剤師・臨床工学 士	医療情報・電気・ 上下水道・ガス・廃 棄物処理等		
・基礎疾患(糖 尿病・高血圧) 等の管理	・透析介入 のタイミング ・シャント作 成・管理	・透析関連職種の研修 制度 ・基礎教育における透 析分野のカリキュラム	・定期的交換部品 (フィルター・モジュ ール・ETRF・電磁弁消費 部品の交換、原液・薬 液ポンプ消費部品交換 等)への対応の可否	・施設インフラの整備と 管理	・施設における資機 材管理 ・調達プロセスの標 準化
・チーム医療 医師・看護師・ 臨床工学技士 等の連携・役 割分担	・透析管理 技術 ・透析設定 操作手順 マニュアル 化	・透析や腎臓に関する 学会	・器材の調達経路(透析 器材、水質測定検査機 器) ・消耗品の調達経路(ダ イアライザー、水質測定 検査液等)	・国内インフラの安定供 給・管理・整備	・保険:透析の保険 収載の有無、カ バー範囲と人口
・医療安全対 策(スタッフの 血液曝露時の 対応)	・メンテナ ンス管理	・院内/国内/学会ガイ ドライン ・ガイドラインの講習会	・関連資機材を調達で きる現地代理店	・水質管理:硬度測定、 砂ろ過(必要時)、生物 学的汚染(ET,生菌) ・ISO水質基準(細菌検 出重視) ・国内における各種基準	・抗凝固剤や鉄剤 等の処方薬、シャ ント作成等の費用の 保険収載
・抗凝固剤や 鉄剤等の処方	・患者指導	・臨床工学技師制度	・対象機器材の相手国 での認証登録制度		・透析1回当たりの 患者負担額

図8 透析技術の展開にあたり「保健医療サービス提供」のステップで確認する項目例

////////////////////////////////////  
(3) 最後に

低中所得国への透析技術の展開は、医療従事者の育成や機材管理、サプライチェーン、水質管理、保険等の制度の有無等、幅広い視野で進める必要があります。国は違えど課題は共通であることから、各事業の経験を共有し、日本の透析関連事業の展開手法としてパッケージ化することで、より多くの国で様々な事業者が効率的に活動できるかもしれません。

さらに、特に今回紹介されたような国においては、5年後、10年度に国が豊かになり保険収載が進むことを予測し、今は必要なガイドライン作成や保険収載を目指すための支援、あるいは臨床工学技士を育成するシステム確立への支援等、透析医療の質を向上させるためのソフト面の支援を日本は進めていく時期だと感じます。そのためには、医療職を含めた技術者と企業が連携し、官民一緒に事業を続けていく必要があります、NCGMは展開推進事業の事務局としてサポートしていきたいと考えています。

参考資料(2022年6月14日確認)

- 1) Sydney C.W et al, Dialysis Care and Dialysis Funding in Asia, AJKD, 2020
- 2) Toru Hyodo et al, Present status of renal replacement therapy in Asian countries as of 2017: Vietnam, Myanmar, and Cambodia, Renal Replacement Therapy, 2020
- 3) Toru Hyodo et al, Present status of renal replacement therapy in Asian countries as of 2016: Cambodia, Laos, Mongolia, Bhutan, and Indonesia, Renal Replacement Therapy, 2019
- 4) Phuong T.L.N et al, Chronic Kidney Disease-Economic Impact: A Vietnamese Hospital Perspective, 2014-2017, JCDR, 2018
- 5) Bernadette T et al, An Estimation of the Prevalence and Progression of Chronic Kidney Disease in a Rural Diabetic Cambodian Population, PLoS One, 2014
- 6) 医療技術等国際展開推進事業, <https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/index.html>
- 7) Shigeru Nakai et al, Calculation of expected remaining lifetime of dialysis patients in Japan, Renal Replacement Therapy, 2020
- 8) 一般社団法人 日本SPD協議会, <https://www.spdjapan.org/info/info001.htm>
- 9) 藤田則子, ー日本の医療を世界へー 厚生労働省 医療技術等国際展開推進事業 概要と成果・今後の展望, 医機連ジャーナル第115号(2021年 AUTUMN), pp 42-49