

## 12 行政機関との連携によるベトナム基準に則した医療機器の安全管理技術支援事業 Phase2

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

## 2022 Vietnam-Japan ME Project

**事業名:行政機関との連携によるベトナム基準に則した医療機器の安全管理技術支援事業 Phase2****実施主体:国立国際医療研究センター 臨床工学室、国際医療協力局****対象国:ベトナム社会主義共和国****対象医療技術等:医療機器管理****事業の背景**

ベトナムでは近年、生活習慣の変化に伴い全死亡の約7割を非感染性疾患(心血管疾患、慢性閉塞性肺疾患、がん)が占め、より高度かつ安全な医療が求められている。我々は2017年より医療機関や行政機関へ医療機器管理分野で技術支援を行ってきた中、2021年保健省大臣の特定医療機器管理に関する通達33号が発令された。通達は2期に分かれ2021年は人工呼吸器、電気メス、麻酔器、2022年では除細動器、保育器、透析装置の保守管理に関する規定となっており、昨年は前述の3機種において通達に沿った技術支援を実施した。しかしながら、実務レベルの保守管理技術は依然として確立しておらず、残りの3機種に対しても技術支援が必要な現状である。

**事業の目的**

除細動器・保育器・透析装置の3機種の医療機器研修を行い、昨年度と合わせて大臣通達の特  
定6機種医療機器をカバーし、DOHAリファラル上位の機関を指導する事により、ベトナム国全  
土の医療機関への技術伝達を目指す。

2

本事業では、ベトナムを対象として行政機関との連携による現地基準に則した医療機器の安全管理技術支援を行いました。

ベトナムでは、昨年度に人工呼吸器・電気メス・麻酔器の医療機器管理に関する通達が発令され、通達に則り技術支援を行いました。

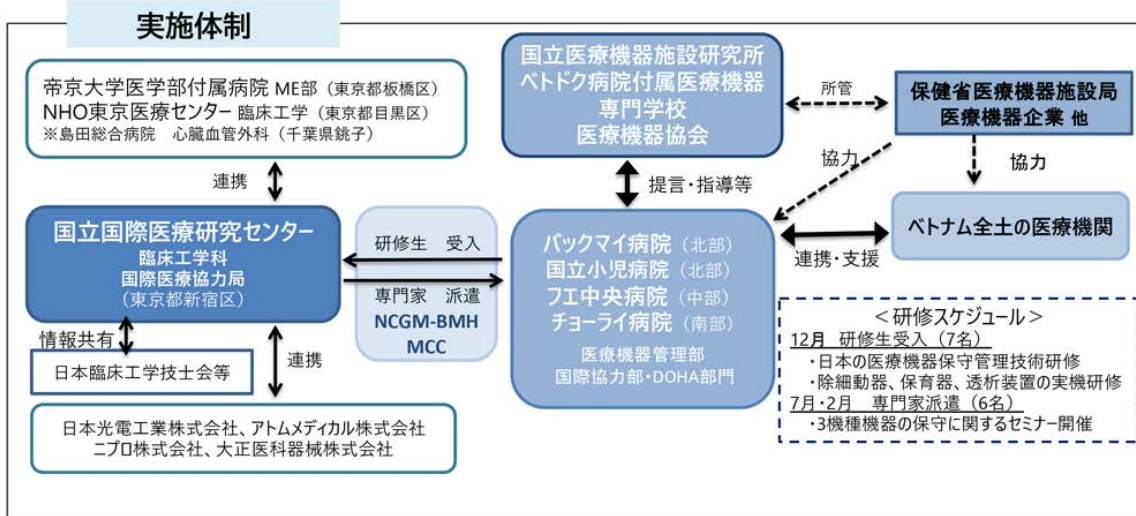
今年度は、残りの除細動器・保育器・透析装置の3機種の通達が発令される予定であったため、該当機種の技術支援を行うこととして計画しました。

事業の目的は、除細動器・保育器・透析装置3機種の医療機器研修を DOHA リファラル上位機関に行い、ベトナム全土の医療機関に技術伝達することです。

12 行政機関との連携によるベトナム基準に則した医療機器の安全管理技術支援事業 Phase2

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

2022 Vietnam-Japan ME Project



**研修目標**

- ・医療機器管理・安全性等の技術支援
- ・医療機器管理・安全性等に関する制度化に向けた支援
- ・医療機器等分野における市場開拓支援
- ・臨床工学部門の学術集会や協会設立による医療機器管理技術者の地位確立

3

事業パートナーとして、ベトナム基幹病院でもある4つの国立病院(バックマイ病院、国立小児病院、フエ中央病院、チョーライ病院)と

行政機関として3機関(国立医療機器施設研究所、ベトドク病院付属医療機器専門学校、医療機器協会)の計7施設に対し、専門家派遣や訪日研修受け入れを行いました。

研修目標として、医療機器管理・安全性等の技術支援、制度化に向けた支援、医療機器分野における市場開拓支援、医療機器管理技術者の地位確立としました。

## 12 行政機関との連携によるベトナム基準に則した医療機器の安全管理技術支援事業 Phase2

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

## 2022 Vietnam-Japan ME Project

## 1年間の事業内容

令和4年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
● NCGM-ベトナム施設との事業調整・打合せ	● オンライン会議	● オンライン会議		● オンライン会議	● オンライン会議	● オンライン会議	● オンライン会議	● オンライン会議	● オンライン会議	● オンライン会議
月1回の定期開催、会議参加人数:7名(4病院と行政3機関)+α										
★ 現地調査セミナー①			★ 現地調査セミナー①					★ 訪日研修7名		★ 現地調査セミナー②
			現地参加:15名 オンライン研修:17名					準備		現地参加:26名 オンライン参加:87名
		準備							準備	
● 研修内容	セミナー①: 除細動器の機能点検 セミナー②: 保育器の機能点検 訪日研修: 除細動器・保育器・透析装置の点検研修、医療機器管理視察									

4

今年度の活動実績です、ベトナム訪問していた7月を除き毎月1回 ZOOM にてオンライン会議を行いました。

昨年度では COVID-19 の影響を受け対面でのセミナーは出来ずオンライン研修という形で行いましたが、7月にはベトナムに専門家を派遣し現地調査や、除細動器の機能点検に関するセミナーを専門家が主体となり実施しました。

このセミナーは ZOOM にてオンライン配信も行いました。12月には事業パートナー7施設から1名ずつ計7名を日本へ招き、除細動器・保育器・透析装置のメーカーを訪れ、研修を受けました。

そのほかにも NCGM や帝京大学医学部付属病院で医療機器管理研修、帝京平成大学における臨床工学技士の養成状況、PMDA の役割などを学びました。

2月は再度ベトナムにて今までの研修内容を自施設や近隣施設に伝播できているかの確認や、保育器の機能点検のセミナーを研修生主体で行いました。

この研修の様子は動画撮影し、3月にオンデマンド配信することとしました。

2022 Vietnam-Japan ME Project

### 事業計画概要

事業の有効性、技術の持続性を考慮  
日本人専門家→拠点機関代表の研修生→拠点機関および下位病院への伝達





## 12 行政機関との連携によるベトナム基準に則した医療機器の安全管理技術支援事業 Phase2

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

2022 Vietnam-Japan ME Project

### 7月開催セミナーの様子



セミナーの様子は、オンライン配信も実施



感染対策のため事前登録制の少人数開催



点検機器と医療機器の実機を用いた研修



活発な質疑応答時間

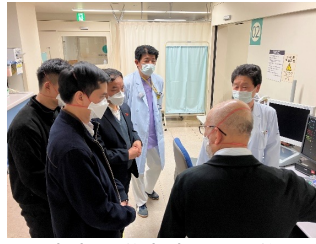
6

2022 Vietnam-Japan ME Project

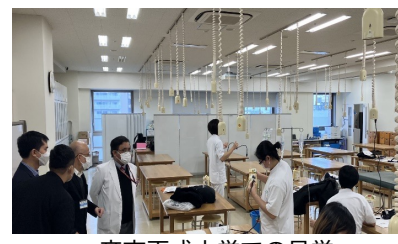
# 12月訪日研修の様子



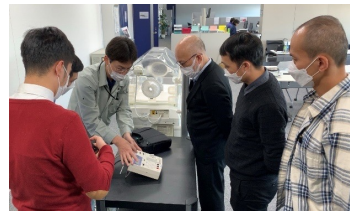
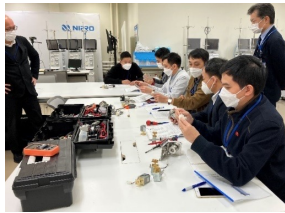
NCGM ME室での様子



帝京大学病院での研修



帝京平成大学での見学



外部研修施設(ニプロ、アトムメディカル、日本光電)



修了証授与(1クール目)



修了証授与(2クール目)

2022 Vietnam-Japan ME Project

## 2月フォローアップの様子



訪日研修での報告

**KIỂM ĐỊNH AN TOÀN CẢNH BẢO**

**Kiểm định cảnh báo an toàn**

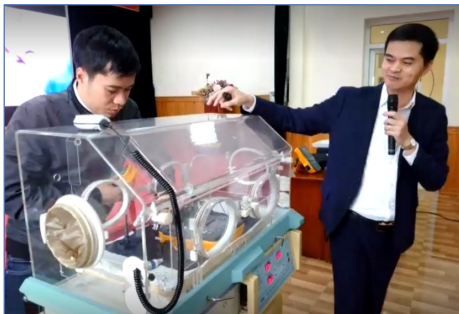
Mô phỏng dòng xy lanh bơm 0,3 ml dung dịch tương đương máu vào bầu tĩnh mạch khi máy chạy máy nhân tạo đang hoạt động giả lập vòng tuần hoàn ngoài cơ thể.

**Bảng 2 - Kiểm định cảnh báo dòng máu**

YIT	Các bước Kiểm định	Yêu cầu (ĐVT)	Tiêu chuẩn
1	Bơm 0,3 ml dung dịch tương đương máu vào bầu nhỏ giọt tĩnh mạch khi máy chạy máy nhân tạo đang hoạt động giả lập vòng tuần hoàn ngoài cơ thể	Máy có báo động bằng âm thanh, hình ảnh, Bơm máu chạy chậm đến 50% tốc độ của nhà sản xuất, máy sẽ ngắt chỉ độ bypass	TC nhà sản xuất



透析装置実機も用意し解説



保育器の実技講習の様子



オンラインと対面でのハイブリット開催

## 12 行政機関との連携によるベトナム基準に則した医療機器の安全管理技術支援事業 Phase2

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

2022 Vietnam-Japan ME Project

## 今年度の成果指標

	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	<p><b>本邦研修参加者</b> (A)技術系研修 ①通達指定3機種に関して機器管理を習得する。 ②プレテスト・ポストテストで30%向上 または研修終了時に理解度80%を超える。 ③研修資料として作成したマニュアルとチェックリストを用いて保守点検を一人で完遂できる。 ④習得した内容を部署内の技術者を対象にハンズオン形式で研修会を行う(同僚への伝達講習) ⑤施設DOHA部門と連携体制を調整する。</p> <p>(B)行政系研修 ①通達指定3機種において、一つ以上の機種で新たなアクションを起こす ②通達指定3機種以外の一つ以上の機種で新たなアクションを起こす ③専門学校での講義・実習内容に、日本で得た知見を1件以上盛り込む</p> <p><b>現地研修者</b> ・対象者:拠点病院周辺地域の医療機関医療機器点検担当者 ・対象施設の参加率: 50%以上 ・対象地域の省病院からの参加率: 70%以上(DOHAにつなげるアクションとして) ・本邦研修が可能だった場合は、その技術者を中心に拠点病院スタッフだけでハンズオンセミナーを開催できる</p>	<p><b>本邦研修参加者</b> (A)技術系研修 ①通達指定3機種の台帳管理化を完了する ②通達指定3機種の検定スケジュールを立てる ③本邦研修技術者の指導により部署内医療機器点検担当スタッフが点検管理のハンズオンセミナー指導者レベルに達する ④通達指定3機種のマニュアルおよびチェックリストが整備されている</p> <p>(B)行政系研修 ①新たな制度策定に向けて初動する ②専門学校が医療機器管理における管理基準の必要性に理解を示し、教育内容やカリキュラムに反映させる</p> <p><b>現地研修者</b> ①研修参加後に医療機器管理の電氣的安全性において、自施設で計画する等、新たなアクションを起こす ②研修資料を元を実施マニュアルを作成する ③通達に沿った保守管理のDOHA計画を立案する。</p>	<p>①拠点4病院を中心としたDOHAシステムに則した医療機器管理教育がベトナムにおいて一般化する</p> <p>② 現地研修者が、研修後から地方の自施設でも電氣的安全管理を開始する</p> <p>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され、重要視される</p> <p>④ 行政機関が、医療機器管理基準の必要性に理解を示し、電氣的安全管理のほか、精度管理、衛生管理などに関する各種制度策定や教育カリキュラムへの反映などに向けて動く</p> <p>⑤ベトナムの医療事情に即した臨床工学技士協会や臨床工学技士認定制度など発足の機運が高まる</p> <p>⑥日本語、ベトナム語の共有資料のほかに、英語版の資料をonline 共有することで、今後、ベトナム国以外への事業展開にも用いることができる</p>

9



## 12 行政機関との連携によるベトナム基準に則した医療機器の安全管理技術支援事業 Phase2

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

2022 Vietnam-Japan ME Project

## 今年度の結果

	アウトプット指標	アウトカム指標	インパクト指標
実施後の結果	<p>本邦研修参加者 (A)技術系研修 ① 通達指定3機種に関して機器管理を習得する。 ② 研修終了時に理解度80%を超えた。 ③ 研修資料として作成したマニュアルとチェックリストを用いて保守点検を一人で完遂できる。 ④ 習得した内容を部署内の技術者を対象にハンズオン形式で研修会を実施した。 ⑤ 施設DOHA部門と連携体制を調整する。 → チョーライ病院、フエ中央病院で計画中。ハノイでは関係省病院との調整を実施。 (B)行政系研修 ① 通達指定3機種において、一つ以上の機種で新たなアクションを発動。 → 医療機器専門学校では、BME向け短期研修コースを設置。学生向け正規カリキュラムへ反映する計画を立案。 → 医療機器研究所では、新通達に向けて草案を作成した。 → 医療機器協会は、研究所と協力し機器管理用動画を作成。 ② 通達指定3機種以外の一つ以上の機種で新たなアクションを起こす → 医療機器専門学校では、生体情報モニターのBME向け短期研修コースを設置。学生向け正規カリキュラムへ反映する計画を立案。 ③ 専門学校での講義・実習内容に、日本で得た知見を1件以上盛り込む。→ 上記計画の通り。 現地研修者 ・ 対象者：拠点病院周辺地域の医療機関医療機器点検担当者 ・ 対象施設の参加率：50%以上 ・ 対象地域の省病院からの参加率：70%以上(DOHAにつなげるアクションとして) ・ 本邦研修が可能だった場合は、その技術者を中心に拠点病院スタッフだけでハンズオンセミナーを開催できる → 新型コロナ対策のため、現地での研修は、事前登録制の限定開催とした。3月下旬に各地域へのオンデマンド配信を実施する。 3) オンライン研修のみだった場合 → 対面対応可能の為、実施なし。</p>	<p>本邦研修参加者 (A)技術系研修 ① 通達指定3機種の台帳管理化を完了する。 ② 通達指定3機種の検定スケジュールを立てる ③ 本邦研修技術者の指導により部署内医療機器点検担当スタッフが点検管理のハンズオンセミナー指導者レベルに達する ④ 通達指定3機種のマニュアルおよびチェックリストが整備されている → 全て実施。 (B)行政系研修 ① 新たな制度策定に向けて初動する ② 専門学校が医療機器管理における管理基準の必要性に理解を示し、教育内容やカリキュラムに反映させる → 全て実施。 2) 現地研修者を対象としたアウトカム ① 研修参加後に医療機器管理の電氣的安全性において、自施設で計画する等、新たなアクションを起こす。 → 必要性の認識。点検機器の調達に向けての計画立案。 ② 研修資料を元に実施マニュアルを作成する。 → 拠点病院では90%以上で実施済。 ③ 通達に沿った保守管理のDOHA計画を立案する。 → 新通達の発令は2023年秋ごろの為、準じた内容でチョーライ病院およびフエ中央病院にて計画中。</p>	<p>1) 拠点4病院を中心としたDOHAシステムに則した医療機器管理教育がベトナムにおいて一般化する → 今年度事業で必要性を認識。次年度計画で実行する事により、一般化を目指す。 2) 現地研修者が、研修後から地方の自施設でも電氣的安全性管理を開始する → 必要性は認識。点検機器の調達を計画する。 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され、重要視される → 行政機関において認識は共有できた。 4) 行政機関が、医療機器管理基準の必要性に理解を示し、電氣的安全性管理のほか、精度管理、衛生管理などに関する各種制度策定や教育カリキュラムへの反映などに向けて動く → 専門学校では反映されている。 5) ベトナムの医療事情に即した臨床工学技士協会や臨床工学技士認定制度など発足の機運が高まる → 大学や専門学校などの教育機関で認識された。今後、各省庁で調整が必要。 6) 日本語、ベトナム語の共有資料のほかに、英語版の資料を online 共有することで、今後、ベトナム国以外への事業展開にも用いることができる → 今年度では実施に至らないが、次年度計画のDOHAシステムが機能する事により、可能性が開ける<sup>2)</sup></p>

計画は順調に進み、ほぼすべての項目でクリアできました。

ただし、機器調達の部分においては経済面や規定などの課題が浮き彫りとなり、今後カバーしていく必要がありました。

2022 Vietnam-Japan ME Project

### 今年度の対象国への事業インパクト

#### 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  
**3項目(除細動器、保育器、透析装置の保守管理に関する項目)**

昨年度では電気メス・人工呼吸器・麻酔器の3機種に対し、通達が発令され我々の研修や取り組みを反映することができた。

今年度は除細動器・保育器・透析装置についての通達を発令させるため、詳細な内容の草案を本事業から反映させることができた。今後の予定として、2023年秋ごろに正式な政府通達が発令される予定である。

- 事業で紹介・導入し、対象国の調達につながった医療機器の数

今年度、調達機器は存在しないが、研修を通じて日本製医療機器や点検機器の高精度かつ堅牢など高い性能を持つことが認識された。

また、調達に当たり障壁となる問題(ベトナム省庁間の認識相違)の情報共有ができたため、今後は一つずつ問題をクリアしていき、調達につなげていく。

## 12 行政機関との連携によるベトナム基準に則した医療機器の安全管理技術支援事業 Phase2

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

2022 Vietnam-Japan ME Project

### これまでの成果

1. 事業パートナー施設から月1回オンライン会議やセミナー・訪日研修の参加を通して、積極的に協力が得られた。
2. COVID-19の流行による影響を受けて昨年度までは渡航できていなかったが、今年度からは現地訪問や訪日研修など、対面での研修を行うことができ、COVID-19期間で見れなかった各施設の進捗状況等を把握することができた。
3. ベトナムでの対面・オンライン配信でのセミナーにおいて、対面参加者は実機を用いて実践的に研修を行うことで理解が深まり、またオンライン配信では、省病院や群病院など様々な施設からセミナーを視聴することができ、広く深く研修をすることができた。
4. 訪日研修では日本での医療機器管理や点検研修を見学・実習し、各施設での医療機器管理に参考になる内容となった。また訪日研修で学んだことを自施設にて伝達してもらい、後日進捗状況も確認することができたので自施設のみならずベトナム全土へ広がっていくことが期待できる。

### 今後の課題

1. 2022年に制定される予定だった除細動器、透析装置、保育器の3機種通達が発令されなかったため、日本での点検をもとに制定されるであろう推測での研修内容となった。今後、発令された場合には日本式点検との差についてフォローアップが必要となると考えられる。
2. 今年度は主要4病院＋行政3機関に対し研修を行ってきたが、ベトナム全土に広めるためには、それらの施設が近隣病院に伝播させていくシステム構築が必要であると考えられる。

12

## 12 行政機関との連携によるベトナム基準に則した医療機器の安全管理技術支援事業 Phase2

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

2022 Vietnam-Japan ME Project

### 将来の事業計画

昨今のベトナムにおける医療の高度化は急加速しており、高度成長と共に医療の安全が危惧されている。

2017年より実施している当部門事業では、日本式医療機器管理技術の移転を中心に計画を進めており、我々の事業を通じてベトナム国における医療機器管理の重要性が認識され、規則や法整備が急速に進んでいる状況である。

その際、ベトナムの全土にて同様の水準で浸透かつ定着する様に、本事業で医療機器管理分野でのDOHA(Direction of Healthcare Activities)システムの支援を計画する。

また、日本製の医療機器や点検器具の調達に繋げられるよう、引き続き関係企業とも連携し、医療の安全だけでなく双方の経済発展にも寄与できると考えている。

13