13 インドネシアにおける医療機器管理体制の構築

社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院

事業名：インドネシアにおける医療機器管理体制の構築
実施主体：社会医療法人雪の聖母会　聖マリア病院
対象国：インドネシア共和国
対象医療技術等：透析機器+医療機器管理体制

事業の背景

インドネシアでは、医療環境の向上や国民皆保険制度の透析医療への適応により、血液透析治療患者数が2015年30,554人から2018年132,142人と急速に増加しているが、透析装置の不足と機器管理体制の遅れを含め治療の質にまだ問題があり、早急な改善が望まれている。聖マリア病院は、2018年～2020年度本事業の支援を得てア大学のエンジニア4名に対する研修を実施、日本の水質基準を満たす透析用水の質の著しい改善の継続体制を構築した。2020年3月「ア大学の中に透析エンジニア研修センターをパイロット事業として開設し、将来的には病院内の医療機器全般を対象とするセンターに発展させ、日本の臨床工学技士のような役割を担うエンジニア養成施設とし、東ジャワ地域の医療の質の向上に貢献する。」という活動支援要請を受け2021年11-12月東ジャワ地域のエンジニアを対象とする透析液清浄化オンライン研修を実施、152名の参加登録があり関心の高さが伺える。

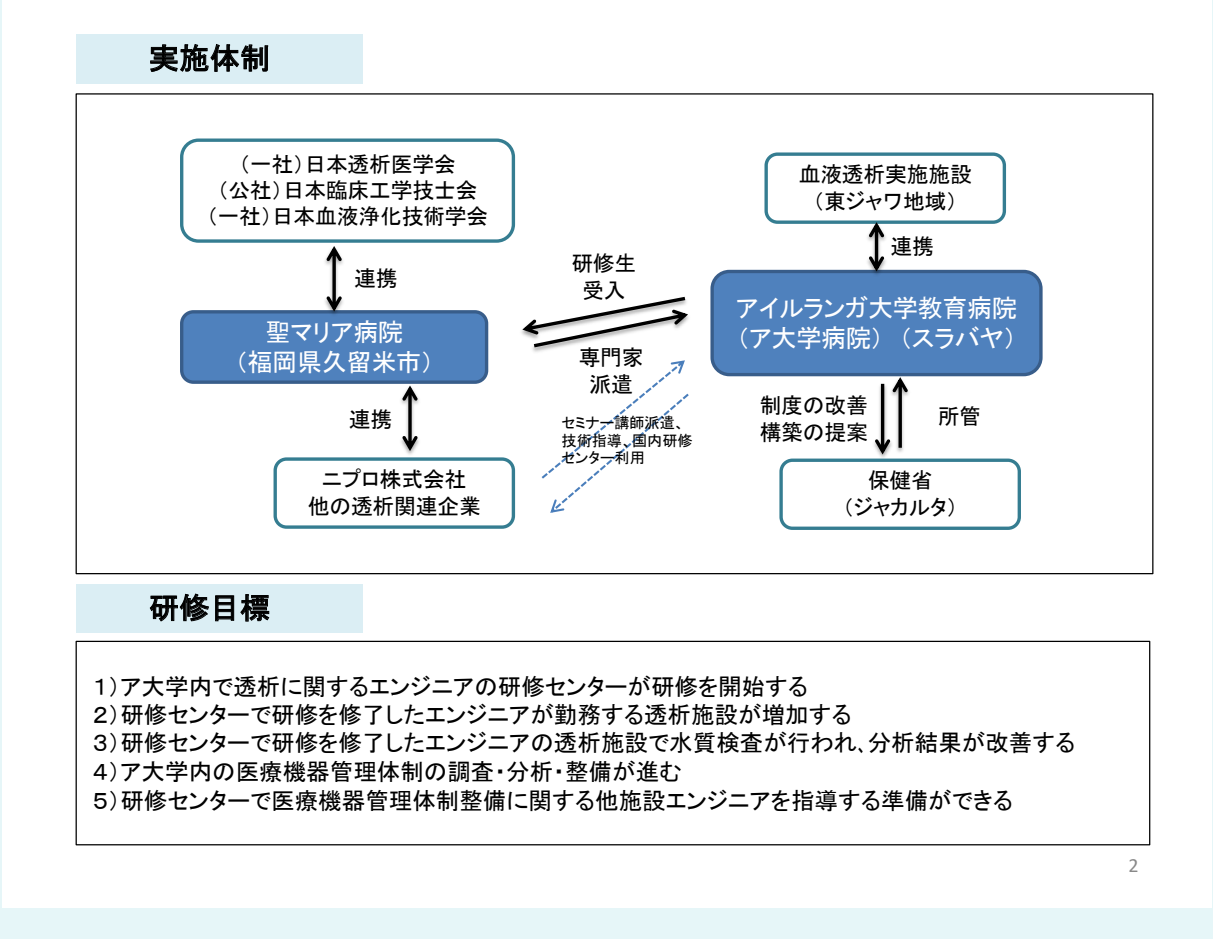
事業の目的

インドネシア東ジャワ地域において血液透析を受ける慢性腎不全患者の治療成績を、透析機器管理を担うエンジニアの知識/技術の向上による透析液の清浄化によって改善させる。さらに、ACCSQ(ASEAN標準化・品質管理諮問評議会）などASEANで医療の標準化が進められる流れの中で、日本の臨床工学技士に準ずる人材の育成をア大学内で実施することで質の担保につながり、医療標準化としても利用でき、ひいては日本製透析機器などのマーケット拡大につながる。

1

13 インドネシアにおける医療機器管理体制の構築

社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院



本事業のカウンターパートである国立アイルランガ大学（ア大学）は、インドネシア大学に次ぐ国立大学で医学部、薬学部、看護学部など 13 学部で構成されています。また、本事業が対象とする教育病院は、25 診療科、237 床、806 名の職員で運営されている東ジャワのトップリファラル病院として、住民の健康を守ることはもちろん医療関係者の臨床教育の中心でもあります。そのア大学病院長と聖マリア病院長との間で、2017 年 4 月に職員教育や研修による病院の質の向上を目指すことを目的とした交流協定覚書が締結されました。それから 2018 年度から 2020 年度に本事業の支援を得て実施した 4 人の透析エンジニアに対する研修成果が高く評価されて、引き続き事業を継続することを熱望され、活動を継続しています。将来的には、ア大学内のエンジニアの研修センターが医療機器全般の研修を実施し、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に寄与、新たな資格制度の創設につながることを目指しています。

13 インドネシアにおける医療機器管理体制の構築

社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院

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
A. 事業計画打合せ（事業開始前）	★5/10 関係者ウェブ会議									
B. 現地調査（専門家派遣） ・医療機器管理　情報収集 ・水質検査（介入後）					★9/20～24 日本人専門家4名派遣					
C. 医療機器管理体制の整備 ・ア大学医療機器の現状把握 ・ア大学医療機器管理体制の現状把握 ・医療機器管理システム（ソフト）の開発 ・医療機器管理研修に使用する講義資料の作成 ・医療機器管理セミナーの実施	→		メール、ウェブ会議等にて情報収集					★2/8 医療エンジニア対象 「医療機器管理セミナー」 （オンライン） 190名参加		
D. ア大エンジニアによる他施設エンジニアの透析液清浄化研修 ・血液透析機器 ・透析液清浄化 ・他施設の水質検査（3施設） ・透析液清浄化研修の実施	→		メール、ウェブ会議等にて情報収集					★1/10 透析液清浄化研修 （オンライン） 3施設12名参加		
E.. 医療機器管理実情視察									★1/17～21 本邦研修 2名受入	
F. 研修フォローアップ ・今年度活動評価　・次年度活動計画									活動Eの中で実施	

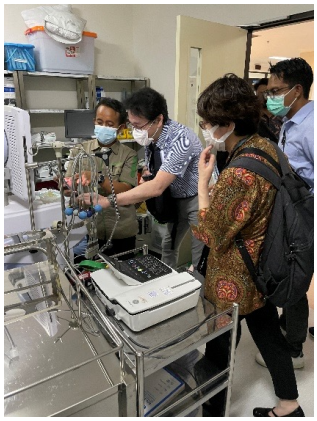
3

2022 年度の事業の概要です。主な活動（研修）は、医療機器管理研修と透析液清浄化研修の 2 つです。インドネシアにおける COVID-19 感染患者数の大幅な減少により、渡航は可能になったもののビザの取得のために多くの不明な書類を準備することとなり、最初の渡航（活動 B) が大幅に遅れました。また、感染者数の減少により、これまで延期になっていたインドネシア国内の病院訪問評価などが再開されたことにより、カウンターパートが本事業に関わることができない期間ができたこと、更にはカウンターパートの Covid-19 罹患と後遺障害による ICU 入院などにより、活動 C は本事業終了間際まで実施できませんでした。同様に透析液清浄化をア大学以外の施設へ拡大するために必要な東ジャワ保健局の承認も遅れ、活動 D も実施はできましたが成果（保健省の基準に合致する透析用水の改善）につなげるまでの期間がありませんでした。2022 年度、インドネシアと日本の間の往来はできるようになりましたが、すべての活動の実施が遅れ、成果に繋げることができなかったことはとても残念なことです。

13 インドネシアにおける医療機器管理体制の構築

社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院

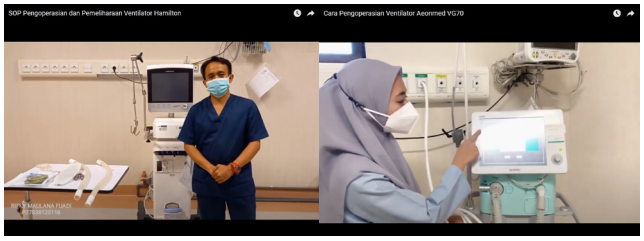
医療機器管理研修



アイルランガ大学病院の医療機器管理状況の調査

医療機器管理セミナーの開催

日本の医療研修施設の視察



アイルランガ大学病院エンジニアによって作成された指導用ビデオ

セミナー参加登録者数　190名

➤職種別
- エンジニア　186名
- 工科大学講師　4名

➤所属機関別
- 医療機関　165名
- 大学、企業等　25名

➤地域別

（人数）

ジャワ	164	東ジャワ州	100
		中部ジャワ州	37
		ジャカルタ首都特別州	13
		ジョグジャカルタ特別州	6
		西ジャワ州	5
		バンテン州	3
カリマンタン	13	中部カリマンタン州	7
		東カリマンタン州	3
		南カリマンタン州	2
		西カリマンタン州	1
バリ以東域	6	西ヌサ・トゥンガラ州	3
		東ヌサ・トゥンガラ州	2
		バリ州	1
スマトラ	2	西スマトラ州	1
		南スマトラ州	1
スラウェシ	1	南スラウェシ州	1
不明	4	不明	4

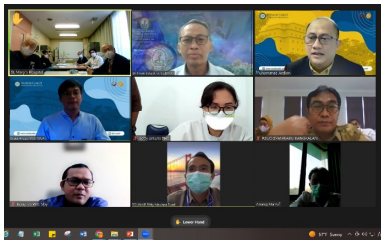
写真は医療機器管理体制の整備に関する活動の様子です。医療機器管理セミナーはア大学主催で、ターゲットはスラバヤ近郊および東ジャワ州のエンジニアでしたが、オンライン開催であったこともあり、他州・地域からも多くの参加がありました。当院とア大学で、各立場からの医療機器管理について講演しました。ア大学からは当院での研修を修了したエンジニア４名による講演が行われました。実施後のアンケートでは、「セミナーの満足度」は９割以上が「満足」、「職場で抱えている課題解決に役立つか」に全員が「役立つ」、「今後同様なセミナーがあれば参加したいか」に９割以上が「参加したい」と回答し、また、参加者からの質問も多く、医療機器管理への関心の高さが伺われました。

13 インドネシアにおける医療機器管理体制の構築

社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院

透析液清浄化研修

スラバヤ近郊透析施設訪問と水質調査



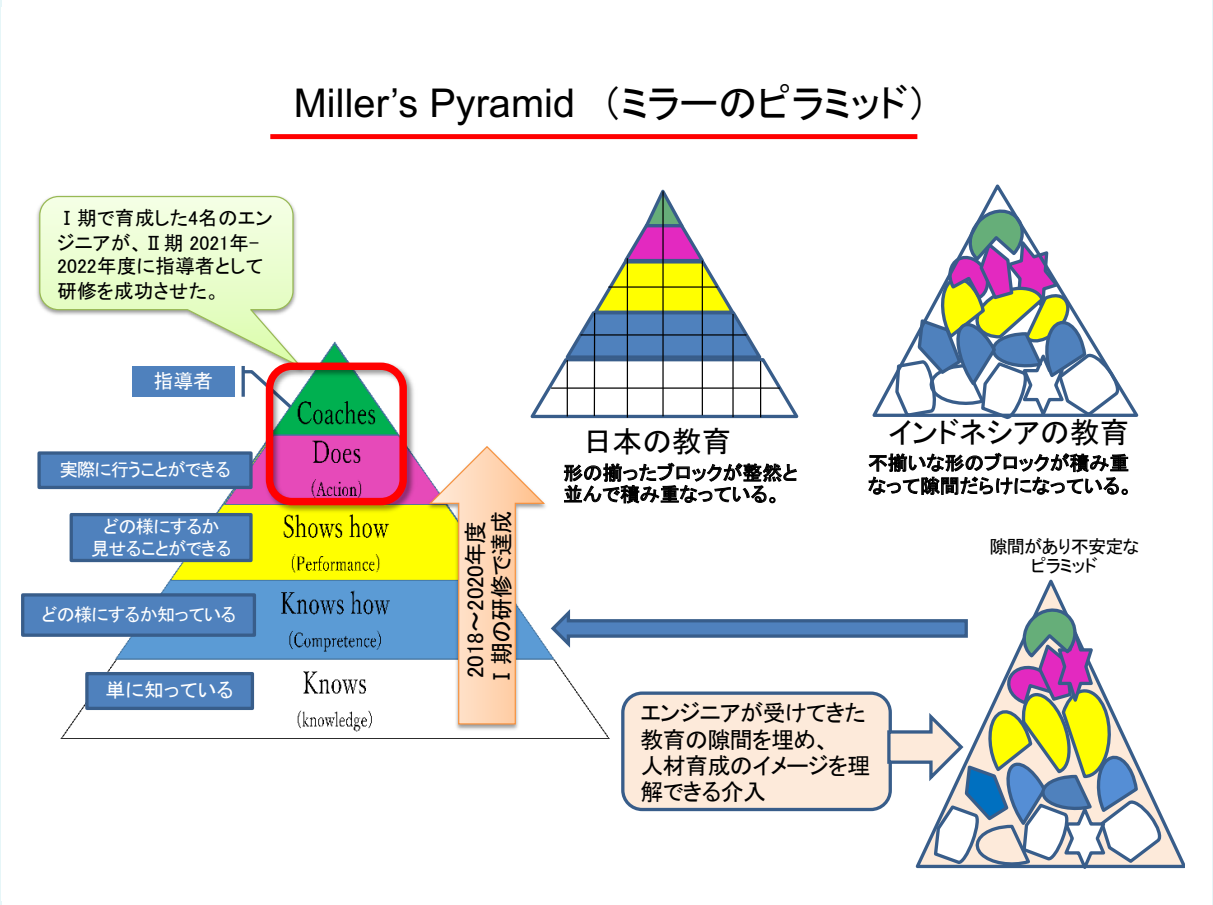
透析液水質管理のWEBミニセミナー開催

福岡市内の透析クリニックを見学

2022 年 9 月にスラバヤ近郊の透析施設を有する病院 3 施設を訪問しました。事前にア大学から訪問施設へ簡易水質検査の実施受入れを依頼していただき、今回の訪問が行われました。検査は残留塩素測定、硬度測定、生菌培養になります。塩素と硬度はその場で結果を示して、施設の担当医師、看護師、エンジニアの方々に改善点などを説明しました。また、生菌検査はア大学のエンジニアが 10 日間の培養観察を行ない、結果のレポートを各施設へ報告しました。これらを踏まえて、2023 年 1 月に透析液水質管理の WEB ミニセミナーを開催しました。訪問した 3 施設に共通する水質管理上の問題と改善策を解説し、それに関係する基礎的知識を教示しました。2023 年 1 月にア大学のカウンターパートとなる医師 2 名が訪日し、福岡市内の透析クリニックを見学しました。日本ではスタンダードとなるセントラル透析液供給システム（CDDS）の構造や運用を説明し、多人数同時透析の CDDS 方式のメリットを理解してもらい、将来的にインドネシアで導入することを目指しています。また、日本メーカー担当者がバスキュラーアクセス管理のための超音波診断装置（エコー）のデモンストレーションを実施し、透析治療の質向上のためにエコーの活用が有用であることを説明しました。

13 インドネシアにおける医療機器管理体制の構築

社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院



一般的に人材育成活動においては、その到達深度は①知識がある (Knows)、②説明できる (Knows how)、③具体的に示すことができる (Shows how)、④実践できる (Does)、⑤指導できる (Coaches) などの段階に分けられますが、育成過程で各ステップを習得できているかどうかを見る為に評価活動が必要です。評価をせずに教育というインプットだけを行っていても、実際に口でいうほどのレベルに到達できているかどうか定かではありません。そこで我々は、最初の 3 年間（2018-2020)、コアターゲットである 4 名のエンジニアの透析治療に関する知識ならびに技術を再評価しました。その結果、4 名のエンジニアがインドネシアで受けた教育は、体系だっておらず、隙間だらけの教育に問題があることが分かりました。そこで、本事業を通してその隙間を埋めるような方法で研修（教育）を実施してきました。また、4 名のエンジニアが他のエンジニアの指導者になるために人材育成のイメージを理解できるように介入してきました。そして 2021 年度は、これら 4 名のエンジニアとともに教育手法を検討、' エンジニア育成オンライン研修 ' を実施し、160 名を超える参加者を得ました。また、2022 年度は、これら 4 名のエンジニアとともに、ア大学以外の 3 施設に出向き、透析液清浄化の展開を図りました。さらに、医療機器管理体制の整備を進める ' エンジニア育成オンライン研修 ' は、日本側はゲストスピーカーとして登壇したのみで、すべての研修を 4 名のエンジニアが中心になって実施し、190 人の参加者を集めることができました。今後研修活動を繰り返す事でトレーニングセンターの能力が強化されれば、日本並みに透析治療を任せられるエンジニアや医療機器管理全般を任せられるエンジニアの育成が可能になると思います。

13 インドネシアにおける医療機器管理体制の構築

社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院

今年度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	1)-1 医療機器保守点検/日常点検についての標準作業手順書ならびに指導用のビデオが3点以上(汎用性機器3機種以上)作成される 1)-2医療機器管理研修に使用するカリキュラム/指導要項/講義資料が作成される 1)-3 上記1)-1, 2で作成された資料が公式(ア大学、IKATEMI※など)に承認される 2)-1 昨年度のオンライン研修に参加したエンジニアが所属する機関3施設以上で水質検査が実施される 2)-2 昨年度のオンライン研修を修了したエンジニアに対して透析液清浄化研修を実施し、ア大学以外のエンジニア5名以上が参加する 2)-3 政府機関から透析液清浄化手法をア大学以外の機関に拡げることが承認される	1)-1 ア大学主催の医療機器管理セミナーがオンラインで開催され、エンジニア30名以上が参加する 1)-2公式に承認された医療機器管理研修資料が、ア大学近郊の5か所以上の病院で活用される 2)-1ア大学が実施する透析液清浄化研修を修了したエンジニアが勤務する機関が3施設以上増加する 2)-2上記研修に参加したエンジニアにより、それぞれの透析施設で水質検査が行われ、研修前後の分析結果が改善、インドネシア保健省の基準に合致する	1)研修を修了したエンジニアが勤務する透析施設で、透析液の管理体制が改善し、生菌の値が低くなり透析液の清浄性が保たれ、インドネシア保健省の基準に合致する 2)ア大学ならびに研修センターで研修を受けたエンジニアが勤務する透析施設の患者の予後が改善する。 3)東ジャワ地区で現地調達される日本製医療機器が増加する 4)医療機関で医療機器管理業務に従事するエンジニアの資格制度が公的に認定される
実施後の結果	1)-1 指導用ビデオ4点が作成されたが、標準手順書は未着手 1)-2 講義資料の一部は作成されたが、カリキュラム/指導要領は未着手 1)-3 完成した資料(ビデオ、一部の講義資料)はア大学並びにIKATEMIで承認された。 2)-1 3施設での水質検査が実施された 2)-2 上記水質検査結果を基にしたオンライン研修に、ア大学以外に12名が参加した 2)-3 東ジャワ州保健局から承認された	1)-1 完成した一部の資料を用いて医療機器管理セミナーが開催されエンジニア190名が参加した 1)-2 未達成 2)-1 3か所の施設(PHC Surabaya, IBNU SINA GRESIK, RSUD SYARIFAH AMBAMI RATO EBU)で増加した 2)-2 未達成	1) ア大学以外の施設では未達成 2) ア大学以外では未確認 3) ア大学の10台の透析機器が2023年10月に更新予定。日本製が選択されるように活動中 4) 未達成

7

今年度の成果指標とその結果を図に示します。本事業の活動は大きく二つあります。一つは、1）医療機器全般の管理に関する活動です。もう一つは I 期から継続している 2）透析液清浄化に関する活動です。二つの活動ともに、前述したようにCOVID-19 の影響で当初の予定時期より大幅に遅れましたが、なんとかオンライン研修を実施することはできました。しかしながら、医療機器全般の管理では、研修のカリキュラムや講義資料など、一部の指導用ビデオを除き作成できませんでした。また、透析液清浄化については、透析液清浄化に取り組みア大学以外の施設が 3 施設増加したものの、水質の改善までには至りませんでした。アウトカム指標でみると 50%の成果しか達成できなかったことになります。

13 インドネシアにおける医療機器管理体制の構築

社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院

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
  ア大学で導入した透析液清浄化手法をア大学以外の機関に拡げることが
  東ジャワ州保健局から承認された

- 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
  2022年度中に調達につながった医療機器はない
  2023年10月に更新予定のア大学の10台の透析機器に日本製が選択される見込

健康向上における事業インパクト

- 事業で育成した保健医療従事者（延べ数）
- 日本で研修（講義・実習等）を受けた研修員の合計数　2名
- 対象国で研修（講義・実習等）を受けた研修員の合計数　207名
- 研修（講義・実習等）を受けた研修員の合計数　209名
- 過去に研修を受けて講師・専門家となった現地の講師・専門家の合計数　4名

8

【今年度の相手国への事業インパクト】

これまでの本事業の活動のうち透析液清浄化研修を修了したエンジニアによる透析液清浄化手法の各施設への導入について、東ジャワ州保健局から承認が得られました。2022 年度は 3 施設への指導にとどまりましたが、これから他の施設への導入、指導を拡大していく目途がついたことにより、インパクト指標達成へつながることが期待できます。

【健康向上における事業インパクト】

4 名のア大学エンジニアが日本側とともにオンライン研修を企画実施し、講師を務めた、医療機器管理 Web 研修にインドネシアの広範囲の施設から 190 名の受講者が参加しました。このことが患者に直接的な裨益をもたらすことはありませんが、医療機器の一元管理による安全の確保がひいては医療安全につながります。また、透析液清浄化研修をア大学以外のエンジニアに実施しました。これらにより期待される事業の裨益人口としては、これから治療を受ける患者が、本事業で実施したエンジニアに対する透析液清浄化研修の恩恵を受けて、これまでよりもはるかに質の高い透析治療が受けられるようになることを期待しています。

13 インドネシアにおける医療機器管理体制の構築

社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院

これまでの成果

(Ⅰ期) 2018年度から3年間で、コアターゲットのエンジニア4名の透析治療の知識・技術が向上し当該病院透析液の著しい改善を達成。2019年11月本事業の成果から重要性を認識したインドネシア保健省により透析液水質基準が制定された。透析液清浄化研修の準備(カリキュラム、教科書、教材作成)が完了した。

(Ⅱ期) 2021年度透析液清浄化オンライン研修(ビデオ配信、ライブ)を4名のエンジニアを中心に実施し、152名が受講、そのうち27名が全てのコンテンツを修了した。
2022年度上記研修を修了したエンジニアが勤務する機関で透析液の水質改善に取り組む施設が3施設増加したものの、水質分析結果の改善には至らなかった。
ア大学主催の医療機器管理セミナーがオンラインで開催され、エンジニア190名が参加した。終了後アンケート結果で研修に対する満足度が高いことが確認され、今後の継続実施を望む声が多く寄せられた。

今後の課題

Ⅰ期から継続して実施している透析液清浄化への取り組みが、東ジャワ保健局に認められ、ア大学以外の透析施設への展開が可能になった。2023年1月に3施設に対しての研修を開始したが、時間が足らず水質改善までつなげることができなかった。今後は、3施設の水質改善事例を更に拡大する取り組みをア大エンジニアと共に展開していきたい

オンラインでア大エンジニアが実施した医療機器管理研修に190名ものエンジニアが参加したことを、どのように地域のエンジニアの育成につなげ、ひいては日本の臨床工学技士のような資格制度創設につなげるのか、インドネシア保健省やIKATEM(インドネシア医用電子工学・生体医学技師会)などとの協議が必要な段階になってきた。

9

(Ⅰ期)

2018 年度から 3 年間で、コアターゲットのエンジニア 4 名の透析治療の知識・技術が向上し当該病院透析液の著しい改善を達成しました。

(Ⅱ期)

2021 年度透析液清浄化オンライン研修（ビデオ配信、ライブ）を 4 名のエンジニアを中心に実施し、ア大学以外の組織に所属する 152 名のエンジニアが受講、そのうち 27 名が全てのコンテンツを修了しました。2022 年度、昨年の研修を修了したエンジニアが勤務する 3 機関で透析液の水質改善に取り組んだものの、水質分析結果の改善には至りませんでした。また、ア大学主催の医療機器管理セミナーがオンラインで開催され、エンジニア 190 名が参加し、終了後アンケート結果で研修に対する満足度が高いことが確認され、今後の継続実施を望む声が多く寄せられました。

今後の課題ですが、Ⅰ期から継続して実施している透析液清浄化への取り組みが、東ジャワ保健局に認められ、ア大学以外の透析施設への展開が可能になりました。これを受けて、2023 年 1 月に 3 施設に対しての研修を開始しましたが、本事業終了までには水質改善までつなげることができませんでした。今後は、3 施設の水質改善事例を更に拡大する取り組みをア大エンジニアと共に展開していくことになります。また、オンラインでア大エンジニアが実施した医療機器管理研修に 190 名ものエンジニアが参加したことを、どのように地域のエンジニアの育成につなげ、ひいては日本の臨床工学技士のような資格制度創設につなげるのか、インドネシア保健省や IKATEM（インドネシア医用電子工学・生体医学技師会）などとの協議が必要な段階になってきました。

13 インドネシアにおける医療機器管理体制の構築

社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院

医療技術移転の定着、持続的な医療機器・医薬品調達を目指した事業の展望

医療技術定着の考え方

研修導入→研修拡大→マニュアル・ガイドライン策定→アイルランガ大学病院に医療エンジニア養成研修所設立→国家政策化(技能を扱う職種の整備)→現地予算での持続的な研修実施→技能により質の高い医療を受けられる人が増える→対象国の公衆衛生・医療水準の向上に貢献する。

透析技術からスタートして、医療機器全体の操作と保守管理についてもインドネシアで医療エンジニアが国家資格として養成されるようになる事を目指す。

インドネシアの医療エンジニアと日本の医療エンジニアが学会などで交流できるような体制を作る。

持続的な透析関連医療機器調達の展望

透析関連医療機器の導入→現地の状況における効能の証明(機器の保守管理と透析液清浄化技術の教育)→ロジスティックの整備(サプライチェーン、修理・保守)→現地認証組織からの認可→調達→現地の資金調達メカニズムの構築(医療保険への収載など)→持続的な調達(ダイアライザ・血液回路・ETRF等)→透析関連医療機器が対象国で広く使われるようになる→対象国の公衆衛生・医療水準の向上に貢献する。