

17 ベトナムにおける医療機器管理通達の DOHA システム確立支援事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

事業名:ベトナムにおける医療機器管理通達のDOHAシステム確立支援事業
実施主体:国立国際医療研究センター 手術管理部門 臨床工学室
対象国:ベトナム社会主義共和国
対象医療技術等:①医療技術、医療機器+医療機器管理、③医療制度+保守管理規定

事業の背景

近年ベトナムでは、経済成長と共に(GDP成長率2022年8.0%)、高度医療化また安全な医療が求められている。それは手術や検査等の医療行為だけでなく、医療機器においても同様である。

私たちは2017年より同国へ医療機器管理分野で技術支援を継続し、結果的に医療機器管理に関する保健省大臣通達33号が発令されました。通達は人工呼吸器など生命維持管理装置中心の保守管理規定で、私たちは順次通達に沿った技術支援を実施してきた。しかし、実務レベルの技術が通達内容とマッチしておらず、実行は困難だった。これらを踏まえて、2024年6月に元通達を基に改訂された新通達が発令予定であり、技術移転を広く推進する必要がある。

同国では保健省政策である地域医療支援活動として様々な医療分野において『Direction of Healthcare Activities (DOHA)』が実施されている。ただし、医療機器管理の分野では前例がないため当事業において展開を推進していく。

事業の目的

以下の活動を統合して実施することにより、
医療機器管理の側面からベトナム全土で医療の質を向上させること。

- 活動1: 国際基準(ISO等)を参考に医療機器管理・安全性等の技術指導
- 活動2: 医療機器管理・安全性等に関する制度の省レベル病院への周知
- 活動3: 上記2項目を現地人が展開する事(DOHAシステム)を支援する
- 活動4: 医療機器等分野における市場開拓支援(日系企業の進出支援)

1

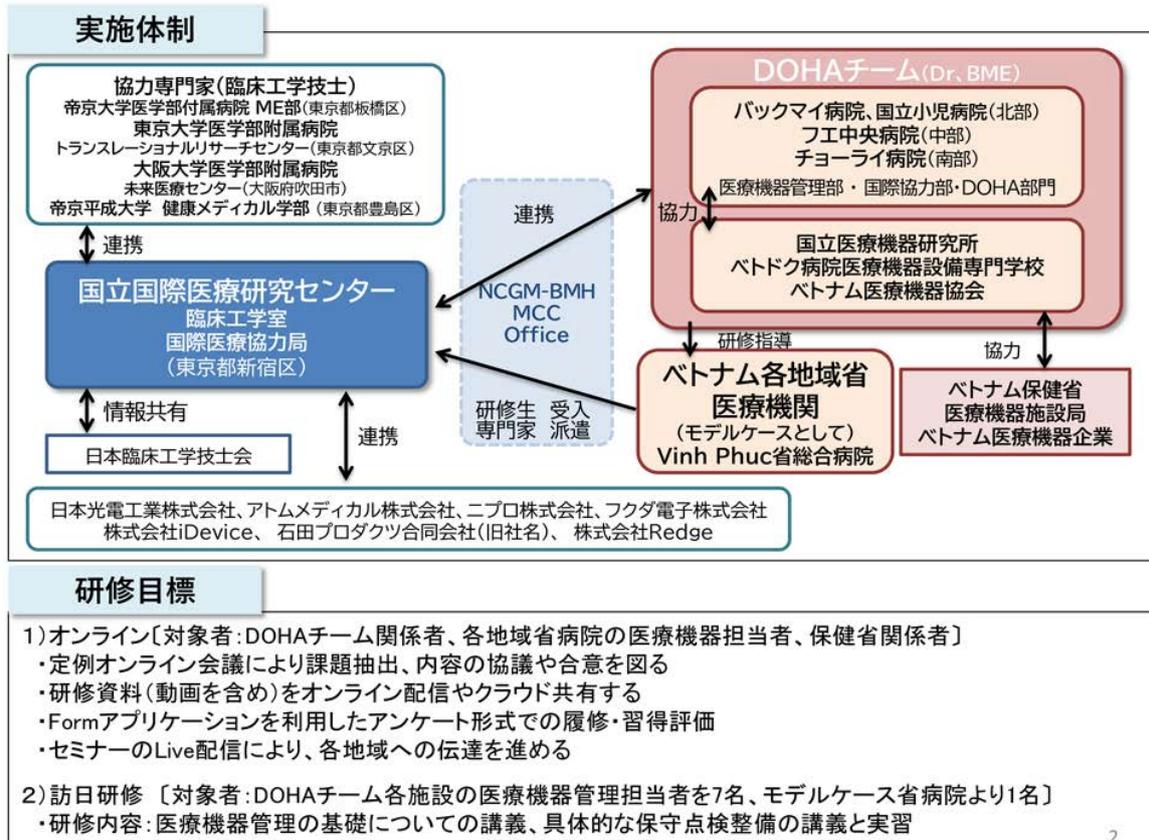
私たちは2017年よりベトナムに対し継続的に、医療機器管理の技術支援を行ってきました。

今年度、医療機器管理に関する新通達が発令予定であり、通達に沿った医療機器管理技術を推進することが必要です。

本事業の目的は、記載の活動1～4を実施し医療機器管理の側面からベトナム全土で医療の質を向上させることです。

特に今年度は活動3のベトナム健康保健政策であるDOHAシステムを医療機器管理の分野で立ち上げ、広く展開できるように支援する事に注力しています。

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)



今年度の体制は、事業目標の通り医療機器管理の技術を地域に広く伝達させること（Direction of Healthcare Activities : DOHA）が達成できるように、図のような構成となっています。

昨年までの事業において各国立拠点病院や行政機関への技術定着を進めてきました。その各施設の研修生が一丸となってDOHA チームとなり、下位病院（省病院や郡病院）へ技術指導する流れとなります。

また、日系企業の海外展開推進計画としては、会社の規模に関わらず海外展開を視野に入れている企業や海外での既存事業拡大を計画している企業と連携しながら進めるかたちをとっています。

研修目標は大きく2つに分かれます。

まず、オンラインでの研修です。こちらは毎月のオンライン会議、資料のオンデマンド配信、フォーム形式のPre/Post TEST、セミナーのLive配信と、様々な手法を用いて実施しました。

もう一つは訪日研修で、こちらは連携する医療機関や大学、企業と協力しながら、DOHA チームとモデルケース省病院（ビンフック省病院）の研修生に対して研修を行いました。

17 ベトナムにおける医療機器管理通達の DOHA システム確立支援事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

1年間の事業内容

令和5年度	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
オンライン 研修	← オンデマンド動画配信 →									
	WEB 会議	WEB 会議	セミナー Live 配信	メール 会議	WEB 会議	WEB 会議	WEB 会議	WEB 会議	WEB 会議	メール 会議 セミナー Live 配信
オンライン研修の結果： 全12回 ベトナム側参加者のべ 635名、日本側専門家のべ 62名										
訪日研修 他わが国研修 含む			現地調査 北部3日間 セミナー 開催 ハノイ 1日			訪日研修 第1グループ 7日間	訪日研修 第2グループ 7日間		フォロー アップ 南部、中部 北部 4日間	セミナー 開催 ホーチミン 1日
	オンサイト研修の結果： 全6回 ベトナム側参加者のべ 134名、日本側専門家のべ 28名									

3

1年間の事業内容は表の通りです。

オンラインの研修では、WEB 会議、メール会議、セミナー Live 配信、オンデマンド配信の項目で活動期間中、毎月行われました。

2023年7月、日本人専門家（臨床工学技士）5名により、北部地方で現地調査（ビンフック省総合病院等）とセミナー（バックマイ病院）を開催しました。

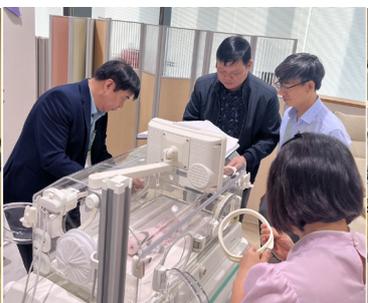
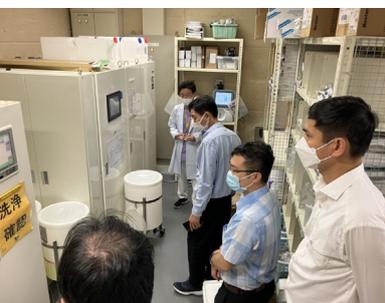
同年10、11月では、7日間の短期研修プログラムとして訪日研修を実施しました。対象は DOHA チームとモデルケース省病院の医師、Bio Medical Engineer（BME）で合計8名を受け入れました。

翌2024年1月には、訪日研修のフォローアップとして現地調査を南部・中部・北部地方で行い、2月は南部地方のホーチミン市にあるチョーライ病院でセミナーを開催しました。

17 ベトナムにおける医療機器管理通達の DOHA システム確立支援事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

訪日研修の様子

電気メス定期点検の実習
〔NCGM〕除細動器定期点検の実習
〔日本光電〕人工呼吸器の内部機構講義
〔フクダ電子〕個人用透析装置の定期点検研修
〔ニプロi-MEP〕保育器の定期点検実習
〔アトムメディカル〕透析センターCDDSとRO装置の見学
〔帝京大学医学部附属病院〕

4

今年度の訪日研修は、国立拠点病院（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）、モデルケースの省病院（ビンフック省総合病院）、ベトドク病院附属医薬機器専門学校、医療機器研究所、医療機器協会から1名ずつ計8名に対して行いました。NCGM内での講義・実習をはじめ、メーカーや帝京大学医学部附属病院等で研修を行いました。

行政・教育機関の研修生に対しては、帝京平成大学で臨床工学技士制度や教育現場の見学を実施しました。

17 ベトナムにおける医療機器管理通達の DOHA システム確立支援事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

現地調査、セミナーの様子

ベトナム北部地域モデルケースであるビンフック省総合病院



2023年2月



2024年1月



器材室内の整理整頓、データベースに紐づいているQRコードを機器に貼り付け、中央管理化への準備を進めている。

今年度初めて訪問した地域省病院



除細動器が即座に使用不可能な状態で設置されており、事業の継続により機器管理の改善が大きく見込まれる。

現地セミナーの様子



7月と年明け2月にセミナーを開催。2回とも本事業の訪日研修生が講師となり、講義・実習を行った。

5

現地調査では、ベトナム北部のモデルケースであるビンフック省病院が医療機器の中央管理をはじめるにあたり、器材室のレイアウト変更やデータベース化など、大きく変化されていました。

また、今年度初めて訪問した地域省病院では、まだ介入の余地がある現状が見受けられ、DOHA システムにより各地域省病院へ技術伝達する必要があると思われます。

現地セミナーは、訪日研修生が講師となり通達対象機器や他の医療機器も含めて、ハイブリッド形式で2回行いました。いずれも150～350名の参加者（オンライン参加者含む）となり関心の高さを感じました。

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	<p>1) 本邦研修参加者</p> <p>(A) 技術系研修 ・新通達機器の保守管理方法の伝達 ①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。 ②研修資料を基に点検マニュアルとチェックリストを作成する。指定機種に対して100%配備。 ③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った。(同僚への伝達講習)年間2回以上。</p> <p>(B)行政系研修 ①新通達指定予定機種に関する技術講習会の計画・実行。年間3回。 ②DOHA伝達チームへのインストラクションの計画・実行。実施率80%以上 ③通達指定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 (例:シリンジポンプや輸液ポンプ) ④専門学校での短期コースの計画・実行。3回以上。 ⑤日系企業へ訪問し、ベトナムにおいても使用可能な医療機器や点検機器の調査。調査対象機器1機種以上。</p> <p>2) 現地研修 ・対象者:各地域の医療機関医療機器点検担当者 ・対象地域の省病院および群病院からの参加率:60%以上 ・DOHA伝達チームによる研修会開催。年3回以上。</p> <p>3) オンライン研修※当項目は中間報告後に追加 ・毎月計画調整の会議を実施。 ・DOHA伝達チームによるオンライン併用としてセミナーを年2回以上開催。</p>	<p>1) 本邦研修者を対象としたアウトカム</p> <p>(A)技術系研修 ①新通達指定機種の台帳管理化を完了。 ②新通達指定機種の年間点検計画を作成する。 ③作成したマニュアルを基に、保守点検を実施する。実施率70%以上。</p> <p>(B)行政系研修 ①次年度以降のDOHA計画を策定する。 ②専門学校が医療機器管理についてのカリキュラムを3年コースに取り入れる。</p> <p>(C)共通項 ・日系企業の医療機器もしくは点検機器を1機種以上導入する。</p> <p>2) 現地研修者を対象としたアウトカム ・新通達対象医療機器の台帳管理を60%完了する。</p> <p>3) オンライン研修のアウトカム ※当項目は中間報告後に追加 (A)日本側会議参加者のべ50名 (B)ベトナム側会議参加者のべ50名 ・オンライン併用ハンズオンセミナーのべ100名</p>	<p>1) DOHAシステムにより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) 地方の医療機関でも電気的安全性管理を開始する。</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、電気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。</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) 日本製機器が様々な医療機関で認識され、企業進出の足掛かりとなる。</p> <p>7) DOHAを周辺諸国へ適応し、東南アジアにおいて高水準の医療機器管理ができるようになる。</p>

17 ベトナムにおける医療機器管理通達の DOHA システム確立支援事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

	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>1) 本邦研修参加者</p> <p>(A) 技術系研修 ・新通達機器の保守管理方法の伝達 ①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。 →Postテストで理解度平均91%であり、達成。 ②研修資料を基に点検マニュアルとチェックリストを作成する。指定機種に対して100%配備。 →ハノイ病院、ワ中央病院、フーイ病院で点検マニュアル作成を確認。 ③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った。(同僚への伝達講習)年間2回以上。 →伝達講習1回実施。</p> <p>(B) 行政系研修 ①新通達指定予定機種に関する技術講習会の計画・実行。年間3回。→3回実施 ②DOHA伝達チームへのインストラクションの計画・実行。実施率80%以上 →行政機関のある北部地方での実施率100% ③通達指定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。(例:シリンジポンプや輸液ポンプ、シリンジポンプの保守管理規定の作成計画が立案される。 ④専門学校での短期コースの計画・実行。3回以上。→実施 ⑤日系企業へ訪問し、ベトナムにおいても使用可能な医療機器や点検機器の調査。調査対象機器1機種以上。 →アムディカ、日本光電、ワグ電子、ゴロで、保育器・除細動器・人工呼吸器・透析関連装置について調査実施。</p> <p>2) 現地研修 ・対象者:各地域の医療機関医療機器点検担当者 ・対象地域の省病院および群病院からの参加率:60%以上 ・DOHA伝達チームによる研修会開催。年3回以上。 →年2回実施。</p> <p>3) オンライン研修 ※当項目は中間報告後に追加 ・毎月計画調整の会議を実施。→計9回実施。 ・DOHA伝達チームによるオンライン併用としてセミナーを年2回以上開催。→オンライン併用で2回実施。</p>	<p>1) 本邦研修者を対象としたアウトカム</p> <p>(A) 技術系研修 ①新通達指定機種の台帳管理化を完了。→実施 ②新通達指定機種の年間点検計画を作成する。 →指定機種全てではないが、一部で年間点検計画作成された。 ③作成したマニュアルを基に、保守点検を実施する。実施率70%以上。 →実施率が70%以上であるかは確認できなかったが、①~③を実施。</p> <p>(B) 行政系研修 ①次年度以降のDOHA計画を策定する。 ②専門学校が医療機器管理についてのカリキュラムを3年コースに取り入れる。 →3年コースに取り入れを確認、新がハムですでに運用中</p> <p>(C) 共通項 ・日系企業の医療機器もしくは点検機器を1機種以上導入する。 →医療機器管理システムを扱う日系企業を希望がある行政機関へ紹介、医療機器管理セミナーを撮影し、VRを用いた教育システムに使用できるよう進行中。</p> <p>2) 現地研修者を対象としたアウトカム ・新通達対象医療機器の台帳管理を60%完了する。 →現地研修者の医療機器管理状況を調査できず未確認。しかし、医療機器セミナーでは、医療機器管理についてや日本とベトナムの違いを現地人により講義が行われており、台帳管理の必要性を認識。</p> <p>3) オンライン研修のアウトカム ※当項目は中間報告後に追加 (A) 日本側会議参加者のべ50名→58名 (B) ベトナム側会議参加者のべ50名→92名 ・オンライン併用ハンズオンセミナーのべ100名→543名(オンデマンド配信も含む) →毎月会議を行う事により綿密な研修内容等の調整が可能であった。 これによりハンズオンセミナーの参加者数、訪日研修での理解度アップとなった。</p>	<p>1) DOHAシステムにより医療機器管理教育が、ベトナムにおいて一般化する。 →医療機器設備専門学校の正規学科がシステムへ組み込まれた事により、一般化への足掛かりとなる。</p> <p>2) 地方の医療機関でも電気的安全性管理を開始する。 →現在は、点検機器自体の購入および検査認証施設が不足している事から、セミナー等を通じて日本製機器のPRを実施し、地方への展開を模索している。</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。 →当事業を通じて医療機器管理の重要性や必要性を各病院長が認識しつつある。</p> <p>4) 行政機関が、医療機器管理基準の必要性を理解を示し、電気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。 →通達が広く浸透した後、医療機器法の制定まで視野に入れた計画が立案された。</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。 →医療機器研究所からは、臨床工学技士のような制度を作るよう保健省に働きかけ、かつ他国の調査も始めるとのこと。</p> <p>6) 日本製機器が様々な医療機関で認識され、企業進出の足掛かりとなる。 →当事業を通じて、一部の日本企業では協議が開始されている。</p> <p>7) DOHAを周辺諸国へ適応し、東南アジアにおいて高水準の医療機器管理ができるようになる。 →当事業研修生が、ASEANでの医療機器管理等のスタンダード作成会議に参画しており、ベトナムでの管理技術が安定する事により展開が期待できる。</p>

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**

当事業にて保育器、除細動器、透析装置の保守管理技術について研修し、保健省大臣新通達5号（案）が作成され、それぞれの機器に対して2024年6月発令予定。

● **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**

当事業を通じて研修を行った結果、1カ所の国立拠点病院で5台の医療機器点検用機器（電気安全分析装置、換気量測定装置、電気メテック、オシロスコープ、温湿度測定装置）を導入予定。また、1カ所の現地教育機関では日本企業製研修システムの導入を検討している。

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）：787名**

- 日本で研修（講義・実習等）を受けた研修員の合計数：68名
- 対象国で研修（講義・実習等）を受けた研修員の合計数：547名（オンライン参加者含む）
- オンラインのみの研修（講義・会議等）を受けた研修員の合計数：154名
- 過去に研修を受け講師・専門家となった現地の講師・専門家の合計数：18名

● **導入した医療技術がどの程度の人々に裨益するか：25,000名以上**

【裨益人口算出方法】

研修参加施設数×研修施設の研修対象医療機器保有数×使用率（100%として）×365日÷ICU等在院日数（14日として）

8

当事業の拠点施設である行政機関が、除細動器、保育器、透析装置の新通達に関与しており、2024年6月に発令予定です。

機器等の調達に関しては研修により点検用機器の必要性が高まり、1つの国立拠点病院で5台購入予定です。また教育機関では当事業日系企業の研修システムの導入を検討しております。

健康向上におけるインパクトとして、事業で研修を受けた延べ人数は787名でした。研修生が適切に機器管理を実施した際には、25,000名以上のベトナム国民に対して安全面で裨益すると推察します。

よって、研修を受け技術を身につけた人数を増やしていくことが、DOHA システムを展開していくために必要だと考えられます。

17 ベトナムにおける医療機器管理通達の DOHA システム確立支援事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

これまでの成果

実施年	現地調査	セミナー	訪日研修	裨益人口	事業を通じて策定された政府もしくは学会のガイドライン	事業を通じて調達につながった医療製品の種類と数
2017	BMH	10施設 50名	1名	13,000 名以上	なし	なし
2018	BMH、ホーチン省病院、 ハイフォン省病院、ハニン郡病院 医療機器協会、医療機器研究所、 医療機器専門学校	15施設 50名	3名	20,000 名以上	なし	BMH 点検機器1台
2019	BMH、HCH、CRH、 医療機器協会、医療機器研究所、 医療機器専門学校	17施設 150名	3名	22,000 名以上	なし	なし
2020	— Covid-19パンデミックのため渡航不可	40施設 100名	—	52,000 名以上	保健省医療機器管理通達33号草案作成	なし
2021	— Covid-19パンデミックのため渡航不可	20施設 100名	—	26,000 名以上	保健省医療機器管理通達33号発令 医療機器専門学校 機器管理短期コース設立	HCH 除細動器4台、保育器5台
2022	BMH、HCH、CRH 第2中央病院、国立小児病院、 ビンフック省病院 医療機器協会、医療機器研究所、 医療機器専門学校、ホーチン工科大学	15施設 100名	7名	20,000 名以上	保健省医療機器管理通達33号更新案作成 医療機器専門学校 正規学科が17ムへ1単元設置	なし

裨益人口計算方法：研修参加施設数×研修施設の研修対象医療機器保有数×使用率（全施設100%として）×365日÷ICU等在院日数（全施設14日として）
BMH：バックマイ病院、HCH：フエ中央病院、CRH：チョーライ病院

今後の課題

- ✓ DOHAシステムの定着化
- ✓ BME（バイオメディカルエンジニア）の職位向上
- ✓ 日本製医療機器等の流通促進

9

これまでの6年間の成果により、多くの施設や関係者への研修を実施してきました。

特に2019年以降で医療機器管理が行政機関でも重要視され、関係者による保健省大臣への提言等からベトナム初の医療機器管理に関する通達33号が発令となりました。

そのことにより、医療機器管理関係者の意識は高まり、セミナー等への参加人数も増加していきました。その流れはCovid-19パンデミックの最中でも途切れることはありませんでした。

今後の課題としては、ベトナム全土で同じ水準の医療機器管理が適切に行えるようDOHAシステムをしっかりと確立・定着させることです。

また、BMEは医療機器だけでなく一般の機器や設備を扱うことが多く、臨床現場との垣根があります。そのため臨床現場で必要な知識や経験を積めるような制度作りや施設幹部関係者の理解を促し職位向上も必要だと考えます。

そして、日本製の医療機器等を流通させるため、現場ニーズや行政機関で流通経路に関する規則等を明確化させる必要があります。

17 ベトナムにおける医療機器管理通達の DOHA システム確立支援事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

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、経済の高度成長と共に医療の安全が危惧されている。しかしながら、今まで医療機器管理に関する規則や概念等は無く、適切に保守管理は実施されていなかった。

そこで、当部門事業では質の高い医療機器管理が普及する様、2017年より日本式医療機器管理技術の移転を中心に計画を進めてきた。そして、当事業を通じて医療機器管理の重要性が臨床現場のみならず行政機関（保健省）や教育機関で認識され、規則や法整備が急速に進んでいる状況となっている。

今後、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のDOHAシステム（Direction of Healthcare Activities）支援を計画している。これらの活動を通じて、適切な管理に必須である精度に優れた日本製医療機器や点検器具の調達に繋がられるよう、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。



また、ベトナムでは新たなインパクトに繋がるアクションが立ち上がりつつある。

『医療機器の中央管理方式の導入』、『臨床工学技士制度の導入』

これらは、日本で実施されている制度であり、事業を通じて認識されベトナムでの導入をするべく各行政機関（保健省、教育訓練省、司法省、内務省など）での調整を計画されている。ただし、建物などインフラの構造や言語表記、組織の構造が日本とは異なることから、そのままの導入は困難なため自国のスタイルにあわせた形を模索する必要がある。そのため、日本式機器管理システム導入や講師人材派遣等といった形で日本からの関与が継続し、ベトナムにとっては質の高い医療機器管理を導入できることにより、より安全な医療の提供が可能となると考えている。

10

上記の内容から、将来的には事業を通じて DOHA システム推進計画を進めると共に、医療機器中央管理の手法や臨床工学制度確立を支援する事も検討しています。