

18 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****対象医療技術等: ①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イルランガ大学病院(以下、ア大病院)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。「ア大病院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東ジャワ地域のエンジニアを対象として、2021年に透析液清浄化研修、2022年に医療機器管理セミナーをオンラインで実施したところ、それぞれ152名、190名の参加登録があり関心の高さが伺える。

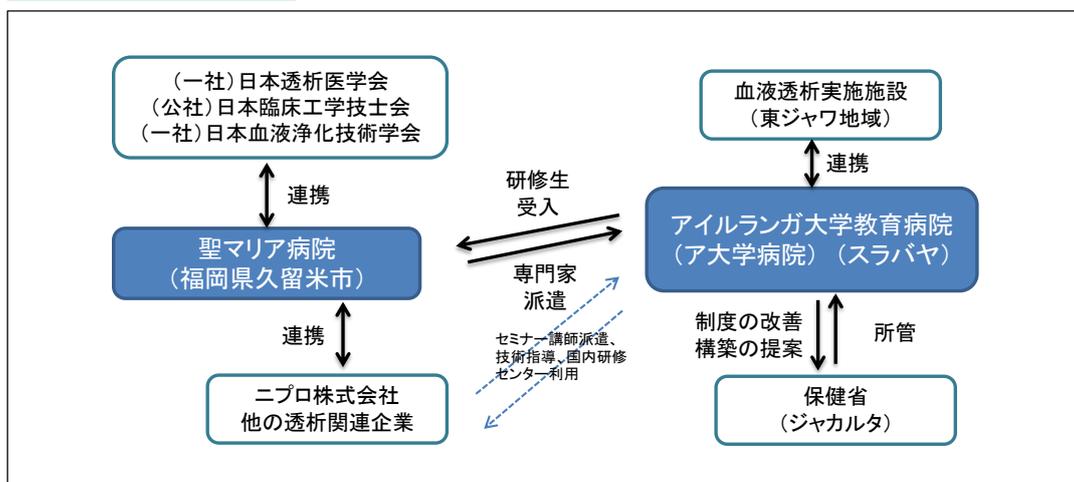
事業の目的

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。

18 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

実施体制



研修目標

- 1) ア大学内で透析に関するエンジニアの研修センターが研修を開始する
- 2) 研修センターで研修を修了したエンジニアが勤務する透析施設が増加する
- 3) 研修センターで研修を修了したエンジニアの透析施設で水質検査が行われ、分析結果が改善する
- 4) ア大学内の医療機器管理体制の調査・分析・整備が進む
- 5) 研修センターで医療機器管理体制整備に関する他施設エンジニアを指導する準備ができる

2

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）は東ジャワ州のスラバヤ市にあり、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、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。

18 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)	●5/9 関係者ウェブ会議									
B. 現地調査(専門家派遣) ・医療機器管理実態調査 ・今年度の活動計画の協議				●8/22~26 メール、ウェブ会議等にて情報収集						
C. 現地調査(専門家派遣)※実施無し										
D. ウェブセミナー(医療機器管理)								●1/13 医療機器管理セミナー (オンライン) 60名参加		
E. 本邦研修(透析液清浄化) ・水処理システム管理の見学/実習 ・透析装置メンテナンス研修(実習) ・透析チーム医療の重要性 ・医療機器管理						●10/29~11/6 透析液清浄化本邦研修 3施設6名参加				
F. 専門家派遣(透析液清浄化) ・研修フォローアップ ・水質検査									●1/30~2/3 日本人専門家3名派遣	
G. 幹部来日 ・活動評価								●12/6~10 アイルラング大学病院 2名受入		

3

2023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。

ア大病院のエンジニアに対し、医療機器管理状況の把握と医療機器の中央管理の重要性についてオンライン会議等を実施し、8月にア大病院を訪問しました。オンラインでは取得できなかった医療機器管理状況の確認を行ったところ、昨年度より医療機器管理システム内の管理状況は向上していましたが、5Sや日常・終業点検は施行されておらず、安全管理についての理解を進める必要がありました。

1月の医療機器管理セミナーでは、医療機器管理体制に加え、医療安全にフォーカスしインシデント対策についての内容も講義しました。

また8月のスラバヤ訪問時に、昨年度、透析液清浄化研修に参加したスラバヤ市近隣3カ所の透析実施施設の関係者を交えて本邦研修についての会議を開催し、エンジニアだけでなくユーザーである看護師の理解が肝要として、10月末の本邦研修では3施設からエンジニアと看護師のペアを受け入れ院内研修を実施しました。過去に本邦研修を受け、ア大病院の透析水の質の改善を実現したエンジニアの内1名もトレーナーとして本研修に参加し、研修員の理解促進に大いに貢献しました。

3カ月後、研修フォローアップとしてインドネシアを訪問し、各施設の現地での手技や取り組みの確認および指導を実施しました。

18 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



ア大病院の医療機器管理状況の確認



本邦研修参加施設による会議



透析液清浄化本邦研修



本邦研修フォローアップ

医療機器管理セミナー
(オンライン)の開催

4

(写真左上) 8月の現地調査では、ア大学病院の調査の他、昨年からの透析液清浄化への取り組みが始まったスラバヤ近隣3透析施設の関係者を交えた会議を開き、本邦研修でエンジニアと看護師を受け入れることになりました。

(写真右上) 10月の本邦研修では、3施設からエンジニアと看護師が参加、ア大学病院のエンジニアも指導者として参加し、透析液清浄化に対する理解度が格段に向上しました。

(写真左下) 1月に開催した今年度のオンラインセミナーは、医療安全の視点から医療機器管理に取り組む重要性を「ME機器に関するインシデント・アクシデントの報告内容と防止策について」をテーマに実施しました。

(写真右下) 1月末の本邦研修のフォローアップを現地で実施し本邦研修で得た知識の定着も目指しました。

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	1)①医療機器日常点検についての標準作業手順書が作成される。 1)②医療機器管理研修に使用するカリキュラム/講義資料が作成される。 2)①昨年度の透析液清浄化研修を受けた3施設が本邦研修に参加し、研修前後で実施するテストで理解度が向上したことが確認される。 2)②本邦研修に参加したエンジニアが所属する機関で水質検査が定期的実施される。	1)①作成された教材・資料・手順書に基づいた、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30名以上が参加する。 ②上記セミナーに参加した5カ所以上の病院で、医療機器管理研修資料を基にした取り組みが実施されたことが研修後のアンケート調査で確認される。 2)①本邦研修に参加したエンジニアにより、3施設で定期的な透析液の水質検査を実施する体制ができ、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研修を受けたエンジニアが勤務する透析施設で、ETRF(エンドトキシン捕捉フィルター)の使用量(購入量)が増加する。 ③東ジャワ地区で現地調達される日本製透析関連機材が増加する(医療機器の展開)。 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機関によって認定される。
実施後の結果	1)①汎用性の高い医療機器(モニター、輸液ポンプ、人工呼吸器)の手順書は素案が準備できたが、まだ完成には至っていない。 1)②講義資料の一部は作成されたが、カリキュラムは作成されなかった。 2)①理解度テストを実施し、15点満点中、研修前3.3点研修後14.8点と本研修で理解度が向上したことが確認された。 2)②1施設においては残留塩素・軟水硬水判定検査は毎日実施されていた。他の施設においては検査を実施していたものの、検査資材が入手困難な理由をあげ、不定期もしくは週に1回程度にとどまっていた。	1)①医療機器管理セミナーが開催され、60名の参加を得た(うち、8割は医療エンジニアを目指す工科大学生) ②4カ所の病院ではセミナー後の取り組みが確認された。 2)①研修後、2施設でチェックリストや手順書が作成され、定期的な水質検査を実施する体制が作られていることが確認された。3施設の検査結果は培養の結果を待って、今後ア大学より報告予定。	③ア大学の透析装置10台が更新され、すべて日本(ニプロ社)製が選択された。

5

アウトプット指標の実施後の結果について、「アウトプット指標 2) ①透析液清浄化に関する理解度の向上」は、達成されましたが、それ以外のアウトプット指標は、部分的に達成できたものの、当初計画の指標を完全に達成するには至りませんでした。達成できなかった理由を確認し、今後も継続的にフォローしていきます。

アウトカム指標は、研修受講者が研修を受けたことにより受講者の行動変容につながったかどうかを確認する指標と考えられます。この指標についても計画時の指標を年度内には完全に達成できていませんが、継続的に確認していくことにしています。

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
なし
- 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
アイルランガ大学病院の透析装置10台はすべて日本(ニプロ社)製で更新された。

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 6名
- 対象国で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数 70名
- 研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数 76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 6名

6

オンラインセミナーでは、主催のア大病院の判断により今年は参加有料としたためか、参加者60名の内、ターゲットとしていた医療エンジニアの数が16名と少数であったものの、学生の参加も可能(無料)とし、医療エンジニアを目指す学生に新たな知見を提供する良い機会となりました。

18 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。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。2023年度透析液清浄化本邦研修を実施し、上記の3施設から6名が参加した。研修後、各施設の差異はあるが自院での取り組みが見られた。水質検査結果は分析中であり、今後ア大病院より報告の予定。

今後の課題

- ・医療機器管理体制上の医療安全面からの取り組み
- ・水質管理のための各種測定資材調達ルートの開拓

将来の事業計画

医療技術定着について

達成済み: 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→透析技能の向上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素地が構築された。

課題: 透析技術をはじめ医療機器全体の操作と保守管理について、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目指しているが、インドネシア国内法によりエンジニアが管轄する範疇が本邦と異なるため、本邦様式はそのまま移譲できない。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体制を構築する。

将来の事業計画

持続的な透析関連医療機器調達の展望

達成済み: 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)→現地認証組織からの認可は承認済である。

課題: 透析の水質管理に不可欠の備品確保が依然、困難である。エンドトキシン補足フィルタは日本に比べて高額なため持続的な購入ができておらず、また水質管理キットは現地では入手不能である。アイルランガ大学病院透析部門が透析管理に不可欠な物品を支障なく購入できるよう、インドネシアにおける商慣行を是正すべく、医学的な見地から当院の技術協力による水質管理結果を利用していく。