

## 2. 対比国透析液清浄化管理手法の全国普及プロジェクト

特定医療法人財団 松圓会

### 【現地の状況やニーズなどの背景情報】

透析液の清浄化は質の高い透析を実施するための重要な課題である。RO方式だけでは達成できないエンドトキシンや生菌レベルの低値を保つ透析液管理が求められている。

### 【活動内容】

松圓会は専門家を派遣して、フィリピン腎臓学会と共同主催で医師向け透析液清浄化トレーナー育成研修を実施する。また、Veterans Hospital、Asian Hospital にて、透析液清浄化管理の実践的研修を実施する。

### 【期待される成果や波及効果等】

フィリピン腎臓学会と共同でトレーニングを行うことから、フィリピン全土に日本型透析液清浄化管理技術が普及し、日本の透析医療機器・医療技術の普及と輸出促進が見込まれる。

### <研修実施結果>

#### 5月 専門家派遣 (2名)

- ・ PSN との研修調整
- ・ Veterans Hospital、Asian Hospital との研修調整

#### 7月 専門家派遣 (4名)

- ・ Veterans Hospital および Asian Hospital の透析液清浄化研修 (透析液のモニタリング、汚染対策、ライン管理)
- ・ 医師向けトレーニング調整

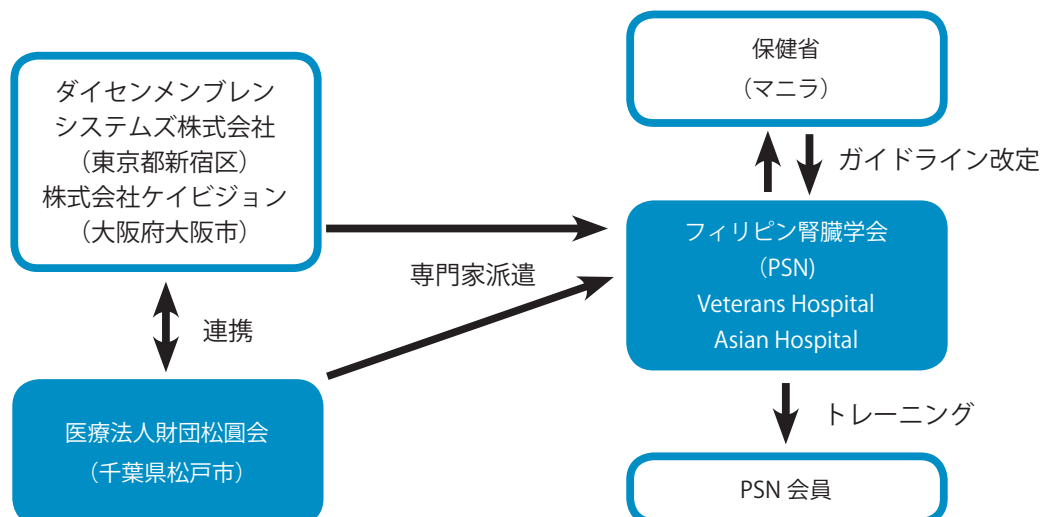
#### 9月 専門家派遣 (6名)

- ・ PSN 医師向けトレーナー育成研修の実施 (清浄化の意義、モニタリング、透析液汚染対策・透析液ライン管理)

- ・ Veterans Hospital、Asian Hospital、NKTI、PGH、The Medical City のフォローアップ研修

#### 12月 専門家派遣 (3名)

- ・ 透析液清浄化モニタリングのフォローアップと確認
- ・ 汚染対策、透析液ライン管理のフォローアップと確認
- ・ 透析液清浄化管理状況確認



本事業の背景・目的	
■ 背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>透析液の水質管理がISOの基準を満たしておらず、透析液ライン洗浄等にも不適切な管理がみられる。</li> <li>水質管理が特に厳格に求められるハイフラックス膜やオンラインHDFが浸透し始めている。</li> <li>水質管理は委託の医療機関が多く、透析担当医療従事者のその管理に対する意識が低い。</li> <li>フィリピン腎臓学会との交流が進み、学会の中で透析液清浄化に対する意識が高まりつつある。</li> </ul>
■ 目的	<p>高品質な透析液清浄化管理技術をフィリピン腎臓学会と共同して、同国内に普及、定着させることにより、透析治療の質向上を図り、日本型透析への理解を高める。</p>
<p>研修実施対象機関</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ フィリピン腎臓学会選抜医師</li> <li>■ Veterans Memorial Medical Center</li> <li>■ Asian Hospital</li> </ul>	<p>フォローアップ研修実施機関</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Philippine General Hospital (PGH)</li> <li>・National Kidney and Transplant Institute (NKTI)</li> <li>・The Medical City</li> </ul>

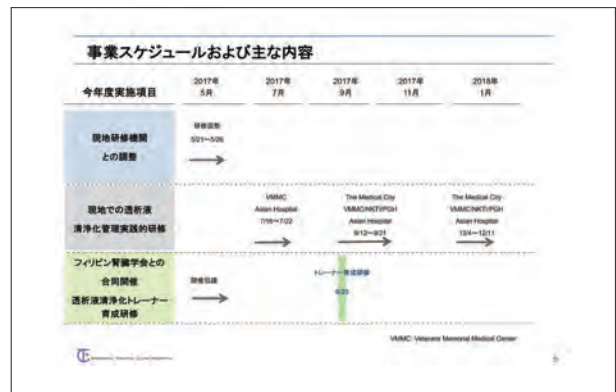
フィリピンでの透析液清浄化管理手法の全国普及プロジェクトについてご報告いたします。私たちはフィリピンにおきまして日本の透析液の清浄化管理手法を普及するという活動を行いました。本事業の背景と目的ですが、フィリピンでは透析液の水質管理がISO基準をまったく満たしておらず、透析液ライン洗浄にも不適切な管理が見られていました。水質管理が特に厳格に求められるハイフラックス膜の使用やオンラインHDFが浸透し始めているが、水質管理は委託の医療機関が多く、透析担当医療従事者は管理がなかなかできていないという状況でした。その中で活動を続け、フィリピン腎臓学会との交流が進み、学会で透析液清浄化に対する意識が高まりつつありました。そこで私たちは、高品質な透析液清浄化管理技術をフィリピン腎臓学会と共同で同国内に普及、定着させることにより、透析治療の質向上を図り、日本型透析への理解を高めることを目的としました。

今回の研修の対象は、フィリピン腎臓学会が選抜した医師と、フィリピン腎臓学会の中の透析のヘッドであるフランシスコ先生がいらっしゃる Veterans Memorial Medical Center (VMMC)、それからJCIに賛同してどうしてもやりたいと申し出のあった Asian Hospital (AH) という私立の大病院です。フォローアップ研修は、過去に研修を実施したフィリピン医科大学の附属病院である Philippine General Hospital (PGH)、保健省管轄の腎臓病専門病院である National Kidney and Transplant Institute (NKTI)、そして The Medical City (MC) にて実施させていただきました。

本事業の概要ですが専門家を日本から派遣してフィリピン腎臓学会と共催で医師向けの透析液清浄化トレーナーを育成する研修を行いました。また、個別の重要な病院に対して清浄化管理の実習を行いました。私どもの病院とダイセンメンプレシシステムズ社、ケイビジョン社が組み、フィリピン腎臓学会を通して活動を行いました。最終的には、フィリピンの透析ガイドラインに透析液清浄化の基準についての記載がほとんどありませんので、ここにきちんと記載することと、フィリピン腎臓学会の会員のトレーニングを将来的にフィリピン腎臓学会が中心となってやっていける体制を作ることを目指して活動しました。

実施機関名とその役割および派遣専門家		
機関名	役割	派遣専門家
特定医療法人財団 松園会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・トレーナー育成研修の企画、資料作成および講義</li> <li>・透析液清浄化の必要性および管理に関する講義。透析液清浄化モニタリングの実践指導(サンプリング法、サンプリング箇所の選定、生菌測定、エンドキシン測定)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・渋谷泰史</li> <li>・野崎 宏</li> <li>・相原 宜彦</li> <li>・政金 生人 (矢吹本町クリニック)</li> </ul>
株式会社 ケイビジョン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Veterans Memorial Medical Center, Asian Hospital, The Medical City, NKTI, PGH, フィリピン腎臓学会等の現地機関との調整</li> <li>・透析液ライン管理に関する研修指導</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・河野 真人</li> </ul>
ダイセンメンプレシシステムズ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エンドキシンフィルターの導入、取り扱い、管理法の研修指導。</li> <li>・エンドキシンフィルター導入後のチェック。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・堀田 博之</li> </ul>

今回の実施機関の役割です。私たち松園会は、トレーナー育成研修の企画、資料作成および講義を行いました。それから透析液清浄化の必要性および管理に関する講義などを行いました。ケイビジョン社は、フィリピンにおける腎臓学会等との調整や、透析液ライン管理に関する研修を行いました。ダイセンメンプレシシステムズ社は、エンドキシンフィルターの導入、取り扱い、管理法の研修等を行いました。

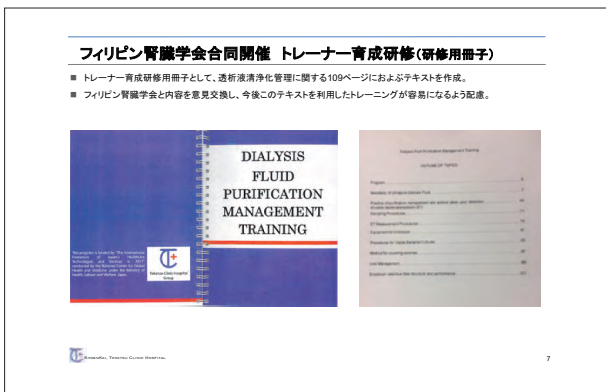


実施のスケジュールですが、まず5月にフィリピンに行き、現地の腎臓学会の方と研修の調整ということで、研修の内容、方法などを協議しました。現地での透析液清浄化管理の実習ということで、7月にVMMCとAHで研修を行いました。9月には、トレーナー育成研修およびMCとNKTI、PGHでフォローアップ研修を行いました。そしてVMMCとAHでもフォローアップ研修を行いました。

12月に再度フィリピンに行きまして、各病院をまわって管理体制がどのようになっているか、実際に適切に対応できているかなど、成果を見るための活動を行いました。



フィリピン腎臓学会との合同開催ということで、透析液の浄化管理ができるトレーナーを育成する研修を9月に行いました。それまでにどのような内容でどのように進めるかという打ち合わせを何度も行いました。スライドの写真は、トレーナー育成研修の様子です。フィリピン腎臓学会が選抜した医師16名が12施設から参加しました。今後は国内での透析液浄化管理トレーナーとして活躍することが期待されています。研修では、フィリピン腎臓学会会長のタンチャンコ先生の挨拶から始まり、我々が招待した専門家の講演とビデオ実技研修という流れで研修を行いました。



こちらは研修で使用したトレーナー育成用の冊子です。109ページにおよぶテキストになっており、中身はフィリピン腎臓学会と打ち合わせをして作成しました。最終的な製本はフィリピン腎臓学会が担当して作成しました。



施設個別研修は、Asian Hospitalでは医師1名、看護師3名、技術者12名の合計16名が参加して実施しました。この病院はJCIを取りたいということでエンドトキシン等も測定はしていたのですが、まだ十分ではないため、透析管理の責任者や技術者、看護師を中心に参加していただいて研修を行いました。



Veterans Memorial Medical Centerでは、医師11名、看護師11名、技術者6名の合計28名が参加しました。フィリピン腎臓学会透析ヘッダのフランシスコ先生のいらっしゃる病院ということもあるかも知れませんが、先生たちの透析液浄化に対する意識が高かったです。講義と実技研修を行いました。質疑応答では、たくさんの質問がありましたので、やり方や考え方について説明させていただきました。

**研修の成果(研修後のレベル)**

評価項目	判定	
① 透析液浄化の重要性認識	各評価項目を5点満点で評価し、6項目の総合点により判定 (施設単位での判定)	
② 透析配管フロー図の把握		
③ 測定データによる汚染源の特定とその対策		
④ 適切な消毒技術		
⑤ サンプリング技術		
⑥ 生菌等測定技術		
	<b>研修後のレベル</b>	<b>評価結果</b>
	初級 (<20点)	3施設
	中級 (21~26点)	2施設
	上級 (≥27点)	0施設

研修の成果ですが、研修後のレベルがどのようになったかをスライドに示した6つの評価項目を用いて評価しました。各項目を5点満点で評価して6項目の合計点を総合判定しました。研修後のレベルとして、20点以下を初級、21~26点を中級、27点以上を上級と設定したところ、初級が3施設、中級が2施設、上級が0施設という結果になりました。

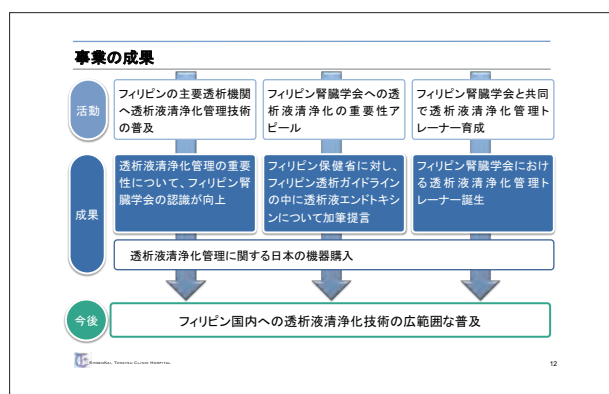
**事業の成果(成果指標)**

事業の目標	確認/合意	研修目標	研修項目
高度の透析液浄化管理を恒常的に行えるようにする。	フィリピン腎臓学会主要メンバーと話し合いの結果、浄化管理の重要性の認識を得た。	主要透析機関において恒常的透析液浄化管理が行われるようになる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>透析液浄化の意義</li> <li>透析液浄化管理概論</li> <li>透析液汚染対策</li> <li>透析液ライン管理</li> <li>浄化のモニタリング</li> </ul>
<b>指標1</b> (プロセス/アウトプット指標) ISO基準に準拠した独自透析液浄化管理マニュアル作成(各施設1マニュアル)		<b>指標2</b> (アウトカム指標) 研修指導した管理技術を用いて、定期的に管理するようになった施設数:5施設(生菌検査結果、エンドトキシン検査結果、汚染時対応策等が記載された透析液水質管理台帳(以下で確認))	
1施設 改定準備中 3施設		3項目記載 1施設 2項目記載 4施設 (エンドトキシン測定機器購入を予算の関係で見送る施設では、エンドトキシン測定が行われていなかった)	
		<b>指標3</b> (インパクト指標) 透析液浄化管理技術が全国に普及すると同時に保健者のガイドラインの収載され、透析の質向上に貢献する。かつ、日本の透析機器「抜糸」の輸出につながる。 ・フィリピン腎臓学会選抜の透析液浄化管理技術トレーナー育成研修が終了 ・フィリピン腎臓学会から保健者へ透析液浄化に関する講座が行われた。しかし、まだガイドライン改定には至っていない。 ・透析関連機器の輸出 Endotoxin Retentive Filter 5台 トキシノメーター 1台	

成果指標に対する事業の成果です。「プロセス/アウトプット指標」としては、ISO基準に準拠した独自透析液浄化管理マニュアルが作成できているかということですが、1施設がすでにできていました。改訂準備中のところが3施設ありました。「アウトカム指標」としては、これまで研修指導した管理技術

を用いて定期的に管理しているかについて、生菌検査結果、エンドトキシン検査結果、汚染時対応等が記載された透析液水質管理台帳の3点で調べましたら、3項目を記載していたところが1施設、2項目だけ記載していたところが4施設となりました。ただ、施設によってはエンドトキシン測定機器がなくてエンドトキシンがなかなか測れないという状況がありました。

「インパクト指標」としては、フィリピン腎臓学会から選抜された医療従事者を対象にした透析液清浄化管理技術トレーナーの育成研修が終了したことです。ただ、フィリピン腎臓学会から保健省へ透析液清浄化に関する提言が行われましたが、まだガイドラインの改訂にはいたっていません。しかし、タンチャンコ先生からは「ガイドラインを変えたいのでこれからも協力してほしい」という要望をいただいております。



事業の成果としては、1つ目はフィリピンの主要透析機関への透析液清浄化管理技術の普及の活動を行いました。2つ目は、フィリピン腎臓学会への透析液清浄化の重要性についてアピールしました。3つ目は、フィリピン腎臓学会と共同で透析液清浄化管理トレーナーの育成研修を行いました。これらによって将来的には透析液清浄化管理に関する日本の機器の購入が進み、フィリピン国内への透析液清浄化技術の広範囲な普及につながると考えています。

#### 今後の課題

- 透析液清浄化の重要性についての認識がフィリピン腎臓学会の中で高まり、透析液清浄化管理のトレーナー育成研修を実施したが、今後、そのトレーナーがトレーニングを恒常的に実施していくことができるかどうか、また、一部補助が必要となる可能性もあること。
- 施設単位でより高度な透析液清浄化管理が行われるためには、医師のみでなく、鍵となるBiomedical EngineerやTechnicianに更なる研修が必要と考えられること。
- フィリピン透析ガイドラインに透析液清浄化に関する加筆提言が行われているが、その早期改定に対して、データ等の提出等を含め、更なる支援が必要と考えられること。

今後の課題は、育成研修で育成したトレーナーが今後もきちんとトレーニングを行っていただけるかどうかと、高度な透析液清浄化管理を行うために、医師のみでなく、鍵となるバイオメディカル・エンジニアやテクニシャンにさらなる研修が必要ということであると考えています。また、フィリピン透析ガイドラインに透析液清浄化に関する基準を載せるために、データ等の提出を含めて我々にもっと支援してもらえないかという申し出を受けています。このことも今後の課題になっていくのではないかと考えています。以上です。どうもありがとうございました。