

## 2. 対比国透析液清浄化管理技術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】

透析用水、透析液の管理は化学物質と生菌のみで管理され、エンドトキシン（ET）に関しては基準もなく、測定もされていない。生菌測定に使用されている培地も適切なものでない。また、ダイアライザーはRO水で洗浄され再使用されている。

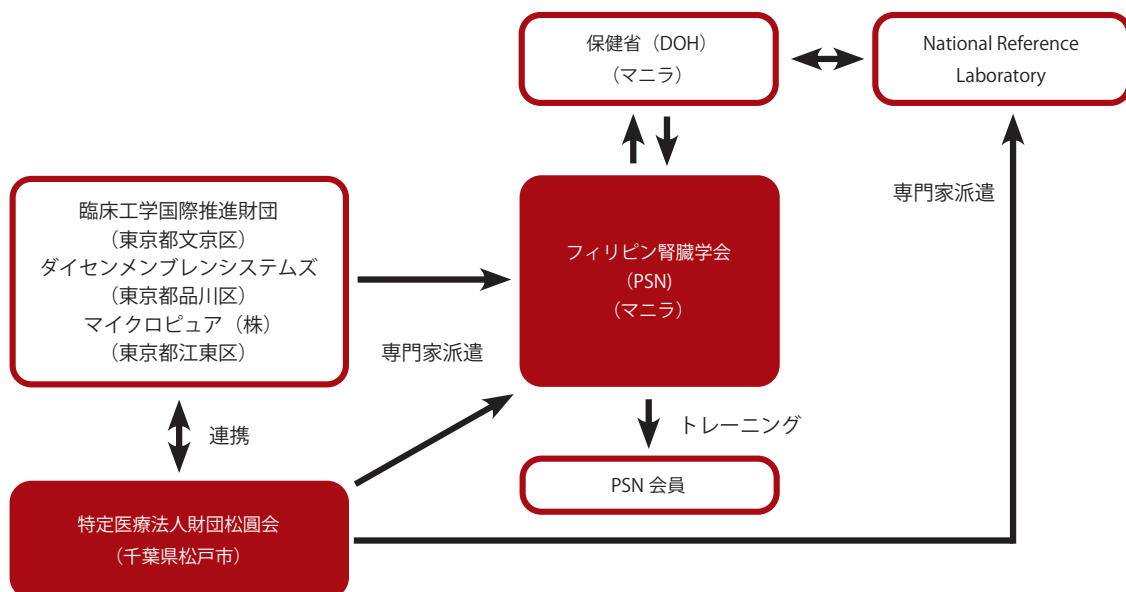
そこで、透析用水、透析液の清浄化基準を少なくともISO基準以下に維持できる体制をフィリピン全土に構築し、質の高い透析を行うことで合併症の軽減や延命に寄与したいと考えた。

### 【事業の目的】

- ・ 同国ガイドラインに透析液清浄化管理基準が加筆されるようにすること。
- ・ ET測定環境を整備すると同時に適切な生菌測定が行われるようにすること。
- ・ これらにより質の高い透析液管理が全国で行われるようになること。

### 【研修目標】

- ・ National Reference Laboratory（NRL）において透析液清浄化の重要性について十分に理解を得ること。また、日本製機器によるET測定法を習得すること。
- ・ 過去に研修を行った各医療機関で透析用水・透析液のライン等を理解し、汚染時対策を考え高度な管理対応ができるようになること。



松園会の山根と申します。対比国透析液清浄化管理技術の全国普及事業について報告いたします。本事業は5年目となります。事業背景ですが、フィリピンの透析施設では透析用水、透析液の管理は化学物質と生菌のみで管理され、エンドトキシン（ET）に関しては基準値もなく、測定もされていません。生菌測定に使用されている培地も適切なものではありません。そこで、透析用水、透析液の清浄化管理基準を少なくともISO基準以下に維持・管理できる体制をフィリピン全土に構築し、質の高い透析を行うことで合併症の軽減や延命に寄与したいと考えました。本年度は、同国ガイドラインに透析液清浄化管理基準が加筆されるようにすること、ガイドライン改定に必要となるET測定環境を整備すると同時に適切な生菌測定が行われるようにすることを目的に事業に取り組みました。

実施体制ですが、国内では臨床工学国際推進財団、ダイセンメンブレン、マイクロピュア社と連携し、フィリピン腎臓学会（PSN）会員施設への研修、またDOHとその管轄のNational Reference Laboratory（NRL）に透析液清浄化の重要性を理解いただき、認証された機器でETが容易に測定できる環境を整え、PSNの協力のもとフィリピン透析ガイドラインの改定へと結びつけるものです。研修自体の目標は、NRLにおいて透析液清浄化の重要性について十分に理解を得ること、また、日本製機器によるET測定法を習得して、実際に使用し検証を行っていただくこと、および過去に研修を行った各医療機関で透析用水・透析液のライン等を理解し、汚染時対策を考え高度な管理対応ができるようになることです。

1年間の事業内容											
2019年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	
日本人専門家の派遣（人数、期間）			4名 7/28～8/3 7日間			6名 10/20～ 10/26 7日間			5名 1/19～ 1/25 7日間		
海外研修生の受入（人数、期間）							2名 11/11～ 11/15 5日間				
研修内容			透析液清浄化管理技術のフォローアップ、サンプリング法、結果を踏まえた汚染時対策			セミナー：透析液清浄化の必要性、清浄化管理の実際と汚染時対策、適切な生菌測定用培地、ETの測定法	透析施設の透析液清浄化管理状況視察、ニプロ研修センター視察		透析液清浄化管理技術のフォローアップ、サンプリング法、結果を踏まえた汚染時対策		

スケジュールですが、7月、10月、1月に各1週間づつマニラを訪問し、ガイドライン改定に向けてDOH、その管轄であるNRLとの交渉や透析液清浄化の意義についての説明、医療機関での透析液清浄化研修やフォローアップを実施しました。また、DOH次官を11月に日本へ招聘し、フィリピンガイドライン改定に向けて、日本における透析液清浄化管理の現況視察、ニプロ研修センターの視察をいただきました。

ガイドライン改定に向けて（National Reference Laboratoryでの研修、協議）



NRL



ET測定に関する協議



透析液清浄化の重要性についてのセミナー



ET測定結果説明





PSN役員への意見聴取

本スライドは本事業の目的の一つであるフィリピン透析ガイドライン改定に向けて行った事業を示したものです。NRLとの協議、清浄化の重要性の説明、ET測定結果報告、PSN役員との協議などです。

## ガイドライン改定に向けて（DOH次官の日本型透析の視察）



DOH次官日本招聘



東葛クリニック病院、みらい視察



ニプロ研修センター視察

このスライドは日本に招聘した時のものです。DOHの次官に、透析液管理の重要性を話すだけでなく、実際に日本の管理状況を視察いただき、ガイドライン改定に向けて役立てていただくため企画したものです。忙しい方で時期が少し遅くなりましたが、来日いただき、私どもの透析施設3カ所を視察し、意見交換を行いました。また、ニプロ研修センターの視察も行い、透析関連のみならず、最新の救急、テレメディスン、在宅などの研修システムを視察され、フィリピンにもこのような施設が欲しいなど興味深く見学いただくことができました。

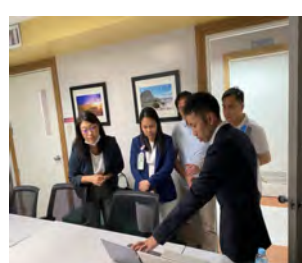
## 医療機関における個別研修



Red Cross Blood Center



Nephrolink Dialysis Center



NKTI

その他、本事業では各医療機関の透析液浄化管理技術向上を目指して、6カ所の医療機関で研修を行いました。Nephrolinkは初めてでしたので、講義からはじめて実習も行いました。他の施設は、フォローアップということで実習と測定結果を踏まえて、意見交換を行いました。

### この1年間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 (具体的な数値を記載)	①本邦研修参加者 保健省高官 2名  ②施設としての理解度 適切なサンプリングができる。研修全施設。  ③依頼を受けてET測定ができる。	①本研修の技術を用いた、透析液清浄化基準等が保健省の透析ガイドラインに導入 ②研修を受けた施設の透析用水、透析液がISO基準を満たす割合 90%以上  ③測定可能施設 2か所以上	①日本のETRF、ET測定機器の輸出が増加  ②本研修の技術が比国内に広がり、合併症が減少  ③日本のET測定試薬の輸出が増加
実施後の結果 (具体的な数値を記載)	①本邦研修参加者 保健省高官 2名  ②適切なサンプリングができる。 5施設/6施設中  ③認証を受けて測定できる箇所なし	①現在 検証中  ②透析用水100% 6/6 透析液 66.7% 4/6  ③認証施設なし(検証中) (未認証施設1カ所)	①ET測定器 1台  ②未確認  ③ET試薬 3キット

今年度の成果指標とその結果です。①透析ガイドライン改定、②管理技術向上、③ET測定環境の整備の3点について指標設定を行いました。その結果、①では保健省次官に透析液清浄化の重要性と管理法を理解いただくため、日本招聘には成功しましたが、アウトカム指標で示した改定導入までには至りませんでした。これと関連して、改定導入するためにはETを容易に測定できる場所の整備が必要で、その認証も必要となることから③を掲げて活動しましたが、NRLの検証作業が遅れ、アウトプット、アウトカム指標を達成できませんでした。しかし現在、検証中となっています。②につきましては、本事業では6カ所の医療機関でフォローアップ研修等を行い、管理状況の確認も行いましたがアウトプット指標達成施設は5/6、アウトカムは透析液で4/6の結果でした。インパクト指標はスライドの通りでした。

#### 今年度の成果

- 2015: Philippine General Hospital (PGH)の3名を本邦で研修  
主要透析機関であるPGH、National Kidney and Transplant Institute等で透析液清浄化に関するセミナー実施
- 2016: フィリピン腎臓学会と日本透析医学会の要人による日比透析合同シンポジウムの開催、日比学術交流の実施
- 2017: PSNとの共催 透析液清浄化管理トレーナー育成トレーニングの実施
- 2018: DOHがフィリピン透析ガイドラインの透析液清浄化基準の加筆、見直し検証を開始  
PSNとの共催 透析液清浄化管理トレーニングセミナーの実施
- 2019: PSNによる透析液清浄化管理技術研修開始  
ガイドライン改定に向けてNRLによるET測定法検証開始

#### 今後の課題

- ・容易にET測定または測定依頼できる環境が未整備。
- ・研修により習得した技術が継承されにくい医療施設がある。
- ・ガイドライン改定に向けての作業が遅れている。

本事業は今年で5年目でしたが、今までの主な成果をスライドに示します。全国に本技術を普及するためには、大きな3つの課題を考へて行ってきました。一つはPSNに本技術の重要性を理解していただくこと、二つめは本管理技術が自国で教育される体制をつくること、三つ目は本管理基準がDOHのガイドラインに収載されることです。本技術の重要性についてはPSNに充分認識いただき、かつ本年度、PSNによる教育がスタートしたことを確認することができました。残りは三つ目のガイドライン改定ですが、検証作業を本年度中に終了

させるとの話をいただいていたのですが、NRL では ET を簡単に測定するシステムが整っておらず、かつ検体採取から測定まで 24 時間以内でないと正確な値は得られないなど、広域にわたる施設の ET 測定を実施できる環境にないことがわかりました。つまり、NRL が認証した機器にて ET を測定することが難しい場合、ガイドラインへの組み込みは難しいとのことでした。そこで、これらの課題が克服できる日本製の機器・試薬を提供し検証を行っていただくことにしたのですが、NRL の作業が遅れ、改定には至っていません。しかし、早急に検証し、その結果をもとに、PSN に基準値等のヒヤリングを行い、最終結論を出すとの話を、第一次検証結果報告会后に伺いました。PSN ではすでに DOH からのヒヤリングを受ける体制が整っており、担当も決まっていました。今後の課題としましては、検証作業をしている NRL に積極的に関与し、結果を早く出していただくように支援すること、その他、研修により、習得した技術が施設として継承されにくいところがあることから、このあたりの整備支援を進めていきたいと考えています。

### 現在までの相手国へのインパクト

#### 医療技術・機器の国際展開における事業インパクト

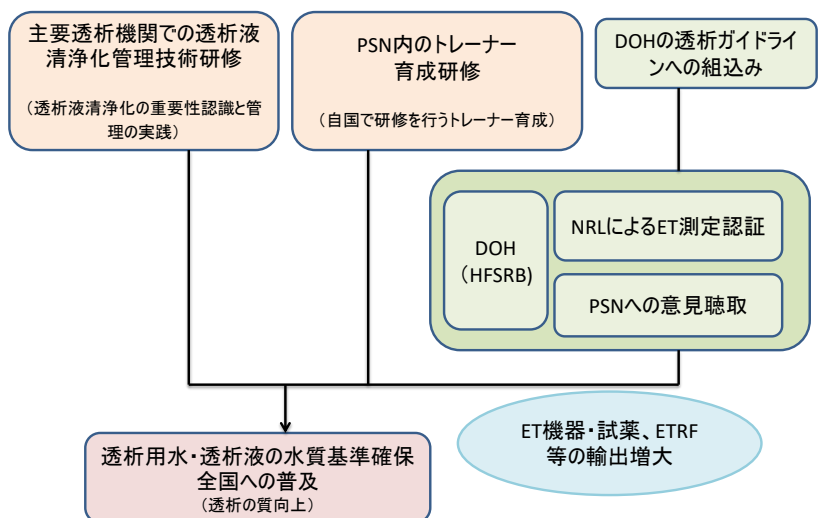
- ・ 事業で紹介・導入し、国家計画／ガイドラインに採択された医療技術の数  
(フィリピン透析ガイドライン改定に向けてDOHのNRLにて測定検証中)
- ・ 事業で紹介・導入し、相手国の調達につながった医療機器の数  
フィリピン医療機関にETRFを9台納入 (今年度 0台)  
ET測定機器 2台 (今年度1台)、ET測定試薬 8キット (今年度3キット)

#### 健康向上における事業インパクト

- ・ 事業で育成(研修を受けた)した保健医療従事者の延べ数  
本年度:現地研修 45名、現地セミナー参加者 38名 本邦研修 2名  
現在まで:現地研修 438名、現地セミナー・講演会参加者 351名、本邦研修 5名  
本邦シンポジウム参加者 5名
- ・ 期待される事業の裨益人口(のべ数)  
透析用水・透析液浄化技術向上 ⇒ 透析を受ける患者数 約2100名 (11施設)

相手国へのインパクトですが、インパクトには乏しいですが、ガイドライン改定に向けて検証中であること、今までに日本製の機器がスライドに示したように販売されたことです。ここには示してありませんが、私たちが研修で提供した技術をフィリピン腎臓学会が会員に教育を始めたことは大きなインパクトであると考えています。本年度研修を受けた方は、延べ現地研修とセミナー等合わせて 85 名でした。

### 将来の事業計画



HFSRB: Health Facilities and Services Regulatory Bureau

将来の事業計画ですが、先ほど成果の中でお話しましたが、主要透析機関での透析液浄化管理技術研修および PSN 内のトレーナー育成研修が終了し、適切な管理ができる医療機関が数施設生まれ、かつ PSN による教育も、育成したトレーナーが講師となってスタートしました。残るは透析ガイドラインへの組み込みとなります。スライドに示しました NRL による測定認証部分にしっかり関与して、ガイドラインへの組み込みに協力していきたいと考えています。これらの三つが整えば、私どもが伺わなくても、おのずと透析液の水質が確保され、全国に普及し、透析の質が向上して、透析患者さんの合併症の軽減や延命につながると考えています。それと同時に、計画の三つの柱が達成されたとき、試薬や機器の急激な輸出増にもつながると思っております。