

タイ王国

シリラート病院

ラチャウィティ病院

タイ、マレーシア、ベトナム、フィリピン、
インドネシア国

透析技術トレーニングセンター開発計画
における水浄化およびアセアン諸国を対
象とした透析技術普及促進事業

業務完了報告書

令和 3 年 11 月

(2021 年)

独立行政法人国際協力機構（JICA）

メディキット株式会社

民連
JR
21-033

<本報告書の利用についての注意・免責事項>

- ・本報告書の内容は、JICA が受託企業に作成を委託し、作成時点で入手した情報に基づくものであり、その後の社会情勢の変化、法律改正等によって本報告書の内容が変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは受託企業の判断によるものが含まれ、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本報告書を通じて提供される情報に基づいて何らかの行為をされる場合には、必ずご自身の責任で行ってください。
- ・利用者が本報告書を利用したことから生じる損害に関し、JICA 及び提案法人は、いかなる責任も負いかねます。

<Notes and Disclaimers>

- ・ This report is produced by the trust corporation based on the contract with JICA. The contents of this report are based on the information at the time of preparing the report which may differ from current information due to the changes in the situation, changes in laws, etc. In addition, the information and comments posted include subjective judgment of the trust corporation. Please be noted that any actions taken by the users based on the contents of this report shall be done at user's own risk.
- ・ Neither JICA nor the proposed corporation shall be responsible for any loss or damages incurred by use of such information provided in this report.

目次

地図-1 対象病院	i
地図 2-対象国/地域	i
略語表	ii
第1章 要約	1
1-1. 要約	1
1.1.1. 本事業の背景（対象国の開発課題含む）	1
1.1.2. 本事業の普及対象技術	1
1.2 事業概要図	4
第2章 本事業の背景	5
2.1. 本事業の背景	5
2.1.1. 対象国・地域・都市の政治・経済の概況	5
2.1.2. 対象国・地域・都市が抱える開発課題	5
2.2. 普及対象とする技術	7
2.2.1. 普及対象とする技術の詳細	7
2.3. 開発課題への貢献可能性	13
第3章 本事業の概要	14
3.1. 本事業の目的及び目標	14
3.1.1. 本事業の目的	14
3.1.2. 本事業の達成目標（対象国・地域・都市の開発課題への貢献）	14
3.1.3. 本事業の達成目標（ビジネス面）	15
3.2. 本事業の実施内容（当初想定）	15
3.2.1. 実施想定スケジュール	15
3.2.2. 実施体制	16
3.2.3. 実施内容	16
第4章 本事業の実施結果	19

4.1. 第1回現地活動.....	19
4.1.1. 概要	19
4.1.2. 本活動の内容：	20
4.1.3. 本現地活動における成果.....	27
4.1.4. 今後の課題と対策.....	27
4.2. 第2回現地活動.....	28
4.2.1. 概要	28
4.2.2. 本活動の内容：	29
4.2.3. 本現地活動における成果.....	35
4.2.4. 今後の課題と対策.....	35
4.3. 第3回現地活動.....	36
4.3.1. 概要	36
4.3.2. 本活動の内容：	37
4.3.3. 本現地活動における成果.....	40
4.3.4. 今後の課題と対策.....	40
4.4. 第1回本邦受入活動.....	42
4.4.1 受入活動の概要.....	42
4.4.2. 成果と課題.....	43
4.5. オンライン報告会.....	45
4.5.1. 概要	45
4.5.2. 報告会①ーラチャウィティ病院.....	46
4.5.3. 報告会②ーシリラート病院.....	47
第5章 本事業の総括（実施結果に対する評価）	48
5.1. 本事業の成果（対象国・地域・都市への貢献）	48
5.2. 本事業の成果（ビジネス面）、及び残課題とその解決方針.....	49
5.3. 本事業の成果（ビジネス面）	50
5.4. 課題と解決方針.....	51

第6章 本事業実施後のビジネス展開計画.....	53
6.1. ビジネスの目的及び目標.....	53
6.1.1 ビジネスを通じて期待される成果（対象国・地域・都市の社会・経済開発への貢献）.....	53
6.1.2. ビジネスを通じて期待される成果（ビジネス面）	53
6.2. ビジネス展開計画.....	54
6.2.1. ビジネスの概要.....	54
6.2.2. ビジネスのターゲット.....	55
6.2.3. ビジネスの実施体制.....	55
6.2.4. ビジネス展開のスケジュール.....	55
6.2.5. 投資計画及び資金計画.....	56
6.2.6. 競合の状況.....	56
6.2.7. ビジネス展開上の課題と解決方針.....	56
6.2.8. ビジネス展開に際し想定されるリスクとその対応策.....	56
6.3. ODA 事業との連携可能性.....	56
6.3.1. 連携事業の必要性.....	56
6.3.2. 想定される事業スキーム.....	57
6.3.3. 連携事業の具体的内容.....	57
添付資料	58
参考文献	59

図表目次

表1 タイの主な経済指標.....	5
表2 タイの人口増加率.....	5
表3 腎代替療法 治療法ごとの患者数（単位：人）	6
表4 タイ(バンコク)での現地活動予定	15
表5 活動概要と目標.....	16

表 6	本邦研修カリキュラム	18
表 7	資機材リスト	18
表 8	第 1 回現地活動日程表	20
表 9	第 2 回現地活動日程表	29
表 10	第 3 回現地活動日程表	37
表 11	研修カリキュラム	42
表 12	本邦研修参加者リスト	43
表 13	達成状況と今後の方針	49
図 1	バンコク中心部地図(上)	i
図 2	タイ王国地図(右)	i
図 3	対象国/地域	i
図 4	中空糸型精密膜濾過装置	7
図 5	提案する精密膜濾過装置を組み込んだ前処理システム	7
図 6	水道水濾過前後の精密濾過膜と、膜フラッシング水の状態	7
図 7	タイにおける現状の透析用水前処理（左）と	9
図 8	メディキット社出荷数量から推計する、日本国内における金属針と樹脂製留置針の 流通量価格（単価）	11
図 9	イギリスの 10 施設における臨床調査結果	12
図 10	実施体制図	16

地図-1 対象病院



図 1 : バンコク中心部地図(上)¹

図 2 : タイ王国地図(右)²

地図 2-対象国/地域

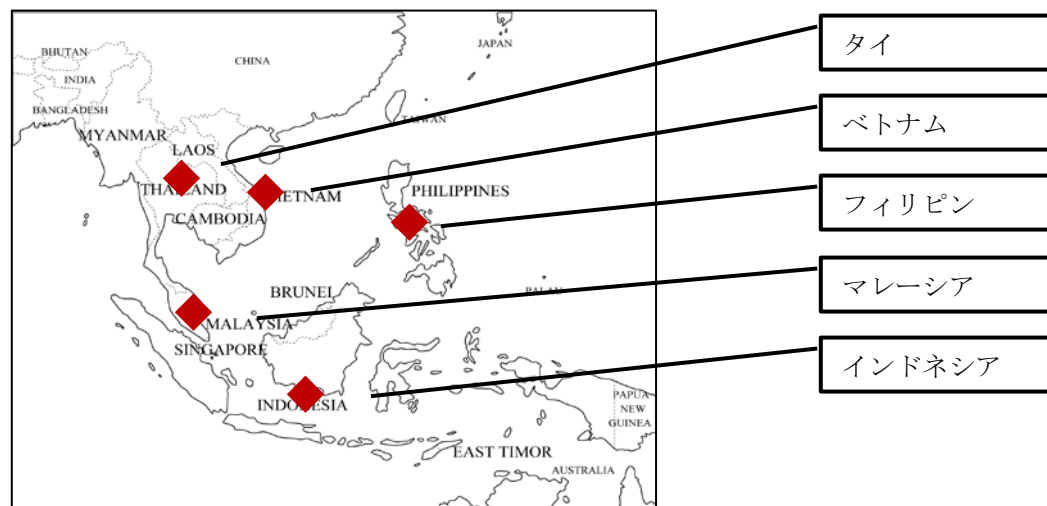


図 3 : 対象国/地域³

¹ 出典 : Google Map

² 出典 : 白地図 <http://www.freemap.jp/>

³ 出典 : 白地図 <http://www.freemap.jp/>

略語表

略語	正式名称	日本語名称
ASEAN	Association of South East Asian Nations	東南アジア諸国連合
AVF	Arterio-venous Fistula	自己血管動静脈瘻(自己血管内シャント)
CDDS	Central Dialysate Delivery System	多人数用透析液供給システム
DAC	Development Assistance Committee	開発援助委員会
FDA	Food and Drug Administration	食品医薬局
HD	Hemodialysis	血液透析
MF	Microfiltration	精密ろ過
MM	Minutes of Meeting	会議議事録
MoU	Memorandum of Understanding	覚書
QOL	Quality of life	生活の質
RO	Reverse osmosis	逆浸透
VA	Vascular Access	血管アクセス(主に血液透析において患者と透析装置との間で血液循環を可能とするために患者側に設けられる仕組みのことを指す)

第1章 要約

1-1. 要約

1.1.1. 本事業の背景（対象国の開発課題含む）

本邦の血液透析患者の生存率は世界一であり、これは血液透析を行うための装置、ダイアライザー等の機器、透析用水、技術が優れていることに起因している⁴。一方 ASEAN 諸国については血液透析医療については生存率も低く、発展途上にあり、本邦の装置、機器の輸出に大きな可能性がある。特にタイ王国は南アジアでは一番の医療先進国であり、このタイ王国で本邦の血液透析装置、機器、技術を紹介することにより近隣のベトナム国、マレーシア国等に波及させることができると考えた。

1.1.2. 本事業の普及対象技術

中空糸型精密膜濾過装置、および樹脂製留置針

1) 本事業の目的／目標

タイの2拠点病院の透析室に水の前処理のための本格的な実証設備並びに透析用留置針等をはじめとする日本製の透析関連製品を導入して実証活動を行いながら、初期の透析トレーニングセンター並びにショーケースとして立ち上げる。

また、ASEAN からの当該分野の専門家を招聘し、日本の透析医療の現状把握と「透析液の清浄化」メカニズムについて学び、日本製品の導入についての知識をより深めてもらうことを目的とした。

2) 本事業の実施内容

血液透析に使用する透析針と透析液を作成するための水を対象に事業を行った。

具体的にはタイの2拠点病院へ、日本の透析技術を普及すべく、水の前処理のための精密膜濾過（マイクロザ）の実機規模装置の据付計画および試験検査、また、現在使用されている金属針よりも、身体に負担の少ない透析用留置針の実証評価を行った。

3) 本事業の結果／成果

タイで使用されている透析針は金属針で、日本で一般的に使用されている樹脂製留置針との比較実証試験を行った。シリラート病院は22名、ラチャビティ病院は11名の血液透析患者に約1年間使用し、金属針、樹脂製留置針を交互に使用し、プロトコルに基づき評価した。

⁴ DOPPS-1による研究結果。DOPPS(Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study)は透析治療法と治療結果の解析から最も好ましい治療法を導き出すことを目的とした国際的前向き観察研究。フェーズ1は1996年に米国からはじまり、欧州5ヵ国（独、伊、仏、英、スペイン）に日本が加わって2001年まで調査研究が続いた。フェーズを重ねて現在も継続されている。

結果は臨床上の所見的には大きな差異を認めなかったが、患者さんの精神的安心感（鋭利な金属針が透析時間中血管内に挿入されている不安と腕が可動できる利点）については、樹脂製留置針が勝る結果となった。

透析液に使用する水の浄化については原水の大腸菌等生菌およびエンドトキシンの測定意義と測定方法につき各病院にて2度の講習会をおこなったが、コロナ禍によりその後のフォローができずに、この事業の一部を縮小せざるを得なかった。この事業はタイ王国における原水が汚染されているという前提のもとに、浄化の必要性を認める⇒浄化装置を設置し、水質検査の比較検証等を行なう計画であった。

一方本邦研修については、計画通り2019年11月にタイ王国、ベトナム、フィリピン、マレーシア、インドネシアのASEAN各国から9名の血液透析医療従事者が宮崎県、大分県において座学および透析施設見学を行った。参加者は日本における透析医療の実態と、自国における透析医療の課題を明確にして帰国した。

4) 現段階におけるビジネス展開見込み（ビジネス展開化決定、検討、不可）

要検討

5) ビジネス展開見込みの判断根拠

樹脂製留置針についてはタイ王国の一部の私的病院で採用されてはいるものの、価格がネック（金属針の3倍位）になって広がっていない。今回の実証試験で優位性は認められたものの、価格差を超える成果であったかどうかは、今後の活動による。

水処理の浄化装置の紹介については、明らかに原水が汚染されており、透析用水としては本邦では不適であることから、今後メーカーの営業活動によることになる。

6) ビジネス展開に向けた残課題と対応策・方針

樹脂製留置針については、今回の実証試験結果をプロモーションの材料として活動を行い拡販に尽力する。

水処理分野においては、今回の活動で新たに透析室内の配管の洗浄が定期的に行われていないことも判明し、透析液の浄化の必要性が問われる結果になった。

本邦研修で招聘した医療従事者は、タイ王国以外はすべて血液透析を専門とする医師で、弊社のみならず本邦の透析関連製品のメーカーのコンタクトパーソンになったと考えている。このコロナ禍でフォローアップはできていないが、本邦透析企業にとって当該国の進出の足掛かりになったことは大変有益であった。

7) 今後のビジネス展開に向けた計画

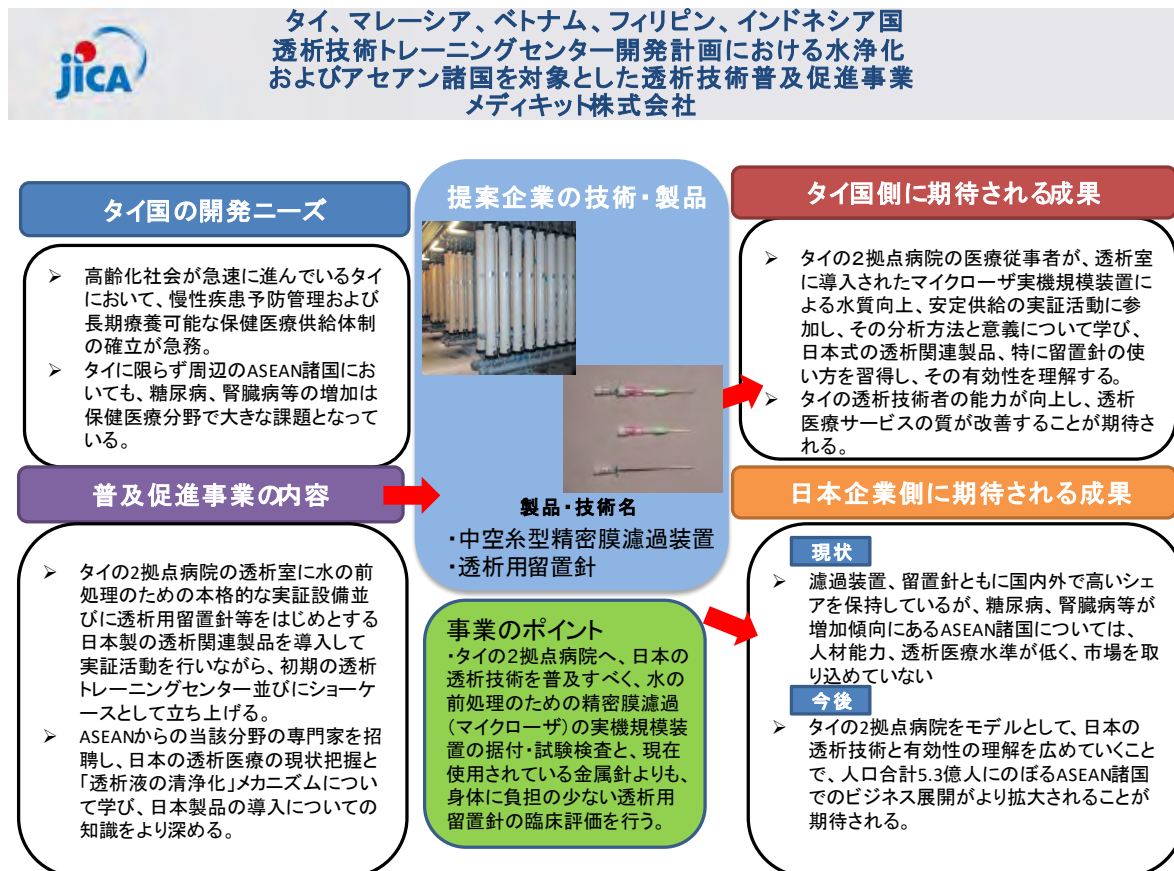
前述のように樹脂製留置針については、実証試験結果をクリニカルレポートとしてまとめ、現地代理店の販売促進資料として活用して拡販を行う。また、今回の本邦研修にて親交のできた医師を中核に樹脂製留置針の拡大を図っていく。

8) ODA 事業との連携可能性について

これまでの東九州メディカルバレー構想による関連事業実績、習熟した臨床検査技師の必要性を踏まえ、今後は JICA 草の根技術協力事業等への提案も含め、検討する。

日本式透析システムの輸出を達成するには、装置、周辺材料の PR を持続的に行うためにも、次の段階として、人材育成（本格的な臨床工学技士の育成等）に力を注ぐことが必要と考える。そのためには、企業ではなく、大学を核とした連携、そして大分県・宮崎県の地域行政主導によるメディカルバレーの事業の一環として、本事業が継承されることが望まれる。

1.2 事業概要図



第2章 本事業の背景

2.1. 本事業の背景

2.1.1. 対象国・地域・都市の政治・経済の概況

ASEAN 各国の経済発展が急速に進む中、タイ王国（以下、タイ）はその中軸国として、2005年に上位中所得国⁵入りを果たして以降、時折の政情不安という課題はありつつも、ASEAN地域の交通と物流のハブとしての役割を担っている。

表1 タイの主な経済指標⁶

	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
一人あたりのGDP(千USD)	5.84	6	6.6	7.29	7.82
実質GDP成長率(%)	3.1	3.4	4.2	4.2	2.3

今後「高所得国」への移行を目指す中で、2016年に発表された「タイランド4.0」⁷の実現に向け、外国企業からの投資推進のための取り組みを進めている。重点産業の一つとして「メディカルハブ」が位置づけられており、次世代成長産業として、医療・健康産業が注目されている。

2.1.2. 対象国・地域・都市が抱える開発課題

タイの人口は 67,989.8 千人（2019 年）⁸で、人口増加率は、次の表のとおり、継続して減少傾向にあるといえる。

表2 タイの人口増加率⁹

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
人口増加率(%)	0.4	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.2

具体的には、5～19歳の若年者層人口が占める割合は2012年の21.3%から、2016年は19%、2019年には18.1%へと減少する一方で、65歳以上の高齢者層については、2012年は8.4%だったのが、2016年には11%、2019年の12.5%へと増加している¹⁰。

⁵ 世界銀行による1人当たり国民総所得（GNI）に基づく国・地域別の所得分類。”DAC List of ODA Recipients, Effective for reporting on 2018, 2019 and 2020 flow,” https://www.oecd.org/dac/financing-sustainable-development/development-finance-standards/DAC_List_ODA_Recipients2018to2020_flows_En.pdf

⁶ IMF Website: <https://www.imf.org/en/Countries/THA>

⁷ 2016年中旬にプラユット政権が発表した「20年間長期国家戦略 2017～2036年」の別称。『タイ経済の現状と課題について』https://www.mof.go.jp/public_relations/finance/201906/201906m.pdf

⁸ ASEAN STATISTIC YEARBOOK 2020, https://www.aseanstats.org/wpcontent/uploads/2020/12/ASYB_2020.pdf

⁹ 同上

¹⁰ 同上、2013, <https://www.aseanstats.org/wp-content/uploads/2016/10/asean-statistical-yearbook-2013-publication.pdf>
2016/2017, https://www.aseanstats.org/wp-content/uploads/2018/01/ASYB_2017-rev.pdf

このように、タイは着実に高齢化社会への一途をたどっており、保健省は高齢者の慢性疾患予防管理と長期療養可能な保健医療供給体制の確立を最重要政策として掲げている。

一方で、2005 年以降、タイは急速な経済発展により食生活や生活スタイルが変化し、疾病構造も非感染症疾患（NCD: Non Communicable Disease）中心となっている。近年タイの保健医療分野では、糖尿病、循環器病、癌、腎臓病、精神疾患などの NCD の増加が大きな課題となっている。

こうした社会の高齢化及び糖尿病や腎臓病等の増加は、本事業でタイと合わせて対象国としているマレーシア、ベトナム、フィリピン、インドネシアの ASEAN 諸国でも共通の課題として認識されており、これらの国家人口の合計は 5.7 億人にもなる¹¹。

このような背景の下、タイ国内の透析患者数は近年増加の一途をたどっている（表 3 参照）。特に患者の高齢化や糖尿病の蔓延によって腎臓の移植が困難な透析患者の間で、質の高い血液透析の必要性が年々高まっている。

表 3 腎代替療法 治療法ごとの患者数（単位：人）¹²

	2009	2017	2018	2019
血液透析	27,056	84,910	97,265	114,262
腹膜透析	5,133	24,001	26,070	30,869
腎臓移植	4,597	5,360	5,652	6,212
計	36,786	114,271	128,987	151,343

¹¹ 同上 2020

¹² *Thailand Renal Replacement Therapy 2014, 2016-2019, Thailand Society of Nephrology*

2.2. 普及対象とする技術

2.2.1. 普及対象とする技術の詳細

1) 中空糸型精密膜濾過装置

本事業で提案する技術は、近年浄水分野における除濁技術として全世界的に導入されている精密濾過膜で砂濾過を代替するものであり（図 4）、その精密濾過装置である。CDDS 事業では、精密濾過膜の通過前後で、生菌が分解されて生成されるエンドトキシン濃度が $1/5 \sim 1/8$ に低下したことが報告されている。¹³



図 4 中空糸型精密膜濾過装置

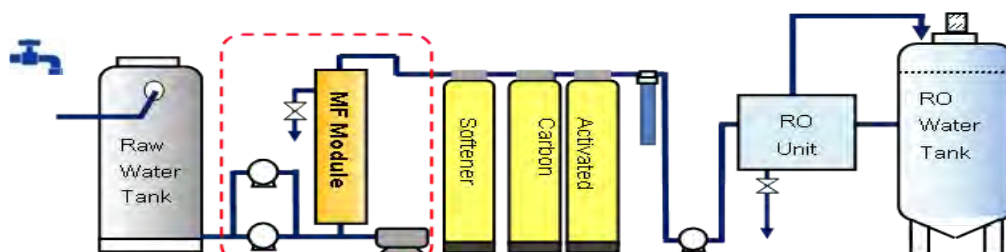


図 5 提案する精密膜濾過装置を組み込んだ前処理システム



図 6 水道水濾過前後の精密濾過膜と、膜フラッシング水の状態

膜による除濁の効果は、CDDS 事業における小規模試験で実証されている（図 6）。

¹³ CDDS 事業業務完了報告書 37 頁。（2015 年 3 月）

国内外の販売実績

精密濾過膜として提案する旭化成株式会社製マイクロザTMMFは、アメリカ合衆国、アジア、日本国内で浄水用、工業用水等の除濁膜として多数の実績があり、世界では第4位、14%のシェアを誇る。

なお、CDDSの普及促進に関しては、ラチャウィティ病院の新病棟で検討されていたCDDS設置は見送られたものの、現在もCDDSメーカーである日機装(株)は両病院での採用促進の機会を探っており、本事業における検証を、さらなる継続的なプロモーションの機会とする。

経済性

中空糸型精密濾過装置を使用すると除濁効果が向上し、高価なRO膜（100万円程度）の交換頻度が減ることにより、ランニングコストを削減することとなる。日本においては原水の汚濁がないため、通常RO膜の交換は3~5年であるが、CDDS事業の結果から、日本と同程度の水質を保つためには、現状タイにおいて使用されている砂ろ過のみでは、1年程度にて交換せざるを得ない状況である。よって、今回のプログラムでRO膜の交換頻度を検証し、ランニングコスト比較も併せて行う予定であったが、渡航中止の影響もあり、中空糸型精密濾過装置を導入するコストメリットは出せていない。

技術の安全性

マイクロザに関しては、上記の多数の実績において、本質的な問題によるリコール等のトラブルは皆無であり、耐久性、および信頼性のある装置になっていることを証明している。

環境への配慮

中空糸MF膜ろ過技術には以下の様な大きなメリットがあり、上記の通り世界的に採用が進んでいる。

水質確保

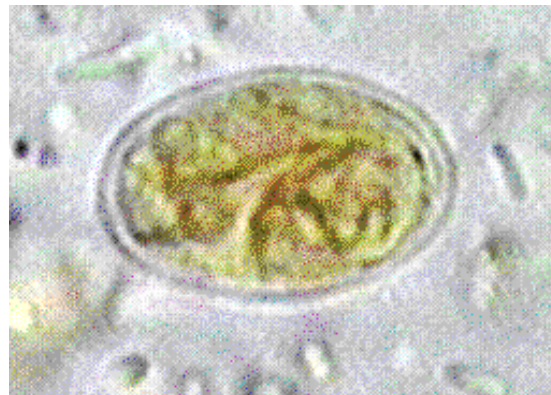
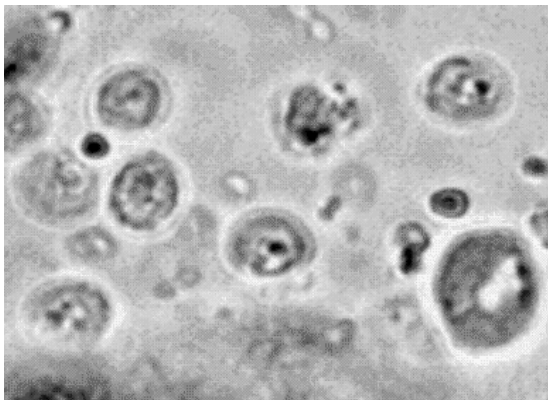
水道水に関しては、米国では、原虫であるクリプトスポリジウムの5.5log以上の除去を求めており、膜ろ過が適していることは市場での実績が証明している（日本においても、濁度0.1度以下と同時に、クリプトスポリジウム等による汚染の恐れがある場合は、適切なろ過を実施することが指針になっている（厚生労働省水質基準））。

水道用膜モジュールの認定試験においては、孔径0.4~0.45 μ mのメンブレンフィルターの除去性能試験に採用されているセラチア・マルセッセンス菌（*Serratia marcescens*）より小さく、より厳しい基準として *Brevundimonas diminuta* $1 \times 10^3 \sim 2 \times 10^4$ C.F.U./mLをろ過し、ろ過水が10 C.F.U./mL以下という基準が設けられている¹⁴。実績的にも国内で菌に関するトラブルが発生したことはない。

¹⁴一般社団法人 膜分離技術振興協会（AMST: Association of Membrane Separation Technology, Japan）

その他の特長

懸濁物質の確実な除去が可能、自動運転が容易、凝集剤が不要あるいは使用量が少ない、省スペース、建設工期が短い、などが挙げられる。



参考写真：人の健康に重大な影響を及ぼす代表的な原虫の例

(左) *Cryptosporidium* Oocyst 3-5 μm (右) *Giardia lamblia* Cyst 8-15 μm

対象国における競合技術との比較

タイにおいて、浄水インフラが整備され浄水場を出る水の水質は向上が図られているものの、市中の配水インフラの不十分さから水道水が飲料水として適切な水質を有していない。透析施設の水道水質も同様で、透析に用いられる前に水の処理が不可欠である。

また近年血液透析患者の QOL 向上、生存率アップには透析液の清浄化が大きく影響していることが明確になってきており、清浄化の指標として生菌数、エンドトキシン濃度の測定が不可欠になっている。

タイにおける透析用水の前処理は、米国流の方式が用いられており、図 1 の通り砂濾過がその初段に配置され水中の微粒子除去の機能を担っている。しかしながら、砂濾過の微粒子阻止サイズはせいぜい数十 μm で飲料水や医療用水として求められる生菌の除去には殆ど機能しない。

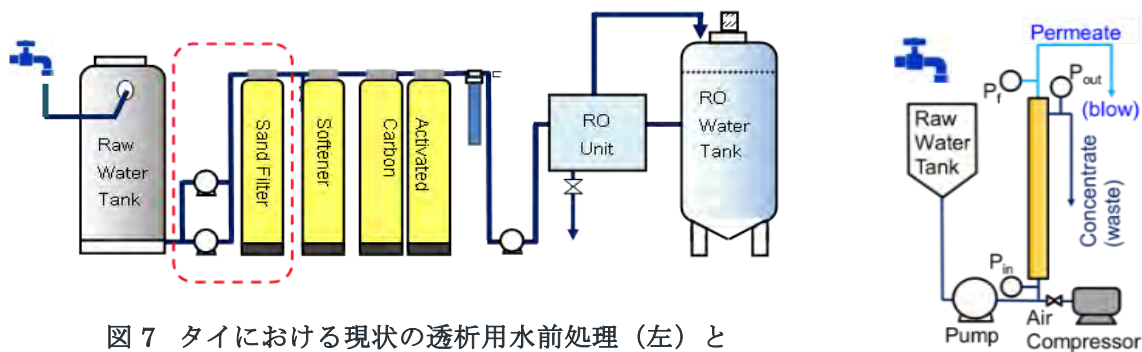
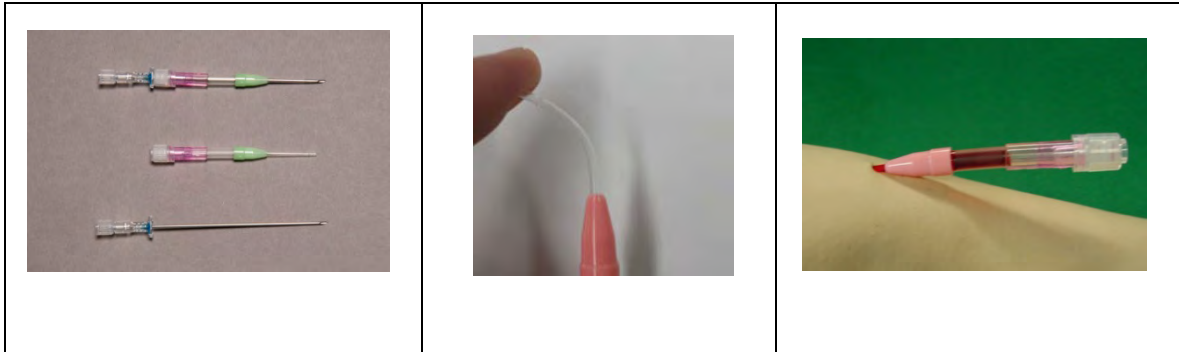


図 7 タイにおける現状の透析用水前処理 (左) と
CDDS 事業におけるオフラインテストのフロー (右)

2) 樹脂製留置針

技術・製品画像



特徴（強み、弱み）

日本国内では、人工透析に主に樹脂製留置針が一般的に使用されているが、タイにおいては樹脂製留置針によるカテーテルがほとんど使用されておらず金属針が使用されている。

金属針を使用した場合、患者の血管に鋭利な針が約 4 時間の透析治療中留置され、患者の腕の動きなどによる血管内壁損傷のリスクを伴う。樹脂製留置針の場合には、穿刺後に金属針は除去され、カテーテルのみが留置される。カテーテルは樹脂製で柔軟であり、血管内壁損傷のリスクは軽減される。また樹脂製留置針は穿刺口が金属針に比し 0.2mm 小さく、したがって穿刺時に血管に与える損傷が少ない。結果としてシャントの疲弊が少なくなるために長期の開存が期待される。

国内外の販売実績

メディキット製の樹脂製留置針は、日本国内においては約 40 年間「ハッピーキャス」シリーズとして販売されており、約 50% のシェアを持つ。海外では「Supercath」シリーズとして欧州、カナダなどで 20 年以上に亘る販売実績がある。

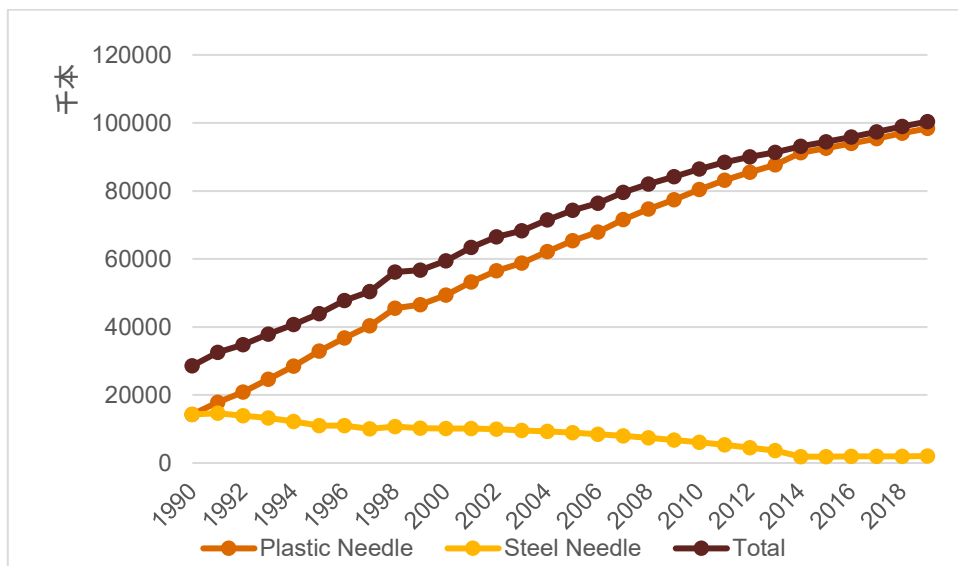


図 8 メディキット社出荷数量から推計する、日本国内における金属針と樹脂製留置針の流通量
価格（単価）

経済性

製造コストより金属針に比し樹脂製留置針は販売価格を高くせざるを得ないが、医学的エビデンス¹⁵からの優位性と血液透析患者の精神的苦痛（血管内に刃物が入っている緊張感と腕を固定せざるを得ない不自由さ）からの解放は価格に代えがたいものがある。現段階のアセアン諸国の血液透析事情は血液透析＝救命の域を脱しておらず、本邦のように血液透析患者の QOL をたかめるための治療は当分望めないかもしれない。ただ患者の利益を優先する時代が来ることを見据えた活動をしておくことが必要である。

技術的安全性

樹脂製留置針に関しても、これまでの 40 年近くの実績で、製品瑕疵による医療事故等は皆無であり、信頼性の高い製品であることを示している。

環境への配慮

金属針は、透析開始（穿刺）時と血液回収を行う終了時と、計 2 回の操作が必要であるが、樹脂製留置針の場合は、透析開始時の 1 度のみの操作であることから、医療従事者および清掃作業従事者による血液感染の可能性（リスク）は半分になる。

¹⁵ 英国の代理店 Kimal 社 (www.kimal.co.uk)による報告 (2008 年 11 月)、および“Randomized pilot study to compare metal needles versus plastic cannulae in the development of complications in hemodialysis access” *The Journal of Vascular Access* 2018, Vol. 19(3) 272–282 参照

対象国における競合技術との比較

樹脂製留置針は、日本国内で人工透析に一般的に使用されており、前述のとおり、長年の実績において、製品瑕疵による医療事故等は皆無であり、信頼性の高い製品であると評価が高い。

また、イギリスの透析施設（英国 NHS National Hospital Service 参加病院である King's College Hospital, Guy's and St Thomas Hospital 等 10 病院）で行われた臨床評価においても、穿刺時の痛みの軽減、穿刺のしやすさ、止血の時間の短縮、血液流量、静脈圧、製品の構造設計について高い評価を受けた。

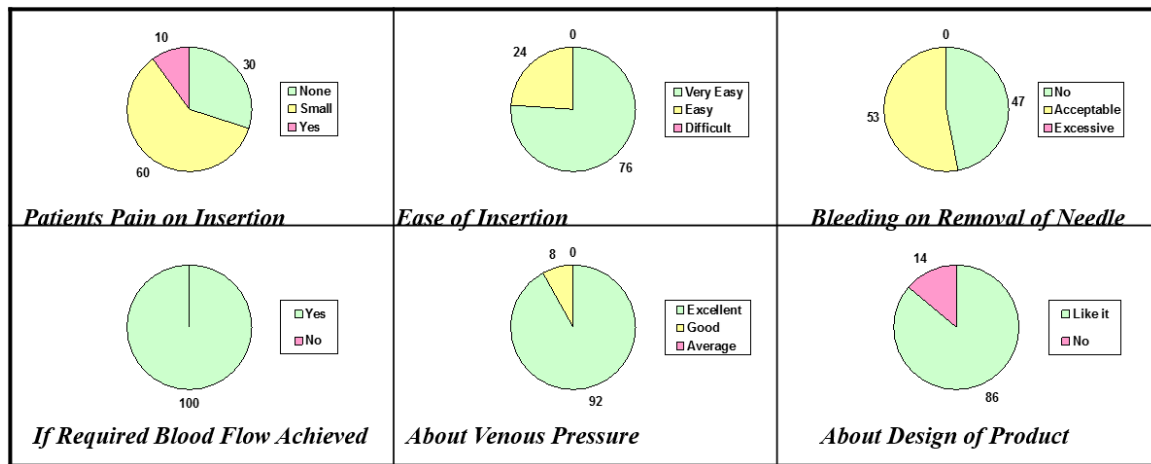
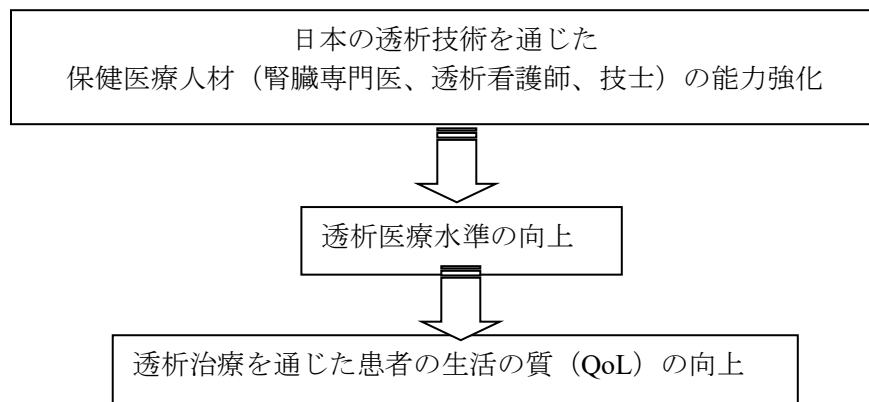


図 9 イギリスの 10 施設における臨床調査結果 ¹⁶

¹⁶英国の代理店 Kimal 社 (www.kimal.co.uk)による報告（2008 年 11 月）から抜粋。

2.3. 開発課題への貢献可能性

まずは、本事業で対象とするタイをはじめ、ASEAN 各国の保健医療人材が我が国の透析技術を活用しつつ、高度な透析治療を実践できるための能力強化を図ることで、その後、直接の裨益対象である透析患者が、より質の高い、且つ負担の少ない治療を受け、生活の質を向上させることを目指す。



さらに、タイは、ASEAN 域内でも相対的に医療の質が高く、我が国の透析技術を受け入れる資金的、技術的素地を備えていることに加え、医療ツーリズムを国策として推進していることから、タイを拠点とした事業展開が ASEAN 諸国への更なる展開につながる可能性も期待される。

第3章 本事業の概要

3.1. 本事業の目的及び目標

3.1.1. 本事業の目的

タイの2拠点病院の透析医療従事者が、①水の前処理のための本格的な実証設備による水質向上の重要性への理解を深め、②日本製の樹脂製留置針の扱いを習得し、金属針と比較して医療費負担および患者の負担等による総合的な優位性を理解し、導入の検討ができるようする。

さらに、タイを中心として、マレーシア、ベトナム、フィリピン、インドネシアのASEAN諸国の透析医療従事者が、日本式透析医療技術の知識を習得し、自国での活用方法について検討することができるようになる。本事業を達成することにより、タイを中心としたASEAN諸国での日本式透析システムに対する理解が高まり、透析装置及び透析器、透析針等周辺医療材料メーカーの輸出拡大に貢献することになる。

3.1.2. 本事業の達成目標（対象国・地域・都市の開発課題への貢献）

シリラート病院については、必要とされる透析用水全量の原水を浄化する本設備を設置し、エンドトキシンおよび生菌試験を行うと同時に、砂濾過方式と膜ろ過方式とのランニングコスト比較を行う。今回のプログラムでRO膜の交換頻度を検証し、ランニングコスト比較も併せて行うこととし、このコストメリットが実証されれば本装置の普及に拍車がかかることと考えている。

一方のラチャウィティ病院については、小規模試験機が設置されており¹⁷エンドトキシンおよび生菌試験、除濁の検証を継続して行い、原水浄化（原水を透析用水として使用できる水質にすること）の必要性を啓蒙する。

さらに、両病院と協力のうえで日本式の超純水供給システムを整えて、透析トレーニングセンターとして稼働させることを目指す。同時に、このトレーニングセンターに日本製の優れた透析用樹脂製留置針、エンドトキシン測定キット、血液回路、個人用透析装置、ダイアライザーなどを導入し、ショーケースとして位置づける。

そして、タイのみに留まらず、マレーシア、ベトナム、フィリピン、インドネシアの透析医療従事者を本邦受入活動として東九州メディカルバレーに招聘する。東九州メディカルバレーは、日本国内でも透析技術が集約されている地域であり、特に九州保健福祉大学は透析トレーニングセンターを有し、大分大学、宮崎大学は共に腎臓病専門医がおり透析設備及び技術が優秀である。このような日本の高い透析技術を目の当たりにできる抜群の環境での研修を提供することで、周辺国への普及展開に向けた第一歩とする。

¹⁷ 2014年5月～2015年3月にかけて実施した「透析技術ネットワーク開発計画におけるCDDS(多人数用透析液供給装置)技術普及促進事業」において、ラチャウィティ病院に精密濾過膜を用いた旭化成製マイクロザの小型試験システムを試験的に設置し、1/10スケールのオフライン処理テストを行った。

3.1.3. 本事業の達成目標（ビジネス面）

タイの2拠点病院の透析医療従事者が、①水の前処理のための本格的な実証設備による水質向上の重要性への理解を深め、②日本製の樹脂製留置針の扱いを習得し、金属針と比較して医療費負担および患者の負担等による総合的な優位性を理解し、導入の検討ができるようする。

さらに、タイを中心として、マレーシア、ベトナム、フィリピン、インドネシアのASEAN諸国の透析医療従事者が、日本式透析医療技術の知識を習得し、自国での活用方法について検討することができるようになる。本事業を達成することにより、タイを中心としたASEAN諸国での日本式透析システムに対する理解が高まり透析装置及び透析器、透析針等周辺医療材料メーカーの輸出拡大に貢献することになる。

3.2. 本事業の実施内容（当初想定）

調査開始時点における本事業の実施計画は以下のとおり。

3.2.1. 実施想定スケジュール

■ 2018年12月～2021年7月（約2年半）

現地活動としてタイの2病院での実証活動を下記のとおり計画した。またASEANへの普及活動として、各国から医療従事者を招聘し、本邦受入活動を1回計画した。

表4 タイ(バンコク)での現地活動予定

	膜濾過装置による水質向上実証試験	樹脂製留置針の実証評価
第1回	ラチャウィティ病院：テスト機のメンテナンス及びエンドトキシン・生菌試験検査を実施する。 シリラート病院：実機設置のための協議、工程表を作成する。	実証評価のプロトコルを協議、決定する。 樹脂製留置針の手技手順についての技術指導日程を決定する。
第2回	ラチャウィティ病院：テスト機によるエンドトキシン生菌試験検査の状況確認を行う。 シリラート病院：実機の設置状況を確認し、検査手法についての指導を行う。	2病院の透析医療従事者へ留置針の技術指導を日本の専門家（医師および臨床工学技師）が行う。評価に使用するエコー装置の技術指導も同時に行う。
第3回	2病院ともに実証活動の中間検証を行う。膜濾過装置の運転技術最適化、前処理システムメンテナンス負荷軽減、経済性の向上を検証する。	金属針との比較として、現地における人工透析の質の向上、患者の透析アクセスのトラブル軽減についての検証を行う。
第4回	技術が導入された透析室を視察し、前回までの現地活動の各実証活動の成果、臨床成績、解析結果をもとに議論を行う。	

	関係機関・透析医療従事者を集めたセミナーを開催し、当プロジェクトに関わった2病院の関係者から成果発表を行う。
--	--

3.2.2. 実施体制

業務従事者として共同企業体のメンバーのほか、東九州メディカルバレー構想関係者、ならびに開発コンサルタントを外部人材として本事業に参画する。体制図は下のとおり。

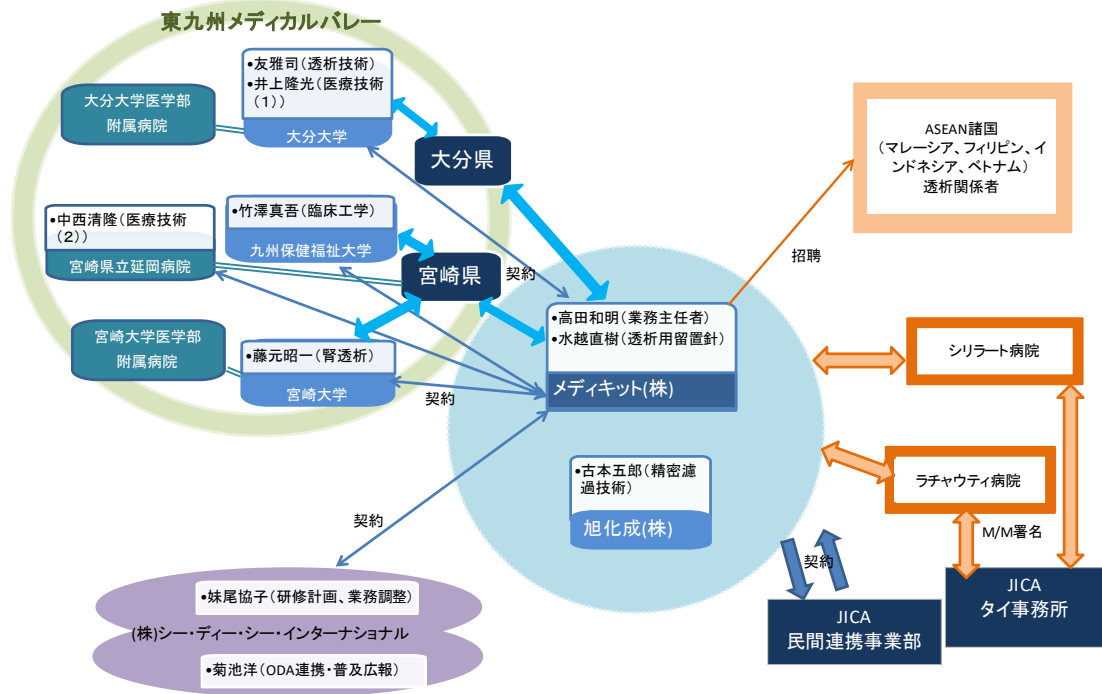


図 10 実施体制図

3.2.3. 実施内容

1) 活動計画（当初想定）

表 5 活動概要と目標

#	タスク ビジネス展開に向けて事業内に実施すべき項目	活動計画					実施内容	目標（事業終了時の状態）
		第 1 回 (現地)	第 2 回 (現地)	第 1 回 (本邦)	第 3 回 (現地)	第 4 回 (現地)		
1	市場性／現地ニーズの確認						病院へのヒアリング 市場調査	市場性やニーズがあることを再確認する

2	日本の透析技術に対するカウンターパート病院関係者の理解						本邦招聘 実証試験の実施	プラスチック留置針の使用 意義および水浄化の重要性の理解を通じて CDDS 等日本の透析技術の普及を図る
3	技術のオペレーション 人材の育成						実証試験に向けたスタッフのトレーニング	プラスチック留置針を完璧 に使いこなせるようにすることと透析用水のエンドトキシンおよび生菌の測定方法の習熟
4	現地パートナーとの 関係強化						実証試験のモニタリング	・国内の市場性を確認し、 他病院への販売戦略を策定する

2) 現地活動概要（当初想定）

複数の日本人専門家が渡航し、其々の担当分野で調査、実証活動、現地指導を実施するのに加え、最終となる第4回では透析医療従事者向けのセミナーの実施を予定する。

活動は大きく分けて、「中空糸型精密膜濾過装置」による水質向上試験、および「樹脂製留置針」を用いた実証評価の2つであり、詳細は下記の通り計画する。

	膜濾過装置による水質向上実証試験	樹脂製留置針の臨床評価
活動内容	① テスト機、実機の設置、メンテナンス ② エンドトキシン・生菌試験の検査	① 樹脂製留置針の扱い方、技術指導（本事業では、模擬血管を用いた穿刺トレーニングを意味する） ② 金属針との比較実証評価患者への実証評価を行うのはタイ病院の医療従事者のみであり、日本側従事者はその場には立ち会わない
実施時期／期間	① 第1回現地調査（現地委託活動約3か月） ② 第2回～第3回（2, 3回は同様）	① 第2回現地調査（2～3日間） ② 1年程度（透析治療毎のデータ採取、3か月毎のエコー検査による経過観察）
評価方法	① 設置状況の確認、チェックリスト等 ② テストキットを使用したエンドトキシン・生菌の残留量の計測 ¹⁸	① シミュレーターによる穿刺及び回路接続の技術を日本人技師が評価。 ② 目視による血腫の大きさ、エコー装置による血管の変化

¹⁸ 日本国内でガイドラインとして示されている水質基準は以下のとおり。エンドトキシン活性値：0.01EU/mL未満 目標値 0.001 EU/mL 未満生菌数：1 CFU/mL 未満 目標値 0.1CFU/mL 未満
 (出典)：「透析液清浄化ガイドライン Ver. 2.01」日本臨床工学技士会 透析液等安全委員会

2) 本邦受入活動概要（当初想定）

- 実施時期：2019年11月
- 参加者：ASEAN5 か国から2名ずつ、計10名
- 実施場所及び内容：

具体的には、次の主たる3テーマに沿って組み立て、講義のみならず実地見学を取り入れる想定。

表6 本邦研修カリキュラム

単元	タイトル	実施場所（案）
1	透析内科診療と CDDS システムの意義	宮崎大学・宮崎大学医学部附属病院・社会医療法人同心会 古賀総合病院・独立行政法人地域医療機能推進機構宮崎江南病院等
2	CDDS システムによる「透析液の清浄化」の実際	大分大学・大分大学医学部附属病院・関連病院施設
3	樹脂製留置針の有用性についての理解（穿刺トレーニングと臨床実地見学）	宮崎大学・宮崎大学医学部附属病院・社会医療法人同心会 古賀総合病院・独立行政法人地域医療機能推進機構宮崎江南病院等、大分大学・大分大学医学部附属病院・関連病院施設

表7 資機材リスト

	機材名	型番	価格	数量	用途	納入年月	設置先
1	超音波診断装置	XARIO 100MX Edition	USD 28,500 JPY 3,160,137	2	「樹脂製留置針」を用いた実証評価	2019/3	シリラート病院、ラチャウティ病院
2	留置針	Supercath CLS	JPY984,000	10,000	「樹脂製留置針」を用いた実証評価	2019/6, 2019/11, 2019/12	シリラート病院、ラチャウティ病院

第4章 本事業の実施結果

4.1. 第1回現地活動

4.1.1. 概要

1) 活動の目的と達成すべき目標

前フェーズ¹⁹「タイ王国透析技術ネットワーク開発計画における CDDS 技術普及促進事業」から3年余りの時間が空いてしまったこともあり、今回の活動では、以下の3点を主な目的とした。

- ①事業継続（再開）の周知
- ②本事業内容の再確認と合意形成
- ③来年以降のスケジュール提案

2) 実施内容

日程	2018年12月24日（月）～28日（金）
渡航者 （敬称略 順不同）	藤元昭一(腎透析/宮崎大学)、友雅司(透析技術/大分大学)、竹澤真吾(臨床工学/ 九州保健福祉大学)、 古本五郎(精密濾過技術旭化成)、 高田和明(業務主任/メディキット)、水越直樹(樹脂製留置針/メディキット) 菊池洋(ODA 連携・普及広報/CDC)
主な活動	(1) JICA タイ事務所との協議 (2) 現地協力企業との打ち合わせ (3) 対象病院等との協議

3) 成果と今後の課題(要約)

実施体制の詳細や具体的な業務（トレーニング）の開始に関しては今後のさらなる協議が必要ではあるが、来年早々から機器・機材の導入も開始される予定であることから、今後は具体的な活動が加速する見込みであり、事業の再スタートにおける一定の成果は確保できたものと考えられる。

- 対象とする2病院にはそれぞれの事情もあり、事業実施に対しては微妙な温度差も感じられるが、事業の意義に関しては理解を得られており、今後実際にトレーニング等が開始されることでさらなるモチベーションも喚起されるものと期待したい。
- 特にラチャウィティ病院については今回の訪問への対応・応接からも本事業に対する前向きな姿勢を感じられ、当初想定した訪問の目的は達せられたものと考えられる。
- 本事業に協力いただく各大学・病院の先生方はいずれも極めて多忙な方々であり、またシリラート病院・ラチャウィティ病院ともタイを代表する大病院であるところ、最大の

¹⁹ 2014年5月～2015年3月にかけて実施された。

難関は双方のスケジュールのすり合わせである。各々と密接な連携を保ちながら、臨機応変かつ柔軟な活動計画の作成、活動の実施が重要となる。

4.1.2. 本活動の内容：

表 8 第 1 回現地活動日程表

	日時	場所	内容
1	12/25(火)	JICA タイ事務所	JICA タイ事務所との協議
2	12/26(水)	Penta International 社 Techno Medical 社 CMC Biotech 社	現地協力企業との打ち合わせ(器材・消耗品等の調達 等)
3	同	タマサート大学 ランシットキャンパス	技術トレーニング施設の見学
4	同	シリラート病院	今後の協力事業に関するカウンターパートとの打ち合わせ
5	12/27(木)	ラチャウィティ病院	同

1) JICA タイ事務所との協議

目的

本事業のこれまでの経緯説明、および第一回現地業務の目的と訪問先についての情報共有。

概要

活動内容	：	事業実施報告と意見交換
日時	：	12 月 25 日(火) 09:30-10:10
場所	：	JICA タイ事務所
面談者	：	鍛冶沢職員、酒井企画調査員

実施内容

事業開始にあたり、挨拶と実施体制の変更に係る経緯説明を行った。また第一回現地業務の目的と訪問先、および第二回現地業務の予定等を情報共有させていただいた。

成果

活動目的および概要により深く理解いただくことができ、今後の活動への協力をお願いすることができた。

また今回は各協力大学その他、大分県からも団員が参加されている（県予算による参加）ことから、鍛冶沢職員より東九州メディカルバレーの他の活動に関しても質問をいただき、大分県/大分大学が主体として取り組んでいる活動として血液浄化に関する新たなテーマを企業と進めている他、タイの腎臓学会、神経学会との連携や「見守り」導入の可能性調査を行っていること、また宮崎県九州保健福祉大学が中心となって推進している、タイにおける臨床工学技士の

認定制度導入とその育成構想などについても説明を行った。これらの活動は本事業の将来的な展開を考える上でも重要であると考えられるところ、より大きな視点で本事業をご理解いただく上でも有意義であったと考えられる。

鍛冶澤職員からは本プロジェクトに対し、人的交流の拡大など今後のビジネス展開以外の部分でも期待している、とのコメントをいただいた。

課題

本事業の再開には予定外の時間を要しており、その間に周辺状況も大きく変化している。スケジュールの再構築と関係者間におけるベクトルのすり合わせを確実に行う必要がある。



2) 現地協力企業との打ち合わせ

目的

第二回の現地業務から研修を開始するべく、データ収集業務の再委託候補先との打ち合わせおよび調達すべき機材供給の選定を行った。

概要

活動内容①：	細菌試験キットの購入および打合せ
日時	12月25日(火)
場所	Penta International 社
面談者	Ms. Tippaya Chutipatorn (Marketing manager)

活動内容②：	実証試験データ収集に関する業務委託契約締結、及び業務内容に関する打ち合わせ
日時	12月25日(火)
場所	Techno Medical 社
面談者	Ms. Tipawan Keawprasert (Sales manager) Mr. Khompetch Sungtrae (Product specialist)

活動項目③：	エコー装置調達に関する打合せ(納期・設置・使用方法トレーニング等)
日時：	12月25日(火)
場所：	CMC Biotech 社
面談者：	Mr. SAKATA Masanori (Division manager) Mr. Adisorn Meechaijaleon (Chief executive officer)

成果

滞りなく調達の手配および再委託先との合意形成が得られ、次回以降の活動のための手配準備を行うことができた。エコー装置については、実機を用いたデモンストレーションがおこなれ、参加者全員で確認ができた。

業務再委託(データ収集)に関しては、Techno Medical 社の担当者もシリラート・ラチャウィティ両病院との打ち合わせに参加し、方法・頻度・開始時期等、詳細について現場レベルでの実施打合せを行うことができた。

今後の課題と対策

資機材の導入及び再委託先への業務委託に関しては問題なく進行しているが、日本側の担当者が現地に常駐しているわけではなく、日本から遠隔で進捗管理を行う必要がある。幸い Techno Medical 社とは長く協力関係にあり、また CMC Biotech 社には日本人社員も常駐しておりコミュニケーションには問題が無いが、継続的・定期的な進捗状況の把握が重要となる。

		
12/25 Techno Medical 社	12/25 CMC Biotech 社	12/25 CMC Biotech 社

3) 技術トレーニング施設の見学

目的

タイの透析医療技術レベル、及び今後の方向性について調査すべく、関係者と面談を行い、かつ大学内のトレーニング施設を見学した。

概要

活動内容	： 本プロジェクトの協力大学であり、また東九州メディカルバレーの主要アクターの一つでもある九州保健福祉大学が支援するトレーニングセンターを訪問し、関係者と意見交換を行ったほか、メディキット社のプラスチック留置針の説明・デモンストレーションを実施した。
日時	： 12月26日(水) 09:30-11:30
場所	： タマサート大学ランシットキャンパス Chulabhorn International Collage of Medicine/Thai-Japan International Training Center
面談者	： Dr. Thanee Eiamsitrakoon (Nephrologist), Dr. Nipaporn Ngernyuang (Medical molecular biology/Assistant Prof.) Dr. Yardnapar Parcharoen (Biological Engineering) Dr. Svwit Chaisri (Melecular Immunology/Assistant Prof.)

成果

近く稼働開始予定のトレーニング施設などを見学した他、関係者との面談、メディキット社のプラスチック留置針の説明・デモンストレーション等を行い、意見交換を行うことができた。

今後の課題と対策

本大学は本事業が対象とするシリラート、ラチャウィティと並び、タイ国の医療を牽引する重要拠点の一つであり、また医療に限らず幅広い分野で JICA 事業とのかかわりも深い。今後のビジネス展開に活かすべく、引き続き情報交換や人的交流を続けていきたい。

		
12/26 タマサート大学 Thai-Japan International Training Center	12/26 タマサート大学 Thai-Japan International Training Center	12/26 タマサート大学 Thai-Japan International Training Center

4) -1 カウンターパートとの打ち合わせ(シリラート病院)

目的

次回現地業務から実証活動を開始するため、その実施方法、時期等について具体的な打合せを行う。

概要

日時	:	12月26日(水)
場所	:	シリラート病院内会議室
面談者	:	Dr. Kriengsak, Dr. Kraiviporn, Dr. Plodchanoh, Dr. Sukij Dr. Tawei

実施内容

1.日本側出席者によるプレゼンテーション

- 本プロジェクトの概要/再確認～水浄化システム導入評価、プラスチック留置針の導入試験、ASEANからの本邦招聘研修、導入予定機材について等（高田）
- 日本における腎不全治療トレンド～現在主流となっている治療法、診療ガイドライン、プラスチック留置針の優位性（特に痛みの軽減）について等（藤元：添付資料1）
- 血管アクセスの重要性～日本における現状とプラスチック留置針の優位性、エコーを使った評価について等（友）
- 透析における水浄化の重要性～水質向上の重要性とメリット（患者の栄養状態の改善、貧血の改善、生命予後の改善）について等（友）
- エンドトキシン評価～正しいエンドトキシン対策と正確な評価の重要性について等（竹澤）
- 2016年の導入テスト結果とそれに基づく膜濾過の優位性について等（古本）
- プラスチック留置針の使用方法について等（水越）

2.全体協議

- プラスチック留置針導入評価試験および付随するトレーニング実施について
- 水浄化導入の前段階として、病院内各所における水質試験実施及びそれに関わるトレーニング実施について（日本側からの提案）

3.協議内容及び同意事項等

- 留置針の評価プロトコルについては本日以降 Dr. Sukij と個別に協議を行い決定する。
- 評価のためのコントロールグループは 40 名を確保する。
- 3 月 6 日、7 日の両日、シリラート病院において、日本側技術者による①プラスチック留置針の使用に関するトレーニング（エコーを使った評価方法を含む）及び②水質検査実習指導を実施する。シリラート病院はトレーニングに参加する看護師等を事前に選抜し、予め実習内容を周知されたい。尚トレーニングにかかわる留置針、マニュアル等は、テクノメディカル社を通じてトレーニング実施前に提供するので、可能な限り事前にマニュアル等を用いて学習を進めておいていただきたい。

4) -2 カウンターパートとの打ち合わせ(ラチャウィティ病院)

目的

今後の活動方針、活動内容等に関する打合せを行う。

概要

日時	: 12 月 27 日(木)
場所	: ラチャウィティ病院内会議室
面談者	: AM(留置針に関する打合せ): Dr. Kumtorn / Dr. Thitiya (Nephrologist) Ms. Pornphan / Ms. Pichitra / Mr. P (HD Nurse) PM(水浄化に関する打合せ) Dr. Wanniya/ Dr. Korntip/ Dr. Chantisa (Nephrologists) Ms. Pornphan/ Ms. Pichitra/ Ms. Supattra/ Ms. Wipapan (HD nurse) Mr. Charoon, Mr. Jirach and team (5people/BME) Ms. Prakaithip and team (8people/Labo technicians)

実施内容-①-プラスチック留置針に関する協議(午前中)

①ー 1.日本側出席者によるプレゼンテーション

- 本プロジェクトの概要/再確認～水浄化導入評価、プラスチック留置針の導入試験、ASEAN からの本邦招聘研修、導入予定機材について等（高田）
- 日本における腎不全治療トレンド～現在主流となっている治療法、診療ガイドライン、プラスチック留置針の優位性（特に痛みの軽減）について等（藤元：添付資料 1）
- 血管アクセスの重要性～日本における現状とプラスチック留置針の優位性、エコーを使った評価について等（友）
- 透析における水浄化の重要性～水質向上の重要性とメリット（患者の栄養状態の改善、貧血の改善、生命予後の改善）について等（友）

- プラスチック留置針の使用法ついてー①（ビデオ視聴）、②（トレーニングキットを使った実技）（水越）

①ー2.全体協議

①ー3.協議内容及び同意事項等

- 評価プロトコルについては日本側提案が原則了承された。
- 評価試験に参加していただく患者数については10名程度なら確保可能である。
- プラスチック留置針導入評価試験に付随するトレーニング実施について
- 院内倫理委員会の承認に3ヶ月程度要する。3月であれば可能かと思うが、（昨日、シリラート病院と合意した）3月第1週は全国的に看護師の資格更新の時期でありトレーニング実施は困難と思われる。（タイ）
- 日本側医師の都合もあるので再度検討する。（日本）
- ドネーション予定のエコーについては2月中に納品の予定。納入業者によるトレーニングも行われる（日本）

①ー4.協議後、病院内透析センターを見学した

実施内容-②-透析用水浄化に関する協議(午後)

②ー1.エンドトキシン測定用キットを使った実習（竹澤）

②ー2.日本側出席者によるプレゼンテーション（セミナー形式）

- 透析における水浄化の重要性～日本における透析治療の現況概説、日本における最新の水質基準、水質向上の重要性とメリット（患者の栄養状態の改善、貧血の改善、生命予後の改善）等について（友）
- 前フェーズにおける検査結果及びその後2016年に行った水質検査の結果について、またそれに基づく膜濾過の優位性（メンテナンスを含む）について等（古本）
- マイクロフィルターの仕組み、設置サイズ、添加する次亜塩素酸ソーダの濃度管理、フィルターの洗浄頻度等に関する質疑応答
- エンドトキシン評価～2014年のラチャウィティ病院における検査結果、エンドトキシンの特性、正しいエンドトキシン対策と正確な評価の重要性について等（竹澤）
- Cupropane膜と高分子膜の違い、Oリングの滅菌対策、グラム陰性菌とエンドトキシン、エンドトキシンと一般細菌、などについて質疑応答

②-3. 協議及びその内容

- ラチャウィティ病院における透析用水は高い質を保っていると思う。それを維持し、タイにおけるグッドモデルとしての評価を高め、透析用水の質向上の牽引役となっただくためにも、継続して（最低でも月に1回程度）水質の検査をお願いしたい。1年分の生菌測定キット及びエンドトキシン検査キットはこちらから提供する予定である。また3月に再訪してトレーニングを提供する予定であるので引き続き協力をお願いしたい。（日本）
- 原則了解するが、院内倫理委員会の下承を取り付ける必要が生じる可能性がある。院内で確認する。（タイ）
- またルーティンとしての検査継続には人的配置も必要となるところ、調整が必要かもしれない。（タイ）
- 水浄化の重要性については理解しているので、2年のプロジェクト期間以降も継続して支援をお願いしたい。（タイ）

4.1.3. 本現地活動における成果

19年早々から機器・機材の導入も開始される予定であることから今後は具体的な活動が加速する見込みであり、事業の再スタートにおける一定の成果は確保できたものとする。特にラチャウィティ病院については今回の訪問への対応・応接からも本事業に対する前向きな姿勢を感じられ、当初想定した訪問の目的は達せられたものと考えられる。

4.1.4. 今後の課題と対策

実施体制の詳細や具体的な業務（トレーニング）の開始に関しては双方の可能な日程を調整しながら今後のさらなる協議が必要である。

対象とする2病院にはそれぞれの事情もあり、事業実施に対しては微妙な温度差も感じられるが、事業の意義に関しては理解を得られており、今後実際にトレーニング等が開始されることでさらなるモチベーションも喚起されるものと期待したい。





4.2. 第2回現地活動

4.2.1. 概要

1) 活動の目的と達成すべき目標

第一回目の現地活動において目的とした①事業継続（再開）の周知②本事業内容の再確認と合意形成③2019年以降のスケジュール提案に基づき、以下を本第二回目現地業務の主目的とした。

- ① 実証試験に先立つ、樹脂製留置針技術及び生菌・エンドトキシン検査手法に関するトレーニングの実施(ラチャウィティ病院、シリラート病院の関係技術スタッフ及び看護師対象)
- ② 両病院における今後の活動内容・スケジュールの確認
- ③ 業務再委託先企業との協議
- ④ 現地 JICA 事務所及び日本大使館への進捗報告と引き続きの協力依頼
- ⑤ ラチャウィティ病院とのミニッツ締結²⁰

2) 実施内容

日程	2019年3月24日（月）～28日（金）
渡航者 (敬称略)	藤元昭一(腎透析/宮崎大学) 友雅司(透析技術/大分大学) 竹澤真吾(臨床工学/九州保健福祉大学) ²¹ 井上隆光(医療技術1/大分大学) 中西清隆(医療技術2/宮崎県立病院) 古本五郎(精密ろ過技術/旭化成) 高田和明(業務主任者/メディキット)

²⁰ 前回現地活動終了後、ラチャウィティ病院側より①前回の MM 締結から3年余が経過しており協力活動の再開にあたっては本活動が継続されていることを文書で再確認したい②患者及び病院のデータを提供するためには情報共有要望書を取り交わす必要がある、ということを経由とした MM(更新版)締結の要望があった。

²¹ 藤元、友、竹澤は26日深夜便にて帰国

	水越直樹(樹脂製留置針/メディキット) 菊池洋(ODA 連携・普及広報/CDC)
主な活動：	(1) JICA タイ事務所との協議 (2) 日本大使館表敬訪問 (3) 対象病院におけるトレーニングの実施と活動に関する協議 (4) 業務再委託先現地協力企業等との協議

3) 成果(要約)

予定していたエコー装置は遅滞なく両病院に納入された。またこれに伴い、簡単なハンドオーバーセレモニーも行われた(シリラート病院)。

両病院で行なった樹脂製留置針の穿刺トレーニングは関係スタッフの高い関心を持って受け入れられ、積極的な参加をみた。実証試験データ収集に関しても、使用する評価シートを用いた具体的な討議ができた。両病院とも6月を目途に開始される見込みである。

水浄化においても両病院の施設をチェックすることができ、検査機器の設置(接続)場所について具体的な目途が立てられた。

4) 今後の課題(要約)

ラチャウィティ病院と締結予定の MoU(前頁脚注参照)は日本側での文書確認は終了しているが、現在先方病院内において最終確認中であり、今回の訪問中の締結には至らなかった。また病院内倫理委員会の承認を得るための書式についても作成をお願いしており、作業が進行中である。引き続き先方との緊密な連絡を保つ必要がある。

留置針の比較実証データ収集に関しては上記のように6月を目途に開始される見込みであるが、対象患者の選定方法、技術スタッフの配置(専任スタッフ任命の可否)、予定している症例数の担保など、作業レベルでの詰めが必要と思われる。これに関しては6月の作業開始に合わせてメディキットが再度現地に渡航し、フォローすることを検討している。

水質検査に関しては、協力は得られる見込みであるものの全体としての関心は高いとは言えないのが現状である。施設の導入にあたっては必要とされる設置場所や長期的なコストが問題となることも事実であるが、基本的な問題として「現在まで大きな問題が発生していない(=したがって導入の必要に迫られていない)」という病院側の意識の問題が最も大きいと思われる。これに関しては今後継続的にデータを収集し、積上げた結果をもって粘り強くその必要性を説き、関心を惹起していくより他にないと思われる。今後も引き続き病院側への働きかけを継続していく。

4.2.2. 本活動の内容：

表 9 第2回現地活動日程表

	日時	場所	内容
1	3/25(月) 08:30-09:30	JICA タイ事務所	JICA タイ事務所との協議

2	3/25(月) 10:00-11:00	在タイ日本国大使館	表敬訪問及び事業内容の説明と協力依頼
3	3/25(月) 13:00-16:00	ラチャウィティ病院①	トレーニングの実施及び今後の活動に関する協議
	3/26(火) 09:00-14:30	シリラート病院	
	3/27(水) 09:00-12:00	ラチャウィティ病院②	
4	3/27(水) 13:00-15:00	業務再委託先企業(Techno Medical 社)	調査業務詳細打合せ

1) JICA タイ事務所との協議

目的

本事業のこれまでの経緯説明、および第二回現地業務の目的と訪問先についての情報共有。

MoU(SA)サイニング協力依頼

概要

活動内容	：	本事業の進捗報告と意見交換
日時	：	3月25日(月) 08:30-09:30
場所	：	JJICA タイ事務所
面談者	：	鍛冶沢職員

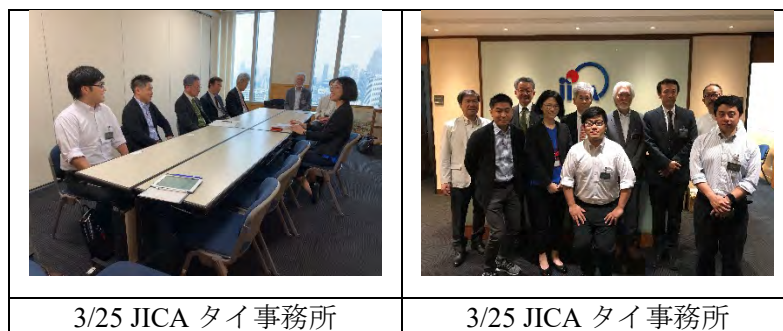
実施内容

第二回現地業務の目的と予定等を説明し、継続的な協力をお願いした。

成果

すでに本事業に関しては深くご理解いただいております、活動への協力をいただいている。

また周辺情報としてタイにおける医療技術者(臨床工学技士)育成の現状などに関しても意見を交換することができた。



2) 日本大使館表敬訪問

目的

本事業のこれまでの経緯・進捗状況説明、および第二回現地業務の目的と訪問先についての情報共有。及び引き続きの協力依頼。

概要

活動内容	：	本事業の概要と敬意、進捗状況の報告並びに第二回現地業務の目的と予定等を情報共有させていただいた。
日時	：	3月25日(月) 10:00-11:00
場所	：	在タイ日本国大使館
面談者	：	木村一等書記官

成果

活動目的および概要により深く理解いただくことができ、今後の活動への協力をお願いすることができた。



3) 対象2病院におけるトレーニングの実施

目的

実証試験に先立つ、樹脂製留置針穿刺技術に関するトレーニングの実施、及び生菌・エンドトキシン検査に関する現状と必要性に関する講義、検査実施手法の提案と協力要請。

概要

活動内容①：	水浄化に関する講義及び検査に関する提案、協力依頼
日時：	3月25日(月) 13:00-16:00
場所：	ラチャウィティ病院
対象者：	関係技術スタッフ及び看護師

活動内容②：	水浄化に関する講義及び検査に関する提案、協力依頼 留置針に関する講義・指導 関係者協議
日時：	3月26日(火) 09:00-14:30
場所：	シリラート病院
対象者：	関係技術スタッフ及び看護師

活動内容③：	留置針に関する講義、指導
日時：	3月27日(月) 09:00-12:00
場所：	ラチャウィティ病院
対象者：	関係技術スタッフ及び看護師

実施内容

- 樹脂製留置針の穿刺に関する技術指導(ビデオ視聴を含む座学、及び模擬血管を使った実習指導：添付資料2)
- エコー装置の活用について(座学：添付資料3)
- 生菌及びエンドトキシン検査の必要性/日本における現状/測定方法等に関する講義(検査実施の頻度・手法に等に関する提案と協力依頼を含む)
- 2019年11月に予定している本邦研修への参加協力要請

成果

- 樹脂製留置針の穿刺技術トレーニングは、模擬血管を使った実習が中心だったこともあって高い関心を持って受け入れられた。特にシリラート病院においては前回の

訪問以降、腎臓センター医師である Dr. Sukij が窓口となり、より積極的に関与していただけるようになった。

- 参加した技師・看護師(ラチャウィティ病院 5 名、シリラート病院 10 名)はいずれも積極的に実習に参加し、その中で活発な質疑応答も行われた。
- 先にドネーションを決定したエコー装置は遅滞なく納入された。これに伴い、簡単なハンドオーバーセレモニーも行われた(シリラート病院)。

今後の課題と対策

- 留置針の比較実証にあたっては、患者の選定基準、データ収集を担当する技師(看護師)の適切な選任と配置、予定症例数の確保等、現場レベルにおけるいくつかの具体的な詰めが必要である。またデータ収集が 1 年にわたって確実に継続されるためには、ある程度定期的な日本側からのインプットも必要と思われる。
- 生菌・エンドトキシン検査キットは旭化成が提供し、データ分析も日本で行うこととしているが、定期的な検査の継続のためには専用のトキシノメーターが必要との指摘があり(シリラート病院)、これに関しては日本側でも検討することとした。
- シリラート病院の透析センターは本年 10 月に隣接するビルに移転される予定である。新旧両施設での水質検査の実施を要請するとともに、新施設におけるマイクロザの導入検討もあらためて要請した。

		
3/25 ラチャウィティ病院	3/25 ラチャウィティ病院	3/25 ラチャウィティ病院

		
3/26 シリラート病院	3/26 シリラート病院	3/26 シリラート病院

		
3/26 シリラート病院	3/26 シリラート病院	3/26 シリラート病院
		
3/27 ラチャウィティ病院	3/27 ラチャウィティ病院	3/27 ラチャウィティ病院

4) 業務再委託先企業(Techno Medical 社)との協議

目的

業務再委託先企業(Techno Medical 社)とのデータ収集に関する打ち合わせ。

概要

日時	: 3月27日(水) 13:00-16:00
場所	: Techno Medical 社
面談者	: Ms. Soonthree Chalongbutra (CEO) 他

実施内容

データ収集に関する具体的な打ち合わせ(病院に導入する留置針の仕様、ロット数等)に関する打ち合わせを行った。またと業務委託契約に関する協議(確認)を行った

成果

本 Techno Medical 社は今回の両病院におけるトレーニングにもスタッフを派遣しており、病院側とのコミュニケーションにも問題が無い。引き続き緊密な連携を維持し、継続的な進捗状況の把握を行う。

4.2.3. 本現地活動における成果

プラスチック製留置針の実証評価については両病院とも倫理委員会の承認を得て開始するが、ケースカードに基づく実証評価については6月より開始する予定である。対象とする患者数については、実証試験に携わる病院スタッフの配置等にも係ることから、各病院で検討していただくこととなった。

水質検査については両病院における現状のシステムを確認し、検査機器の取り付け場所等に関して具体的な情報を得ることができた。特にシリラート病院に関しては病院側幹部に精密ろ過膜実機の大きさ、規模について再度説明し、設置場所の検討を促した。

4.2.4. 今後の課題と対策

水浄化に関しては、先にも述べたように未だ病院側の十分なモチベーションを惹起できていないのが現状であり、まずは定期的・恒常的な水質検査を確実に行之、そのデータ積上げから先方の関心を高めていくことが肝要であると考えられる。

水検査・比較実証の実施にあたっては技師グループ・看護師グループ・医師グループ全ての協力と調整が必要であるが、病院内におけるコミュニケーションシステムは複雑な上病院によっても異なり、且つキーパーソンの異動等によりそのシステム自体が大きく変化する。日本に居てこれらの状況の変化を逐一把握することは極めて困難であるが、可能な限り定期的に現地に足を運び、緊密なコミュニケーションを確保する必要がある。

4.3. 第3回現地活動

4.3.1. 概要

1) 活動の目的と達成すべき目標

第1回(2018年12月)及び第2回(2019年3月)の現地活動を通じ、本事業体は対象とする2病院(シリラート病院、ラチャウィティ病院)との間で本事業に関する内容の確認と合意形成を行い、同時に両病院の関係技術スタッフ及び看護師を対象として、樹脂製留置針技術及び生菌・エンドトキシン検査手法に関するトレーニングを実施し、かつ必要な機材を導入してきた。

本事業の主要コンポーネントである実証試験とそれに伴うデータの収集は両病院において2019年6月を目途に開始される予定であったが、実施に際して必要となる病院内倫理委員会の公式な承認の取得に両病院とも想定以上に時間が掛かっており、2019年6月時点において未だ活動が開始されていなかった。こうした状況の下、現地における情報の収集及び今後の活動に関する両病院との協議を通し、事業実施を促進することを目的として、今回追加的に現地活動を行うこととなった。主な目的は以下の通りである。

- ① 両病院における現状の確認、及び今後の活動内容・スケジュールの確認・調整
- ② 必要に応じ、追加トレーニングの実施
- ③ ラチャウィティ病院とのミニッツ締結²²
- ④ 現地協力企業との打ち合わせ(生菌・エンドトキシン検査キット購入など)
- ⑤ 現地 JICA 事務所への進捗報告と引き続きの協力依頼

2) 実施内容

日程	2019年7月30日(火)～8月2日(金)
渡航者 (敬称略)	高田和明(業務主任者/メディキット)、水越直樹(樹脂製留置針/メディキット)、古本五郎(精密ろ過技術/旭化成)、菊池洋(ODA 連携・普及広報/CDC)
主な活動	(1) 現地協力企業との協議 (2) JICA タイ事務所との協議 (3) 対象2病院における活動に関する協議

3) 成果と課題(要約)

樹脂製留置針の実証試験に関しては、シリラート病院はすでに活動を開始、ラチャウィティ病院も間もなく開始できる見通しが立った。今後は引き続き活動をモニターしながら必要な支援を行う。

²² 第1回現地活動終了後、ラチャウィティ病院側より①前回の MM 締結から3年余が経過しており協力活動の再開にあたっては本活動が継続されていることを文書で再確認したい②患者及び病院のデータを提供するためには情報共有要望書を取り交わす必要がある、ということを経由とした MM(更新版)締結の要望があった。前記 4.2.1. 参照のこと。

水質検査の実施及びデータ収集に関しては、定期的なデータ収集とその共有を依頼するとともに試薬及び検査キットを供与し、プロトコル等の確認を行った。また、両病院とも実務担当者並びに連絡窓口を決定頂けたことで、今後の活動状況共有の体制を作ることができた。

4.3.2. 本活動の内容：

表 10 第 3 回現地活動日程表

	日時	場所	内容
1	7/31(水) 10:00-10:30	Penta International 社	現地協力企業訪問及び検査キット購入
2	7/31(水) 11:00-11:30	JICA タイ事務所	JICA タイ事務所との協議
3	7/31(水) 14:00-16:00	シリラート病院	今後の活動に関する協議
	8/1(木) 09:00-11:00	ラチャウィティ病院	

1) 現地協力企業訪問

目的

細菌試験キットの購入。

概要

活動内容	：	細菌試験キットの購入
日時	：	7 月 31 日(水) 10:00-10:30
場所	：	Penta International 社
面談者	：	Ms. Tippaya Chutipatorn

実施内容

試験キット(Advantech Medium culture, SKM1020TG, 37AS245PS-HE) の購入

2) JICA タイ事務所との協議

目的

本事業の現状及び展望説明、および第 3 回現地業務の目的と訪問先についての情報共有と引き続きの協力依頼

概要

活動内容	：	第 3 回現地業務の目的と予定等を説明し、継続的な協力をお願いした。また本事業の中で供与した資機材（エコー装置他）に貼付するための JICA / ODA シールをいただいた。
------	---	---

日時	: 7月31日(水) 11:00-11:30
場所	: JICA タイ事務所
面談者	: 鍛冶澤職員、酒井企画調査員

成果

すでに本事業に関しては深くご理解いただいております、活動への協力をいただけている。また11月に予定している本邦研修に関し、“一朝一夕にはいかないであろうが本研修が日本の優れた透析技術拡大の契機となることを望んでいる”とのコメントをいただいた。

		
7/31 Penta International 社	7/31 JICA タイ事務所	7/31 JICA タイ事務所

3) 対象2病院との協議

目的

実証試験の実施促進。検査実施手法等の確認。日程調整。

概要

活動内容①:	樹脂製留置針の実証試験に関する協議 水質検査実施に関する協議 本邦研修への参加者選定要請
日時	: 7月31日(水) 14:00-16:00
場所	: シリラート病院
面談者	: Dr. Krairiporn, Dr. Sukij 他4名

活動内容②:	樹脂製留置針の実証試験に関する協議 水質検査実施に関する協議 本邦研修への参加者選定要請 MM(更新版)締結に関する協議
日時	: 8月1日(木) 09:00-11:00
場所	: ラチャウィティ病院
面談者	: Dr. Kumtorn, Dr. Momo 他4名

協議内容及び対応 ― シリラート病院

- 樹脂製留置針の実証試験に関しては院内倫理委員会の許可も下り、実際の患者を対象とした実証試験を既に開始した。当面 6 ヶ月程度継続的に試験を行い、データを収集する予定である。
- 現場からはもう少しサイズの小さい針の方が使いやすいとの声が上がっており、これに関しては現地代理店であるテクノメディカル社を通じてメディキットが対応する。
- 水質検査については病院側から、毎月システム上の 3 箇所からサンプルを採取し、それをラボに送って検査を行っている、との説明があった。これに対し、①結果データを共有させて欲しい②より実際に即したデータを収集するためにはラボだけでなく、現場で検査を行うことが重要であることは前回の竹澤先生の講義にもあった通りであるので、是非ラボだけでなく現場でも検査を行ってほしい。それについては前フェーズで供与したトキシノメーターを活用して欲しいとの申し入れを行い、従来のエンドトキシン検査方法と対比する形で評価実務を開始するとの表明を頂いた。
- また、今後の検討の実務担当者並びに連絡窓口を決定頂けたことで、今後の活動状況を共有できる体制を作ることができた。
- 本邦研修への参加者選定に関しては、病院の公式な許可も必要となることから、詳細を教えて欲しいとのコメントがあり、（既に連絡済みではあるが）再度あらためて詳細を連絡する事とした。加えて研修実施の 3 ヶ月程度前には JICA に対して参加者の詳細情報を知らせる必要があるため、手続きを急ぎたい旨を伝えた。
- 先に供与したエコー装置、穿刺トレーニング器等に JICA シール/ODA シールを貼付した。
- 本邦より持参した試薬、及び検査キットを供与した

協議内容及び対応 ― ラチャウィティ病院

- 樹脂製留置針の実証試験に関してはこの 2 週間以内に院内倫理委員会の認可が下りる見通しであり、9 月には実証試験を開始できる見込みである。当面は本病院の患者 12 名を対象とする予定である。
- 水質検査についてはシリラート病院と同様に試薬と検査キットを供与し、毎月最低 1 度の検査実施を要請した。
- また、今後の検討の実務担当者並びに連絡窓口を決定頂けたことで、今後の活動状況を共有できる体制を作ることができた。全フェーズで本邦研修を積み、検査スキルを有するナースから技術トランスファーを受けた上で評価に着手頂く旨、表明頂いた。
- 本邦研修への参加者選定に関して、前回に続いて再度人選依頼を行った。本病院に対しても研修実施の 3 ヶ月程度前には JICA に参加者に関する詳細情報を知らせる必要があるため、手続きを急ぎたい旨を伝えた。

- 先に供与したエコー装置、穿刺トレーニング器等に JICA シール/ODA シールを貼付した。

4.3.3. 本現地活動における成果

両病院とも樹脂製留置針の比較実証に関してはようやく活動が開始された(もしくは開始される見込み)。今後は現地とのメール等を通じた直接的なコミュニケーションや、現地協力企業でありデータ収集業務も委託しているテクノメディカル社を通じて両病院における活動を定期的・恒常的にモニタリングしつつ、必要に応じて適切なアドバイスや追加的な指導を行う必要が有る。

実際の患者に適切に使用された場合、樹脂製留置針の優位性は患者の反応として明確に表れるはずであり、そのことによって現場の医師、看護師の意識が変化し、本格導入への機運が高まることを期待したい。

4.3.4. 今後の課題と対策

一方、水浄化に関しては、前回の現地活動報告等にも述べたように、未だ病院側の十分なアクションを惹起できていないのが現状である。例えばシリラート病院における Dr. Krairiporn など、水質の向上自体には関心が高いと思われる医師・スタッフも確かに存在するが、決して小さくない設備の導入が必要で、またスタッフにも追加的な労働を強いられると思われがちな活動であることもあって、早期な新規導入は殆ど期待できないと思わざるを得ない。先ずは定期的・継続的な水質検査に関する協力を確実にとりつけ、データを共有し、エビデンスを積上げることで先方の関心を高めながら、その解決策として将来的な新設備・新技術の導入につなげていくことが現状では唯一の方策であると考えられる。今後も引き続き両病院への働きかけを継続していく。

本邦研修への参加者選定に関しては、両病院とも関係者間での情報共有が円滑に機能していないと思われ、前回の現地活動以前から依頼を行っているにもかかわらず未だ具体的人選に結びついていない。時期も近付いていることからこれまで以上に密なコミュニケーションを図り、早急な人選を働きかける。

ラチャウィティ病院と締結予定の MM(更新版)は前項 4.2.1.にもある通り先方病院の要請により準備したものだが、今回渡航においては担当者が不在(中国出張中)かつ必要な情報も先方病院内で共有されていなかったため、本件に係る協議はできなかった。本件に関しては帰国後 Dr. Korntip より「責任者である Dr. Kumtorn に確認したところ、MM(更新版)の締結は不要。そのままプロジェクトをすすめて構わないと指示を受けました。」との連絡があった。当初の想定とは違い既存 MMにて倫理委員会の承認が下りる見込みが立ち、本事業実証および成果報告を含む活動に支障はないと判断したためと思われる。

		
7/31 シリラート病院	7/31 シリラート病院	7/31 シリラート病院

		
8/1 ラチャウィティ病院	8/1 ラチャウィティ病院	8/1 ラチャウィティ病院

4.4. 第1回本邦受入活動

4.4.1 受入活動の概要

実施期間

2019年11月11日（月）～11月22日（金）

研修目標

ASEAN から招聘する医療従事者が、日本の透析技術、設備により、患者の生存率の向上及びコストの低減等がもたらされている実態を学び、かつタイからの招聘者からの発表および意見交換等を踏まえ、日本の透析医療技術の活用についてその理解を深めることにより、ASEAN 各国での当該技術及び製品の普及を目指す。

研修項目

- ①透析内科診療と CDDS システムの意義を理解する。
- ②CDDS システムによる「透析液の清浄化」の実際をみて、効果を理解する。
- ③樹脂製留置針の有用性についての理解を深める。（穿刺トレーニングと臨床実地見学）

（添付資料4本邦招聘日程表を参照）

表 11 研修カリキュラム

目標	活動内容	研修形態
①透析内科診療と CDDS システムの意義を理解する。	・透析医療現場視察 ・宮崎大学医学部附属病院施設見学 ・透析内科診療 ・ロボット医療・介護技術の見学	視察 講義 発表・ディスカッション
②CDDS システムによる「透析液の清浄化」の実際をみて、効果を理解する。	・水質管理のポイント ・RO 水サンプリングおよびエンドトキシン分析 ・工場見学	講義 視察 ディスカッション
③樹脂製留置針の有用性についての理解を深める。（穿刺トレーニングと臨床実地見学）	・東郷メディキット工場見学 ・大分大学医学部附属病院施設見学 ・透析室見学 ・臨床実地見学	講義 視察

表 12 本邦研修参加者リスト

国	氏名	所属	役職
Thailand	Paphataya Noosalung	Siriraj Hospital	Nurse
Thailand	Khemklad Wassana	Rajavithi Hospital	Hemodialis nurse
Malaysia	Mohd Zufahmi bin Amali	Medical Practice Division, Ministry of Health	Principal Assistant Director
Malaysia	Liu Wen Jiun	Sultanah Aminah Hospital Johor Bahru	Head of Department Medicine and Consultant Nephrologist
Philippines	Anthony Russell Villanueva	NKTI (National Kidney & Transplant Institute)	Training Officer, Department of Nephrology
Philippines	Luis V. Limchiu	NKTI (National Kidney & Transplant Institute)	Head, Adult Nephrology Department
Indonesia	Jonny	RSPAD GATOT SOEBROT	HEAD of NEPHROLOGY DIVISION
Indonesia	Jacob Pandelaki	University of Indonesia	Consultant of Interventional Radiology
Vietnam	Phan Van Hien	Cho Ray Hospital	MD

4.4.2. 成果と課題

本邦受入活動の結果・課題（目標の達成状況、成果、改善点等）

日本の最新の透析技術の実態等を ASEAN 諸国からの参加者に理解してもらうという本邦受入活動の大目標は達成されたと考える。

東九州メディカルバレーの宮崎県、大分県の皆様のご協力もあり、特に大きなトラブルもなく、スケジュールも計画どおり実施できた。

具体的には、大学病院の視察、講義のみならず、宮崎、大分県ともに先進技術を導入している透析設備を採用している病院等での視察を通じ、透析技術の実際を目の当たりにすることで、その重要性・有用性を実感してもらえたと思料する。

参加者の意欲・受講態度、理解度

参加者は、日本の技術を学びたいという意欲は高く、受講態度も積極的な参加者が多かった。都合により全日程参加できないドクターもいたが、適宜内容のフォローを行うことで、理解の促進が得られたことと思われる。

日程の最後に実施したアンケート調査では、本プログラムの満足度は大変高く、また CDDS システムの理解および樹脂製留置針のメリットなどを実感したという感想を得られた。

本邦受入活動の成果を生かした今後の活動計画

本プログラムに招聘した ASEAN 諸国からの参加者の多くは、各国の透析分野での第一人者と思われるポジションのドクターであり、プログラムを通じて学んだことを帰国後自国で広めてもらえることを期待するとともに、この機会に培ったコネクションを大事にして、今後のビジネス展開計画へ活かしたい。

また、今回の C/P 機関である 2 病院からもナースを派遣してもらうことができたことから、本事業での実証評価と技術指導が円滑に行えるよう、現場でのさらなるサポートが期待できる。

その他特記事項

プレスリリースとして、TV（テレビ宮崎）、新聞等メディアに本活動が取り上げられた。国内においても、JICA 事業として、かつ「東九州メディカルバレー構想」の一環として実施した本活動が注目され、評価されたことは、今後の活動へのより一層の励みとなるだけでなく、地域活性化を担う事業としての価値を見出すことができたと思われる。

4.5. オンライン報告会

4.5.1. 概要

当初予定では2020年2月、第4回目の現地活動として対象2病院を訪問し、比較実証試験の結果を検証しつつ本プロジェクト活動の総括を行う計画であったが、新型コロナウイルス感染症の蔓延によって直前に渡航がキャンセルとなった。その後も日本・タイ双方の状況を見ながら協議を重ねてきたが状況は好転せず、やむなく現地渡航に代えてオンライン上で会議を開催することとなった。

1) 活動の目的と達成すべき目標

- 留置針に関する比較実証試験の結果検証－対象病院からの報告
- 双方によるプロジェクト全体の総括

2) 実施内容

日程	① 2021年5月26日(水) 16:00-17:00 (ラチャウィティ病院) ② 2021年5月28日(金) 13:30-14:30 (シリラート病院)
会場	オンライン(MS Teams)
出席者 (順不同 敬称略)	日本側： 藤元昭一(腎透析/宮崎大学) 友雅司(透析技術/大分大学) 竹澤真吾(臨床工学/九州保健福祉大学) 高田和明(業務主任者/メディキット) 水越直樹(樹脂製留置針/メディキット)、 末房尚樹(メディキット) タイ側： Dr. Kumtorn (Rajavithi Hospital) *5/26のみ Dr. Sukit Raksasuk (Siriraj Hospital) *5/28のみ Paphataya Noosalung (Siriraj Hospital) *5/28のみ Watcharee Samritpab (Siriraj Hospital) *5/28のみ Umnaj Teerapongpipat (通訳) オブザーバー： 佐川礼 (JICA 民間連携事業部企業連携第一課) 金子彰彦 (宮崎県商工観光労働部企業振興課食品・メディカル産業推進室 主幹) 宮田敬公 (宮崎県商工観光労働部企業振興課食品・メディカル産業推進室 主 事) 平山聡 (大分県商工観光労働部新産業振興室医療機器・エネルギー産業振興 班 主幹) 生野勇基 (大分県商工観光労働部新産業振興医療機器・エネルギー産業振興 班 主幹)

4.5.2. 報告会①ーラチャウィティ病院

1) 開催日

2021年5月26日（水）16:00-17:00

2) 内容

ラチャウィティ病院では11例を6例と5例にわけて、樹脂製留置針と金属針でのRCT, Crossover研究を行っていただいた。（最終的には9例：添付資料5プレゼン資料参照）

本報告会では、当該病院の担当医師であるDr.Kumtorn 医師のみの出席であったため、実際の穿刺者（看護師）からの直接的な意見は聞くことができなかった。

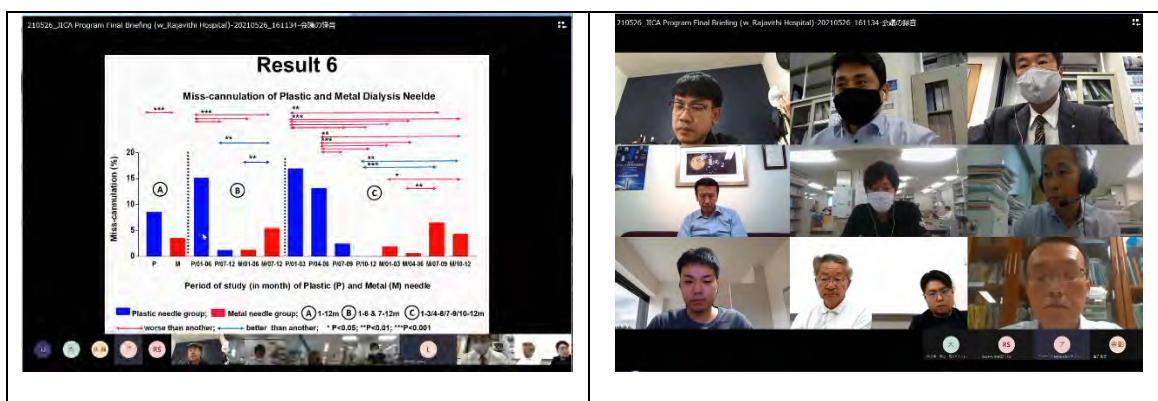
結果として、金属針に比し優位との結論は出せていないとの話ではあったが、期間後半3か月に樹脂製留置針使用患者からは痛みも少なく、なにより透析中リラックスできたことは良かったとの報告があった。

医師の感想としては、当初、穿刺者は樹脂製留置針の操作に手間取り穿刺ミスが多く発生したが、習熟するにつれ穿刺ミスが減少し、患者さんに良い結果を残したのではないかとのことであった。

今後について、樹脂製留置針の購入は、現状では金属針との大きな価格差があり難しいが、シヤントに対する影響を検討していきたいため、研究の継続を希望される旨の発言があった。

3) 考察

樹脂製留置針の方において穿刺ミス等が多いとの結果が報告されたが、これは樹脂製留置針の使用法・穿刺手技に習熟していないことが原因（金属針は長年使用していることにより手技に習熟）ではないかと考えられた。



4.5.3. 報告会②ーシリラート病院

1) 開催日

2021年5月28日（金）13:30-14:30

2) 内容

Siriraj 病院では 22 例の症例（最終的には 19 例）に Crossection prospective single study が施行された。（最初 3 か月は樹脂製留置針、つぎの 3 か月は金属針にて患者の Pain score, 患者とスタッフの使用時の印象を調査：添付資料 6 プレゼン資料参照）

本報告会では担当医師である Dr.Sukit と実際に実証試験をフォローした 2 名の看護師が出席した。

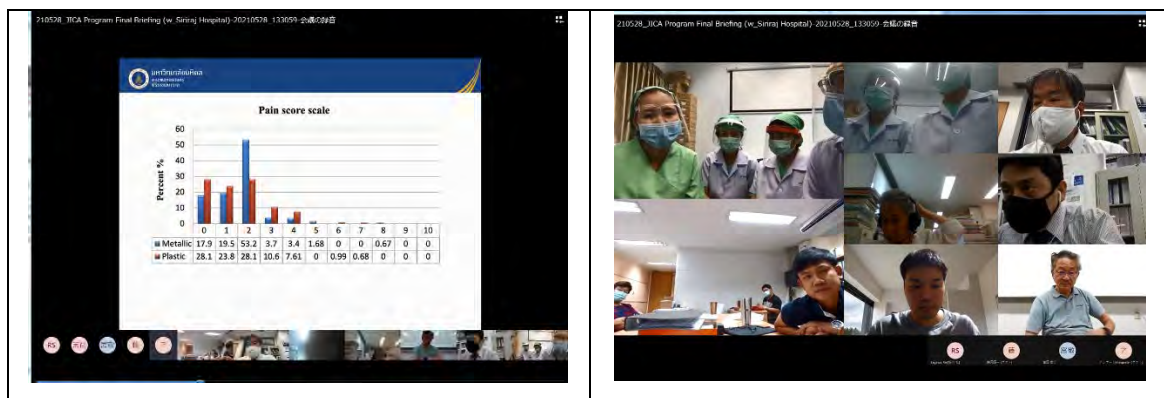
医師からはプロトコルに従い時系列的に経過観察の報告がなされた。

実際に使用した看護師からは、樹脂製留置針については穿刺練習用キット（VATA）でかなり練習を積んだが、実際の患者への穿刺は内針を抜去する操作と、血液回路に接続する操作に手間取り、最初のうち穿刺ミスが発生し、患者に不快感を与えたが、慣れるにしたがって穿刺ミスがほとんどなくなり、使用者側としては問題なく使用できるとの発言があった。

医師からは、ラチャウィティの医師と同様、使用期間が短いため価格差以上のメリットは現段階では見いだせないが、寄贈されたエコー装置を活用し、長期的にシャント状態（シャント内血流量の変化、血流抵抗の変化、シャントの開存時間等）の観察を行っていきたいとの発言があった。

3) 考察

結果としては、樹脂製留置針と金属針には患者の Pain score と患者とスタッフの使用時の印象に差は認められなかった。検討症例数が少ないこと、患者も樹脂製留置針になれていないことも要因と考えられる。



第5章 本事業の総括（実施結果に対する評価）

5.1. 本事業の成果（対象国・地域・都市への貢献）

シリラート病院は22名、ラチャウィティ病院は11名の血液透析患者に約1年間使用し、金属針、樹脂製留置針を交互に使用し、プロトコルに基づき評価する比較実証試験を行った。

結果として臨床上の所見的には大きな差異を認めなかったが、患者への精神的安心感（鋭利な金属針が透析時間中血管内に挿入されている不安と腕が可動できる利点）については、樹脂製留置針が勝る結果となり、金属針に対しての樹脂製留置針のメリットを現地病院関係者に周知できたといえる。

なお、シリラート病院については、必要とされる透析用水全量の前水を浄化する本設備を設置し、エンドトキシンおよび生菌試験を行うと同時に、砂濾過方式と膜ろ過方式とのランニングコスト比較を行うことを計画していたが、移転する透析室（2020年移転済み）にそれを設置するスペース（約10㎡程度）がないことが判明したこと、そしてコロナ禍での現地渡航の中止により、第1回、第2回渡航時に実施したエンドトキシンおよび生菌試験方法のフォローアップが困難となったことから、実施できなかった。このコストメリットが実証されれば本装置の普及に拍車がかかることが予測されるため、いずれかの機会に実施することが望まれる。

ラチャウィティ病院については、エンドトキシンおよび生菌試験、除濁の検証を継続して行い、前水浄化（前水を透析用水として使用できる水質にすること）の必要性を啓蒙した。当該病院については、CDDS事業にて2014年にこの前水を浄化する小型テスト機を設置しており、この装置を稼働させて評価する予定であったが、2018年に透析室を移転し、配管の設置し直しによりかなりの費用がかかること、およびコロナ禍でメンテナンスが不能になったことにより、計画を中止せざるを得なかった。ただ先方からは、測定に使用する試薬の提供を求められており（タイ国内で入手する方法を伝えていた）、引き続き水浄化の必要性について理解が得られたことは成果と考える。

上記のように、両病院と協力のうえで日本式の超純水供給システムを整えて、透析トレーニングセンターとして稼働させることを目指した本事業であったが、コロナ禍の影響により、計画を中止せざるを得なくなったことは極めて残念である。

一方、本邦受入活動としては当初の計画どおり、タイだけでなく、マレーシア、ベトナム、フィリピン、インドネシアの透析医療従事者9名を、東九州メディカルバレー構想を推進している宮崎県、大分県に招聘することができた。東九州メディカルバレーは、日本国内でも透析技術が集約されている地域である。特に九州保健福祉大学は透析トレーニングセンターを有し、また大分大学、宮崎大学は共に腎臓病専門医がおり先進的な透析設備及び技術を有している。そうした環境を見学してもらい、また本邦専門医と意見交換を行う場を提供できたことは、双方にとっての学びの場でありまた今後へ繋がる重要な機会であったと考える。

アンケート結果からも日本の透析技術、特に樹脂製留置針のメリットも理解いただけことから、ASEAN 各国への普及展開に向けた第一歩とすることができたと思料される。

5.2. 本事業の成果（ビジネス面）、及び残課題とその解決方針

前項で述べたように、コロナ禍の影響による現地活動の制限に伴い、多くの課題を残すこととなったが、本事業の成果を最大限に生かしつつ、今後の展開についてその方針をまとめた。

表 13 達成状況と今後の方針

#	タスク ビジネス展開に向けて事業内に実施すべき項目	活動計画と実績					達成状況と評価	残課題と解決方針	解決へのアクションと時期 ・時期 ・対象先（誰に対してアクションを起こすのか） ・活動
		第1回 (現地)	第2回 (現地)	第1回 (本邦)	第3回 (現地)	第4回 (現地)			
1	市場性／現地ニーズの確認						完	市場性やニーズがあることを再確認できた	
2	日本の透析技術に対するカウンターパート病院関係者の理解						完	樹脂製留置針の使用意義および水浄化の重要性の理解を通じて CDDS 等日本の透析技術について広めることができた	CDDS、透析装置、水処理装置等総合的パッケージの有用性の実証と価格戦略が必要
3	技術のオペレーション人材の育成						残課題	樹脂製留置針を使用した実証実験結果から、使い慣れることはできた。透析用水のエンドトキシンおよび生菌の測定方法については説明を行った。	樹脂製留置針を完璧に使いこなせるようにするには、回数頻度ともに必要であること、また、透析用水のエンドトキシンおよび生菌の測定方法

									の習熟については現地でのトレーニングが必要。	
4	現地パートナーとの関係強化							残課題	国内の市場性を確認できた。	他病院への展開のための販売戦略を策定すること。

5.3. 本事業の成果（ビジネス面）

タスク 1：市場性／現地ニーズの確認

タイを含む ASEAN 5 か国から招聘した医師を主体とした医療従事者に対し、日本の最新の透析技術の実態（CDDS システム、留置針、透析患者の医療連携システムなど）について、講義および透析医療施設の現場で紹介した。

先進技術を導入している透析設備を採用しているクリニック、基幹病院、大学病院の視察では、招請医師から多くの質問がある等熱心な意見交換がなされた他、アンケート結果からも大変関心が高いことが伺えた。

タスク 2：日本の透析技術に対するカウンターパート病院関係者の理解

タイ 2 病院にて、日本の血液透析、vascular access の現状（種類、使用されている針、穿刺法、管理等）についての講演を行い、意見交換を行った。タイにおいては、日本ほど AVF（内シャント）の比率が高くないこと、金属針の使用比率が極めて高く、本邦の現状とは乖離があること等がタイの医師らから説明があった。

透析用水・透析液清浄化の重要性について報告し、タイの透析に従事する医師・透析スタッフも透析用水・透析液清浄化の重要性を再認識してもらう機会となり、有用であった。

タスク 3：技術のオペレーション人材の育成

日本の臨床工学技士によって、タイの透析医、透析スタッフに樹脂製留置針の穿刺法について（ビデオ視聴を含む座学、及び模擬血管を使った実習）指導を行った。

透析液汚染の一つであり、患者に大きな影響を与えるエンドトキシンについて、その危険性、正常化の重要性、分析での注意点について指導を行った。看護師の一部はエンドトキシンが時間とともに失活するため分析値が経時的に低くなることを知っていたが、高値のエンドトキシンは劣悪な水質であることを意味するので、施設側は採取後時間が経ってから分析を依頼するという、意味のない検査を行っていることも判明した。

また、具体的なエンドトキシン分析値をもって、透析液ライン管理状況の把握および問題点の抽出、それに対する対応方法について指導を行った。ラチャウィティ病院は水処理装置を日本

方式へと完全に変更、良好な水質管理がなされていた。少ない渡航回数ではあったが、この間に現地従事者の水に対する意識の向上が見られ、活動の成果が現れていた。

タスク 4：現地パートナーとの関係強化

本事業のような実証試験は、特に本邦からの渡航に強い制限が生じた今般の状況においては現地パートナーの協力なしでは実施が難しいが、Techno Medical 社をはじめとする本事業における現地パートナー企業は、タイにおける対象である 2 病院とのパイプ役として十分なサポートを行ってくれた。特に、コロナ禍で現地渡航が難しい中での最終セミナー実施においては、スムーズな情報共有のおかげで滞りなく準備をすることができ、実証試験の結果発表も無事に行うことができた。

5.4. 課題と解決方針

樹脂製留置針の取扱いトレーニング

血液透析における針刺し事故による感染回避は極めて重要である。金属針（Metal 針）使用においては VA 穿刺時（血液透析開始時）と VA より金属針抜去時（血液透析終了時）の 2 回において針刺し事故の危険性があるが、プラスチック針では針刺し事故の危険性は VA 穿刺時（血液透析開始時）のみであり、その危険性は 50% 軽減される。血液透析療法における血液を介した感染事故（患者から透析スタッフ）は大きな問題であり、これらを避ける方策として、Metal 針よりプラスチック針への変更はきわめて有効と思われる。

今回、Pain score や穿刺ミスなどの評価にて、試験開始の前半 6 カ月でのプラスチック留置針の従来の金属針に対する優位性は見られなかったが、後半 6 カ月では優位な傾向も見られていた。すなわち、プラスチック留置針を用いた穿刺を医療従事者が習熟できれば、患者及びスタッフにとってもプラスチック留置針は有用であろうと考えられたと推察できる。今回の実証試験期間は短かったという先生方からの評価を踏まえ、今後も透析技術普及促進事業を継続して進めることにより、ASEAN 諸国での日本式透析システムに対する理解が高まり、透析患者の QOL ばかりでなく、透析装置及び透析器、透析針等周辺医療材料メーカーの輸出拡大に貢献し得ると考える。

しかしながら、現地医療スタッフにおけるプラスチック針穿刺手技の習熟は今後の大きな課題である。手技習熟のための資材、ビデオ、キット等の提供が重要と思われる。

透析用水のエンドトキシンおよび生菌の測定方法の習熟

問題となったのは、原水の劣悪な水質である。水道水に汚泥が含まれているため、前処理を工夫しないと良好な水質が維持されない。解決方法を提示、実際に試験運用を行ったが継続して管理されるかどうかは不明であり、この点についても日本の技術導入と継続的なサポートが期待される。

周辺病院への普及

今回の最終セミナーでのコメントにも取り上げられたが、金属針と比較して樹脂製留置針の価格は高価であることは否めず、この点は大きな課題として残っている。

しかし血液を介した感染症（肝炎、HIV）により感染後の医療費が高騰化することは自明の理であり、予防にコストをかけることの重要性和有用性を訴えるとともに、タイの医療人にも認知、受容してもらうことが大切と考える。

過去日本でも同様の傾向だったが、生きながらえるための透析から、日常生活を送るための透析へと質の転換がそろそろ図られる時期に来ているとすれば、その重要性について現地パートナーとともに啓蒙活動を行うことが重要である。

第6章 本事業実施後のビジネス展開計画

6.1. ビジネスの目的及び目標

6.1.1 ビジネスを通じて期待される成果（対象国・地域・都市の社会・経済開発への貢献）

今後、少子高齢化が進むタイおよび ASEAN 諸国では、これまで以上に生活習慣病のリスク指標も高くなる傾向にあり、その対策は喫緊の課題となっている。

中でもタイでは、2015 年に掲げられた「産業クラスター政策」に指定される 10 の優先産業の中に、「医療ハブ、医療・健康産業」が入っていることから、国家をあげて、当該分野の投資促進を進めていくことが予想される。

このような状況の中、本事業実施において日本の透析技術のニーズを再確認できたことから、今後のビジネス展開を次のように計画する。

飲料水の造水に実績のある精密膜濾過装置を医療用水前処理の市場に展開することにより、透水性能、耐久性、信頼性に優れた日本の精密濾過膜の販売を促進し、高度な水質の安全な水を安定的に供給し、日本式の透析医療技術の輸出展開の加速を促すことに繋げる。

また、日本国内では樹脂製留置針は 95%程度の使用率であるが、タイにおいては金属針が 100%使用されている。バスキュラーアクセスの長期維持に樹脂製留置針が最良であることをタイおよび周辺の ASEAN 諸国の医療従事者に広く認識してもらい、輸出販売の拡大を図る。

6.1.2. ビジネスを通じて期待される成果（ビジネス面）

タイの血液透析は、個人用透析装置で行われており、透析液は機械室から送られる RO 水と透析液原液とで調整される。今回、機械室から透析装置までの配管のメンテナンスができていないという新たな問題が判明した。タイには臨床工学技士という職種がないため、透析液ラインの洗浄が不十分であり、日本のように高性能ダイアライザーを使用した質の高い治療は望めない状況である。これは、タイ全体で取り組むべき大きな課題といえる。

日本式の透析液管理方法のノウハウを輸出することによって、関連する日本企業が ASEAN 全体の透析医療マーケットを獲得できる可能性を秘めている。

樹脂製留置針の使用を拡大すると同時に、日本の透析技術、装置を紹介するチャンスが生まれることになる。本邦各メーカーの活動にもよるが、業界として情報の共有化をすすめる、ビジネスチャンスを広げていくことが重要と考えられる。

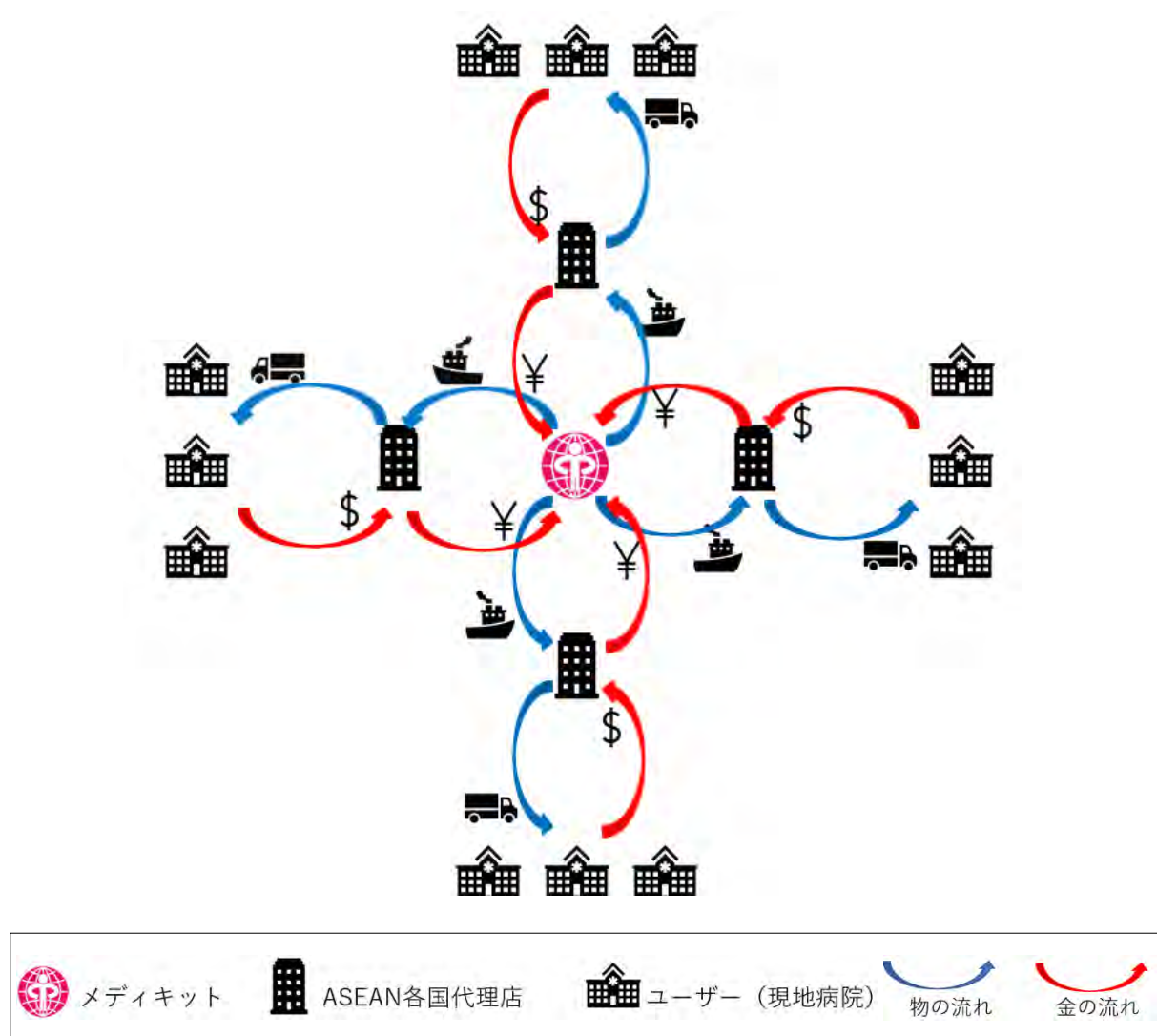
6.2. ビジネス展開計画

6.2.1. ビジネスの概要

樹脂製留置針については、日本から輸出し、既存の販売代理店を通じて透析施設へ販売、販売代理店が技術指導と販売後の対応を行う。

タイについては現行の販売チャネルを利用して啓蒙活動を継続し、市場拡大を図る。

その他 ASEAN 諸国については本邦研修を通じて面識を得た医師たちとの連携を深め、適切な代理店の起用を行い、樹脂製留置針のみならず弊社製品群（静脈留置針等）の拡販を行う。いずれにせよ、弊社製品群は各国の薬事承認が必要な医療材料であるため、適切な代理店（パートナー）選択が必要である。



6.2.2. ビジネスのターゲット

タイにおける透析施設数は現状 700 程度と推定され、それらすべてが潜在ユーザーと位置付けられるため膜濾過装置として 700 台以上の市場が期待できる。施設当たりの要求水量は規模によって変動するものの、施設あたり、2～4 本の精密濾過膜モジュールが必要と思われ、最大 3,000 本近い市場規模が期待できる。

また、タイにおいては 2017 年～2021 年の第 12 次国家社会経済開発計画に基づき、第 12 次国家保健開発計画が制定されている。この中の優先課題の一つとして腎臓病等の非感染症疾患（NCD）を上げているため人工透析患者は今後増加してゆくと考えられる。

現在タイ全国の人工透析患者数は約 40,000 名であり、穿刺を必要とする患者を 85%と仮定、年間透析回数 156 回、一回当たり 2 本の金属針・樹脂製留置針を使用するとおおよそ年間 1000 万本の市場規模が想定できる。樹脂製留置針は、ダイアライザーや血液回路と同様に病院やクリニックにおける自由裁量にて購入可能であり、学会等の発表等により、理解の向上と販売促進活動を進める。

周辺国においても経済発展に伴い透析人口は増加しており、現状では 4 か国合計で約 1500 の透析施設、約 6 万 4 千人の透析患者（マレーシア約 700 施設・約 2.6 万人、ベトナム約 200 施設・約 1 万人、フィリピン約 400 施設・約 1 万人、インドネシア約 200 施設・約 1.8 万人）が存在し、これらがターゲットとなる。

6.2.3. ビジネスの実施体制

- 現地パートナー（官民双方）との連携体制

タイにはメディキット社と契約中の販売代理店があり、タイへの輸入、在庫保有、病院への納品を行う。販売代理店には看護師資格所有者が在籍しており、技術指導、サポートを行う体制も整備済みである。

6.2.4. ビジネス展開のスケジュール

タイ王国については引き続きラチャウィティ病院、シリラート病院を中核にして樹脂製留置針の拡販に努める。この両病院とも未だ販売実績がないため 2021 年度中には販売に結び付ける。他の ASEAN 諸国については新たな代理店の起用から着手しなければならず、このコロナ禍が終息した後になるため、現状では未定である。

- 販売開始、運用開始
 - 2021 年度中に各国代理店との製品導入へ向けての条件交渉
 - 2022 年度中に各国代理店を通じ、本邦活動参加医療機関を足掛かりに販売開始

6.2.5. 投資計画及び資金計画

樹脂製留置針に関しては実証結果を受けての PR の反応によっては、製造原価の低減及び市場での価格競争力アップを目標に、メディキットベトナム工場での樹脂製留置針生産ラインの設置を検討する（本事業後の普及状況によるが、1年後をおおよそその目安として判断する）。

6.2.6. 競合の状況

樹脂製留置針の競合は、いずれも日本国内にて製造を行っているニプロ、コビディエンである。

コビディエン社は当該製品の海外輸出に積極的ではなく、実質的にはニプロ社のみが競合するが、現状はタイで当該製品の販売を行っていない。日本国内、欧州における製品評価はニプロ社製品に対してメディキット社製品が優勢であり、タイにおいても同様に有利に展開できると考える。

6.2.7. ビジネス展開上の課題と解決方針

タイ FDA での製品登録は既に完了している。

現在のところ、タイ国内で流通している金属針との大きな価格差をどのように埋めるかが課題である。メーカー（メディキット）のコスト見直し（量産品でコスト低減ができていない製品の認可取得）、現地販売代理店の物流面の見直し（代理店マージンの見直し）とともに、検証結果を通じて明らかとなる価格以外の導入メリット（血管壁損傷や合併症等のリスク軽減、施設の評判が上がることで来院患者数の増加等）を啓蒙していく必要がある。

6.2.8. ビジネス展開に際し想定されるリスクとその対応策

医療機器のクラス分け区分²³でクラスⅡに分類されており、不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられるものと定義されている。

これまで日本、および諸外国で製品が原因による大きな医療事故に発展した事例もなく、医療安全面でのリスクは極めて小さいと考える。導入に合わせてスタッフへの十分な製品トレーニングを行い、取扱い上のリスクを最小限に抑える必要がある。

6.3. ODA 事業との連携可能性

6.3.1. 連携事業の必要性

JICA 対タイ協力重点分野は、「持続的な経済の発展と成熟する社会への対応」、「ASEAN 域内共通課題への対応」が挙げられている。したがって、本事業は、広義には、「持続的な経済の発展と成熟する社会への対応」のうち、高齢化対策支援の一環として位置づけられるとともに、上述した日 ASEAN 健康イニシアチブの「今後 5 年間の支援策」として掲げられている ODA や官民連携を含めた協力事業のひとつとしても位置付けられる。

²³ 日本厚生労働省の医療機器分類で、クラスⅠ～Ⅳまであり、クラスⅢ、Ⅳは人体へのリスクが高い製品と位置づけられている。

2014 年発表の「日 ASEAN 健康イニシアチブ」では、糖尿病等の生活習慣病の急増といった共通の健康課題に対して日本の経験・知見を移転し、協力関係を強化していく方針が打ち出されている。協力事例である「ASEAN における透析治療の推進」に基づき、本事業ではタイを日本式透析技術のショーケースとして ASEAN への普及を目指している。また、東九州メディカルバレー構想の参画企業でもある本事業の共同企業体 3 社の生産販売促進は、大分県医療産業新規参入研究会、宮崎県医療機器産業研究会の中小企業が医療機器ビジネスに参入する契機になる。

これまでの東九州メディカルバレー構想による関連事業実績を踏まえ、今後は JICA スキームによる草の根地域提案型事業等を提案していく。

日本式透析システムの輸出を達成するには、装置、周辺材料の PR を持続的に行うためにも、次の段階として、人材育成（本格的な臨床工学技士の育成等）に力を注ぐことが必要と考える。そのためには、企業ではなく、大学を核とした連携、そして大分県・宮崎県の地域行政主導によるメディカルバレーの事業の一環として、本事業が継承されることが望まれる。

6.3.2. 想定される事業スキーム

前述のとおり、地方自治体である大分県、宮崎県がこれまでに培ってきた経験や技術を活かして企画する、草の根技術協力事業が連携対象として想定される。本事業においても、本邦招聘プログラムにおいては全面的なバックアップをしていただく等、実証対象であった留置針ならびに水処理技術のみならず、日本の透析技術の集積地として、今後の事業展開が期待される。

6.3.3. 連携事業の具体的内容

これまでの日本透析分野における知見・経験・技術を活かし、タイの透析技術の質を総合的に改善することへの貢献、ならびに地域経済の活性化を担うことを可能とし、win-win の関係性を目指す。

- 期間：約 3 年間
- 事業費：6,000 万
- 目的：タイ国における臨床工学技士の育成を図ることにより、日本の優れた透析技術を活用できる環境を整える。
- プロジェクト名（仮）：タイにおける透析技術向上のための臨床工学技士育成プロジェクト

活動①ー日本の臨床工学技士による、臨床工学技士に必要とされる技能習得コースを企画、実施される。（対面、オンライン併用）

活動②ーパイロット病院において、日本の透析技術を活用した透析サービスが実施される。

添付資料

- ◇ 添付 1 日本の腎不全内科治療の現況（第一回渡航時講義資料）
- ◇ 添付 2 樹脂製留置針(Clamp Cath)を用いた穿刺方法について（第二回渡航時講義資料）
- ◇ 添付 3 エコーの活用（第二回渡航時講義資料）
- ◇ 添付 4 本邦招聘日程表
- ◇ 添付 5 Presentation by Rajavithi Hospital（オンライン報告会プレゼン資料）
- ◇ 添付 6 Presentation by Siriraj Hospital（オンライン報告会プレゼン資料）

参考文献

- ✧ “Randomized pilot study to compare metal needles versus plastic cannulae in the development of complications in hemodialysis access” *The Journal of Vascular Access* 2018, Vol. 19(3) 272–282

Rosa M Marticorena^{1,2,3}, Niki Dacouris² and Sandra M Donnelly^{3,4,5}

1 Institute of Medical Science, University of Toronto, Toronto, ON, Canada

2 St. Michael’s Hospital, Toronto, ON, Canada

3 William Osler Health System, Brampton, ON, Canada

4 University of Toronto, Toronto, ON, Canada

5 Li Ka Shing Knowledge Institute, St. Michael’s Hospital, Toronto, ON, Canada

添付資料 1

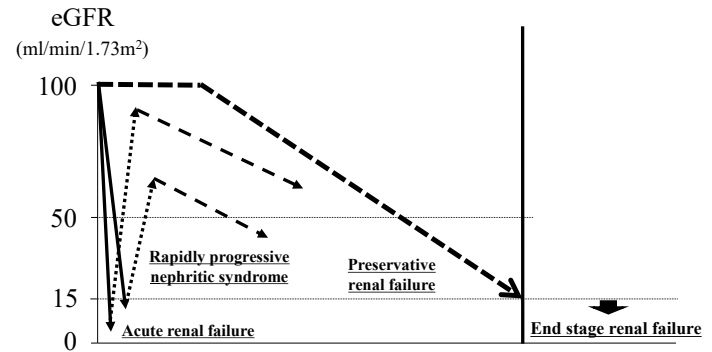
日本の腎不全内科治療の現況

- Treatment for chronic renal failure, including new treatment strategy in Japan

- Vascular access & Indwelling needle

Department of Hemovascular Medicine and Artificial Organs
Faculty of Medicine, University of Miyazaki
Shouichi Fujimoto

Progression pattern to end stage renal failure

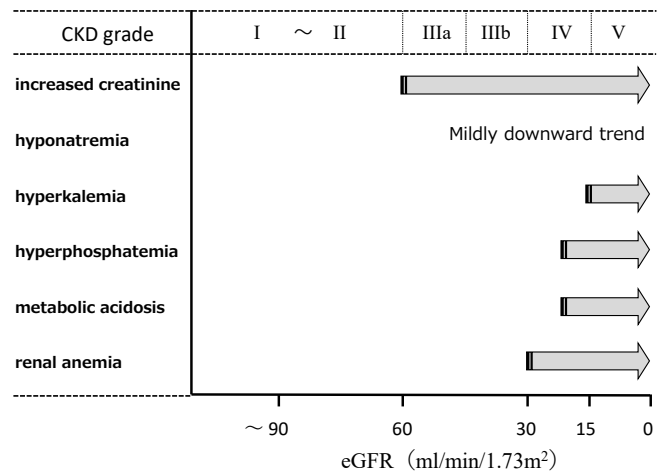


In the majority of end stage renal failure, kidney function slowly decreases due to chronic renal injury and becomes irreversible. If treatment fails due to acute renal failure or rapid progressive nephritic syndrome (renal function rapidly decreases in weeks to months), treatment may not be successful, or renal function may improve temporarily by treatment, but then gradually kidney.

Functional abnormalities and pathophysiology in kidney failure

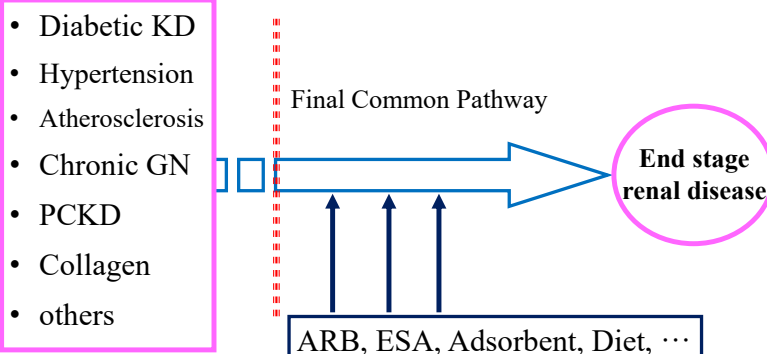
Declining function of metabolite excretion	azotemia
Abnormality of electrolyte metabolism	Hyperkalemia, Hyperphosphatemia
Abnormality of acid-base balance	Metabolic acidosis
Water / sodium metabolism abnormality	Edema, Hypertension
Abnormal endocrine function	Renal anemia, CKD-mineral bone disease

Progression to end-stage renal failure and timing of occurrence of abnormal laboratory values



Progression of kidney disease

PNR (Point of No Return)



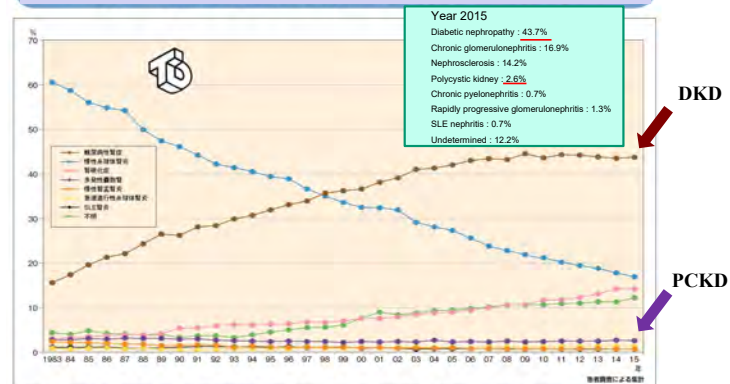
DKD (diabetic kidney disease)

New dialysis patient due to DKD; 17,000 person per year

PCKD (polycystic kidney disease)

New dialysis patient due to PCKD; 1,000 person per year

Changes in the ratio of major primary disease in new dialysis patients



Source: Regular dialysis treatment in Japan as of Dec. 31, 2015, Japanese Society for Dialysis Therapy

New treatment for DKD in Japan

- Bardoxalone methyl (Nrf2 pathway activator)
- Sodium-glucose co-transporter-2 (SGL-2) inhibitor
- LDL apheresis

New treatment for PCKD in Japan

- Tolvaptan (vasopressin V₂-receptor antagonists)

Bardoxalone methyl

Therapeutic agent for chronic kidney disease with type 2 diabetes mellitus

Bardoxalone methyl activates Nrf2, a transcription factor that regulates the production of more than 250 antioxidant and detoxification factors in the body.

Activation of Nrf2 protects tissues against inflammation by increasing intracellular antioxidant factors and suppressing the signaling pathway of inflammation.

Chronic inflammation is known to promote complications such as type 2 diabetes and cardiovascular events and chronic renal failure.

(Transcription factors of various genes with antioxidant function)
Nuclear Factor E2-Related Factor 2

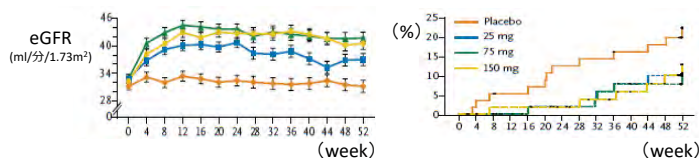
BEAM study (eGFR 20~45) BEACON trial (eGFR 15~30)

TSUBAKI study (phase II study in Japan)
CKD patients with type II DM (G3, G4, n=82)

Phase III study in Japan was started in 2018

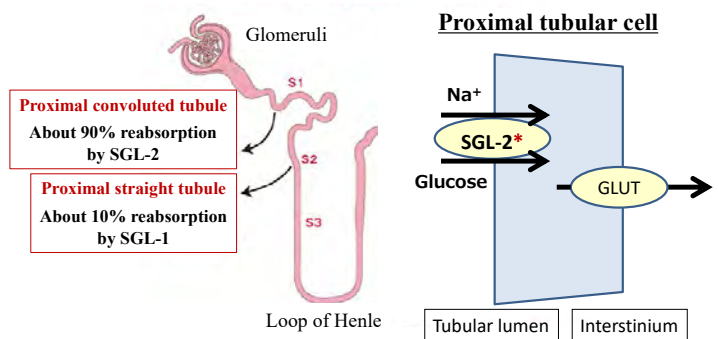
Change in average eGFR

Percentage of patients with eGFR reduction ($\geq 25\%$)



BEAM study (eGFR 20~45) *N Engl J Med* 2011;365:327-336

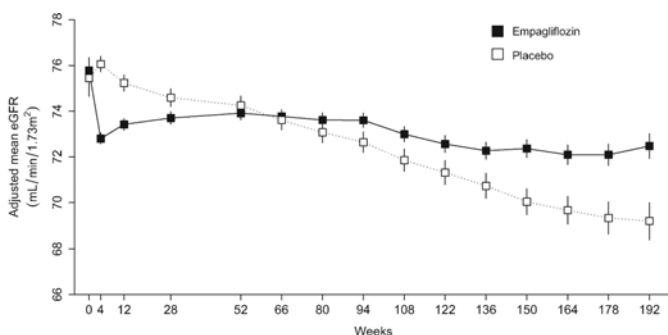
Renal handling of glucose



Bailey CJ. *Trends Pharmacol Sci* 32: 63, 2011

* Sodium-glucose co-transporter-2

Effect of allocation to empagliflozin versus placebo on CKD Epidemiology Collaboration eGFR.



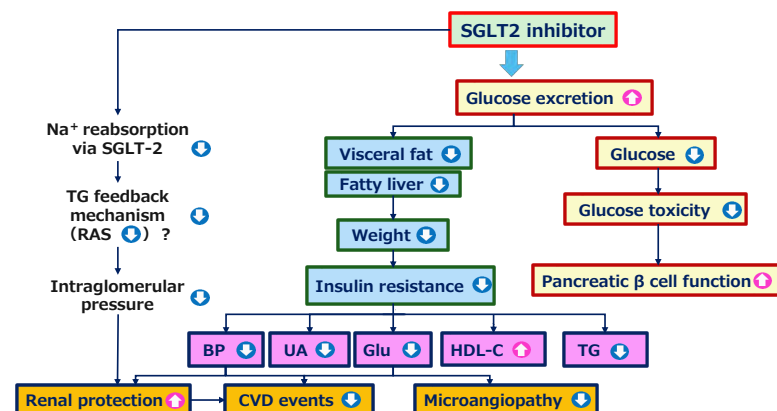
Number of patients analysed

	Empagliflozin	Placebo
0-4	4644	2323
4-12	4533	2267
12-28	4451	2205
28-52	4318	2121
52-66	4225	2064
66-80	4018	1927
80-94	4131	1981
94-108	3710	1763
108-122	3103	1479
122-136	2654	1262
136-150	2387	1123
150-164	2087	977
164-178	1623	731
178-192	1037	448

Pre-specified mixed model repeated measures analysis in patients treated with at least one dose of study drug who had a baseline and post-baseline measurement.

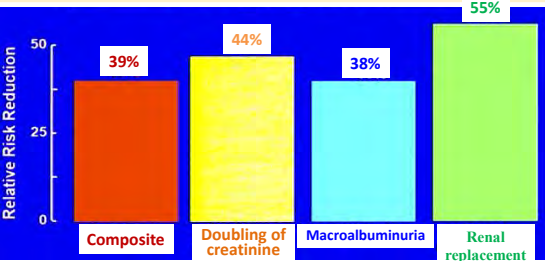
Clin Kidney J. 2018;11(6):749-761.

Expected action by administration of SGLT-2 inhibitor

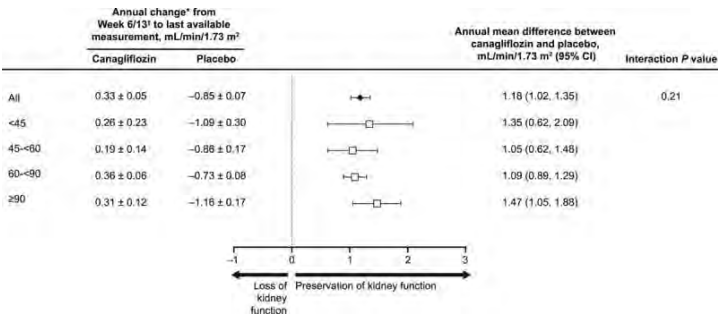


Renal protective effect of SGLT-2 inhibitor on type 2 diabetes

- エンバグリフロジン
- 試験名：EMPA-REG
○患者登録基準：CVD既往(+), HbA1c 7.0~10.0%, eGFR ≥ 30 mL/分/1.73m²
○解析対象と追跡期間：7,020例, 中央値 3.1年
○腎アウトカム：
① 糖尿病性腎症の発症または悪化；39%抑制 (p < 0.001)
② 微量アルブミン尿の出現；有意差なし
③ 顕性アルブミン尿の出現；38%抑制 (p < 0.001)
④ クレアチニン2倍化かつeGFR 45 mL/分/1.73m² 未満；44%抑制 (p < 0.001)
⑤ 透析導入；55%抑制 (p=0.04)

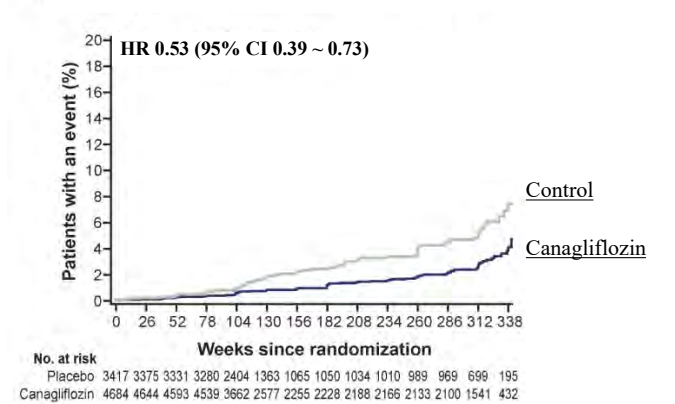


Effect on eGFR slope from week 6/13 until end of follow-up in participants with eGFR <45, 45 to <60, 60 to <90, and ≥90 mL/min/1.73 m² at baseline.



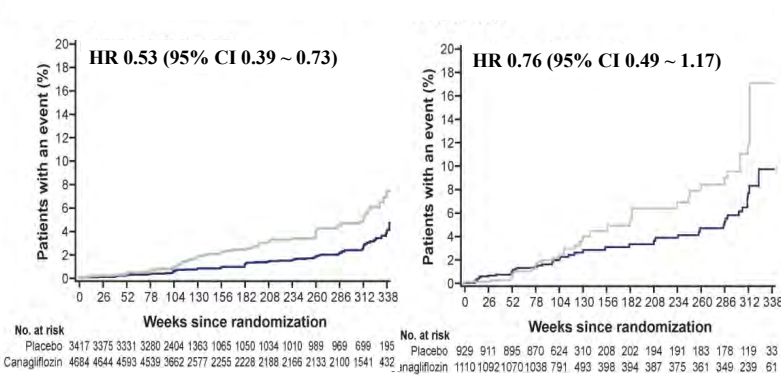
Circulation 138: 1537–1550, 2018.

Effects of canagliflozin on the renal composite of 40% reduction in eGFR, end-stage kidney disease, or renal death in participants with baseline eGFR ≥60 mL/min/1.73 m².



Circulation 138: 1537–1550, 2018.

Effects of canagliflozin on the renal composite of 40% reduction in eGFR, end-stage kidney disease, or renal death in participants with baseline eGFR ≥60 and < 60 mL/min/1.73 m²

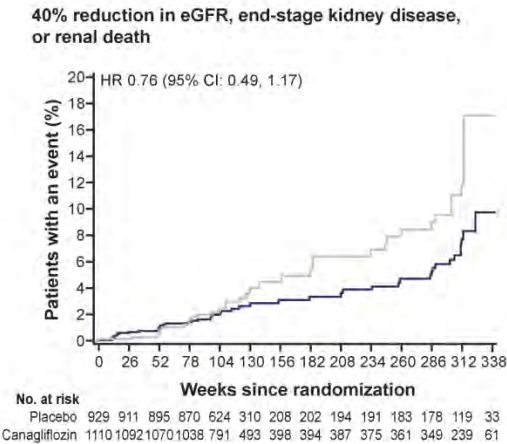


baseline eGFR ≥60 mL/min/1.73 m²

baseline eGFR <60 mL/min/1.73 m²

Circulation 138: 1537–1550, 2018.

Effects of canagliflozin on the renal composite of 40% reduction in eGFR, end-stage kidney disease, or renal death in participants with baseline eGFR <60 mL/min/1.73 m².

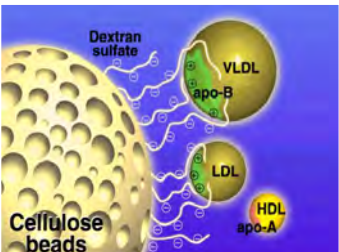


LDL apheresis against severe diabetic nephropathy

Under highly advanced medical care system in Japan

Subjects: diabetic nephropathy with severe urine protein accompanying refractory hypercholesterolemia

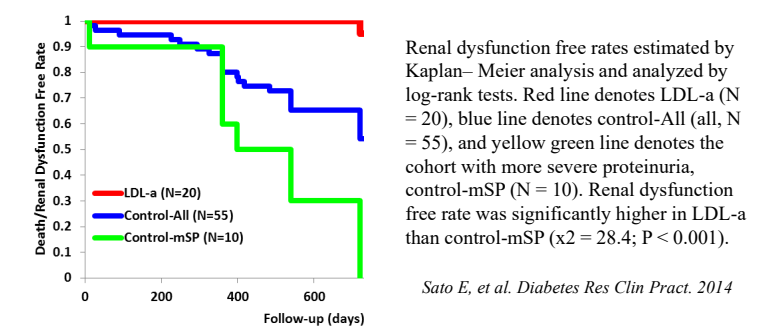
Mechanism: LDL in plasma is adsorbed on a carrier using dextran sulfate as a ligand and selectively removed.



Medical equipment: Liposaver® (dextran sulfate column*)

* filled with porous cellulose beads with fixated dextran sulfate

LDL-apheresis contributes to survival extension and renal function maintenance of severe diabetic nephropathy patients: A retrospective analysis



Mechanism of the effect of LDL apheresis on kidney disease:

LDL apheresis improves the vicious cycle of glomerular disorders associated with lipid abnormalities and infiltrating macrophages, and absorbs several cytokines.

LICENCE study

Participants (Selection criteria):

- 1. diabetic patients
- 2. serum creatinine of below 2 mg/dL
- 3. severe proteinuria above 3 g/g Cr or 3 g/day
- 4. LDL cholesterol of at least 120 mg/dL with pharmacotherapy

Intervention:

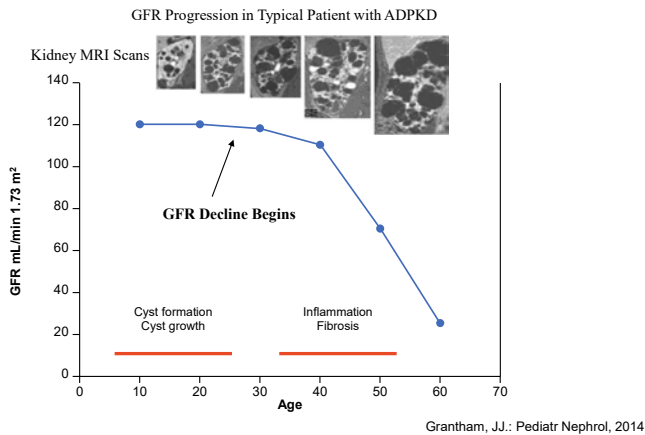
- 1. LDL apheresis; from 6–12 times within 12 weeks

Primary Outcome:

proportion of patients with decreases of at least 30% in urinary protein in evaluating at 6 months from starting therapy.

Duration & Target Number: 2 years, 35 patients

Decline of GFR in ADPKD



Renal volume and its increasing rate reflect renal function prognosis of ADPKD.

➤ Action of V (vasopressin) and V-2 receptor

V is secreted from the pituitary gland upon elevation of plasma osmotic pressure, and binds to the V-2 receptor in the renal collecting tubules and enhances water reabsorption.

➤ Action of vasopressin-2 receptor antagonist

inhibits the production of cAMP at the sites of renal cystogenesis

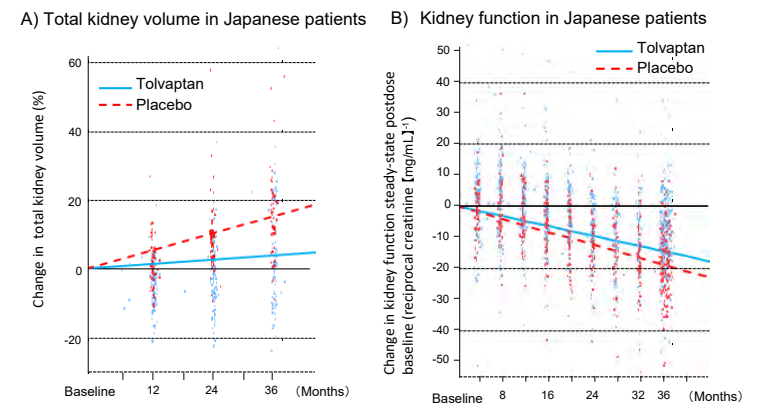


slows cyst growth and renal function decline

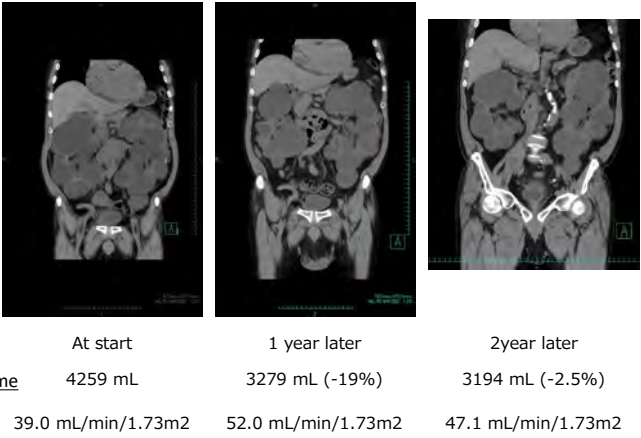
➤ Eligible patients

- 1. a TKV (total kidney volume) of 750 mL or more
- 2. an increasing rate of TKV; more than 5%

The effect of tolvaptan on autosomal dominant PCKF patients: a subgroup analysis of the Japanese patient subset from TEMPO 3:4 trial (n=177)



tolvaptan 60mg, 67 y.o., Male



腎障害進展予防と腎代替療法へのスムーズな移行
CKDステージ G3b~5
診療ガイドライン

Jpn J Nephrol 59:1093, 2017

Prevention of kidney disease progression & a smooth transition to renal replacement therapy
Clinical Practice Guideline for CKD Stage G3b~G5

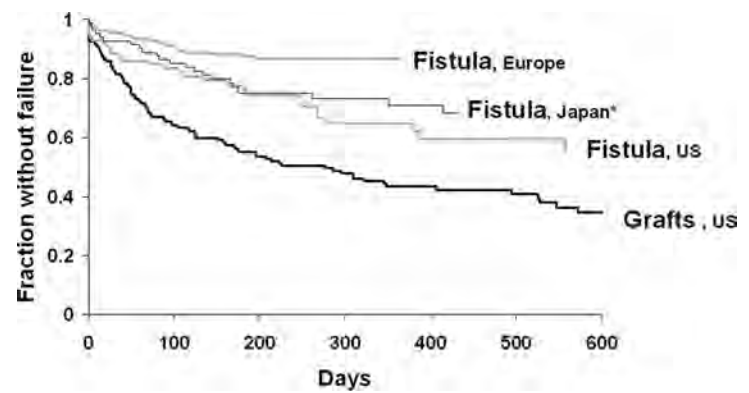
CQ 1. When should we inform CKD patients about the information concerning dialysis or renal transplantation?

Ans. At the time reaching on CKD stage G4 (GFR 15 ~ 30)

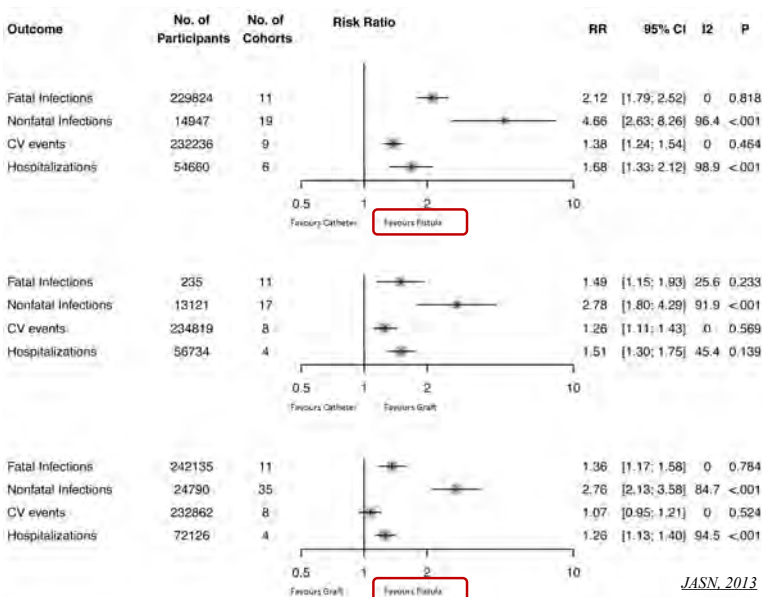
CQ 2. When should we prepare for renal replacement therapy for CKD patients?

Ans. At the time reaching on CKD stage G5 (GFR less than 15 mL)

Fistula and graft survival in incident patients who started HD with a permanent vascular access (VA) in DOPPS I. Adjusted for differences in age, gender, diabetes, and peripheral vascular disease. *In Japan, there were only a small number (n = 88) of incident patients for analysis.

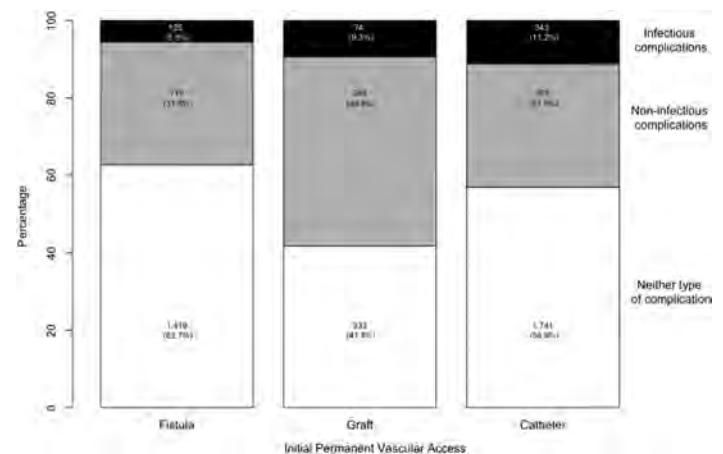


Friedrich K. Port et al. CJASN 2006;1:246-255



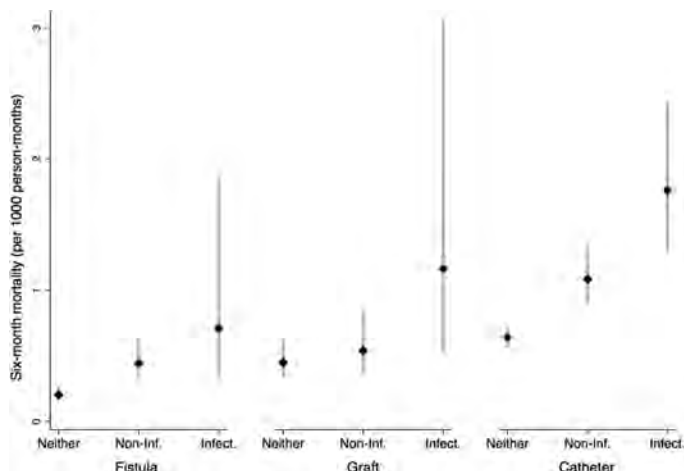
JASN, 2013

Distribution of access complications by initial permanent access type.



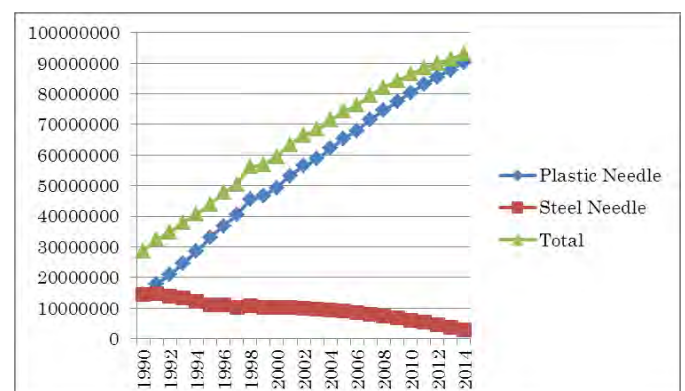
Pietro Ravani et al. CJASN 2017;12:955-964

Crude mortality rates by initial permanent access and type of access complication.

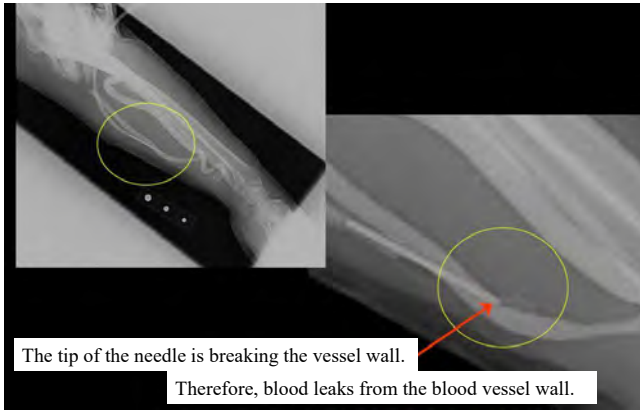


Pietro Ravani et al. CJASN 2017;12:955-964

Indwelling needle for hemodialysis
Change in usage of dialysis needle in Japan



Damage by metal needle

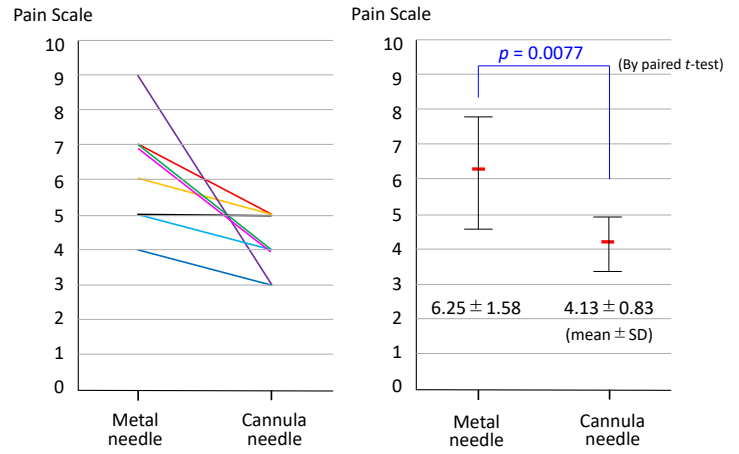


Merits of plastic needle

- A puncture mouth is small. $\Rightarrow$ Hemostasis time is short.
- There is not the damage of the puncture department blood vessel.

Indwelling needle for hemodialysis

Comparison of degree of pain by two kinds of needles



添付資料 2

エコーの活用

エコーの活用

エコー活用の意義
—エコーによる客観的評価の導入—



エコーの活用
—穿刺において—

穿刺前	• 穿刺部位の確認(太さ・深さ・走行) • 血管状態の把握(石灰化・血腫等)
穿刺中	• 穿刺トラブル時の原因検索 • エコー下シャント穿刺 • 穿刺中の針先位置修正
穿刺後	• カニューーラの先端位置修正 • 穿刺失敗時に原因検索 • 透析中のトラブルの原因検索

エコーを用いてシャントを把握することで、穿刺ミスの原因を理論的に理解し、穿刺困難を回避し、穿刺のスキルアップをはかりましょう

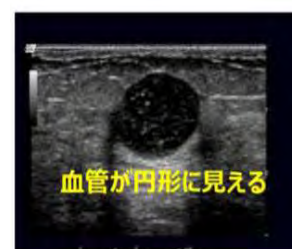
エコーの活用
—全体において—

血管走行の確認 穿刺部位・角度の検討 穿刺可能な血管を探る カニューーラ先端の調整	情報共有 アクセス管理、情報共有 患者さんのVA管理指導 穿刺不安者への説明
穿刺 穿刺マニュアル提案 穿刺成功率:100% 穿刺ストレス:ゼロ	診断 狭窄の経過観察 PTA等のスクリーニング

アクセス
可視化

エコーの基礎

エコー画像の見え方—短軸



血管を輪切りに描出
⇒血管の中心が分かりやすい

エコー画像の見え方—長軸



血管の走行にそって描出
⇒血管の走行が分かりやすい

プローブの使用方法—正しい持ち方



短軸像



長軸像



- ①プローブはできるだけ先端近くを持つ
- ②手掌外側～第4・5指を皮膚にあて、プローブ面を安定させる
- ③プローブは皮膚に接触させる程度(押し当てない)

プローブの使用方法—悪い例



手の中に握り締めない



持つ位置は上過ぎない

血管を押しつぶしてしまう 細かな操作ができない



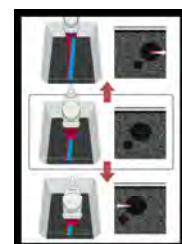
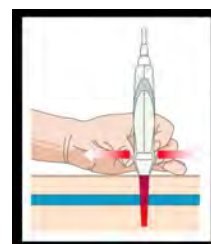
押さえる力を強くすると、静脈が虚脱する(つぶれる)
①内腔が観察困難になる
②穿刺も困難になる
⇒軽く皮膚に当てておく、皮膚から浮かせるイメージ

短軸法と長軸法の特徴

	利点	欠点
短軸法	- 針先を捉えられる可能性が高い - 血管の真ん中を捉えやすい	針の全体像が分からない
長軸法	- 針先と血管の前壁・後壁との関連がわかりやすい - 血管の走行がわかりやすい - 留置後のカニューラ位置確認がしやすい	- 穿刺針が見えていても血管の中央にあるとは限らない - 血管の壁を引っ掛けていても判別できない

診察

Sweep scan technique 直線的に走行する静脈を探す



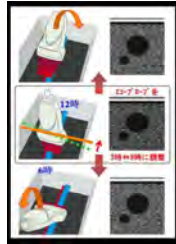
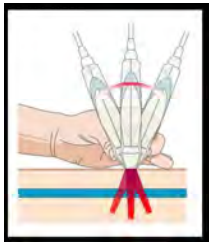
エコーガイド下穿刺

診察⇒穿刺⇒確認

血管の走行や深さ、血管内径の状態
血管周囲組織を観察

診察

Swing scan technique プローブを静脈に直交させる
(針が深く進んでも静脈中心からずれにくい)



血管の走行を把握し静脈に直交するようプローブを
微調整！プローブをねせても静脈が画面中央に位置

穿刺

①

○プローブの中心より穿刺を行なう
※プローブと穿刺針【右手と左手】は同時に動かさない！！

③

○穿刺針が消えるまでプローブを進める
消えたらストップ

②

○針先が血管内に見えるまで穿刺針を進める見えたらストップ

④

○穿刺針が血管内中央に確認出来たら
穿刺針を進める
※プローブは必ず針の先端を追いかける

確認

①

①短軸: 血管腔の真ん中に針先がある事を確認

③

③穿刺針の持ち手に逆血を確認出来たら
内筒(金属針)を抜く

②

②長軸: 針先が血管壁や静脈弁に接触していない事を確認

④

④外筒を十分に進める

添付資料 3

樹脂製留置針(Clamp Cath)を用いた
穿刺方法について

樹脂製留置針 (Clamp Cath) を用いた 穿刺方法について

Miyazaki Prefectural Miyazaki Hospital
Department of Clinical Engineering

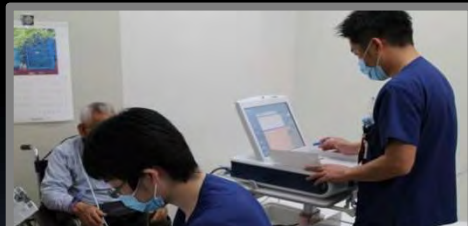
Kiyotaka Nakanishi

主な業務

透析業務



ペースメーカー関連業務



人工心肺業務



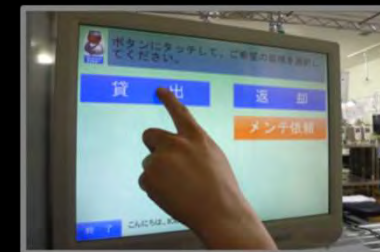
アフレーシス



心カテ業務



機器管理



院内教育



樹脂製留置針による穿刺



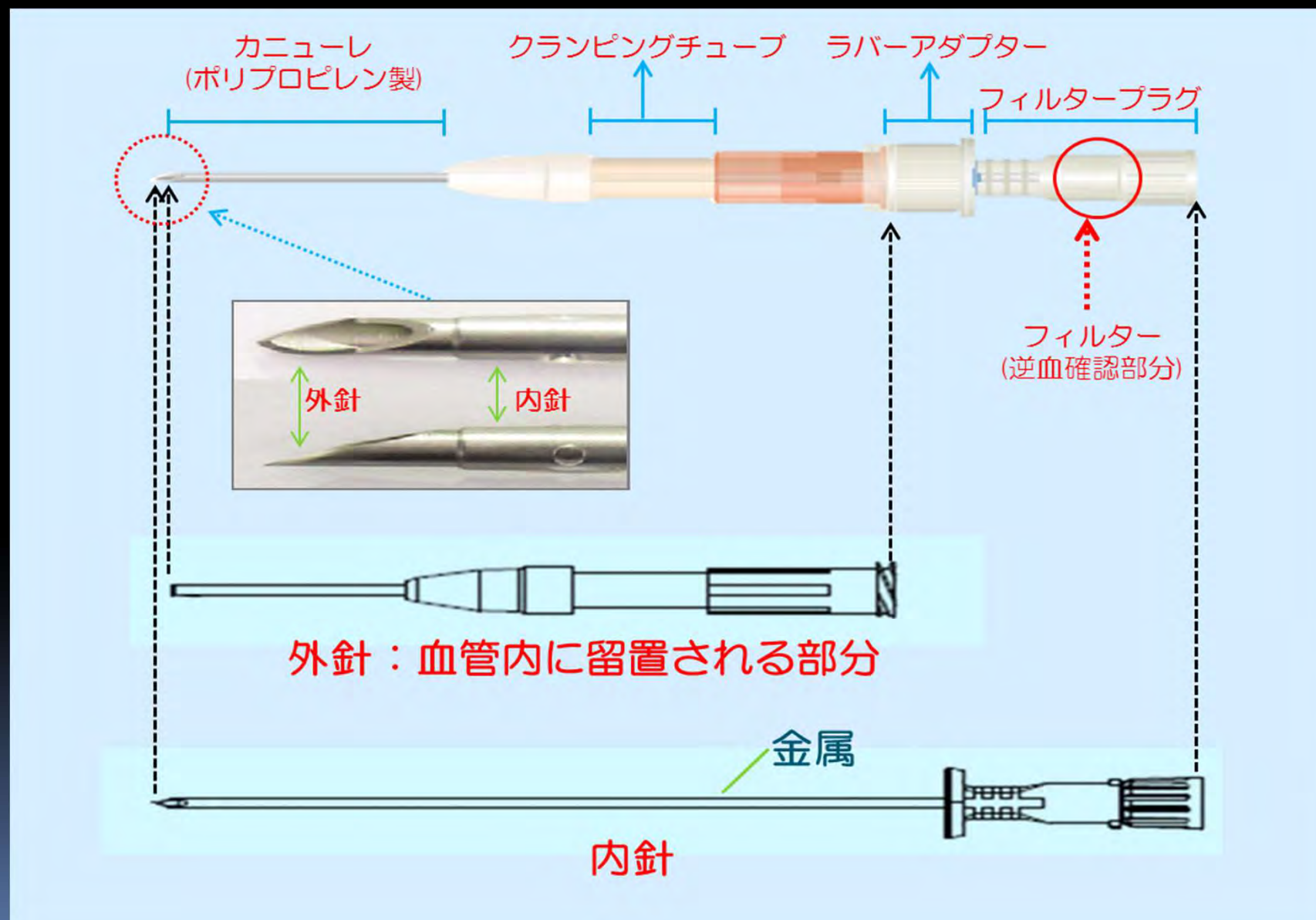
■ メリット

- 1) 穿刺痕を出来るだけ小さく
(狭窄低減やシャント瘤形成の抑制→
ブラッドアクセス(VA)の長期予後)
- 2) 穿刺抵抗を低減させ、穿刺痛の軽減。

■ デメリット

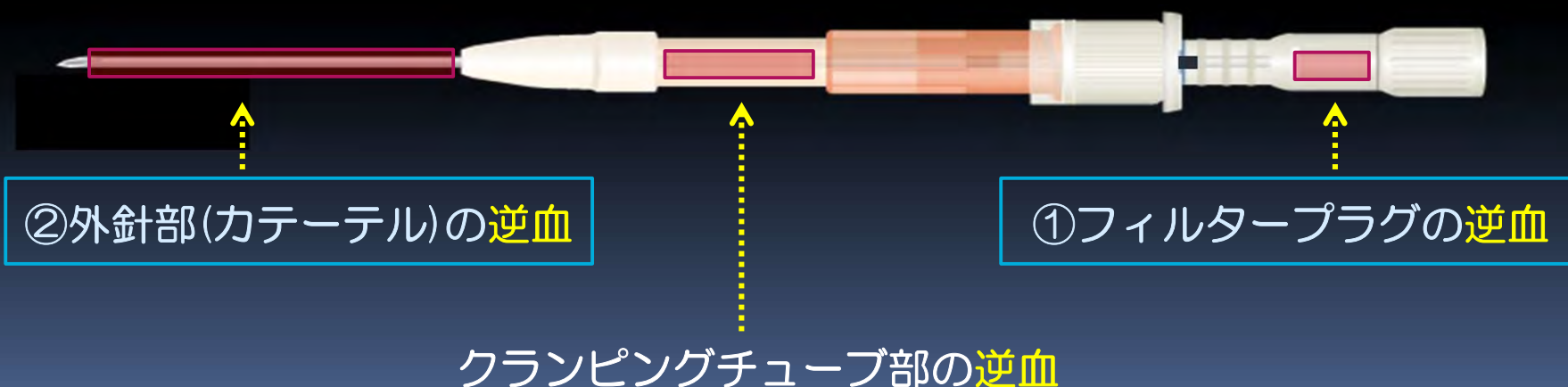
- 1) 穿刺手技のTrainingが必要？

樹脂製留置針の構造



逆血が確認できる部分

- 感覚だけではなく、**視覚**で穿刺状況を確認しましょう。
- ルート確保成功に必要な情報（信号）は全て
 - ①フィルタープラグの**フィルター部の逆血**
 - ②外針が血管を捉えた際の**カテーテル部とクランピングチューブ部の逆血**の具合で判断できる。



正しい持ち方をマスターしましょう。

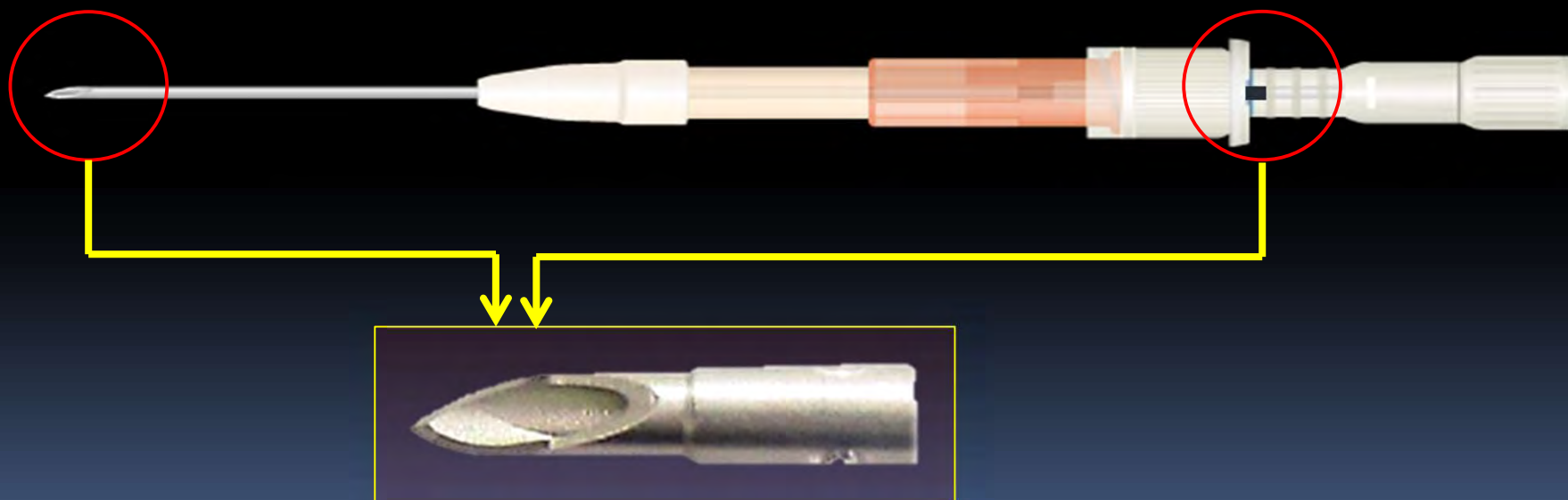


※ ③のフィルタープラグを親指と人差指で持って穿刺するのが有効。

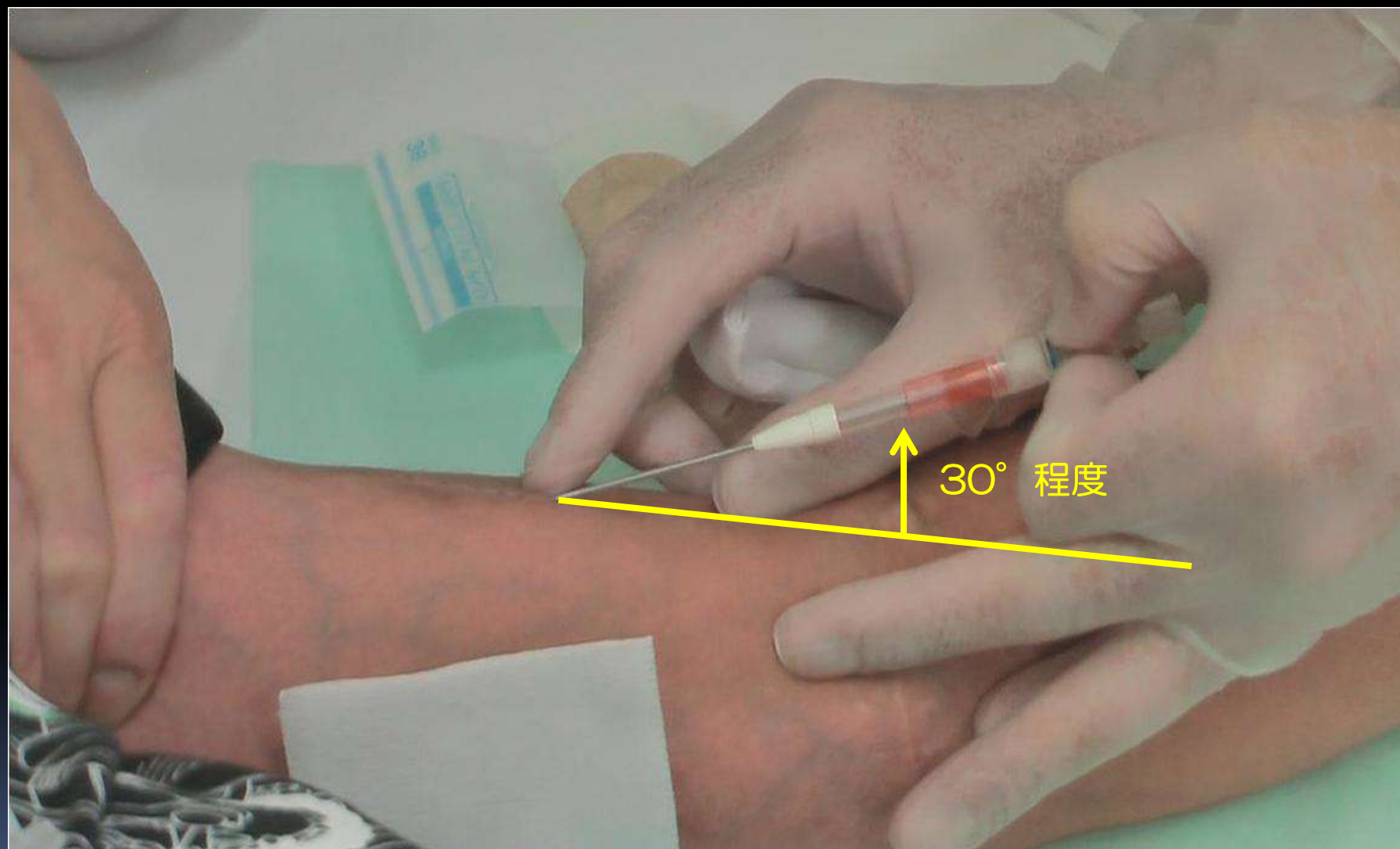
針のカット面を上に向けて穿刺しましょう

カット面の確認方法

フィルタープラグのマークを上に向けると金属針のカット面が上を向きます。

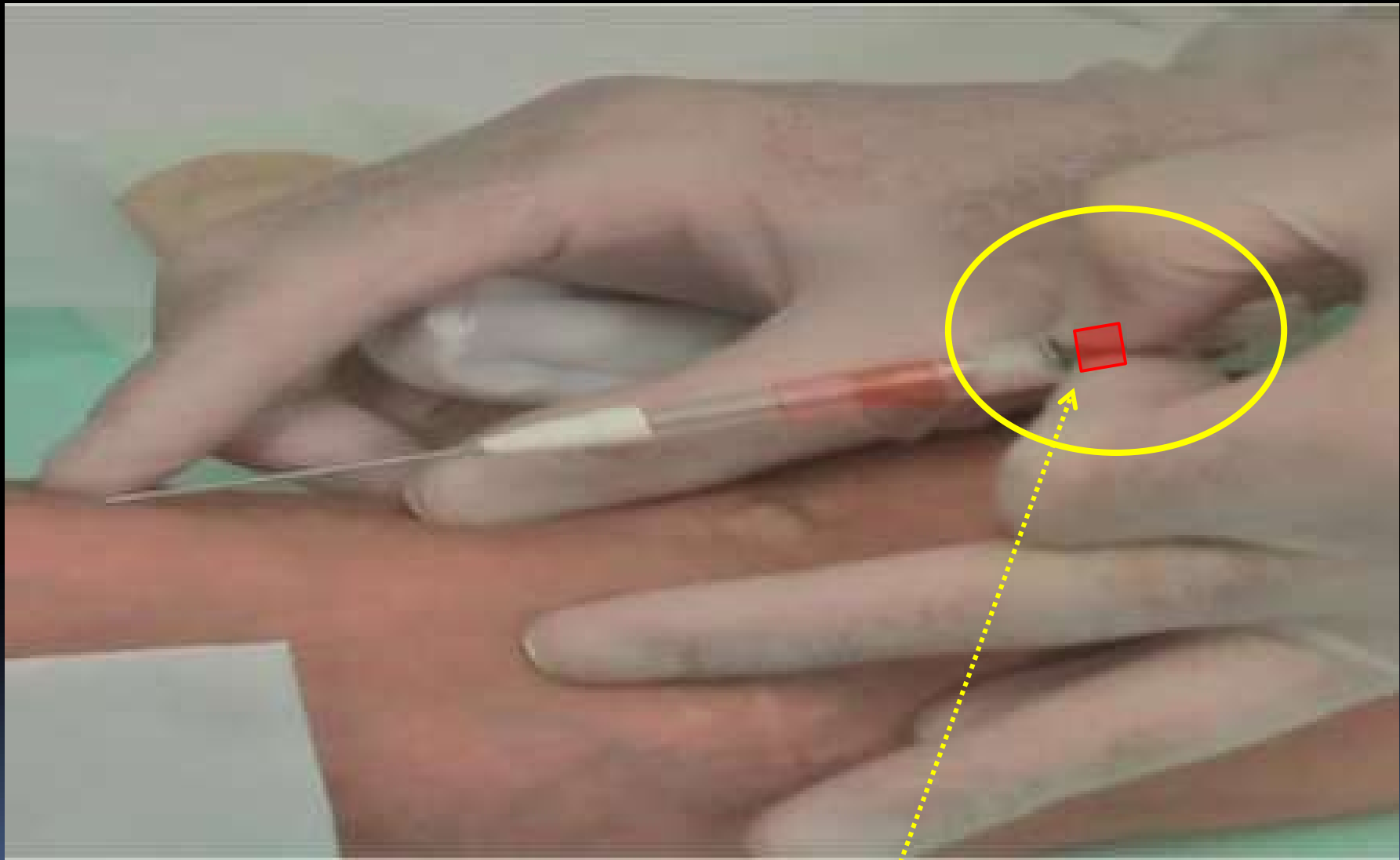


穿刺の手順（血管の固定と穿刺の角度）



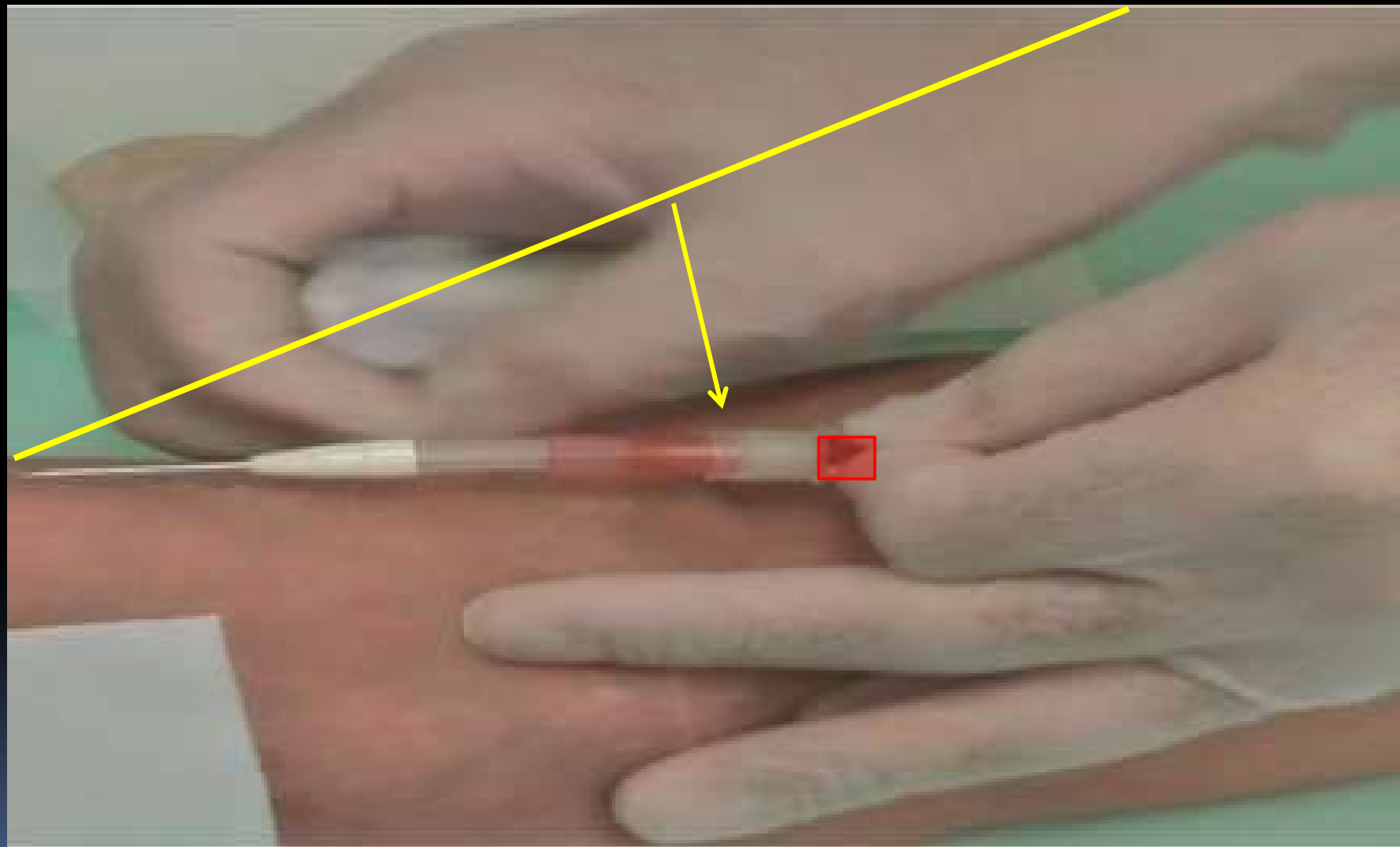
血管が逃げない様に、血管をまっすぐに保ち、おおよそ**30°**の**角度**で穿刺。

穿刺の手順（穿刺→血液の逆血）



内針が血管を捉えた場合フィルタープラグに**逆血**が確認できます。

穿刺の手順（逆血→針を倒す）

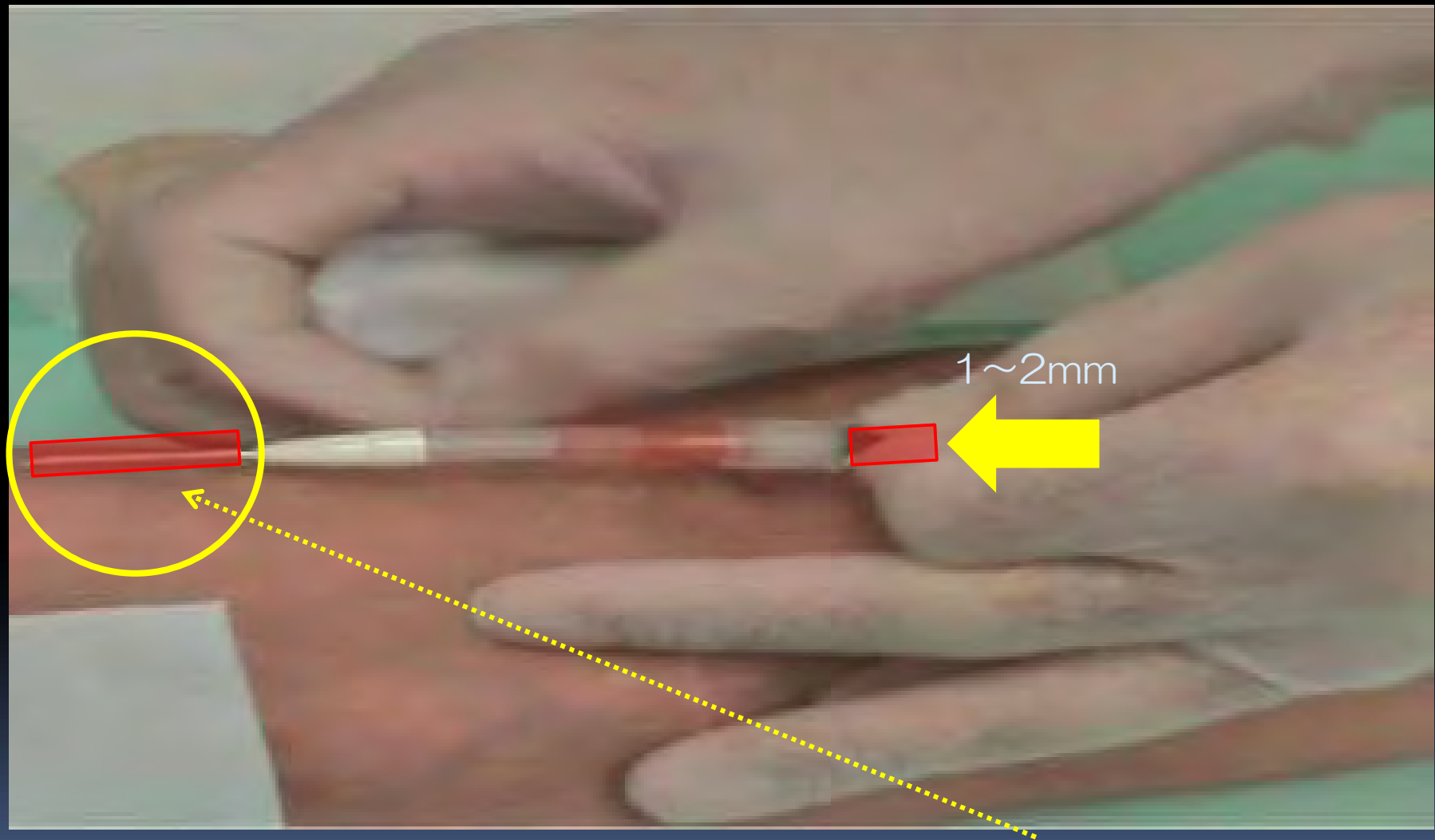


フィルタープラグに逆血を確認後、血管と平行になるまで針を倒す。

Miyazaki Prefectural Miyazaki Hospital Department of Clinical Engineering



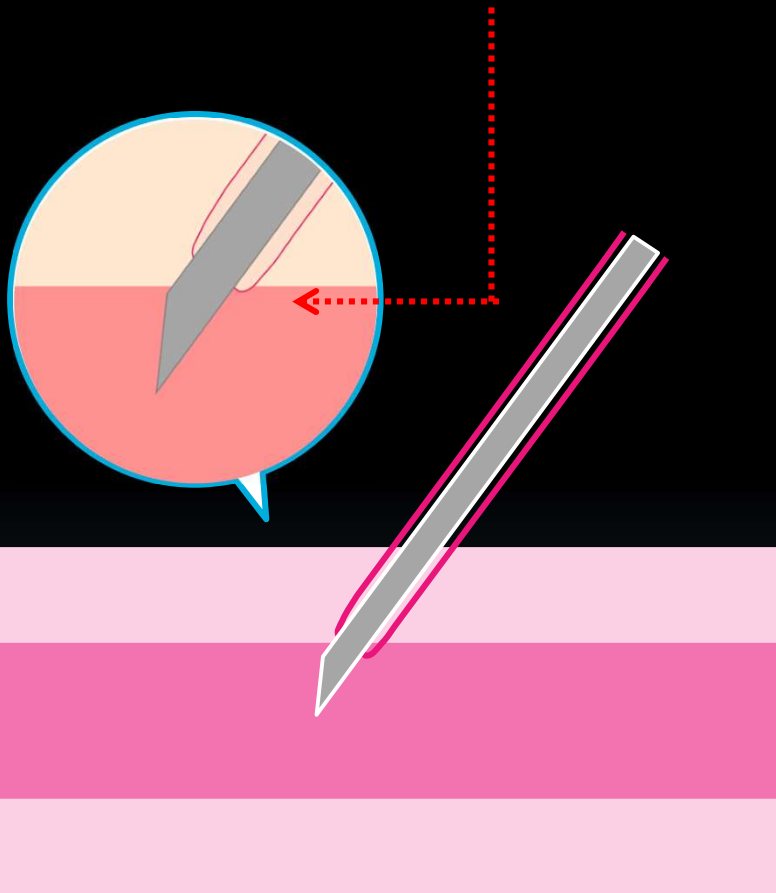
穿刺の手順（針を数ミリ進める）



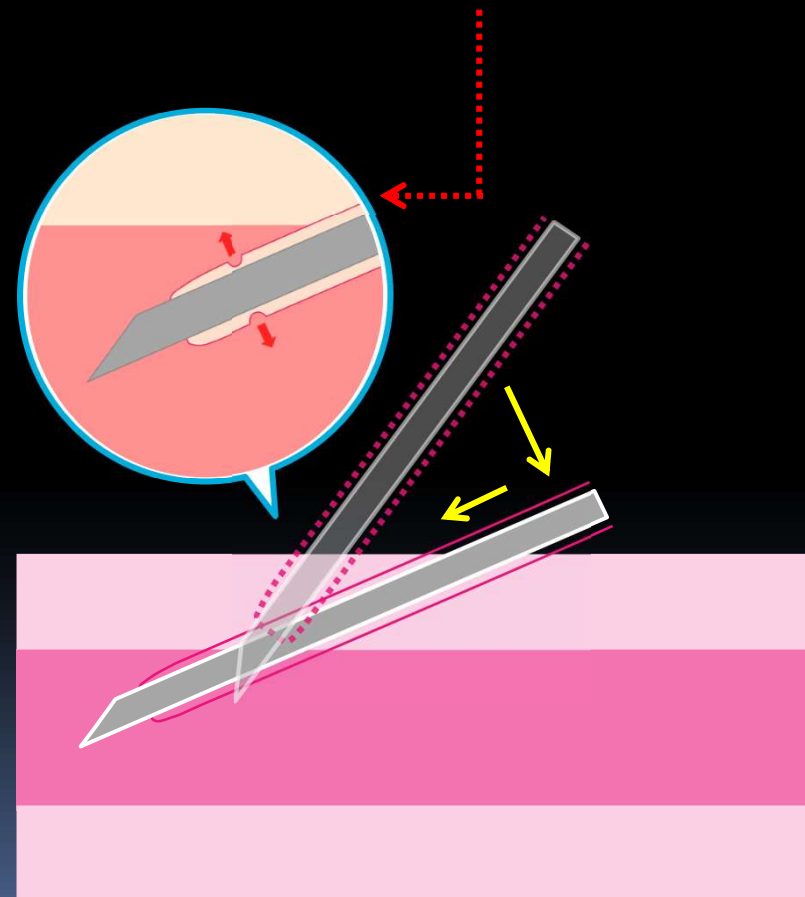
内針と外套を同時に数ミリ(1~2mm)進めると外套に逆血が確認できます

参考イメージ

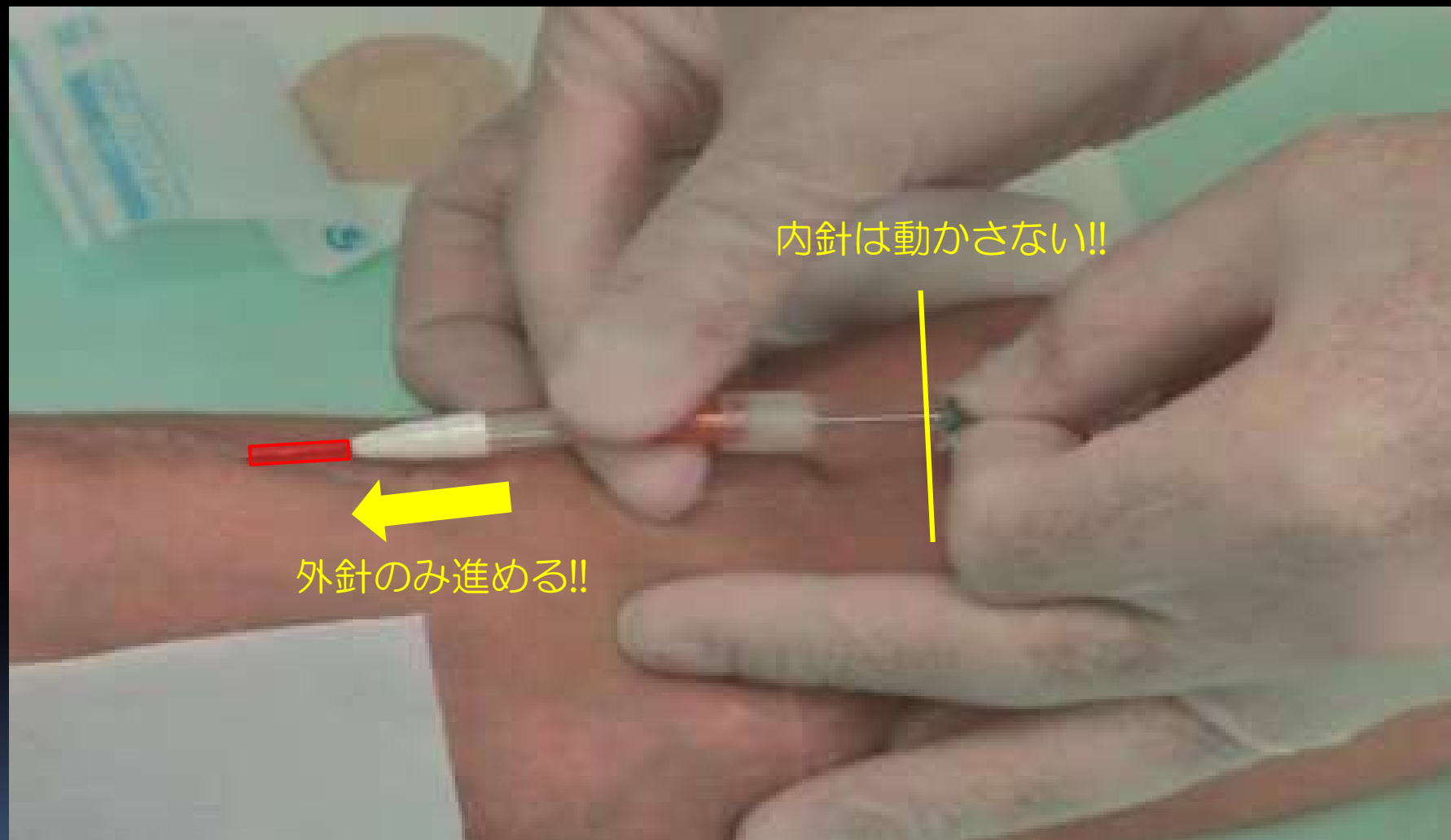
■ 内套針は血管内にあり、フィルター部に逆血は確認できるが、カテーテルは血管内入っていない。



■ 針を倒して角度を低くして、1~2mmほど進めてから、外套を血管内送り込むのがPoint。

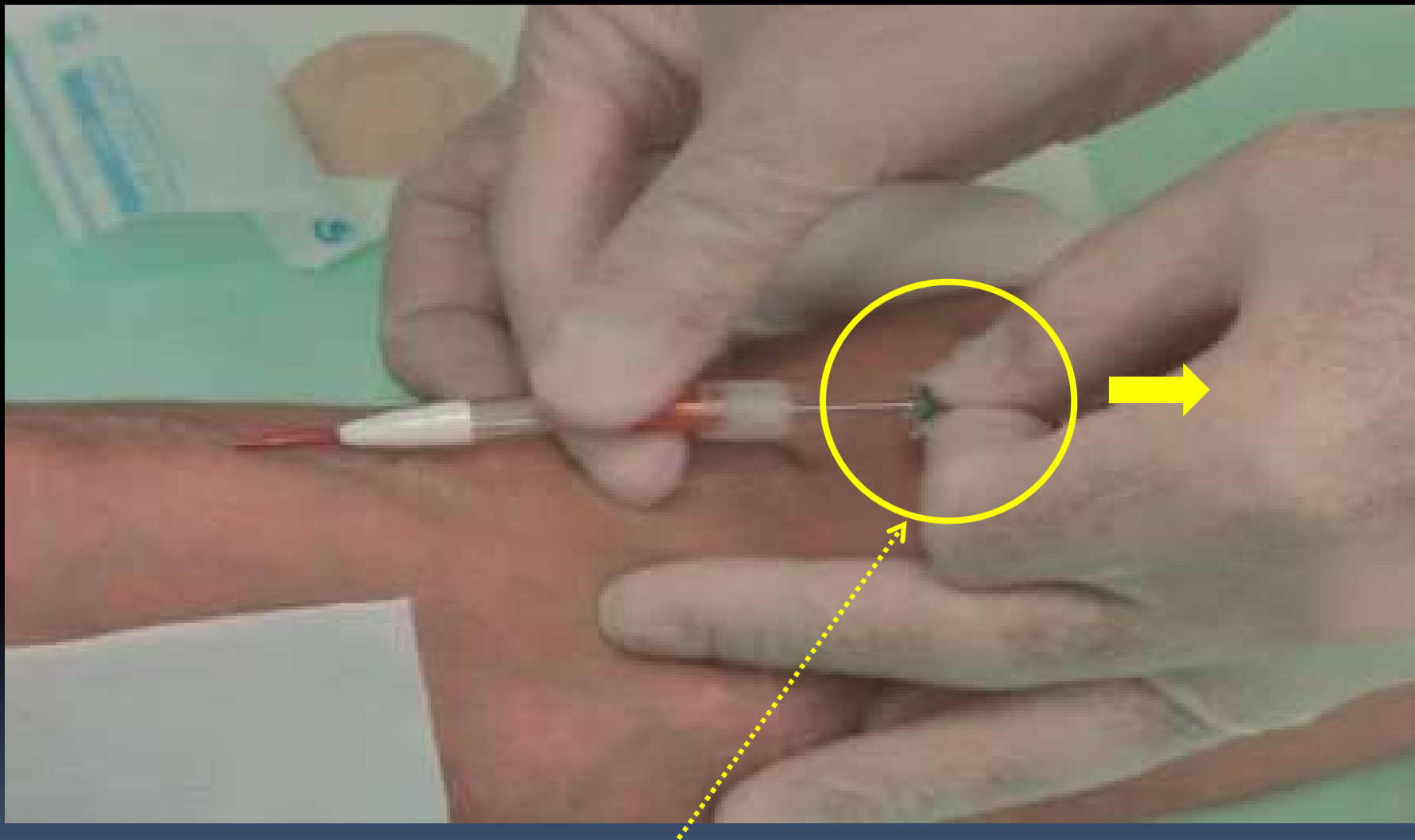


穿刺の手順（内針を固定し外針を進める）



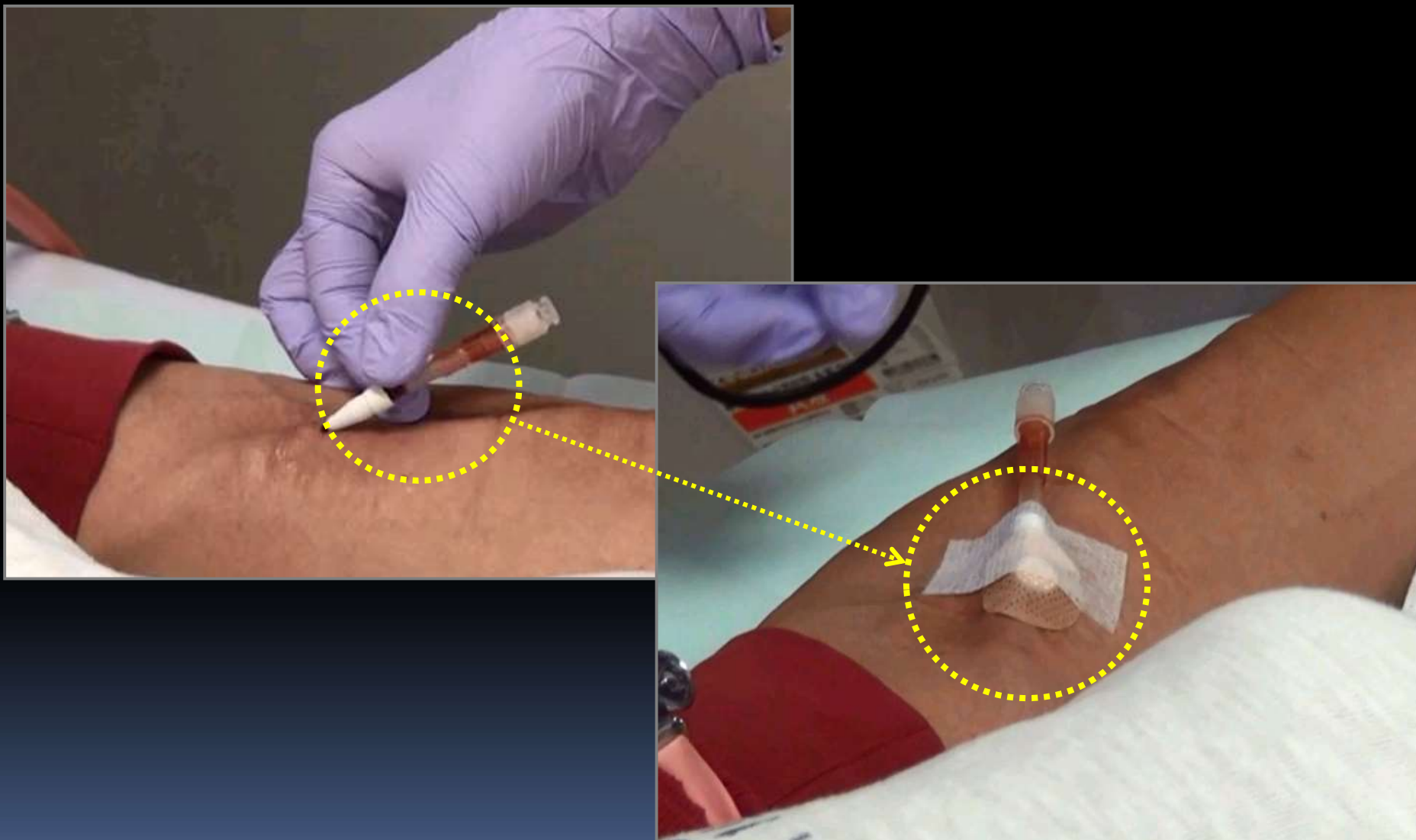
内針は動かさず外針のみ血管内に進めてください。

穿刺の手順（内針を引き抜く）



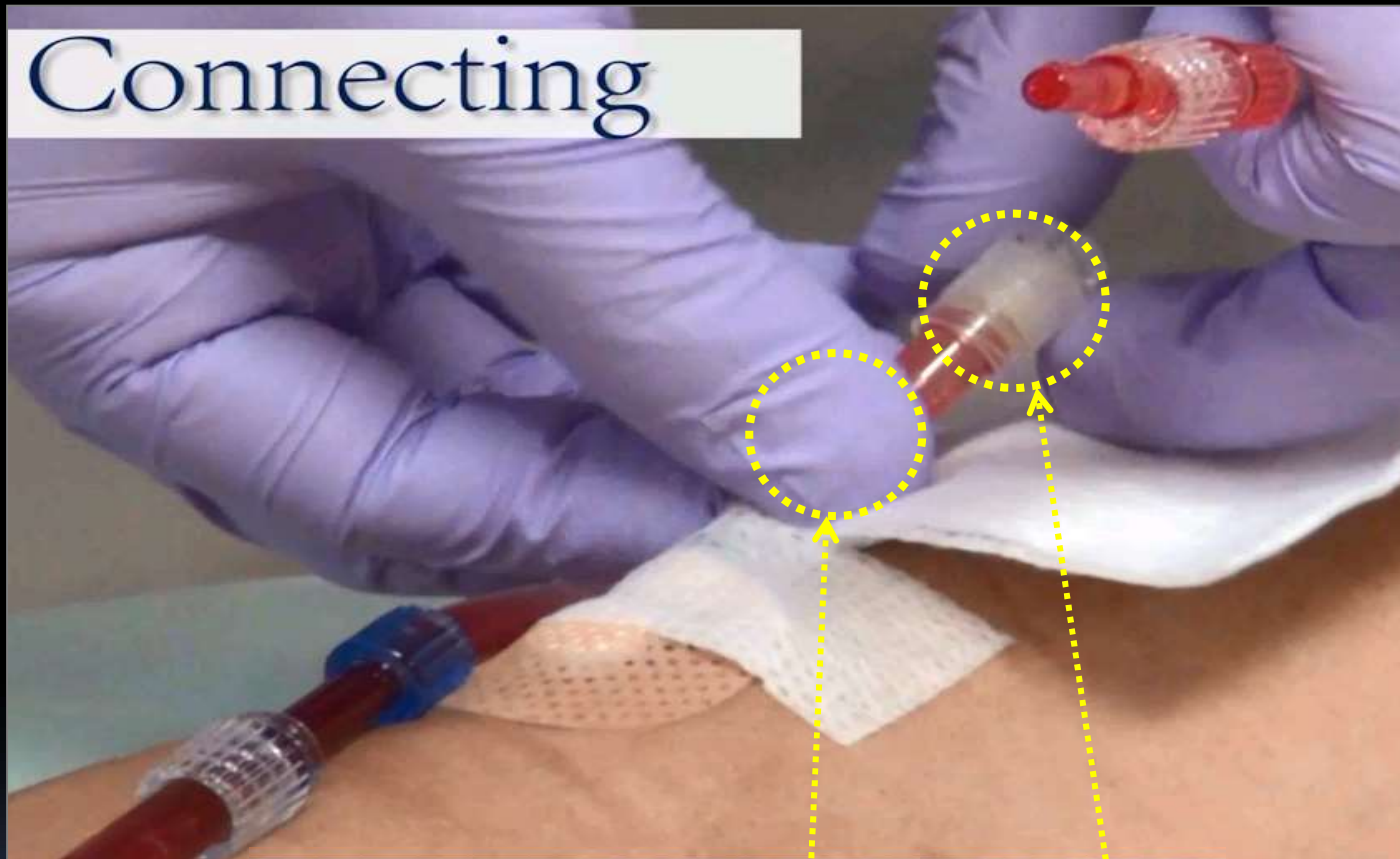
外針をある程度進めたら内針を引き抜きます。

留置した外針をテープ固定



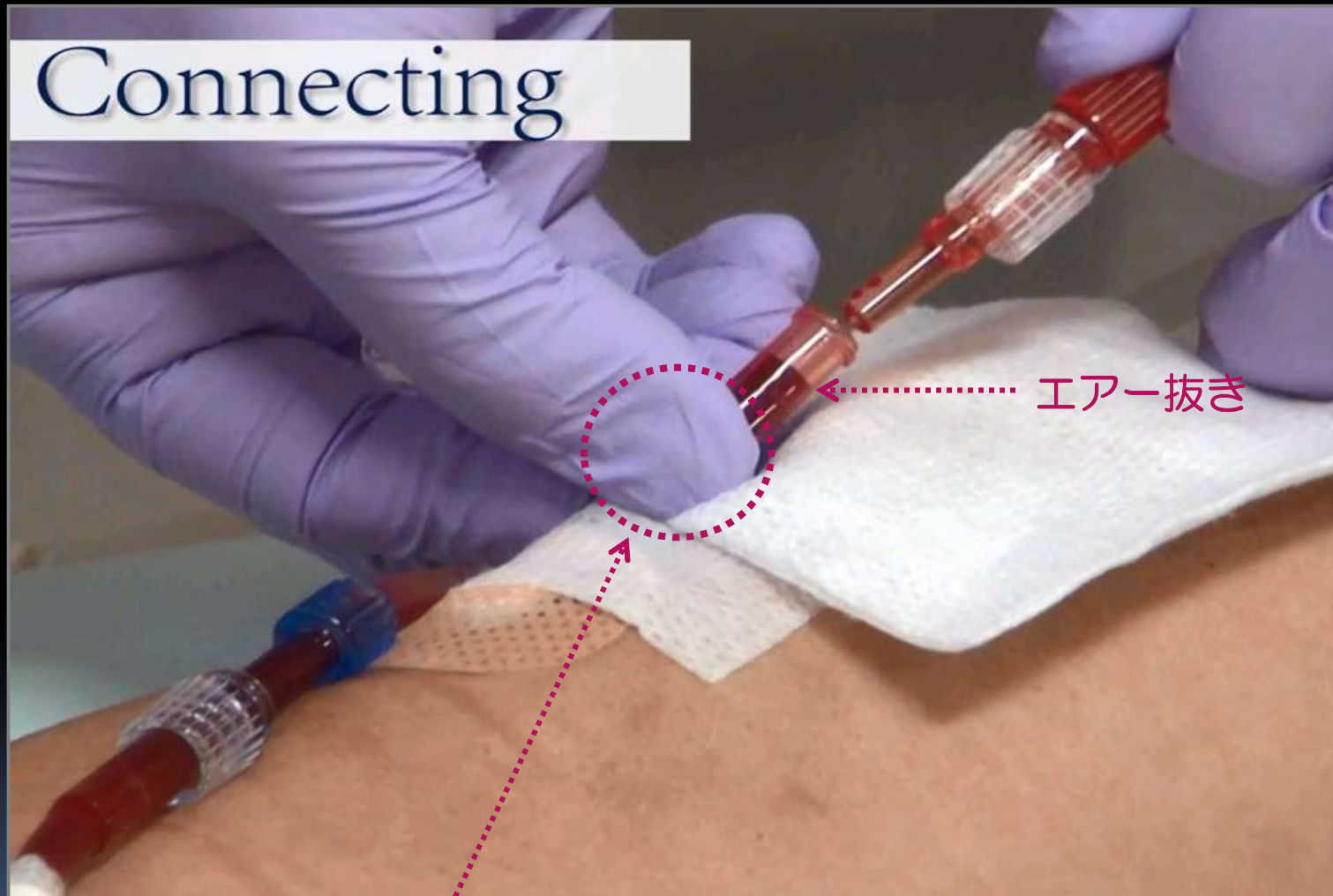
穿刺が完了したら外針をテープ固定する

回路への接続手順①



クランピングチューブを指でつまんでラバーアダプターを外す

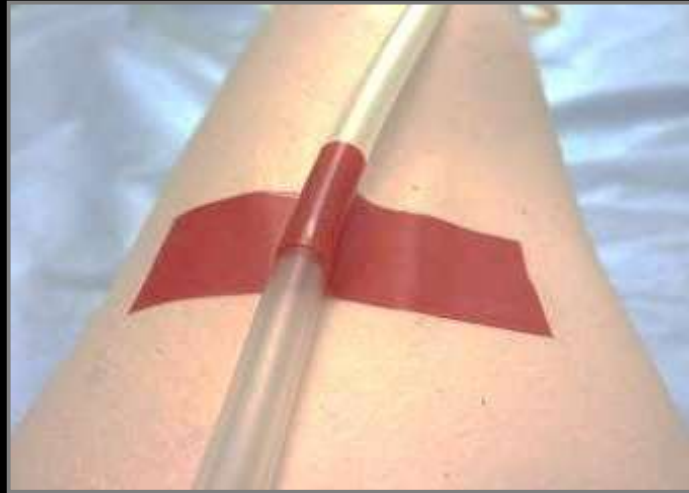
回路への接続手順② (エアー抜き)



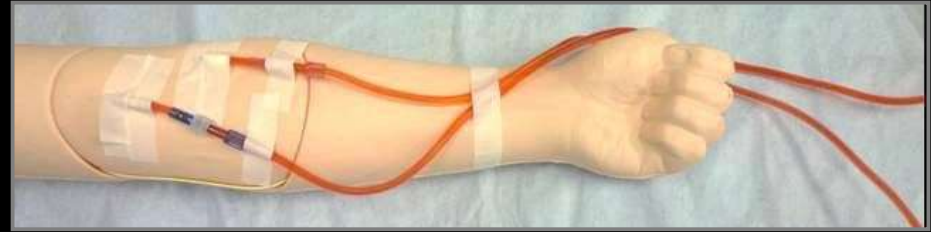
つまんだ指を調整しながらエアー抜きを行い回路と接続する

テープ固定の方法

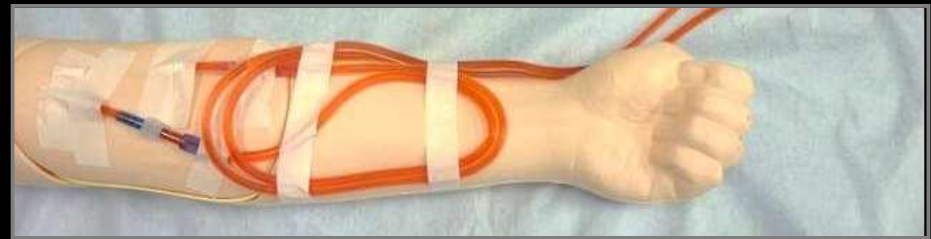
【 Ω 固定】



【S字固定】



【ループ固定】



【 α 固定】



【ストレート固定】



【U字固定】



添付資料 4
本邦招聘日程表

受入詳細計画表（兼受入詳細計画表（実績版））

案件名：	タイ、マレーシア、ベトナム、フィリピン、インドネシア国透析技術トレーニングセンター開発計画における水浄化およびアセアン諸国を対象とした透析技術普及促進事業					
受入期間：	2019/11/11	～	2019/11/22	参加人数：	9 人	

目標（注1）	ASEANから招聘する医療従事者が、日本の透析技術、設備により、患者の生存率の向上及びコストの低減等がもたらされている実態を学び、かつタイからの招聘者からの発表および意見交換等を踏まえ、日本の透析医療技術の活用についてその理解を深めることにより、ASEAN各国での当該技術及び製品の普及を目指す。					
項目（注2）	①透析内科診療とCDDSシステムの意義を理解する。 ②CDDSシステムによる「透析液の清浄化」の実態をみて、効果を理解する。 ③樹脂製留置針の有用性についての理解を深める。（穿刺トレーニングと臨床実地見学）					

（注1）本邦受入活動を通じて参加者に何を学んでいただくのか目標を記載してください。

（注2）本邦受入活動を通じて、参加者が学習する項目を具体的に記載してください。

日付	時刻	形態	単元 目標	受入活動内容	講師又は見学先担当者等			講師 使用 言語	活動場所	宿泊先
					氏名	所属先及び職位	連絡先			
11/11(月)	～			宮崎空港到着					羽田経由	
	14:00 ～ 14:50			オリエンテーション	水越 直樹	メディキット株式会社		英	宮崎県庁	
	15:00 ～ 15:20			県庁表敬訪問	鎌原 宜文	宮崎県副知事		英	宮崎県庁	
	18:00 ～ 20:00			歓迎会	高田 和明	メディキット株式会社		英	ホテルメリージュ	ホテル (宮崎)
11/12(火)	9:30 ～ 10:30	見学	①	透析医療現場視察	高田 和明	メディキット株式会社		英	ふくどめクリニック	
	11:00 ～ 11:30	見学	①	宮崎大学附属病院表敬	鮫島 浩	宮崎大学医学部附属病院 病院長		英	宮崎大学医学部附属病院	
	13:00 ～ 14:45	見学	①	大学病院施設見学	藤元 昭一	宮崎大学医学部附属病院		英	宮崎大学医学部附属病院	
	15:00 ～ 15:45	講義	①	透析内科診療	藤元 昭一	宮崎大学医学部教授		英	宮崎大学医学部附属病院	ホテル (宮崎)
11/13(水)	10:00 ～ 11:30	見学	①	透析医療現場視察	今村 卓郎	古賀総合病院病院長		英	古賀総合病院	
	14:00 ～ 16:00	見学	①	透析医療現場視察	白尾 一定	宮崎江南病院病院長		英	宮崎江南病院	
	～			移動（宮崎⇒延岡）						ホテル (延岡)
11/14(木)	9:30 ～ 11:00	見学	①	病院表敬、透析室見学	中西 清隆	宮崎県立延岡病院病院長		英	宮崎県立延岡病院	
	13:00 ～ 14:00	講義	②	水質管理のポイント	竹澤 真吾	九州保健福祉大学保健科学部 臨床工学科教授		英	九州保健福祉大学	
	14:00 ～ 16:00	実習	②	RO水サンプリングおよびエンドトキシン分析	丹下 佳洋	九州保健福祉大学保健科学部 臨床工学科講師			九州保健福祉大学	
	16:00 ～ 17:00	実習	②	Q&A	竹澤 真吾	九州保健福祉大学保健科学部 臨床工学科教授		英	九州保健福祉大学	ホテル (延岡)
11/15(金)	9:30 ～ 11:00	実習	②	エンドトキシン分析（濃度経時変化について）	丹下 佳洋	九州保健福祉大学保健科学部 臨床工学科講師		英	九州保健福祉大学	
	11:00 ～ 12:00	実習	②	Q&A	竹澤 真吾	九州保健福祉大学保健科学部 臨床工学科教授		英	九州保健福祉大学	
	14:00 ～ 16:00	見学	③	東郷メディキット工場見学	三村甲子郎	メディキット株式会社		英	東郷メディキット工場	ホテル (延岡)
11/16(土)	～			休み						
	～									ホテル (延岡)
11/17(日)	～			移動（延岡⇒大分）						
	～									ホテル (大分)
11/18(月)	9:30 ～ 11:00	見学	①	県庁表敬訪問	高濱 航	大分県庁商工観光労働部部長		英	大分県庁	
	14:00 ～ 16:00	見学	①	日本のロボット医療・介護技術の見学	小野 純一	大分県商工観光労働部		英	大分ロボケアセンター (株)	ホテル (大分)
11/19(火)	9:30 ～ 10:00	見学	③	大分大学医学部附属病院表敬	友 雅司	大分大学医学部附属病院		英	大分大学医学部附属病院	
	10:00 ～ 11:00	講義	③	日本の血液透析の現況	友 雅司	大分大学医学部附属 臨床医工学センター 診療教授		英	大分大学医学部附属病院	
	11:00 ～ 12:00	見学	③	透析室見学	友 雅司	大分大学医学部附属 臨床医工学センター 診療教授		英	大分大学医学部附属病院	
	14:00 ～ 15:30	見学	③	病院内施設見学	友 雅司	大分大学医学部附属 臨床医工学センター 診療教授		英	大分大学医学部附属病院	
	16:00 ～ 17:00	見学	③	透析設備見学	友 雅司	大分大学医学部附属 臨床医工学センター 診療教授		英	松山医院	ホテル (大分)
11/20(水)	9:00 ～ 11:00	見学	③	臨床実地見学	友 雅司	大分大学医学部附属 臨床医工学センター 診療教授		英	松山医院	
	～			発表準備						ホテル (大分)
11/21(木)	10:00 ～ 12:00	見学	②	工場見学	古本 五郎	旭化成株式会社		英	旭化成 工場	
	13:30 ～ 15:00	見学	①	ASEAN諸国からの留学生との交流・懇談会	小野 純一	大分県商工観光労働部		英	APU	
	15:30 ～ 17:00	発表	①	発表、まとめ	高田 和明	メディキット株式会社		英	大分県庁	ホテル (大分)
11/22(金)	～			出発						
	～			帰国						

添付資料 5

Presentation by Rajavithi Hospital

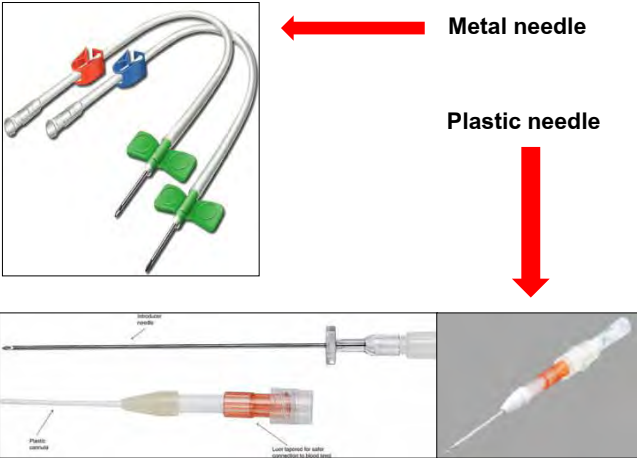
Efficacy and complications comparison of plastic needle compared with metal needle in chronic hemodialysis patients at Rajavithi hospital

Kumtorn Lelamali*, Thitiya Puavilai*, Pichitra Thoolmala**, Wassana Khemklad**, Supattra Loharajwichean**, Wanitha Duangchan**, Moltira Yalkaew**, Wipapan Udomsub**, Yossanun Sitthiphuprasert**

* Nephrologist, renal unit, department of medicine, Rajavithi hospital

** Renal dialysis nurse, Rajavithi hospital

Introduction 2



Introduction 4

- It is recommended for patients with poorly cooperation for maintaining the position of the access limb esp. children or cognitively-impaired patients (both are more likely to be restless and inadvertently cause their cannula to become dislodged), the new or maturing AVF, home hemodialysis or nocturnal hemodialysis, cannulation at crease of the elbow, tortuous AVF, deep AVF, prolonged therapy in ICU (CRRT), and allergy to metal.
- Even it is existed in Thailand for many years, the experiences is limited,.
- This study will explore the experience of using plastic cannulation needle in Thailand hemodialysis patients

Introduction 1

- The standard metal cannulation needle is used worldwide for hemodialysis patients.
- The alternative plastic cannulation needle was produced in Japan for 30 years and now it has been used more than 50% for Japanese hemodialysis patients.
- This plastic needle is distributed to worldwide including Europe (>5Y), Australia (>10Y), Canada, USA and Thailand

Introduction 3

- The standard metal cannulation needle is used worldwide for hemodialysis patients.
- The alternative plastic cannulation needle was produced in Japan for 30 years and now it has been used more than 50% for Japanese hemodialysis patients.
- This plastic needle is distributed to worldwide including Europe (>5Y), Australia (>10Y), Canada, USA and Thailand
- The benefits of this needle are less mis-cannulation, less mid-treatment needle infiltration, less infiltration during needle removal, more comfortable for arm movement during dialysis session.
- But it is more expensive and have difficult insertion technique.

Literature Review

N=37	
Metal needle	Plastic needle
N=17	N=16
April 2013 to August 2015	
Five nurses with advanced level of competency in the use of point-of-care ultrasound	
RR of vascular access intervention	1.50 (95%CI 0.88-1.19)
RR of access infiltration	2.26 (95%CI 1.03-4.97)
Cost of supplied of these intervention	↓CAD\$ 20,000

Objective

- Compare efficacy and complications of plastic cannulation needle and standard metal cannulation needle in chronic hemodialysis patients

Sample Size

Comparing two proportions (Bernard R, 2000)

$$N = \frac{\left\{ Z_{\alpha/2} \sqrt{2P(1-P)} - Z_{\beta} \sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right\}^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

Paper by Letachowicz K, 2015

P_1 : Hematoma in metal needle group, 48.0/1000 dialysis session or 4.80% or 0.0480

P_2 : Hematoma in plastic needle group, 16.7/1000 dialysis session or 1.67% or 0.0167

P : average of P_1 and P_2 , = (0.0480+0.0167)/2 = 0.03235

$Z_{\alpha/2} = 1.96$; $Z_{\beta} = 0.084$

$$N = \frac{\left\{ 1.96 \sqrt{2(0.03235)(1-0.03235)} - 0.084 \sqrt{(0.0480)(1-0.0480) + (0.0167)(1-0.0167)} \right\}^2}{(0.0480 - 0.0167)^2}$$

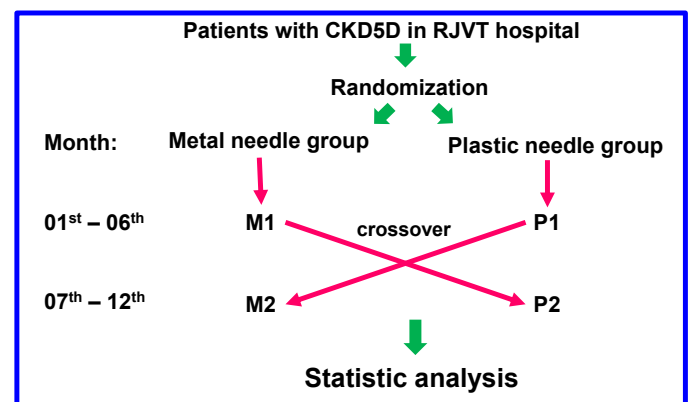
= 475 dialysis sessions for each group or around 1000 dialysis sessions for 2 groups

We need 10 hemodialysis patients for each group (dialysis 2 times/week for 6M = 520 dialysis sessions) with drop out rate of 20%, so expected sample size of 12 each arm

Inclusion and Exclusion Criteria

- Inclusion criteria
 - Chronic stable hemodialysis patients at least one month in Rajavithi dialysis unit with AVF or AVG
 - The patients should have at least one year estimated patient survival
- Exclusion criteria
 - New AVF used less than one month
 - Infection of AVF or AVG
 - Refused to sign informed consent

Methodology 1



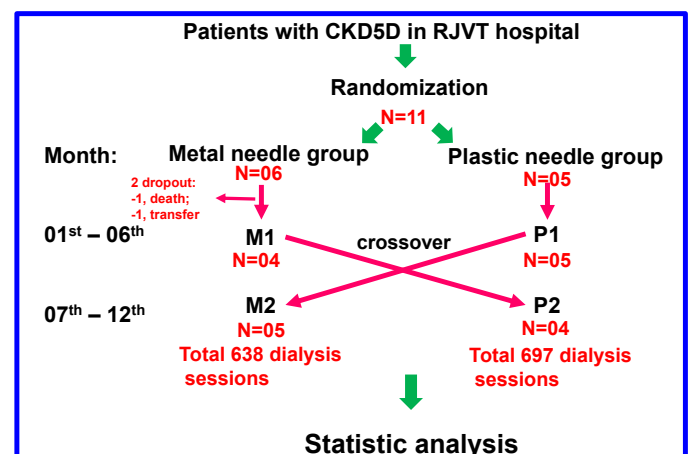
Cannulators: 6 RN with appropriate training in using plastic dialysis needles from VDO, model, and by trainer from Japan

Methodology 2

Pain score (1-10)	q HD, during cannulation, dialysis, withdrawal
Miscannulation	q HD, during cannulation
Infiltration	q HD, during cannulation, dialysis, withdrawal
Leak	q HD, during cannulation, dialysis
Compression time (min)	q HD
Blood pump flow (ml/min)	q HD
Negative arterial pressure (mmHg)	q HD
Dynamic venous pressure (mmHg)	q HD
Satisfaction by nurse (1-10)	q 1 month
Satisfaction by patient (1-10)	q 1 month
Intra-access flow by US (ml/min)	q 3 months
Resistance index by US	q 3 months

(US: Doppler US; HD: Hemodialysis)

Result 1



Result 2

Basic characteristics	
Total (n)	09
Age (Y, mean±SD)	60±15.42
Sex (Male, %, n)	78%, 7
Underlying –DM (%, n)	33% (3)
HD 3 times/week	89% (8)
AVF (%)	100%
-Upper arm (%, n)	33% (3)
Previous AVF revision (%, n)	56% (5)

Result 3

		Plastic needle (N=670)	Metal needle (N=665)	P value
Pain (0-10)				
- During cannulation	-A	2 (0-10)	2 (0-9)	0.004*
	-V	2 (0-10)	2 (0-9)	0.073
- During HD	-A	0 (0-8)	0 (0-3)	0.239
	-V	0 (0-8)	0 (0-3)	0.152
- Needle withdrawal	-A	0 (0-7)	0 (0-6)	0.097
	-V	0 (0-7)	0 (0-5)	0.207
Miss canulation (%)		8.66%	3.61%	<0.001*
Infiltration (%)		1.64%	0.60%	0.116
Leak (%, n)		0.75%	1.81%	0.093
Compression time (min)-A		5 (3-20)	5 (3-10)	<0.001*
	-V	5 (3-25)	5 (3-7)	0.005*
BPF (ml/min)		350 (200-400)	350 (250-400)	0.346
Negative art. pres. (mmHg)		-170 (015-245)	-210 (120-270)	<0.001*
Dynamic ven. pres. (mmHg)		145 (102-300)	170 (120-205)	<0.001*
Machine alarm (%)		2.41%	1.79%	0.433
Satisfaction - Nurse (0-10)		8 (2-10)	9 (5-10)	0.010*
- Patient (0-10)		8 (2-10)	9 (3-10)	0.195
Intra-access flow (ml/min)		908±518	1163±654	0.206
Vascular access, RI		0.45±0.11	0.41±0.09	0.198

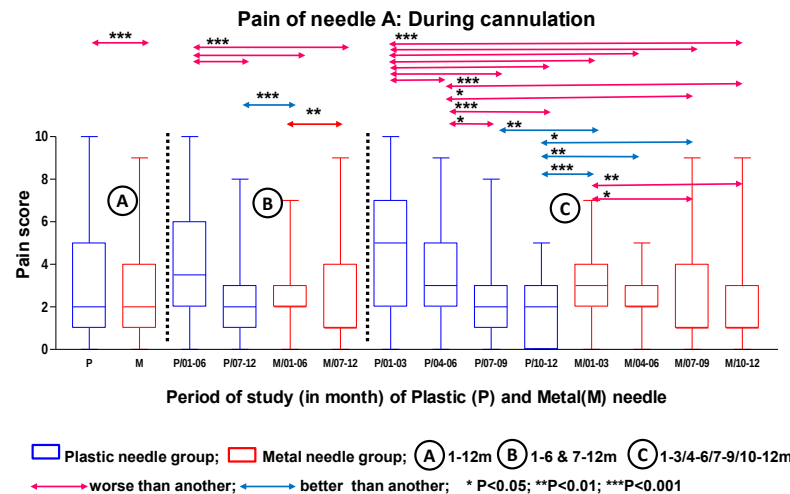
Data expressed as median (min-max), mean±SD, or %, depending on data types
(A: needle A; V: needle V; art.: arterial; ven.: venous; pres.: pressure; RI: resistance index)

Result 3

		Plastic needle (N=670)	Metal needle (N=665)	P value
Pain (0-10)				
- During cannulation	-A	2 (0-10)	2 (0-9)	0.004*
	-V	2 (0-10)	2 (0-9)	0.073
- During HD	-A	0 (0-8)	0 (0-3)	0.239
	-V	0 (0-8)	0 (0-3)	0.152
- Needle withdrawal	-A	0 (0-7)	0 (0-6)	0.097
	-V	0 (0-7)	0 (0-5)	0.207
Miss canulation (%)		8.66%	3.61%	<0.001*
Infiltration (%)		1.64%	0.60%	0.116
Leak (%, n)		0.75%	1.81%	0.093
Compression time (min)-A		5 (3-20)	5 (3-10)	<0.001*
	-V	5 (3-25)	5 (3-7)	0.005*
BPF (ml/min)		350 (200-400)	350 (250-400)	0.346
Negative art. pres. (mmHg)		-170 (015-245)	-210 (120-270)	<0.001*
Dynamic ven. pres. (mmHg)		145 (102-300)	170 (120-205)	<0.001*
Machine alarm (%)		2.41%	1.79%	0.433
Satisfaction - Nurse (0-10)		8 (2-10)	9 (5-10)	0.010*
- Patient (0-10)		8 (2-10)	9 (3-10)	0.195
Intra-access flow (ml/min)		908±518	1163±654	0.206
Vascular access, RI		0.45±0.11	0.41±0.09	0.198

Data expressed as median (min-max), mean±SD, or %, depending on data types
(A: needle A; V: needle V; art.: arterial; ven.: venous; pres.: pressure; RI: resistance index)

Result 4

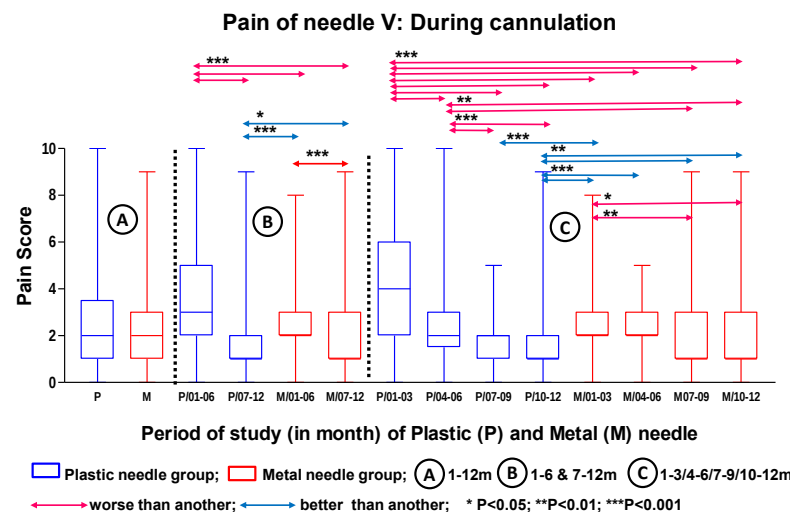


Result 3

		Plastic needle (N=670)	Metal needle (N=665)	P value
Pain (0-10)				
- During cannulation	A	2 (0-10)	2 (0-9)	0.004*
	-V	2 (0-10)	2 (0-9)	0.073
- During HD	-A	0 (0-8)	0 (0-3)	0.239
	-V	0 (0-8)	0 (0-3)	0.152
- Needle withdrawal	-A	0 (0-7)	0 (0-6)	0.097
	-V	0 (0-7)	0 (0-5)	0.207
Miss canulation (%)		8.66%	3.61%	<0.001*
Infiltration (%)		1.64%	0.60%	0.116
Leak (%, n)		0.75%	1.81%	0.093
Compression time (min)-A		5 (3-20)	5 (3-10)	<0.001*
	-V	5 (3-25)	5 (3-7)	0.005*
BPF (ml/min)		350 (200-400)	350 (250-400)	0.346
Negative art. pres. (mmHg)		-170 (015-245)	-210 (120-270)	<0.001*
Dynamic ven. pres. (mmHg)		145 (102-300)	170 (120-205)	<0.001*
Machine alarm (%)		2.41%	1.79%	0.433
Satisfaction - Nurse (0-10)		8 (2-10)	9 (5-10)	0.010*
- Patient (0-10)		8 (2-10)	9 (3-10)	0.195
Intra-access flow (ml/min)		908±518	1163±654	0.206
Vascular access, RI		0.45±0.11	0.41±0.09	0.198

Data expressed as median (min-max), mean±SD, or %, depending on data types
(A: needle A; V: needle V; art.: arterial; ven.: venous; pres.: pressure; RI: resistance index)

Result 5

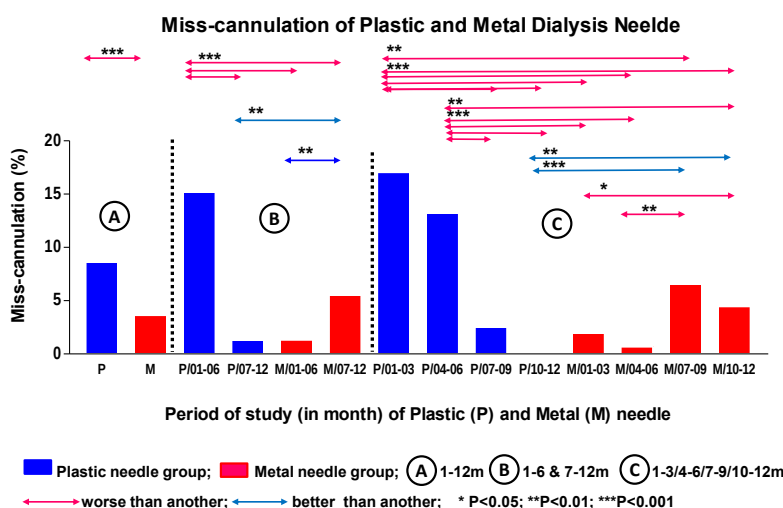


Result 3

		Plastic needle (N=670)	Metal needle (N=665)	P value
Pain (0-10)				
- During cannulation	-A	2 (0-10)	2 (0-9)	0.004*
	-V	2 (0-10)	2 (0-9)	0.073
- During HD	-A	0 (0-8)	0 (0-3)	0.239
	-V	0 (0-8)	0 (0-3)	0.152
- Needle withdrawal	-A	0 (0-7)	0 (0-6)	0.097
	-V	0 (0-7)	0 (0-5)	0.207
Miss cannulation (%)		8.66%	3.61%	<0.001*
Infiltration (%)		1.64%	0.60%	0.116
Leak (% n)		0.75%	1.81%	0.093
Compression time (min)-A		5 (3-20)	5 (3-10)	<0.001*
	-V	5 (3-25)	5 (3-7)	0.005*
BPF (ml/min)		350 (200-400)	350 (250-400)	0.346
Negative art. pres. (mmHg)		-170 (015-245)	-210 (120-270)	<0.001*
Dynamic ven. pres. (mmHg)		145 (102-300)	170 (120-205)	<0.001*
Machine alarm (%)		2.41%	1.79%	0.433
Satisfaction - Nurse (0-10)		8 (2-10)	9 (5-10)	0.010*
- Patient (0-10)		8 (2-10)	9 (3-10)	0.195
Intra-access flow (ml/min)		908±518	1163±654	0.206
Vascular access, RI		0.45±0.11	0.41±0.09	0.198

Data expressed as median (min-max), mean±SD, or %, depending on data types
(A: needle A; V: needle V; art.: arterial; ven.: venous; pres.: pressure; RI: resistance index)

Result 6



Result 7

- Two patients had AVF dysfunction and were sent for PTA by intervention nephrologist.
 - Both events were happening in 4th and 6th month of plastic group (P1 or P/04-06M).
 - The stenosis was not related to cannulation site of plastic needle.
-
- No AVF infection or new aneurysm was found during this study.

PTA: Percutaneous transluminal angioplasty

Result 8

- Post study interview for participated patients in this study:

	Favor to use plastic needle in the future		
	Yes	Equal	No
• Total (N=9)	2	2	5
• The P1 to M2 group (N=5)			5
• The M1 to P2 group (N=4)	2	2	

Result 9

- Post study interview for registered nurses participated in this study:

Satisfaction for plastic needle compared with metal needle (1-10: unfavored to favor)

- Total (N=6) 7.0 (7-8)
[median (min, max)]

Conclusions

- Plastic dialysis needle has more pain and mis-cannulation than standard metal needle especially in the first learning curve period of 3 to 6 months then it turns to be comparable or even better in the next 6 months
- Renal nurses who were not be familiar with plastic dialysis needle need to practice to use plastic needle not only by model or other medias but also by practice in real-life at least 3 to 6 months before becoming plastic needle profession.

Acknowledgement

- This study was initiated and technical supported by JICA and financial supported by Department of Medical service, Ministry of Public Health, Thailand
- Plastic hemodialysis needles were supported by Medikit Co., Ltd. Japan

The End

Discussion

Metal needle size:			Plastic needle size:		
	OD	ID		OD	ID
	(mm.)			(mm.)	
15G	1.8	--			
16G	1.6	--	16G	2.1 (14G)	1.6 (16G)
17G	1.4	--	17G	1.93(15G)	1.45(17G)
			18G	1.73(16G)	1.25(18G)

OD: outer diameter; ID: inner diameter

添付資料 6

Presentation by Siriraj Hospital



Comparison of Hemodialysis Adequacy Between Using Plastic And Metallic Needles :Quasi – experimental study (Pre/Post intervention)

นันทวรรณ นุ่น



Background

- Recent studies revealed a beneficial of plastic needle for canulation in HD patients
- Plastic needle trend to superior in term of vascular injury
- Lack of data in hemodialysis adequacy between using plastic needles and metallic needles



Objectives

Outcome of needle canulation between metallic needles and plastic needles for hemodialysis

1. Dialysis adequacy, Access flow
2. Complications
3. Patient satisfaction
4. Staff nurse convenience



Methods

1. Cross-section prospective single study
2. Using plastic needles for canulation for 3 months and switched to metallic needles 3 months
3. Basic patient characteristic, complications, pain score, access flow, patient impression and staff impression monitoring, HD adequacy



Plastic needle

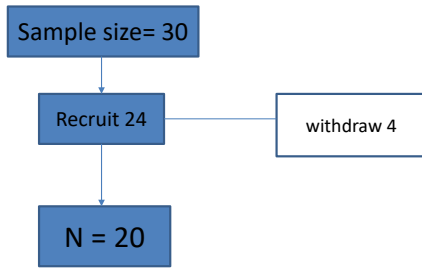


metallic needle



Duration of the study

1 October 2019 – 30 September 2020



Number of participant in the study 24persons

Number of withdraw 4 persons

Reasons

1. covid-19 situation
2. kidney transplantation



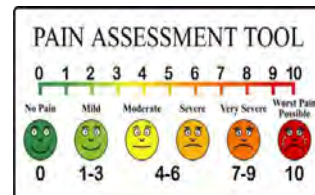
Participants

- Sample group : 20 patients on hemodialysis using AVF
- 2 HD centers in Siriraj hospital
- Access flow measurement by Nephrologist and HD staff nurses
- Data collector : Dialysis nurses



Assessment tools

- Pain score
 - analog visual scale
- Staff Impression
- Patient Impression
 - visual analog scale



ที่มา : <https://www.pinterest.com/pin/364158319860071107/>



ที่มา : <https://www.questionpro.com/blog/likert-scale-examples/>



Assessment tools

CASE CARD	
Patient name: _____	FV/R: _____
Age: _____	RI: _____
HD date: _____	Staff name: _____
Qb (ml/min): _____	Pv (mmHg): _____
Infiltration (X, 1-3): _____	Hematoma (X, 0-3): _____
Pain score (0-10): _____	Staff Impression: _____
Patient Impression (0-10): _____	

-Qb: blood flow rate
 -Pv: venous pressure (average)
 -Infiltration: X: No, ①: 2.1cm ②: 2.5cm ③: 3.5cm
 -Hematoma: X: No, ①: Yes
 -Pain score: scaled 0-10 (0=no pain 10=worst pain)
 -Impression (against steel needle): scaled 0-10 (0=comfortable 10=uncomfortable)
 FV and RI measures by ECHO, before examination start and every three months
 -FV: flow volume
 -RI: resistance index



Results

The Data collected of patients participating in the study 20 patients

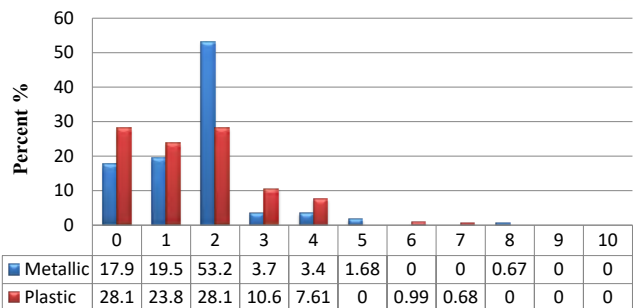
- Used metallic needle 297 episodes
- Used plastic needle 302 episodes
- Data collection every HD session

TYPE	N
AVF	20 Upper arm 10 Forearm 10
MALE	10
FEMALE	10
Age	Mean 64 years

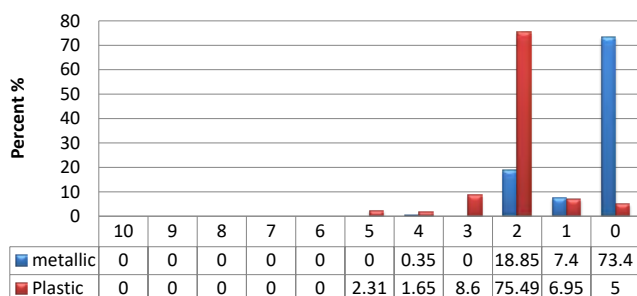
	metallic	plastic
Access flow	969.50	864.92
Kt/V	2.34	2.34

Results		
Types of Needle	Plastic (session)	302
	metallic	297
	totals	599
plastic needle	Infiltrations (episode)	0
	large hole	1
	Hematoma	0
	Long duration to stop bleed (>20 min)	3
	Pain after inserted and withdrawal the needle puncture	1
	High venous pressure cannot resolve and new needle insertion should be performed	2
metallic needle	Infiltrations during HD (~grade III)	3
	Hematoma	0

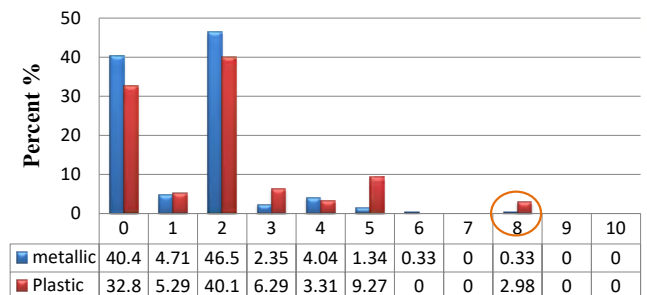
Pain score scale



Staff impression scale



Patient impression scale



Commendations :

1. large hole : 1 patient
2. Long time to stop bleed : 3 patients
3. Pain after inserted and withdrawal the needle puncture : 1 patient



No difference in pain score scale, staff impression scale and patient impression scale between using plastic needle and metallic needle.

limitations:

1. small number of participants
2. Less confident for plastic needle canulation in part of HD staff nurses
3. Short term study for evaluate effect to vascular morphological changed

Pros

- Less tissue and vascular injury
- More convenience for the patient during HD session
- Long term effect to preserve vessel and prevent trauma and cellular injury
- Benefit in short / tortious body venous segment

• Cons

- Expensive
- Less confident / not familiar in aspect of HD staff nurses



Thank you

Kingdom of Thailand

Siriraj Medical School, Mahidol University (Siriraj
Hospital)

Rajavithi Hospital

Summary Report
The Collaboration Program
with the Private Sector for Disseminating
Japanese Technology for the Water
Purification and Dialysis Technique
for the Region of ASEAN in the Dialysis
Training Center Development Plan

November, 2021

Japan International Cooperation Agency

(Medikit Co., Ltd.)

1. BACKGROUND

Japanese hemodialysis patients have the highest survival rate in the world. This is because of Japan's equipment for hemodialysis (such as the hemodialyzer), water for dialysis, and excellent modality technique.

The previous program, "the Collaboration Program with the Private Sector for Disseminating Japanese Technology for Dialysis System with CDDS¹(hereinafter referred to as CDDS program)" also revealed that patients' needs for good quality of hemodialysis in Thailand were very high. More specifically, it has been confirmed that Rajavithi Hospital and Siriraj Hospital, targeted in the CDDS program, had two additional needs: "Strengthening of Current Water Processing Facility" and "Improvement of Vascular Access Care."

Considering the current situation surrounding hemodialysis patients in the ASEAN countries, namely, Malaysia, Vietnam, Philippines, and Indonesia are still developing, it is more effective to introduce Japanese hemodialysis technique and products in Thailand, the leading medical country among the ASEAN countries.

Therefore, Medikit Co., Ltd., has decided to formulate the incoming program to expand the healthcare market in the ASEAN countries.

2. OUTLINE OF THE PILOT SURVEY FOR DISSEMINATING TECHNOLOGIES

(1) Purpose

The purpose of this project is to enable healthcare workers who are involved with dialysis at both Rajavithi Hospital and Siriraj Hospital to (1) promote a better understanding of the importance of improving water quality by introducing pre-treatment units for tap water such as Microza MF and pure water production units, and (2) to learn how to use Fluorine Resin Vascular Access Catheter for Dialysis (hereinafter referred to as plastic needles), which have the competitive advantage of both burden of patients and medical care cost, compared with metallic needles that are currently used, and also consider their introduction.

(3) To disseminate the Japanese dialysis management system to ASEAN countries through a training program for participants from Malaysia, Vietnam, the Philippines, and Indonesia in Eastern Kyushu in Japan.

Therefore, these activities will make a large contribution in deepening the understanding of the Japanese dialysis system and expand the possibility of exporting Japanese dialysis equipment to not only Thailand but also the aforementioned ASEAN countries.

¹ Central Dialysis Fluid Delivery System

(2) Activities

Our project activities in Thailand mainly consist of two objectives: pure water production for refining dialysate water and the clinical evaluation of plastic needles. The former is to introduce pre-treatment units for tap water such as Microza MF, pure water production units, and test examinations, and the latter is to demonstrate plastic needles to the current dialysis units in both 2 target hospitals.

Pure water production units and test examinations

1. Maintenance of test units and installation of pure water production units
2. Examinations of viable bacteria and endotoxin

Demonstration of plastic needles

1. Providing demonstrations on how to handle plastic needles and technical guidance with using training arm models
2. Verification test compared with metal needles

In addition, we planned a training program in Eastern Kyushu in Japan. The outline of the training program is as follows:

-Period:

From 11th to 22nd November 2019

-Training Objective:

*Observe the current situation of hemodialysis in both technique and equipment in Japan.

*Understand how to apply Japanese technology in order to improve medical care in the field of hemodialysis in their countries, through presentations and discussions with participants from other countries as well as Thailand.

-Training Contents:

1. To understand the significance of dialysis internal medicine and CDDS system
2. To observe “purification of dialysis water” by CDDS system and understand its effect
3. To understand the application of plastic needles

(3) Information of Product/ Technology to be Provided

Microza MF (microfiltration) and Fluorine Resin Vascular Access Catheter for Dialysis (hereinafter referred to as plastic needles)

(4) Counterpart Organization

Rajavithi Hospital and Siriraj Hospital in Thailand

(5) Target Area and Beneficiaries

1. Medical professionals for dialysis such as nephrologists, nurses and engineers of the Rajavithi Hospital and Siriraj Hospital in Thailand, and those of relevant hospitals in the ASEAN region, namely, Malaysia, Vietnam, Philippines and Indonesia.

2. The current and potential patients who need a qualified hemodialysis management system in the targeted ASEAN countries as mentioned above.

(6) Duration

December 2018 to October 2021

(7) Progress Schedule

Progress Schedule (Initially Supposed)

	Introduction of Pure Water Production for Refining Dialysate Water		Verification Evaluation of Plastic Needles		Training Program in Japan
	Siriraj Hospital	Rajavithi Hospital	Siriraj Hospital	Rajavithi Hospital	
	Preparation of Work Plan				Development of Tentative Schedule
1	Confirmation of Work Plan				
	Discussion on Plan and Procedure Manual for Installation of Pure Water Production Units	Guidance for evaluation of tap water for dialysis	Consultation on Protocol and Preparation of Plan for Verification test		Selection of Participants
		Maintenance of Test Units	Sub-Contract for Data Analysis		Confirmation on Schedule
2	Installation of Pure Water Production Units	Analysis of Evaluation of Tap Water for Dialysis	Technical Guidance of verification activities		Decision of Participants
	Guidance for Evaluation of Tap Water for Dialysis		Guidance for how to handle the ultrasound machine for evaluation		Information to Participants
	Verification Activities				Invitation
					Making Report
3	Continuing Measurement of tap water for dialysis/ Mid-term Evaluation		Mid-term Evaluation/ Technical Guidance		
4	Data Verification		Comparative Data Verification		
	Hold a seminar for result presentation				

(8) Actual Performance

【Local Activities in Rajavithi Hospital and Siriraj Hospital in Thailand】

<First Local Activity in December 2018>

* Discussion about evaluating pre-treatment by Microza MF using small-scale test apparatus.

* Discussion about the protocol creation for a comparison study between plastic

needles and metal needles for dialysis was made.

(An ultrasound machine was granted to Rajavithi Hospital and Siriraj Hospital on the purpose of the vascular access device comparison testing if the testing protocol needs it.)

*Operation guidance on endotoxin and bacteria check, data measurement and analysis

<Second Local Activity in March 2019>

* Review of small-scale testing result and discussion about the Microza MF

Installation timing and trial commencement for plastic needles for dialysis at the current two dialysis units in Rajavithi Hospital and Siriraj Hospital as per the study protocol determined in the above-shown first local activity.

*The Japanese experts instructed for the use of plastic needles to medical professionals for dialysis such as nephrologists, nurses and engineers in the 2 hospitals and local distributing agent.

Trial along with a comparison study/evaluation was conducted at the Rajavithi-related hospitals as well under the supervision of Rajavithi Hospital.

*Operation guidance on endotoxin and bacteria check, data measurement and analysis

<Third Local Activity in July 2019>

*Demonstration activities, such as improvement of dialysis quality and trouble reduction in patients' vascular access through a comparison study/evaluation between plastic needles and metal needles.

*Operation guidance on endotoxin and bacteria check, data measurement and analysis

<Local Activities in 2020 and 2021>

These activities were canceled because of COVID-19 pandemic and supplemented remotely.

*Discussion based the outcome for all the local activities and data analysis.

*Holding a seminar for dialysis medical professionals and related organizations in order to disseminate the outcome of this program

【Training Program in the Eastern Kyushu in Japan at November 2019】

<Miyazaki Prefecture>

* Institutional tour in Miyazaki Pref. Nobeoka Hospital, Koga General Hospital,

Miyazaki Konan Hospital, Fukudome Clinic

- * Lectures at University of Miyazaki Hospital, Kyushu University of Health and Welfare

- * Site visit at Togo factory, Medikit Co., Ltd.

<Oita Prefecture>

- * Lecture and Experimental Training for measuring the bacterial concentration and endotoxin concentration of dialysate solution

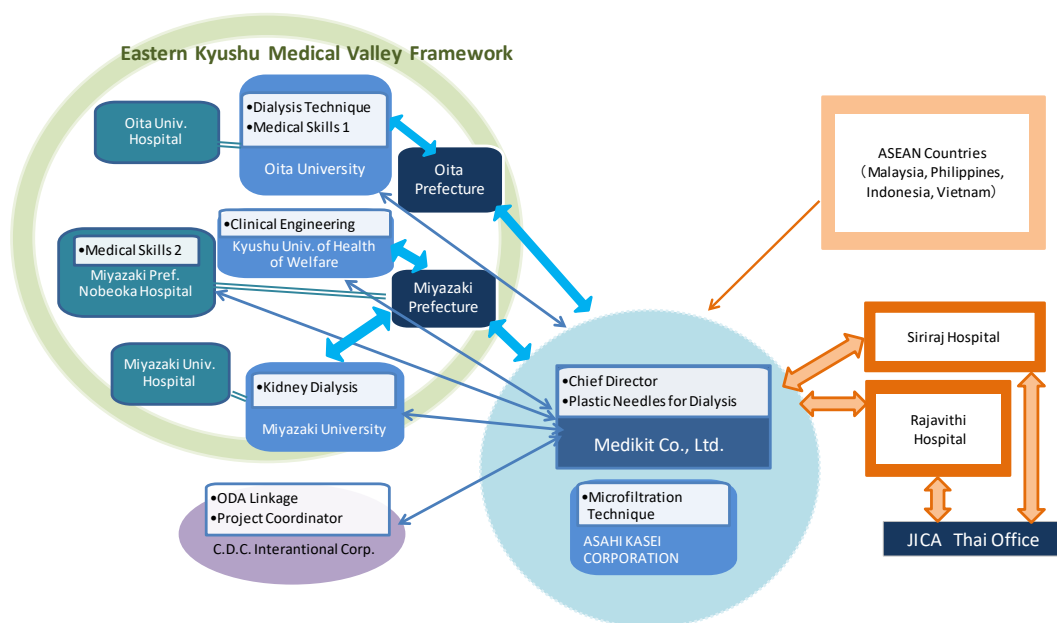
Institutional tour at Matsuyama Clinic, Oita Nephro Internal Medicine Department

- * Site Visit at Oita factory, Asahi Kasei Corporation

- * Final conference to report training result.

(9) Implementation System

Implementation System



3. ACHIEVEMENT OF THE SURVEY

(1) Outputs and Outcomes of the Survey

Dialysis needles used in Thailand are made from metals. This project examined comparative verification with plastic needles, which are typically used in Japan. The number of examinees was 22 dialysis patients selected at Siriraj Hospital and 11 patients selected at Rajavithi Hospital. They alternately examined metal and plastic needles based on the protocol for about 1 year.

As a result, it does not describe the clinical findings of large differences between the

metal and plastic needles. However, more patients using plastic needles felt relief than those using metal needles. It is considered that patients inserted with plastic needles could move their arms, whereas the patients felt unsafe when sharp metal needles were inserted into the vein for a long time.

Regarding the “purification of dialysis water,” workshops on the importance of measurement and monitoring of viable bacteria and endotoxins in tap water were held twice at each hospital. However, we could not perform follow-up activities following the COVID-19 pandemic. Thus, that did not enable the scheme in which activities make healthcare professionals realize that the tap water for dialysis in Thailand is not clean and understand the need for purification to install the equipment.

On the other hand, the training program was completed in the Oita and Miyazaki prefectures in Japan as planned in November 2019. Nine participants who engaged in hemodialysis healthcare from Vietnam, Philippines, Malaysia, Indonesia, and Thailand had lectures and tours of facilities in order to understand the current situation of hemodialysis in Japan and clarify the issues on dialysis in their own countries.

(2) Self-reliant and Continual Activities to be Conducted by Counterpart Organization

At the final briefing, both Rajavithi Hospital and Siriraj Hospital showed their intention to continue the needles comparison survey to see what effect the plastic needles will have on blood access site by using ultrasound scanner donated by JICA.

4. FUTURE PROSPECTS

(1) Impact and Effect on the Concerned Development Issues through Business

Development of the Product/ Technology in the Surveyed Country

Medikit Co., Ltd. will make its best effort to promote plastic needles by utilizing the results of the above-mentioned comparison study.

Every participant (except from Thailand) of the training program held in Oita and Miyazaki prefectures was a doctor who specializes in hemodialysis. Through the training, they became key persons for Medikit Co., Ltd. to introduce plastic needles into their own country. Currently the Covid-19 pandemic has made it difficult to proceed with further activities, but the training will surely be regarded as a turning point for Japanese companies in the hemodialysis business to success in each country.

(2) Lessons Learned and Recommendation through the Survey

Regarding water purification issues, it was revealed that cleaning the inside of the

piping is not done regularly, which leads to the necessity of dialysis water purification even more than before this project.

Training programs for engineers on dialysis technology and technical cooperation for the establishment of the clinical engineer course are needed for the next step in order to continue the public relations activities of equipment and relevant products for the achievement of exporting Japanese dialysis systems to ASEAN countries.

We recommend that Japanese companies try promoting CDDS which will reduce facility investment and maintenance cost of dialysis rooms.

ATTACHMENT: OUTLINE OF THE SURVEY

