

ベトナム国

ベトナム国
医療用の高機能マットレス及び
褥瘡（床ずれ）予防ノウハウを
活用した褥瘡予防にかかる
案件化調査

業務完了報告書

2023年1月

独立行政法人
国際協力機構（JICA）

株式会社シーエンジ

中部セ

JR

23-003

<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 及び受託企業は、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 trust corporation shall be responsible for any loss or damages incurred by use of such information provided in this report.

目次

写真	1
地図	4
図表リスト	5
略語表	6
案件概要	7
要約	8
はじめに	10
1. 調査名	10
2. 調査の背景	10
3. 調査の目的	10
4. 調査対象国・地域	10
5. 契約期間、調査工程	11
6. 調査団員構成	12
第1 対象国・地域の開発課題	13
1. 対象国・地域の開発課題	13
2. 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等	14
(1) 開発計画	14
(2) 政策	14
(3) 法令等	15
3. 当該開発課題に関連する我が国の国別開発協力方針	15
4. 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析	15
(1) 我が国の ODA 事業	16
(2) 他ドナーの先行事例分析	16
第2 提案法人、製品・技術	19
1. 提案法人の概要	19
(1) 企業情報	19
(2) 海外ビジネス展開の位置づけ	19
2. 提案製品・技術の概要	19
(1) 提案製品・技術の概要	19
(2) ターゲット市場	22
3. 提案製品・技術の現地適合性	22
(1) 現地適合性確認方法	22
(2) 現地適合性確認結果（技術面）	22
(3) 現地適合性確認結果（制度面）	28
4. 開発課題解決貢献可能性	31
第3 ODA 事業計画/連携可能性	32
1. ODA 事業の内容/連携可能性	32

2. 新規提案 ODA 事業の実施/既存 ODA 事業との連携における課題・リスクと対応策	37
3. 環境社会配慮等	38
4. ODA 事業実施/連携を通じて期待される開発効果.....	38
第4 ビジネス展開計画.....	39
1. ビジネス展開計画概要.....	39
2. 市場分析（非公開）	39
(1) 市場の定義・規模（非公開）	39
(2) 競合分析・比較優位性（非公開）	39
3. バリューチェーン（非公開）	39
(1) 製品・サービス（非公開）	39
(2) バリューチェーン（非公開）	39
4. 進出形態とパートナー候補（非公開）	39
(1) 進出形態（非公開）	39
(2) パートナー候補（非公開）	39
5. 収支計画（非公開）	40
6. 想定される課題・リスクと対応策.....	40
(1) 法制度面にかかる課題/リスクと対応策.....	40
(2) ビジネス面にかかる課題/リスクと対応策.....	40
(3) 政治・経済面にかかる課題・リスクと対応策.....	40
(4) その他課題/リスクと対応策	40
7. ビジネス展開を通じて期待される開発効果.....	41
8. 日本国内地元経済・地域活性化への貢献	42
(1) 関連企業・産業への貢献.....	42
(2) その他関連機関への貢献.....	42
英文要約.....	43
英文案件概要図	53
別添資料.....	54

写真



Nam An Home 介護施設ベッド



HUNG HA 病院病室



HIKARI グループへの商品説明



HUNG HA 病院のマットレス中材（固綿）



HUNG HA 病院での商品説明



HUNG VUONG 病院外観



HUNG VUONG 病院のマットレス



HUNG VUONG 病院内観



DUC MINH 病院での商品説明



LAM HOA 病院外観



HAI PHONG 病院外観



LAM HOA 病院のマットレス中材（固綿）



DUC MINH 病院での商品説明



HAI PHONG 病院での商品説明



HUNG VUONG 病院での商品説明



オンラインセミナー ご講演

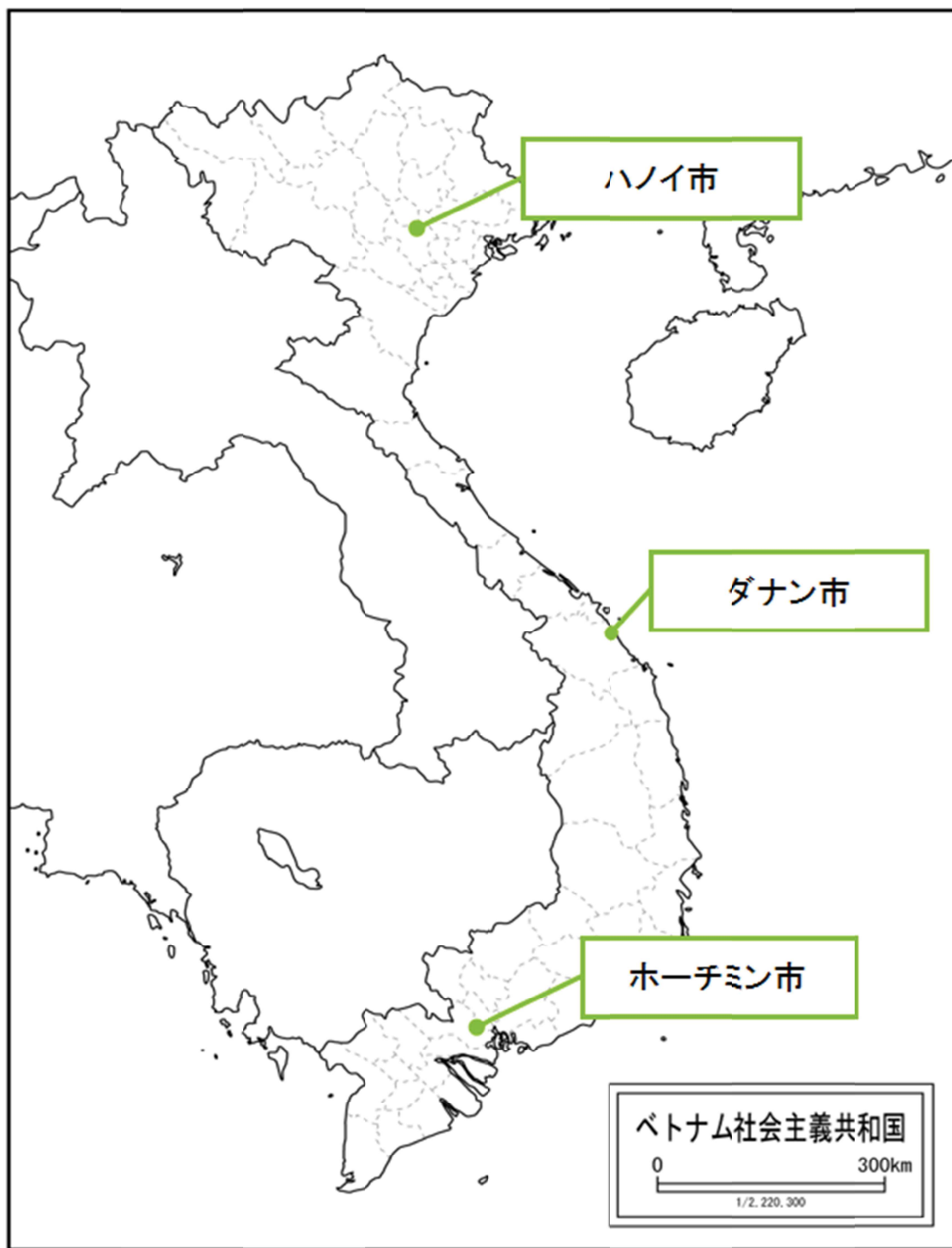


オンラインセミナー ポジショニング



オンラインセミナー 現地会場の様子

地図



図表リスト

番号	タイトル	掲載ページ数	
図	1	シーエンジ製造・販売体制	P19
	2	主な納入実績	P19
	3	製品（中材）	P20
	4	褥瘡の回復事例（2015年 呉記念病院 92歳男性）	P20
	5	aircure 製品販促物	P20
	6	日本・アジア 医療製品 aircure	P20
	7	提案製品と一般的な製品の体圧分散性能比較	P21
	8	「aircure」医療マットレスの採用実績（2021年6月／横浜市）	P21
	9	Q1-1 「日本の褥瘡に関する取り組みが理解できたか」の回答	P25
	10	Q1-2 「褥瘡発生要因とマットレスの効果について理解できたか」の回答	P25
	11	Q1-3 「ベトナムの気候とマットレスに関して、褥瘡予防に「aircure」マットレスが有効であることが理解できたか」の回答	P26
	12	Q2-1 「ポジショニングの実技について理解できたか」の回答	P26
	13	Q2-2 「ポジショニングの実技について実践していこうと考えているか」の回答	P27
	14	Q3-1 「『aircure』マットレスを貴施設、機関で取り入れることを検討するか」の回答	P27
	15	ベトナムにおける開発課題に対するアプローチ	P31
	16	NEWWAY グループ	P34
	17	実施体制図	P35
	18	活動計画・作業工程（スケジュール含）	P35
	19	バリューチェーン（非公開）	非公開
表	1	我が国の ODA 事業	P16
	2	海外における ODA 事業	P17
	3	ODA 案件（案）の概要	P32
	4	目的、活動と成果	P33
	5	必要な投入	P34
	6	事業額概算	P36
	7	ODA 事業実施/連携における課題及びリスク	P37
	8	ターゲットとする市場（非公開）	非公開
	9	事業計画（非公開）	非公開
	10	ビジネス展開計画における課題及びリスク	P40

略語表

略語	正式名称	日本語名称
MOH	Ministry of Health	保健省
UHC	Universal Health Coverage	ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ

ベトナム国 医療用の高機能マットレス及び褥瘡(床ずれ) 予防ノウハウを活用した褥瘡予防にかかる案件化調査
株式会社シーエンジ(愛知県蒲郡市)



対象国保健医療分野における開発ニーズ(課題)

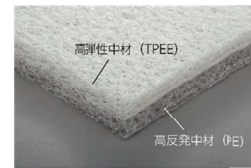
- ・ 高齢化の進展に伴い、保健医療分野での体制整備に課題
- ・ 高齢化が進むと、入院患者数、褥瘡患者数が増加し、劣悪な環境での入院が強いられる
- ・ また、看護師不足や看護サービスの欠如が相まって、患者家族の看護負担は増加

提案製品・技術

- ・ 株式会社シーエンジの立体網目状構造体マットレス(中材:高弾性 TPEE/高反発 PE)は、安全で環境に優しい新素材
- ・ 褥瘡(床ずれ)予防と患部の早期回復に必要な高通気性と体圧分散性を持ち、患者の体位変換のしやすさも両立
- ・ 速乾性素材で、簡単な洗浄と消毒で長期間使用でき、感染症対策でも効果を発揮

本事業の内容

- ・ 契約期間: 2022年2月~2023年2月
- ・ 対象国・地域: ベトナム国ハノイ市、ホーチミン市、ダナン市
- ・ カウンターパート機関: ベトナム国保健省、中央病院、省保健局、省病院、群保健局、群病院、医科大学等
- ・ 案件概要: 医療用の高機能マットレス及び褥瘡予防ノウハウを活用し、ベトナム医療機関の入院患者の褥瘡を予防することで、患者の入院長期化の抑制及び看護師の患者介助の業務負担軽減を図る案件化調査。本調査後に高機能マットレス「aircure」のビジネス展開を図り、ひいては今後高齢化が急激に進展することが予測されるベトナム国の保健医療体制整備への貢献を目指す



高機能マットレス「aircure」中材

開発ニーズ(課題)へのアプローチ方法(ビジネスモデル)

- ・ 現地企業と販売・製造ライセンス契約を行い、現地化(①現地製品化/②完全現地製造)により、コストを低減して製品を広く普及
- ・ 国立ハノイ医科大学等の公立病院や看護師教育機関とも連携し、本調査結果に対する評価を得て、製品地位(ブランド力/信頼性)を確立
- ・ 製品洗浄/レンタル体制を確立し、介護施設や在宅介護家庭にも製品を供給

対象国に対し見込まれる成果(開発効果)

- ・ 高機能マットレス「aircure」及び褥瘡予防ノウハウの展開により、ベトナム国において持続可能な保健医療体制の整備・構築に貢献
- ・ 現地販売パートナーとの連携や外部専門人材による褥瘡セミナーを通じ、製品理解に止まらず、製品を活用した褥瘡予防ケア方法を医療機関から在宅介護家庭まで幅広く普及
- ・ 褥瘡予防ケア方法の普及を通じ、介護人材の育成と活用にも貢献

2023年1月現在

要約

I. 調査要約

1. 案件名	<p>(和文) ベトナム国医療用の高機能マットレス及び褥瘡（床ずれ）予防ノウハウを活用した褥瘡予防にかかる案件化調査</p> <p>(英文) SDGs Business Model Formulation Survey with the Private Sector for Preventing Pressure Ulcers Utilizing High-Performance 3D Structure Medical Mattress and Japanese Pressure Ulcers Prevention Know-how in Vietnam</p>
2. 対象国・地域	ベトナム社会主義共和国ハノイ市、ダナン市、ホーチミン市
3. 本調査の要約	<p>医療用の高機能マットレス及び褥瘡予防ノウハウを活用し、ベトナム医療機関の入院患者の褥瘡を予防することで、患者の入院長期化の抑制及び看護師の患者介助の業務負荷軽減を図る案件化調査。本調査後に高機能マットレス「aircure」のビジネス展開を図り、ひいては今後高齢化が急激に進展することが予測されるベトナム国の保健医療体制整備への貢献を目指す。</p>
4. 提案製品・技術の概要	<p>世界8カ国でライセンス製造して販売する立体網目状構造体の医療用マットレスは、褥瘡予防、患部の早期回復、耐久性、通気性、速乾性、環境配慮に優れた製品で、感染症対策にも効果がある。用途と地域性に合わせた多様な仕様／価格の製品を保有しており、本案件化調査では新仕様製品「aircure」を活用。</p>
5. 対象国で目指すビジネスモデル概要	<p>現地企業と販売・製造ライセンス契約を行い、国立ハノイ医科大学と提携。公立病院や看護師教育機関との連携も強化し、実証結果に対する評価を得て、製品地位（ブランド力／信頼性）を確立。製品洗浄／レンタル体制を確立し、介護施設や在宅にも製品を供給。現地化（①現地での製品化／②完全な現地製造）によりコストを低減して製品を広く普及させる。</p>
6. ビジネスモデル展開に向けた課題と対応方針	<p>医療用マットレスを輸出、販売するための法令等が課題となる。現地調査により必要な法令等を確認し、マットレスの検証して頂くことで現地に適合した製品を開発する。</p>
7. ビジネス展開による対象国・地域への貢献	<ul style="list-style-type: none"> ・貢献を目指すSDGsのターゲット：「3 すべての人に健康と福祉を」「12 つくる責任 つかう責任」 ・ベトナム国では、高齢化の進展に伴い、入院患者数、ひいては褥瘡患者の増加が予想され、看護師や患者家族の負担増加が懸念される。また、一般的な感染症や新型コロナウイルス感染症への感染も懸念される。高機能マットレス「aircure」及びマットレスの簡易な洗浄・消毒を含む褥瘡予防ノウハウの展開により、ベトナム国において持続可能な保健医療体制を整備する。
8. 本事業の概要	<p>「aircure」医療マットレスを活用した褥瘡予防ケアの有効性を検証し、現地販売パートナーと密接に連携しながら、製品導入の対象となる医療機関等を可能な限り開拓する。また、製品説明に際しては、外部専門人材による褥瘡セミナ</p>

	一も実施することで、十分な製品理解に止まらず、製品を活用した感染症予防を含めた褥瘡予防ケア方法の定着を促す。
① 目的	提案製品・技術の導入による開発課題解決の可能性及び SDGs 達成に貢献するビジネスアイデアの検討や ODA 事業での活用可能性の検討を通して、ビジネスモデルが策定される。
② 調査内容	「aircure」医療マットレスを活用した褥瘡予防ケアの有効性を検証するとともに、ODA 案件化の連携体制を構築する。
③ 本事業実施体制	提案企業：株式会社シーエンジ 外部人材：山口県立大学、デロイト トーマツ コンサルティング合同会社
④ 履行期間	2022 年 2 月～2023 年 2 月（13 ヶ月）
⑤ 契約金額	25,239,500 円（税込）

II. 提案法人の概要

1. 提案法人名	株式会社シーエンジ
2. 代表法人の業種	[①製造業]
3. 代表法人の代表者名	代表取締役・高岡 佳久
4. 代表法人の本店所在地	愛知県蒲郡市中央本町 14 番 15 号
5. 代表法人の設立年月日（西暦）	2000 年 4 月 13 日
6. 代表法人の資本金	3,000 万円
7. 代表法人の従業員数	10 名
8. 代表法人の直近の年商（売上高）	44,538 万円（2020 年 4 月～2021 年 3 月期）

はじめに

1. 調査名

(和文) ベトナム国医療用の高機能マットレス及び褥瘡（床ずれ）予防ノウハウを活用した褥瘡予防にかかる案件化調査（中小企業支援型）

(英文) SDGs Business Model Formulation Survey with the Private Sector for Preventing Pressure Ulcers Utilizing High-Performance 3D Structure Medical Mattress and Japanese Pressure Ulcers Prevention Know-how in Vietnam

2. 調査の背景

ベトナムの高齢化率は 2018 年時点で 7.42%であるが、2030 年頃には 14%に達するとの試算もあり、高齢化の進展に伴う保健医療分野での体制整備が課題となっている。一方、ベトナムにおける入院患者の褥瘡発生率は約 20%で、日本の 0.3%と比較すると遥かに高い割合である。高齢化が進み病床稼働率が増加傾向にある中、褥瘡の発生による入院日数延長により、病床稼働率を更にひっ迫し、劣悪な環境で入院せざるを得ない状況が発生する。

また、ベトナムの看護師数は、2018 年時点で人口 1 万人当たり 13 人となっている。これは、アジアパシフィック地域における平均値の 30 人や、日本における 105 人に比べて大きく低い。「2021-2030 年 社会経済開発戦略」では、タイムリーな治療の実現と医療スタッフのスキル向上を通し、公正で質の高い医療と UHC の実現が掲げられている。

かかる状況を受け、日本とベトナムの両政府は、高齢化社会に対応するための技術支援や知見共有、医療人材の育成を内容とした、「日本国厚生労働省とベトナム社会主義共和国保健省の医療・保健分野に関する協力覚書」を 2014 年 3 月に、「日本国内閣官房健康・医療戦略室、日本国厚生労働省及び日本国経済産業省とベトナム社会主義共和国保健省との間のヘルスケア分野における協力覚書」を 2019 年 7 月にそれぞれ締結した。

本調査では、受注者の提案製品・技術である「医療用高機能マットレス」を、入院患者の褥瘡発生及び入院長期化の課題を持つベトナム医療機関等に試験的に導入し、その現地適合性・ニーズ等を調査する。併せて「日本式褥瘡予防ノウハウ」を指導することにより、看護師が行う看護ケアの品質向上及び患者介助の業務負荷軽減可能性に係る調査を実施する。また、ODA を通じた提案技術・製品のビジネス展開に係る検討を行うことを目的としている。

3. 調査の目的

提案製品・技術の導入による開発課題解決の可能性及び SDGs 達成に貢献するビジネスアイデアの検討や ODA 事業での活用可能性の検討を通して、ビジネスモデルが策定される。

4. 調査対象国・地域

ハノイ市、ホーチミン市、ダナン市

5. 契約期間、調査工程

契約期間		2022年2月～2023年2月		
調査工程	現地調査	期間	訪問先	調査項目
	第1回	5月9日(月)	JICA ハノイ事務所	会社紹介、事業内容説明
		5月10日(火)	NEW WAY グループ	製品説明、販売代理店検討
		5月11日(水)	HUNG HA 総合病院	製品説明、検証協力依頼
		5月12日(木)	クインハノイ事務所	製品説明、販売代理店検討
		5月13日(金)	Rensei 事務所	製品説明、マーケット調査
		5月31日(火)	Rensei 事務所	今後の依頼内容打ち合わせ
		6月1日(水)	HIKARI グループ	製品説明、検証協力依頼
	第2回	7月12日(火)	Nam An Home ドラゴンロジスティクス	マットレス検証、アンケート依頼 マットレス運搬の打ち合わせ
		7月13日(水)	Rensei 事務所 HIKARI グループ	セミナー開催協力依頼 セミナー開催協力依頼
7月18日(月)		NEW WAY グループ HUNG HA 総合病院	セミナー開催協力依頼 マットレス検証、アンケート依頼	
7月19日(火)		HUNG VUONG 総合病院 LAM HOA 総合病院	マットレス検証、アンケート依頼 マットレス検証、アンケート依頼	
7月20日(水)		JICA ハノイ事務所 日系流通業ハノイ工場	マットレス検証、アンケート依頼 進捗報告 ビジネスミーティング	
7月21日(木)		JETRO ハノイ事務所	現地経済情報の入手	
第3回		8月29日(月)	LAM HOA 総合病院	納入商品説明会
	8月30日(火)	HAI PHONG 総合病院	納入商品説明会	
	8月31日(水)	HUNG HA 総合病院 NEWWAY グループ	納入商品説明会 商品搬入	
	9月1日(木)	HUNG VUONG 総合病院	納入商品説明会	
	9月2日(金)	DUC MINH 総合病院	納入商品説明会	
	9月3日(土)	NEWWAY グループ	セミナー打ち合わせ	
	9月5日(月)	Rensei 事務所	セミナー打ち合わせ	
	9月6日(火)	HIKARI グループ	セミナー打ち合わせ 商品説明	
	9月8日(木)	HUNG VUONG 総合病院 DUC MINH 総合病院	商品配送 商品配送	
	9月9日(金)	LAM HOA 総合病院 HAI PHONG 総合病院 HUNG HA 総合病院	商品配送 商品配送 商品配送	

		9月12日(月)	NEWWAYグループ	販売打ち合わせ
		9月13日(火)	NEWWAYグループ	セミナー準備
		9月14日(水)	NEWWAYグループ	セミナー準備
		9月15日(木)	NEWWAYグループ	セミナー準備
		9月16日(金)	Rensei事務所	セミナー準備、通信確認
		9月17日(土)	Rensei事務所	セミナー実施(ホーチミン)
		9月18日(日)	NEWWAYグループ	セミナー実施(ハノイ)
	第4回	10月28日(金)	NEWWAYグループ	アンケート結果確認
		10月29日(土)	NEWWAYグループ	今後の販売計画打ち合わせ

6. 調査団員構成

氏名	所属先	担当業務内容
高岡 佳久 (愛知県)	株式会社 シーエンジ	業務主任者/事業総括 ODA 案件化・ビジネス化における事業計画及びビジネス モデル検証・策定、意思決定・最終判断
加藤 毅 (東京都)		ビジネス化に向けた調査・協議/現地関係者連携 現地医療機関・パートナー候補との協議、事業計画及びビジネス モデルの検討・初案作成、現地製品登録
橋 優一朗 (愛知県)		ODA 案件化に向けた調査・協議/調査手配運営 ベトナム国における開発課題・開発効果調査、セミナー実施に向 けた現地医療機関との調整
田中 マキ子 (山口県)	山口県立大学	褥瘡予防に関する啓発活動、実証・普及活動のアドバイス セミナー講師、現地医療機関との協議、国内医療機関との協議
山崎 大樹 (東京都)	デロイト ト ーマツ コン サルティング 合同会社	外部人材業務総括者/実証計画の策定・実行支援 基礎調査・調査結果取りまとめ品質管理
石井 慎一 (東京都)		ODA 案件化(対ベトナム援助最新情報、提案製品のニーズウオン ツ)に関する調査、及び調査結果に基づく現地調査設計、協議フ ァシリテーション・取りまとめ

第1 対象国・地域の開発課題

1. 対象国・地域の開発課題

(ベトナム国の直近事情)

【政治】ベトナムは社会主義共和制であり、唯一の合法政党であるベトナム共産党が政権を担う一党支配体制により政情は安定している。2022年7月現在の党書記長は2021年1月31日付で留任が決定したグエン・フー・チョン氏、国家主席は2021年4月5日付で選任された前首相のグエン・スアン・フック氏である¹。

【経済】2021年度のベトナムのGDP成長率は前年比2.6%増であり、Q1、Q2はCOVID-19の感染再拡大に伴う厳格な外出規制による労働力の不足が生産を減少させたが、10月にはワクチン接種率の上昇に伴う規制の緩和が実施され生産・消費が回復したため、通年ではプラスとなった。アジア開発銀行(ADB)による予測では、高いワクチン接種率に伴う感染予防政策の柔軟化、世界経済の復調による貿易額の増加、政府による150億ドル規模の経済回復プログラム、等の要因により、2022年に6.5%、2023年に6.7%のGDP成長率を見込む²。

【社会】国連の人口推計によるとベトナムは2017年に高齢化社会(高齢化率が人口の7%超)となり、2034年には高齢社会(高齢化率が人口の14%)に達すると予測されている³。ベトナムの高齢化のスピードは他のASEAN諸国よりも早く、低所得国のまま高齢化が進展することによる経済・社会への悪影響が懸念されている。

(ベトナム国の医療・保健分野における現状と開発課題)

【医療・保健分野の現状】高齢化の進展により、入院患者数の増加が懸念されている。実際に高齢化先進国の日本では、2007年から2017年まで一貫して新入院患者数が増加し続けており、10年前と比べて年間新入院患者数は約13%増加している⁴。入院患者数の増加に伴い、病床数のひっ迫と看護人材の不足が課題となっている。病床稼働率は2019年に125%、2020年に129%と高い水準にあり、特に中央レベルの公立病院での病床占有率の高さが課題である⁵。看護師数は人口1万人当たり10.9人と日本の8分の1、アジア太平洋地域の平均の3分の1に留まっている⁶。また看護師は国家試験制度がなく卒後臨床研修も標準化されていないことから客観的な能力や医療サービスの質が担保されていない。このように看護人材は量・質両面において改善が必要な状況である。

また、高齢化の影響により在宅看護・介護が増加することが見込まれている。日常生活動作に少なくとも1つの困難がある高齢者の割合は、2015年時点で約400万人存在し、2025年には500万人、2039年には約800万人に増加すると予測されており、患者家族の負担の重さや看護・介護ノウハウの欠如が

¹ 外務省「ベトナム社会主義共和国基礎データ」(2022年4月)

(<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/vietnam/data.html#section2>)

² アジア開発銀行「Asian Development Outlook 2022」P365-369(2022年4月)

(<https://www.adb.org/sites/default/files/publication/784041/ado2022.pdf>)

³ 国際連合「World Population Prospects 2022」(2022年4月)

⁴ 日本医師会総合政策研究機構「医療の需要と供給について」(2019年4月)

⁵ MOH「医療統計年鑑 2020」(2021年4月)

⁶ 同上

課題となっている。

保険制度については、ベトナムでは社会保険、健康保険といった強制保険が制度上は確立されている。しかし、実際に調査をする中で相当数の未納者がいることが推察された。そして、日本ではマットレス等の介護に必要な備品代金のほとんどを介護保険で賄うことが出来るが、ベトナムには介護保険は存在しておらず、介護に必要な備品は実費での購入が必要となる。

【褥瘡に関する現状・課題】褥瘡（床ずれ）とは、寝たきりなどにより身体の一部が長時間圧迫されることで、その部位の血流が滞り、組織が損傷される状態のことである。ベトナムでは褥瘡発生率が 23% と高く（日本は 0.3%）⁷、上述の入院患者数増加により、褥瘡患者の増加が見込まれる。日本での研究において、深部褥瘡患者（ステージ 3 以降）の入院期間は同一 DPC（診断群分類）の非褥瘡患者と比較して 2.6 倍～7.0 倍に長期化し 1 日当たりの看護ケア量も 3 倍以上になるとされており⁸、褥瘡の治療のため入院日数が長期化すると病床数のひっ迫と看護師の不足が深刻化する可能性が高く、病床数のひっ迫により入院が難しくなることで在宅看護・介護の増加も招いてしまう。在宅でケアを行う患者家族を対象としたアンケートでは「自身の心身的な問題がある」「自身の日常生活と両立するのが困難」「経済的な問題がある」と答えた人の割合は合計で 51.9%に及ぶなど、現状でも在宅看護・介護は患者家族にとって大きな負担となっており、褥瘡発生による病床数のひっ迫はこうした患者家族の負担を増大させる。

【褥瘡に関する課題の背景・原因】ベトナムの褥瘡発生率の高さの原因としては、医療用マットレスの普及率の低さ・使用する衛生環境の悪さと看護・介護従事者の褥瘡予防ノウハウの欠如が想定される。

こうした原因にアプローチすることで、褥瘡発生による病床数ひっ迫と現場の看護・介護負担抑制といった開発課題を解決に向かわせることが可能である。

2. 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等

（1）開発計画

ベトナム政府は「社会経済開発戦略」(Socio-Economic Development Strategy : SEDS) (2021～2030 年)において、予防医療や早期発見に基づくタイムリーな治療を実現することや医療スタッフのスキル向上を実現することで、公正で質の高い医療システムや UHC を目指す方針を示している。本事業は医療用マットレスの普及と褥瘡予防ノウハウの教授により、看護・介護関係者や在宅介護を担う患者家族のスキル向上を実現し、質の高い医療サービスに貢献する事業として実施する。

（2）政策

上述の開発戦略を踏まえ、ベトナム政府は「社会経済開発 5 年計画 (5-year Socio-Economic Development Plan : SEDP) (2021～2025 年)」において、2025 年までに健康保険加入率を 95%以上にすることや 10 万人当たりの病床数を 30 以上にすることを目標として定めている。

⁷ 国立国際医療研究センター「ベトナム社会主義共和国への医療輸出と医療技術支援のあり方」(2015 年 10 月) から、中央レベル病院の数値例

⁸ 武亜希子、宇都由美子(鹿児島大学病院)「特定機能病院における深部褥瘡発生が及ぼす入院収支と看護ケア量への影響」(2015 年 2 月)

(3) 法令等

公正で質の高い医療システムの実現に向け、高機能な医療機器の輸入・販売を促進するため、ベトナム政府は Decree 98/2021/ND-CP において医療機器登録制度の規制緩和を実施している。同法令は医療機器規制の ASEAN 内での整合を目的とした指令である AMDD (ASEAN Medical Device Directive) に準拠しており、医療機器クラス分類ルールや許認可プロセス、申請様式 (CSDT: Common Submission Dossier Template) が他の ASEAN 諸国と一定程度統一される。医療機器輸入・販売に際してベトナムの規制固有の書類の提出や手続きに対応するための労力・時間・コストが削減され、ASEAN 各国に進出する企業のベトナムへの参入を容易にする効果が見込まれている。

SEDS・SEDP 目標達成のため、今までは医療品を販売する会社が import license を取得していたが、2022年1月1日以降は import license が申請出来なくなっており、2023年1月1日以降は import license を廃止する。代わりに製品登録証を要求することになる。今までに import license で扱われていた製品も製品登録証の取得が必要となる。

3. 当該開発課題に関連する我が国の国別開発協力方針

我が国の外務省は「対ベトナム社会主義共和国 国別開発協力方針」において、社会・生活面の向上と貧困削減、格差是正を図るため、高齢化や非感染症疾患などの新たな課題への取組も含め、保健医療、社会保障・社会的弱者支援等の分野で体制整備等を支援するという ODA 基本方針を掲げている。これを踏まえた「対ベトナム社会主義共和国 事業展開計画」では UHC 達成に向け、民間セクターの知見も活用しつつ、保健医療サービス提供体制の強化、感染症予防・対応能力の強化、健康保険制度の改善を中心に支援を行い、保健医療サービス提供の体制強化においては、特に非感染性疾患の増加、高齢化の進展を踏まえ、高齢者ケア、非感染性疾患予防・リハビリテーション等に関する対応能力強化の支援も検討すると定めている。

また、厚生労働省は 2014 年 3 月に『日本国厚生労働省とベトナム社会主義共和国保健省の医療・保健分野に関する協力覚書』を締結し、2019 年 7 月、内閣官房健康・医療戦略室、厚生労働省及び経済産業省とベトナム保健省は『日本国内閣官房健康・医療戦略室、日本国厚生労働省及び日本国経済産業省とベトナム社会主義共和国保健省との間のヘルスケア分野における協力覚書』を交換した。いずれも先進的な医薬品・医療機器の導入及び輸入規制緩和や、医療人材の育成等を内容としている。

4. 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析

(1) 我が国の ODA 事業

我が国は上述の ODA 基本方針及び事業展開計画に則し、病院等のハード整備支援から看護師育成等のソフト整備支援まで幅広く実施している。介護予防及び感染症予防等のノウハウ提供を目指す ODA 事業も複数実施しており、本事業との相乗効果が見込める。

表 1. 我が国の ODA 事業

事業名	実施ドナー	期間	実施内容	シナジー効果
チャーライ 日越友好病 院整備計画	国際協力機 構	2015 年度～ 2022 年度	中央レベルの病院とし て、南部を所掌するチャ ーライ日越友好病院（チャ ーライ病院の第二病 院）の建設及び施設整備 を支援	「aircure」マットレス導入に より、病床使用率のさらなる軽 減が可能。 加えて、褥瘡予防に係るノウハ ウを教授することで、医療介護 人材の質的向上にも寄与。
チャーライ 病院向け病 院運営・管理 能力向上支 援プロジェ クト	国際協力機 構	2016 年度～ 2021 年度	チャーライ病院及びチャ ーライ日越友好病院にお いて、患者中心かつ高品 質な医療サービスの提供 体制整備を支援	同上
新卒看護師 のための臨 床研修制度 強化プロジ ェクト	国際協力機 構	2016 年度～ 2020 年度	標準卒後臨床研修の整備 による新卒看護師育成の 仕組み及び質の強化を支 援	褥瘡予防において肝要な要介 護者や入院患者の体位変換な どを教授することで、さらなる 医療人材の育成に貢献するこ とが可能。
ベトナム国 診療報酬及 び保険適用 診療サービ スパッケー ジ改善プロ ジェクト	国際協力機 構	2017 年度～ 2019 年度	エビデンスに基づく最適 な診療報酬支払方式及び 保険適用サービスパッケー ジの開発などを通じ た、健康保険システム全 体の質的向上の支援	褥瘡などによる意図しない入 院の延長による医療費の拡大 を、褥瘡予防によって防ぐこ とで、健康保険財政の健全化に貢 献することが可能。

(出所：JICA ホームページ)

(2) 他ドナーの先行事例分析

アジア開発銀行や世界銀行に代表される諸機関では、家族や医療スタッフによる在宅介護を含む長期ケアモデルの導入や医療専門家及び医療・看護研修生の育成支援等に加え、地域医療体制整備を実施している。本事業では、「aircure」医療マットレスを活用した褥瘡予防ノウハウや「aircure」医療マットレスの簡易な洗浄・消毒による感染症予防ノウハウ等の提供を通じて、医療機関のみならず在宅介護・看護家庭等を幅広く支援対象とするため、地域医療体制の整備にも貢献できるものと思料する。

表 2. 海外における ODA 事業

事業名	実施ドナー	期間	実施内容	シナジー効果
地域医療プログラムの強化支援	アジア開発銀行	2016 年度～ 2019 年度	地方や国境地帯等の貧困層や少数民族等のために、主要な医療サービスの品質向上及びアクセス改善を支援	褥瘡予防などのノウハウ教授を通じた医療人材の育成により、さらなる地方の医療サービス(LHC: Local HealthCare)の品質向上に貢献することが可能。
過疎地域における地域医療セクター開発プログラム	アジア開発銀行	2018 年度～ 2020 年度	地域医療システムへのアクセス改善及び品質向上を実現するための改革を支援	同上
第2次保健人材育成プロジェクト	アジア開発銀行	2019 年度～ 2025 年度	医療従事者の育成を拡大し医療サービスへのアクセシビリティを改善するため、ハノイ医科大学とホーチミン医科大学への新しいキャンパス建設を支援	褥瘡予防において肝要な要介護者や入院患者の体位変換などを教授することで、さらなる医療人材の育成に貢献することが可能。 また、高等教育現場にてノウハウ教授を行うことで、卒業後に速やかに知識の実践・拡散が可能。
地域に根差した革新的な長期介護システムとサービスの開発	アジア開発銀行	2019 年度～ 2024 年度	手ごろな価格で質の高いケアを提供する地域に根差した医療サービス及び長期ケア(LTC)システムの開発を支援。	「aircure」マットレスの利用や褥瘡予防ノウハウ教授を通じて、高齢者に対してさらに質の高いケアを提供することが可能。
社会健康保険の政策と制度的枠組みの強化	アジア開発銀行	2017 年度～ 2021 年度	特に貧しい人々・弱い立場に置かれている人々に向けた応答性の高い社会健康保険プログラムの開発と実施を支援、及び家族や医療スタッフによる在宅看護を伴う LTHC(Long-Term HealthCare)モデルの試	「aircure」マットレスの利用や褥瘡予防ノウハウ教授を通じて、家族や医療スタッフによる高齢者への在宅看護の質的向上が期待される。

			験的導入	
医療制度改革のための医療専門家教育・訓練	世界銀行	2014年度～ 2020年度	医療専門家教育の品質向上及び管理能力強化を通じたプライマリヘルスケアチームの能力向上を支援	本事業によって育成・開発された人材を最適な場所に配置することが可能になり、より効率的・効果的な人材配置を通じたプライマリヘルスケアの提供が可能。
草の根医療サービス提供プロジェクトへの投資と革新	世界銀行	2019年度～ 2024年度	コミュニケーション（CHS）施設の更新などによりコミュニケーションレベルに焦点を当てた草の根医療サービスの質と利用の改善を支援	褥瘡予防などのノウハウ教授を通じた医療人材の育成により、さらなる地方の医療サービスの品質向上に貢献することが可能。
ベトナムからの医療・看護研修生募集	ドイツ国際協力公社	2019年度～ 2023年度	ベトナムの医療・看護研修生をドイツの医療機関で受け入れ、就労及びノウハウ習得を支援	ドイツで研修を終えた高品質なベトナム人医療人材に、本案件の褥瘡予防などのノウハウを習得してもらうことで、より高度な実践を期待することが可能。

(出所：各機関ホームページ)

第2 提案法人、製品・技術

1. 提案法人の概要

(1) 企業情報

株式会社シーエンジは、愛知県蒲郡市の立体網状構造体クッションの開発及び製造会社で、国内では主にフランスベッドを初めとする大手寝具・産業資材メーカー及び商社へ OEM 部品供給を行う。

(2) 海外ビジネス展開の位置づけ

海外市場においては、保有する製造特許を活かし、現地企業と提携する製造技術ライセンスビジネスを積極的に進めてきた。2022年9月現在、世界8カ国で生産、20カ国以上で販売をしている。

図1. シーエンジ製造・販売体制



- 製造拠点：8か所
- 販売拠点：20カ国以上

図2. 主な納入実績 (国内)



高速道路衝撃吸収材



呉記念病院
(広島県)

2. 提案製品・技術の概要

(1) 提案製品・技術の概要

株式会社シーエンジの主力製品であるマットレス（中材：高弾性 TPEE／高反発 PE）は、熱可塑性樹脂のファイバーが網状に絡み合った立体構造体クッションで、安全（食品容器にも使用の素材・不燃性・耐薬品性・抗菌性）で環境に優しい（洗浄により繰り返し使用、原料リサイクルによる再製品化が可能）新素材である。褥瘡（床ずれ）予防と患部の早期回復に必要な高通気性と身体を包み込むような柔らかさ（体圧分散性）を持ち、患者の体位変換のしやすさも両立した高機能製品である。速乾性素材の為、簡易的な洗浄や消毒により清潔に長期間使用できる耐久性も保持し、感染症対策にも効果を発揮する。

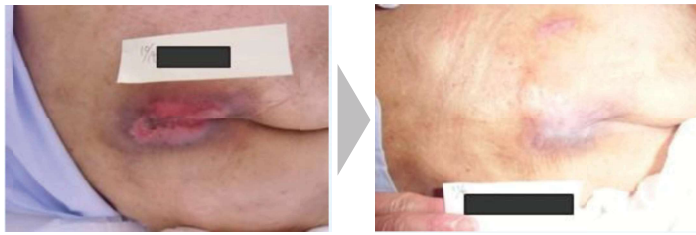
提案製品は、医療介護用マットレスに要求される高機能性を保持しており、先進医療、高齢化対応、感染症対策など日本の健康長寿を支える優れた製品の一つとして、海外市場でも強いニーズがある。

図 3. 製品（中材）



中材（高弾性／高反発）

図 4. 褥瘡の回復事例（2015 年 呉記念病院 92 歳男性）



患部（2015 年 10 月 19 日）

患部（2015 年 11 月 4 日）

（第 16 回日本褥瘡学会中国四国地方会学術集会 発表）

日本市場の医療介護分野では、発売以来 15 年間以上 NE03D（原料：TPEE）、C-CORE（原料：PE）ブランドで販売してきた。アジアでは、2021 年から日本・アジアのヘルスケア市場向けに新規開発して日本で先行限定販売している「aircure」ブランド製品を販売する。販売市場の要求に合わせて、廉価仕様製品（原料：TPEE/PE）販売も計画している。

図 5. aircure 製品販促物



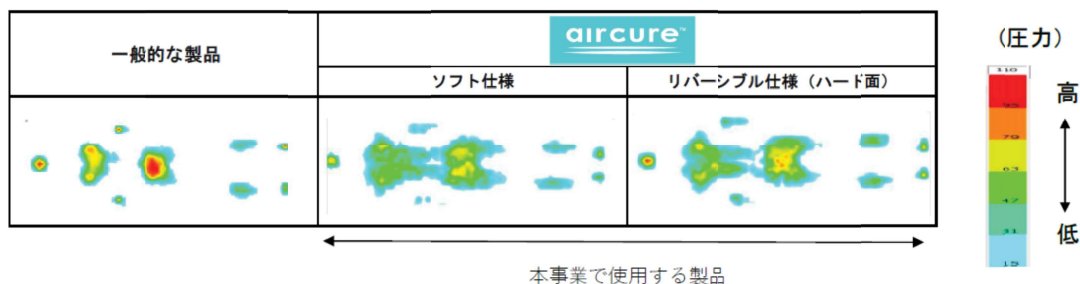
図 6. 日本・アジア 医療製品 aircure

製品ブランド	aircure™		
中材名称	aircure S		aircure
	エアキュア	エアキュア（ハイブリッド）	エアキュア
製品写真	通常カバー（通気）		防水カバー
中材原料	TPEE	TPEE / PE	PE
製品サイズ	W 830,910 x L 1910 x T 80~135 (mm)		
生産	日本製	日本製	日本製
定価	8~18万円	8~14万円	5~8万円

提案製品は、皮膚損傷の原因になる主な要因（圧力、摩擦、擦れ、および湿気）への対処がなされており、褥瘡の有病率を低減する。体圧分散性能と通気性及び身体へのマットレスへのほど良い沈み込みが褥瘡予防に効果的であることが日本褥瘡学会学術集会（2016 年：中国・四国）で発表されている。

また、他社の一般的なウレタンマットレスは水洗いができないため、汚れてしまった場合には廃棄されているが、提案製品は、速乾性のある細い繊維のクッション材で、簡易的に洗浄や消毒ができ、清潔かつ長期的活用が可能である。感染症予防対策にも効果を発揮する。図 8 は、提案製品と一般的な製品の体圧分散性能比較であり、提案製品の性能が高いことが分かる。

図 7. 提案製品と一般的な製品の体圧分散性能比較



本調査で使用する「aircure」医療マットレスは、褥瘡予防及び褥瘡ステージ 1 と 2 (比較的軽度な褥瘡) に有効な機能性を持つように開発を行った新仕様の製品である。2020 年第二四半期から、提案企業社内での機能試験を経て日本国内の複数の老人介護施設・医療機関で実使用の検証を行い、製品機能の改善を行った。機能を改善した製品は実使用の検証に協力して頂いた老人介護施設等で高評価を得て、地域限定の販売を進めている。

図 8. 「aircure」医療マットレスの採用実績 (2021 年 6 月 / 横浜市)

採用実績 けいあいの郷 西谷 様




横浜市の介護老人保健施設「けいあいの郷 西谷」様の全室で aircure マットレスが採用されています。

また、提案企業は、医療マットレスの病院・施設及び在宅での使用による褥瘡予防をより効果の高いものにする為に、入院患者や要介護者のマットレス上や車椅子上での体位変換 (ポジショニング) の指導テキスト作成 (基礎編・応用編) を行っている。医療介護従事者だけでなく、一般家庭における褥瘡発生を予防できるように情報を提供していく計画である。

「aircure」医療マットレスの早期回復効果により、患部の早期回復に伴う患者の社会復帰を促進する効果や、感染症予防対策の効果も期待することができる。

提案製品は、その関連技術とともに特許を取得している。国内においては、立体網目状構造体の製造方法及び立体網目状構造体の製造装置・立体網目状構造体 (特許 4350286 号 / 2009 年 7 月) の他、50 件以上の特許を取得している。また、海外においても、アメリカ、インドネシア、韓国、マレーシア、中国、イギリス、ドイツ、フランス、スペイン、オランダ、ロシア、ブラジル等にて複数の特許を登録済み、または申請中である。

また、2017年、中材にC-COREを使用したベビーマットレスがグッドデザイン賞を受賞した。製品の清潔性（洗浄可能）、安全性（通気性が良く、うつぶせ寝時の事故防止）が評価された。

（2）ターゲット市場

本製品の特長が最も発揮される市場を医療用マットレスと位置付けている。皮膚損傷の原因の一つとなる湿気を制御できる通気性の良いマットレスが他に無く、褥瘡予防の知識と共に広まっていく製品である。そして、病院で認められているという実績の基、介護施設や一般用寝具でも安心して使用出来る製品として裾野の広い市場をターゲットとしている。最も先行している日本市場では、医療用マットレスのシェアとしては1%以下であるが、一般寝具としては5%程度の寝具、マットレスには構成される層として使われるようになってきている。最近では、粉碎して溶かすことでリサイクルして元に戻せる点や、他の素材に比べて製造時の二酸化炭素排出量が低い点でも評価され、車両などの産業用資材への活用も始まっている。

3. 提案製品・技術の現地適合性

（1）現地適合性確認方法

提案製品の現地適合性については、技術・制度の両面から確認を実施した。技術面においては、ベトナム現地の介護施設及び合計5箇所の民間病院に対して製品サンプルを送付の上ニーズヒアリング及びサンプルの試用を実施し、試用後のアンケート調査によって提案製品による現地ニーズの充足を確認した。介護施設はNam An Home（Ho Chi Minh市）、5箇所の病院は、HUNG HA 総合病院（HUNG YEN省）、HUNG VUONG 総合病院（PHU THO省）、LAM HOA 総合病院（THAI BINH省）、DUC MINH 総合病院（HA GIANG省）、HAI PHONG 国際総合病院（HAI PHONG市）である。セミナーのアンケートでも技術面での現地適合性を確認する。

制度面においてはMOHの出版物や各種公開情報を踏まえて医療機器登録制度等の概要を調査し、MOHへのインタビュー調査によって提案製品を現地へ輸入・販売する際の制度上の論点と要対応事項を洗い出した。

（2）現地適合性確認結果（技術面）

提案製品の技術面での現地適合性の確認に際しては、3つの民間病院に対し5種類のサンプル製品を送付し、事前のニーズヒアリング及び1か月のサンプル試用後のアンケート調査を実施した。5種類のマットレスは、厚み5cmで硬めのもの、厚み7.5cmで大部分が柔らかいもの、厚み8cmで表面だけが柔らかいもの、厚み10cmで半分が柔らかいもの、厚み10cmで全体が柔らかいものである。

本マットレスはベトナムで初めての使用であったため、まずは褥瘡リスクの低い患者に対して試用された。マットレスの大きさについては、91cm幅のマットレスがベトナムの医療用ベッドに問題無く使用出来た。ベッドの機能で背中をあげても問題無く追従された。硬さについては、今回使用した褥瘡リスクの低い患者に対してはどれも問題無く使用出来た。今後褥瘡リスクの高い患者にも試すように検討するという回答を得た。継続して使用して頂き、効果の確認、課題の洗い出しを行って頂く。

身体にやさしい寝心地快適な褥瘡予防マットレス。



・セミナー・アンケート結果

本アンケートは2022年8月17日・18日にベトナムにて行われた、褥瘡やその予防に関して、特に「aircure」マットレスを用いた褥瘡予防に関してのセミナーに対して行われたもの及び、セミナーの主な参加者は医師や医学専門家、看護師、大学生などであった。

(ア) アンケート回答者

- ① ホーチミン：28名（内医療従事者 9名）
- ② ハノイ：39名（内医療従事者 13名）

(イ) アンケート内容

- ① Q1 田中マキ子先生の講演に関して（5段階評価）
 - 1. 日本の褥瘡に関する取り組みが理解できたか
 - 2. 褥瘡発生要因とマットレスの効果について理解できたか
 - 3. ベトナムの気候とマットレスに関して、褥瘡予防に「aircure」マットレスが有効であることが理解できたか
 - 4. 上記に関して特にどのような点についてそう思ったか（自由記述）
 - 5. 講演の中でより詳しく聞きたい内容はあったか（自由記述）
- ② Q2 褥瘡予防のためのポジショニングに関して（5段階評価）
 - 1. ポジショニングの実技について理解できたか
 - 2. ポジショニングの実技について実践していこうと考えているか
- ③ Q3 「aircure」マットレスに関して
 - 1. 「aircure」マットレスを貴施設、機関で取り入れることを検討するか
 - 2. 上記の理由は何か？（自由記述）
 - 3. 「aircure」マットレスがベトナムで普及するにはどのようなことが必要だと思うか（自由記述）

(ウ) アンケート結果

アンケートの結果を以下の図1～図6に示す。設問によるが、ホーチミン・ハノイ合わせて60の有効回答が得られた。

なお「評価数値」は「1. そう思わない」から「5. そう思う」の5段階での評価となっている。Q1については、ハノイ・ホーチミン共に回答者の約90%が4以上の点数をつけており講演に関して、また、マットレスの有効性理解が広まったことが確認できた。

Q2については、ハノイ・ホーチミン共に回答者の約70%が4以上の点数をつけておりポジショニングの理解促進の確認と、実践要求があることが確認できた。

Q3については、ハノイ・ホーチミン共に回答者の約60%が4以上の点数をつけており導入意欲が高いことが確認できた。

なお、自由記述の主な内容は以下のとおりである。

製品の質や特徴に関しては、肯定的なコメントが非常に多かったが、普及可能性として価格が言及されるケースが多かった。

①製品の質・特徴

通気性や耐熱性があり、ベトナムの高温多湿な気候に合っている。

上記気候のため患者からの発汗が予想されるが、それに対応している。

サイズの幅広さや高体重の人に対応していることから広範囲の患者に対応できる。

体圧分散能力により褥瘡予防能力が高い。

②購買意欲・紹介意欲

知り合いや患者に紹介したい。(介護学科学生)

身近な高齢者に紹介したい。(非医療従事者)

③価格

質の高さに対して適正な価格である。

価格がもう少し低くなれば、病院や各施設に普及すると思う。

(エ) アンケート結果の分析

今回のセミナーによって、褥瘡予防には高機能のマットレスを正しく使うことが重要であると認識してもらうことが出来た。正しい知識を持ってもらうことで高機能マットレスの必要性を理解してもらうことが出来るため、今後の販売でもセミナー、褥瘡予防の冊子等を活用することが有効であると言える。

図 9. Q1-1 「日本の褥瘡に関する取り組みが理解できたか」の回答

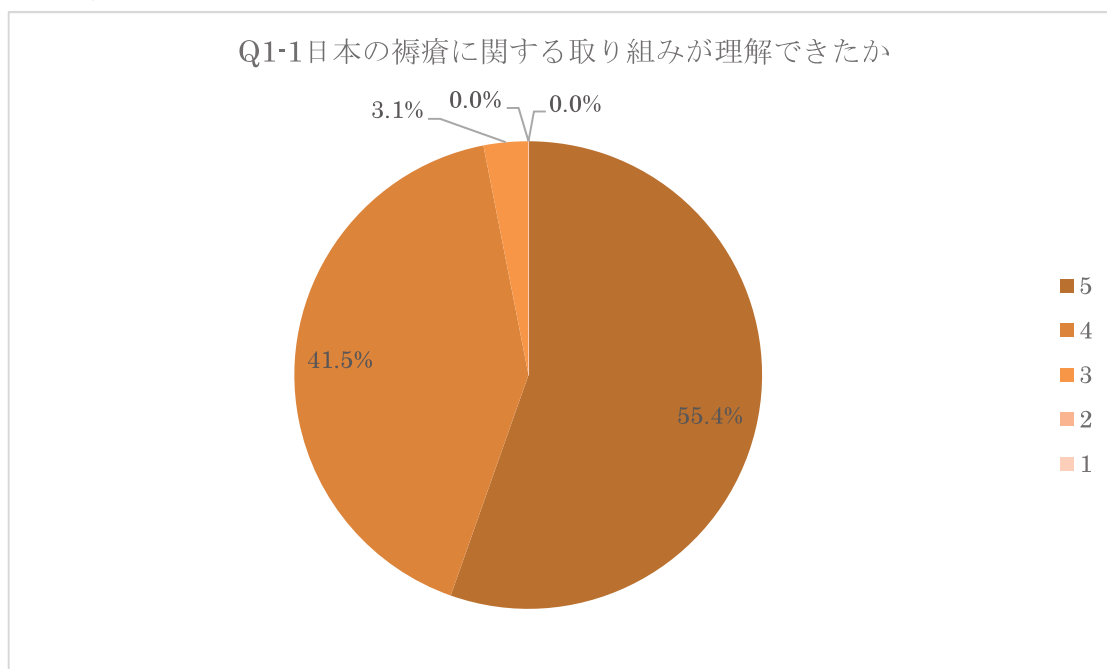


図 10. Q1-2 「褥瘡発生要因とマットレスの効果について理解できたか」の回答

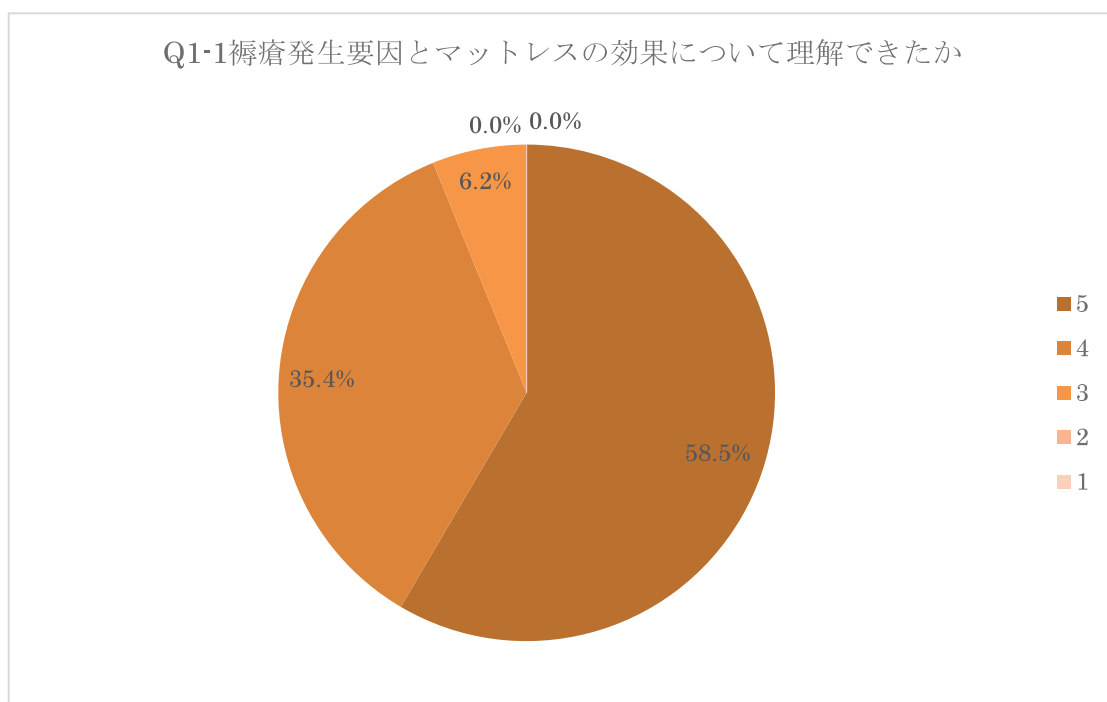


図 11. Q1-3「ベトナムの気候とマットレスに関して、褥瘡予防に「aircure」マットレスが有効であることが理解できたか」の回答

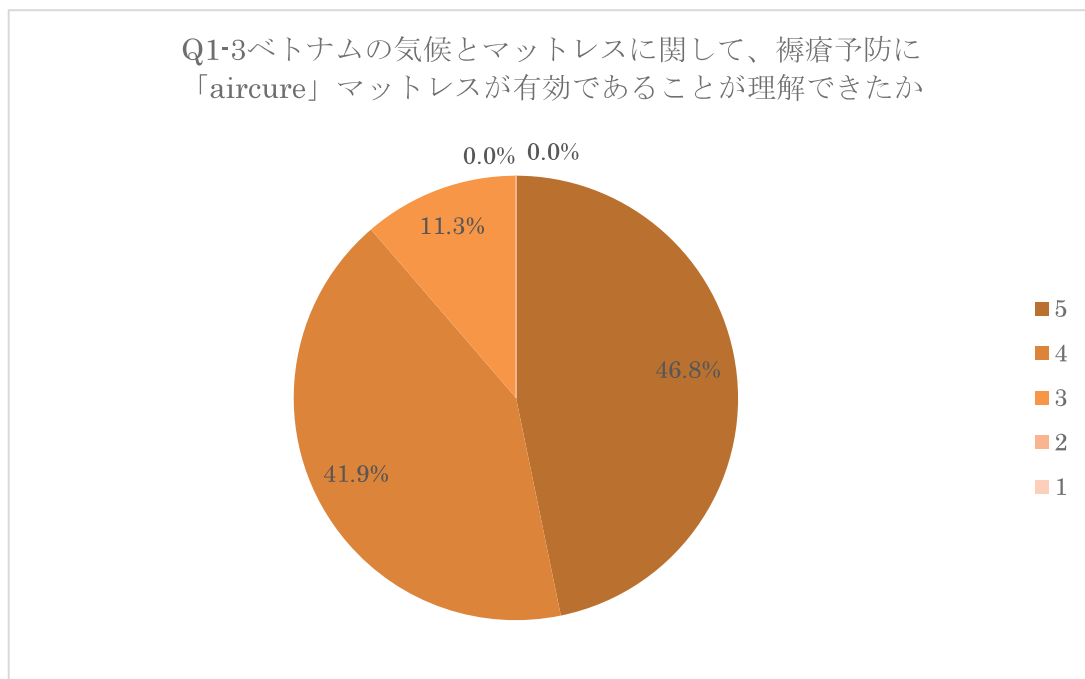


図 12. Q2-1「ポジショニングの実技について理解できたか」の回答

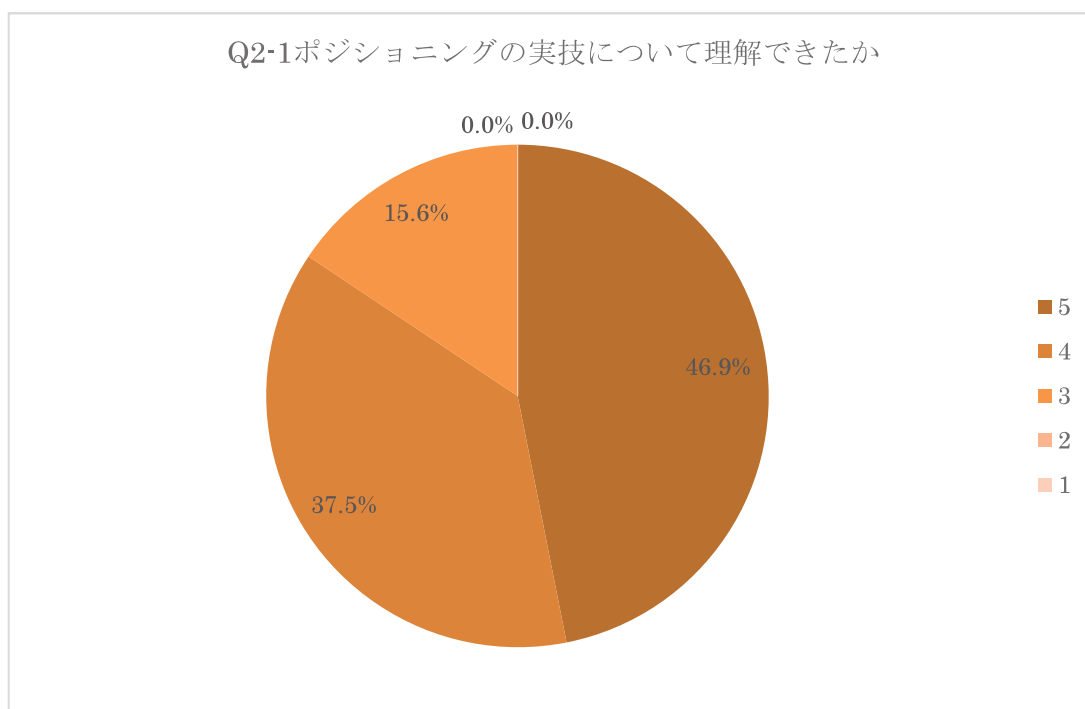


図 13. Q2-2 「ポジショニングの実技について実践していこうと考えているか」の回答

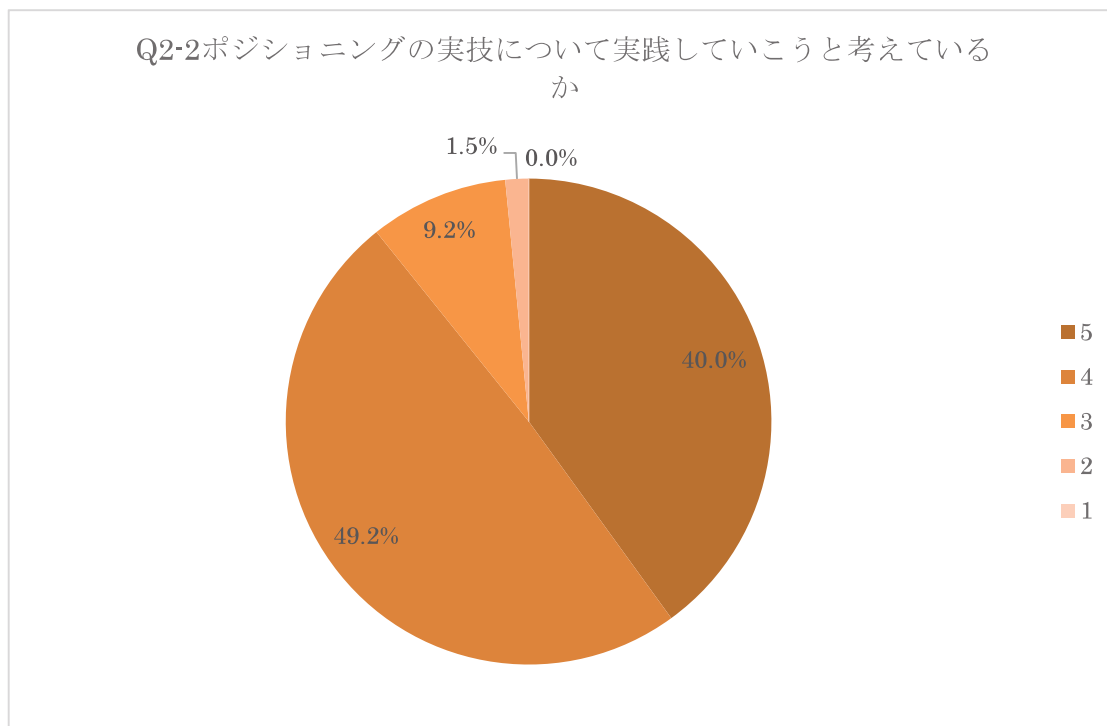
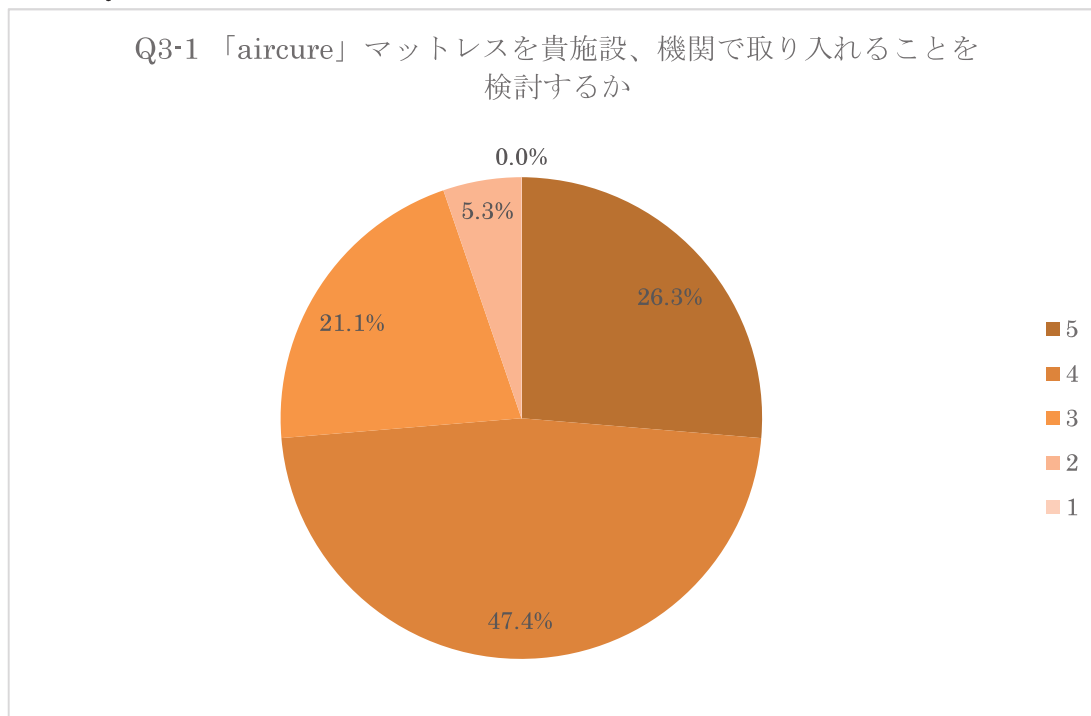


図 14. Q3-1 「『aircure』 マットレスを貴施設、機関で取り入れることを検討するか」の回答



(3) 現地適合性確認結果（制度面）

ベトナムにおいては医療機器の輸入に「輸入許可証」の取得が必要であり、提案製品はクラス A の医療機器として登録しなければならない。以下では医療機器登録制度の根拠法である Decree 98/2021/ND-CP（ASEAN 医療機器指令（AMDD）に準拠）等で規定されている輸入許可証の取得及び取得後の輸入・販売における手続きについて、①輸入許可証取得前段階、②輸入許可証取得段階、③輸入段階、④輸入後段階（販売段階）の4つに分けて記載する。

① 輸入許可証取得前段階

- (ア)（製造者と契約した）輸入業者は法令に基づき医療機器の販売と輸入業の「事業登録証明書」あるいは「投資証明書」を有する法人でなければならない。輸入業者の中で、技術的サポートを担当する者は医療分野の学位取得者で医療関係の研修を積んだ担当者でなければならないなど、専門スタッフである必要がある⁹。
- (イ)輸入業者は、「日光、温度、湿度、その他条件の影響から保護し、適切な条件で医療機器の保管ができる施設、倉庫を持つ」こと、「法規に従い火災・爆発を防ぐ設備を持ち、環境安全衛生を確保する」ことが求められる。
- (ウ)2022年1月からクラスAの医療機器において許認可取得（Circulation Number）が必要になっている。地域の保健局への申請をし、事務所類の簡易審査を経て Circulation Number が発行される。新法令下において Circulation Number は無期限で有効となる。

② 輸入許可証取得段階

- (ア)輸入許可書の発行には、①の項目の充足が必要となる
- (イ)輸入許可証の発行に必要な以下の書類を MOH に提出する
 - i 輸入許可申請書類（通達 No. 30/2015/TT-BYT 号の附属書 2）
 - ii 事業登録証明書あるいは投資証明書のコピー（公証のあるもの）
 - iii 医療機器に関する以下の書類
 - iii-1 製造メーカーの国際品質認証取得証明（ISO 13485¹⁰）
 - iii-2 製造メーカー本国での自由販売許可書（Certificate of Free Sale ; CFS）（様式は通達 30/2015/TT-BYT 号の附属書 3 を参照）
 - iii-3 ベトナムの輸入業者が医療機器メーカーの公認販売業者であることを証明する委任状（公証および法的認証したもの）
 - iii-4 製品のカタログ

⁹ 「技術サポート者」とは

「バイオメディカルエレクトロニクス、バイオメディカルフィジクスの大学卒業証書を持つ、またはエンジニアリング各分野の大学卒業証書、医学、薬学分野の大学卒業証書を持ち、医療機器のエンジニアリングに関する合法的な育成施設が発行した医療機器専門分野の育成証書を持つ、または輸入申請する医療機器に適合する育成分野で外国で交付された相当の証明書を持つ。」

という条件のうちいずれか一つを満たす必要がある。

※ただし、エンジニアリング各分野の大学卒業証書を持つ、あるいは医学、薬学の大学卒業証書を持つ者は、合法的な医療機関で3年以上医療機器のエンジニアリングに直接従事、または医療機器の管理業務に就き、勤務先の長の証明があれば、医療機器分野の育成証明書は必要ない

¹⁰ 以前の法令では ISO9001 も併記されていたが、最新の法令「Decree 98/2021/ND-CP, article 23」ではと、認められているのは ISO13485 のみ

- iii—5 ベトナム語訳した製品の技術資料（様式は通達 30/2015/TT-BYT 号の附属書 4 を参照）
- (ウ) 上記の書類を提出後、10 営業日以内に許可証が発行される。不許可の場合、書面にて不許可理由が回答される。
- (エ) CSST¹¹ (Common Submission Dossier Template) の提出が必要。これは 2023 年 1 月から提出が求められる書類である。

③ 輸入段階

- (ア) ラベルを目視で容易に認識できる位置、かつ部品や部位を取り外さない位置につけ、規定内容を十分に網羅する。ラベルの記載内容はベトナム語で記載する。
- (イ) ラベルへの記載を義務付けられる内容は下記 a～c であり、医療機器・資材には d～i の項目が追加される
- a) 製品名
 - b) 製品に責任を持つ組織・個人の名前・住所
 - c) 原産地
 - d) 定量
 - e) 製造日
 - f) 使用期限
 - g) 成分またはスペック
 - h) 衛生、安全、健康に関する情報、警告
 - i) 取扱い・保管の説明

④ 輸入後段階（販売段階）

- (ア) 年に一度、該当製品の生産年や輸入年月日、輸入数量などの情報を含む輸入状況報告が求められる。
- (イ) 医療機器の販売に際しては、品目ごとに Free-Sale Registration Number（流通登録番号）を取得する必要がある。取得には以下の条件が必要となる。
- i) 当該医療機器が製造ライセンス（IS013485）を保有する事業者により製造されていること
 - ii) 当該医療機器が一定の品質基準を満たすこと
 - iii) 当該医療機器輸出国における Certificate of Free Sale（自由販売証明書）の提出
 - iv) クラス A の要件適合宣言書 No. 3 の提出
- (ウ) クラス A の審査フローは以下の通り¹²。
- i) 医療機器販売前に、本拠地を管轄する保健局に適用基準申告書を提出する
 - ii) 書類に不備がない場合、届出受領票を発行する
 - iii) 届出受領票に記載されている日付から 3 日以内に保健局が web 上に流通登録番号、製品名などを公開する

¹¹ CSST は AMDD (ASEAN Medical Device Directive) によって提出が新たに必要となった書類。

Executive Summary に始まり、基本要件や機器の説明、臨床的エビデンスなどの情報から構成される。

¹² 通達 42 号には、医療機器の分類結果がベトナムによって承認された国のリストが記載されている。日本における I～IV クラスがベトナムにおける A～D クラスに相当すると規定されており、クラス分類の審査及び決定を省略することが可能である。

(エ)ベトナムの申請書類は AMDD をベースにしているが、ベトナムの特徴としては

- i) 流通許可申請書類としてクラス分類結果の提出義務がある
- ii) ベトナムに初めて輸入される医療機器において、ベトナム政府から要求があった場合には、ベトナム国内の病院で実施した臨床評価結果が必要である

提案企業は現地法人を保有していないため、ベトナムの販売代理店もしくは法定代理人が輸入許可証の申請を実施する。初回の製品輸入申請を実施した販売代理店が以後の製品輸入及び追加製品登録の権利を保有するため、医療製品登録を委託する協力企業を慎重に選定・決定する必要がある。法定代理人に委託した場合は、契約により販売代理店決定後に権利を移行することができる。ベトナムの協力企業を選定後に速やかにベトナムで初期販売する医療製品登録を行い、製品輸出を実現する計画である。

4. 開発課題解決貢献可能性

ベトナムでは、高齢化の進展に伴う保健医療分野での体制整備が課題となっている。高齢化が進むと入院患者数が増加する。入院患者に褥瘡が発生すると入院が長期化する為、現在の高い褥瘡発生率を低く抑える必要がある。

また、ベトナムの公的医療機関では、高齢化を迎える前の段階で看護師が不足している。看護サービスという概念も弱く、看護ケアを家族が担当しなければならない現状にあるため、褥瘡が発生した場合には患者家族の負担が増加している。これらの課題を解決する為、褥瘡発生率を減少させる必要がある。

「aircure」医療マットレスを活用し、簡便かつ効果的な褥瘡予防ケア方法を普及することは、高齢化の進展により深刻化することが予想される入院患者の褥瘡発生を抑制するのみならず、患者をケアする医療従事者や患者家族の負担を軽減することにもつながる。

図 15. ベトナムにおける開発課題に対するアプローチ



第3 ODA 事業計画/連携可能性

1. ODA 事業の内容/連携可能性

(1) ベトナムにおける医療・介護用の高機能マットレスを活用した褥瘡（床ずれ）予防にかかるビジネス化実証事業

①ODA 案件概要

本案件化調査において、医療機関・介護施設など対して、「aircure」医療マットレスを日本での製品採用実績やエビデンスに基づいて説明・紹介して、短期的な製品の使用により、褥瘡予防に対する有効性の暫定的な評価を得る計画である。患者のマットレスや車椅子使用時の安楽な姿勢保持や褥瘡予防ポジショニング情報を提供して、褥瘡予防効果を促進するノウハウ提供も行う。

「aircure」医療マットレスの普及の為に、複数の環境（病院・介護施設・在宅）で中長期の使用による褥瘡予防効果の検証を行い、褥瘡予防ノウハウの活用とあわせた褥瘡予防効果を証明する必要がある。現地での使用条件（入院・在宅、患者の状態など）による必要製品機能や普及の為に必要なコスト（原価）の確認と対応も必須である。現地の実情に合わせた商品供給体制（販売・レンタル・リース）を構築して、現地生産実現の為に現地で需要の創造を進めなければならない。

上記目的の為に、ビジネス化実証事業（中小企業支援型）として、「ベトナムにおける医療・介護用の高機能マットレスを活用した褥瘡（床ずれ）予防にかかるビジネス化実証事業」の可能性を検討する。

②ODA 案件（案）の概要

表3に ODA 案件（案）の概要を示す。

表 3. ODA 案件（案）の概要

スキーム	ビジネス化実証事業
対象地域	HA NOI 市、PHU THO 省、HA GIANG 省、HUNG YEN 省、THAI BINH 省、HAI PHONG 省、Ho Chi Minh 市
協力機関	
販売会社、病院、介護施設	NEWWAY グループ、HUNG VUONG 病院、DUC MINH 病院、HUNG HA 病院、LAM HOA 病院、HAI PHONG 病院、Nam An Home（介護施設）

表 4 に当該 ODA の案件の目的、活動と成果を示す。

表 4. 目的、活動と成果

目的	病院、介護施設に対して、「aircure」医療マットレスを用いた褥瘡予防の重要性・有効性を訴求し、褥瘡予防の認識率を70%以上に引き上げる。また、当該関係者に対してヒアリングを実施し、ベトナムでの褥瘡予防ケアに係る課題を明確化した上で、対象医療機関における褥瘡発生率を約15%以下に抑える。	
成果	活動	
成果 1： 「aircure」医療マットレスを用いた褥瘡予防の有効性が実証される。	活動 1-1 医療機関等の看護師等に、「aircure」医療マットレスを使用してもらい、褥瘡予防効果を体感してもらう。 活動 1-2 協力機関で「aircure」マットレスを患者様に試用して頂き、褥瘡リスクが低減したかを評価する。	
成果 2： 医療機関等において、「aircure」医療マットレスを用いた褥瘡予防の重要性・有効性が認識される。	活動 2-1 褥瘡予防ノウハウ講習受講の認定制度や教育制度改革の必要性を訴求する。ベトナムでは硬めのマットレスの寝心地を好まれる傾向があるため、体圧分散測定機で数値化されたデータでも褥瘡予防に適したマットレスを訴求する。	
成果 3： 医療機関等との意見交換を通じ、褥瘡予防に係る課題を明確化した上で、医療機関等における褥瘡予防ケアノウハウが普及する。	活動 3-1 医療機関等への普及に向けて、克服すべき課題や効果的な方法等について意見交換を実施する。マットレスの使用方法だけでなく、ポジショニングなどの総合的な褥瘡予防のノウハウも伝え、現地で活用出来る具体的な方法を浸透させていく。	
成果 4： 製品の簡単な洗浄や消毒方法の訴求により、感染症予防にも効果を発揮することが確認される。	活動 4-1 医療機関等の看護師等に、「aircure」医療マットレスを使用してもらい、感染症予防効果を体感してもらう。消毒しないことによるリスクを認識してもらい、「aircure」マットレスが簡易に洗浄、消毒出来ることを体感して頂く。	
成果 5： 実証過程でフィードバックを受け「aircure」医療マットレスが改善される。	活動 5-1 医療機関等の看護師等に、「aircure」医療マットレスを使用してもらい、改善点や要望等のフィードバックをしてもらう。褥瘡予防ケアの基本性能は維持した上で、現地に適したマットレスの仕様に改善し、広く普及しやすくする。	

これらの活動に必要な投入は、表 5 が考えられる。

表 5. 必要な投入

日本側	人員	株式会社シーエンジ（高岡、橋） →現地調査、病院・介護施設で製品を使用して頂いた時のヒアリング、仕様変更案作成、製品化を行う。 機材は、日本において定価 10 万円程度で販売されている医療・介護用マットレスを想定する。
	その他	コンサルタント企業
現地側		<p>NEWWAY グループ</p> <p>→現地販売代理店として、現地病院・介護施設との商談に同行し、今後の販売戦略をシーエンジと共に策定していく。</p> <p>NEWWAY グループは人材派遣 3 社、経済ビジネス 2 社、法律・財務 2 社、投資 2 社、教育 2 社、建築・設計 2 社を持つ。幅広いビジネス分野を持ち、日本への技能実習生の送り出しもされており、日本人スタッフもいることから現地側パートナーとして最適だと判断した。</p> <p style="text-align: center;">図 16. NEWWAY グループ</p>  <p>HUNG VUONG 病院、DUC MINH 病院、HUNG HA 病院、LAM HOA 病院、HAI PHONG 病院、Nam An Home（介護施設） →マットレスの試用、製品への意見を出して頂く。</p>

これらの活動の実施体制図は、図 17 が考えられる。

図 17. 実施体制図



これらの活動のスケジュールは図 18 が考えられる。

図 18. 活動計画・作業工程（スケジュール含）

	2023年										2024年		
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
「aircure」医療マットレスを用いた褥瘡予防の有効性の実証	→												
医療マットレスを用いた褥瘡予防の重要性・有効性の認識拡大	→												
医療機関等における褥瘡予防ケアノウハウの普及	→												
製品の洗浄や消毒方法の訴求による、感染症予防にも効果の確認	→												
実証過程でフィードバックを受け、「aircure」医療マットレスの改善							→						
改善された「aircure」マットレス販売										→			

当該 ODA 案件の事業額概算を表 6 に示す。

表 6. 事業額概算

経費項目	金額
初期投資	初期販売活動協力やライセンス契約交渉、ライセンス供与に伴う技術移転のため、機材輸送費 300 万円、旅費 200 万円、現地移動費 100 万円、通訳 200 万円、営業・セミナー資料等 500 万円を計上する。
製造ライセンス	ライセンスビジネス（製造）のため、製造投資はない。販売・製造管理のための現地スタッフ雇用もしくは現地企業との合弁会社の設立は必要に応じて検討する。

③本提案事業後のビジネス展開

現地協力企業の NEWWAY グループを製品輸入、現地販売代理店とし、マットレスの検証を行ってもらっている病院・介護施設を見込み客として販売を開始する。将来的には製品の現地生産化も見込んでおり、それによって製造原価を低減し、利益の拡大を図る。

本案件化調査のタイミングで、ベトナムで事業を行う日系大手流通企業へのマットレス納入が実現している。サンプルのやりとりを通じて、主に技術面で高い評価を得て納入に至ったものであり、本提案事業後には提案企業によるベトナムでの事業展開に更なる広がりを生み出すことができると思料する。

④ C/P 候補機関組織・協議状況

ビジネス化実証事業を活用するため、C/P の協議は検討していない。

⑤ 他 ODA 事業との連携可能性

「第 2 次保健人材育成プロジェクト」、「草の根医療サービス提供プロジェクトへの投資と革新」といった医療人材の育成では、褥瘡予防に肝心な要介護者や入院患者の体位変換などを教授することでさらなる医療人材の育成に貢献することが可能である。

「地域に根差した革新的な長期介護システムとサービスの開発」のような、手ごろな価格で質の高いケアを提供する地域に根差した医療サービス及び長期ケア (LTC) システムの開発を行うプロジェクトでは、機能が高く、耐久性が良く、使い方も分かり易い aircure マットレスの特徴を活かすことが出来る。

今回の調査で、ベトナム現地の医療用マットレスのバリエーションはまだまだ少なく、色々な患者の状況に合わせた機器の選定は不十分だと感じた。ODA 事業との連携でその重要性を認識してもらい、褥瘡予防に貢献をする。

2. 新規提案 ODA 事業の実施/既存 ODA 事業との連携における課題・リスクと対応策

ODA 事業実施/連携における課題及びリスクは、下表の通りである。下表に挙げた項目以外のリスクについては、本件調査を通じて確認する。

表 7. ODA 事業実施/連携における課題及びリスク

課題・リスク	影響度	発生可能性	対応策	
制度面	ベトナムにおいて、医療用マットレスは医療製品クラス A（最もリスクが少ない医療製品）に登録が必要。	登録がされないと病院で検証、購入が出来なくなる。	検証段階では問題は起こっていないが、購入して頂く時には発生する可能性がある。	現地協力会社から医療製品登録をし、販売が出来るようにする。 また、登録前に拡販出来る分野から販売を始める。
インフラ面	製品がお客様の希望日、希望時間に配送される体制が整っているか懸念がある。	マットレスが届かずに入院が出来ないなど、クレームに繋がる。	現地調査でも配送業者が都市ごとに分かっているなどの情報があり、問題が発生する可能性がある。	都市ごとの配送業者を現地協力業者に調査してもらう。 最初はトラックの一括納品や、近場の配送に限るなどの工夫が必要となる。
協力機関	保健省や学会などで褥瘡予防マットレスの必要性を認知してもらう必要がある。	なぜ褥瘡予防マットレスを使う必要があるかに関わるので、非常に重要である。	現地調査でも褥瘡予防の知識に関するバラツキを感じ、元々硬めのマットレスを好まれる風土からも懸念を感じた。	褥瘡予防の冊子の配布や、セミナーを行うことで褥瘡予防マットレスを使用する意味、価値を伝えていく。
その他	日本からの輸出では製造原価が高くなり、関税も上乗せされ、製品価格が高くなる。	製品を広く普及することが難しくなる。	現地の物価から考えると発生する可能性が高い。	最初はカバーの現地化から始め、最終的には中材も現地製造を目指して活動していく。

3. 環境社会配慮等

本調査は、ジェンダーに関するニーズ・情報を調査することも期待されるため、機構内の分類上、「ジェンダー主流化ニーズ調査・分析案件」とし、病院などの医療施設は、女性医療従事者が多いことが予想されるところ、彼女らのニーズ確認やセミナー等における女性の人材育成を推進する。また、インタビューの際には、集まりやすい場所や時間の設定にも留意する。

ホーチミン、ハノイの2ヵ所で行われたオンラインセミナーでは、土曜日、日曜日の午前中に都市部の会場で行うと集まりやすいという声があり、そのように会場設定を行った。また会場での参加が難しい方達がオンラインで参加出来るように準備し、積極的な参加に繋がった。参加者の男女比は男性が18%、女性が82%であった。

4. ODA 事業実施/連携を通じて期待される開発効果

直接裨益する可能性があるベトナム全土の入院患者数を推定する。2018年のベトナムの医療機関数は1,410ヶ所、病床数は291,243床である。平均入院日数15日で病床稼働率80%と仮定した場合、1年間に約567万人の入院患者が発生していることになる。また、褥瘡発生率を約20%と仮定した場合、医療機関においては、1年間に約113万人の褥瘡患者が発生していることになる。

本 ODA 案件の実施により、褥瘡予防に対する意識を国家レベルで啓発し、様々な取組の結果として褥瘡の発生率を半減させることができれば、年間約57万人（10年間で約570万人）の褥瘡患者の発生を予防することができる。実際は、褥瘡予防に対する意識を看護家庭レベルでも啓発し、医療機関の入院患者だけではなく、在宅看護ケアを必要とする要介護者等も対象とするため、裨益効果・開発効果はさらに大きくなると期待できる。

第4 ビジネス展開計画

1. ビジネス展開計画概要

2020年第二四半期から長期化するコロナ禍の影響により、自社活動拠点を確保していないベトナムを含む海外市場での積極的な事業活動を最小限に留めていた。

日本市場において、主力事業のOEM製品受注を強化する為、高機能製品（異形中材加工・抗菌・難燃等）や環境配慮製品（再生原料・植物由来原料）の開発とあわせて、今後の成長が見込まれるヘルスケア分野（医療介護～フレイル～健康スポーツ）「aircure」製品の開発・限定販売・販促物の整備を実行している。

また、ヘルスケア製品の内、医療介護マットレス（褥瘡予防）の販売促進の為に、医療介護従事者及び在宅で高齢者のケアをする方向け「褥瘡予防の指導テキスト及び動画（日本語版）」の制作をマットレスや車椅子上での患者さんの安楽な体位変換（ポジショニング）を中心に編集を行った。

本調査では、コロナ禍の期間において準備した褥瘡予防製品やノウハウを活用して、公立病院や研究機関との連携を確立して、製品を普及させるための調査を行い、ビジネス実証化事業を活用して、当該製品の実証と評価を得て製品の確固たる地位（ブランド力：「aircure」、製品信頼性）を獲得して製品を拡販することを計画する。

現地協力企業のNEWWAYグループでは製品の販売だけでなく、将来的な現地生産化も見込んでおり、それによって製造原価を低減し、利益の拡大を図ることも見込まれている。

2. 市場分析

（1）市場の定義・規模

非公開

（2）競合分析・比較優位性

非公開

3. バリューチェーン

（1）製品・サービス

非公開

（2）バリューチェーン

非公開

4. 進出形態とパートナー候補

（1）進出形

非公開

（2）パートナー候補

非公開

5. 収支計画

非公開

6. 想定される課題・リスクと対応策

表 10. ビジネス展開計画における課題及びリスク

課題・リスク		影響度	発生可能性	対応策
制度面	ベトナムにおいて、医療用マットレスは医療製品クラス A（最もリスクが少ない医療製品）に登録が必要。	登録がされないと病院で検証、購入が出来なくなる。	検証段階では問題は起こっていないが、購入して頂く時には発生する可能性がある。	現地協力会社から医療製品登録をし、販売が出来るようにする。 また、登録前に拡販出来る分野から販売を始める。
インフラ面	製品がお客様の希望通りにされる体制が整っているか懸念がある。	マットレスが届かずに入院が出来ないなど、クレームに繋がる。	現地調査でも配送業者が都市ごとに分かっているなどの情報があり、問題が発生する可能性がある。	都市ごとの配送業者を現地協力業者に調査してもらう。 最初はトラックの一括納品や、近場の配送に限るなどの工夫が必要となる。
協力機関	保険省や学会などで褥瘡予防マットレスの必要性を認知してもらう必要がある。	なぜ褥瘡予防マットレスを使う必要があるかに関わるので、非常に重要である。	現地調査でも褥瘡予防の知識に関するバラツキを感じ、元々硬めのマットレスを好まれる風土からも懸念を感じた。	褥瘡予防の冊子の配布や、セミナーを行うことで褥瘡予防マットレスを使用する意味、価値を伝えていく。
その他	日本からの輸出では製造原価が高くなり、関税も上乘せされ、製品価格が高くなる。	製品を広く普及することが難しくなる。	現地の物価から考えると発生する可能性が高い。	最初はカバーの現地化から始め、最終的には中材も現地製造を目指して活動していく。

7. ビジネス展開を通じて期待される開発効果

直接裨益する可能性があるベトナム全土の入院患者数を推定する。2018年のベトナムの医療機関数は1,410ヶ所、病床数は291,243床である。平均入院日数15日で病床稼働率80%と仮定した場合、1年間に約567万人の入院患者が発生していることになる。また、褥瘡発生率を約20%と仮定した場合、医療機関においては、1年間に約113万人の褥瘡患者が発生していることになる。

マットレスの普及と共に、褥瘡予防に対する意識を国家レベルで啓発し、様々な取組の結果として褥瘡の発生率を半減させることができれば、年間約57万人（10年間で約570万人）の褥瘡患者の発生を予防することができる。実際は、褥瘡予防に対する意識を看護家庭レベルでも啓発し、医療機関の入院患者だけではなく、在宅看護ケアを必要とする要介護者等も対象とするため、益効果・開発効果はさらに大きくなると期待できる。

8. 日本国内地元経済・地域活性化への貢献

(1) 関連企業・産業への貢献

提案企業は、世界中のライセンス先からの情報により、素材の改良・新規開発に取り組むことで新たな販路開拓・受注増加を実現しており、提案企業や関連企業にて今後さらなる新規雇用創出効果が見込まれる。日本市場及び海外市場への高機能製品の輸出量増加により、マットレスカバー等の副資材供給企業や倉庫・物流業者、製造装置等の機械製造業者の売上増が見込まれる。

(2) その他関連機関への貢献

中材の新原料及びカバー等副資材の地元研究機関や地元企業と開発を実行中。

愛知県内の医療施設、介護施設、宿泊施設等での新製品のテスト使用及びテスト使用後の販売を実現している。

地元を代表する国際展開企業として認知度が向上し、講演会等の講師依頼が見込まれる。国際展開の経験や知見を国内地元企業と共有し、地元経済の活性化に貢献する。

提案企業がある愛知県知多・三河地区は、地域包括ケア推進（厚生労働省）モデル地域となっている。

「介護」、「医療」、「予防」という専門的なサービスと、その前提として「住まい」と「生活支援・福祉サービス」が相互に関係し、連携しながら在宅の生活を支える地域包括ケアシステムの構築を目指して、愛知県では認知症対策のより一層の推進を目的として「あいちオレンジタウン構想」が策定された（2017年9月）。提案企業は、褥瘡予防ノウハウや製品提供を行い、この構想に協力して地元企業とも連携を深める。

Summary Report

Vietnam

SDGs Business Model Formulation Survey with the Private Sector for Preventing Pressure Ulcers Utilizing High-Performance 3D Structure Medical Mattress and Japanese Pressure Ulcers Prevention Know-how in Vietnam

January, 2023

Japan International Cooperation Agency

C-ENG Co., Ltd.

1. BACKGROUND

(The most recent situation in the country of Vietnam)

【Politics】 Vietnam is a socialist republic with one-party rule by the Communist Party of Vietnam, the only legal party in power, and the political situation is stable. The President of the People's Republic of China is former Prime Minister Nguyen Xuan Phuc, who was appointed on April 5, 2021.

【Economy】 Vietnam's GDP growth in FY2021 increased by 2.6% year on year, and although labor shortages due to strict curbs on going out of the country following the re-spread of COVID-19 infection reduced production, production and consumption recovered in October due to the relaxation of restrictions following the increase in vaccination rates, resulting in a positive year-to-date growth rate. The full-year result was positive. The Asian Development Bank (ADB) forecasts GDP growth of 6.5% in 2022 and 6.7% in 2023, due to factors such as flexible infection prevention policies in conjunction with high vaccination coverage, increased trade due to the recovery of the global economy, and the government's \$15 billion economic recovery program.

【Society】 According to UN population estimates, Vietnam is expected to become an aging society (with an aging rate of over 7% of the population) in 2017 and reach an elderly society (with an aging rate of 14% of the population) by 2034 . Vietnam is aging at a faster pace than other ASEAN countries, and there are concerns about the negative economic and social effects of an aging society that remains a low-income country.

(Current situation and development issues in the medical and health sectors in Vietnam)

【The current situation in the medical and health sectors】

There is concern that the number of hospitalized patients will increase due to the aging of the population. In fact, in Japan, a country with an advanced aging population, the number of new hospitalized patients has been consistently increasing from 2007 to 2017, and the annual number of new hospitalized patients has increased by about 13% compared to 10 years ago . The increase in the number of inpatients has led to a shortage of beds and a shortage of nursing personnel. Bed occupancy rates are high, at 125% in 2019 and 129% in 2020, especially in public hospitals at the central level. The number of nurses is only 10.9 per 10,000 population, one-eighth of Japan's and one-third of the Asia-Pacific average. In addition, there is no national examination system for nurses, and post-graduate clinical training is not standardized, so objective competence and quality of medical services are not guaranteed. Thus, the nursing workforce is in need of improvement in terms of both quantity and quality.

In addition, home nursing and long-term care services are expected to increase due to the aging of the population. The proportion of elderly people with at least one difficulty in daily living activities was approximately 4 million in 2015, and is projected to increase to 5 million in 2025 and 8 million in 2039. The heavy burden on patient families and the lack of nursing and caregiving know-how are issues.

Regarding the insurance system, Vietnam has established a system of compulsory insurance such as social insurance and health insurance. However, during the actual survey, it was inferred that there are a considerable number of non-payers. In Japan, most of the equipment necessary for nursing care, such as mattresses, can be covered by nursing care insurance, but in Vietnam, there is no nursing care insurance, and the equipment necessary for nursing care must be purchased at actual cost.

【Current situation and issues related to bedsores】

The bed sore is a condition in which a bed sore is caused by prolonged pressure on a part of the body, such as when a person is bedridden, and the blood flow in that area is blocked, resulting in tissue damage. In Vietnam, the incidence of bed sore is as high as 23% (compared to 0.3% in Japan), and the number of patients with bedsores is expected to increase due to the above-mentioned increase in the number of hospitalized patients. Studies in Japan have shown that the length of hospital stay for patients with deep pressure ulcers (stage 3 and above) is 2.6 to 7.0 times longer and the amount of nursing care per day is more than three times longer than for patients with non-pressure ulcers of the same DPC (diagnosis group classification). The shortage of hospital beds and the shortage of nurses are likely to become more serious if hospital stays for pressure ulcer treatment are prolonged, and the number of home care and nursing care will also increase as hospitalization becomes more difficult due to the shortage of hospital beds. In a survey of family members of patients who provide care at home, a total of 51.9% of the respondents answered that they have "physical and mental problems," "difficulty in balancing their own daily lives," and "financial problems," indicating that home nursing/care is still a major burden for patient families. The pressure on the number of hospital beds due to pressure ulcer outbreaks increases the burden on these patients' families.

【Background and Causes of Pressure Ulcer Issues】

The high incidence of bed sore in Vietnam can be attributed to the low prevalence of medical mattresses, the poor sanitary environment in which they are used, and the lack of pressure ulcer prevention know-how among nursing and care workers.

By approaching these causes, it is possible to solve the development issues of beds shortages due to pressure ulcers and reducing the burden of nursing and caregiving in the field.

(Development plans, policies, laws, regulations, etc. related to the development issue in question)

【Development Plan】

In its Socio-Economic Development Strategy (SEDS) (2021-2030), the Vietnamese government has indicated its policy to achieve a fair and high quality healthcare system and UHC by providing timely treatment based on preventive medicine and early detection, and by improving the skills of medical staff. The project aims to achieve a fair and high quality healthcare system and UHC by realizing preventive medicine and timely treatment based on early detection and improving the skills of medical staff. This project will be implemented as a project to contribute to high-quality medical services by realizing skill improvement of nursing and care personnel and patient families

who are responsible for home care through the dissemination of medical mattresses and teaching know-how on pressure ulcer prevention.

【Policy】

Based on the above-mentioned development strategy, the Vietnamese government has set the goals in the "5-year Socio-Economic Development Plan (SEDP) (2021-2025)" to increase the health insurance coverage rate to over 95% by 2025 and the number of hospital beds per 100,000 people to over 30. The plan also sets a target of increasing the number of hospital beds per 100,000 people to 30 or more by 2025.

【Laws and Regulations】

In order to promote the import and sale of sophisticated medical devices for the realization of a fair and high quality medical system, the Vietnamese government deregulated the medical device registration system in Decree 98/2021/ND-CP. The Decree is in accordance with the ASEAN Medical Device Directive (AMDD), which aims to harmonize medical device regulations within ASEAN, and the rules for medical device classifications, licensing processes, and application forms (CSDT: Common Submission Dossier Template). The rules for medical device classifications, licensing processes, and application forms (CSDT: Common Submission Dossier Template) are standardized to a certain degree with those of other ASEAN countries. This is expected to reduce the labor, time, and cost required to submit documents and comply with procedures specific to Vietnamese regulations when importing and selling medical devices, thereby facilitating the entry into Vietnam of companies operating in ASEAN countries.

In order to achieve the SEDS/SEDP targets, companies selling medical products have until now obtained import licenses, but after January 1, 2022, they will no longer be able to apply for import licenses, and after January 1, 2023, import licenses will be abolished. Instead, a product registration certificate will be required. Products that were previously covered by an import license will be required to obtain a product registration certificate.

2. OUTLINE OF THE PILOT SURVEY FOR DISSEMINATING SME'S TECHNOLOGIES

(1) Purpose

A business model will be developed by examining the possibility of solving development issues through the introduction of the proposed products and technologies, as well as business ideas that contribute to the achievement of the SDGs and the possibility of utilizing them in ODA projects.

(2) Activities

The local suitability of the proposed product was confirmed from both technical and institutional perspectives. In terms of technology, we sent product samples to a local nursing care facility and five private hospitals in Vietnam for needs interviews and sample trials, and confirmed that the proposed

product would meet local needs through a questionnaire survey after the trials. The nursing home was Nam An Home (Ho Chi Minh City), and the five hospitals were HUNG HA General Hospital (HUNG YEN Province), HUNG VUONG General Hospital (PHU THO Province), LAM HOA General Hospital (THAI BINH Province), DUC MINH General Hospital (HA GIANG Province), HAI PHONG International General Hospital (HAI PHONG City). The seminar questionnaire will also confirm local adaptability in terms of technology.

In terms of the system, an overview of the medical device registration system, etc. was investigated based on MOH publications and various publicly available information, and an interview with the MOH was conducted to identify systemic issues and matters that need to be addressed when importing and selling the proposed product locally.

(3) Information of Product/Technology to be Provided

C-ENG Co., Ltd.'s main product, a mattress (inner material: high elasticity TPEE / high resilience PE), is a three-dimensional structural cushion made of thermoplastic resin fibers intertwined in a net-like structure, and is a new material that is safe (material used for food containers, nonflammable, chemical resistant, antibacterial) and environmentally friendly (can be used repeatedly by washing and recycled as raw materials). It is a new material that is safe (material used for food containers, nonflammable, chemical-resistant, antibacterial, and recyclable) and environmentally friendly (can be used repeatedly by washing and recycled). It is a highly functional product with high air permeability and softness (pressure dispersion) that wraps around the body, both of which are necessary to prevent bedsores and to help affected areas recover quickly, as well as to make it easy for patients to change positions. The quick-drying material is durable enough to be used for a long time in a clean environment with simple washing and disinfection, and is also effective in preventing infections.

The proposed product maintains the high functionality required for medical care mattresses, and is in strong demand in overseas markets as one of the excellent products that support healthy longevity in Japan, including advanced medical care, aging, and countermeasures against infectious diseases. The proposed product addresses the main factors that cause skin damage (pressure, friction, chafing, and moisture) and reduces the prevalence of bedsores. Pressure dispersion performance, breathability, and the body's moderate sinking into the mattress are effective in preventing pressure ulcers, according to a presentation at the Japan Pressure Ulcer Society meeting (2016).

In addition, general urethane mattresses from other companies cannot be washed in water and are discarded when soiled, but the proposed product is made of quick-drying fine fiber cushioning material that can be easily washed and disinfected, enabling clean and long-term use. It is also effective in preventing infectious diseases.

(4) Counterpart Organization

NEWWAY Group

As local sales agents, they will accompany C-ENG in business meetings with local hospitals and nursing care facilities and work with C-ENG to formulate future sales strategies.

The NEWWAY Group has three staffing agencies, two economic business companies, two legal/finance companies, two investment companies, two education companies, and two construction/design companies.

They have a wide range of business fields, have sent technical intern trainees to Japan, and have Japanese staff, so we decided they would be the best local partner.

(5) Target Area and Beneficiaries

After establishing a track record in the medical insurance field, the company aims to deliver products to a variety of fields.

Target markets

Industry	Target	Remarks
Healthcare	Public and private hospitals	Number of beds: 291,243 (2018) Initial target: 5% of the above (approx. 14,560 beds/year)
Nursing care and welfare	Nursing care facilities for the elderly, home care, frail, rehabilitation	2030 Elderly population (65+): 14.3 million (aging rate: 14%) *People requiring nursing care (18.7%): 2.67 million Users of long-term care services: 1.97 million people
Health, Sports, etc.	Health-conscious people, sports enthusiasts, medical care workers, job sales, accommodation facilities	Total population: approx. 100 million, high to low price products, local production and provision of OEM parts for local companies

*Persons requiring long-term care/users of long-term care services in 2030: calculated from the rates in the 2019 "Long-Term Care Insurance Business Report.

(6) Duration

February 2022 - February 2023 (13 months)

(7) Survey Schedule

	Field survey	Date	Destination	Survey item
Survey process	1 st Survey	May 9	JICA Hanoi Office	Company introduction and business description
		May 10	NEW WAY group	Product explanation, distributor consideration
		May 11	HUNG HA hospital	Product explanation, request for verification cooperation
		May 12	Quinn Hanoi Office	Product explanation, distributor consideration
		May 13	Rensei Office	Product descriptions, market research
		May 31	Rensei Office	Discussion of future requests
		June 1	HIKARI group	Product explanation, request for verification cooperation
	2 nd Survey	July 12	Nam An Home	Mattress verification, survey request
		July 13	DRAGON LOGISTICS CO., LTD.	Mattress transportation meeting
		July 17	Rensei Office	Request for cooperation in organizing seminars
			HIKARI group	Request for cooperation in organizing seminars
		July 19	NEW WAY group	Request for cooperation in organizing seminars
			HUNG HA hospital	Mattress verification, survey request
		July 20	HUNG VUONG hospital	Mattress verification, survey request
			LAM HOA hospital	Mattress verification, survey request
		July 21	JICA Hanoi Office	Progress report
			Japanese distributor Hanoi factory	Business meeting
	3 rd Survey	August 29	LAM HOA hospital	Briefing session on delivered products
		August 30	HAI PHONG hospital	Briefing session on delivered products
		August 31	HUNG HA hospital	Briefing session on delivered

		September 1	NEW WAY group HUNG VUONG hospital	products Merchandise delivery Briefing session on delivered products
		September 2	DUC MINH hospital	Briefing session on delivered products
		September 3	NEW WAY group	Seminar meeting
		September 5	Rensei Office	Seminar meeting
		September 6	HIKARI group	Seminar meeting Product Description
		September 8	HUNG VUONG hospital DUC MINH hospital	Merchandise Delivery Merchandise Delivery
		September 9	LAM HOA hospital HAI PHONG hospital HUNG HA hospital	Merchandise Delivery Merchandise Delivery Merchandise Delivery
		September 12	NEW WAY group	Sales meeting
		September 13	NEW WAY group	Seminar Preparation
		September 14	NEW WAY group	Seminar Preparation
		September 15	Rensei Office	Seminar preparation, communication
		September 16		confirmation
		September 17	Rensei Office	Seminar implementation (Ho Chi Minh City)
		September 18	NEW WAY group	Seminar implementation (Hanoi)
	4 th Survey	October 28	NEW WAY group	Confirmation of survey results
		October 29	NEW WAY group	Discussion of future sales plan

3. ACHIEVEMENT OF THE SURVEY

To confirm the technical suitability of the proposed products, five sample products were sent to three private hospitals, and a questionnaire survey was conducted after preliminary needs interviews and a one-month sample trial. 8 cm thick and soft only on the surface, 10 cm thick and half soft, and 10 cm thick and soft all over.

Since this mattress was used for the first time in Vietnam, it was first tested on patients with low risk of pressure ulcers. Regarding the size of the mattress, a 91 cm wide mattress could be used in medical beds in Vietnam without any problem. The mattress followed the bed's function of raising the back without any problem. In terms of firmness, all of the mattresses used in this study were usable for patients with low risk of pressure ulcers without any problems. We received a response that they will consider trying it on patients with high risk of pressure ulcers in the future. We will

ask them to continue to use the bed sheet, check its effectiveness, and identify any issues.

A questionnaire survey was conducted for a seminar held in Vietnam on August 17 and 18, 2022 on pressure ulcers and their prevention, especially on the prevention of pressure ulcers using the "aircure" mattress. The main participants of the seminar were doctors, medical experts, nurses, and university students.

In both Hanoi and Ho Chi Minh City, approximately 90% of respondents indicated that they had a better understanding of the lecture and the effectiveness of the mattresses.

About 70% of respondents confirmed a better understanding of positioning and a demand for practice.

About 60% of the respondents gave a score of 4 or higher, confirming a high level of willingness to introduce the system.

In the free response section, there were many positive comments regarding the quality and features of the product. But in many cases, price was mentioned in terms of a possibility of diffusion.

The seminar helped the participants recognize the importance of using a high-function mattress correctly to prevent bedsores. Since correct knowledge will help people understand the necessity of high-function mattresses, it will be effective to utilize seminars, pressure sore prevention booklets, etc. in future sales activities.

4. FUTURE PROSPECTS

(1) Impact and Effect on the Concerned Development Issues through Business Development of the Product/ Technology in the Surveyed Country

In Vietnam, the aging of the population is posing a challenge for the development of systems in the healthcare sector. As the population ages, the number of hospitalized patients increases. The current high incidence of pressure ulcers needs to be reduced, as the occurrence of pressure ulcers in hospitalized patients leads to prolonged hospitalization.

In addition, there is a shortage of nurses in public medical institutions in Vietnam before the aging of the population. The concept of nursing service is also weak, and the current situation is that family members must be in charge of nursing care, which increases the burden on the patient's family when pressure ulcers occur. To solve these problems, it is necessary to reduce the incidence of bedsores.

The use of the "aircure" medical mattress to promote simple and effective pressure ulcer prevention care will not only reduce the incidence of pressure ulcers in hospitalized patients, which is expected to become more serious with the aging of the population, but will also reduce the burden on healthcare professionals who care for patients and patients' families.

(2) Lessons Learned and Recommendation through the Survey

It was found that Vietnamese people have a similar body shape to that of Japanese people, and that mattresses of similar thickness and firmness can be used. Regarding the specifications of the cover, we will have the product tested with the types of drugs used in hospitals and the actual

handling in actual operations, and make improvements so that it will be suitable for the local market.

The price will initially be the same as that of Japanese medical and nursing care mattresses, or possibly higher due to export costs, but will be reduced to a more affordable price by localizing the cover and inner materials in turn.


Most of the mattresses used in hospitals as bedsores prevention mattresses during the field survey were solid cotton mattresses. The price was very low, around 10,000 yen. High-performance mattresses from JosonCare of Taiwan and a Vietnamese group company of Paramount Bed of Japan were delivered as a set with a bed. The price range was 50,000-100,000 yen.

From the viewpoint that microclimates (local skin temperature and humidity) are important for bedsores prevention, SeaEngine's breathable mattresses are superior to the non-ventilated mattresses currently in use. If the mattresses are being replaced, they can be sold on a stand-alone basis, but for new purchases, the beds will also be purchased, so collaboration with bed makers should be considered.

In the future, the company plans to utilize the bedsores prevention products and know-how prepared during the period of the Corona disaster, establish partnerships with public hospitals and research institutions, conduct research to promote the products, and use the business demonstration project to demonstrate and evaluate said products to obtain a firm position for the products (brand power: "aircure", product reliability) and expand product sales.) and plan to expand sales of the product.


The local partner, NEWWAY Group, anticipates not only product sales but also future local production, which is expected to reduce manufacturing costs and increase profits.

ATTACHMENT: OUTLINE OF THE SURVEY




**SDGs Business Model Formulation Survey with the Private Sector
for Preventing Pressure Ulcers Utilizing High-Performance 3D Structure
Medical Mattress and Japanese Pressure Ulcers Prevention Know-how in Vietnam**
C-ENG Co.,Ltd (Gamagori City, Aichi Pref.)

3 GOOD HEALTH AND WELL-BEING



12 RESPONSIBLE CONSUMPTION AND PRODUCTION



Development Issues Concerned in Healthcare Sector

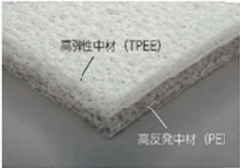
- As the population ages, there is an issue in establishing the healthcare systems
- As aging progresses, the number of patients with ulcers will increase, and forcing them to hospitalized in poor environments
- In addition, the shortage of nurses and the lack of nursing services are increasing the burden on patient families.

Products/Technologies of the Company

- Three-dimensional mesh structure mattress (innermaterial: high elasticity TPFF / high repulsion PF) of C-ENG Co., Ltd is a new safe and environmentally friendly material.
- It has high air permeability and body pressure dispersibility necessary to prevent pressure ulcers, to recover the affected area early, and to make it easy for the patients to change positions.
- It is a quick-drying material that can be used for a long time with simple cleaning and disinfection, and it is also effective in preventing infection.

Survey Outline

- Survey Duration: February, 2022~ February, 2023
- Country/Area: Hanoi, Ho Chi Minh, Da Nang, Vietnam
- Name of Counterpart: Ministry of Health of Vietnam, Central Hospital, Provincial Health Bureau, Provincial Hospital, Group Health Bureau, Group Hospital, Medical University, etc.
- Survey Overview: This survey aims to utilize high-performance medical mattresses and know-how to prevent pressure ulcers to prevent pressure ulcers of patients in Vietnam medical institutions, to reduce the length of hospital stay for patients, and to reduce the workload of nurses to assist patients. After this survey, we will expand the business of the high-performance mattress "aircure" and aim to contribute to the development of a healthcare systems in Vietnam, where the aging is expected to progress rapidly in the future.



High-performance mattress
「aircure」cushion

How to Approach to the Development Issues

- Sales / manufacturing license agreements with local companies and localization ((1) local production / (2) complete local manufacturing) reduce costs and spread products widely.
- In cooperation with public hospitals such as the National University of Hanoi Medical School and nurse educational institutions, we obtained evaluations for this survey and established product status (brand power / reliability).
- We establish a product washing / rental system and supply products to medical institutions and home-care homes.

Expected Impact in the Country

- We contribute to the development of a sustainable healthcare systems in Vietnam by deploying the highly functional mattress "aircure" and know-how to prevent pressure ulcers.
- Through cooperation with local sales partners and conducting pressure ulcer seminars by external specialists, we will spread not only product understanding but also pressure ulcer prevention care utilizing products from medical institutions to home-care homes.
- Contributing to the development and utilization of caregivers through the spread of pressure ulcer prevention care methods

As of January, 2023

別添資料

1. 調査工程表
2. 業務従事計画・実績表
3. 褥瘡予防セミナー講演用スライド

調査工程詳細表

案件名: ベトナム国産使用の高機能マシス及び御座(株)予防/ノウハウを活用した御座予防にかかる案件化調査

2023/1/18 (単位: 日)

依頼法人名: 株式会社シーエーエ

調査工程	調査内容(概要)	調査/活動方法詳細	カテゴリ	調査内容	調査対象/関係機関	調査実施状況					調査結果																																	
						調査開始	調査完了	調査中	調査完了	調査完了	調査完了	調査完了																																
国内業務(現地調査)	1-1 政府機関文書、各種調査報告、ベトナムメディア報道を調査した調査の進捗についてのデスクトップ調査	ODA案件名	ODA案件名	① 関係機関協力方針(田原邦助)・事業展開計画 ② ベトナムの経済発展(産業)報告 ③ ベトナムの経済発展(農産)報告 ④ ベトナムの経済発展(観光)報告(観光のベトナム報告) ⑤ ベトナムの経済発展(観光)報告(観光のベトナム報告) ⑥ ベトナムの経済発展(観光)報告(観光のベトナム報告) ⑦ ベトナムの経済発展(観光)報告(観光のベトナム報告) ⑧ ベトナムの経済発展(観光)報告(観光のベトナム報告)	① 外務省HP (https://www.mof.go.jp/mof/ja/ko/oda/saisaku/kunren/vj20180201.html) ② 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ③ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ④ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑤ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑥ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑦ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑧ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画	1	1	1	1	1	1	1	1																															
						1-2 ベトナムにおける医療・介護分野における政府方針、関係機関についてのデスクトップ調査	ODA案件名	① ベトナムの医療・介護分野における政府方針、関係機関についてのデスクトップ調査 ② ベトナムの医療・介護分野における政府方針、関係機関についてのデスクトップ調査 ③ ベトナムの医療・介護分野における政府方針、関係機関についてのデスクトップ調査 ④ ベトナムの医療・介護分野における政府方針、関係機関についてのデスクトップ調査 ⑤ ベトナムの医療・介護分野における政府方針、関係機関についてのデスクトップ調査 ⑥ ベトナムの医療・介護分野における政府方針、関係機関についてのデスクトップ調査 ⑦ ベトナムの医療・介護分野における政府方針、関係機関についてのデスクトップ調査 ⑧ ベトナムの医療・介護分野における政府方針、関係機関についてのデスクトップ調査	① VETROHP (https://www.vetrohp.com/vietnam/) ② Journal of Health Care Associated Infection (https://www.choukyu.jp/igaku/imp/20180104362.pdf) ③ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ④ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑤ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑥ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑦ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑧ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画	1	1	1	1	1	1	1	1																											
										1-3 外務省HPや報告書を活用した、日本国の外(ベトナム)関係方針及び関係機関の調査等進捗についてのデスクトップ調査	ODA案件名	① 関係機関協力方針(田原邦助)・事業展開計画 ② ベトナムの経済発展(産業)報告 ③ ベトナムの経済発展(農産)報告 ④ ベトナムの経済発展(観光)報告(観光のベトナム報告) ⑤ ベトナムの経済発展(観光)報告(観光のベトナム報告) ⑥ ベトナムの経済発展(観光)報告(観光のベトナム報告) ⑦ ベトナムの経済発展(観光)報告(観光のベトナム報告) ⑧ ベトナムの経済発展(観光)報告(観光のベトナム報告)	① 外務省HP (https://www.mof.go.jp/mof/ja/ko/oda/saisaku/kunren/vj20180201.html) ② 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ③ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ④ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑤ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑥ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑦ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑧ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画	1	1	1	1	1	1	1	1																							
														1-4 外務省HPや報告書を活用した、対ベトナム関係方針及び今後の支援計画内容についてのデスクトップ調査	ODA案件名	① 関係機関協力方針(田原邦助)・事業展開計画 ② ベトナムの経済発展(産業)報告 ③ ベトナムの経済発展(農産)報告 ④ ベトナムの経済発展(観光)報告(観光のベトナム報告) ⑤ ベトナムの経済発展(観光)報告(観光のベトナム報告) ⑥ ベトナムの経済発展(観光)報告(観光のベトナム報告) ⑦ ベトナムの経済発展(観光)報告(観光のベトナム報告) ⑧ ベトナムの経済発展(観光)報告(観光のベトナム報告)	① 外務省HP (https://www.mof.go.jp/mof/ja/ko/oda/saisaku/kunren/vj20180201.html) ② 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ③ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ④ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑤ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑥ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑦ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑧ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画	1	1	1	1	1	1	1	1																			
																		2-1 JICAの関連ODA案件報告書を活用した医療・介護システムについてのデスクトップ調査	ビジネス化	① ベトナムにおける遠隔プロジェクト ② ベトナムにおける遠隔プロジェクト ③ ベトナムにおける遠隔プロジェクト ④ ベトナムにおける遠隔プロジェクト ⑤ ベトナムにおける遠隔プロジェクト ⑥ ベトナムにおける遠隔プロジェクト ⑦ ベトナムにおける遠隔プロジェクト ⑧ ベトナムにおける遠隔プロジェクト	① JICAHP (https://www.jica.go.jp/vietnam/) ② VETROHP (https://www.vetrohp.com/vietnam/) ③ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ④ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑤ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑥ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑦ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑧ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画	1	1	1	1	1	1	1	1															
																						2-2 ベトナムにおける医療・介護分野に関する法律制についてのデスクトップ調査	ビジネス化	① 医療機関に関する法律制 ② 医療機関に関する法律制 ③ 医療機関に関する法律制 ④ 医療機関に関する法律制 ⑤ 医療機関に関する法律制 ⑥ 医療機関に関する法律制 ⑦ 医療機関に関する法律制 ⑧ 医療機関に関する法律制	① VETROHP (https://www.vetrohp.com/vietnam/) ② VETROHP (https://www.vetrohp.com/vietnam/) ③ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ④ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑤ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑥ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑦ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑧ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画	1	1	1	1	1	1	1	1											
																										4-8 ベトナムにおけるベトナム・マシス販売促進の調査	ビジネス化	① マシス販売促進の調査 ② マシス販売促進の調査 ③ マシス販売促進の調査 ④ マシス販売促進の調査 ⑤ マシス販売促進の調査 ⑥ マシス販売促進の調査 ⑦ マシス販売促進の調査 ⑧ マシス販売促進の調査	① VETROHP (https://www.vetrohp.com/vietnam/) ② VETROHP (https://www.vetrohp.com/vietnam/) ③ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ④ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑤ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑥ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑦ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画 ⑧ 田原邦助(田原邦助)・事業展開計画	1	1	1	1	1	1	1	1							
																														各医療機関等におけるアンケート調査実施の作成	-	-	-	1	1	1	1	1	1	1				
																																		関係機関・調査補助員との連絡体制の打合せ	-	-	-	1	1	1	1	1	1	1
																																						各医療機関等向けサンプル製品の送付	-	-	-	1	1	1
各医療機関等において配布する冊子・配布予防小冊子の作成	-	-	-	1	1																																					1	1	1

※主担当 〇

〇

調査工程詳細表

2023/1/18
(単位:日)

案件名:ベトナム国産医薬品の高機能マテリアル及び評価(仮すれ)予防/ノウハウを活用した評価予備にかかるとの案件化調査

依頼法人名:株式会社シーエーエフ

						変更件数		変更点			
第1回現地調査 5月19日(日)	-	基礎(注)	-	-	-	2					
	-	特約(ハイパフォーマン)	-	-	-	0.5					
	1-1	各医療機関等の視察実施及びインタビュー調査	ODA案件化	・ハイパフォーマン地域の医師・管理職の勤務時間・業務 ・ハイパフォーマン地域における医師・管理職が抱える課題 ・調査対象の医師・管理職の業務内容・課題 ・調査対象の医師・管理職の業務内容・課題 ・ハイパフォーマン地域の医師・管理職の業務内容・課題 ・ハイパフォーマン地域の医師・管理職の業務内容・課題 ・日本式標準予防ケア方法の導入可否及びその理由			0				
	1-3	JICAベトナム事務局に対する最新の日本のハイパフォーマン地域 別及び開発計画についてのインタビュー調査	ODA案件化	①開発協力方針(田原経路方針)・事業展開計画 ②ベトナムにおける課題・課題 ③ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ④ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ⑤ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ⑥ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢)			0				
	1-4	JICAベトナム事務局及び関係機関に対する、ハイパフォーマン地域別 別及び今後の開発計画についてのインタビュー調査	ODA案件化	・開発協力方針(田原経路方針)・事業展開計画 ・ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ・ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢)			0 0.5				
	4-2	各医療機関等における製品供給及び販売促進、製薬製品 へのニーズ・アンケートや製薬製品等の購入可能価格について のインタビュー調査及びアンケート調査	ビジネス化	・医療現場の課題(施設設備、業務プロセス、医療従事者、病 床稼働率、患者の健康状態) ・マテリアルに関する課題(コスト、販売価格、販売機会、メン テナンス) ・調査対象の医師・管理職の業務内容・課題 ・ハイパフォーマン地域の医師・管理職の業務内容・課題 ・ハイパフォーマン地域の医師・管理職の業務内容・課題 ・ハイパフォーマン地域の医師・管理職の業務内容・課題			0				
	-	現地案件・調査結果 調査企業・製品の基本情報・事業内容の図解 作成	-	-	-	-	1.5				
	-	調査結果取りまとめ	-	-	-	-	1				
	国内業務 (第1回現地調査後)	1-1	政府機関文書、各種関係機関、ベトナムメディア報道を通じた 調査の進捗についてのデスクトップ調査	ODA案件化	①開発協力方針(田原経路方針)・事業展開計画 ②ベトナムにおける課題・課題 ③ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ④ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ⑤ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ⑥ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢)			0	0		
		1-2	ベトナムにおける医療・分科別における政府方針、開発協 助計画についてのデスクトップ調査	ODA案件化	①ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ②ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ③ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ④ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ⑤ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ⑥ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢)			0	0		
1-3		外務省中や報告書を活用した、日本国のハイパフォーマン地域 別及び今後の開発計画の更新有無についてのデスクトップ調査	ODA案件化	・開発協力方針(田原経路方針)・事業展開計画			0	0			
1-4		外務省中や関係機関の報告書を活用した、ハイパフォーマン地域 別及び今後の開発計画の更新有無についてのデスクトップ調査	ODA案件化	①開発協力方針(田原経路方針)・事業展開計画 ②ベトナムにおける課題・課題 ③ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ④ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ⑤ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ⑥ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢)			0	0			
3-1		JICAの関連ODA案件報告書を活用した調査/検証システム についてのデスクトップ調査	ビジネス化	①ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ②ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ③ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ④ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ⑤ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢) ⑥ベトナムにおける課題・課題(最近のベトナム情勢)			0	0			
3-2		ベトナムにおける医療供給に関する法規制についてのデスク トップ調査	ビジネス化	①医療供給に関する規制 ②投資投資・公正な競争に基づいたハイパフォーマン地域別 別(2018年11月)			0	0			
-		各医療機関等におけるアンケート調査結果の作成	-	-	-	-	0	0			
-		各医療機関等向けサンプル製品の送付	-	-	-	-	0	0			
-		各医療機関等において配布する情報・感染予防小冊子の作 成	-	-	-	-	0	0			
-			-	-	-	-	2	1			

調査工程詳細表

2023/1/18

案件名: ベトナム医療用の高機能マテリアル及び設備(既製品)予防/ノウハウを活用した予防にかかる案件化調査

発注法人名: 株式会社シーエーエフ

No	項目	内容	業種	調査方法	調査期間				調査費用		調査成果	
					開始	終了	回数	単価	総額	備考	備考	
-	初期(注)	-	-	-	2	2			2	2	0	0
-	初期(ハイイからダウン)	-	-	-					0,5	0,5		
-	初期(ハイイからアップ)	-	-	-		1					0	0
1-1	各医療機関等の視察調査及びインタビュー調査	ODA案件	ODA案件	①ハイイ地域の医師・看護師の勤務時間・実働時間 ②ハイイ地域の医師・看護師が抱える課題 ③設備予防の現状に係る現状(実施プロセス)の課題 ④医療従事者等に対する研修等 ⑤マテリアルの交換・リサイクル・医療廃棄物の状況 ⑥ハイイ地域の病院に導入しているマテリアルの改善案 ⑦日本式設備予防方法の導入可否及びその理由	○	○				○		オンライン参加 0,5X4回
1-2	医療者に対する医療・介護分野における政府方針、開発施策についてのインタビュー調査	ODA案件	ODA案件	①個別開発協力方針(田園開発方針)・事業展開計画 ②ベトナムの医療・介護市場 ③ベトナムの医療・介護市場の現状(最近のベトナム情勢) ④ベトナムの医療・介護市場の課題 ⑤ベトナムの医療・介護市場の課題(新型コロナウイルスの影響) ⑥ベトナムの医療・介護市場の課題(高齢化・人口減少と医療の志)		○				○		オンライン参加 0,5X1回
1-3	JICAベトナム事務局に対する最新の日本のベトナム開発方針及び開発計画についてのインタビュー調査	ODA案件	ODA案件	①個別開発協力方針(田園開発方針)・事業展開計画 ②ベトナムの医療・介護市場 ③ベトナムの医療・介護市場の現状(最近のベトナム情勢) ④ベトナムの医療・介護市場の課題 ⑤ベトナムの医療・介護市場の課題(新型コロナウイルスの影響) ⑥ベトナムの医療・介護市場の課題(高齢化・人口減少と医療の志)		○				○		
1-4	JICAベトナム事務局や開発機関に対する、別ベトナム開発方針及び今後の開発計画についてのインタビュー調査	ODA案件	ODA案件	①個別開発協力方針(田園開発方針)・事業展開計画 ②ベトナムにおける機会プロジェクト(日本の医療・介護市場) ③ベトナムにおけるベトナム企業プロジェクト		○				○		
2-3	医療者に対する医療製品品質に必要準備についてのインタビュー調査	ビジネス	ビジネス	①医療機器に対する規制 ②ベトナムの医療機器市場		○			○			調査結果の取りまとめ
2-4	医療者に対する医療製品品質に必要準備についてのインタビュー調査	ビジネス	ビジネス	①規制に準拠する中で抱える課題(動機・時間、業務プロセス、医療機器) ②設備に必要となる課題(導入経路、臨床検証、臨床検証、メンテナンスマテリアル) ③マテリアルに求められる性能(購入経路、購入価格、品質、交換性、メンテナンス) ④設備予防の導入可能性(導入経路、導入価格、品質、交換性、メンテナンス) ⑤設備予防の導入可能性(導入経路、導入価格、品質、交換性、メンテナンス) ⑥設備予防の導入可能性(導入経路、導入価格、品質、交換性、メンテナンス)		○				○		石井氏への振り替え 0,5X4回
4-2	各医療機関等における製品品質及び試用実施後、医療製品へのニーズ・アクションや医療製品等の購入可能価格帯についてのインタビュー調査及びアンケート調査	ビジネス	ビジネス	①医療現場の課題(動機・時間、業務プロセス、医療機器、販売の途・販路の確保) ②マテリアルに求められる性能(購入経路、購入価格、品質、交換性、メンテナンス) ③設備予防の導入可能性(導入経路、導入価格、品質、交換性、メンテナンス) ④設備予防の導入可能性(導入経路、導入価格、品質、交換性、メンテナンス) ⑤設備予防の導入可能性(導入経路、導入価格、品質、交換性、メンテナンス)	○	○				○		石井氏への振り替え 0,5X4回
4-4	各医療機関等の視察や現地パートナーを通じてのインタビュー調査	ビジネス	ビジネス	①ベトナムの医療・介護市場の現状 ②日本の医療・介護市場の現状 ③ベトナムの医療・介護市場の課題 ④ベトナムの医療・介護市場の課題(高齢化・人口減少と医療の志)	○	○				○		石井氏への振り替え 0,5X4回
-	調査結果取りまとめ	-	-	-		○				○		調査結果の取りまとめ 0,25X8回
3-1	JICAの関連ODA案件報告書を活用した医療・介護システムについてのデスクトップ調査	ビジネス	ビジネス	①ベトナムにおける成長プロジェクト ②ベトナムの医療・介護市場の現状(最近のベトナム情勢) ③日本の医療・介護市場の現状(最近のベトナム情勢) ④日本の医療・介護市場の課題(高齢化・人口減少と医療の志)	○	○	○		○	○	○	○
3-2	ベトナムにおける医療設備に関する法規制についてのデスクトップ調査	ビジネス	ビジネス	①医療機器に対する規制 ②ベトナムの医療機器市場 ③日本の医療・介護市場の現状(最近のベトナム情勢) ④日本の医療・介護市場の課題(高齢化・人口減少と医療の志)	○	○				○		追加(三石氏からの振り替え)
-	各医療機関等におけるアンケート調査書の作成	-	-	-	○	○	○					
-	各医療機関等において配布する簡章・感染予防小冊子の作成	-	-	-	○	○	○					
-	現地視察調査向けインタビューガイドの作成	-	-	-								追加インタビューガイド 3

調査工程詳細表

2023/1/18
(単位:日)

案件名:ベトナム国産使用の高機能マテリアル及び設備(仮称)予防/ノウハウを活用した予防にかかる案件化調査

発注法人名:株式会社シーエーエフ

No	項目	内容	担当者	調査詳細				調査結果								
				調査開始	調査終了	調査回数	調査内容	調査開始	調査終了	調査回数	調査内容					
-	初期(注)	-	-	-	-	2	2	0	0	2	2	0	0			
-	初期(ハイからホーメン)	-	-	-	-	0,5	0,5	0	0	0,5	0,5	0	0			
2-1	各医療機関等に対する産業製品へのニーズ・ウォンツについてのインタビュー調査及びアンケート調査	ビジネス化	<ul style="list-style-type: none"> •国内に勤務する中で感じる課題(勤務時間、業務プロセス、医療従事者等) •設備に関する課題(業務プロセス、医療従事者、感染防止等) •マテリアルに関する課題(購入金額、購入回数、在庫管理、廃棄コスト、医療従事者の負担(医師・看護師が設備利用に要する時間)等) •設備予防メンテナンスの活用可能性・課題 •案件化調査への協力可否 	<ul style="list-style-type: none"> •New An Home •HUNG HA総合病院 •HUNG VIENNG総合病院 •LAM HOA総合病院 •HAI PHONG総合病院 •DUC MINH総合病院 •Hesse 事務所 •HOKAR グループ •NEW WAY グループ 	◎	○	○	○	○	○	石井氏への振り替え	オンライン参加 0,5X2回				
3-1	各医療機関等に対する高機能材料のある事業所についてのインタビュー調査	COA案件化	<ul style="list-style-type: none"> •ベトナムで生活する中で感じる課題(医療機関の不足、医師・看護師の負担) •設備に関する課題(感染防止、医療従事者、感染防止等) •マテリアルに関する課題(購入金額、購入回数、在庫管理、廃棄コスト) •設備予防メンテナンスの活用可能性・課題 •案件化調査への協力可否 	<ul style="list-style-type: none"> •New An Home •HUNG HA総合病院 •HUNG VIENNG総合病院 •LAM HOA総合病院 •HAI PHONG総合病院 •DUC MINH総合病院 •Hesse 事務所 •HOKAR グループ •NEW WAY グループ 	○	○	○	◎	○	○	○	○	○	オンライン参加 0,5X2回		
	アンケート(アンケート)に対するCOA案件化についてのインタビュー調査				1,5	1,5	2	2	1	1	1	1	1	1		
					○	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	オンライン参加 0,5X2回	
					1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
6-2	各医療機関等における製品説明及び試作機材、産業製品へのニーズ・ウォンツについてのインタビュー調査	COA案件化	<ul style="list-style-type: none"> •マテリアルに関する課題(購入金額、購入回数、在庫管理、廃棄コスト) •設備に関する課題(感染防止、医療従事者、感染防止等) •マテリアルに関する課題(購入金額、購入回数、在庫管理、廃棄コスト) •設備予防メンテナンスの活用可能性・課題 •案件化調査への協力可否 	<ul style="list-style-type: none"> •New An Home •HUNG HA総合病院 •HUNG VIENNG総合病院 •LAM HOA総合病院 •HAI PHONG総合病院 •DUC MINH総合病院 •Hesse 事務所 •HOKAR グループ •NEW WAY グループ 	○	○	◎	◎	○	○	○	○	○	オンライン参加 0,5X2回		
6-4	現地パートナー様に対する設備マテリアル導入に係る設備導入についてのインタビュー調査	ビジネス化	<ul style="list-style-type: none"> •ユーザー(企業、原料調達、製造、販売、アフターサービス)のニーズ •ユーザーの課題 •設備導入のメリット •設備導入のデメリット •設備導入の期待 	<ul style="list-style-type: none"> •Hesse 事務所 •HOKAR グループ •NEW WAY グループ 	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	石井氏への振り替え	オンライン参加 0,5X2回
6-5	現地パートナー様と協働した場合の収支計画についてのインタビュー調査	ビジネス化	<ul style="list-style-type: none"> •事業計画(ビジネスモデル・事業計画)初期に購入するデバイス •事業計画(ビジネスモデル・事業計画)初期の製造コスト •事業計画(ビジネスモデル・事業計画)初期の製造コスト 	<ul style="list-style-type: none"> •Hesse 事務所 •HOKAR グループ •NEW WAY グループ 	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	石井氏への振り替え	オンライン参加 0,5X1回
6-6	各医療機関等の視察や現地パートナーを通じてのインタビュー調査	ビジネス化	<ul style="list-style-type: none"> •国内に勤務する中で感じる課題(勤務時間、業務プロセス、医療従事者等) •設備に関する課題(業務プロセス、医療従事者、感染防止等) •マテリアルに関する課題(購入金額、購入回数、在庫管理、廃棄コスト、医療従事者の負担(医師・看護師が設備利用に要する時間)等) •設備予防メンテナンスの活用可能性・課題 •案件化調査への協力可否 	<ul style="list-style-type: none"> •New An Home •HUNG HA総合病院 •HUNG VIENNG総合病院 •LAM HOA総合病院 •HAI PHONG総合病院 •DUC MINH総合病院 •Hesse 事務所 •HOKAR グループ •NEW WAY グループ 	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	石井氏への振り替え	オンライン参加 0,5X1回	
6-8	各医療機関等の視察や現地パートナーを通じてのインタビュー調査	ビジネス化	<ul style="list-style-type: none"> •国内に勤務する中で感じる課題(勤務時間、業務プロセス、医療従事者等) •設備に関する課題(業務プロセス、医療従事者、感染防止等) •マテリアルに関する課題(購入金額、購入回数、在庫管理、廃棄コスト、医療従事者の負担(医師・看護師が設備利用に要する時間)等) •設備予防メンテナンスの活用可能性・課題 •案件化調査への協力可否 	<ul style="list-style-type: none"> •New An Home •HUNG HA総合病院 •HUNG VIENNG総合病院 •LAM HOA総合病院 •HAI PHONG総合病院 •DUC MINH総合病院 •Hesse 事務所 •HOKAR グループ •NEW WAY グループ 	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	石井氏への振り替え	オンライン参加 0,5X2回	
-	調査結果取りまとめ	-	-	-	-	0,5	0,5	1	1	0	0	0	0,5			
-	調査結果取りまとめ	-	-	-	-	1	1	2	2	0	0	0	1			
-	調査結果取りまとめ	-	-	-	-	◎	○	○	○	○	○	○	○	0	2	
-	調査結果取りまとめ	-	-	-	-	2	1	1	1	2	1	1	4			
6-5	COAをBTOによる顧客も活用し、現地関連企業のビジネスモデルについてのデスクトップ調査	ビジネス化	<ul style="list-style-type: none"> ①ベトナムにおける調査プロジェクト ②ヘルスケアビジネスのASEAN展開(2018年3月) ③日本の産業・製造設備事業 	<ul style="list-style-type: none"> ①UBICAMP(https://www.ubicamp.vn/vietnam/) ②NETROL-BO(https://netrol-bo.com/insights/insights/responses/reports/asia/vn/) ③医療設備導入のデジタルトランスフォーメーション-新興市場のヘルスケア市場を模索する企業家インタビュー-白書() 	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	石井氏への振り替え	追加 (石井氏からの振り替え)	
6-8	国内工場における生産材料管理の仕組み	ビジネス化	<ul style="list-style-type: none"> ①生産材料管理可否 ②Airurus(高機能マテリアル)ベトナム向け販売可否 	<ul style="list-style-type: none"> •株式会社シーエーエフ 製造部 	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	0	1
-	各医療機関等におけるアンケート調査の作成	-	-	-	-	◎	○	1,5	1,5	0	0	0	0			
-	各医療機関等において配布する設備・感染予防小冊子の作成	-	-	-	-	◎	○	1,5	1,5	0	0	0	0			
-	現地医療機関向けインタビューガイドの作成	-	-	-	-	1	0,5	1,5	1,5	0	0	0	0	0	追加 インタビューガイド 3	
-	初期(注)	-	-	-	-	1	1	2	2	0	0	0	0			
6-8	各医療機関等の視察や現地パートナーを通じてのインタビュー調査	ビジネス化	<ul style="list-style-type: none"> •国内に勤務する中で感じる課題(勤務時間、業務プロセス、医療従事者等) •設備に関する課題(業務プロセス、医療従事者、感染防止等) •マテリアルに関する課題(購入金額、購入回数、在庫管理、廃棄コスト、医療従事者の負担(医師・看護師が設備利用に要する時間)等) •設備予防メンテナンスの活用可能性・課題 •案件化調査への協力可否 	<ul style="list-style-type: none"> •New An Home •HUNG HA総合病院 •HUNG VIENNG総合病院 •LAM HOA総合病院 •HAI PHONG総合病院 •DUC MINH総合病院 •Hesse 事務所 •HOKAR グループ •NEW WAY グループ 	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	石井氏への振り替え	オンライン参加 0,5X2回	
-	調査結果取りまとめ	-	-	-	-	2	2	2	2	0	0	0	1	0	1	
-	調査結果取りまとめ	-	-	-	-	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	
-	現地医療機関・パートナーとのオンライン等による追加調査	-	-	-	-	◎	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	追加
-	調査結果取りまとめ	-	-	-	-	2	2	2	2	0	0	0	0	0	2	
-	最終完了報告書作成	-	-	-	-	◎	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	追加 (石井氏からの振り替え)
合計日数				5	35	18	0	0	25	23	0	0	0	0		
合計時間				25	33	14	7	6	11	10	6	0	0	66		



褥瘡予防とマットレスの活用

田中 マキ子

山口県立大学 学長

山口県立大学大学院健康福祉学研究科

世界初の褥瘡未実施減算

日本においては、はじめての減算措置

褥瘡対策を行っていない病院では、

→ 全入院患者に1人当たり1日5点減点

→ 200床 3,650,000円／年減収に相当

400床 7,300,000円／年減収に相当

550床以上 10,000,000円／年以上減収



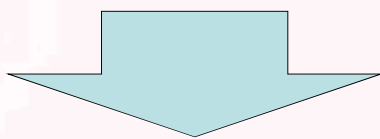
褥瘡ケアのエビデンスが明確化し、予防できる背景が整った
だから、診療報酬にのせやすかった



高齢社会の伸展による増える寝たきり老人地域・在宅ケアの台頭

→ 褥瘡患者の発生増大の危険性

日本の褥瘡診療が激変した歴史的的政策



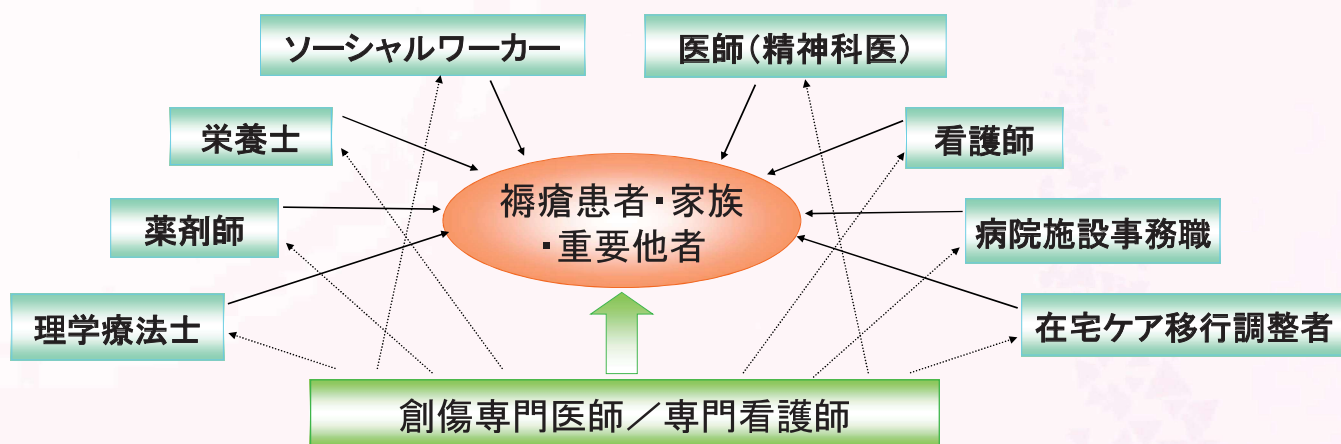
平成14年診療報酬改定

2002年10月より

1. 褥瘡対策の専任医師、看護師からなる対策チーム
2. 全入院患者、入院時、必要時、自立度の判定
危険の把握、褥瘡対策の診療計画の作成と実施
3. 体圧分散マットレスの適切選択と配分

褥瘡ケアチームの活動と連携

図 褥瘡ケアメンバーの連携



組織内コミュニケーションの活性化

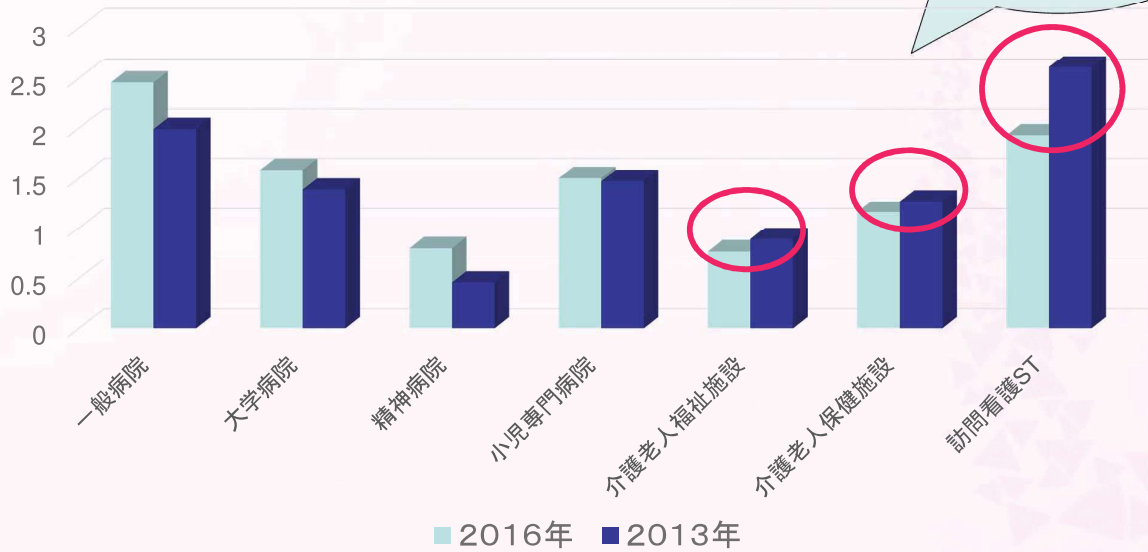


連携と協働

コンサルテーション・システムの確立

日本の現状

表 日本褥瘡学会調べ:2013年と2016年の比較



低い有病率であるが、老人施設や在宅では減らせていない



病棟で褥瘡発生率が低下した理由

褥瘡対策が浸透した
褥瘡予防のための4項目

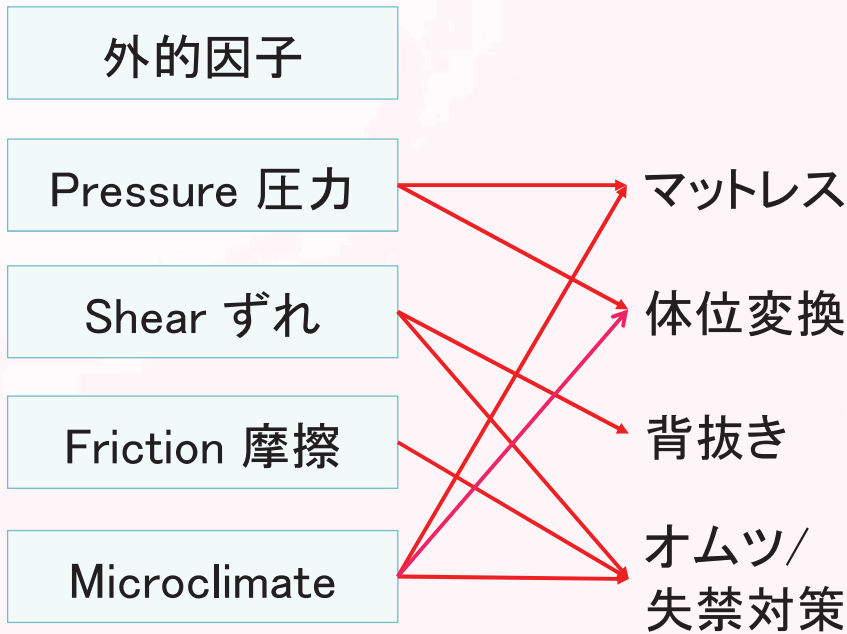
International working group
Pressure ulcer prevention: pressure, shear, friction and microclimate in context, 2010

international
REVIEW

PRESSURE ULCER PREVENTION
pressure, shear, friction and
microclimate in context

病棟の褥瘡対策

危険因子4項目のすべてに適切な対策を行うことが一般化した



褥瘡予防対策



マットレスの効果



身体の構造と体圧

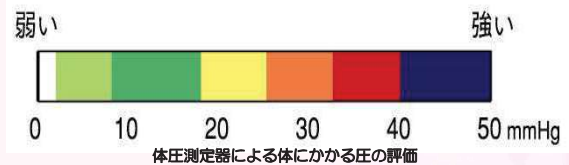
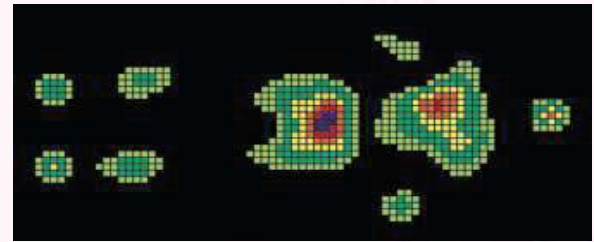
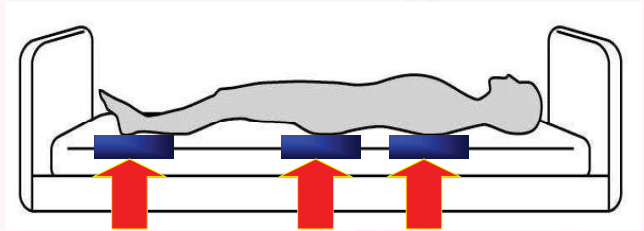
ヒトの身体構造との関係

【要因】

- ①ヒトが二足歩行のために獲得した生理的彎曲
- ②身体の分節構造



部分圧迫を生じる



圧再分配とマットレスの構造



圧再分配機能のイメージ

隙間を埋める：点から面

2-16

筋肉の緊張・疲労を起
こす

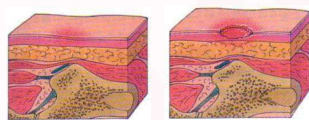


POINT

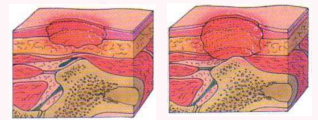
隙間ができることによる影響
を理解しよう.

11

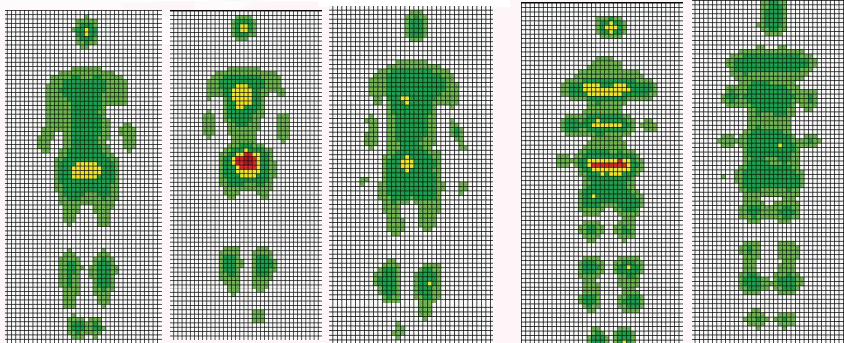
褥瘡の深さとマットレスの機能



浅い褥瘡

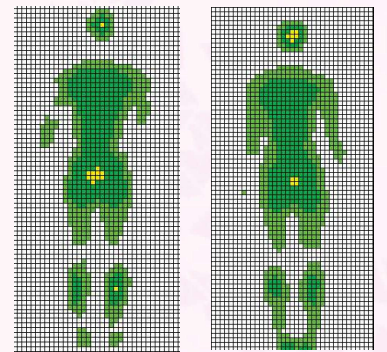


深い褥瘡



薄型・静止型

薄型・圧切替型



厚型・静止型

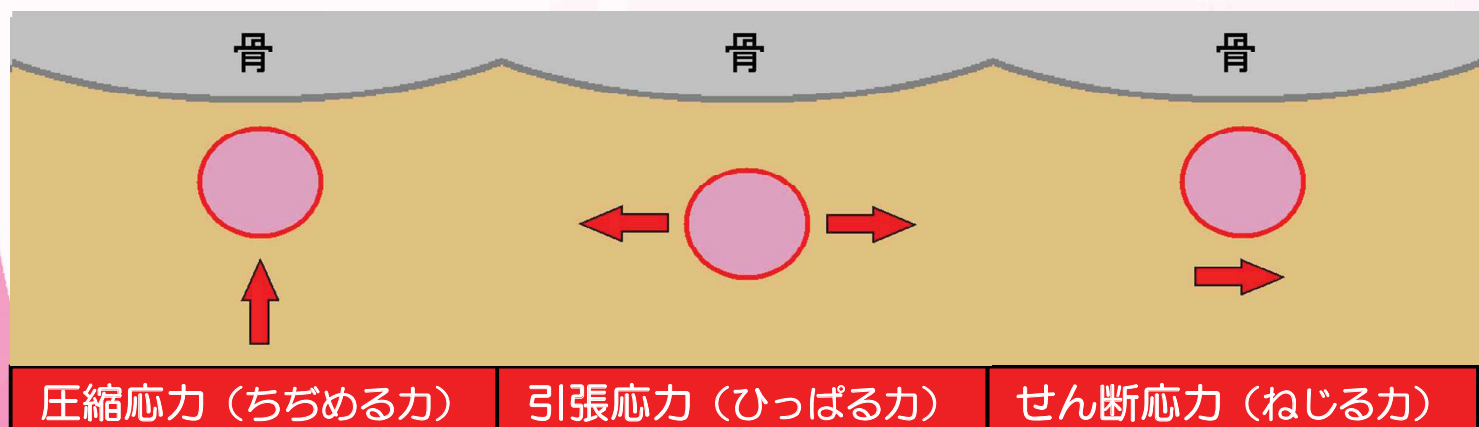
ずれ力・摩擦力

滑るケアの
重要性



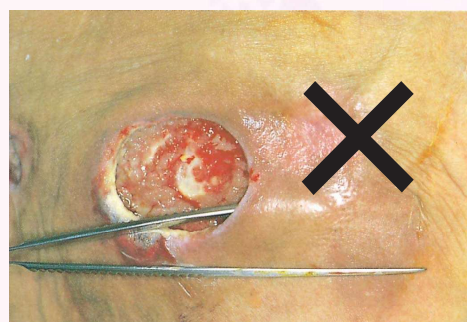
ずれ力とケア

—外力・応力が及ぼす身体への影響—



外力: 圧、圧迫、引っ張り、摩擦、
ずれ

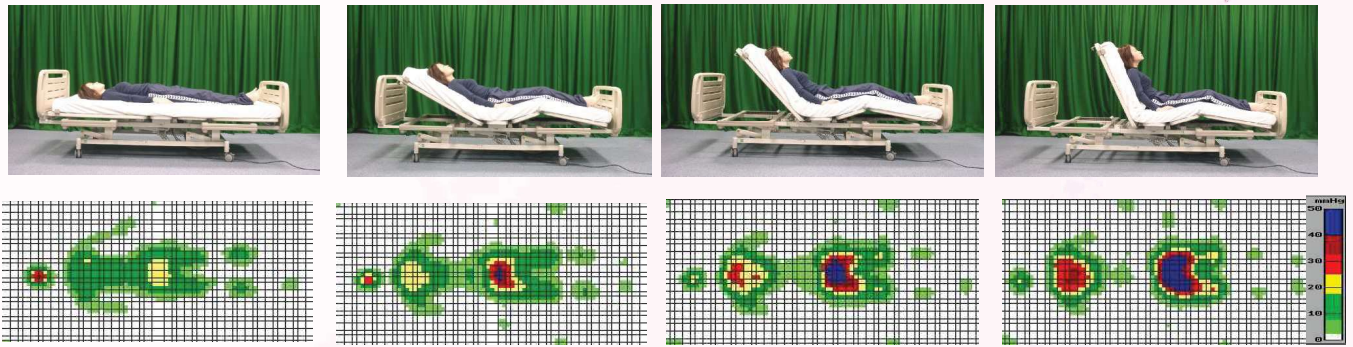
応力: 生体内部に発生する力
圧縮応力、引っ張り応力、
剪断応力



ずれによるポケット形成

ベッドの上げ・下げ時の体圧とずれ力

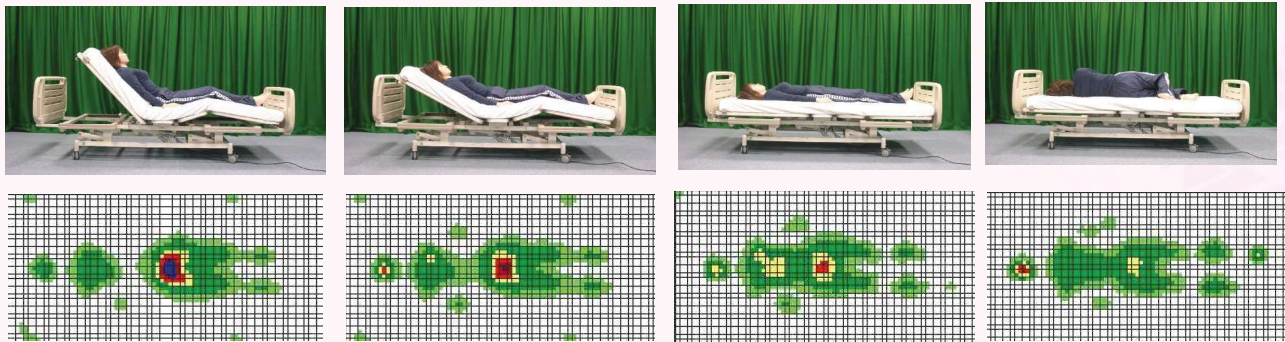
背上げ時変化



背抜き後



背抜き後



背下げ時変化

撮影協力：株式会社モルテン

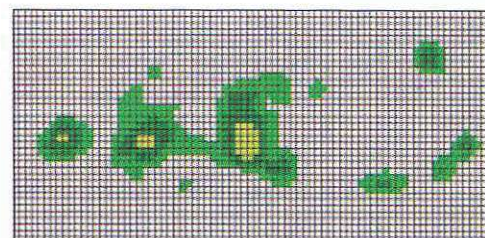
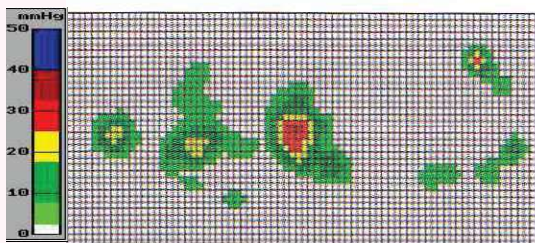
ずれ力の軽減から安全・安楽を目指す



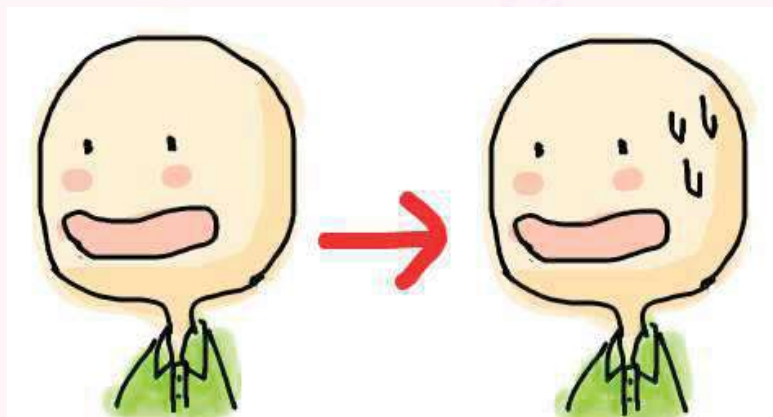
グローブ使用前



グローブ使用后

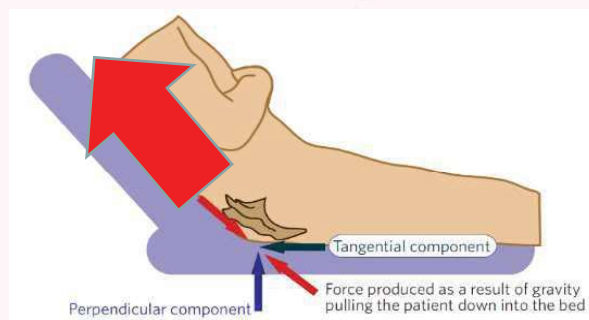
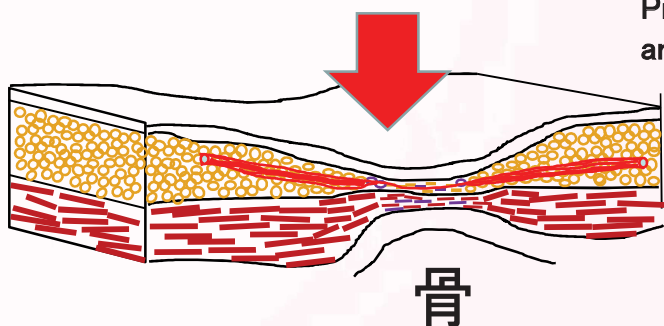


マイクロクライメット

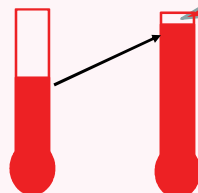


褥瘡発生要因4項目

International working group
Pressure ulcer prevention: pressure, shear, friction and microclimate in context, 2010



- 体圧
- ずれ
- 摩擦
- Microclimate
体温 発汗



褥瘡

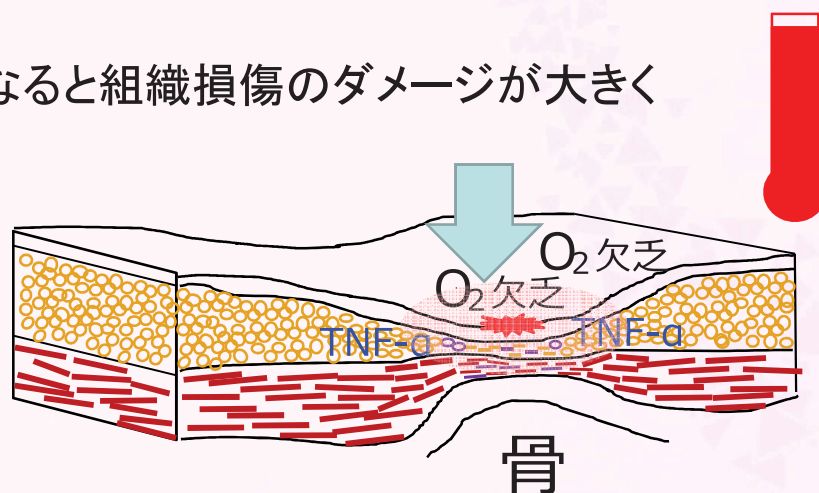
組織の温度上昇と 褥瘡発生

KEY WORDS: Decubitus ulcers; skin temperature; wheelchairs

Wheelchair Cushion Effect on Skin Temperature

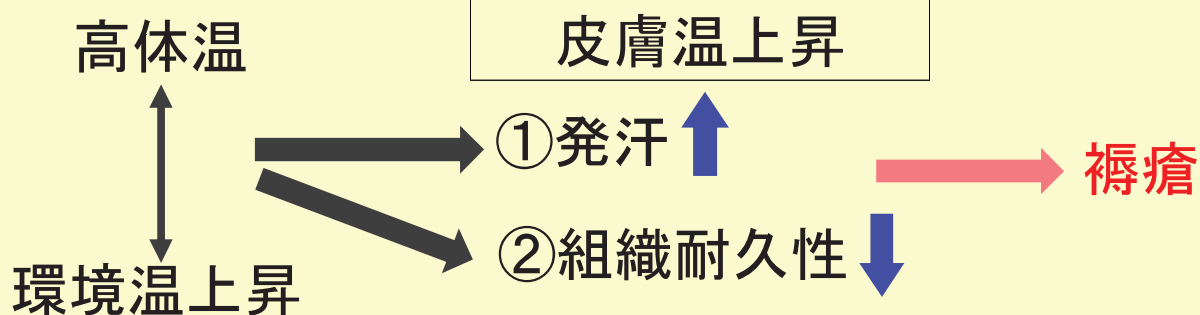
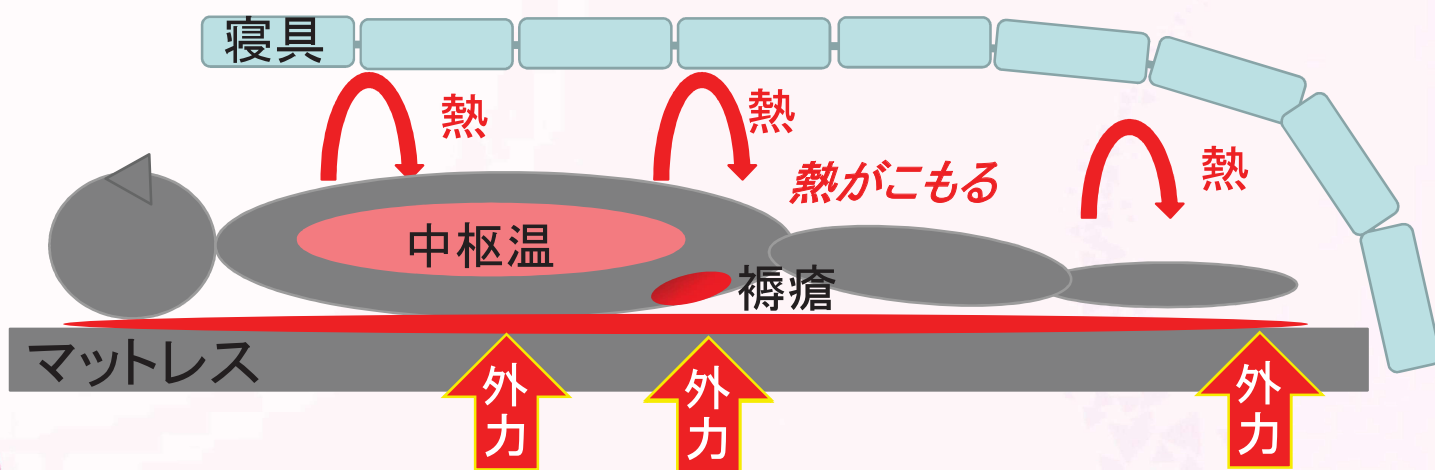
Steven V. Fisher, M.D., Thomas E. Szymke, M.D., Susunda Y. Apte, M.D., Michael Kosiak, M.D.

- 体温が1°C上昇すると組織の代謝が10%亢進する
- 代謝亢進状態で虚血になると組織損傷のダメージが大きく褥瘡が発生しやすくなる



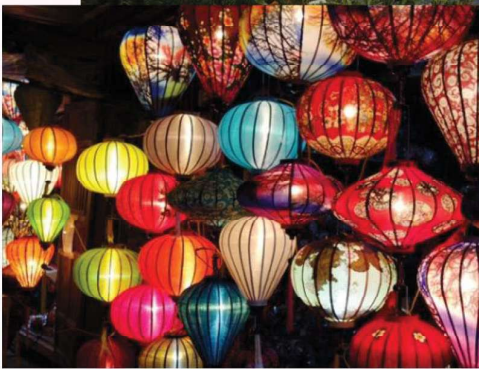
Microclimate (微小環境・寝床内環境) 一般病棟

Suriadi; 2007, Yusuf S; 2015, Yoshimura; 2015





ベトナムと マットレス



【気候との関係】

南北での気候差
雨季を有する地域がある
1年を通じて30度前後の地域と
温暖・冷風の高地

【体系との関係】

日本人と似ていて、痩せて、
骨の飛び出しがある

褥瘡予防に必要な マットレスの構造と機能

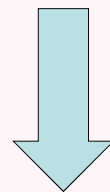
【構造】

1. 優れた体圧分散性能
2. 耐久性：へたりづらい
3. 耐熱性

+

【機能】

1. 寝がえりしやすい
2. 寝心地が良い
3. 蒸れない
4. 洗える



矛盾する課題をクリアしなくてはなら
ず、マットレスとしての課題は大きい

NEO3D/aircureマットレスの特徴

1. 優れた体圧分散性能
2. 耐久性:へたりづらい
3. 寝返りしやすい
4. 耐熱性
5. 蒸れない
6. 洗える



多くのマットレスの
課題をクリアする！

患者紹介

- ・ 92歳男性
- ・ 脳出血後遺症
- ・ 経過

2015年7月8日 意識消失状態を家人により発見。
救急搬送され、脳出血の診断により加療開始。重度の
右麻痺・意識障害・嚥下障害あり

2015年7月28日 ベッド上寝たきり・嚥下障害(経鼻
栄養チューブ状態)など後遺障害あり、リハビリテーション
を目的にK病院へ転院

入院時、仙骨部に2.0x0.8cmの褥瘡(ステージⅡ)
エアーマットレスを使用。体位交換、湿潤療法において
加療。2015年8月7日 褥瘡治癒

褥瘡の治癒と共に、ベッド上での自力体位変換可能となった。しかし、医療従事者の指示には従わず、同一体位を続ける有様であった。全介助によるベッドより車椅子への移乗。ベッド上端座位短時間・車椅子座位長時間が可能となっており、エアーマットレスの継続使用は身体機能の低下が予想されたため、エアーマットレスの使用を中止した。

2015年10月10日 仙骨部に6.0×3.0cmの褥瘡再発。
栄養状態 Alb:3.13g/dl

【倫理的配慮】

本報告に際し、患者家族より同意を得ている。



2015年10月19日

NEO3D/aircure マットレスの導入

- ・自力の動きができるようになったこと
- ・指示に従わない事から、ピロー等を用いたポジショニングは有効ではない



患者自身の動き＝身体機能を阻害せず、褥瘡治癒にむけるための圧再分配が期待できるマットレス NEO3D マットレスを選択



写真1 中材構造



写真2 手押しの状態

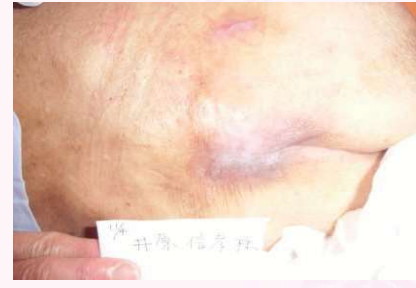
写真提供
株式会社シーエンジ

NEO3D/ aircure マットレスの効果に関する考察

- ・通常のエアーマットレス座位保持がとりづらく、ADLを阻害する可能性がある
- ・NEO3Dマットレスは、抑えるとすぐに戻るバネのような反発力があり、身体が沈み込まないために、身体を動かしやすい
- ・NEO3Dマットレスの「ハイトレル®」線維の網状構造が、身体の形状に添うように変形するため、身体とマットレスとの接触面積を増やし、圧再分配機能が優れている



2015年10月19日



2015年11月4日

エアーマットレスからNEO3Dマットレスに変更後、褥瘡が治癒に至った。

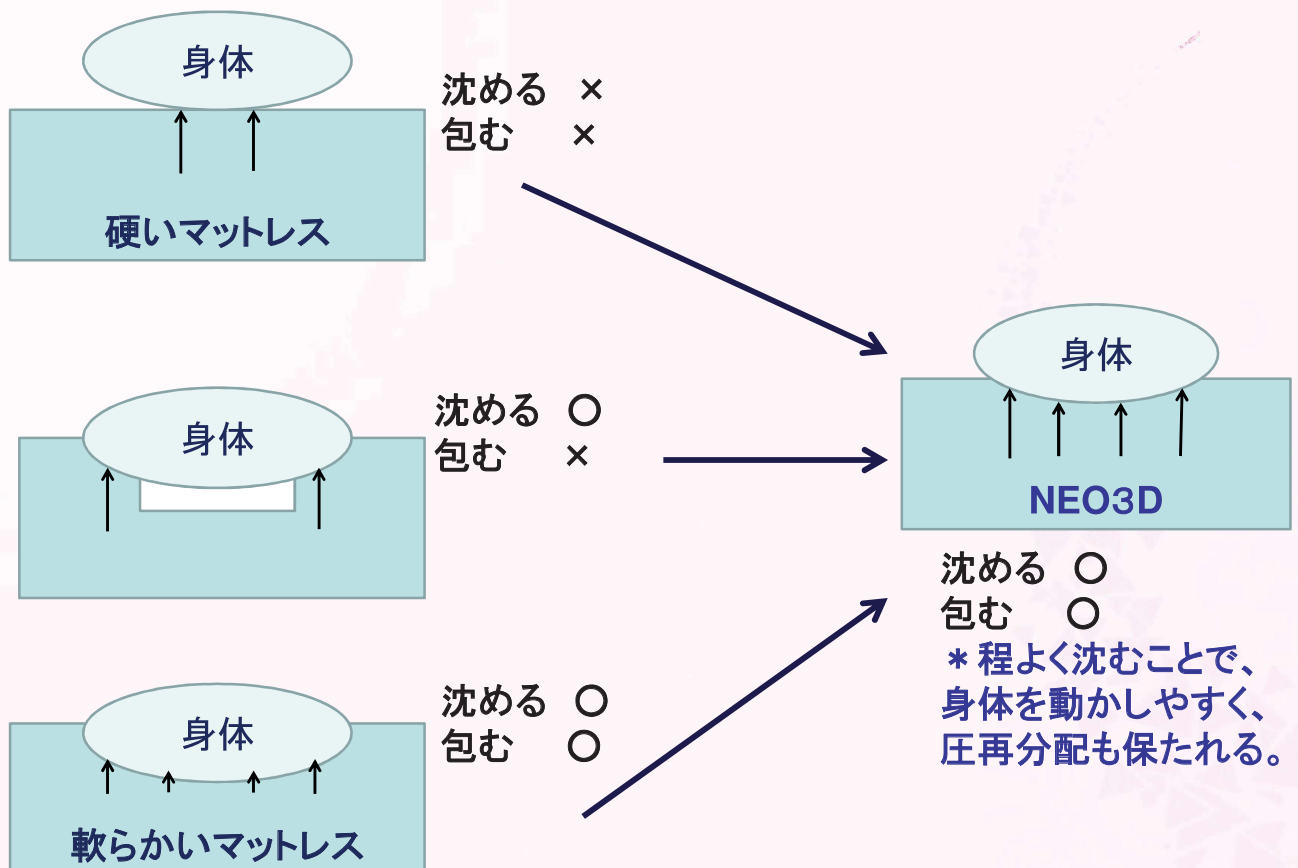


図 NEO3D/aircureの「沈める」「包む」機能

結 論

1. 三次元に形づくられる構造を有するNEO3D/aircureマットレスは、程よく沈むため、動きへの弊害を少なくする
2. 繊維の網状構造が、変形し身体に添うため、圧再分配効果もよい
3. リハビリテーションや自力体位変換を行う患者の褥瘡予防・治療に、NEO3D/aircureマットレスは有効

NEO3D/aircureマットレスの体圧分散機能、 ずれ力緩衝機能の評価

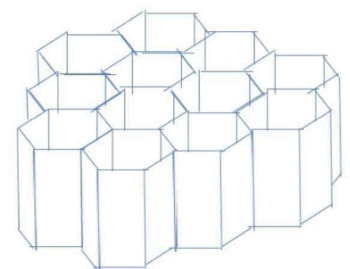
<目的>

特殊原料「ハイトレル®」の線維が網状に絡みあい三次元に形づくられた構造体からつくられたNEO3Dマットレスの機能について体圧分散機能、ずれ力緩衝機能の評価を行う

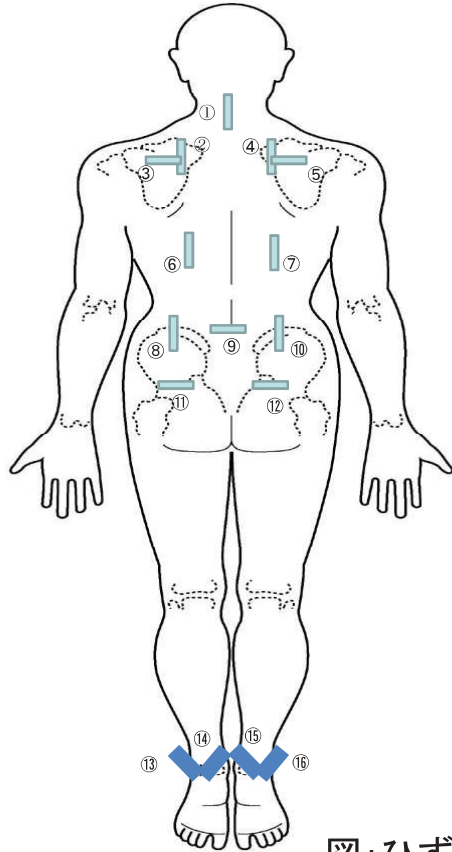


(出典) pixta より

ハニカム構造



ずれの測定方法



ひずみゲージ貼付部位

- ①後頸部中央(縦)
- ②左肩甲骨(縦)
- ③左肩甲骨(横)
- ④右肩甲骨(縦)
- ⑤右肩甲骨(横)
- ⑥左背部(縦)
- ⑦右背部(縦)
- ⑧左腰部(縦)
- ⑨仙骨部(横)
- ⑩右腰部(縦)
- ⑪左臀部(横)
- ⑫右臀部(横)
- ⑬左外果(斜め)
- ⑭左踵部(斜め)
- ⑮右外果(斜め)
- ⑯右踵部(斜め)

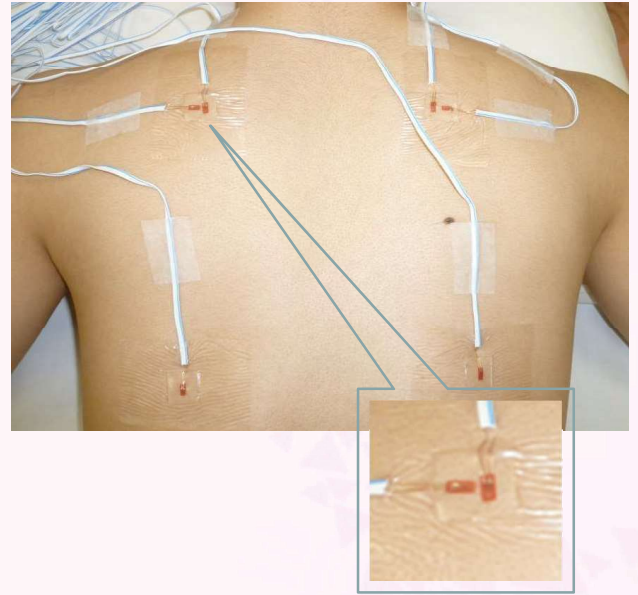


図2: 実測に用いたひずみゲージ RTSSM(東京測器研究所社製、ひずみゲージ)

図: ひずみゲージ貼付部位

3時間臥床: 高齢女性Tさんの体圧とずれ力変化

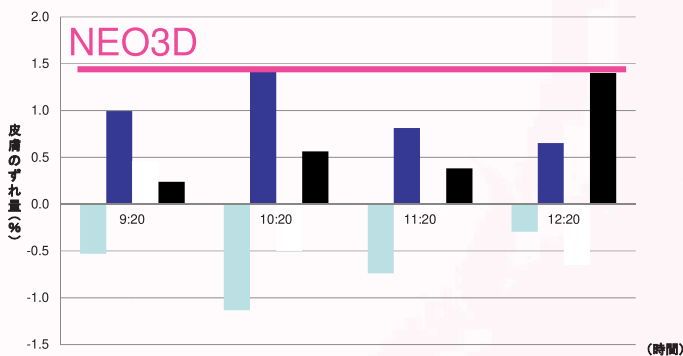


図 NEO3Dによる皮膚のずれ量の経時的変化 (被験者T)

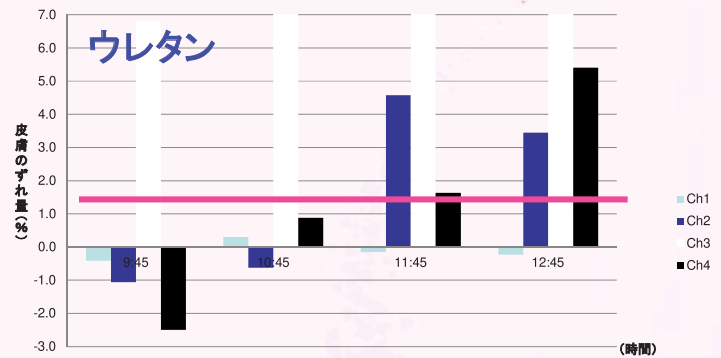
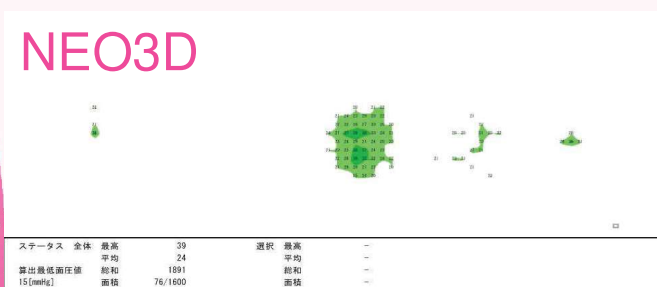


図 ソフィアによる皮膚のずれ量経時的変化 (被験者T)

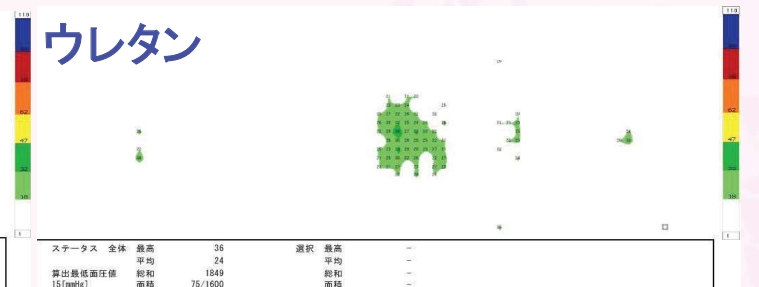
ずれ力 NEO3D < ウレタン
体圧 NEO3D ≠ ウレタン

NEO3D



計測日時 : 2015/11/23 9:02:28.31
ファイル名 : 20151123_090229031.srn
コメント : 20151123_090229031

ウレタン



計測日時 : 2015/11/14 9:17:57.109
ファイル名 : tomkase14.srn
コメント : 20151114_091757109

【主観的評価】

被験者の主観的評価では、ウレタンマットレスでは、「熱い」という感覚があったが、NEO3D/aircureマットレスでは寝心地が良かった。ウレタンでは「腰が沈む感じ」が生じたが、NEO3D/aircureマットレスでは良い感覚だった。



ウレタンマットレス



NEO3D/ aircureマットレス

NEO3D/aircureマットレスの可能性

- 褥瘡発生4要因に対応する
- 厚さ・硬さを自由に調整できる。ハイブリッド等、アレンジメントの幅が広い
- 蒸れへの対応は、アジアの気候に最適
- 洗浄できるため、清潔である
- コストパフォーマンスにも優れる

日本製ベッド(施設・ホームユース・介護) パラマウントベッド

ベトナム工場生産(医療用)



Paramount Bed A5 series

For Safer Healing Environment.



日本生産(ホームユース→介護)

INTIME 7000 Series

Comfort Whenever You Need...

