

タイ王国
国立ラチャウイティー病院
国立マヒドン大学医学部附属シリラート病院

タイ王国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

報告書

平成 27 年 3 月
(2015 年)

独立行政法人
国際協力機構（JICA）

旭化成株式会社
旭化成メディカル株式会社
日機装株式会社

民連
JR
15 - 020

タイ王国
国立ラチャウイティー病院
国立マヒドン大学医学部附属シリラート病院

タイ王国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

報告書

平成 27 年 3 月
(2015 年)

独立行政法人
国際協力機構（JICA）

旭化成株式会社
旭化成メディカル株式会社
日機装株式会社

目 次

目 次
地 図
略 語 集
図表リスト

第1章 事業の背景と概要	1
1-1 背景	1
1-2 事業概要	2
1-3 実施日程（実績）	4
1-3-1 本邦受入活動日程	4
1-3-2 現地活動	5
第2章 タイ王国の概況及び保健医療分野における開発課題	8
2-1 政治・経済の概況	8
2-2 保健医療分野における開発課題	8
2-2-1 人口、基礎保健指標	8
2-2-2 疾病構造	9
2-3 保健医療分野における開発計画及び政策	9
第3章 事業実施内容と成果	11
3-1 本邦受入活動	11
3-1-1 活動概要	11
3-1-2 活動内容	11
3-1-3 研修成果まとめ	26
3-2 現地活動	27
3-2-1 水の純度調査	27
3-2-2 マイクロザ設置	36
3-2-3 新透析室建設計画調査	42
3-2-4 透析医療分野調査	53
3-2-5 臨床工学技士制度導入に関する調査	59
3-2-6 医療経済分野調査	62
3-2-7 セミナー開催	73

第4章	ビジネス展開の方向性（ビジネスモデルの構築と事業計画）	78
4-1	事業目標	78
4-2	事業実施体制	79
4-3	設備設置に関する見積り	79
4-4	ASEAN への臨床工学技士制度の普及	84
4-5	事業展開のスケジュール	86
第5章	ビジネス展開を通じた開発効果	88
5-1	期待される開発効果	88
5-2	開発効果発現へのシナリオ	89
第6章	ODA 事業との連携可能性	90
6-1	東九州メディカルバレー構想による取組み	90
6-2	本事業の成果を踏まえた ODA 連携事業の提案	91

付属資料

1. 本邦受入活動 報道記事（宮崎県）
2. 本邦受入活動 報道記事（大分県）
3. 本邦受入活動 研修成果発表資料（シリラート病院）
4. 本邦受入活動 研修成果発表資料（ラチャウィティー病院）
5. タイ現地活動 第3回セミナー時の成果発表資料（シリラート病院）
6. タイ現地活動 第3回セミナー時の成果発表資料（ラチャウィティー病院）

地圖



略 語 集

略語	正式名称	和名
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations	東南アジア諸国連合
CAPD	Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis	持続的携帯型腹膜透析
CDDS	Central Dialysis fluid Delivery System	多人数用透析液供給装置
CKD	Chronic Kidney Disease	慢性腎臓病
CRRT	Continuous Renal Replacement Therapy	持続的腎代替療法
CSMBS	Civil Servant Medical Benefit Scheme	公務員医療保険
DOPPS	Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study	透析医療の国際アウトカム研究
ESRD	End Stage Renal Disease	末期腎不全
ET	Endotoxin	エンドトキシン (内毒素)
ETRF	Endotoxin Retentive Filter	エンドトキシン捕捉フィルタ
HD	Hemodialysis	血液透析
HDF	Hemodiafiltration	血液濾過透析
IDS	Individual Dialysis System	個人用透析装置
JETRO	Japan External Trade Organization	日本貿易振興機構/ジェトロ
JICA	Japan International Cooperation Agency	国際協力機構
KT	Kidney Transplantation	腎移植
MBD	Mineral and Bone Disorder	骨・ミネラル代謝異常
NCD	Non Communicable Disease	非感染症疾患
NHSO	National Health Security Office	国民医療保険事務所
PD	Peritoneal Dialysis	腹膜透析
PP	Plasmapheresis	血漿交換療法
QOL	Quality of Life	生活の質
RO	Reverse Osmosis	逆浸透
RRT	Renal Replacement Therapy	腎代替療法
SSS	Social Security Scheme	社会医療保険 (民間会社従業員)
UCS	Universal Coverage Scheme	国民医療保険
WHO	World Health Organization	世界保健機関

図表リスト

図リスト

図 3-1	マイクロザシステム模式図.....	37
図 3-2	2014 年 7 月 31 日の装置立上げ以降の運転状況	38
図 3-3	EDX による分析結果グラフ (1)	40
図 3-4	EDX による分析結果グラフ (2)	41
図 3-5	透析室レイアウト案：総ベッド数 33 床.....	43
図 3-6	透析室レイアウト案：総ベッド数 36 床.....	43
図 3-7	透析機械室配置図・設備参考図.....	45
図 3-8	ラチャウィティー病院側から提示された変更版レイアウト.....	46
図 3-9	シリラート病院新病棟透析室図面.....	50
図 3-10	新透析室図面.....	51
図 3-11	CKD-MBD ガイドライン管理目標値の達成率.....	54
図 3-12	維持血液透析患者の血液検査に関する実態.....	55
図 3-13	維持血液透析患者の薬物治療に関する実態.....	56
図 3-14	1 人当たりの各年医療費支出.....	62
図 3-15	それぞれの保険スキームに参加する国民の割合.....	63
図 3-16	慢性腎臓病治療フロー図.....	65
図 4-1	日本式透析システムの普及・展開に向けたロードマップ.....	78
図 4-2	設計仕様図.....	82
図 6-1	東九州メディカルバレー構想における人材育成の概念図	90
図 6-2	平成 26 年度東九州メディカルバレー構想による関連事業実績.....	91
図 6-3	想定される ODA 連携案件とタイムライン.....	92

表リスト

表 1-1	団員リスト.....	5
表 2-1	タイの人口統計.....	8
表 2-2	主な保健指標の推移（タイ）	9
表 3-1	日本各地の水道水のエンドトキシン濃度測定結果.....	32
表 3-2	タイのミネラルウォーターと注射用蒸留水のエンドトキシン濃度測定結果	33
表 3-3	ラチャウィティー病院の生菌検査状況（2014 年 4 月～9 月）	33
表 3-4	カラヤニワタナ透析室における過酢酸消毒方法の変更前後の水質検査結果.....	34
表 3-5	パオ透析室における過酢酸消毒方法の変更前後の水質検査結果.....	34
表 3-6	エンドトキシン試験結果のまとめ	35
表 3-7	マイクロザ MF 試験装置の運転条件比較表	39
表 3-8	マイクロザ MF 膜前後のエンドトキシン濃度	39
表 3-9	透析液の種類と両病院に常備されている透析液	53
表 3-10	日本の透析医療開始時における透析患者数と透析装置台数	59

表 3-11	ラチャウィティー病院における各治療法処方（患者、件）数	66
表 3-12	腎代替療法 治療方法ごとの患者数（単位：人）	67
表 3-13	透析施設数の変遷	67
表 3-14	シリラート病院とラチャウィティー病院における透析室の概要	69
表 4-1	CDDS（10床）の機器構成	79
表 4-2	CDDS（20床）の機器構成	80
表 4-3	CDDS（10床）のメンテナンスフィー	80
表 4-4	CDDS（20床）のメンテナンスフィー	80
表 4-5	RO システムのスペック	81
表 4-6	透析液供給装置（DAB-E）のスペック	81
表 4-7	A 粉末と B 粉末ミキサーのスペック	81
表 4-8	コンソールのスペック	82
表 4-9	設備スペック	83
表 6-1	ODA 連携事業提案一覧	93

第1章 事業の背景と概要

1-1 背景

タイ王国（以下、「タイ」と称す）では、2012年時点での透析患者数が約4万人強に達している¹。また、高齢化の急速な進展を踏まえ、タイ政府は透析治療への医療保険適用や、透析患者の登録制度整備等の政策を進めているが、一方で、質の高い透析治療を提供可能な施設は現状では不足しており、安全かつ効率的で低コストな透析技術の普及が急務となっている。

我が国の「多人数用透析液供給装置(CDDS: Central Dialysate Delivery System)」を用いた透析は、個人用透析装置(IDS: Individual Dialysis System)を用いる欧米方式と比較して、技術的には一定の難度を伴うものの、一か所での一元的な透析液の調製と各患者への供給が可能になることにより、経済性と簡便性(ランニングコストや人件費の削減)、安全性(汚染危険性の低下)の面で優位にあることが科学的に証明されている。具体的な実績としては、欧米諸国19カ国が参加する「透析医療の国際アウトカム研究(DOPPS: Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study)」により、日本の透析治療が最も死亡リスクが少なく、生命予後(延命年数)が最も長く、副作用が少ないために患者の生活の質(QoL: Quality of Life)が高いことが認められている。

こうした状況のなか、CDDSを用いた日本式の透析技術は、今後透析治療の急速な需要拡大が見込まれる新興国への展開が特に期待されている。中でもタイは、東南アジア諸国連合(ASEAN: Association of Southeast Asian Nations)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、同国での展開が周辺国への更なる展開につながる可能性も期待される。

かかる背景を踏まえ、本事業は、我が国の日本式血液透析技術を用いて、国家及び患者の経済的負担を押さえつつタイ国の透析医療水準の向上を図り、タイ国の保健医療分野の課題解決に寄与することを目的とする。

本事業で普及対象としているCDDSに関わる企業とその製品例として、透析液を生成するまでの工程については日機装株式会社の「透析用剤溶解装置及び多人数用透析液供給装置」が、ベッドサイドで患者の血液を濾過する工程については透析装置に装填する旭化成グループの毒性物質の除去率が高い「ダイアライザー」がある。この2社に限らず、透析ラインを構成する装置や部材を作成する企業は中小企業も合わせると100社近くが関わっており、今後のCDDSの海外展開に向けた実証活動と促進のために、旭化成株式会社、旭化成メディカル株式会社、日機装株式会社を中心となって本事業を実施した。

なお、透析治療には、血液透析(HD: Hemodialysis)と腹膜透析(PD: Peritoneal Dialysis)の2種類が存在するが、本報告書で「透析」とのみ称する場合はHDを指す。

¹ Thailand Renal Replacement Therapy Year 2012

1-2 事業概要

本事業の概要を以下に示す。

I. 普及対象とする技術（製品、ノウハウ、システム等）とビジネス展開方針	
1. 対象国／対象地域	タイ王国バンコク市
2. 普及対象とする技術（製品、ノウハウ、システム等）	日本の透析ラインにおいて経済性・安全性に優れ簡便な CDDS システムの導入
3. 期待される開発効果と開発課題分野	開発課題分野：保健医療 期待される開発効果：2012年時点のタイの透析患者数は4万人強とされる。今後も増加が予想されるなか、透析治療にかかる患者負担を大幅に上げることなく、より一層の延命効果が期待でき、副作用も少ない治療方法を提供することで、患者のQoLの向上を図る。
4. ビジネス展開方針	東南アジアのハブ且つ同域内では医療先進国であるタイにおいて、日本式透析技術を普及させることにより、国際競争力を高める。
5. ビジネスの概要	日本式CDDSを用いて浄化された透析液を使用する透析ラインにおいては、毒性物質の除去率に優れた大孔径のダイアライザーの使用が可能となり、販売促進が見込まれる。また、ダイアライザーは消耗品のため、現在タイで広く行われている再使用法（リユース、10～15回以上使用）からシングルユース法（1回のみ使用）に変更となれば、消耗品購入数も増加する。これにより、CDDSとダイアライザーを製造する日本企業は販路拡大が可能となる。他方、消耗品購入量が増加しても、医療機関においては、CDDSによってコスト削減や人件費削減が可能のため、患者負担も増大しない。このCDDSにより、タイを中心に東南アジアでの透析市場確立の足掛かりを得る。
6. ビジネス実施体制	タイの現地法人および現地販売代理店があり、日本人専門家の現地業務と帰国後のフォローを現地でサポートできる。
7. ビジネス展開日程	タイ保健省食品医薬品局からCDDSの認可を2年程度で得る。
8. 投資計画・資金計画	国内の生産余力と現地法人の既存販路があるため、特になし。
II. 事業実施計画	
1. 事業の達成目標	タイの研修生が日本の透析システムにおける「透析液の清浄化」の意義を本邦研修で習得し、現地対象病院の現況について詳細調査の実施、およびCDDS技術導入に当たってどのような手法で水質改善を行うかを検討、現地セミナーにて調査結果を反映させた日本の透析の優位性を紹介・普及する。
2. 事業期間	2014年5月～2015年3月（10ヶ月）
3. 事業の内容	<本邦研修（2014年6月23日～7月4日）> ● タイの研修生は、日本の透析医療を体験して日本の優位性の要因が「透析液の清浄化」にあることを理解する。 ● タイの研修生は、「透析液の清浄化」を自国で実現可能にする応

	<p>用能力と維持するための管理能力を習得する。</p> <p><現地活動></p> <p>第1回：2014年7月27日～8月8日</p> <p>第2回：2014年9月8日～9月17日</p> <p>第3回：2015年1月12日～1月24日</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 対象病院の現状について詳細調査を行い、水質改善を行う手法を検討する。 ● 本邦研修で実習した CDDS の透析液水質管理手法（透析液に使用する水の細菌検査・分析）に則り、勤務先病院で研修生が透析液の清浄度を評価する。 ● 新設工事が進む対象病院の透析室について CDDS 設置可能な設備図面の指導を行う。 ● 本邦研修で実施したデータをコントロール値とし、継続測定した収集データを比較分析する。 ● 解析結果をもとに日タイの透析手法の違いについて関係機関・医療従事者を集めたセミナーを開催し、CDDS の優位性を紹介する。
<p>4. 事業の実施体制</p>	<p>東九州メディカルバレー構想に参画する 3 企業を事業提案法人とし、同構想の産官学連携の「学」に属する医学系 3 大学と、平成 24 年度政府開発援助海外経済協力事業委託費によるニーズ調査「透析技術ネットワーク開発計画」の団員であった専門人材を投入することで、同調査で築いた人脈と知見を活用する。さらに、「官」である大分・宮崎県庁職員が現地活動に自主参加することで、東九州メディカルバレー構想の全面バックアップ体制が構築されている。</p>
<p>5. 相手国実施機関</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 保健省：中央保健行政機関として透析治療に係る政策、予算配分、認可等の責任機関であるため。 ● 国立ラチャウィティーン病院（以下、「ラチャウィティーン病院」と称す）：保健省直轄の高次病院としての権威を持ち、新病院建設中で CDDS を導入する透析センターの構想がある。 ● 国立マヒドン大学医学部附属シリラート病院（以下、「シリラート病院」と称す）：医療人材育成の課程を持つ 2 大医学部の附属病院として、CDDS を導入する透析センターの構想がある。

1-3 実施日程（実績）

本事業の本邦受入活動及び3回にわたる現地活動の日程と調査団員を以下に示す。

1-3-1 本邦受入活動日程（講義使用言語：英語）

日付	時刻		形態	受入活動内容	講師又は見学先担当者等		活動場所
					氏名	所属先及び職位	
6/23(月)	14:10	15:10	発表	研修生の所属病院の現状発表	城風淳一	旭化成株式会社 研究・開発本部 ヘルスケア研究開発センター 部長	宮崎大学医学部管理棟 2階ミーティングルーム
	15:30	17:00	講義	日本の透析治療の概略	藤元 昭一	宮崎大学医学部医学科 血液・血管先端医療学講座 教授	宮崎大学医学部附属病院2F共通多目的ルーム
6/24(火)	9:00	11:30	見学	古賀総合病院見学	藤元 昭一	宮崎大学医学部医学科 血液・血管先端医療学講座 教授	社会医療法人同心会 古賀総合病院
	14:00	17:30	講義	宮崎大学医学部附属病院見学／講義	同上	同上	宮崎大学医学部附属病院2F共通多目的ルーム⇄透析室、機械室
6/25(水)	9:00	11:30	見学	宮崎江南病院見学	藤元 昭一	宮崎大学医学部医学科 血液・血管先端医療学講座 教授	独立行政法人 地域医療機能推進機構 宮崎江南病院
	14:00	16:00	見学	盛田内科クリニック見学	同上	同上	盛田内科クリニック
6/26(木)	9:30	11:30	講義	臨床工学技士の意義と教育プログラム	竹澤 真吾	九州保健福祉大学 臨床工学科長 教授	九州保健福祉大学
	13:30	14:30	見学	マイクロローザMF除濁装置見学	古本 五郎	旭化成ケミカルズ株式会社	旭化成株式会社延岡支社前ライフスポット
6/27(金)	11:00	12:00	講義	日本の血液透析のシステムについて	友 雅司	大分大学医学部附属病院 血液浄化センター	大分大学医学部附属病院 血液浄化センター
	13:00	17:00	講義	CDDSとCCDSの差異に関する講義、研修生との議論	同上	同上	同上
6/30(月)	9:00	12:00	実習	各種サンプリング（エンドトキシン・細菌）	友 雅司	大分大学医学部附属病院 血液浄化センター	大分大学医学部附属病院 血液浄化センター
	13:00	17:00	実習	同上	同上	同上	同上
7/1(火)	9:00	12:00	講義	透析液のサンプリングポイント	友 雅司	大分大学医学部附属病院 血液浄化センター	大分大学医学部附属病院 血液浄化センター
	13:00	17:00	実習	各種サンプリング及び検査指導（エンドトキシン・細菌）	同上	同上	同上
7/2(水)	8:30	12:30	見学	全自動コンソールの見学 CDDSモニタリングの実際	友 雅司	大分大学医学部附属病院 血液浄化センター	松山医院大分腎臓内科
	13:30	17:00	見学	CDDSの水処理施設の見学 透析患者管理手法の見学 研修生と技士長、看護師長との総合ディスカッションの指導	同上	同上	同上
7/3(木)	9:00	12:00	講義	透析液清浄化の重要性	友 雅司	大分大学医学部附属病院 血液浄化センター	大分大学医学部附属病院 血液浄化センター
	13:00	17:00	講義	ETRF（エンドトキシン補足フィルター）と清浄化に関する講義 日機装株式会社によるCDDSインフラ講義の総括	同上	同上	同上
7/4(金)	9:00	11:30	講義	研修内容の総括	友 雅司	大分大学医学部附属病院 血液浄化センター	大分大学医学部附属病院 血液浄化センター
	13:00	15:20	実習	成果発表会準備			レンブラントホテル
	15:30	16:30	発表	研修成果の発表（2施設）および討論	城風淳一	旭化成株式会社 研究・開発本部 ヘルスケア研究開発センター 部長	レンブラントホテル

なお、上記受入活動において、東九州メディカルバレー構想のコンソーシアムより、以下の各氏が研修管理及び通訳業務に従事した。

宮崎県 商工観光労働部 産業振興課 産業集積推進室 主事 佐藤 典代氏
大分県 商工労働部 産業集積推進室 新産業支援班 主事 林 孝憲氏

1-3-2 現地活動

(1) 参加団員

表 1-1 団員リスト

氏名	担当業務	所属先	参加回
城風 淳一	業務主任者	旭化成株式会社	第1・2・3回
小林 和夫	開発課題担当者	旭化成メディカル株式会社	第1回
尾原 広紀	透析装置	旭化成メディカル株式会社	第3回 (本邦受入活動時の通訳兼務)
薄井 美穂	経済性評価	旭化成株式会社	第2・3回
江尻 茂光	透析液供給装置	日機装株式会社	第1・3回 (第2回は自社負担にて参加)
會田 伸彦	水処理技術	日機装株式会社	第2・3回
中川 宗太	モニタリング評価	日機装株式会社	第1回
古本 五郎	マイクロザ除濁装置	旭化成ケミカルズ株式会社	第2・3回 (第1回は自社負担にて参加)
友 雅司	透析技術	大分大学	第1・2・3回
藤元 昭一	腎透析	宮崎大学	第1・3回
竹澤 真吾	臨床工学	九州保健福祉大学	第1・3回
岡田 昌浩	官民連携・業務調整	株式会社シー・ディー・シー・インターナショナル	第2・3回
貝瀬 香織	研修計画・業務調整	株式会社シー・ディー・シー・インターナショナル	国内業務

なお、上記団員に加え、東九州メディカルバレー構想のコンソーシアムより、以下の各氏が所属先の費用負担により参加した。

<第1回及び第3回>

宮崎県 商工観光労働部 産業振興課 産業集積推進室長 富山 幸子氏
大分県 商工労働部 産業集積推進室 新産業支援班 主査 秋吉 良継氏
メディキット株式会社 海外事業部 係長 岡部 則之氏

<第2回>

日機装株式会社 取締役 吹田 恒久氏

<第3回>

和光純薬工業株式会社 朝日 信雄氏、増田 勤氏

(2) 第1回活動日程：2014年7月27日～8月8日

月/日		水の純度調査	透析医療調査	新透析室建設計画調査	マイクロザ設置
7/27		羽田/福岡→バンコク			
7/28	午前	在タイ日本国大使館に調査経緯と調査計画を報告			
	午後	JICA タイ事務所に調査経緯と調査計画を報告			
7/29	午前	ラチャウィティーン病院でのセミナー開催			
	午後	シリラート病院			ラチャウィティーン病院
7/30	午前	シリラート病院			ラチャウィティーン病院
	午後	シリラート病院でのセミナー開催			
7/31	終日	ラチャウィティーン病院	シリラート病院	団内協議・報告作成	ラチャウィティーン病院
8/1	午前	シリラート病院		ラチャウィティーン病院	ラチャウィティーン病院
	午後	シリラート病院	ラチャウィティーン病院	団内協議・報告作成	ラチャウィティーン病院
8/2		資料整理・団内協議・報告作成			
8/3		資料整理・団内協議・報告作成			
8/4	午前	ラチャウィティーン病院	タイ国政府顧問訪問		ラチャウィティーン病院
	午後	ラチャウィティーン病院	ラチャウィティーン病院	団内協議・報告作成	ラチャウィティーン病院
8/5	午前	シリラート病院	団内協議・報告作成	団内協議・報告作成	ラチャウィティーン病院
	午後	シリラート病院	シリラート病院	シリラート病院・ラチャウィティーン病院	ラチャウィティーン病院
8/6	午前	JETRO バンコク事務所に調査目的と結果を報告			ラチャウィティーン病院
	午後	日機装タイ現地法人で今後の活動方針打合せ			ラチャウィティーン病院
8/7	午前	在タイ日本国大使館に調査結果を報告			ラチャウィティーン病院
	午後	JICA タイ事務所に調査結果を報告			ラチャウィティーン病院
8/8		バンコク→羽田/福岡			

(3) 第2回活動日程：2014年9月8日～9月17日

月/日		水の純度調査	新透析室建設計画調査	マイクロザ設置
9/8		羽田/福岡→バンコク		
9/9	午前	調査内容の事前協議（ラチャウィティーン病院）		
	午後	ラチャウィティーン病院	団内協議・資料整理	ラチャウィティーン病院
9/10	午前	調査内容の事前協議（シリラート病院）		
	午後	シリラート病院でのセミナー開催		
9/11	午前	ラチャウィティーン病院	シリラート病院	ラチャウィティーン病院
	午後	ラチャウィティーン病院でのセミナー開催		
9/12	午前	シリラート病院	ラチャウィティーン病院	ラチャウィティーン病院
	午後	シリラート病院及びラチャウィティーン病院	サミティヴェート病院	ラチャウィティーン病院
9/13		資料整理・団内協議・報告作成		バンコク→羽田
9/14		資料整理・団内協議・報告作成		
9/15	午前	資料整理・団内協議・報告作成		
	午後	資料整理・団内協議・報告作成	シリラート病院	
9/16	午前	在タイ日本国大使館に調査結果を報告		
	午後	JICA タイ事務所に調査結果を報告		
9/17		バンコク→羽田/福岡		

(4) 第3回活動日程：2015年1月12日～1月24日

月/日		水の純度調査	透析関連政策・ 経済性評価調査	マイクロザ設置	新透析室建設計画 調査	透析医療調査
1/12		羽田/関西→バンコク				
1/13	午前	調査内容の事前協議（シリラート病院）				
	午後	シリラート病院				
1/14	午前	調査内容の事前協議（ラチャウィティーン病院）				
	午後	ラチャウィティーン病院				
1/15	午前	サミティヴェート病院		ラチャウィティーン 病院	羽田→バンコク	
	午後	在タイ日本国大使館表敬		ラチャウィティーン 病院		
1/16	午前	国民医療保険事務所(NHSO)		ラチャウィティーン 病院	国民医療保険事務所 (NHSO)	
	午後	団内協議・資料整理・報告作成		ラチャウィティーン 病院	団内協議・資料整理・ 報告作成	
1/17		団内協議・資料整理・報告作成		バンコク→羽田	団内協議・資料整理・ 報告作成	
1/18		団内協議・資料整理・報告作成			団内協議・資料整理・ 報告作成	
1/19	午前	ラチャウィティーン病 院	保健省		保健省	福岡→バンコク
	午後	資料整理・団内協議	NHSO		ラチャウィティーン 病院	
1/20	午前	シリラート病院	ラチャウィティーン 病院		ラチャウィティーン 病院	ラチャウィティーン 病院
	午後	シリラート病院	シリラート病院		シリラート病院	シリラート病院
1/21	午前	ラチャウィティーン 病院	ラチャウィティーン 病院		ラチャウィティーン 病院	シリラート病院
	午後	合同セミナー及び懇親会(ラチャウィティーン病院)				
1/22	午前	団内協議・資料整理・報告作成				
	午後	バムルンラード病院				
1/23	午前	在タイ日本国大使館への調査結果報告及び今後に向けた協議				
	午後	JICA タイ事務所への調査結果報告及び今後に向けた協議				
1/24		バンコク→羽田/関西/福岡				

第2章 タイ王国の概況及び保健医療分野における開発課題

2-1 政治・経済の概況

2011年8月に発足したインラック政権は、当初大規模な洪水被害からの復旧及び復興に取り組みながら比較的安定した政権運営を行った。しかし、2013年に入りインラック首相の実兄であるタクシン元首相の恩赦を目的に可決された大赦法案の可決を引き金として、大規模な反政府デモが頻発する事態となった。

2014年2月には下院選挙が実施されたが、反政府デモ隊の妨害を受けたことにより憲法裁判所によって無効とされ、さらにインラック首相の職権乱用を認定する違憲判決が下された結果、同首相は失職に追い込まれる。こうした混乱のなか、同年5月には、軍を中心とする国家平和秩序維持評議会が全統治権の掌握を宣言するに至った。現在は2015年中に民政復帰を果たすための「ロードマップ」に基づいた政治プロセスの途にある。

タイ経済は、2011年の大洪水から回復した2012年には、前年比実質GDP成長率6.5%となったが、2013年の実質GDP成長率は2.9%へと減少し、低成長となった。この背景には、政府の景気刺激策の効果が切れたことに加え、金融機関の与信姿勢の厳格化による消費失速があるほか、上述の政情不安が实体经济にも波及したとみられている²。

タイ商務省の貿易統計によると、2013年の貿易額は輸出が前年比0.3%減の2,285億3,000万ドル、輸入が0.3%増の2,507億2,300万ドルとなり、貿易収支は2011年以降3年連続の赤字(221億9,300万ドル)となった。輸出は2009年以来4年ぶりに減少した。輸出を品目別にみると、最も金額が大きかったのが自動車・同部品で244億100万ドル(6.5%増)、次いでコンピューター・同部品が177億5,600万ドル(6.8%減)、精製燃料が127億2,900万ドル(1.2%減)となった。

2-2 保健医療分野における開発課題

2-2-1 人口、基礎保健指標

タイの人口は2012年6,678万人で、人口増加率も2011年の0.9%から2012年の0.5%へと継続して減少傾向にある。具体的には、表2-1のとおり2010年の若年者層人口が占める割合は21%から2012年の18%へと減少する一方で、60歳以上の高齢者層は2010年の13%から2012年の14%へと増加した。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。

表2-1 タイの人口統計

直近の国勢調査 実施年	人口(千)		15歳未満人口割合		60歳以上人口割合	
	2010	2012	2010	2012	2010	2012
2012	69,122	66,785	21%	18%	13%	14%

出所：WHO World Health Statistics

² 「ジェトロ世界貿易投資報告(各国編) タイ2014版」

表2-2 主な保健指標の推移（タイ）

年	1990	2000	2005-6	2009-10	2012
平均寿命の推移（歳）	68	70	72	70	75
乳児死亡率の推移（対千出生）	26	15	7	11	11
5歳未満児死亡率（対千出生）	32	18	8	13	13
妊産婦死亡比（対10万出生）	54	66	110	48	26

出所：WHO World Health Statistics

2-2-2 疾病構造

(1) 概況

2005年以降、タイは老人退行性疾患（認知症・高血圧症・動脈硬化を基礎とした疾患・糖尿病・骨粗鬆症など）が中心となる健康転換第3相へと転換するとともに、急速な経済発展により食生活や生活スタイルが変化し、非感染症疾患（NCD: Non Communicable Disease）や交通事故の件数も増加した³。

タイの国家統計局によれば、2007年の疾病構造は割合の高い方から、呼吸器疾患、筋骨格疾病、消化器疾病、循環器疾病、内分泌疾病、耳鼻咽喉科疾患となっており、近年上昇傾向にある疾病として、循環器系、内分泌系の疾病、アレルギー疾患、神経精神疾患が挙げられている⁴。

また、2008年の人口10万人あたり感染症、NCD、外傷による死亡率はそれぞれ153、675、106で、圧倒的にNCDによる死亡率が高くなっている。

(2) 非感染症疾患（NCD）

近年タイの保健分野において、糖尿病、循環器病、癌、腎臓病、精神疾患などのNCDの増加は大きな課題である。例えば、心疾患での入院患者は1985年57人（10万人あたり）、1994年109、2009年は793で、糖尿病の入院患者は1985年33、1994年91、2009年737、高血圧での入院患者は1999年に262、2009年982、脳卒中での入院患者は1994年49、2009年227など、1990年代後半以降、増加の度合いが著しくなっている⁵。このうち、慢性腎臓病（CKD: Chronic Kidney Disease）の現状については、第3章「3-2 現地活動」の透析医療分野及び医療経済分野の調査結果のなかで述べる。

2-3 保健医療分野における開発計画及び政策

2012年～2015年の第11次国家社会経済開発計画（The Eleventh National Economic and Social Development Plan）に基づき、第11次国家保健開発計画（The Eleventh National Health Development Plan）が制定されている。この中で①コミュニティ保健の強化、②NCDの管理、③災害への準備と対応、④保健分野の国際協力、⑤交通安全が5つの優先課題として挙げられており、政府がNCDに対する取り組みを重要視していることが分かる。

あわせて、透析治療がタイの保健政策で重要な位置付けであることは、国民医療保険（UCS: Universal Coverage Scheme）の予算配分でも見て取れる。国民医療保険事務所（NHSO: National

³ 平成24年度政府開発援助海外協力事業委託費による「ニーズ調査」透析技術ネットワーク開発計画ファイナルレポート（以下、「平成24年度ニーズ調査ファイナルレポート」と称する）

⁴ The Health and Welfare Survey 2006-2007, National Statistical Office

⁵ 平成24年度ニーズ調査ファイナルレポート

Health Security Office) の予算項目は、一般疾病、慢性疾患、HIV、腎疾患の4種類であり、HIVと腎疾患は「重要疾患」と特定され、その患者に対しては治療が保障される⁶。保健財政、医療保険制度、透析に関する社会保障制度についても、上記の医療経済分野の調査結果のなかで述べる。

⁶ 平成24年度ニーズ調査ファイナルレポート

第3章 事業実施内容と成果

3-1 本邦受入活動

3-1-1 活動概要

(1) 活動期間

2014年6月23日（月）～7月4日（金）（12日間）

(2) 研修生 4名

・ラチャウィティー病院

Dr. Wanniya Meenune（腎臓専門医、以下、「ワニヤ医師」と称す）

Ms. Pichitra Thoolmala（以下、「ピチタ看護師」と称す）

・シリラート病院

Dr. Kraiwipom Kiattisunthorn（腎臓専門医、以下、「クライウィポーン医師」と称す）

Ms. Supansa Wonganoo（以下、「スパンサ看護師」と称す）

3-1-2 活動内容

(1) 目標

日本の透析医療の現状を把握し、「透析液の清浄化」のメカニズムについて習得する

(2) 日程表（実績）

「1-3-1 本邦受入活動日程」参照

(3) 主な研修活動内容及び所見

1) 6月23日（月）

a) 宮崎県知事表敬訪問

研修開始に先立ち、宮崎県庁にて知事を表敬訪問。河野俊嗣知事より、「日本の技術に関するトレーニングを積んでほしい」との激励をいただいた。

研修生からは、「研修を通して日本製の装置に慣れ、患者の負担を減らすことができる新しい技術を学びたい」との抱負が語られた。なお、本表敬訪問については、同日 MRT 宮崎放送のニュースで取り上げられたほか、翌24日付けの宮崎日日新聞にて紹介された（付属資料1参照）。

b) 開講式

宮崎大学医学部のご協力で開講式、セミナーを実施。開講式では、JICA九州の勝田所長、日機装の吹田取締役、北村副学部長より、産官学それぞれの立場から、歓迎の辞をいただき、この事業を契機にして「広く交流しネットワークを築いてほしい」との期待が寄せられた。

c) 歓迎会

18時より宮崎観光ホテル・紅の間にて歓迎会を開催。旭化成メディカルの柴田社長の音頭による乾杯ののち、知事の河野氏より、宮崎自慢の料理とともに、タイ国との友好の絆が深まるようにとのお言葉をいただき、交流会を行った。

2) 6月24日(火) 社会医療法人 同心会 古賀総合病院 腎センター 視察

古賀総合病院は、内科・外科を中心に25の診療科で構成され、宮崎市郡北西部を主な医療圏とした中核機能病院であり、地域医療支援病院として、地域の医療施設と連携し、急性期疾患を対象とした高度な医療を提供している。ベッド数363床(3つのNICUを含む)。スタッフ915名。



写真：腎センター

透析施設の規模は56床。当日もベッドはほぼ満床の状態。透析の時間帯を日中と、夜間に分け、患者さんの不安や苦痛を軽減する環境づくりに努めている。

安心、安全で、効率のよい透析機器の運用のため、医師、看護師、臨床工学技士が連携して日々の治療にあたっている。研修生は、透析装置のメンテナンスや、管理を学ぶため、機械室も視察。日本ではRO装置での処理の前に、プレフィルター、軟水機(イオン交換樹脂)、活性炭装置にて、それぞれ、鉄さびなどの粗いゴミ、残留塩素、有機物等を除去していることを確認。透析用剤溶解装置(日機装)ではA、B透析液の粉末をそれぞれ溶解し、空のボトルの破碎まですべて自動で行われることを見学。



写真：多人数用透析液供給装置(日機装)(左)及び透析液の清浄度を保つためのUFフィルター(右)



写真：旭化成メディカル製ダイアライザーAPSと日機装製血液回路。
患者ごとに事前に仕分けし、透析の準備を行う。

研修生が特に関心を寄せていた点、課題等

- RO 処理後の水質がタイに比べて格段によい。
- 透析液が粉末の状態から自動で溶解されて調整される（ボトルまで破碎されるエコシステムに感心しきり。プレフィルターを持ち帰り）。
- ワニヤ医師は部屋の大きさ（7.5m×3.8m）を計り、コンパクトさに納得するも、CDDS の実現には10床程度では意味がないことも理解。
- ピチャタ看護師も室内をパノラマで撮影し、帰国後の適用のため熱心にメモを取っていた。

3) 6月24日(火) 宮崎大学医学部附属病院での講義

まずは、大学内講義室にて、感染対策、災害対策、臨床工学技士の業務について、それぞれ福田先生、辰元先生、日高技士から講義を受けたあと、その具体的な施策を附属病院内視察にて確認した。



写真：福田先生による感染対策の講義（左）及び辰元先生講義の緊急時離脱セットを確認する研修生（右）

透析配管ラインのクリーニングは、次亜塩素酸ナトリウムで毎日実施。炭酸塩の除去のため、酢酸洗浄を週1回実施している。

同じCDDSでも病院により、装置や洗浄、消毒方法には多様性があり、選択肢があることを学んだ。

4) 6月25日(水) 独立行政法人 地域医療機能推進機構 宮崎江南病院見学

宮崎江南病院は、昭和30年に、肺結核の外科療法専門病院として開院し、現在ベッド数269床、内科、循環器科、外科など8つの診療科を擁し、平成18年には、県より地域医療支援病院の指定を受け、地域における最高の医療サービスの提供に努めている。

透析に関しては、大淀川南部にある当病院の特徴として、県南部からの紹介が多いが、患者の80%以上は適切な治療を受けた後、紹介元の病院に戻っていただくなど、地域の医療機関との連携を最重要課題と位置づけた病院経営を行っている。

ここではRO膜を2段階で用いるダブルROシステムを採用していた。1段階目のRO膜は除去効率が比較的低い安価なLROと呼ばれていた。



写真：RO 装置についての説明を受ける研修生

上記 RO 装置は、プレフィルター→活性炭フィルター→LRO モジュール→RO モジュールという構成である旨が説明された。また、多人数用透析液供給装置（日機装 DAB-E）には、透析液の基準値が 5% 上下で超過した場合に自動で停止する安全装置がついている。



写真：プライミング（生理食塩水を用いて、ダイアライザー製造時の不純物や、中空糸保護剤の洗浄、塞栓症を防ぐための空気の除去を行う）の準備。ダイアライザーは旭化成メディカル APS 15EA。

研修生が特に関心を寄せていた点、課題等

- キンダリー透析剤 A・B（扶桑薬品工業(株)製）。重い透析液を運搬する必要がなく、業務効率化が考えられる。また作業者の健康のため、ダクト設置で粉末を吸わないような仕組みも整っている。タイに袋ごと持ち帰りたい。
- 軟水機の代わりに LRO モジュールが装備されている。病院ごとに多様性があるが、ここでも LRO 処理後は 50% の有機物と、95% のエンドトキシンが除去され、純水化に成功している。
- 更に、各コンソール（透析液監視装置）に ETRF（エンドトキシン補足フィルター）が整備され、超純水が実現されている。
- タイでは装置浄化に過酢酸を利用するが、これが ETRF に吸着されて患者さんに悪影響を及ぼさないか？ ⇒よく洗浄すれば問題ないと思う。
- CDDS でもオンライン血液濾過透析をサポート可能である。（日機装 DCS-100NX 機及び東レ TR-3000MA 機等にて可能）

5) 6月25日(水) 医療法人社団 修養会 盛田内科クリニック見学

内科、循環器外科(心臓・血管外科)の2診療科を持つ中堅クリニック。ベッド数22床、スタッフ13名。血液透析装置22台。

盛田院長の生命救済への思い、特に災害弱者へのまなざしは温かく、人工透析患者のための災害時支援ネットワークを地域と連携して何年もかけて構築してきたことが紹介された。

南海トラフ地震発生時に想定される、宮崎県での津波のシミュレーションには、2011年の大洪水で同じく水害に苦しめられた研修生からどよめきが起き、ワニヤ医師は、携帯とEメールを利用した災害情報共有サービスのプレゼン資料を撮影していた。



写真：夜間の透析患者を待つベッドと透析監視装置

研修生が特に関心を寄せていた点、課題等

- 町のクリニックにおいても、情報の共有化が図られ、ワンストップサービスが効果的に行われている。
- 情報の一括管理、ペーパーレス化。
- 病室内が清潔で快適な空間に保たれている。
- 糖尿病等についてマンガで楽しく学べるような環境作り

6) 6月26日(木)

a) 九州保健福祉大学での講義

九州保健福祉大学 迫田隅男学長より、大学の概要及び、東九州メディカルバレー構想、延岡市メディカルタウン構想における大学の位置づけを説明いただいた。また、同大学では今年度タイからはタマサート大学チュラポーン国際医学部(Chulabhorn International College of Medicine, Thammasat University)の大学教員を受け入れたほか、研修生の受け入れを積極的に推進しており、今回も是非学んだことを国に持ち帰って、業務に活かしてほしいとの激励をいただいた。研修生の1人、ピチタ看護師は、昨年研修生として3ヶ月間延岡市に滞在して同大学で研修を受けた経験もあり、懐かしいと終始笑顔であった。

その後、同大学、保健科学部、臨床工学科長の竹澤真吾教授より、「臨床工学技士の意義と教

育プログラム」と題した講義が行われた。



写真：迫田学長及び竹澤教授による講義

- b) 旭化成株式会社延岡支社前のライフスポットにて、マイクロザ MF 除濁装置を見学
本施設は、普段は旭化成の事業場内へクリーンな水を供給する設備であるが、災害発生時には、延岡市と協力して、市民に飲料水・生活用水を提供するライフラインとして役立つ。



写真：マイクロザ MF モジュールが設置されたコンテナの外で、全体概要を説明。マイクロザ MF 除濁装置により、ミクロンオーダーの濁質も除去、シャットアウトし、クリーンな水を供給する。

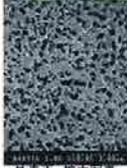


写真：マイクロザ MF モジュールが設置されたコンテナ内。設備の運転状況と水質は、常時遠隔監視されている。

旭化成ケミカルズのマイクロザ[®]精密ろ過膜(MF) マイクロザ[®]は旭化成ケミカルズ(株)の登録商標です。

旭化成ケミカルズは水道用膜ろ過モジュールの世界最大のメーカーです。
 浄水膜の実績として、全世界800箇所以上で使われています。

表面孔径 0.1 μ mのMF(Micro Filter)膜 = 濁質や菌・クリプトスピリジウムなどの病原虫をシャットアウト
 含フッ素ポリマー製中空糸膜 = 耐薬品性が高く長寿命




中空糸膜断面 外表面 拡大写真

浄水用モジュール UNA-620A San Patricio Waterworks (USA)
30,000m³/d 300modules

写真：旭化成ケミカルズの登録商標であるマイクロザ精密濾過膜についての説明 (ライフスポットのパンフレットより抜粋)

研修生が特に関心を寄せていた点、課題等

- 臨床工学技士による効果的な透析機器の管理とトレーニングプログラムの実施。
- Super high flux dialyzer を透析装置で利用することにより、尿素素や、 β 2 マイクログロブリンなどの毒性のある中分子物質を効果的に除去し、腎機能低下や透析アミロイドーシスを防ぐことができる。
- 耐薬品性が高いマイクロザ MF 除濁装置を用いれば、菌や病原虫を除いた純水により、患者に優しい透析液の供給が可能。

7) 6月27日(金)

a) 大分県知事表敬訪問

大分県における研修開始に先立ち、大分県庁にて知事を表敬訪問。広瀬勝貞知事より、「大分は宮崎と連携して、研究開発や人材育成に取り組んでいる。タイの技術向上にも協力したい。」との激励をいただいた。

研修生からは、「タイでは欧州諸国の透析装置や透析関連製品を主に使用している。しかし、日本のダイアライザーや透析装置および透析技術の水準は高いので、大分における講義や研修を通して優れた技術を学びたい」との抱負が語られた。なお、本表敬訪問については、7月2日付けの大分合同新聞にて紹介された(付属資料2参照)。

b) 大分大学での講義

大分大学医学部附属病院 血液浄化センター 友雅司先生より、専用テキストに基づいた以下の導入講義を集中的に受講した。

- ・日本の血液透析医療の特徴
- ・CDDSの概要
- ・国際標準であるISOの透析用水管理基準
- ・日本透析医学会の透析液中の微生物混入防止管理基準
- ・CDDSにおける水の品質管理手法
- ・透析液中の微生物濃度検出方法
- ・透析液中のエンドトキシン濃度検出方法



写真: 血液浄化センターの研究室における集中講義の様子

研修生は、受講中も不明な点を隠さず、堂々と質問をして、理解を深めようと真剣に取り組んだ。友先生も研修生の真剣な姿勢に触れて、用意した講演資料のみならず、他の多数の関連資料を研修生に提示して質の高い講義を実施した。

CDDSのコストメリットについても講義中に説明があった。例えば、日本で透析液は、使用直前に、A濃縮液:B濃縮液:RO水を1:1.26:32.74の比率で溶解する。タイでは、各ベッドサイドの個人用透析装置にA液とB液の濃縮液ボトルを接続して、個人用透析装置が、そのAB濃縮液を配管で供給されるRO水と上記のような比率で自動的に混合して透析液を作成する。

日本のAB濃縮液の薬価は以下のとおり。

AB濃縮液【扶桑薬品 キンダリー4】

薬価 2,231円/6リットル

通常4時間の透析で使用するAB濃縮液は4.5リットル/患者であるが、不測の事態で透析時間が延長されるリスクに備えて6リットル分がボトルの中に入っており、問題がなければ、1.5リットルは廃棄される。

一方、日本方式の CDDS では、機械室に設置された専用の透析液製造装置が、濃縮液に比べて安価な A 粉末と B 粉末を RO 水と混合して、生成した透析液を各ベッドサイドの透析モニター装置に配管で供給する。

日本の AB 粉末の薬価は以下のとおり。

AB 粉末【扶桑薬品 キンダリー4E】

薬価 1,312 円 / 10 リットル

通常 4 時間の透析で使用する AB 粉末量は、前述のように AB 濃縮液換算で 4.5 リットル / 患者であり、不測の事態で数人分の透析患者の透析時間が延長される場合でも、CDDS の場合は患者全員分の透析液をまとめて生成しているので、ある程度融通が利き、656 円 / 5 リットル / 患者と算出すれば十分である。また、廃棄する透析液の量も、個人用透析装置の場合に比べると相対的に削減できる。

従って日本においては、CDDS は個人用透析装置の場合に比べて、1 回の透析で約 1,500 円 / 患者の透析液コストの削減を実現している。更に、各個人用透析装置に AB 濃縮液を毎回運んでセットし、透析後は廃棄処理を行う労務コストも削減している。タイの透析液価格は日本に比べて安いとは言えるものの、タイの透析治療コストは人件費も含めて約 2,000 バーツ (約 8,000 円) なので、透析液コスト関連の削減効果はかなりインパクトがあることを研修生は理解した。

加えて、リキッドタイプの透析液と比較して粉末タイプの透析液とでは、粉末タイプは溶解して透析液を作成するため、透析液をストックするスペースを大幅に削減できる。

友先生が示した具体例は以下のとおりである。

50 台の個人用透析装置よりなる透析施設で 100 人の維持透析患者を管理する透析施設で、100 人の維持血液透析患者に 1 回 4 時間、透析液流量 500ml/分の血液透析を行う場合、1 週間分の透析液を貯蔵するには、約 16.44kg (A 液 6L, B 液 7.56L) からなる段ボール箱(容積 23.6L)を 300 個貯蔵しなければならない。重量にして 4,932 kg、容積 7,080L となる。

一方、粉末タイプの透析液製剤使用可能な CDDS を採用した透析施設で、同じ条件で血液透析を行うとして、A 液粉末 : 2883g(A 液 9L に相当) B 粉末 1030g (B 液 11.5L に相当) の 3 セットが一箱に詰められた約 11.9kg からなる段ボール箱(容積 15.3L) 36 箱での貯蔵で済む。重量にして 428.4 kg、容積にして 550.8L となる。

重量にして 11.5 分の 1、容積にして 12.85 分の 1 となり、省スペースとしても際立った優位性が想定される。

研修生が特に関心を寄せていた点、課題等

- なぜ透析に用いる水が超純水でなければならないかを理解すると共に、超純水を常に供給できる状態を維持するためには、日常的な水処理システムのメンテナンスと滅菌作業が極めて重要であることを再認識。
- タイで現在実施している微生物検出方法およびエンドトキシン検出方法に比べて、日本の透析施設で日常的に実施されている試験方法の方が簡便で精度が高い。しかし、このような日本の検出機器はタイでは入手できない。
- 日本に 4,000 施設以上ある透析施設の水管理レベルが、どこも極めて高く、更に標準化されていることを日本透析医学会の統計データから読み取って驚愕。なぜ施設間に凸凹がなく、平均的に極めて高い管理レベルを維持できているのかについて大いに興味を抱いた。

8) 6月30日(月)、7月1日(火)、7月3日(木)

3日間に渡って、大分大学医学部附属病院 血液浄化センターの友先生および中田先生の指導による透析液清浄化とエンドトキシン、細菌検査の実習を繰り返し実施して、研修生はサンプリング手法と検査手法を習得した。また実習の合間を縫って、友先生は研修生の理解を深めるべく関連講義を随所で行った。



写真：サンプリング及び検査手法の実習中の研修生

研修生は、中田先生の指導の下で、水処理装置および透析装置の各サンプリングポートから、規定量の水または透析液をサンプリングする方法を学び、実際にサンプリングを繰り返した。

各サンプリングポートからサンプリングした規定量の水または透析液の一部は、透析室内で菌試験を実施し、残りのサンプルは、エンドトキシン試験を実施するために階下の血液浄化センターの研究室に運び込んだ。

なお、当該研修における実習実験により、購入した資機材のうち次のものを使用した。

シリンジ 50ml	25本	(1箱)
シリンジ 25ml	0本	
注射針 18G	100本	(1箱)
クオリティモニター	26個	
M-TGE プロス (培地)	26個	
Mini LAL	25個	
透析液採取管	2個	

中田先生の指導の下で、水処理装置および透析装置の各サンプリングポートからサンプリングした水または透析液のエンドトキシン量を測定。日本の透析施設の透析液にはエンドトキシンの混入がなく、極めて清浄であることを研修生は実感した。



写真左：エンドトキシン試験に使用した和光純薬製のトキシノメーターミニと専用ソフトをインストールしたパソコン。JICA シールと日章旗のシールを貼付して、研修生のエンドトキシン試験の実習に使用。

写真右：エンドトキシン量測定中の研修生

9) 7月2日（水）松山医院大分腎臓内科訪問

研修生は松山医院大分腎臓内科に終日滞在し、主に益守臨床工学技士長の案内を受けて、患者看護、透析用原水の製造方法、透析液の製造方法と水処理設備のメンテナンス方法などについて学んだ。きめ細やかなクリニックの設計と患者看護、高度な水処理システム、情報の集中管理システム、更には全自動コンソールの採用状況などに、研修生は感銘を受けた。

研修生は、透析開始時の穿刺状況を見学中に、患者日誌を発見。患者日誌は、患者の家族と松山医院大分腎臓内科の医療従事者を結ぶ交換日記形式になっていた。患者の家族の声が直接的に透析クリニックの医療従事者に届くと共に、医療従事者のアドバイスが患者の家族に届くアナログ的な暖かいシステムに触れて、研修生は感動していた。

松山医院大分腎臓内科の透析原水は水道水ではなく、地下水である。地下水を汲み上げて、吸着剤で、まず地下水中の鉄とマンガンを除去する。その後、工業用の逆浸透（RO）膜を通して、浄化した水を貯水槽に貯める。その後、透析室の水処理システムに送るという構成になっていた。研修生達の病院はバンコク市内にあり、バンコク市内では地盤沈下を防止するために、地下水を汲み上げることが禁止されている。松山医院大分腎臓内科の地下水処理技術を興味深く見学していた。



写真：吸着剤（左）及び工業用の逆浸透（RO）膜（右）

あわせて、透析終了後の返血操作についても全自動コンソールでは極めてスムーズに行われることを確認した。研修生は、カメラのビデオ録画機能を使って、返血状況を子細に動画で撮影していた。



写真：返血状況を撮影する研修生（左）及び局所麻酔薬入り粘着シールを試す研修生（右）

返血操作を一通り見学した後に、研修生は機械室に移動して、RO 装置と CDDS を見学した。技士長が装置の扉を開けて、装置内部を研修生に見せて、各部分の役割を詳しく紹介したので、研修生はこれまで見学してきた東九州メディカルバレーのいくつかの透析施設で得た知識を元にして、かなり突っ込んだ質疑応答を技士長と交わすことができた。



写真：透析液の元になる A 原液と B 原液の溶解装置



写真：RO モジュールやイオン交換樹脂カラムと配管及び制御系を観察

A 原液と B 原液の溶解装置を見学した際は、透析室における透析液の消費量に合わせて自動で必

要なだけの原液が溶解されることに、研修生は感銘を受けていた。透析液の配管の断面の説明では、すぐにでも自分たちの病院に導入したいと技士長と共に議論を行っていた。

一日間の研修の最後に、研修生はタイと日本と松山医院大分腎臓内科の透析比較表を提示して、研修の成果を報告した。参加メンバーは、指導に当たった大分大学の友先生、松山医院大分腎臓内科の志村看護師長と看護師、臨床工学技士長であった。報告会后に、参加者の間で様々な質疑応答があり、国によって、またクリニックによって設備や対応方法が様々であることを参加者は実感した。「松山医院大分腎臓内科では血圧低下を起こした患者の対応も当たり前のように、クリニック内で対処しており、地域の基幹病院に患者を送ることは多くない。」と説明を受けたことに対して、タイと異なり、日本の透析クリニックの医療水準が高いことを研修生は納得し、驚いていた。



写真：松山医院大分腎臓内科での研修成果報告会

(10) 7月4日(金)

a) 研修概況報告会

レンブラントホテルでの研修生による成果発表会を前に、JICA 本部から出席した市川理事はじめ関係者に対し、タイにおける透析の現況と2週間にわたる本研修の全体概要の報告を行った。

冒頭、タイでは透析患者数は4万人強存在するとされているが、我が国とは異なり、国民医療保険制度ではPD(腹膜透析)を第一治療選択とする「PDファースト政策」が実施されていることを紹介した。今回の研修生の所属先でもあるシリラート病院では複数施設で透析治療が行われているが、装置を適切に扱うべき技士が透析室に入れず、透析看護師が装置のメンテナンスを行っている現状にも言及した。

次に、研修中の熱心な研修生の様子を写真やエピソードとともに報告。古賀総合病院では、研修生が機械室の配管等の技術的な部分にも関心をもっていたほか、8月の現地活動で実施予定の菌試験についても研修生が自ら持ち帰りを希望し、調査実施までに検査結果を出しておきたいとの提案がなされた旨も紹介した。

質疑応答では、JICA 民間連携事業部の廣嶋氏から現在の東九州メディカルバレーを構成する企業における役割分担について質問が提起された。これに対し、CDDSの装置は日機装、ダイアライザーは旭化成、東郷メディキットは留置針、検査機器は各個別企業等で分担している旨を説明。加えて、旭化成の中尾首席執行役員兼研究・開発本部長からは「こうした企業間の調整コストに関して、ドイツのフレゼニウスのように一社で展開している企業に対抗する上で、今後企業単独で難しければグループ全体で取り組む必要があり、企業の在り方自体を変える必要がある。その

ためのステップと時間をどのように考えるかが課題。」とのコメントが述べられた。また、日機装の吹田取締役からも「海外では企業が病院を経営するなど我が国とは制度の違いもある」との説明があった。

b) 研修成果発表会（付属資料3及び4参照）



写真：研修生代表による発表風景。ワニヤ医師（左）及びクライウィポーン医師（右）

質疑応答では、JICAの廣嶋氏から、研修生の発表にあった「日本の透析システムの弱点を克服する方法」についての質問があり、研修生からは、全ての情報が日本語で記載されている特殊な環境が海外からの理解を妨げている現状について再度指摘された。また、今後タイを訪問する調査団に対する要望についての質問に対しては、研修生から、タイの透析技術者及び看護師にとって新たな知識や技術を習得することが目的だが、普及させることは容易でないため、これを契機にして今後も相互に協力関係を築いていきたいとする旨が述べられた。

c) 閉講式・歓送レセプション



写真：歓送レセプション。研修生からのメッセージ（左）及び参加者記念写真（右）

閉講式では、大分大学の橋本理事、JICAの市川理事、旭化成の中尾上席執行役員兼研究・開発本部長より、それぞれの立場から本邦受入活動の終了にあたって挨拶が述べられた。このなかで、ぜひ今回の研修成果をタイでの現地活動につなげて欲しいとの激励の言葉も寄せられた。

17時からは歓送レセプションを開催。大分大学医学部長の守山教授の音頭による乾杯の後、大分県商工労働部の河野理事兼審議官からのご挨拶、4名の研修生から感謝の言葉も述べられた。関係者一同はタイでの活動に向けての決意も新たに、和やかな時間となった。

研修を終えて（タイの各病院に是非取り入れたいこと）

A 水質浄化

- CDDS の導入
 - 中央管理により管理が容易、ペーパーレス化
 - コンパクトで場所をとらない
 - 原水の前処理に多様なフィルターが採用され濁質の除去が可能
 - オンライン HDF もサポートしている
 - 作業の標準化により感染症発症率の軽減が期待できる
 - 透析液作成自動装置による業務の効率化がのぞめる
 - 廃棄物処理も自動でエコである
- 給水ラインの材質の改善（KC ホース）
 - 洗浄耐性に優れ、壊れにくくフレキシブル
- ETRF（Endotoxin retentive filter）の導入
 - 超純水の実現による、患者の負担軽減が可能
- マイクロザ MF 除濁装置の導入
 - ミクロンオーダーで濁質を除去し、クリーンな水を供給可能
- 優れた水質検査方法
 - 化学物質、細菌、エンドトキシンのモニター検査は便利で、効率的であり更にユーザーフレンドリー

B ダイアライザー（Super high flux）

- ✓ 中分子物質の除去で、患者に優しい治療が可能
- ✓ スーパーハイフラックスダイアライザーによる HD か、オンライン HDF

C 透析室／人的リソースの改善

- 臨床工学技士制度の実現に向けての教育プログラムの実施
- 多くの専門分野の人間が協調して仕事を行っている
- 装置等が整然と整えられ、居心地がよい

東九州メディカルバレーチームに期待すること

- 情報のアップデート
- コンサルティング
- 必要な資機材の供給、メンテナンス

解決すべき課題

- タイの季節的な要因への対応（11月～4月は水不足が起き、水質が悪化する）*江南病院でも工事中は、水質が悪化（鉄とマンガン）し、通常3ヶ月交換のLROフィルターを2週間で交換しなければならなかった。
- 企業からの排水などの汚染
 - マイクロザテスト機の設置
- 患者さんを一括して管理するための十分なデータを腎臓内科医も、看護師も持っていない
 - 臨床工学技士の育成とチーム医療
- 欧州、米国から紹介された個人用透析装置に慣れ親しんでいるスタッフがほとんどで抵抗が予想される
 - CDDS 設置可能性について検討を重ね、透析室内に導入してその良さを証明していく
- 言葉の壁！
 - タイ語ができるコンサルタントの採用、そして何より信頼関係の構築

今後の具体的施策

- 上記 A の水質浄化実現に向けての現地調査
- マイクロザテスト機の設置とその結果の検討
- CDDS 導入費用の算定と個人機とのコスト比較
- 透析室建設計画の確認と CDDS 導入ケースのすり合わせ
- 導入の際の課題の確認、メンテナンス対策の検討
- 上記 C の人的リソース改善のための継続的なトレーニングプログラムの実施

今後のタイにおける現地活動

3-2 現地活動

「1-3-2 現地活動」にて記載した参加団員と日程のとおり、3回にわたりタイでの現地活動を実施した。以下に各調査及び活動分野の結果を述べる。

3-2-1 水の純度調査

(1) 目的

日本の透析施設で汎用的に使用されている菌試験キットとエンドトキシン濃度検査装置を持ち込み、その使用方法を両病院に教育すると共に、日本人とタイ人が共同でサンプリングして、各サンプリング箇所における水中の菌とエンドトキシンの定量測定を実施する。その結果を元にして、改善計画を作成する。

1) 測定機器

a) エンドトキシン濃度

本邦研修で使用したトキシノメーターミニ（和光純薬工業製）を、ラチャウィティー病院とシリラート病院に寄贈し、比濁時間分析法により測定を行った。シリラート病院では、透析室がカラヤニワタナ透析室とパオ透析室に分かれているため、トキシノメーターミニはパオ透析室に設置した。カラヤニワタナ透析室で採取した検体も、検体液の状態を維持する保存剤入りサンプル管（右写真）を用いることにより、離れたパオ透析室に設置したトキシノメーターミニで、正確なエンドトキシン濃度を測定することが可能になった。



トキシノメーターミニはパソコンに接続して、エンドトキシン濃度を測定するが、当初、その測定ソフトウェア（トキシマスターダイアミニ）は日本語表示であったため、英語版の操作マニュアルを作成はしたが、タイ人にとっては使い勝手がよいものではなかった。そこで、和光純薬工業が新たに英語版の測定ソフトウェア（トキシマスターダイアミニ）を開発し、第3回タイ現地活動に同社の専門家が参加して、英語版ソフトウェアを両病院のパソコンにインストールしたため、使い勝手が格段に向上した。

b) 生菌数

本邦研修で使用した37mmクォリティモニター（PALL製：下左写真）および37mmモニター（アドバンテック製：下右写真）を用いて測定を実施した。



現地活動では、物品調達の都合上、37mm クォリティモニター（PALL 製）および 37mm モニター（アドバンテック製）の両方を使用したが、若干の使用法の違いにも両病院では全く混乱することなく対応することができた。両製品共に日本語の使用説明書しかなかったため、英語版の使用説明書を作成して、正しい使用法の教育を実施したが、両社の検査キットにおいて、使い勝手と検査結果に差は認められなかった。生菌数測定は培地により形成されたコロニー数をカウントするため、結果が出るまでに約1週間かかる。生菌検査において、コロニー数をカウントする際の方法論として、37mm モニターの容器を開けて、フィルター面を写真撮影し、それをプロジェクターで拡大投影することにより、容易かつ正確にカウントができることを伝授した。



ラチャウィティー病院において微生物測定等の検査を担当している微生物学者とは、以下の質疑応答を行った。

Q1: 被試験液の濾過量と培養条件は？

A1: 従前と同じ 50mL。培養条件も同じく、国際規格に従う。(25°C、1 週間)

Q2: かつて培養した際、菌数測定できない程の結果がでてしまった。この場合、37mm モニターに記されているメッシュ模様を使用し、1 メッシュあたりの菌数をカウントし、その結果を面積換算して計数してもよいのか？

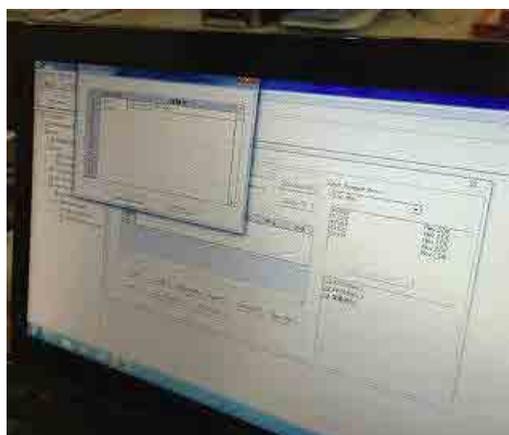
A2: 培養検査においては一般的な考え方であるが、透析用水、透析液の水質管理としての膜濾過法（Membrane Filter 法、MF 法）においては行われていない。

Q3: 上記ケースにおいて被試験液の濾過量を少なくする、もしくは、被試験液を 100 倍希釈して培養しても良いのか？

A3: 濾過量を少なくすると培地に十分に被試験液が濾過されない可能性が高くなるため適切ではない。被試験液を希釈する方法は理論的には間違っていないが、その方法は取られていない。膜濾過法は被試験液に含まれている生菌が少ない場合に最も有効な方法であり、大きく汚染された被試験液を測定する場合には通常の R2A 寒天培地や TGE 寒天培地を用い、1mL の被試験液を培養し、汚染の傾向をつかむ事が推奨される。



写真：検査試薬



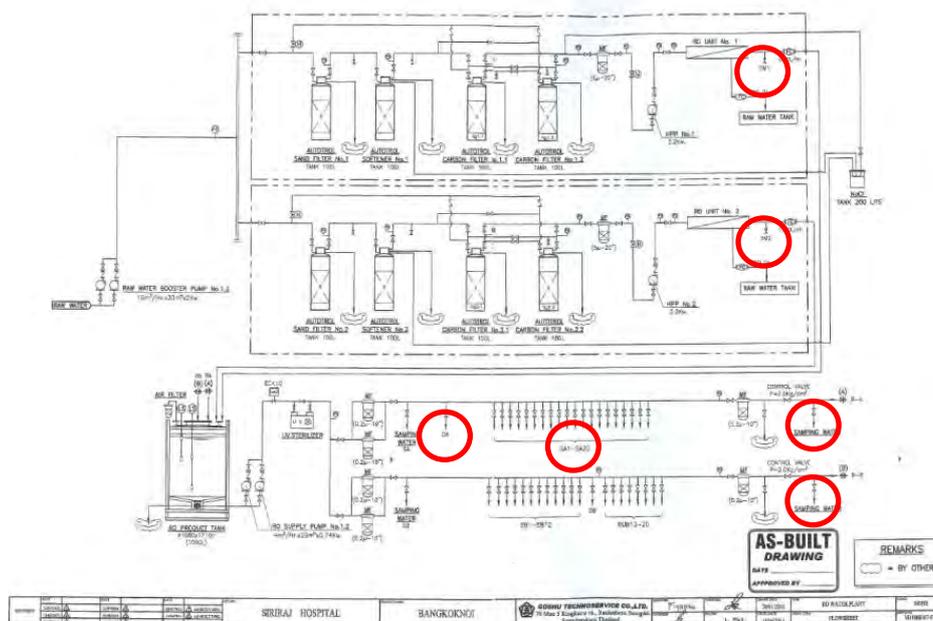
写真：検査の様子

2) サンプルング箇所の決定

下の写真は、サンプリング箇所の相談と測定方法の指導風景。左がシリラート病院、右がラチャウイティー病院の写真である。両病院共に、医師と看護師が真剣に取り組んでいる様子がわかる。

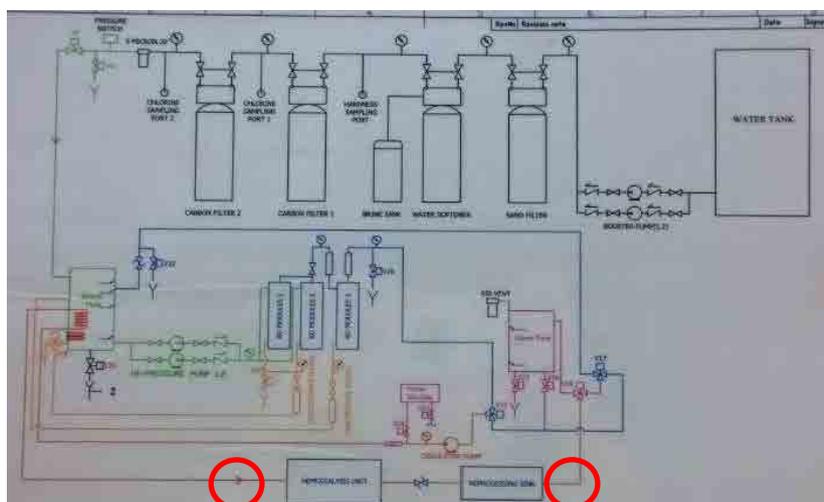


シリラート病院の場合は、分岐配管が設置されている箇所が少ないため、サンプリング箇所が限定された。その中で、カラヤニワタナ透析室には RO 装置が 2 基並列で設置されており、RO 配管が A 系統と B 系統の 2 系統になっていたため、以下の配管図の赤丸の箇所（RO 膜直後、RO 供給ライン、リユース室の水栓、RO 戻りライン、個人用透析装置）の RO 水と透析液および会議室の水道水のサンプリングを行った。



パオ透析室の水処理システムには、RO 膜が 3 本搭載されていた。1 段目に 2 本が並列に設置されており、2 段目に 1 本設置（2 本の処理水が合流）の計 3 本となっていた。2 段階の処理は、より水質のよい RO 水を精製するためと考えられる。また、カラヤニワタナ透析室と比較するとデッドスペースの少ない配管構造になっていた。

以下の配管図の赤丸の箇所（RO 供給ライン、RO 戻りライン）とリユース室の水栓の RO 水、個人用透析装置の透析液および会議室の水道水のサンプリングを行った。



3) 水質に関するコントロールサンプルの測定結果

タイの水道水は、通常、飲用に供されることはなく、タイ人は市販のペットボトルに入った飲料水を飲む。飲用に供される日本の水道水と比べると、タイの水道水の水質が劣ることは明らかであるため、コントロールとして、日本の水道水とタイで入手したペットボトルに入った飲料水のエンドトキシン濃度を測定した。日本の水道水は、3 分間流水後にサンプリングして保存剤入りサンプル管に入れ、冷蔵状態でバンコクに運び、ラチャウィティー病院とシリラート病院に設置したトキシノメーターミニでエンドトキシン濃度を測定した。

また陰性コントロールとして、ラチャウィティー病院とシリラート病院で使用されている注射用蒸留水のエンドトキシン濃度を測定した。

表 3-1 日本各地の水道水のエンドトキシン濃度測定結果

サンプリング箇所	採取日	エンドトキシン濃度
東京都 千代田区	2014 年 9 月 5 日	3.894 EU/mL
	2015 年 1 月 8 日	5.500 EU/mL
神奈川県 横浜市	2014 年 9 月 6 日	1.141 EU/mL
	2015 年 1 月 10 日	1.445 EU/mL
静岡県 富士市	2014 年 9 月 7 日	0.254 EU/mL
	2015 年 1 月 10 日	0.126 EU/mL

日本の水道水中のエンドトキシン濃度は、地域間格差が大きかったが、夏と冬で大きな差はなく、季節間差は考慮しなくてもよいようであった。

一方で、タイのペットボトル入り飲料水の水質においては、大きな違いが出た。右の写真はラチャウィティー病院ブランドのペットボトル（左）とシリラート病院ブランドのペットボトル（右）である。ラチャウィティー病院ブランドの飲料水のエンドトキシン濃度は検出限界未満（0.001 EU/mL 未満）であったが、同病院で配られた別の市販品ブランドのペットボトル飲料水は 4.608 EU/mL もあり、東京の水道水並みに高いレベルであった。一方、シリラート病院ブランドの飲料水のエンドトキシン濃度は 0.284 EU/mL であった。



陰性コントロールとして測定した注射用蒸留水については、両病院共にエンドトキシン濃度は検出限界未満であった。

表 3-2 タイのミネラルウォーターと注射用蒸留水のエンドトキシン濃度測定結果

	サンプリング場所	採取日	エンドトキシン濃度
ペットボトル に入った 飲料水	ラチャウィティー病院	2014年7月31日	N.D.
	ラチャウィティー病院	2014年7月31日	4.608 EU/mL
	シリラート病院	2014年8月1日	0.284 EU/mL
注射用 蒸留水	ラチャウィティー病院	2014年7月31日	N.D.
	シリラート病院	2014年8月1日	N.D.

N.D. : Not Detected=検出限界未満
トキシノメーターミニの検出限界 : 0.001 EU/mL

4) RO 配管の洗浄法指導とサンプリングポート設置

ラチャウィティー病院では、第1回タイ現地活動を実施した2014年7月末よりも前から生菌検査は実施していたが、下表に示すように、測定値がバラバラで信頼性が低い結果となっていた。RO配管内のRO水や個人用透析装置内の透析液の生菌が、カウントできないほど多数存在していることは考えられないため、サンプリング箇所が菌で汚染されていることが想定された。

表 3-3 ラチャウィティー病院の生菌検査状況 (2014年4月~9月)

	4月	5月	6月	7月	8月	9月
水道水					10,000	25
RO 膜直後						10
RO 供給ライン	O.D.	36	6	26		
RO 戻りライン	0	O.D.	O.D.	533		
リユース室 水栓	O.D.	36	9	30		2
透析装置 (複数測定の内 の最悪値)	O.D.		0	28		

単位 : CFU/mL

O.D. : Over Dose (カウントできないほど多数)

そこで、8月中旬に個人用透析装置の透析液ラインに、新たに日本製のサンプリングポートを設置して、汚染のない状態で透析液をサンプリングできるように改善した。右の写真は、個人用透析装置の透析液ラインからのサンプリング風景



である。

また、RO 水の配管消毒方法として、過酢酸溶液の長時間充填と洗浄方法の改善を指導した。それまで両病院は 2,000 ppm の過酢酸溶液を 30 分間充填した後に洗浄していたが、指導を受けた後は、配管に 1,000 ppm の過酢酸を 12 時間充填し、コック類も開閉を繰り返して過酢酸の浸透を進め、一晩放置後に洗浄する方法となった。シリラート病院において、カラヤニワタナ透析室もパオ透析室も同敷地内にある透析施設だが、運営スタッフが異なるため、従来は消毒方法が統一されていなかった。消毒方法の助言後、統一されて運用されていることが確認された。

両病院では次第に、水質測定をシステムへのアクション毎に実施する意識が芽生え、過酢酸消毒方法の変更・実施後も採水量の記録とともに適切に水質検査が実施された。カラヤニワタナ透析室とパオ透析室における過酢酸消毒方法の変更前後の水質検査結果を表 3-4 と表 3-5 に示す。菌試験のサンプル量は 50 mL、最低でも 45 mL であり、n=3 の平均値を表に記載している。

表 3-4 カラヤニワタナ透析室における過酢酸消毒方法の変更前後の水質検査結果

	サンプリング箇所	Baseline		サンプリングポートの開閉繰り返し後の測定値		1,000 ppmの過酢酸溶液12時間貯留後の測定値	
		生菌数 (CFU/mL)	エンドトキシン濃度(EU/mL)	生菌数 (CFU/mL)	エンドトキシン濃度(EU/mL)	生菌数 (CFU/mL)	エンドトキシン濃度(EU/mL)
RO配管 A系統	RO膜直後	3.22		3.51		1.10	0.037
	RO戻りライン	1.29		0.54		2.90	
	個人用透析装置	0.33	0.019	3.43		0.21	
RO配管 B系統	RO膜直後	1.00		0.28		4.16	0.003
	RO戻りライン	0.24	0.012	1.01	0.01	2.97	
	個人用透析装置					0.11	
	リユース室 水栓	2.18					

表 3-5 パオ透析室における過酢酸消毒方法の変更前後の水質検査結果

サンプリング箇所	Baseline		サンプリングポートの開閉繰り返し後の測定値		1,000 ppmの過酢酸溶液12時間貯留後の測定値	
	生菌数 (CFU/mL)	エンドトキシン濃度(EU/mL)	生菌数 (CFU/mL)	エンドトキシン濃度(EU/mL)	生菌数 (CFU/mL)	エンドトキシン濃度(EU/mL)
RO供給ライン	4.89		0.02	0.002	0.08	N.D.
RO戻りライン	2.30		0.30	0.001	0.1	N.D.
リユース室 水栓	2.4		1.73	0.001	4.12	0.001
個人用透析装置 No. 24 or 41	0		0.00	N.D.	0	N.D.
個人用透析装置 No. 37	0.52		1.73		0.72	N.D.

パオ透析室では、サンプリングポートのコック開閉を繰り返して過酢酸の浸透を進めたり、過酢酸消毒を長時間滞留方法に切り替えたりすることにより、各サンプリング箇所の生菌数と



エンドトキシン濃度は低下傾向を示した。しかしながら、カラヤニワタナ透析室では、残念ながら低下傾向は顕著ではなかった。その理由として、カラヤニワタナ透析室の配管系が上の写真の

ように複雑で入り組んでおり、菌が滞留するデッドゾーンがパオ透析室に比べて明らかに多いことが一因であると想定された。

5) エンドトキシン試験における従来法との比較

ラチャウィティ病院では、エンドトキシン試験を、これまでチュラロンコン大学の検査部に委託して実施していた。チュラロンコン大学検査部の試験方法は ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay) 法である。シリラート病院では病院内の検査部でエンドトキシン試験を実施していた。

今回、トキシノメーターミニで測定した結果と比較すると、チュラロンコン大学検査部の試験結果とシリラート病院検査部の試験結果は若干高めであった。特に、シリラート病院検査部では、注射用蒸留水のエンドトキシン濃度が 0.11 EU/mL と判定される等、サンプルの扱いや測定方法に問題がありそうなので、今後、病院内で原因を究明することになった。

6) エンドトキシン試験結果のまとめ

第1回～第3回タイ現地活動時にトキシノメーターミニで測定した両病院のエンドトキシン試験結果を下表にまとめる。

表 3-6 エンドトキシン試験結果のまとめ

施設名		ラチャウィティ病院 透析室			シリラート病院						
					カラヤニワタナ透析室			パオ透析室			
サンプリング日		第1回調査 2014/7/31	第2回調査 2014/9/9	第3回調査 2015/1/14	第1回調査 2014/8/1	第2回調査 2014/9/10	第3回調査 2015/1/13	第1回調査 2014/8/5	第2回調査 2014/9/10	第3回調査 2015/1/13	
サンプリング箇所	水道水	3.32	22.22	34.8	13.64	10.73	11.4	---	---	9	
	RO膜直後	A	0.153	0.042	0.137	0.069	0.027	0.012	---	---	---
		B	---	---	---	0.003	0.004	0.003	---	---	---
	RO供給ライン	0.208	0.079	0.293	---	---	---	0.002	N.D.	N.D.	
	リユース室 水栓	0.264	0.083	0.293	---	0.035	0.024	0.001	0.027	N.D.	
	RO戻りライン	A	0.315	0.083	0.273	0.012	0.025	0.02	0.001	N.D.	N.D.
		B	---	---	---	0.01	0.022	0.021	---	---	---
	透析液	個人用透析装置	N.D.	0.015	N.D.	0.019	0.046	0.016	N.D.	N.D.	N.D.
			N.D.	0.021	---	---	0.037	0.018	---	---	N.D.
			N.D.	N.D.	---	---	---	---	---	---	---

N.D. : Not Detected=検出限界未満

トキシノメーターミニの検出限界 : 0.001 EU/mL

第1回タイ現地活動時のバンコクは雨季で、第3回タイ現地活動時のバンコクは乾季であった。もともと、乾季の水道水は品質が悪化するとラチャウィティ病院関係者から聞いていたが、ラチャウィティ病院の水道水のエンドトキシン濃度を比較すると、乾季に明らかなエンドトキシン濃度の上昇が認められた。しかし、シリラート病院の水道水ではそのような傾向が認められなかった。

その理由として、何が考えられるかをシリラート病院で尋ねたところ、両病院では水道水の供給元が異なることが明らかになった。ラチャウィティ病院の水はバンコク首都水供給公社が供

給しているが、シリラート病院の水はトンブリ水供給公社が供給しており、当然、配水配管網が別になっていることが、その理由であることが推定された。

シリラート病院のパオ透析室では、RO 水中のエンドトキシン濃度に改善傾向が顕著に認められた他、各個人用透析装置にはエンドトキシン補足フィルター（ETRF: Endotoxin Retentive Filter）が搭載されていたため、透析液中のエンドトキシン濃度は検出感度未満になっていた。それでも生菌が若干検出されたので、今後も更なる改善が必要であることも明らかになった。

シリラート病院のカラヤニワタナ透析室では、残念ながら RO 水中のエンドトキシン濃度に顕著な改善は認められず、配管も含めて水処理システムを抜本的に改善する必要が明確になった。各個人用透析装置には ETRF が搭載されていないため、透析液中のエンドトキシン濃度も高い状態である。

ラチャウィティー病院の透析室では、第 2 回目で改善傾向は認められたが、水道水の水質が更に悪化した第 3 回目には、RO 水中のエンドトキシン濃度値が第 1 回目と同じレベルに戻ってしまった。乾季の冬場でも水質浄化能力を維持できる水処理システムにする必要があることも明確になった。

また、両病院の原水である水道水のエンドトキシン濃度が高く、トキシノメーターミニでの定量測定範囲である 0.25 EU/mL を超えているため、原水を 100 倍希釈して計測する方法と手技について指導した。なお、微量採液・注入の方法としては、シリンジではなくマイクロピペット（例：エッペンドルフピペット）の使用を推奨した。

3-2-2 マイクロザ設置

(1) 目的

バンコクの水道水は飲用に適さないレベルであるため、水道水を原水として超純水を製造するタイの透析室の水処理システムに対する負荷は、日本の場合に比べて極めて大きい。そこで、世界各地の浄水場で多くの使用実績（例：北米の 300 以上の浄水場で採用され、その総水処理量は 250 万トン/日）を持つマイクロフィルター（MF）であるマイクロザの小型試験システム（写真右）をラチャウィティー病院に約 1 年間試験的に設置し、水の前処理で透析室の水処理システムに対する負荷を低減させる効果を観察することにした。

また、病院の水道水水質に応じた安定運転条件の検討がもう一つの目的である。



(2) 調査活動内容

日本から搬入したマイクロザの試験システムをラチャウィティー病院に設置し、電源工事と水道管配管工事を施して稼働を確認した後に、病院関係者に運転方法を教育した。また、水質の把握を目的として、病院の水道水、MF 濾過水および濃縮水をサンプリングして分析を行った。

更に、水道水中の微粒子によって膜表面の汚染が進行し、濾過圧が上昇したため、運転の安定化を図るべく装置の洗浄と運転条件変更の作業を実施した。

調査期間中に、ラチャウィティー病院が透析室のROシステムを2015年2月に更新する予定になったため、マイクロザ小型試験システムは一旦運転を停止し、3月にラチャウィティー病院5階の透析室から1階に移設して再稼働させることになった。

(3) マイクロザ試験システムの概要

マイクロザ試験装置の構成を以下に示す。運転を継続することにより、マイクロザMFの中空糸膜表面には付着物が堆積するので、エアコンプレッサーで空気の微小気泡を中空糸の間に送り込む Air Scrubbing（気泡で中空糸を揺らして堆積物を払い落とす）と、逆洗ポンプで逆洗をかけて、間欠的かつ自動的に洗浄する仕組みを備えている。ただし当初の運転形態では逆洗を用いず、Air Scrubbing の後は Flushing（原水を供給して払い落とした堆積物を系外に排出する）という形で運転した。

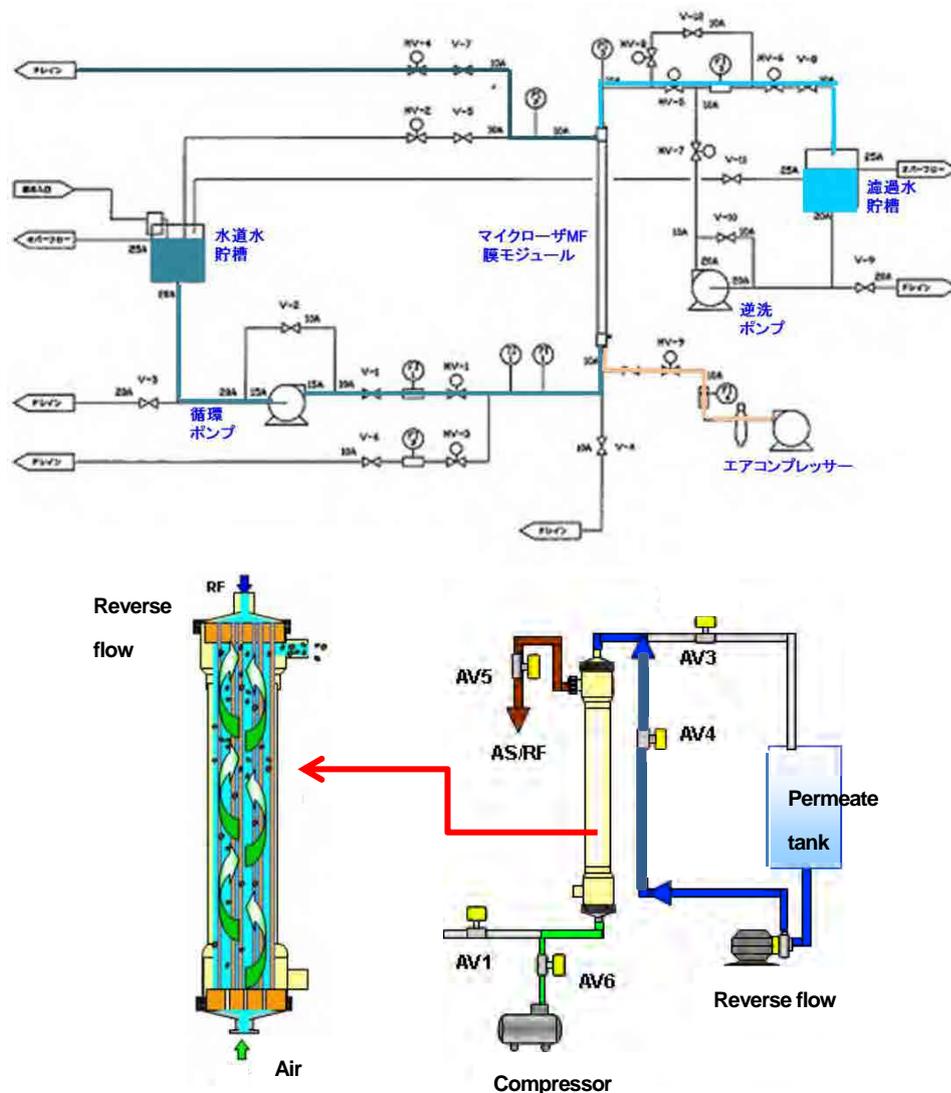


図 3-1 マイクロザシステム模式図

マイクロザのシステムの特徴は、運転中に定期的に逆洗・Air Scrubbing⇒Flushing の工程を組

込、膜閉塞物を排出する点にある。検討を開始するに際し、逆洗は行わない条件を採用した。

(4) 運転条件の設定

マイクロザ MF の中空糸膜表面には付着物が堆積するので、水道水を 59 分間濾過した後に、エアコンプレッサーで空気の微小気泡を中空糸の間に送り込む Air Scrubbing（気泡で中空糸を揺らして堆積物を払い落とす）を 30 秒間行い、その後に Flushing（原水を供給して払い落とした堆積物を系外にドレインする）を 30 秒間行って、堆積物を系外に排出するという形で運転した。従ってドレインからは膜を通過できなかった物質の濃縮水が得られる。

マイクロザ試験装置は、毎朝立上げて、夕方停止させるという形の運転を継続した。夜は透析室で RO 水を消費しないため、マイクロザ MF を動かすことができないためである。1 回/日、担当看護師が圧力を確認して日本にメール連絡する形で状況を把握してきた。

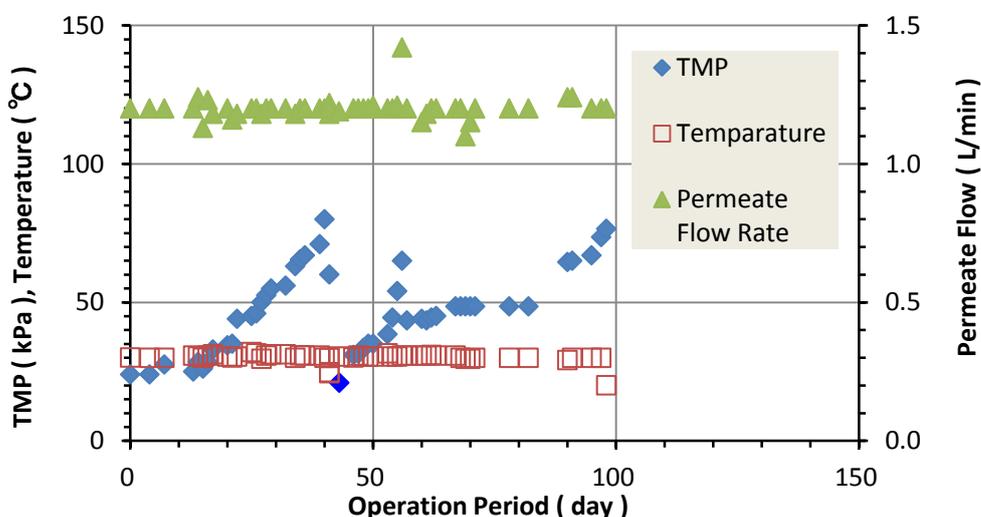


図 3-2 2014 年 7 月 31 日の装置立上げ以降の運転状況

- ・ 7 月 31 日の装置立上げ後、徐々に濾過圧が上昇したため、9 月 10 日にモジュールを取り外して次亜塩素酸洗浄を試みた。しかし膜の差圧の低下が不十分であったため、新しいモジュールと交換すると共に、中空糸膜の目詰まりを軽減するために洗浄頻度を上げた運転条件に変更した。
- ・ 条件変更後、約 2 週間で濾過差圧が上昇した。病院の担当者が確認した結果 Flushing 後の濾過開始時にモジュール内上部からエアが抜けず水置換が不完全であることが判明した。循環タンクに戻る配管のバルブ設定を最適化することで差圧上昇は解消し、濾過差圧が 50kPa 程度で落ち着く傾向が観測され、妥当な運転条件であると推定された。
- ・ 5 週間経過時の差圧上昇は、Air Scrubbing 用エア供給ラインのトラブルで、これも本質的な問題ではないことが判明した。第 3 回の現地活動において部品交換を実施した。

表 3-7 マイクロザ MF 試験装置の運転条件比較表

工程	運転条件 7/31~9/8	新運転条件 9/12~	変更の狙い
濾過	時間：59分 流束：1.2L/分	時間：28.5分 流束：1.2L/分	膜面洗浄頻度を増す。
Air Scrubbing	時間：30秒 Air 流量：33L	時間：45秒 Air 流量：50L	膜面の汚染物除去効果を増す。
Flushing	時間：30秒 排出量：2L	時間：45秒 排出量：3L	汚染物の排出効果を増す。

(5) マイクロザ膜前後のエンドトキシン濃度

マイクロザの膜の通過前後でエンドトキシン濃度を測定したところ、約1ヶ月に渡って、マイクロザの膜の通過前後でエンドトキシン濃度が1/5~1/8に減少していた。原水のエンドトキシン濃度が極めて高いので、膜のエンドトキシン吸着能力はすぐに飽和するはずであり、吸着だけではエンドトキシンの濃度減少を説明できない可能性がある。マイクロザ MF の膜の孔径は0.1~0.2 ミクロンなので、菌が取り除かれることは確かだが、死亡した菌のかけらも一部取り除かれていることがエンドトキシン測定値の低下の原因ではないかとも思われる。エンドトキシンが減少する原理が不明なので、今後も継続的に測定して確認する必要がある。

表 3-8 マイクロザ MF 膜前後のエンドトキシン濃度

	2014年 8月5日 (EU/mL)	2014年 8月16日 (EU/mL)	2014年 8月20日 (EU/mL)	2014年 9月9日 (EU/mL)
原水 (水道水)	2.41	4.5	15.0	21.62
マイクロザMF通過後の 濾液	0.41	0.65	3.40	4.32

(6) 水サンプルの分析結果

マイクロザ試験装置のドレインからは、膜を通過できなかった物質の濃縮水が得られる。

右の写真は、左から、ペットボトルにサンプルリングした濾過水、原水（水道水）、濃縮水の写真である。濃縮水には明らかに濁りと着色があり、原水中にマイクロザMFで阻止される物質が確かに存在することが明らかになった。3本とも日本に持ち帰って、濃縮水は、孔径0.2ミクロンの膜で濾液と残渣に分離し、水質分析を実施したところ、以下の結果が得られた。



- ◇ 濾液には金属イオンとしてCaが25 ppm含まれていたが、Al, Si, Fe, Mnは認められなかった。有機物としては全有機炭素 TOC (DOC) が2.8 ppmあった。CaとTOCの濃度は、濾過水と原水（水道水）の間で差はなかった。
- ◇ 残渣濃度は45 ppmであり、原水で換算すると1.2 ppmに相当する。走査電子顕微鏡で観察したところ、微生物の存在が確認できた。更にEnergy Dispersive X-ray microscopy (EDX：下記グラフ参照)により、金属イオンとしてK, Ca, Al, Si, Fe, Ni, Cr, Mnが認められた。

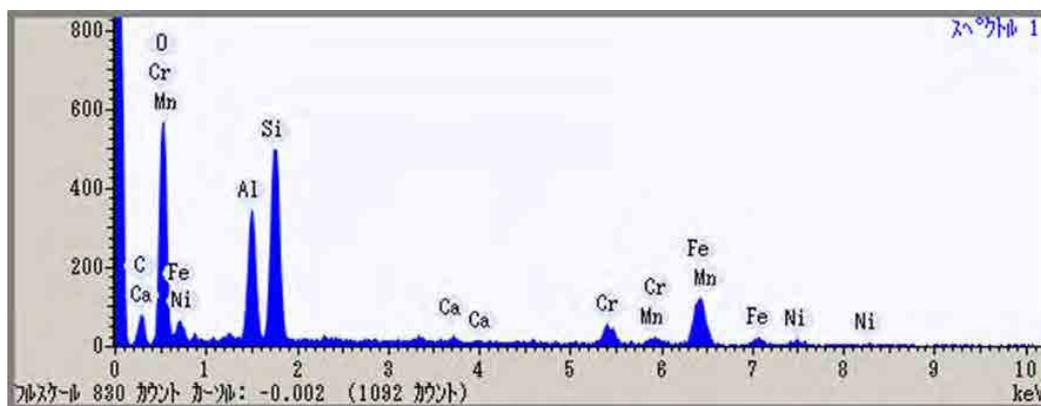


図 3-3 EDXによる分析結果グラフ (1)

更に、9月10日にモジュール交換の際に、取り外したモジュール内には下の写真に示すような濁度の高い水が貯留していたため、このサンプルも日本に持ち帰り、分析した。



上の写真のように、中空糸の外表面も汚染されていることが、確認できた。

現地活動で持帰った濃縮水(右上の写真のペットボトル参照)の分析結果は以下のようになった。

◇ 濾液中の金属イオン：Ca 23 ppm (Al, Si, Fe, Mn は認められなかった。)

有機物：TOC (溶解性) 2.8 ppm。

◇ 残渣濃度：全固形分 39 ppm (原水で換算すると 2.3 ppm に相当する)。

金属イオン K, Ca, Al, Si, Fe, Ni, Cr, Mn が認められた。

有機物：TOC (非溶解性) 9.5ppm

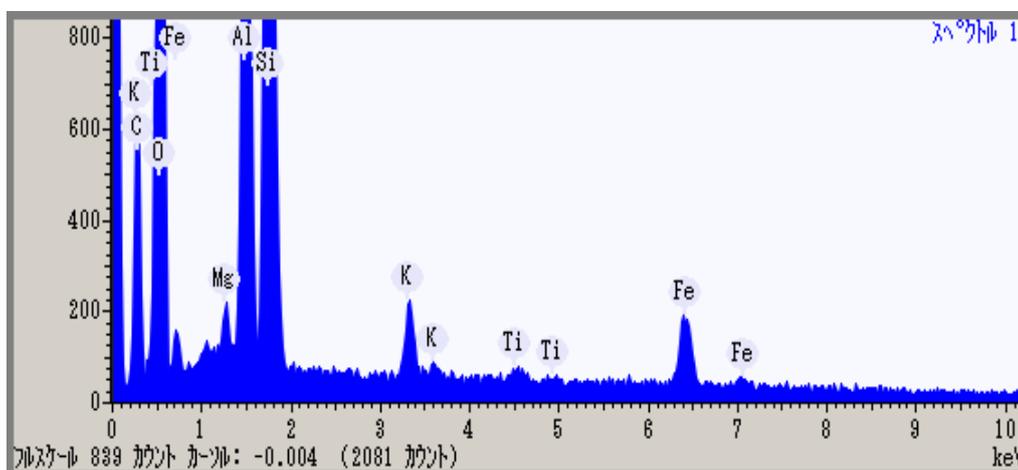


図 3-4 EDX による分析結果グラフ (2)

第1回の水質測定結果に比べて、有機物の濃度が高い結果となった。季節変動の要因が考えられるので、継続的に水質測定を続けることにした。

ラチャウィティー病院では、上述のとおり現状のRO装置の更新を本年2月に予定しているため、マイクロザ小型試験機の運転再開を3月に実施するようにとの要請があり、今回は装置の整備が完了した時点で当面の作業を終了したが、上記の状況から、3ヶ月程度の連続運転は十分に対応できると推定している。

3-2-3 新透析室建設計画調査

(1) 調査目的

ラチャウィティー病院、シリラート病院ともに新病棟の建設計画を有しており、新病棟に新透析室の設置を検討中である。タイ現地活動で得た情報をもとに、日本側からの提案についての意見交換、ならびに進捗を確認し、日本式透析システムの導入を協議検討する。

(2) 各病院の新病棟計画

1) ラチャウィティー病院

新病棟完成を2018年に予定している。9階のフロアに透析治療を行うスペースと機械室、消耗品保管部屋、ダイアライザー洗浄室、医師・看護師控室などを配置する予定。

慢性患者と急性患者の病床を仕切りで分けて配置し、感染患者用に隔離された部屋を用意する。なお、現在使用中の透析治療室は引き続き使用する予定である。

2) シリラート病院

新病棟完成を2020年に予定している。慢性患者と急性患者および感染患者のスペースを確保し、さらに入院患者用のベッドも同じフロアに用意する。

(3) 調査結果

1) ラチャウィティー病院

<事前準備>

第2回現地活動時にサカーン医師らから受領した新病棟透析室レイアウト案と協議結果を受け、先進的な日本の透析室レイアウトの感触を持っていただくために日機装株式会社にて日本式透析システムを含めた透析室レイアウトの改善案を作成し、第3回現地活動に先んじて先方に送付した。その際にサカーン医師からの要請を受け総ベッド数が33床と36床の2種類の図面を作成した。※違いは慢性透析患者向けベッドが17床/20床。

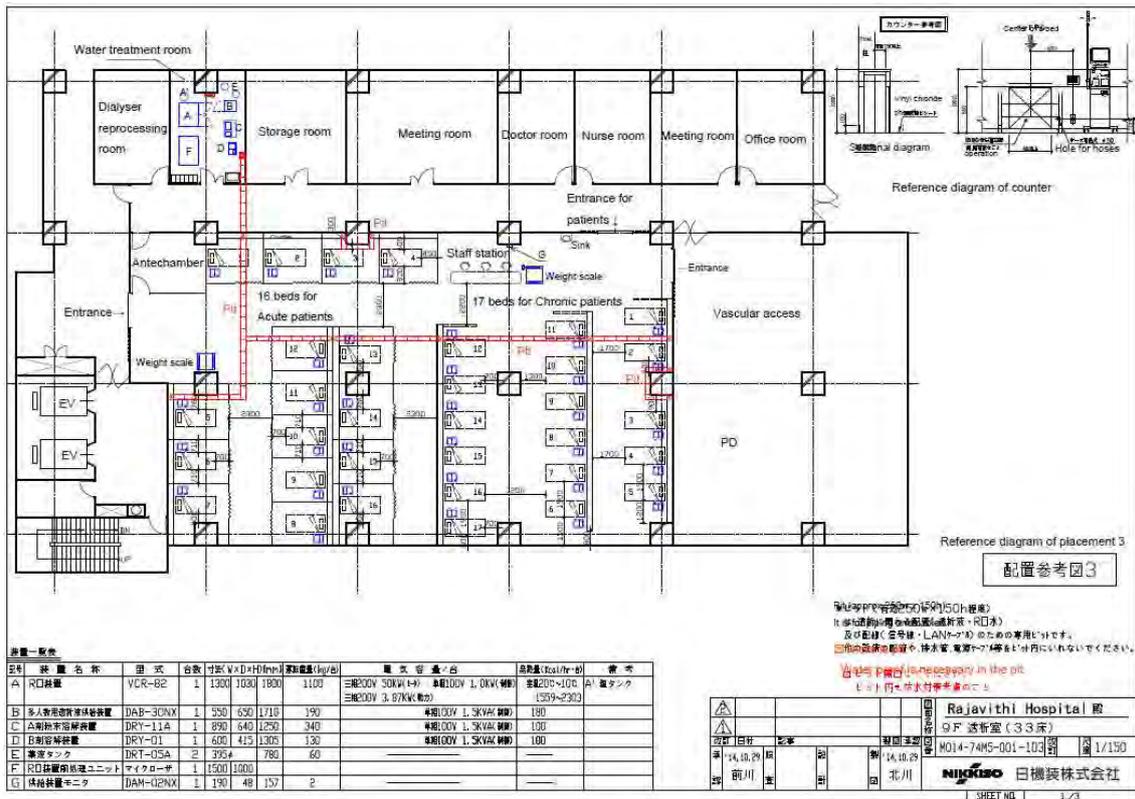


図 3-5 透析室レイアウト案：総ベッド数 33 床

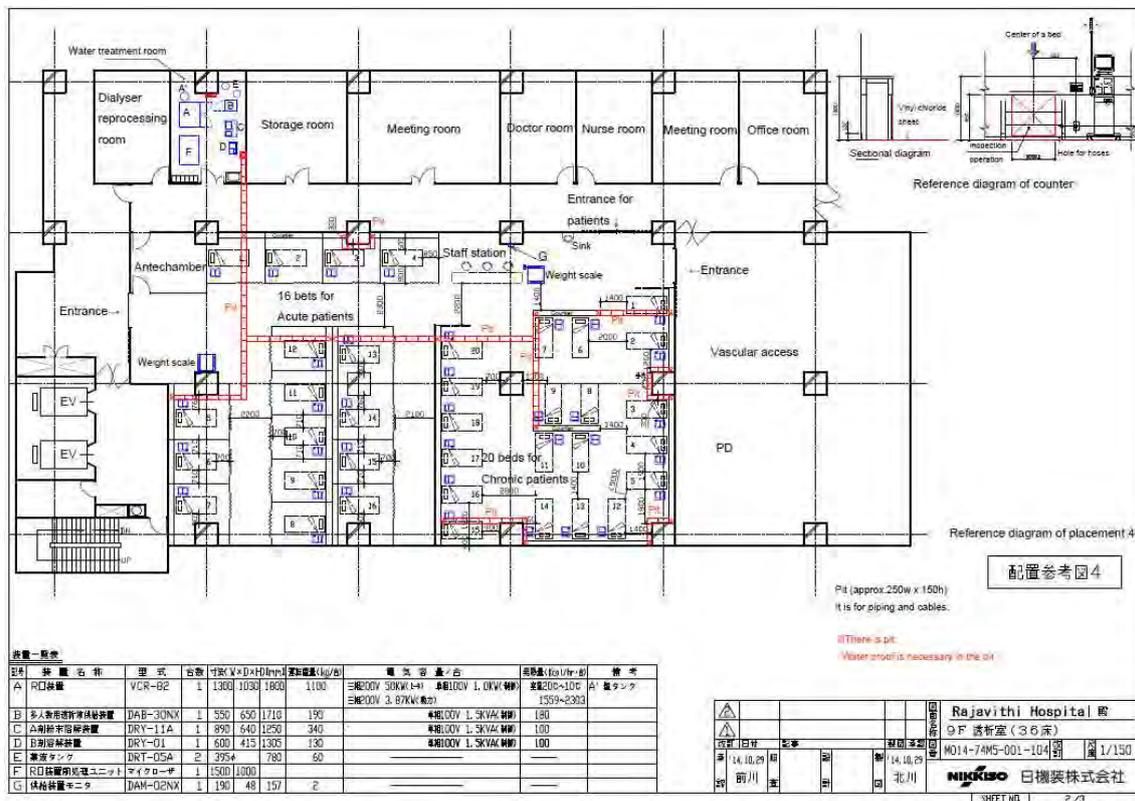


図 3-6 透析室レイアウト案：総ベッド数 36 床

<調査結果>

今回調査時にラチャウィティー病院より最新のフロアレイアウトを紹介され状況の確認とディスカッションを行った。

a) 水処理室

新透析室は耐床荷重が 400 kg/m²しかなく、一般的な高層建築物の設計よりも相当少なく設定されていることが第 2 回現地活動以降に知らされていた。製品仕様にもよるが、一般的に逆浸透水精製装置の製品仕様は、運転重量が 1,000~2,500 kg、製品床面積が 1.8~3 m²でこの製品を数平方センチメートル数本の脚で支えているため、耐荷重が不足している事が容易に想定されていた。そのため、本情報受領後、水処理室全体の耐床荷重を増強することと依頼するとともに、二次的な対応策として、本邦においてテナントビル内の透析クリニックへの設置の際に時として用いられる方法である、逆浸透水精製装置の床面積と同程度の SUS プレート敷くことで荷重分散させる案を提案していた。本提案については新病棟建築側での理解が得られ、SUS プレート敷設の上での逆浸透水精製装置の提案が基本的な考えとなっていた。

第 2 回現地活動時には 4m×6m のスペースが考えられていたが、今回のプランでは 6m×6m に拡張されたことが知らされた。拡張の理由は病院側から以下のように説明された。「新病棟には再び高架水槽が設置され、そこで貯留し各フロアに供給される原水には次亜塩素酸ナトリウムが含まれない予定なので、原水の汚染が憂慮される。タイ腎臓学会でも次亜塩素酸ナトリウムの注入を推奨している。そのため、水処理室に次亜塩素酸ナトリウム注入ユニットを追加配備し、供給される原水に次亜塩素酸ナトリウムを制御注入し逆浸透水精製に用いる必要があると病院設備側が考えている。」

我が国においては上水道には全て水道法に基づき低濃度の次亜塩素酸ナトリウムが添加されているが、タイ国においては必ずしも次亜塩素酸ナトリウムが添加されていないため、それが季節変動や採水地の状況変化等と合わせて原水の水質を不安定にさせている原因の一つといえる。我が国においても原水に地下水を用いるケースにおいては次亜塩素酸ナトリウム注入ユニットを用いることがある。その場合、逆浸透水に塩素が残留していると溶血を引き起こす危険性があるため、病院側に対しては運営後の管理手法として次亜塩素酸ナトリウムの注入制御を十分に注意する必要性を念のため説明した。

この結果、頂いた情報では、病院設備側より 1,000~3,000 L 程度の原水タンク付きユニットの設置が要請されており、病院側より逆浸透水精製装置のみならず、次亜塩素酸ナトリウム注入機能付きタンクユニットも耐荷重性を配慮するように要請された。タイ国における次亜塩素酸ナトリウム注入ユニットの情報が乏しいため、検討課題として当地での製品情報を調査することを課題とし、一方で同製品の情報が少なく重量物である可能性が強く示唆されたことから、病院側に対して再度、床全体の耐床荷重を増強するよう依頼した。

また、第 2 回調査時に防水堤の有効性を指摘したが、病院側では土間排水口があるので設置不要とし、理解を得ることが出来なかった。そのため、当初提案では目皿 110Φ、主配管 65A 以上の土間排水設備を提案していた。また、次亜塩素酸ナトリウム注入機能付きタンクユニットの配備可能性から、より確実な防水対策と排水設備の確保が必要であることを説明した。

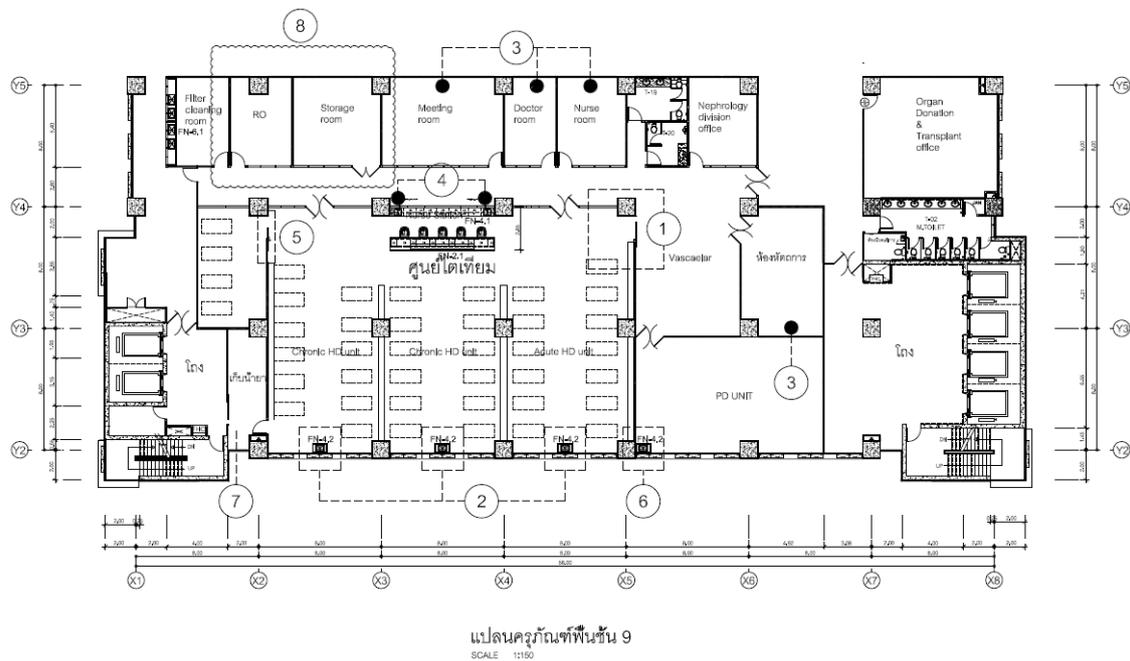


図 3-8 ラチャウィティー病院側から提示された変更版レイアウト

c) 透析配管経路について

第2回現地活動時に、透析液や CDDS 用の信号連動ケーブルおよび RO 水等の配管・配線手段として床面に配管用ピットを掘り良好な保守性と不要な勾配を付けないメリットを説明した。今回の調査に先立ち、既に工事が進んでいるため、ピット埋設が難しいこと、及び、建築側と協議するための交渉材料としてピット埋設の優位点と必要性を再度質問されていたため、ピット埋設の実例を紹介しメリットとデメリットを説明した（カバーと床面の隙間にゴミがたまりやすい）。

また、透析液用配管の代表例であるホースと保温材サンプルを持参し、有効深さとして、5cm は透析配管を当該材料で実施するのに十分ではないこと、および保温材を用いない（熱水消毒を実施しない）場合であれば配管可能であることを説明した。RO 水配管は熱水消毒を実施することで決定しているが、透析液配管にもクエン酸を添加した熱水消毒を実施するか否かは病院側の結論として、未だまとまっていない事が判明した。

5cm ピットの代替案となりうる天井配管について参考として説明を実施した。天井配管をする際には、設置後の不慮の事故を防止するため、配管・配線を通しておくガイド管を建築段階で設置しておく必要性も合わせて説明し了解された。



写真：ピット埋設の実例



写真：設置例（左）及びガイド管（右）

打ち合わせ後、新病棟の建築状況を現建物の10階より確認した。既に建築は10階部分まで進捗しており、ちょうど新透析室が設置されるフロアの建築工事中で工事が進行していることが確認された。一方、高層建築物の床としてはコンクリートの厚みが足りないように見え、要請して

いるピット埋設を現時点で追加依頼することが困難であるとの懸念を感じた。また、コンクリート床面に補強用の梁が確認できず耐床荷重に不安を感じた。



写真：ラチャウィティー病院の外観模型（赤枠内が建設中の新病棟完成予想模型）



写真：建設中の新病棟
2014年7月訪問時（左）及び2015年1月訪問時（右）

その後、第3回現地活動において第2回協議に参加した竹澤先生（九州保健福祉大学）ならびに友先生（大分大学）より、「新病棟の新透析室エリアに設置される次亜塩素酸ナトリウム注入ユニットのタンクに貯められる原水は逆浸透水精製装置のみにしか用いられず、また同装置では前処理の段階で活性炭により塩素除去されるため、本ユニットを持つ必要性はなく原水の水質悪化防止には膜分離技術等により解決すべき。」という指摘があった。病院側で本当に次亜塩素酸ナトリウム注入ユニットが必要になるのかを再度検討することとなった。

サカーン医師より最新情報として、透析センター予定箇所の隣の敷地では生理食塩液を大量保管する部屋のため耐荷重を $2,000 \text{ kg/m}^2$ として設計しているため、水処理室を隣のエリアに移動することを検討していることを教えていただいた。透析液、および RO 水の配管はデッドレッグを持たないように出来るだけ最短距離で設置することが基本ではあるが、既に工事が進行しており

ピット設置が難航することが推察されること、そして現在の工事状況から観察された床面の厚さから現状の水処理室設置場所の耐床荷重を全面的に改良することは困難であることが推察されたため、サカーン医師の検討の通り、水処理室を耐床荷重が大きいエリアに移設しガイドパイプを用いた天井配管になるように建築側と交渉する事を強く推奨した。

以上の議論の結果、ラチャウィティー病院向けに日機装株式会社から改訂フロアプランを後日提示することで合意した。また建築側と日機装株式会社が共に AutoCAD を使用しているため、図面提供は pdf ならびに AutoCAD ファイルにて行うこととした。

現段階では、上述のとおり、床厚が薄いことから、床に掘るピットを止めて天井に配管を通すこと、および耐床荷重が高いエリアに機械室を割り当てることで、対応する予定である。

d) 既存建物での逆浸透水精製装置更新のアドバイス

現在の病棟では5階で血液透析が行われており、同フロアにタイ国内企業製の逆浸透水精製装置が稼働しているが別途報告の通り水質は良好ではない。新病棟への移転を待たずに逆浸透水精製装置の更新が決定されており、本年2月にタイ国内メーカー製品が納品される計画で進行していた。ピチャ看護師より、本邦研修の視察時に見た PVDF 製のサンプリングポートを切望されたため、当該製品の寸法等の仕様を伝達し、タイ国内メーカーによる機器更新の際に当該製品が挿入できる配管にしておくように依頼した。

なお、機器更新の際には原水の取水先を現在の高架水槽供給から原水圧力による直接供給とされる予定。これにより高架水槽に貯留することによる汚染は解消される期待があった。しかしながら、実際に原水のエンドトキシン濃度を1月の第3回現地活動時に測定したところ、高架水槽を経由せずに1階から直接取水しても、以下のように大きな改善は認められなかった。

5階 血液透析室の水道水	34.8 EU/mL
別棟1階 腹膜透析室の水道水	22.7 EU/mL

e) 新病棟における逆浸透水精製装置ならびに水質向上戦略について

第2回現地活動時に設置・調整した旭化成ケミカルズ製 MF 膜モジュール「マイクロザ」は劣悪な原水質により至適運転条件の確定には至らず、それが病院側の印象を消極的にさせた可能性があるが、新病棟の透析室ではマイクロザを採用しないという結論が出ていることが本現地活動にて判明した。その代わりに RO モジュールを直列接続する Double RO システムを必須要求事項として病院側より提案された。しかし原水が劣悪である以上、水の前処理装置は必須であり、以下の水質向上戦略を説明すると共に、2本のマイクロザモジュールを並列に設置して、2本の運転と洗浄を交互に繰り返すことにより、持続的に浄化を行うシステムを提案した。

- ・適切な前処理を持たずに RO 膜を通すと早期に膜の目詰り等の劣化が亢進し、ランニングコストが非常に悪くなる。
- ・ゴミ取り用のプレフィルター、軟水器、活性炭は最低限必要な前処理で、それに追加して MF 膜やUF膜モジュールもしくは砂濾過等を用いRO膜よりも粗いレベルでの水質浄化を前処理として持つべき。
- ・ Double RO に拘らず RO 膜前か RO 膜後に UF 膜を設けることで水質の向上が期待できる。
- ・ RO 前段で水質管理をしないで Double RO にしてもシステムの健全性判断は出来ない。

・マイクロザのようなMF膜でも、膜の目詰りを防止するための方策を適切に実施し目詰りを防止可能（数分/時間毎の逆洗浄、エアバブリング、定期的な酸・アルカリによる薬液洗浄）。

サカーン医師からは Double RO の目的は清浄な透析用水を確保する手段だけでなく、原水の季節変動、特に電気伝導度の変更が憂慮されているためであることを説明された。今回の現地活動では適切な前処理の設置や RO モジュールや MF/UF 膜の構成について結論は出なかった。Double RO は高度に清浄化された透析液を供給するためには非常に有効なシステムではあるが、それも適切な前処理により初めて達成されることを丁寧に説明し啓蒙活動を広める必要がある。

2) シリラート病院

<事前準備>

ラチャウィティー病院同様、第2回現地活動時に得た透析室レイアウト「最終版」を基に日機装株式会社にてフロアプランを作図・送付し印象を聞かせてもらうよう、NIKKISO Medical Thailand を経由して依頼した。

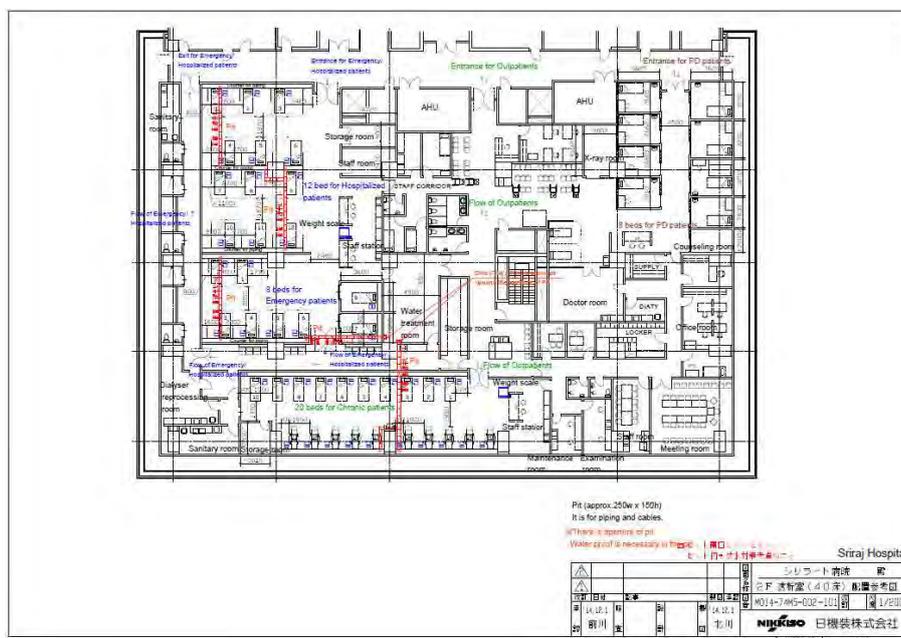


図 3-9 シリラート病院 新病棟透析室図面

第2回現地活動時はシリラート病院内での新病棟建場所が未確定だったが、透析ユニットであるパオが入居する建物のすぐ近くであることが確定。現在、旧建物を取り壊した段階であった。また、クリエンサク医師によると新病院の運用開始は5年後を計画しているとの話があった。



写真：新病棟建設地

病院側より「最終版」として再び改訂レイアウトを受領した。前回受領したフロアプランからの変更は限定的で水処理室が物品庫と合併し7m×7mに拡張した事が主な変更点。

新透析センターの概要は以下の通り：

- ・急性血液透析用途
 - 感染患者向け個室 2床（個人用透析装置）
 - 通常患者向けパーテーション 6床（個人用透析装置）
- ・慢性維持透析用途
 - 感染患者向け個室 2床（個人用透析装置）
 - セントラル方式（透析用監視装置） 10床
- ・腎臓内科入院患者用病床 12床（透析を実施しない）

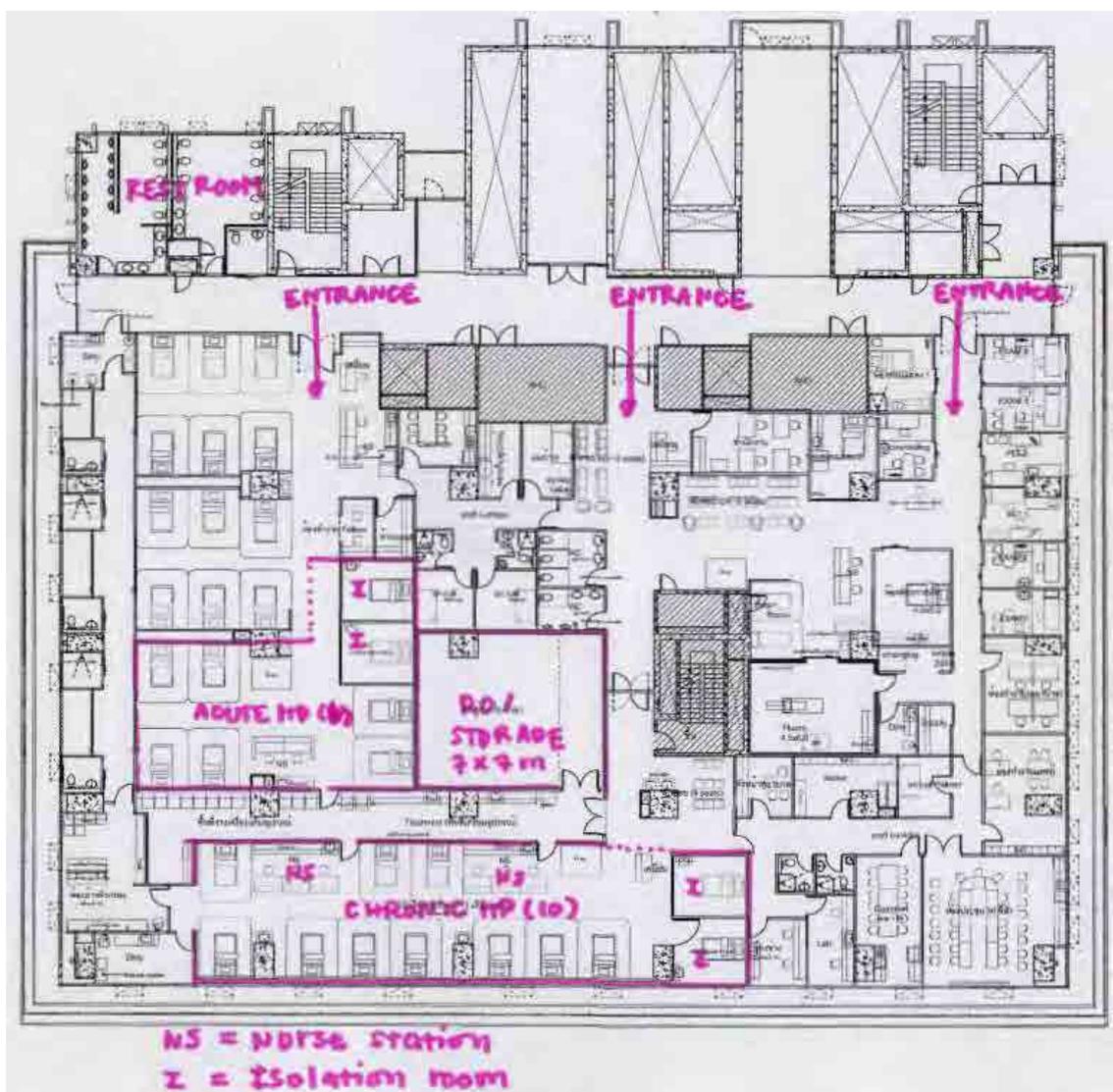


図 3-10 新透析室図面

血液透析実施病床が水処理室に隣接してはいるが通路を挟んでいる箇所があり配管をフロアレベル外で取り回す必要性があることが確定的になった。第2回調査の説明によりピットの有用性を理解しており、建築側に既にピット設置を要請し深さ 0.4m のピットが設置される予定。

本邦での防水・排水設備の実例を紹介し、将来を考慮した水処理室となるようにフロアプランを改訂し提案することとした。

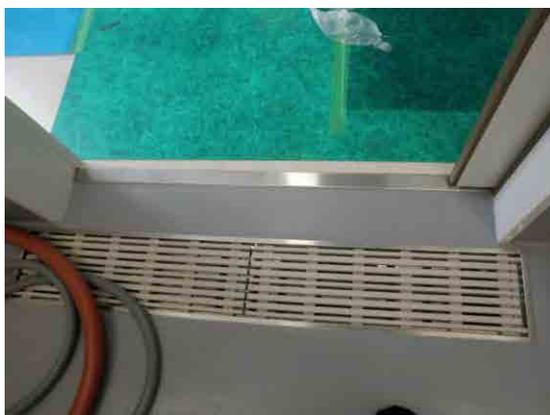


写真：防水堤



写真：施工例

排水溝の蓋であるグレーチングについても紹介し、設計段階での検討を依頼した。



写真：グレーチング（例）

3-2-4 透析医療分野調査

(1) 調査目的

2014年6月から7月に実施した本邦受入活動をはじめ（詳細は「3-1 本邦受入活動」を参照）、これまで東九州メディカルバレー構想のなかで実施してきた国内研修において、各患者に単一の透析液を用いることが、タイ王国へのCDDS導入に関してのタイの医師達の医学的な不安点の一つにあることが明らかとなった。そこで、各病院で透析液組成を透析患者ごとに、どのような基準で、どの程度変えているのかを調査し、今後のCDDS導入に際しての課題を明確にすることとした。また同時に、併用薬等についても、医師より聞き取り調査も行うこととした。

(2) 透析液の種類と各透析液の使用割合

両病院において通常使用されている透析液は、下記に示すようにラチャウィティー病院では4種類、シリラート病院では6種類であった。

表 3-9 透析液の種類と両病院に常備されている透析液

ラチャウィティー病院			シリラート病院		
種類	K	Ca	種類	K	Ca
	2.0	2.0		2.0	2.0
	2.0	2.5	①	2.0	2.5
	2.0	3.0	②	2.0	3.0
	2.0	3.5	③	2.0	3.5
①	3.0	2.0		3.0	2.0
②	3.0	2.5	④	3.0	2.5
③	3.0	3.0	⑤	3.0	3.0
④	3.0	3.5	⑥	3.0	3.5

ラチャウィティー病院では急性腎不全による透析例も多いことより、透析中の低カリウム血症による不整脈を避けたい狙いで、透析液カリウム濃度は3.0 mEq/Lの透析液を選択していた。一方、透析液カルシウム濃度は2.0, 2.5, 3.0, 3.5 mEq/Lの4種類を病院内に常備していたが、通常第1回目の透析では2.5 mEq/Lを使用して透析は施行しているとのことであった（表3-9 左赤枠）。

シリラート病院では、透析液カリウム濃度は2.0, 3.0 mEq/Lの2種類、一方、透析液カルシウム濃度は2.5, 3.0, 3.5 mEq/Lの3種類を病院内に常備していた。しかし、約80%の症例では、透析液カリウム濃度は2.0 mEq/L、透析液カルシウム濃度は2.5 mEq/Lの透析液を使用して通常透析は施行しているとのことであった（表3-9 右赤枠）。同病院では、透析液カルシウム濃度2.0 mEq/Lの透析液は常備していなかったが、必要時は1週以内には調達できるとのことであった。

なお、両病院ともバイカーボネート透析液を使用しており、グルコース含有濃度は100 mg/Lであった。

(3) 日常業務下での透析液の種類変更

基本的には、両病院ともに、透析液の種類の変更は血液検査における血清カルシウム値に因っていた。すなわち、K/DOQI ガイドライン (Kidney Disease Outcome Quality Initiative, 2009) の血清カルシウム値の目標ターゲットレベル (正常域補正 Ca 値: 8.5~10.4 mg/dL) を目指して、治療が行われていた。両病院ともに、定期血液検査において、補正カルシウムレベルが 8.4 mg/dL 以下となれば1段階高いカルシウム濃度の透析液へ変更し、逆に 10.5 mg/dL 以上となると1段階低いカルシウム濃度の透析液へ変更する方法がとられていた (ラチャウィティー病院では研修医レベルの先生がこの方針で指示を出しているということで、欧米式の手法が伝達・指導されているのかもしれない)。

ただ現実として、ラチャウィティー病院では約半数は透析液カリウム濃度/カルシウム濃度は 3.0/2.5mEq/L を使用し、一方、Siriraj 病院では 2.0/2.5 mEq/L の透析液を使用している患者が全体の約 8 割を占めているとのことであった。しかし、例えば1年間にわたり透析液を変更せずに、維持血液透析を行なっている患者の割合等は調査できなかった。

(4) カルシウム、リン値の管理【骨・ミネラル代謝異常 (MBD: Mineral and bone disorder) の薬物による管理】

血清カルシウム値を目標ターゲットレベルに管理するためには、透析液カルシウム濃度ばかりでなく、薬物療法が重要である。わが国においては、各種の薬剤が保険適応下で使用でき、通常各施設内では同一の透析液 (カルシウム濃度 2.5, 2.75, 3.0 mEq/L の使用が約 1/3 ずつ) を使用している (CDDS による維持透析療法) が、多くの患者は目標ターゲットレベルを達成している (図 3-11)。そのことにより、日本では長期透析患者が増加しているにもかかわらず、副甲状腺摘出術例が減少してきている。一方、タイの患者の透析歴は日本と比べてかなり短いにもかかわらず、きわめて多くの患者(約半数程度)が副甲状腺摘出術を受けていることが分かった。このことは、IDS では個々の患者に合わせて透析液を変更する治療法が、うまく役割を果たしていない可能性も考えられた (血清カルシウム・リン濃度のコントロールが不良のために、多くの患者が二次性副甲状腺機能亢進症を発症している)。そのため、定期血液検査と薬物療法の内容についても確認することが必要と思われたため、維持血液透析療法における検査と薬物治療に関し、聞き取り調査を行った。

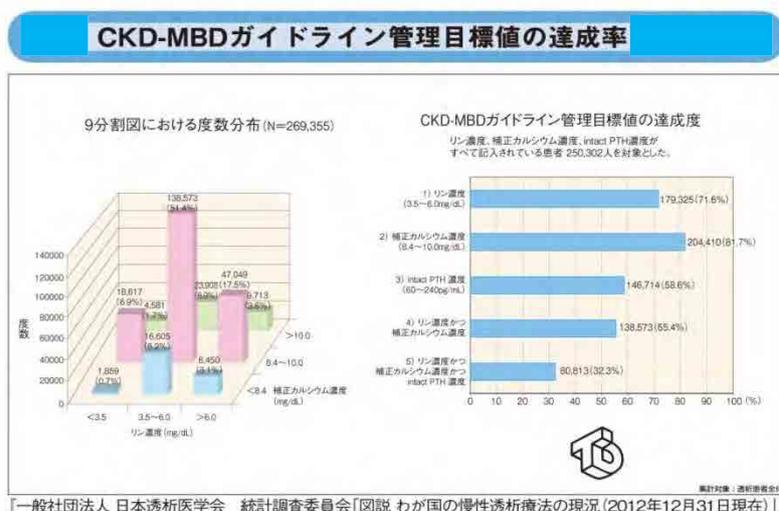


図 3-11 CKD-MBD ガイドライン管理目標値の達成率

1) 血液検査に関して

タイの透析ガイドラインでは、少なくとも血液検査は3ヶ月に1回を推奨している。ラチャウィティー病院では、一般血液検査（尿素窒素、クレアチニン、カルシウム、リン、ヘモグロビン等）を全員の患者に対し、毎月1回、第1週目を実施していた（透析間が2日空き、1日空気に関係なく）。一方、シリラート病院では、毎月1回、週中日に（透析間1日空き）全員の患者に対して検査を実施していた。両病院ともに、カルシウムに関してはアルブミン補正式を用いて、補正カルシウム値を算出していた。副甲状腺ホルモン（PTH）、鉄代謝関連事項に関しては3ヶ月毎の検査が行われていた（図3-12）。

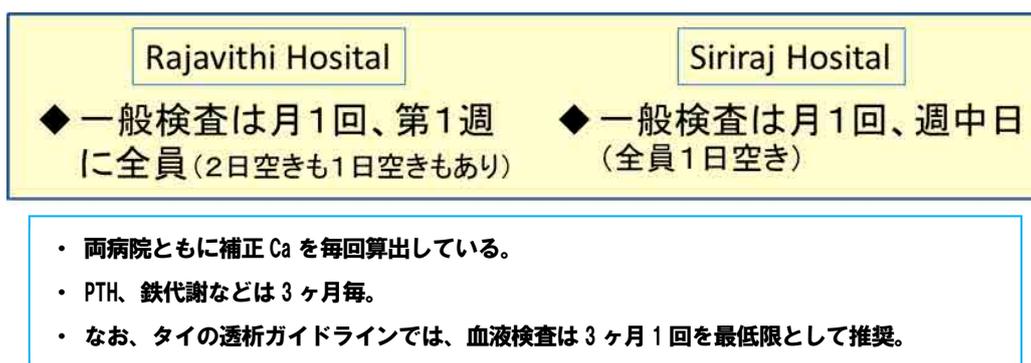


図3-12 維持血液透析患者の血液検査に関する実態

2) 薬物治療に関して

ラチャウィティー病院では、PのコントロールにはCaベースP吸着剤が投薬され、通常炭酸カルシウム3g/日、最大で4.5g/日の投与量と上限を規定していた。その他のP吸着剤（炭酸ランタン、セベラマー等）やシナカルセト（Allosteric activation of the calcium-sensing receptor）等の薬は価格が高く、基本的には投薬はされないとのことであった。活性型ビタミンD製剤は経口薬が使用されていたが、注射薬は用いられていなかった。なお、同病院の多くの患者は国民医療保険を使って透析治療を受けており、施設としては保険上限である1,500バーツ以内でコストを抑える必要があるため、薬剤の使用を制限していると考えられた。

シリラート病院でも、PのコントロールにはCaベースP吸着剤が投薬され、通常炭酸カルシウム3g/日、最大で4.5g/日の投与量と上限を規定していた。その他のP吸着剤（炭酸ランタン、セベラマー等）が10~30%の患者で使用されていた。シナカルセトが最近、一人の患者で試験的に使用されたとのことであった。活性型ビタミンD製剤（経口薬として1~3μg/日）は約70%程度の患者に使用されていたが、静注薬は用いられていなかった。毎年、10%程度の患者が、副甲状腺摘出術を受けているということで、CKD-MBDのコントロールに苦労していることが推定された。なお、同病院は、ラチャウィティー病院とは異なり、国民医療保険に加入しておらず、患者へ別途かかった費用を請求できているため（一度の透析治療毎の規定費用以外）、CaベースP吸着剤以外の薬剤も使用できている患者がラチャウィティー病院に比べて若干多いのではないかと思われた。

- ・基本的には、リン吸着薬は炭酸カルシウム製剤のみ(～ 4.5g/day)
 - ・1 α -ビタミン D₃ 製剤は約 70%の患者で使用(静注薬の使用はない)
- (副甲状腺摘出症例の頻度は日本と比べるとかなり多い。)

図 3-13 維持血液透析患者の薬物治療に関する実態

3) 貧血管理、他

貧血に関しては短時間作用型エリスロポエチン製剤 (EPO) 使用で、KDIGO ガイドライン目標値を達成していた。ただ、その通常使用量は週当たり 8,000～12,000 単位と日本の約 2 倍量を必要としていた。この原因が、薬剤自体に因るのか (エリスロポエチン製剤は、中国、韓国製の EPO を主に使用)、透析の質の問題なのか (例えば、透析液の清浄化度)、等については不明であった。なお、鉄不足が原因とは考えられなかった。

透析アミロイドーシスは、問題とはなっていない。手根管症候群 (CTS) の手術例がないようだが、確定診断が行われているかどうかは不明だった。多くの患者は、透析歴が短いためなのかもしれない。

a) 血漿交換療法 (PP: Plasmapheresis)

ラチャウィティー病院、シリラート病院いずれも血漿交換も多く行われていたので、その状況をヒアリングした。ラチャウィティー病院では透析室にて、シリラート病院ではパオ透析室、加えてアフレスシス療法の専門室にて行なわれている。

いずれの施設においても、PP 療法は年間 100～200 件施行されている、専用装置に用いる回路、治療用の消耗品の価格が高いため、二重膜濾過血漿交換療法は行われていない。代わりに、タイではアルブミン製剤が安価に手に入るため、血漿交換 (PE) のみ施行している。補充液には 20% のアルブミン製剤 16 本を使用している。

一般的にアフレスシス療法が処方される原疾患は以下の 3 つであった。

- ①腎移植後の拒絶反応
- ②全身性エリテマトーデス (Severe Lupus Nephritis)
- ③重症筋無力症 (MG)、ギランバレー症候群などの神経疾患

いずれのケースにおいても、薬剤治療を中心に考えており、薬剤で病態をコントロールできない患者に対しアフレスシス療法が処方されている。腎移植に際しては、ABO 不適合の移植は行わないので、移植前の抗体除去を目的とした PP 療法のみ行われている。シリラート病院、ラチャウィティー病院いずれも、年に 16-17 例の腎移植を実施している。タイはビッグファミリーで近親者からのドナーが多い。神経疾患のギランバレー、MG には IVIG を行い、腎疾患以外は他の診療科で行っていた。いずれの施設においても、旭化成メディカル製の専用装置、消耗品が用いられている。シリラート病院にはバクスター社 (アメリカ) 製の専用装置があったが、クライウイポーン医師への聞き取りによると、手技を行なう看護師が慣れていないため全く使用されず、旭化成メディカル製の装置を使用しているとのことだった。

治療の方法としては血漿交換 (PE) が主体で、二重膜濾過血漿交換療法、血漿吸着療法はまだ行われていない。加えて、アフレスシス療法が適用されている疾患の幅も日本に比べて狭い。

日本では多様な疾患に対して、様々な治療方法が行われていることから、普及・啓蒙の余地があることが伺われた。

b) 経皮的シャント拡張術（シャント PTA）

内シャントが閉塞や狭窄した場合の治療として、日本国内と同様にバルーンカテーテルを使ったシャント PTA が行われている。ラチャウィティー病院、シリラート病院のいずれにおいても院内の血管外科を中心に行われており、両病院ともに全国より患者を受け入れている。

シャント PTA の治療費として、国民医療保険、公務員医療保険（CSMBS: Civil Servant Medical Benefit Scheme）のいずれかの加入者の場合は 2 年間で 20,000 バーツが保険償還されるが、これはシャント PTA のみではなく、緊急用アクセスとしての短期留置カテーテル等を含むバスキュラーアクセスケア全般の総額である。しかしながら、シャント PTA 1 回あたりの経費が 60,000 バーツ以上であり、足りない部分は患者の自己負担もしくは病院による負担で行われている現状である。

タイにおいてはコスト面での問題もあり、現状はバスキュラーアクセスケア（シャント PTA を含む）の重要性に関する認識は広くいきわたっていないようである。今後、人工透析治療の質が高まり透析患者の生命予後が改善された場合には、長期間に渡るバスキュラーアクセスケアは必要不可欠となる。シャント PTA 用の機器などバスキュラーアクセスケアに付随する機器は、将来的に広く普及する可能性が大きいと考えられる。



写真：ラチャウィティー病院での聞き取り調査



写真：シリラート病院での聞き取り調査

(5) まとめ

両病院の血液透析担当代表者は、CDDS 導入は安定した慢性維持透析患者に対しては問題ないだろうと考えていた。その根拠や確信度は不明であったが、CDDS が多くの日本の透析施設で取り入れられ、また長期に行われている手法であるため、問題ないであろうとの意識かもしれない。両病院ともに基幹病院として、病態の安定していない透析必要患者も多いため、そのような患者には今まで通りの IDS での対応を考えており、費用対効果を意識しながらも、多人数の治療に利点を有する CDDS 導入に関しては、教育目的という意識も持っていた。両病院ともに医師や看護師の卒前・卒後の教育病院としての機能を持っており、日本の優れた透析医療を認めているために、導入が必要だと考えていると思われる。今まで多くのタイ王国の医師が欧米へ留学しており（ラチャウィティー病院の腎臓内科医は7名で、うち4名がアメリカとカナダに留学経験あり）、実際に CDDS に接したことはなく、IDS のもとで透析医療を学んできている。本研修を通じて、日本の優れた透析医療を知り、タイ王国、さらには ASEAN での透析医療の中核病院として、CDDS を導入したいという意欲が感じられた。

現在、タイ王国で行われている薬物療法は、日本の 1990 年代～2000 年代にかけての頃に近いと考えられた。食生活などの差異もあり、リン・カルシウムのコントロールがどの程度うまくなされるかは不明瞭であるが、日本の当時の透析療法も CDDS 下でうまく施行されてきた（現在に比べると CKD-MBD の管理などは不十分ではあったが）。「透析液カルシウム濃度を変えることによる CKD-MBD の管理」の概念についても、今後議論していくことが必要であろう。

3-2-5 臨床工学技士制度導入に関する調査

(1) 臨床工学技士制度

1) 日本の臨床工学技士制度に至るステップ

日本の臨床工学技士のもととなる透析技士は、透析医療が保健収載となった時点から始まった。表 3-10 に保険収載となった時点からの透析患者数と透析装置台数を示す。1968 年から始まった血液透析保険制度は患者数 215 名、透析装置台数 105 台から始まった。当時は装置も複雑、透析方法も手探り状態であり、医師、看護師のみでの透析施行は不可能に近い状況であった。そのようななかで、透析医療普及に努めた東京女子医科大学の故太田和夫教授が日本で初めて透析技士を雇用し、困難な血液透析を数多くこなした。最初の透析技士は、手作り状態に近い透析装置の保守点検管理などを行い、その後の透析技士業務の基礎を築いた。

その後数多くの透析技士が透析現場で働くようになったが、透析業務に不可欠な準備、穿刺、透析中の血流量変更や除水量変更などを医師の指示のもと行うようになった。そのような状況が数年間続いたため、透析技士は当時の厚生省に対して医療職種としての確立を強く求めていた。1960 年代と 1970 年代中盤までの透析は、次頁写真左のように筒状の透析器（ダイアライザー）を用いていた。これは、半透膜のチューブをトイレットペーパーのように巻き取り、そのチューブの内側に血液を入れ、チューブの周りに透析液を流して血液を浄化するものである。膜の強度がないため、扱い方を間違えると膜が破れて血液が大量に漏れ出した。また、透析装置も次頁写真右のように簡素なものであり、人間が微妙に条件を変更しない限り、適切な透析が行えないものであった。この操作は看護師には困難であり、透析技士が数多く雇用される状態が続いた。

臨床工学技士法が成立する 1988 年には 6,300 名以上の透析技士が医療資格を持たずに透析現場で働いていた。一部は臨床検査技師の資格を有するものの、臨床検査技師の業務とは異なった違法な業務内容であった。

表 3-10 日本の透析医療開始時における透析患者数と透析装置台数

Year	No. of pt	No. of machine
1968	215	105
1969	301	206
1970	949	606
1971	1,826	1,575
1972	3,631	3,022
1973	6,148	4,986
1974	9,245	5,515
1975	13,059	7,246
1976	18,010	9,204
1977	22,579	10,545
1978	27,048	12,569
1979	32,331	16,519
1980	36,397	18,963
1981	42,223	21,032
1982	47,978	22,939
1983	53,017	24,474
1984	59,811	26,558
1985	66,310	28,715
1986	73,537	30,846
1987	80,553	33,527
1988	88,534	36,447



写真：コイル型ダイアライザーと呼ばれる初期型透析器（左）及びコイル型ダイアライザーを用いる血液透析装置（右）

このような状況から、透析業界では透析技術認定士制度を作り、独自の認定制度を運用、講習会と試験を行って民間の認定資格を取得するよう透析技士に促した。更に、医師会が国会議員に働きかけ、透析を主業務とする臨床工学技士制度の確立を目指すこととなった。これには5年を要し、数多くの困難と挫折があったものの、最終的には議員立法にて1987年に成立、1988年に施行となった。この臨床工学技士法が成立し、移行措置が開始されたため、透析技士は特別の講義と国家試験を受験、合格することによって臨床工学技士となった。6,300名の透析技士はこの移行措置によって臨床工学技士となり、晴れて医療者として多くの慢性腎不全患者を救済できるようになったのである。

このように、日本では20年に及ぶ混沌とした歴史のもと、臨床工学技士制度が成立したわけである。現在では臨床工学技士業務が大きく見直され、医療機器の保守点検管理操作のみならず、医師のサポートや医療安全マネジメントも業務の範疇に入っている。厚生労働省は臨床工学技士を医師不足対策に位置付けており、今や臨床工学技士は医療現場に不可欠な存在となった。

2) 現在の臨床工学技士業務

臨床工学技士業務は、生命維持管理装置の保守点検管理操作を含め、数多くの医療機器の保守点検管理と操作が行えるようになった。ただし、臨床検査の検体分析装置と、診療放射線装置は対象外である。心電図装置や超音波エコー装置は臨床検査技師が患者ベッドサイドで使用するが、これらは臨床工学技士の保守点検管理業務に含まれている。最近ではロボット手術装置も範疇に入っており、高度化する医療機器が臨床工学技士の存在によって導入しやすくなっている。さらに、心臓ステント術時の補助業務のように、数年前までは医師が行っていた作業を臨床工学技士が行うようになっており、医師不足を補う形での医師のサポートも重要な業務となっている。また、医療機器安全管理責任者は臨床工学技士等が行うことと定められているものの、実際には臨床工学技士以外に管理できる職種がなく、事実上臨床工学技士が行うべき業務となっている。医療事故の速やかな報告、事故後の対策、事故を未然に防ぐ講習会の開催など、医療における重要な役割を担うまでに成長した。

(2) タイにおける医療技術者の現状

タイの医療水準の向上に伴い、人工呼吸器の管理は呼吸器を専門とする技術者が行っており、心臓外科学会が体外循環認定士制度を作り、独自に体外循環操作を行う技術者を確保している。しかし、透析分野では病院内の技術者が作業すること自体が認められておらず、透析装置企業が保守点検管理を請け負って利益を得ている状況が続いている。一昨年、ASEAN 各国の腎臓内科医を東九州メディカルバレーに招聘し、臨床工学技士の制度と実態を確認してもらったが、自国にも必要との意見が数多く聞かれた。また、今回タイの病院にて臨床工学技士が行うべき透析液水質管理方法を実際に指導したところ、看護師では限界があり、臨床工学技士制度の導入が必要であるとの認識を多くの透析看護師が持つようになった。

日本の臨床工学技士は透析のみならず、呼吸器や体外循環の保守点検管理も対象とする制度である。まずタイの実情にあった制度で導入し、数年をかけて ASEAN 共通制度へと移行するのが妥当な方法である。

(3) タイにおける臨床工学技士制度確立の可能性

1) タマサート大学

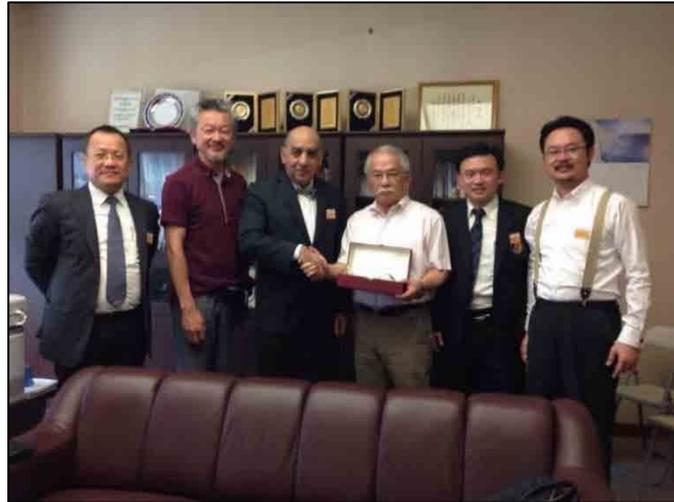
タマサート大学チュラポーン国際医学部に、2015年8月の新学期に合わせて臨床技術学科が設立されるよう、学内調整が行われている。国立のため手続きに時間を要する可能性もあるが、遅くとも2016年8月には学科新設、臨床工学技士養成が本格的に稼働する。しばらくの間は医療現場で働く技術職としての位置づけや、医療系企業で働く医療機器の現場保守点検者の養成となる。教育体系に関しては、約30名/学年の学生を採用し、1年次から3年次までは年間42単位、4年次は23単位の他に医療機関や医療系企業におけるインターンシップを設定している。

国際医学部には医学科、工学科、科学技術科があり、医学科では医師の養成、工学科では医療分野での機械工学関連、科学技術科では細胞培養などを主なターゲットとして人材育成が行われている。したがって、医療で活躍する技術者の養成にはさほど抵抗はなく、医師に近い医療知識を有する工学者を養成し、いずれは日本の臨床工学技士と同様な業務体系を作ることは、タイにおいて十分可能だと思われる。

2) キングモンクット工科大学・北バンコク校 (King Mongkut's Univ. of Technology North Bangkok)

工学系では屈指の国立大学であり、卒業生がラチャウィティー病院にて人工呼吸器管理技術者として働いている。医療系に大変興味を示しており、タマサート大学同様、いずれは臨床工学技士養成を目指したいとの意向がある。

両大学とも教育レベルは高く、日本の臨床工学技士を超える知識と技術を要する人材育成が可能である。タマサート大学には九州保健福祉大学保健科学部臨床工学科の教育カリキュラムを一部導入した。また、学部長を含むコアメンバーが九州保健福祉大学を訪問し（次頁写真）、実際の教育設備、プログラムを見学してタマサート大学の教育に反映させることとなっている。



写真：九州保健福祉大学を訪問したタマサート大学コアメンバー

第3回の現地活動では、1月19日の午後にタマサート大学を訪れて具体的な教育内容のすり合わせを行うとともに、透析実習設備についての意見交換も行った。その際、キングモンクット工科大学の教員も同席していたので、キングモンクット工科大学の意向も聞き取り、意見調整を行った。

3-2-6 医療経済分野調査

(1) 国家予算に対する医療費拠出額とその比較

タイの国内総生産（GDP）に対する医療費の拠出額は毎年約4%程度となっている⁷。経済成長に伴うGDPの伸長で、額面ベースの拠出額は毎年増加している。

反面、患者個人の支出に目を向けても、個人の医療支出は図3-14の通り増加の一途を辿っており、経済成長に伴う医療に対する潜在ニーズの顕在化を読み取ることができる。

Health Expenditure Per Capita of Thailand

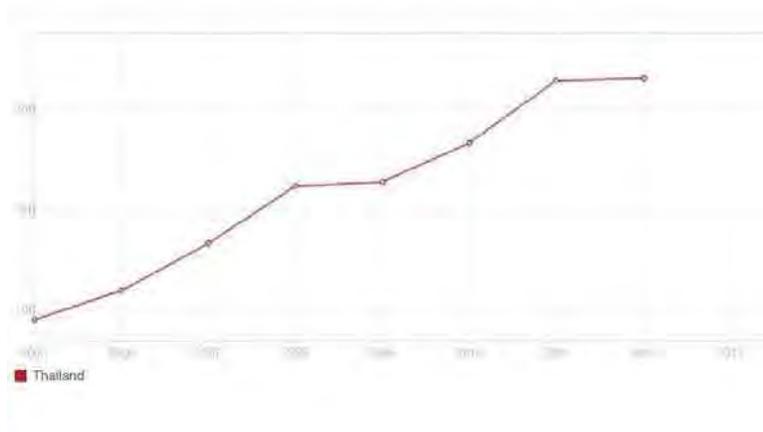


図 3-14 1人当たりの各年医療費支出（出所：NHSO 資料）

⁷ WHO World Health Statistics

なお、2013年タイ国家経済社会開発庁の統計によれば、名目GDP総額は3,850億ドルとなっている。

(2) 医療財源とその対象、分類

タイでは医療財源が3種類あり、2002年に国民医療保険が設立されたことで全国民の99%が何らかの公的保険に加入する「国民皆保険」が達成されている。2013年時点でのそれぞれの割合は図3-15の通りとなっており、公務員が加入する公務員医療保険が全国民の8.6%、企業が提供する社会医療保険(SSS: Social Security Scheme)が15.4%、個人にて医療保険に加入する割合が5.3%、そして残りの約75%弱である約4,800万人が国民医療保険に加入している。この中の複数の保険から、給付を二重、もしくは三重で受けることはできない。ここでは、中でも全国民の75%が加入する国民医療保険について重点的に述べる。

Distribution of Health Supporting Funds among Thai Population



NHSO = National Health Security Office

The 2013 Survey on Health and welfare; The National Statistic Office

図3-15 それぞれの保険スキームに参加する国民の割合

保健省から公務員医療保険への予算の割当は「出来高払い」であるのに比べ、社会医療保険と国民医療保険への予算はそのスキームへの加入者数に依存する「人头払い」で決められる。

よって、それぞれには保健省の予算から、それぞれの加入者数に併せた予算が割り当てられる。その後、それぞれの保険が適用になるタイ国内の病院（当該スキームに参加している公立病院のほとんどと一部の私立病院、及びクリニック）に対して財源が配賦される流れになっている。各病院に対しては、国土交通省が出している人口データから、国民医療保険の適用になる各病院がカバーする地域の当該保険加入者数によって計算された財源が渡される。しかし、人工透析治療に関しては1度の治療ごとに1,500バーツ（重症度によって、治療当たりの償還額は1,700バーツとなる）を病院からの請求に応じてNHSOが支払う。国民医療保険スキームでは公務員医療保険スキームとは異なり、患者に対し別途治療にかかった費用を直接請求することを認めていない。従って施設は、その1,500バーツの範囲内で1治療相当分の薬剤以外の回路、ダイアライザーなどの消耗品を購入するだけでなく、人件費、設備投資の減価償却などのその治療に投入したコストを回収し、その上で利益計画を立てていくことになる。日本の1透析治療当たりの保険償還額に比べ、保険償還額からコストを引いた施設の治療当たりの営業利益幅は非常に小さい。このよ

うな状況下でビジネスとして日本の質の高い医療機器を販売するためには、日本とタイの保険制度の違いを理解した上で、販売価格を検討する必要がある。

PD の場合は、ほとんどの場合、治療自体が患者の自宅にて行なわれるため一部の材料費は NHSO の調達面を担う外郭団体である GPO (General Pharmaceutical Organization) から直接患者へ支払われ、患者の定期的な診察等を担当する PD センターに対しては患者当たり月 3,000 バーツの管理料が支払われる。

NHSO によると、2013 年時点で当該スキームを用いて腎代替療法を受けている患者数は総計で 33,185 名に及び、内訳は PD が 17,281 名、HD が 13,787 名となっている。それ以外に腎代替療法を受ける患者はその他の保険スキームを用いるか、若しくは完全に患者個人負担で腎代替治療を受けている。

(3) 腎代替療法

1) SEEK-Study

従前からの様々な研究によりタイの全国民に占める慢性腎臓病 (CKD) 患者の割合は 4.3%から 13.8%と、それぞれの研究が用いる手法によって、値にバラつきがあったため、2008 年にタイ腎臓学会の医師により編成された Thai-SEEK Group によって SEEK Study が行なわれた。腎臓疾患の有無に関わらず、タイ国内の性別や在住エリア等の背景も様々な 3,459 名を対象に行なわれた当該研究によると、全サンプル数の 17.5%が CKD ステージ 1-5 のいずれかと診断され、その中の 1.9%のみが、自身が腎臓に疾患を抱えていることを認知していた。この研究によって、従来の想定よりも慢性腎臓病を抱える患者が多いこと、教育や周知の不足によって、慢性腎臓病の認知が進んでいないことが明らかになった。

2) PD ファースト政策

上記の SEEK-Study にて示された通り、2008 年時点では腎代替療法がタイ国内に広がっておらず、潜在的に治療を必要とする患者が多くいたことがわかる。反面、HD は透析施設においてのみ提供されており、治療のインフラが整備されていない地方の山間部では近隣での治療のアクセスがなく、患者は遠く離れた透析施設へ、1 週間に 2 度、若しくは 3 度、時間をかけて通う必要があった。そのような状況に鑑み、タイで 2008 年に施行された PD ファースト政策は、家庭でも行える治療の選択肢にインセンティブを厚くすることで腎代替療法を必要とする末期腎不全 (ESRD: End Stage Renal Disease) 患者の社会経済的な足枷を外すことに加え、これまでの選択肢では腎代替治療を受けることができなかった末期腎不全患者を顕在化させることが目的であった。

ここからは、具体的に「PD ファースト政策」が設備、人的インフラ整備などの面でどのように個別の政策、臨床現場において実行に移されているかを見ていきたい。加えて、「PD ファースト政策」以外の腎代替療法や仕組みの整備を用いて、末期腎不全患者の顕在化を促すための具体的な施策についても記していく。

3) 慢性腎臓病治療フロー

タイでは多くの国民が 1 年に 1 度定期的な健康診断を受けており、血清クレアチニン値などの一般的な血液検査の関連指標から腎疾患の有無、進行を診ることができる。現在は後述する腎疾患専門のプライマリケア (塩分やカリウム摂取に関する食事指導、教育) を整備することで、ま

ず慢性腎臓病診断をされる患者を未然に減らすという考え方も浸透している。

患者は、腎不全と診断される CKD ステージ 5 の一段階手前である CKD ステージ 4 と一旦診断されると、図 3-16 のような治療フローに沿って、食事や日々の生活習慣に関する指導を受けると同時に、周辺環境、患者が加入している保険から適した治療を受けるよう医師から処方される。

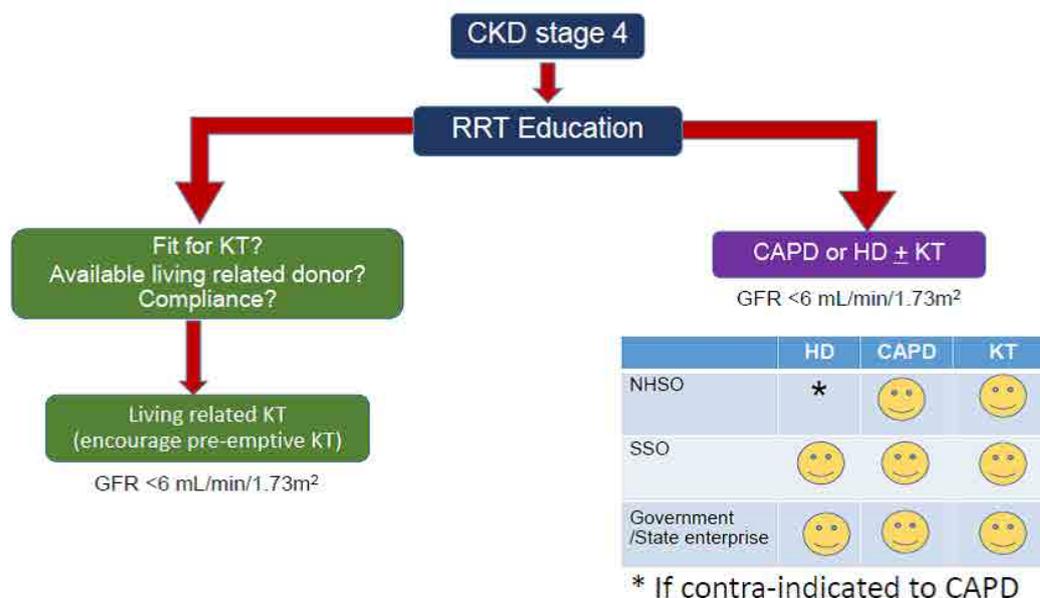


図 3-16 慢性腎臓病治療フロー図⁸

(* 国立ラチャウィティー病院ではステージ 3 から同様のスクリーニングを行っている)

取り得る治療の選択肢としては主に、PD, HD, 腎臓移植 (KT: Kidney Transplantation) が挙げられ、患者が CKD ステージ 4 と診断されると、処方医は適合するドナーの存在、当該患者の薬剤摂取のコンプライアンスなどから腎臓移植への適合性を判断する。適合性が「ある」と判断された際は、患者のインフォームドコンセントを取得し、移植が施行される。その他の場合は、基本的にはその患者が加入している保険によって、患者が最初に受ける腎代替療法が決まる。初めて腎代替療法を処方される患者は国民医療保険では PD のみが保険償還の対象となり、PD を受けることのできる患者が HD を選択した場合は、治療費は全額患者自身の負担となる。ただ、腹膜線維症などの症状がある患者は PD 治療が禁忌とされているため、上記のような処方医の判断を以って HD 治療にて NHSO からの保険償還を受けることができる。このような国民医療保険における償還の方針は「PD ファースト政策」の具体的な一例である。

国民健康保険以外のスキームに加入している患者においては、現時点 (2015 年 1 月) では PD、HD、腎臓移植、どの選択肢を選んでも保険償還が行なわれ、既に述べた通り、保険償還に加えて患者の自己負担も認められる。

ラチャウィティー病院での聞き取りにて判明した 2011 年から 2014 年の間に腎臓移植を受けた

8 シリラート病院資料

患者、腹膜透析へ導入された患者数を下記表 3-11 に示す。カウンセリングを受診し、PD を開始する患者は約半数にとどまり、その理由として自身で排液を交換するなどの手技面でのハードルが高いことが理由に挙げられた。ちなみに、HD については患者がサテライト病院で治療を受けるため、ラチャウィティー病院では経年データを持ち合わせていない、という回答だった。

表 3-11 ラチャウィティー病院における各治療法処方（患者、件）数

		2011	2012	2013	2014
腎移植	施行例	10 例	10 例	20 例	15 例
PD	カウンセリング受診	52 名	46 名	69 名	78 名
	処方数	32 名	19 名	28 名	33 名

4) 人材育成、インフラ整備

腎代替治療を普及させるために施行された「PD ファースト政策」だが、上述の保険適用による PD 処方のインセンティブの他に、診察、治療、人材等のインフラ整備によるインセンティブ創出も行なわれている。

NHSO への聞き取りによると、保健省から NHSO へ拠出される予算（タイの GDP 対比約 4%）のうち、毎年約 4%が PD のインフラ整備に充てられている。具体的なインフラ整備の例について述べる。

a) PD に用いる治療液、薬剤の配送体制の整備

前述の通り、PD は各家庭にて行われるため、治療に用いる資材は HD のように透析センターに配送されるのではなく、各家庭へ直接配送される。治療液を販売するバクスターやフレゼニウスから仕入れられた資材は、地域の郵便局の配送倉庫へ集められ、通常の郵便物とは仕分けられ各家庭へ配送される。治療液の配送記録や各家庭における在庫状態は GPOOS SYSTEM という中央管理システムにて管理され、特別なケースを除いて自動的に必要な数だけ患者の手元へ資材が届けられる仕組みが構築されている。

このようなシステムの整備、実際の配送に関わるコスト（治療液の場合は NHSO の購入コストの 10%相当）は郵便局が負担するのではなく、NHSO の負担で賄われている。

b) PD ナースの育成プログラムの整備

HD に透析認定看護師（HD ナース）が存在するのと同様に、PD にも腹膜透析認定看護師（PD ナース）が存在し、治療現場で患者に適切な手技などを指導することなどを通して感染症の予防に努めている。

現在、透析認定看護師は全国で約 3,000 名とされているが、PD ナースは約 400 名と推定されている。全国で約 300 施設の PD センターを設置することを目標に、NHSO は 5 年後を目処に各 PD センターに 3-4 名の看護師を配置する計画でその教育にも取り組んでいる。具体的にはチュラロンコン大学、コーンケン大学、チェンマイ大学など、全国の著名な大学にて PD ナースを育て、認可するコースを設置し、全国共通のカリキュラム作りにも NHSO のインフラ整備の予算が用いられている。

5) その他の政策

a) プライマリケアの充実

慢性腎臓病患者を顕在化させ、医療費を抑制することと両輪で、慢性腎臓病治療を処方される患者を未然に予防する手法として腎疾患専門のプライマリケアが挙げられる。

現在、保健省が中心となり、タイ腎臓医学会（Thailand Society of Nephrology）と共同でタイ国内の各行政区の公立病院内に腎疾患の診断を専門とするプライマリケアクリニック（CKD Clinic）を作っている。食事、生活指導を通して残腎機能を眺みながら慢性腎臓病患者を定点観測的に観察し、腎臓内科医によって適切なタイミングで腎代替療法へ導入されることを目指している。

b) 移植ドナー募集のキャンペーン

数年に1度ドナー（死体腎、生体腎関わらず）の募集を行っており、タイ王家の皇太子妃の生誕60年目を迎える2015年は、600名/年を目標にドナーを募集するキャンペーンを行う。

(4) タイの腎代替治療市場

1) 概要

タイの腎代替療法に関するデータはタイ腎臓医学会（Thailand Society of Nephrology）に集められ、年に1度レジストリが発行される。レジストリ中にある2007年から2012年までのそれぞれの治療方法の患者数を表3-12に記す。

表 3-12 腎代替療法 治療方法ごとの患者数（単位：人）⁹

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
HD	20,641	26,438	27,056	30,835	34,895	40,505
PD	1,198	2,760	5,133	6,829	9,509	12,150
KT	3,618	2,298	2,923	3,181	3,583	5,729
計	25,487	31,496	35,112	40,845	47,987	58,385

市場全体として、患者数は年率約10%以上伸びており、透析患者数の増加に加え、PDファースト政策が導入された2008年以降、PDの患者数は約4倍に増加している。患者全体に占める割合もPDの割合が増してきており、PDファースト政策の施行によって腎代替療法がタイ国内に普及しつつある、という状況が見て取れる。

同じく、レジストリ内には透析施設数の変遷が掲載されている。表3-13に記す。

表 3-13 透析施設数の変遷¹⁰

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
透析施設	395	419	440	477	497	533

⁹ Thailand Renal Replacement Therapy Year 2012

¹⁰ 同上

タイ国内の約 35%の患者が集中するバンコク市内には全施設数の約 35%が集積しており、その数は毎年 10%を超えるペースで成長を続けている。上述の通り、PD ファースト政策によって、これまで社会的経済的に腎代替療法を受けることのできなかった患者が PD という選択肢を手にしたことで治療を受ける患者が増加した反面、一定数の患者は PD による感染等のリスクを回避するため自費で負担してでも HD を受けている現実が伺える。

透析治療のコストは私立系クリニックで 1,890.5±236.5 バーツ、政府系センターで 2084.1±1412.8 バーツ、NGO (チャリティー) センターで 1,836.1±495.7 バーツとなっている。多くは国民医療保険の保険償還額である 1,500 バーツをベンチマークしてコストを管理している様子が伺えるが、受け入れる患者の客層により患者への請求額、コストがばらついている様子もうかがえる。後節にて事例を挙げる。

2) 個別施設の腎代替療法

a) シリラート病院

マヒドン大学医学部はチュラロンコン大学医学部と国内 1、2 位を争う最高学府で、医学部附属のシリラート病院は、1888 年にチュラロンコン王によって設立されたタイで最古最大の病院である。2011 年時点で、同病院はタイでは最大の 2,223 床、61 診療科 (113 病棟、手術室 72 室) を持ち、年間外来数 2,418,056 人と入院数 69,945 人であった。総職員数 14,539 人 (常勤医師 871 名、正看護師 2,900 名、准看護師 2,165 名) および研修医 (日本で言う前期研修医と後期研修医) 1,397 名が勤務しており、加えて医学生 1,617 名が院内にて臨床研修を受けている。透析治療においては、3 次医療機関として透析入院患者やハイリスクの透析外来患者を主に診療し、治療を提供する透析室が院内 (Pa-ob Building) に設けられている。容態が安定し、慢性透析治療に移行すると同敷地内に設けられた Galyani Vadhana 透析センターにて患者は治療を受ける。

クライウィポーシ医師からの聞き取りによると、シリラート病院は国民医療保険に現時点では加入しておらず、NHSO の財源を用いて腎代替療法を受診する患者はラチャウィティー病院などの NHSO に加入している施設にて腎代替療法を受診することを勧めている。

透析治療の治療回数は一般的な週 3 回治療を受けている患者が全体の 86%を占め、1 日に 6:00 ~ 22:00 の間、3 シフトを回し 2 つの透析室で約 220 名の患者に治療を提供している。全てのベッドを使えば、理論的には約 240 名の患者を集患できるため、常時約 90%を超える稼働率がある計算となる。しばしば、1 回当たりの治療コストを抑える目的で行われるダイアライザー (透析器) の再利用は当該施設では最大 15 回行われていた。

b) ラチャウィティー病院

タイ保健省直属の 3 次医療機関であり、保健省とのパイプが強い。医学部附属病院ではないが、医師やナースの卒前・卒後の教育病院としての機能を持つ。設立は 1951 年で当初は女性病院として開設された。現在の 1,200 床規模になったのは 1975 年で、総合病院となった。腎臓内科医は 7 名で、うち 4 名がアメリカとカナダに留学経験がある。透析看護師は 16 名存在し血液透析担当が 2 名、腹膜透析担当が 1 名、腎移植コーディネーター業務担当が 2 名である。

当該施設では既に述べてきた通り、人工透析、腹膜透析、腎臓移植の全ての腎代替治療を網羅している。3 次医療機関という特性から、慢性期患者への人工透析に加え、敗血症などの感染症を有する患者への持続的腎代替療法 (CRRT: Continuous Renal Replacement Therapy) も ICU にて頻

繁に行われており、その数は500件/月を超える。ICUのベッド数が6床と収容能力に限りがあるため、一部の患者は透析室にて隔離された状態で治療を受ける。日本で行われる1日24時間以上継続するCRRTと異なり、当該施設では平均4時間～6時間と非常に短い時間で通常の人工透析に似た治療が施されている。

当該施設の腎臓内科医であるワランカナ医師、コーンティップ医師への聞き取りによると、当該施設の多くの患者は国民医療保険を使って透析治療を受けており、施設としては保険上限である1,500バーツ以内でコストを抑える必要がある。よって、ダイアライザー（透析器）の再使用を最大15回行うなどのコスト低減努力によりコスト削減を達成している。反面、教育施設としての位置づけからか、欧州の最先端装置（フレゼニウス社の5008S）が設置されている。加えて、夕方になると業務を終えた看護師が先輩看護師の指導を車座になって聞き入っていたり、メーカーや代理店の勉強会に参加している様子が見え、教育施設としての機能を果たしている。透析室には27台の装置があり、そのほとんどがフレゼニウス社（ドイツ）製であったが、5台は日機装社製、ダイアライザーは約80%が旭化成メディカル社製と日本製品への許容度は高いと感じられた。

表 3-14 シリラート病院とラチャウィティー病院における透析室の概要

		ラチャウィティー病院		シリラート病院	
透析室での人数他	ベッド数 Beds	HD	14		40
		ICU	6		
	腎臓内科医 Nephrologists		7		15
	腎臓内科担当医師名 List of Nephrologists in your hospital	8名 Dr. Prasert Thanakitcharu Dr. Boonthum Jirajan Dr. Udom Krairittichai Dr. Kumtom Lelamali Dr. Sakarn Bunnag Dr. Warangkana Pichaiwong Dr. Wanniya Meenune Dr. Korntip		7名 Dr. Kiattisunthorn Kraiwiporn Dr. Ratana Dr. Sukit Dr. Pisit Dr. Suchai Dr. Kriengsak Dr. Tawee	
	透析看護師 Dialysis nurses		16		16
	その他の看護師 Other nurses		1		13
透析の現状	透析回数 Percentage of each dialysis frequency per week				
	シフト/日 treatment shift/day		2		3
	透析装置製造業者名 Manufacturer name/Type of dialyzer	<ul style="list-style-type: none"> 旭化成 (Receed15L, 18A, 21A) 日機装 (FDX210) フレゼニウス (HF80) 		<ul style="list-style-type: none"> フレゼニウス、ニプロ (SF,FB,HF80S,Hdf100s) 	
	A/B液 製造業者 Manufacturer of A/B concentrate	<ul style="list-style-type: none"> Aeon Med HD Supply 		<ul style="list-style-type: none"> HD Medical 	
	Bパウダー使用 Use of B powder		No		Yes (ICUにて随時)
HD及びRO装置	HD装置数 Number of HD machines		27		15(chronic HD Unit)
	HD装置製造業者 Name of HD manufacturer	<ul style="list-style-type: none"> フレゼニウス 21台 日機装 (DBB26及び27) 5台 MDS 1台 		<ul style="list-style-type: none"> フレゼニウス (4008B, 4008S, 5008, 5008S) 	
	HD装置タイプ Type of HD	オンライン6 (フレゼニウス)、レギュラーHD 21			
	RO装置製造業者 Name of RO manufacturer	CVP Medical Technology		AEONMED	
	HD/RO管理業者 Maintainer of HD and RO	HD フレゼニウス及び日機装		透析技士	
		RO Renal serve			
	ETRFの有無 Existence of ETRF	個人用透析装置に搭載あり		- 搭載なし(搭載ありの装置もあった。)	
給水管の材質 material of water pipeline	PVC (Polyvinyl chloride) ⇒ 熱処理により滅菌処理されたものに変更しサンプリングポートを設置する				

c) 私立病院

その他、バンコク市内にてタイ、近隣国の駐在員を客層にビジネスを営む私立施設を見学した。以下にその概要を記す。

①サミティヴェート病院スクムビット

1979年に開院した三次医療機関であり、東南アジアでも有数の私立病院の一つとして厚い信頼を得ている。タイ語で「医師の集まるところ」を意味する「サミティヴェート」という名前を、王族出身のククリット・プラモート元タイ国首相から賜ったことが病院名の由来である。ベッド数270床を有し、専門医師が400名以上在籍。バンコク中心部の日本人が最も多く在住するスクムビットにあり、日本国外で最も多く日本人が来院する病院としても有名である。日本人相談窓口を設置し、約20人在籍する日本語通訳が診察時の通訳や様々な手続きを、24時間年中無休、日本語で対応している。

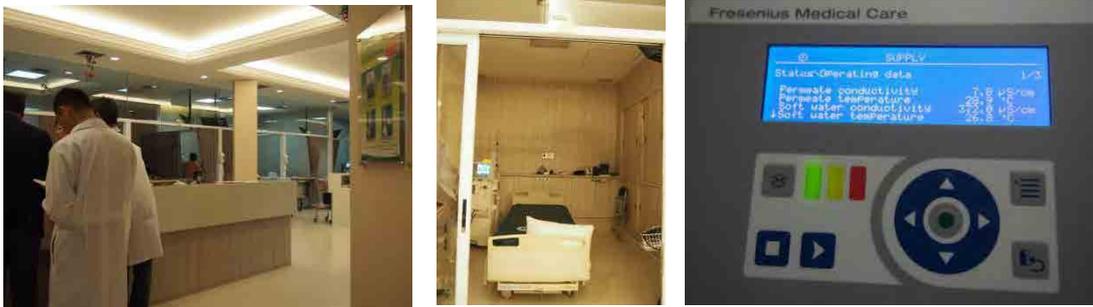
サミティヴェート病院グループには、他に、サミティヴェート病院シーナカリン(1997年開院)とサミティヴェート病院シラチャー(1993年開院)の2病院があるが、今日、サミティヴェート病院グループは、タイ最大の病院グループ、バンコク・デュシット・メディカル・サービス・グループに属している。



写真：サミティヴェート病院外観と受付

サミティヴェート病院スクムビットの透析室は15床の個室で構成されており、個人用透析装置はフレゼニウスと日機装の装置が使用されていた。最先端の治療であるOn-line HDFを実施することのできる装置が半数以上を占める。装置の数と同数用意された患者スペースは全て完全に個室となっており、患者が家族を連れだって透析を受けられるよう、設計されている。

透析治療の中心となる配管系統は全てフレゼニウス社によってデザインされ、施設の看護師、フレゼニウスのエンジニアそれぞれの手によってエンドトキシン、生菌共々1年で透析装置全台の測定が完了する様、RO装置、透析装置のサンプルポートから測定を実施している。集められたサンプルはチュラロンコン大学へ送られる。エンドトキシンの検査データを見せてもらったところ、RO水に関しては0.008 EU/mL、個人用透析装置の透析液に関しては0.001 EU/mL未満という優れた値であった。



写真：サミティヴェート病院内の様子

消耗品に関しては、フレゼニウスとニプロのダイアライザー、川澄化学の針、フレゼニウスと川澄化学の血液回路が使用されていた。

透析に関わる医療従事者は、腎臓内科医4名、透析看護師9名、栄養士1名、理学療法士1名のチームで透析を施行し、透析患者数：透析看護師数の比率は2:1に設定されていた。

サミティヴェート病院スクムビットの透析室では、ダイアライザーと血液回路のリユースは行っておらず、全てシングルユースであった。しかし、他のサミティヴェート病院シーナカリンとサミティヴェート病院シラチャーの透析室では、ダイアライザーのリユースをまだ実施していると紹介された。

サミティヴェート病院の傘下3施設ではタイの透析処方ガイドラインに則って治療の質を担保しているが、当該施設では自院で独自に定められた基準（Kt/V Urea、透析中低血圧、高血圧、血算データの採取割合、バスキュラーアクセスの感染の有無等）に則って治療を管理し一定の値を満たすよう努めている。フレゼニウス社のTDMS（Total Data Management System）と呼ばれる中央監視システムによって全ての患者データが管理されており、見たいデータをすぐにPC上で閲覧できるようになっている。

上記のような近代化された設備やシングルユース、15床のベッドに対して常時7名の看護師を配置する人件費を反映してか、当該施設では治療当たり4,000バーツ（通常の透析治療）から7,000バーツ（On-line HDF）と価格が設定されている。当該施設のCMO(Chief Medical Officer)や看護師への聞き取りによると、それでも常時8割以上のベッドが稼働しているとのことで、透析室単体でのEBIDTA（Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization）マージンは毎年22-24%を達成している。チョクチャイ医師が、我々は患者に対するHonestyを大切にしており、そのために彼らはこの病院で無用な心配を経験することはない。我々の患者の90%はいつもサミティヴェートを利用する患者であると胸をはっておられた姿は印象的であり、我々もそのような医療を目指したいと改めて感じた。

②バムルンラード・インターナショナル病院

バムルンラード病院はタイの株式上場企業。主要株主は、バンコク・インシュランス、ソーポンパニット・ファミリーなどであり、アメリカ人をリーダーとする、国際的なチームが経営してい

る。年間 100 万人以上の患者が来院するが、その内 40 万人が海外からの患者である。バンコクや近隣諸国に在住する何千もの駐在者、そして世界中 190 カ国からの患者が治療のために来院する。ベッド数は 538 床であり、約 3,400 名の従業員のうち、医師と歯科医師は 1,200 名、看護師は 900 名である。日本語で対応可能な約 10 名のタイ人と日本人がおり、日本人専用窓口で全ての対応が可能である。



写真：バムルンロード病院外観（上段）と院内の様子（下段）

バムルンロード・インターナショナル病院の透析室は 26 床で構成されており、個室ではないが、1 床あたり 4m² の広さを持ち、カーテンで仕切られていた。腎臓内科医 10 名、透析看護師 20 名のチームで、透析を施行しており、個人用透析装置はフレゼニウスと日機装の装置が使用されていた。治療当たりの単価については、3,500 バーツから 6,000 バーツと市中のクリニックに比べて高く設定されていた。水質に関しては、国際基準を満足すればよいという方針であり、超純水のレベルを現時点では求めていることも明らかになった。

(5) 医療経済、腎代替療法の市場に関するまとめ

2008 年の「PD ファースト政策」の導入以降、政策的なバックアップもあり、急激に腎代替療法の裾野が広がった。これにより、これまで治療を受けることのできなかった患者が治療を受けられるようになり、潜在的なニーズが顕在化している。しかし、腹膜の硬化や感染により一般的にタイで PD を続けられる期間は 2 年から 10 年と長くはなく、いずれ他の腎代替療法へ移行する必要がある。政策当局もその限界を認識しており、今後 5 年を目処に PD ファースト政策を転換する見解を示している。その際に、未だインフラの発展していないタイの透析医療にどのようなインセンティブが加えられるかを注視していく必要がある。

ビジネスの側面から捉えると、トップダウンで「PD ファースト政策」により PD が飛躍的に普及した例が参考になる。新たに提案していく施策（CDDS 導入）が社会保障費を削減する - 医療

の質を向上させ生命予後を改善することはもちろん、コスト的に既存システムよりも優れる、若しくは変わらないということ - の道筋を示すことができれば、政策誘導的に一気に市場が拡大する可能性がある。

また、上述した私立病院はコスト的に寛容だけでなく、西欧、日本の医療技術に対する欲求が強い。そのような施設で小さく導入し、タイ現地に設置した際のコストメリットを検証するなどして現地の治療習慣に合わせながら成功可能性を上げ、将来的に規模を稼ぐという方向性も考えられる。

3-2-7 セミナー開催

全3回にわたる現地活動の際、毎回約半日のセミナーを開催した。病院上層部と透析室関係者の双方に、現地活動の目的と意義を伝えて、調査に協力してもらう雰囲気を醸成することがセミナー開催の目的であった。

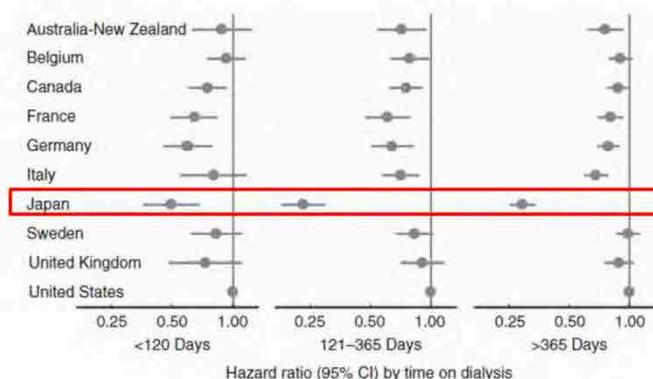
(1) 第1回現地活動

ラチャウィティー病院とシリラート病院の両方で別々に、各チームの現地活動に先立ち、以下のプログラムでセミナーを開催した。

- 病院の理事挨拶
- JICA タイ事務所の飯島氏挨拶およびトキシノメーターミニ贈呈式
- 調査団を代表して藤元先生挨拶
- 本邦研修生の研修成果報告（ラチャウィティー病院：サカーン医師、シリラート病院：クライウィポーン医師）
- 日本の血液透析医療の概要（大分大学：友先生）
- 日本の臨床工学技士について（九州保健福祉大学：竹澤先生）
- 各病院と東九州との連携の歴史と今回の調査概要（旭化成：城風氏）
- 水道水の前処理膜としてのマイクロザの説明（ラチャウィティー病院のみで実施 旭化成ケミカルズ：古本氏）

Mortality Rate among HD Patients: DOPPS

Data from Dialysis Outcomes and Practice Pattern Study (DOPPS), n=86,886 from 11 countries



Adjusted by age, gender, race & diabetes

Kidney Int 2013; 85: 158-165

本邦研修生と友先生、竹澤先生が、日本の優れた透析医療技術とシステムについて、具体的に紹介した上で、調査目的と調査計画を明示できたため、その後の調査をスムーズに進めることができた。例えば、前頁のデータはシリラート病院のクライウィポーン医師が発表したDOPPS資料である。日本の透析患者の生命予後が、他の先進国に比べても圧倒的に良好であることが示されており、聴衆へのインパクトも大きかった。

また、セミナー参加者は両病院共に50名程度で、透析関係者のほとんどをカバーしていたので、有意義なセミナーとなった。シリラート病院は当日他の会議予定が入ったため、当初予定した会場を使用できず、大講義室でセミナーを開催した。



写真：ラチャウィティー病院のセミナー風景
上段左はトキシノメーターミニ贈呈式、下段右は代表者集合写真



写真：シリラート病院のセミナー風景
左は理事挨拶、右は代表者集合写真

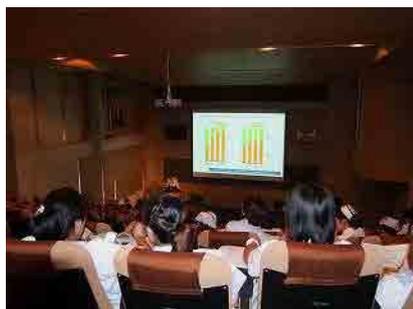
(2) 第2回現地活動

調査活動に先立ち、両病院で別々に以下のプログラムでセミナーを開催した。病院上層部と透析室関係者の両方に、第1回タイ現地活動の結果を報告すると共に、第2回現地活動の目的と意義を伝えた。

- 病院の代表者挨拶
- 在タイ日本国大使館 唐木一等書記官挨拶
- 第1回タイ現地活動の結果報告（日機装：會田氏）
- 透析患者に対する高純度水の臨床効果（大分大学：友先生）
- マイクロローザ MF 装置運転結果の中間報告（旭化成ケミカルズ：古本氏）
- 今回の調査目的の紹介と協力依頼（旭化成：城風氏）

第1回タイ現地活動の結果報告と共に、友先生が透析液の高純度化がもたらす様々な臨床効果について、具体的にエビデンスを挙げて講演した上で、調査目的と調査計画を明示したため、その後の調査をスムーズに進めることができた。

また、セミナー参加者は第1回より若干少なかったが、透析関係者のほとんどをカバーしていたので、有意義なセミナーとなった。シリラート病院では前回よりも大きな階段教室でセミナーを開催した。ラチャウィティーン病院では、前回と同じセミナー会場を使用し、セミナー後は立食形式の病院主催懇親会を開催した。



写真：シリラート病院のセミナー風景。上段左は唐木一等書記官挨拶、上段右は友先生の講演



写真：ラチャウィティー病院のセミナー風景。下段左は懇親会、下段右は懇親会後の集合写真

(3) 第3回現地活動

現地活動としては最終回であったため、調査活動がほぼ終了した段階で、ラチャウィティー病院で合同セミナーを開催した。3回に及んだ約半年間の調査活動の総まとめのセミナーとして、以下のプログラムで開催した。

- 保健省挨拶（ジロツ医師）
- シリラート病院挨拶（クリエンサック医師）
- 在タイ日本国大使館挨拶（唐木一等書記官）
- 日タイの連携活動の歴史とシリラート病院における透析液清浄化活動の報告（クライウィポー
ン医師）（付属資料5参照）
- マイクロザの水清浄化効果とラチャウィティー病院における透析液清浄化活動の報告（サカ
ーン医師）（付属資料6参照）
- タイにおける透析治療の新時代（友先生）
- 日本における末期腎不全患者の薬物治療ガイドライン（藤元先生）
- 臨床工学技士の教育に関する日タイの連携（アディス医師）
- ASEANにおける臨床工学技士制度の可能性（竹澤先生）
- NHSO（National Health Security Office）挨拶（パンテップ医師）
- JICA タイ事務所挨拶（木下次長）
- 閉会の辞（プラサート医師、ラチャウィティー病院）



写真：JICA 調査団とタイ側の主なメンバー集合写真（左）及びセミナー会場風景（右）

タイ保健省のジロツ医師と、保険制度を統括する NHSO のパンテップ医師（透析プログラム長）からの挨拶で、透析医療領域における日タイの連携の重要性が強調され、シリラート病院とラチャウィティー病院の双方から、この半年の活動により透析液清浄化に大きな進展があったことが報告された。特に、ラチャウィティー病院のサカーン医師の講演において「我々は新透析室に CDSS（まずは 10 床）の導入を決めた。臨床工学技士教育も、タマサート大学などと組んで進める。」という力強い将来計画が紹介された。その上で、タマサート大学のアディス医師から、タイにおける臨床工学技士の教育プログラムの準備状況の報告があり、今後のタイにおける透析医療の方向性については、日本側から多くの具体的な示唆が報告された有意義なセミナーとなった。

第4章 ビジネス展開の方向性（ビジネスモデルの構築と事業計画）

4-1 事業目標

本事業の目標は、「タイの研修生が日本の透析システムにおける「透析液の清浄化」の意義を本邦研修で習得し、現地対象病院の現況について詳細調査の実施、およびCDDS技術導入に当たってどのような手法で水質改善を行うかを検討、現地セミナーにて調査結果を反映させた日本の透析の優位性を紹介・普及する。」であった。この目標は、本邦研修と3回にわたるタイ現地活動により、達成することができた。

本事業を開始する前に東九州メディカルバレーで描いた長期計画を以下の図4-1に示す。透析医療領域における最終目標は第3フェーズであり、今回の事業の位置付けは第1フェーズの「医師・看護師・技師を対象とした本邦研修」と「現地活動・技術指導・水質改善実証活動」を遂行することであった。今回幸いにも、ラチャウィティー病院とシリラート病院に新病棟の建設計画があり、それぞれの新病棟に新たな透析室を設置することから、第1フェーズの3番目の「国立病院等への日本式透析システムの導入」に関しても、先方のCDDS導入に関する希望に応える形で、見積りやフロアプランを提示するところまで両病院の当事者と議論を進めることができた。更に、新たな透析室が新病棟に設置されても、両病院は、現在の透析室を継続して使用することから、現在の透析室における水処理システムの改善案の提示を求められ、その求めに応じて、見積り等を提示することになった。

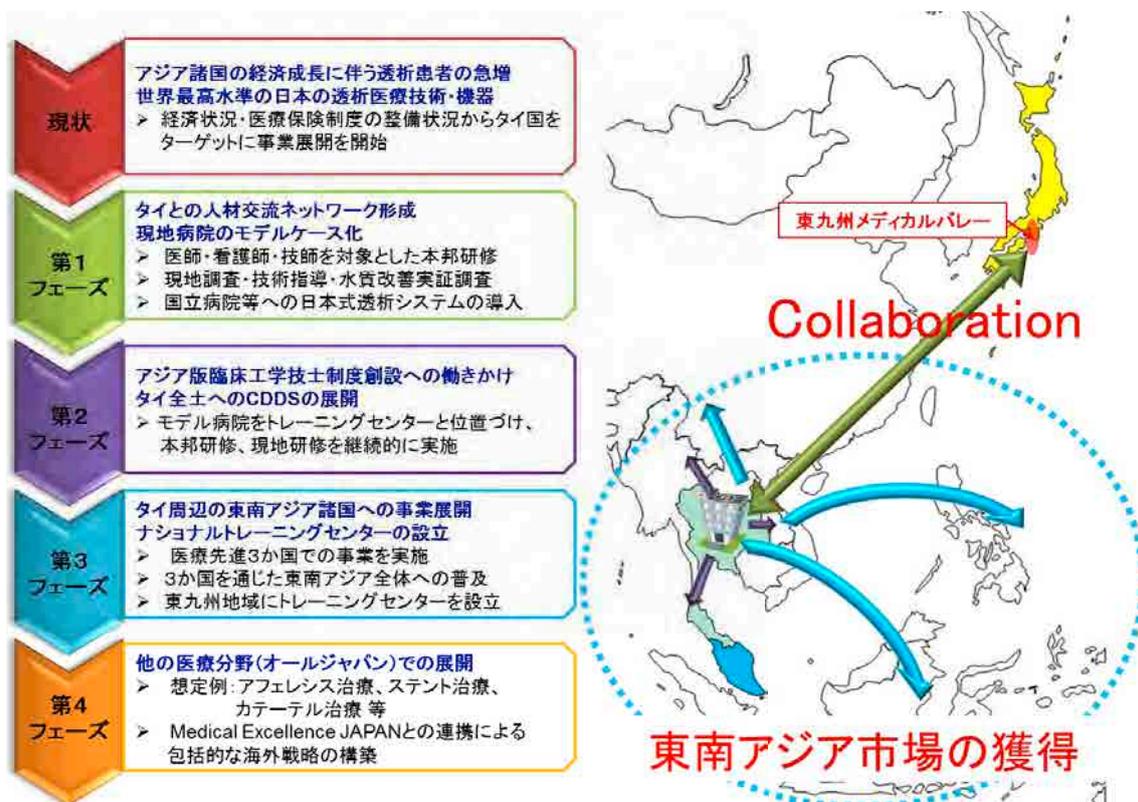


図4-1 日本式透析システムの普及・展開に向けたロードマップ

4-2 事業実施体制

新病棟に CDDS を導入するために、日本国内で CDDS 設置に関して豊富な経験を有する日機装が、日機装タイと連携を図って、両病院との具体的な設置計画の詰めを行う。また、現在稼働している透析室の水処理施設の能力を改善するために、原水である水道水の前濾過装置としてマイクロザ MF の設置を両病院では検討しており、旭化成ケミカルズとタイ現地のエンジニアリング会社（例：シリラート病院のカラヤニワタナ透析室の水処理施設メンテナンスを担当している五州興産）が連携して、詳細見積りを実施する。更に、エンドトキシン測定キット、ダイアライザー、血液回路、留置針などの消耗品に関しては、これまで築いてきた各社の商流を積極的に活用して、教育施設であるラチャウィティー病院とシリラート病院にて積極的な使用状況を作り、タイ国内はもとより、周辺の ASEAN 各国から来る研修生や見学者を通して、広く普及を図る必要がある。

4-3 設備設置に関する見積り

CDDS の設置に関して両病院に提示した概算見積りを以下にまとめる。導入ベッド数で 10 床の場合と 20 床の場合の 2 通りを提示しており、現時点では両病院共に 10 床の導入を前提とした議論を進めている。また、スペックと見積金額に関しては、詳細見積りの段階で変更と修正が今後発生する可能性がある。

表 4-1 CDDS (10 床) の機器構成

Water treatment system (ISO23500) RO	1
Dialysis fluid Delivery system (ISO23500)	1
Concentrate preparation system (ISO23500) A and B	2
Dialysis fluid Circulating Filtering Unit	1
Osmometer	1
Dialysis console (ISO23500)	10
Barrier-free Scale	1
Pipe and cable laying operation	1
LAN cable laying operation	1
Installation fee	1
Microza system(MF)	1
CIF Total	¥47,000,000
Duty, VAT	¥3,290,000
G.Total	¥50,290,000

表 4-2 CDDS (20 床) の機器構成

Water treatment system (ISO23500) RO	1
Dialysis fluid Delivery system (ISO23500)	1
Concentrate preparation system (ISO23500) A and B	2
Dialysis fluid Circulating Filtering Unit	1
Osmometer	1
Dialysis console (ISO23500)	20
Barrier-free Scale	1
Pipe and cable laying operation	1
LAN cable laying operation	1
Installation fee	1
Microza system(MF)	1
CIF Rajavithi Total	¥80,000,000
Duty, VAT	¥5,600,000
G.Total	¥103,600,000

表 4-3 CDDS (10 床) のメンテナンスフィー

RO	1
Distribution system	1
Console	10
A/B mixer	2
Microza	1
Maintenance fee / year	¥1,313,000

表 4-4 CDDS (20 床) のメンテナンスフィー

RO	1
Distribution system	1
Console	20
A/B mixer	2
Microza	1
Maintenance fee / year	¥2,221,000

表 4-5 RO システムのスペック

Size	1,300(W)x1,030(D)x1,800(H)	
Weight	800kg (in operation)	
Max. water transmission volume*	900 (L/hr at 25°C)	
Power supply	3 phases 200V (kW)	3.87
	Single phase 100V (kW)	1.0

例 1: 1,150 W × 1,030 D, 670kg ⇒ 565kg/m²

例 2: 1,500 W × 1,030 D, 1200kg ⇒ 777kg/m²

Load distribution board is required on the floor. (2x2m, 3x3m)

表 4-6 透析液供給装置 (DAB-E) のスペック

Size	570(W)x765(D)x1680(H) mm
Weight	Aprox. 200kg (main body)
	Aprox. 250kg (9kw heater included)
	Aprox. 260kg (18kw heater included)
	Aprox. 270kg (27kw heater included)
Power supply	AC(Single phase) 100V 50/60Hz 1.5kVA (main body)
	3-phases, 3-wires 200V 50/60Hz 10kVA -30kVA(Heater unit)* *depend on numbers of handling monitor

表 4-7 A 粉末と B 粉末ミキサーのスペック

	DRY A solution mixer	DRY B solution mixer
Size	890(W)x640(D)x1250(H) mm	600(W)x415(D)x1305(H) mm
Power supply	Single phase AC100V, 50/60Hz, 1.5KVA	Single phase AC100V, 50/60Hz, 1KVA
Weight	120kg (empty)	85kg(empty)
	340kg(max)	130kg(max)
Flow rate	5 -10L/min	5 -6L/min
Tank capacity	Tank 1: 49L	40L
	Tank 2: 130L	
One time production volume	100 - 179L	
Supply capacity	40 eds (20°C)	

表 4-8 コンソールのスペック

Size	300(W)x445(D)x1300(H) mm
Power supply	Single phase AC100V, 50/60Hz, 1.5KVA
Weight	43kg
Flow rate	500mL/min (standard)

シリラート病院のカラヤニワタナ透析室へのマイクロザ MF の導入に関しては、同透析室の現行水処理設備のメンテナンスを担当する五州興産の担当者を交えて、設置スペースの確認と今後の対応について打合せを実施した。原水の水道水サンプルを日本に持ち帰り、濾過流量設計を実施した結果を元に五州興産で装置を設計後、システムを提案することになった。水道水の分析の結果、設計仕様は以下の図 4-2 となり、五州興産はシリラート病院に 96 万パーツ (1 パーツ = 4 円の為替レートで約 400 万円) の見積りを提示した。

前提 水温 : 25°C以上

モジュール洗浄頻度 : 1 回 / 3 ヶ月

必要水量 : 4m³/hr

設計濾過水量 : 87L/m²・hr

濾過モジュール型式と本数 : UNA-600A (6 インチ径 × 1m 長さ) × 2 本

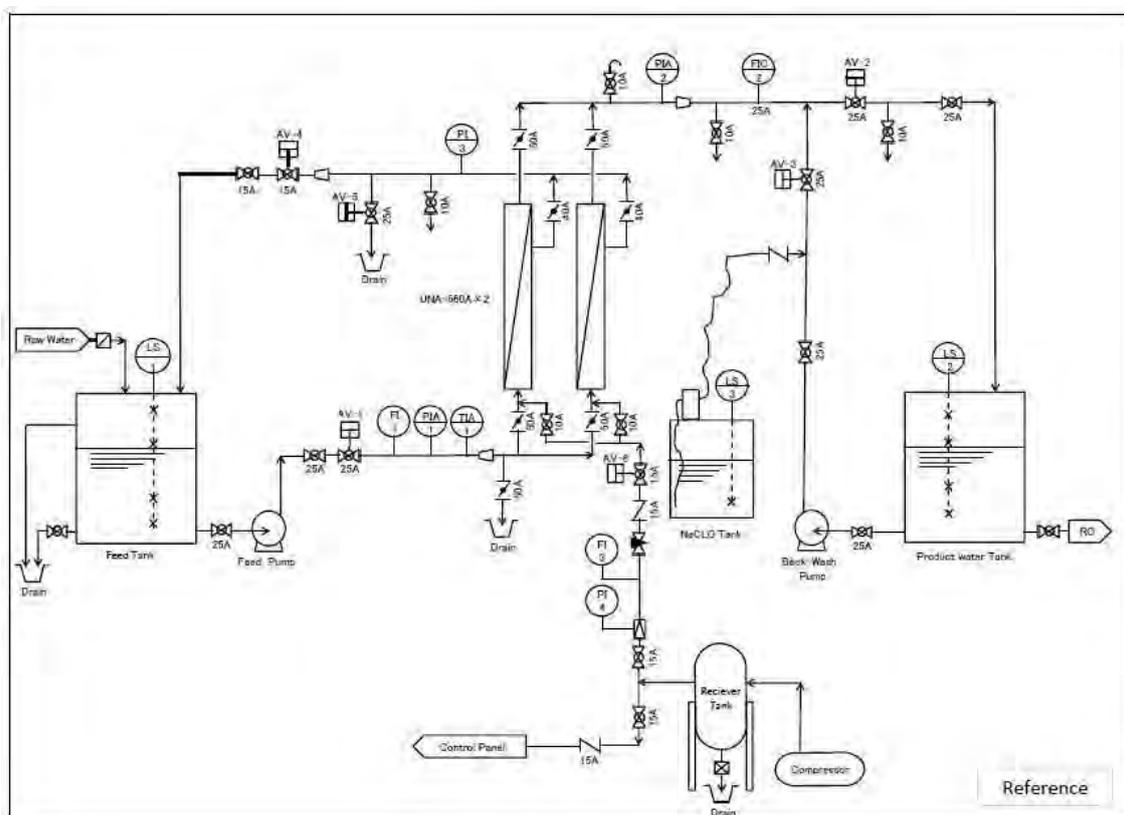


図 4-2 設計仕様図

表 4-9 設備スペック

品番	名称	仕様		台数	製作所	備考
		仕様(型式)	材質			
1	膜モジュール	MF膜 型式:UNA-660A	PVDF	2 (1+1)	旭化成 ケミカルズ	予備1本
2	原水供給ポンプ	渦巻ポンプ 2.5m ³ /hr × 25mH	SUS304	1		インバータを使用
3	逆先ポンプ	渦巻ポンプ 2.5m ³ /hr × 30mH	SUS304	1		
4	次亜ポンプ	定量ポンプ 30mL/min	PTFE PVC	1		
5	コンプレッサ	オイルフリー式 50L/min		1		
6	原水タンク	500L レベル計(フロート4点)	PE	1		
7	ろ過水タンク	500L レベル計(フロート4点)	PE	1		
8	次亜タンク	50L レベル計(フロート1点)	PE	1		
9	空気槽	150L オートドレイン		1		
10	フィルター レギュレータ	フィルター:5μm レギュレータ:(設定0.2MPa)		1		エアライン
11	自動弁	自動ボール弁 エア複作動 口径:25A 口径:15A	SUS304 SCS13	1式		AV-1AV-2 AV-3AV-4 AV-5AV-6
12	手動弁	手動バタフライ弁 口径:50A 口径:40A	SCS14 EPDM	1式		
		手動ボール弁 口径:25A 口径:15A 口径:10A	SUS304 SCS13	1式		
13	逆止弁	スイング式 口径:15A	SUS304 SCS13	1式		
14	原水供給流量計	面積式 レンジ:0~4m ³ /hr 口径:25A	SUS304	1		FI-1

(次頁へ続く)

品番	名称	仕様		台数	製作所	備考
		仕様(型式)	材質			
15	ろ過水流量計	電磁式 レンジ:0~4m ³ /hr 口径:25A 出力:DC4~20mA	SUS316 PFA	1		FIC-2
16	エア流量計	面積式 レンジ:0~7Nm ³ /hr	SUS304	1		FI-3
17	圧力計	圧カトランスミッタ レンジ:0~0.5MPa 出力:DC4~20mA 禁油	SUS316	3		PIA-1 PIA-2 PI-3
18	温度計	測温抵抗体 保護管付き 禁油	SUS304	1		TI-1

ラチャウィティー病院に関しては、マイクロザ小型試験機によるテストを3月に再開するが、テスト機を再稼働させる予定である。現状の原水処理水量である4.2m³/hrの処理能力を有する装置の設計と提案を行いたい。6インチ径×2m長さのマイクロザモジュール2本を装備する装置を想定している。

4-4 ASEAN への臨床工学技士制度の普及

1) 現在のハードウェアのメンテナンス状況

医療を行うためには医療機器が不可欠である。しかし、その医療機器を適切に使用、保守点検管理をするためには、医師のトレーニングに加えて、保守点検管理の方法を確立しなければならない。現状では、医療機器の保守点検管理が、医療機器販売企業に所属している技術者以外にできないため、欧米の巨大資本企業が医療のトータルパッケージと技術者を動員してASEAN各国に浸透しつつある。しかし、この方法では最適な医療技術の導入が妨げられるとともに、病院は保守点検管理料を企業に払い続け、その国の医療レベルは向上しない。日本の多くの企業はASEANへ医療のトータルパッケージを販売するだけの力がなく、欧米企業から見れば弱小企業の集まりでしかない。このままでは10年後にASEAN各国の医療現場は欧米の医療機器で埋まり、日本の医療機器が入り込む余地はなくなってしまう。すなわち、日本は近隣で大きな医療マーケットに成長するASEAN市場を放棄することとなる。

日本の医療機器がスムーズに導入されるとともに、病院の利益を改善する構造を作ることは、ASEAN各国の理解を得れば可能である。具体的には、病院に医療機器の保守点検管理を行う職種を置き、その職種が日本各社の医療機器の保守点検管理ノウハウを習得して病院自らがメンテナンスを行えばよい。この方法は継続的な利益が得られなくなるため、巨大企業が嫌う方式である。一方、日本の企業はこの方式によって自社の医療機器がASEAN諸国に導入されることとなる。日本の企業は現地で技術者をほとんど抱える必要がないうえ、交換部品は技術を知らなくとも一般事務員が搬送すればよい。保守点検管理方法は定期的に主な病院で講習会を開催し、企業

が発行する認定書を交付することによって各病院での保守点検管理業務ができるようにしておく。これによって、日本の企業は少ない投資で ASEAN 各国にマーケットを確保することが可能となる。病院の方も保守点検管理を行う職種を確保すれば維持費がほとんどかからない日本の医療機器を使うことができるため、利益確保につながる。では、この方式で日本の企業は利益を得ることができるのだろうか。日本ではすでに臨床工学技士が医療機器の保守点検管理を行っており、臨床工学技士を前提としたシステムが成立している。すなわち、この方法で利益が得られるように全ての価格設定がなされている。臨床工学技士が存在していない現状の ASEAN で日本と同様のマーケット展開は困難であり、日本企業と ASEAN 各国の病院が Win-Win の関係を構築できる臨床工学技士制度の導入は有意義である。

2) メンテナンス・ソフトウェアの援助

そこで、日本の支援としてはハードウェアと共に、ソフトウェアに重点を置いて日本式医療技術を普及させることが重要である。具体的には、タマサート大学とキングモンクット工科大学に透析技術トレーニングシステムを導入して、日本式の技術管理を学習してもらう方法が考えられる。写真は、九州保健福祉大学保健科学部臨床工学科の血液透析実習設備である。10床の透析装置が設置されており、日本式 CDDS による透析実習が可能となっている。患者はいないものの、実際に透析治療が可能であり、臨床に即した実習ができるようになっている。



写真：九州保健福祉大学のトレーニング設備

この施設は、タイから研修生を招聘した時にも使用されている。病院と異なり、透析液配管内に菌を繁殖させて汚染を増大し、その後、洗浄液による洗浄効果を見るなど、臨床では不可能な条件での保守点検管理方法を学習することができるようになっている。これによって、洗浄効果を正確に判断するとともに、菌による汚染箇所の把握や配管の在り方などについても自らが工夫

しながら学習できる体験学習方式が採用されている。

ASEAN には日本の透析方式が導入されていないため、CDDS 導入には慎重である。そこで、タマサート大学とキングモンクット工科大学に九州保健福祉大学のシステムを導入し、タイの医師、看護師、技術者の養成を行うとともに大学学生の教育訓練も行って日本方式がスムーズに理解、導入できるようにする。また、この設備はタイ近隣の看護師訓練にも使用することができるため、タイを中心とした ASEAN 各国への日本の透析システム導入拠点になりうる。

このようなメンテナンス・ソフトウェアの支援は、今後日本の医療機器導入がスムーズに行われるために不可欠な作業である。

4-5 事業展開のスケジュール

ラチャウィティー病院の新病棟の開業予定が 2018 年、シリラート病院の新病棟の開業予定が 2020 年であるため、それまでの期間は CDDS の導入に向けて、準備を進めて着実な導入を目指す。しかし、本格的な CDDS トレーニングセンターのオープンまでには少なくとも 3 年間は待つ必要がある。そこで 2015 年から 2016 年にかけては、両病院の現在の透析室にマイクロザ等の水の前処理施設を導入し、配管洗浄と、水質モニタリングのためのエンドトキシン測定と生菌試験をルーチン化することによって、タイで最も水質管理レベルが高い透析室にすることを計画している。これらの水清浄化のノウハウは周囲の透析室にも展開可能であり、タイ国内はもとより ASEAN 各国からも研修生を呼ぶ意義は大きいと、両病院と協力して日本式の透析トレーニングセンターとしてアピールすることが可能であると考えられる。透析現場で、日本製の優れたエンドトキシン測定キット、ダイアライザー、血液回路、留置針などの消耗品が使用されている状況を各国の研修生に見せることにより、ショーケース効果を期待できる。その流れを 2018 年以降の CDDS 稼働に向けて繋げることにより、CDDS の他施設への展開にも弾みをつけることができる。

一方で、日本と同等の高水準な透析医療を ASEAN 各国で実現するためには、高度化する医療機器、システムを円滑に保守点検操作ができる臨床工学技士と同水準の技術者が不可欠である。臨床工学技士制度は日本以外になく、ASEAN 各国はアメリカと同一の医療職制度を導入しつつあるため、早急に日本の臨床工学技士制度を ASEAN にて確立する必要がある。そのためには、タイを中心とした臨床工学技士養成システムを構築し、ASEAN 各国に普及させる方法が最も効率的である。しかし、臨床工学技士が存在していないため、複数のステップに分けた養成課程を提案し、日本型の医療技術サポートを実現すると良い。これによって、日本の医療機器、システムが欧米企業の影響を受けない状態でスムーズに ASEAN 各国に導入され、ASEAN の医療水準が大幅に向上するとともに、日本の医療機器が ASEAN 各国に普及して巨大なマーケットを確保することが可能となる。

タイのタマサート大学に日本の透析システムトレーニング設備を作ることによって、大学側は優秀な学生の確保と高度な医療技術の教育が可能となり、また、タイも含めた近隣諸国にとって技士と看護師の日本版医療技術習得の場ともなる。

従って事業展開のスケジュールとしては、以下の 3 段階で取り組むことを考える。なお、これらの期間を通して、透析医療領域における日本とタイとの人材交流、および政府間交流は、日本

の医療技術に対する信頼感を醸成するためにも活発に行う必要がある。特に、東九州メディカルバレーとラチャウィティーン病院、シリラート病院およびタマサート大学との腎臓内科医・透析看護師・臨床工学技士の相互交流は必須であり、これまでも進めてきた産官学交流を更に活発化させることが事業成功の要諦である。

2015年～2016年：ラチャウィティーン病院とシリラート病院の現在の透析室に、日本が有するマイクロザ等の水の前処理技術と超純水供給設備のメンテナンス技術を導入し、両病院と協力して日本式の透析トレーニングセンターとして立ち上げる。同時に、日本製の優れた個人用透析装置、エンドトキシン測定キット、ダイアライザー、血液回路、留置針などのショーケースとし、ASEAN各国の透析関係者を研修生として招聘することを開始する。並行して、新病棟へのCDDS導入に向けて、両病院と詳細な詰めの協議を重ね、契約を締結する。

2016年～2017年：今後は、導入機器の構成が大きくなることも予想されるため、臨床工学技士の早期養成が必要となっており、その需要に応えるため、タマサート大学が計画している臨床工学技士養成コース開設に協力し、CDDSトレーニング設備の導入準備を進める。

2017年～2018年：タイFDAの薬事承認を得た日機装のCDDSをラチャウィティーン病院の新病棟に設置する工事を完了する。タマサート大学に導入したCDDSトレーニング設備を用いて、ラチャウィティーン病院の医師・技士・看護師を対象にしたCDDS導入前の事前教育を実施する。ASEAN各国の透析関係者の研修は、ラチャウィティーン病院とシリラート病院の現在の透析室だけではなく、CDDSトレーニング設備を備えたタマサート大学の臨床工学技士養成コースでも行う。

2019年～2020年：日機装のCDDSをシリラート病院の新病棟に設置する工事を完了する。タマサート大学に導入したCDDSトレーニング設備を用いて、シリラート病院の医師・技士・看護師を対象にしたCDDS導入前の事前教育を実施する。ASEAN各国の透析関係者の研修は、ラチャウィティーン病院とシリラート病院の現在の透析室およびラチャウィティーン病院の新病棟に設置されたCDDS、CDDSトレーニング設備を備えたタマサート大学の臨床工学技士養成コース等で幅広く実施されるようになり、2020年以降は、CDDSが設置されたシリラート病院新病棟も日本式透析トレーニングセンターに加わる。

これらの事業展開を足掛かりとして、透析医療領域のみならず、日本の医療機器がスムーズにASEANに導入されるよう、心電図やエコー、血圧計、体重計、ベッド、各種消耗品などの医療機器企業が連携を密にしていく必要がある。

第5章 ビジネス展開を通じた開発効果

5-1 期待される開発効果

第2章にて述べたとおり、現在タイはすでに本格的な高齢者社会となりつつある。また、急速な経済発展により、腎臓病をはじめとする非感染症疾患（NCD）の件数が多い疾病構造へと変化している。

こうした状況のなか、本事業では「タイにおける透析治療を通じた患者の生活の質（QoL）の向上」という開発課題に貢献するべく、本邦受入活動と3回にわたる現地活動を展開してきた。その活動と成果については第3章で詳述したが、我が国の優れたCDDS技術の導入を念頭に、本邦に招へいた4名の研修成果が現地活動の礎となり、本事業の目標を無事達成した。この結果、今後のCDDS並びに臨床工学技士制度の導入についての必要性と新たな課題がさらに明確になり、より具体的な検討段階に進むことが可能になったといえる。本章では、第4章で述べた今後のビジネス展開による上記開発効果発現の可能性について述べる。

(1) 開発効果の直接対象としての透析患者

表3-12で示したとおり、タイでは腎代替療法の患者数が年率10%以上増加している。2012年の段階で3種類の治療法の患者合計数は58,385人であり、6万人に迫る勢いとなっており、今後増加の一途をたどると考えられる。

上記のうち、血液透析（HD）患者は40,505人となっているが、現在の「PDファースト政策」のなかにおいても、腹膜透析（PD）による治療が可能な期間は2～10年以内に限られている点や感染等により血液透析など他の腎代替療法に移行する必要がある。一定数の患者は、これらのリスクを避けるべく、自己負担によって血液透析を受療している実態もある。

さらに、第3章で既述のとおり、保健省内にも5年以内を目途にPDファースト政策が転換される見解があることから、保険制度改革との関連とも合わせて、今後、血液透析患者がより増加していく傾向は続くと思われる。

(2) 開発効果を生み出すための保健医療人材の育成と能力強化

上記の動きと合わせて、タイでは透析施設数も増加している。表3-13で示したとおり、2012年の透析施設数は533施設であり、2007年の395施設から毎年10%以上増加している。現在、バンコク市内に全施設数の約35%が集中しており、血液透析患者もバンコク首都圏に多い一方で、東北部を中心に地方での血液透析患者も年々増加傾向にあり、透析施設数と透析機台数も急増している¹¹。

その結果、必然的に透析治療に関わる専門医及び透析看護師等の保健医療人材の育成も喫緊の課題となってくる。2009年現在、タイ全国の医師数は35,800人であり、このうち85%が専門医となっている¹²。また、全国に18の医科大学があり、2005年以降毎年の医師輩出数は約1,500人である¹³。一方で、看護師については、2009年時点で約12万人が勤務し、国内74の看護師養成

¹¹ 平成24年度ニーズ調査ファイナルレポート

¹² Thailand Health Profile 2008-2010

¹³ 同上

校から毎年 4,000～5,000 人が輩出されている¹⁴。また、医師及び看護師対患者数の割合もバンコクと地方では格差がある。具体的には、バンコクでは医師は人口 565 人あたり 1 人であるのに対し、最も少ない東北部では 2,870 人に 1 人、看護師についてはバンコクでは 215 人に 1 人であるのに対し、最も少ない東北部では 737 人に 1 人の割合となっている¹⁵。

現時点では、タイ全国での腎臓専門医及び透析看護師の正確な数値、各病院レベルでの人材配置に関する情報と課題を把握しきれていないが、今後透析患者数の増加とともにより人材育成の需要が高まるとみられる。

5-2 開発効果発現へのシナリオ

タイにおける現地活動の結果からも明らかであるように、すでに我が国の透析関連企業による製品もタイの病院の透析治療において活用されているが、現状ではフレゼニウス社をはじめとする欧米製の製品が主流となっている。

こうしたなか、CDDS の導入と併せて我が国の他の透析製品もその流れに乗せた形でビジネス展開をはかるためには、まずは今後もこれらの製品の意義を熟知し、技術を習得したうえで、チーム治療を実践できる医師及び透析看護師といった保健医療人材の育成を継続して支援していく必要がある。そのなかで、現在タイ側も関心を示し、新たに育成に取り組む姿勢を見せている臨床工学技士の制度を創設するための支援も極めて有効と思われる。

すなわち、本事業で据えた「透析治療を通じた患者の生活の質 (QoL) の向上」という開発課題に対する効果を継続して発現させるためのシナリオとして、まずは、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、より質の高い治療を受け、生活の質を向上させることができるようになることを考える。

¹⁴ Thailand Health Profile 2008-2010

¹⁵ 平成 24 年度ニーズ調査ファイナルレポート

第6章 ODA 事業との連携可能性

6-1 東九州メディカルバレー構想による取組み

第4章の図4-1で示したロードマップのとおり、これまで東九州メディカルバレー構想では、本事業も含め、第1フェーズの人材育成活動を実施してきた。その基礎となる本構想の人材育成に関する概念図を以下に示す。

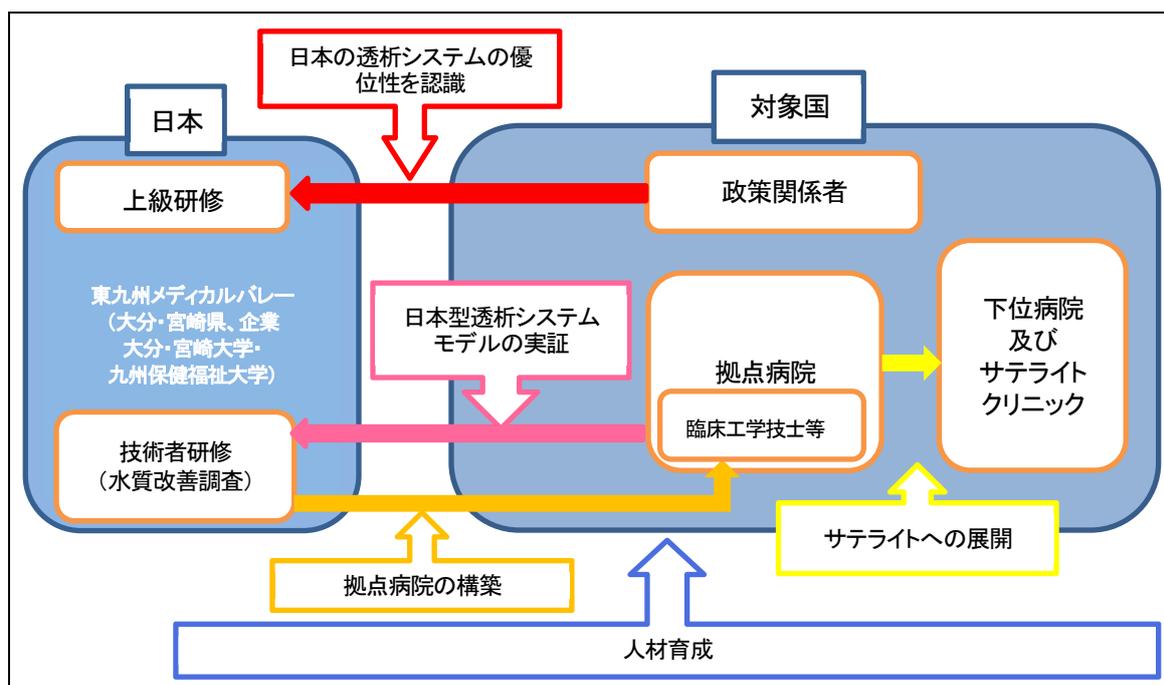


図6-1 東九州メディカルバレー構想における人材育成の概念図¹⁶

上図は、平成24年度政府開発援助海外協力事業委託費による「ニーズ調査」透析技術ネットワーク開発計画の調査結果に基づいて作成したものである。

これまでの人材育成に向けた活動のなかでは、平成25年に実施された本邦研修の「日本における人工透析技術セミナー」が上図における上級研修の位置づけである。具体的には、タイも含めアジアを中心とする8か国の政府関係者及び医療従事者を対象として、東九州メディカルバレー構想特区における産官学の連携による取り組みを紹介し、我が国の透析技術の優位性や臨床工学技士制度についての理解が深まるといった成果が得られた。

この上級研修の成果を踏まえ、次のステップである「日本型透析システムモデルの実証」に向けて本事業を形成し、第3章で既述したとおりの成果を達成するとともに、本事業で対象としたラチャウィティー病院とシリラート病院を今後のタイ国内及びASEAN各国での事業展開における重要な拠点病院とすることができた。

続いて、本事業も含め、平成26年度に実施した関連事業の実績を次頁の図6-2にて示す。

¹⁶平成24年度ニーズ調査ファイナルレポート

	本邦受け入れ			現地調査/指導				
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月
タイ王国透析技術ネットワーク開発におけるCDDS技術普及事業(本事業)		【本邦研修】 6/23(月)～7/5(土) 医師2名、看護師2名		【第1回現地調査】 7/27(日)～8/8(金) 大分大/友先生、 宮崎大/藤元教授、九保大/竹澤教授	【第2回現地調査】 9/8(月)～9/17(水) 大分大/友先生		【第3回現地調査】 11/12(月)～11/24(土) 大分大/友先生、 宮崎大/藤元教授、 九保大/竹澤教授	
東九州地域の医療機器に関するタイ国血液透析医療技術者研修		【現地国指導者研修】 8/25(月)～8/28(木) タマサート大学教員4名		【現地指導(2&ローアップ)】 8/11(月)～8/20(水) 九保大/竹澤教授、丹下講師			【医療技術者研修】 9/1(月)～10/31(金) 医療技術者4名	
海外有識者招聘事業(マレーシア：透析分野)		【視察研修】 6/14(土)～6/19(木) 医師3名						

図 6-2 平成 26 年度東九州メディカルバレー構想による関連事業実績

上図のうち、8月～10月にかけて実施した「東九州地域における血液透析を中心とした日本の医療機器に関するタイ国医療技術者研修」では、九州保健福祉大学を中心として、タマサート大学の教員を対象とした指導者研修、並びにラチャウィティー病院とシリラート病院の看護師や技士等の医療従事者向けの実習を行ったほか、九州保健福祉大学の2名の教官がタイでも技術指導とフォローアップを行った。こうして培ったタマサート大学とのネットワークが本事業での現地活動にて相乗効果を生み出し、同大学は今後の事業展開にとっての新たな拠点となりつつある。

6月に実施したマレーシアの医師を対象とした「海外有識者招聘事業」においても、我が国の人工透析技術の全体像と産学官連携による人材育成の取り組みを紹介し、東九州メディカルバレー構想の関係者とともに意見交換を行った。その結果、参加者から日本式の透析技術に対して高い評価を得ることができ、将来に向けてマレーシアにおける透析医療関係者との人脈が構築された。

6-2 本事業の成果を踏まえた ODA 連携事業の提案

(1) 設備の設置

第4章で述べたとおり、今後日本式の透析トレーニングセンターとしては、以下の設備が必要になる。

- ◇ ラチャウィティー病院とシリラート病院の現在の透析室に、日本が有するマイクロザ等の水の前処理設備と超純水供給設備のメンテナンス技術を導入 (2015年～2016年)
- ◇ タマサート大学の臨床工学技士養成コース開設に協力し、CDDS トレーニング設備の導入準備 (2016年～2017年)
- ◇ 日機装の CDDS をラチャウィティー病院新病棟の新透析室に設置 (2017年～2018年)
- ◇ 日機装の CDDS をシリラート病院新病棟の新透析室に設置 (2019年～2020年)

これらの設備を設置することにより、「図 4-1 日本式透析システムの普及・展開に向けたロードマップ」の第 1 フェーズにおける最後の活動である「国立病院等への日本式透析システムの導入」から第 2 フェーズの「アジア版臨床工学技士制度創設への働きかけとタイ全土への CDDS の展開」に進むことができる。

平成 26 年度補正予算による民間技術普及促進事業（健康・医療特別枠）は 2015 年からの 2 年間で対象であるので、上記の設備設置の全てを対象にすることはできないが、1 件目の実施と CDDS 設置に必要な人材交流に活用できるため、初期のトレーニングセンター群を両病院に立ち上げて ASEAN 各国から研修生を呼ぶ構想を進めるためには、極めて有効な事業になり得る。

その後、草の根技術協力事業等のスキームを活用することにより、2 件目の現在進みつつあるタマサート大学の臨床工学技士養成コース開設に対する協力と、同大学への CDDS トレーニング設備の導入準備を支援しながら、技士育成のための本邦研修及び現地指導を実施することが可能になる。将来的には、臨床工学技士制度を ASEAN に展開するための中核拠点の一つとなるであろう。

(2) 今後の ODA 連携事業の提案

既述のとおり、トレーニング設備の設置と並行して、今後も継続して人材交流と人材育成を行っていくことが重要となる。これらを踏まえ、今後の具体的な ODA 連携事業の提案内容を図 6-3 及び表 6-1 にて示す。

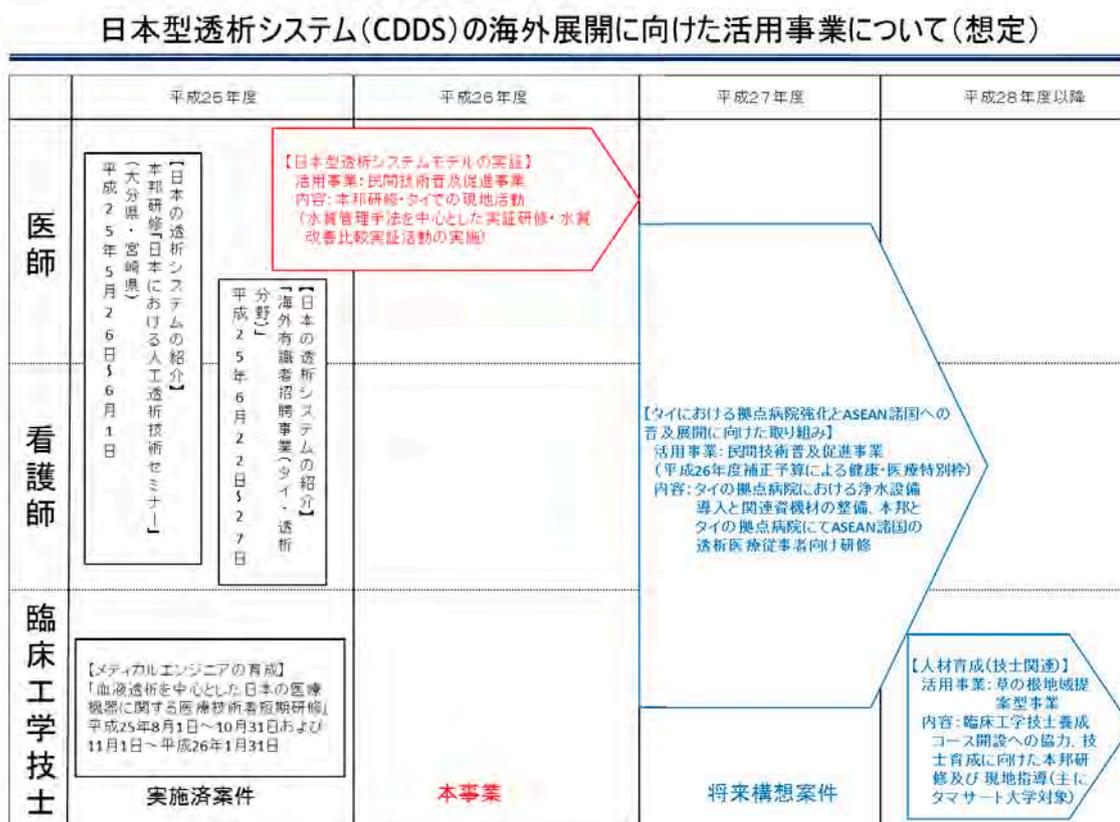


図 6-3 想定される ODA 連携案件とタイムライン

表 6-1 ODA 連携事業提案一覧¹⁷

時間軸	仮名称	内容	活用可能なスキーム
1 ～ 2 年	上級研修	日本の透析治療の質の高さを認識してもらうため、透析関係者や政策関係者を本邦に招へいし、研修を実施する。	平成 25 年度本邦研修「日本における人工透析技術セミナー」及び本事業にて実施済
	透析治療のための水質改善調査	対象となる病院において、透析液の作成・供給状態、水処理装置、水質管理、配管などについて、水質改善への問題点、改善点、改善可能性、コストなどを調査分析する。	本事業にて実施済
	タイ王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及び透析技術普及事業	タイの拠点病院に日本式の浄水設備と関連資機材を導入して初期のトレーニングセンターを開設するとともに、本邦とタイの拠点病院にて ASEAN 諸国の透析医療従事者向け研修を実施する。	平成 26 年度補正予算による民間技術普及促進事業（健康・医療特別枠）
	技士向け透析技術研修及び臨床工学技士養成コース開設に向けた技術協力	タマサート大学の臨床工学技士養成コース開設に協力し、CDDS トレーニング設備の導入準備を支援する。あわせて、技士育成のための本邦研修及び現地指導を実施する。	草の根技術協力事業（地域提案型）
3 ～ 5 年	保健医療人材研修（第三国研修）	タイ拠点病院の新病棟に CDDS を含めた日本式透析設備と資機材を備えた本格的なトレーニングセンターを開設し、マレーシア等 ASEAN 諸国から透析医療関係者を招へいし、周辺国へのさらなる普及促進を図る。	第三国研修
	臨床工学技士制度導入にかかる技術協力	タイ保健省等からの要請による技術協力プロジェクト形成。タイへの臨床工学技士制度導入と臨床工学技士養成等を目標とした人材育成に貢献できる技術協力を実施する。	民間技術普及促進事業または技術協力プロジェクト
	透析治療の研究ネットワーク	対象国に日本式の透析治療を導入するにあたり、対象国に適したモデルの開発および、将来的な地域格差是正のための治療法展開（原疾患として重要な糖尿病および糸球体腎炎の治療法の普及により、透析に至る患者数そのものを抑制する対策を含む）の研究が想定される。対象国の大学医学部もしくは保健省管轄の研究機関、東九州メディカルバレー構想に参画する大分・宮崎大学医学部および JICA が連携し、ODA 技術協力プロジェクトの枠組みにより共同で実施することも可能である。	地球規模課題対応国際科学技術協力（SATREPS）

¹⁷平成 24 年度ニーズ調査ファイナルレポートの表 3-2 をもとに、本事業調査団にて加筆修正

上述のとおり、今後はこれまでの一連の事業実績を踏まえ、「タイにおける拠点病院の更なる強化と臨床工学技士制度の導入」と「ASEAN 諸国への日本式透析医療技術の普及展開」という二大方針に基づき、事業形成と実施に取り組んでいく。

まずは、本事業の成果を踏まえ、平成 26 年度補正予算による民間技術普及促進事業の健康・医療特別枠を活用して早急に後継案件を形成する。具体的には、上述のとおり、本事業で試験的に設置したマイクロザをはじめとする水の前処理設備の本格的な実証設備をラチャウィティー病院とシリラート病院の現在の透析室に導入し、メンテナンス技術を指導する。さらに、両病院と協力のうで日本式の超純水供給システムを整えて、初期の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を日本製の優れた個人用透析装置、エンドトキシン測定キット、ダイアライザー、血液回路、留置針などのショーケースとして位置づけ、ASEAN 各国の透析医療関係者を研修生として招聘することを両病院と共に検討し、周辺国への普及展開に向けた第一歩とする。

あわせて、タイの拠点病院強化の取り組みとして、草の根技術協力事業等のスキームを活用し、現在進みつつあるタマサート大学の臨床工学技士養成コース開設に対する協力と、同大学への CDDS トレーニング設備の導入準備を支援しながら、技士育成のための本邦研修及び現地指導を実施することを検討していく。

付 属 資 料

1. 本邦受入活動 報道記事（宮崎県）
2. 本邦受入活動 報道記事（大分県）
3. 本邦受入活動 研修成果発表資料（シリラート病院）
4. 本邦受入活動 研修成果発表資料（ラチャウィティーン病院）
5. タイ現地活動 第3回セミナー時の成果発表資料（シリラート病院）
6. タイ現地活動 第3回セミナー時の成果発表資料（ラチャウィティーン病院）



河野知事を表敬したタイの医師ら

6/24 宮日
「透析技術学びたい」
タイの医師ら4人来県
敬表 知事

医療機器産業の海外展開や技術者の育成促進のため、本県と大分県の産学官が合同で進める「東九州メディカルバレー構想」の一環として23日、タイの医師ら4人が来県した。宮崎大や病院での講義や見学を通し、日本式の透析技術などを学ぶ。

4人は同日、研修に先立ち県庁で知事を表敬した。河野知事は「日本の技術に関する

トレーニングを積んでほしい」とあいさつ。タイの国立マヒドン大学医学部付属シリラート病院のキアアツテイスンソン医師(42)は「現在、タイの透析治療にはドイツ式の装置を使用しているが、今回の研修で日本製のものに慣れていきたい」と話した。

4人は26日まで宮崎、延岡市内で病院や大学を見学、講義を受ける。27日から大分に移動し、7月5日に帰国する予定。国立ラチャウイティ病院のワニヤ医師(39)は「患者の負担を減らすことのできる日本の新しい技術を学びたい」と抱負を語った。

Oita Godo Shimbun,
July 2, 2014

透析医療など視察
タイの医師ら来県
人工透析の技術を学ぶため、タイの医師団が27日、来県した。東九州メデイカルバレー構想の取り組みの一環で、県や国際協力機構(JICA)などが招いた。国立ラチャウィティ病院のワニア・メヌン医師ら4人が県庁を訪問。メヌン医師は「タイでは欧州諸国の透析機器が主流だが、日本の過システムは高水準。」

Picture:
Dr. Wanniya MEENUNE (right)
explains the situation in Thailand



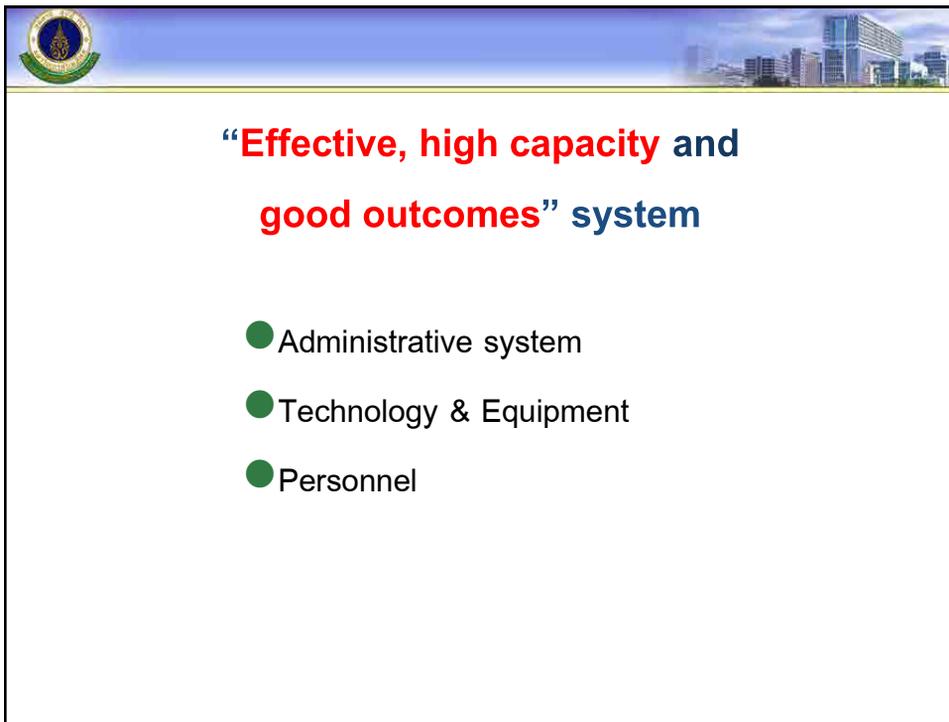
Observed Dialysis Treatment Thai medical members visited Oita

To learn dialysis technologies, Thai medical members visited Oita on June 27. This is a part of Eastern Kyushu Medical Valley Framework, and Oita Prefecture and JICA invited them.

Dr. Wanniya MEENUNE from Rajavithi Hospital and other 3 members visited prefectural office. “In Thailand, we usually use EU or US dialysis machines, but I found Japanese water processing system very high standard. I would like to learn Japanese technologies through training”, said Dr. Wanniya MEENUNE. “Oita is now working with Miyazaki for R&D and human resources in medical field. We would like to cooperate with technical improvement in Thailand”, said Mr. Katsusada Hirose, governor of Oita.

The team will stay in Oita until July 4. The training will be held at Oita University Hospital.

3. 本邦受入活動 研修成果発表資料（シリラート病院）





Impression on Dialysis Units in Miyazaki & Oita Prefectures in Siriraj's Viewpoint

Topics	Impression
Concepts of healthcare system	accessibility to treatment → effective medical care → decreased load on dialysis treatment
Distribution and Referral system for chronic HD	Most chronic HD treatments are run in units located in community. University and national hospitals take charges on acute or complicated cases & HD initiation



Impression on Dialysis Units in Miyazaki & Oita Prefectures in Siriraj's Viewpoint

Topics	Impression
Environment & Personnel of dialysis units including working system	Personnel are available and effective to run a unit. One-stop service can be effectively run in private clinics. Systematic and neat design with calm atmosphere Excellent data management & communication system





Impression on Dialysis Units in Miyazaki & Oita Prefectures in Siriraj's Viewpoint



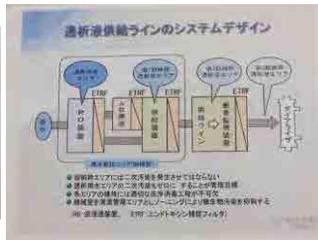
Topics	Impression
Patient care system in dialysis units	Multidisciplinary system
Initiation of HD treatment	"Fistula First" policy is successful encouraged. Done in full-facility unit → for safety and education "smooth as silk"
Characters of HD patients	Looks well, mostly independent <i>despite</i> the elderly Long HD vintage and AVF patency





Impression on Dialysis Units in Miyazaki & Oita Prefectures in Siriraj's Viewpoint

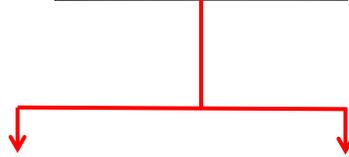
Topics	Impression
Water treatment system	<p>Outlook: compact & looks “uncomplicated to operate” design</p> <p>Pipe lines: good materials & design</p> <p>EndoToxin retentive filter (ETRF) → ultrapure dialysate</p> <p>Multi-patient dialysate delivery system = CDDS → convenient, less budget, less contamination, supporting online HDF</p>



Impression on Dialysis Units in Miyazaki & Oita Prefectures in Siriraj's Viewpoint

Topics	Impression
Water treatment system	<p>Monitoring of chemicals, bacteria and endotoxin: convenient, time sparing and user friendly</p>



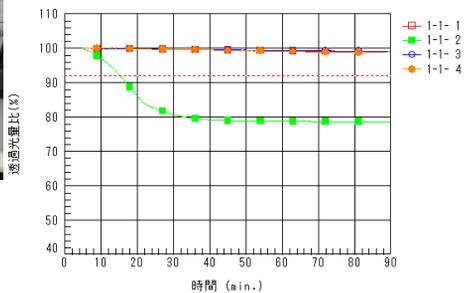
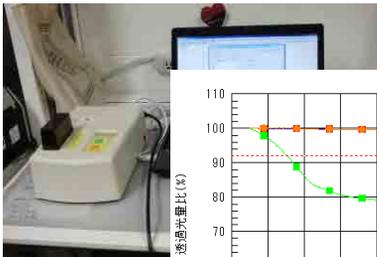


Bacterial culture

Endotoxin measurement



Endotoxin Measurement





Impression on Dialysis Units in Miyazaki & Oita Prefectures in Siriraj's Viewpoint



Topics	Impression
Training program of Clinical Engineers	





Strength of Japanese Dialysis System & Devices

- Centralized, systematic data management → less paper work
- Effective and high capacity of water treatment system → ultrapure dialysate
- 1) Available effective clinical engineers
2) user friendly & inexpensive method for chemicals & bacterial monitoring → good maintenance of water treatment
- Super high flux dialyzer → better uremic toxin clearance



Is Dialysis technology introduced in this training, applicable to Siriraj Hospital

YES,

WHICH ONE?



Dialysis Technology which may be applicable to Siriraj Hospital

- New technique for bacterial culture and endotoxin measurement
- Quality improvement of Water treatment system
 - Cleaning and disinfection technique
 - Materials for pipeline
 - ETRF
 - CDDS
 - Microfilter
- Either regular HD with super high flux or better online HDF



Supports from Japan to Encourage Japanese Dialysis Technology in Thailand

- Empowerment and providing update
- Team assignment for consultation
- Distributing equipment to Thailand



The Future Collaboration between Japan and Thailand



- Improve setting of water treatment system to produce ultrapure dialysate.
- Establish a training program for clinical engineers.
- Transfer and distribute Japanese dialysis technology to the other areas outside Bangkok.



4. 本邦受入活動 研修成果発表資料（ラチャウィティー病院）



Presentation of Wrap-up Report from Rajavithi Hospital

WANNIYA MEENUNE,MD

Renal unit ,Department of medicine,
Rajavithi Hospital,Bangkok,Thailand



Wrap-up Report

**Collaboration Program with the Private Sector for
Disseminating Japanese Technology for Dialysis
system with CDDS in Japan**

25 June – 4 July 2014

Place : Rajavithi Hospital

Country: Thailand

Name:

1. WANNIYA MEENUNE ,MD

Staff of nephrologist

2. Ms. PICHITRA THOOLMALA

Hemodialysis Nurse

Impression to dialysis units in Miyazaki and Oita Prefectures

- Our teams had a very much impression to warm greeting and dialysis units in Miyazaki and Oita Prefectures.
- In many part that I will show as next slide



What are the strong points and weak points of Japanese dialysis system or device ?

- **The strong points**

In Japan , they have a lot of points as follow

- In the part of **Water Treatment System**

- 1. Raw water and pre treatment**

In japan : *Good quality* of water supply and good filters are installed after pre-treatment system

In Thailand : *Fair quality* of water supply that recent data from metropolitan water-work show occasional shortening of supply in November to April (due to variation of rainwater and storms across a year).

In Thailand

- **May sometime** *contamination water supply* from industry that released waste into river
- **In future** ,They can occur every year
- **Increase** *chance of contamination of water*

Solution from Japan : Advice good filter (Microza) installation in my hemodiaysis unit in Thailand.



May improve water quality very well

Strong points in japan

- **In part of Piping in HD unit**
- **In Japan** : They have a good pipe line (KC Hose) that can tolerate both cleansing and disinfectant and also flexible pipe line to avoid broken .



Strong points in japan

- In part of Cleaning and disinfection in HD unit
- **In Japan** : They have a very good technology for cleaning and disinfection *such as Heat with water and very low concentration of acid* that not cause corrosion pipe line ,low accumulation of endotoxin or bacterial and also not have a environmental pollution.

Strong points in japan

- **In part of maintenance system in HD unit**
- **In Japan** ,They have *availability of Clinical engineers and consultants to support* an effective maintenance system and also have a regular training program in **clinical engineer**.
- *It was a very good* program due to nephrologist and hemodialysis nurse don't have a enough data to support patient.

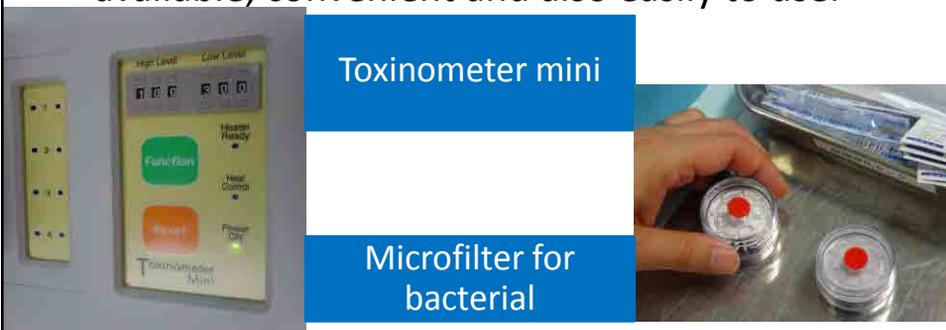
Strong points in japan

- **Medical engineer** also to build up a relationship of trust among people and maintain sufficient communication.



Strong points in japan

- In part of maintenance
- Endotoxin measurement and Bacterial culture
- **In Japan**, They have a very good test, available, convenient and also easily to use.





Strong points in japan

- In part of dialysate production for usability during hemodialysis
- **In Japan**, you have a good technology **such as Central Dialysis fluid Delivery System (CDDS)** and The machine can return blood from both arterial and venous side without disconnection the blood line of patient .
- We think that this technique **can prevent spreading of infection** and easily to personal that use it.
- **CDDS** is seem to be a **cheaper, easier for maintenance, labor saving and need less space**. So, it matches with most of chronic dialysis patients who are stable conditions.

Strong points in japan

- In part of Dialyzer that use in HD unit
- **In Japan**, They have a good dialyzer (super flux) that can clearance of toxic middle molecule (β_2 microglobulin) that can cause a lot of problems including to dialysis related amyloidosis.
- **Good dialyzer** (super flux) in Japan had been show a data that *can clearance toxic middle molecule more than dialyzer that produce from western countries* .

Strong points in japan

- In part of CDDS
- Part of Mixing device for dialysate fluid
- **In Japan** , They have new technology for *automatically mixing solution for dialysate fluid*.





Mixing device
Solution A and B

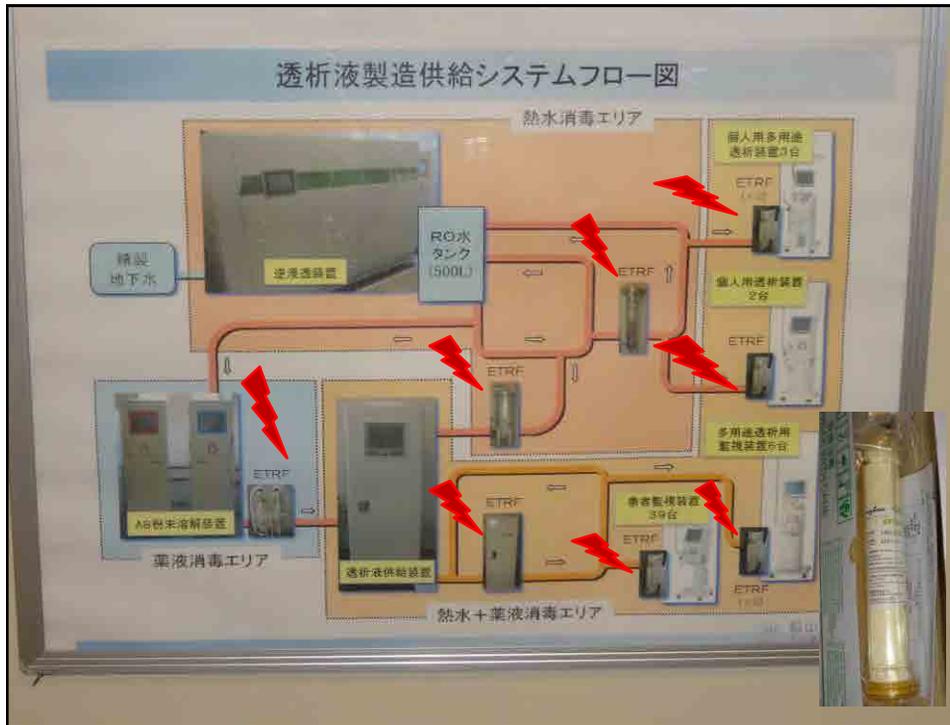
Machine was cutting all of
bottle into small size and it
was easily to manage them



Strong points in japan

- In part of water treatment
- **In Japan**, They have a *very good filter that can reduce a lot of endotoxin and bacterial* (ETRF=endotoxin retentive filter) that it was use in water system that *can produce a very good water*(ultrapure water) to use in dialysis patient





Strong points in japan

- In part of physician
- **In Japan**, Nephrologists also take care patients that on going all time of hemodialysis dialysis in private clinic which was difference from Thailand .
- **In Japan** : Dialysis staff 15,441 person
- **In Thailand** : All nephrologist (include not care HD) 900 person
- **In Japan** : Full time per 10 patients = 0.16
: part time per 10 patients = 0.34
- **In Thailand** : Total patients received HD and pertioneal dialysis about 45,000 Pts and Kidney transplant about 3,600 Pts
(Total patients about 50,000) that not counting patient had some kidney problems that now not required dialysis.
- Full time and Part time per 10 patients in Thailand = 0.18

Strong points in japan

- Some area such as some clinic in Miyazaki that *had Information Transmission and Information sharing service by cellphone E mail Named "HD MAIL"* if it had a difficult problem or wanted to referral to higher Hospital (exp. University hospital)

INFORMATION SHARING SERVICE BY CELLPHONE E-MAIL NAMED "HD MAIL"

送信地域: すべて
 送信日時: 2013年08月30日 14時17分
 タイトル: 疑問、日向入郷地区 8/30 14時現在

内容:

大塚情報伝達制御です	透析不可	透析要請	80名
おがねCL	透析可	透析受入	20名
おがねCL80名以外で受入20名です。			
長沼医院	透析可	透析受入	10名
みやのCL内科	透析可	透析受入	0名
福岡CL	透析可	透析受入	0名
高千穂町立病院	透析可	透析受入	10名
黒立屈院	透析可	透析受入	8名
家村内科	透析可	透析受入	0名
向洋CL	情報無		
千代田病院	透析可	透析受入	10名
松岡内科	情報無		
和田病院	情報無		
西郷国保病院	情報無		

送信数 / エラー数: 657 / 90

Strong points in japan : very prettiness



Strong points in japan

- Data system is centralized managed and user friendly.
- Multi-dimensional care of CKD patients
- Equipment, furniture and decorating pieces are beautiful and look calm.



What are the strong points and weak points of Japanese dialysis system or device ?

The weak points : may be a little problem

- 1. Influence of the style of dialysis therapy of Western countries

Many medical technologies related with dialysis therapy *have been introduced from Europe and the United States historically.*

Hence, the style of dialysis therapy *based on the personal dialysis monitoring device (Standing alone machine) has been fixed to countries* except for Japan.

What are the strong points and weak points of Japanese dialysis system or device ? (continued)

The weak points

- 2. Barrier of language

According *to Difficult to communication or reading in Japanese language*, So we think it may be slowly to disseminate disseminating Japanese Technology for Dialysis system .

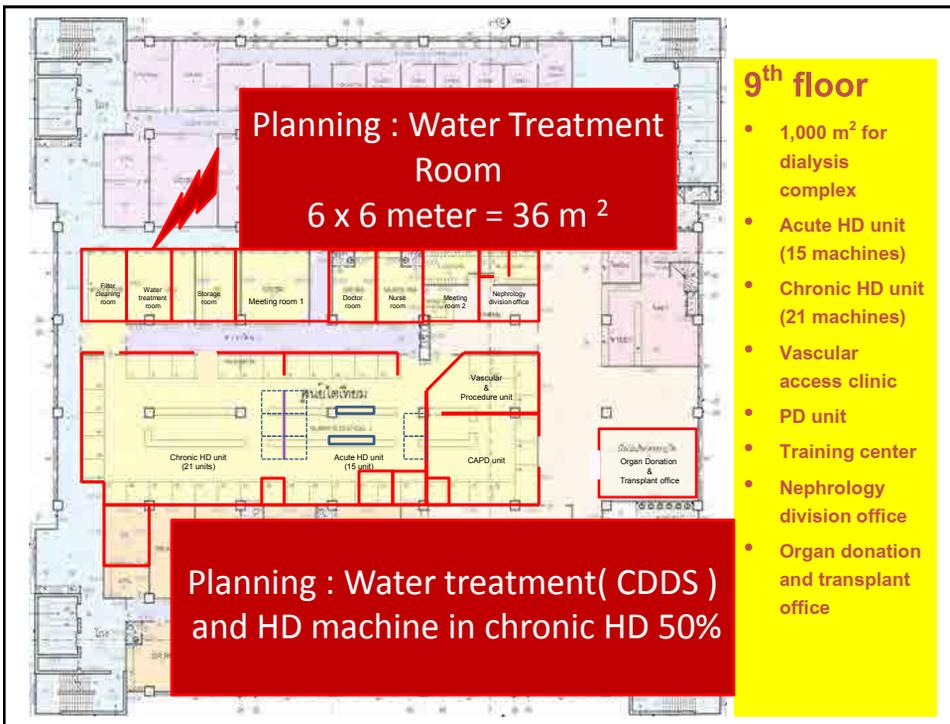
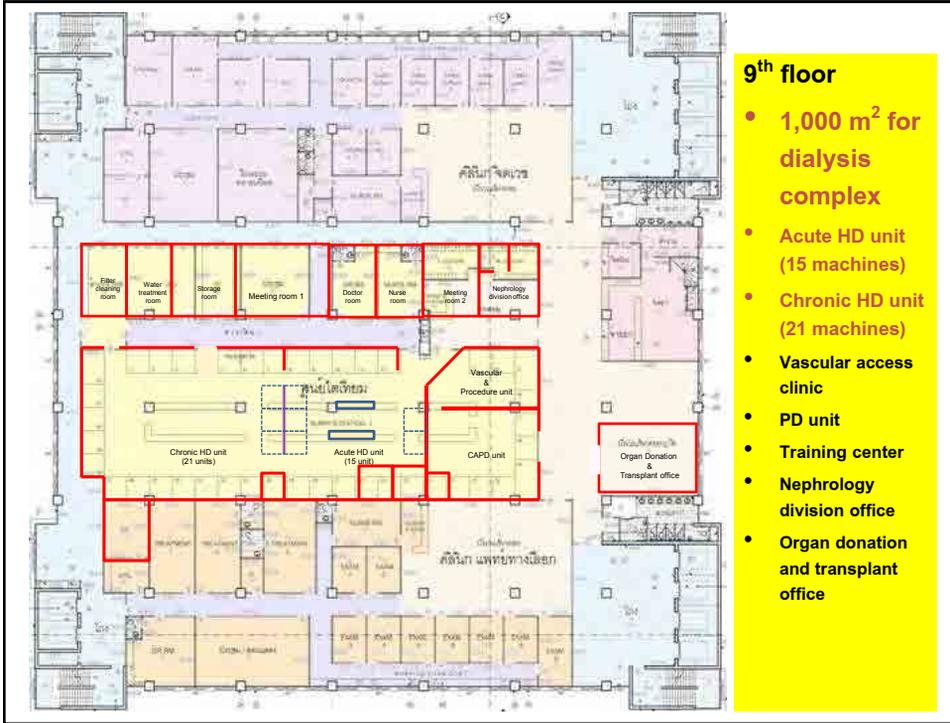
In near future at my hospital, is it possible to carry out the management to keep high water quality like as dialysis units in Japan?



Rajavithi Hospital



**The New 27 floors
building**



Planning of This project

Central Dialysis fluid Delivery System: CDDS

- **To compare 2 systems** (*Japanese dialysis system and western system*) including future research for efficacy ,parameters such as adequate of dialysis ,nutritional index, inflammatory marker, clearance of middle molecule such as $\beta 2$ microglobulin,dialysis related amyloidosis,quality of life ,survival of patient) etc.

Due to



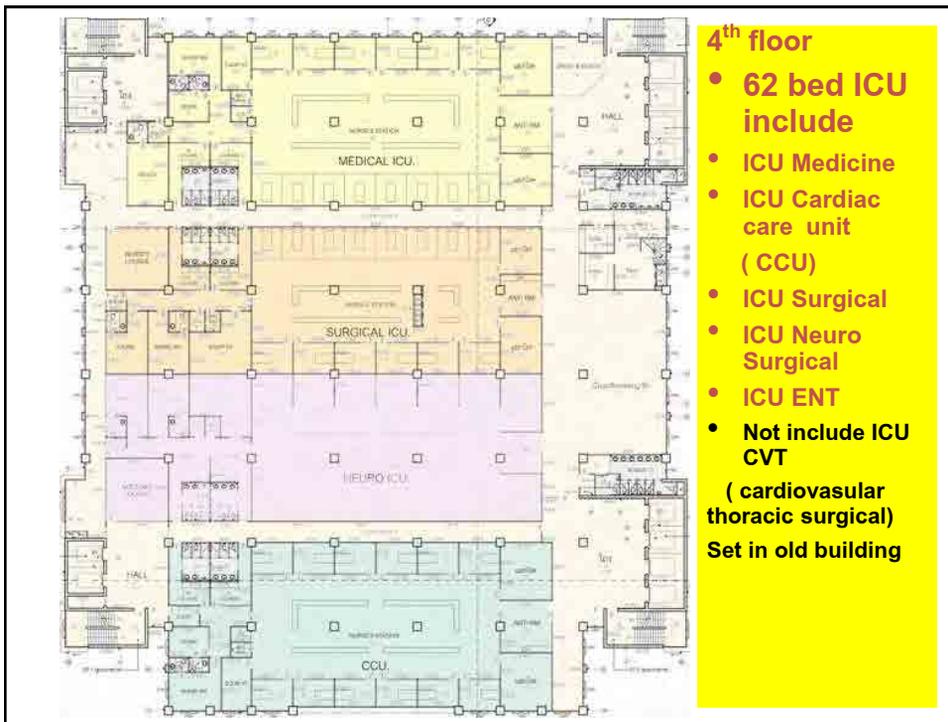
The responsibility of Rajavithi Hospital

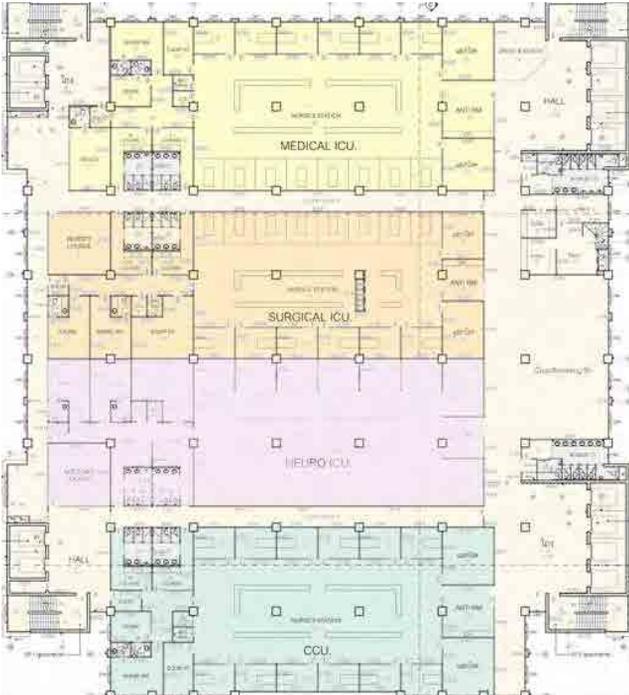
- **Service patients** due to
 - **The largest hospital**, under the Medical Service Department, Ministry of Public Health, Bangkok, Thailand
 - **Hospital** : Tertiary Hospital ,Referral Hospital and part of Rangsit University.

The responsibility of Rajavithi Hospital (continued)

- **Educations**

- Medical students
- Training resident programs including general medicine
- Training Fellowship programs including nephrologist
- Training Hemodialysis nurse





4th floor

- 62 bed ICU include
- Acute HD
- 4 zones
- 8 dialysis points (2 points in each zone)
- Water treatment system

Our my Hospital (also include director of Rajavithi Hospital, Renal unit ,department of medicine) would like to request



The Japanese team visiting Thailand at the end of This month (27 July 2014- 8 August 2014)

Future collaboration between Japan and Thailand



Improve quality of water treatment
(good water : ultra pure) by

- CDDS
- New microfilter (Microza)
- Endotoxin retentive Filter (ETRF)
- Good detection of bacteria and endotoxin



Improve good dialyzer
(Super flux dialyzer)

Supporting in program of Clinical Engineering in thailand in the future



For the end stage Renal disease patients will have a good quality of life and for development education in part of nephrology

Thank you for warm greeting and disseminating new technology



Thank you your government and all of clinics ,Hospitals,persons that bring a lot of technologies to my country.



Thank you JICA for your kindness

**Thank You for
Your Attention**



5. タイ現地活動 第3回セミナー時の成果発表資料（シリラート病院）



FACULTY OF MEDICINE SIRIRAJ HOSPITAL
Mahidol University wisdom of the land

Achievement in Improving Water Purification and Dialysis at Siriraj Medical School

Kraiwiporn Kiattisunthorn, M.D.




Overview Progression

May 2013	Seminar on Dialysis Technology in Japan
Sep – Nov 2013	CLAIR program (trainees from Rajavithi Hospital)
June 23 – Jul 5, 2014	Training on water purity system and CDDS
Jul 27 – Aug 8, 2014	First survey
Sep 8-17, 2014	Second survey
Sep –Oct, 2014	CLAIR program (trainees from Rajavithi & Siriraj Hospital)
Jan 12-24, 2015	Third survey





Eastern Kyushu Medical Valley Framework Members

Government: Oita Prefecture, Miyazaki Prefecture

Academy: Oita University, Miyazaki University, Ritsumeikan Asia Pacific University, Kyushu University of Health and Welfare

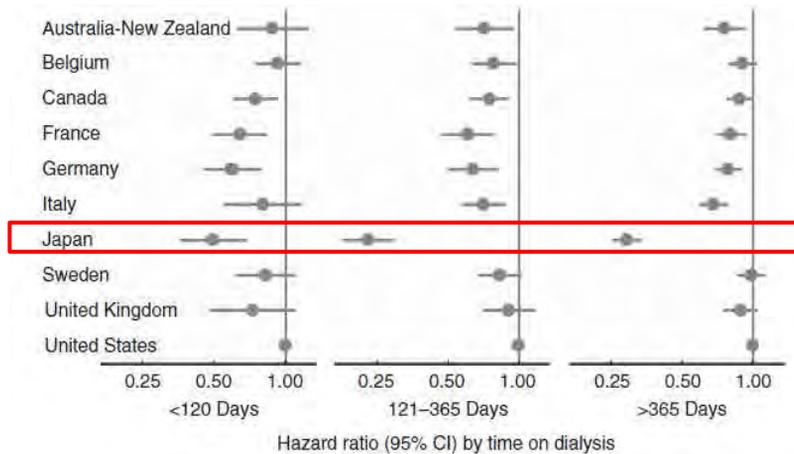
Industry: Asahi Kasei (Medical) Co., Ltd., Kawasumi Laboratories Inc., Medikit Co., Ltd.





Mortality Rate among HD Patients: DOPPS

Data from Dialysis Outcomes and Practice Pattern Study (DOPPS), n=86,886 from 11 countries



Adjusted by age, gender, race & diabetes

Kidney Int 2013; 85: 158-165



Uremic Factors Affecting Mortality among Dialysis Patients

- Dialysis adequacy: ?Kt/V, removal of uremic toxins
 - Residual renal function
 - Vascular access
 - Bone metabolism: PO_4 , Ca, PTH, fracture, vascular calcification
 - Anemia
 - Inflammation
 - Nutritional status
 - Oxidized LDL
- High quality of dialysis treatment & patient care policy**



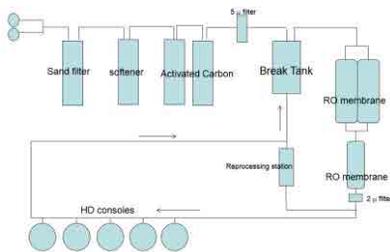
What are the differences between Japanese and Thai Dialysis Practice?

- Water for dialysis:
 - ultrapure dialysate
 - Mostly central dialysate delivery system (CDDS)
- Prescription
 - “Fistula first” policy 70-80% with long access patency
 - Not common to have aneurysm or giant AVF
 - Lower BFR & DFR but healthy patients
 - Very effective dialyzer
- Healthcare workers
 - Clinical engineers in dialysis field

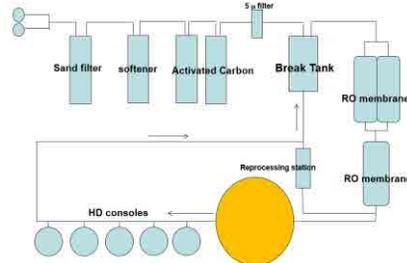


Central dialysate delivery system (CDDS)

Stand alone HD console

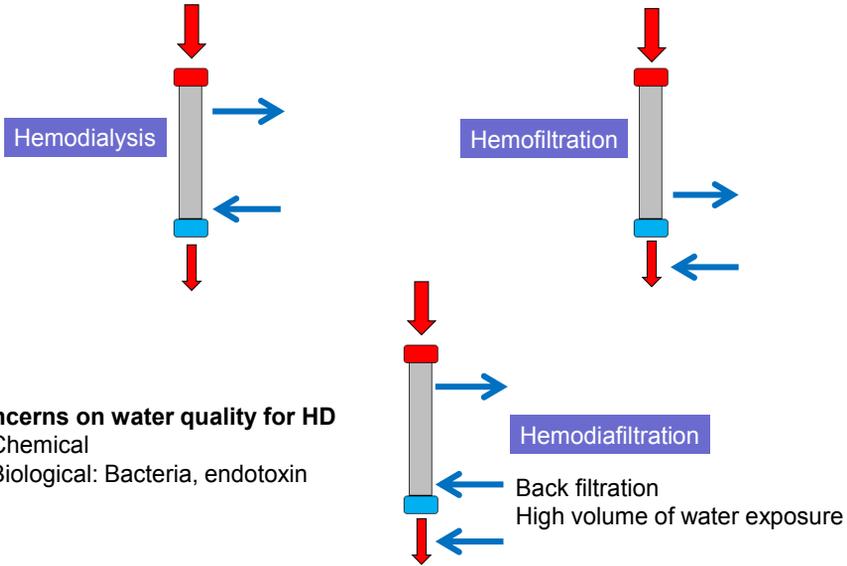


Central dialysate delivery system





High Flux, High Back Filtration



Standard of Water Purification for HD



Recommendation for dialysis water and dialysate in Thailand

	Bacteria (cfu/mL)	Endotoxin (EU/mL)
Dialysis water	200	2
Dialysis fluid	200	2

Dialysis Rx	AAMI		JSDT (2008)	
	Bacteria (cfu/mL)	Endotoxin (EU/mL)	Bacteria (cfu/mL)	Endotoxin (EU/mL)
Conventional HD (regular fluid)	200	2	100 JACE: Bacteria 0.1 cfu/mL, ET 0.001 EU/mL	0.05
Ultrapure dialysate	0.1	0.03	0.1	0.001



June 23 – July 5, 2014



Bacteria Quality Monitor



Media box

Endotoxin Assay Methods

- Amoebocyte Lysate (*Limulus* Amoebocyte Lysate)

- **GEL-CLOT TECHNIQUE** (pharmacopeia method)

Labeled Sensitivity: (0.015), 0.03, 0.06 ... 0.25EU/mL

- **PHOTOMETRIC QUANTITATIVE TECHNIQUES**

(pharmacopeia method)

- Turbidimetric Technique

- Chromogenic Technique

Assay Range: 0.001 – 0.1EU/mL

- Recombinant Factor C Assay (PyroGene™)

Assay Range: 0.01 – 10EU/mL

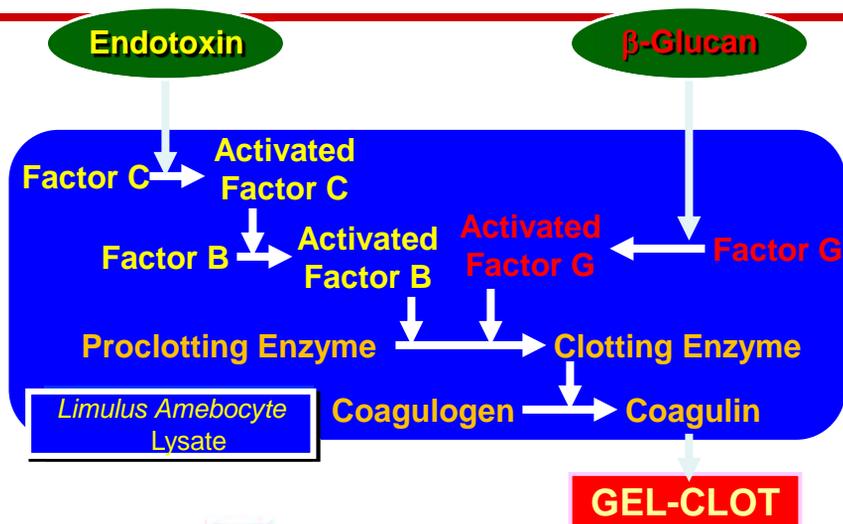
- ELISA Assay (EndoLISA®)

Assay Range: 0.05 – 500EU/mL

© 2013, Wako Pure
Chemical Industries, Ltd.

Wako

Clotting Cascades Found in Horseshoe Crab



© 2013, Wako Pure Chemical
Industries, Ltd.

Wako



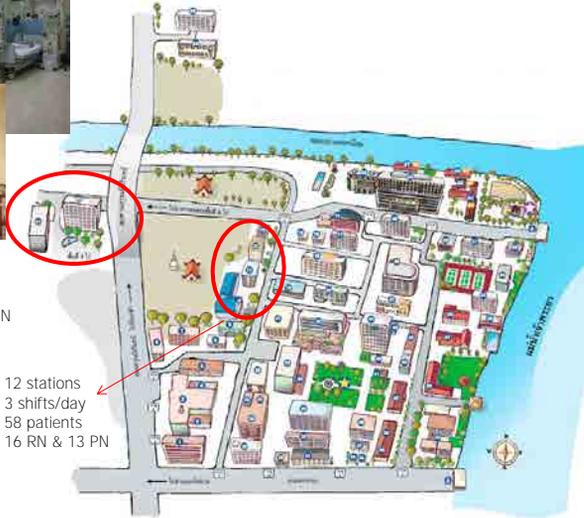
Siriraj Dialysis Unit



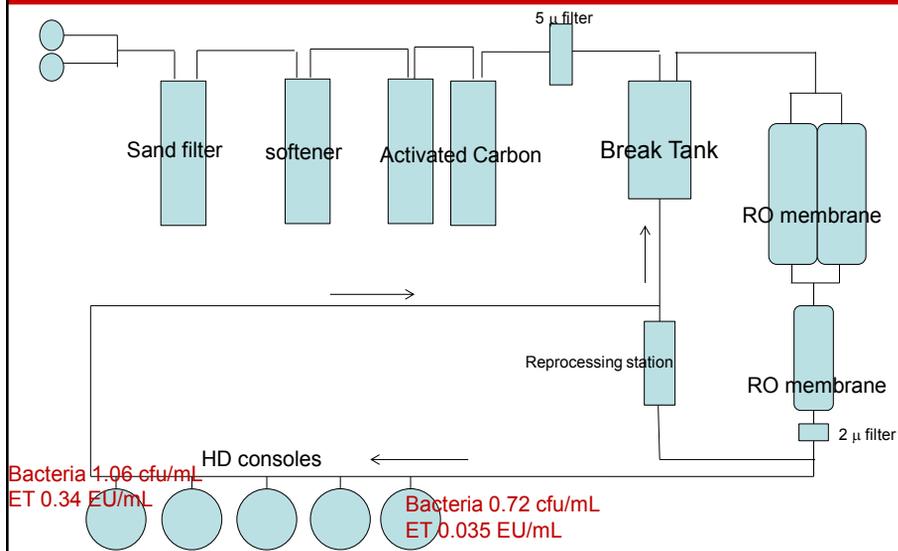
24 stations
3 shifts/day
160 patients
20 RN & 10 PN



12 stations
3 shifts/day
58 patients
16 RN & 13 PN



Stand Alone HD Consoles (Current Circuit at Siriraj Hospital)





Factors Influencing Water Quality

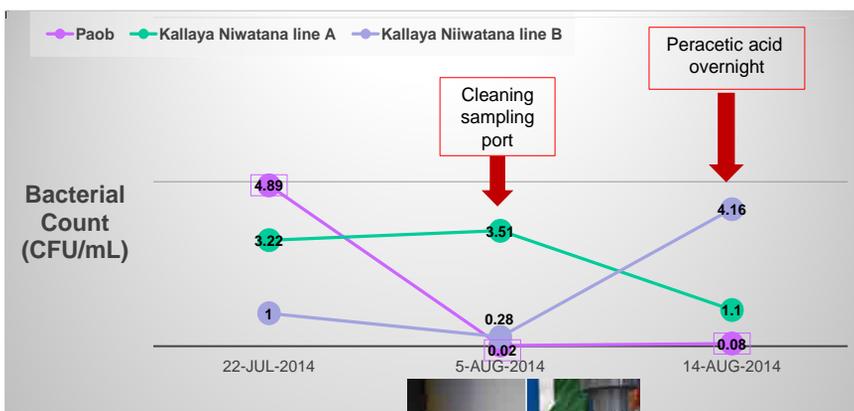
- Structure:
 - Piping system (materials & design)
 - RO module
 - Pretreatment
 - Barrier: microfilter, ultrafilter
- Maintenance:
 - Disinfection
 - Monitoring
- Water source

Endotoxin Retentive Filter

- Is a kind of filter used for microorganisms & endotoxin removal
- $LRV = \log_{10}(\text{ET or bacteria pre-filter})$
 $(\text{ET or bacteria post-filter})$
- $[LRV_{ET} \geq 2, LRV_{\text{microorganism}} \geq 4]$
- 94% of Japanese HD centers use ETRF
- ETRF promotes better quality of water treatment system
 - Lower endotoxin levels
 - Lower Bacteria counts

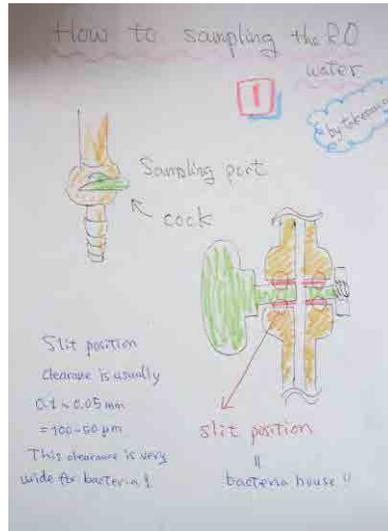


RO Generated Water

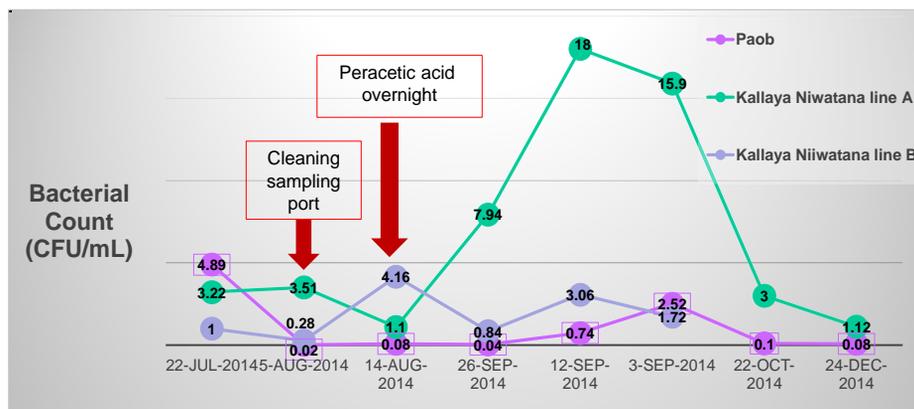




Open Spaced Sampling Port

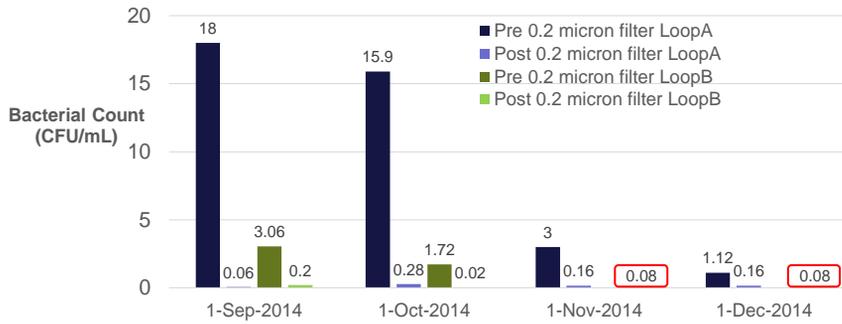


RO Generated Water





Contamination Effect vs. Filter

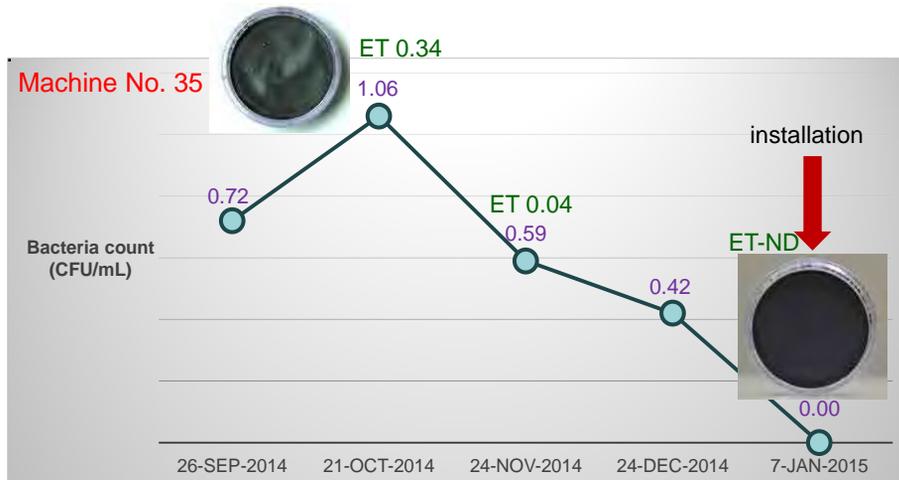


Filter Installation before the Console





Filter Installation before the Console

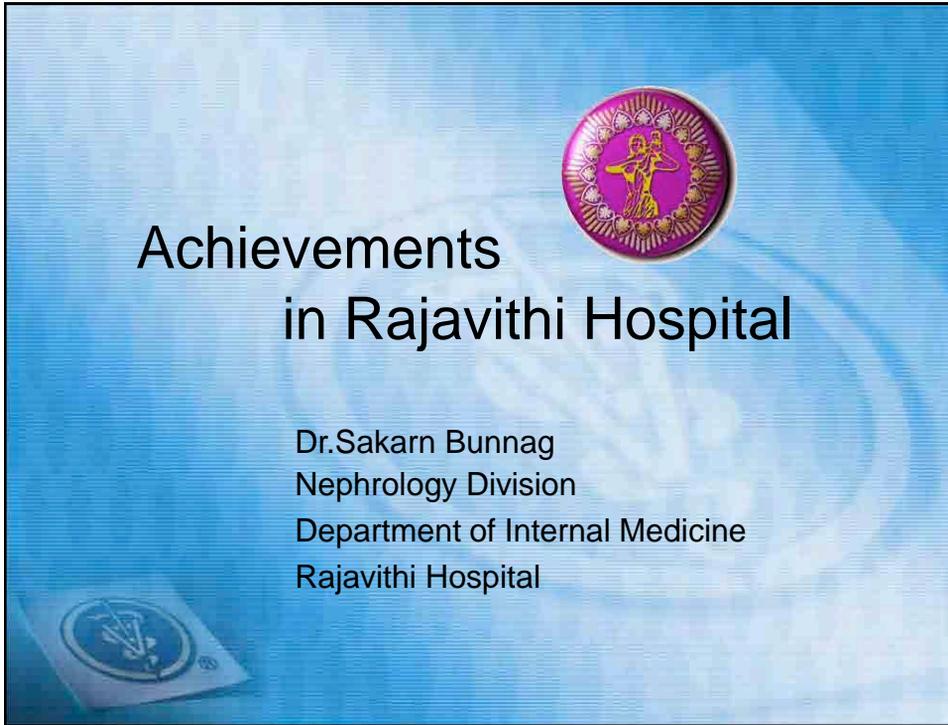


Conclusion

- Thai hemodialysis achieves the International recommendation, however, *well-planned improving the optimal ones should be run for the better patient outcomes.*
- Knowledge and technologies as well as personnel are essential for going beyond the standard.

Thank you for your attention





Short Term Training Program on Japanese Medical Equipment



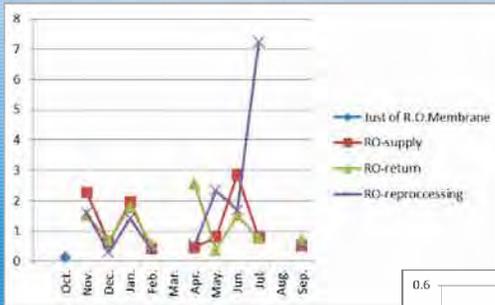
3 groups of nephrologist and hemodialysis nurses



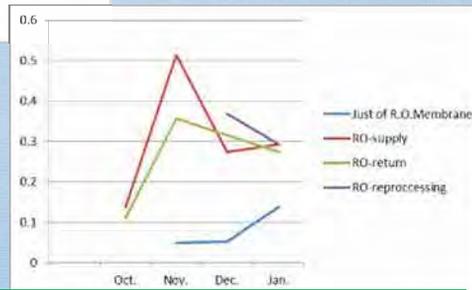
1 group of biomedical engineers



Water pre-treatment and water purification



Improvement by using toxinometer dialysate collection tube And collection technique standardization



Results were comparable to the results from standard lab in Thailand.

Water pre-treatment and water purification

	Oct 2014	Nov 2014
just of RO membrane		
RO supply	O.D.	O.D.
RO return	O.D.	O.D.
RO reprocessing	O.D.	O.D.
Dialysate	N.D.	0.04

Disinfection and collecting technique Technic Improvement



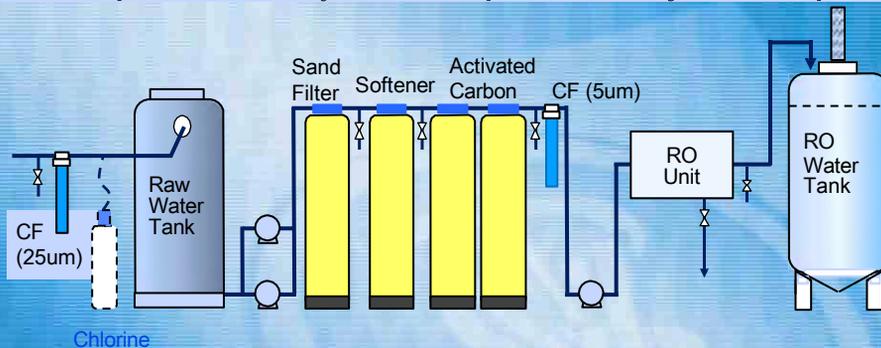
	Dec 2014
just of RO membrane	N.D.
RO supply	N.D.
RO return	N.D.
RO reprocessing	N.D.
Dialysate	N.D.

O.D. = over detectable
N.D. = not detectable

Microfiltration (Microza) 0.1 μm

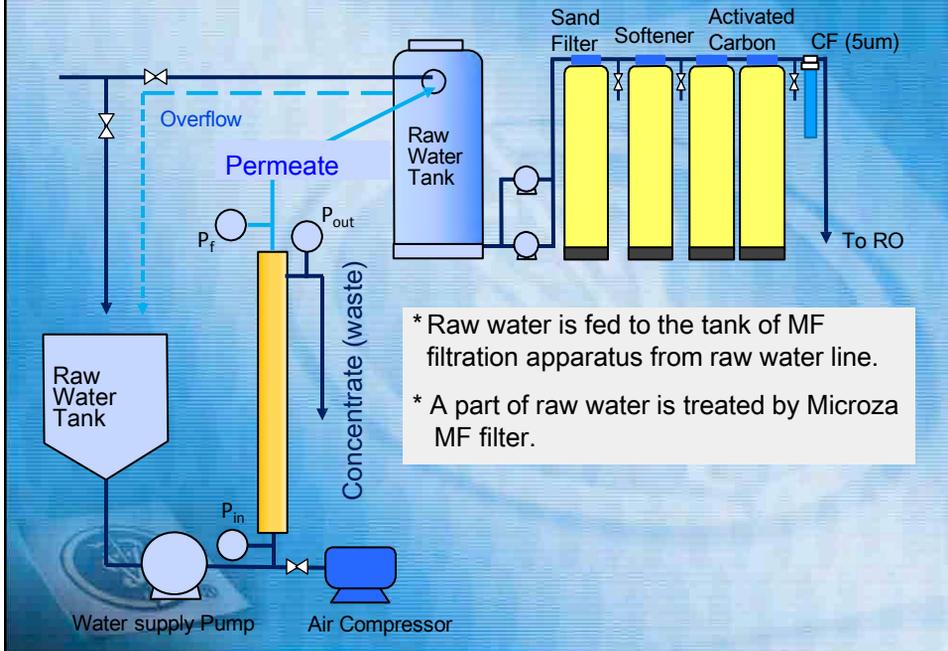


Present pretreatment system for tap water in Rajavithi Hospital



Item	Functional Capability
Sand Filter	Removal of suspended solids
Softener	Removal of ionic materials (Ca^{2+} , Mg^{2+})
Activated Carbon	Removal of organic compounds and chlorine
RO	Removal of ionic materials and endotoxin

Investigation on MF pretreatment of tap water



Result on Endotoxin in raw water and MF permeate

	5th Aug. 2014 (EU/ml)	16th Aug. 2014 (EU/ml)	20th Aug. 2014 (EU/ml)
Raw water	2.41	4.5	15
MF permeate	0.41	0.65	3.4

- * Concentration of endotoxin(ET) after micro filtration decreased about 1/6 to 1/7 from the raw water.
- * MF membrane's nominal pore size is 0.1um. As ET itself cannot be blocked by micro filter, it is thought that the decrease is the result of rejecting microorganisms and their remains that generate ET.

Result on bacteria in raw water and MF permeate

	6th Aug. 2014	19th Aug. 2014
Raw water	Several hundred of colony	10000
MF permeate	2 colonies	800

* Bacteria was rejected by MF membrane.

* Bacteria content was not 0(zero) in the MF permeate.



Result on micro filtration of tap water (1st trial : 3)

MF module condition after a month operation(9th September)



Initial condition of
The membrane.



Membrane after a
month operation



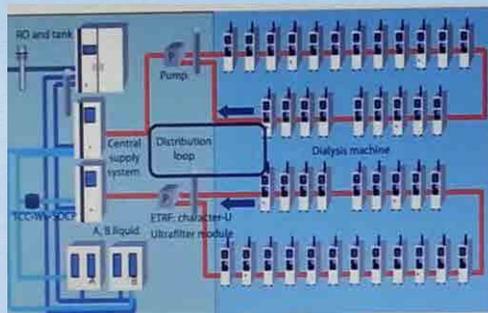
Flushed water after
manually washed

- * Membrane was fouled much with the suspended solid in the raw water.
- * The increase of filtration pressure is due to this membrane fouling.
- * It is thought that the operation parameters were not proper for filtrating tap water in Thailand. Air scrubbing and flushing frequency should be increased.

future plan

- Ultrapure water treatment should be the new standard of water treatment in Rajavithi Hospital.
- We plan to use double RO system together with ETRF to make high purity water in the new HD unit
- Toxinometer and Japanese techniques will be use as standard technique for monitoring the quality of water in HD unit.

CDDS system



Clinical Engineer

future plan

- Administrative board has approved the establishment of Biomedical Engineer (BME) Division and relocate the position from the General Administrative Department to Academic Support Department.
- Collaborate with King Mongkuts' University of Technology North Bangkok and Thammasat University to develop BME curriculum in Thailand.

Thank you

