

ベトナム国

ベトナム国
分娩時における
感染予防対策に関する案件化調査
業務完了報告書

平成 28 年 10 月
(2016 年)

独立行政法人
国際協力機構 (JICA)

大衛株式会社

国内
JR(先)
16-095

写真



ツーズー病院：調査団と現地関係者の協議



分娩室に分娩台は2台設置されている



経膈分娩用キットの展開の様子



経膈分娩用キットの展開後



帝王切開手術の視察



帝王切開手術前の外科的手洗い



本邦研修：経膈用分娩キットを分娩台にセット



本邦研修：提案製品の機能と効果的な使用方法の確認



本邦研修：講義中の様子



カイレイ地区総合病院：現地関係者へ提案製品の紹介



ドンナイ省病院：現地関係者へ提案製品の紹介



ドンナイ省病院：調査団と現地関係者

目 次

略語表.....	1
図表リスト.....	3
要旨.....	5
ポンチ絵（和文）.....	14
はじめに.....	15
0-1 調査名.....	15
0-2 事業立案背景.....	15
0-3 調査の目的.....	16
0-4 調査対象国・地域.....	16
0-4-1 調査対象国・地域・都市名及び選定理由.....	16
0-4-2 調査対象国が抱える開発課題.....	17
0-4-3 調査対象国の開発課題に係わる政策及び取組み.....	17
0-4-4 調査対象国に対する我が国援助方針との合致.....	18
0-4-5 対象施設.....	18
0-5 団員リスト.....	19
0-6 全4回現地調査工程.....	19
0-7 調査の方針.....	23
第1章 対象国の現状.....	24
1-1 対象国の政治・社会経済状況.....	24
1-1-1 概要.....	24
1-1-2 行政単位.....	24
1-1-3 人口.....	24
1-1-4 政治状況.....	25
1-1-5 経済状況.....	25
1-2 対象国の対象分野における開発課題.....	25
1-2-1 ベトナムにおける周産期医療の現状.....	25
1-2-2 分娩時における手術部位感染の発生.....	26
1-2-3 医療従事者の業務過多に伴う、医療サービスの質の低下.....	27
1-3 対象国の対象分野における開発計画、関連計画、政策及び法制度.....	27
1-3-1 開発計画と関連計画.....	27
1-3-2 ガイドライン.....	28
1-3-3 ビジネスに関する通達.....	28
1-3-4 ベトナムの医療（感染性）廃棄物処理に係る法制度.....	29
1-4 対象国の対象分野におけるODA事業の先行事例分析及び他ドナーの分析.....	29

1-4-1	ベトナムに対する我が国 ODA の概況	29
1-4-2	本調査に関連のある ODA 案件	29
1-4-3	保健医療分野における他ドナーの動向	30
1-5	対象国のビジネス環境の分析	30
第2章	提案企業の製品・技術の活用可能性及び将来的な事業展開の方針	31
2-1	提案企業及び活用が見込まれる提案製品・技術の強み	31
2-1-1	大衛株式会社の強み	31
2-1-2	提案製品・技術の特長・強み	31
2-1-3	業界分析及び提案企業の業界における位置付け	33
2-1-4	国内外の同業他社、類似製品及び技術の概況	34
2-2	提案企業の事業展開における海外進出の位置づけ	37
2-2-1	提案企業の海外事業展開方針	37
2-2-2	海外進出の現況	37
2-3	提案企業の海外進出による日本国内の地元経済・地域活性化への貢献	38
2-3-1	地元経済の活性化	38
2-3-2	地域活性化	38
2-3-3	社会への貢献活動の活性化	39
2-3-4	人材育成	39
第3章	製品・技術に関する調査及び活用可能性の検討結果	40
3-1	製品・技術の検証活動	40
3-1-1	技術の検証活動の概要	40
3-1-2	検証活動の実施状況	40
3-2	製品・技術の現地適合性検証	51
3-3	製品・技術のニーズの確認	51
3-3-1	公立病院	51
3-3-2	官民連携病院	53
3-4	製品・技術と開発課題との整合性及び有効性	54
3-4-1	院内感染対策の徹底による分娩時の安全性の向上	54
3-4-2	分娩時の産婦の快適性の向上	54
3-5	実現可能性の検討	54
3-5-1	ODA 案件化における実現可能性	54
3-5-2	事業展開における実現可能性	54
第4章	ODA 案件化の具体的提案	56
4-1	ODA 案件概要	56
4-2	具体的な協力計画及び開発効果	56
4-2-1	普及・実証事業案	56
4-2-2	普及・実証事業での対象地域	58

4-2-3 普及・実証事業での対象地域.....	60
4-2-4 実施内容及び実施方法	62
4-3 他ODA案件との連携可能性	63
4-4 ODA案件形成における課題と対応策	64
4-4-1 適正な価格設定.....	64
4-4-2 法的手続きの遅延を原因とする事業スケジュールの遅れ.....	64
4-5 環境社会配慮にかかる対応.....	64
4-6 ジェンダー配慮	66
第5章 ビジネス展開の具体的計画	67
第6章 その他.....	68
6-1 経膈分娩用キット取扱説明書（一部）ベトナム語版	68
6-2 対象病院の指標と現状.....	69
英文要約	77
ポンチ絵（英文）	85

略語表

略語	正式名称	日本語
ADB	Asian Development Bank	アジア開発銀行
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome	後天性免疫不全症候群
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations	東南アジア諸国連合
ATP	Adenosine Triphosphate	アデノシン三リン酸（医療器具等の清浄度検査の指標となる汚染物質）
B/S	Balance Sheet	貸借対照表
CDC	Center for Disease Control and Prevention	米国疾病予防管理センター
CHC	Commune Health Center	コミュニティ保健所
CMV	Cytomegalovirus	サイトメガロウイルス
P/L	Profit & Loss statement	損益計算書
CEO	Chief Executive Officer	最高経営責任者
DIZA	Dong Nai Industrial Zones Authority	ドンナイ省工業団地委員会
DMAT	Disaster Medical Assistance Team	災害派遣医療チーム
EENC	Early Essential Newborn Care	早期必須新生児ケア
EPA	Economic Partnership Agreement	経済連携協定
EVFTA	EU-Vietnam Free Trade Agreement	EU・ベトナム自由貿易協定
FDI	Foreign Direct Investment	外国直接投資
FIA	Foreign Investment Agency	計画投資省海外投資局
FTA	Free Trade Agreement	自由貿易協定
GDP	Gross Domestic Product	国内総生産
GIZ	Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit	ドイツ国際協力公社
HBV	Hepatitis B Virus	B型肝炎ウイルス
HIV	Human Immunodeficiency Virus	ヒト免疫不全ウイルス
ICM	International Confederation of Midwives	国際助産師連盟
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
JETRO	Japan External Trade Organization	日本貿易振興機構
JICA	Japan International Cooperation Agency	国際協力機構
LD	Labor Delivery	陣痛・分娩
LDR	Labor Delivery Recovery	陣痛・分娩・回復
M&A	Mergers and Acquisitions	企業の合併買収
MPI	Ministry of Planning and Investment	計画投資省

NGO	Non Governmental Organization	非政府組織
OBGYN	Obstetrics and Gynecology	産婦人科
ODA	Official Development Assistance	政府開発援助
OEM	Original Equipment Manufacture	相手先ブランドによる生産
PPE	Personal Protective Equipment	個人防護具
PPP	Public-Private Partnerships	官民連携
SBA	Skilled Birth Attendance	分娩介助技術
TPP	Trans-Pacific Partnership	環太平洋パートナーシップ
VAM	Vietnamese Association of Midwives	ベトナム助産師会
VINAGOFPA	Vietnam Gynaecology and Obstetrics Association	ベトナム産婦人科医協会
WHO	World Health Organization	世界保健機関

図表リスト

はじめに

表 0-1	事業立案背景	15
表 0-2	対象施設	18
表 0-3	団員リスト	19
表 0-4	第1回現地調査スケジュール	19
表 0-5	第2回現地調査スケジュール	20
表 0-6	第3回現地調査スケジュール	21
表 0-7	第4回現地調査スケジュール	21

第1章

表 1-1	対象国の基本情報	24
表 1-2	関連ODA案件	29
表 1-3	ドナー動向	30

第2章

写真 2-1	提案製品の集液パウチ	32
写真 2-2	経膣分娩用キット	33
写真 2-3	帝王切開用キット	33
表 2-1	滅菌済み医療用不織布販売実績	34
表 2-2	周産期医療センターでの提案製品シェア	34
写真 2-4	ホギメディカル 分娩キット	35
写真 2-5	VIPHA 社の不織布キット	37
写真 2-6	経膣分娩用キット (Mediprotec 社)	37
写真 2-7	災害時用分娩キット	39

第3章

表 3-1	本邦研修参加者リスト	42
表 3-2	本邦研修スケジュール	43
写真 3-1	本邦研修視察	44
表 3-3	①EENC ガイドラインに準じたミニマムパッケージ	45
表 3-4	②経膣分娩用標準パッケージ	45
表 3-5	③帝王切開用標準パッケージ	46
写真 3-2	提案製品の写真	47
表 3-6	検証する提案製品の数量	47
表 3-7	輸入手続き概要	48

写真 3-2	ベトナム語名称の印字.....	48
表 3-8	現地法人立ち上げの行程.....	49
写真 3-3	現地法人の工場外観（ドンナイ省）.....	50
表 3-9	現地法人設立に関する提出書類.....	50

第 4 章

表 4-1	普及・実証事業対象病院.....	60
表 4-2	普及・実証事業スケジュール.....	62
図 4-1	体制図.....	62
表 4-3	連携が期待される JICA 事業.....	64

要旨

0. はじめに

本調査の目的は、分娩時における院内感染予防をより確実なものとし、ベトナム社会主義共和国（以下、「ベトナム」という）の母子保健サービスの向上に資する事にある。具体的には、分娩時に産婦並びに新生児を安全かつ清潔に保つため、経膈分娩、及び帝王切開手術にそれぞれ必要な医療用ディスポーザブル不織布製品を組み合わせてパッケージ化し、無菌状態で提供し、出産現場の安全空間を創出する。また、これらの製品の適切な使用により、産婦から排出される血液・体液を安全に集液し二次感染を防止する為の対策や、分娩介助を行う医療従事者を職業感染から守る為の対策も可能とする。肌に優しい素材を使用し、産婦の下半身をカバーするシートを含めた、完全滅菌したディスポーザブル不織布製品キットの効果的な活用を促進し医療現場全般の感染予防強化をはかるだけでなく、院内感染、職業感染に関する研修を通し、医療従事者の感染予防意識の向上に加え、産婦のストレスや人権、尊厳への配慮についての意識の向上も図る。本調査においては、産婦人科病院において研修を交えながら試験的に「経膈分娩用キット」と「帝王切開用キット」を導入し、ラインアップ、製品の使い勝手、適正な価格等、普及に向け調査を行った。

1. 対象国・地域の現状

1986年の第6回ベトナム共産党大会で採択、導入されたドイモイ（刷新）政策の成果は、3年後の1989年頃から見え始め、1995～96年には9%台の経済成長を遂げた。同時に、妊産婦死亡率は2000年の233（出生10万対）から、2010年には59まで改善し、また乳幼児死亡率については、2009年には18.9に達するなど、ミレニアム開発目標値を達成している。施設分娩も92%に達し、分娩に対する人々の意識は、人生の日常の出来事から人生の重要な出来事に変化し、それに伴い、産婦の尊厳が守られ、より安全で快適な医療サービスが受けられるように、質的改善、改良に向けた人・物の強化と整備が求められている。一部の私立病院などでは十分な感染予防措置の実施に向けた取り組みが既に進められており、感染対策を担当する看護師やチームを設置しているところもあるが、多くの人々が利用する公立の施設では院内・職業感染予防に対する意識はまだ十分ではない現状である。

ベトナムの経済開発の戦略は、「社会経済開発10ヵ年戦略（2011-2020）」及び「社会経済開発5ヵ年計画（2011-2015）」に挙げられる2020年までの工業国化の達成に向けて、国際競争力の強化を通じた持続的成長、脆弱性の克服及び公正な社会・国作りを支援する方針である。本調査では、その中でも重点分野（中目標）「(2) 脆弱性への対応」、特に、「保健医療」分野における体制整備に貢献することを念頭に、案件化調査を行う。

2. 提案企業の製品・技術の特徴及び海外事業展開の方針

2-1. 提案企業の製品・技術の特徴

提案企業は、1951年に創業、周産期医療の現場に、「安全な医療環境の確保」を目的とした繊維に特化した医療用衛生材料を製造・販売をしている。製品の開発においては、医療現場のニーズを

しっかりと把握した製品設計を行い、医療現場の協力を得て、検証と情報収集に努めている。本調査では、分娩時の感染対策を目的とした「経膈分娩用キット」と「帝王切開用キット」の2つを提案する。提案製品は、下記の通り、周産期医療における「安全性」と「快適性」の向上に寄与できる。

「安全性」の向上においては、提案製品の強みである「接触感染の経路の遮断」、「職業感染の予防」、「環境の汚染の軽減」の3点の理由から感染対策に有効である。1点目の「接触感染の経路の遮断」に関して、感染症は①感染源、②感染経路、③感染を受けやすい宿主の3要素で感染が成立し、②感染経路の遮断が最も有効な感染予防策と言われている。感染経路には、空気感染、飛沫感染、接触感染の3つの経路があり、提案製品はディスポーザブル製品で毎回新品を使用することで、分娩時における感染経路の1つである接触感染の経路の遮断が可能となる。接触感染予防により、多剤耐性菌感染症（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、バンコマイシン耐性腸球菌、多剤耐性緑膿菌等）や大腸菌等を予防できる。これらは、会陰切開や帝王切開における切開部に生じる手術部位感染、抵抗力が脆弱な新生児のブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群および敗血症の起炎菌である。2点目の「職業感染の予防」として、提案製品の素材は完全撥水の不織布で完全に防御ができる。一方、再生リネンの個人防護具はバクテリアバリア性が欠如しており細菌・ウイルスが通過し、医療従事者の曝露のリスクがある。このリスクに完全撥水の不織布の素材は、血液や羊水等の体液を曝露した場合も完全に制御し、医療従事者の職業感染を防御できる。3点目として、分娩中に血液・体液の飛沫を防ぐ吸水性機能とパウチの構造により、環境の汚染を軽減できる。感染性の飛沫を予防することや使用後に廃棄できるディスポーザブルの性能により、分娩後の後片付けの大幅な短縮と再生リネンの運搬・洗浄・補修・折り畳み等の滅菌行程を削減することができ、医療従事者の業務過多の軽減に繋がる。

「快適性」の向上において、提案製品は陣痛の緊張をほぐすことに寄与できる。陣痛は、時に長時間に及ぶことがあり、陣痛の緊張の緩和は妊婦にとって重要である。ベトナムでは「妊婦が死なずに、早く終わるお産」に重点がおかれ、医療介入が過剰な分娩介助が一般的になっており、「安全で人間らしい良いお産」という意識が低い。分娩台上の下半身の露出への配慮やプライバシーを守るといった意識もかなり低く、産婦は不特定多数に分娩台の様子を晒されてしまうためレギンスカバーで露出を最小限にすることができる。また、提案製品は副交感神経を優位にできるピンク色(暖色系)を基調としており、分娩時にアットホームな空間を提供することができる。

特に、提案企業の製品・技術の特長として特筆すべき点は下記の通りである。

1) 「安全性」の向上	
血液・体液の安全な集液	撥水、防水、吸水、保温、耐静電気など、目的によって異なる機能を持たせた医療用不織布、集液パウチ、吸収マットなどを使用し、血液・体液を拡散させずに安全に集液する事により、産婦、新生児、分娩介助者、汚染物処理者への感染・汚染を防止する事が可能。また、羊水・血液による機器類の汚染も防止できることで、二次感染防止にもつながる。
滅菌	滅菌済みのオールインワンパッケージで滅菌状態を維持と構成部材内のシー

	トやオイフは折り畳み方が工夫されており、交差感染の防止が可能。
コンパクトで安全な使用後の処理	使用後はリユースされるビニールシートやリネン類のものよりコンパクトに廃棄袋に収納できる。
2)「快適性」の向上	
QOL の維持・向上	産婦の下半身を守るカバーアイテム等の使用により、保温効果を高め露出を軽減。新生児を包んで保温するベビー受けは、吸収性に優れ、肌に柔らかい素材を採用しており、快適性に配慮されている。
ピンク色（暖色系）のガウン	ピンク色（暖色系）の素材を分娩着や医療従事者のガウン等に使用することにより、分娩室の雰囲気や和らげ、産婦の出産に対しての不安を取り除く配慮がなされている。
カスタマイズ・パッケージ	各医療施設に要望に応じた分娩の進行に伴うケア手順に合わせた医療材料のパッケージ化が可能。

2-2. 海外事業展開の方針

提案企業は、2004年より中国を中心に委託生産をし、国際貿易の経験を重ね、2008年には中国のコンシューマー市場での販売も開始した。2015年からは香港でのコンシューマー市場向け販売を開始した。提案企業が提供する出産後の母子ケア製品（お産パットやベビーアイコットン）は医療現場の基準で開発された製品が数多く、品質面を重視しており、市場では「メイドインジャパン」の「安全・安心」のイメージで信頼を得ている。製造拠点を中国に集中して構えることによるリスク回避のチャイナプラスワンの戦略を取り入れ、ベトナムではコットン100%不織布の分娩衣、タイでは滅菌済消毒キットの委託生産を開始している。ベトナムでは、2012年に国際助産師連盟（ICM）アジアパシフィック会議に出席を契機に、関係者と協議や調査を開始し、2016年4月11日に現地法人「アメジストベトナム」を設立した。今後、現地法人が位置するホーチミン市を中心にベトナム全土、ASEAN諸国へ販売経路を拡大していく。提案企業が海外展開を拡大することにより、国内工場の製造需要の増加が見込め、作業員の雇用の増加や共同開発製品の海外展開により、大学機関との連携強化やものづくり産業振興を通じた地元経済と地域の活性化が期待できる。

3. ODA事業での活用が見込まれる製品・技術に関する調査及び活用可能性の検討結果

ベトナム保健省の協力を得て、北部のハノイ国立産婦人科病院、中部のフエ中央病院、南部のツーズー病院の3か所のトップリファラル病院を対象とした。保健省及び対象病院の代表として産婦人科医・小児科医の計4名に2015年12月、本邦研修を実施した。日本の専門家から院内感染対策の講義を受け、身につけた基礎の下、提案製品それぞれの目的・機能・使用方法を、実習と日本の総合周産期母子医療センター（日本赤十字社医療センター、亀田総合病院）の実際の使用例視察を通して理解を深めた。本邦研修の成果として、①各対象病院で試用する経膈分娩用標準パッケージ内容・仕様、②各対象病院で試用する帝王切開用標準パッケージ内容・仕様、③WHOガイドラインに準じたミニマムパッケージ内容・仕様の3点のキットの構成部材を提案した。①の経膈分娩用キット、②の帝王切開用キットの構成部材にベトナム語の印字と取扱説明書の開発と製造をした。

2016年4月に、各対象病院に経膣分娩用キット20個、帝王切開用キット20個、その他個人防護具（以下、「PPE」と記す）（アイガードマスク、エプロン、手術用ガウン）を提供し、提案製品の機能と性能等の紹介、提案製品に対する評価及び導入意向の把握を目的として検証を実施した。検証後に、医療従事者と産婦を対象としたアンケート調査を行った。対象病院では、ディスポーザブル製品の使用の経験がほとんどなかったが、本邦研修員の説明と取扱説明書の手順で適切な清潔操作で展開と試用ができていた。試用した産婦も「清潔感がある」と経膣分娩用キット・帝王切開用キット共に、安全・安心・快適に関する質問で高い評価を得た。アンケート結果と医療従事者の検証中の手順を調査団員が観察で得た、提案製品の改良すべき点が明らかになった。

3-1. 経膣分娩用キットの改良すべき点

病院での提案製品の試用を通し、検討すべき点がいくつか明らかとなった。まず、日本での分娩台では児受台があるがベトナムの分娩台にはないという構造面での違いである。ふたつ目は、羊水及び血液の管理方法が日本と違うことである。日本で使用されている分娩台には児受台が取り付けられており、分娩第2期における破水時における羊水は、児受台にセットされた吸水マットで吸水させるのだが、対象病院の分娩台には児受台がなくフィルム製で囲われたようなパウチ型に流し落とされる。次に胎児が娩出され、胎盤剥離後の出血も日本では吸収マットで受けるのが一般的であるが、ベトナムではこの時点で新たな三角型フィルムパウチが取り付けられ血液の流路が確保される。この事は出血量を瞬時に確認し、異常出血に対して瞬時の対応を可能にするためであることが分かった。全対象病院で、三角パウチは使用されており出血管理はルーチン化されて、羊水管理から出血管理までスムーズに展開されており、提案製品のパウチの構造は、現地のルーチンに沿うように改良すべき点であることが確認できた。

3-2. 帝王切開用キットの改良すべき点

全ての対象病院で共通の問題点として、少数ではあるが医師・看護師・助産師からは、「出血管理、清潔不潔の識別に支障を来した」という意見が聞かれ、メインシートの血液の管理と手術準備や廃棄処分の煩雑さの二点が挙げられた。原因はメインシート開窓部に取り付けられている粘着透明ドレープの設計の違いであった。ツーズー病院使用のタイプは腹部全面に粘着透明ドレープが貼られ、その上から切開する。粘着透明ドレープが、メインシート開窓部周辺を肌に密着させることが容易となり、肌との密着性が保たれ、切開創から流れ出る血液が粘着透明ドレープの上を伝わりパウチに集液されるという日本の手順と構造の違いが分かった。提案製品は日本で実績のあるタイプを試用品としたため意図する評価には至らなかったと考え、キットをベトナムの帝王切開の手法に適合した構造に改良する必要性が分かった。

4. ODA 案件にかかる具体的提案

「普及・実証事業」の概要（案）は下記のとおり。

案件名	感染予防対策強化と産婦の快適性向上のためのディスポーザブル分娩キットの普及・実証事業
カウンターパート	① ドンナイ省保健局 ② ティエンザン省保健局
対象病院	① ドンナイ省トンニャット総合病院 ② ドンナイ省総合病院 ③ ロンカイン地区総合病院 ④ ティエンザン省産婦人科病院産科病院 ⑤ カイレイ地区総合病院
現地協力機関	① ベトナム保健省母子保健局 ② Infection Control Association Ho Chi Minh City（検討中）
直接裨益者	対象病院の産科で働く医師・助産師
間接裨益者	対象地域に居住する産婦
上位目標	製品の活用により産婦が安全でより快適な分娩サービスが受け入れられるようになる
プロジェクト目標	提案製品の導入を契機として、対象病院における分娩時の安全性と快適性が向上する
成果	<p>成果 1. ベトナム仕様の提案製品が、医療施設のレベルに応じ、設計及び組み合わせ（カスタマイズ）が可能となり、省・郡レベルの病院にディスポーザブル製品の導入が促進される</p> <p>省・郡レベルの病院の構成部材の設計や予算、ニーズに合わせた組み合わせを調査・検証する。医療施設のレベルに応じて、構成部材を選択し、組み合わせることが可能となり、ディスポーザブル製品の需要が喚起され、導入が促進される。その結果、分娩における「安全性」と「快適性」の向上につながる。</p> <p>成果 2. 分娩の「安全性」と「快適性」に資する、分娩介助者のサービスの質が向上する</p> <p>ディスポーザブル製品の導入を契機に、本邦研修や現地での研修を通し、医療従事者の意識を高め、対象病院における「安全性」と「快適性」に関するサービスの質の向上ができる。「安全性」の課題として省・郡レベルの病院では、手術部位感染率が高いため、提案製品を活用することにより、接触感染の経路の遮断ができ、分娩後の手術部位感染発生率の低下に寄与できる。「快適性」については、構成部材であるレギンスカバーや腹部オイフが分娩時の露出を最小限にし、更に提案製品の素材に使用されている副交感神経を優位にする暖色系（ピンク色）の効果により陣痛を緩和し、分娩の満足度が改善できる。</p>

	<p>成果 3. 提案製品の普及計画が策定される</p> <p>提案企業が事業終了後も、ベトナムの保健分野における開発課題に貢献できるようなビジネス展開や最適な価格設定等を確立する。</p>
活動	<p>活動 1-1：提案製品を対象病院で実証（ベトナム）</p> <p>案件化調査の結果に基づいて改良した 2 種の構成部材（経陰分娩用キットの分娩シーツダブル、帝王切開用キットのメインシート）を 1 か所の対象病院で実証・確認し、製造する。その後、提案製品の使い方と感染対策に関する研修を 4 か所の対象病院で行い、提案製品を 1 か月実証する。更に、ドンナイ省総合病院では事前研修をせず、手順書のみで、提案製品が正しく使用できるか手順書の分かり易さの確認も含めて 2 週間実証する。</p> <p>活動 1-2：提案製品の改良（日本）</p> <p>活動 1-1 の結果を基に、提案製品を改良・開発し、必要数の製造を行う。</p> <p>活動 1-3：実証後調査（ベトナム）</p> <p>活動 1-1 で、提案製品を利用した医療従事者と産婦に対し、製品の使い勝手や意見、適正な価格等の実際に医療現場での実証したフィードバックを得る。アンケート調査はベトナム語で記載し、実証終了時に実施をする。</p> <p>活動 2-1：オリエンテーション</p> <p>カウンターパートと全対象病院に本事業について説明し、詳細や担当者の選定、スケジュール等を相談し、実施体制を整える。本邦研修の概要説明と研修員の選定を行い、開催の準備を進める。各省でオリエンテーションも行う。</p> <p>活動 2-2：本邦研修（日本）</p> <p>本邦研修では、カウンターパートと対象病院から計 12 名（産婦人科医師・助産師）の医療従事者を招聘する。研修先として、亀田総合病院や日本赤十字社医療センターの協力を得て、感染対策として個人防御具の重要性や清潔操作、提案製品の演習を通し、使用目的を明確に理解する。同時に、「安全で人間らしい良いお産」を学び、分娩介助の質の向上につなげる。研修の振り返りとして、対象病院における提案製品の構造や使い勝手、構成部材の規格について提案をしてもらう。</p> <p>活動 2-3：啓発教材の作成（日本、ベトナム）</p> <p>ベトナムで感染対策が遵守され、提案製品が適切な清潔操作で展開できるよう感染対策に関する教材と提案製品の手順書をベトナム語で作成する。</p> <p>活動 2-4：感染対策に関する研修（ベトナム）</p> <p>各対象病院に 2 日間の感染対策に関する研修を実施する。本事業の概要、感染対策の概論、ATP ふき取り検査の結果報告（実証前）、提案製品の紹介、デモンストレーション、提案製品を使用した際の練習を行う。</p>

	<p>活動 2-5：対象病院の感染対策のモニタリング（ベトナム）</p> <p>対象病院の分娩室における感染対策の行動観察、ATP ふき取り検査でモニタリングを実証前、実証直後、実証 1 ヶ月後、3 ヶ月後の計 4 回実施し、感染対策への効果を調査していく。感染対策や曝露経験のアンケート調査を行い、意識と行動の変化を分析していく。</p> <p>※ATP ふき取り検査は、生物の細胞内に存在する ATP（アデノシン三リン酸）を酵素などと組み合わせて発光させ、その発光量を測定する。30 秒で、汚染物質の測定結果を数値と示すことができる清浄度検査である。</p> <p>活動 3-1：対象国内における市場調査やディスプレイ製品導入に関するコスト計算</p> <p>省・郡レベルの病院を利用する産婦の経済状況やシェア分析し、提案製品の最適な価格を設定する。また、ディスプレイ製品導入に関与する焼却や滅に関する費用のコスト計算をし、費用対効果を検討する。</p> <p>活動 3-2：提案製品や海外展開の事例紹介（日本、ベトナム）</p> <p>日本では、「みえメディカルバレープロジェクト」や日本国際保健医療学会等で、ODA 事業を通じた海外展開の事例や開発効果の発表を行う。ベトナムでは、シンポジウムを開催し、対象病院の医師 1 名に提案製品の導入の結果に関する症例発表と提案製品の紹介をする。</p>
日本側の体制	<p>① 提案企業</p> <p>② 外部人材：公益財団法人ジョイセフ、ツーザー病院</p>
相手国側投入	日本側との協議、試験導入の受け入れ、研修講師派遣、各種便宜供与
予算額	約 8,000 万円
スケジュール	2 年間（2017 年 9 月開始予定）
具体的な開発効果	<p>1) 分娩サービスにおける院内感染リスク軽減（「安全性」の向上）</p> <p>管轄病院のツーザー病院の産婦人科医師から「省・郡レベルの病院の感染対策は課題がある」と指摘があった。手術部位感染発生率において、ツーザー病院の 0.36%に対し、省・郡レベルの病院のティエンザン省産婦人科病院は 1.78%、ドンナイ省トンニャット総合病院は 2.5%と高いことが分かった。前述の通り、提案製品は①接触感染の経路の遮断、②職業感染の予防、③環境の汚染の軽減の 3 点の理由から感染対策に有効である。本事業では、提案商品の導入を契機に、感染対策に関する本邦研修と現地での研修、定期的なモニタリングの実施により、医療従事者の感染対策における意識の改善と行動変容を促す。これらの「安全性」の向上により、分娩における手術部位感染発生率の低下が期待できる。また、ディスプレイ製品の使用により、分娩後の後始末や滅菌作業を大幅に削減することができ、医療従事者や作業員の労力の軽減ができる。</p>

2) 分娩サービスの質の改善（「快適性」の向上）

対象病院に分娩室の構造上、分娩時に産婦の露出過多の現状があり、本調査よりその理由は4点が考えられる。1点目は分娩室に2台の分娩台が設置されていること、2点目は2台の分娩台の間にパーテーションやカーテンがないこと、3点目は医療従事者が産婦の分娩進行を看守れるよう分娩室の入口から分娩台が確認できる造りになっていること、4点目はレギンスカバーや腹部からのカバーがないことがあげられる。分娩室の入り口は開いていることや男性の面会者も覗くことができ、産婦への配慮が少ない様子がかがえた。提案製品の構成部材の1つにレギンスカバーがあり、産婦の分娩台上の肌の露出を防ぐことができる。

また、省・郡レベルの病院では、新築した病院でも医療施設や機器、リネン類はやや古く、分娩室は無機質な空間である。提案製品は、構成部材を暖色系（ピンク色）にしており、分娩時にアットホームな空間を提供することができる。医療施設や機器の新調と比較すると対象製品は投資も少なく、手軽に分娩室の環境を暖色系に変えられることができる。ディスプレイ製品のため毎回の分娩で新品が使用でき、清潔感も高い。分娩における「快適性」が向上できることで、産婦の満足度が改善できる。

5. ビジネス展開の具体的計画

5-1. 現地法人設立

本調査期間中の2016年4月11日、現地法人「アメジストベトナム社」を設立した。2017年に、提案製品及び周産期医療に関する製品をベトナムのメディカル市場とコンシューマー市場で販売していけるよう、現地法人の体制作りと自社工場の準備を行った。現地法人の組織体制は、提案企業からの海外赴任者1名を社長とし、その他の現地ベトナム人職員として、通訳兼営業職1名、工場長1名、工場の製造作業員4名を雇用した。2016年4～7月の計80日間、通訳兼営業職と工場長に対する本邦研修を、提案企業本社と三重工場で実施した。自社工場の場所は、ベトナム・ドンナイ省ロンタン地区のアンフック工業団地であり、その一画のレンタル工場（工場の建物面積500㎡）と仮契約をした。現在は販売を目指し、ベトナムの提案製品の特許や医療機器製造販売ライセンスの申請の手続きを進めている。2016年10月には、自社工場が稼働し製造を開始した。2017年初めに実際に製品の販売ができる予定である。原反加工製造ラインは2017年10月の稼働を予定している。

5-2. 販売計画と売上予測

今後、メディカル市場とコンシューマー市場の両方の顧客をターゲットにビジネス戦略を進めていく。まず、メディカル市場では、既存の医療施設とネットワークを持つ現地企業のディストリビューターを介していく販売計画である。主要な販売先は南部トップリファラル病院として、下位病院指導の立場にあるツーザー病院とする。また、普及・実証事業で省・郡レベルの病院でもカスタ

マイズ可能な提案製品を開発し、ディスポーザブル製品の理解と普及の定着を目指す。メディカル市場では、現場の声を活かすために産婦人科医師や助産師との関係性強化が必須となる。周産期医療のディスポーザブル製品だけでなく婦人科系疾患の開腹手術及び腹腔鏡手術時のディスポーザブル製品にも拡大を計画する。メディカル市場でブランド認知の道筋をたて、その後、コンシューマー市場でのブランド戦略へと導いていく。日本のコンシューマー市場で人気の高い産前産後ケアと育児に関する製品の導入へ、ベトナムの女性のライフスタイルに適したラインアップを整えていく。販売方法は、病院売店やホームページからの会社情報と一般向けの通販サイトを活用していくことを計画している。2018年以降は、ASEAN諸国にも製品の販売拡大を狙っていく。現地法人の売上予測は、2020年で年商1億6000万円を目指す。

案件化調査

別添2②

ベトナム社会主義共和国 分娩時に於ける感染予防対策に関する案件化調査

企業・サイト概要

- 提案企業：大衛株式会社
- 提案企業所在地：大阪府大阪市
- サイト・C/P機関：ハノイ市／ベトナム国立産婦人科病院、フエ省／フエ中央病院、ホーチミン市／ツーズー病院・ベトナム保健省

使用イメージ



ベトナム社会主義共和国の開発課題

- 分娩時における感染対策の脆弱性。(医療従事者の血液・体液への曝露、母子や汚染物処理者への二次感染の危険性。)
- 分娩後の感染対策の不十分さ。(不適切な悪露の処理による汚染の危険性)

中小企業の技術・製品

- 機能的医療用不織布(物的安全性・撥水性・ドレープ性等)を使用した分娩キットの導入により、出産時の血液・体液を安全に収集し、人への感染及び医療環境への汚染防止が可能。
- あらゆる体型に素早くフィットできるパット付き固定帯で、分娩後の悪露からの汚染を防止する。

調査を通じて提案されているODA事業及び期待される効果

- 普及・実証事業を活用した「保健医療従事者の、分娩時における感染予防意識の向上」や「分娩キット及び帝王切開キットの導入による分娩時の感染予防」を提案。

日本の中小企業のビジネス展開

- ベトナム現地企業に対し、パートナーとなる検討を進め、ベトナムでの現地生産を開始する。
- 産婦人科病院に於いて、ホーチミンを中心に市場開拓を進める(南部は直接販売・中部と北部はディストリビューターを通ずる)。

ポンチ絵 (和文)

はじめに

0-1 調査名

「ベトナム国 分娩時における感染予防対策に関する案件化調査」

0-2 事業立案背景

2012年に事業の構想を立ち上げ、2013年から本調査の企画書提出までに、保健省並びにハノイ、フエ、ホーチミンの各行政都市の公立・私立病院の医師と助産師から情報収集を行う等、本事業実施に向けて具体的な計画を練り、関係構築を深めてきている。詳細は下記の通りである。

表0-1 事業立案背景

年月	場所	行事	主な内容
2012年 7月	ベトナム/ ハノイ市	ICM アジア パシフィック 会議	ベトナム助産師会（VAM）の会長であり、ICM アジア太平洋地域会議の大会会長であったハン氏が、展示会場で経膈分娩用キットと帝王切開用キットに興味を持たれた。ベトナムに安全な出産の実現の為に、提案企業に対し製品提供を要請した。
2013年 7月	ベトナム/ ハノイ市 フエ市	情報収集確 認調査	上記要請を受け、下記を目的としてハノイ市、フエ市を訪問し状況調査を行った。 <ul style="list-style-type: none"> ・ VAM 要請内容の確認 ・ ODA 支援の可能性 ・ ハノイ市、フエ市内の主要医療施設における分娩介助の現況視察 ・ 助産師教育の現況 ・ 市場における類似製品の流通状況等 その他、提案企業と長年親交がある元科学技術省副大臣のギェム・ヴー・カイ氏から、保健省副大臣兼ハノイ大学産婦人科教授であるグエン・ヴィデット・ティエン氏の紹介を受け、製品の紹介を行った。
2014年 3月	ベトナム/ ハノイ市	保健省訪問	提案企業製品のベトナムでの販売に先立ち VAM 会員を中心とした試験使用を行う事業の可能性を協議するために、保健省を訪問。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 保健省副大臣グエン・ヴィデット・ティエン氏に試験導入事業の説明 ・ 同氏から保健省の協力内容を明記したサポーターング・レターを入手
2014年 4月	日本/ 東京 神奈川	日本の周産 期医療の現 場視察	ツインプロジェクト（日本助産師会「VAM 技術連携プロジェクト」）で来日したハン会長、ハノイ国立産婦人科病院婦長とフエ中央病院婦長に下記の目的で、日本の周産期医療の現場視察してもらった。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本とベトナムの分娩介助の違いの確認 ・ ベトナムが求める製品の確認
2014年 9月	ベトナム/ ホーチミ ン市	私立病院の 調査	2014年1月に新設オープンした私立の City International 総合病院を訪問し CEO 及び副院長から下記のニーズ及び情報を入手した。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本の製品を使うことによって、病院のブランド力を上げたい。 ・ 院内に感染対策の専門チームを有しており、感染予防への関心が高い。 ・ 感染対策強化を図りたい。

2014年 11月	ベトナム/ ホーチミン市	公立病院の 調査	ツーザー病院を訪問し、Dr. Thanh 元院長と Thu 看護部長から下記の情報を入手した。 <ul style="list-style-type: none"> 南部の病院は、北部・中部の病院に比べ感染対策の意識が進んでいる。 南部では富裕層が増加しており、自払いの産婦が全体の40%になっており、より快適な周産期医療への関心が北部より高い。
2015年 1月	ベトナム/ ハノイ市	医師のニー ズ調査	ベトナム国立産婦人科病院を訪問し、Vu Ba Quyet 病院長・Lan 病院訓練センター長から下記の情報を入手した。 <ul style="list-style-type: none"> 病院で使用する製品決定のキーマンは医師である。 国立産婦人科病院には、産婦人科医協会（VINAGOFPA）の本部があり、メンバーが多数在籍している。 国立産婦人科病院はコストの関係で、リネンによるリユースが主体である。 医師の感染予防対策に対する技術的自信は強いが、数値による裏付けは示されなかった。

出所：JICA 調査団作成

0-3 調査の目的

本調査の目的は、分娩時における院内感染予防をより確実なものとし、ベトナム社会主義共和国の母子保健サービスの向上を目指す事にある。具体的には、分娩時に産婦並びに新生児を安全かつ清潔に保つため、経膈分娩、及び帝王切開手術にそれぞれ必要な医療用不織布製品を組み合わせるパッケージ化し、無菌状態で提供し、出産現場の安全空間を創出する。また、これらの製品の適切な使用により、産婦から排出される血液・体液を安全に集液し二次感染を防止する為の対策や、分娩介助を行う医療従事者を職業感染から守る為の対策も可能とする。肌に優しい素材を使用し、産婦の下半身をカバーするシートをセットに含め、産婦のストレスや人権、尊厳への配慮について医療従事者の意識の向上も図る。院内感染、職業感染に関する研修を通し、医療従事者の感染予防意識が向上することで、この不織布製品キットの効果的な活用を促進するだけでなく、医療現場全般の感染予防強化をはかる。本調査においては、産婦人科病院において研修を交えながら試験的にキットを導入し、ラインアップ、製品の使い勝手、適正な価格等、普及に向け調査する。

0-4 調査対象国・地域

0-4-1 調査対象国・地域・都市名及び選定理由

調査対象国は、ベトナム社会主義共和国である。

2012年7月にベトナムで国際助産師連盟（ICM）が開催した第10回アジア太平洋地域会議・助産学術集会での展示会場で、ベトナム助産師会会長であり、この大会会長であったファン・ティ・ハン氏が、提案企業製品に関心を示し、安全なお産実現のための製品提供について打診・要請がなされた。これを受け、同国での製品化・製造に向けて具体的な情報収集を開始した。

提案企業が独自にベトナムでの産婦人科基幹病院の分娩介助の実態を調査した結果、一部に産婦と分娩介助を行う助産師の衛生ゾーンの未創出が認められた。また産婦は不快な分娩環境を強いられている状況が観察された。こうした現地での情報収集や視察を通じ、提案企業がベトナムで事業を展開することで、人々のリプロダクティブヘルスや母子保健の向上に貢献し得る可能性が高いと判断し、調査対象国としてベトナムを選択した。提案企業では、市場競争力の強化を目的に、ベト

ナムに進出すべく 2012 年より調査を進めており、ホーチミン郊外に工場の設置も計画していた。

なお、対象とする地域や都市に関しては、南北に長い地理的特性による差異の可能性を考慮し、北部・中部・南部からそれぞれ 1 市を選んだ。具体的には、北部ではハノイ市、中部ではフエ省フエ市、南部ではホーチミン市の 3 市の国立の産婦人科を有する病院で調査を実施した。

0-4-2 調査対象国が抱える開発課題

提案する分野の課題は、ベトナム保健省による「保健セクター開発 5 ヶ年計画 2011-2015」でも重点項目として挙げられているリプロダクティブヘルスである。2002 年に実施された調査によれば、約 43%の女性が生殖器系感染症の症状の自覚があると答えている¹。また、ベトナムでは HIV/エイズが保健医療施設での死因の第 2 位を占める²。更に特筆すべきは 2005 年に Bach Mai 病院が出したレポートに、全入院患者の 7.8%が院内感染を起こしたと報告されている。その内訳は呼吸器 (41.9%)、外科傷 (27.5%)、泌尿器 (13.1%)、肌・粘液 (4.1%) と示されており³、呼吸器感染を除く 44.7%が血液・体液による院内感染と推測できる。また、院内感染予防の必要性に関しては、十分な感染対策ができていないという指摘もなされており⁴、JICA の技術協力プロジェクトによる感染予防の取り組み (JICA バックマイ病院プロジェクト, 2000 年 1 月～2005 年 1 月) やドイツ国際協力公社 (GIZ) の支援による院内感染予防のプロジェクト等⁵が過去において実施されている。こうした状況は、他の患者への二次感染や母子感染の危険性の増加、特に女性のリプロダクティブヘルスの改善の妨げとなっている。

提案企業が 2013 年 7 月から数回にわたり独自に行ったベトナム各地の産婦人科基幹病院における分娩介助の実態調査でも、産婦と分娩介助を行う助産師の衛生ゾーンの未創出が確認された。たとえばハノイ市のファンティエト産科病院では、助産師は新生児を取り上げるときだけゴム手袋を着用していた。また、アンフォク総合病院で、助産師は、新生児を取り上げる際にゴム手袋は着用しているが、マスクは着用していなかった。ベトナムの医療現場では、血液・体液への曝露による医療従事者の感染リスクが高い経膈分娩介助及び帝王切開手術における感染予防対策が十分にとられていないといえる。この病院では経膈分娩が 1 日に 30 件ほどあり、現状では、分娩台や医療従事者を通じた感染防止対策は十分ではない。

0-4-3 調査対象国の開発課題に係わる政策及び取り組み

上述の 5 ヶ年計画の中でも、重要な取組として、「予防医学と国家保健対象プログラムの強化 (Strengthening preventive medicine, national target program for health)」が挙げられている。その中には、母子保健のケア、HIV の母子感染予防を含む HIV/エイズ予防と管理、保健施設における危険医療 (感染性) 廃棄物の管理のための標準システムの導入、院内・職業感染予防を含む医療現場で

¹ Hollander, D, 2002, Barriers to RTI care among Vietnamese women: implications for RTI control programs, *International, Family Planning Perspectives* Volume 28, Number 3, September 2002

² 伊藤智明, 2010, 「ベトナム国における保健医療の現状」, 国立国際医療研究センター国際医療協力部

³ Bach Mai Hospital, 2005, Nhiễm khuẩn bệnh viện và công tác kiểm soát nhiễm khuẩn, <http://www.qdnd.vn/qdndsite/vi-vn/61/43/chi-dao-nghiep-vu/nhiem-khuan-benh-vien-va-cong-tac-kiem-soat-nhiem-khuan/257153.html>

⁴ Ng. Quoc, 2012, Most hospitals in Vietnam unable to prevent infections, *Saigon*, (web news accessed on 30 July 2015.), <http://www.saigon-gpdaily.com.vn/Health/2012/10/102933/>

⁵ GIZ, Quality management preventing hospital-acquired infections, *Healthy Developments*, (web report accessed on 30 July 2015.), http://health.bmz.de/what_we_do/Quality-management/Preventing-hospital-acquired-infections/index.html

の安全管理が含まれている。

ベトナムでは、妊産婦死亡率は2000年の233（出生10万対）から、2010年には59まで改善してきている。また乳幼児死亡率については、2000年の44.4（出生1000対）から、2009年には18.9に達する等、ミレニアム開発目標値を達成している。また、合計特殊出生率は2011年には1.80になり、人口置換水準の2.1を下回っている。多産多死から少産少死という変化の中で、一人の女性が一生の間に生む子どもの数の平均が2人を割り、施設分娩が92%に達しているベトナムでは、分娩は人生の日常の出来事から人生の重要な出来事に変化し、それに伴い、産婦の尊厳が守られ、より安全で快適な医療サービスが受けられるように、質的改善、改良に向けた人・物の強化と整備が求められる。一部の私立病院等では十分な感染予防措置の実施に向けた取り組みが既に進められており、感染対策を担当する看護師やチームを設置しているところもあるが、多くの人々が利用する公立の施設では院内・職業感染予防に対する意識はまだ低いのが現状である。



0-4-4 調査対象国に対する我が国援助方針との合致

我が国のベトナムに対する援助方針は、「ベトナムの『社会経済開発10ヵ年戦略（2011-2020）』及び『社会経済開発5ヵ年計画（2011-2015）』に挙げられる2020年までの工業国化の達成に向けて、国際競争力の強化を通じた持続的成長、脆弱性の克服及び公正な社会・国づくりを支援する」である。本調査では、その中でも重点分野（中目標）「(2)脆弱性への対応」、特に「保健医療」分野における体制整備

に貢献することを念頭に、案件化調査を行う。

出典：Administrative map of Vietnam from Aug2008に基づき JICA 調査団作成

0-4-5 対象施設

調査対象病院は、南北に長い地理的特徴を持つベトナム全土での将来的な展開の可能性を考慮し、北部、中部、南部より一か所ずつ選び、下記の通り計3つの国立病院を選定した。

表0-2 対象施設

北部	ハノイ市（地図：青色・上）	Vietnam National Obstetrics and Gynecology Hospital （ベトナム国立産婦人科病院）
中部	フエ省（地図：青色・中央）	Hue Central Hospital（フエ中央病院）
南部	ホーチミン市（地図：青色・下）	Tu Du Hospital（ツーズー病院）

出所：JICA 調査団作成

0-5 団員リスト

表0-3 団員リスト

氏名	担当分野	所属
佐藤 欣三	業務主任	大衛株式会社
宇田 輝生	業務主任	大衛株式会社
加藤 優	業務副主任	大衛株式会社
須藤 研二	現地調整	大衛株式会社
チャン・ホアン・ナム	マーケティング	大衛株式会社
辻 清隆	感染症対策	大衛株式会社
福田 篤志	国内業務	大衛株式会社
加見谷 将人	感染症対策	高梁中央病院
山口 澄江	チーフ・アドバイザー	公益財団法人ジョイセフ
勝部 まゆみ	感染症対策	公益財団法人ジョイセフ
山口 悦子	業務実施	公益財団法人ジョイセフ
柚山 訓	業務実施	公益財団法人ジョイセフ
小林 真代	業務実施／感染症対策	公益財団法人ジョイセフ

出所：JICA 調査団作成

0-6 全4回現地調査工程

(1) 第1回現地調査

派遣期間：2015年10月11日～10月18日

派遣者：佐藤、須藤、ナム、山口（澄）、山口（悦）、計5名

表0-4 第1回現地調査スケジュール

	日付	時間	場所	調査内容	訪問先
1	2015/10/11	10:30	大阪（関空）発（VN331）	移動	
		13:20	ハノイ着	移動	
		18:25	東京（成田）発（JL751）	移動	
		22:15	ハノイ着	移動	
2	2015/10/12	AM	ハノイ	視察	ハノイ市立リプロダクティブヘルスセンター
		PM	ハノイ	打合せ	保健省母子保健局
3	2015/10/13	AM	ハノイ	視察、ヒアリング	国立産婦人科病院
		13:35	ハノイ→フエ	移動	
4	2015/10/14	AM/PM	フエ	視察、ヒアリング	フエ中央病院

		17:55	フエ→ホーチミン	移動	
5	2015/10/15	AM	ホーチミン	視察、ヒアリング	ツーザー病院
		14:00	ホーチミン	打合せ	JICA ベトナム南部連絡所
		18:45	ホーチミン→ハノイ	移動	
6	2015/10/16	9:00	ハノイ	報告 (JICA 事務所・在ベトナム日本大使館)	JICA ベトナム事務所
		13:30	ハノイ	報告	保健省母子保健局
		17:55	ハノイ	打合せ	JETRO ベトナム事務所
7	2015/10/17	AM	ハノイ	視察	ハノイ医科大学
		PM	ハノイ	団内打合せ	ホテル
8	2015/10/18	0:05	ハノイ発 (JL752)	移動	
		7:30	東京 (成田) 着	移動	
		0:20	ハノイ発 (VN330)	移動	
		6:40	大阪 (関空) 着	移動	

出所：JICA 調査団作成

(2) 第2回現地調査

派遣期間：2016年4月18日～4月22日

派遣者：加藤、須藤、ナム、計3名

表0-5 第2回現地調査スケジュール

	日付	時間	場所	調査内容	訪問先
1	2016/4/18	10:30	大阪 (関空) 発 (VN331)	移動	
		14:00	ホーチミン着	ティエンザン省へ移動	
2	2016/4/19	AM	ティエンザン省	視察、ヒアリング	ティエンザン省産婦人科病院
				視察、ヒアリング	カイレイ郡病院
		PM	ホーチミン	調査票回収、確認、ヒアリング	ツーザー病院
			ホーチミン→フエ	移動	
3	2016/4/20	AM	フエ	調査票回収、ヒアリング	フエ中央病院
		PM	フエ→ハノイ	移動	
4	2016/4/21	AM	ハノイ	調査票回収、ヒアリング	国立産婦人科病院

5	2016/4/22	0:20	ハノイ発 (VN330)	移動	
		6:40	大阪 (関空) 着	移動	

出所：JICA 調査団作成

(3) 第3回現地調査

派遣期間：2016年6月6日～6月10日

派遣者：宇田、加藤、須藤、ナム、計4名

表0-6 第3回現地調査スケジュール

	日付	時間	場所	調査内容	訪問先
1	2016/6/6	10:30	大阪 (関空) 発 (VN331)	移動	
		14:00	ホーチミン着	移動	
		PM	ホーチミン	団体内打合せ	
2	2016/6/7	AM	ドンナイ省	視察、ヒアリング	ドンナイ省総合病院
		PM	ドンナイ省	視察、ヒアリング	ロンカイン地区総合病院・
				視察、ヒアリング	ディンクワン郡病院
3	2016/6/8	AM	ホーチミン	打合せ	ツーズー病院
		PM	ホーチミン→ハノイ	移動	
4	2016/6/9	AM	ハノイ	打合せ	保健省母子保健局
		PM	ハノイ	打合せ	国立産婦人科病院
5	2016/6/10	0:20	ハノイ発 (330)	移動	
		6:40	大阪 (関空) 着	移動	

出所：JICA 調査団作成

(4) 第4回現地調査

派遣期間：2016年7月31日～8月12日

派遣者：宇田、加藤、須藤、ナム、勝部、小林、計6名

表0-7 第4回現地調査スケジュール

	日付	時間	場所	調査内容	訪問先
-	2016/7/18	12:30	大阪 (関空) 発 (VN331)	移動	
		15:05	ハノイ着 (ナム)	移動	
1	2016/7/31	12:30	大阪 (関空) 発 (VN331)	移動	

		15:05	ハノイ着 (宇田、加藤)	移動	
		10:00	東京 (成田) 発 (VN 311/B)	移動	
		13:05	ハノイ着 (勝部、小林)	移動	
2	2016/8/1	9:00-10:30	ハノイ	打合せ	保健省母子保健局
		14:00-15:00	ハノイ	報告	大使館
		16:00	ハノイ市内→空港	移動	
		17:55	ハノイ→ホーチミン (VN255)	移動	
3	2016/8/2	9:00-12:00	ホーチミン	視察、ヒアリング	ツーズー病院
		16:00	ホーチミン	報告	JICA 南部事務所
4	2016/8/3	7:00	ホーチミン→ドンナイ省	移動	
		8:30-9:00	ドンナイ省	打合せ	ドンナイ省 RH センター
		9:00-10:30		打合せ	ドンナイ省保健局
		11:00-12:00		打合せ	ドンナイ省トンニャット 総合病院
		14:30-16:00		打合せ	ロンカイン地区総合病院
		16:00	ドンナイ省→ホーチミン	移動	
5	2016/8/4	6:30	ホーチミン→ティエンザ ン省	移動	
		9:00-10:30	ティエンザン省	打合せ	ティエンザン省保健局
		10:45-11:45		打合せ	ティエンザン省産婦人科 病院
		14:00-15:00		打合せ	カイレイ地区総合病院
		16:00	ティエンザン省→ホーチ ミン	移動	
6	2016/8/5	9:30-11:30	ドンナイ省	情報収集、視察	Sonadezi 社
		13:30-15:30	ドンナイ省	打合せ	ドンナイ省病院
7	2016/8/6	11:00-12:00	ホーチミン	参加	Infection Control Association シンポジウム
		12:00		打合せ	Infection Control Association 会長、秘書
8	2016/8/7	10:30	ホーチミン→ハノイ	移動	
9	2016/8/8	9:00-10:30	ハノイ	情報収集	保健省医療保険課
		14:00-15:00	ハノイ	報告	JICA ハノイ事務所

		17:55	ハノイ→ホーチミン (VN255)	移動	
10	2016/8/9	0:05	ハノイ発 (VN330)	移動	
		6:40	大阪(関空)着(宇田、ナム)	移動	
11	2016/8/10	AM	ホーチミン	情報収集等	プリント会社
		PM		打合せ	ツーザー病院
12	2016/8/11	PM		参加	VIETNAM MEDI PHARM EXPO
13	2016/8/12	0:25	ハノイ発 (VN 300/L)	移動	
		8:00	東京(成田)着(勝部、小林)	移動	

出所：JICA 調査団作成

0-7 調査の方針

本調査では、経膈分娩及び帝王切開手術時における感染予防対策を目的として、産婦・新生児の血液・体液の曝露防止に効果のある不織布製品類を組み合わせたキットの導入、および感染予防に係る研修の有効性、ならびに同キットのベトナムにおける普及に向けて必要な情報収集を行った。具体的には、ベトナムの北部・中部・南部の病院における試験的な導入を通して、同国で受け入れやすい製品ラインアップ、製品の使い勝手、適正な価格及び職業感染防止強化の技術移転ニーズを調査し、より現状にあった製品の開発と同時に、ベトナムの医療現場における提案企業製品を使った感染防止のための普及・実証事業の立案を進めた。特に、PPE や分娩環境汚染は、医療従事者の感染予防対策への意識付けを必要とする為、試験使用後の質問票による調査を実施し、現状把握と共に、フィードバックを得ながら調査を進めた。

第1章 対象国の現状

1-1 対象国の政治・社会経済状況

1-1-1 概要

ベトナムはインドシナ半島の東端に位置し、南北 1650 km の細長い地形で、山岳が国土の多くを占めている。平野部は北部に位置するホン川デルタと南部のメコン川デルタで、その他は海岸沿いにわずかに連なっている。国土面積約 33 万 km² で、九州を除いた日本の面積に相当している。行政的には三つの地域（北部、中部、南部）と六つの社会・経済的サブ・リージョン（経済地域）に区別される。国民の約 90% がキン族（ベトナム族）で、その他に 53 の少数民族がいる。高地、遠隔地、孤立地域、少数民族の住む地域において貧困の割合が高いと報告されている。⁶

表 1-1 対象国の基本情報

国名	ベトナム社会主義共和国
面積	約 33 万 km ² （九州を除く日本の面積に相当）
民族	キン族（約 90%）、53 の少数民族
宗教	仏教（約 80%）、カトリック、カオダイ（新興宗教）他
失業率	全体 2.1%、都市部 3.4%、地方部 1.5%（*就業人口 15～55 歳）
貧困世帯率	8.2%

出典：JETRO「2015 年ベトナム一般概況（2015 年 4 月）」

1-1-2 行政単位

ベトナムの地方行政は 3 層で構成されている⁷。2013 年憲法第 110 項（2014 年 1 月 1 日制定）によりベトナムの行政区画は中央政府の直接下に、一層目として 5 つの中央直轄市と 58 の省があり、省の下は 2 層目として郡あるいは町（約 700）で、その下に 3 層目のコミューンレベルの行政単位（約 11,000）がくる。ベトナムでは、この行政単位に則した病院等の公的医療機関によって医療サービスが提供されており、公的医療保険制度がこれらの機関に於ける医療サービスの基盤となっている。

1-1-3 人口

総人口は 90,729 千人（2014 年）で、わずかずつではあるが増加している。人口に占める若年層の割合が高く、労働力は豊富だが、海外からの投資が集中しているホーチミン、ハノイ等の大都市では労働力不足が表面化している。この為、都市部と農村部の人口比率は、年を追うごとに都市部の比率が増加している（2014 年のデータで都市部の人口比率は 33.1%）。また、今後 10 年間、人口は増加すると予想され、若年層の人口が多い状態が続くが、人口抑制と貧困解消のために、ゆる

⁶ 2015 年 2 月 23 日 各国の国土政策の概要 国土交通省国土政策局ウェブサイト

⁷ http://isos.gov.vn/News_Detail/tabid/179/ArticleId/741/language/en-US/Organisational-Structure-Reform-for-a-Better-Governance-in-Vietnam.aspx

やかな出生抑制政策を政府が取っており、近い将来は高齢化が進み、若年層の人口比が減少すると見込まれている。⁸

1-1-4 政治状況

ベトナムの政治体制は、ベトナム共産党が多数を占め、1党独裁に近い社会主義体制であり、書記長を頂点とする階層組織である。5年に1度開催されるベトナム共産党大会で指導部人事の選出が行われ、長期的な10年単位の大方針、及びその方針に基づく5年単位の政治・経済の運営方針等が決定される。

外務省ホームページによると、ベトナムでは、市場経済システムの導入と対外開放化を柱としたドイモイ（刷新）路線を継続し、構造改革並びに国際競争力強化に取り組んでいるが、一方で、貧富の差の拡大や汚職の蔓延、官僚主義の弊害、環境破壊等の問題が浮き彫りになってきている。2013年に国会が人事の承認をした閣僚級以上の指導者に対する、国会議員による信任投票の実施や憲法改正等、民主的要素を取り入れる動きが出てきており、党・政府による汚職防止の強化、行政・公務員改革等が進められている。5年に1度の党大会が2016年1月に開催され、2016～20年の書記長・国家主席による新指導部が選出された。新指導部人事では、過去10年に亘って改革を推進してきたズン首相が指導部から離れる事になり、今後の改革の加速が注目されている。

1-1-5 経済状況

1986年の第6回ベトナム共産党大会で採択、導入されたドイモイ（刷新）政策は、3年後の1989年頃から成果が上がり始め、1995～96年には9%台の経済成長を遂げた。その後、アジア経済危機の影響で一時成長が鈍化するが、海外直接投資の増加で2000年から10年の経済成長率は7.26%と高成長し、2010年に（低位）中所得国の仲間入りを果たした。2011年以降、マクロ経済安定化への取り組みで成長率が5%台に鈍化した。再び2013年以降緩やかに回復傾向に移り、2015年は通年で政府目標（+6.2%）を上回る6.7%を達成する見込みになった。重要政策としては裾野産業の育成・発展を打ち出している。更に、自由貿易協定（FTA）、経済連携協定（EPA）、環太平洋パートナーシップ（TPP）、EU・ベトナム自由貿易協定（EVFTA）等の経済連携の強化を推進していることから生産拠点としての魅力が高まり、外国直接投資（FDI）の流入が促され、持続的な経済成長につながる事が期待されている。⁹

1-2 対象国の対象分野における開発課題

1-2-1 ベトナムにおける周産期医療の現状

ベトナムは2015年までの達成を目指していたミレニアム開発目標のうち、「目標1：極度の貧困と飢餓撲滅」「目標2：普遍的初等教育の達成」「目標3：ジェンダーの平等の推進と女性の地位向上」「目標4：幼児死亡率の削減」「目標5：妊産婦の健康の改善」の5項目を達成し、経済成長と

⁸ 厚生労働省「2014年海外情勢報告」

⁹ 伊藤忠経済研究所 Economic Monitor Jan 14, 2016

ともにミレニアム開発目標で掲げた開発課題の多くが改善している¹⁰。2015年のベトナムの妊産婦死亡率は、54/10万¹¹、1990年代から大きく改善したが、2006年以降減少せず、横ばい状態が続いている¹²。2013年の新生児死亡率は13/1000人、乳児死亡率が19/1000人、5歳未満児死亡率が24/1000人と改善されてきているが、それでも先進国の5倍以上であり、依然として高い¹³。乳幼児死亡（5歳未満）の50%以上が、生後7日以内の新生児死亡によるものであり、新生児の死因の13.0%および妊産婦の死因の16.6%は感染症と報告されている¹⁴。

一方、「社会経済開発10カ年戦略（Socio-economic Development Strategy 2011-2020）」において、第3次医療施設の混雑度が保健分野の課題として指摘されている¹⁵。ベトナムでは施設分娩率92%を達成したが、周産期医療の現場では第3次医療施設の産婦のベッド占有率は顕著に高い。医療従事者例えば、トップレファラル病院のツーズー病院では、分娩台数24台に対し経膈分娩件数は2014年で年間計38,753件であり、1日1台の分娩台を4回転していることになり、医療従事者の業務過多が推測できる。業務過多は、感染対策等の基準の遵守がおろそかになるばかりでなく、分娩管理せざるを得ない環境を生み出し、安全で人間らしい良いお産を阻害する原因となる。帝王切開率はトップレファラル病院では40～50%、省・郡レベルの病院では15～20%と高いことが分かり¹⁶、陣痛促進剤の使用も常態化している。このように、医療従事者の業務過多は、感染対策基準の遵守がおろそかになるばかりでなく、提供される医療の質の低下にもつながっている。

提案製品の導入を通じて、ベトナムの周産期医療におけるこれら2つの課題：「分娩時の手術部位感染の発生防止」と「医療サービスの質の低下をもたらす医療従事者の業務過多軽減」に対し、改善に取り組む。それぞれの現状は下記の通りである。

1-2-2 分娩時における手術部位感染の発生

感染成立には3要素である①感染源、②感染経路、③感染を受けやすい宿主がそろった際に発生し、複合的な理由のため現状の把握がしにくい領域であるが、ベトナムにおいても「院内感染が多い」と指摘する報告がある¹⁷。トップレファラル病院の1つであるツーズー病院では感染対策の強化のために手術部位感染のサーベイランスを実施しており、手術部位感染が0.36%であることが分かった。これは、日本の厚生労働省院内感染サーベイランス事業の2014年の0.26%とほぼ差がない結果であった¹⁸。

一方、省・郡レベルの病院では、本調査により、ティエンザン省産婦人科病院の手術部位感染発

¹⁰ UNDP Country report: 15 years achieving the Viet Nam Millennium Development Goals

¹¹ Trend in Maternal Mortality 1990 to 2015, estimated by WHO, UNICEF, UNFPA, World Bank Group and UN Population Division

¹² JICA2012年10月 保健セクター情報収集・確認調査3-2 株式会社コーエー総合研究所

¹³ UNICEF2014年11月「世界子供白書2015」

¹⁴ <http://www.thanhniennews.com/health/vietnams-maternal-death-rate-5-times-higher-than-developed-countries-7550.html>

¹⁵ Ministry of Planning and Investment、「Socio-economic Development Strategy 2011-2020」、17ページ

¹⁶ <http://www.thanhniennews.com/health/luckyhour-birth-decides-high-csection-rate-in-vietnam-817.html>

¹⁷ 2015年、「ベトナム社会主義共和国への医療輸出と医療技術支援のあり方」、国際医療展開セミナー発表資料、2015年10月2日

¹⁸ <http://www.nih-janis.jp/report/ssi.html>

生率は1.78%、ドンナイ省トンニャット総合病院の手術部位感染発生率は2.5%ということが分かった。1-3-2で記述したように感染対策や周産期医療に関するガイドラインは発令されているが、管轄病院であるツーズー病院の産婦人科医師は省・郡レベルの病院の感染対策に課題があることを指摘している。省保健局も分娩後における手術部位感染発生を課題としてとらえており、省・郡レベルの病院では、分娩時の「安全性」の向上が求められている。

1-2-3 医療従事者の業務過多に伴う、医療サービスの質の低下

第3次医療施設の産婦のベッド占有率が年々増加傾向にあり、大病院への産婦の集中で、医療従事者の業務は多忙を極め、過度な分娩管理や産婦とのコミュニケーション不足、早期退院等のサービスの低下が危惧されている。過度な分娩管理については、JICA「開発課題に対する効果的アプローチ：リプロダクティブヘルス」の中で、「世界各国において『安全な出産』が追求されすぎた結果、産婦を取り巻く周産期医療は、帝王切開の濫用や、ルーティン化された陣痛促進剤、人工破膜や会陰切開等、『妊婦が死なずに、早く終わるお産』に重点が置かれ、『安全で人間らしい良いお産』が阻害されてしまっている。」と指摘している¹⁹。ベトナムのトップレファラル病院の経膈分娩では子宮収縮剤を全例投与並びに2か所の病院では95%以上が会陰切開を施行されている。医療従事者の業務過多により医療介入をし、分娩管理をルーティン化させていると言える。産婦の人権に配慮した「快適性」の向上のためには、医療従事者の意識の向上をはかると同時に、業務負担の軽減が必要である。

1-3 対象国の対象分野における開発計画、関連計画、政策及び法制度

外務省によると、2011年1月の第11回ベトナム共産党大会で採択された社会経済開発10ヵ年戦略において、2020年までに近代工業国に成長する事を目標に、この戦略に基づいた政策が立案・実施されている。2011年以前に発表されている計画も含め時系列で下記にまとめる。

1-3-1 開発計画と関連計画

Plan on sending medical staff on rotation basis, from upper level to lower level hospital for support improving quality of examination and treatment
保健省発令、決定 1816/QD-BYT、2008/05/26 ①下位レベル医療施設の質の向上、②第3次医療施設の混雑の軽減、③下位レベルの医療施設の技術の向上を目的とした計画。
Master Plan of medical waste treatment for period 2011 – 2015, vision 2020
首相発令、決定 2038/QD-TTg、2011/11/15 医療従事者、患者、国民の健康保護と環境の保護を目的とした医療（感染性）廃棄物処理の基本計画。
National Strategy on HIV/AIDS prevention and control to 2020 and vision to 2030
首相発行、決定 608/QD-TTg、2012/05/25

¹⁹ JICA、2004年、「開発課題に対する効果的アプローチ：リプロダクティブヘルス」、17ページ

2020年までに、HIV感染率を0.3%以下に制御することを目的とした戦略。
Plan on satellite hospitals for the period 2013 – 2021
保健省発令、決定 774/QD-BYT、2013/3/11 国立産婦人科病院やツーズー病院等にサテライト病院を割り当て、そのサテライト病院の医療の質の向上の為に研修や技術移転の実施、インフラ整備の助言等を行う計画。下位レベルの医療施設の強化により、第3次医療施設への混雑を軽減させることを目的とする。産婦人科分野では、上記2病院を含めて9病院が指定されており、国立産婦人科病院は7ヶ所の、ツーズー病院は2ヶ所のサテライト病院を担当する。
National Action Plan on capacity building on quality management of examination and treatment by 2025
保健省発令、決定 4276/QD-BYT、2015/10/14 2025年までに検診と治療の質を向上させるため、医療品質の管理システムを構築する

1-3-2 ガイドライン

National standards and guidelines for reproductive health care services
保健省発令、決定 4620/QD-BYT、2009/11/25 リプロダクティブヘルスに関係のある医療施設（病院、診療所、保健センター）に対するガイドラインで、第1章には無菌の原則、第2章には安全なお産の為に産婦ケア、第3章には新生児ケアが示されている
Circular on organizing and implementation of infection control in health facilities
保健省発令、通達 18/2009/TT-BYT、2009/10/14 医療施設に於ける、感染制御組織の設置と実施に関する通達
Standard precautions in health facilities guidelines
保健省発令、決定 3671/QD-BYT、2012/9/27 標準予防策に基づく院内感染対策のガイドライン
Examination and treatment procedures for OBGYN
保健省発令、決定 1377/QD-BYT、2013/04/24 分娩における医療介入手順 第1章に帝王切開手順、第3章に新生児ケアが示されている
Guidelines on essential maternal and newborn care during and immediately after birth (EENC guidelines)
保健省発令、決定 4673 /QD-BYT、2014/11/10 分娩を取り扱う施設に対するガイドラインで、分娩時及び分娩直後の産婦や新生児に対するケアが示されている

1-3-3 ビジネスに関する通達

Circular on rules for import of medical equipment
保健省発令、通達 30/2015/TT-BYT、2015/10/12 医療機器の輸入・販売に関するライセンス取得手順が示されている

Decree on Medical Device (draft)
政府発令、医療機器の管理に関する政令 No. 36/2016/ND-CP, 2016/05/15 医療機器に関する法令で、輸入・製造・販売・分類・流通・コンサル・検定等に関する規則が定められる予定

1-3-4 ベトナムの医療（感染性）廃棄物処理に係る法制度

廃棄物・リサイクル可能な材料に関する政令（Decree on waste and recyclable management）
政府発令、政令 No 38/2015/ND-CP, 2015/4/24 廃棄物・リサイクル可能な材料管理に関する政令
生物・医療廃棄物管理（Circular on Biomedical waste management）
保健省・資源環境省、共同通達 No.58/2015/TTLT-BYT-BTNMT, 2015/12/31

1-4 対象国の対象分野におけるODA事業の先行事例分析及び他ドナーの分析

1-4-1 ベトナムに対する我が国ODAの概況

ベトナムは、メコン地域の経済開発において重要な役割を果たす東西回廊や南部回廊の一端を担っており、域内の発展の牽引役として重要な位置にある。また、ASEAN・メコン地域と我が国の貿易・投資拡大の観点から、ベトナムの持続的経済成長を支えるために、2009年には日・ベトナムEPAが発効され、急速に繋がりが強くなった。

経済成長が進む一方、環境汚染・破壊、地域間格差の拡大、保健医療・社会保障分野の脆弱性といった課題も顕在化しており、外務省は、今後は、これらの課題の解決を積極的に支援していくことが必要であるとしている。援助の基本方針として、「2020年までの工業国化の達成に向けた支援」を大目標にし、中目標に「脆弱性への対応」が謳われており、保健医療分野に対する支援が具体的に示されている。

1-4-2 本調査に関連のあるODA案件

表1-2 関連ODA案件

スキーム	事業名	協力期間
JICA 無償資金協力	国立産婦人科病院機材整備計画	2010年
JICA 有償資金協力	地方病院医療開発計画	2006年-2011年
	地方病院医療開発計画（第二期）	2011年-2016年
JICA 技術協力プロジェクト	ホアビン省保健医療サービス強化プロジェクト	2004年-2009年
	中部地域医療サービス向上プロジェクト	2005年-2010年
	バックマイ病院地方医療人材研修能力強化プロジェクト	2006年-2009年
	保健医療従事者の質の改善プロジェクト	2010年-2015年
	リプロダクティブヘルスケア広域展開アプローチ	2006年-2009年

	プロジェクト	
	母子保健手帳全国展開プロジェクト	2011年－2014年
	高危険度病原体に係るバイオセーフティ並びに実験室診断能力の向上と連携強化プロジェクト	2011年－2016年
	薬剤耐性細菌発生機構の解明と対策モデルの開発	2012年－2017年
JICA 有償技術支援	北西部省医療サービス強化プロジェクト	2013年－2017年
日本 NGO 連携無償資金協力	女性健康センター設立と助産師能力向上プロジェクト（公益財団法人ジョイセフ）	2015年－2018年

出所：JICA 調査団作成

1-4-3 保健医療分野における他ドナーの動向

保健医療分野の主なドナーの動向は下記の通りである²⁰。

表 1-3 ドナー動向

機関名	内容
世界保健機関（WHO）	他ドナーとの調整の上、政策・戦略策定で保健省を支援している。また、政策管理や医療システムに対する技術研修を行っている
世界銀行	省・郡レベルの病院における廃棄物管理のためのソフトウェア・システム開発と機材調達を支援
アジア開発銀行（ADB）	総合病院への支援、プライマリーヘルスケアへの支援、貧困対策等の多様な支援を実施

出所：ViewSend ICT 株式会社調査内容に基づき、JICA 調査団作成

1-5 対象国のビジネス環境の分析

ベトナムは 2020 年までに工業国になるという国家戦略を策定しており、その達成の為、外資系企業の投資を積極的に進めている²¹。計画投資省海外投資局（FIA）が発表した海外直接投資（FDI）に関するデータによると、2015 年の FDI 認可額（推定値）は 227 億 5700 万 USD と前年比で 12.5%増加し、2014 年の前年比 6.5%減から大きくプラスに転じた。また、同年の実績（推定値）も、前年比 17.4%増加の 145 億 USD と順調に伸びている。

新規認可案件数は前年比 26.8%増加の 2013 件、追加認可案件数は同 37.0%増加の 814 件で、新規投資についても、良い環境であるといえる。国の方針に沿って、海外企業のビジネス環境の整備も期待できる状況にある。なお、国別認可額では、韓国が 67 億 2600 万 USD で、全体の 29.5%を占め前年に引き続きトップで、2 位はマレーシアで認可額 24 億 7800 万 USD、日本は認可額 18 億 4100 万 USD で前年と同じく 3 位となっている。

²⁰ <http://www.nih-janis.jp/report/ssi.html>

²¹ KPMG Insight Vol.15/Nov.2015

第2章 提案企業の製品・技術の活用可能性及び将来的な事業展開の方針

2-1 提案企業及び活用が見込まれる提案製品・技術の強み

2-1-1 大衛株式会社の強み

提案企業は、1951年創業、周産期医療の現場に、「安全な医療環境の確保」を目的とした繊維に特化した医療用衛生材料を製造・販売をしている。これらの製造・滅菌を行っている三重県の津工場では、2004年に医療機器品質マネジメントシステムであるISO13485を業界に先駆けて取得した。また同工場では医療機器製造許可、医薬品製造許可、医薬部外品製造許可、化粧品製造許可と薬事関連製品の製造許可を得ている。

製品の開発においては、医療現場のニーズをしっかりと把握した製品設計を行い、医療現場の協力を得て、検証と情報収集に努めている。手術用ガウンでは着やすさ、着心地を追及したラグラン袖を採用し、その特許も取得している。2016年6月には、無菌エリアを確保するために、通常は2人1組での着用が求められるガウンを、術者（あるいは直接介助スタッフ）一人のみで着用できる「セルフガウン」の開発にも成功した。

主要取引先は、株式会社ムトウ他全国の医療機器商社を通じ、東京大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、日本赤十字社医療センター等の全国の大学病院や地域拠点病院等へ納入している。

2-1-2 提案製品・技術の特長・強み

本調査では、分娩時の感染対策を目的としており、提案製品である「経膈分娩用キット」および「帝王切開用キット」を活用することで、周産期医療における「安全性」と「快適性」の向上に寄与することができる。

「安全性」の向上においては、提案製品の強みである「接触感染の経路の遮断」、「職業感染の予防」、「環境の汚染の軽減」の3点の理由から感染対策に有効である。1点目の「接触感染の経路の遮断」に関して、感染症は①感染源、②感染経路、③感染を受けやすい宿主の3要素で感染が成立し、②感染経路の遮断が最も有効な感染予防策と言われている。感染経路には、空気感染、飛沫感染、接触感染の3つの経路があり、提案製品はディスプレイ製品で毎回新品を使用することで、分娩時における感染経路の1つである接触感染の経路の遮断が可能となる。接触感染予防により、多剤耐性菌感染症（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、バンコマイシン耐性腸球菌、多剤耐性緑膿菌等）や大腸菌等を予防できる。これらは、会陰切開や帝王切開における切開部に生じる手術部位感染、抵抗力が脆弱な新生児のブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群および敗血症の起炎菌である。2点目の「職業感染の予防」として、提案製品の素材は完全撥水の不織布で完全に防御ができる。一方、再生リネンの个人防护具はバクテリアバリア性が欠如しており細菌・ウイルスが通過し、医療従事者の曝露のリスクがある。このリスクに完全撥水の不織布の素材は、血液や羊水等の体液を曝露した場合も完全に制御し、医療従事者の職業感染を防御できる。3点目として、分娩中に血液・体液の飛沫を防ぐ吸水性機能とパウチの構造により、環境の汚染を軽減できる。感染性の飛沫を予防す

ることや使用後に廃棄できるディスプレイの性能により、分娩後の後片付けの大幅な短縮と再生リネンの運搬・洗浄・補修・折り畳み等の滅菌行程を削減することができ、医療従事者の業務過多の軽減に繋がる。

「快適性」の向上において、提案製品は陣痛の緊張をほぐすことに寄与できる。陣痛は、時に長時間に及ぶことがあり、陣痛の緊張の緩和は妊婦にとって重要である。ベトナムでは「妊婦が死なずに、早く終わるお産」に重点がおかれ、医療介入が過剰な分娩介助が一般的になっており、「安全で人間らしい良いお産」という意識が低い。分娩台上の下半身の露出への配慮やプライバシーを守るといった意識もかなり低く、産婦は不特定多数に分娩台の様子を晒されてしまうため、レギンスカバーで露出を最小限にすることができる。また、提案製品は副交感神経を優位にできるピンク色（暖色系）を基調としており、分娩時にアットホームな空間を提供することができる。

提案企業の製品・技術の特長として特筆すべき点は下記の通りである。

写真 2-1 提案製品の集液パウチ

1) 「安全性」の向上に寄与する特長と強み

(1) 血液・体液の安全な集液

撥水、防水、吸水、保温、耐静電気等、目的によって異なる機能を持たせた医療用不織布、集液パウチ、吸収マット等を使用し、血液・体液を拡散させずに安全に集液する事により、産婦、新生児、分娩介助者、汚染物処理者への感染・汚染を防止する事が可能である。また、羊水・血液による機器類の汚染も防止できることで、二次感染防止にもつながる。



(2) 滅菌

滅菌済みのオールインワンパッケージになっており、各構成部材が使用される直前まで滅菌状態を保つことができる。また構成部材内のシートやオイフは折り畳み方が工夫されており、交差感染を防ぎながら（清潔操作）、産婦や機器類の周囲を迅速にカバーし、無菌環境を創出できる。

(3) コンパクトな安全な使用後の処理

使用後はリユースされるビニールシートやリネン類のものよりコンパクトに廃棄袋に収納できる為、廃棄物処理システムとの連携で安全に処理が可能である。

2) 「快適性」の向上に寄与する特長と強み

(1) QOLの維持・向上

産婦の下半身を守るカバーアイテム等の使用により、保温や露出（羞恥心）を軽減する。また、分娩台に敷くシートやビニールシート、出産直後の新生児の血液・体液を拭き取り、新生児をカバーして保温するベビー受けは、吸収性に優れ、肌に柔らかい素材を採用してお

り、快適性に配慮されている。

(2) ピンク色（暖色系）のガウン

分娩室を家庭に近い雰囲気にし、産婦の出産に対しての不安を取り除く配慮がなされている。提案企業が提供するピンク色（暖色系）の素材を分娩着や医療従事者のガウン等に使用することにより、雰囲気を和らげることができる。

(3) カスタマイズ・パッケージ

それぞれの施設で定められた分娩の進行に伴うケア手順（緊急時対応も含む）に合わせた医療材料のパッケージ化が可能である。

写真 2-2 経膈分娩用キット

使用イメージ

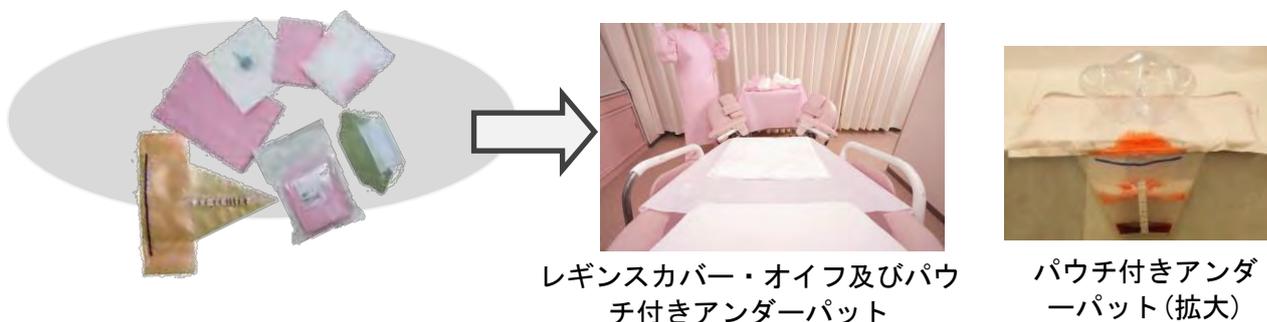
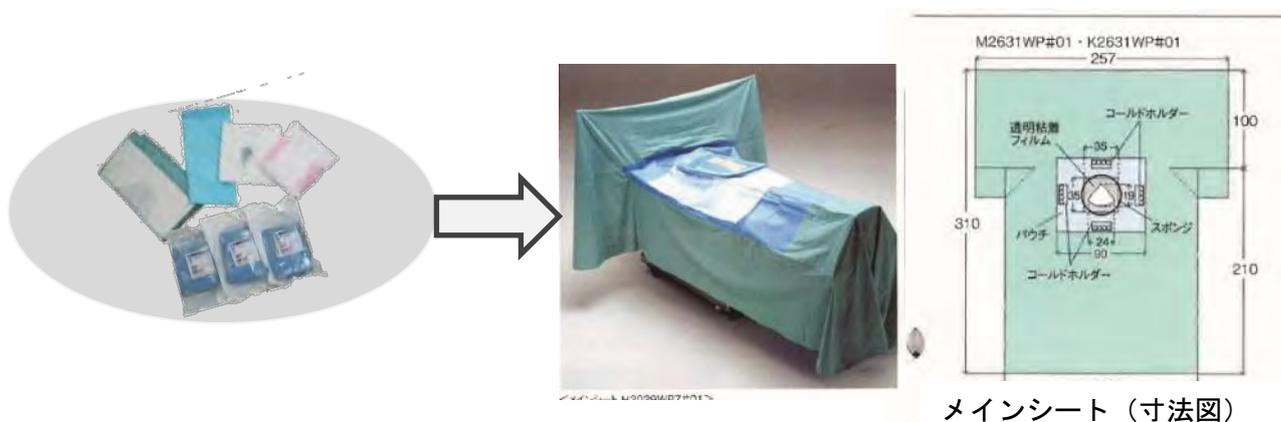


写真2-3 帝王切開用キット



2-1-3 業界分析及び提案企業の業界における位置付け

本事業で提案する製品は、医療用不織布製品を中心とする組合せキットであり日本では医療機器産業に属している。医療機器産業に関する各種統計数値は厚生労働省から発行される薬事工業生産動態統計によりまとめられており、医療機器産業全体の市場規模は、平成 26 年度で、2 兆 7,857

億円と推計されている。そのうち滅菌済み医療用不織布は、衛生材料及び衛生用品に分類されるが、市場規模は約1兆円とされている。年間出生数100万（推計）のうち、80%が正常分娩、残り20%が帝王切開として、提案企業はそれぞれ、経膈分娩用キット34.7%（業界トップ）、帝王切開用キット19.7%のシェアとなっている。2015年度販売実績としては下記の計算に基づき、正常分娩用ディスポーザブル製品が6億1000万円、帝王切開用ディスポーザブル製品で9500万円を見込んでいる。

表2-1 滅菌済み医療用不織布販売実績

	1セット平均販売単価	施設数	数量	販売実績	弊社シェア率
経膈分娩	2,003.53円	720	250,000	610百万円	<u>34.70%</u>
帝王切開	2,519.24円	145	35,000	95百万円	<u>19.40%</u>

出所：JICA 調査団作成

2-1-4 国内外の同業他社、類似製品及び技術の概況

(1) 国内の同業者

本邦における医療用不織布の採用は、手術室を中心に広がって来た歴史がある。業界をリードして来た（株）ホギメディカル、更に、日本メディカルプロダクツ（株）、（株）リブドゥコーポレーション等がある。これらの企業は、より大きな市場規模である手術室を中心としたビジネス展開を行っており、周産期医療関連の製品には力点が置かれていない。一方、提案企業は、周産期医療関連の製品に特化してきており、提案製品は、産科分野における標準予防策製品の中では国内シェアのトップである。周産期医療センターのデータであるが、業界トップのホギメディカルと比較しても提案製品のシェアの優位が明らかである。

表2-2 周産期医療センターでの経膈分娩用キットの提案製品シェア

	施設件数	大衛納入件数	シェア	ホギメディカル 納入件数	シェア
総合周産期医療センター	106	46	43.3%	10	9.4%
地域周産期医療センター	297	112	37.7%	15	5.1%
合計	403	158	<u>39.2%</u>	25	6.2%

出所：JICA 調査団作成

写真 2-4 ホギメディカル 分娩キット



(2) 国内の他社製品との比較優位性

1) 各医療施設に応じたカスタムメイドの医療材料

日本市場においては、施設ごとに異なるクリニカルパスに基づいたカスタムメイドの医療材料を提供してきた。総合周産期母子医療センター、地域周産期母子医療センター、大学付属病院、病院、診療所、助産所など様々な医療施設への提案実績がある。他社製品は、高次医療施設の現場の要望に対応した数種のパッケージ化はされているが、より下位の様々なレベルの周産期医療施設に応じたカスタムメイドの製品は対応していない。

2) ガウンのラグラン袖

個人防護具として使用するガウンは、ラグラン袖にするなど、素早く簡単に装着できるように設計されており、特許を取得している。

3) 暖色系のピンク色

他社製品は、グリーンや水色の寒色系の個人防護具を使用しているが、提案製品は、2008年から分娩室向け新製品として暖色系（ピンク色）を他社に先駆けて発売し、分娩時にアットホームな雰囲気をつくることで安心感を提供するよう工夫を行った。現在では日本の多くの分娩室でピンク色のガウンが採用されている。

(3) ベトナム市場での同業者

ベトナムでの同業他社として確認できたのは、VIPHA 社と韓国系現地法人 Mediprotec 社、YAHU 社等であった。

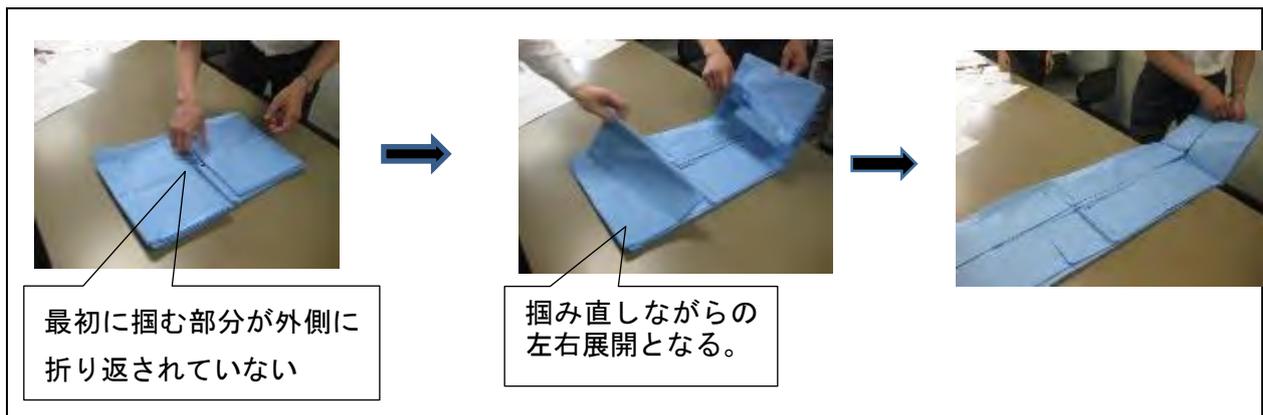
1) VIPHA 社

ベトナムの国内企業で、ISO13485 を取得し、ホーチミン市に滅菌製品の自社工場がある。製造については、不織布原反を輸入し、自社で設計・裁断・折加工・キット組立・包装・滅菌と一連の工程を持っている事と直販体制を敷いている事から低価格を実現できていると思われ、価格設定では脅威である。一方、品質においては、写真 2-4 の手術用キット（開

腹用)のようにスピーディーな清潔展開ができるようになっていない、全体サイズと術野開窓部とのバランスを欠いた設計になっているなどの難点があり、提案製品がより勝っていると思われる。ツーズー病院の婦人科系疾患の開腹及び腹腔鏡手術時のディスプレイ製品(婦人科キットおよび婦人科腹腔鏡手術キット)を納入している実績がある。しかし、帝王切開用キットは Mediprotec 社が使われていた。また、省・郡レベルの病院では産婦人科でのディスプレイ製品はまだ導入されていないことが分かった。

VIPHA 社のカタログには経膈分娩用キットが掲載されており、販売していることが分かるが、採用病院は確認できず、不織布の素材感や使い勝手等を確認することができなかった。

写真 2-5 VIPHA 社の不織布キット



VIPHA 社の開腹用メインシート



提案企業の開腹用メインシート

VIPHA 社の経膈分娩用キット (カタログより抜粋)

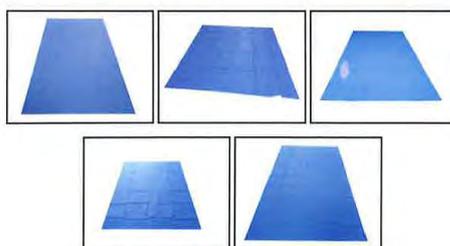
2) Mediprotec 社

韓国のベトナム現地法人で、ISO13485 を取得している。他社メーカーの製造も受託しており滅菌設備もあるが、企画・原反裁断加工から滅菌までの一連の製造工程を有しているかは確

認できていない。提案製品と類似したディスプレイ製品を販売しており、ツーザー病院は、ディストリビューターを介し、2014年度に帝王切開用キット1万キット（約3,500万円分）の納入を落札した実績をもつ。Mediprotec社のカタログには経膈分娩用キットも掲載されているが、採用病院は確認できなかった。また、不織布の素材感や使い勝手等も直接確認することができなかった（写真2-6参照）。

写真2-6 経膈分娩用キット（Mediprotec社）

Bộ phẫu thuật sản khoa (sinh thường)(Normal Delivery Pack) -VN8340082



3) YAHO社

ベトナム内でメディカル製品とコンシューマー製品の製造・販売している。ツーザー病院にも滅菌ガーゼやコットンを納入するなどの実績がある。提案企業と競合する手術及び分娩用キット製品は製造販売していないが、滅菌設備を有している。提案企業の自社滅菌器導入までは滅菌委託先として提携する予定である。提案企業の現地担当者が滅菌処理の現場を訪問し、無菌判定のプロセス管理ができており、滅菌保証体制も問題ない事を確認している。

2-2 提案企業の事業展開における海外進出の位置づけ

2-2-1 提案企業の海外事業展開方針

2004年より中国を中心に委託生産を推し進めてきたが、中国国内の人件費の上昇や現地労働者事情の変化により競争力低下への不安が生じてきた。このため、チャイナプラスワンを方針としASEAN域内での委託生産と自社生産の検討を進めてきた。他方、日本国内においては少子化が進み、提案企業の売上基盤である周産期製品の売上減少が危惧される。それを補い、更に売上を増やすべくASEAN域内、中国、台湾、香港への販売を強化し、売上拡大を行う方針である。

2-2-2 海外進出の現況

提案企業は10年以上にわたって、中国での調達を中心に国際貿易の経験を積み重ねて来た。その取引経験の過程で、市場としての中国の情報を入手し、2008年より中国市場での販売も開始する事になった。ただし、提案企業のメイン商材である医療現場向け製品は、中国の医療市場では政府の規制を含めてハードルが高く、提案企業としてはコンシューマー市場での販売に絞る事にした。

2015年からは香港でのコンシューマー市場向け販売を開始した。香港での販売方法は、海外戦略としては初めて、日本製品をそのまま持ち込むのではなく、ニーズを調査し香港仕様の製品を作り上げて市場の満足度を上げる方法を取った。提案企業が提供する出産後の母子ケア製品（お産パ

ットやベビーアイコットン)は医療現場の基準で開発された製品が数多く、品質面を重視しており、市場では「メイドインジャパン」の「安全・安心」のイメージが信頼を得ている。製造拠点を中国に集中して構えることによるリスク回避のチャイナプラスワンの戦略を取り入れ、ベトナムではコットン100%不織布の分娩衣、タイでは滅菌済消毒キットの委託生産を開始している。ベトナムでは、前述の通り、2012年にICMアジアパシフィック会議に出席を契機に、関係者と協議や調査を開始した。2016年4月11日に現地法人「アメジストベトナム」を設立した。今後、現地法人が位置するホーチミン市を中心にベトナム全土、ASEAN諸国へ販売経路を拡大していく。

2-3 提案企業の海外進出による日本国内の地元経済・地域活性化への貢献

2-3-1 地元経済の活性化

メイドインジャパンの優れた「分娩時における感染予防対策に関する製品」が、ベトナムを中心としてASEAN諸国へも広がっていくことで、提案企業と現地法人の売上増加が見込める。現地法人は、2020年の販売計画は1億6000万円で、内5,500万円は、コンシューマー市場からの売上を予測している。コンシューマー市場の製品は、日本で製造し、輸出する予定のため、国内工場の製造需要の増加が見込め、作業員の雇用の増加とつながると期待できる。その他、周辺製品の普及・販路拡大が製造工場での製造人材、流通人材、原材料・資材納入業者、外注業者、物流業者などに波及し、本社が位置する関西圏と国内工場周辺(三重県)の雇用が創出され地元経済にも貢献できることが期待できる。

2-3-2 地域活性化

提案企業は、三重県津市にある生産工場は、「みえメディカルバレープロジェクト」の主要メンバーとしての貢献や地元大学機関との製品開発の共同研究を行っている。「みえメディカルバレープロジェクト」では、活力ある地域づくりと県民の健康と福祉の向上を目指し、産学官民で、医療・福祉機器等の製品化促進事業を展開している。2016年9月、三重県庁健康福祉部薬務感染症対策課メディカルバレー推進グループ担当者とは面談し、本調査結果と今後の展開について報告をした。「みえメディカルバレープロジェクト」では海外との交流・連携を積極的に行っており、ODA事業を介した社会貢献と海外展開に強い関心を示していた。提案企業から、メディカルバレー推進グループが発信する「みえメディカルバレープロジェクト月例通信」等で本調査の情報提供し、本事業を端緒としてベトナムとの連携・交流の機会を提供することを提案した。また、本調査を通して構築される提案企業とベトナム医療機関のネットワークを活用し、「ものづくり産業振興」を通じて開発された製品の海外への販路拡張が見込まれる。

大阪大学の協力で開発した腹腔鏡手術器具ホルダー「エンドエプロン」は、2015年4月に開催されたMEDTEC Japan 2015で、MEDTECイノベーション大賞を受賞した。他にも、三重大学医学部看護学科と注射練習用キットを共同開発し、特許取得した。提案企業から地元企業や大学機関に海外展開やODA事業の紹介する事により、グローバル展開や新たな共同開発・研究を通じた、発展につながる可能性を示すことができる。また、共同開発製品の海外展開により、大学機関との連携強化やものづくり産業振興を通じた地域の活性化をはかる一助となる。

2-3-3 社会への貢献活動の活性化

大規模な天災が発生すると交通機関が遮断され、医療資器材の不足や二次被害による医療ガスの供給停止により滅菌作業は不可能になってしまう。そのため、東日本大震災と熊本大地震で、提案企業は提案製品に類似した分娩キット（災害時用）とオサンセット（産後パット、清浄綿等の産褥後に使用する衛生材料のセット）を既存のネットワークを活用し、無償で医療施設に提供を行った。2011年の東日本大震災では、提案企業は、三重県及び地元自衛隊と協力し、愛知県小牧駐屯地を経由し、ヘリコプター

で岩手医科大学まで無償で提案製品を緊急空輸した。その貢献が評価され、防衛省から感謝状を授与された。また、この経験を活かし、停電時でも使用可能な手動式吸引器を組み込む等の改良を加えた分娩キット（災害時用）を開発した。2016年の熊本地震では、被災地の周産期医療現場の救援を援護していた久留米大学と福岡産婦人科医会と連携し DMAT を介し、緊急輸送車両の分娩キット（災害時用）とオサンセットを積み、拠点となっていた熊本大学に緊急輸送した。

海外で複数の工場を稼働していくことで、日本国内の本社工場等が被災した時にも、ベトナムで製造した製品を災害医療支援として提供することも可能となり、社会への貢献活動を活性化させることができる。また、国内での支援活動経験を活かし、ベトナムで製造した製品による ASEAN 近隣諸国での災害医療支援にも貢献できる。

2-3-4 人材育成

海外展開を契機に、将来的に日本に留学をしている海外出身者の人材育成ができる体制作りを検討している。三重大学からは学生の雇用の可能性について問い合わせがあり、求職のニーズが確認できている。人材育成の方法としては、1点目に、留学生対象としたインターン制度である。本社と国内工場が位置する国立大阪大学と三重大学とは製品の共同開発を通し、親交が深い。両校のベトナムからの留学生も多く、本社に留学生向けのインターン制度を導入し、日本の企業での就業体験を提供する。技術だけでなく、日本式のジャパノクオリティを重視した製造理念を留学生に学んでもらう。2点目に、三重県に位置する国内工場に製造作業員としての外国人の雇用の創出が考えられる。将来的に、提案企業内で制度や体制が整備できるよう地元の学校機関と連携を深め、将来を担う国内外の人材の育成に努める。



組み込み品が
ボリュームアップ
しました！

災害時の現場で出産に対応出来る「最小限のもの」を1パックにまとめました。災害時専用や非常用として、常備いただけます。尚、自宅分娩介助、助産院様でもご利用いただけます。

写真 2-7 災害時用分娩キット

第3章 製品・技術に関する調査及び活用可能性の検討結果

3-1 製品・技術の検証活動

3-1-1 技術の検証活動の概要

(1) 目的

検証活動の目的は、提案企業が製造する製品のベトナムでの導入について、医療現場で実際に使用してもらうことで、提案製品（容易に感染予防ができる経陰分娩用キット及び帝王切開用キット）のラインナップ、製品の使い勝手、適正な価格等について調査し、ODA 案件形成にむけて、必要な情報を収集することである。また、検証活動と並行して、提案製品のビジネス展開のための具体的な準備を整えた。

(2) 実施期間

2015年10月～2016年9月

(3) 検証活動実施場所の選定

ベトナムは南北に長い地形で、北部・中部・南部の3つの行政地域に区別されている。3つの各行政地域のトップリファラル病院で検証することとし、北部は、国立産婦人科病院、中部はフェ中央病院、南部はツーズー病院に協力を依頼した。

(4) 実施内容

下記の活動を通して検証活動を行った。

- 1) 本邦研修を通し、院内感染対策の知識の向上と実際の提案製品を視察することで、医療従事者が適切な感染対策を学ぶ。また、日本の病院で実際に提案製品の使用現場の視察し、ベトナムの周産期医療施設に適合できるパッケージ内容の立案をした。
- 2) 将来的に現地の適正価格でベトナムやASEAN 周辺諸国において販売・普及ができることを目指し自社工場で製造を行えるよう、ベトナムで現地法人を設立した。
- 3) 提案製品の適合性と改良点を明確にするために試用の所感や意見を調べるアンケートを実施した。
- 4) 提案製品に付随した追加オプション等のセットの可能性を探った。
- 5) 以上の結果を基に、ODA 案件形成案及びビジネスモデル案を形成した。

3-1-2 検証活動の実施状況

(1) 第1回現地調査

1) 対象病院での出産現場における感染対策の現状

本調査の予備段階で行ったベトナムの出産現場の視察では、産婦と分娩介助を行う助産師の清潔エリアの未創出が確認されたため、ベトナムの医療現場ではWHOのガイドラインに即し

た予防策が必ずしもとられていないことが予測された。しかし、本調査の現地調査時、対象施設である3か所のトップリファラル病院を訪問し調査したところ、既に標準予防策の理念および方法は十分に認知されており、院内感染予防におけるディスポーザブル製品の有効性についても理解があった。しかし、ディスポーザブル製品の導入は限定的であり、フエやハノイでは再生リネンが主流であることが判明した。外来患者・入院患者が増加し、体液や血液で汚れた再生リネンや医療材料の滅菌システムがキャパシティを超える状態にあり、再生リネンに関するシステムが脆弱である事が確認できた。

2) ディスポーザブル製品使用の現状

① ツーズー病院

帝王切開を含む手術で、妊婦が希望した場合、自己負担でディスポーザブル製品を選択できるシステムができており、約70%の産婦が自己負担で使用しているとのことである。

② フエ中央病院

手術室では心臓血管手術においてツーズー病院と同様のシステムでディスポーザブル製品が導入されていた。しかし、その他の手術や出産環境では、リネンのリユースシステムになっており、リネン使用後の回収や洗濯、滅菌作業の再生リネン使用の環境は逼迫していたため病院側としてもディスポーザブル製品の使用を望んでいた。特に、周産期医療の医療従事者からのニーズは確認されたが、妊婦が希望した場合の自己負担でディスポーザブル製品の選択が可能なシステムは採用されていなかった。

③ ハノイ中央産婦人科病院

手術室も分娩室もディスポーザブル製品が使用されていない。その理由は、首都の国立病院であるため保守的背景があるという説明であった。

以上の事からベトナムでの医療現場でディスポーザブル製品は徐々に取り入れられ始めており、その有効性についても南部を中心に理解が広まりつつあることが分かった。

3) 保健省からの要望

保健省母子保健局は、医療施設での感染予防・新生児ケア向上のため、WHOのEENCガイドラインに基づいて、ベトナムバージョンのEENCガイドライン（決定4673/QD-BYT, 2014/11/10 分娩時及び分娩直後の産婦や新生児に対するケア、Guidelines on essential maternal and newborn care during and immediately after birth）を作成し、全国の分娩を取り扱う施設に実施することを指示した。施設分娩用ディスポーザブル標準キットは全国のあらゆる分娩施設（省・郡レベルの病院、リプロダクティブヘルスケアセンター、CHCなど）において、統一された手技でのEENCガイドラインの実施に有効となることが期待される。

(2) 本邦研修

- 1) 研修期間：2015年12月6日～12日
- 2) 研修生：保健省母子保健局の医師と3病院の3人の産婦人科医師、合計4名

表3-1 本邦研修参加者リスト

	氏名	所属	役職
1	Ms. Duong Thi Hai Ngoc (ドゥオン・ティ・ハイ・ゴック)	保健省母子保健局	小児科医・国家安全お産プログラム責任者
2	Mr. Bach Cam An (バック・カム・アン)	フエ中央病院(ベトナム中部/フエ)	産婦人科医師・産科部長
3	Mr. Bui Van Hoang (ブイ・バン・ホアン)	ツーズー病院(ベトナム南部/ホーチミン)	産婦人科医師・計画課副課長
4	Mr. Phung Quang Thuy (フン・クアン・トゥイ)	国立産婦人科病院(ベトナム北部/ハノイ)	産婦人科医師

出所：JICA 調査団作成

3) 視察先：総合周産期母子医療センターの2つの病院

- ① 日本赤十字社医療センター(東京都・渋谷区)
- ② 亀田総合病院(千葉県・鴨川市)

4) 研修概要

提案企業の経膈分娩用キットと帝王切開用キットについて、目的・機能・使用方法を理解し、ベトナムの医療現場に即したパッケージ内容・仕様を提案することを目的とし、下記3点を成果とした。

- ① 保健省母子保健局が求める、Early Essential Newborn Careに係るWHOガイドラインに準じたミニマムパッケージ内容・仕様
- ② 各対象病院で試用する経膈分娩用標準パッケージ内容・仕様
- ③ 各対象病院で試用する帝王切開用標準パッケージ内容・仕様

保健省及び3カ所の対象病院を代表する参加者4名は、日本の専門家から院内感染対策の講義を受け、身につけた基礎の下、提案製品それぞれの目的・機能・使用方法を、実習と日本の医療現場での実際の使用例視察を通して理解した。医療現場の視察先である日本赤十字社医療センターと亀田総合病院では、実際の分娩の見学に加え、各病院で実践されている院内感染対策についても、視察と質疑応答を通して学んだ。最終日には、これらの学びを基に、ベトナムの医療現場に即した、経膈分娩用パッケージと帝王切開用パッケージの内容・仕様を提案した。

5) 本邦研修スケジュール

表 3-2 本邦研修スケジュール

日付	時刻			形態	受入活動概要	言語	活動場所
							JICA 東京
12/7 (月)	9:00	～	12:00	発表	オリエンテーション/各研修生からの現状報告	越	(公財) 東京都助産師会館
	13:00	～	15:00	講義	院内感染対策	英	
	15:10	～	16:50	実習	提案製品の機能と効果的な使用方法	越	
	16:50	～	17:10	実習	研修所感記入	越	
12/8 (火)	9:00	～	10:30	見学	経膈分娩・帝王切開手術見学	日	日赤医療センター
	10:30	～	12:00	講義	分娩キットの役割/中央材料部の見学/周産期センター見学	日	
	14:00	～	16:00	講義	分娩時院内感染対策における分娩キットの役割	日	
12/9(水)	午前				移動 (東京→鴨川)		亀田総合病院
	10:00	～	12:00	見学	病院見学	日	
	13:00	～	14:00	講義	医療機器の安全管理	日	
	14:30	～	15:30	見学	周産期センター見学	英	
	15:30	～	17:30	講義	経膈分娩の感染対策/分娩キットの役割	英	
	17:30	～	18:30	講義	院内研究発表会 (感染対策をテーマとした4件)	英	
12/10(木)	10:00	～	12:00	見学	帝王切開手術見学	英	亀田総合病院
	13:00	～	14:00	見学	経膈分娩見学	英	
	14:00	～	15:00	見学	NICU 見学	英	
	午後				移動 (鴨川→東京)		
12/11(金)	9:00	～	12:30	実習	パッケージの立案：討議	越	JICA 東京
	13:30	～	15:30	発表	パッケージの発表	越	
	15:30	～	16:00	討議	総括討論	越	
	16:00	～	16:30		閉講式	越	
12/12(土)				帰国			

出所：JICA 調査団作成

6) 医療施設の視察

本邦の医療施設では、分娩時産婦ができ得る限り不安や痛みを取り除くために、様々な工夫が施されている。LD (Labor Delivery) 室や LDR (Labor Delivery Recovery) 室として、家庭的な雰囲気の中で陣痛から分娩まで、或いは回復までを産婦が移動する事なく過ごす事ができる部屋が用意されており、一部の施設では、その部屋で水中分娩やフリースタイル分娩などが取

り入れられている。これらのやり方は、分娩台を使用する管理された分娩スタイルに比し、体液・血液からの汚染防御という視点からすると困難を伴い、そこに提案企業の各種構成部材を活用した対策が取られている。実際の現場を視察する事によって、参加者は、吸水・防水・撥水などそれぞれの構成部材が持つ機能が、どのような場面で生かされているか理解を深めることができた。

① 日本赤十字社医療センター

日本赤十字社医療センターでは中央材料部を訪問し、院内感染制御において非常に重要な役割を担う機器材管理の実際を視察した。院内感染対策に関し医療機器の洗浄・滅菌の重要性、汚染物と滅菌物のコンタミネーションを防止する施策、作業者の安全を守る PPE の適切な使用の徹底の重要性について説明を受け、参加者は上述の講義内容の実践をより良く理解した。

② 亀田総合病院

亀田総合病院では院内研究発表会に参加した。分娩時における分娩介助者の血液・体液への曝露がいかにか多いか定量的に示された調査結果の発表もあり、PPE の必要性が認識された。また、2015 年 12 月 18 日付の千葉日報には、亀田総合病院での研修員の視察が掲載された。本邦研修の概要と研修員の感想が取り上げられ、本調査がベトナムの感染対策に寄与している点が注目された。

写真 3-1 本邦研修視察

	
<p>提案製品の機能と効果的な使用方法の確認 (経膣分娩用)</p>	<p>日本赤十字社医療センター・中央材料部で洗浄・滅菌のレクチャー</p>

7) パッケージ立案

本邦研修参加者は、講義や視察、実習等の学びを基に、提案企業の各種構成部材の実物を確認しながら、下記の通りパッケージ内容を立案した。

- ① WHO による EENC ガイドラインに準じたミニマムパッケージ
- ② 経膣分娩用標準パッケージ：第一期から第四期までの分娩の進行に合わせた感染リスク

を想定した内容

- ③ WHO 安全な手術のためのガイドラインに準じた帝王切開用標準パッケージ：手術環境の清潔維持、手術中の感染リスク、医療従事者からの感染リスク、医療従事者への感染リスクを想定した内容

表 3-3 ①EENC ガイドラインに準じたミニマムパッケージ

	構成内容	サイズ (cm)	単位	数量
産婦、新生児用 (滅菌済)	レギンスカバー	30×90	足	1
	使用目的：保温、産婦への感染防止と産婦からの汚染防止			
	アルファマットホワイト S6090	60×90	枚	1
	使用目的：破水量の数値的計量、分娩台の汚染防止			
	臍帯クランプ		ヶ	2
	使用目的：臍帯の清潔切除			
	三角パウチ付きアンダーパット		枚	1
	使用目的：血液の収集、数値的計量、分娩台の汚染防止			
	インナーラップ		枚	1
使用目的：上記内容物を清潔に維持・展開する				

出所：JICA 調査団作成

表 3-4 ②経膣分娩用標準パッケージ

	構成内容	サイズ (cm)	単位	数量
産婦、新生児用 (滅菌済)	レギンスカバー	30×90	足	1
	使用目的：保温、産婦への感染防止と産婦からの汚染防止			
	アルファマットホワイト S6090	60×90	枚	1
	使用目的：破水量の数値的計量、分娩台の汚染防止			
	臍帯クランプ		ヶ	2
	使用目的：臍帯の清潔切除			
	三角パウチ付きアンダーパット		枚	1
	使用目的：血液の収集、数値的計量、分娩台の汚染防止			
	ベビータオル	50×100	枚	2
	使用目的：羊水、血液の拭取りによる新生児の低体温防止			
	オイフ #12 30×30	30×30	枚	1
	子宮マッサージ用			
	インナーラップ		枚	1
使用目的：上記内容物を清潔に維持・展開する				

出所：JICA 調査団作成

表 3-5 ③帝王切開用標準パッケージ

	構成内容	サイズ (cm)	単位	数量
産婦、新生児用、医療用(滅菌済)	器械台カバー	127×140	枚	1
	使用目的：清潔な医療材料を並べる為の無菌環境の創出と、血液・体液からの器械台汚染防止			
	メイヨスタンドカバー #16	60×140	枚	1
	使用目的：清潔な医療材料を並べる為の無菌環境の創出と、血液・体液からのメイヨ台汚染防止			
	消毒剤拭き吸収タオル	50×50	枚	2
	使用目的：メインシートを産婦の腹部へ隙間無く貼付する為に、消毒剤を素早く拭取る為			
	メインシート（帝王切開手術のドレープ）	M2631WP #01	枚	1
	使用目的：清潔野の確保と体液の収集			
	足保温用カバーオイフ #12	90×90	枚	1
	使用目的：産婦の体温低下防止			
	吸水防水シート #914	60×90	枚	2
	使用目的：器械台カバーなど汎用性を持たせたシート			
	臍帯クランプ		ヶ	2
	使用目的：臍帯の清潔切除			
	ベビータオル	50×100	枚	2
	使用目的：羊水、血液の拭取りによる新生児の低体温防止			
	手術ガウン #212L-10	L 寸マスク	枚	1
	使用目的：術者の血液・体液による感染防止（PPE）			
	手術ガウン #212M-10	M 寸マスク	枚	2
	使用目的：術者の血液・体液による感染防止（PPE）			
手拭タオル	30×30	枚	6	
使用目的：術者の術前の手拭用タオル				
インナーラップ		枚	1	
使用目的：上記内容物を清潔に維持・展開する				

出所：JICA 調査団作成

(3) 検証する提案製品の概要

本邦研修で研修員が立案した「経膈分娩用パッケージ」と「帝王切開用パッケージ」の内容を提案製品のサンプルとし、対象病院で検証できるように製造をした。検証製品の内容は表 3

ー4、3ー5の通りである。その他に、PPEとして、アイガードマスク、エプロン、手術用ガウンも検証をした。

写真3ー2 提案製品の写真

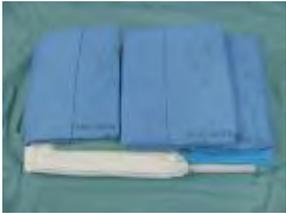
		
<p>①経膣分娩用キット</p>	<p>経膣分娩用キットの構成部材の一部</p>	
		
<p>②帝王切開用キット</p>	<p>帝王切開用キットの構成部材の一部</p>	
		
<p>③アイガードマスク</p>	<p>④エプロン</p>	<p>⑤手術用ガウン</p>

表3ー6 検証する提案製品の数量

	経膣分娩用 キット	帝王切開用 キット	アイガード マスク	エプロン	手術用ガウ ン
国立産婦人科 病院	各 20 セット	各 10 セット	各 50 枚	各 20 枚	各 10 枚
フエ中央病院	計 60 セット	計 30 セット	計 150 枚	計 60 枚	計 30 枚
ツーズー病院					

出所：JICA 調査団作成

(4) 輸出に関する許可制度

上述の第1回派遣時に、現地協力者との協議の上、2016年1月末にベトナムへ提案製品の輸出の手続きを行った。

表 3-7 輸出手続き概要

輸出日	2016年1月28日
空輸経路	関西空港→ホーチミン空港
内容	合計：9カートン 内訳：①経膈分娩用キット6ケース（計60キット） ②帝王切開用キット3ケース（計30キット）
手続き	① 委託輸入契約書（提案企業と輸入社） ② Invoice ③ Packing list ④ Bill of lading
輸出費用	55,790円
通関税	15%
備考	通関税率15%（最恵国待遇）、消費税10%。原産地証明があれば、更に低い税率が受けられる可能性がある。 品質検査については、専門機関の第3検査センターが抜き打ち検査を実施する。 フルコンテナで海上輸送する場合の手順は基本的に同じであるが、港の混雑状況から、検査に追加の時間が必要となることがある。

出所：JICA 調査団作成

(5) 取扱い説明書

今回、試用する製品の各構成部材にベトナム語で名称を印字（写真3-2）し、更に取扱説明書に印字のついた折畳まれた状態と、広げられ分娩台などに装着された状態の写真を添付し（紐付け）、誰が見ても直ぐに目的と使用方法が理解できるようにした（別添6-1）清潔展開中に、医療従事者から取扱い説明書に「文字より図の方がよい」「地方によっては、分かりにくい」という意見が聴取できた。提案製品の試用では、取扱説明書を確認しながら、多くの医療従事者が適切な手順で清潔展開ができたことが確認できたが、普及・実証事業では、ユニバーサルデザインを目指し、写真やイラストを中心に実際に提案製品を展開しながら確認できるように改良をしていく。

写真 3-2 ベトナム語名称の印字



(6) 提案製品の試用と調査

1) 提案製品の検証

2016年1月29日に日本からベトナムへ提案製品を発送し、2月上旬に、3か所の対象病院

に提案製品が届き、同年3月29日の調査団員によるプレテスト立ち会いまで保管された。ツアー病院でのプレテストでは経膈分娩と帝王切開術の検証中の立ち会いを宇田とナムの調査団員2名が行い、スタンダード・プリコーションの行動観察と取扱説明書の手順の確認をした。その後、フエ中央病院とハノイ国立産婦人科病院に取扱説明書とアンケート表を郵送で送付し、本邦研修の研修員を中心に試用の検証を行った。

2) アンケート調査

大きく分け2つの調査を実施した。1点目は、医療従事者の通常業務での、血液・体液の曝露の実際や感染対策の理解を調べる質問用紙を用いたインタビュー、2点目は、提案製品の検証にあたり、実際に試用した医療従事者と産婦へのアンケートである。4月4日に最終の質問票を完成し、各対象病院に送り、試用品について検証を実施した。調査票に4月18日までに記入してもらい、4月中旬に、記入済み調査票の回収を行った。

① 血液・体液の曝露調査

- ・ 医師へ「医師の血液・体系の曝露調査」
- ・ 助産師へ「助産師の血液・体液の曝露調査」

② 提案製品の検証

調査票は、匿名のアンケートとし、率直に客観的に判断し記入できるようにした。

- ・ 経膈分娩用キットの試用をした医療従事者へ「経膈分娩用キットの試用調査」
- ・ 帝王切開用キットの試用をした医療従事者へ「帝切用キットの試用調査」
- ・ 提案製品を使用した産婦へ「産婦試用調査」

(7) 現地法人立ち上げの手続きや実際

1) 現地法人設立に関する現在までの行程

提案企業のベトナムに駐在をしている須藤を中心に現地法人立ち上げた。行程は下記の通りである。

表3-8 現地法人立ち上げの行程

時期	行程
2016年2月下旬	工業団地委員会（DIZA）へ投資申請
2016年4月5日	投資証明書を手入
2016年4月6日	計画投資省（MPI）へ企業登録申請
2016年4月11日	企業登録証明書、会社印鑑、納税番号を手入
2016年4月中旬	事業税の支払、新聞またはインターネット広告（投資証明書発行日から30日以内に3日連続で新会社の設立を公表しなければならない）

2016年4月20日	資本金口座の開設
2016年4月28日 2016年6月23日	資本金振込（投資証明書発行日から90日以内に全額振込が必要）
2016年4月12日	工場建設の正式契約
2015年10月26日	工場内の消防設備の整備、消防設備証明書取得
2016年7月18日	消防署の立ち入り検査、消防検査証明書取得
2016年12月（予定）	保健省医療設備局に医療機器製造販売業ライセンス申請取得予定

出所：JICA 調査団作成

写真3-3 現地法人の工場外観（ドンナイ省）



2) 現地法人設立に関する必要提出書類

表3-9 現地法人設立に関する提出書類

①投資証明書入手のために、工業団地委員会（DIZA）へ提出する書類
1) 投資ライセンス申請書（ビジネス概要、医療関連製品の製造手順、生産フローチャート、投資額申請等）
2) 提案企業の登記簿謄本
3) 提案企業の決算書、直近2期分
4) 投資者のパスポートのコピー（写真のあるページ）
5) 現地法人の代表者のパスポートのコピー（写真のあるページ）
6) 現地法人の投資に関する提案企業役員会の承諾書
7) 工業団地との仮契約書
8) 資産機材リスト
9) 定款
10) ベトナム現地法人の代表者の届出資料
11) 申請代行をするための委任状

②企業登録書入手のために、計画投資省（MPI）へ提出する書類
1) 投資証明書 2) 企業登録申請書 3) 申請代行をするための委任状
③医療機器製造販売業ライセンス入手のために、保健省医療設備局へ提出する書類
1) 製品検査証明書（第三者機関による） 2) 臨床試験証明書（3か所の病院の試験結果が必要） 3) 投資証明書 4) 企業登録書 5) 消防設備証明書 6) 消防検査証明書 7) 取扱説明書 8) 製品ラベル見本

出所：JICA 調査団作成

3-2 製品・技術の現地適合性検証

非公開

3-3 製品・技術のニーズの確認

本検証で、3か所のトップリファラル病院での検証製品のニーズの確認ができた。特に、ツーズ一病院が管轄し技術指導を定期的に行うサテライト省病院や下位に属する郡病院の感染対策向上に意欲的であり、下位施設での導入についても積極的な姿勢を見せている。本調査では、ドンナイ省保健局とティエンザン省保健局を訪問し、提案製品と展望について説明を行い、下記、4か所の公立病院と1か所の官民連携病院、複数の私立病院から提案製品のニーズを確認した。

3-3-1 公立病院

(1) ドンナイ省

	ドンナイ省トンニャット総合病院	ロンカイン地区総合病院
病床数（内産科分）	1000（内200）	650（内135）
産科病床の稼働率	80-90%	80-90%
経膈分娩件数（/月）	700	500-600
帝王切開件数（/月）	250	～250
産科スタッフ全数（医師／助産師）	医師：7名 助産師：35名	医師：8名（2名は教育研修で出向） 助産師：12名
経膈分娩用キットの経験	なし	なし

経膣分娩時の服装	リネンガウン	リネンガウン
帝王切開用キットの経験	なし	なし
帝王切開時の服装	リネンガウン、エプロン	リネンガウン、エプロン
医療（感染性）廃棄物の処理方法	ドンナイ省環境保護会社・Sonadezi 社の子会社である、Sonadezi Enviroment Joint Stock Company に外注	
病院の外観写真		

(2) ティエンザン省

	ティエンザン省産婦人科病院産科病床数	カイレイ地区総合病院
病床数（内産科分）	74	90
産科病床の稼働率	110%	133%
経膣分娩件数（／月）	328	312
帝王切開件数（／月）	128	229
産科スタッフ全数（医師／助産師）	医師：2名 助産師：12名	医師：6名 助産師：33名
経膣分娩用キットの経験	なし	なし
経膣分娩時の服装	リネンガウン、ゴーグルなし	リネンガウン
帝王切開用キットの経験	なし	なし
帝王切開時の服装	リネンガウン、エプロン、ゴーグル	リネンガウン、エプロン、ゴーグル
医療（感染性）廃棄物の処理方法	カイレイ地区総合病院へ 100%外注	病院の焼却施設
病院の外観		

3-3-2 官民連携病院

	ドンナイ省総合病院
特色	A 棟が公立、B 棟は私立病院（株式会社経営）のベトナム初の官民連携（PPP）病院。A 棟は、リファラル病院として重要患者や救急病棟を担い、B 棟では省内の富裕層向けに新設された病棟を持つ。
病床数（内産科分）	74
産科病床の稼働率	110%
経膈分娩件数（／月）	328
帝王切開件数（／月）	128
産科スタッフ全数（医師／助産師）	医師：2 名 助産師：12 名
経膈分娩用キットの経験	なし
経膈分娩時の服装	リネンガウン、ゴーグルなし
帝王切開用キットの経験	なし
帝王切開時の服装	リネンガウン、エプロン、ゴーグル
医療（感染性）廃棄物の処理方法	ドンナイ省環境保護会社 Sonadezi 社の子会社である、Sonadezi Enviroment Joint Stock Company に外注
病院の外観	

(3) 富裕層向け私立病院や ASEAN 諸国国際病院

ホーチミン市内に位置するメコン病院とアンシン病院の 2 か所の私立病院を訪問した。現在、周産期医療分野でディスポーザブル製品の導入はしていないが、両病院、ディスポーザブル製品導入の前向きな意向があることが分かった。私立の病院への導入は、入札制ではなく随時、担当医師からの申請で採用が決定するシステムとなっている。

メコン病院は産婦人科専門病院であり、待合室の大モニターに腹腔鏡手術の映像を流し続け、医療技術の高さを患者に伝えていた。

3-4 製品・技術と開発課題との整合性及び有効性

上述の通り、ディスポーザブル製品の使用経験のない医療従事者からも高評価が得られ、下記の4点の開発課題への整合性・有効性があることが、調査を通じて明らかとなった。

3-4-1 院内感染対策の徹底による分娩時の安全性の向上

調査対象の医療従事者は、基本的な院内感染対策の理解と実際の行動ができていた。しかし、調査団の検証時に清潔エリアの確保は不十分である状況を観察した。更に混雑した場合には、感染対策の遵守は難しく、分娩介助における医療従事者の負荷の軽減と手順の簡略化は必須である。また、使用されている布製のリネンやガウンは、撥水性の高い提案製品よりも血液や体液の曝露防止機能は劣る。ディスポーザブル製品の導入と並行して感染対策の教育を実施することで感染対策の徹底が可能である。

3-4-2 分娩時の産婦の快適性の向上

調査対象病院での観察では、産婦が分娩第2期以降（分娩台に乗ってから）は露出への配慮がない。提案製品に含まれるカバーアイテム等の使用により、下半身を守ることで産婦の人権と尊厳に配慮し、保温もできる。出産直後の新生児の血液・体液を拭き取り、新生児をカバーして保温するベビー受けは、吸収性が良い素材を用いて肌に優しい。これらにより、分娩時の産婦と新生児の快適性が向上する。また、医療従事者は、白色の寒色系のガウンを採用しており、分娩室は経膈分娩にも関わらず無機質で手術室のような雰囲気である。暖色を使っている提案製品の使用により、手軽に分娩室の雰囲気を換えられることができる。

3-5 実現可能性の検討

3-5-1 ODA案件化における実現可能性

ベトナム保健省は、分娩時の感染予防の強化を重視しており、本提案製品に対して期待を持っている。本提案製品の導入は、分娩介助者の感染予防に関する意識を向上させ、ベトナムの医療施設での分娩時の感染の予防に貢献することが期待される。周産期医療における感染対策強化を目的としたODA案件において提案製品の活用は有効である可能性が高く、保健省ならびにトップリファラル病院、そのリファラル関係にある地域二次及び一次医療施設へも分娩時の院内感染対策が拡がり、業務改善やシステム改善効果、低所得者層までをもフォローする医療サービスの質の向上等が期待できる。2016年10月には自社工場の稼働の開始が予定されている。普及・実証事業でベトナム仕様の提案製品が、医療施設のレベルに応じて、カスタマイズが可能となるようにし、ベトナムのさまざまなレベルの保健施設の状況に対応できるようにしていく。

3-5-2 事業展開における実現可能性

将来的観測として、ベトナムの経済成長は今度も継続すると期待されており、保健医療分野でも、質の高い快適なサービスが求められるようになっていくことが予想される。現在も郡レベルの施設では、分娩に約2,000~7,500円の個人負担が必要になっているが、安全に出産するための経費は惜

しまない傾向がみられる。経済的に余裕のある中間層も増えており、提案製品だけでなく、周産期医療以外の滅菌キットやお産グッズの需要も期待され、提案企業のお産グッズの普及も見込める。感染対策の強化と人権・尊厳に配慮したサービスの実現という重要課題に対応すると同時に、余裕のある中間層のニーズに応えることでのビジネスチャンスが存在する。また、ベトナムの都市部を中心に、欧米や東アジアからの滞在者も多く富裕層を対象とした医療保険外の私立病院の発展が著しい。近隣諸国にも先進国の医療水準を持つタイのバムルンラード病院、サミティベート病院のような国際病院が多くあり、在留邦人の分娩件数も増加傾向であり、この点でのビジネスチャンスの規模も大きい。同時に、日本が誇る最先端の「ものづくり」の知見や技術、きめ細やかな営業戦略をベトナムに定着することを目指す。

第4章 ODA案件化の具体的提案

4-1 ODA案件概要

本調査の結果に基づき、JICA「中小企業海外展開支援事業～普及・実証事業～」への申請を計画している。トップリファラル病院として下位レベルの病院（サテライト病院を含む）の技術指導の役割を担うツーザー病院の協力の下で、感染対策についての卒後研修が十分に実施されていない省・郡レベルの病院の医師・助産師を対象に研修を実施する。省・郡レベルの病院は、第一次医療施設であるCHCのスタッフの監督・指導も行っていることから、下位レベルの病院への波及効果も期待できる。

省・郡レベルの病院に経膈分娩用キットと帝王切開手術用キットの導入し、分娩時における「安全性」と「快適性」の向上を促進させ、ベトナムで質の高い母子保健サービスの提供できるようにする。ディスプレイ製品の導入は、省・郡レベルの病院での業務が効率化され、産婦にとってより良質なサービスを提供する余裕を生む。また、案件内の研修で、周産期医療分野に関する感染対策と提案製品の利点と効率性を紹介し、感染に対する意識及び実践の向上を図り、産婦にとってより安全・安心な環境の創出をする。

4-2 具体的な協力計画及び開発効果

4-2-1 普及・実証事業案

普及・実証事業の概要を下記に明記する。

案件名	感染予防対策強化と産婦の快適性向上のためのディスプレイ分娩キットの普及・実証事業
カウンターパート	①ドンナイ省保健局 ②ティエンザン省保健局
現地協力機関	①ベトナム保健省母子保健局 ②Infection Control Association Ho Chi Minh（検討中）
直接裨益者	対象病院の産科で働く医師・助産師
間接裨益者	対象地域に居住する産婦
上位目標	製品の活用により産婦が安全でより快適な分娩サービスが受けられるようになる
プロジェクト目標	提案製品の導入を契機として、対象病院における分娩時の安全性と快適性が向上する
成果	<p>成果 1. ベトナム仕様の提案製品が、医療施設のレベルに応じ、設計及び組み合わせ（カスタマイズ）が可能となり、省・郡レベルの病院にディスプレイ製品の導入が促進される</p> <p>省・郡レベルの病院の構成部材の設計や予算、ニーズに合わせた組み合わせを調査・検証する。医療施設のレベルに応じて、構成部材を選択し、組み合わせることができ、ディスプレイ製品の需要が喚起され、導入が促進される。その結</p>

	果、分娩における「安全性」と「快適性」の向上につながる。
	成果 2. 分娩の「安全性」と「快適性」に資する、分娩介助者のサービスの質が向上する
	ディスプレイ製品の導入を契機に、本邦研修や現地での研修を通し、医療従事者の意識を高め、対象病院における「安全性」と「快適性」に関するサービスの質の向上ができる。「安全性」の課題として、省・郡レベルの病院では手術部位感染率が高いため、提案製品を活用することにより、接触感染の経路の遮断ができ、分娩後の手術部位感染発生率の低下に寄与できる。「快適性」については、構成部材のレギンスカバーや腹部オイフが分娩時の露出を最小限にし、更に提案製品の素材に使用されている副交感神経を優位にする暖色系（ピンク色）の効果により陣痛を緩和し、分娩の満足度が改善できる。
	成果 3. 提案製品の普及計画が策定される
	提案企業が事業終了後も、ベトナムの保健分野における開発課題に貢献できるようなビジネス展開や最適な価格設定等を確立する。
活動	活動 1-1：提案製品を対象病院で実証する（ベトナム）
	案件化調査の結果に基づいて改良した2種の構成部材（経膈分娩用キットの分娩シートダブル、帝王切開用キットのメインシート）を1か所の対象病院で実証・確認し、製造する。その後、提案製品の使い方と感染対策に関する研修を4か所の対象病院で行い、提案製品を1か月実証する。更に、ドンナイ省総合病院では事前研修をせず、手順書のみで、提案製品が正しく使用できるか手順書の分かり易さの確認も含めて2週間実証する。
	活動 1-2：提案製品の改良（日本）
	活動 1-1 の結果を基に、提案製品を改良・開発し、必要数の製造を行う。
	活動 1-3：実証後調査（ベトナム）
	活動 1-1 で、提案製品を利用した医療従事者と産婦に対し、製品の使い勝手や意見、適正な価格等の実際に医療現場での実証したフィードバックを得る。アンケート調査はベトナム語で記載し、実証終了時に実施をする。
	活動 2-1：オリエンテーション
	カウンターパートと全対象病院に本事業について説明し、詳細や担当者の選定、スケジュール等を相談し、実施体制を整える。本邦研修の概要説明と研修員の選定を行い、開催の準備を進める。各省でオリエンテーションも行う。
	活動 2-2：本邦研修（日本）
	本邦研修では、カウンターパートと対象病院から計12名（産婦人科医師・助産師）の医療従事者を招聘する。研修先として、亀田総合病院や日本赤十字社医療センターの協力を得て、感染対策として个人防护具の重要性や清潔操作、提案製品の演習を通し、使用目的を明確に理解する。同時に、「安全で人間らしい良いお産」を学び、

	分娩介助の質の向上につなげる。研修の振り返りとして、対象病院における提案製品の構造や使い勝手、構成部材の規格について提案をしてもらう。
	活動 2-3：啓発教材の作成（日本、ベトナム）
	ベトナムで感染対策が遵守され、提案製品が適切な清潔操作で展開できるよう感染対策に関する教材と提案製品の手順書をベトナム語で作成する。
	活動 2-4：感染対策に関する研修（ベトナム）
	各対象病院に 2 日間の感染対策に関する研修を実施する。本事業の概要、感染対策の概論、ATP ふき取り検査の結果報告（実証前）、提案製品の紹介、デモンストレーション、提案製品を使用した際の練習を行う。
	活動 2-5：対象病院の感染対策のモニタリング（ベトナム）
	対象病院の分娩室における感染対策の行動観察、ATP ふき取り検査でモニタリングを実証前、実証直後、実証 1 ヶ月後、3 ヶ月後の計 4 回実施し、感染対策への効果を調査していく。感染対策や曝露経験のアンケート調査を行い、意識と行動の変化を分析していく。 ※ATP ふき取り検査は、生物の細胞内に存在する ATP（アデノシン三リン酸）を酵素などと組み合わせて発光させ、その発光量を測定する。30 秒で、汚染物質の測定結果を数値と示すことができる清浄度検査である。
	活動 3-1：対象国内における市場調査やディスプレイ製品導入に関するコスト計算
	省・郡レベルの病院を利用する産婦の経済状況やシェア分析し、提案製品の最適な価格を設定する。また、ディスプレイ製品導入に関与する焼却や減に関する費用のコスト計算をし、費用対効果を検討する。
	活動 3-2：提案製品や海外展開の事例紹介（日本、ベトナム）
	日本では、「みえメディカルバレープロジェクト」や日本国際保健医療学会等で、ODA 事業を通じた海外展開の事例や開発効果の発表を行う。ベトナムでは、シンポジウムを開催し、対象病院の医師 1 名に提案製品の導入の結果に関する症例発表と提案製品の紹介をする。
体制	①提案企業 ②外部人材：公益財団法人ジョイセフ、ツーザー病院
相手国側投入	日本側との協議、試験導入の受け入れ、研修講師派遣、各種便宜供与
予算額	約 8,000 万円
スケジュール	2 年間（2017 年 9 月開始予定）

4-2-2 普及・実証事業での対象地域

案件化調査では、ベトナムの北部・中部・南部のトップリファラル病院への対象商品導入を想定して、ハノイ・フエ・ホーチミンにある国立の産科トップリファラル病院を調査した。その結果、

表 4-1 普及・実証事業対象病院

ドンナイ省 (地図：緑色付け上)	① ドンナイ省トンニャット総合病院 ② ドンナイ省総合病院 ③ ロンカイン地区総合病院
ティエンザン省 (地図：緑色付け下)	④ ティエンザン省産婦人科病院産科病院 ⑤ カイレイ地区総合病院

出所：JICA 調査団作成

4-2-3 普及・実証事業での対象地域

第4回現地調査で、カウンターパートと現地協力機関に、案件化調査の概要、今後予定している普及・実証事業の説明、提案製品のデモンストレーションとあわせ紹介を行った。両関係者から普及・実証事業と提案製品の導入・検証に関して、好感的な回答が得られた。協議状況は下記の通りである。

(1) カウンターパート

① ドンナイ省保健局

- ▶ 日時：2016年8月3日
- ▶ 参加者：レ・クワン・チュン (Lê Quang Trung・副局長)
グエン・ヴァン・キン (Nguyễn Văn Kinh・医療専門課課長)
ホアン・アン・トゥアン (Hoàng Anh Tuấn・医療専門課専門官)
レ・フォン・ラン (Le Phuong Lan・ドンナイ省リプロダクティブヘルスケアセンター副センター長)
- ▶ コメント：将来的に、ベトナム全土はリネンからディスプレイ製品に移行していくであろう。プロジェクトを応援していきたい。



② ティエンザン省保健局

- 日時：2016年8月4日
- 参加者：グエン・タン・リン (Nguyễn Thanh Linh・副局長)
グエン・チョン・ハオ (Nguyễn Trọng Hào・医療専門課・副課長)
チャン・ビック・フォン (Trần Bích Phương・ティエンザン省リプロダクティブヘルスケアセンター副センター長)
- コメント：製品が感染対策に有効であることが分かった。感染対策に力を入れているが、産後感染症に課題感じていた。プロジェクトを応援していきたい。



(2) 現地協力機関

① 保健省母子保健局

- 日時：2016年8月1日
- 参加者：グエン・ドゥック・ヴィン (Nguyen Duc Vinh・母子保健局長)
チャン・ダン・ホア (Tran Dang Khoa・母子保健局副局長)
ドー・トゥ・トゥイー (Đỗ Thu Thủy・専門官)
チャン・ティー・フォン (Tran Thi Phuong・JICA 技プロ・アシスタント)
- コメント：案件化調査で、北部・中部・南部の3か所のトップリファラル病院で製品の不具合がないのであれば、感染対策に貢献していけると思う。省・郡レベルの病院でも、普及していけるであろう。将来的に、ベトナム全土に広げていってほしい。今まで、JICAと良好なパートナー関係を築いてきたので、普及・実証事業が開始したら是非、報告してほしい。必要に応じて支援していきたい。

② Infection Control Association Ho Chi Minh City

- 日時：2016年8月1日
- 参加者：レ・ティアン・トゥ (Lê Thị Anh Thư・会長)
チョン・ティ・トゥ (Trương Thị Thu・理事長)
- コメント：一部のトップリファラル病院の外科系手術では、ディスポーザブル製品が採用されている。将来的に、感染対策を目的にディスポーザブル製品が拡大していくであろう。今までWHOやCDC、国際医療機器企業や邦人企業と共同し、感染対策に関わるシンポジウムやアドバイザーの実績もあるので、応援していきたい。

(3) 具体的な開発効果

1) 分娩サービスにおける院内感染リスク軽減（「安全性」の向上）

管轄病院のツーズー病院の産婦人科医師から「省・郡レベルの病院の感染対策は課題がある」と指摘があった。手術部位感染発生率において、ツーズー病院の0.36%に対し、省・郡レベルの病院のティエンザン省産婦人科病院は1.78%、ドンナイ省トンニャット総合病院は2.5%と高いことが分かった。前述の通り、提案製品は①接触感染の経路の遮断、②職業感染の予防、③環境の汚染の軽減の3点の理由から感染対策に有効である。本事業では、提案商品の導入を契機に、感染対策に関する本邦研修と現地での研修、定期的なモニタリングの実施により、医療従事者の感染対策における意識の改善と行動変容を促す。これらの「安全性」の向上により、分娩における手術部位感染発生率の低下が期待できる。また、ディスパーザブル製品の使用により、分娩後の後始末や滅菌作業を大幅に削減することができ、医療従事者や作業員の労力の軽減ができる。

2) 分娩サービスの質の改善（「快適性」の向上）

対象病院に分娩室の構造上、分娩時に産婦の露出過多の現状があり、本調査よりその理由は4点が考えられる。1点目は分娩室に2台の分娩台が設置されていること、2点目は2台の分娩台の間にパーテーションやカーテンがないこと、3点目は医療従事者が産婦の分娩進行を看守れるよう分娩室の入口から分娩台が確認できる造りになっていること、4点目はレギンスカバーや腹部からのカバーがないことがあげられる。分娩室の入り口は開いていることや男性の面会者も覗くことができ、産婦への配慮が少ない様子が見えてきた。提案製品の構成部材の1つにレギンスカバーがあり、産婦の分娩台上の肌の露出を防ぐことができる。

また、省・郡レベルの病院では、新築した病院でも医療施設や機器、リネン類はやや古く、分娩室は無機質な空間である。提案製品は、構成部材を暖色系（ピンク色）にしており、分娩時にアットホームな空間を提供することができる。医療施設や機器の新調と比較すると対象製品は投資も少なく、手軽に分娩室の環境を暖色系に変えられることができる。ディスパーザブル製品のため毎回の分娩で新品が使用でき、清潔感も高い。分娩における「快適性」が向上できることで、産婦の満足度が改善できる。

4-3 他ODA案件との連携可能性

日本が実施してきたベトナムに対する保健医療分野でのODA事業は、無償資金協力による事業によるトップレファラル病院（案件化調査事業の3か所の対象病院：ハノイ国立産婦人科病院、フエ中央病院、ツーズー病院を含む）の整備、技術協力プロジェクトによる医療人材養成、円借款事業による地方病院機材整備等があり、それぞれ個別の成果として一定の評価を得られてきた。日本国が長期に渡り実施してきた様々な支援と民間連携事業を結び付け、更なる相乗効果を期待できる。

本章で提案している普及・実証事業で、連携の期待が持てるのは下記のJICA事業である。特に、JICA技術協力プロジェクト「新卒看護師のための臨床研修制度強化プロジェクト」と青年海外協力隊は、ドンナイ省を対象としており普及・実証事業で予定している対象病院と重なるため連携が有力

である。

表 4-3 連携が期待される JICA 事業

案件名	年度	スキーム
新卒看護師のための臨床研修制度強化プロジェクト	2016 年 5 月～ 2020 年 3 月	JICA 技術協力プロジェクト
地方病院医療開発事業（第二期）	2012 年 3 月～ 2016 年 11 月	JICA 技術協力プロジェクト
医療廃棄物処理システムの普及・実証事業 （入三機材株式会社）	2013 年 8 月～ 2014 年 12 月	JICA 中小企業海外展開支援普及・実証事業
新生児黄疸の診断・治療水準向上のための普及・実証事業	2015 年 9 月～ 2017 年 6 月	JICA 中小企業海外展開支援普及・実証事業
女性健康センター設立と助産師能力向上プロジェクト（公益財団法人ジョイセフ）	2015 年 3 月～ 2018 年 3 月	日本 NGO 連携無償資金協力
青年海外協力隊 ドンナイ省総合病院	—	JICA ボランティア

出所：JICA 調査団作成

4-4 ODA 案件形成における課題と対応策

前述の本調査を通して課題として挙げられた提案製品の改良は事業の進行と同時並行で実施していく。普及・実証事業のその他の課題は下記の 2 点を挙げる。

4-4-1 適正な価格設定

普及・実証事業では、省・郡レベルの病院を対象とし提案製品を導入していく。トップリファラル病院の採算性や周辺住民の経済的状況も異なるため、最適な価格設定を調査する必要がある。

4-4-2 法的手続きの遅延を原因とする事業スケジュールの遅れ

案件化調査期間内に、通関業務や特許申請等の手続きを行った。現地行政側の原因により手続きに時間を要することがあり、今後、提案製品を現地工場で製造する上で留意点として考えられる。

4-5 環境社会配慮にかかる対応

第 4 回現地調査で、対象病院の医療（感染性）廃棄物処理経路を調査した。対象病院が普及・実証事業中にディスプレイ製品が使用後、法的規則を遵守して、廃棄されているか、また、普及・実証事業後にディスプレイ製品に移行した場合でも焼却炉の許容量を超えない等、環境への影響について確認を行った。

医療（感染性）廃棄物処理の現状は下記の通りである。

① ドンナイ省対象病院の医療（感染性）廃棄物処理

- ・ ドンナイ省の全対象病院は、ドンナイ省環境保護会社 Sonadezi 社の子会社である、Sonadezi Enviroment Joint Stock Company に外注
- ・ 焼却炉型番号：CB212SW（アメリカ・Crow Ford 社）
- ・ 国の環境省、省の環境局から医療廃棄物を取り扱う許可証取得。
- ・ 職客施設は最大 5t の処理能力があり、現在、1t の医療廃棄物が処理している。
- ・ 焼却炉は、2013 年に新調した。
- ・ 平均 800-900 度で、15 分/回/75kg で燃やす。
- ・ 費用は、約 60 円/kg。毎日の病院からの運搬と処理を行っている。
- ・ 省環境局が 3 か月に 1 度、ダイオキシン排出のモニタリング実施。



② ティエンザン省対象病院の医療（感染性）廃棄物処理

- ・ ティエンザン省の全対象病院は、カイレイ地区総合病院の焼却炉で処理をしている。
- ・ 焼却炉型番号：不明
- ・ 費用は、120 円/kg。
- ・ カイレイ地区総合病院は、250kg/週、ティエンザン省病院 500kg/週、他の郡レベル病院や CHC からの廃棄物も合わせ、1000-1200kg/週を処理している。
- ・ 2008 年に、保健省から医療（感染性）廃棄物に関するプロジェクトとして焼却炉を供与された。2000 万円程度の価格。



4-6 ジェンダー配慮

ベトナムは、施設分娩率が92%に達したが、「妊婦が死なずに、早く終わるお産」のような医療介入が過剰な分娩介助に重点が置かれ、「安全で人間らしい良いお産」という意識が低い。更に、分娩室の構造上、不特定多数から分娩台の様子が晒され、分娩台上の下半身の露出への配慮やプライバシーを守るという意識も基本的にはないか、かなり低い。

提案製品は、産婦の人権や尊厳に配慮しており、製品の使用は産婦の自己負担で可能となることから、男性を含む家族の理解が重要となる。また、医療従事者が、女性の人権や尊厳への配慮が必要なことを製品から気づかされることも期待されており、産婦をとりまく周囲のジェンダーへ対する意識改善に貢献する。

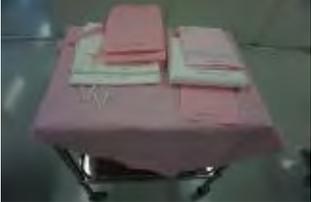
第5章 ビジネス展開の具体的計画

非公開

第6章 その他

6-1 経膣分娩用キット取扱説明書（一部）ベトナム語版

経膣用分娩キット GÓI SINH THƯỜNG 取扱い説明書 THUYẾT MINH SẢN PHẨM

<p>Mục đích: Giúp kiểm soát nhiễm khuẩn khi sinh</p> <p>(1) Tấm lót có phễu thu;</p> <p>(2) Tấm lót</p> <p>(3) Bao phủ chân</p> <p>(4) Kẹp rốn 2 cái</p> <p>(5) Khăn bé 2 tấm</p> <p>(6) Tấm lót bụng</p>  <p>Đáp ứng Hướng dẫn Phẫu thuật an toàn WHO 2009</p>	<p>分娩時感染対策</p> <p>①三角パウチ付きシート</p> <p>② アンダーパット</p> <p>③レギンスカバー</p> <p>④臍帯クランプ 2ヶ</p> <p>⑤ベビータオル 2枚</p> <p>⑥腹部オイフ</p> <p>以上をインナーラップで包み滅菌</p> <p>※WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009 に基づく提案</p> 
---	--

<p>① Bảng dán cố định, vật liệu 1 mặt thấm/ 1 mặt không thấm</p> <p>Rộng 90 dài 70cm</p> <p>分娩台からのズレ防止テープ付き。</p> <p>お尻が当たる部分は柔らかい吸水/防水素材</p> <p>幅 90×長さ 70cm</p>	 <p>Tấm lót có phễu thu:</p> <p>Thu và đo lượng máu khi chuyển dạ, chống nhiễm bẩn bàn đẻ</p> <p>三角パウチ付きシート</p> <p>※娩出時の血液の収集、計量、分娩台及び床の汚染防止</p>	<p>② Để trải dưới mông sản phụ khi lên bàn đẻ bằng vật liệu 1 mặt thấm, 1 mặt không thấm. Trọng lượng: 60g</p> <p>60x90cm</p> <p>分娩台移動時に産婦のお尻の下に敷く吸収/防水素材</p> <p>60×90cm</p>	 <p>Tấm lót:</p> <p>Để thấm, ước lượng nước ối, chống nhiễm bẩn bàn đẻ</p> <p>アンダーパット</p> <p>※破水量の計量、ベッド・分娩台の汚染防止</p>
<p>②</p>  <p>Vật liệu không thấm, giữ ấm,</p> <p>30cm x 90cm</p> <p>撥水素材で保温性有り、幅 30×90cm</p>	 <p>Bao phủ chân: 1 đôi</p> <p>Giữ ấm và sạch cho chân sản phụ</p> <p>レギンスカバー 1組</p> <p>※産婦の保温、産婦の足の汚染防止</p>	<p>④</p>  <p>2 cái</p> <p>2ヶ入り</p>	<p>Kẹp rốn 2 cái</p> <p>臍帯クランプ 2ヶ</p> <p>※臍帯結紮</p>

6-2 対象病院の指標と現状

回答医師（本邦研修参加者）	Dr. Phung Quang Thuy	Dr. Bach Cam An	Dr. Bui Van Hoang
病院名	国立産婦人科病院 （北部）	フエ中央病院 （中部）	ツーズー病院 （南部）
1) 病院の状況			
産科病床数（床）	250 （全病床数 700 床）	134	818 （全病床数 1200 床）
産科延べ外来患者数（人）	102,436 (2014 年) 125,358 (2015 年)	31,762 (2015 年)	291,497 (2015 年)
産科入院患者数人／日	100	40（分娩数：27）	289（分娩数：177）
内経膈分娩産婦（人）	-	18	92
内初産婦（人）	-	10	33
内経産婦（人）	-	8	59
内帝王切開産婦（人）	-	9	85
内初産婦（人）	-	6	64
内経産婦（人）	-	3	21
分娩部のスタッフ数	73	31	180
分娩部の産婦人科医師数（人）	17	4	24
分娩部の助産師数（人）	50	24	150
内清掃職員等（人）	6	4	6
経膈分娩平均在院日数（日）	2	3	3
帝王切開平均在院日数（日）	5	5	5
2012 年度年間経膈分娩数（件）	-	4,919	34,600
内無痛分娩数（件）	-	0	3,881
内計画分娩数（件）	-	45	3,577
2013 年度年間経膈分娩数（件）	-	4,210	29,396
内無痛分娩数（件）	-	0	4,398
2014 年度年間経膈分娩数（件）	9,946	3,957	33,417
内無痛分娩数（件）	6,962	0	5,336
年間産婦人科手術件数（件）	20,514	6,700	46,845
内帝王切開（件）	11,072	4,455	30,820
分娩台数《感染症病棟は含まず》	9	5	24
分娩室の数《感染症病棟は含まず》	1 分娩台の室数：1 2 分娩台の室数：4	1 分娩台の室数：5	分娩棟 1 2 分娩台の室数：6

			分娩棟 2 3 分娩台の家族用室数：1 2 分娩台の室数：3 3 分娩台の室数：1
産婦人科病棟の手術台の台数 (感染症病棟は含まず) 産科手術台の台数 婦人科手術台の台数	2 7	帝王切開と婦人科手術は共有の手術台 4	帝王切開と婦人科手術は共有の手術台 25
医師の勤務体系は	平日：2 交代 午前 7:15－午後 16:15 (9 時間勤務) 午後 16:15－午前 7:15 (15 時間勤務) 土・日：1 交代 24 時間 土日に 24 時間出勤する医師は、翌日 24 時間休み。	24 時間勤務後、24 時間休み、の繰り返し	24 時間勤務後、24 時間休み、の繰り返し
分娩病棟には常時何人の医師が勤務している？ (人)	10	4	日中：12 夜と土日：10
助産師の勤務体系は	07:15－19:15 (12 時間勤務) 19:15－07:15 (12 時間勤務)	分娩室、新生児室 12 時間/交代 婦人科室、産後室、分娩前室は、24 時間勤務後、24 時間休みの繰り返し	3 交代 (8 時間勤務)－4 グループで二つの分娩棟をカバーしている。
分娩病棟には常時何人の助産師が勤務しているか (人)	12	日中：10 夜と土日：5	28
医師・助産師が 1 度に数人の分娩介助に携わる事があるか？	無し	たまにあり	無し
2) 感染症病棟についての確認			
感染症病棟がありますか？	あり	感染症病棟は無いが、隔離室 (隔離床) は有る。、一般の人にはわからない	感染症病棟は無いが、隔離室 (隔離床) は有る。一般の人にはわからないように配慮さ

		いように配慮されている。	れている。
感染症病棟の分娩台は何台ある？	2	なし	2（隔離室に設置）
感染症病棟の手術台は何台ある？	1	なし	なし
感染症病棟に産婦人科医師は常時何人居ますか？（人）	5	なし	なし
感染症病棟に助産師は常時何人居ますか？（人）	10	なし	なし
3）妊婦検診の状況			
1度の妊娠の妊婦検診回数(回) （保健省目標は4回で、推奨は、 妊娠後3ヶ月ごとに1回の検診、 最後の3ヶ月は2回の検診）	5	3	8～10
血液検査で感染症チェックを必ず行なうか 梅毒、B型肝炎、HIV 風疹ウイルス、CMV(サイトメガロウイルス)	あり	なし	あり、必ず感染症チェック
検診結果は何に記録されるか？ 例えば写真の検査手帳とか、母子手帳(母子手帳は、ODAなどで普及支援を受けているが、普及率はまだ低い)	電子カルテ・アナログの両方使用。 妊婦検診手帳	電子カルテ・アナログの両方使用。 妊婦検診手帳	電子カルテ 妊婦検診手帳
全産婦の内、当病院の検診を受けた人の割合は？	90%	20%	データなし
他施設の検診データには、血液検査データが載っていますか？	載っている	載っている	載っている
他施設の検診データは信頼できますか？	疑わしい場合は、再検診させる	疑わしい場合は、再検診させる	疑わしい場合は、再検診させる
4）経膈分娩について			
分娩時の血液・体液量は計量しているか？	おおよそ	おおよそ	100%計量している
異常出血は何で判断している？	膿盆に入った汚れたガーゼの枚数を目安	膿盆に入った汚れたガーゼの枚数を	出血量用のパウチ手術後、秤で測定する

	に判断する。分娩前、産後の血液検査結果 (Hb・Hct) を比較	目安に判断する。分娩前、産後の血液検査結果 (Hb・Hct) を比較	
子宮収縮剤を使用する事は有るか？	ある	ある	ある
子宮収縮剤の使用は、全経膈分娩の何%ぐらいですか？	100%	100% (弛緩出血防止のため)	100% (弛緩出血防止のため)
会陰切開は、全産婦に施術していますか？	95%	25%	98%
縫合糸は溶けない糸ですか、溶ける糸ですか？	抗菌性・吸収性縫合糸 (溶ける糸)	抗菌性・吸収性縫合糸 (溶ける糸)	抗菌性・吸収性縫合糸 (溶ける糸)
上記の糸を使用している理由を教えてください	不快感を軽減する。治癒促進	帝王切開や会陰切開の縫合糸のため感染予防	低アレルギー 短い入院期間 ※短い入院期間の中で抜糸ができないため、この吸収性の縫合糸を使用する。抜糸の為のコスト削減快適感、痛みも削減可能。
5) 妊婦検診、出産費用について			
経膈分娩は、保険適用ですか？	保険対象	緊急、もしくは転送書があれば、保険対象となる。自己払い 20% で保険 80%。 ※保険を持っていない人は 100% 自払い ※対象外：保険は持っているが、上記の条件を持たない場合は自払い 60% で保険 40%。	保険対象
帝王切開は、保険適用ですか？	保険対象	自払いが 20% で保険 80% ※保険を持っていない人は 100% 自払い	保険対象
妊婦検診は何回まで、医療保険	全て給付がある	紹介状がない、ま	全て給付がある

<p>の給付があるか？ (定期的な妊婦検診、経膈分娩も帝王切開も保険適用サービスに規定されている)</p>	<p>(自己負担 20%)</p>	<p>たは当病院に保険登録してない産婦は、医療保険の給付がない。 医療保険の対象の場合は、妊婦検診を何回受けても、医療保険の給付が80%。</p>	<p>(自己負担 20%)</p>
<p>医療保険で受けられる検査の種類は何か？ (尿・血液・超音波など)</p>	<p>回答なし</p>	<p>一般的な検査が80%医療保険に給付される</p>	<p>保健省及び財務省共同通達の通り</p>
<p>医療保険以外のオプションで行なう検査に何かがあるか？</p>	<p>なし</p>	<p>なし</p>	<p>なし</p>
<p>医療保険の標準給付パッケージで、妊婦検診はいくら給付されるか？</p>	<p>紹介状のない産婦には、医療保険の給付がない。 医療保険の対象の場合は、医療保険の給付が80%。</p>	<p>紹介状のない産婦には、医療保険の給付がない。 医療保険の対象の場合は、医療保険の給付が80%。</p>	<p>医療保険の対象: 80%</p>
<p>医療保険の標準給付パッケージで、経膈分娩は幾ら給付されるか？</p>	<p>80%</p>	<p>80%</p>	<p>80%</p>
<p>産婦の経膈分娩に支払う自己負担額は、平均幾らか？</p>	<p>保険がない場合: 1,500,000 ドン (約 7,500 円) 被保険者: + 80%保険負担の対象: 400,000 ドン (約 2,000 円) + 40% 保険負担の対象: 1,000,000 ドン (約 5,000 円) (退院領収書)</p>	<p>保険がない場合: 1,500,000 ドン (約 7,500 円) 被保険者: + 80%保険負担の対象: 400,000 ドン (約 2,000 円) + 40% 保険負担の対象: 1,000,000 ドン (約 5,000 円) (退院領収書)</p>	<p>保険がない場合: 1,500,000 ドン (約 7,500 円) 被保険者: + 80%保険負担の対象: 400,000 ドン (約 2,000 円) + 40% 保険負担の対象: 1,000,000 ドン (約 5,000 円) (退院領収書)</p>

産婦の帝王切開に支払う自己負担額は、平均いくらですか？	1,500,000 ドン (約 7,500 円)	保険がない場合: 5,000,000 ドン (約 25,000 円) 被保険者: 1,000,000 ドン (約 5,000 円) (退院領収書)	1,500,000 ドン～ 3,000,000 ドン (約 7,500 円～15,000 円)
経膣分娩や帝王切開の標準給付パッケージの中に、医療材料費も含まれているか？ (手袋や臍帯クランプなど)	含まれている	含まれている	含まれている
標準給付金の中で、医療材料費の占める割合は何%か？ (%)	30	15～20	
6) 経膣分娩に使用するリネンについて			
 一回の経膣分娩に、この白いシーツを平均何枚使用するか？	10	9	6
新生児受けにもこの白いシーツを使用するか？	このサイズより大きい物を使用する	2	高吸収コットンタオル
分娩病棟で1日に使用する白いシーツの量は、平均どれだけか？ (缶)	300 枚～600 枚	240	600 枚
分娩病棟からこの汚染されたシーツが、イエローのゴミ袋で、1日におおよそ何袋出されるか？ (袋)	30	10	6 袋 (サイズ 90 x 70 cm)
血液に汚染されたリネン類の内、上記の白のシーツの割合は何%ぐらい？ (%)	20	80	40
帝王切開で使用し、汚染されたリネン類は、分娩病棟と同じイエローのゴミ袋に入れるのか？	入れる	入れる	入れる
上記のゴミ袋で、1回の帝王切開で何袋出てくるか？ (袋)		0	1 回の帝王切開で、黄色のゴミ袋が 1 袋

血液に汚染されたりネン類の内、上記の帝王切開で汚染されたりネン類の割合は何%ぐらいか？ (%)		60	50
7) 洗濯機について			
病院には汚染されたりネン用の洗濯機が何台有るか？ (台)	4 台専用洗濯機	6	外注 (入札) 病院が洗濯機を持ってない
1 回の洗濯の行程時間は？ (薬剤洗い⇒すすぎ) (分)		40-60	
汚染されたりネンには、どのような薬剤を使用しているか		漂白剤, 洗剤, 石鹼	
この汚染用洗濯機は 1 日に何回転する？		12	
汚染用洗濯機の回転率は、フル回転能力の何%ぐらいですか？ (%)		100	
洗濯場の作業は何時から何時まで？		24/24	
この汚染されたりネンに携わる職員は何人いるか？		17	
8) オートクレーブ滅菌器について			
病院にあるオートクレーブ滅菌器の数について教えて下さい。 (台) 	4	280 L: 2 330 L: 4 900 L: 1 680 L: 4 500 L: 2 ※Lはリットルの事	感染対策室 (本邦の中央材料室のこと) 960 L: 1 610 L: 1 500 L: 2 250 L: 2 検査室 80 L: 2 50 L: 1
滅菌室の作業時間は、何時から何時までですか？		24/24	感染対策室: 6 時 00-20 時 00 検査室: 6 時 30-16 時 30

滅菌器は、1日に何回転している？（回転）		10	感染対策室: 7 検査室: 2
滅菌器の回転率は、フル回転能力の何%ぐらい？（%）		100	感染対策室: >100 検査室: 70
9) リファラルシステムについて			
リファラルシステムとして何処の病院を指導している？（複数回答有り）	北部 部分的に中部	部分的に中部—テ イウエン省	南部の 32 省 ダナン市からカマウ 省まで
指導する対象はだれ？医師？助産師？他は？	医師 助産師	医師 助産師	省の総合病院の医師 と助産師 産婦人科小児科病院 の医師と助産師 産婦人科病院の医師 と助産師 省のリプロケアセン ターの 医師と助産師
下位病院の助産師は誰が指導か？	医師 助産師	回答なし	医師 助産師
指導する回数は、1年に何回ほどですか？	回答なし	年に12回	86回
どこで指導する？（この病院か、下位病院か？）	当病院 下レベル病院	当病院 下レベル病院	省の総合病院 産婦人小児科病院 産婦科病院 省のリプロケアセン ター
主たる指導項目を教えてください（知識的項目、技術的項目、使用する薬及び医材料項目など）	知識 技術 機材設備	技能を指導 新技術を教える 追加専門的な知識 を教授する	産科 新生児科 感染対策 看護行程

出所：本邦研修参加者による調査表への回答に基づき JICA 調査団作成

英文要約

Introduction

This feasibility survey in ODA projects aims to improve maternal and child health service in Vietnam through increased prevention of in-hospital infection during delivery.

In doing so, sterile disposable medical products for vaginal delivery and Caesarean section to keep parturient women and newborns safe and clean during delivery are to be packaged and provided under aseptic conditions so as to create safe environment for delivery.

Appropriate use of the disposable products will help prevent secondary infection by collecting blood and body fluid excreted by parturient women safely while protecting medical staff from occupational infection during assisted delivery. Proposed products use materials that are kind to the skin and include a sheet to cover lower body of parturient women.

In the project formulation survey, trainings on in-hospital as well as occupational infection are to be provided to strengthen infection prevention in medical settings by improving the awareness of medical staff on infection prevention and promoting effective use of the sterile disposable non-woven products.

In this feasibility survey, two types of kits of sterile disposable products for vaginal delivery and Caesarean section have been introduced at selected hospitals to survey the kits in terms of the lineup, usability, appropriate pricing for the diffusion in Vietnam.

Chapter 1:

Current situation and development needs of the targeted country

Doi Moi Policy that put in practice since 1986 has contributed to Vietnam's economic development that achieved economic growth at over 9 percent during the period between 1995 and 1996.

Likewise, Vietnam has improved maternal mortality rate (per 100,000 live births) from 233 in 2000 to 59 in 2010 while infant mortality rate (per 1,000 live births) dropped to 18.9 in 2009, achieving also Millennium Development Goals.

Facility delivery also reached to 92 percent and giving birth has become an important event in life to pay more careful attention. However, the protection of dignity of parturient women and safer and more comfortable environment that provides quality medical services are yet to be improved.

While some private hospitals are already working on effective infection prevention by assigning personnel in charge of infection control, awareness toward in-hospital as well as occupational infection at public facilities where large number of people visit for services still needs to be promoted.

Through its Ten-year Socio-Economic Development Strategy 2011-20 and Five-year

Socio-Economic Development Plan 2011-2015, Vietnam is aiming to achieve further industrial development by 2020 through strengthening international competitiveness, overcoming vulnerability and fair national development. This feasibility survey in ODA projects emphasizes contribution to Vietnam's policy of overcoming vulnerability, especially that of national health system.

Chapter 2:

Applicability of the Daiei Co.'s products and technologies, and prospects for future business development

2-1 Daiei Co.'s products and technologies

Daiei Co. started business in 1951 to produce and sell medical hygiene products specialized in fibers for providing safe medical environment.

Products are designed and developed based upon needs of actual medical settings and through verification with support from health personnel. In this survey, two kinds of kits of sterile disposable products for vaginal delivery and Caesarean section are proposed. As mentioned below, proposed products will contribute to increase safety and comfort of perinatal care.

In improving safety, proposed products is effective in infection control in terms of "blocking contact infection routes", "preventing occupational infection" and "reducing environmental contamination."

a) Blocking contact infection routes

Infection takes place when there are sources, routes and hosts and blocking infection routes is considered the most effective prevention. There are three infection routes, i.e. airborne infection, droplet infection, and contact infection. The proposed products are disposable and always new when used, and they can block contact infection routes during delivery. Therefore, the products prevent multidrug-resistant bacteria infection and *Escherichia coli*. These are bacteria that cause surgical site infection at incision sites by perineal and Caesarean sections as well as Staphylococcal Scalded Skin Syndrome and septicemia that less-resistant newborns might suffer.

b) Preventing occupational infection

Personal protective equipment made of recycled linen allows bacteria and viruses penetrate due to lack of bacteria barrier properties, which may increase the risk of exposure of health personnel. On the other hand, proposed products made of fully water-repellent non-woven fabric can prevent occupational infection even when health personnel are exposed to blood or body fluid such as amnion fluid.

c) Reducing environmental contamination

Proposed products can reduce environmental contamination by preventing airborne droplets of blood and body fluid, lessening workload of health personnel by making easy cleaning after delivery and simplifying sterilization process.

Proposed products can contribute to improve comfort of perinatal care by relieve the tension caused by labor. Sometimes labor continues for long hours and thus it becomes more important to lessen the stress that pregnant women have to go through. In Vietnam, focus is put on delivery that finishes as quickly as possible without death of mothers as opposed to safe and humanly delivery, and excessive medical intervention is becoming norm. In delivery rooms where delivery beds are not arranged in a way to protect privacy, the parts of the proposed product i.e. the cover sheet and leggings cover will help minimize the body exposure. In addition, the pink color has an effect to relax and ease the stress during delivery.

The following features are noted for the proposed disposable kits:

1) Improving safety	
Safe collection of blood and body fluid	<p>Kits use non-woven medical fabric, collection pouch, absorption mat, etc. with different functions such as water repellency, waterproof, water absorption, heat-retention and resilience against static electricity so that the kits can collect blood and body fluid safely without diffusion and prevent infection to parturient women, newborns, those who provide birth assistance and contaminated objects disposable services.</p> <p>Kits also prevents contamination of medical instruments by amnion fluid and blood, avoiding secondary infection.</p>
Sterilization	As sterilized all-in-one package, sterilized status can be maintained and sheets and drapes are packed in ways to avoid cross-infection.
Compact and safe disposal	Compared to reusable vinyl sheet and linen products, disposable products allow compact storage in disposable bag.
2) Improving comfort	
Quality of Life	Products covering lower body of parturient women allow keeping body temperature more effectively and prevent overexposure of women’s skin. Products that bundle newborns are good in absorption and soft materials used provide comfort to babies.

Pink Gowns	Using pink materials for gowns for parturient women and health personnel create soothing atmosphere in delivery rooms and help remove anxiety over delivery.
Customized package	Customization of the content of kits is possible according to the procedure of each medical facility during delivery.

2-2 Prospects for future business development

Daiei Co. started contract production mainly in China since 2004 and sales of the products in China's consumer market also started in 2008 while doing the same in Hong Kong's consumer markets in 2015.

Many of Daiei Co.'s products for maternity and newborn care such as delivery pat and baby cotton are developed in accordance with standards required by actual medical settings, and emphasizing quality, thus winning high prestige from customers as safe and reliable made-in-Japan products.

Daiei Co. has started contract production of non-woven 100% cotton delivery gowns for parturient women in Vietnam, and contract production of sterilized kits in Thailand.

Initial discussion for future business development started in 2012 when Daiei Co. participated in the International Confederation of Midwives (ICM) Asia-Pacific Conference which paved way for establishment of the company's local entity "Amethyst Vietnam" in Ho Chi Minh City in April 11, 2016.

Daiei Co. plans to expand sales network not only in Vietnam, but also other ASEAN countries through Amethyst Vietnam and this will also contribute to increased production in local manufacturers in Japan. These expansion plans will be materialized in partnership with academic institutions.

Chapter 3:

Verification of the adaptability of the Daiei Co.'s products and technologies to Vietnam

In cooperation with the ministry of health in Vietnam, three top referral hospitals, i.e. Hanoi National Obstetrics and Gynecology Hospital in North Vietnam, Hue Central Hospital in Central Vietnam, and Tu Du Hospital in South Vietnam, are selected for the survey.

As representatives from the Ministry of Health and the three hospitals, a total of four doctors (obstetrician and gynecologist, pediatricians) participated in trainings in Japan where they received lectures on in-hospital infection from Japanese specialists and learned the benefits, functions and usage instructions of proposed disposable kits, observing also actual usage of the kits at specialized perinatal medical centers for mothers and newborns.

Through the trainings, the following 3 package of disposable kits were proposed:

- a) Standard vaginal delivery package for trial use at selected survey hospitals
- b) Standard Caesarean section package for trial use at selected survey hospitals
- c) Minimum package based upon WHO guideline

For Standard vaginal delivery and Caesarean section package, Vietnam language was printed on the trial products and the usage manual was also prepared in Vietnamese from user-friendly consideration.

In April 2016, 20 kits of Standard vaginal delivery and Caesarean section kits respectively along with other PPE (Eye masks, Apron, Surgical gowns) were provided to each of the three survey hospitals and tested in actual medical settings, followed by questionnaire survey to health personnel and parturient women.

Although health personnel in the three survey hospitals did not have enough experience of using disposable kits, with instruction from those participated the training in Japan and user manual, the kits were appropriately utilized with due operation procedure. Those women who used the kits pointed out the cleanliness and responded quite positively in questions asking safety, and comfort.

On the other hand, testing and questionnaire also showed points for improvement of the proposed disposable kits.

3-1 Points for improvement: Vaginal delivery kits

Firstly, delivery beds in Vietnam does not have a slide-out board to place newborn baby that are normally attached to Japanese delivery beds.

Secondly, control method of amnion fluid and blood is different. While amnion fluid at membrane rupture during 2nd stage of delivery is absorbed by absorption mat placed on the slide-out board in Japan, survey hospitals in Vietnam do not have a slide-out board and amnion fluid is being spilled into film pouch.

Blood from the detachment of placenta is caught in absorption mat in Japan while triangle disposable pouch is attached to delivery bed to secure flow channel which enables constant confirmation of blood amount and immediate response to abnormal bleeding. This process is routinely practiced in all the three survey hospitals and thus proposed disposable kits need improvement accordingly.

3-2 Points for improvement: Caesarean section kits

Some doctors, nurse and midwives pointed out that they encountered blood contamination and uncleanliness on main sheet during surgery and disposal. This contamination and uncleanliness comes from the difference of adherent transparent drape design attached to main sheet's open window part.

Adherent transparent drape used at Tu Du hospital fully covers abdomen and incision is made over the drape. This drape make it easy circumference of the main sheet's open window part attach closely to skin and blood that flow off from incisional section part flow over adhesive transparent drape then into pouch. This finding suggests improvement of kits is required to suit Caesarean section procedure in Vietnam.

Chapter 4:

Proposal for ODA project formulation survey

Proposed ODA project is summarized as follows.

Project Title	Verification Survey with the Private Sector for Disseminating Japanese Technologies for improving infection control and parturient women's comfortability through introduction of disposable delivery kits.
Counterpart	- Department of Health, Dong Nai province - Department of Health, Tien Giang province
Target hospitals	- Thong Nhat Dong Nai Provincial Hospital - Dong Nai Provincial Hospital - Long Khanh District Hospital - Tien Giang Provincial OBGYN Hospital - CaiLay District Hospital
Local partners	- Maternal and Child Health Department, Ministry of Health - Infection Control Association Ho Chi Minh (tbd)
Direct beneficiaries	Doctors and midwives at OBGYN department of target hospitals
Indirect beneficiaries	Pregnant women in the project area
Overall goal	Pregnant women are able to receive safe and satisfactory delivery through the introduction of the proposed products.
Project purpose	Safety and satisfaction of delivery are improved through the introduction of the proposed products in the target hospitals.
Output	1. Proposed products are designed and become customizable according to the needs of medical facilities at each level in Vietnam. 2. The quality of delivery service is improved. 3. Business plan (promotion and marketing plan) of proposed products is formulated.
Japanese side	- Daiei Co., Ltd. - External human resource: Japanese Organization for International

	Cooperation (JOICFP), Tu Du Hospital
Input by Vietnam	Consultation with Japan side, acceptance of trial introduction, Arrangement of workshop trainers and other support when necessary
Project Amount (Approx)	Approx. sixty million Japanese yen
Project duration	2 years (planned start in September 2017)
Development effect	<p>1) Reduction of in-hospital infection risks through safe delivery service (increasing safety)</p> <p>Gynecologists of Tu Du Hospital pointed out problems associated with infection control at provincial as well as district hospitals. It was also found out that incidence of surgical site infection is 0.36 percent at Tu Du Hospital while it was 1.78 percent at Tien Giang Provincial OBGYN Hospital and 2.5 percent at Thong Nhat Dong Nai Provincial Hospital. As stated already, proposed products are effective in infection control in terms of “blocking contact infection routes”, “preventing occupational infection” and “reducing environmental contamination.” Throuth the introduction of proposed protection kits, this survey aims to improve health personnel’s awareness of infection prevention and encourage their practice through trainings on infection control in both Japan and Vietnam. It is expected that improvement of safety will contribute to reduction in the incidence of surgical site infection at delivery. Using disposable products will also reduce the workload of cleaning after delivery and sterilization.</p> <p>2) Improvement of delivery service quality (increasing comfort)</p> <p>Legging cover of the kits can reduce embarrassment that parturient women experience when they expose their skins excessively in delivery rooms at survey hospitals. The products are comforting pink in color, which has an effect to make women feel relaxed in delivery rooms, where normally not so congrotable. Further, the warm color changes ambience of delivery rooms to homely space with less investment. They are disposable, and new kits are always provided at each delivery, contributing to improve the sense of hygiene. Because of the above features, the products can increase the comfort and the satisfaction of parturient women during delivery.</p>

5. Plan for developing a business

5-1 Establishment of local office

During this feasibility survey in ODA projects, on April 11, 2016, Daiei Co.'s local office named as "Amethyst Vietnam" was established. Under a representative dispatched from Daiei Co., Ltd., six local staff were hired (interpreter/salesperson, factory chief and staff) and have since worked to create enabling environment and factory preparation so that proposed kits and related perinatal medical products can be sold in Vietnam's medical as well as consumer markets in 2017.

Local interpreter/salesperson and factory chief received training in Japan for 80 days from April to July 2016 at Daiei Co.'s head office in Osaka and factory in Mie Prefecture.

Amethyst Vietnam already made preliminary agreement with a local factory at An Phuoc industrial complex in Long Khanh District, Dong Nai district, and now carries forward the procedures on application for the patent as well as license for the production and sales of medical supplies.

Production of perinatal medical products is to be started in October 2016 and the sales are expected to begin in early 2017. Production and processing line is expected to go into operation in October, 2017.

5-2 Sales plan and earnings estimates

Daiei Co. will plan different business strategy for medical and consumer market. For medical market, through local distributors that has its network with existing medical facilities, sales plan will firstly focus on Tu Du Hospital as a main sales target because it is the top leading hospital giving guidance to lower-level hospitals.

In project formulation survey, Daiei Co. will make proposed products customizable at hospitals at provincial and district levels, aiming to increase usability and promote sales.

Based on the feedbacks obtained from obstetricians and midwives, additional development and sales of disposable products for gynecological surgery as well as laparoscopic surgery will be planned.

After achieving recognition of Daiei Co. in medical market, branding strategy targeting Vietnamese women in consumer market will also be developed, which is to introduce maternity- and newborn-related products. They are supposed to be sold at shops in hospitals and through internet.

Daiei Co. plans to expand sales of the products in other ASEAN countries after 2018 and aims to generate 160 million Japanese yen (16 billion US dollar at the exchange rate of 100 yen to the dollar) in 2020 in total.

Feasibility Survey with the Private Sector for Utilizing Japanese Technologies in ODA Projects

Socialist Republic of Vietnam

Feasibility Survey for Utilization of Protection Kits in Controlling Infection at Childbirth

SME and Counterpart Organization

- Name of SME: Daiei Co., Ltd
- Address of SME: Osaka city, Osaka, Japan
- Survey Site/ Counterpart Organization: National OBGYN Hospital (Hanoi), Hue Central Hospital (Hue), Tu Du Hospital (Ho Chi Minh city)/MCH Department – Ministry of Health of Vietnam

Concerned Development Issues

- High risk of infection and contamination by blood and body fluid etc. for the mother, newborn and health workers in the childbirth environment
- Inadequate measures for the management of lochia after delivery

Products and Technologies of SME

- The protection kits for deliveries made of the functional non-woven medical fabric (physical safety, water repellency, draping characteristics, etc.) enable to safely collect blood and body fluid so as to prevent infections and contaminations.
- The large thick pad with a belt to easily fit different body shapes for immediate postpartum discharge prevents infections and contaminations through lochia.

Pictures of products

Kits for vaginal delivery Kits for cesarean section



Proposed ODA Projects and Expected Impact

- Improved awareness of health workers for infection prevention at the time of delivery
- Improved infection prevention at the time of delivery with the use of simple kits for vaginal and cesarean deliveries that can be easily set up