

平成24年度 日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査事業
(海外展開の事業性評価に向けた調査事業)

KITASAITO パッケージ透析海外展開事業プロジェクト 報告書

平成25年2月

日本型透析医療海外展開コンソーシアム

KITASAITO パッケージ透析海外展開事業プロジェクト 報告書

－ 目 次 －

| | |
|--------------------------|----|
| 第1章 本調査の背景及び目的 | 3 |
| 第2章 医療保険制度調査報告 | 8 |
| 第3章 電源供給整備状況調査報告 | 13 |
| 第4章 上下水道環境調査報告 | 15 |
| 第5章 設備環境調査報告 | 18 |
| 第6章 医療情報システム環境調査報告 | 22 |
| 第7章 透析医療の実状調査報告 | 25 |
| 第8章 市場性調査報告 | 32 |
| 第9章 事業化モデル | 38 |

第1章 本調査の背景及び目的

1-1. 背景

医療法人仁友会（主な事業所は北彩都病院）は、昭和 42 年に北海道の民間病院として初めて透析を開始した経緯を持つ旭川市の透析専門病院で、現在 550 名を超える透析患者の治療にあたり、最長透析歴患者は 41 年という実績を持つ。近年、北彩都病院には海外からの視察なども増えてきており、日本の透析医療の注目度の高さを実感すると同時に、途上国の透析医療体制の未整備な状況を知るに至り、高い透析医療技術をこのまま国内だけの技術で終わらせず、国際貢献という視点からも積極的に海外展開すべきとの思いが強くなったことが本調査事業の背景にある。

世界最高品質を誇る日本の透析は、透析液を一箇所でまとめて精製し多人数用透析装置を用いる CDDS（Central Dialysate Delivery System；セントラル透析液供給システム）と呼ばれる方式が一般的で、ローコスト運営が可能な点、透析装置全般の全自動化が可能な点など多くのメリットがある。しかしながら、世界的には CDDS 方式の運営管理の難しさなどの理由から、個人用透析監視装置（透析液を 1 台毎に作製）による透析が主流となっている。

そこで我々は、医療機関、医療機器メーカー、医療情報システムベンダーがコンソーシアムを形成することで、CDDS 方式を中心とした日本型透析医療の運営管理ノウハウをパッケージ化し、品質の高い日本の透析医療を海外に展開をするべきと考えている。

1-2. 目的

本事業の目的は、日本型透析医療サービスの海外展開の実現可能性を調査することである。

具体的には、進出国に対し、日本の透析医療技術・運営管理ノウハウをパッケージ化したソリューションを「KITASAITO パッケージ透析」と銘打ち、日本型（CDDS 方式）透析センターの設立と、将来的には合弁会社等の設立による透析センター運営により透析医療の質向上を目指す。

1-3. 事業内容

1)KITASAITO パッケージ透析の概要

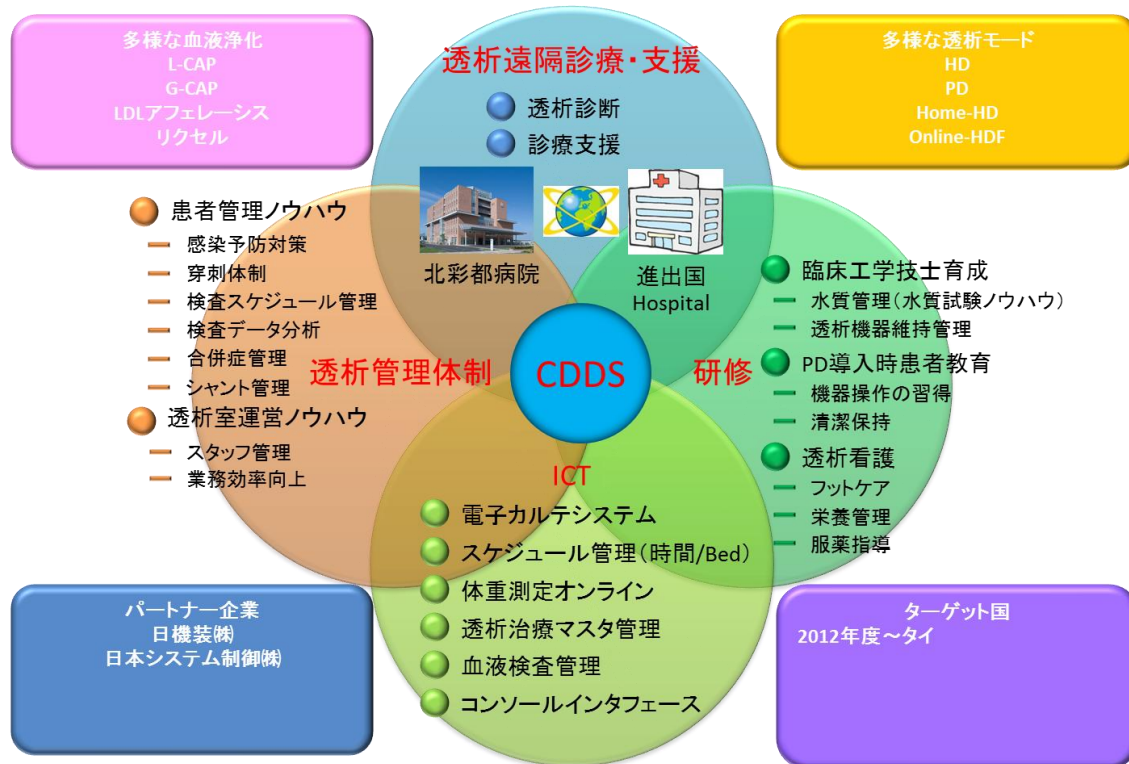
KITASAITO パッケージ透析の概念図を図・1 に示す。CDDS を中心に 4 つのソリューションを柱としている。

- 1.日本国内での研修を主体とした人材育成プログラム
- 2.透析センター管理運営ノウハウの提供
- 3.ICT(Information and Communication Technology:情報通信技術)運用による透析管理
- 4.透析遠隔診断・支援

その他、多様な血液浄化と多様な透析モードも加えた最高品質の日本型透析医療をパッケージ化して提供するというものである。

図・1 KITASAITO パッケージ透析

KITASAITOパッケージ透析



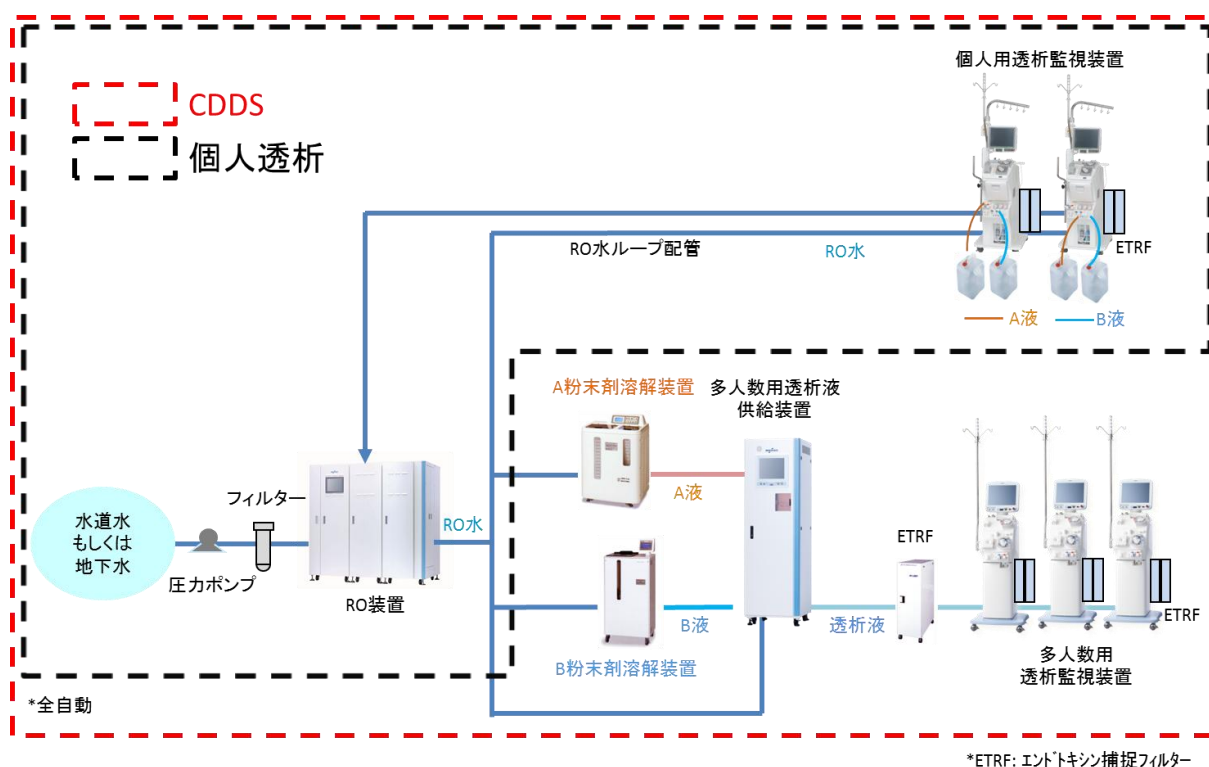
2)日本型透析を代表する CDDS 方式

日本型透析医療の特徴である CDDS のメリットと世界的な標準仕様ともいえる個人用透析監視装置による個人透析の比較構成図を図・2 に示す。

CDDS は、水処理装置（RO（Reverse Osmosis；逆浸透）装置）で透析用水を精製した上で透析剤 A 及び B を溶解し、透析液供給装置にて一定比率（A 液 1：B 液 1.26：透析用水 32.74）で混合することで透析液を作製し、配管にて各透析用監視装置へ送る仕組みとなっている。

一方、個人用透析監視装置による透析は、水処理装置（RO 装置）で透析用水を精製した水のみが配管にて透析用監視装置に送られて、透析剤 A 液及び B 液を透析用監視装置自体で、一定の比率で混合して透析液を作製する仕組みとなっている点が大きな違いである。

図・ 2 CDDS 構成と個人透析の比較構成と CDDS のメリット



| CDDSのメリット | |
|-----------|--|
| 1 | 透析監視装置台数が増えるほど初期設備費用単価が下がる(20ベッド以上でコストメリットが出る) |
| 2 | 多人数用透析監視装置単価が個人用透析監視装置と比較して安く、更にメンテナンスコストも安い |
| 3 | 業務効率が良い(透析剤の運搬が無い) |
| 4 | 清浄化された透析液を一度に多人数の患者へ送る事が出来る |
| 5 | 一度に大量の透析液を送る事が出来る (大量の置換液によるOn Line HDF (Hemodiafiltration: 血液透析濾過)が可能) |

2)ターゲット国の選定

本年度においては、日機装株式会社のこれまでの実績などにより、CDDS 方式を受け入れる可能性の最も高いと思われるタイ国をターゲットとした。

3)実施体制と調査・活動内容

本事業の実施体制として、医療法人仁友会、日機装株式会社、日本システム制御株式会社の3社によるコンソーシアム体制を取り、事前調査、タイ国現地訪問調査、事後調査を行った。コンソーシアム体制ならびに調査項目を表・1に示す。

表・ 1 コンソーシアム体制ならびに調査項目

| | | 度① 調 査 療 保 険 制 | 備 ② 状 電 況 源 調 供 査 給 整 | 境 ③ 調 上 査 下 水 道 環 | 査 ④ 設 備 環 境 調 | 査 ス ⑤ テ 医 ム 療 環 情 境 報 調 シ | 実 ⑥ 状 透 調 析 査 医 療 の | ⑦ 市 場 性 調 査 |
|--------------|-----|-------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|------------------------|--|---------------------------------|----------------------|
| 医療法人仁友会 | | ◎ | ○ | ◎ | ○ | ○ | ◎ | ○ |
| 日機装株式会社 | 再委託 | ○ | ◎ | ○ | ◎ | | ○ | ◎ |
| 日本システム制御株式会社 | 再委託 | | | | | ◎ | | |

(1)現地調査期間ならびに訪問機関

調査期間は、平成 24 年 7 月より平成 25 年 2 月までの 8 ヶ月間であり、現地訪問調査は、平成 24 年 9 月 24 日～平成 24 年 9 月 26 日までの 3 日間で行った。

現地調査のコーディネイト、資料収集などは、日機装株式会社のグループ会社である Nikkiso Medical Thailand にご協力いただいた。

現地訪問調査機関と主な面会者を下記の通り。

1. Nakorn Chiangmai Dialysis Center

- ・経営形態：病院自体は Kay Kawila Hospital という軍附属病院で、Nakorn Chiangmai Dialysis Center が業務委託で運営
- ・概要：透析ベッド 34 台
- ・主な面会者：Mr. Suriya（管理者・看護師）

2. Chiangmai Kidney Clinic

- ・経営形態：私立クリニック
- ・概要：透析ベッド 70 台
- ・主な面会者：Dr. Dusit（経営者・医師）、看護師長

3. Chulalongkorn University Hospital

- ・経営形態：国立大学附属病院
- ・概要：透析ベッド 26 台
- ・面会者：Dr. Somchai（腎臓内科教授・医師）、Dr. Khajhon（腎臓内科講師・医師）、医師 1 名、看護師長、看護師 1 名

4. Bumrungrad International Hospital Dialysis Center

- ・経営形態：私立病院、Dialysis Center は面会者の Dr. Sauwaluck が代表を務める会社の経営
- ・概要：透析ベッド 36 台
- ・面会者：Dr. Sauwaluck（経営者・医師）

5. 在タイ日本国大使館

6. JETRO バンコク

(2) キーパーソンの選定と北彩都病院への訪問機会創出

現地医療機関を訪問し、透析医療の実情を調査すると共に、面会した医師、看護師に日本型透析医療に関するプレゼンテーションを実施し、導入可能性も含めたディスカッションを行った。その中で、導入に前向きと思われるキーパーソンを選定し、北彩都病院での KITASAITO パッケージ透析の実際を見学してもらうための訪問機会を創出した。

結果として、下記の日程で 2 組による訪問を実現し、プレゼンテーション、院内見学、ディスカッションなどを実施した。

1. Bumrungrad International Hospital Dialysis Center

- ・来院者：Dr. Sauwaluck（Bumrungrad International Hospital Dialysis Center 経営者・医師）
Dr. Kearnkiat（Chulalongkorn University 腎臓内科准教授・医師）
Dr. Krairerk（Bumrungrad International Hospital Dialysis Center・医師）
看護師 1 名（Bumrungrad International Hospital Dialysis Center）

- ・来院日程：平成 24 年 12 月 14 日～15 日

2.Chulalongkorn University

- ・来院者：Dr.Khajhon（Chulalongkorn University 腎臓内科講師・医師）※Dr.Somchai（腎臓内科教授・医師）の来院も予定していたが、アクシデントにより来院を延期している。
- ・来院日程：平成 25 年 1 月 25 日～26 日

4)将来計画の概要

第 9 章で詳細を述べるが、次年度以降の主な計画としては、ターゲット医師ならびにメディカルスタッフ数名を北彩都病院および日機装株式会社にて研修を実施し、日本型透析医療の運営管理ノウハウの実際を学んでもらうと同時に、日本型透析センターのパイロット施設の設置を目指していく。パイロット施設の運営に関しては、インターネット回線によるビデオ通話等によりトラブル時のバックアップ体制を整備し、かつ、定期的な支援を行うことで早期の安定運営につなげる。

また、タイ国でのパイロット施設運営が成功した後は、施設見学・研修をタイ国内のみに限定せず、近隣国であるベトナムやマレーシアなどからも積極的に受け入れ、日本型透析医療サービス展開のチャネル拡大を図る。

最終的には、合弁会社の設立による透析センターの経営、フランチャイズ展開などにより、アジア諸国を中心とした事業の拡大を視野に入れたビジネスモデルを確立していきたい。

第2章 医療保険制度調査報告

2-1. 保険制度

タイ国の公的保険制度の加入者数と財源の内容を表・2 にまとめた。

表・2 タイ国における公的保険制度の加入者数と財源

タイ国における公的保険制度の加入者数と財源

3つの主要な公的医療保険の表

| スキーム | ターゲット人口 | カバー率 | 財源 |
|-------------------------------------|-----------|----------------|-----|
| 公務員医療給付 (Civil servant) 1963年に開始 | 公務員とその配偶者 | 600万人 10% | 普通税 |
| 社会保険 (Social security) 1990年に開始 | 民間企業での従業員 | 800万人 13% | 給与税 |
| 国民皆保険 (UC) 2002年に開始 | 上記以外の人口 | 4,700万人 74% | 普通税 |

※UC (Universal Healthcare Coverage) : 国民皆保険制度または『30バーツ医療制度』
全ての外来と入院に対応している

NHSO (National Health Security Organization : 国立健康保障機構) によって管理されている

出所) Nikkiso Medical Thailand 調べ

現在、タイ国においては、ベネフィットの高い順位に公務員医療給付、社会保険、国民皆保険の3種類の公的保険制度があり、それらによる国民のカバー率は99%に及ぶ。2002年9月から30バーツを支払うことで1回の外来もしくは入院が可能な「30バーツ医療制度」が施行されたことにより国民皆保険制度が整備され、透析医療に関しても保険給付の対象となっている。しかしながら、公務員医療給付を除く2つの保険については償還額の上限が設定されており、また DRG (Diagnosis Related Group ; 診断別関連群) も導入されているため、タイ国を代表する国際的な病院である Bumrungrad International Hospital の透析センターでは、国民皆保険の患者は一切受け入れておらず、また、上位2種の保険においても、HD (Hemodialysis ; 血液透析) の1回のセッションごとに5,000~6,000 バーツ程度の差額を患者から徴収している。

国民皆保険の透析医療については、2008年より PD (Peritoneal Dialysis ; 腹膜透析) ファーストポリシーが適用されているため、国民皆保険の患者が腎不全になった場合は PD しか受けることができない。そのような制限がある点については、国民皆保険というより国民皆保障制度という色合いの方が濃いと思われる。

以上のような現状から、今後5年以内に残腎機能低下により透析量不足に陥る PD 患者が増加することが予想されるが、それら国民皆保険の患者に対して HD への移行を可能とするのか、可能となった場合の保険財源に問題はないのかという点などにおいては不明であり、タイ国政府の腎不全医療に対する将来的な方針は、現時点において明確に打ち出されていない状況である。

2-2. 保険ごとの違い

タイ国における保険制度ごとの透析治療患者負担額と政府負担額について表・3にまとめた。

表・3 タイ国における保険制度ごとの透析治療患者負担額と政府負担額

タイの腎代替療法(全治療方法)

| 機構 | 腎移植 | HD | CAPD |
|--|--|--|---|
| 公務員医療給付 (Civil servant) 公務員対象 | 公立病院では、全額補助を受けられる | 公立病院では、国から全額補助を受けられる 私立病院においては、国から1治療当たり2,000パーツまで補助を受けられる | 公立病院では、国から全額補助を受けられる |
| 社会保険 (Social Security) 被雇用者(従業員、会社員…)対象 | 腎移植前は、国から最大30,000パーツの補助を受けられる 腎移植の期間、国から最大230,000パーツの補助を受けられる 腎移植後、 1年目: 1ヵ月～6ヵ月の間は30,000パーツ/月 補助 7ヵ月～12ヵ月の間: 20,000パーツ/月 補助 2年目: 15,000パーツ/月 補助 3年目以降: 10,000パーツ/月 補助 | 保存期患者には、国から1回の治療当たり1,500パーツの補助 1週間で3回の治療までが上限になっている 透析開始になると、1治療当たり1,000パーツの補助 1週間で3回の治療までが上限になっている | 1ヵ月当たり20,000パーツの補助を受けられる |
| 国民皆保険 (Universal Healthcare Coverage) 全ての国民が対象 | 腎移植の前とその期間においては、国が全額支援 腎移植後、 1年目: 1ヵ月～6ヵ月の間は30,000パーツ/月 補助 7ヵ月～12ヵ月の間: 25,000パーツ/月 補助 2年目: 20,000パーツ/月 補助 3年目以降: 15,000パーツ/月 補助 | 2008年10月1日以前に登録された患者⇒国から1,000パーツの補助、患者の自己負担額は500パーツ 2008年10月1日以降に登録された患者⇒国からCAPDにかかる費用のみを補助 2009年現在では2008年10月1日以降に登録された患者も1回の治療当たり1,500パーツの補助を受けられるように拡大 | 新規のCAPD患者に対して、国から1ヵ月当たり15,000パーツの補助を受けられる |

出所) Nikkiso Medical Thailand 調べ

1) 透析医療の保険給付

透析医療においては、前述のように国民皆保険の患者に対してはPDファーストポリシーがあるなど、保険の種類によって選択できる透析医療の内容が異なる。それぞれの保険に対する支払率には上限があり、一番手厚い保険制度である公務員医療給付においては、いずれの治療法も選択でき、また、APD (Automated Peritoneal Dialysis ; 夜間自動腹膜透析供給装置) を利用しての治療も公務員医療給付においてのみ可能である。

次に手厚い保険制度は、いわゆる民間の会社員が所属する社会保険であるが、すべての治療法を選択可能ではあるものの上限が設定されているため、相応の自己負担が必要となる。

タイ国で最も古く権威のある国立大学である Chulalongkorn University の附属病院である Chulalongkorn University Hospital では、保険の上位2種の公務員医療給付と社会保険の患者のみを受け入れており、国民皆保険の患者については受け入れていないとのことであった。上位2種の保険であるためPDからHDへの変更も可能とのことであったが、国立大学病院であっても国民皆保険の患者を受け入れていない現状であり、国民全体の74%を占める国民皆保険患者の透析治療においては、治療法ならびに受診できる医療機関において多くの制限があることは間違いない。

以上のように、現状ではHDは富裕層しか受ける事が出来ない治療法(民間病院では1回あ

たり 6000～7000 バーツの費用がかかるといわれている) であり、タイ国政府の腎不全に対する将来的な方針も明確にはなっていない現状ではあるものの、世界的に中進国として位置づけられているタイ国においては、今後の経済成長とともに HD の施行率も上昇していくことが予想される。

2) 高齢化と医療費増加への対策

タイ国では、日本が経験した高齢化よりも早い速度で高齢化が進んでおり、すでに問題となっている。在タイ日本国大使館からの情報では、日本が 65 歳以上の比率が 7% から 14% に達するのに 24 年を要したのに比較し、タイ国では 22 年と予測されており、今後、急速な高齢化社会を迎えるのは間違いない状況となっているとのことである。

しかしながら、高齢化対策については手つかずの状態で、現状では、在宅医療に対して保険のカバーは無いとのことである。当然のことながら、在宅医療を推進する上で欠かせない訪問看護師や PD 専任看護師の整備についても将来的な取り組みとなるであろう。

2-3. コンソーシアム進出への課題

1) コンタクトすべき規制機関

在タイ日本国大使館の厚労省からのアタッシュである石川さんとの面会による情報で、保健省の方と直接接点を持つてはどうかとのアドバイスがあり、面会希望の際は大使館経由でアポイントを入れることも可能との話をいただいた。

今年度事業として、タイ国保健省との接点を持つ必要性にまでは至っていないが、次年度以降、接点を持つ必要性が生じた場合には、大使館ルートを通じての面会を想定している。

2) 医療機器輸出申請などの手続き

(1) 管理監督機関

医療機器の輸入に関しては、タイ国食品医薬品局 (Food and Drug Administration, Thailand) の医療機器管理部 (Medical Device Control Division, Thailand) が管理している。

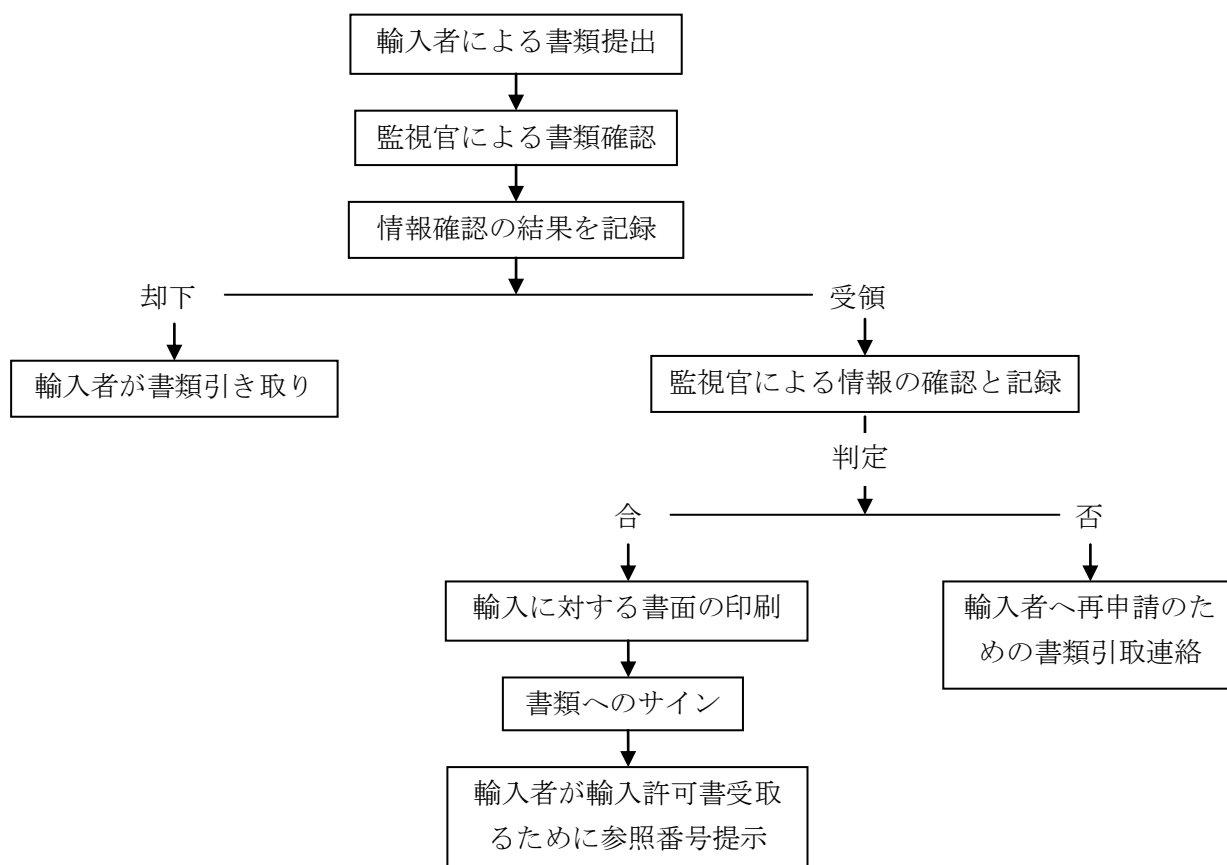
(2) 必要書類

- ① 自由販売証明書 (Certificate of Free Sales) の確認要求書
- ② 自由販売証明書 (Certificate of Free Sales) のオリジナル 1 部と品質証明書 (Certificate of Quality System for manufacturer) のコピー 2 部
- ③ 使用目的が記載された 6 ヶ月以内に商務省より発行された登録証のコピー
- ④ 10 バーツの収入印紙が貼られた 1 回使用可能な認可書、または 30 バーツの収入印紙が貼られた複数回使用可能な認可書。承認者と法定代理人の ID カードのコピーの認定書が添付されること。認定書はすべてのケースにおいて必要。
- ⑤ 自由販売証明書 (Certificate of Free Sales) に記載された製品のカatalog または詳細仕様
- ⑥ 輸入許可書のコピー
- ⑦ 自由販売証明書 (Certificate of Free Sales) に記載されている製品の医療機器コードと製品詳細。2545 タイ FDA ハンドブックにあるコード番号と医療機器のタイプ。

(3) 手続き手順

タイ国への医療機器輸出認可手続きのフローチャートを図・3 にまとめた。

図・3 タイ国への医療機器輸出認可手続きフローチャート



出所) タイ国食品医薬品局ホームページ

(http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/mdcd/eng/file_pdf/importing%20general%20medical%20device.pdf)

- ①輸入者は上記に書かれた7つの書類を準備し、自由販売証明書 (Certificate of Free Sales) または品質証明書 (Certificate of Quality System) で製造者が基準に沿っているかどうか確認する。
- ②輸入者はタイ FDA のワン・ストップサービス・センターに書類を提出する。
- ③提出された書類は医療機器管理部門の監視官が確認して結果を記録する。
- ④最初の情報を係員がコンピューターシステムに記録し申請者に整理番号と受取書を渡す。
- ⑤監視官は書類がすべて正しいか確認し、一般医療機器輸入書を自由販売証明書 (Certificate of Free Sales) の裏に印刷する。それぞれのコピーの全てのページに押印とサインをした上で部門長と副事務局長それぞれに申請のために提出する。

(4) CDDS 申請の注意点

日機装株式会社は、タイ国においてすでに医療機器販売の実績があり、承認申請などの手順

については把握できている。

輸入許可書の発行期間については、過去の経緯から数週間程度と想定されるが、CDDS については、タイ国としての輸入実績が無いために、まったく新たな医療システムとして判断される可能性もあり、その場合、承認に長期間を要してしまう可能性も無いわけではない。

いずれにしても管理監督機関への早めのアプローチを行うことが必要である。

3)日本人医師の医療行為の是非

タイ国において、外国の医師ライセンスによる医療行為は認められていない。日本の医師がタイ国において医療行為を行うためにはタイ国の医師ライセンスを別途取得する必要があるが、現在までに、タイ国での医師ライセンスを取得した日本人医師は2名のみとのことで、外国人に対してはかなり高いハードルを設けている。さらに、診療科ごとにライセンスが分かれており、取得しているライセンス以外の診療は行えない。

2-4. 医療保険制度が本プロジェクトに与える影響

タイ国における医療保険制度は、国民皆保険というよりも国民皆保障制度と表現した方がより制度の本質を言い得ている印象がある。保険の種類によって償還額の上限が決められており、透析医療における PD ファーストポリシーのように治療上の制限も設けられている点においては、我が国の国民皆保険制度とはかけ離れている制度と言わざるを得ない。

本プロジェクトは、日本の透析医療技術・運営管理ノウハウをパッケージ化したソリューションとして海外展開を図ることを目的とし、具体的には透析施設の設立を目指すことから、タイ国においては、HD を提供できる医療機関全件の 700 軒（2012 年調査）がターゲットとも言えなくもないが、ここ数年の短期的かつ現実的なターゲットとしては、保険の上位 2 種の公務員医療給付と社会保険の患者を受け入れている医療機関となり、施設数としては、全施設数 700 軒に上位 2 種の保険のカバー率 26%を掛けた約 180 軒（2012 年調査）、患者数としては 9,000 人程度（2012 年調査）と想定している。

第3章 電源供給整備状況調査報告

3-1. 供給電源電圧、電源周波数

タイ国の電源容量などについての調査報告を表・4にまとめた。

表・4 タイ国の電源容量等調査

| 電源 | | |
|----|---------------|----------|
| 設備 | 電圧 (V) | 220-240 |
| | 周波数 (Hz) | 50-60 |
| | 自家発電の有無 | なし |
| | 安定性 (停電の有無など) | 停電は時々発生 |
| | プラグの形状 | BF、C タイプ |

出所) Nikkiso Medical Thailand 調べ

1)電圧の変動・停電頻度

今回訪問したタイ国の季節としては雨季にあたる時期であったため、バンコク市内では雷雨が頻繁にあったが停電にはならなかった。実体験として、電気の供給に関しては比較的安定しているものと思われた。

さらに、その裏付けとして、在タイ日本国大使館からの情報では、バンコク市内における年間停電時間が数時間程度とのことで、日本の数分、欧米での数十分と比較した場合は多少不安定ではあるものの、かなり安定しているレベルとのことであった。

一方、タイ国第二の都市であるチェンマイ市にある Chiangmai Kidney Clinic の看護師からの情報では、停電は1ヶ月に1回程度発生しているとのことであり、バンコク市に比較するとチェンマイ市の電気供給の安定性は低いと思われる。

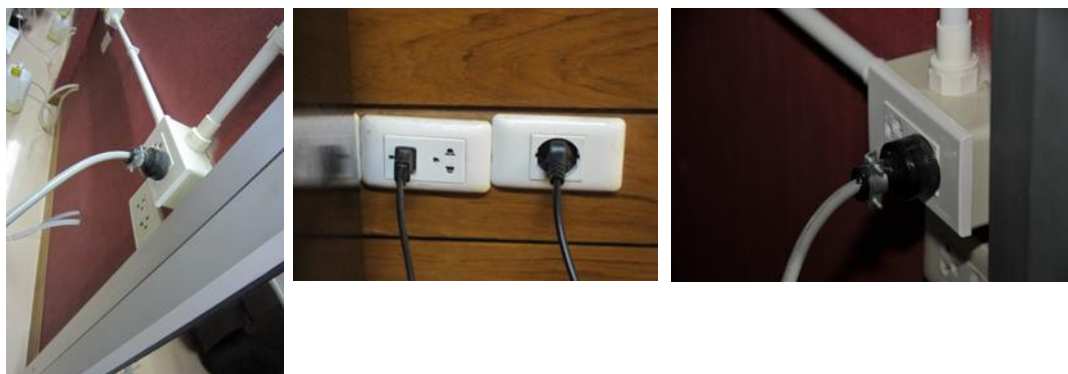
2)非常用発電機の有無

Nikkiso Medical Thailand による調査ならびに今回訪問した施設にも設置されていなかったが、Chiangmai Kidney Clinic では、設置の検討をしているとのことであった。

3)コンセントの種類

コンセントの種類は BF、C タイプ。(図・4 参照)

図・4 コンセントタイプ



4)一般的な電源供給単価

現地調査では、電気 1kw 単価が 2.6 タイバーツ、日本円換算 6.63 円（1 タイバーツ 2.55 円）であり、透析 1 回の治療では 120 タイバーツ（306 円）程度の電気代がかかるとのことであった。

北彩都病院における透析 4 時間あたりの電気料金が 423.8 円であることから、タイ国（Bangkok 市内）の電気料金は、日本（北海道旭川市）の 70%強程度と想定される。

3－2. 電源供給の安定性から見た日本型透析医療展開の可能性

今回の調査の結果、タイ国における電源事情はかなり良好であり、特にバンコク市内においては先進諸国と遜色のないレベルの安定性を実現しているといっても過言ではない。このことから、日本型透析医療の展開においての大きな問題は発生しないと思われるが、より安全性を高めるために非常用発電機の設置は積極的に検討していくべきと考える。

第4章 上下水道環境調査報告

4-1. 上下水道の契約主体・水道料金単価

現地調査では、1,000 リットルの水道料金が8 タイバーツであり、透析1回の治療で240 リットルの水を使用した場合の換算で1.92 タイバーツ（4,896 円）程度の水道料金がかかるとのことであった。

北彩都病院における透析4時間あたりの上下水道利用料金が125.4 円であることから、タイ国（バンコク市内）の水道料金は、日本（北海道旭川市）の4%程度と考えられ、非常に安価である。

4-2. 飲料水水質基準・地下水の透析への使用

タイ公害管理局の飲料用水の水質基準を表・5、同様に飲料用地下水の水質基準を表・6として提示する。

表・5 タイ公害管理局の飲料用水の水質基準

水道水の水質基準（飲料用水）

| 性質 | 基準項目 | 単位 | 基準 | |
|-------|--------------------------|--------------|-----------------|------------------|
| | | | 最大正常濃度 | 最大許容濃度 |
| 物質的 | 1.色 | 白銀-コバルト尺度 | 5 | 15 |
| | 2.味 | － | 不快でないこと | 不快でないこと |
| | 3.臭い | － | 不快でないこと | 不快でないこと |
| | 4.濁度 | シリカ目盛単位（SSU） | 5 | 20 |
| | 5.pH | － | 6.5-8.5 | 9.2 |
| 化学物質 | 6.固体物 | mg/dm3 | 500 | 1500 |
| | 7.鉄(Fe) | mg/dm3 | 0.5 | 1 |
| | 8.マンガン(Mn) | mg/dm3 | 0.3 | 0.5 |
| | 9.鉄(Fe)+マンガン(Mn) | mg/dm3 | 0.5 | 1 |
| | 10.銅(Cu) | mg/dm3 | 1 | 1.5 |
| | 11.亜鉛(Zn) | mg/dm3 | 5 | 15 |
| | 12.カルシウム(Ca) | mg/dm3 | 75 ^b | 200 |
| | 13.マグネシウム(Mg) | mg/dm3 | 50 | 150 |
| | 14.硫酸塩(SO4) | mg/dm3 | 200 | 250 ^c |
| | 15.塩化物(Cl) | mg/dm3 | 250 | 600 |
| | 16.フッ素(F) | mg/dm3 | 0.7 | 1 |
| | 17.硝酸塩(NO3) | mg/dm3 | 45 | 45 |
| | 18.アルキル・ベンゼン・スルホン酸塩(ABS) | mg/dm3 | 0.5 | 1 |
| | 19.フェノール性物質 | mg/dm3 | 0.001 | 0.002 |
| 有毒物質 | 20.水銀(Hg) | mg/dm3 | 0.001 | － |
| | 21.鉛(Pb) | mg/dm3 | 0.05 | － |
| | 22.ヒ素(As) | mg/dm3 | 0.05 | － |
| | 23.セレン(Se) | mg/dm3 | 0.01 | － |
| | 24.クロム(Cr価) | mg/dm3 | 0.05 | － |
| | 25.シアン(CN) | mg/dm3 | 0.2 | － |
| | 26.カドミウム(Cd) | mg/dm3 | 0.01 | － |
| | 27.バリウム(Ba) | mg/dm3 | 1 | － |
| バクテリア | 28.一般細菌 | コロニー/cm3 | 500 | － |
| | 29.全大腸菌群 | MPN/100cm3 | <2.2 | － |
| | 30.大腸菌(E coli) | MPN/100cm3 | 無 | － |

表・6 タイ公害管理局の飲料用地下水の水質基準

水道水の水質基準(飲料用地下水)

| 性質 | 基準項目 | 単位 | 基準 | |
|-------|--------------------------|------------------------|---------|---------|
| | | | 最大正常濃度 | 最大許容濃度 |
| 物質的 | 1.色 | 白銀-コバルト尺度 | 5 | 15 |
| | 2.濁度 | JTU | 5 | 20 |
| | 3.pH | — | 7.0-8.5 | 6.5-9.2 |
| 化学物質 | 4.鉄(Fe) | mg/l | ≤0.5 | 1 |
| | 5.マンガン(Mn) | mg/l | ≤0.3 | 0.5 |
| | 6.銅(Cu) | mg/l | ≤1.0 | 1.5 |
| | 7.亜鉛(Zn) | mg/l | ≤5.0 | 15 |
| | 8.硫酸塩(SO ₄) | mg/l | ≤200 | 250 |
| | 9.塩化物(Cl) | mg/l | ≤250 | 600 |
| | 10.フッ素(F) | mg/l | ≤0.7 | 1 |
| | 11.硝酸塩(NO ₃) | mg/l | ≤45 | 45 |
| | 12.炭酸カルシウム トータル硬度 | mg/l | ≤300 | 500 |
| | 13.炭酸カルシウム 非炭酸塩硬度 | mg/l | ≤200 | 250 |
| | 14.全固形物質 | mg/l | ≤600 | 1,200 |
| 有毒物質 | 15.ヒ素(As) | mg/l | 無 | 0.05 |
| | 16.シアン化合物(CN) | mg/l | 無 | 0.1 |
| | 17.鉛(Pb) | mg/l | 無 | 0.05 |
| | 18.水銀(Hg) | mg/l | 無 | 0.001 |
| | 19.カドミウム(Cd) | mg/l | 無 | 0.01 |
| | 20.セレン(Se) | mg/l | 無 | 0.01 |
| バクテリア | 28.一般細菌 | コロニー/cm ³ | ≤500 | — |
| | 29.全大腸菌群 | MPN/100cm ³ | ≤2.2 | — |
| | 30.大腸菌(E coli) | MPN/100cm ³ | 無 | — |

出所) タイ国公害管理局ホームページ (http://www.pcd.go.th/info_serv/en_reg_std_water.html)

4-3. 排水基準(透析排液のpH処理)

タイ公害管理局の建築排水基準を表・7として提示する。

表・7 タイ公害管理局の建築排水基準

建築排水基準

| 性質 | 単位 | これらのカテゴリの範囲または最大許容値 | | | | |
|-----------------------|------|---------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | A | B | C | D | E |
| 1.pH | — | 5.0-9.0 | 5.0-9.0 | 5.0-9.0 | 5.0-9.0 | 5.0-9.0 |
| 2.生化学的酸素要求量 (BOD) | mg/l | 20 | 30 | 40 | 50 | 200 |
| 3.固体-浮遊物質 | mg/l | 30 | 40 | 50 | 50 | 60 |
| 沈降物質 | mg/l | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | — |
| 総溶解固形分(TDS) | mg/l | 500 | 500 | 500 | 500 | — |
| 4.硫化物 | mg/l | 1 | 1 | 3- | 4 | — |
| 5.塩化物(Cl) | mg/l | 35 | 35 | 40 | 40 | — |
| 6.脂肪・油分・グリース (FOG) | mg/l | 20 | 20 | 20 | 20 | 100 |

出所) タイ国公害管理局ホームページ (http://www.pcd.go.th/info_serv/en_reg_std_water.html)

排水基準があることから pH 処理装置は必要となる。Chiangmai Kidney Clinic においても pH 処理を行っていた。

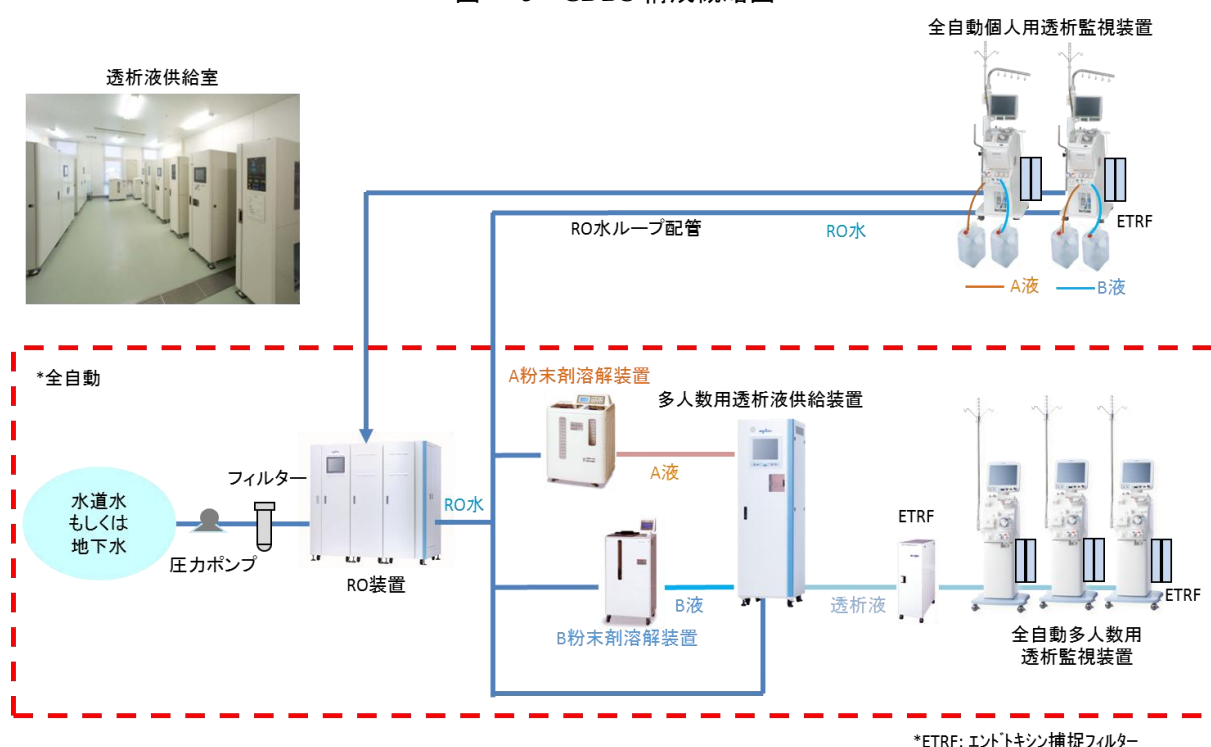
4-4. 上下水道環境調査のまとめ

1) 想定される水処理体制

全般的に、タイ国における上下水道の基準は日本よりも緩い基準となっているため、水質管理には十分な注意を要するが、水処理装置等の構成としては基本的に現在の日本と同様の構成を想定している。

現在、タイ国への提案を想定している CDDS 構成を図・5 に示す。ただし、タイ国においては、患者個人単位での処方透析が可能な個人透析のニーズもしばらくの間は続くことが予想されるため、個人用透析監視装置を半数程度設置するような構成も想定しておく必要がある。

図・5 CDDS 構成概略図



2) 地下水利用時の注意点

また、地下水の水質基準も設けられていることから、除鉄・除マンガン装置の設置にて地下水の使用も可能と思われるが、タイ国医師とのディスカッションで、地下水を利用した透析を行っているという情報は聞いたことがないとのことであり、地下水を利用する場合においては、関係機関への確認ならびに地下水の水脈等の情報収集も必要と思われる。

第5章 設備環境調査報告

5-1. CDDS 型透析供給装置導入に必要な設備

軟水器、活性炭フィルター、殺菌灯、配管構造（形状）・材質、透析液中央配管への ETRF（Endotoxin Retentive Filter；エンドトキシン捕捉フィルター）設置、消毒剤の選択、非常用発電装置などが必要となる。

5-2. 必要となる導入コスト概算

日本における CDDS の導入にかかる総コストを表・8 にまとめた。日本においては、多人数用透析用 RO 装置も含め 40 台前後の透析用監視装置を想定した場合のトータルコストが 130 百万円となっているが、タイ国においては、現地での導入作業費となるため、1 割程度のコストダウンが図れる可能性はある。

表・8 CDDS の導入にかかる総コスト

| | |
|---------------|---------|
| 多人数用透析用 RO 装置 | RO 装置×2 |
| 多人数用透析液供給装置 | 1 台 |
| その他 必要機器一式 | |

納入合計価格：¥130,000,000.-

出所）日機装株式会社

5-3. 各設備の設置状況

1) RO装置

RO 装置は、ほぼ 100%の施設で設置され個人用透析監視装置での治療を施行している。
（図・6 参照）

透析液の作成は、処理された透析用水で透析剤 A 剤（粉末）と、B 剤（液体）を溶解するのが主流の様で、それぞれポリ容器に注入して透析用監視装置に運んでおり、その人的労力は大きいと思われる。実際に、Chiangmai Kidney Clinic の看護師は、CDDS では透析剤の運搬の必要性が無いということを聞き「透析剤の運搬は大変！運搬しなくていいなんてうらやましい」と発言していた。

図・6 アメリカ製 RO 装置～メーカー不明～（Chulalongkorn University Hospital）



2)前処置装置

現状では、透析原水として地下水を利用していないため前処置装置は設置していないが、地下水を利用する場合には、前処置装置として除鉄・除マンガン装置設置、軟水器、塩素除去器は必須となる。

3)配管

現地調査時、直接目視での確認は出来ていないが、医師からの話では、ステンレス製の配管を使用しているとのことであった。

4)透析液のタイプ

A 剤に関しては、液型（Aeonmed, Co., Ltd.タイ国）、粉末型（SupplyMed, Co., Ltd.タイ国）の両方を使用している。（図・7 参照）

B 剤に関しては訪問した施設では液型しか見られなかったが、SupplyMed, Co., Ltd.より粉末型も販売されている。

図・ 7 透析液・粉末



5-4. メンテナンス体制

1)透析液管理

透析用監視装置の ETRF は看護師が定期的に交換している。管理者は医師と思われるが明確な管理体制はとられていない様である。

2)血液透析監視装置

公的医療機関では一部医療機器を管理するエンジニアがいる様であるが、民間のクリニックとなると未だその様な体制はとられておらずメーカーに頼っている。

3)水質清浄管理

月 1 回、ET（Endotoxin：エンドトキシン）測定と生菌検査を実施している。透析用監視装置の ETRF（図・8 参照）の交換はメーカー推奨（3 ヶ月）で実施している。

On line HDF(Hemodiafiltration：血液濾過透析)補充液用回路にはミニ ETRF（図・9 参照）が付属されリユースにて使用している。

尚、軟水器の設置は確認できなかったが、欧米製の活性炭装置（図・10 参照）の設置は確認

できた。透析液中央配管 ETRF は未設置であった。

図・ 8 透析用監視装置 ETRF



図・ 9 On line HDF 補充液用回路付属ミニ ETRF



図・ 10 活性炭装置 (Chulalongkorn University Hospital)



5-5. イニシャルコストの問題について

1)個人用透析のイニシャルコスト

タイ国で新規に個人用透析監視装置 40 台の透析センターを設置した場合を想定したイニシャルコストは、タイ国における日機装社の個人用透析監視装置、RO装置、A剤、B剤溶解装置および現地作業費などの諸々の経費を入れ約 125 百万円程度と見積もっている。

2)CDDS とのイニシャルコスト

同様に 40 台の透析センターを想定した場合の CDDS のイニシャルコストは、日本の納入実績価格で 130 百万円ほどであるが、機器構成を可能な限り削った最低必要構成とし、さらにタイ国の現地作業費等の低さを考慮すると経費をある程度削減できると見積もっている。

3)イニシャルコストの実際についての比較

以上のように、新しい透析施設を設置する場合、CDDS と個人用透析装置を導入するイニシ

ャルコストは同程度であるが、従来からの透析施設の増床や移転新築の場合においては、使用可能な個人用透析装置をそのまま活用できることから、CDDS のコストメリットが無くなってしまう可能性が高い。この場合、イニシャルコストを上回る他のメリットをいかに理解してもらえるかが課題となる。

第6章 医療情報システム環境調査報告

6-1. インターネットのインフラ整備状況(高速通信)

タイ国では、有線 LAN の環境は日本のように整備されていない。一方で、無線 LAN の環境は急速に整備されつつあり、バンコク市内では無料で Wi-Fi を利用できるスペースも数多く設置されている。現在、3G (3rd. Generation : 第三世代) の環境整備がスタートしているとのことである。

6-2. 医療機関におけるITの活用状況

1)医療機関でのネットワークインフラ整備状況

今回、訪問した 4 医療機関においては、PC が数台設置してあるものの、Bumrungrad International Hospital 以外では、ほとんどがスタンドアローンで使用している状態で、Nakorn Chiangmai Dialysis Center で確認したところ、インターネットにつながっている PC は無いとのことであった。

Bumrungrad International Hospital では、Microsoft 社との業務提携により院内全体のシステム化を行っているとのこと、施設内にサーバーを設置し、サーバークライアント型のシステムを構築しているとのことであったが、インターネットへの接続環境は不明である。

以上のことから、医療機関におけるネットワークインフラは整備されているとは考えにくくサーバークライアント型のシステム構築をする場合は、有線 LAN 配線の敷設から担う必要性も想定される。

2)医療機関で導入されている情報システム

今回、訪問した 4 医療機関においては、電子カルテやオーダーリングシステムといった医療機関全体を網羅するような医療情報システムは導入されていなかった。

一方で、ホスピタル OS と呼ばれるオープンソースの電子カルテが販売されており、2009 年時点で 97 の病院と 200 の診療所に導入され、計 100 万人以上の患者データを管理しているとの情報があり、医療機関における情報システムの導入は急速に進んでいると思われる。

出所) ダイヤモンド社書籍オンラインホームページ (<http://diamond.jp/articles/-/13113?page=3>)

3)透析情報管理システムの導入状況

透析患者のカルテとして取り扱われる透析経過記録用紙は、基本的にシステムにて管理されているが、そのスタイルや管理レベルは医療機関によって多種多様である。最もシステム化されていた Bumrungrad International Hospital では、患者の顔写真、バーコードリーダーによる患者照合機能を備えていた。(図・11 参照)

しかしながら、透析記録の中身は、患者氏名、ID、性別、年齢等の基本情報以外は、ほぼ手書きで運用しているような状況で、電子化が進められている日本型透析医療の医療機関で使用されているシステムの機能には遠く及ばない状況である。

図・ 11 透析経過記録用紙 (Bumrungrad International Hospital)

4)透析記録の方法(透析監視装置連動のニーズ)

透析監視装置との連携システムはほとんど実装されていない。透析監視装置連動については、Chulalongkorn University Hospital において非常に高いニーズがあり、すでにフレゼニウス社よりシステム化の提案があるとのことであった。しかし、医師の話として、フレゼニウス社の透析監視装置としか連動できない点に問題があるとのことであった。(日本では、日本透析医学会ならびに日本医療器材工業会により通信共通プロトコルが整備されており、メーカーを問わず通信が可能となっている)

連携システムについては、Nakorn Chiangmai Dialysis Center においてもフレゼニウス社からのアプローチがあるとの話であったので、フレゼニウス社として透析情報管理システムの営業活動にも力を入れているものと感じた。

6-3. システム改造の必要性とコスト概算

1)言語対応(英語かタイ語か)

透析監視装置はすべて英語対応となっている。タイ国の医師ならびに看護師は、全て英語の教材により養成されているため英語表記で全く問題ないとのことであった。

このことから、今回、我々の提案する IT システムに関しても基本的には英語対応することで実運用可能と考えている。ただし、Bumrungrad International Hospital で運用されていた透析経過記録用紙では、患者氏名を英語とタイ語の並列で表記していたことから、いわゆる診療録に該当する部分においては、安全管理上も患者氏名のみは並列表示に対応することが望ましいと思われる。(図・11 参照)

2)言語対応化のコスト概算

言語対応画面は 200 ページ(180 画面、20 帳票)となり、少なくとも 1,000 万円の予算、プラス現地導入調整費用が想定される。

6-4. ITに対する薬事法などの法的規制の有無・コンタクトすべきシステムベンダー

現地調査の結果、医療機関における IT 導入に関する法的規制は無いとのことであった。この点に関しては日本とほぼ同様の状況と考えられる。

また今回の調査では、タイ国のシステムベンダーに関する情報は得ることが出来なかったが、実際に IT を導入できる可能性が生じた場合には、法的規制の有無、コンタクトを取る必要性のあるシステムベンダーの情報も含めた詳細な調査を行う必要がある。

6-5. 日本型 IT システム導入の可能性

今回の現地調査では、日本の医療機関と比較すると非常に IT 化は遅れているという現状であった。しかし、医療に限らず IT 化の流れは全世界的に急速に進んでおり、タイ国の医療機関においても今後急速に IT 化が実現されることは予想に難くない。

医療における IT 化は、医療現場のノウハウの集積とも言えるくらい幾通りもの機能が求められるため、医療機関と密にコンタクトの取れる現地の信頼できるシステムベンダーの存在が必要不可欠であり、該当ベンダーとのタイ国における販売契約を結んだ上での展開が望ましいと考える。

第7章 透析医療の実状調査報告

7-1. 透析関連データ

1) ESRD(End stage renal disease:末期慢性腎臓病)患者における透析患者の割合

タイ国における ESRD 人口が 20 万人で、うち透析人数が 4 万人であることから、本来透析の必要性がありながら治療を受けていない、または受けられない患者が多数存在していることは明らかである。

2) HD 患者数と PD 患者数の割合

2012 年データでは HD 患者数 35,000 人、PD 患者数 5,000 人となっているが、第 2 章でも述べている通り、タイ国においては保険制度上も PD ファーストポリシーが明確にされていることから、今後は PD 患者数が増加することは間違いない。

さらに、PD では残腎機能の低下などにより治療期間が 5 年を過ぎる頃から HD への切り替えが必要となることから、HD 患者数も増加していくことが予想される。

7-2. 感染予防対策

1) Nakorn Chiangmai Dialysis Center

感染症患者は隔離している。診察室が透析室に入る前に設置されているため、透析前に感染性の疾患に気づくことで感染を予防することは可能だが、実際に患者の症状によってどのように対処しているかは不明。

穿刺時など処置時にはマスクおよびグローブの着用を実施している。赤い色の掛物を使用している点においては、血液汚染に気づかず交換の遅れによる感染源となりうる点で不安を感じた。（図・12 参照）

図・12 透析室内



患者のベッド間隔は透析監視装置を間に挟んでいるが広めであり、透析監視装置と隣の患者のベッド間隔も 1m 近くある。シャント穿刺部は布製の覆布が巻かれており、洗浄再生しているものと考えられる。

ダイアライザーは 5～20 回の範囲でリユースを行っている。

2) Chiangmai Kidney Clinic

玄関前に透析液が置かれており、感染対策についての意識が高いとは言えない。（図・13 参照）

ダイアライザーにリユースの書き込みメモあり。（図・14 参照）

図・ 13 透析液の管理状態



図・ 14 リユースの管理



外来でありながら鎖骨下直接穿刺とパーマネントカテーテルによる HD を行っていた。穿刺などの処置時にはマスクおよびグローブを着用していた。AIDS 患者は他施設に送っているとのことであった。

ダイアライザーのリユース回数はケースバイケースで行っている。過酢酸による洗浄を行いリユースしている。しかし、洗浄などリユースに必要な環境は屋外に洗浄スペースがあり、衛生面でも問題があると思われる。透析液はポリタンクを洗浄して使用している。(図・15 参照)

図・ 15 リユースの洗浄環境



3)Chulalongkorn University Hospital

感染症患者は隔離する (AIDS 患者も受け入れている)。

透析患者食は衛生的に管理されていると思われる。(図・16 参照)

図・ 16 透析患者食



ゴミ廃棄の分別が行われているが、ポリバケツを使用し蓋が無い状態で使用している。穿刺など処置時にはグローブのみ着用している。

オートクレーブ滅菌した穿刺キットを使用しているが、密封されていない。ETRF もリユースしているとのことであった。(図・17 参照)

図・ 17 廃棄物の処理、滅菌処理の状況



4)Bumrungrad International Hospital

Bumrungrad International Hospital 内の透析センターであるが、センター自体は、責任者の医師が直接経営している。

建物は新しく透析室は清潔感があり整頓されている。廃棄物の分別がなされており、感染性廃棄物の容器が設置されている。今回訪問した他の医療機関の中では最も感染防止に対する意識は高いと思われた。(図・18 参照)

図・ 18 透析室の感染対策



しかしながら、感染症患者の隔離室の扉は開け放たれていたり (図・19 参照)、ロングヘアの看護師でも髪をまとめずに仕事をしている点など、感染防止、清潔に対する意識の低さも見受けられた。

図・ 19 隔離室



穿刺などの処置時にはマスクおよびグローブを着用していた。穿刺キットは使用していなかった。メディカルツーリズムの牽引病院で富裕層の透析のみを行っているだけあり、日本と遜色ない透析医療機関であるという印象であった。

5)ダイアライザーリユースの現状

今回の現地調査で訪問した全施設においてダイアライザーのリユースが行われており 5～20 回使用されている現状であった。

リユースは 20 回まで国で認可されているとのことだが、目詰まりすれば交換している。洗浄剤としては殆どが過酢酸で消毒。また透析回路（HDF 補充液回路付属ミニ ETRF 含む）も 40% の割合でリユースが行われている。

ダイアライザーのリユースは、以前にエチレンオキサイド滅菌の副作用防止目的に行われていた様だが、現在は製造の段階でエチレンオキサイドが使用されなくなった為、患者の治療費削減及びコスト削減が目的で行われている。

リユースする場所については良い環境下で行われているとは言えず、衛生面でとても不安を持った。今後はダイアライザー・回路のディスポ化によりコストパフォーマンスにどの程度の影響が出るかについても検討していく必要がある。

6) 感染対策に対する全体の印象

全体の印象として感染対策は厳しいものではなく、個々の施設によっても差がある。医療の質を向上させるために、感染予防対策を徹底していかなければならないと感じている施設は少なく、その水準を施設間で共有したりすることもない印象であった。ダイアライザーのリユースについても、確認ミスなどにより他者の使用したものを誤って使用してしまうことも考えられ、洗浄スペースや保管方法にも安全性を感じられなかった。よって感染拡大の危険性は高いと考える。

タイ国においては、患者にとって血液透析治療は特別な治療であり、治療を受けられること自体がステータスという感覚があると思われ、医療施設側でも感染に対する危機感が薄いため感染対策が向上せず、日本のように患者が医療の質としての感染予防対策に厳しい目をもっているとは感じられない。

7-3. 定期検査の実施状況

血液検査は施設によって 1 回/月から 1 回/6 ヶ月、胸部 X-P は 1 回/6 ヶ月、1 回/1 年、透析導入時のみ、と大きなばらつきがある。当然のことながら日本に比べると定期検査の回数、種類とも極端に少ないため、容易にドライウェイト不適正や透析不足など透析処方の不適合状態となることが考えられる。（現に、呼吸状態から一見して溺水状態と思われる患者がいた）

しかし、どの施設でも日本の定期検査の回数の多さに驚き、必要性を疑問視する反応ばかりであった。予算などの影響があると思われるが、患者の状態を最良に保つという意識が日本よりも格段に低い印象があった。

7-4. 患者教育体制

患者教育についても施設間のばらつきがあり、血液検査の結果が出るごとに行う、毎回の透析で何かあればその都度行う、基本的に導入時のみでその後は必要に応じて行うなど、施設によりまちまちである。そのような中でも、富裕層を対象としている Bumrungrad International Hospital では、ベッドサイドで看護師が患者に話しかけている光景が見られるなど、手厚い教育を行っている印象があった。

7-5. クリニカルエンジニアという資格の必要性

タイ国においては、医療機器の管理を行う医療機器エンジニアの資格があり 4 年生大学卒業が資格取得要件となる。しかしながら、我が国の臨床工学技士のように、透析機器の維持管理や透

析の水質を専門的に管理するスペシャリストではなく、あくまでも医療機器全般の管理という位置付けである。

2012年7月、公益財団法人国際医療技術財団を通じて、日本臨床工学技士会がタイ国の Mahidol 大学から医療機器エンジニアの透析研修受け入れを実施していることから、タイ国においても日本の臨床工学技士に該当するクリニカルエンジニアの必要性に関しての意識が徐々に高くなってきていると思われるが、国家資格としての認定などの機運が高まっているという段階ではないと思われる。

しかしながら、我々とタイ国医師とのディスカッションの中でも、日本の高品質な透析を実現している背景には徹底した水質管理があり、タイ国で日本型透析を実現するためには、クリニカルエンジニアという専門職を養成することが必須であるとの認識に至り、そのための有効な手段として、タイ国においてクリニカルエンジニア養成校を設立してはどうかとの提案があった。

具体的には、すでに医療機器エンジニアの資格を取得している人材を対象としたクリニカルエンジニア養成校を設立し、日本の医療機関による実地研修を実施。その後、将来的には、タイ国内での養成を目指すというものである。

当初は、当然のことながら民間の認定資格の扱いとなるが、クリニカルエンジニアの活躍と共にその必要性も認識されるようになり、最終的には公式資格になるようタイ国政府その他医学会関係者等にも働きかけを行っていきたいと考えている。

7-6. PD ファースト という国策と問題点

1)PD ファーストという国策について

タイ国の透析医療における日本型透析医療の展開には、2008年に国策として決定された PD ファーストという治療理念が鍵となる。このことは、第2章で前述したように、保険制度の中で国民の74%に当たる4700万人をカバーする国民皆保険において実施されている理念であり、腎不全になり透析を必要とした場合に、まずPDから導入するという治療概念である。そのため、2008年以後急激なPD患者の増加がみられており、現在10,377名のPD患者がいるとの報告がある。

PDの機材や薬液を供給している企業は、フレゼニウス社とバクスター社の2社がほとんどのシェアを占めるが、これらの企業からの報告においてもすでに総患者数1万人を超えているのは確実である。

しかしながら、他の2つの保険においてはまったく違う状況であり、社会保険においては、国民の13%にあたる800万人の対象者を擁すが、PD患者は0.5%に過ぎない。

また、公務員医療給付では国民の10%にあたる約600万人の対象者に対してPD患者数は5%となっており、この数字は社会保険よりも高いが、APDを使用できるのはこの保険においてのみであり、現在約400名のAPD使用患者がいる点でPD患者数の割合を押し上げていると推察される。

2)PD ファーストの問題点

(1)PD専任看護師の不足

国策により急激にPD患者数が増加しているタイ国であるが、看護師に対するPDトレーニ

ングが可能なセンターは 4 か所のみであり、PD 専任看護師が少ないことが問題となっている。現在は PD を提供できる施設が約 145 施設あり、それに対して看護師が 1 施設あたり平均 2.4 人と少なく、PD 専任看護師 1 人で約 29 名の患者を診なければならない計算となる。

PD ファーストポリシーによる将来的な患者増を考えると PD 専任看護師の育成は急務であると思われる。

(2)将来のPDからの離脱やHD併用療法のインフラ整備の必要性

PD 患者は残存腎機能が 3 年から 5 年で急激に低下し、このことにより PD 単独では透析不足に陥る患者が多い。また、導入後 5 年を過ぎると被嚢性腹膜硬化症（Encapsulating peritoneal sclerosis ; EPS）と呼ばれる腹膜炎の発症率が急激に増加することが日本では知られており、タイ国においては HD への切り替えを要する患者が今後数年で激増することが予想される。その場合、国民皆保険患者への HD の供給で保険の財源確保や施設の不足などの問題が起こることが予想される。今回我々の提案している KITASAITO パッケージ透析においては、PD、HD および PD6 日間と HD 週 1 回を併用するハイブリッド療法についても包括しており、今後のタイ国で起こりうる状況への対応を可能にするひとつの解決策として提示する必要性もあると考える。

(3)APDなどの経験医師が少ない

APD は一部の富裕層である公務員医療給付のみに許されている治療法であるために、経験医師が少ないが、今後タイ国が発展とともに迎えるであろう高齢化社会にとって、医療費抑制のための在宅医療の推進が必須であり、そのためには、APD の普及が重要な鍵となることはヨーロッパをはじめ日本などの先進諸国の経緯を見れば明らかである。そのようなことから、タイ国の APD の市場性は高いと考える。

一方で APD の治療を行っている医師は少ない現状もあり、今後は APD に対する医師への教育も必要と考える。

7-7. 透析アウトカムについて

1)透析アウトカムへの意識

タイ国が今後抱える問題は、高齢化と医療費高騰になるだろう。国策として、透析医療の質を高める必要性を感じているかどうかは不明であるが、今回訪問した施設の医師、看護師は全て日本型透析医療に強い関心を持っていることは間違いない。透析に対する知見も高いものであった。

一方で、透析液清浄化の実際の管理システムの知識についてはまだ十分とは言えない。今後は、臨床工学技士などの資格の整備と CDDS とともに透析液清浄化の管理システムによる透析アウトカムの向上をタイ国医療機関と政府に訴えていく必要がある。

2)On line HDF施行の現状

On line HDF に関してはすべての施設で実施されており Chulalongkorn University Hospital では On line HDF 前後希釈も施行されていた。（QD（quantity of dialysate；透析液流量）800ml/min,QB（quantity of blood flow；血液流量）400ml/min,QS（quantity of substitution

fluid ; 補充流量) 400ml/min) *置換液量 100 リットル程度。

Chiangmai Kidney Clinic では前希釈 On line HDF を 70%の患者に施行しているとの事である。(QS:QB=1:2) *QB350-400ml/min

血液流量の高流量化と On line HDF に関しては、これまでに挙げた衛生面から推測しても大胆な治療法を施行していると言わざるを得ない。CDDS に加え、これらの透析条件を組合せる事で質の高い治療が得られる事を比較検証して伝えていく必要がある。

3)アウトカムからみたダイアライザーリユースの問題

タイ国の透析施設では、ダイアライザーのリユース率が極めて高いが、日本において再利用は感染の観点から行わない。すなわち、タイ国では血液を媒介とした肝炎などの感染率が非常に高いことが予想され、患者のみならず医療従事者の感染も懸念される。

日本型透析医療の提供で、感染率や患者生命予後の劇的な改善と、医療従事者の職場環境の改善による安全確保にもつながるため、その面からも市場性は高いと考える。衛生的な見地からもシステム導入を進めていきたい。

7-8. 透析医療の実状調査のまとめ

タイ国では、国民皆保険制度が整備されているとはいえ、ESRD 患者の全てが透析医療を享受できていない。しかしながら、国民皆保険への PD ファーストポリシーによる対応等により、徐々にではあるものの透析医療の恩恵を享受できる ESRD 患者は増えていくと思われる。

一方で、タイ国に限ったことではないが、ダイアライザーのリユースによる感染への懸念があることは間違いない。リユースしている環境も衛生的とはいえず、それ以外にも総じて感染予防対策においてのスタッフの意識、コストのかけ方ともに高いとは言えない状況にも課題がある。

水質管理においてもエンドトキシンの定期的なチェックは行っているものの、クリニカルエンジニアというライセンスがなく、水質管理の多くの部分を業者に任せている状況である。

日本型透析医療の展開において、クリニカルエンジニアの存在は欠かせない要素であり、タイ国内の透析の品質を上げるためにも、クリニカルエンジニアの育成を支援していくことが重要な取り組みになると考えている。

CDDS の提案とともに水質管理のノウハウの提供と感染防止の重要性の教育を含めたスタッフ教育を同時進行ですすめていくことが必須課題である。

第8章 市場性調査報告

8-1. ターゲット顧客と市場規模

タイ国における1血液透析施設当たりの患者数の割合は50人で、国内における血液透析施設は700軒あり、血液透析患者数は35万人ということが明らかになっている。このことから、バンコク市の人口データを基に逆算すると、下の表より、バンコク市内の血液透析施設数がおおよそ84軒と推測される。正確な透析施設数の調査は行っていないため推測値とした。(表・9 参照)

表・9 タイ国及びバンコクにおける血液透析施設数・患者数

| | 1血液透析施設当たりの患者数の割合 | 血液透析施設数 | 血液透析患者数 |
|-------|-------------------|---------|---------|
| タイ | 50人/施設(平均) | 700軒 | 35,000人 |
| バンコク市 | 50人/施設(平均) | 84軒 | 4,200人 |

出所) Nikkiso Medical Thailand 調べ

国民皆保険の適用範囲は国民の74%であるが、そのうち本プロジェクトで対象とする患者については国民皆保険以外の患者であるため、タイ国民の26%である1,768万人が対象となる。タイ国における慢性腎臓病(ESRD)の患者数は20万人との調査結果があることから、ESRD患者割合は、 $\text{ESRD患者数} \div \text{タイ国の人口} \times 100 = 0.3\%$ となるため、国民皆保険以外の保険適用人数 $1,768 \text{ 万人} \times 0.3\% = 53,040 \text{ 人}$ が、タイ国内において国民皆保険以外の保険が適用されるESRD患者数となる。その患者数に1回当たりHD治療費19,125円と年間予想治療回数(週3回の治療)156回を掛けると、タイ国内におけるHDの市場規模はおおよそ1,580億円と想定される。バンコク市の人口はおおよそ800万人であるため、同様の計算を行うと、バンコク市内におけるHD市場規模はおおよそ186億円であると推定される。(表・10 参照)

表・10 タイ国及びバンコク市内におけるHD市場規模

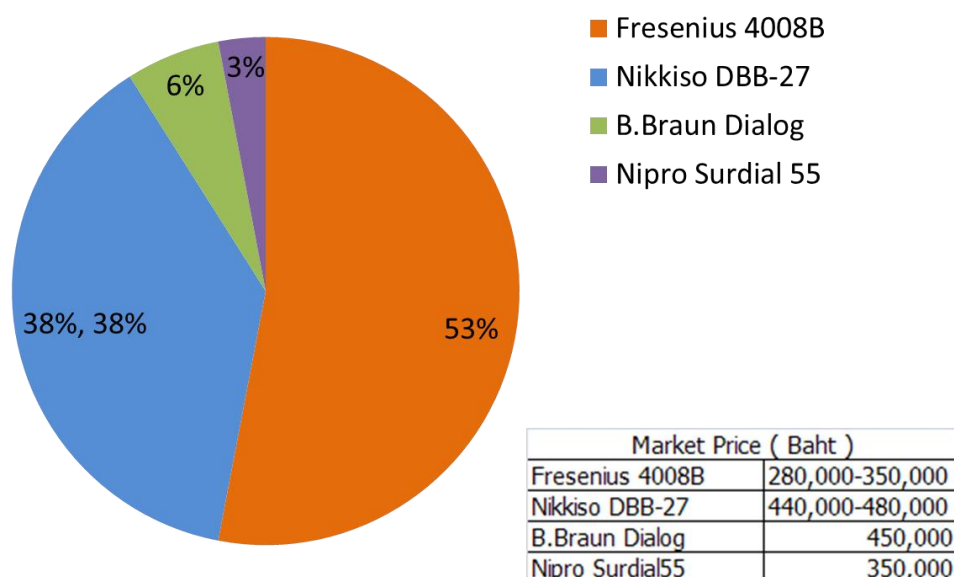
| | | | | |
|--------------------|----------|----------------|-----------------|---|
| 地理的基準 | 顧客対象エリア | ※タイ国内の人口 | 68,000,000 | 人 |
| | | ①バンコク市内の人口 | 8,000,000 | 人 |
| 人口統計的基準 社会経済的基準 | 見込み患者数 | ②UC以外の保険適用割合 | 26% | |
| | | ③ESRD患者数 | 0.3% | |
| 行動的基準 | 期待受療パターン | ⑤1回当たりHD治療費 | 19,125 | 円 |
| | | ⑥HDの年間治療回数(予想) | 156 | 回 |
| タイ国内におけるHD市場規模 | | | 158,244,840,000 | 円 |
| バンコク市内におけるHD市場規模 | | | 18,617,040,000 | 円 |

出所) Nikkiso Medical Thailand 調べ

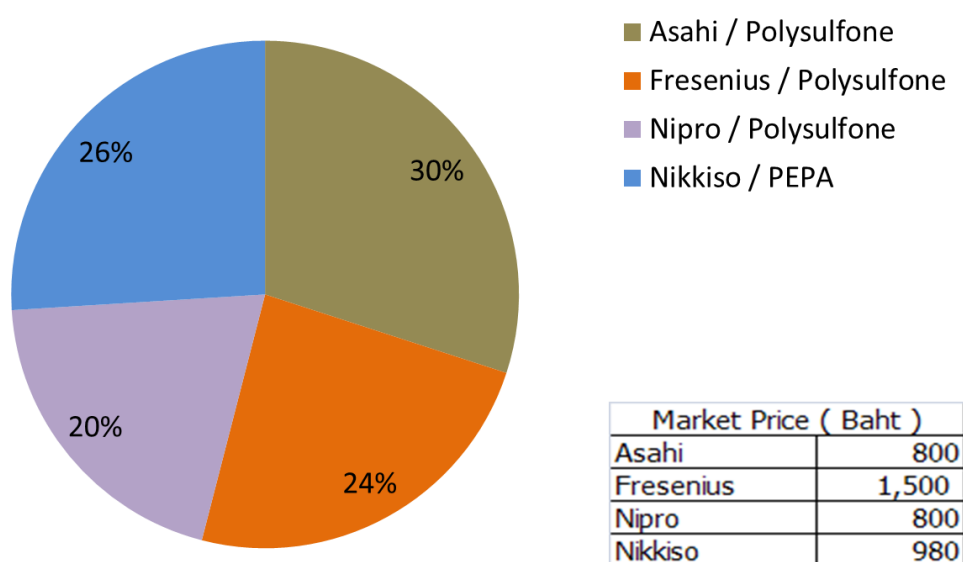
8-2. 透析医療関連メーカー別シェア

タイ国での透析関連医療機器・材料のメーカーごとのマーケットシェアを図・20に提示する。

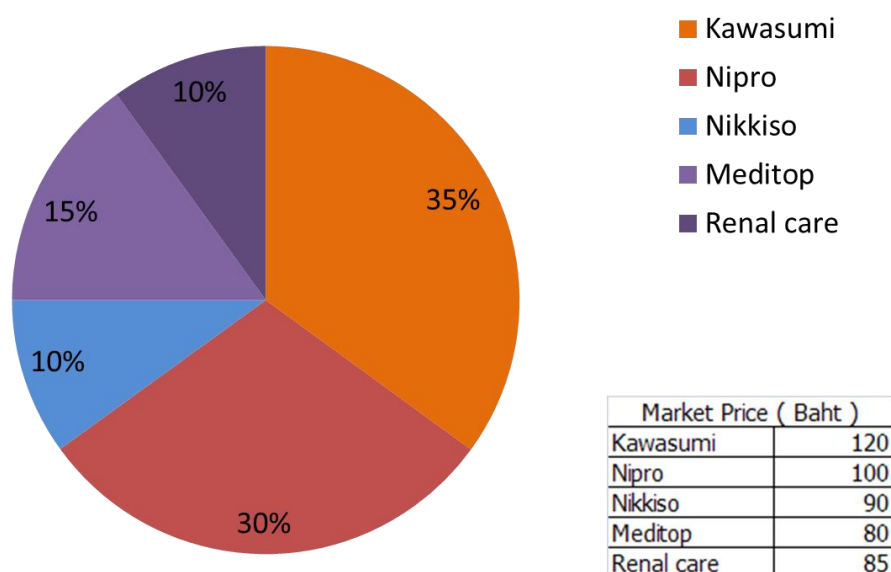
Hemodialysis Machine Market Share



High Flux Dialyzer Market Share



Blood Tubing Line Market Share



出所) Nikkiso Medical Thailand 調べ

1)透析監視装置シェア

フレゼニウス社が約半数のシェアを獲得し、次いで日機装社が4割近くを獲得しており、ほぼ二強の争いとなっている。実際の訪問においても、この2社の透析監視装置しか見当たらない状況であった。

2)ダイアライザーシェア

Asahi 社、フレゼニウス社、日機装社、ニプロ社がほぼ同等のシェアを獲得している。

3)血液回路シェア

川澄化学工業、ニプロ社が二強となっている。

8-3. 日本型透析医療導入の可能性

1)CDDS に対するタイ国医師の反応

(1)現地調査訪問時

現地訪問時に面会したタイ国医師は、日本がCDDSによるHDをメインに施行している状況を知識として持ち合わせており、ディスカッションにおいては、CDDSの弱点として処方透析（カルシウム、カリウムの濃度調整）が出来ない点、個人用透析監視装置に比べ生物学的汚染制御の懸念がある点について意見があった。また、CDDSのメリットである大量置換が可能な点については、個人用透析監視装置を用いて前後希釈で60L以上の置換を行っている症例もあるとの意見が出されるなど、興味はあるものの自ら積極的に入れ替えていく必要性までは感じ

ていない様子であった。

上記の意見に対する当方の返答として、処方透析に関しては、CDDS は個人用透析監視装置との併用も可能であり、現実的に日本においても数台の個人用透析監視装置を設置して対応している点と、各種薬剤（カルシウム製剤、リン吸着剤、高低カリウム治療薬等）の使用方法的工夫などで対応可能であるということを回答した。

また、汚染の懸念に関しては、わが国の長年の経験（40 年以上）で得たバリデートされた透析液作成システム（配管構造・材質、エンドトキシン補足フィルターの管理基準、消毒剤・消毒法）で良好な患者生存率を達成している点を回答した。

（2）北彩都病院来院による実際の CDDS 見学後

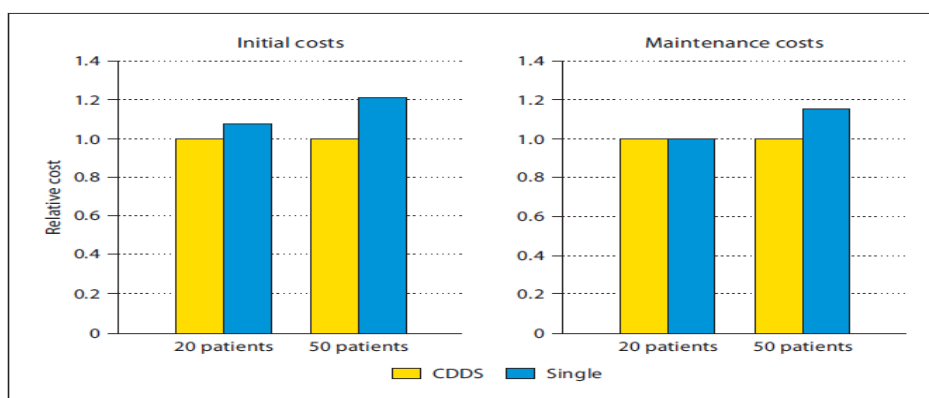
現地訪問時のプレゼンテーションのみで CDDS の利点を伝えることには限界があるため、北彩都病院での CDDS の見学を提案し、Bumrungrad International Hospital と Chulalongkorn University Hospital の 2 組のグループの来院が実現した。見学時のプログラムとして、日本型透析医療の詳細を紹介するプレゼンテーションと導入実現性に向けたディスカッション、CDDS を中心とした透析設備の見学などを盛り込んだ結果、日本の徹底した水質管理体制と CDDS のメリットについての理解が得られ、Chulalongkorn University Hospital の Dr.Kearkiat は、「米国などの透析施設も見学したことがあるが、自分が見た中で最高の透析品質である」と言っており、出来れば Chulalongkorn University の研究として CDDS と個人用透析監視装置の比較データを出していきたいとの意向があった。

さらに、Bumrungrad International Hospital の Dr.Sauwaluck からは、2 年ないし数年先を目途に移転新築する透析センターで CDDS を導入したいとの意向も出された。

2)CDDS のコストパフォーマンス

タイ国と北彩都病院でのディスカッションの結果、現時点での大きな課題は導入時のインシヤルコストである。第 5 章で 40 台の透析装置導入を想定した場合のインシヤルコストの比較によって CDDS にコストメリットがあることを提示したが、他に 20 床以上の透析ベッドがあれば、CDDS のコストパフォーマンスが発揮できるとの報告もある。（図・21 参照）

図・21 CDDS の経済的メリット



出所) Yutaka Koda 「Advances and Advantages in Recent Central Dialysis Fluid Delivery System」 (Blood Purif 2009;27(suppl 1):23- 27)

透析施設に透析装置一式を新しく入れる際の相対コストを比較すると、初期導入費用は個人機の方が10～20%高く、維持費は患者数に応じて増加する。少ない患者数であればその差は小さくなるが、今後透析患者が増加すると思われるタイ国においては小規模型透析センターが建設されていくことは考えにくいいため、スケールメリットを持つCDDSの需要は高まるであろう。

しかしながら、既存の施設にCDDSを新たに導入するケースにおいてはイニシャルコストが一番の課題である。

CDDSの導入を検討したい意向を示している Chulalongkorn University Hospital と Bumrungrad International Hospital では、2年ないし数年先に新しい透析センターに移転することが決定している。CDDSを導入する場合、多人数用透析液供給装置の新設や既存の個人用透析監視装置を全て移行できないなどの点においてイニシャルコストがかさむことが最大のネックとなっている。

現段階では、北彩都病院から新しく建設する透析センターの建設費やCDDS等設備機器導入費を持ち出すことは検討していない。既存の透析機器を活用した方がCDDS全てを導入するよりも安くなるため、イニシャルコストを上回るCDDSの優位性やランニングコストが低くなる利点をいかにして認識してもらおうかが今後の重要な課題と考えている。

3)日本型透析のターゲット

タイ国の保険制度については、第2章で述べた通りであり、HDの治療を行えるのは上位2種の保険だけである。さらに、国立大学である Chulalongkorn University Hospital でも国民皆保険の患者は受け付けていないため、ターゲットは、必然的に国民皆保険の患者を取り扱っていない医療機関ということになるであろう。多くの場合、国民皆保険の患者を扱わない民間病院が中心となるが、バンコク市内にはおよそ84軒の透析施設があると推測されることから、国民皆保険以外の保険適用率26%を掛けて、およそ20施設程が対象になるのではないかと考えている。（正確な施設数の調査は出来ていない為、推測値とした）

8-4. 市場性調査のまとめ

本事業により、CDDSの品質面・効率面に関するメリットや、徹底した水質管理の重要性と専門職の必要性、ITを活用した患者管理の重要性等についてタイ国医師の十分な理解が得られたことから、日本型透析医療がタイ国内で展開し、成功する可能性は非常に高いと考えられる。

しかし現状では、日本型透析医療の対象となるのはHDの治療が可能な富裕層のみであり、国民の多くを占める国民皆保険については、数年ないし数十年先を見越したターゲットと位置付けた方が現実的であろう。

Chulalongkorn University Hospital は、タイ国内の透析医療におけるリーディングホスピタルであり、かつ、タイ周辺国へも多大な影響力を持っており、今回のCDDSについては、個人用透析監視装置との臨床データの比較研究を行っていききたいとの意向を示している。

同様に、医療の質において国内最高品質と評価され、タイ国内のみならず世界各国から多くの患者を受け入れている Bumrungrad International Hospital では、実際に富裕層の透析患者を多く抱えていることから、透析の品質向上についての重要性を強く認識している。この2施設にCDDSの導入実績を作ることがタイ国内に日本型透析医療を広める最良不可欠の一手であり、かつ、両施設の周辺諸国への知名度を利用することで、他の国々への展開へもつながられる可能性

があるとみている。

第9章 事業化モデル

9-1. パイロット施設設置に向けて

1)日本型透析医療の現状視察の重要性

日本型透析施設の本格的な事業化に向けては、パイロット施設設置が欠かせない。今回、Bumrungrad International Hospital ならびに Chulalongkorn University Hospital の医師を北彩都病院に招聘し、透析室視察、ディスカッションを行った成果は絶大であった。水質管理の容易さ、タンクや配管等の洗浄コストの低減、看護師による透析液運搬が不要などの日本型透析のメリットを目の当たりにすることで、CDDS への絶大な信頼と CDDS 導入に向けた具体的な準備に入りたいとの発言を得ることが出来た。

2)パイロット施設設置のための具体的準備

(1)ターゲットの選定

タイ国において、日本型透析医療の導入のターゲットとなり得るのは、前述の通り、現時点では富裕層を患者に持つ Private Hospital もしくは国立大学病院と考える。

我々が現時点で最も有力なターゲットと見込んでいるのは、Chulalongkorn University Hospital の透析センターであり、2年後に新築移転が決定している為、そのタイミングに合わせて CDDS を導入し、パイロット施設として運営していければと考えている。

さらに Bumrungrad International Hospital Dialysis Center（実際の経営は責任者の医師が経営する会社）もまた、数年後に透析センターを移転新築する予定があるとのことで、同時にターゲットにしたいと考えている。Bumrungrad International Hospital Dialysis Center に在籍している医師のほとんどが Chulalongkorn University 出身であることから、両者の関係は非常に深く、Chulalongkorn University Hospital の透析センターで導入が実現されると、Bumrungrad International Hospital Dialysis Center においても導入される可能性が非常に高いと予想している。

(2)具体的な準備

CDDS を構築するための必要な機器としては、多人数用透析液供給装置と多人数用透析監視装置となるが、可能な限り RO 装置、透析用剤溶解装置も併せて導入し、かつ、透析装置も全自動タイプを導入することでより効率的な業務が可能となるため積極的に提案していきたい。

更に、配管についても日本とタイ国での違いがあり、日本では塩化ビニル製やテフロン製を主に用いているのに対し、タイ国ではステンレス製を用いており、タンクと配管は3ヶ月に1度の業者による洗浄が欠かせないとのことである。

日本においては、バイオフィルム発生防止のために常に透析用水が留まらないよう配管内を循環するシステムとなっており、洗浄も全て自動化されているため、業者による定期的な洗浄を必要としない。そのようなシステムも準備する必要がある。

その他、透析患者管理システムなどの IT の導入も積極的に提案していく必要がある。

(3)パイロット施設の運営方法

現在、2年後に新規移転を予定している Chulalongkorn University Hospital の透析センターに対し、日本で使用している CDDS 一式を配管も含めて丸ごと導入し、日本型透析パイロット施設として運用してもらえるよう交渉中であり、その合意を得てから具体的な準備にとりかかる予定である。

9-2. 透析技士専門学校の創設

タイ国では、日本の臨床工学技士に該当する専門資格が無い点は前述の通りだが、日本型透析医療実現のためには、水質や透析機器を専門に管理する専門職種の存在が欠かせない。

そこで、タイ国に透析技士専門学校を創設し、日本における実地研修を履修することを条件に透析技士という資格認定が取得できるスキームも検討していく必要があると考える。ただし、透析技士専門学校の施設そのものを建設するということは現段階では考えてはならず、北彩都病院での講義や実習形式での育成、CDDS を導入した後の Chulalongkorn University Hospital 内での実習形式での育成などを検討している。

最終的には、日本での研修を必須とせず、タイ国内の日本型透析施設での研修により資格取得できるようにし、国家資格となるような働きかけも行う必要があると考えている。

9-3. 持続的なビジネス展開に向けて

ビジネススキームを後述しているが、合弁会社による直接的な運営を検討している。なぜ合弁会社を設立するかについては大きく分けて2つの理由がある。

1つは外国人事業法(Foreign Business Act : FBA)に基づく規制の影響である。この法律では「外国人」がタイ国では行ってはならない「規制事業」により、外国人が規制業種を行う場合の条件、手続きを規定しており、その中でも外資規制として「出資比率」及び「事業内容」を制限している。

まず外国人事業法は、その法に基づき、規制業種を3種類43業種に分け、それらの業種への外国企業（外国資本50%以上）を規制している。以下に規制業種一覧を表すが、第3種規制事業の(15)卸売業に当てはまる可能性があるため、規制対象となる恐れがある。（表・11 参照）

表・11 タイ国における外資に対する規制

| 第1種 規制事業 農林水産業など外国企業の参入が禁止されている業種 |
|---|
| (1)新聞発行・ラジオ・テレビ放送事業 (2)農業・果樹園 (3)畜産 (4)林業・木材加工(天然) (5)漁業(タイ海域・経済水域内) (6)薬草抽出 (7)骨董品(売買・競売) (8)仏像および僧鉢の製造・鋳造 (9)土地取引 |

第2種 規制事業 国家の安全保障又は伝統芸術・天然資源・環境に影響を与える事業

- (1) 国家の安全保障または治安に関係・関連する事業
 - 1) 次の、製造、廃棄、保守(修理)
 - a) 武器(火薬)、兵器、火薬、爆発物
 - b) 武器(火薬)、兵器、火薬、および爆発物の部品
 - c) 軍備品、軍船、軍用機または軍用車両
 - d) あらゆる種類の戦略装置の付属品や部品
 - 2) 国内航空事業を含む、国内陸運、水運あるいは空輸
- (2) 文化芸術、伝統様式(文化)、(庶民)工芸に影響を及ぼす事業
 - 1) タイの美術品または民芸品である骨董品の売買
 - 2) 木彫(彫刻)品の製造
 - 3) 養蚕、タイシルク生産、タイシルク織製、タイシルクの捺染プリント
 - 4) タイ楽器の製造
 - 5) 金、銀、ニエロ(黒金)、青銅、漆加工製品の製造
 - 6) タイ(伝統)文化的芸術品の陶磁器あるいは土器の製造
- (3) 天然資源 & 環境に影響を及ぼすビジネス(事業)
 - 1) 甘蔗からの、砂糖の生産(製糖)
 - 2) 風化(塩田)製塩を含む製塩
 - 3) 岩塩製塩
 - 4) 発破(発破採掘)または(碎石)採石を含む、採鉱
 - 5) 家具製造のための木材加工(木工)および木彫

第3種 規制事業 外国企業に比較して国内産業の競争力が未だ弱いとみなされる事業

- (1) 精米・製粉
- (2) 養魚
- (3) 植林
- (4) 合板製造
- (5) 石灰製造
- (6) 会計サービス
- (7) 法律サービス
- (8) 建設設計
- (9) 技術事務所
- (10) 建設業(資本5億バーツ未満等)
- (11) 仲介・代理業(資本1億バーツ未満等)
- (12) 競売業
- (13) 国内農産物の国内取引
- (14) 小売業(資本1億バーツ未満等)
- (15) 卸売業(資本1億バーツ未満)
- (16) 広告業
- (17) ホテル業
- (18) 観光業
- (19) 飲食店
- (20) 種苗・育種業
- (21) その他のサービス業

出所) JETRO ホームページ (http://www.jetro.go.jp/world/asia/th/invest_02/)

さらに、「外国人」の定義は、外国人事業法第4条により以下の通り定義されている。

- A. タイ国籍を有していない自然人
- B. タイ国内で登記されていない法人

C. タイ国内で登記された以下の法人

a) 上記 A または B、あるいは上記 A または B が 50%以上を保有する法人が、その資本の 50%以上を保有する法人

b) パートナーが上記 A である有限パートナーシップまたは登記済普通パートナーシップ

D. 上記 A.B.C の自然人又は法人がその資本の 50%以上を保有するタイ国内で登記された法人

この定義から、外国人の資本保有率が「50%未満」の出資であれば、規制対象外となることから、49%以下の出資とする必要があるため、合弁形態が望ましい。

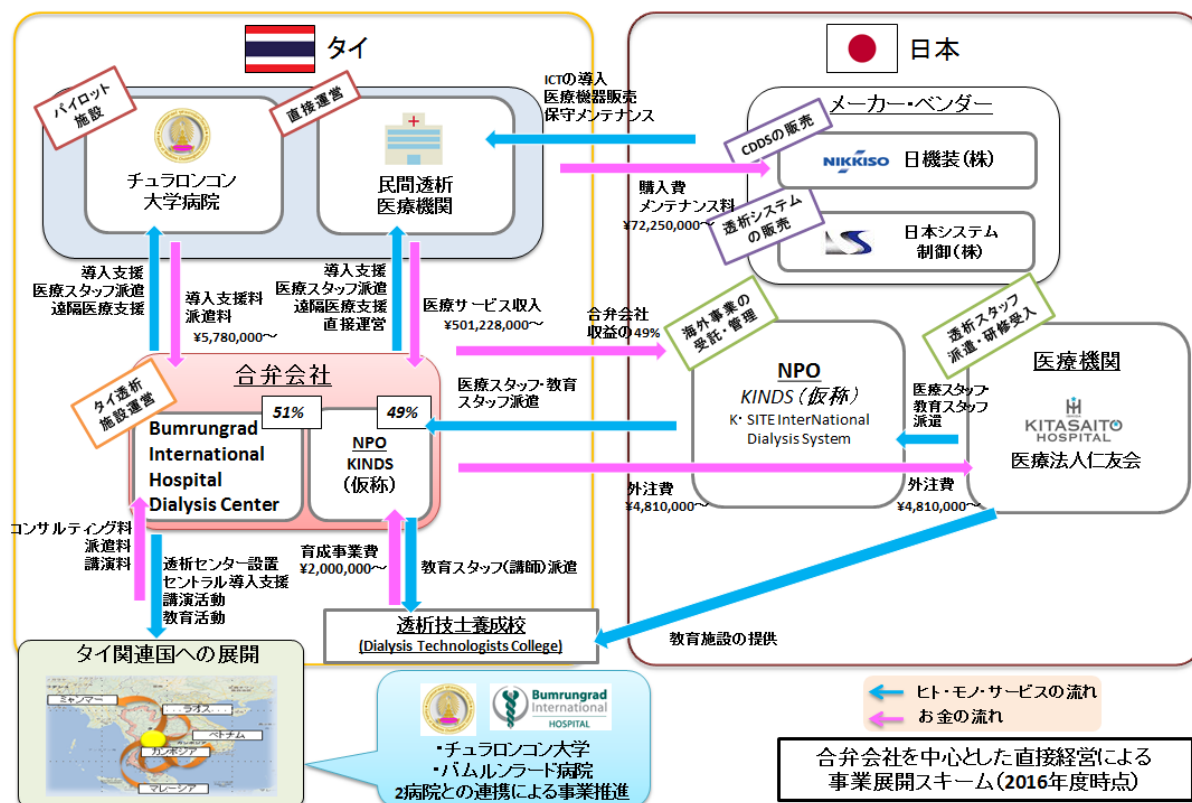
2つ目の理由としては、現時点ではタイ国側のビジネスパートナーとなり得る Bumrungrad International Hospital Dialysis Center の経営陣も合弁会社の形態を望んでいる点が挙げられる。現地でのトラブルには迅速に対応できない場合があると思われることから、日本企業のみでのビジネス展開はリスクが大きいと考えられるため、合弁形態が望ましいと考えている。

本ビジネスモデルでは NPO による出資を検討している。NPO は非営利活動法人であるため、配当の禁止が原則であるが、出資に関する規制はされていない。また特定非営利活動促進法においても、出資に関する規制に関する記述が存在しないことから、現段階では NPO による出資は可能と考えている。配当禁止の原則についても、NPO 活動によって得た利益からの配当を、出資者や NPO 職員に対して配当金を与えることは禁止されているが、出資した株式会社からの配当金を受け取ることにについては規制がなく、実際多くの NPO 法人が受取配当金として収入を受けている為、この点についても問題は無いと考えている。

9-4. ビジネススキーム

ビジネススキームを図・22 に提示する。

図・22 NPO を中心とした直接経営による事業展開スキーム



9-5. 複数年事業収支予測

1) 運営形態について

(1) MS 法人による運営

一般的に、アウトバウンド事業の目的は海外での収益機会獲得にあるため、営利を目的とする株式会社の方が望ましい。しかし、我々のような医療法人が中心となって株式会社を設立し、ビジネスを行っていくことについては、医療法人という形態特有の問題があると考えている。

医療法人が株式会社を設立して事業を行う際、その株式会社は所謂 MS(Medical Service)法人と呼ばれる会社となる。MS 法人は医療機関の周辺事業をサポートする目的で設立される株式会社であり、医療法人には医療行為を、MS 法人には医療以外の業務を行わせることで、医療と経営が分離され、医療スタッフが医療サービスの提供に専念できる環境を整備することを可能とする。

この MS 法人の規制については、平成 24 年の医療法改正から厳格になりつつある。医療法人の役員は、利益相反する営利企業の役員には就任することができないため、理事長・理事共に原則的には MS 法人の役員になることはできない。では、MS 法人に医療法人の役員以外の職員が就職し、役員を担当することで解決されるのではと考えられるが、現実的な問題として、MS 法人役員に相応しい人材を医療法人側から送り出し、専業とさせることは、本業である医療法人での活動が疎かになる可能性は否めない。何より、医療法人にとってのメリットが少ないというのが問題である。

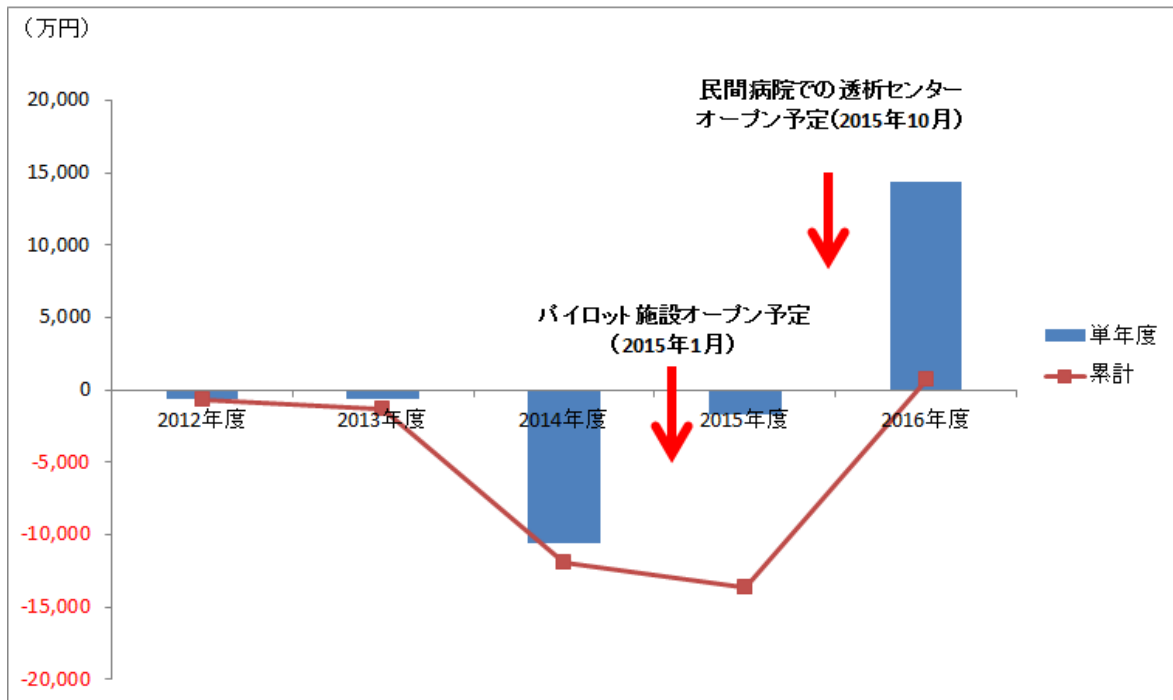
MS 法人のような特定の医療法人だけとの取引ではなく、より多くの医療機関を顧客とするような株式会社の設立も考えられるが、非営利な医療活動を主とする医療法人がより営利を目的とした株式会社の経営に関わることは社会的な問題となる可能性がある。また、その株式会社を設立しようとする医療法人自体へ利益が還元されることが出来ない事からも、医療法人としてのメリットが無いといえる。ゆえに医療法人が株式会社を設立することは現実的ではないと考えている。

(2) NPO 法人による運営

NPO については、医療法人と同様に「非営利」な活動を主としていることによる社会的な立場上の問題や、「その他の業務」として収益業務を行うことが認められている（ただし、収益業務で得られた収益については、非営利活動の活動資金に充てなければならない）為、医療法人が行うことの出来ない業務をカバーすることが可能である、といった点でメリットがあると考えている。また、配当の禁止という原則はあるものの、株式会社に対する出資の規制はされていないことから、合弁会社の設立は可能であると思われる。役員についても、非営利組織であるため「利益相反」には当てはまらないことから、医療法人と NPO 法人との役員の兼任が可能である。その為、NPO を中心とした事業運営は、医療法人の本業が疎かになることなく、ビジネスを展開していくことが出来ると考えている。

以上の理由から、本プロジェクトにおいては NPO を中心とした直接経営による事業展開をした場合の複数年事業収支予測を提示する。（図・23 参照）

図・23 複数年事業収支予測



収支計画

| | | (万円) | | | | |
|----|--------------------|--------|--------|---------|---------|--------|
| | 収支項目 | 2012年度 | 2013年度 | 2014年度 | 2015年度 | 2016年度 |
| 収入 | 医療サービス収入 | 0 | 0 | 0 | 12,531 | 37,592 |
| | コンサルティング収入 | 0 | 30 | 60 | 90 | 120 |
| | 研修収入 | 0 | 0 | 15 | 120 | 180 |
| | CDDS運用コンサルティング収入 | 0 | 0 | 500 | 500 | 500 |
| | CDDS導入支援コンサルティング収入 | 0 | 0 | 100 | 200 | |
| | 学校収入(受講料) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | | 0 | 30 | 575 | 13,341 | 38,592 |
| 支出 | 透析センター運営費 | 0 | 0 | 0 | 1,367 | 5,468 |
| | 事務所運営費 | 0 | 0 | 0 | 88 | 88 |
| | 透析技士養成事業人件費 | 0 | 0 | 0 | 70 | 140 |
| | 透析センター研修費用 | 0 | 30 | 30 | 30 | 30 |
| | 現地視察 | 98 | 14 | 29 | 43 | 57 |
| | 会議 | 43 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| | 事務管理 | 256 | 82 | 82 | 98 | 98 |
| | 外注費 | 0 | 0 | 160 | 321 | 481 |
| | 旅費交通費 | 144 | 144 | 288 | 432 | 576 |
| | 会議 | 43 | 43 | 43 | 43 | 43 |
| | 設備費 | 0 | 200 | 0 | 0 | 900 |
| | 器具備品 | 0 | 150 | 0 | 0 | 0 |
| | 透析室賃料及び建設費 | 0 | 0 | 0 | 360 | 720 |
| | CDDS一式 | 0 | 0 | 10,500 | 10,500 | 10,500 |
| | 会議費 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| | 経費 | 71 | 29 | 51 | 67 | 122 |
| 合計 | | 660 | 703 | 11,194 | 15,076 | 24,175 |
| 収支 | 単年度 | -660 | -673 | -10,619 | -1,736 | 14,417 |
| | 累計 | -660 | -1,333 | -11,952 | -13,688 | 729 |

2)収入

(1)医療サービス

①医療サービス収入

民間医療機関内の透析センター運営を、合併会社が行うことを前提としている。2015年1月にパイロット施設を Chulalongkorn University Hospital の透析センターにオープンさせる予定であるが、あくまでも導入のみであるため、医療サービス収入は無い。

医療サービスを受けるのは、当然ながら、その施設を利用する透析患者である。費用については民間医療機関での透析費用(1回のHD当たり約7,500パーツ×156回×84人(1施設当たり30ベッドに基づく予想患者数))を参考とした。2.55円/パーツで検討しており、1ヵ月あたり約230万円の収入を想定している。民間病院での透析センターは2015年度の10月にオープン予定であり、その月から医療サービス収入が見込まれる。合併会社による収入として計算している。

②単価算出根拠

透析1回の治療費を7,500パーツとしており、2.55円/パーツ換算の場合19,125円となる為、週3回で1年間治療を行った場合は、 $19,125 \text{ 円} \times 156 \text{ 回} = 2,983,500 \text{ 円}$ となる。透析センターを午前・午後で分けると、同時に治療を行う最大患者数が30人なので、1日で最大60人を治療することができるが、実際の人数としては北彩都病院での実績を踏まえ70%程度と考え、1日当たり42人と予想している。透析患者を「月・水・金曜グループ」と「火・木・土曜グループ」とに分けて治療を行っていくため、1施設が抱える患者数は約84人としている。2015年度10月からの売上になるため、 $2,983,500 \text{ 円} \times 84 \text{ 人} \div 2(6 \text{ ヵ月分}) = 125,307,000 \text{ 円}$ となる。2016年度10月にもう1施設(透析ベッド数:30台)をオープンさせることで、バンコク市内におけるHD市場シェアの3%を獲得する見込みである。

(2)コンサルティング

①研修収入

北彩都病院内での研修に従事する職員の人件費に相当し、1回の研修当たり30万円での研修開催を北彩都病院内にて行うことを想定している。2013年度から実施する予定である。

②CDDS 運用コンサルティング収入

1ヵ月に1回、1時間の遠隔相談による収入を想定している。1団体当たり月額5万円(原価)とする。2014年度以降から、1団体ずつ増加していくことを想定している。

③CDDS 導入支援コンサルティング収入

主にCDDSの導入支援収入を想定しており、1施設の負担額を500万円としている。日本の価格では透析監視装置40台規模のCDDS標準構成で130百万円程度の価格であるが、タイ国では現地作業となるので、人件費を含め1割程度の値引き価格での提供が可能になると思われる。しかし、割引された価格でも、タイ国医療機関としては高額な値段になってしまうので、価格を下げた値段で導入して貰い、タイ国内での導入を促進したい。CDDSの原価については

施設の規模や現状によって異なる為一概には言えず、推定の金額になってしまうが、100 百万円から 110 百万円程度になると考えている。合弁会社への収入としては、500 百万円で均一とする。2014 年度から 1 団体ずつ増加していくことを想定している。

(3)透析技士養成事業

北彩都病院内での透析技士養成講座受講料として、1 講座当たり 10 百万円と設定しており、原価はテキスト代や人件費等を含めて 7 百万円程度となる見込みである。参加者は 2015 年度で 10 名、2016 年度で 20 名、2017 年度では 30 名の受講を想定している。この事業は研修収入とは異なり、あくまでも透析技士を養成するための事業とする。研修場所は北彩都病院の会議室及び透析室を使用する予定であり、賃料はかからないものとしている。受講を希望する学生が増えた場合には、タイ国内での開講や、教育機関としての認可を得るための取り組みが必要になるかと思われるが、現段階としてはそこまでシミュレーションは行っていない。

3)支出

(1)透析センター運営費

①透析センターのオープン計画

医療法人仁友会が所有する透析クリニック（ベッド数：41 台）の運営費用を参考とし、その価格の 4 分の 1 程度の費用を想定している。想定ベッド数は 30 である。2015 年度から、Bumrungrad International Hospital Dialysis Center の移転新築オープンから始まり、翌年にはもう 1 施設、透析センターをオープンさせる計画である。2015 年度と 2016 年度では、既存の透析センターを用いるため、建設費用はかからない。運営は合弁会社が行う。

②透析センタースタッフの人件費

主に Nikkiso Thailand(Medical)による調査と、2009 年のタイ統計局データを基に、各スタッフの人件費を想定している。医師の単価は 2,173 円(/時、ヒアリングに基づく)、看護師の単価は 510 円(/時)、看護助手の単価は 430 円(/時)、臨床工学技士の単価は 510 円(/時)、事務職員の単価は 430 円(/時)としている。職員数は、透析施設のオープン当初は、医師 4 名、看護師 10 名、看護助手 2 名、臨床工学技士 1 名、事務職員 3 名を想定しており、施設数増加に伴い職員数も増加することを予想した計算としている。

出所) タイ統計局ホームページ(<http://web.nso.go.th/index.htm>)

(2)現地事務所運営費

現地事務所についてはインターネット上で、バンコク市内における事務所賃料が 33,840 バーツ(360Sq.m/M、94Sq.m〜)という情報があつたことから、その金額を参考値としている。

出所) Bkk Office The Office Search (<http://bkkoffice.net/>)

(3)NPO 人件費

NPO 職員の人件費の計上の前提として、主に本プロジェクトに関わるスタッフは 9 名とし、主な活動場所は旭川市内とする。スタッフの単価表については以下の通りで、人件費について

はこの金額を参考としている。金額の根拠は、厚生労働省ホームページ内「NPO との協働ホームページ」における「1 NPO 法人における雇用・ボランティアの現状」の有給職員の平均月給額を参考としている。

表・12 NPO のスタッフ単価表

| NPOのスタッフ単価表 | | |
|-------------|------|-------|
| 北彩都病院 | NPO | 時給(円) |
| 副院長級 | 代表理事 | 1,080 |
| 部長級 | 事務局長 | 1,063 |
| 課長級 | 社員 | 1,046 |
| 主任級 | 社員 | 1,029 |
| 一般級 | 社員 | 960 |

出所) 厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/topics/npo/01/index.html>)

①コンサルティング

CDDS の運用コンサルティングについては、遠隔コンサルティングと現地コンサルティングの2つに分かれている。遠隔コンサルティングは Skype 等による連絡やミーティング等にかかる費用であり、担当する職員の人件費に相当する。Skype 担当業務は1週間当たり1時間行われ、北彩都病院の職員(課長級)単価(3,349円)×4=13,396円が1ヵ月当たりの費用となる。現地コンサルティングは、現地医療機関に行き、技術支援を1ヵ月間行う。担当者は北彩都病院の主任級職員1名とし、合弁会社がその派遣業務を行う。現地での業務となるため、その業務負担を考慮し、給与を1.65倍した金額とした。

研修収入については1団体当たり30万円と設定している。内容としては、北彩都病院内におけるCDDSの管理実習等、NPOが作成したプログラムに基づくものとし、30万円の根拠としてはそのプログラム作成や担当する北彩都病院職員の人件費等がある。

CDDS 導入支援収入については、CDDSの売価(日機装による販売を想定)のうちの500万円を合弁会社の収入とすることを検討しているため、500万円としている。

②現地視察

NPO 職員4名(北彩都病院の副院長、部長、副部長、主任)の人件費に相当し、その費用を合弁会社が負担する。

③会議

NPO 職員4名(北彩都病院の副院長、部長、副部長、主任)の人件費に相当し、その費用を合弁会社が負担する。

④事務管理

NPO 職員3名(北彩都病院職員の部長、主任、一般)の人件費に相当する。部長と一般職員については月4日の事務処理を想定し、主任については月1日の事務処理とする。費用は合弁会社が負担し、業務は基本的には旭川市内での業務となる。

(4)旅費

①地視察

NPO 職員 4 名（北彩都病院の副院長、部長、副部長、主任）の人件費に相当し、その費用を合弁会社が負担する。2014 年以降は 1 回ずつ視察回数が増える計算とする。

②日当

北彩都病院職員 4 名（副院長、部長、副部長、主任）の国内（都内を想定）における旅費・交通費および日当に相当する。

（５）設備費

現地事務所用の PC を購入する。1 台当たり 20 万円とし、5 台を現地にて購入する。2017 年に買い替えを想定している。2016 年には透析センターをオープンさせるので、20 台購入し、翌年にもう 1 施設オープンさせるため、20 台購入する予定である。

サーバーについても現地で購入する。透析センターに設置するサーバーの価格は、医療法人仁友会が所有するクリニックでのサーバー購入額(約 500 万円)を参考としている。事務所に設置する場合も考慮して、100 万円の予算を建てている。

器具備品については、2013 年度にバンコク市内に設置する事務所内の什器費用として 150 万円かかる見込みである。2015 年度から透析センターがオープンされるが、1 施設当たり 500 万円かかると見込んでいる。2015 年度及び 2016 年度については透析センターをレンタルする運営方式となるため、1 施設当たりの 1 か月の賃料を 30 万円と見込んで計算している。2017 年度には透析センターの建設を検討している。

現地事務所費用に関しては NPO の負担とし、透析センター運営に係る設備費に関しては合弁会社による負担という前提で計算を行っている。

（６）会議費

北彩都病院内での会議における雑費用とする。

（７）経費

一般管理費として、コンサルティング、現地視察、設備費に 10%を掛けた費用とする。

4)黒字化の目途

2015 年度内に、直接経営する透析施設がオープンする予定である為、医療サービス収入が見込まれることから、2015 年度には単年度黒字化が見込まれ、2016 年度にもう 1 施設オープンさせることで累積黒字化が見込まれる。

9-6. 事業化モデルのまとめ

経済成長と共に増加することが予想される糖尿病患者数や日本よりも早い高齢化の問題といった社会的背景から、今後タイ国内の CKD 患者は急速に増加していくと思われるが、現段階ではどちらの対策も十分には為されていないため、タイ国政府による迅速な医療保険制度の再整備が求められる。

今回の調査事業では、タイ国の急速な経済発展による物質的な豊かさとは対照的に、感染対策や安全管理等、医療の質的な面における技術の低さを感じたのは報告にある通りである。今回ディスカッションを行ったタイ国の医師の多くが、そのような取組みへの重要性は認識しているこ

とから、今後タイ国の医療は「質の向上」に向けた取り組みが主流になっていく事が予想される為、日本の医療機器やサービスがタイ国に展開して成功する可能性は非常に高いと思われる。特に透析医療に関しては、日本が誇る「水質管理」や「CDDS」等のノウハウや医療機器は、世界各国の透析医療の質を高めることができるものである為、今後の日本における大きな輸出産業となるとと思われる。

2012年12月には Bumrungrad International Hospital Dialysis Center の医師および看護師が、2013年1月には Chulalongkorn University Hospital の医師が、日本型透析システムの見学の為、北彩都病院に来院された。施設見学やプレゼンテーション、ディスカッションを通して、Bumrungrad International Hospital Dialysis Center としては CDDS のコストメリットや安全性を高く評価し、Chulalongkorn University Hospital としては医療の質の向上に繋がる点を高く評価しており、2013年1月末現在では両透析施設において、既に CDDS の導入を検討している。

本事業計画では CDDS 導入施設のオープンを2015年以降と計画しているが、2病院共に初期投資額が高額になることを懸念されており、今後は如何に導入コストを抑えるかが重要課題となる。

東南アジアにおける Bumrungrad International Hospital と Chulalongkorn University Hospital の影響力は非常に高く、その2病院で導入が為されると、東南アジア諸国全体に CDDS が普及されていく可能性が高い。日本企業以外に CDDS を世界で生産・販売を行っている企業は無い為、日本の透析メーカーは東南アジアにおけるブルーオーシャン戦略を展開することが可能となるだろう。国内医療産業の輸出を成功させるためには、2年後の本格的な導入に備えて、CDDS の英語化対応やマニュアル製作、開発体制の再整備、東南アジア諸国での営業体制の強化及び現地での生産拠点の拡大といった取り組みが必要不可欠であり、このビジネスチャンスを見逃さない為にも関連企業の迅速な対応を望む。

今後の我々のアクションとしては、Chulalongkorn University Hospital ならびに Bumrungrad International Hospital の医師および看護師との交流をより一層深めていき、Chulalongkorn University Hospital 内に日本型透析パイロット施設を設置するための準備を進めていく。2013年度にはタイ国での合弁会社設立に向けた具体的な契約まで行い、2015年1月のパイロット施設のオープンと2015年10月の民間透析センターオープンに向けた取り組みを進めていく予定である。また、タイ国の透析医療に貢献するために、現地及び日本国内での臨床工学技士養成事業も同時並行で進めて行いたい。

課題として、海外における透析施設の経営方法に関する社会的課題がある。医療法人では、海外諸国で現地法人を設立する以外の方法で医療機関を経営することは基本的には不可能であり、NPO を中心とした合弁会社による経営も過去に例が少ないことから、不確定な要素が非常に多い。株式会社の設立による直接経営が最善の選択にも思えるが、その選択肢であれば、営利を求めるあまり、果たして質の高い日本型医療を正しく指導できるかどうか疑問となる。

日本の高品質な透析を実現している背景には、徹底した水質管理と整備されたチーム医療体制がある。日本の医療機器を海外に輸出するだけでは、医療の質の改善に貢献することは出来ず、日本及び輸出国の継続的な経済発展に寄与することは出来ない。医療機関が中心となってプロジェクトを進めることができるような何らかの対策が進められることを望む。

ASEAN のハブを目指すタイ国と、中国ビジネスにおけるリスク回避の為の「チャイナ・プラスワン」を目指す日本の両国の関係は、今後さらに深まっていくことが予想される。タイ国の経済成長を支えていく為にも充実した医療環境を整備していく必要があり、その為に日本の医療機

関は高い技術や豊富な知識を提供していくことで、両国共に Win-Win な経済発展に繋がると思われる。その過程の中で、本レポートがそのような国際社会の発展に貢献できれば幸いである。