

平成25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26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 事業概要	3
1-1 事業の趣旨	3
1) 背景	3
2) 本事業の目的	4
1-2 事業計画	6
1) スキーム	6
2) 実施体制	6
1-3 今年度事業の実施概要	6
1) 日本国内での研修受け入れと現地シミュレーションの企画・実施	7
2) ビジネスモデル検討	7
第2章 本年度事業の実施結果	8
2-1 国内研修の受け入れ	8
1) 国内研修の実施概要	8
2) 北彩都病院における研修の実施内容と結果	9
3) 日機装工場における研修の実施内容と結果	25
4) 国内研修のまとめと課題	26
5) 北彩都病院への見学受け入れ状況	27
2-2 現地シミュレーション	29
1) シミュレーションの実施概要	29
2) バムルンラード国際病院での CDDS 説明会及びシミュレーション	34
3) シミュレーション実施後アンケート結果と CDDS 導入の課題	40
2-3 ビジネスモデル検討	52
1) ビジネスモデル検討のための調査概要	52
2) ビジネスモデル検討のための調査結果	52
第3章 タイにおける事業展開の可能性について	60
3-1 海外展開を成功させる要因	60
1) CDDS 導入後のセンター運営について	60
2) 日本型透析センター設立に向けて	62
3) 今後の事業展開に向けて	62
3-2 次年度以降のアクションプラン	63
1) インバウンド事業「透析医療観光」について	64
2) 北彩都病院における長期研修の受け入れ	66
3) 複数年事業収支予測	66
別紙1 アンケート用紙	71
別紙2 旭川市への透析医療観光ツアー	76

第1章 事業概要

1-1. 事業の趣旨

1) 背景

本コンソーシアムでは、「平成 24 年度日本の医療サービスの海外展開に関する調査事業『KITASAITO パッケージ透析海外展開事業プロジェクト』」において、世界最高品質を誇る日本型透析医療の運営管理ノウハウをパッケージ化して、海外展開を目指す調査事業を開始した。ソフト面をサポートする医療機関が中心となって透析医療機器メーカーとコンソーシアムを形成することにより、医療機器メーカー単独での導入が難しい日本型透析医療を、透析室の運営管理ノウハウも含めたパッケージとして海外展開することを目的とした調査事業を行うこととした。

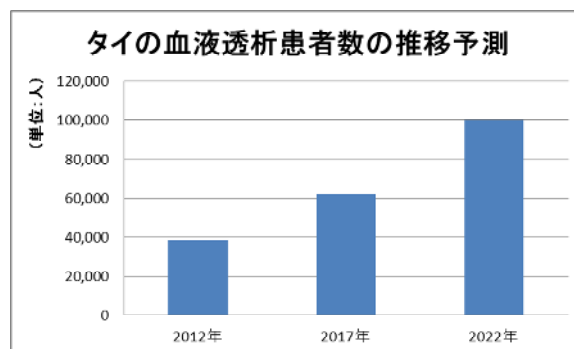
昨年度の調査事業の中で、タイにおける透析医療機関の運営方法や透析環境を調査した結果、訪問した 2 つの総合病院から日本型透析医療の導入を検討したいとの意向があり、現地に導入される可能性は非常に高いことが明らかになった。

日本型透析医療の柱となっているのが、セントラル透析液供給システム (Central Dialysis fluid Delivery System : CDDS、以下 CDDS) である。透析液を 1 か所でまとめて精製し、多人数用透析装置を用いる CDDS は、低コスト運営と透析装置全般の全自動化による業務効率化をもたらすが、世界的には機器管理の複雑性や臨床工学技士のような管理者の不在という理由から普及しておらず、個人透析装置（透析液を 1 台毎に精製）が主流となっている。

多くの途上国において、上水道の整備の問題や水質が硬水といった医療の質に関わる問題があり、そのような国に CDDS を導入するためには、水質管理スキルを持つスペシャリストが必要である。また、多くの途上国において、歴史的に欧米からの透析医療技術の導入が多いために、個人透析を中心とする欧米スタイルが定着したという側面も大きい。一方で、Online-HDF (Hemodiafiltration: 血液濾過透析) の効果の高さは諸外国においても認識されており、導入の動きが出始めているが、CDDS は水質管理スキルが必要不可欠となるため導入が進んでいない。進出国への CDDS 展開のためには、専用の設備の供給と水質管理ノウハウの提供というハードとソフトの両面をサポートできるソリューションを提案することが条件となる。

昨年度の調査事業の結果、タイにおいて、日本型透析医療を展開できる可能性は極めて高いことが明らかになった為、今年度も引き続きタイを対象国として事業を行う。同国の経済は政府による外資導入と輸出振興策により急成長しており、経済成長に伴う世帯所得の増加により、一定の購買力を持つ中間層が急増している。今後は中間層の中でも購買力の高い上位中間層と富裕層の増加が見込まれているが、それに対して総人口の伸び率は 1% 未満であり、今後の大幅な人口増加は見込まれていない。年齢別構成比をみると、30 歳未満の若年層の割合が急速に減少している一方で、高齢層や壮年層の割合が増え続けており、その速さは日本が経験した高齢化よりも早い速度で進んでいる。このような社会的背景から、糖尿病患者数の増加が予想されており、それに伴い血液透析患者数も増加していくことが予想されている。

図・表 1 タイにおける血液透析患者数の推移予測



出所) Nikkiso Medical (Thailand) Co., Ltd. 調べ

そこで今年度は、昨年度訪問した病院の中から、特に CDDS 導入の可能性が高いと思われるバムルンラード国際病院 (Bumrungrad International Hospital) をメインターゲットとし、日本型透析センターとして稼働させるために必要な実証調査事業を行う。まず対象病院の透析スタッフを北彩都病院に研修生として招き、KITASAITO パッケージ透析導入の実施に必要な技術・知識を習得してもらうため、1 か月間程度の実習を提供する。また日本国内の CDDS トレーニング施設にも招き、CDDS の基礎知識や透析機器の管理方法について学んでもらうため、1 週間程度の実習を提供する。その後、対象病院の透析センターに CDDS を設置し、日本国内で研修を受けたスタッフが中心となって、導入に向けた運用シミュレーションを行う。運用シミュレーションには、対象病院だけではなく、バンコク市内で CDDS に関心のあるいくつかの透析医療機関も招待することとする。現地でのシミュレーション終了後、実際にシミュレーションに参加したスタッフ（主に透析室看護師）を対象として、CDDS 導入可能性に関するアンケートを実施し、日本型透析医療の導入方法について検討する。その後、CDDS 導入の決定権を持つ透析センターの責任者に対してヒアリングを行い、実際の導入の可能性について検討し、今後の導入スケジュールに関する打合せを行う。

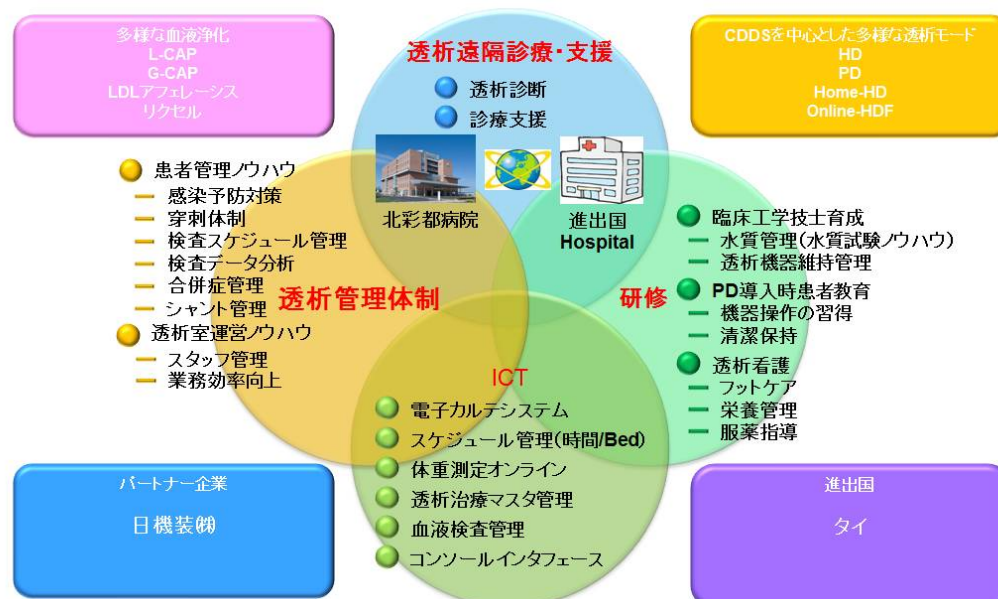
2) 本事業の目的

本事業は、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進出国に紹介し、最終的には日本型（CDDS）透析センターの設立を目指すことによって、世界最高品質を誇る日本の透析医療技術を世界に広め、医療分野における国際貢献並びに日本の経済活性化を図ることを目的とし、今年度の対象国であるタイにおいて、日本型透析センター設立に向けた実証調査活動を行う。

ソリューションであるパッケージ透析は、以下に掲げる 4 点のサービスを柱としている。

図・表 2 KITASAITO パッケージの概要

KITASAITOパッケージ透析



（１）日本国内での研修を主体とした人材育成プログラム

本コンソーシアムの代表団体である医療法人仁友会北彩都病院では、臨床工学技士の育成（水質試験のノウハウ提供を含む水質管理指導、透析機器の維持管理方法の指導）やPD（Peritoneal Dialysis：腹膜透析）導入時における患者教育（機器操作の習得、清潔保持）、透析看護指導（フットケア、栄養管理、服薬指導）に関する研修を提供することができる。ターゲット国であるタイの医療機関スタッフが必要とする研修をカスタマイズして提供する。

（２）ICT(Information and Communication Technology:情報通信技術)運用による透析管理

透析情報システムを中心として、電子カルテシステムやスケジュール管理、体重測定オンライン、透析治療マスタ管理、血液検査管理、透析用監視装置インターフェースについての ICT 管理体制の研修サービスを提供する。

（３）透析遠隔診断・支援

透析診断や診療支援、日本型透析医療に関するコンサルティング等を遠隔にて行う。

（４）透析センター管理運営ノウハウ

日本型透析医療は、CDDS を中心とした日本独自の透析センター管理方法が必要となる。その為、日本型透析医療を海外諸国にて導入する場合には、その管理方法について北彩都病院でトレーニングを受ける必要がある。

具体的には患者管理ノウハウ（感染予防対策、穿刺体制、検査スケジュール管理、検査データ分析、合併症管理、シャント管理）、透析室運営ノウハウ（スタッフ管理、業務効率向上）等がある。

1-2. 事業計画

1) スキーム

代表団体は医療法人仁友会北彩都病院とし、コンソーシアム参加団体である日機装株式会社（以下、日機装）に以下の業務を再委託することにより、事業全体のとりまとめを行った

2) 実施体制

コンソーシアムの実施体制は以下のとおりである。（図・表3）

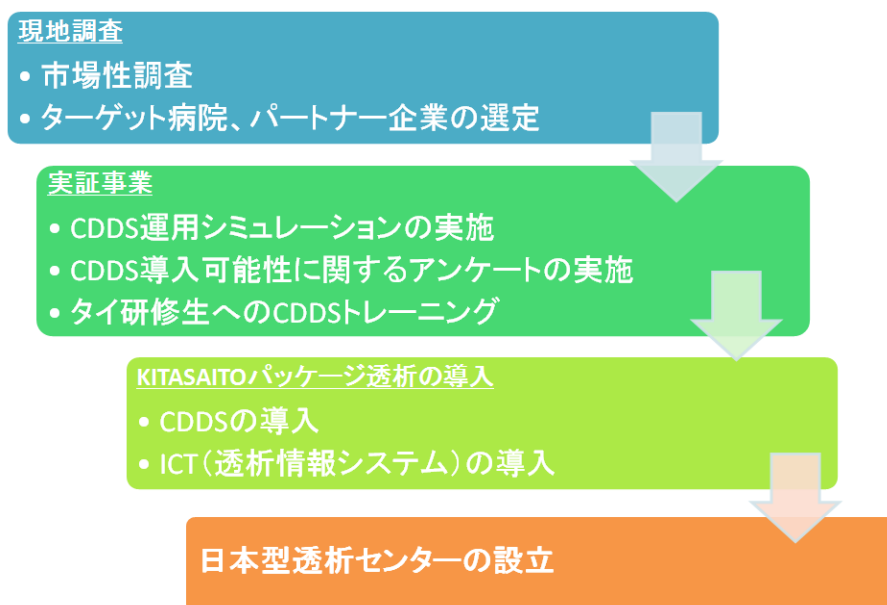
図・表3 コンソーシアム実施体制

関係事業者			① 透析機器管理テキスト の英語化	② 国内研修受け入れ	③ 現地シミュレーション	④ 現地シミュレーション 後アンケート	⑤ 成果報告書作成
コン ソ ー シ ア ム	医療法人仁友会		◎	◎	◎	○	◎
	日機装	（再委託）	○	○	○	◎	○

1-3. 今年度事業の実施概要

本事業の最終的な目標は日本型透析センターの設立である。今年度事業としては実証事業として、「タイ研修生へのCDDSトレーニング」「CDDS運用シミュレーションの実施」「CDDS導入可能性に関するアンケートの実施」の3項目を実施した。

図・表4 日本型透析センター設立までのフロー図



1) 日本国内での研修受け入れと現地シミュレーションの企画・実施

北彩都病院にて、タイにおける臨床工学技士候補生に対し、血液透析の基本から臨床工学技士の透析に関わる業務内容、透析センター運営方法に関する研修を企画し、日本型透析医療に関する知識習得と臨床工学技士の必要性の把握を目的として研修を実施した。

日機装株式会社では、CDDS を管理していく上で必要な知識の習得のため、タイで導入予定の多人数用透析用監視装置 DCS-100NX の使用方法や CDDS の構造把握、使用方法について学ぶ研修を実施した。

タイでは日本型透析医療の導入意向及び可能性の調査を目的として、CDDS 運用シミュレーションと日本型透析医療の説明会を行い、導入に関するアンケートを行った。

(1) 北彩都病院での研修

- ・ 日本型透析医療の基本 (CDDS の仕組み等)
- ・ 臨床工学技士の必要性とその業務内容

(2) 日機装での研修

- ・ CDDS や透析用監視装置の基本操作方法
- ・ 保守管理の基礎

(3) 現地シミュレーション

- ・ CDDS 運用シミュレーション
- ・ 日本型透析医療に関する説明会の開催
- ・ 導入意向調査を目的としたアンケートの実施

2) ビジネスモデル検討

日本国内での研修や現地シミュレーションでの反応、アンケートの結果を総合的に分析し、タイにおける日本型透析医療パッケージ導入や日本型透析センター設置、日本国内への透析医療観光事業などに関する実現可能性について調査を行い、そのビジネスモデルを検討した。

- ・ 文献調査
- ・ アンケート調査・分析
- ・ ビジネスモデル検討

第2章 本年度事業の実施結果

2-1. 国内研修の受け入れ

CDDS をタイの医療機関に導入する為には、水質管理や機器管理を行う日本の臨床工学技士のよ
うなスキルを持った人材が必要となる。透析センターの規模にもよるが、日本の透析医療機関と
比較すると、まずは少なくとも 20 床規模の透析センターには最低 1 名の臨床工学技士が必要であ
ると考えられる。また、CDDS は日本独自で発展したシステムであるため、KITASAITO パッケージ
の 1 つである CDDS を海外に発信していくためには、まず日本国内の透析医療機関で使用方法等
について学んでもらう必要がある。

そこで本事業では、ターゲットとする医療機関のスタッフに日本型透析医療を正しく理解して
もらい、タイでの CDDS 導入の中心となるような人材を育成する為に、北彩都病院血液浄化センタ
ー及び日機装株式会社メディカル静岡工場での研修受け入れを実施した。

1) 国内研修の実施概要

(1) 実施場所

国内研修は北彩都病院と日機装株式会社の 2 施設で行った。

① 北彩都病院

北彩都病院には北海道最大規模の血液浄化センターがあり（115 床）、現在 500 名を超える
透析患者の治療にあたっており、最長透析歴患者は 41 年という実績を持つ。近年、海外
からの見学者が増えてきており、血液浄化センターの紹介をした経験は多いが、今までに
海外の研修生を受け入れた経験はない。今回は、CDDS を中心とする日本型透析医療の理解
と臨床工学技士としての業務とその必要性を把握することを目的として、研修を実施した。

② 日機装株式会社メディカル静岡工場

静岡工場では、人工腎臓装置保守管理担当者を対象として、CDDS や透析用監視装置の基本
操作方法や、保守管理の基礎（分解組立演習、調整・点検）に関する研修サービスを提供
しており、人工腎臓装置の操作経験が少ない方から、基本動作（原液希釈システムや除水
システムなど）を既に理解している方までを対象とした研修を行っている。今回は静岡工
場で行っている「ビギナーズコース」を基本とした研修を実施した。

(2) 研修内容と時間

国内研修は以下のような研修内容で実施した。

- ・ 研修概要の説明（3 時間）
- ・ 透析の基本・CDDS についての説明（25 時間）
- ・ DCS-100NX の操作、ET、生菌測定、ETRF 交換について（30 時間）
- ・ 透析機器の基本操作、保守管理の基礎（30 時間）
- ・ 研修のまとめ、確認テスト（3 時間）

(3) 実施体制

北彩都病院における研修は以下のような役割で実施した。

職種（役職）	役割
臨床工学技士（診療技術部部長補佐）	研修の指導
臨床工学技士（主任補佐）	研修の指導
臨床工学技士（一般）	透析装置等安全基準の説明・指導
事務員（事務長）	研修概要の説明
事務員（一般）	研修資料の整備・説明

日機装株式会社メディカル静岡工場での研修は以下のような役割で実施した。

職種（役職）	役割
日機装 国際部（グループリーダー）	引率担当・通訳
日機装 テクニカルサポート部	研修・指導担当

(4) 研修対象者

研修対象者は以下の通りである。

- ・ バムルンラード国際病院透析センタースタッフ 1名
- ・ Nikkiso Medical (Thailand) Co., Ltd. (NMT) スタッフ 3名

本研修の目的は、タイでの CDDS 導入の中心となるような人材を育成することであったため、透析の知識を十分に有する人を対象としていたが、バムルンラード国際病院ではそのような条件に適するスタッフを研修に出すことが出来なかったため、今回は透析に関する十分な知識を有していないスタッフが研修を受けることとなった。

2) 北彩都病院における研修の実施内容と結果

研修生は 8 月にタイ・タマサート大学出身で、研修参加時はバムルンラード国際病院のトライアル職員（3 ヶ月間）であった。医療従事者としての知識や経験は少ない中での研修となった。

研修内容としては事業目的であるタイでの CDDS 導入に向けて、透析に関する基礎的な知識・技術を習得してもらう為にテキスト（英語版で作成）を使用した講義や実技指導を行った。研修時間は 9:00~17:00 とし、研修時は通訳（専門的な医療通訳者ではない）を 1 名、9:30~15:00 の時間帯で配置した。

図・表 5 北彩都病院研修スケジュール

9月1日	9月2日	9月3日	9月4日	9月5日	9月6日	9月7日
	・挨拶 ・施設紹介 ・施設見学 ・透析室説明 ・供給室説明 ・臨床工学技士とは	・透析について ・CDDS及び個人透析機設置の仕組みについて (水処理、透析液作成、配管及び透析液の流れ) ・透析室カンファレンス見学(9/6)				
9月8日	9月9日	9月10日	9月11日	9月12日	9月13日	9月14日
	・DCS-100NX操作 〈治療の一連の流れについて〉 ・透析室カンファレンス見学(9/9)			・ET、生菌測定手順、記録 ・ETRF交換について (実技、説明) ・透析室カンファレンス見学 (9/13)		透析マネジメント研究会参加
9月15日	9月16日	9月17日	9月18日	9月19日	9月20日	9月21日
透析マネジメント研究会参加		透析情報システムについて	・透析室運営 ・簡易テスト(9/19PM)		・復習、まとめ ・アンケート	

研修初日(2013.9.2)

プレゼンテーションによる施設紹介と透析室見学、供給室見学を行った。また、海外では臨床工学技士という資格は存在しない為、日本における臨床工学技士の設立までの経緯や役割について説明した。

図・表 6 施設紹介



2日目～4日目(2013.9.3～2013.9.5)

実施方法：

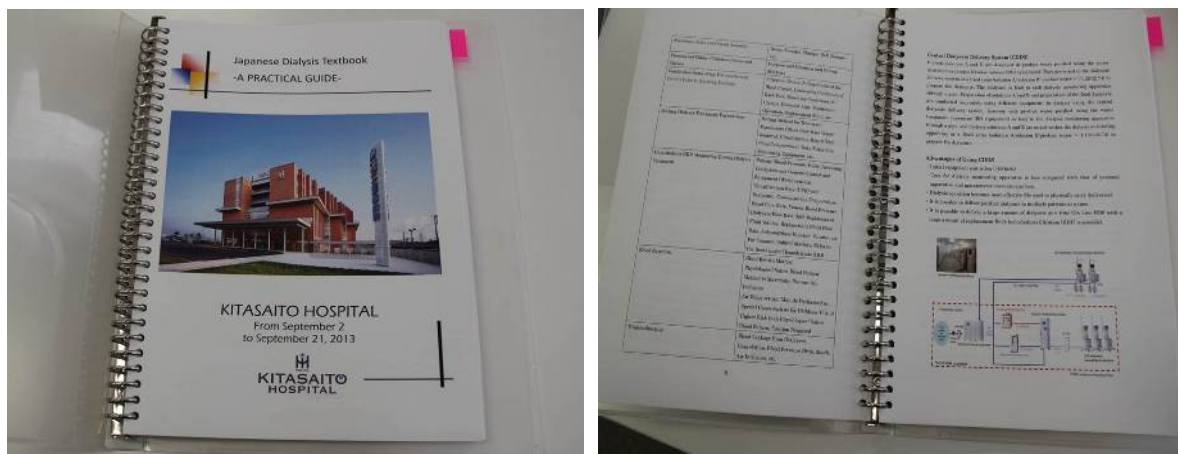
基礎的な透析の原理、透析液について、CDDS および個人用透析用監視装置の仕組みに関する講義を行った。

実施内容：

透析の原理については「拡散」、「限外濾過」によって水や物質の移動が行われること、透析液についてはパウダータイプとリキッドタイプがあること、成分、濃度、清浄化の重要性について説明し、透析液の清浄化に関しては日本でガイドラインが作成され、それに遵守した形で管理していることを説明した。CDDS については、まず透析原水を水処理装置（RO 装置）にて清浄化して透析用水を作成し、次に透析液は透析剤 A・B を透析用水で溶解する流れを説明した。これらは一定比率で混合され出来上がることを説明し、その後 CDDS の配管フロー（供給室から透析用監視装置まで）について説明した。透析液の清浄化対策としてエンドトキシン補足フィルタ（Endotoxin Retentive Filter：ETRF）の重要性と、CDDS 配管フローと個人用透析装置の配管フローの違いを説明した。また CDDS のメリットである清浄化された透析液を同時に沢山の患者に大量に送液できること、業務効率向上やベッド数 20 床以上でのコストメリットについて、安全性や患者アウトカムへの貢献について説明した。

北彩都病院透析室では週 2 回（月・金）で医師、看護師、臨床工学技士、栄養士、理学療法士によるカンファレンスを行っている。さらに、必要であれば他職種も参加するなど、各職種が連携して患者管理（チーム医療）にあたっていることを説明した。

図・表 7 テキスト（英語版）



5日目～7日目(2013.9.9～2013.9.11)

実施方法：

北彩都病院で作成したマニュアルを基本資料として、臨床工学技士としての業務について、透析室内で実際の業務を見学しながら説明を行い、透析用監視装置については実際に操作を行いながら研修を実施した。

実施内容：

CDDS による透析液フローの最終工程となる透析用監視装置（多人数用）の説明を行った。DCS-100NX（日機装社製）は全自動型透析用監視装置であり、現時点では海外において未発売の装置であるが、およそ2年後を目標としてタイ国内で臨床使用可能（英語表記）となるよう日機装側で検討している装置である。自動化されたプライミング工程、透析開始工程、返血工程、抜液工程等、一連の工程は実機を前にして説明を行い、工程毎の詳細は講義形式で説明を行った。この装置は生理食塩液を必要とせず、透析液を使用してのプライミングおよび補液、返血等が可能な装置である。研修生は実際にタイで透析業務を経験していないため、あまり驚きが無かったように感じられたが、透析を経験している医療従事者であれば、CDDS 同様の大きなインパクトを感じてもらえるレベルの装置である。この装置についても、安全な治療が可能（操作・手技の統一化、感染防止）、一連の透析業務自体の効率化（プライミングや返血操作時間の短縮、生理食塩液の準備がない）、コストメリット（装置自体の価格やメンテナンスコストが安い）があることを説明した。この装置の操作に関しては3日間でダイアライザ・透析回路のセットおよびプライミングの操作も出来るようになった（非臨床用の材料を使用）。DCX-100NX の前日セット、透析当日に行うセット、プライミング、仕上げについての使用方法に関して行った説明を以下に表す。

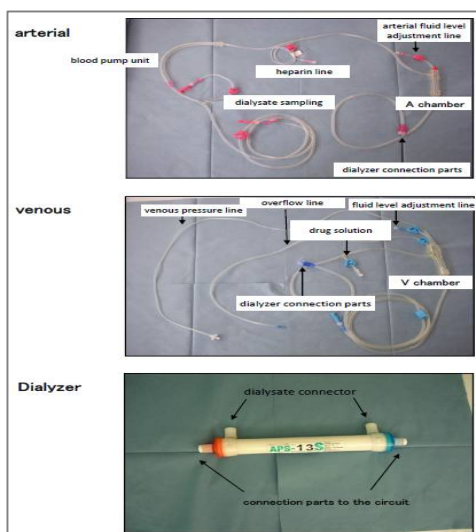
■ 前日セット

当院作成マニュアルは初心者の方でもセット・プライミングができるように考え作成されたもので、セット・プライミングに関する細かな情報がまとまった冊子になっている。

使用したマニュアルは下記の写真となっているが、研修当日に使用したマニュアルは本研修用に英語化したものを使用した。

図・表8は、透析時に使用する透析用回路とダイアライザの写真である。回路・ダイアライザの写真には各部の名称が記載されており、研修では実物を見ながら説明を行った。また、回路には赤と青の回路があり、赤側の回路は透析時に血液を体内から引き出す方の回路、青側の回路は透析時に血液を体内に戻す方の回路であることを説明した。ダイアライザの説明では、血液の流れの部分と、透析液が流れる部分の説明、ダイアライザ内での拡散（濃度差）と限外濾過（圧力差）の違いで透析されていることを説明した。

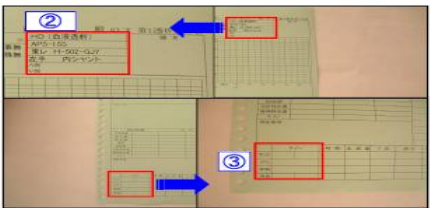
図・表8 透析用回路とダイアライザの説明

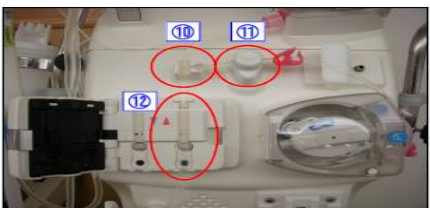


図・表 9 は透析用回路・ダイライザの「前日セッティング」用の文章マニュアルと、説明内容を分かりやすく写真にしたものである。まず前日セッティングの概要を説明し、マニュアルの文章（英語）を基に読みながら実際にセットを行い、内容がわからない場合に説明をするという形で実習を進めた。薬剤（ヘパリン：治療中に血液の凝固を防ぐ）や回路・機器の役割（チャンバーは気泡を除去する箇所、透析液採取ラインから透析液を採液し回路内に流してプライミングを行う、気泡クランパーで気泡を検知し、体内に空気や血栓が入り込まないように監視している箇所）などを説明しながら実習を行った。

図・表 9 前日セットマニュアル

Previous Day Settings DCS-100NX	
Operating manual	Precautions
① Thoroughly wash hands ② Check the dialyzer and circuit in use and tick next to the columns for the dialyzer and circuit on the dialysis log sheet ③ Fill in your signature on the left-hand side of the dialysis log sheet settings column ④ Open the dialyzer and insert the sheet in the holder ⑤ Remove the blood circuit from the sterile pouch ⑥ Clamp the base of the arterial fluid level adjustment line and close the cap ⑦ Insert the arterial chamber into the left-hand side facing the holder ⑧ Insert the pump tube into the blood pump unit ⑨ Move the heparin line clamp to the base ⑩ Insert the dialysate sampling line branching section as shown in Figure 9 ⑪ Pass the dialysate sampling line through the priming clamp ⑫ Pass the arterial patient connection line through the clamp unit ⑬ Move the clamp on the arterial patient connection line to the tip of the connection part	※ Make sure not to drop the circuit on the floor during mounting ※ Mount the circuit without twisting or tangling it. (This is due to the risk of bending and torsion) ⑨ • Facing forward so that the label is visible. • Make sure the knob portion of the dialyzer holder is facing downward. ⑩ Insert the pouch into the foot-operated container. ⑪ • Do not confuse the inlet and outlet. • Make sure the circuit does not get tangled with the blood pump. • To prevent air stagnation that can cause coagulation, pass the circuit coming from the blood pump through the upper part of the dialyzer holder. ⑫ Do not close the clamp on the dialysis sampling line. ⑬ • Connect the arterial patient connection line to the right-hand side connector facing the clamp unit • You can leave the lid of the clamping unit open (close after inserting the vein side)





■ 前日セット後のプライミング

前日セッティング後に行うプライミングとは、前日にセットされた透析回路を当日に透析できるように準備（プライミング）することであると説明し、マニュアルを読みながら実際にプライミング業務を実施した。この業務から機器のモニター部の操作（プライミングスイッチ）も加わったが、特に分からない部分・文章はなく、スムーズに実施することが出来ていた。最後にプライミングで注意しなければならない箇所（カプラの接続ミスによる液漏れ、回路・ダイアライザの接続部不備による水漏れ、キャップ閉め忘れによる液漏れ、ダイアライザは叩かない）を説明し、プライミングに関する研修を終了した。

図・表 10 プライミングマニュアル

Priming DCS-100NX	
Operating manual	Precautions
③ Check the dialyzer and circuit in use and tick next to the columns for the dialyzer and circuit on the dialysis log sheet ③ Fill in your signature on the right-hand side of the dialysis log sheet settings column ④ Insert the dialysate connector into the dialyzer ③ Connect the anticoagulant to the heparin line and attach this to the dialysis monitoring equipment infusion pump ③ Connect the dialysate sampling line to the sample port ④ Press "Priming" on the touch panel	※Priming is done with the arterial side (red) on top ③ When removing the dialysate connector, first remove the dialysate connector (blue) and then the other dialysate connector (red) after checking for inhalation of air from this connector (red). ・ Tapping the dialyzer to remove air is strictly prohibited. This is due to the risk of hollow fiber damage. ③ With the Luer Lock fitting, ensure that the screw is tight and avoid screwing in at angle. ・ Close the heparin line clamp when the anticoagulant is not being delivered.




■ 当日セットとプライミング

基本的な指導方法に関しては、前日セッティング・プライミングと同様の形式で実施した。前日セッティングやプライミングと異なる部分（抗凝固剤をヘパリンラインに接続しセットすること、透析液採取ラインを透析液採取口へ接続すること、プライミングスイッチを押すこと）に関して説明を行った。マニュアルを使いながら詳細に説明・実習を行った結果、この業務を1人で行うことが出来た。

図・表 11 当日セット・プライミングマニュアル

Dialysis Day Settings and Priming DCS-100NX	
Operating manual	Precautions
①Thoroughly wash hands ②Check the dialyzer and circuit in use and tick next to the columns for the dialyzer and circuit on the dialysis log sheet ③Fill in your signature on the left-hand side of the dialysis log sheet settings column ④Open the dialyzer and insert into the holder ⑤Insert the dialyzer connector into the dialyzer ⑥Remove the blood circuit from the sterile pouch ⑦Clamp the base of the arterial fluid level adjustment line and close the cap ⑧Insert the arterial chamber in the left-hand side facing the holder ⑨Insert the pump tube into the blood pump unit ⑩Connect the anticoagulant to the heparin line and attach this to the dialysis monitoring equipment infusion pump ⑪Pass the dialyzer sampling line through the priming clamp and connect to the sample port ⑫Pass the arterial patient connection line through the clamp unit ⑬Move the clamp on the arterial patient connection line to the tip of the connection part	※Ensure that the circuit is not dropped on the floor during mounting. ※Mount the circuit without twisting or tangling it. (This is due to the risk of bending and torsion) ※Priming is done with the arterial side (red) on top ④・Facing forward so that the label is visible. ・The knob of the holder is at the bottom. ⑤・When removing the dialyzer connector, first remove the dialyzer connector (blue) and then the other dialyzer connector (red) after checking for inhalation of air from this connector (red). ・Tapping the dialyzer to remove air is strictly prohibited. This is due to the risk of hollow fiber damage. ⑥・Do not confuse the inlet and outlet. ・Ensure that the circuit does not get tangled with the blood pump. ・To prevent air stagnation that can cause coagulation, pass the circuit coming from the blood pump through the upper part of the dialyzer holder. ⑧・With the Luer Lock fitting, ensure that the screw is tight and avoid screwing in at angle. ・Close the heparin line clamp when the anticoagulant is not being delivered. ⑨Do not close the dialyzer sampling line clamp ⑩・Connect the arterial patient connection line to the right-hand side connector of the clamping revised unit, facing the unit. ・You can leave the lid of the clamping unit open (close after inserting the vein side).

⑭Clamp the base of the venous fluid level adjustment line and close the cap ⑮Insert the venous chamber into the left-hand side facing the holder ⑯Clamp the base of the drug solution injection line and close the cap ⑰Connect the venous pressure monitoring line to the dialysis monitoring equipment venous pressure sensor ⑱Pass the discharge solution line through the overflow line clamp and fix the tip so that it is positioned halfway into the drainage cup ⑲Pass the venous chamber downflow line through the clamp unit and close the lid of the clamp unit ⑳Move the clamp of the venous chamber downflow line to the tip of the patient connection part ㉑Connect the arterial and venous patient connection parts and secure the Luer Lock ㉒Connect the arterial and venous dialyzer connection parts to the dialyzer blood inlet and outlet ㉓Press the "Dialysis Preparation" button on the "Medical Supply Disposal" screen, then move to the "Medical Supply Preparation" screen, and press the "Priming" button	㉔With the Luer Lock fitting, make sure to tighten the screw and avoid screwing in at angle. ㉕・The discharge solution line clamp should not be closed. ・When drainage is unsuccessful due to the tip being inserted to the bottom, there is a risk of backflow. Furthermore, if the fixation is shallow and loose, the solution will be drained outside the cup. ㉖Connect the line to the left-hand side connector facing the clamp unit ㉗Remove one connector and connect it to the other connector. The removed connector is placed on top of the device. ㉘Make sure the screw is secured
--	--

■ 仕上げ

仕上げの工程（プライミング終了後、治療を開始できるように行う最終工程で、プライミングで除ききれなかったエア・ダイアライザ内透析液側のエアの除去、液漏れ、回路の閉塞が無い等の確認）においても、まずは概要を説明し、一度見学してから実際の作業を実施するという流れで研修を行った。他の工程と同様に機器モニター部の操作が必要になるが、モニター内のスイッチ機能などの説明をしながら問題なく実施することが出来た。最後に、仕上げで注意しなければならない箇所（セット・プライミング同様に回路・ダイアライザの接続、キャップの閉め忘れ）などにより血液漏れが生じ、直接患者へ影響を及ぼすことを説明し、仕上げの工程を終了した。この日の実施台数はセット・プライミングが4～5台、仕上げは2台程度行い、数日後も2～3台のセット・プライミング・仕上げの実習を実施した。

図・表 12 仕上げマニュアル

Finishing Up DCS-100NX	
Operating manual	Precautions
①Check the name and dialysis materials ②Fill in your signature in the dialysis log sheet priming column ③Close the overflow line clamp ④Hang the circuit on the hook attached to the dialysis monitoring equipment ⑤Initiate the gas purge and remove air bubbles from the dialyzer ⑥Rotate the blood pump and remove air bubbles from the blood in the dialyzer ⑦Remove air bubbles in the arterial and venous chambers ⑧The gas purge is stopped by holding down the "Dialysis Preparation" button ⑨Turn the blood pump "OFF" ⑩In the event that there is a drug to be infused continuously, connect the drug solution line to the drug ⑪The venous side of the dialyzer faces upward	⑧Tapping the dialyzer to remove air is strictly prohibited. This is due to the risk of hollow fiber damage. ⑩Finish up ensuring there is no air stagnation in the pump tube of circuit A (since it flows back during blood return) ⑪Tap the chamber mesh part with metal forceps to remove air bubbles. Air bubbles lead to blood clotting, so make sure to remove them. ⑫Continuous intravenous infusion: to the drug solution injection line Intravenous injection: From the V chamber



本研修における DCX-100NX の前日セット、透析当日に行うセット、プライミング、仕上げ業務については、十分な知識を持って業務を行うレベルまで到達することが出来たと評価している。今回は実際の透析治療を行う前までの準備段階の業務を中心として実習を行ったが、現地で臨床経験のあるエンジニアであれば、研修を簡略化することも可能であるため、短い研修期間で透析治療の一連業務を実習することが可能であると考え。今後は研修生のレベルに合わせた研修プログラムを企画し、日本国内の医療機関で臨床工学技士が行っている透析業務を出来る限り効率的に紹介するなど、より充実した臨床実習が出来るような環境を整備していきたいと考えている。また、そのプログラムの中では、日本国内においてのダイアライザ機能区分や北彩都病院においての透析回路のペアンレス化（鉗子を使用しない透析回路で、感染対策や業務の効率化を図ることが出来る）の詳細についても組み込んでいきたいと考えている。

図・表 13 DCS-100NX の説明



10 日目～11 日目 (2013. 9. 12～2013. 9. 13)

実施方法：

透析液清浄化に関わる水質管理について、実機を前にしながら説明を行い、水質検査に関しては実技指導を行った。

実施内容：

実習項目は以下の通り。

- ・ 透析液管理における ET 測定および細菌検査の基礎と透析液管理の概論の説明
- ・ 検査機器の使用方法的説明
- ・ 透析液供給装置および透析用監視装置からの検体の採取と検査の実施
- ・ 透析用監視装置 (DCS-100NX) の ETRF の交換

CDDS のフローをしっかりと把握していなければ、配管ラインのポイントとなる部分から採液する理由について理解できないと考えられた為、CDDS のフローを複数回、確認の意味も込めて説明を行った。採取ポイントとしては透析原水、透析用水、透析液供給装置、配管ライン、透析用監視装置等があることを説明し、これらの部分からエンドトキシン測定・生菌検査をすることで汚染源を把握できることを説明した。

水質検査に関する実技指導を繰り返し行った結果、測定手技に関しては、指導通り実施することが出来ており、良好な測定結果が得られていたことから、一定のレベルに達したと評価した。技術の習得にはより多くの経験が必要ではある点に加え、タイの医療機関では日本とも測定環境が異なるが、今回の研修を通し水質管理の概要を良く理解し、コンタミネーションのない正しい測定結果が得られる測定手技に関するマニュアルの整備と、その手技を確立することが重要であると指導した。

日本が CDDS を導入してから約 40 年以上が経過しており、その間に透析液等の清浄化対策として開発・改良されてきた配管材質やカプラの種類についても説明した。

また、現在北彩都病院で実施されているような、同時に一括して透析装置および配管ラインが洗浄される仕組みや、洗浄方法・工程等についても説明した。あわせて臨床工学技士が洗浄方法・工程および洗浄剤の評価にも重要な役割を果たしていることを説明した。

図・表 14 透析用水および透析液の採取



図・表 15 検体測定トレーニング



Peracetic acid system		Dilution			
		End concentration (ppm)			
		Peracetic acid	Hydrogen peroxide	Acetic acid	Non-ionic surfactant
1 disinfection (150-fold dilution)		635	333	1666	333
2 disinfection (3000-fold dilution)		6.6	16.6	83.3	16.6
Sodium hypochlorite					
Dilution of sodium hypochlorite		End concentration (ppm)			
240		500			

Disinfection process								
		time (min)						
		Pre-water washed	Water washing	1 disinfection	Inclusion	2 disinfection	Inclusion overnight	Post-water washed
Mon, Wed, Fri	Peracetic acid	80	20	30	30	30	300 l	
Tue, Thu, Sat	Sodium hypochlorite	80	20	30	60			30

図・表 16 各種の配管材質



図・表 17 各種類のカプラ



また、透析装置等安全基準については以下の内容について説明を行った。

1. 保守点検は国から定められている点

→平成 19 年 4 月 1 日の医療法改正で、医療機器安全管理責任者の設置が必要になり、保守点検の計画と適切な実施が要求されている。保守点検すべき医療機器の中には透析装置も含まれているため、臨床工学技士が保守点検の計画を組み定期的に保守点検を実施している。

2. 保守点検の必要性

→透析装置を使用していくことで透析装置部品劣化や圧力変動、内部にホコリが蓄積していく。これらを放置すると、装置の故障原因となり医療事故に繋がってしまう。臨床工学技士が機器のメンテナンスを定期的実施し、故障を予防していくことが重要である。

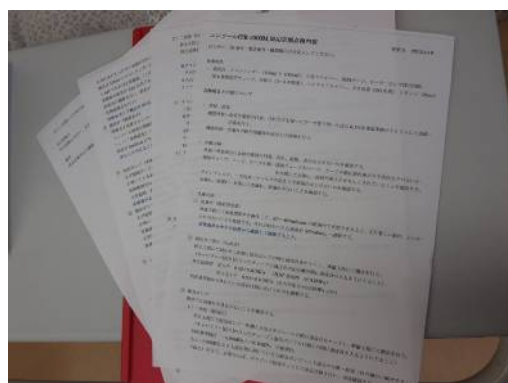
3. 部品交換を行う理由

→部品の中には消耗品がある。例えばゴム製品でできている O リングは、長年使用するとゴムが劣化し、水漏れの原因となってしまう。透析時の水漏れというのは、通常の除水量+水漏れ量が体から引かれてしまう危険性があり、医療事故の原因となる。そのため、臨床工学技士はそのような要因に対し事前に対処する必要がある。

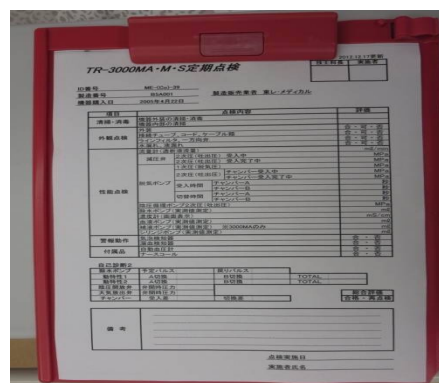
4. 保守点検の様子とその注意点

→実際に保守点検をしている様子を見学した (TR-3000M)。当院の保守点検マニュアル及び点検表を実際に見せ、マニュアルに準じて点検を実施していることを説明した。さらに透析用監視装置内部の様子や点検時の圧力測定の様子も見学した。

図・表 18 保守点検マニュアル



図・表 19 点検表



部品交換後や保守点検実施後は、

- ① 機器による自己診断が正常に終了すること
- ② 目視にて水漏れがないことを確認
- ③ 必ず透析装置配管内の消毒を実施すること

以上、3点について必ず実施していることを説明した。消毒をしなければならない理由については、密閉された透析装置配管内を部品交換や点検時に配管内を開放することで内部が汚染されてしまう点、透析液は血液と介するため必ず清浄化されている必要がある点、そのために、部品交換後や保守点検実施後は必ず透析装置配管内の消毒を実施しているという説明を行った。透析装置バッテリーの構造や ETRF 交換方法についても実際の業務を見てもらいながら説明を行った。

図・表 20 透析装置内部様子



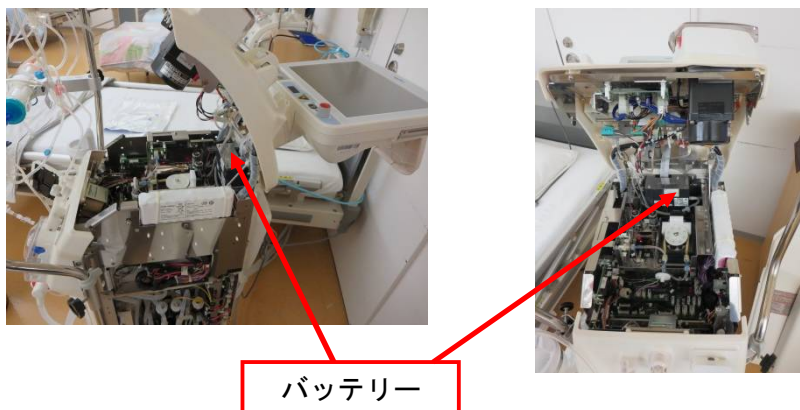
図・表 21 圧力測定の様子



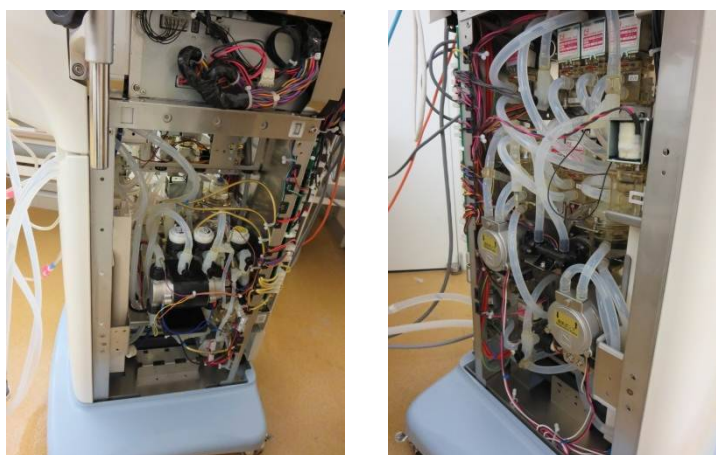
5. 透析装置バッテリーの構造

上部パネル部を開き内部の構造を見せながら、透析装置は停電時でも駆動できるようにバッテリーが備わっていることを説明した。

図・表 22 正面（側面）からのバッテリー



図・表 23 向かって右と左からの内部



6. ETRF 交換方法 (DCS-100NX)

ETRF は透析液の清浄化を目的とし、エンドトキシンや微生物を除去するためのフィルタである。北彩都病院で使用している DCS-100NX は透析液を用いて準備・治療を行っているため、より清浄化された透析液が必要である。透析装置のダイアライザ直前に ETRF を 2 本設置しており、清浄化された透析液を使用して、準備・治療・返血を実施している。また、ETRF はメーカーより 150 透析または 750 時間での交換が推奨されているため、当院でもメーカー推奨時間で ETRF の交換を実施している。交換時間は透析装置がカウントし、交換時間到達時にメッセージとして知らせてくれるように設定している。北彩都病院で使用している他の透析装置 (TR-3000M や GC-110N) の ETRF 交換時はエア抜きの作業が必要だが、DCS-100NX は自動で行うため作業が簡便化されている。以下 ETRF 交換方法を説明した。

図・表 24 ETRF 交換方法

①ETRF に交換日を記載 (2 本)



②正面パネルを開ける



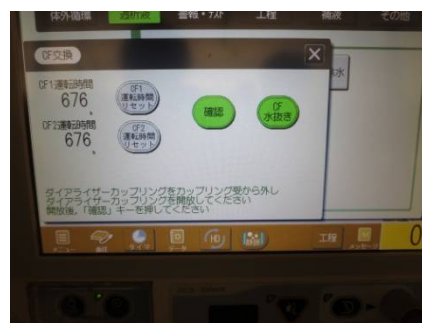
③透析装置画面 (スイッチ)



④ CF (Check Filter, ETRF と同義) 交換を選択



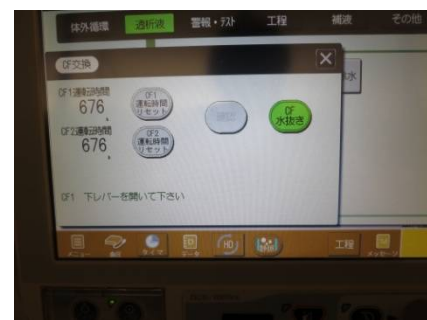
⑥カップリングを受けに戻す



⑦水抜き開始



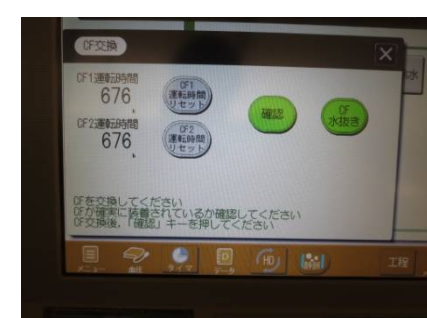
⑤画面指示通りカップリングを受けから外し開放→確認



⑧CF1 下レバーを開く (左画像 : 閉じている 右画像 : 開いている)



⑨CF 交換



⑩CF1, CF2 上下のレバーを開く



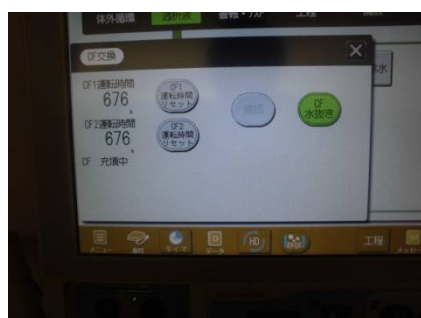
⑪新品 CF と交換する



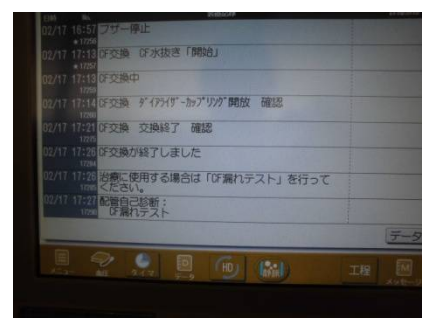
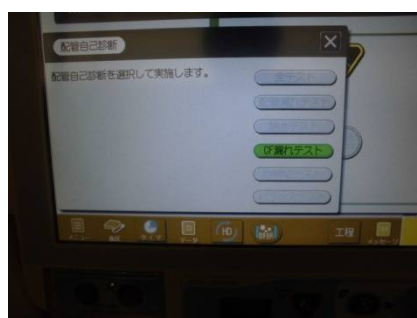
⑫CF1 交換後、上下レバーを閉じる（CF2 も同様に交換）



⑬CF 内の充填中画面

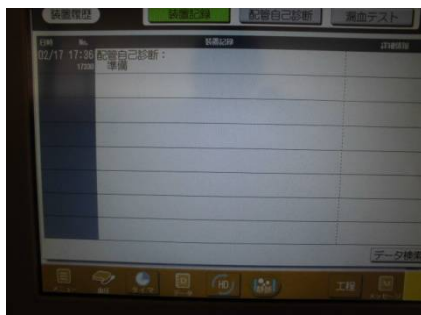


⑭交換後は CF からの漏れがないか自己診断で確認



※履歴にて自己診断に異常がないか確認

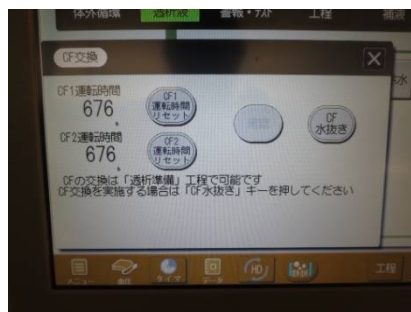
（自己診断正常終了画面）



⑮目視にて水漏れがないことを確認



⑯CF1、CF2 とも運転時間をリセットする



北彩都病院では、部品交換後に必ず透析装置配管内の消毒を実施している。業務終了後に多人数用供給装置から一括して透析装置配管内の消毒を実施するため、部品交換後の透析装置は翌日まで使用しないことも説明した。

口頭だけの説明ではイメージすることが難しいと考えられた為、研修生に対して専門的な用語や技術に関しての指導は行わず、実際に様子を見てもらいながら、保守点検や交換について重要な項目に限定して説明を行った。

12日目～13日目(2013.9.17～2013.9.18) 情報システム

北彩都病院透析室で使用している病院情報システム（透析情報システム含む）の役割とその使用方法について、実際にシステムを見せながら説明を行い、特に重要なポイントとして、透析情報システムの活用は、透析治療中の患者安全管理につながることを説明した。

北彩都病院の情報システムは、透析患者の電子カルテと透析情報システムが連携したシステムとなっている。体重システムや検査システム、医事会計システム、病棟システム等が含まれているが、これらの機能に透析用監視装置との連携機能を持たせた新たなシステムの独自開発を進めており、患者情報の共有や迅速な情報把握といった業務の効率化を図ることが可能となる。

これまでの調査結果から、バンコクの医療機関でも透析に関わる情報システムに対し非常に興味を持っていることが明らかになっているので、今後は更に実践的なトレーニングとして研修に組込んでいきたい。

図・表 25 情報システムについての説明



14日目(2013.9.19) 透析室運営について

血液透析に関わる臨床工学技士の業務を中心に説明し、他職種と共有した業務や連携、治療に関わる業務以外の臨床研究や血液検査データ分析、コスト分析、透析スケジュール、業務分析など、透析室運営そのものに重要な役割を担っていることを説明した。

図・表 26 臨床工学技士の役割

■臨床工学技士の透析業務	
●透析準備	} 看護師・臨床工学技士
●透析開始・終了	
●試験データ・薬剤の分析	⇒ 医師・看護師・臨床工学技士
●コスト分析	
●透析室マネジメント	
●水質マネジメント	
●透析機器メンテナンス	

15 日目 (2013. 9. 20) 到達度確認試験

研修期間の成果を把握する目的で簡易的な試験（透析の原理、透析液の成分、CDDS の仕組み、透析装置関連、洗浄剤についてなど）を実施した。

研修を受ける前は透析に関する知識・技術がほぼ無かった上での試験であったが、そのような背景で 6 割の正解であった為、合格点とした。今後、タイで様々な課題をクリアした上で、今回の研修を機にタイで臨床工学技士相当の業務ができることを期待する

図・表 27 試験の実施

KITASAITO CHECK TEST

Answer the following questions.

Question 1
Which is not suitable for dialysis treatment?

1) Diffusion
2) Ultrafiltration
3) Graft
4) Plasma adsorption
5) Osmotic pressure

Answer: _____

Question 2
Select the one which is not included in the dialysate.

1) Na⁺
2) Cl⁻
3) F⁻
4) Ca²⁺
5) K⁺

Answer: _____

Question 3
Select the one which is not associated with Hemodialysis.

1) Water treatment system
2) Dialyzer
3) Anticoagulative agent
4) Vaso side blood circuit internal pressure monitor
5) Leukocyte removal filter

Answer: _____

Question 4
Select the one that monitors the dialysate concentration continuously.

1) Number of bacterium
2) Osmotic pressure
3) Conductance
4) PH

出所) 北彩都病院 作成

3) 日機装工場における研修の実施内容と結果

静岡にある日機装工場での研修の詳細は以下の通り。透析知識をあまり有していない、日本人を対象としたトレーニングコースを英語化し、研修を実施した。

日時：2013 年 11 月 6 日～2013 年 11 月 9 日

7 時間/日（午前 9 時～午後 5 時　－昼休み 1 時間）　計 28 時間

場所：日機装株式会社　静岡工場　カスタマーセンター

参加者：バムルンラード国際病院透析センタースタッフ　1 名

NMT スタッフ　3 名

【概要確認】　3 時間

1. 装置各部の名称・機能
2. 設置条件
3. 試運転
4. 日常の手入れ方法と点検
5. 消耗品
6. 製品仕様

【液置換運転確認】　2 時間

1. 液置換工程
2. 濃度設定

【透析運転確認】　5 時間

1. 事前準備
2. 透析工程への移行
3. モニタ画面
4. 予備透析運転
5. 緊急透析運転

【洗浄・消毒確認】　4 時間

1. 消毒前の準備
2. 手動運転による洗浄・消毒
3. 自動運転による洗浄・消毒
4. 自動運転プログラム設定

【警報と対応確認】　2 時間

1. 警報
2. メッセージ／情報

【設定確認】　5 時間

1. データの入力方法
2. 設定画面の呼び出し
3. 設定項目一覧

【調整確認】 2 時間

1. 調整画面の呼び出し
2. 調整項目一覧

【動作説明】 5 時間

1. 各工程動作
2. 配管テスト
3. 希釈テスト

図・表 28 日機装静岡工場



バムルンロード国際病院からエンジニアとして参加した研修生は、本研修を受講する前に北彩都病院での研修を済ませており、装置の使用方法については事前に知識を持っていたため、装置の仕組みについて理解し、一人で操作できるレベルに達した。

今回 NMT から参加した 3 名のうち 2 名はタイで日機装透析装置のメンテナンス業務に携わっており、個人用透析装置の知識を有していたため習得はスムーズに行っていた。1 名は英語からタイ語への通訳だけでなく、自らも装置に関する知識を持っているため他 3 名の理解を助けていた。NMT から参加した 3 名については、個人用透析装置の知識を有しており、CDDS に関しても十分にメンテナンスできるレベルを有していると評価でき、タイに導入した装置でも問題なくユーザーサポートができると思われる。

4) 国内研修のまとめと課題

北彩都病院における研修では、臨床工学技士・事務職員・通訳での対応となったが、透析室運営の全体を把握するためには、医師や看護師、医療英語に十分な知識のある通訳が研修に関わることで、より良い研修体制を構築することができると考える。また、透析に関する知識を十分に備えている研修生に対しては、今回実施したような座学による指導よりも、見学や実習を中心とした形式で実施していくことが望ましいと考えられる。

研修のなかでは、ブラッドアクセス作製方法（吻合法）、グラフト・内シャント比率に関する質問が多く見られた。研修指導を行っていく中で、CDDS で使用する透析液の組成について（成分や濃度）、CDDS のフローと個人透析フローとの違いについては理解が難しい様子であった。原因としては、タイでは個人透析しか行っていないことが影響しており、CDDS 特有の問題点が特に難しいようであった。今後実施していく研修の中では、CDDS で使用する透析液の組成について、知識のある人に対しても説明する必要がある。CDDS フローに関しては、フロー図を理解してもらうため、繰り返し説明・見学・実習を実施していく必要があると考えられる。

今回の研修から、研修生の透析に関する知識・技術等、レベルに合わせたプログラムが必要であることが明らかになった。北彩都病院としては、非経験者、経験者の大きく分けて 2 つのプログラムを築きあげたい。また、今回の研修においては事前の調査で把握していたので問題はなかったが、指導する側の立場にある日本の医療機関は、研修生側の理解度を高めていくために、相手国の透析状況（社会保障制度、医療設備、医療技術水準等）を把握して指導することが必要であると思われる。今後、タイ以外の地域から医療従事者を受け入れる際には、国別の研修プログラムや、医療知識レベル別プログラムを構築し、日本の透析医療技術を伝えていく取り組みを行っていききたい。

5) 北彩都病院への見学受け入れ状況

北彩都病院では今までに多くのタイの透析医療機関スタッフの見学受け入れを行っており、その中で意見交換会や情報提供を行っている。その中で、CDDS の導入や看護師の育成、透析情報システムの導入についての質問を多く受け、日本の透析医療システムに大きな関心を持っていることが明らかになった。以下に見学受け入れ実績と内容の一覧を示す。

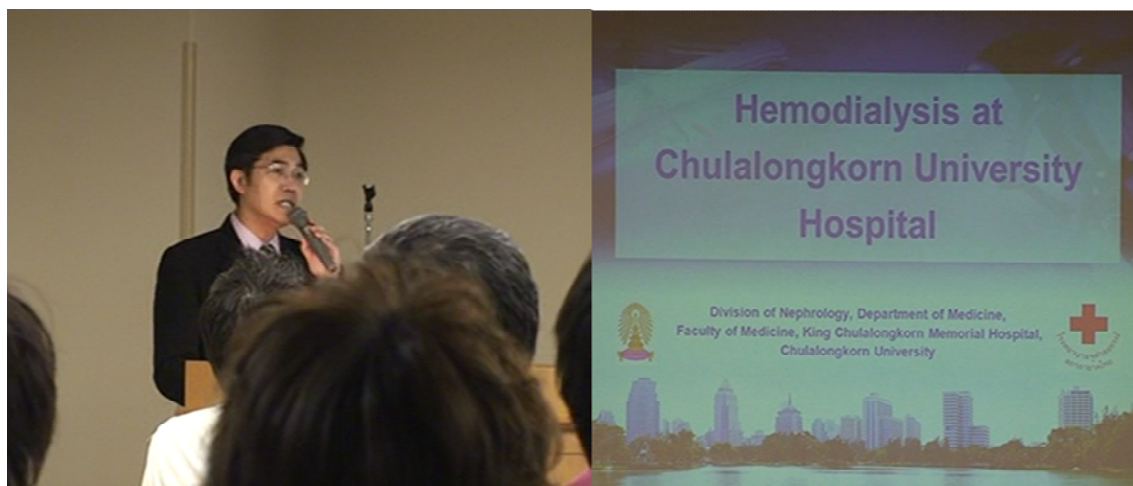
図表・29 北彩都病院見学者一覧

日付	見学病院	見学者
2012.12	バムルンラード国際病院	医師3名
2013.01	チュラロンコン大学病院	医師1名
2013.06	チュラロンコン大学病院	医師2名・看護師1名
2013.09	バンコク病院	看護師2名
2013.11	バジラ病院	医師1名・看護師4名

図表・30 バムルンラード国際病院スタッフによる見学(2012. 12)



図表・31 チュラロンコン大学病院医師による見学・講演(2013. 01)



図表・32 チュラロンコン大学病院の教授・医師・看護師による見学(2013. 06)



図表・33 バンコク病院看護師による見学(2013. 09)



図表・34 バジラ病院医師・看護師による見学(2013. 11)



2-2. 現地シミュレーション

日本で行われている透析技術は、世界の基準とは異なり、日本独自で発展を遂げた医療技術である。その為、海外にこの技術を広めていくためには、日本で使用されている透析機器が海外でも使用可能かを確認する必要がある。また、医療の質は、医療機器だけではなく、医療者の技術や環境に依存するものである為、日本型透析医療パッケージとして、対象国での導入試験を行う必要があると考えた。

そこで本事業では、ターゲット病院であるバムルンロード国際病院の透析センター内において、バンコク市内の透析医療機関関係者を招き、日本型透析医療の説明会やCDDSの運用シミュレーションを行うことによって、日本型透析医療に対して関心を持ってもらうことを目的とした。また、アンケートを実施し、日本型透析医療パッケージ導入の可能性について調査を行った。

1) シミュレーションの実施概要

(1) 事前調査

CDDSの運用シミュレーションとデモンストレーションを行うためには、CDDSの各医療機器（供給装置、A剤溶解装置、B剤溶解装置、透析用監視装置）が対象病院に設置可能かどうかを検証する必要がある。そこで、北彩都病院のスタッフ1名と日機装のスタッフ1名が現地を訪問し、実証実験の候補地であるバムルンロード国際病院で、設置が可能かどうかを調査した。また、昨年度のメインターゲットであったチュラロンコン大学やCDDSに関心を持っている医師が在籍しているバジラ病院、CDDS及び透析情報システムを含むICTに関心があるバンコク病院を訪問し、今後のCDDS導入可能性の検討も含めて調査を行った。日程は以下の通り。

- 2013. 10. 14 バムルンロード国際病院
チュラロンコン大学病院
NMT
- 2013. 10. 15 バジラ病院
バムルンロード国際病院
- 2013. 10. 16 バンコク病院
NMT

① バムルンラード国際病院

バムルンラード国際病院は 1980 年に設立されたバンコク市内の民間総合病院で、タイで最も有名な病院の 1 つ。ベッド数 554 床および 30 の専門センターを有する。アジアで最もメディカルツーリズムが盛んに行われており、年間 40 万人は海外からの外国人患者を受け入れている病院で、株式会社 (Bumrungrad Hospital Public Company Limited) によって経営されている。

透析センターは患者数 150 名、個人用透析用監視装置 26 台を有する。新しい透析センターをおよそ 2 年後にオープンする予定で、それに合わせて CDDS の導入を検討している。原水処理システムについては十分な設備を揃えているため、CDDS を導入する環境はタイの中で最も整っていると考えられる。

その為、CDDS 導入が可能な環境かを検証するために、バムルンラード国際病院をシミュレーション実施場所とした。シミュレーション実施にあたって電源や R0 装置、水圧、配管・配水管、装置搬入について確認したところ、以下の点について注意する必要があることがわかった。

- ・電気～トランスの設置と電気容量の確保を NMT に依頼
- ・給水～R0 ループ配管の盲管部分を取り出し口として使用
 - ※追加工事不要、給水配管取り回しは装置納入時に実施可能レベル
- ・排水～土間を使用。穴径が十分ではないが、徐々に排水すれば OK (ただし原液混合は注意)
 - ※追加工事不要、排水配管取り回しは装置納入時に実施可能レベル
- ・粉末透析用剤が入手可能 (ただし現在使用しているのは液・液)

各検査の状況について、以下に表す。

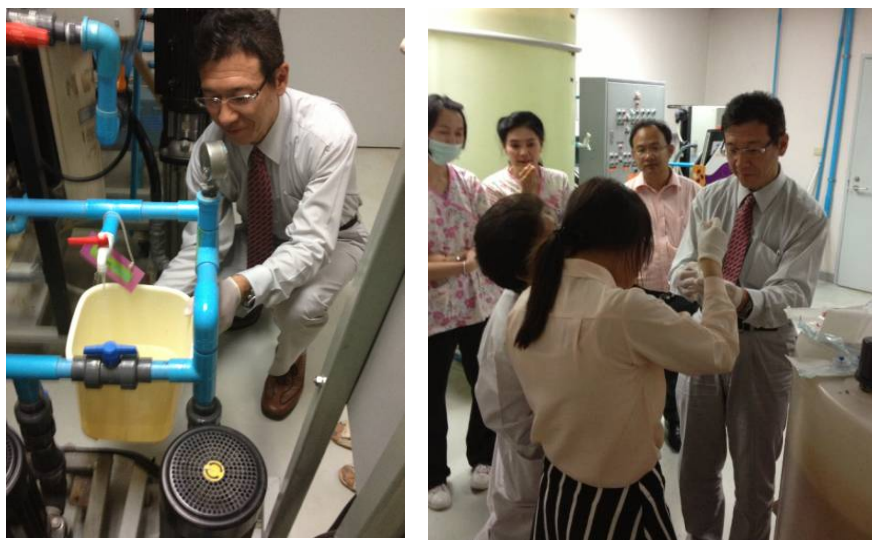
A. エンドトキシン濃度・生菌検査について

過去のエンドトキシン濃度及び生菌検査結果について確認を行ったところ、エンドトキシン濃度、生菌検査は AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation : 米国先端医療用具機構) 基準に準じており、検査結果の数値は基準値をクリアできていることがわかった。

バムルンラード国際病院のセンター長である Dr. サワラックのトレーニングを受けた専門の担当者によってサンプリング等が行われており、その確認をチュラロンコン大学病院が行っているとのことであった。

今回の調査時には、2013 年 9 月に北彩都病院で 3 週間の研修を受けたバムルンラード国際病院透析センターのスタッフと一緒に調査を行った。

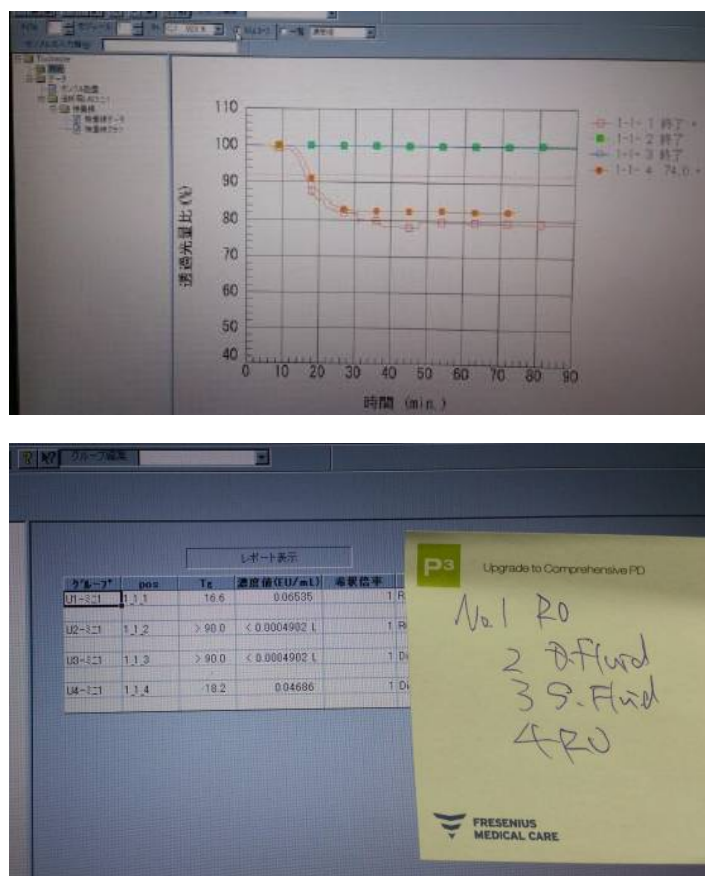
図表・35 エンドトキシン濃度・生菌検査



B. エンドトキシン測定

日本から持参したトキシノメータミニを使用し、RO 水 2 検体（RO 装置直後）、ダイアライザ IN 側ホース（サンプルポートより）1 検体、オンライン HDF 置換液用ポート 1 検体の計 4 検体を採液して測定を行った結果、日本透析医学会の基準を満たしていることがわかった。

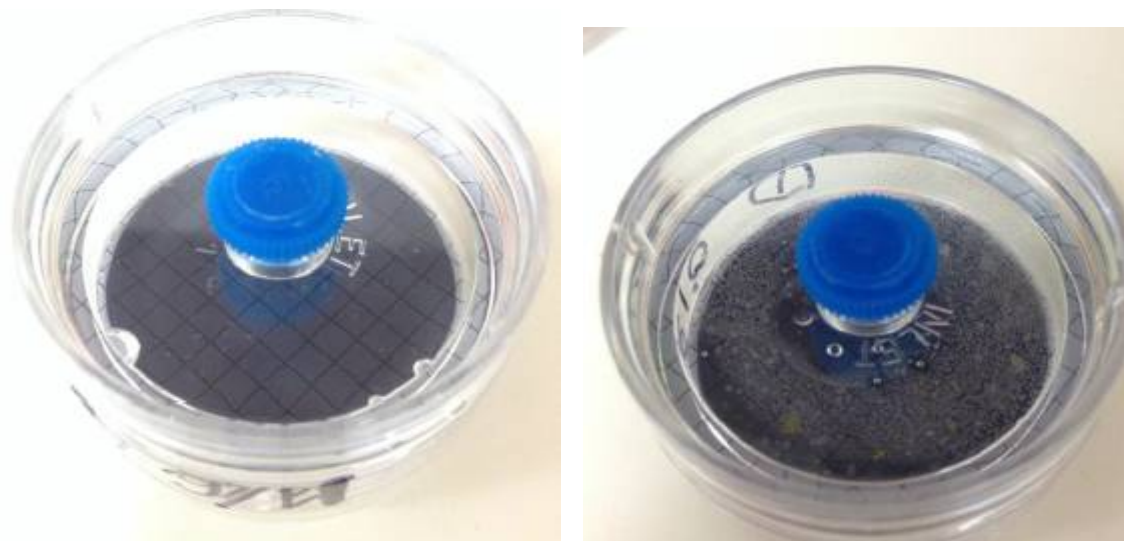
図・表 36 ET 測定



C. 生菌検査 (37mm クオリティモニタ：培地 TGEA)

R0 水 1 検体 (R0 装置直後)、ダイアライザ IN 側ホース (サンプルポートより) 1 検体の計 2 検体を採液して測定した結果、ダイアライザ IN 側ホースは日本透析医学会の基準値を満たしているようであったが、R0 水は基準値を超過していると思われる。(写真による判断。保温庫が無い状態であった為、20～23℃の環境が保てたかは不明である。)

図・表 37 生菌検査 (左：ダイアライザ IN 側ホース, 右：R0 水)



② チュラロンコン大学病院

チュラロンコン大学病院は、タイで最も古く権威のある国立大学の付属病院であり、腎臓病領域においても、タイ国内では非常に影響力のある大学病院である。

チュラロンコン大学病院では日本赤十字社からの寄付により、日機装社製透析用監視装置”DBB-07”を1台設置している。今後も、寄付によりDBB-07を3台設置する予定で、NMTからの情報により、CDDS導入も寄付によって実現することを期待していることが判明したため、本プロジェクトの主ターゲットとして見直す必要があると考えた。

今回の訪問時に、2013年6月に北彩都病院を見学した医師達や、2013年1月に北彩都病院を見学した医師、2012年に北彩都病院を見学した医師と会い、今後の事業展開についての意見交換を行うことが出来た。その結果、バムルンラード国際病院でのシミュレーションに向けたタイへのCDDS輸入手続きについて、納品先がチュラロンコン大学では無いという理由から、彼らの協力が得られないことが明らかになった為、納品方法については別途手段を検討する必要があることがわかった。

③ バジラ病院

1912年に設立された歴史ある病院で、政府系の教育病院である。入院ベッド数は900床あり、透析センターは、患者数40名、透析用監視装置20台(日機装社製10台、フレゼニウス社製10台)を有する。原水処理システムの設備は整っているので、CDDSの導入環境は整っていると考えられる。バジラ病院透析センター長は日本の臨床工学技士の存在とCDDSに関心を持っており、北彩都病院でのタイ研修生トレーニングプログラムについてプレゼンテーションを行ったところ、バジラ病院透析センターの看護師含めた5人で訪問したいとのことであった(2013年11月に北

彩都病院を見学)。

透析センター長は同病院以外に3件のプライベートクリニックを所有しており、さらに10件のプライベートクリニックのコンサルタントもしている。北彩都病院見学の為に訪れたチュラロンコン大学医師の紹介によってCDDSの理解を深めたと思われる(過去に訪日した際にCDDSの存在は知っていたが、そのメリットは見いだせていなかった様子であった)。

PD-Firstで運営しておりPD患者は100人以上。血液透析エリアは維持透析エリアと急性透析エリアに分け、それぞれ10床程度であった。微生物試験は毎月、エンドトキシン試験は年4回、それぞれ別の業者に委託して実施しているとのことであった。

④ バンコク病院

バンコク病院は1972年に設立されたバンコク市内の民間総合病院で、タイで最も大きな医療ネットワークを持つ病院で、株式会社(Bangkok Dusit Medical Services Public Company Limited: BDMS)によって経営されている。バンコク病院グループ全体での入院ベッド数は約5,600床、バンコク病院単体では343床の入院ベッドを有している。

訪問する1ヵ月前に新しく透析センターがオープンしたばかりで、19床すべてが個室透析となっている。患者数は約50名で、日機装社製透析用監視装置は6台設置されている。透析室が6階で供給室は7階に設置。うまくレイアウトされていたが、RO送水ラインに設置したフィルタの役割は不明であった。RO装置は2週に1度点検され、月1回過酢酸消毒される(濃度・時間等は業者委託のため不明)。

原水処理システムの設備は十分に整っており、水質に関する検査を含めて業者がしっかりと管理している様子であった。また、2013年9月6日には、バンコク病院の看護師2名が当院の透析関連ITシステムに関しての見学に来ており、透析情報システムを中心としたIT化を検討しているとのことであった。

どの医療機関も医療レベルが高く、水質状態も良い状況であったが、最も環境が良かった医療機関がバムルンラード国際病院であったため、最終的にはCDDS運用シミュレーションの実施施設をバムルンラード国際病院に確定した。近い将来、バンコク市内の多くの医療機関でCDDSが導入される環境へと整備されていくことが予想される。

(2) 実施場所

バムルンラード国際病院の協力を得て、透析センター内の1室を借用して実施した。詳細については下記に記載。

(3) 実施日

現地シミュレーションは以下のような日程で実施した。

2014年2月2日(日) 据付場所の決定、清掃、装置配置、給排水工事

2014年2月3日(月) 電源接続、装置試運転、DRY調整(B剤溶解依頼への対応検討)

2014年2月4日(火) CDDS試運転、DRY調整、シミュレーション練習

2014年2月5日(水) シミュレーション・説明会の実施、撤収作業

10:00~10:05 開会のあいさつ

10:05~10:40 CDDSの特徴について

10:40～11:30 ディスカッション
 11:45～13:00 昼食
 13:00～14:30 CDDS シミュレーション実施
 ディスカッション、アンケート実施

(4) 実施体制

現地シミュレーションおよび説明会は以下の役割分担の下で実施した。

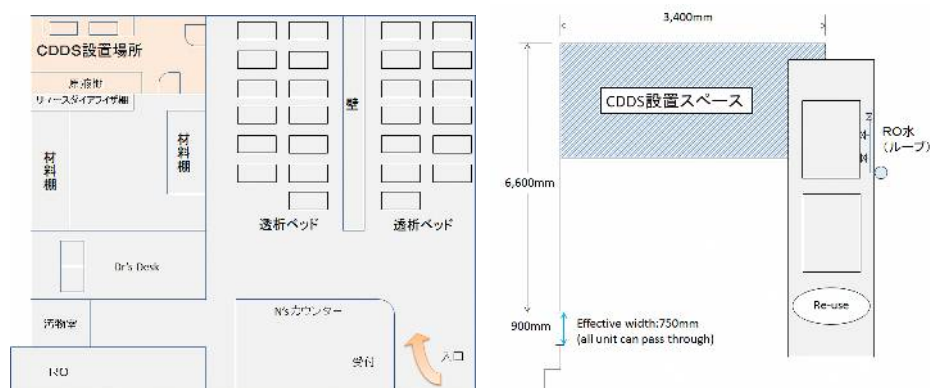
図表・38 現地シミュレーション及び説明会の役割分担

職種（役職）	役割
北彩都病院 臨床工学技士 （診療技術部部長補佐）	運用シミュレーションの説明、説明会でのプレゼンテーション
北彩都病院 看護師（主任）	運用シミュレーションの説明
北彩都病院 事務員（事務長）	説明会準備
北彩都病院 事務員（一般）	説明会・アンケート対応
日機装 国際部（グループリーダー）	説明会での総司会
日機装 営業部（グループリーダー）	CDDS の設置 運用シミュレーションの説明
日機装 国際部（主任）	説明会でのプレゼンテーション 運用シミュレーションの説明
日機装 営業部（一般）	CDDS の設置

(5) シミュレーション実施会場のレイアウト

バムルンラード国際病院透析センターの1室を使用して、CDDS一式（多人数用透析液供給装置、A剤用溶解装置、B剤用溶解装置、透析用監視装置）を設置した。配置図については以下の通り。

図・表 39 シミュレーション実施会場のレイアウト



出所）北彩都病院 作成

2) バムルンラード国際病院での CDDS 説明会及びシミュレーション

(1) CDDS 説明会

2014年2月5日（火）にバムルンラード国際病院にて、「CDDS について」のプレゼンテーション（日機装：関口）と「血液透析に関わる臨床工学技士」（北彩都病院：石川）について

プレゼンテーションを行った。説明会は、医師や看護師、コメディカル、病院管理者等、総勢 24 名の参加となった。（アンケートでは、病院管理者ではない医師からの回答を得ることは出来なかった）

関口（日機装）からは以下の発表がなされた。

- ① 日本における CDDS 導入状況
- ② CDDS と個人用透析装置の配管構造の違い
- ③ 日本における透析液エンドトキシン測定頻度および測定値結果
- ④ CDDS 導入がもたらす業務効率向上とスタッフ配置
- ⑤ 全自動透析用監視装置がもたらす業務効率向上とスタッフ配置
- ⑥ 透析液清浄化に向けての配管材料について
- ⑦ 日機装株式会社概要

石川（北彩都病院）からは以下の発表がなされた。

- ① 北彩都病院の概要
- ② 臨床工学技士とは
- ③ 臨床工学技士の透析業務
- ④ 透析液と透析機器の管理
- ⑤ 北彩都パッケージ透析概要
- ⑥ CDDS についての研修受入れ
- ⑦ 旭川市の紹介
- ⑧ タイからの透析患者受入れ（旭川市との連携）
- ⑨ DVD による北彩都病院の CDDS フロー紹介

図・表 40 「CDDS について」プレゼンテーション



図・表 41 「血液透析に関わる臨床工学技士」プレゼンテーション



当コンソーシアムからのプレゼンテーション後はディスカッションを行い、CDDS の機能や導入についての質疑応答を行った。質問とその回答を以下に表す。

図・表 42 ディスカッション内容

質問	回答
Q. CDDS の場合、全患者さんに同じ透析液が運ばれるため、個別の治療が出来ない。その場合はどのように対応したら良いか？	A. 日本では CDDS と個人機を併用することで対応している。
Q. Online HDF は何人行っているか？	A. 北彩都病院では 45 人。保険適用になったのが最近であったことが原因で少ないが、今後は増加していくことが予想されている。
Q. エンドトキシンのチェックはどれくらいの頻度か？	A. 基本的には月 1 回で、重要なポイントは 2 週間に 1 回
Q. 測定は施設の職員が行っているのか？	A. その通り
Q. 測定の頻度が施設によって異なるようだが、測定の基準はどのように決められているのか？	A. 水質の基準に関しては、ISO23500 がベースになっている。但し、病院によっては品質を保つ為に頻度を上げている施設もある。
Q. エンドトキシンの測定は透析液と RO 水、両方行っているのか？	A. はい
Q. なぜ北彩都病院は他の病院よりも水質のチェックを厳しく行っているのか？	A. 北海道でいち早く透析を導入しており、経験が長い為。
Q. 個人機と CDDS とを比較した場合の透析コスト（診療報酬）は？	A. 同額
Q. CDDS の方が大きな利益を得られるという認識で間違いないか？	A. 規模による。もし 5~10 床の小さな透析クリニックであれば、CDDS による恩恵はあまり得られないが、40 床くらいの透析病院であれば、経済的な理由から CDDS を選択すべき。
Q. CDDS の導入費用は？	A. ベッド数によって異なる。
Q. ナースと患者の比率は？タイの基本はナース：患者=1:4	A. 北彩都病院の場合は、ナース & CE：患者=1：8、CE のみの場合、CE：患者=1：20 の比率。臨床工学技士数は 14 人。（病院の規模に依存する。実際には 1:35）

図・表 43 ディスカッションの様子



(2) CDDS 運用シミュレーション

DAB-20E(供給装置)、DRY-11A(A 剤溶解装置)、DRY-01(B 溶解装置)、DCS-100NX(透析用監視装置)、消毒用タンクをバムルンロード国際病院に設置した。(DCS-100NX 以外は中古装置)

* 機器は日本仕様であるため降圧トランスを設置

今回の検証においては昨年 10 月に現場の下見をしていたため使用の確認や必要材料の手配が出来たが、設置環境は納入箇所によって大きく異なることがある為、今後の事業化に向けては、納入客先との設備条件の事前交渉スキームの確立や現地調達部品の精査が必要になると考える。なお、施工作业については一般的な管工事及び電気工事であるため、現地での雇用で対応可能と推測される。据付に関する検証は以下の通り。

① 給水 (RO 水)

既存 RO 送水ラインより問題なく CDDS への RO 水取出しが可能だった。(20A 配管に接続)
CDDS への配管は日本と同じ材料を持ち込み、日本と同様の工法で施工可能。
運用可能性だけを考えれば PVC チューブ+タケノコ接手等による現地調達部品での施工が可能であるが、より清浄な配管システムを構成するための一部材料 (KC ホース：フレキシブルで内面が平滑な高耐圧ホース、カンタッチ：当該 KC ホース接続用金具) は日本市場での特殊品であるため現地入手が不可能であった。

② 排水

機器設置部屋の土間排水へ VP 管 (塩化ビニル管) にて組んだ排水管を接続し運用可能だったが、土間排水のため排水許容量に限界があり、CDDS 全ての機器 (透析液供給装置、監視装置、A 剤溶解装置、B 剤溶解装置) を同時排水した場合は排水不良を来した。通常の透析装置排水が使用できれば問題にならないと思われる。

③ 電源

使用した機器は日本仕様 (AC100V) であるため降圧トランスの設置が必要であった。また、機器設置部屋の電気容量に限界があったため、建物主幹からの電源供給 (追加分電盤の設置) が必要であった。

図・表 44 供給装置、A 剤溶解装置、B 剤溶解装置、透析用監視装置の設置状況



図・表 45 降圧トランス（装置上）



実際のシミュレーションでは、非臨床用として各機器を稼働させた。透析用水（R0 水）はシミュレーション用の部屋で採取可能となっていたため、そこに配管を接続し各機器へ送水した。

図・表 46 R0 水採取口



図・表 47 設置スペースの状況



シミュレーションの内容としては、以下の通り。

- ・日機装スタッフによる CDDS フローの説明
- ・2013 年 9 月に北彩都病院で 3 週間の研修を受けたバムルンラード国際病院透析センタースタッフによる DCS-100NX（全自動透析用監視装置）の操作説明（ダイアライザおよび回路のセット、プライミング、脱血、返血等）や装置の基本となる工程の説明

シミュレーション時の質問事項としては、D-FAS(Dialysis Full Assist System:自動返血補助機能)動作と関連する手技や、消毒（自動運転）操作についての質問を受けた。D-FAS 動作に関しては、DCS-100NX は全自動型の透析用監視装置となっており、その特徴による業務効率化や安全性向上の効果があることを説明した。また消毒操作についても、個人機を主とする透析センターの場合、消毒操作は透析用監視装置毎に全台行うのが一般的であるが、CDDS 対応型の場合は供給室側での一括消毒が可能となり、大幅な業務効率化を実現できることを説明した。

参加者は CDDS を実際に目の当たりにしたことで、日常の業務の中でも特に『透析剤 A, B を各透析装置に運搬する業務』『透析用監視装置毎の消毒業務』と比較して、大きく業務効率向上につながることを実感したと思われる。また、全自動透析用監視装置による自動プライミングや自動返血は生理食塩液を必要とせず、透析液を使用する工程となるため生理食塩液の準備業務が無くなる事、またコスト削減にもつながることから、医療スタッフだけではなく、病院管理者に対しても大きなインパクトを与えたと思われる。

図・表 48 DCS-100NX（全自動透析用監視装置）の説明



シミュレーション終了後は以下のような措置を行い、そのまま実験的に使用して CDDS の知識を深めていけるような環境を整備した。

- ・ DRY-01 以外は給排水接続したまま。DRY-01 は給水部をサービス水栓に変更。
- ・ 電源プラグは全て抜き、デモ実証用トランスは DAB-20E 天井に仮置き。
- ・ 装置間の連動用信号ケーブルは全て DAB 側（装置内）に集結

3) シミュレーション実施後アンケート結果と CDDS 導入の課題

(1) アンケート内容

本アンケートは、CDDS の説明およびシミュレーションの効果を測定することや CDDS 導入可能性の調査、IGT 導入可能性の調査を目的として実施した。

アンケートは大きく分けると 4 項目で構成されている。「属性情報」では職種や所属透析センター情報について、「CDDS に関する質問」では今回の説明会の理解度や CDDS の導入意向、臨床工学士の必要性の理解やタイでの CDDS 普及の可能性について、「CDDS 対応透析用監視装置・医療情報システムについての質問」では、導入予定の透析用監視装置の操作性や CDDS の希望購入金額、必要とする医療情報システムについて、「KITASAITO パッケージ透析研修についての質問」では研修への関心や参加費用についての項目を設定した。(図・表 49 アンケート質問用紙は別紙にて記載)

図・表 49 アンケート表紙

**Questionnaire about CDDS Simulation Demo
@Bumrungrad International Hospital**

Kitasaito Hospital
Nikkiso Co., Ltd.

About yourself

■Type of occupation
①Doctor ②Nurse (outpatient, inpatient, others) ③Medical Technician ④Clerical staff
⑤Manager of Hospital/Clinic

■Affiliation
Hospital Name []

■About HD center

No. of Bed []

No. of Doctor []

No. of Nurse []

No. of HD patient []

No. of PD patient []

Please select appropriate number with the following question
(Sample)
Are you interested in Hokkaido?

Considerable A little No opinion Not very No Selected No.

5 4 3 2 1 5

Questions will start from next page

出所) 北彩都病院 作成

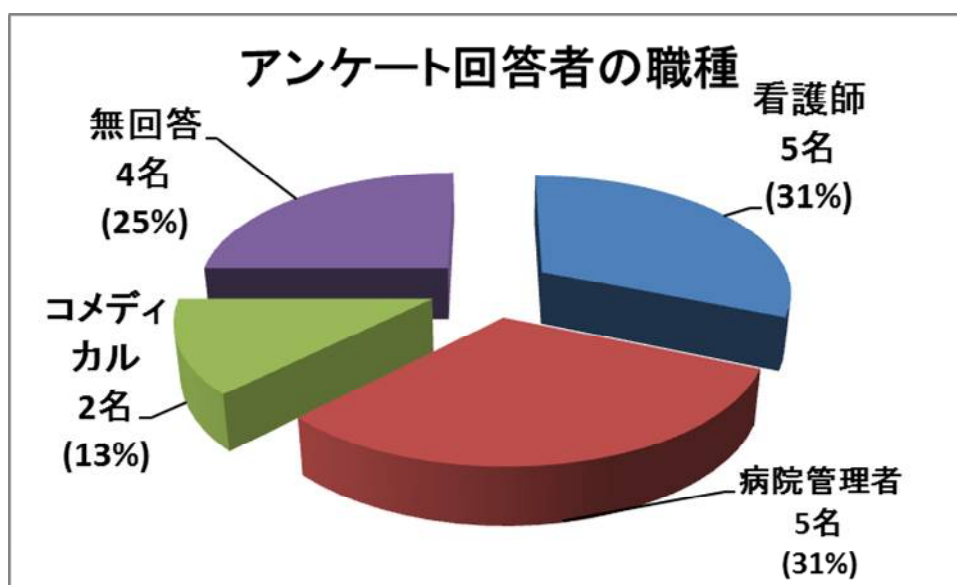
(2)アンケート結果

アンケートは 25 名に配布し、そのうち回答者数は 16 名で、回収率は 64%であった。参加者が持ち帰ってしまったアンケートに関しては、回収不能となった。アンケートに回答して頂いた施設は 9 施設で、回答者の多くが看護師または病院（またはクリニック）の管理者であった。

図・表 50 参加病院と回答者数

病院名	人数
General Medical Care	5
Rajavithi hospital	2
Lerdshin Hospital	2
Dr Hann Hospital (Natural Media)	2
Faculty of Tropical Medicine Hospital	1
N health	1
Ruamchai Pracharak	1
Bumrungrad Hospital	1
Ramkhamhaeng Hospital	1

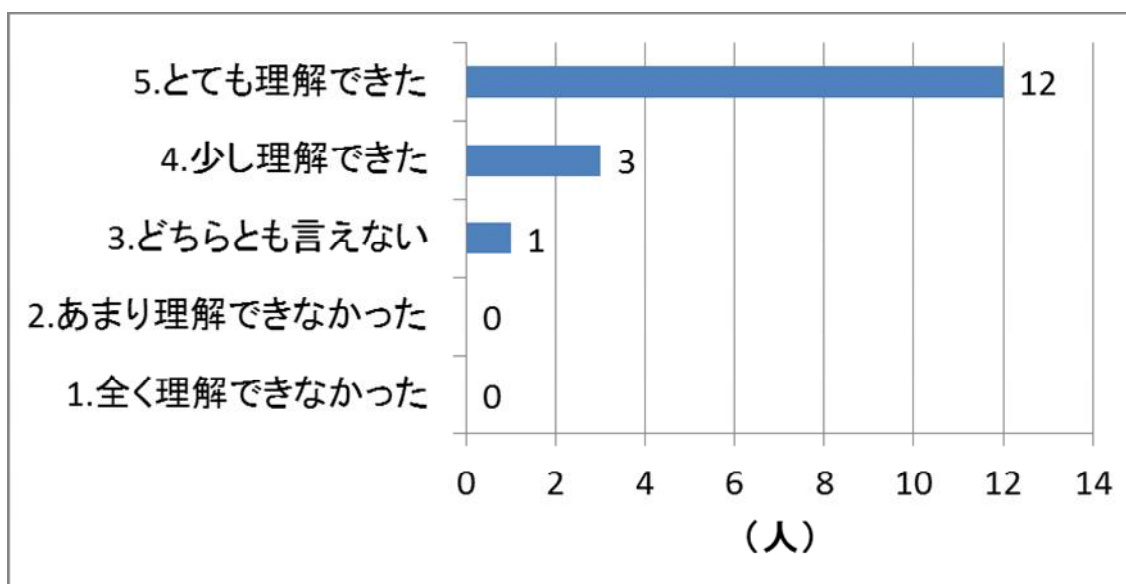
図・表 51 参加病院と回答者数



1.CDDS について

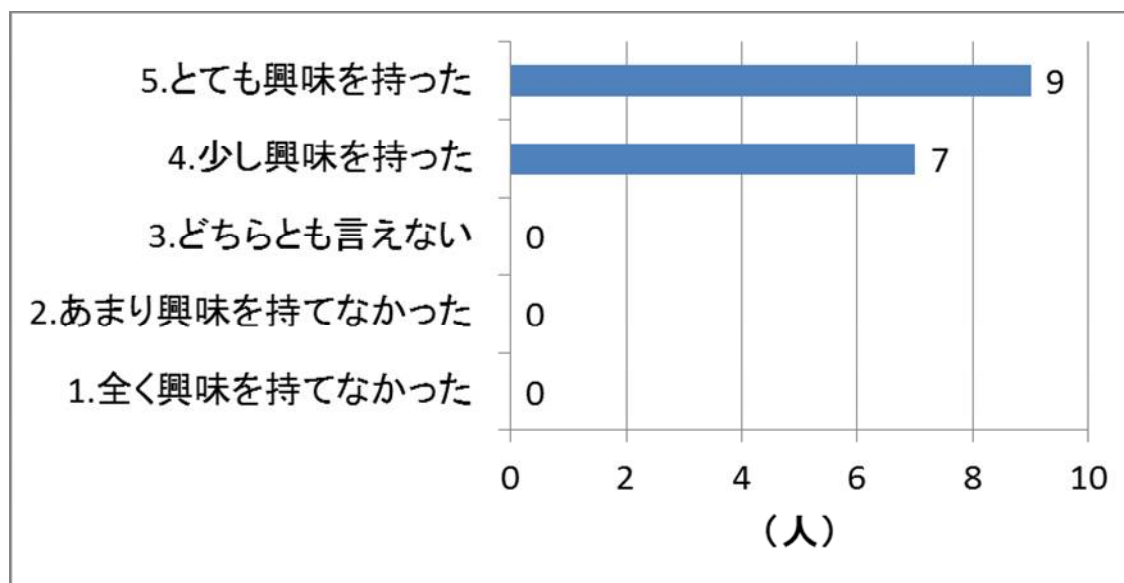
1-1. 今回の説明を受けて、CDDS の仕組みについて、理解することができましたか？

図・表 52 CDDS の理解度



1-2. 今回の説明を受けて、CDDS に興味を持ちましたか？

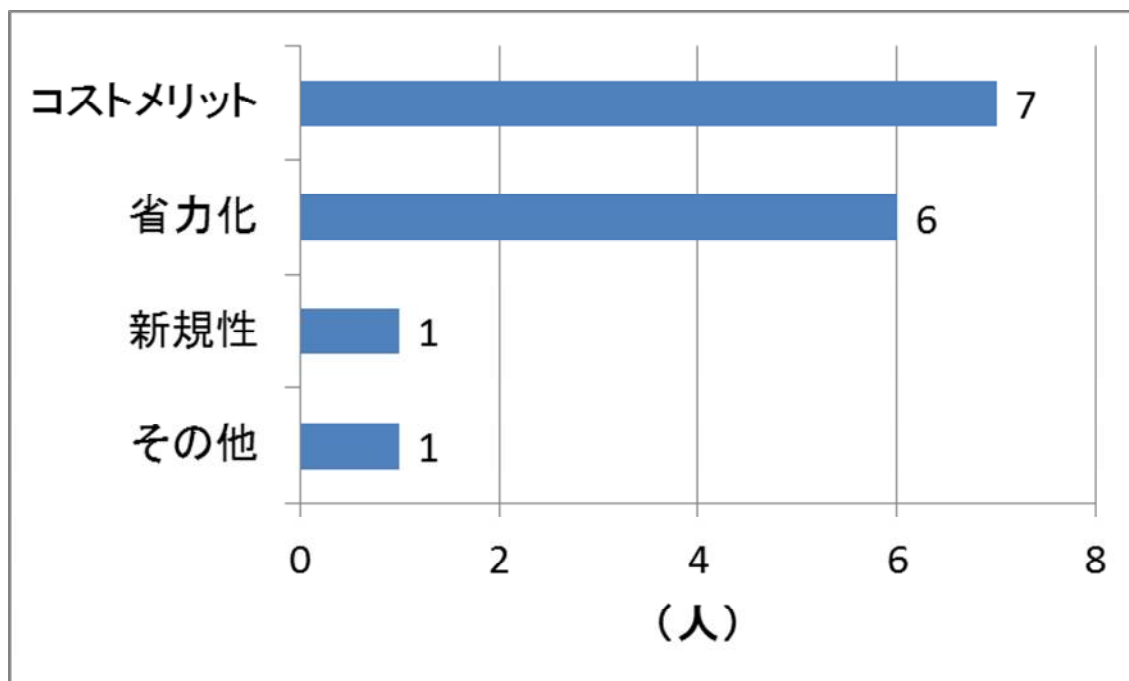
図・表 53 CDDS への興味・関心



1-3. 前の質問で No.5 または No.4 を選んだ方に質問です。

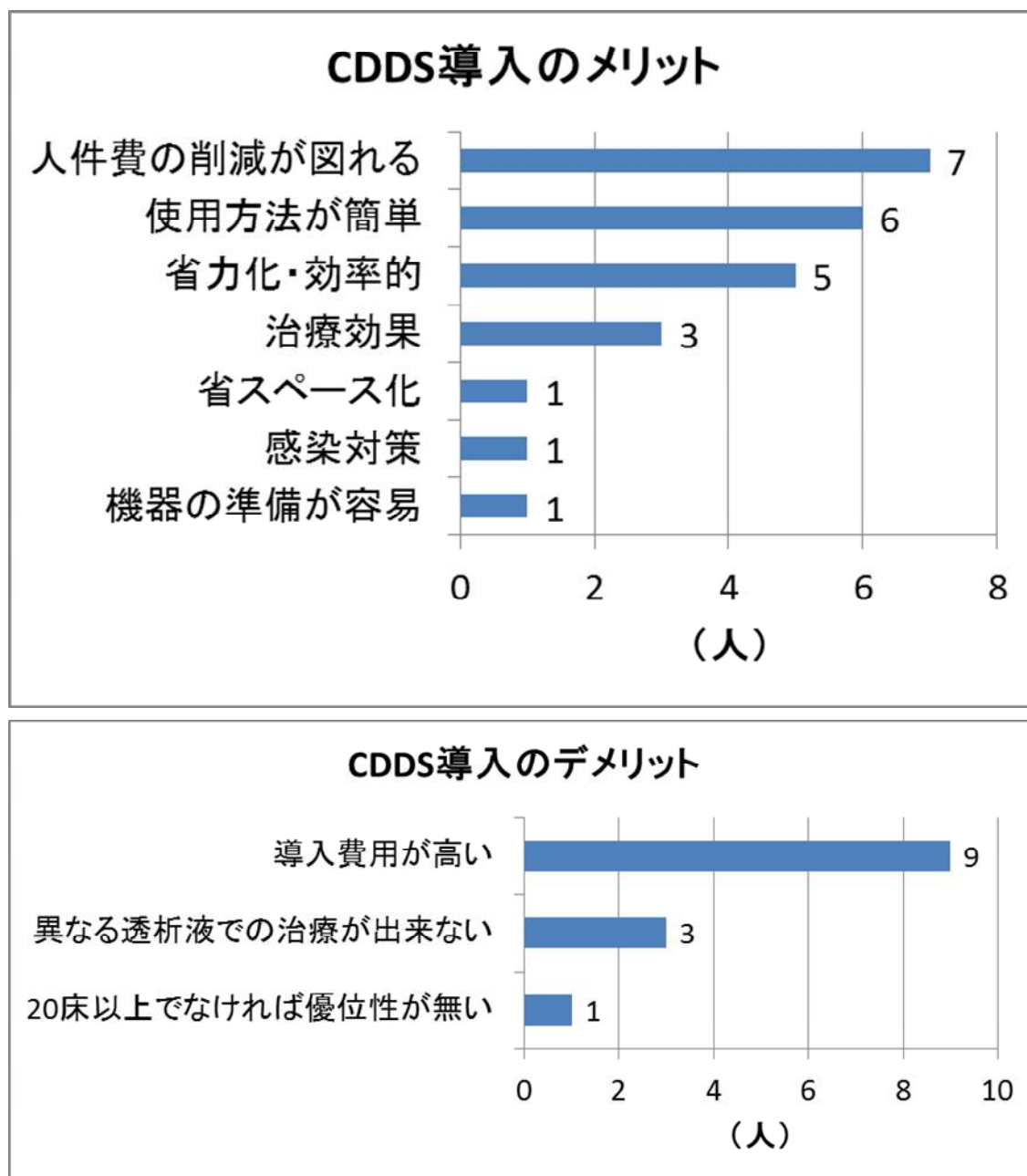
興味を持った点はどれですか？

図・表 54 CDDS への興味を持った点



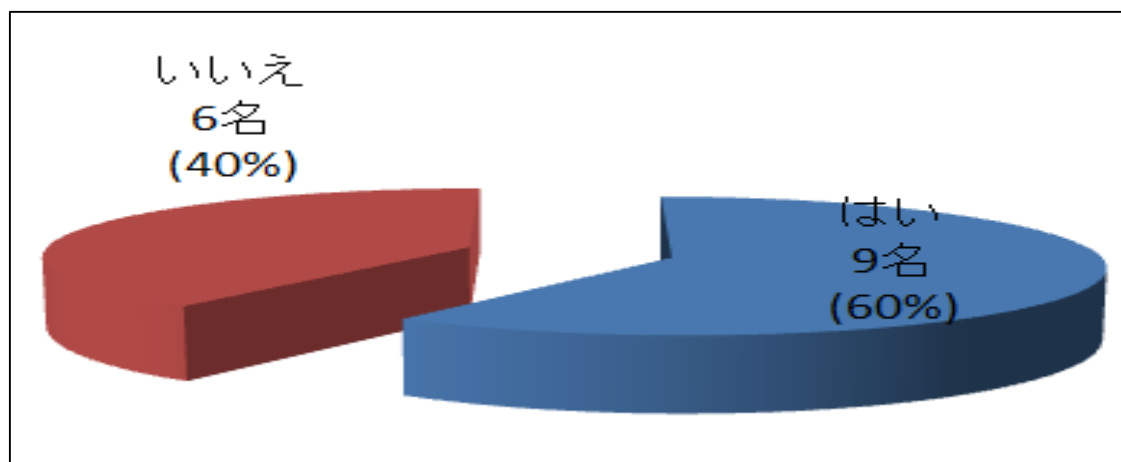
1-4. CDDS が導入されると、貴院にとってどのようなメリットや
デメリットがあると思いますか？（複数回答可）

図・表 55 CDDS 導入のメリット・デメリット



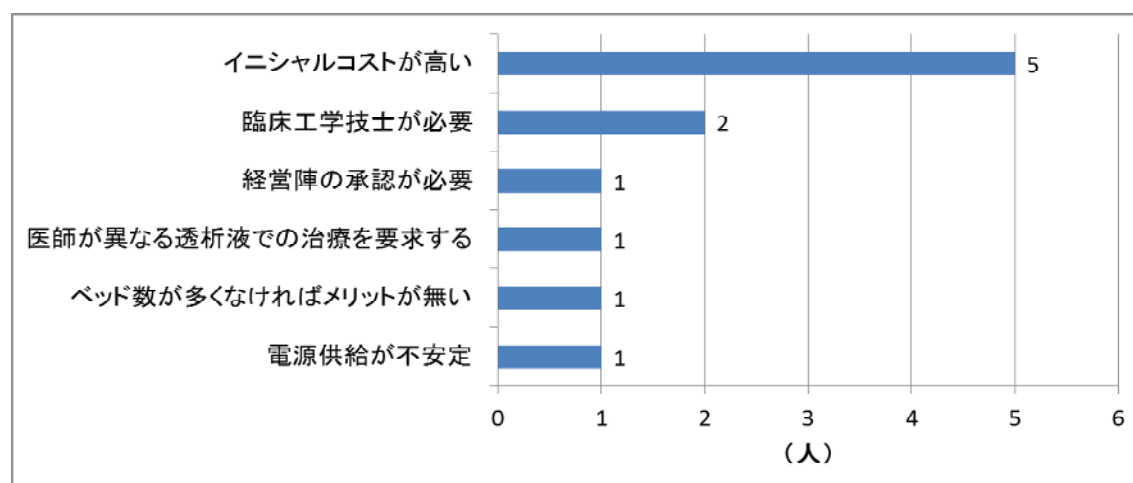
1-5. 今回の説明を受けて、CDDS を導入したいと思いましたか？

図・表 56 CDDS 導入の可能性



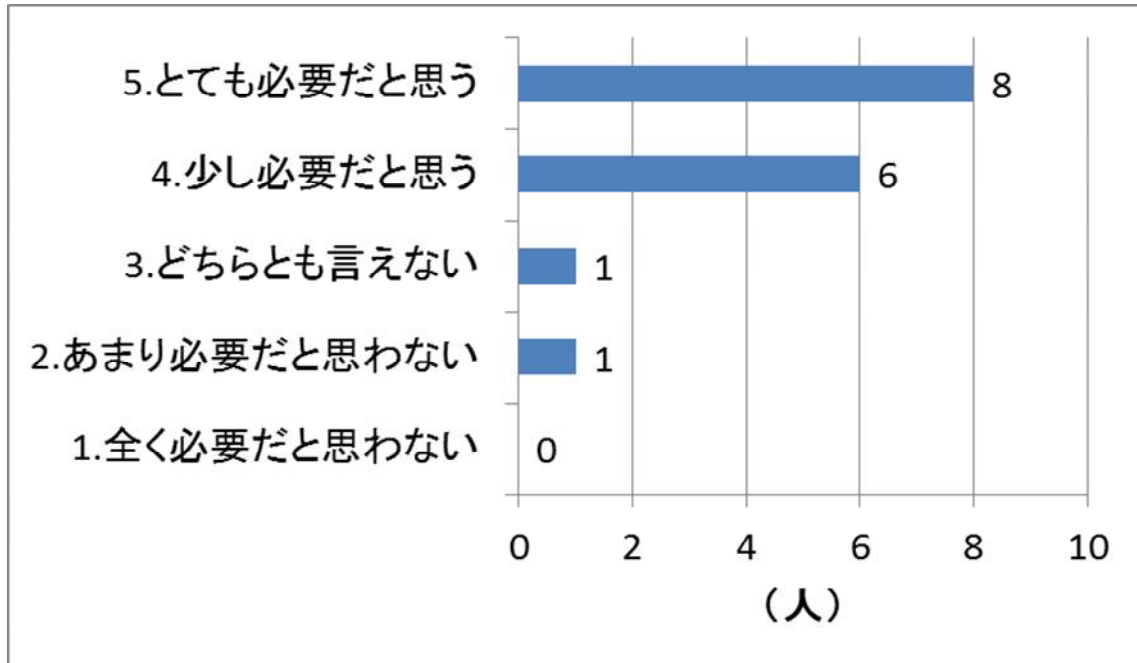
1-6. 先ほどの質問で「いいえ」と答えた方に質問です。
CDDS 導入について、どのような問題点・課題があると思いますか？（複数回答可）

図・表 57 CDDS 導入の問題点・課題



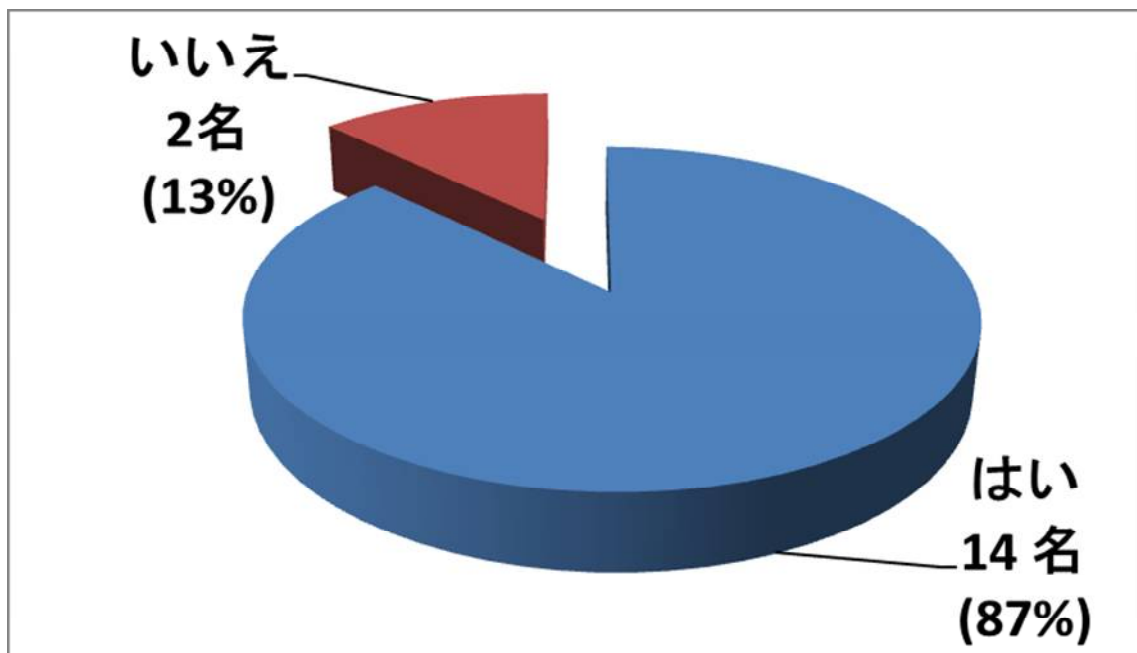
1-7. 今回の説明を受けて、タイにおける臨床工学技士（透析機器の管理や水質管理）に相当する資格制度化の必要性を感じましたか？

図・表 58 臨床工学技士の必要性



1-8. タイ国内の透析センターで CDDS は普及すると思いますか？
またその理由もお答えください。

図・表 59 タイにおける CDDS 普及の可能性

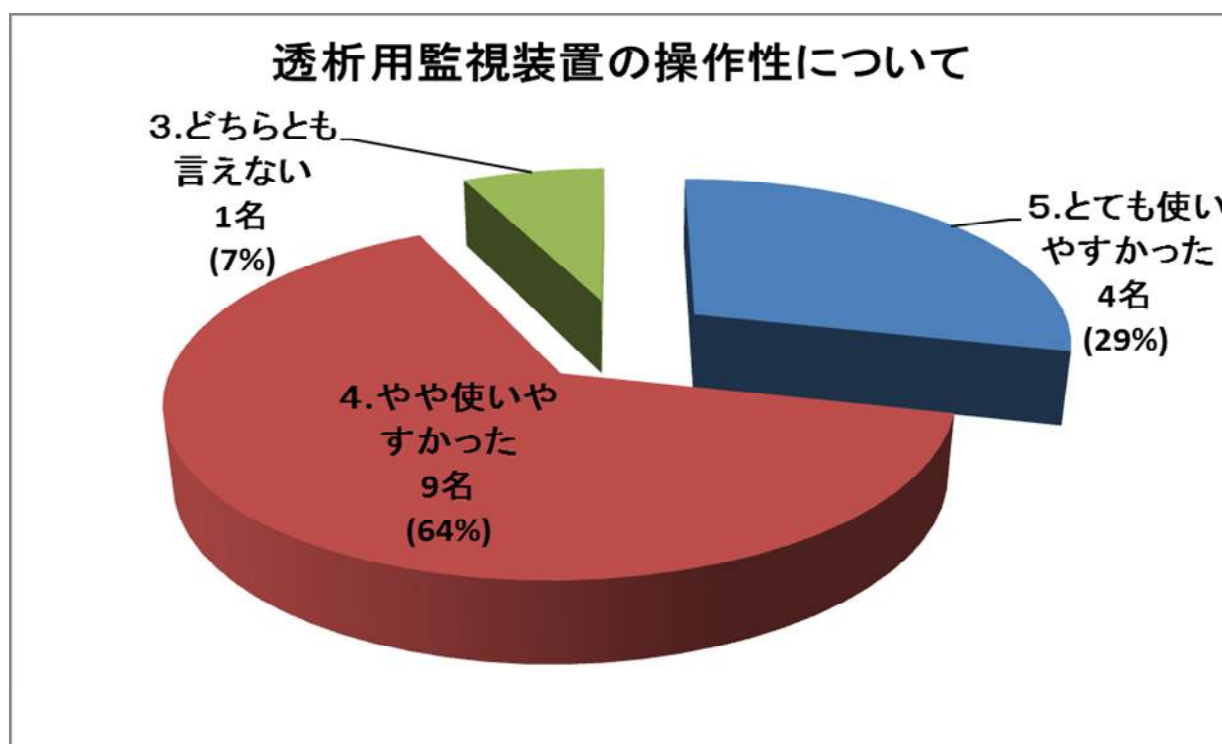


「はい」と回答した理由	■ 新製品で省力化を図れる ■ 病院にとって良いもの ■ 病院と患者にとって良い機会 ■ 操作がシンプルで、かつ信頼性がある、日機装（タイ）の良い技術サービスだから ■ 先進的で、タイの血液透析センターに良い印象 ■ 先進技術である ■ 患者にとって高い品質の治療 ■ 労働力の削減を図れる ■ タイにも日本のような臨床工学技士がいればおそらく普及する。タイで使用される R0 水はあまり良くない。患者にとって適切かつ安全かわからない。
「いいえ」と回答した理由	■ タイの水質に依存する。 ■ (CDDS の) 機械とシステムのコストが問題。例えば 10 ベッドの場合、個人機の導入よりもコストは高くなるのか？

2.CDDS 対応透析用監視装置・医療情報システムについて

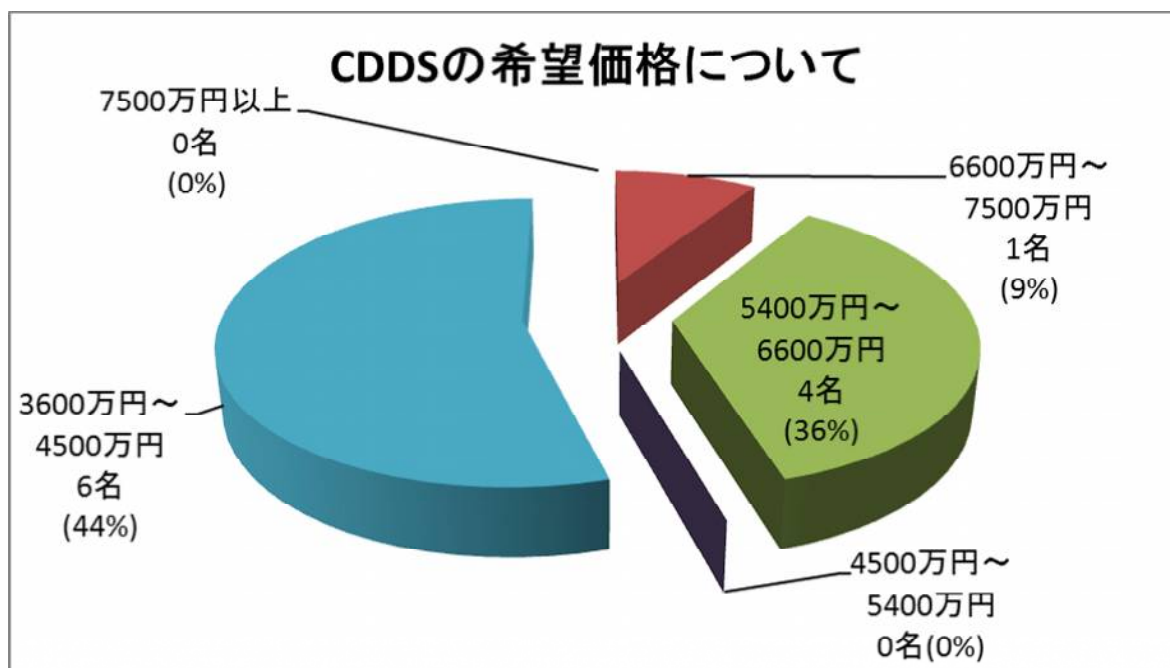
2-1. 透析用監視装置の操作性はいかがでしたか？

図・表 60 CDDS 対応透析用監視装置の操作性



2-2. 透析センターの経営者・責任者の方に質問です。CDDS は透析ベッド数が 40 台の透析センターを想定した場合、日本においては、総額で約 7500 万円かかります。貴院の透析センターで購入をする際、どれくらいの価格であれば購入しても良いと思いますか？また、その理由についてもお答えください。

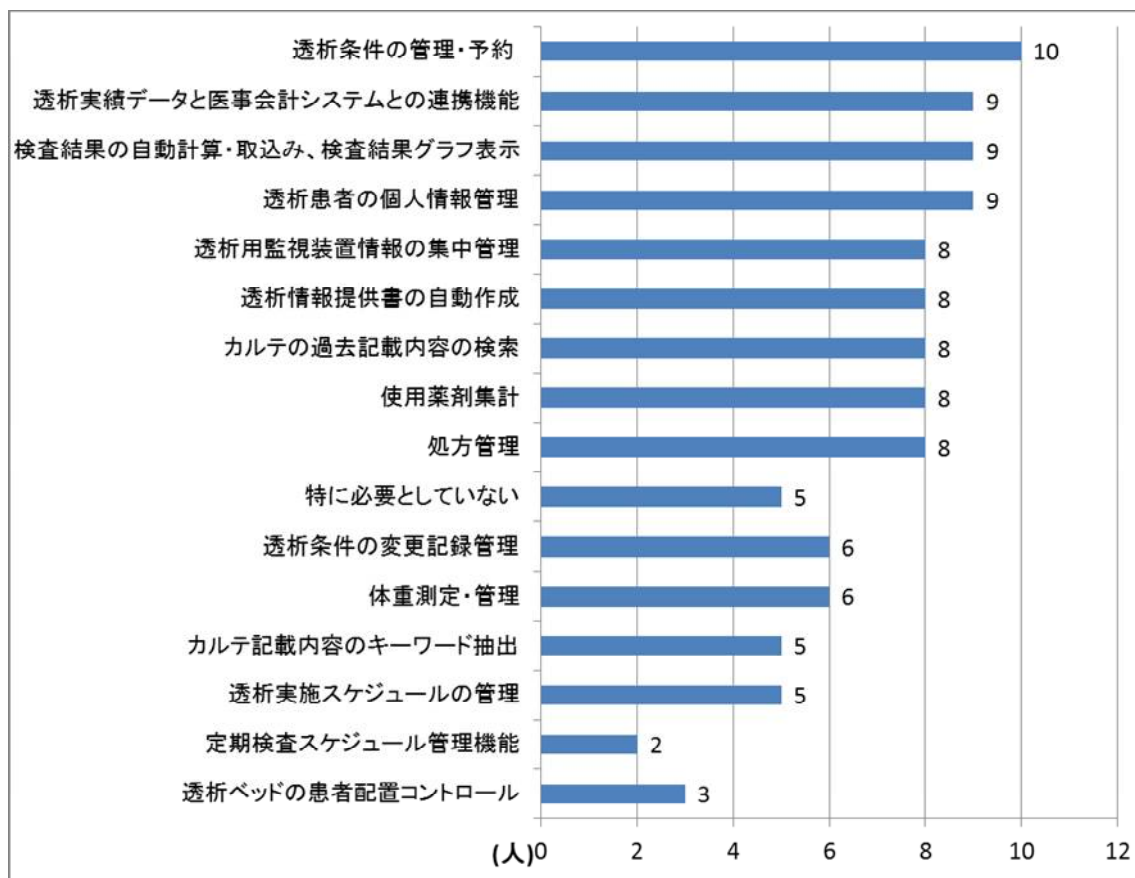
図・表 61 CDDS 希望価格と理由



無回答の理由	■ 自分では決められない ■ 導入費用が高い ■ 価格交渉が必要
--------	--

2-3. 現在、北彩都病院の医療情報システムでは、以下のような機能があります。この中から、あなたの透析センターで必要だと思われる全ての機能にチェックをつけてください。
(複数回答可)

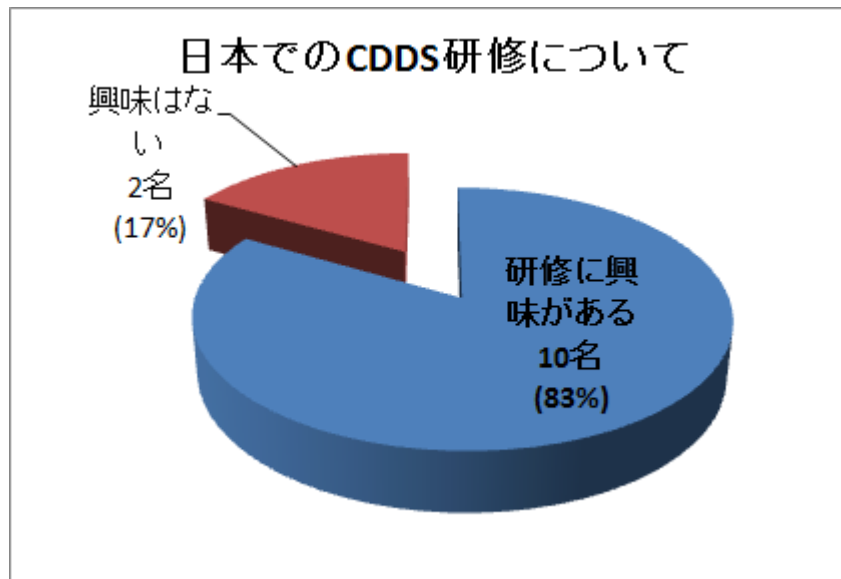
図・表 62 必要な医療情報システム



3.KITASAITO パッケージ透析研修について

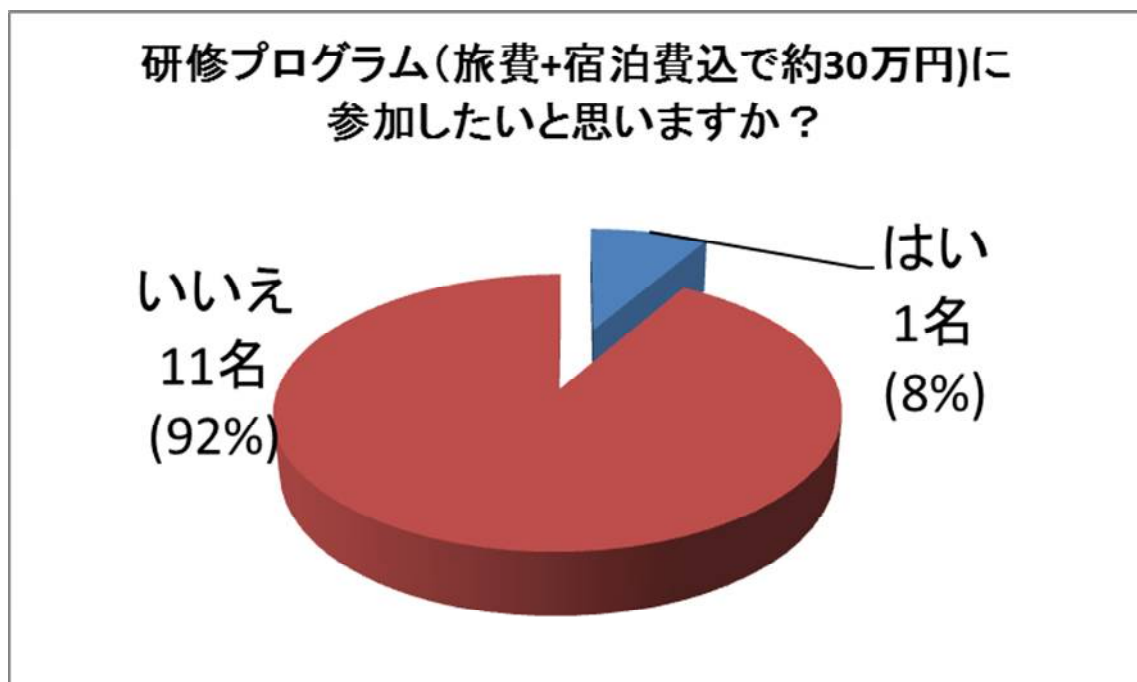
3-1.日本での CDDS 研修プログラムに興味はありますか？

図・表 63 日本での CDDS 研修への興味



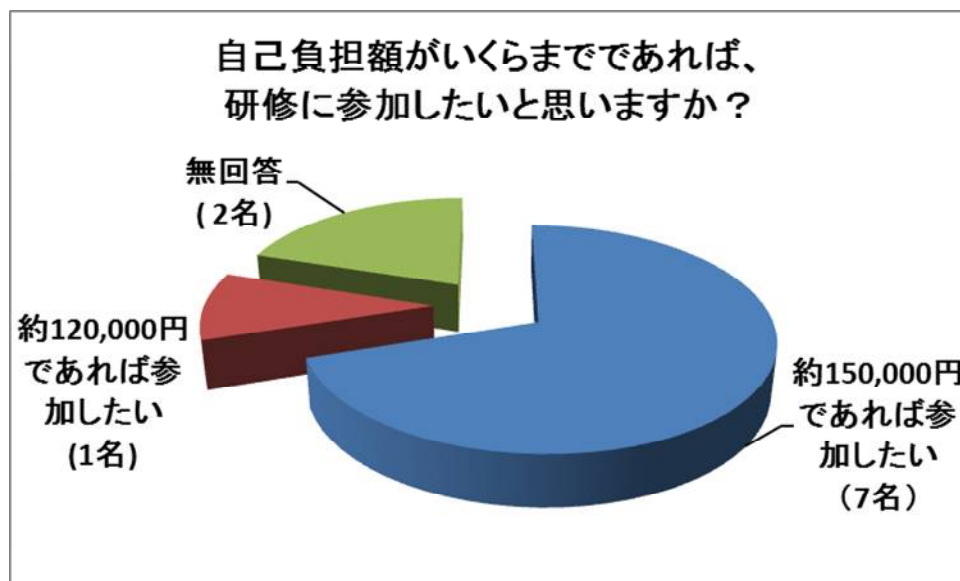
3-2.北彩都病院で受講可能な研修プログラムは、1ヵ月間の研修の場合、旅費+宿泊費で約30万円（10万バーツ）の費用 になりますが、参加したいと思いますか？

図・表 64 研修プログラムへの参加



3-3. 前の質問で「参加したくない」とお答えいただいた方に質問です。自己負担額（または所属する病院負担）がいくらまでであれば、参加したいと思いますか？

図・表 65 研修費用の希望額



（3）CDDS 導入の課題

ディスカッションの中で、「CDDS では個々の患者に透析液の濃度調整（カリウム、リン、カルシウム）が出来ないのではないか？」という質問を受けたが、これに関しては、日本では CDDS と個人用透析用監視装置の両方を使用できるシステムになっている施設が多く、透析液の処方が必要な患者には個人用透析用監視装置で処方透析として対応できるシステムになっている、と回答している。CDDS を導入すると、処方透析が全く出来なくなってしまうと考えている参加者が多かったことから、海外の透析医療関係者の多くがそのような誤解を持っていると考えられる。

CDDS 導入時の初期費用に関しては、個人用透析用監視装置導入と比較して高くはなるが、約 20 床以上の透析ベッド数を持つことで、ランニングコストの低減は CDDS の方が優位になるという報告があることを、今後も海外で伝えていかなければならないと考える。

タイの一般的な透析センターでは、実状として、看護師 1 人に対して患者 2～4 人の配置となっているが、北彩都病院では有資格者 1 人（看護師および臨床工学技士：有資格者）に対して患者 8 人と、患者受け持ち数で大きな違いがある。透析剤の持ち運び業務や患者に関する情報共有等の業務効率の違いが、患者受け持ち数に影響しているものと考えられる。CDDS や情報システムの導入による業務効率の向上が、患者と接する時間の拡大や患者受持ち数増加に繋がるため、今後も継続して海外で伝えていきたい。

アンケートの結果からは、CDDS 導入の課題について以下の 2 点が考えられる。

CDDS 導入の課題① 費用

「今回の説明を受けて、CDDS を導入したいと思いましたか？」という質問に対して、「いいえ」と回答した参加者は 40%となったが、その理由で最も多かった回答が「イニシャルコストが高い」であった。CDDS を導入する場合、供給装置、A 剤溶解装置、B 剤溶解装置だけでは無く、CDDS 対応型の透析用監視装置も新たに設置する必要があり、今まで使用してきた個人機用透析用監視装

置が使用できない為にコストが高くなってしまふ。今後は、継続して CDDS の品質の良さをアピールしていくと共に、価格面での課題を解決できるような仕組みを検討していきたい。

CDDS 導入の課題② 臨床工学技士の必要性

「今回の説明を受けて、タイにおける臨床工学技士（透析機器の管理や水質管理）に相当する資格制度化の必要性を感じましたか？」という質問に対して、「必要だと思う」と回答した参加者は全体の 88%となった。また、タイにおける CDDS 導入の可能性や、導入される為の課題として、臨床工学技士の必要性を挙げている回答も見られた。タイには存在しない資格であるが、日本型透析医療を実施していくためには必要不可欠な職業であるため、資格制度化の為の取り組みが必要になると考えられる。

2-3. ビジネスモデル検討

本検討のための調査として、文献調査やアンケート結果の分析結果をもとに、今後考えられるビジネスモデルについて検討を行った。

1) ビジネスモデル検討のための調査概要

(1) 文献調査

文献調査としては、現地で日本の医療従事者が就労する為の手続き、バンコク市内の医療機関で行っている透析の価格、現在日本国内で行われている透析医療ツアーの現状について調査を行った。調査の方法は、インターネットや投資ガイドブック、ヒアリングによって行った。

(2) アンケート調査結果の分析

アンケート調査結果から、CDDS 導入の課題だけではなく、今後の事業展開の可能性を見出す事を目的として詳細な分析を行った。特にバンコク市内の先進的な医療機関で関心があると思われる ICT に関する回答に注目し分析を行った。

2) ビジネスモデル検討のための調査結果

(1) 文献調査結果

1. 現地で日本の医療従事者が就労する為の手続き

日本型透析医療センターをオープンさせるに当たって、そのオープン前後の期間については日本人医療技術者（臨床工学技士または看護師）の指導が必要不可欠となる。そこで、労働許可や就労ビザ、長期滞在許可の流れについて調査を行った。

通常、労働許可証（ワークパーミット）を取得する際、企業側は外国人労働者 1 人に対し資本金の払込金額が最低 200 万バーツ（約 600 万円）必要となる。（但し投資委員会 (BOI) およびタイ国工業団地公団 (IEAT) の認可を取得した企業は、このような条件は付されない）

就労ビザについては、日本人の場合は 30 日以内の滞在であればビザの取得は不要であるが、30 日を超えて滞在し就労する場合は「就労ビザ (Non-Immigrant Visa ‘B’)」を取得しなければならない。このビザは 90 日間の滞在許可が与えられる。タイに入国後、ビザの有効期限内に労働許可取得後、内務省移民局にて延長申請を行い、入国日より 1 年間の滞在許可を取得することが出来る。ビザの延長には、以下の条件を満たす必要がある。現在のところ、これらの条件をクリアすることは難しくはないと考えられる。

- ① ノンイミгранトビザを取得していること
- ② 日本人の場合、月 50,000 バーツ（約 150,000 円）以上の所得があること
- ③ タイ国内に登録された資本金が 200 万バーツ以上あること
- ④ 過去 2 年会計年度の貸借対照表により事業継続が可能な健全な税制状況にあることを示すこと
- ⑤ 外国人を雇用する必要性がある事業であること
- ⑥ 外国人 1 名に対してタイ人従業員 4 名を雇用すること
- ⑦ 駐在員事務所、地域統括事務所、外国会社支店の場合、③、④、⑤は免除され、⑥の従業員の雇用比率は、外国人 1 名につきタイ人従業員 1 名を雇用すること

出所：投資ガイドブック タイ 三菱東京 UFJ 銀行

2. バンコク市内の医療機関で行っている透析の価格

タイの医療制度では、全て自由診療となっており、透析の価格についても医療機関側が自由に設定することが出来る。民間病院においては 1 回当たり 6,000～7,000 バーツ（約 18,000 円～21,000 円）の費用がかかるといわれている。

バンコク病院では、旅行透析患者の場合は 2 シフト制を採っており、12:00 開始の場合は 5,800 バーツ（約 17,400 円）、ハイフラックスダイアライザを使用の場合は 1,700 バーツ（約 5,100 円）追加、16:00 開始の場合は 8,200 バーツ（約 24,600 円）と設定している。ただしハイフラックスダイアライザを使用の場合は 1,000 バーツが追加される。その他、特別な薬剤を使用する場合や、16:00 以降の透析で延長が必要な場合は、追加料金が発生する仕組みになっている。

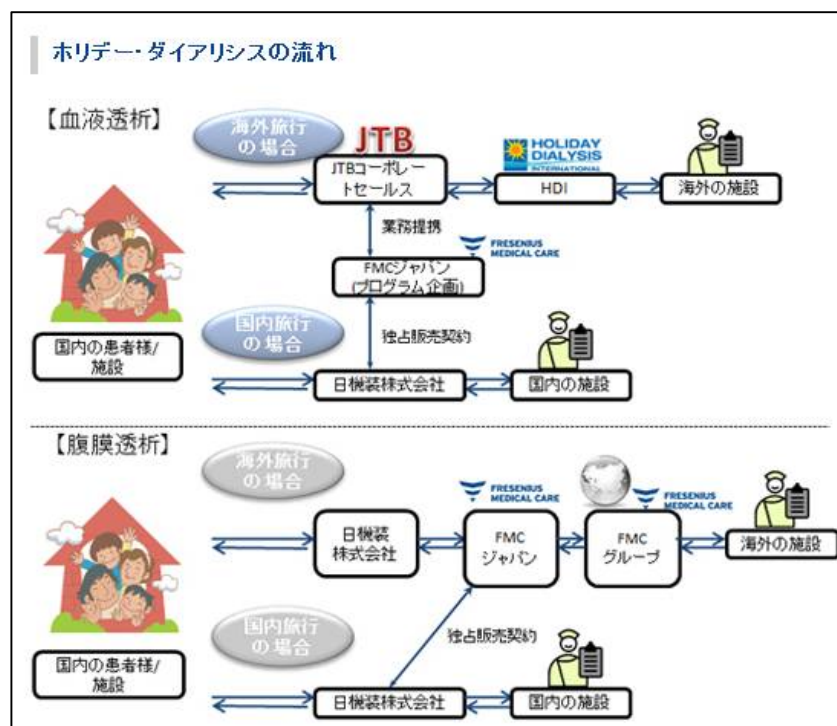
送迎・食事付パッケージも設定しており、上記の透析治療費用に 2,000 バーツ（約 6,000 円）追加された費用となる。食事メニューはタイ・和・洋から選択可能であり、バンコク市内の透析患者に限り送迎を行っている（日本語スタッフは送迎時には同行しない）。

3. 透析医療ツアーの現状

フレゼニウスメディカルケア（FME）では、JTB や FME ジャパン、海外の医療機関と提携して、透析患者の旅行透析を支援するプログラム「ホリデー・ダイアリシス」を提供している。JTB コーポレートセールス（血液透析の海外旅行の外部委託先）では、透析ツアー（透析患者と同伴者様専用ツアー）を用意しており、JTB 添乗員と共に透析施設に向かうサービスを提供している（ツアーではない場合は、個人での手配が必要となる）。

旅行先としてはエジプトやイタリア、タイ、ハワイ等様々であり、例えばハワイ 4 泊 6 日の旅行であれば、透析治療は 2 日目と 4 日目に行われ、治療費は国によって異なる。

図・表 66 ホリデー・ダイアリシスの流れ



近畿日本ツーリストでは「人工透析海外旅行」サービスを提供しており、そのコースには東ヨーロッパや東南アジア、ハワイ等、様々な旅行先を用意している。透析旅行には添乗員が同行し、病院には通訳が同行する為、安心して治療を受けることができ、透析費用は国によって異なるが、1回当たりおよそ 50,000 円となっている（9 日間のうち透析は 3 回行われ、旅行代金の総額はおよそ 500,000 円）

このように、日本の旅行会社による海外旅行透析は様々なサービスが提供されており、日本から海外の医療機関の透析治療を受けることの課題は少ないと思われる。対して、海外の透析患者が日本の医療機関で透析治療を受けるという環境は、言語の問題から現状としてはあまり整備されていない。

透析治療は他の治療サービスと比較すると、治療を受けるための言語力をあまり必要とせず、治療前に予め「血液透析指示書」「患者状態報告書」「病歴、治療経過報告書」を提出するだけで治療を行うことが出来る。治療時のコミュニケーションは、日常会話程度の英会話レベルで十分対応可能で、医療通訳士のような専門的スキルを必要としない。しかし、日本国内の医療機関においては、日常英会話のスキルを要するスタッフ（臨床工学技士、看護師、事務職員など）が十分に配置されていないというのが現状であり、外国人透析患者が増加しない原因であると考えられる。

（２）アンケート調査結果の分析

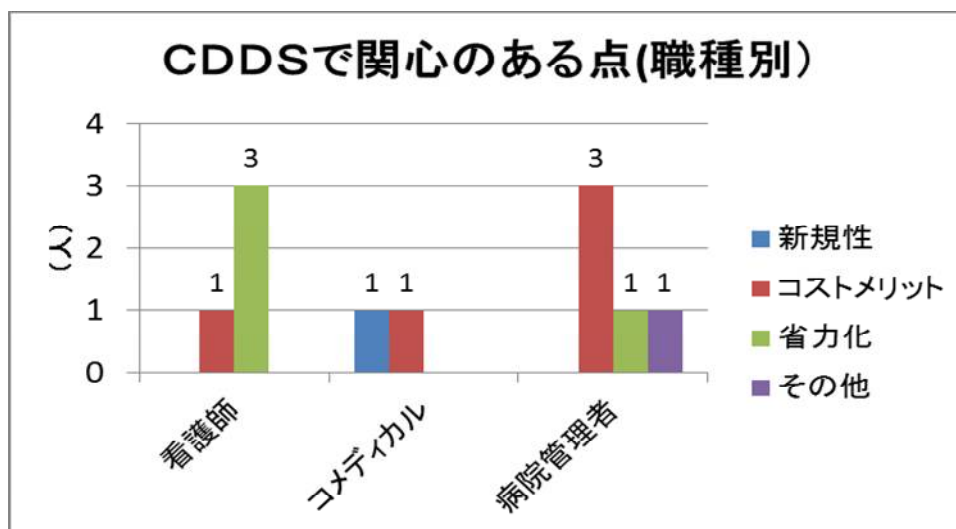
1. CDDS の導入

CDDS 導入の大きな課題は「導入コストの高さ」「臨床工学技士の必要性」の 2 点であることが明らかになった。特に大きな課題となっている「導入コスト」の課題をカバーし、CDDS により大きな関心持ってもらう為の方法について検討を行う。

図・表 67 は、回答者の職種と「前の質問で No. 5 または No. 4 を選んだ方に質問です。興味を持

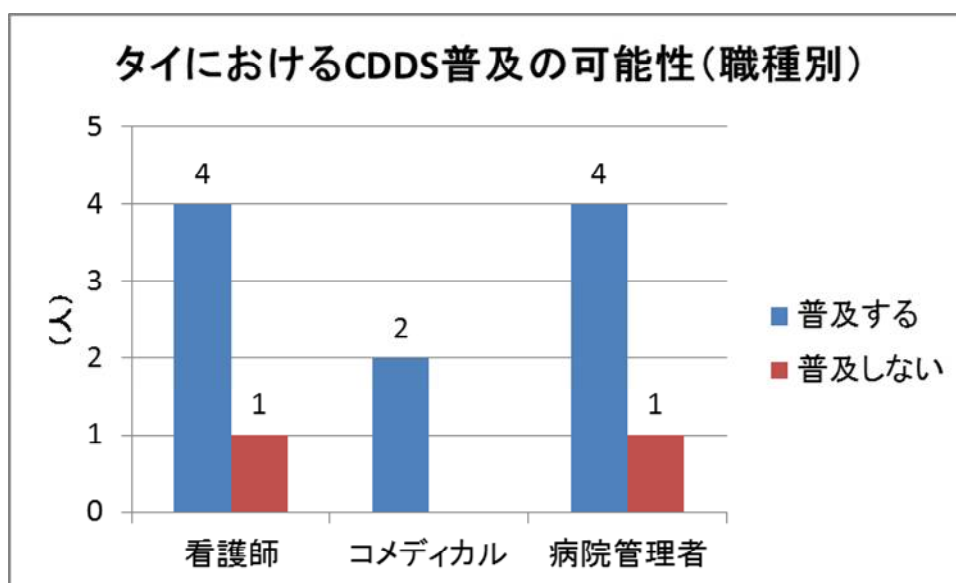
った点はどれですか？」に対する回答とのクロス分析の結果である。この結果から、看護師は特に「省力化」に関心があり、病院管理者は特に「コストメリット」に関心があることが明らかになった。またコメディカルは「新規性」にも関心があることがわかった。このように、職種によって関心が異なっており、今後 CDDS をアピールしていく際には、このような状況を加味してアプローチしていくことが効果的であると思われる。

図・表 67 CDDS で関心のある点（職種別）



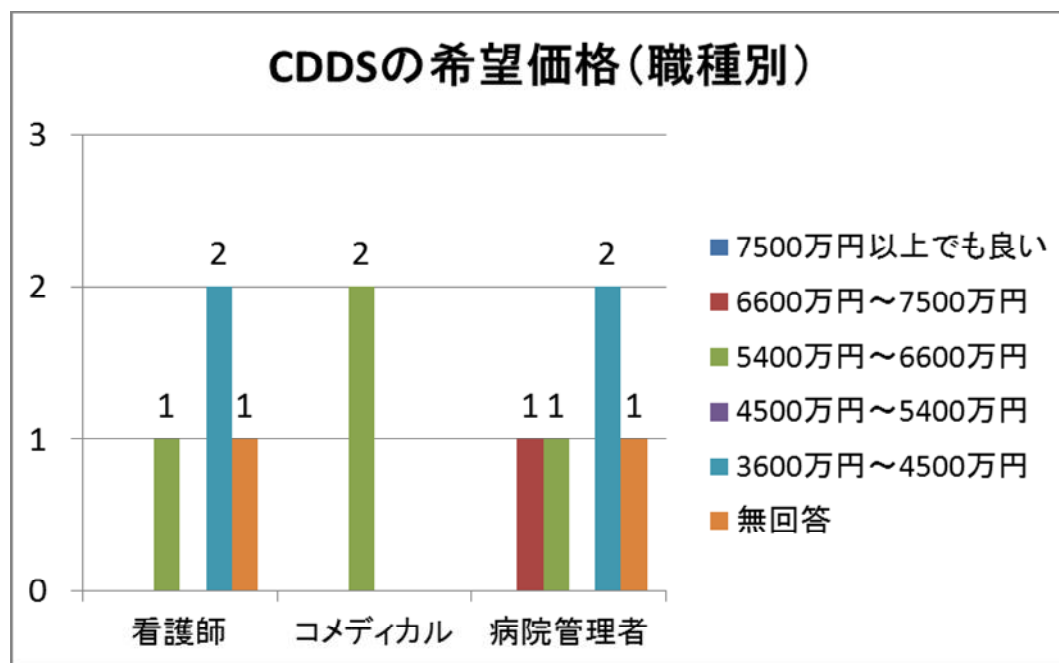
図・表 68 は、回答者の職種情報と、「タイ国内の透析センターで CDDS は普及すると思いますか？」に対する回答とのクロス分析の結果である。この結果から、看護師と病院管理者との認識はほぼ同じという傾向が見られたため、CDDS は将来的に導入されるものとして考えられていると思われる。

図・表 68 タイにおける CDDS 普及の可能性（職種別）



図・表 69 は回答者の職種と、「透析センターの経営者・責任者の方に質問です。CDDS は透析ベッド数が 40 台の透析センターを想定した場合、日本においては、総額で約 7500 万円かかります。貴院の透析センターで購入をする際、どれくらいの価格であれば購入しても良いと思いますか？」に対する回答とのクロス分析の結果である。CDDS 導入の決定権を持っている病院管理者が、3600 万円～4500 万円が妥当と判断していることから、CDDS の価格を抑えるための取り組みを行っていくとともに、医療の質的な面でのメリットを理解してもらうような取り組みが必要になると思われる。また、参加者の全員が最も安い価格を選択していたわけではなく、「7500 万円～6600 万円」「6600 万円～5400 万円」を選択していた参加者も見られた為、価格を少しでも抑えることが出来れば、CDDS の導入可能性は十分にあると考えられる（本設問においては、「3600 万以下」という選択肢を作ることで回答が集中することが予想された為、「3600 万円～4500 万円」を最小の選択肢と設定した）。

図・表 69 CDDS の希望価格（職種別）



以上の分析結果から、タイの医療スタッフの多くが CDDS は将来的に必要な医療機器であると認識しており、大きな関心を抱いていることがわかった。また、その点は職業によって異なる傾向が見られており、今後アピールしていく際には、職種毎にプログラムを立てて説明していくことが効果的であると考えられる。また、価格についても、現在の価格から 2100 万円程度の割引が為されれば、CDDS 購入を検討したいと考えている参加者もいたことから、既存 R0 装置の使用や、中古品の導入、40 ベッドより少ないベッド数の金額を再提案する等を実践していきたい。

20 ベッドで導入を検討した場合、CDDS の価格は以下のような内訳になると見積もりである。約 6,700 万円となる見込みで、また既存の R0 装置が使用可能である場合は、新しく R0 装置を設置する必要がないため、約 5,200 万円での導入が実現できる可能性がある。アンケートの結果からも、この金額であれば十分に導入が可能であると思われる為、再度提案していくことで交渉を進めていきたい。

図・表 70 CDDS の導入費用

A剤/B剤自動溶解装置	800 万円
RO装置	1,500 万円
多人数透析用監視装置	2,400 万円
多人数用透析液供給装置	1,400 万円
現地作業費等	600 万円
	6,700 万円

2. ICT の導入

「現在、北彩都病院の医療情報システムでは、以下のような機能があります。この中から、あなたの透析センターで必要だと思われる全ての機能にチェックをつけてください。」という質問に対して、参加者からは多くの項目を希望する回答があった。その中でも特に多かった回答が、「透析条件の管理・予約」（図・表 71）「透析実績データと医事会計システムとの連携機能」「検査結果の自動計算・取り込み・検査結果グラフ表示」「透析患者の個人情報管理」等であった。バンコク市内の多くの病院で ICT 化が進んでいるようであり、特に透析医療機関においては、設問項目のような透析情報システムを必要とする傾向があることが明らかになった。

これらの背景には、タイにおいて、欧米の透析用監視装置メーカーが透析用監視装置情報の集中管理を目的とした透析情報システムの導入を提案しており、ICT へのニーズが急速に高まってきていることがある。

我々は、今回のアンケート結果を踏まえ、CDDS と同時に早急に日本型透析情報システムを早急に提案していかなければ、欧米企業に大きなアドバンテージを与えることになってしまう危機感を強く感じた。それは、日本国内における透析情報システムの普及の仕方と透析医療の中での透析情報システムの位置づけを考えた場合に至極当然な危機感である。

透析医療は比較的均質な医療であることから操作の標準化を図りやすい為、日本国内では早くから IT 化が進められてきた経緯があり、近年では、「透析の開始・終了という最も危険で最もマンパワーを必要とする場面での省力化」が期待されているほか、「電子カルテの導入を検討した際にコンピュータとの連携が必至となる」、「保険診療改定の影響を受けて透析医療を取り巻く環境は厳しくなっている中で、治療の質を向上させながら経営効率を高めなければならない」等、様々な背景から ICT の重要性は近年急速に増している。

透析情報システムの機能は、今回のアンケートの内容のとおりであるが、ソフトウェアメーカーによって大きなばらつきがある。しかし、メインとなる機能は、透析に関する患者情報の管理と透析用監視装置情報の集中管理である。

透析の品質は、透析液の清浄化、ダイアライザの品質に大きな影響を受ける。一方、透析用監視装置自体が直接的に透析の品質に影響を与えるのではなく、その重要な役割は安全に透析を行うことであり、自動化された機能、簡便な操作性、セーフティ機能の充実などである。そのような意味においては、透析用監視装置を集中管理する透析情報システムも同様の位置づけとなり、いかに安全に効率性を高めるかということと、患者情報を一元的に管理することである。

安全な透析のための透析用監視装置があり透析情報システムがあるが、そのふたつのシステムには大きな違いがある。それは、透析用監視装置は、ひとつの透析医療機関内で基本的にはどのメーカーのものでも自由に使用することが可能であるが、透析情報システムは、透析用監視装置

の集中管理を行うことから、例えばA社の透析情報システムを導入した場合、A社の透析用監視装置としか連携しないというのが基本スタンスにある。このことは、透析情報システムの導入をきっかけとして、透析用監視装置を自社製に統一できるという非常に大きなアドバンスを抱えているということである。

今回の現地シミュレーションでは、日本型透析医療の象徴である CDDS に重点を置いたが、ICT に関するアンケート結果、ならびに欧米企業からの透析情報システム導入の提案がなされていることへの危機感を感じているのは以上の理由からであり、次年度以降、KTASAITO パッケージの海外展開の中心領域として検討したいと考えている。

図・表 71 透析条件の管理・予約



各種透析条件のマスタ画面と変更予約のしくみ



《予約オーダ》
透析条件の全ての項目について、条件変更の予約が可能。

例) ダイアライザの予約画面

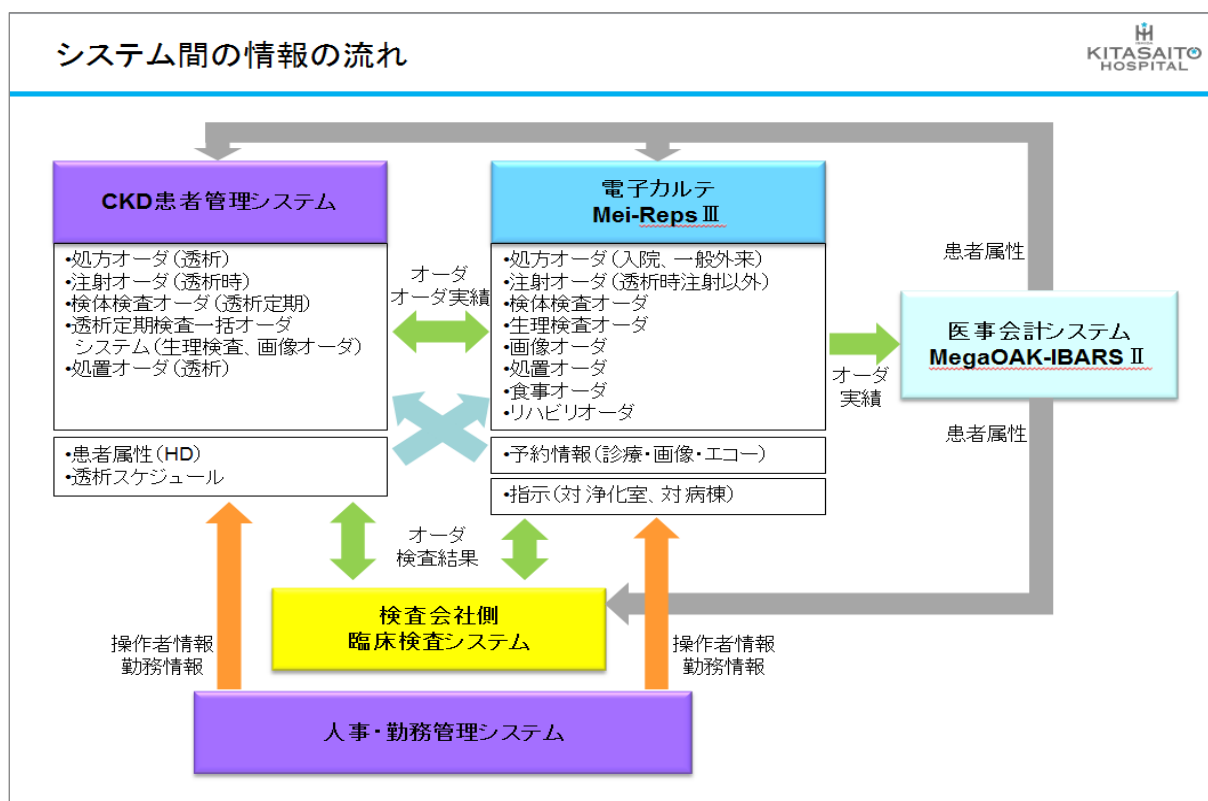


変更予約(透析条件):

適用日	項目	内容	登録日時
07/10/22(月)	除水α	回収液量 300, 補液量 0, 飲食量 月250g	07/10/19 11
07/10/22(月)	ダイアライザ	BK-1.6F	07/10/19 11
07/10/22(月)	血液流量	120 mL/min	07/10/19 11
07/10/22(月)	透析回路	川窪 LAPH-E1705	07/10/19 11
07/10/22(月)	スキューアセ	内シヤント - 左手	07/10/19 11

(出所) 北彩都病院 作成

図・表 72 透析実績データと医事会計システムとの連携機能



出所) 北彩都病院 作成

3)ビジネスモデル案

文献及びアンケート調査の結果とその分析を踏まえて、今後検討していかなければならない点は、「タイから日本国内への旅行透析の可能性」「日本型透析センターオープンに向けた、現地日本人スタッフ勤務体制の準備」「CDDSの導入価格の抑制方法」「タイにおける臨床工学技士の育成」「ICT領域のアプローチ」等が挙げられた。CDDSの導入には開発にかかる時間的な問題があり、1～2年の導入準備期間を必要とする。次年度はCDDS導入を実施することが出来ない為、タイでニーズが高いことが明らかになった「ICTの導入」について集中的に取り組み、日本型透析センターのコアとなるCDDSとICTを同時に導入し、KITASAITOパッケージ透析としての展開を実現していくことを考えている。

図・表 73 海外対応版 CDDS の納期

	作業内容	作業期間
1	翻訳作業① マニュアル類(操作マニュアル、保守点検マニュアル、テクニカルマニュアル、パーツリスト)	翻訳作業2か月、校正作業2か月
2	翻訳作業② ソフトウェア(ディスプレイ上の画面)	翻訳作業1か月、校正作業2か月
3	システム運転テスト	RO、供給システムを含めたトータルシステムの環境を作り、海外仕様としてランニングテスト実施(4か月)
4	FSC(free Sales Certificate:自由販売証明書)の取得	必要書類、データ取得準備期間(6ヶ月)
5	現地実証実験	タイでのCDDストータルシステムとして臨床テストを実施(6ヶ月)

ICT 導入の為には、医療機関・透析メーカー・ICT メーカーの 3 社によって事業を進めていく必要があると考えている。体制については以下の通り。

医療機関（北彩都病院）：ICT（透析情報システム）の活用方法のプレゼンテーション

ICT 活用の研修受け入れ

透析機器メーカー（日機装）：ターゲット病院との交渉、透析機器との連携

ICT メーカー：ICT（透析情報システム）の紹介、機能ニーズの把握

第3章 タイにおける事業展開の可能性について

3-1. 海外展開を成功させる要因

今年度の事業では、日本国内での研修受け入れやバムルンラード国際病院での運用シミュレーションおよび説明会、アンケート調査を行い、ビジネスモデルの可能性を探った。今年度事業の結果、やはり日本型透析医療を海外展開していくためには、CDDS を中心とする日本型透析医療を理解するための研修プログラムを提供していく必要があると考える。その後は日本型透析医療には欠かせない ICT の導入が行われ、より効率的な透析室運営を目指す。

このような流れを作り出すことで、日本の医療機器メーカーや医療システムメーカー、医療機関にとってのビジネスチャンスが創出されることとなる。本項では、海外展開を進めていく上での課題と、予想される実施体制について述べる。

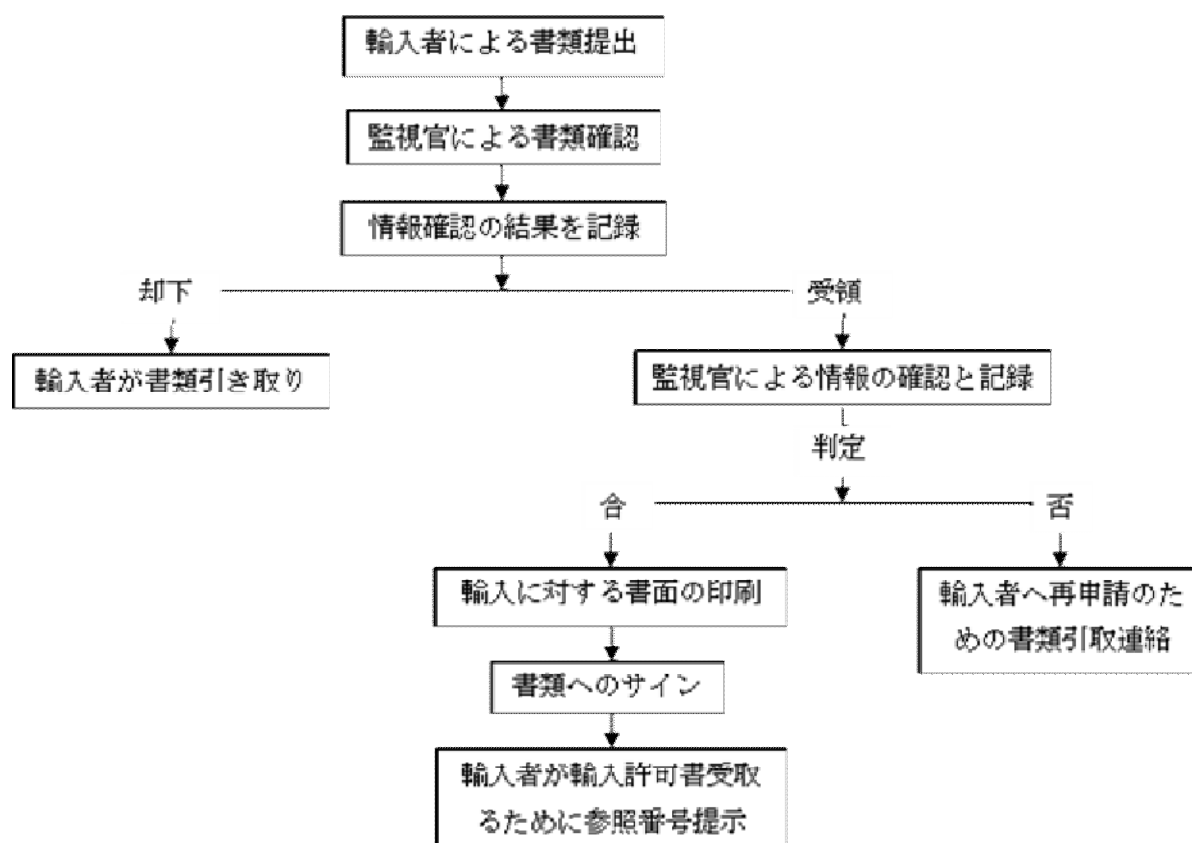
1) CDDS 導入後のセンター運営について

(1) 導入の課題

CDDS 導入にあたって、技術的・制度的には大きな課題は存在しないが、①CDDS は、タイでは全く新しい製品である為、タイでの認可に時間がかかる、②日本語のまま透析医療機器を輸出することも可能ではあるが、タイ人がそのまま使用するとヒューマンエラーが発生する可能性が高い為に、外国語対応が必須となるという 2 点の課題が存在する。

その為、今まで為されていなかった CDDS の英語化またはタイ語化対応が最低条件となると思われる。これらの課題は、タイで日本型透析医療を展開していく為の最大のポイントになると考えている。タイでの認可プロセスを図・表 74 に表す。

図・表 74 タイ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)

(2) 導入後のセンター運営体制

現在、バムルンラード国際病院透析センター長 Dr. サワラックが、バムルンラード国際病院から徒歩5分以内にあるホテルの1Fを借りて透析センターをオープンさせる計画を立てている。透析ベッド数は20台を予定しており、供給装置等を設置するスペースも確保されている。CDDSの海外輸出について今後考えられる展開としては、2年以内にオープン予定の新透析センターの供給室に日機装社製CDDSを設置し、それを運用するためのトレーニングを北彩都病院にて実施し、オープン前後の運用体制整備に関しても北彩都病院がサポートをするという展開が考えられる。

図・表 75 新透析センター候補地



2) 日本型透析センター設立に向けて

(1) 設立の課題

計画している新透析センターに当コンソーシアムが深く関わり、CDDS 一式は日機装社製、管理方法や透析室運営に関しては KITASAITO パッケージという連携での導入であれば、日本型透析医療の導入の実現可能性は非常に高い。

第 1 の課題は、オープンが早くても 1 年後を予定しているので、それまでには全ての医療機器の英語化対応を行わなければならない点である。CDDS は日本独自の透析技術であり、英語化対応が全く進んでいなかった為、その開発のための時間とコストを要する。

第 2 の課題としては、医療法の規制である。2014 年 2 月 28 日現在では、医療法人による海外医療機関への出資による病院・クリニック経営は認められていない点である。昨年度レポートにおいては、NPO による海外展開の可能性も検討していたが、ヒアリングの結果、タイでは公益法人による合併会社設立は困難であることが明らかになったため、NPO による進出も難しいということが明らかになった。社会医療法人が出来るような、海外での合併会社設立をすることが出来ないという状況であるため、現状としては、日本の医療法人が海外で医療機関を運営することは困難である。

医療法人の関連会社である「MS 法人」としての海外展開の可能性は十分にあり得るが、あくまでも MS 法人は、医療法人とは全くの別法人格であることや、医療法人理事長と MS 法人との代表取締役との兼任が出来ないといった理由から、当コンソーシアムとしては検討を行っていない。

(2) 日本型透析センター運営体制

Dr. サワラック個人によって建設が予定されている新透析センターは、20 床規模のクリニックとなることが想定されており、CDDS を含む透析医療機器に関しては日機装製品を中心として導入することとなる。また、タイでは日本の医療資格で医療行為を行うことが出来ない為、北彩都病院の臨床工学技士及び看護師は、あくまでもトレーナーとしてオープン前後のクリニック運営をサポートすることとなる。新透析センターがオープンしておよそ 1 年後には、タイ現地での日本人スタッフは 1~2 名で十分対応が可能であると考えられる。

Dr. サワラックの新透析センターがオープンし、日本型透析医療がタイで十分に普及するという検証が出来た後、当コンソーシアムの出資による日本型透析センターの設立を目指したい。

3) 今後の事業展開に向けて

海外での事業展開を効果的に進めていくためには、現地パートナーとの交流は欠かせない。多くの現地企業との関わりを持ち、少しでも多くの情報を収集し、最も適したビジネスモデルを構築していく必要がある。

今回のタイ訪問時には、バムルンラード国際病院日本人クリニックのマーケティング担当者、バンコク病院日本人クリニックのマーケティング担当者、北洋銀行バンコク駐在員事務所を訪問し、メディカルツーリズムや現地ビジネスについて、その受け入れの体制や具体的な取組み、準備すべき資料等についての情報を得ることができた。今後も、タイ国内の多くの病院や企業と密に連携を図り、様々な交流を図っていきたい。

3-2. 次年度以降のアクションプラン

本年度事業の活動の結果、日本型透析医療がタイで導入される可能性は十分に高いということが明らかになった為、次年度は CDDS の導入を目指した活動を行っていくが、医療機器輸出の問題から、最短でも 2015 年度での導入となるため、新たなアプローチでの海外展開の取り組みを同時並行的に行っていきたい。

CDDS 導入施設が拡大すると、現地でのトレーニング施設が必要となる。その際には臨床的な透析技術に詳しい日本人スタッフが現地で指導を行うこととなるため、日本人スタッフの海外勤務の為のトレーニングを行うなど、海外展開に向けた準備も必要である。

図・表 76 は、現在考えられる次年度以降の事業スキームである。昨年度実施した現地調査事業、今年度実施した現地実証調査によって、バムルンラード国際病院への日本型透析医療の導入が最も可能性が高いということが明らかになったため、まずはバムルンラード国際病院透析センターがパイロット施設となるように事業を進めていきたい。その後、バンコク市内にトレーニング施設も兼ねた日本型透析センターを設立し、バムルンラード国際病院透析センターと提携をしながら、タイにおける日本型透析医療の普及に貢献したい。同時並行的に、CDDS 導入候補病院であるチュラロンコン大学病院やバンコク病院、バジラ病院ともアプローチを継続していくことで、事業展開を進めていきたいと考えている。

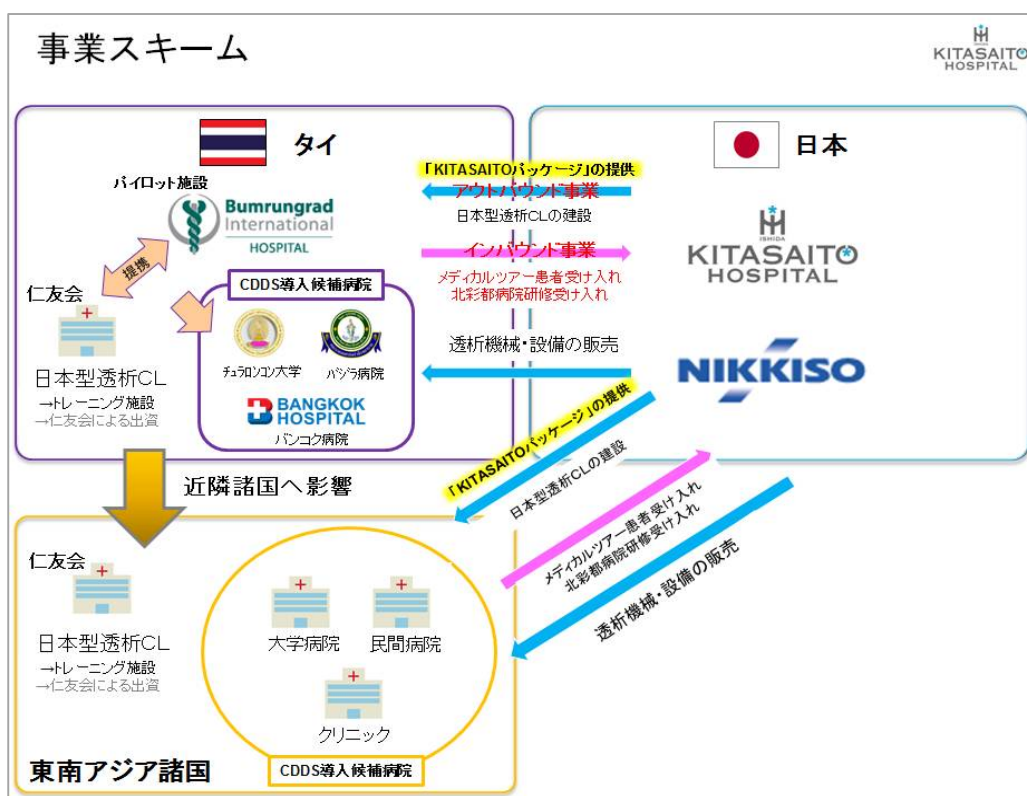
タイでの事業が軌道に乗った後、タイ近隣諸国にも同様のビジネスモデルで展開を行っていく。タイは東南アジアにおいて中心に位置する国であることから、東南アジア諸国への波及効果は他国と比較して大きいと思われる為、タイでの成功はビジネス展開の為の重要なポイントとなる。

日本の透析医療期間及び医療機器メーカーがタイ及び近隣諸国に提供するサービスとして、アウトバウンド事業、インバウンド事業の 2 つに分類される。

アウトバウンド事業としては、①「KITASAITO パッケージ」の提供、②透析機械・設備の販売、の 2 つであり、医療機関は透析医療技術を現地医療技術者に提供し、医療機器メーカーは装置の販売を行う。

インバウンド事業としては、①メディカルツアー患者受け入れ、②北彩都病院研修受け入れ、の 2 つである。①については、現在、旭川市の協力により「透析医療観光ツアー」を計画しており、次年度実施を予定している。②については、本事業で行った研修をより充実させ、CDDS のより詳細な管理手法や透析情報システムのような ICT 活用方法などを、知識レベル別で学ぶことが出来るような研修プログラムを構築し、提供する。

図・表 76 次年度以降の事業スキーム



1) インバウンド事業「透析医療観光」について

旭川市では、2012年8月にバムルンラード国際病院を訪問しており、世界トップレベルの医療観光の現状について視察を行っている。2013年8月には副首相をはじめとしたタイ国政府関係者の視察団が来旭されており、タイとは良好な関係を築いてきている状況である。

そのような背景から、北彩都病院では旭川市の協力の下、旭川市への透析医療観光ツアーを計画している。まずは試験的な取り組みとして、4泊5日のモデルプランを作成し、バムルンラード国際病院透析センタースタッフを介して、ニーズ調査を行った。（モデルプランの詳細については別紙2記載）

外国人の旅行透析患者が増加し、病院または個人として、日本の透析医療機関で外国人患者への治療を実施する経験を多く積んでいくことは、海外展開を行っていく上で非常に大きな強みとなっていくと考えられる。そこで医療法人仁友会としては、タイにおける日本型透析センターの設立を目指す『アウトラウンド事業』と、タイの透析患者さんを当院で受け入れ、治療を行う『インバウンド事業』を同時並行的に実施していくことが重要であると考えている。

旭川市経済観光部観光課の調査によると、旭川市における外国人宿泊延数は、平成23年度の東日本大震災及び原子力発電所事故の影響を受けた減少からは順調に回復してきている（図・表77）。平成25年度上期の観光入込客数について、外国人宿泊延数が前年度と比べて151.2%増加しており、特にタイについては、新千歳-バンコク定期便の就航効果もあり、通年の宿泊延数で過去最高値を記録し、国・地域別でシンガポールや韓国を抜き4番目となっている（図・表78）。

図・表 77 旭川市における外国人宿泊延数の推移



出所) 旭川市経済観光部観光課

<http://www.city.asahikawa.hokkaido.jp/files/kankou/data/pdf/h25irikamiki.pdf>

図・表 78 旭川市における国(地域)別の宿泊延数

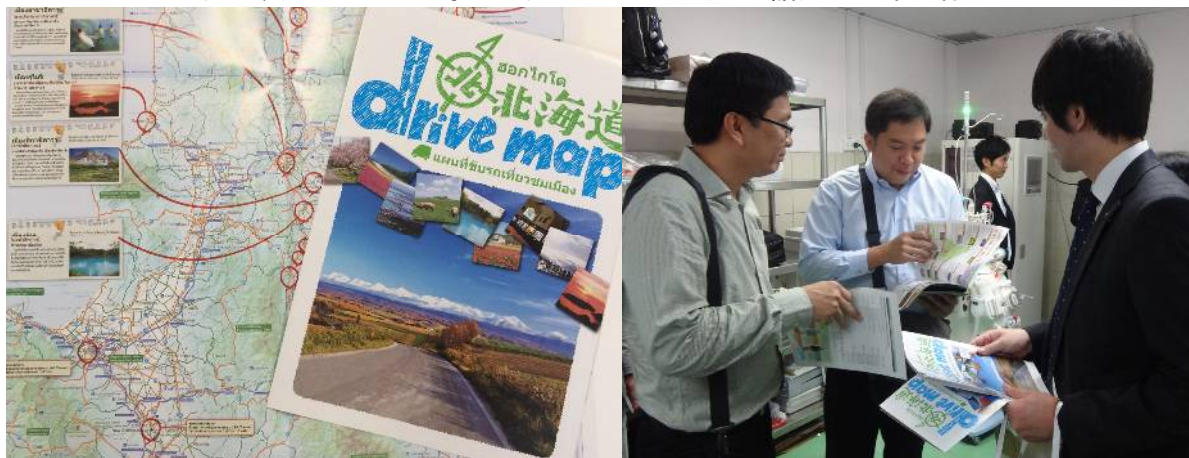
	国(地域)	平成25年上期		平成24年上期		前年同期比
1位	台湾	8,453	泊	3,922	泊	215.5%
2位	香港	4,007	泊	2,838	泊	141.2%
3位	中国	3,717	泊	3,462	泊	107.4%
4位	タイ	3,473	泊	947	泊	366.7%
5位	シンガポール	3,351	泊	4,077	泊	82.2%
6位	韓国	1,563	泊	934	泊	167.3%

出所) 旭川市経済観光部観光課

<http://www.city.asahikawa.hokkaido.jp/files/kankou/data/pdf/h25irikamiki.pdf>

このような背景から、旭川市経済観光部では全てタイ語で書かれた「北・北海道ドライブマップ」(図・表 79)を制作・発行しており、旭川市への積極的な誘致活動を行っている。そこで、北彩都病院は旭川市の協力依頼を受け、今回のバムルンロード国際病院でのシミュレーション時に「北・北海道ドライブマップ」を参加者全員に配布し、旭川市のプロモーション活動を行った。参加者に配布したところ、北海道にはとても興味があり、以前に北海道旅行をしたことがあると答えていた参加者もいたことから、今後もタイからの観光客数は増加していくことを実感した。また、医療スタッフだけでなく、透析患者さんにもパンフレットを見せて、旭川のことを紹介したいと話す参加者も数名いたことから、タイから旭川旅行に来る透析患者が増えていく事は十分に可能性があると思われる。

図・表 79 北・北海道ドライブマップ（タイ語）と配布の様子



2) 北彩都病院における長期研修の受け入れ

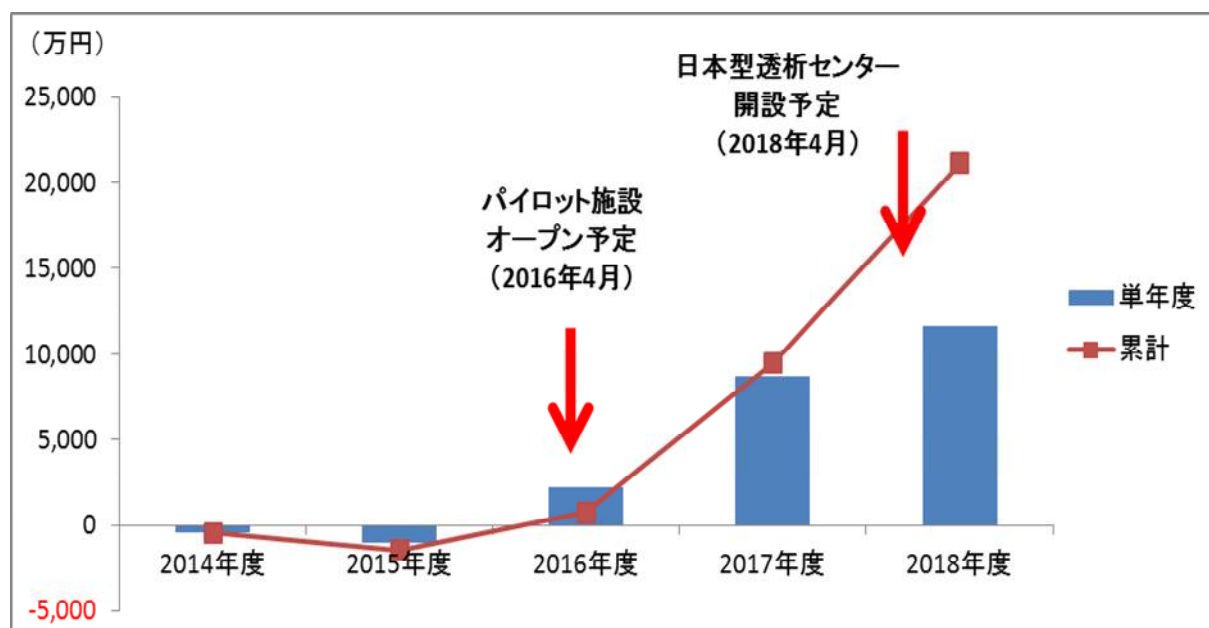
第2章において、海外諸国において日本型透析医療を導入するためには、臨床工学技士のような専門資格を有するスタッフの存在が必要であることや、日本の医療機関における臨床工学技士の透析業務の全体を学んでもらうためには、今回設定した研修期間よりも長い期間のトレーニングプログラムを計画し、実施する必要があることも述べた。現地シミュレーション後に行ったアンケートの結果からは、CDDSの導入には臨床工学技士が必要と感じている参加者が多いことが明らかになった。

そこで、今後は北彩都病院において長期の研修受け入れを実施し、CDDSを中心とした透析医療の実務や透析情報システムなどのICTに関する知識を習得することが出来るようなプログラムを透析知識レベル別で構築し、提供したいと考えている。現地シミュレーション後アンケートの結果から、北彩都病院での実習に興味・関心を持っている人がいることも明らかになったため、現地医療機関との交流を図りながら、研修プログラムの提供を行っていきたい。

3) 複数年事業収支予測

昨年度の調査事業で検討した事業収支と、本事業で得られた結果に基づき、新たな複数年事業収支予測を提示する。本年度作成の収支予測では、昨年度検討していたNPOによる直接経営ではなく、医療法人が海外医療機関への出資が認められたという仮定の下で、医療法人による経営を想定して検討を行った。また、本収支計画では図・表76の事業スキーム図の中から、タイ国内での事業展開について予測を行っている。（図・表80）

図・表 80 複数年事業収支予測



	収支項目	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
収入	医療サービス収入	0	0	14,034	14,034	26,607
	コンサルティング収入	50	75	75	75	75
	研修収入	0	0	59	88	118
	CDDS運用コンサルティング収入	0	0	245	245	490
	医療機器販売導入支援コンサルティング収入	50	75	14,413	14,443	27,289
支出	合計	50	75	14,413	14,443	27,289
	透析センター運営費	0	0	3,158	3,158	6,316
	事務所運営費	43	88	88	88	88
	人件費	0	0	266	353	346
	透析センターコンサルティング	160	160	160	160	160
	現地視察	13	13	53	53	53
	会議	0	0	0	0	0
	事務管理	110	110	110	110	110
	旅費	38	38	38	38	51
	現地視察	0	300	600	600	600
	透析センター開設準備	0	0	441	245	245
	設備費	0	0	0	245	245
	PC・サーバー・ネットワーク	0	0	176	353	353
	器具備品	0	176	176	353	353
	透析室賃料及び建設費	0	0	6,700	0	6,700
会議費 経費	CDDS一式(20台想定)	5	5	5	5	5
	合計	85	214	391	355	361
	合計	454	1,105	12,186	5,763	15,633
収支	単年度	-404	-1,030	2,227	8,680	11,657
	累計	-404	-1,434	793	9,473	21,130

3-1) 収入

(1) 医療サービス

① 医療サービス収入

バムルンラード国際病院透析センターの Dr. サワラックによって開設予定の新透析センターに出資することを前提としている。2016 年 4 月に透析センターをオープンさせる予定であり、出資比率は 49%とした。

医療サービスを対象者は、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 バーツ×156 回×84 人（1 施設当たり 20 ベッドに基づく予想患者数、夜間透析含む））を参考とした。3.00 円/バーツで検討しており、1 ヶ月あたり約 298 万円の収入を想定している。当コンソーシアムが中心となって設立する日本型透析センターは 2018 年度の 4 月にオープン予定である。

② 単価算出根拠

透析 1 回の治療費を 7,500 バーツとしており、3.00 円/バーツ換算の場合 22,500 円となる為、週 3 回で 1 年間治療を行った場合は、22,500 円×156 回=2,983,500 円となる。透析センターを午前・午後・夜間で分けると、同時に治療を行う最大患者数が 20 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 80%程度と考え、1 日当たり 48 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 96 人としている。2018 年度 4 月にもう 1 施設（透析ベッド数:20 台）をオープンさせることで、1 施設が抱える患者数が約 182 人となることを計画している。

(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 5 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。当初は 1 回当たり 30 万円を予定していたが、今回実施したアンケートの結果から、旅費や宿泊費含めて 15 万円程度を希望する回答者が多く見られた為、研修費用に関しては大幅に下げることとした。2014 年度から実施する予定である。

② CDDS 運用コンサルティング収入

1 ヶ月に 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 万円とし、2016 年度以降から実施する。

③ 医療機器販売導入支援コンサルティング収入

CDDS やそれに関連する医療機器、ICT 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。現在 7,500 万円での販売を想定しているが、アンケートの結果から大幅引き下げてほしいという回答が多かった為、20 ベッドの透析センターとして適切な価格を再検討した上で販売を行う。

3-2)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、想定ベッド数 20 に換算して計算を行っている。Dr. サワラックは既に新透析センターの候補地を選定しており、ビジネスホテルの 1 階を借りて診療・治療を行うため、建設費用は掛からない。

② 透析センタースタッフの人件費

昨年度調査同様、主に NMT 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）、医療エンジニアの単価は 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、臨床工学技士相当のスタッフ 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

昨年度同様、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〜) という情報があったことから、その金額を参考値としている。

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

(3)人件費

ヒアリングの結果、前年度検討していた NP0 による展開は難しいということが明らかになった為、北彩都病院スタッフが中心となった人件費構成で検討を行った。

主に本プロジェクトに関わるスタッフは臨床工学技士・看護師・事務員とする。現地で実施する透析センター開設の準備業務は合併事業としての出資になり、北彩都病院で実施する研修に関しては、タイの様々な医療機関からの研修受け入れを行う為、北彩都病院単独での事業とする。2016 年オープンに向けて、北彩都病院スタッフによる 15 日間程の滞在を年に数回繰り返し、開設準備やトレーニングを実施する予定である。

(4)旅費

①現地視察

今後の取り組みとしては、まずは Dr. サワラックが新設する透析センター開設のサポートと、それに伴う CDDS 運用トレーニング、ICT 運用トレーニングを行う。また、その 2 年後の日本型透析センター開設を目指した取り組みを行っていく為、現地視察としての訪問は年に 1 回のみ実施することとした。

②透析センター開設準備

2016 年 4 月の新透析センターオープンと、2018 年 4 月に検討している日本型透析センターのオープンを目指すため、2015 年度から現地での透析センター準備業務を行う。2015 年度は臨床工学士 3 名での年 5 回、1 回当たり 15 日間程度の訪問とし、次年度以降は年 10 回程の訪問を行う。特に透析センターオープン前後の期間において、集中的に活動を行っていききたい。

(5)設備費

2016 年、2018 年には透析センターをオープンさせるので、各年に 20 台購入する。サーバーは現地購入とする。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。2016 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。2016 年度及び 2018 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 36 万円と見込んで計算している。

CDDS は 40 ベッド数の場合、およそ 7,500 万円となることが見込まれており、その価格はベッド数に依存して変化する。新透析センターは 20 ベッドを予定しており、その価格は 6,700 万円となっている。

(6)会議費

日本国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

今年度の事業を通して、新透析センター候補地やアンケート結果によるニーズの把握などにより、昨年度よりも具体的かつ現実的な見通しが出来たと考えられる。

本事業の黒字化の最大のポイントは、ベッド数と患者数の 2 点であると考えている。新透析センターは 20 ベッドであることを想定しており、昨年度よりも低い収益になると予想している。これよりも少ないベッド数での開設になると、大幅に収入が減少してしまう。また、タイでは日本よりも早い時間帯から透析を開始していることから、昨年度事業計画と異なり、夜間透析も予算計画に含めて計算を行っているが、この点も実施しないことになると、大幅な収入減少となってしまう。

2016 年度内に、バムルンラード国際病院透析センター長によって新透析センターが開設される予定である為、医療サービス収入が見込まれることから、2016 年度には単年度黒字化が見込まれる。その後は安定した収入を確保できるようになる。安定した収入を確保した上で、2018 年度の日本型透析センター設立が出来るように取り組んでいきたい。

別紙1 アンケート用紙

Questionnaire about CDDS Simulation Demo
@Bumrungrad International Hospital

Kitasaito Hospital

Nikkiso Co., Ltd.

About yourself

■ Type of occupation

- ① Doctor ② Nurse (outpatient, inpatient, others) ③ Medical Technician ④ Clerical staff
⑤ Manager of Hospital/Clinic

■ Affiliation

Hospital Name []

■ About HD center

No. of Bed []

No. of Doctor []

No. of Nurse []

No. of HD patient []

No. of PD patient []

Please select appropriate number with the following question

(Sample)

Are you interested in Hokkaido?

Considerable	A little	No opinion	Not very	No	Selected No.
5	4	3	2	1	5

Questions will start from next page

About CDDS

1. Do you understand process of CDDS (Central Dialysate Delivery System) by taking this introduction and demonstration ?

Very well	A little	Neutral	Not very	No	Selected No.
5	4	3	2	1	

2. Does this opportunity develop an interest for you ?

Very much	A little	Neutral	Not much	No	Selected No.
5	4	3	2	1	

3. In case No. 5 or 4 has been selected for the question above, what factor developed your interest ?

Novelty	Economy	Saving labor	Others	Selected No.
4	3	2	1	

4. What kind of advantages and disadvantages does CDDS bring for your hospital/clinic ?

Advantages

Disadvantages

5. As you have seen the introduction and demonstration of CDDS, Do you think you'd like to have CDDS for your hospital/clinic ?

YES • NO

6. In case of your answer is NO for the question 5. what kind of problem or subject are there for having CDDS ?

Problem or Subject

7. Do you think that institution of certificate for medical engineer (who manages dialysis machines and water-purity control) which has been established in Japan is required in Thailand ?

Strongly agree	Agree	Neutral	Disagree	Strongly disagree	Selected No.
5	4	3	2	1	

8. Do you think there is a possibility that CDDS become popular in Thailand ?

YES • NO

Reason

About console for CDDS and medical network system

1. How was operability of the console ?

Very easy to use	Easy to use	Neutral	Hard to use	Very hard to use	Selected No.
5	4	3	2	1	

2. Question for manager or responsible person of hospital/clinic.

Generally, total cost of CDDS for 40 beds in Japan is said as "approximately JPY 75 million(Approximately THB 25 million) is required".

If you are going to purchase CDDS for your hospital/dialysis center, how much price of CDDS can be acceptable ?

And please write down the reason.

even more than THB 25 million	between THB 22 million and 25 million	between THB 18 million and 22 million	between THB 15 million and 18 million	between THB 12 million and 15 million	Selected No.
5	4	3	2	1	

Reason

4. Currently, medical network system at Kitasaito Hospital has following functions. Please check for necessary functions for your hospital/clinic.

- ☐ Management of personal information for each patient
(ID, Name, Age, Contact information, Experience of dialysis, Conditions of dialysis)
- ☐ Management and reservation of dialysis conditions
(Way of purification, DW, Dialyzer, Blood Tubing Line)
(Advanced registration of starting/completing use of medicinal injection)
- ☐ Managing dialysis schedule
- ☐ Controlling location of beds for each patient
- ☐ Weight control (before and after treatment, comparison with past data)
- ☐ Managing schedule of periodically inspection
- ☐ Automatic calculation and registration of inspection result, and graphical indication of the result
- ☐ Management of prescription (Copying previous data and printing prescription for each patient, and copying all patients in a lump)
- ☐ Data collection of using medicine (dialyzer, medicinal injection)
- ☐ Management changing data of dialysis conditions
- ☐ Key word searching in medical record
- ☐ Searching previous data of medical record
- ☐ Dialysis information data sheet can be created by automatically
- ☐ Centralized management of all consoles
- ☐ Coordination between accounting system and data of dialysis result
- ☐ No particular functions are necessary

About training for KITASAITO's dialysis package

1. Are you interested in CDDS training program in Japan ?

YES • NO

2. Cost of travel and lodging expenses for a training program about CDDS at Kitasaito Hospital for one month is about JPY 300,000- (approximately THB 100,000-). Do you want to take the training program ?

YES • NO

3. In case of your answer is "NO" for the question above, please write down acceptable price for the training for you or your hospital.

Less than THB _____ for travel and lodging expenses

4. Please write down your comments, requests, etc., if you have any

Submit to : Kitasaito Hospital Staffs or Nikkiso Staffs
Contact Details : Kitasaito Hospital Email : tsuzuki@kitasaitohospital.or.jp
: Nikkiso Co., Ltd. Email : S.Ejiri@nikkiso.co.jp

Thank you very much for answering the questionnaire.

別紙2 旭川市への透析医療観光ツアー

Itinerary of Trip for Asahikawa

Date	Time			Contents	URL
1 st	08:00	Arrive	At New Chitose Airport	TG670	
	10:19	Departure	From New Chitose Airport	JR Hokkaido	
	12:25	Arrive	At Asahikawa station		
	13:00	lunch	In Asahikawa city		
	14:00	dialyze	Kitasaito hospital		http://www.kitasaitohospital.or.jp/lang_en/
	18:00	Arrive	Loisir Hotel Asahikawa		http://www.solarehotels.com/loisir/hotel-asahikawa/
	19:00	Dinner	at hotel	You can choice Special low salt menu	
2 nd	09:45	Departure	from hotel		
	10:30	Asahiyama zoo		Most popular zoo in Japan. In winter season, you can see the penguins walk that You can take a good photos for SNS.	http://www5.city.asahikawa.hokkaido.jp/asahiyamazoo/
	13:00	Lunch	Onogi	Japanese style chicken dish	
	14:00	Sightseeing	Asahikawa furniture center	Asahikawa is famous for good design furniture	http://www.asahikawa-kagu.or.jp/center/
	15:00	Sightseeing	Otokoyama Sake museum	Asahikawa is famous for good Sake brewery. You can learn about traditional Sake brewing and taste delicious Sake.	http://www.otokoyama.com/otoko_b/otoko_b2/index.html
	16:30	Arrive	at hotel		
	19:00	Dinner		As you like	
3 rd	09:00	Departure	from hotel		
		Around Biei and Furano		One of the most beautiful farm	http://www.biei-hokkaido.jp/

				land in Japan. You can enjoy so beautiful snow view.	
	12:00	Lunch	Sushi restaurant		
	13:00	dialyze	Kitasaito hospital		
	18:00	Arrive	at hotel		
	19:00	Dinner	at hotel		
4 th	09:00	Departure	from Hotel		
	10:00	Clark Horse Garden	Horse riding	This horse riding is not so hard sports but slowly relaxing .Snow sight on house is special experience that must never forget.	http://www11.ocn.ne.jp/~clark /
	12:00	Lunch	at house garden		
	16:00	Arrive	at Hotel Taisetsu (Sounkyo Onsen)	Japanese style Onsen relieve the weariness of the journey	http://hotel-taisetsu.com/
		Sightseeing	Ice fall festival	Ice and right event	http://www.sounkyo.net/
	19:30	Dinner	at hotel		
5 th	10:00	Departure	from hotel		
	12:00	Lunch	famous Ramen restaurant	Asahikawa is one of the most famous city for Ramen in Japan.	
	13:00	dialyze	Kitasaito hospital		
	17:55	departure	Asahikawa station	JR Hokkaido	
	19:20	arrive	Sapporo station		
	19:30	check in	Hotel around Sapporo station	You can enjoy shopping	
6 th	07:30	departure	from hotel		
	07:48	departure	from Sapporo station	JR Hokkaido	
	08:26	arrive	at New Chitose Airport		
	10:55	Departure	to Bangkok	TG671	