

平成24年度政府開発援助  
海外経済協力事業委託費による  
「ニーズ調査」

ファイナル・レポート

タイ王国  
インド共和国  
南アフリカ共和国

透析技術ネットワーク開発計画

平成25年3月  
(2013年)

システム科学コンサルタンツ株式会社

本調査報告書の内容は、外務省が委託して、システム科学コンサルタンツ株式会社が実施した平成24年度政府開発援助海外経済協力事業委託費によるニーズ調査の結果を取りまとめたもので、外務省の公式見解を表わしたものではありません。

# 目次

目次 .....	i
巻頭写真 .....	iii
略語表 .....	v
要旨 .....	vii
はじめに .....	xiii
第1章 対象国における当該開発課題の現状及びニーズの確認 .....	1
1-1 南アフリカ共和国 .....	1
1-1-1 対象国の政治・経済の概況 .....	1
1-1-2 対象国の対象分野における開発課題の現状 .....	2
1-1-3 対象国の対象分野の関連計画、政策及び法制度 .....	13
1-1-4 対象国の対象分野の ODA 事業の事例分析 .....	18
1-2 インド共和国 .....	18
1-2-1 対象国の政治・経済の概況 .....	18
1-2-2 対象国の対象分野における開発課題の現状 .....	19
1-2-3 対象国の対象分野の関連計画、政策及び法制度 .....	28
1-2-4 対象国の対象分野の ODA 事業の事例分析 .....	31
1-3 タイ王国 .....	32
1-3-1 対象国の政治・経済の概況 .....	32
1-3-2 対象国の対象分野における開発課題の現状 .....	33
1-3-3 対象国の対象分野の関連計画、政策及び法制度 .....	44
1-3-4 対象国の対象分野の ODA 事業の事例分析 .....	50
1-4 まとめ .....	50
1-4-1 対象国の調査結果 概要比較 .....	50
1-4-2 対象国の調査結果と技術導入の優先度 .....	53
第2章 我が国中小企業等が有する製品・技術の分析 .....	54
2-1 中小企業等の製品・技術を活用する場合に求められるニーズ .....	54
2-1-1 透析システムの概要 .....	54
2-1-2 中小企業等の製品・技術を活用する場合に求められるニーズ .....	61
2-2 中小企業等が有する製品・技術を取り巻く環境 .....	62
2-2-1 東九州メディカルバレーの中小企業製品 .....	62
2-2-2 製品価格分析 .....	64
2-3 活用が見込まれる中小企業の製品・技術の強み .....	66
2-3-1 日本の透析システムの特徴 .....	66
2-3-2 欧米との比較 .....	67
2-4 海外の同業他社、類似製品・技術の概況 .....	69
第3章 中小企業等が有する製品・技術等の ODA 事業における活用可能性等の分析 .....	71
3-1 対象国が抱える当該開発課題解決のために活用が期待できる 中小企業等が有する製品・技術等 .....	71
3-1-1 中小企業等が有する製品・技術の活用可能性 .....	71
3-1-2 対象国別展開可能性 .....	74

3-2 中小企業等が有する製品・技術等を活用した新規 ODA 事業の 提案および当該開発課題解決への貢献度.....	77
第 4 章 中小企業等が有する製品・技術等を活用したビジネスの可能性.....	82
4-1 今回の調査で得た情報等をもとに、ODA 事業及び中長期的ビジネス展開のシナリオ.....	82
4-2 中小企業の海外展開による地域経済への貢献.....	84
現地調査資料.....	87

## 巻 頭 写 真

### 南アフリカ共和国

		
<p>□ 州立タイガーバーグ病院： 全景</p>	<p>□ 透析室：透析装置を全体で 20 台設置</p>	<p>□ 個人用透析監視装置：ダイ アライザはリユース無し</p>
		
<p>□ RO装置： 2011年に新調</p>	<p>□ 私立ジャカラнда病院： 前景</p>	<p>□ 透析室：NRCの運営により15 台の透析装置を設置</p>

### インド共和国

		
<p>□ 全インド医科大病院： 外観</p>	<p>□ 透析室：透析装置を全体で 13台設置</p>	<p>□ 個人用透析装置：ダイアラ イザは4~6回リユースする</p>
		
<p>□ ダイアライザ洗浄室： リユースのための洗浄</p>	<p>□ RO装置：</p>	<p>□ ロックナヤック病院： 外観</p>

□私立フォルティス病院：内部	□透析室：透析装置を全体で14台設置	□私立ピラマル病院透析室：透析看護師研修を実施（5台）

**タイ王国**

□国立シリラート病院：全景	□外来透析室：腎協会の運営により24台設置	□ダイアライザ洗浄室：ゴーグル・マスク・手袋装着
□国立ラチャウティ病院：外観	□ラチャウティ病院改修後プラン：透析室増床予定	□透析室：透析看護師研修の実習施設となっている（11台）
□リユースのためのダイアライザ洗浄機器	□リユースのダイアライザ：患者別に滅菌袋内に保管	□私立バンコク病院：透析治療も全室個室が特徴（10台）

## 略 語 表

略語	正式名称	和名
AIIMS	All India Institute of Medical Science	全インド医科大学
ANC	African National Congress	アフリカ民族会議
ART	Anti Retroviral Therapy	抗レトロウイルス療法
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations	東南アジア諸国連合
BMI	Body Mass Index	ボディマス指数
CAPD	Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis	持続的携帯型腹膜透析
CCDS	Central Concentrate Delivery System	個人用透析監視装置のための透析液供給システム
CDDS	Central Dialysis fluid Delivery System	多人数用透析液供給装置
CKD	Chronic Kidney Disease	慢性腎臓病
CSMBS	Civil Servant Medical Benefit Scheme	公務員医療保険
DA	Democratic Alliance	民主連合
DOPPS	Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study	透析医療の国際アウトカム研究
ET	Endotoxin	エンドトキシン（内毒素）
ETRF	Endotoxin Retentive Filter	エンドトキシン捕捉フィルタ
GFR	Glomerular Filtration Rate	糸球体ろ過量
HD	Hemodialysis	血液透析
HDF	Hemodiafiltration	血液ろ過透析
IDF	International Diabetes Federation	国際糖尿病連合
IRDA	Insurance Regulation and Development Authority	保険規制開発庁
JETRO	Japan External Trade Organization	日本貿易振興機構/ジェトロ
JICA	Japan International Cooperation Agency	国際協力機構
MTSF	Medium-term Strategic Framework	中期国家戦略
NCD	Non Communicable Disease	非感染症疾患
NHSO	National Health Security Office	国民医療保険事務所
OHSC	Office of Health Standards Compliance	保険のための保健医療施設認定
PD	Peritoneal Dialysis	腹膜透析
PPP	Public Private Partnership	官民パートナーシップ
QOL	Quality of Life	生活の質
RCSSA	Renal Care Society of South Africa	南ア腎ケア協会
RO	Reverse Osmosis	逆浸透
STI	Sexually Transmitted Infections	性感染症
SSS	Social Security Scheme	社会保険制度（民間会社従業員）
SW	Social Worker	ソーシャルワーカー
TCV	Total Cell Volume	トータルセルボリューム
TDS	Total Dissolved Solids	総溶解固形分
UCS	Universal Coverage Scheme	国民医療保険制度
WHO	World Health Organization	世界保健機関



## 要 旨

### 第 1 章 対象国における当該開発課題の現状及びニーズの確認

本調査の対象とした国は南アフリカ共和国（南ア）、インド共和国（インド）、タイ王国（タイ）で、3か国共に社会的経済的に成長の過程にある中進国と位置づけられる。成長に伴い疾病構造にも変化が現れ、現在では非感染症疾患による健康の損失が大きな問題となってきた。慢性腎不全は非感染症疾患を原疾患とし、その患者数も増加している。透析の対象となる腎不全患者の実数（2009年～2010年）は、南アは7万人、インドは80万人とそれぞれ推定されており、タイでは保健省統計では約33万人存在し、我が国の腎不全患者数約30万人より多い。これに対して透析を受けることができている患者割合は3か国ともわずか10%程度である。

本調査では、非感染症疾患対策及び透析への政策、透析治療方針の整備、透析技術、透析装置や水質管理、透析実施施設の全国的配置、医師・看護師の人材確保、公的医療保険や透析患者への社会保障制度などの点において3か国で現状とニーズを確認した。

その結果、透析を受療できる体制が最も整いつつあるのがタイであった。保健政策においての腎臓病への高い優先性は特に医療保険制度において確認することができた。タイでは国民皆保険制度がある程度整備されており、大多数の国民が加入する国民医療保険制度の予算措置は、腎臓病とHIV/AIDSの2種類が、一般予算とは別に特定予算項目に指定されており、2013年度は総保険予算の3.4%が腎臓病に充当されている。その他、透析実施施設数は現在まだまだ不足しているものの、透析施設数は全国で年々10%程度増加しており、調査においても透析室拡大計画が複数の病院で確認された。

医師・看護師などの透析に関わる人材育成も積極的に行われている。治療方針も整備されており、透析患者の登録制度も完備されていて、毎年統計を取ることが可能である。そして透析に対する患者ニーズも高く、特に患者の高齢化や糖尿病の蔓延によって移植が困難な透析患者の間では、質の高い維持透析へのニーズが高い。

タイにおける課題としては、透析治療に臨床工学技士の参画がみられないことである。水質管理・機材整備管理等は看護師か外注業者が行っているが、臨床工学技士の参画によってより質の高い透析治療が期待できる。

南アとインドでは、腎臓病に対する政策優先度は現在のところ必ずしも高くはない。非感染症疾患への政策優先度はいずれの国でも高いが、激増する患者への対処としては今のところ予防・早期発見を謳うにとどまっている。しかしながらいずれも、腎臓病が近い将来大きな問題になることへの認識はある。ただし、高額な透析治療を広く国民が享受するためには社会保障の充実を図ることが急務であるが、2か国共現在のところ国民皆保険制度等は存在しない。透析治療方針については南アでは整備されており、インドは現在作成中であった。透析患者登録制度が未整備のため正確な統計が取れないことも、南アとインドの透析治療の必要性がエビデンスに基づく説得力に欠ける要因のひとつでもある。

透析技術について、3か国共欧米の透析システムを参考にしており、日本の維持透析におけるレベルの高さはあまり認識されていなかった。特に移植を第1選択としている南アやインドにおいて維持透析のレベルを向上させることは、もう少し透析治療が広まった先の段階の課題となる。

## 第2章 我が国中小企業等が有する製品・技術の分析

日本の医療機器産業の中で、既に内視鏡技術や画像診断技術は世界に進出しているが、次に日本が確信を持って発信できる医療機器産業は、透析治療技術であると言える。透析医療はこれまで国内需要に注力していたため、海外への発信は一部企業による先進国向けに留まっていた。現在、新興国の所得が増加し患者需要が急増していることから、改めて海外展開に着目している。

日本では、慢性腎不全に対し透析治療が行われるようになって40年以上が経過している。2011年には日本の透析患者数は30万人を超え、これは人口当たり世界最多であり、2位の米国の約2倍である。社会保障の整備による治療費の軽減、近年生体腎移植数が増加し生着率も向上しているとはいうものの、ドナー数は依然不足、また患者も高齢者や糖尿病患者が多く移植に適さないことから、日本では、長期に安全性の高い透析治療へのニーズが透析技術を向上させてきた。

先進国の中でも日本の透析治療の成績が最も優れているという事実が判明したのは、2000年に入ってからとごく最近のことである。DOPPS (Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study) という世界の透析患者の比較研究で、日本の透析患者の生命予後(死亡率)が欧米に比べて有意に優れていること、日本に多い自己血管による動静脈瘻という血管アクセスの方式が、他国で多く使われている方式よりも死亡率が低いことが明らかになった。

これら高い治療成績は、様々な機器からなる「ハード」と、医療者の各技術、管理体制からなる「ソフト」によって成り立っている透析システムの向上によるものである。

ハードは主に、水処理と透析液清浄化、透析装置・血液回路・ダイアライザ等で構成され、それぞれの機器の性能が向上したことによって、患者・医療者双方の安全性を高め、省コストにも貢献してきた。

透析治療の根幹となる透析液の清浄化により合併症の軽減や貧血の改善がみられると、患者の生活の質(QOL: Quality of Life)が向上し、造血剤の投与量減少による薬剤コストの抑制及び注射回数減少による医療者の感染機会の減少などの利点がある。更に、透析液の清浄化の各過程で様々な工夫がなされているが、これらの中には、対象国でも少ないコストで十分適応可能なものもある。例えば、不要なスタッフの出入りの制限と、原因となる空中浮遊菌に有効とされる空気清浄器を使用すること、耐薬品性に優れた素材の配管を使用し、配管の接続や屈曲を少なくして配管を工夫すること、機器の洗浄消毒方法や洗浄剤を変更するなどして、透析液供給過程での細菌の発生を抑制することが可能である。

ソフトには安全な透析を提供するため、透析に関わる医療者各自が備えるべき「技術」と、それらをチームで機能させるための仕組みである水質管理・感染管理・安全管理等の「体制」がある。透析治療に関わる医療者には主に医師、看護師、臨床工学技士、栄養士、ソーシャルワーカーが存在するが、日本では水質管理、透析装置およびシステム全体を管理する臨床工学技士の存在が大きい。医学と工学を習得した臨床工学技士が、各機器の維持管理と水質のモニタリングも行う。対象国では、透析機器と水処理の水質管理もメーカーの技術者に外注し、日本と比較するとその役割は限定的であった。タイにおいては病院の管理部門として医療機器管理部にエンジニアが配属されているのみで、透析機器の操作は透析看護師が、機器の管理は外部メーカーが行い、病院エンジニアによる積極的な関与はなかった。また、体制面においても、例えばダイアライザの再利用のための洗浄に、医療者の感染の危険性が高い方法が見られるといった、管理的な課題も確認された。

現在、大分県から宮崎県にかけての東九州地域には、血液や血管に関する医療機器を製

造する中小・大手の企業が集積しており、透析機器をはじめ血液回路、血管用カテーテル等の製品シェアは日本一のシェアを誇っている。透析機器の特徴として、多岐に亘る素材・部品から構成され、多くは中小企業が部材を提供し、大手企業が製造・販売している。なお、日本の透析機器は、国内メーカー各社がチューブのみ、注射針のみといった製品単品を制作するに留まり、製品ラインアップを自社単独で生産できるメーカーが無いことが特徴的である。

対象国の透析関連製品の実勢価格は、かなり低いという実態が見えた。また、透析液の清浄度が低いため、日本で普及している高性能ダイアライザをそのまま輸出することは適さない環境にあることも確認された。同時に、上記の両県の産官学連携が提案する「東九州メディカルバレー」では、両県に立地する大学及び病院が研究及び臨床研修の場として海外の医療人材育成を行う体制が構築されつつあるため、これを活かした協力と製品提供を目指すことが現在最も有効である。

### 第3章 中小企業等が有する製品・技術等のODA事業における活用可能性等の分析

対象国の透析治療に共通して確認されたものは、日本の透析システムの優位性の認知度の低さ、日本に比した透析液の清浄度の低さ、水質管理や安全管理等の体制の不備であった。また、医療者の技術に改善の余地があることが認められた。

日本の中小企業等（本案件の場合は、主に産官学連携の東九州メディカルバレー）が有する技術の主なものとして、全体的な透析システムの運営・管理技術がある。透析システム全体の運営・管理技術は大まかに分けて、(1) 透析液の浄化技術と関連技術、清浄化モニタリング検査等総合的な技術提供と、透析液清浄度レベル向上と維持のための透析液配管ラインの設計ノウハウ提供、(2) 日本の高性能ダイアライザと個人用透析装置の輸出、(3) 院内感染対策と透析環境整備などがある。

将来的にビジネスとして考えられるものとしては、日本の高性能ダイアライザの輸出と、小型で性能に優れている個人用透析装置の輸出である。しかし、高性能ダイアライザの使用においては透析液の清浄化が必須であり、透析液清浄化を行わずに日本で流通しているような高性能ダイアライザを使用することは、生体に危険である。そのため透析液清浄化の技術、清浄化に関連する機器、清浄化を維持するための消毒薬、清浄化の程度をモニタリングするための検査試薬、そしてこれら全般に関わるマニュアル等の総合的な技術提供が極めて重要である。

そのため、ODA事業への提案として、以下ものを考察している。

提案する ODA 事業の表

時	仮名称	内容	活用可能なスキーム
1 ～ 2 年	上級研修	日本の透析治療の質の高さを認識してもらうため、透析関係者や政策関係者を本邦に招へいし、研修を実施する。	本邦研修事業
	透析治療のための水質改善調査	対象となる病院において、透析液の作成・供給状態、水処理装置、水質管理、配管などについて、水質改善への問題点、改善点、改善可能性、コストなどを調査分析する。	実証調査など（中小企業連携）
	技術者研修	ステップ2で明らかになった問題点について、技術者のレベルが向上すれば改善する点を中心に、本邦研修を実施する。	本邦研修事業
1 年 程 度	技術協力実施可能性を探る調査	「東九州メディカルバレー構想」のうちの現地対象病院を拠点病院とした研修センター立ち上げのため、また、技術協力の実施可能性について調査を行う。	F/S 調査（中小企業連携）
	研修センターロードマップ策定、技術協力計画策定調査	先方政府と対象病院とともに、研修センターのロードマップを策定する。	案件化調査 詳細計画策定調査
3 ～ 5 年	透析のための水質改善向上プロジェクト	民間企業が技術協力プロジェクトを直接提案できる制度が強化されれば、臨床工学技士の養成などを目標とした当該国での人材育成に貢献できる技術協力を実施する。	民間提案型技術協力
	透析治療の研究ネットワーク	対象国に日本式の透析治療を導入するにあたり、対象国に適したモデルの開発および、将来的な地域格差是正のための治療法展開（感染症対策含む）の研究が想定される。	地球規模課題対応国際科学技術協力（SATREPS）

## 第4章 中小企業等が有する製品・技術等を活用したビジネスの可能性

調査対象3か国とも透析治療拡大強化のニーズが認められ、その中でも最も実施可能性が高い国はタイであると確認できたこと、しかしながらタイにおいてすら、すぐにでも日本の製品、例えば高性能ダイアライザが輸出展開できるということではなく、その最終目標のためには対象病院において日本製品受け入れ体制整備がまずは必須であることを述べてきた。日本の透析治療の優位性を認識してもらい、導入するための詳細調査分析と技術提供を行い、日本製品導入が始まり、国内透析ネットワーク化によって日本製品が浸透していくには、長いスパンで考えていく必要がある。

「東九州メディカルバレー」は、人材育成を中心として海外との透析治療ネットワークを構築し、将来の中小企業の市場拡大もねらうものである。この東九州メディカルバレーが想定しているスケジュールの中で、第1から第3フェーズ（中期的展開）あたりまでは、ODAを活用しつつ、中小企業も積極的に各段階で参加する予定である。例えば、日本の高性能ダイアライザがその性能を発揮させるためには、対象国の病院内の水質向上が必須であるが、この一連の調査事業および技術提供事業には、臨床工学技士と中小企業が参画し、現地のニーズに合った改善計画の策定、実施に当たる予定である。またそのことにより、企業が作成する製品も現地ニーズにより適合したものに改良できる可能性を有する。

最終フェーズ（長期的展開）では、対象国内において透析治療のネットワークを構築し、

対象国内に日本式の透析治療システムを拡大することをねらいとしているが、この段階まで進めば、日本製品の導入が容易になると思われる。以下の図は、これら想定されるスケジュールをまとめたものである。

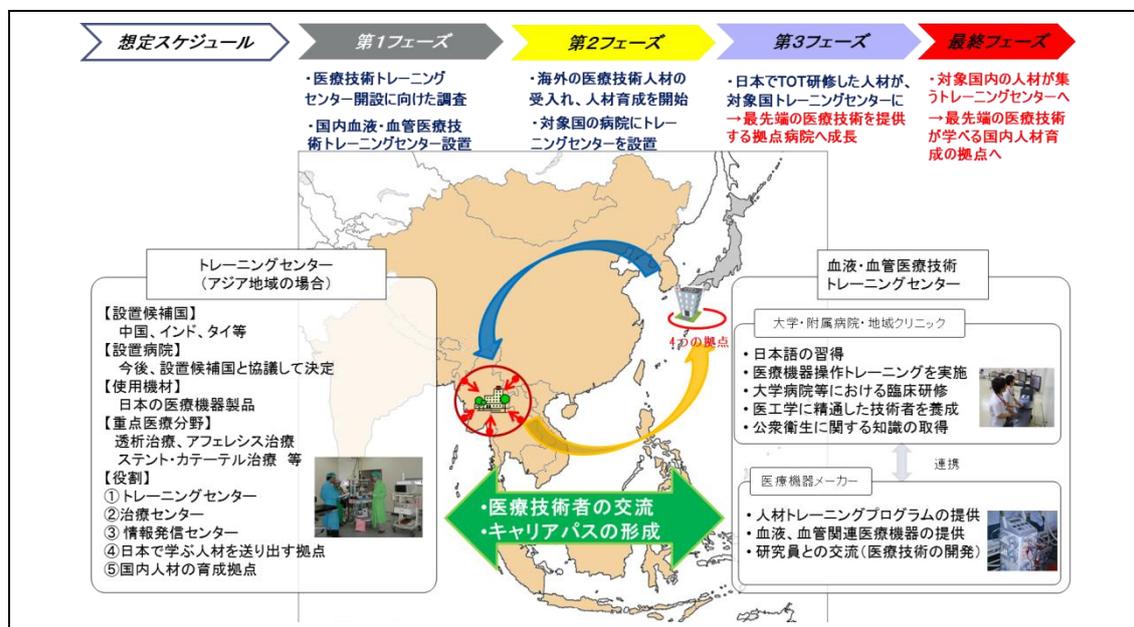


図 「東九州メディカルバレー構想」海外ネットワーク化コンセプト

平成 25 年 1 月 11 日に閣議決定された「日本経済再生に向けた緊急経済対策」においても日本企業の海外展開支援、海外投資収益の国内還流の円滑化等について言及されているとおり、アジア経済圏等新興国・途上国の活力の取り込みの一環として、中小企業の海外展開による地域経済への貢献も期待できる。

2010 年版の中小企業白書によると、中小企業が国際化として海外に直接投資を行うことにより、「売り上げの増加」や「新市場・顧客の開拓」をはじめ、「企業の認知度・イメージの向上」や「新たな調達先の確保」といった効果があるとしている。一般的に、企業の海外展開が進むと国内のものづくり力が空洞化し、地域経済の疲弊に繋がると言われるが、海外展開を行わない企業より、海外展開した企業の方が、労働生産性が向上するだけでなく、海外展開で得た資金が地域の雇用に繋がっている。本調査の結果を次期事業展開に繋げることが、中小企業参入の礎となり、地域経済に直接貢献するものと考えられる。

# ニーズ調査：医療分野

## 東九州メディカルバレー透析医療技術

### 企業・サイト概要

- 提案企業：システム科学コンサルタンツ(株)／東九州メディカルバレー構想
- 提案企業所在地：大分県・宮崎県
- サイト・C/P機関：南アフリカ共和国、インド共和国、タイ王国 保健省

### 南ア・インド・タイの開発課題

- 経済成長による中間層の生活水準の向上で、生活習慣病に起因する死因が上位を占めるようになった。
- 慢性腎不全の潜在リスクが高い高血圧や糖尿病罹患率が高く、透析医療の患者ニーズが高い。

### 中小企業の技術・製品

- 大分県と宮崎県は血液や血管に関する医療関連産業を中心に「東九州メディカルバレー構想特区」を推進。
- 血液や血管の関連産業の国際競争力の強化と地域医療の活性化を推進。

### 企画書で提案されているODA事業及び期待される効果

- JICA研修事業：東九州地域が官民一体で研修実施の中核となり、相手国透析関係者による日本の透析医療技術の理解向上、政府関係者との人脈形成を図るとともに、各国病院との連携体制を確立する。
- JICA 民間連携事業：病院連携事業のロードマップ策定と運営コスト分析を実施し、現地トレーニングセンターの準備を行う。
- 民間提案型技術協力：臨床工学技士の育成コースの実施によって日本式透析治療の普及と技術改善を行う。

### 日本の中小企業のビジネス展開

- 各国の病院において透析技術の導入が進み、日本の中小企業の製品・技術が活用される。



## はじめに

### 調査の背景

これまで、開発途上国の疾病構造は社会の近代化により、周産期疾患や結核等の感染症から肥満・高血圧・糖尿病及び癌など非感染症に転換していくと考えられていた。しかし多くの開発途上国では、この転換がモザイク状に進み、感染症と非感染症両方からの負担に対応する必要に迫られている。このように、感染症疾患、非感染症疾患（NCD: Non-Communicable Disease）、高齢化及び医療制度などの問題は、先進国だけでなく開発途上国も含めた国内外共通の課題である。

世界保健機関（WHO: World Health Organization）「非感染性疾患の世界情勢 2010 年（Global status report on non-communicable diseases 2010）」によると、2008 年に心疾患や脳卒中、慢性呼吸器疾患、癌、2 型糖尿病など NCD 由来による死亡は世界で 3,600 万人に上り、その 8 割は低・中所得の国に集中・増加しており、有効な対策をしなければ、2030 年までに死者は世界で 5,200 万人に膨らむと推計している。その上で、WHO は「多くの国で起きている NCD の増加は、喫緊の対策を必要とする災害のようなものである。これらの疾患により、人々の健康が損なわれるだけではない。社会や国にとっても経済的な負担が大きい。NCD による負担は数十億ドルにも上る。」と言及し、NCD の予防・対策に国ごとで取り組むことが、数百万人の命を救い、医療費の節約に繋がることを強調している。さらに WHO は NCD 対策を含む保健アクション・プラン（2008 - 2013）を実行するよう、加入している各国の保健機関に求めている。

また、糖尿病は腎臓病の原疾患であり、糖尿病患者のうち 10-20%が腎不全となって死亡している。このような状況下、WHO は、末期腎不全治療である透析や腎移植といった腎代替療法を受けている患者は全世界で 140 万人おり、高齢化と糖尿病および高血圧の合併症が原因で、年間 8%の増加率で患者が増えていると報告している。ただし、実際に末期腎不全と診断され、腎代替療法を受けられる人口は、特に低開発国では限られており、治療へのアクセスの公正性を改善することが重要であると述べている。低開発国に対する腎代替療法の全般的普及は、まだ時間を要すると思われるが、中進国については既に各国政府が慢性腎臓病（CKD: Chronic Kidney Disease）対策を国家保健計画に盛り込み、国を挙げて支援する方向に向かっている。その背景として、富裕層のみならず中間所得層の患者の急増、社会経済的損失の増大、患者数に比較した腎代替療法の絶対数の不足があり、今後一層この傾向は強くなると思料される。

なお、日本の腎代替療法においては、腎移植が限られていることから、透析治療が主流となって早 40 年が経過している。特に高齢化社会となった日本では、国による医療費の公的助成制度も整備され、透析ニーズが拡大したことによって、透析治療技術が格段に改善された。その実績は、透析治療の実績が 2003 年に初めて各国比較された、欧米諸国（仏、独、伊、西、英、米国）と日本の 7 カ国での血液透析患者の調査「透析医療の国際アウトカム研究（DOPPS: Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study）<sup>1</sup>」にて、年間死亡率は欧州諸国で 15.6%、米国 21.7%に対して日本は 6.6%と最少であったこと、年齢・性別・人種・

<sup>1</sup> Good DA et al. J Am Soc. Nephrol. 14: 3270-3277, 2003

合併症などの種々の補正をした死亡の危険度は、日本を基準（1倍）として、欧州諸国は2.84倍、米国は3.78倍と高値であったことから、同じ先進国間においても高いパフォーマンスを示す日本の透析治療は、完成度の高いものであることが証明されている。この安全性の結果として、医療技術革新に伴い透析患者の生命予後は向上し、最長透析歴は43年7カ月、予後年数が25年以上の透析患者数は11,000人と患者総数の4%を占めている（2011年末現在）。このように日本の透析治療技術は、腎移植を目標とした腎代替療法が主流の欧米とは異なる技術発展を遂げたが、欧米に留学する機会が多い低・中進国の医療従事者には知られていない処であり、欧米の透析治療を技術目標に据えている国が多い。低・中進国では未だ透析関連機器の自国生産はできないことから、欧米企業から日本製品とほぼ同等の価格で輸入している国もある。今後の患者ニーズの急増に鑑みても、日本の透析治療技術による治療費に対する患者の生命予後と生活の質（QOL: Quality of Life）向上も含めたアウトカムの良さを広めることは、WHOが提唱するNCD対策において、数百万人の命を救い、医療費の節約に繋がると思料するものである。

## 調査の目的

現在、大分県から宮崎県にかけての東九州地域には、医療機器産業として血液や血管に関する医療機器を製造する中小・大手の企業が集積しており、人工腎臓をはじめ血液回路、血管用カテーテル等の製品シェアは日本一のシェアを誇っている。この両県が提案する「東九州メディカルバレー構想特区」では、医療産業の発展に不可欠な臨床現場との連携に向け、両県に立地する大学及び病院が研究及び臨床研修の場として海外の医療人材育成を行う体制が構築されつつある。そこで「東九州メディカルバレー構想」として、需要増が見込まれる海外の透析関連サービスの拡大のために、人材育成体制を具体化した国内訓練センターと海外の透析医療拠点病院のネットワーク網を構築し、人材育成と研究開発を推進することを目指している。同時に、単独では海外展開が困難な透析関連機器の構成品メーカーの中小企業も、日本の透析技術移転・情報発信により将来の市場開拓機会を得ることを標榜している。

この構想を円滑に実現するため本調査においては、調査対象国において人材育成と技術協力を通じてODA事業が活用可能かを見極める。また中小企業の製品・技術の活用ニーズを把握すること、更に持続可能性のある事業を展開するための基盤となる現地情報の収集と周辺環境状況を把握することを目的とする。

## 調査概要

### （1）調査対象国の選定

調査対象国は、ODA対象国であることに加え、日本の「透析関連サービス」を欲する患者ニーズと、日本の「透析関連サービス」を効果的に吸収できる基本的医療技術を持つ医療機関、および自立発展性を見込める財政的基盤（政府の公的助成制度等）がある程度成熟した中所得国である必要がある。したがって、この条件を備えたタイ王国（以下、「タイ」と称す）、インド共和国（以下、「インド」と称す）及び南アフリカ共和国（以下、「南ア」と称す）を調査対象国とした。

## (2) 調査内容

対象3か国において透析医療の患者ニーズは高いものの、治療費用が高いことや医療サービスの制限によって、いまだ多くの患者が治療を受けられずに死に至っていると推定される。しかし、対象国は新興国として経済成長は著しく、今は一部でしかない富裕層（世帯可処分所得 35,000USD 以上）も拡大し、アッパーミドル層（世帯可処分所得 15,000-35,000USD）が厚くなるであろうことが予測されている。すなわち、現在は治療機会を得られない患者層も近い将来支払い能力を付けて機会獲得する可能性が高いこと、既に透析治療を受けている富裕層はさらに長い治療予後年数を求め、高い医療の質と QOL を望むようになることが推測される。

対象国の共通課題は、高いと思われる透析関連サービスの潜在ニーズに対し、保健政策・制度が整備されること、医療機関における透析技術の確保と患者へのサービスが拡大されることである。そのためには、社会・経済・歴史・文化・生活慣習を反映した患者ニーズに見合うサービス提供を行い、医療サービスの需要と供給の調和を図る必要がある。このようなトップダウンとボトムアップが整合するよう、的確かつ包括的なニーズ分析が必要であると判断し、下表に示すとおり対象国のニーズ分類に従って、現地調査を実施した。

表 はじめに - 1 対象国のニーズ分類

領域	ニーズ	分析の方向性
医療技術	医学的患者ニーズ	透析患者の疫学(患者数、潜在患者数、患者プロフィールや原疾患など)、可能であれば今後現地の拠点病院からの連携を見据えた患者分布などからニーズを探る。
	既存の透析手法	基本的な透析手法は同じであっても、例えば日本が透析治療に4時間かかるところを、米国では3時間の短時間高血流が主流である。このように操作手技・手法の相違があるか、患者の身体的負担はあるか等、日本の技術を受け入れる土壌とニーズがあるかを確認する。
	医療従事者の技術	医療従事者は国によって教育内容、資格、業務範疇が異なっている。透析に関わる医療従事者は誰か、何を行うか、責任は誰が持つのかといった業務分担から、知識・技術レベルがどの程度かを見極め、技術協力のニーズを確認する。
財政	医療保険	日本では透析患者は社会保障の対象のため、ほとんど無料で受療可能である。対象国においても、医療保険で透析治療費をどこまでカバーできるか等、医療保険の有無とカバー範囲を確認し、市場ニーズの一助とする。
	患者支払い能力	医療保険を持ってしても、患者の自己負担可能性はある。医療保険がなければ医療費は全面負担となる。現在行われている透析治療において、どこまで患者支払い能力があるか等を確認する。
	透析コスト	既存の透析コストが患者負担分とそれ以外の扶助や支援が何処から来ているか等の全体像を把握し、日本製品を導入できる市場ニーズがあるか、コスト抑制の必要がどの程度あるか確認する。
医療政策	医療保健政策	多くの中低所得国では透析は高額であるため、NCDの予防や早期発見策しか現実には立てられない。また、政策の後押しによって透析医療が公的支援されると、患者が治療を受ける機会が増える。よって、透析医療が医療分野の国策としてどの位置付けにあるかを確認し、現存する透析ニーズを政策がどのように後押ししているかを確認する。
	医療費助成制度	日本においては「身体障害者手帳」の取得と「重度障害者医療費助成制度」によって、公費医療負担・医療費助成が受けられ、結果として、自己負担はほとんどない。対象国ではこのような公的助成制度がある程度整備されているのか、現存する透析ニーズを政策がどのように後押ししているかを確認する。

	医療倫理等法整備	日本が協力する場合に加害者とならないよう留意すべき医療倫理問題について、どこまで法整備が整っているかを確認する。
医療制度	治療方針	例えば、米国では移植が進んでいるため、透析はその間の繋ぎと考えられている。結果、5年生存率は約25%で日本の3分の1程度と低い。しかも、ダイアライザは経費節減のため再利用されている。このように、透析医療に対する考え方の相違がないか、研修で改善すべきはどこかを見極め、協力ニーズの方向性を確認する必要がある。
	専任医療従事者	透析医療の一連の流れを、誰が何処まで責任を持ち、実施しているかを確認する。日米等では「透析看護」という認定看護師資格があること、臨床工学技士が透析装置の維持管理に深く関わるなど、業務分担が分かれているが、同じ職種と業務内容を担える適任者がいるかを見極め、技術協力のニーズの方向性を確認する必要がある。
	透析ガイドライン	限られた透析治療の機会は、公正に透明性を持って患者に配分する必要がある。また、実施においても安全管理、事故防止の上で規範となるマニュアルや制度基準が整備されているかを確認し、日本の技術協力ニーズと適合しているか確認する。また、今後協力をする場合、日本の技術をどのように変えれば、対象国の現状に応用可能か確認する。
環境	医療機関の環境	透析患者は腎不全による免疫力低下から、感染症が主要な死亡要因のひとつとなっている。従って、透析治療を行う施設は十分な衛生環境と感染症対策などが確立していなければならない。また、透析液を調製するための上水道など基礎インフラが一定レベル以上にあることが必須である。
	医療廃棄物規定	透析医療によって排出される透析排水は BOD 濃度 <sup>2</sup> が一般の生活排水と比較して数倍も高いこと、カテーテル針等の治療各回に発生する消耗品は医療廃棄物であることから、これらを環境汚染することなく処理する必要がある。
市場	機材流通・調達	対象国には既に他国企業の透析関連機器も参入していると思われる。既存のメーカーがどの程度進出し、代理店が提供するサービス内容ほどの程度かを確認することによって、各国市場の日本企業の参入余地と方策を模索する。
社会文化	ジェンダー、慣習	米国のように「透析より腎移植」という治療方針の国もあれば、マレーシアのようにイスラム教の影響から他人の臓器を移植することに心理的抵抗がある国など様々であるという。また、インドのように女性が移植のための腎臓を提供することが多いジェンダー課題もある。日本の透析医療技術が発展拡大できるかについては、このような社会文化背景を十分理解する必要がある。

なお、透析治療には、血液透析（HD: Hemodialysis）と腹膜透析（PD: Peritoneal Dialysis）の2種類があるが、本報告書で単に「透析」と言う場合は「血液透析」のことを指す。

<sup>2</sup> BOD (Biochemical Oxygen Demand) : 生物化学的酸素要求量。水の汚染を表す指標の一つ。好気性微生物が一定時間中に水中の有機物（汚物）を酸化・分解する際に消費する溶存酸素の量。単位は ppm で示し、数値が高ければそれだけ浄化に時間がかかるということを意味する。

## 調査団員構成と現地調査行程

以下に団員リストと、現地調査行程を示す。

表 はじめに - 2 団員リスト

氏名	担当業務	所属先	調査国
村松 啓子	業務主任	システム科学コンサルタンツ(株)	タイ・インド・南ア
秋山 佳子	保健医療統計	システム科学コンサルタンツ(株)	タイ・インド・南ア
藤元 昭一	医療技術 (1)	宮崎大学	インド・南ア
友 雅司	医療技術 (2)	大分大学	タイ
中嶋 辰徳	医療機材／維持管理	大分大学	タイ・インド・南ア
西野 真理	患者ケア	システム科学コンサルタンツ(株)	タイ・インド・南ア
城風 淳一	環境・市場調査	旭化成(株)	タイ・インド・南ア
岡本 哲朗	民間連携	システム科学コンサルタンツ(株)	国内作業

表 はじめに - 3 調査行程

南アフリカ共和国 (2012年11月17日～11月29日)

月/日	業務主任	保健医療統計	医療技術	医療機材／維持管理	患者ケア	環境
11/17	羽田→香港→	←		福岡→香港	羽田→香港→	←
11/18	→ヨハネスブルグ	←		→ヨハネスブルグ	←	←
11/19	ヨハネス→プレトリア WHO 大使館 JICA プレトリア→ヨハネス	←	宮崎→ 羽田 →香港→	ヨハネス→プレトリア WHO 大使館 JICA プレトリア→ヨハネス	←	←
11/20	ヨハネス→ケープタウン タイガーパーク病院	←	←	←	←	←
11/21	タイガーパーク病院	タイガーパーク病院 西ケープ州保健 局情報管理課	タイガーパーク 病院	←	←	←
11/22	タイガーパーク病院 機材代理店	タイガーパーク病院	←	←	←	タイガーパーク病院 機材代理店
11/23	ケープ→ヨハネス→ プレトリア JICA プレトリア→ヨハネス→	タイガーパーク 病院	ケープ→ヨハネス →プレトリア JICA プレトリア→ ヨハネス→	←	タイガーパーク 病院	機材代理店
11/24	→香港	資料整理・ 団内協議	→香港→ 福岡	←	資料整理・ 団内協議	←
11/25	香港→羽田	資料整理・ 団内協議	福岡→ 宮崎		資料整理・ 団内協議	←
11/26		ケープ→ヨハネス→プ レトリア 腎ケア協会			ケープ→ヨハネス→ プレトリア 腎ケア協会	ケープ→ヨハネス→ プレトリア JETRO
11/27		National Renal Care ジャカラダ病院			National Renal Care ジャカラダ病院	←
11/28		大使館 プレトリア→ ヨハネス			大使館 プレトリア→ ヨハネス(16:45)	←
11/29		→香港→羽田			→香港→羽田	←

インド共和国（2012年12月13日～11月26日）

月/日	業務主任	保健医療統計	医療技術	医療機材/維持管理	患者ケア	環境
12/13	成田→デリー	←			成田→デリー	←
12/14	JICA 大使館	←			JICA 大使館	←
12/15	資料整理・ 団内協議	←			資料整理・ 団内協議	←
12/16	資料整理・ 団内協議	←		福岡→バン コク→デリー	資料整理・団内 協議	←
12/17	AIIMS 病院	←		AIIMS 病院	←	←
12/18	AIIMS 病院 JETRO	AIIMS 病院		AIIMS 病院	←	AIIMS 病院 JETRO
12/19	AIIMS 病院	←		AIIMS 病院	←	←
12/20	フォルティス病院 インド商工会議所連 合会	フォルティス 病院	宮崎→福岡→バン コク→デリー	フォルティス 病院	←	フォルティス病院 インド商工会議所連 合会
12/21	AIIMS 病院 デリー保健局 ロック・ナヤック病院	ムンバイ腎協 会協議 ピラマル病院	AIIMS 病院 デリー保健局 ロック・ナヤック病院	←	ムンバイ腎協会 協議 ピラマル病院	AIIMS 病院 デリー保健局 ロック・ナヤック病院
12/22	資料整理・ 団内協議	←	←	デリー→バン コク	資料整理・ 団内協議	←
12/23	資料整理・ 団内協議	←	←	バンコク→ 福岡	資料整理・ 団内協議	←
12/24	JICA 大使館	AIIMS 病院 大使館	←		JICA 大使館	AIIMS 病院 大使館
12/25	デリー→	←	デリー→バンコク		デリー→	←
12/26	→成田	←	バンコク→福岡→ 宮崎		→成田	←

タイ王国（2013年1月6日～1月18日）

月/日	業務主任	保健医療統計	医療技術	医療機材/維持管理	患者ケア	環境
1/6	成田→バンコク	←	福岡→ バンコク	←	成田→ バンコク	←
1/7	JICA 大使館	←	←	←	←	←
1/8	腎看護協会	←	←	←	←	←
1/9	バンコク病院 JETRO	バンコク病院	←	←	←	バンコク病院 JETRO
1/10	ラチャウィティ病院	←	←	←	←	←
1/11	シリート病院	←	←	←	←	←
1/12	シリート病院	←	←	←	バンコク→成 田	シリート病院
1/13	資料整理・ 団内協議	←	←	←		←
1/14	JICA	保健省メディカル・エン 지니어リング課 JICA	←	←		保健省メディカル・ エンジニアリング課 JICA
1/15	ラチャウィティ病院	←	バンコク→ 福岡	←		機材代理店
1/16	資料整理	バンコク特別行政 区保健局				機材代理店
1/17	バンコク→羽田	腎看護協会 NHSO				腎看護協会 NHSO
1/18		泰日工業大学 バンコク→羽田				泰日工業大学 バンコク→羽田

# 第1章 対象国における当該開発課題の現状及びニーズの確認

## 1-1 南アフリカ共和国

### 1-1-1 南アフリカ共和国の政治・経済の概況

1940年代後半に法制化され、以来継続されたアパルトヘイト政策は1991年に関連法が廃止され、1994年4月には完全撤廃された。議会選挙ではアパルトヘイト撤廃を推進したアフリカ民族会議（ANC: African National Congress）が62%の得票率で勝利し、マンデラ議長が大統領に選出された。その後、党内対立はあったものの、2009年5月には国民議会で選出されたズマ ANC 総裁が大統領に就任した。

南アは、サブサハラ・アフリカの全GDPの約3割を占め、アフリカ経済を牽引している。南ア経済は、19世紀後半にダイヤモンド、金が発見されて以降、鉱業主導で成長し、これによって蓄積された資本を原資として製造業及び金融業が発展していたが、近年では金融・保険の割合が拡大している<sup>3</sup>。JETRO（JETRO: Japan External Trade Organization）によれば、2009年のGDP部門別内訳は、農業3.0%、鉱工業31.1%、サービス業65.7%であり、第3次産業の割合が高いが、2010年の貿易構造は、鉱物性生産品と貴石・貴金属の輸出金額が全輸出に占める割合がそれぞれ25.2%、25.8%で、鉱物資源輸出への依存が依然として高い。なお、輸入は一般・電気機械、輸送機器などの機械類の比率が高い。

地域別輸出入の状況をみると、2011年は全輸出金額の12.8%を中国が占め、米国、日本がこれに次いでいる。サブサハラ・アフリカへも一般機械、輸送機器、鉄鋼などを輸出している。輸入は、1位の中国から自動データ処理機、携帯電話、履物、鉄鋼製品などを、2位のドイツからは自動車部品、輸送機器とくに乗用車を輸入している。また、3位の米国からは航空機、乗用車など、4位の日本からは輸送機器、自動車部品などを輸入している。

表 1-1 南アの一般概況と2011年基礎的経済指標

指標	南アフリカ共和国の概況
人口	5,177万人（2011年）
面積	122万km <sup>2</sup> （日本の約3倍）
主な言語	英語、アフリカーンス、ズールーなど
主な民族	黒人、カラード、白人など
主な宗教	キリスト（80%）、ヒンドゥ、イスラムなど
政体	共和国（9州）
政治	議会制民主主義（上下院）
首都	プレトリア
実質GDP成長率	3.1
名目GDP総額（100万USD）	408,237
1人当たりの名目GDP（USD）	8,078
失業率（%）	25.7
経常収支（100万USD）	△13,605
貿易収支（100万USD）	2,257
対外債務残高（100万USD）	111,462
輸出額（100万USD）	97,127
輸入額（100万USD）	99,753
政府歳出（100万USD）	118,300

出所：JETRO, CIA Fact book

<sup>3</sup> 外務省ホームページ「南アフリカ共和国」より

また、一人当たり国民総所得と1日1ドル未満で生活する人の割合の変遷を比較する。1人あたり国民総所得はほぼ右肩上がり増加しているが、1日1ドル未満で生活する人口の割合は増加し、2010年には17.4%存在する。

表1-2 1人当たり国民総所得と1日1ドル未満で生活する人口の割合（南ア）

年	1人当たり国民総所得(\$)				1日1ドル未満で生活する人口の割合		
	1990	2000	2006	2010	1990-2002	2000-2006	2010
南ア	7,180	8560	11,710	10,360	7.1	11	17.4

出所：WHO World Health Statistics

### 1-1-2 南アフリカ共和国の対象分野における開発課題の現状

#### (1) 人口、基礎保健指標

南アの人口構成は30歳未満が60%以上を占め、都市人口割合も62%（2010年）である。出生登録率92%、死亡登録率91%と、出生と死亡の記録は高い割合で存在する（表1-3）。

表1-3 南アの人口統計

	最も最近の国勢調査実施年	出生登録率	死亡登録率	人口(千) 2005	人口(千) 2010	15歳未満人口割合 2010	60歳以上人口割合 2010	人口増加率 2010-2011	都市人口割合 2010
南ア	2011	92%	91%	47,432	50,133	30%	7%	1.1%	62%

出所：WHO World Health Statistics

南アについて特筆すべき点は、HIV/AIDS感染のインパクトが非常に大きいことである。南アの平均寿命は1990年代に低下が始まり、2006年には1990年より10歳以上平均寿命が短縮してしまった。平均寿命は未だ1990年代以前の状態である。また、HIV/AIDSの有病率は18%（国連エイズ計画2010）である。

乳児死亡率は1990年の47（対千出生）に比べて2000年は54、2006年は56と上昇したが、2010年には41まで低下した。5歳未満児死亡率は2000年に最も上昇しその後低下し、2010年になってやっと1990年の水準まで戻ることができた。妊産婦死亡比も1990年から2005年まで上昇し続け、2010年は再び低下した（表1-4）。

表1-4 主な保健指標の推移（南ア）

年	1990	2000	2005-6	2009-10
平均寿命の推移（歳）	63	58	51	55
乳児死亡率の推移（対千出生）	47	54	56	41
5歳未満児死亡率（対千出生）	60	78	69	57
妊産婦死亡比（対10万出生）	250	330	400	300

出所：WHO World Health Statistics

その他、感染症、NCD、外傷による人口10万人あたり死亡率は、2008年のWHO World Health Statisticsによればそれぞれ、983人、635人、72人となっており、感染症の死亡率が非常に高い国であることがわかる。

#### (2) 疾病構造

HIV/AIDSなどの感染症が対象国にとってあまりに大きい問題である場合、透析治療において、院内感染の問題や隔離透析室確保など透析室レイアウトの問題、さらに透析インフ

ラの数不足で透析患者を選択せざるを得ない場合に HIV/AIDS 患者は除外対象になるなど、透析治療に影響を与えることがある。また、NCD 蔓延の現状と今後の蔓延見通しを把握することで、NCD を原疾患とすることが多い末期腎不全の見直しにもつながる。

南アの疾患構造は、HIV/AIDS と結核、妊産婦と子供の高い死亡率、NCD、暴力と外傷の 4 重苦 (quadruple burden of disease) にある。貧困と、衛生的な水やトイレなど基礎的な社会サービスにアクセスできない状況がこれらの疾病構造をさらに悪化させている。

以下、HIV/AIDS と結核、NCD、外傷と暴力に加え、透析治療を中心とした末期腎臓病の現状の概要を記述する。

### 1) HIV/AIDS と結核

南アの人口は世界人口の 0.7% であるのに、HIV 感染者の割合は世界の 17% を占めている。2010 年、WHO と国連エイズ計画によれば南アの HIV 感染者は 560 万人存在し、有病率は 17.9% である。また、5 歳未満の子供の死亡原因の約 3 割は HIV/AIDS である。

2010 年の HIV 感染を州ごとにみると、最も有病率が高いのはクワズール・ナタール州で 39.5%、比較的低い州が西ケープ州 (18.5%) と北ケープ州 (18.4%) となっている。

また結核に関しても、南アは感染の多い 12 か国のひとつである。そして、結核患者の 4 分の 3 は HIV にも感染しているという特徴を持つ。

南アの HIV/AIDS と結核の有病率と死亡率の変遷を表したのが下表である。HIV/AIDS での死亡率が際立って高く、また 2005 年以降それほど減少していないこともわかる。結核による死亡率も依然として高い。有病率も増加している。ただし、抗レトロウイルス療法 (ART: Anti Retroviral Therapy) は 2010 年、一般の国民のうち 55%、母子感染予防のため妊産婦に至っては 95% 以上に実施されており、今後は HIV/AIDS での死亡率が減少することが期待される。

表 1-5 HIV/AIDS と結核による死亡率 (対 10 万人) (南ア)

	HIV/AIDS による死亡率(対 10 万人)			HIV 陰性結核による死亡率(対 10 万人)		
	2000	2005	2010	2000	2006	2010
南ア	390	675	627	43	84	50

出所：WHO World Health Statistics

表 1-6 HIV/AIDS と結核の有病率 (対 10 万人) 南ア

	HIV/AIDS 有病率(対 10 万人)		結核有病率(対 10 万人)	
	2000	2009	2000	2010
南ア	9,432	11,236	524	795

出所：WHO World Health Statistics

### 2) 非感染症疾患 (NCD)

糖尿病、循環器病、癌、腎臓病、精神疾患などの NCD の増加は近年の南アの主要な保健問題となっている。下記の表は慢性疾患と診断された人数を州別に示したものであるが、2010 年世帯調査において、全国で糖尿病と診断された人は 117 万人、高血圧と診断された人は 326 万人であった。また、腎不全に至る原因とされる糖尿病と高血圧の罹病の割合を州別にみると、西ケープ州は糖尿病と診断された人が 19 万人 (人口の 3.5%) 存在し、有病率は国内で最も高い。また、高血圧と診断された人も 50 万人 (人口の 9.2%) 存在し、有病率は北ケープ州の 10.5% に次いで 2 番目に高い。

表1-7 南ア、州別、慢性疾患と診断された人数（単位：千）

州	西ケープ		東ケープ		北ケープ		フリー		クワズール		北西		ハウテン		ムプマランガ		リンボポ		合計
人口	5,468		6,656		1,154		2,919		10,551		3,479		10,754		3,639		5,250		49,869
喘息	204	3.7%	157	2.4%	29	2.5%	59	2.0%	226	2.1%	54	1.6%	204	1.9%	79	2.2%	60	1.1%	1,072
糖尿病	192	3.5%	143	2.1%	26	2.3%	63	2.2%	299	2.8%	69	2.0%	248	2.3%	64	1.8%	70	1.3%	1,173
癌	29	0.5%	18	0.3%	5	0.4%	11	0.4%	42	0.4%	10	0.3%	63	0.6%	11	0.3%	13	0.2%	200
HIV/AIDS	39	0.7%	82	1.2%	12	1.0%	49	1.7%	171	1.6%	61	1.8%	118	1.1%	52	1.4%	30	0.6%	613
高血圧	503	9.2%	433	6.5%	121	10.5%	265	9.1%	561	5.3%	308	8.9%	686	6.4%	197	5.4%	183	3.5%	3,257
関節炎	163	3.0%	180	2.7%	27	2.3%	94	3.2%	316	3.0%	64	1.8%	229	2.1%	53	1.5%	51	1.0%	1,176
その他	185	3.4%	165	2.5%	35	3.0%	74	2.5%	185	1.8%	72	2.1%	209	1.9%	69	1.9%	70	1.3%	1,063

出所：General household survey 2010, Statistics South Africa

WHOによれば、南アでは今後15年間で糖尿病患者は3倍になるという予測を立てている。NCDのリスクファクターとして南アが際立っているものとして、高血圧と肥満の割合が高いことがあげられる。

表1-8 NCD リスクファクターの割合（南ア）

年	25歳以上の空腹時高血糖率（%）		25歳以上の高血圧率（%）		25歳以上肥満率（%）		25歳以上喫煙率（%）	
	2008		2008		2008		2009	
性別	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
南ア	11.9	11.7	39.9	34.9	23.2	42.8	24.0	8.0

出所：WHO World Health Statistics

南アでは、2011年8月にNCDサミットを開催し、2020年までに60歳未満のNCDに関連する死亡を25%削減するなどの項目が設定された。同時に、NCD患者登録システムの整備の必要性が西ケープ州保健省と病院関係者などから強調されている。現在、NCDの疾患別登録のシステムが存在しないため、州レベルなどで疾病別患者数の変遷等、定期的な情報が得られていない状況にある。

### 3) 外傷と暴力

治安が悪いことで有名な南アであるが、外傷による死亡率は10万人当たり2002年で120であったものが2008年には72と減少した。しかしそれでもその死亡率は世界の平均の2倍であり、死亡の半分近くは男性間の暴力によるものである。また、女性が被害者の殺人件数は世界平均の6倍発生しており、そのうち半数はパートナーの男性による殺人である。

交通事故による死亡も問題視されており、南ア全土で年間16,000人が交通事故によって死亡している。

### (3) 透析治療の現状と課題

#### 1) 透析治療を中心とした末期腎臓病の現状

各国での大学病院の腎臓内科医などへの聞き取りによる、末期腎臓病患者数、透析患者数、透析施設数などを国別に下表に記す。なお、南ア、インドにおいては透析治療にかかる情報システムが整備されていないため、数字は推定である。タイ、日本においては腎代替療法情報システムが整備されており、代替療法実施施設の95%程度から情報が得られているので、この数値を使用する。

表 1-9 南ア、インド、タイ、日本の透析にかかる主な統計

	南ア (推定)	インド (推定)	タイ	日本
腎不全患者数 (人)	70,000 (2012 年)	800,000 (2009-12 年)	328,128 (2009 年)	304,592 (2011 年見積り)
血液透析患者数 (人)	7,000 (2012 年)	80,000 以上 (2012 年)	27,056 (2009 年)	296,868 (HD・PD 併用含) (2011 年)
人口百万人あたりの 血液透析患者数	140	67	640 (2010 年)	2,380 (2011 年)
透析施設数	167	1,500	477 (2010 年)	4,255 (2011 年)
公立病院透析患者 負担額 (1 回あたり USD)	2-200	20 程度	50 程度	—
私立病院透析患者 負担額 (1 回あたり USD)	ほとんどの患者は民 間保険に加入で、掛け 金は月 300-400USD	25-50	50-300	—

出所：南ア、インドは聞き取りにより作成、タイは聞き取りと Thailand Renal Replacement Therapy からのデータ、日本は「図説 わが国の慢性透析療法の現況 2011 年 12 月 31 日」日本透析医学会

南アにおいて透析治療に関する公式データは存在しないが、大学、病院、私立クリニック、南ア腎ケア協会 (RCSSA: Renal Care Society of South Africa)、医療機器販売会社などからの聞き取り結果を総合して、以下のことが判明した。

南アでは腎不全の治療は腎移植が優先され、透析は移植までの期間を維持するものであるという考えが基本であり、全国の血液透析患者数は約 7,000 人、腹膜透析患者数は約 1,300 人存在する。腎臓内科医は全国に 40 人、視察したタイガーバーグ病院には 3 人存在する。透析施設は全国で公立 32、私立 135 施設存在し、患者比率は公立：私立で 1：5 である。タイガーバーグ病院では透析装置台数や人員の制限により、透析を希望する患者のうち実際に受け入れが可能なのは 3 割程度である。一方、私立クリニックではナショナル・レナル・ケア社が 58 施設、フレゼニウス (Fresenius Medical Care) 社が 38 施設、B.ブラウン社が 20 施設展開しており、私立クリニックは今後も増加する見通しである。また、HIV/AIDS 患者は、ART 療法によって延命が図られた一方、慢性疾患とみなされる現在ではそのうちの 6% が腎不全を発症するという調査結果がある。

透析に関する政策として特に明記されたものの存在は確認できなかったが、慢性透析を実施する患者選定のガイドラインは各州で存在するようである。西ケープ州では 2010 年 2 月に西ケープ州保健省によって承認されたガイドラインが存在し、使用されている。本ガイドラインによれば、西ケープ州で透析を必要とする患者は年間 1,250 人と推定されており、約 8 割が公的医療施設を受診する傾向にある。西ケープ州では、公的医療施設での透析治療ニーズとして、年間 1,000 人の患者が存在すると考えられるが、州の公的医療施設で透析を受けている患者は 250 人で、そのうち毎年 100 人が腎移植に成功している。一方、透析患者の死亡率は 10% である。したがって理論上は毎年 125 人の新規患者を受け入れることが可能であるが、これは公的医療施設へのニーズの 12.5% を満たすに過ぎない。

## 2) 調査対象地と対象病院概況

### ① 西ケープ州

本調査においては、州都ケープタウンをはじめ州内に外資系企業が集中すること、比較的高所得者層が多いことなどから、西ケープ州を調査対象地とした。同州は、全国 9 州の

うち唯一野党第一党の民主連合 (DA: Democratic Alliance) が最多議席を獲得している州で、DA のツィレ党首が州知事に就任している。在南ア日本企業は「西ケープ州の子供たちの学力は他の州よりも高く、従業員の就業規則や作業フローに対する理解力も高い」、「高校卒業率、大学進学率とも他の州よりも高い」といった点を指摘するが、これは西ケープ州の一人当たり所得水準や雇用率・識字率の高さを反映していると推測される。また、州投資庁は、「西ケープ州には隣国からの流入移民も多く、直接投資も大きいことから、高い経済成長率を維持している」としている。南アは州の自治権が強いことから、保健局を含む州政府の理解が将来の企業展開および交流において重要である。

西ケープ州の人口は国内人口の約 1 割を占め約 500 万人である。他州に比べて特徴的な人口構成としては、カラードの割合が高い (国内のカラードの 66% が西ケープ州に存在する) ことである。また、経済状況としては、政府より貧困世帯と認定された割合は 8% で、政府からのグラントを受けている世帯の割合が全国で 2 番目に低い 35.3% である<sup>4</sup>。また他州と比べ人口高齢化が進み、NCD 罹患率が上昇傾向にある。乳幼児死亡率は国内平均より低く、HIV 有病率は国内平均の約半分で、平均寿命は国内平均より長い。

## ② 西ケープ州立タイガーバーグ病院

タイガーバーグ病院は、1976 年に開設した西ケープ州最大で、国内で 2 番目の規模を持つ 3 次病院である。管轄は西ケープ州保健局で、ステレンボッシュ大学、西ケープ大学等の教育病院となっており、年間予算は 12 億 7 千万ランドを計上している。

2010 年の病院統計では、外来数は年間約 45 万件 (月に 3~4 万件)、入院は年間約 6 万件 (月に 4~5 千件)、病床数は 1,310 床、平均在院日数は 6.5 日、病床占有率は 71.6%、年間手術件数は 25,000 件を超える。職員数は約 4,000 人であった。

腎臓内科には専門医が 3 名、医師 4 名、入院病床 9 床を有し、入院は年間約 300 件、血液透析患者数は約 60 人、腹膜透析患者数は約 40 人である。外来数は年間 2,200 件 (うち新規外来は 420 件、再診が 1,750 件)、外来の血液透析は 7,800 件、腹膜透析 720 件、移植後のフォローアップは 7,000 件である。腎移植は年間 20 件前後実施しており、内約 15 件は生体腎移植、当施設での累計腎移植数は 870 件である。年間 30 件前後の死体腎が搬送されている。

## 3) 透析システム概要と治療方針

### ① 治療方針

南ア (西ケープ州) では、慢性維持透析療法は一義的には腎移植へのつなぎの治療として位置づけられている。そのため、末期腎不全患者の中で、公的な医療補助のもとで同療法を受けることができるのは、基本的には腎移植の適応とみなされる患者である。透析療法が必要と考えられる末期慢性腎不全患者は、三つのカテゴリーに分類されており、このうちカテゴリー1 (年齢 50 歳以下、ボディマス指数 (BMI: Body Mass Index) 30 kg/m<sup>2</sup> 未満、HIV 陰性、B 型肝炎陰性の全てを満たす患者) は、維持透析療法の対象患者とされている。一方、カテゴリー3 (AIDS、年齢 60 歳以上、薬物中毒者、BMI 35 kg/m<sup>2</sup> 以上、B 型肝炎陽性あるいは肝硬変、50 歳を超えた糖尿病、短命な悪性腫瘍、非可逆性の全身疾患、精神的な問題や治療継続困難、のいずれかがある患者) は、同療法の対象外である。その中間のカテゴリー2 は、社会の金銭的資源が許されれば、同療法の適応とされるカテゴリー1 および 3 にも属さない患者群であり、収入、環境 (通院可能など) や医学的側面も加味して、

<sup>4</sup> General household survey 2010, Statistics South Africa より

慢性維持透析療法の可否が決定されている。なお、公的機関での慢性維持透析療法への患者選択や透析療法について、西ケープ州と南アフリカにおけるガイドラインが策定されている。

## ② 透析技術

腎臓専門医、透析認定技士の数は少なく、治療方針を立てるのは医師だが、実際透析の主義を行うのは看護師である。とは言え、南ア（西ケープ州）にはアフリカ各地から国際腎臓学会、国際腹膜透析学会からのグラントを得て、少なからぬ若手医師が透析療法を含めた腎臓病に対する医療を学びに留学しており、日本の透析医療（例えば、長期透析患者の存在）にも興味を持っていた。

訪問先病院での血液透析療法に関しては、日本と同様にダイアライザのリユース（再使用）は行われていなかった。透析効率は、血流量を上げることで（200～400ml/分）比較的保ち（Kt/V 1.5 程度）、透析膜はポリスルホン膜仕立てのもののみであった。透析効率のデータによる確認は、透析認定技士により行われていた。穿刺には金属針が使用され、動静脈瘻は日本と比べると自己血管ではなく人工血管を利用している患者が多かった。貧血治療に対するエリスロポエチン治療は 25%程度の患者に限られ（投入され得る金銭的資源のため）、体重管理（ドライウェイト設定）などをきめ細かくコントロールされている状況ではなかった。長期生存目的とした透析医療ではないため、訪問先では長期透析患者に接することはなかった。

一方、訪問先の病院では急患の腎不全患者が多く、急性期として血液透析療法が行われていた（急性期は前述のカテゴリーに分類されずに、数回の透析治療を受けることが可能）。また、血漿交換療法や他の血液浄化療法も適応患者には実施されている。

## 4) 看護技術

各国の看護師教育の概要を把握するため、以下に日本と対象 3 か国での看護師教育の比較を一覧表にした。

表 1-10 日本、南ア、インド、タイの看護師教育の比較

国		日本	南ア	インド	タイ
名称	看護師	看護師	Registered Nurse	Registered Nurse & Midwife	Registered Nurse
	准看護師	准看護師	Enrolled Nurse	Auxiliary Nurse Midwife	Practical Nurse
入学資格	看護師	12年間の教育	12年間の教育	12年間の教育 17歳以上35歳以下	12年間の教育
	准看護師	9年間の教育	10年間の教育	10年間の教育	—
教育機関(期間)	看護師	大学(4年) 看護短大(3年) 看護学校養成所(3年) 高等学校専攻科一貫教育校(5年)	大学(3-4年) 看護専門学校(4年)	大学(3.5年) 看護専門学校(4年)	大学(4年)
	准看護師	2年または3年	1年または2年	2年	1年
教育プログラム認定機関		・文部科学省 ・厚生労働省	The South Africa Nursing Council, Dep. of Education	Indian Nursing Council	Nursing & Midwifery Council, Commission on Higher Education, Ministry of Education
資格認定機関		厚生労働省	The South Africa Nursing Council	各州の Nursing Council	Nursing & Midwifery Council
資格試験の有無		有	有	有	有

出所：日本看護協会 Web サイト

日本での腎不全の生活指導や導入時の指導では、病院や施設で標準看護計画を作成し、使用しているところが多いが、タイガーバーグ病院では、カルテと口頭の指導が主な方法であり、書面の透析看護計画やガイドラインは存在しないとのことだった。しかし患者カルテは個別のファイルに作成しており、既往歴や処方、透析の観察内容について記録されていた。

同病院の看護師は正看護師（Sister Nurse, Registered Nurse）17名、准看護師（Staff Nurse, Enrolled Nurse）6名、看護補助（Assistant Nurse）4名で構成され、入院病棟（入院ベッド9台＋透析機9台＋隔離1台）と外来病棟（透析機9台＋隔離1台）を3交代のシフトで看護を行っている。また、移植コーディネーター看護師（Transplantation Coordinator）2名が勤務している。この他に、栄養士1名とソーシャルワーカーがチーム医療を行っている。

透析看護の業務は以下のとおりである。

生活指導（慢性維持期）	食事と水分制限の教育については主に栄養士が実施しているが、看護師も行う。活動や労働負荷に関する生活指導は、患者の状態に応じて看護師が口頭で実施。血管アクセスの管理についても、看護師が口頭で指導する。
透析室での看護	看護師への聞き取りや観察によると、透析室での看護は、 ・準備（物品の準備、体重測定、患者の穿刺部の観察）、 ・穿刺（穿刺部の消毒、穿刺） ・観察（通常は1時間毎に患者のバイタルサインを観察しカルテに記録、抗血液凝固剤投与も実施） であった。機器の操作はほとんどエンジニアが行っている。
透析導入時の指導	看護師が口頭で指導する。血管アクセスの管理、治療や検査の結果を医師の説明に補足して行っている。

## 5) 透析関連装置の操作・管理

### ① 透析用水処理装置・供給装置のシステム

一般的に、透析液の供給方法は大きく 2 つに分けられる。水道水から透析用水を製造する水処理システムとそれからの配管により透析用水の供給を受け、個人用透析装置にて透析液を作製し血液透析を行なう CCDS (Central Concentrate Delivery System) と、水処理システムの後には複数用透析液供給装置にて透析液を作製し、配管にて透析監視装置まで供給し血液透析を行なう CDDS (Central Dialysis fluid Delivery System) がある。海外においては CCDS、日本においては透析液のランニングコストやスタッフの省力化のメリットが大きい後述の CDDS が主流である。

南アフリカにおいては、透析用水処理装置・供給装置のシステムは CCDS であった。

### ② 透析用水処理装置の構造

南アフリカにおいては、透析用水処理装置室内に軟水・活性炭濾過・逆浸透 (RO: Reverse Osmosis) 装置がそれぞれ配置され、順に配管にて繋がりと、最終的に電導度測定や供給水量を調節する Module Station でシステムが構成されていた。また、それぞれの装置は 2 つずつあり、配管にて並列に接続されており、交互に駆動して負荷の軽減と故障時のバックアップの目的にて制御されていた。

処理される水道水については、高架水槽からではなく室内のタンクに溜められた後、加圧ポンプにて約 6kgf/cm<sup>2</sup> に加圧され、全ての処理が行なわれていた。

それぞれの装置が室内に配置されているレイアウトは、十数年前に日本でも行なわれていたシステムであるが、現在日本では 1 つの筐体に収まった装置がほとんどである。しかし、メンテナンス性が良く、設置する部屋の大きさに左右されないことは大きなメリットと思われる。

### ③ 透析装置

透析装置は個人用透析装置を使用していた。血液透析専用機は発売から 15 年以上経過したものであったが、血液ろ過透析 (HDF: Hemodiafiltration) 専用機は最新式であった。透析用水処理装置を含め、透析装置はすべて同一メーカーで統一されていた。購入年による機種の違いはあるものの、操作方法やトラブル発生時の対応、保守管理等を考えるとメーカー統一がされていることによる安全性、保守管理の行ないやすさから言ってメリットが大きい。医療安全の観点からも推奨される場所である。

使用している透析装置・ダイアライザは日本でも使用されているものであった。ダイアライザの膜素材については、ポリスルホンが主流であり、機能別分類型では IV 型のものを使用していた。しかし、透析効率を血液ポンプ流量で求めており、体格のわりに小さな膜面積のものを使用していた。

### ④ 水質管理

透析用水の水質管理においては、院内の検査室では測定に時間を要するため、院外の検査会社に外注する方法で実施していた。検査はエンドトキシン (ET: Endotoxin) を 1 ヶ月毎に測定し、化学物質の水質検査を 6 ヶ月毎に行なっていた。検査費用に関しては、透析装置購入時に含まれているとの事であった。

2012 年 10 月現在までの検査結果を確認したが、(社) 日本臨床工学技士会が策定した透析液清浄化ガイドライン (Ver.2.00) の透析用水生物学的汚染管理基準で照らし合わせると、

ET 活性値（基準：0.01 EU/ml 未満）、ET 目標値（基準：0.001 EU/ml 未満）とも 100~150 倍の数値であった。そのため、日本ほどの透析液清浄化対策は実施されていないと思われる。

水質管理が日本と比較して良いとは言えず、個人用透析装置にエンドトキシン捕捉フィルタ（ETRF: Endotoxin Retentive Filter）を 2 本装着して対応しており、1 ヶ月毎による交換のコスト負担と能力を超えた場合にダイアライザ内に ET が混入する危険性もあり厳密な管理が必要と思われる。

メーカー対応に関しては、機器のトラブル発生時の電話連絡後、1 時間以内での訪問を求めている。

#### ⑤ 機器の操作管理・保守管理

透析センターには専属の **Clinical Technologist** と呼ばれるエンジニア（日本の臨床工学技士と同等）が 2 名おり、透析用水処理装置および周辺設備、水質管理、透析装置の保守管理を行っていた。また、透析回路のセッティングも業務となっていたが、穿刺、透析開始時の透析回路の接続や操作、終了時の返血操作は看護師が行っていた。

医療機器の更新計画の有無や耐用年数に関しては、修理不能となるまで使用する方針であった。

なお、各医療機器の基本データや修理点検報告書等の情報管理は、**Clinical Engineering Center** にて専属の **Clinical Technologist** が管理を行っていた。

#### ⑥ 在庫管理（薬剤・消耗品）

透析用水処理装置・透析装置の本体および血液回路やダイアライザ等はすべて透析機器メーカーの輸入品であった。しかし、透析液の原液に関しては輸送コストの観点から国内でライセンス契約を結んでいる企業により供給されていた。

投薬は入院・外来ともにタイガーバーク病院内の薬局で行われており、病院スタッフによれば、医薬品の在庫切れ等はないとのことである。

機器調達方法は、病院が入札を行うことによってなされる。

### 6) 透析患者・透析関連団体

#### ① 患者統計

タイガーバーク病院の腎臓内科病棟の入院・外来を合計したのべ透析件数は 8,075 件（2011 年）、8,107 件（2010 年）と 8,000 件/年前後の透析を実施している。その内訳は慢性血液透析が 90%、急性血液透析が 10% 弱、その他である。

以下に調査時点の腎臓内科病棟に入院・外来を含む、各治療別・支払い分類別の患者数を示す。

表 1-11 治療別・支払い分類別患者数（2012 年 11 月分、タイガーバーク病院）

	H0	H1	H2	H3	Private	合計
世帯年収入 (ランド)	障害者、失業者 生活保護受給者	0-36,000	36,000-50,000	50,000-100,000	100,000 以上	
血液透析	20	16	1	2	3	42
腹膜透析	2	10	0	1	1	14
移植後フォロー	8	12	3	1	5	30

出所：タイガーバーク病院、透析外来会計

## ② 患者ニーズ

先行文献である血液透析看護における患者の認識<sup>5</sup>の調査を参考にして、質問票を作成し、血液透析患者にインタビュー調査を行った。看護師長より 10 名の患者に本調査の趣旨を説明し、7 名の同意を得た協力者から回答を得た。

年齢は 18～57 才までの男性 3 名、女性 4 名で、透析歴は 1 年未満が 2 名、1～3 年が 4 名、5 年が 1 名であった。原疾患に高血圧を持つ患者が 3 名いた。医療保険の加入者はおらず、5 名が仕事を持っており、世帯月収は 1,500～20,000 ランドであった。

看護ケアに関する質問事項は透析技術 5 項目、治療の補助・指導 4 項目、環境 4 項目、精神的支援 6 項目からなり、「とても思う」から「全く思わない」の 5 段階の評定尺度で回答してもらい、概ね患者の満足度は高かった。(透析技術の血圧降下時の対処や患者の観察、穿刺についてはほぼ全員が満足。「透析機械を間違いなく操作する」の質問に対しては、ほぼ全員の患者が機械の操作はエンジニアが行い、看護師は操作しないと回答している。治療の補助・指導では透析治療についての説明は看護師が補助的に行っており、それらの説明は解りやすいとほぼ全員が答えたが、「検査結果について説明している」については、半数以上(4 名)はピンと来ない様子で、医師の説明が主であることが示唆された。また「食事・水分・体重管理について説明している」に関してもほぼ全員が、栄養士が行っていると答え、分業が進んでいる様子が伺えた。環境の「室温は快適に保たれている」及び「室内は静かである」に関して 3 名の満足度が低かったが、プライバシーや整理整頓には概ね満足しているようである。精神的支援では看護師はフレンドリーで訴えを傾聴し、患者の相談にも乗ると満足していた。「困った時や自己管理が上手くいかない時は家族を交えて相談する」には 2 名が、経験が無いと回答した。

## ③ 社会福祉

タイガーバグ病院のソーシャルワーカー (SW: Social Worker) への聞き取り結果をもとに、政府の社会福祉政策による患者への支援制度の内容を以下にまとめる。

貧困層には政府から 18 才までの子供には Dependency Grant、それ以上の障害者には Social Disability Grant と呼ばれる補助があり、月 1,200 ランドの金銭補助がある。NPO や財団等の寄付による入院の食事補助や、通院のためのバスの回数券等の支援もある。また、透析患者に限らないが、手持ち金が無くとも、他の国籍の患者であっても、来院した患者は全て断らずに初期の診察・治療は行う。受付時に収入の額から支払いの区分 (H0～H3 及び Private) に分けるが、貧困者には SW が支援し、事務の審査により支払い免除のケースもある。

## ④ 透析関連団体

南アの腎不全医療に関連する団体には主に、前述の RCSSA の他、腎臓学会 (SARS: South Africa Renal Society)、腎臓財団 (National Kidney Foundation)、臓器提供財団 (ODF: Organ Donor Foundation) が存在するが、このうち調査団が調査した RCSSA について記す。

RCSSA は、1975 年に設立された腎不全医療にかかる専門職 (看護師、技士、医師等) の職能団体である。会員数は 796 名 (2012 年) で会員の 82% は血液透析、6% は腹膜透析の治療に関わっている。毎年年次総会を開き、エジプト・ケニヤ・スーダン・チュニジア等国際的なネットワークも持つ。活動内容はトレーナーズオブトレーニング (TOT) が主であるが、患者と地域住民の教育やスポーツ大会を通じた啓発活動も実施している。

<sup>5</sup> 二重作 他「血液透析看護における患者の認識」 (『日本赤十字九州国際看護大学』第 3 巻 2005 年 26-34 頁)

RCSSA の抱える問題・ニーズとしては、透析装置の絶対数が不足していること、透析必要者の発掘が不十分なこと、専門看護師が不足していることが挙げられた。(透析装置の絶対数の不足については、人口 5200 万人のうち 10%が HIV/AIDS と推定されており、その内の 6%が腎不全を発症すると仮定すると 275,000 人が、計算上透析が必要である。それに糖尿病や高血圧由来の透析必要数を加えると、現行の 6,000~7000 人という透析実施数は必要数にはるかに及ばない。) 南アには伝統的ヒーラーが多数存在するが、ヒーラーが透析の必要性についての知識を有しているかどうか疑わしく、透析必要者の発掘が適切に行われていない可能性がある。また、貧困者は保健医療施設を受療するタイミングが概して遅く、透析導入が遅れる問題がある。さらにその中でもスラムは危険地域であるため看護師が介入しづらい。専門看護師の不足については、現在、専門看護師を養成してもその半分しか定着しておらず、さらに看護師の平均年齢が 54 才と高齢化が進んでいることが懸念されている。

加えて、議論に参加した協会の看護師養成担当から、案件化への提案が、以下のようになされた。今後透析実施数が増加した場合、看護人材の不足を解消するために、1 年間の腎不全看護の Diploma コースよりも短い期間と費用で養成する研修コースがあればいいと考えている。もしそのような研修コースを日本が準備するなら、南ア Nursing Council がその内容をアセスメントし、承諾が下りたなら、日本やメーカーがその研修施設を開設することも可能である。

## 7) その他病院

### ① 私立ジャカラランダ病院内のナショナル・レナル・ケア

ジャカラランダ病院は、1950 年プレトリア郊外に産科施設として設立された後、1982 年にジャカラランダ病院 (130 床) として、ネットケア社 (Netcare Limited) 経営下に入っている。ネットケア社は英国と南アで病院事業を展開して、南アでは最大の私立病院ネットワークを誇る。1994 年に南アで株式上場して以来、2010 年までに南アにおいては計 54 施設 8,843 床に事業拡大している。同院の腎代替療法は、ナショナル・レナル・ケア (National Renal Care Proprietary Ltd.:NRC) が運営しており、腎移植プログラム、維持透析治療を実施している。ナショナル・レナル・ケアはネットケア社とアドコック・イングラム社 (Adcock Ingram Critical Care Proprietary Ltd.) が 1995 年に共同出資した合弁会社である。

ナショナル・レナル・ケア透析室はジャカラランダ病院内の 1 階に位置し、1995 年の開業以来、透析治療・腎移植・慢性腎不全の予防を含めた、包括的なサービスを提供している。外来血液透析は 15 床で 1 日 3 クール実施している (5:30~10:00, 11:00~15:00, 16:00~20:00)。タイガーバーグ病院と比較し、施設やベッドは新しく、ベッド間のスペースも広くカーテンもあり、個人専用のテレビも備わっていた。

治療は通常、1 シフトにつき透析専門看護師 1 名、エンジニア 2~3 名、ヘルスケアワーカーと呼ばれる補助員 2 名が管理している。新任の看護師は 3 ヶ月の導入研修を受ける。その際、診療・感染予防・患者記録・技術の 4 章で構成されるスタッフ教育用モジュールを用いて教育される。透析導入患者には、腎臓の仕組みから栄養、自己管理の方法まで包括的に網羅された **Healthy Start** という患者用マニュアルを独自に開発しており、指導している。また、メーカーが作成した患者指導用のチューブやバッグ付きエプロンを用いて、腹膜透析と血液透析の方法を指導している。当チェーン施設は透析治療のみならず、慢性腎不全の 3 期の患者には半年毎、4 期の患者には 3 ヶ月毎に血液検査、食事・薬物療法を含む生活指導を実施している。タイガーバーグ病院の透析患者の多くが年齢 30~40 代であるの

に対し、当チェーン施設の平均年齢は 65 才と高く、平均透析期間は 6 年間である。透析機や消耗品はガンプロやバクスターから購入している。

### 1-1-3 南アフリカ共和国の対象分野の関連計画、政策及び法制度

#### (1) 保健政策

南ア政府は 2009 年から 2014 年の 5 年間の中期国家戦略 (MTSF: Medium-term Strategic Framework) として、1. 経済成長の促進、2. 経済・社会インフラの建設、3. 地方の開発 (農業と食糧保障)、4. 人材・技術の向上、5. 保健状況の向上、6. 犯罪との闘い、7. コミュニティ強化、8. 国際協力の強化、9. 持続性のあるリソース管理、10. 公共サービスの向上と民主化の強化の 10 項目を重点項目として挙げており、保健の向上 (第 5 項目) もそのうちのひとつである。

上記 MTSF を受け、南ア保健省は 2009-2014 年の保健優先計画を以下の通り 10 点打ち出した (The 10 Point Plan)。NCD の予防と早期発見、疾病管理についての重要性は政策でも謳われているものの、透析治療は保健政策の重要項目には明示されていない。

1. よりよい保健への戦略的リーダーシップの提供と社会契約の創出
2. 国家健康保険の実施
3. 保健サービスの質の向上
4. プライマリヘルスケアへ再度焦点を当てることと、そのシステム管理の向上
5. 人材計画・開発・マネジメントの向上
6. 公的・私的保健医療機関のパートナーシップを通じた保健インフラ提供の加速、第 1 次保健医療施設の活性化、保健テクノロジーと情報コミュニケーション・テクノロジー提供の加速に焦点を当てたインフラの活性化
7. HIV/AIDS/性感染症・結核対策国家戦略の実施加速
8. 健康的な生活のためへの国民の動員
9. 医薬品政策の見直し
10. 研究開発の強化

出所：Annual Performance Plan, Department of Health 2012/13-2014/15

#### (2) 保健関連法

南アフリカ共和国憲法が 1996 年に公布され、この中で国民の保健サービスを受ける権利が保証されている。また、保健に関する法律は、国家保健政策策定のための法律 (National Policy for Health Act, 116 of 1990) や、国家の保健システムを記載した国家保健法 (National Health Act, 61 of 2003) をはじめとして、各種保健医療従事者役割規定に関する法律、民間医療保険産業に関する法律、医薬品登録に関する法律、有害物質、食品、化粧品の規制に関する法律、ヒトの組織移植に関する法律等、一定の法律が制定・施行されている (保健省年次報告書 2011 年より)。

#### (3) 保健医療制度、保健サービス提供と保健人材

保健サービス提供の体制組織として、中央レベル (国家レベル) の保健省、州保健省、地区保健局の 3 段階の組織が存在する。

中央保健省の主な業務は、政策枠組みの提示、予算配分、法制度整備である。中央保健

省では毎年、年次報告書と年間計画書を発行している。2011年の年次報告書によれば、同年の保健支出は約257億ランドであった。その他、同報告書には保健省が実施する6つのプログラム、すなわち保健省のマネジメント、保健計画とシステム構築、HIV/AIDS・結核・母子保健、プライマリヘルスケア、3次医療機関の開発、保健関連法規とコンプライアンス、についての報告、財政報告などがある。

州保健省の主な業務は、州政策・戦略・計画策定、計画の実施、地区レベルの活動支援である。西ケープ州保健省には、専門&救急医療 (Specialized & Emergency Service)、地域保健 (District Health Service & Programs)、財政 (Finance)、戦略 (Strategy & Health Support)、インフラ管理 (Infrastructure Management)、人材 (Human Resource) の6つの課がある。州保健省レベルでも南ア保健省と同様に、年次報告書、年間計画書を発行している。また、西ケープ州保健省で実施中の8つの保健プログラム (保健省マネジメント、地区保健サービス、緊急医療サービス、州保健サービス、病院サービス、保健科学とトレーニング、ヘルスケア支援サービス、保健医療施設マネジメント) についても記載されている。地区 (District) レベルの保健局の主な業務は、地区保健システムの運営管理とプライマリヘルスケア・サービス提供施設支援である。

南アの医療施設のサービス体制は、アカデミック・ホスピタル、大学病院及び州中央病院 (レベル4) の3次医療を提供する施設を頂点に、各州にある中央 (Central) 病院、地方 (Regional) 病院、地区 (District) 病院、保健センター、クリニック及びモバイルクリニック (車両による巡回診療) の順にピラミット型のレファラル体制が構築されている。地方病院は2次から3次医療サービス、地区病院と保健センターは1次から2次医療サービスまでを提供し、クリニック等以下の施設は初期診療の1次医療サービスのみを受け持っている。

- 地区病院 (District hospital)  
病院の規模は小さく、専門の科としては産婦人科 (Obstetrics and Gynaecology)、小児科 (Paediatrics and Child Health)、一般外科 (General Surgery)、家庭医学 (Family medicine) の4つの科から構成されている。
- 地方病院 (Regional hospital)  
基本的には地区病院レベルではできない専門的な診断・治療が必要となったとき、地区病院からのリファーに基づいて患者を受け入れる。地方病院は多くて6か所の地区病院をカバーしている。専門科は、一般外科、整形外科、総合内科、小児科、産婦人科、精神科、放射線科、麻酔科がある。
- 3次病院 (Tertiary hospital)  
地方病院より高度な医療を提供するとともに、研修と研究の機能も持つ。専門科は、心臓科、心臓胸郭部手術科、頭蓋顔面手術科、診断放射線医学科、耳鼻咽喉科、内分泌科、老年医学科、血液学科、人類遺伝学科、感染症科、一般外科、整形外科、総合内科、小児科、産婦人科、放射線科、麻酔科がある。さらに病院によっては、腎移植科、神経外科、腫瘍学科、核医学科、小児の専門科を備えている。
- 中央病院 (Central hospital)  
国家のトップ・リファラルの位置づけの病院で、医学部に付属し研修と研究の機能も持つ。
- 専門病院 (Specialized hospital)  
代表的なものとしては、結核病院や精神病院がある。ここでは、緊急患者から慢性の

患者まで該当疾患であれば全て受け入れる。

南ア政府のウェブサイト、**South African Government Online** によれば、全国の公的保健医療施設は4,200あり、1施設あたりの人口は1万4千人近くでこれはWHO基準の1施設当たり人口1万人をクリアしている。2009年のデータでは、年間1人あたりの保健医療施設平均訪問回数は2.5回で、施設の病床占有率の平均は65%から77%である。

保健サービス提供を担う人材としては、国庫（**National Treasury**）統計によれば2010年現在、全国で一般医が約12,000人、専門医が約4,500人、プロフェッショナル・ナースと呼ばれる4年の教育を経た看護師が約55,000人、2年の教育を経たスタッフ・ナースと呼ばれる看護師が約26,000人、1年の教育を経たナーシング・アシスタントと呼ばれる看護師が約35,000人存在する。人口1万人あたりの医師数は約3.7人、看護師数は約22.5人で、いずれもまだ不足している。不足人数は、2012年推計で一般医が4,400人、専門医7,400人、看護師27,000人と見積もられている。不足原因のひとつに医師・看護師の外国流出が挙げられている。（現在国外にいる南ア出身の医師は約9,000人、看護師は約7,000人おり、ほとんどが英国、米国、オーストラリア、カナダで働いている。）

また、人口1万人あたりの医師数を州別にみると、西ケープ州が5.67で、南ア全国で医師の割合が最も高い<sup>6</sup>（全国平均3.70）。全国で11,664人の一般医のうち西ケープ州には2,739人存在し、全国の専門医4,513人のうち西ケープ州には2,626人存在する。また、公立と私立の医療施設別にみると、全国平均では公立3.66、私立3.76とほぼ同じ割合であるが、西ケープ州では公立4.52、私立7.64で私立に医師が多い傾向がみられる。

国際協力機構（**JICA: Japan International Cooperation Agency**）の「東ケープ州基礎医療機材整備計画 基本設計調査報告書（平成15年8月）」によれば、「南アにおける医療水準は一般的に高く、先進国レベルと全く遜色はない。特に医師については、養成機関である総合大学の医学部における医学教育及びその実習のレベルは非常に高い」と記載されている。

#### （4）保健財政、医療保険制度、透析に関する社会保障制度

##### ① 保健関連予算

中央保健省の2012年度予算は257億ランドで、これは前年度の217億ランドから15%伸びている。WHOは、GDPの少なくとも5%を保健に支出するよう、各国政府に求めているが、南アは既にGDPの8.5%を保健支出に充てている。ただし、公的保健医療と私的保健医療への支出内訳を見た場合、公立保健医療施設への支出はGDPの4.2%である。私的保健医療を利用している人口は820万人（人口の16.2%）と見積もられており、これらの患者のほとんどが医療保険に加入している。残りの4,200万人が公的保健医療を利用しており、ここにGDPの4.2%分の保健財政が充てられている<sup>7</sup>。政府の全財政支出に占める保健支出の割合は、2009年度で11.4%であり、日本の18%、タイの13%などと比較しても特に低いわけではない。

保健支出の内訳で南アに特徴的なのは社会保障費の割合が2.5%と低いことである。日本の場合は社会保障費が保健支出の87.7%を占めていることを考えると、南アにおいて社会保障費の割合が低い最も大きな要因は、政府による医療保険が整備されていないことであると考えられる。

<sup>6</sup> HUMAN RESOURCES FOR HEALTH SOUTH AFRICA, HRH Strategy for the Health Sector: 2012/13 – 2016/17

<sup>7</sup> National Treasury: Intergovernmental Fiscal Review, 2011

現在南アでは公的な医療保険制度はなく、総称してメディカルエイドと呼ばれている民間医療保険が存在する。メディカルエイドには2012年現在、従業員など加入者が限定されているものが69社、掛け金を支払えば誰でも加入できるものが26社存在する（Council for Medical Schemes のウェブサイトより）。保険掛け金は平均して、この7年間で倍になっている<sup>8</sup>。医療保険加入率の全国平均は15%程度である。人種間での加入率には大きな差があり、白人は7割、アジア人は5割程度加入しているのに対して、カラードは2割、黒人は1割程度である。州別にみると下表のとおり西ケープ州の医療保険加入率は24%と全国平均より高い。

表1-12 南ア 医療保険加入率（州別）

州	西ケープ	東ケープ	北ケープ	フリー	クワズール	北西	ハウテン	ムプマ	リンボポ	合計	(全体)										
加入 (千人)	合計	1,327	24%	802	12%	157	14%	490	17%	1,646	16%	509	15%	2,833	26%	531	15%	447	9%	8,742	加入率
	黒人	148	9%	439	7%	56	9%	283	11%	931	10%	355	11%	1,076	13%	375	11%	380	7%	4,044	10%
	カラード	579	20%	107	25%	46	11%	18	20%	30	34%	9	16%	156	40%	23	51%	NA	NA	972	22%
	アジア	15	30%	22	69%	1	50%	NA	NA	365	42%	4	50%	190	66%	9	24%	NA	NA	609	47%
	白人	586	74%	234	79%	53	65%	188	66%	320	73%	141	60%	1,411	70%	124	57%	61	73%	3,117	70%

出所：General household survey 2010, Statistics South Africa

## ② 医療保険制度

このため、現在保健省を中心として政府は、国民が社会経済状況に関わらず全員が保健サービスにアクセスできるように、国家健康保険制度を制定しようとしている。2012年より全州にわたり各州1-2か所のディストリクトにおいてパイロット的に導入が開始された。今後14年間かけて制度の見直しを行いながら、全国的に制度化したい考えである。

以下、参考までに南ア医療保険に関する保健財政リフォームの歴史を記す。

### 南ア保健財政リフォームの歴史

- 1928年 Commission on old age pension and national insurance  
都市部の貧困層向けの医療・出産・葬儀のための保険を制定。
- 1935年 Committee of enquiry into national health insurance  
1928年の保険に類似の保険を制定。
- 1942年 National health service commission  
南アにおいて、第1次保健サービスが無料で受けることができるよう、保健税制定。（これによって、第1次保健サービスは無料となった。
- 1994年 Health care finance committee  
公式に雇用されている従業員は、保険に加入。
- 1995年 Committee of inquiry on national health insurance  
Health care finance committee を踏襲したもの。
- 1997年 The social health insurance working group  
1998年に公布された Medical Schemes Act（民間保険）のためのワーキング・グループ設立。本法律は、保険の加入を幅広くし、最低保証を規定したものであった。しかしながら本法律公布後も、保険加入率は人口の16%にとどまるなど増加することはなかった。
- 2002年 Committee of inquiry into a comprehensive social security for South Africa  
包括的な社会保障の議論の始まり。

国家健康保険を効果的に実施できるかどうかの鍵は、公的保健サービスの質を保証できるかどうかにかかっている。保健の質を監査する機関として「保険のための保健医療施設

<sup>8</sup> National Health Insurance in South Africa, Policy Paper

認定（OHSC: Office of Health Standards Compliance）」が設立された。全体で 14 年間の国家健康保険計画のうち、2012 年からの最初の 5 年間の、前半は保健医療施設のマネジメント向上、サービスの質の向上、インフラ開発、医療機材の向上、人材計画と開発、情報システムマネジメントに焦点を当て、後半は保険基金の設立に焦点を当てる方針である。

現在の民間医療保険は治療のみを対象としている一方、国家健康保険はそれらに加えて予防のための診療なども適用対象となる。保険適用外の例としては、美容整形外科、美容目的の高額歯科治療、国家必須医薬品リスト（National Essential Drug List）以外の医薬品、公的に認可されたガイドラインで認定されている以外の診断などが考えられている。支払い方式は、サービスあたりの支払いではなく、人頭支払い方式（capitation payment）にする予定で、適切な料金設定メカニズムを模索中である。また、収入によるが、保険基金のために国民が掛け金を支払うことも必要で、これを義務とする方向である。

### ③ 透析に関する社会保障制度

透析治療に関しては、現状南アにおいて医療保険の加入者が少ないことから、公立病院では世帯収入に応じて患者分類し、自己負担額を決定している。以下の表はタイガーバーグ病院における世帯収入分類とそれぞれのグループに属する透析患者の割合、透析治療の自己負担額である。H0 に分類される障害者、失業者、生活保護受給者はどの治療においても自己負担はない。H1 に分類される患者では検査代や医薬品代も含めた値段が下記の表のとおりカバーされるが、H2、H3、プライベートに分類される患者においては、検査代と医薬品代は別途必要である。ただし、医療保険に加入していればどのカテゴリー患者であっても、検査・医薬品を含む全ての治療費が原則無料である。しかしながら透析治療を無料で受けるには、予め透析オプションを付けて医療保険に加入しておく必要がある。透析オプションを付けた医療保険の月々の掛け金は 3,000 から 4,000 ランドとのことである。

表 1-13 タイガーバーグ病院の患者支払い分類と自己負担額

支払い分類	H 0	H 1	H 2	H 3	プライベート
世帯年収入 (ランド)	障害者、失業者 生活保護受給者	0-36,000	36,000-50,000	50,000-100,000	100,000 以上
透析患者の割合	30%	40%	7%	8%	15%
外来血液透析 (ランド)	0	210/月	720/月	6,708/月	20,580/月
腹膜透析 (ランド)	0	35/回	120/回	194/回	254/回
移植後のフォロー診療 (ランド)	0	35/回	120/回	194/回	254/回
入院血液透析 (ランド)	0	70/月	120/回	1,118/回	1,470/回

出所：タイガーバーグ病院会計課への聞き取り

西ケープ州政府は各年、予算のおよそ 35%を保健に支出しており、そのうち 37%を第 1 次レベルの保健医療サービスに充当している（西ケープ州保健局年次報告書より）。3 次保健医療サービスにも 30%の保健予算が支出されているが、タイガーバーグ病院などの大病院には、積極的に官民パートナーシップ（PPP: Public Private Partnership）を勧める政策を取っている。実際、西ケープ州の透析治療は、本病院を含む 2 つの大病院が核になり、それぞれ数個の透析クリニックをサテライト的に管理しており、クリニックには公私のものが混在している。現時点での透析治療拡大のためにはタイガーバーグ病院によれば、このサテライトクリニックでの PPP を推し進める予定であるとのことである。

#### 1-1-4 南アフリカ共和国の対象分野の ODA 事業の事例分析

南アでは 2009 年 5 月、ズマ大統領の政権発足後に発表された MTSF の中でもとりわけ、成長の加速化と貧困層の底上げを目指している。日本政府もこれに則した形で、国別援助方針として、以下の重点分野を示している。

1. 人材基盤の強化とインフラ開発促進支援、
2. 社会的弱者の経済・社会参加支援、
3. 南部アフリカの開発促進、

また、留意事項として、南アフリカには、アフリカ大陸最多の 110 の日本企業が進出し、南ア政府及び民間セクターは日本企業の先進技術導入に高い関心と期待を寄せており、日本企業活動促進のための ODA を活用したビジネス支援を含む官民連携の推進などに努めることも、同援助方針に記されている。

外務省の対南ア事業展開計画によれば、保健分野においては、政府方針に基づく行政システムを草の根レベルに届けるべく保健分野における人材育成を支援する目的で、保健分野能力開発プログラムが展開されている。本プログラムは以下のプロジェクトから構成されており、技術プロジェクトや個別専門家派遣の形で支援を行っている。

1. 「南部アフリカ医療機器保守管理能力向上プロジェクト Capacity building in Medical Equipment Maintenance and Management for Southern Africa」、
2. 「在宅コミュニティケアに係るモニタリング評価アドバイザー Home Community Based Care Monitoring and Evaluation Advisor」、
3. 「モニタリング評価（HIV/エイズ）アドバイザー Monitoring and Evaluation HIV/AIDS Advisor」、
4. 「健康増進に向けた政策実施能力の向上（現地国内研修）」

### 1-2 インド共和国

#### 1-2-1 インド共和国の政治・経済の概況

1947 年英国から独立後、1950 年に州を単位とする連邦制と共和制を基本とするインド憲法が制定された。2004 年には कांग्रेस党を中心とした連立政権のもとでマンモハン・シン首相の政権が誕生し、2009 年の下院総選挙でも कांग्रेस党が大勝した。第 2 次シン政権は、社会的弱者救済等の基本政策に基づいて農村開発や貧困対策、インフレ対策や汚職対策に取り組むとともに、インフラ整備を通じた更なる経済開発を目指している。

インドは独立以来、輸入代替工業化政策を進めてきたが、1991 年の外貨危機を契機として経済自由化路線に転換し、規制緩和、外資積極活用等を柱とした経済改革政策を断行してきた。その結果、経済危機を克服し、高い実質成長を達成し、2005-2007 年度には 3 年連続で 9% 台の成長率を達成した。

2011 年のインドの主要輸出品目は、原油・石油製品（構成比 18.8%）、宝石・宝飾品（11.2%）、輸送機器（8.3%）などで、特に輸送機器の伸び率は前年比 66.3%となっている。一方、主要輸入品目は、石油製品（構成比 31.0%）、金・銀（12.7%）、真珠・貴石（6.8%）などで、石油製品の伸び率は前年比 40.4%、金・銀の伸び率は 51.0%であった。

表 1-14 インド一般概況、2011 年基礎的経済指標

指標	インド共和国の概況
人口	12 億 1 千万人 (2011 年)
面積	329 万km <sup>2</sup> (日本の約 9 倍)
主な言語	ヒンディー (公用)、英語 (準公用)
主な民族	アーリア系、ドラヴィダ系、モンゴル系など
主な宗教	ヒンドゥ、イスラムなど
政体	連邦共和国 (28 州、7 連邦直轄地)
政治	議会制民主主義 (上下院)
首都	ニューデリー
実質 GDP 成長率	6.5
名目 GDP 総額 (100 万 USD)	1,717,947
1 人当たりの名目 GDP (USD)	1,514
失業率 (%)	-
経常収支 (100 万 USD)	△78,498
貿易収支 (100 万 USD)	△189,759
対外債務残高 (100 万 USD)	345,819
輸出額 (100 万 USD)	305,964
輸入額 (100 万 USD)	489,319
政府歳出 (100 万 USD)	283,000

出所：JETRO, CIA Fact book

また、インドの一人当たり国民総所得はほぼ右肩上がりであるが、1 日 1 ドル未満で生活する人口の割合が 41.6% も存在する (表 1-15)。

表 1-15 1 人当たり国民総所得と 1 日 1 ドル未満で生活する人口の割合 (インド)

年	1 人当たり国民総所得 (\$)				1 日 1 ドル未満で生活する人口の割合		
	1990	2000	2006	2010	1990-2002	2000-2006	2010
インド	1,330	2,340	3,800	3,550	34.7	34	41.6

出所：WHO World Health Statistics

## 1-2-2 インド共和国の対象分野における開発課題の現状

### (1) 人口、基礎保健指標

インドは人口が12億人を超え (世界の人口の17.5%を占める)、今後さらに増加することが見込まれている。2011年の国勢調査によれば、農村部、都市部の人口はそれぞれおよそ8億人、4億人であった。インドは現在は若年層の割合が高いが、1991年3,300万人であった65歳以上の高齢人口層は2011年には6,500万人と倍増した (表1-16)。

表1-16 インド人口統計

	最も最近の国勢調査実施年	出生登録率	死亡登録率	人口 (千) 2005	人口 (千) 2010	15 歳未満人口 割合 2010	60 歳以上人口 割合 2010	人口増加率 2010-2011	都市人口割合 2010
インド	2011	41%	7%	1,103,371	1,224,614	31%	8%	1.5%	30%

出所：WHO World Health Statistics

インドの平均寿命は、1970-75年は50歳、2000-04年は63歳、2002-06年には63.5歳という伸びを示した。しかし、地域間格差が大きく、ケララ州では74歳なのに対して、ビハール州、アッサム州、マディヤ・プラディシュ州、ウッタル・プラディシュ州などでは58-61歳にとどまっている。

乳児死亡率は1971年の129（対千出生）以降、順調に低下しており、2010年には48となった。ただし、都市部と農村部を比較すると、都市部が31であるのに対して農村部では51であるなど差が見られる。

妊産婦死亡比は2000年まで低下していたが2005年まではほぼ横ばいで、その後2010年まで低下傾向にある。妊産婦死亡比にも地域間格差が存在しており、南部の4州のうち、ケララ、タミルナドゥはすでに対10万出生100に達しているが、カルナータカ州は2012年には130まで減少する見込みではあるものの、現在は178である。最も死亡率が高い州はアッサムで、390である。

表1-17 主な保健指標の推移（インド）

年	1990	2000	2005-6	2009-10
平均寿命の推移（歳）	58	61	63	65
乳児死亡率の推移（対千出生）	81	63	57	48
5歳未満児死亡率（対千出生）	115	86	76	63
妊産婦死亡比（対10万出生）	600	390	450	200

出所：WHO World Health Statistics

また、インドの感染症・非感染症・外傷の人口10万人あたりの死亡率（2008年）は、WHOのWorld Health Statisticsによればそれぞれ、363、685、99で、死亡割合はそれぞれ38%、42%、10%である。ただし地域間では多少の差はあり、例えば農村部では死亡の41%を感染症が占め、非感染症の割合は40%である。

## (2) 疾病構造

インドにおいても、他の途上国と似た疾病構造を示し、現在は感染症とNCDの2重負担の構造である。以下、HIV/AIDSと結核、NCD、外傷と暴力に加え、透析治療を中心とした末期腎臓病の現状の概要を記述する。

### 1) HIV/AIDSと結核

World Health Statisticsによれば、インドでのHIVの有病率は人口10万人あたり2000年の231から2009年には200と減少しているが、死亡率は人口10万人あたり2000年の10から2010年の14に増加している。インドは国家エイズ・コントロール・プログラム（現在は第3期）を実施しており、2004年からは感染者に対して無料のARTプログラムを実施し、2009年の国連エイズ計画の統計ではインドで男性17万人、女性12万人がARTを受療している。結核の有病率、死亡率はともに減少している。また、結核発見率は2000年の49%から2010年の59%に、結核治療完了率も2000年の34%から2009年の88%に増加している（表1-18）。

表1-18 HIV/AIDSと結核による死亡率の変遷（インド）

年	HIV/AIDSによる死亡率(対10万人)			HIV陰性結核による死亡率(対10万人)		
	2000	2005	2010	2000	2006	2010
インド	10	NA	14	38	28	26

出所：WHO World Health Statistics

表 1-19 HIV/AIDS と結核の有病率（インド）（対 10 万人）

年	HIV/AIDS 有病率(対 10 万人)		結核有病率(対 10 万人)	
	2000	2009	2000	2010
インド	231	200	466	256

出所：WHO World Health Statistics

## 2) 非感染症疾患（NCD）

インドでも近年特に大きな問題となっているNCDであるが、国家プログラムとしては、癌コントロール、循環器と糖尿病コントロール、高齢者医療、メンタル・ヘルスが2012年時点で実施されている。特に問題となるのが糖尿病で、5,400万人の糖尿病患者をかかえるインドは世界一の糖尿病国家と呼ばれている。金銭面からも糖尿病を起因とする疾病治療には高いコストがかかり、特に医療保険が未整備のインドでは患者が大きな負担を強いられる状況にある。インドでは貧困者層の糖尿病患者は収入の34%を医療費に充てていると言われる（「10億人の健康—将来、インドは国民の健康をどう再構築するのか」宮原辰夫 文教大学国際学部紀要第20巻2号 2010年1月より）。

第 11 次国家保健計画に初めて NCD 対策が明記されてから、21 州の 100 地区で NCD 予防・早期発見・管理プログラムが実施されている。第 12 次国家保健計画ではさらに踏み込んで各疾病へのアプローチも明記され、特に糖尿病の合併症で深刻なもののひとつである末期腎臓病への取り組みについても記述される。2013 年からは末期腎臓病治療への予算も予算項目のひとつとして組み込まれる（デリー首都圏保健局による）。

## 3) 外傷と暴力

インドにおいて外傷・暴力を語る場合、文化的背景からジェンダーへの考慮が必要である。インド女性は地域・宗教・階級を問わず、生涯を通して暴力を受ける恐れがある。暴力は多様な形態を取ってあらわれ、レイプ、胎児の性別選択、女兒墮胎と女兒殺し、ドメスティック・バイオレンス、嫁の持参金問題やサティ（寡婦殉死）、強制売春、名誉殺人など、数えきれないくらい存在する。政府は憲法及び刑法で女性の保護を謳い、第 11 次 5 年計画においては性比不均衡に対しこれを是正する数値目標を州ごとに設定させた。

これら女性への問題は透析、特に腎移植の現状にあらわれており、夫婦間移植においては妻から夫への臓器提供はあっても、夫から妻への臓器提供は、調査団が聞いた限りでは例がなかった。

### (3) 透析治療の現状と課題

#### 1) 透析治療を中心とした末期腎臓病の現状

インドでは腎不全の原疾患の 4 割を糖尿病が占め、国際糖尿病連合（IDF: International Diabetes Federation）によれば、インドでは 2010 年に 5,400 万人の糖尿病患者がおり、2025 年にはこの数が 7,000 万人になる見通しである。さらに、全インド医科大学（AIIMS: All India Institute of Medical Science）とインド保健省の 2009 年の調査によれば、インドで毎年 15～23 万人の腎不全患者が発生しているが、経済的理由と人材の不足（特に医師）により、このうち 90%以上は発症後 1 か月以内に死亡しているとのことである。透析の通院患者数は毎年 30%ほど増加しており、現在約 80,000～85,000 人が長期の透析医療を受けている。これを裏付けるように、既にインドで透析関連製品を展開している欧米企業の売り上げは、2006 年以降年平均で 30%以上増加している。

インドにおける透析関連統計は「CKD Registry of India」からある程度見ることはできる

が、2006年の登録制度開始以降、参加施設は年々増加しているものの、2011年でも199施設と、国内透析施設のおよそ13%（全国の透析施設は1,500施設と言われる）を網羅しているにすぎず、正確な情報を得ることは困難である。その他ヒアリング結果から、全国の透析装置の設置台数は10,000～13,000台で、私立病院と公立病院の患者比率は約4:1と私立クリニックの患者数が多く、例えばデリーには、公立の透析施設は15施設、私立の透析施設は61施設あるなどの情報を得た。

## 2) 調査対象地と対象病院概況

### ① デリー首都圏（連邦直轄領）

インドの首都ニューデリーを擁するデリー（連邦直轄領）は、南のムンバイに対する北の大都市である。2011年国勢調査によると、人口1700万人（インドの総人口の約1.4%）、識字率86.3%（全国平均74.0%）であり、経済的にも、2009～2010年度国内総生産は2兆1,785億1120万ルピーと総GDPの4%を占めており、財政豊かである。また、インドは連邦制を取り各地方行政区の自治権が強いため、資金力のあるデリー首都圏連邦直轄領の権限は大きい。法秩序の維持（治安、警察）、公衆衛生、保健、教育、農林漁業に関する法制化の権限、交通基盤整備、農林漁業基盤整備等は州の管轄にあるため、デリー首都圏の医療機関を拠点病院とする計画を推進するためには、デリー首都圏保健省との連携は必須である。

### ② 全インド医科大学付属病院（AIIMS 病院）

インドの国立大学である全インド医科大学の付属病院であるAIIMS病院は、1956年に設立され、約1,800床を有し、毎年外来患者150万人と入院患者9万人を扱う第3次医療機関であり、国内最大の研究・教育機関（50の研究部門と25の診療科）を誇る。同病院への就職は、給与も高いこともあり医療従事者にとっては羨望の的である。2010～2011年の病院統計では、外来数は年間約146万件（月に12万件）、入院は年間約9万件（月に7千件）、病床数は1,481床、平均在院日数は5.7日、病床占有率は80.9%、職員数は約8,800人である。

腎臓内科には、専門医が4名の他に医師が数名、入院病床18床を有し、入院は年間約5千件である。外来数は年間3万件でその内新規外来は6,500件、継続が24,000件であり、外来の血液透析は7,000件、腹膜透析180件、移植後のフォローは6,300件である。2010年には新規に血液透析を導入した患者数は750人で、その内半数は緊急血液透析である。腎移植は年間100件前後実施しており、そのほとんどは生体腎移植で当施設での累計腎移植数は2千件である。移植チームを有し、年間350件の生体移植と66件の死体腎の精査を行っている。

## 3) 透析システム概要と治療方針

### ① 治療方針

AIIMS病院における血液透析の対象患者は、①緊急入院も含め、生命維持のために透析療法が必要な患者、②合併症を有する末期腎不全患者（心臓血管術後など）、③職員および職員親族の末期腎不全患者、④慢性腎不全から末期腎不全となり、移植の適応となる患者に分けられる。本病院での新規の透析導入患者数は、40人/月程度であるが、緊急導入が多かった（上記の①にあたる）。①とともに、②に当てはまる患者も急性期の透析治療は受けているが、その後の維持透析療法への移行率は不明であった（経済的理由により、慢性維

持透析への移行率は低いと思われた)。結果的に現時点での慢性維持透析患者の比率は、①と②を合わせて約30%、③が30%、④が40%程度とのことであった。これらの維持透析患者の原因疾患は、糖尿病25%、続いて慢性糸球体腎炎および高血圧が多かった。しかし、腎生検をすることは少ないため、約半数は原疾患不明であった。

インドにおいても全国民の約10%はCKDであり、年間175,000人の透析導入適応患者がいると考えられている。腎移植は国民性も含め各種の問題があり進んでおらず、死体腎移植は5%と少ない。現在のインドでの移植患者と透析患者の比率は1対4程度である。かなり多くの透析適応患者が、維持透析も移植も受けることができているのが現状である。

この原因として、財政面は別として、腎臓内科医師の数(全土で約200人)、透析エンジニアの数(実数把握は出来ていない)が少ないことが考えられている。これに対し、インド全土で新たな5ヶ年計画に基づき、腎臓病のための医師の養成は始まったが、透析エンジニア養成に関しては無策の状態であった。

透析治療指針について今まで国内で統一されたものがなかったが、最近の透析治療の増加を受けてインド腎臓学会が「インド血液透析ガイドライン」を作成中である。

## ② 透析技術

AIIMS 病院およびロック・ナヤック病院(後述)ともに透析室は独立しており、その中に2つ以上の透析室を有して、感染患者と非感染患者は別室で治療が行われていた。ただし、HIV患者には透析治療は原則的に行っておらず、B型肝炎陽性、C型肝炎陽性の患者(透析患者の10~15%程度)が対象であった。両施設では若干透析治療の内容は異なっていた。

AIIMS 病院では、透析装置として比較的新しい個人用透析装置を15台設置し、20,000回の使用で新しい機器と入れ替えを行っているとのことであった。ダイアライザの膜面積は通常 $1.3\text{m}^2$ のポリスルファン膜を(日本の平均より若干小さい)使用し、透析効率を透析前後の尿素窒素の値で評価(月2回の定期検査で、内1回は透析前後採血)しているとのことであった。なお、ダイアライザは4~6回の再使用が行われていた。維持血液透析は週2~3回、1回4時間、血流は250~300ml/分で行なっていた。透析中の血圧は自動血圧計にて15~30分ごとにチェックしており、若い医師も治療にもタッチしていた。透析室の隣に動静脈瘻手術室があったが、部屋はオープンであり、感染対策は不十分と考えられた。

ロック・ナヤック病院では、透析装置は5年前購入のガンプロ製個人用透析装置であったが、機種としてはもっと古いと考えられた。また、10年前購入のバクスター製個人用透析装置も3台設置のままであった(現在使用していないとのことであったが)。ダイアライザの膜面積は小さく、ハイフラックス膜ではなかったため、透析効率は良くないと考えられた。また、ダイアライザは再使用が行われていた(4~10回)。実際の維持血液透析は、週2回、1回4時間、血流は250ml/分で行い、透析効率(Kt/Vなど)のチェックはしていなかった。透析中の血圧管理は記録されておらず、ドライウエイト(基準体重)の設定方法は不明瞭であった。医師が現場で常にタッチしている様子ではなかった。

## 4) 看護技術

AIIMS 病院では、書面の透析看護計画やガイドラインは存在しなかった。しかし患者カルテは個別のファイルに作成しており、既往歴や処方、透析の処置内容について記録されていた。毎回の透析記録の内容は、「前後の体重、機械番号、ダイアライザのリユース回数、入室時バイタルサイン、透析時間、除水量」で、患者の訴えや心理面の記載内容は見当たらなかった。

看護師の人員は看護師長 2 名、正看護師 (Sister Nurse, Registered Nurse) 18 名 (准看護師及び看護補助は配置無し) が、透析病棟 (透析機 9 台+隔離 4 台) を 3 交代のシフトで看護を行っている。シフト当たり、日中は看護師 3 名、エンジニア 1 名、ハウスキーパー 2 名で勤務、夜間は看護師とエンジニアの計 3 名が担当する。夜間は看護師 3 名のみで勤務することも多く、看護師も一連の機器の操作はできる。移植コーディネーター看護師及びソーシャルワーカーは配置無しだが、栄養士 1 名が、患者への栄養指導、水分・体重管理について担当している。

透析看護の実際に関し、慢性維持期における生活指導は、食事と水分制限の教育については主に栄養士が実施しているが、看護師も行っている。日常生活における活動や労働負荷の制限は無いと、透析患者へ指導しているとの事だった。血管アクセスの管理についても、看護師が口頭で指導していた。透析室では機器の操作はエンジニアと看護師両方が行っており、透析準備段階では物品の準備、体重測定、患者の穿刺部の観察を行い、穿刺時には消毒と穿刺を行い、透析時は 30 分毎に患者のバイタルサインを観察 (ただし記録はしていない) し、抗血液凝固剤投与も実施している。透析終了時には返血と抜針、体重測定を行う。その他、患者が透析を導入する際の指導として、血管アクセスの管理、治療や検査の結果を医師の説明に補足するかたちで口頭で行っている。

腎不全の生活指導や導入時の指導では、当病院ではカルテと口頭の指導が主な方法であった。また、患者記録という限られた情報からの推測になるが、AIIMS 病院の透析看護は診療の補助が主なものであり、個別の患者の看護の展開というレベルには至っていない印象であった。

## 5) 透析関連装置の操作・管理

### ① 透析用水処理装置・供給装置のシステム

インドにおいては、南アフリカと同様に透析用水処理装置・供給装置のシステムは CCDS (患者ごとに透析液を作製する) であり、各水処理の段階をそれぞれ室内に独立させて展開したような配置がされていた。また、透析に使用する透析液は重炭酸透析液であり、炭酸塩の析出を防止するために A 原液と B 原液からなっており、これらと RO 水を一定の割合で希釈混合して透析液として使用している。A 原液と B 原液の容量は、1 名の患者が透析を行うために必要な量 (6L~9L) となっている。南アフリカにおいて、この A 原液と B 原液は、製造元からポリタンクにて供給されていたが、インドでは、B 液は粉末 (1 名分ごとにビニール袋にパックされている状態) での供給であった。しかし、日本のような専用の溶解装置はなく、50L 程の円筒形のタンクに粉末を入れ、一定量の RO 水を注ぎ、攪拌用モーターにて攪拌し、ポリタンクに分けてベッドサイドの個人用透析装置に分配されていた。作製した B 液の濃度チェックは行われておらず、個人用透析装置にて透析液濃度の異常が発見されなければ問題ないような運用であった。また、ダイアライザのリユース室にて B 液が作製されており、清潔とは言えない状況であった。

### ② 透析用水処理装置の構造

南アフリカと同様のシステム構成であった。大学病院や私立病院では、電導度測定や供給水量を調節する Module Station を導入していたが、国立病院では 20 年以上前の制御盤にてシステムが構成されていた。

処理される水道水については、独立した高架水槽に貯められ、水道局からの断水が発生しても透析中断とならないような供給がなされ、全ての処理が行なわれていた。

### ③ 透析装置

透析装置は個人用透析装置を使用しており、ほぼ血液透析専用機であった。発売から15年以上経過した機種が多かった。機種統一という考えよりも購入装置の価格に左右されているようであり、日頃のメンテナンスや軽微な修理でも十分に出来ていないようであった。また、故障して動かない装置をベッドサイドに置いている状況も見受けられた。

ダイアライザの膜素材については、ポリスルホンが主流であったが、膜面積のラインナップは少なく、リユース用ダイアライザは膜面積が大きいものを使用し、再使用に伴う透析効率低下を膜面積と血液ポンプ流量にて補っていた。

ダイアライザのリユースの洗浄作業は手作業であり、凝血塊がないことを目視による確認で完了していた。ダイアライザの消毒は、大学病院や国立病院ではRO水に過酢酸を35ml混ぜたものを封入したり、私立病院ではダイアライザの消毒装置で過酢酸を一定の濃度に調整したもので封入していた。しかし、全ての病院において作業者の感染防御は不十分であり、周囲の汚染や洗浄・消毒機材の汚染等も考えられる。リユースしたダイアライザの保管方法やトレーサビリティも不十分と言える。

### ④ 水質管理

大学病院の透析用水の水質管理においては、Bio Medical Technologist（日本の臨床工学技士と同等）の指示の下、院外の検査会社に外注する方法で実施していた。検査は、生菌と化学物質の検査を1ヶ月毎に行い、ETを6ヶ月毎に測定していた。サンプリング個所は日本と同様の個所であった。国立病院では、総溶解固形分（TDS: Total Dissolved Solids）にて水質管理を行っていた。

日本と比較すると元になる水道水が良いとは言えず、RO装置や配管で水質の向上をはかるような管理は行われていなかった。そのため個人用透析装置にETRFを装着していることで、水質の維持を行っているとされた。

### ⑤ 機器の操作管理・保守管理

透析センターには専属のBio Medical Technologistと呼ばれるエンジニア（日本の臨床工学技士と同等）が5名おり、透析用水処理装置および周辺設備、水質管理、透析装置の保守管理を行っていた。これらは、4年制大学のメディカル・ライフ・サイエンス学科を卒業した学士であり、施設ごとに名称が異なり日本の臨床工学技士のような医療の国家資格は持たない。看護師やBio Medical Technologist以外にテクニシャンと呼ばれる透析助手のような職種のスタッフも働いていた。

医療機器の耐用年数は、8～10年との事であったが、国立病院は修理不能となるまで使用しているような状況であった。なお、各医療機器の基本データや修理点検報告書等の情報管理は、医療機器管理部門のBio Medical Technologistにて行われているとのことであった。

### ⑥ 在庫管理（薬剤・消耗品）

透析装置と同じメーカーのダイアライザや血液回路が必ずしも多いという印象は受けなかった。血液回路は他の国外メーカーのものを使用していた。透析液のB原液は、粉末で供給されており、輸送コストや倉庫の保管面積の削減が可能となっていると思われる。

腎性貧血予防のための赤血球産出促進ホルモン、エリスロポエチン製剤は、公務員は医療保険でカバーされているが、透析を自費で受けている患者は本製剤も購入の必要が発生する。

機材調達は病院での入札形式によって行われる。病院の各科長の要望が病院長に伝えられ、病院長が承認すれば購入検討委員会が入札を行う。

## 6) 透析患者・透析関連団体

### ① 患者統計

AIIMS 病院の透析室では年間のべ 7,005 件（2010 年）の透析を実施している。調査時点での透析人数は 39 名で支払いスキーム別の患者の分布は、病院職員とその家族が 6 名、貧困者カード保持者が 1 名と登録されていた。しかし、実際に血液透析を受けている患者の 2 割位が政府系公務員、2 割が AIIMS 職員と家族であった。

### ② 患者ニーズ

南アと同様の質問票を作成し、血液透析患者にインタビュー調査を行ったが、看護師長が選別した同意を得た 3 名の患者からのみ回答を得た。2 名は中央政府公務員で 1 名は学生だった。年齢は 19 才と 65 才の男性 2 名、62 才の女性 1 名で、透析歴は 3 ヶ月未満が 2 名、2 年未満が 1 名であった。原疾患に高血圧を持つ患者が 2 名、糖尿病が 1 名いた。

公務員は医療費の実質負担が無いが、学生は無保険で、世帯月収は学生の世帯は 2,000、公務員が 25,000 と 100,000 ルピーであった。透析の患者負担は 1 回 1,000 ルピーで、公務員は返金される。看護ケアに関する質問事項は透析技術 5 項目、治療の補助・指導 4 項目、環境 4 項目、精神的支援 6 項目からなり、「とても思う」から「全く思わない」の 5 段階の評定尺度で回答してもらい、概ね患者の満足度は高かった。（透析技術の血圧降下時の対処や患者の観察、穿刺についてはほぼ全員が満足。「透析機械を間違いなく操作する」の質問に対しても、ほぼ全員が満足している。治療の補助・指導では透析治療についての説明及び検査結果の説明は、医師が行うと回答であった。また「食事・水分・体重管理について説明している」に関してもほぼ全員が、栄養士が行っていると答え分業が進んでいる様子である。環境の項目は概ね満足していた。精神的支援では看護師はフレンドリーで訴えを傾聴し、患者の相談にも乗ると満足、「困った時や自己管理が上手くいかない時は家族を交えて相談する」には 3 名全員がピンと来ない様子であった。

### ③ 透析関連団体

インドの腎代替療法に関連する団体として、主に腎臓学会 (Indian Society of Nephrology)、腎協会 (National Kidney Foundation)、腎臓財団 (India Renal Foundation) がある。このうち、調査団が調査した腎協会について記す。

腎協会はムンバイに小さな事務所があるボランティア組織で、元ムンバイ市長や腎内専門医等から構成され、寄付金で運営されている。一般の人への CKD の啓発や無料診察、腎移植に関するカウンセリング、医療従事者への研修や研究活動の支援を行なっている。また、CKD や食事、治療の方法などの様々なパンフレットやポスターを作成し活用している。さらに、高額なため貧困層への透析治療が行き届かない現状を改善するために、協会が運営し安価で受療できる透析室を作りたいという希望を持っている。建屋と人材は協会が準備できるが、機材一式を購入することができないため、パートナーとなる企業を模索中とのことであった。

## 7) その他の病院

### ① 公立ロック・ナヤック病院

ロック・ナヤック病院は、1936年に設立されたデリー連邦直轄領最初の公立病院であり、現在はマウラナ・アザド医科大学の附属病院として2,400床を有し、デリーおよび周辺州の2千万人をカバーする第3次医療機関である。同医科大学は、デリー大学(University of Delhi)の擁する16学部86学科が77大学のうち、医学部(Medical Science)のある5大学の一つである。インドにおいて歴史ある医科大学の一つであるとともに、AIIMS同様、常に国内で上位5位にランクされる医科大学である。

### ② 私立フォルティス病院

2001年に創立したフォルティス・ヘルスケア社(Fortis Healthcare Limited)が運営する病院で、国内13州53病院、ベッド数8,000を超えた病院チェーンである。香港、スリランカ、豪州などの病院・医院を相次ぎ買収し、アジア最大級のチェーンに成長した。また、同病院は地方都市を中心に低価格の医療を提供する新ブランドの医療チェーンを展開する計画を発表しており、人口50万人規模の都市を中心に今後3年間で25軒の病院を建設するとしている。インドではこのような株式会社病院が既に750施設あり、先進国に比べて同等の施術が安い医療費を売りにチェーン展開して、メディカル・ツーリズムに注力している。

デリーのフォルティス病院の一つであるFortis Flt. Lt. Rajan Dhall Hospitalは、200床を有し、腎臓内科、整形外科、循環器科、呼吸器科、胸部外科、リウマチ科に重点を置いている。腎臓内科(Nephrology)では、持続的携帯型腹膜透析(CAPD: Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis)、維持透析から腎移植まで行っている。

同病院の腎臓内科で提供しているサービス内容は透析(血液透析、夜間透析、腹膜透析)、腎移植(移植と移植前後の管理)、腎不全予防と栄養指導(腎機能に関する知識の提供)、小児腎臓内科と糖尿病性腎症等の診察と治療である。

透析室には合計11床(うち1床はB型肝炎等の感染用)の個人用透析装置を1日4回回転作動させ透析を提供している。スタッフは6名の専門医と看護師が12名、エンジニアが15名体制で夜間も行っている。ダイアライザは3~4回リユースしている。80才以上の患者もいる一方、20才前後の透析患者も存在する。透析患者の60%は糖尿病性腎症、20~30%は高血圧性腎症が原疾患である。患者支払い額は1回の透析につき2,800ルピーである。11床の透析室とは別に、特別透析室3床を設置しており、看護師とエンジニアは別に配属し、個人用テレビや室内照明も高級感のある作りとなっていた。訪問時も3床とも満床であった。

### ③ 私立ピラマル病院 The Gopikrishna Piramal Memorial Hospital (ムンバイ)

ピラマル社グループは、米英、中国、カナダに企業を持ち、製薬、イメージ画像、医療情報のみならず、特殊ガラス、不動産等を多角的・多国籍に経営しているインド企業である。その傘下にあるピラマル病院は、地域住民への医療サービス提供を目的に、1982年にムンバイ市内に開設された。特に、肢体不自由児や慢性関節炎、慢性腎不全の治療及びリハビリテーションに注力し、地域医療に貢献している。

透析室は5床で外来透析を提供している。腎協会の事務局長を務めるDr.Acharyaが専門医であり、毎日患者を回診し状態を把握している。その他に専門医が1名、常勤看護師が2名とエンジニアが4名勤務している。個人用透析装置、ダイアライザ、回路は120Km程離れたニプロの工場より購入しており、価格は装置525,000ルピー、ダイアライザ525ルピー、

回路 130 ルピーであった。患者の自己負担額は 1 回の透析につき 1,300 ルピーでこれには処置料、ダイアライザ、回路、抗凝血薬が含まれる。ダイアライザは専用の洗浄機にて洗浄し再利用している。トータルセルボリューム (TCV: Total Cell Volume) と呼ばれるダイアライザ膜のろ過の指標 (100 が最高) が 80 以下になるとリユースせずに廃棄としている。

Dr.Acharya は 2004 年より看護師とエンジニアを対象に SNTD Women's University と協働で透析認定資格を設定し、養成している。研修期間は 6 ヶ月で、毎年 17 名前後の研修生をピリマル病院透析室に受け入れ、修了すると認定資格が与えられる。研修費用は 16,500 ルピーでムンバイのみならずグジャラートなどの隣接する州からも受講に来ている。資格があると良い就職先や昇進の機会が増えるため人気である。

### 1-2-3 インド共和国の対象分野の関連計画、政策及び法制度

#### (1) 保健政策

第12次国家5か年計画2012-2017年において、保健分野では公的保健への支出増大、母子保健の向上、プライマリ・レベルのインフラ増大、性別・人口構造のバランスの安定化、伝統医療の活性化、保健人材育成強化、感染症・非感染症の予防と管理、保健情報システムの強化、医薬品の安全性とアベイラビリティ強化などに焦点が当てられている。また、インド保健省2011年年次報告書によれば、今次5か年計画の主要な政策として、農村保健 (National Rural Health Mission)、国家健康保険計画、首相医療保護計画が挙げられている。農村保健プログラムは、保健医療の地域格差を是正するため、インフラ是正、組織の統合、人的資源の最適化を図ったものである。これによって2005年のプログラム開始以降、公的支出が2.6倍に増加し、保健医療サービス提供者数が10万人以上増員された。ただし、今次5か年計画には、農村保健プログラムへの注力の一方で都市部の公的保健サービスやインフラの未整備が計画されていないことが指摘されている。国家健康保険計画は最終的には国民皆保険制度を目指すものであるが、手始めに、Rashtriya Swasthya Bima Yojan (RSBY) と呼ばれる貧困層及び特定者層への医療保険制度整備を、29州・準州の対象県で試験的に実施している。今次5か年計画によれば、現在までに2,400万世帯程度が医療保険に加入しているとのことである (後述する「インドにおけるマイクロ保険の社会的位置づけと事業持続性」によれば、2012年3月時点で2,800万世帯)。首相医療保護計画は大学医学部の強化を図るため、AIIMSと同等の研究機関を2年間で6か所設立する計画で、政府は930億ルピーの予算を充てている。

2011年保健省年次報告によれば、次期保健5か年計画への課題として、公的保健支出を政府予算の10%に相当するGDPの2~3%に引き上げること、PPPを推進させること、安全な水、栄養、衛生状態確保に努め、大気汚染からも国民を守ること、人材確保が国際基準に照らしてなされ、大学等での保健職種の養成を増大させること、IT技術による保健医療施設ネットワークを構築し保健情報システムを整備すること、医薬品価格を適正にし、患者の自己負担を減らすこと、疾病予防の意識を高めるためのヘルス・プロモーションを実施すること、NGOなど市民組織と協力すること、達成状況をわかりやすくするために、政府の保健支出方式をプログラム・ベースからパフォーマンス・ベースに変更することが挙げられている。

#### (2) 保健関連法

保健に関連する法律として、妊娠・出産に関する法律、身体障害者保護に関する法律、

殺虫剤、麻薬、向精神薬、食品添加物など薬品規制に関する法律などが制定・施行されている。インドにおいての特色としては、出産に関して故意に性差を生じさせないように出産前診断や人工中絶実施に対する法律が制定されていることである。

### (3) 保健医療制度、保健サービス提供と保健人材

インドの公的な保健サービス提供組織は、中央政府、州政府、市や地方自治体がそれぞれ管轄している。中央政府レベルでは保健省が保健を担当するが、防衛省、鉄道省、警察省、港湾省なども省職員のための保健施設を持つ。中央政府は政策・法律策定を行うが、実施は全て州政府の管轄となっており、インドは地方分権の強い国だと言われている。

インド保健省には保健福祉 (Health and Welfare)、伝統医療 (AYUSH)、研究 (Health Research)、エイズ管理 (AIDS Control) の4つの局が存在する。また、同省は国家保健プログラムも推進しており、感染症疾患対策、非感染症疾患対策、病院・薬局・医学教育などの国家プログラムがある。AYUSH局は Ayurveda、Homoeo、Unani、Siddha などのインドにおける伝統的な医療を推進する局であり、これらの医療の研究もすすめている。研究局は医学・保健学における研究を管轄している。AIDS 管理局は、エイズの予防と管理を管轄している。

インドでは、治療のためには私立 (非営利団体を含む) の医療機関へ、予防のためには公立の医療機関へという認識になっていることが多く、都市部では特にこの傾向が強い。以下に公立保健医療機関としての第1次レベルから3次レベルまでに規定されているレファラル体制を記す (国家農村保健計画による)。

#### ➤ 第1次レベル

- ・ Sub-Centre (SC) : 人口3~5千人あたり、2010年3月現在、全国に147,068か所存在する。
- ・ Primary Health Centre (PHC) : 人口2~3万人あたり、2010年3月現在、全国に23,673か所存在する。
- ・ Community Health Centre (CHC) : 人口8~12万人あたりに1か所存在し、第1次レベルのレファラル施設となっている。2010年3月現在、全国に4,535か所存在する。

#### ➤ 第2次レベル

- ・ District Hospital : 農村部では第2次レベル、都市部では第1次レベル。2010年3月現在、全国に1,579か所存在する。

#### ➤ 第3次レベル

- ・ General Hospital/ Speciality Hospital: 州立医学大学と中央政府が運営する病院や、国立医学大学付属の病院など

WHO の World Health Statistics によれば、2005~2010年インドの医師数は75万人 (日本は27万5千人) であり、人口1万人あたり医師数は6.5人 (日本は21人) である。また、看護師・助産師数は115万人 (日本は53万人) で、人口1万人あたり看護師・助産師数は10人 (日本は41人) である。このうち70%が私立保健医療施設で働いているとされる。また、2005年の農村保健プログラム実施以降農村部の保健人材の増加が図られているが、なお保健人材の地域配分には大きな格差があり、都市部での1万人あたり保健人員数は42人であるのに対して農村部では12人である (保健省年次報告書2010年より)。政府は、保健人材増加を図るため、大学での医学部、看護学部の創設推進、人員の増加を進めている。特に、医師に対する看護師の数が国際標準に比べて少ないと指摘されており、政府は看護

師数の増加のため、学校を増やして養成人数を増加させる、教員数、教員の資格、教員の定年などの養成学校の基準を下げる、既婚者でも看護師になれるようにする、補助金を増やすなどの対策を取る計画である。

#### (4) 保健財政、医療保険制度、透析に関する社会保障制度

##### 1) 保健財政

2011年の保健省年次報告書によれば、2012年保健省予算額は2,676億ルピー(約4,400億円)で、前年度予算2,168億ルピー、さらにその前年度予算1,750億ルピーと比較すれば順調に伸びている。このうち、農村保健プログラムに1,784億ルピーを充てている。その他第3次レベル病院拡大のための首相医療保護計画に162億ルピー、NCD予防と早期発見に13億ルピー、HIVコントロールに170億ルピーを充当している。

第11次5か年計画において、政府は公的保健支出をGDPの少なくとも2%にする目標を掲げてきたが、結局0.9%に留まったこと、そして公的保健支出をいかに効果的に活用するかが課題であると、2011年保健省年次報告書に明記されており、第12次国家5か年計画においても、保健項目の最初の段落で公的保健支出について言及している。

インドには国民皆保険制度は存在せず、公務員は公立保健医療施設で無料で医療が提供されるものの、多くの一般国民は民間保険に加入するか、無保険であることが多い。WHOのWorld Health Statisticsの2009年の統計では、インドの総保健支出に占める政府支出の割合は30%(南ア44%、タイ75%、日本82%)、政府予算に占める保健支出の割合は3.7%(南ア11.4%、タイ13.3%、日本18.4%)、国民1人当たりの政府の保健支出が13USD(南ア228USD、タイ119USD、日本3,090USD)と、南ア、タイ、日本に比べて全ての指標が極めて低く、医療が国民に対して金銭的に負担になっていることが伺われる。また、2005~2006年のNational Family Health Surveyによれば、医療保険に加入している人は全国民のわずか5%で、そのうち28%が民間医療保険、26%が被雇用者政府保険、20%が公務員保険、5%が低所得者層向けの保険に加入している。

インドでは保険規制開発庁(IRDA: Insurance Regulation and Development Authority)が1999年に設立されて以降、2002年に農村・社会セクター向け保険の提供が開始された。2008年より貧困層・特定者層向けの医療保険スキーム(RSBY)を開始した。労働雇用省によって開始されたRSBYは、顧客が30ルピーの登録料を支払えば最大3万ルピーまで保障するものであるが、RSBY登録数は2012年3月時点2,800万世帯で、政府の目標の2.4億世帯にまだ未だ及んでいない。(「インドにおけるマイクロ保険の社会的位置づけと事業持続性」2012年3月国際開発センター 自主研究事業報告書による)。

##### 2) 透析治療にかかる社会保障制度

透析治療に関しても、インドでは公務員と一部貧困層以外への公的医療保険制度は存在しない。透析患者は公務員か自己負担が可能な患者に限られていると言ってよいのが現状である。つまり現在のところ、透析治療受療可能な対象者数としては、公務員(中央政府公務員、国会議員、最高裁判事、知事など)が2007年時の統計で447万人、全人口の0.4%(「インドの保健制度」アジア経済研究所開発研究センターによる)、年間所得が100万ルピーを超える富裕層が2009年推計で380万世帯(全世帯の1.7%)、年間所得が20万ルピーから100万ルピーの間層が2,850万世帯(全世帯の12.8%)—いずれもインド国立応用経済研究所2005年「The Great Indian Market-Results from NCAER's Market Information Survey of Households」によると、約3,200万世帯、全世帯の約13%程度であると考えられ

る。ただし、同調査によれば、1995年から2005年の10年間で中間層は約3倍に拡大、富裕層は約8.5倍に拡大したことを考えると、今後も富裕層・中間層は拡大していくことが見込まれている。

透析治療拡大のための方策としては、デリー首都圏では政府がPPPを推し進めている。すなわち、政府が土地と建物を提供し、機材・人材・運営等は民間で行うという方法である。この方法による透析コストは、患者1人当たり透析1回当たり1,400ルピーまでに納まる計算で、2013年度はデリー首都圏においてこの方式で透析施設100施設を新設する予定である(AIIMS病院での聞き取りによる)。

#### 1-2-4 インド共和国の対象分野のODA事業の事例分析

インドは我が国が1958年に日本初の円借款を供与した相手国である。以来、円借款による電力、運輸、工業、通信等の経済インフラ支援、無償資金協力による社会セクター、農業支援及び債務救済を実施し、インド支援のトップドナーであった(平成18年度外務省国別援助方針より)。その後、1998年5月の核実験実施の経済措置により、我が国の援助は貧困対策や人的資源開発に重点を置いた技術協力、緊急・人道的援助及び草の根無償資金協力を中心に支援を行ってきた。2003年からは対インド経済協力が本格的に再開され、(1)電力・運不インフラ等の支援を通じた経済成長の促進、(2)保健・衛生問題、地方開発、上下水道支援、植林支援等を通じた貧困・環境問題の改善、(3)人材育成・人的交流の拡充のための支援、の3点を重点目標として、円借款を通じた事業を中心に支援を展開している。保健分野では、平成18年度外務省国別援助方針における対インド支援方針の3つの重点目標のひとつである「貧困問題への対処」の観点から、衛生状況の改善、乳幼児・妊産婦死亡率の改善、感染症対策、貧困層に直接裨益する保健医療サービスへのアクセス向上に貢献する支援を行ってきた。保健衛生分野協力の主なものとして以下のプロジェクトが挙げられる。

1. 「ケララ州上水道整備計画(第2期)」(円借款2006年)
2. 「アグラ上水道整備計画」(円借款2006年)
3. 「オリッサ州総合衛生改善計画」(円借款2006年)
4. 「ゴア州上水道整備計画」(円借款2007年)
5. 「ホゲナカル上水道整備・フッ素症対策計画」(円借款2007年)
6. 「グワハティ上水道整備計画」(円借款2008年)
7. 「ホゲナカル上水道整備・フッ素症対策計画(フェーズ2)」(円借款2008年)
8. 「ケララ州上水道整備計画(第3期)」(円借款2008年)
9. 「ヤムナ川流域諸都市下水等整備計画(III)」(円借款2010年)
10. マディヤ・プラディッシュ州リプロダクティブ・ヘルスプロジェクト
11. ポリオ撲滅計画(ユニセフと連携事業)
12. HIV/AIDS対策キャパシティ・ビルディング(世界銀行 開発政策人材育成基金との連携事業)
13. HIV/リプロダクティブヘルス(日本信託との連携事業)
14. HIV陽性者と主要集団への偏見防止とHIV陽性者予防策(日本信託との連携事業)
15. 都市型スラムを対象としてアシャ地域医療巡回サービス提供(草の根無償や草の根技術協力)

## 1-3 タイ王国

### 1-3-1 タイ王国の政治・経済の概況

2006年9月、2001年以来政権を担っていたタクシン政権に対して、軍部によるクーデターが発生した。それ以降2007年12月にサムック政権成立、2008年9月にソムチャイ政権、アピシット政権を経て2011年5月、インラック連立政権が成立し現在に至っている。

タイ経済は、2000年代初頭から景気が拡大してきたが、2008年後半から始まった世界経済の悪化により輸出や製造業生産が大きく減少した。2009年半ばには世界経済の回復とともに輸出や製造業生産が拡大し始め、2010年には世界金融危機以前の水準を超えた。しかし2011年の大洪水により、この年の実質GDP成長率はほぼゼロとなった。2012年は経済が持ち直し、各業種で回復の兆しが見られた。

タイ商務省の統計では、2011年の貿易額は輸出が17.2%増の2,288億ドル、輸入は24.9%増の2,285億ドルとなり、輸出入ともに過去最高を記録した。輸出品目を金額で見ると最も多いのがコンピュータ・同部品、次いで自動車・同部品で、以下、天然ゴム、宝石・宝飾品と続く。輸入品目で最も多いのが原油で、次いで産業機械・同部品、宝石・金銀、化学品と続く。輸出相手国としては、金額ベースで中国、日本、米国の順で多く、輸入相手国としては日本、中国が1位と2位である。

JETRO年次報告書によれば、タイに投資・進出する日系企業にとって大洪水で被害にあいながらも、タイの投資先としての魅力は衰えていないことがうかがえる。整備の整った工業団地と全国津々浦々に結ばれた舗装道路網によるインフラ整備、一貫して続く外国投資優遇政策、充実したサプライチェーンを背景にした低コストでの調達環境、国民の所得増加傾向による国内需要への期待などから、多くの企業がタイに投資している。投資に関する懸念事項としては、人件費の上昇と労働力の不足である。

また、タイの1人当たり国民総所得の1990年から2010年までの変遷は、1990年3,700USD、2000年6,220USD、2006年9,140USD、2010年8,190USDと、1997年の経済危機の影響を受けたものの、ほぼ右肩上がりと言ってよい。タイの経済の急成長ぶりは貧困層の割合の減少でも見ることができ、1962年には57%であった貧困層が1996年には15%にまで減少、経済危機の影響で2000年には21%に増加したが、2009年は8%となっている。

表 1-20 タイ 一般概況と 2011 年基礎的経済指標

指標	タイ王国の概況
人口	6,408 万人 (2011 年)
面積	51 万km <sup>2</sup> (日本の約 1.4 倍)
主な言語	タイ語
主な民族	タイ、イサーン、マレーなど
主な宗教	主に仏教
政体	立憲君主国 (バンコクを含め 77 州)
政治	議会制民主主義 (上下院)
首都	バンコク
実質 GDP 成長率	0.1
名目 GDP 総額 (100 万 USD)	345,650
1 人当たりの名目 GDP (USD)	5,395
失業率 (%)	0.68
経常収支 (100 万 USD)	11,870
貿易収支 (100 万 USD)	16,989
対外債務残高 (100 万 USD)	104,604
輸出額 (100 万 USD)	228,822
輸入額 (100 万 USD)	228,498
政府歳出 (100 万 USD)	71,350

出所：JETRO, CIA Fact book

### 1-3-2 タイ王国の対象分野における開発課題の現状

#### (1) 人口、基礎保健指標

タイの人口は2010年6,900万人で、家族計画キャンペーンの成功によって人口増加率は1970年の3.2%から2009年の0.4%へと減少し続けており、タイは急速に高齢化社会へと変貌している。2010年若年者層人口が占める割合は20%である。また、60歳以上の高齢者層は1970年には人口の5%を占めるに過ぎなかったが、2010年には13%と増加した。この来たるべき高齢者社会に備えるため、保健省の最重要政策は高齢者の慢性疾患予防管理と長期療養可能な保健医療供給体制の確立となっている。

表1-21 タイの人口統計

	最も最近の国勢調査実施年	出生登録率	死亡登録率	人口(千) 2005	人口(千) 2010	15歳未満人口割合 2010	60歳以上人口割合 2010	人口増加率 2010-2011	都市人口割合 2010
タイ	2010	99%	70%	64,233	69,122	21%	13%	0.9%	34%

出所：WHO World Health Statistics

タイの平均寿命70歳を東南アジア諸国連合 (ASEAN: Association of Southeast Asian Nations) の国々と比較すれば、フィリピンと並んでちょうど真ん中の位置にあるといえる。シンガポール (81歳)、ブルネイ (76歳)、マレーシア (73歳)、ベトナム (73歳) よりは低いが、インドネシア (67歳)、ラオス (62歳)、カンボジア (62歳)、ミャンマー (54歳) に比べれば高い (Thailand Health Profile 2008-2010より)。

タイの乳児死亡率は2006年には対千出生7まで低下し先進国並みとなったが、2010年に11まで上昇した。これに伴い5歳未満児死亡率も同様の傾向を示している。

妊産婦死亡比は、2005年までは上昇したが、2010年には2005年の対10万出生110から48まで低下した。

表1-22 主な保健指標の推移（タイ）

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

出所：WHO World Health Statistics

また、2008年の人口10万人あたり感染症、NCD、外傷による死亡率はそれぞれ153、675、106で、圧倒的にNCDによる死亡率が高い。タイ保健省が2005～2008年の病院の死亡統計をもとに調査をした結果、男女とも死亡原因の1位は脳血管障害であった。男性の2位は交通事故、以下3位AIDS、4位虚血性心疾患、5位肺疾患という結果であった。女性の2位は糖尿病で、3位虚血性心疾患、4位不明、5位AIDS、6位に腎不全が入っており、女性の死亡の4%を占めている。

## (2) 疾病構造

1990年代以降、タイは感染症中心の健康転換第1相から慢性疾患中心の第2相へと移行し、高齢化社会へと足を踏み入れた2005年以降は老人退行性疾患（認知症・高血圧症・動脈硬化を基礎とした疾患・糖尿病・骨粗鬆症など）が中心となる第3相へと転換した。第1相時期にはプライマリヘルスケアを充実させ疾病予防活動や感染症対策活動を活発に展開してきたことによりHIV/AIDSを除く感染症の罹患率、死亡率ともに低下した。一方、急速に経済発展してきたことにより食生活や生活スタイルが変化し、NCDや交通事故が増加した。また合計特殊出生率が低下しさらに平均寿命が延びたことにより高齢者社会が到来した。

毎年疾病構造の統計を収集しているタイの国家統計局によれば、2007年現在疾病構造は1位から順に呼吸器疾患、筋骨格疾病、消化器疾病、循環器疾病、内分泌疾病、耳鼻咽喉歯科疾病である。近年上昇傾向にある疾病としては、循環器系、内分泌系の疾病、アレルギー疾患、神経精神疾患である。

### 1) HIV/AIDS と結核

タイでのHIV/AIDSは1980年代後半に大きな社会問題となり、1990年代半ばにハイリスクグループへの保健教育を中心とした予防キャンペーンが功を奏し始めた。現在感染者は存在するものの、一応コントロール下にあると認識されている。以下の表は1990年以降5年ごとの各ハイリスクグループの有病率であるが、近年各グループで減少傾向にある。

表 1-23 タイ、ハイリスクグループにおける HIV/AIDS 有病率（%）

	1990	1995	2000	2005	2009
女性性産業従事者	9.3	33.2	18.5	6.8	3.9
男性性病患者	2.5	8.2	6.0	4.1	5.5
注射器使用薬物中毒者	34.5	37.0	47.2	37.6	35.0
妊婦	0.0	2.3	1.5	1.0	0.8
献血者	0.4	0.6	0.3	0.2	0.2

出所：Thailand Health Profile 2008-2010

## 2) 非感染症疾患 (NCD)

糖尿病、循環器病、癌、腎臓病、精神疾患などの NCD の増加はタイの大きな保健問題となっている。10 万人あたりの入院患者数が各疾患で激増していることから、NCD 増加の重大さが伺える。例えば、心疾患での入院患者は 1985 年 57 (10 万人あたり)、1994 年 109、2009 年は 793 で、糖尿病の入院患者は 1985 年 33、1994 年 91、2009 年 737、高血圧での入院患者は 1999 年に 262、2009 年 982、脳卒中での入院患者は 1994 年 49、2009 年 227 など、1990 年代後半以降、増加の度合いが激しくなっている。タイ保健省は 2007 年時点で BMI が 25 以上の過体重の人が 880 万人、BMI30 以上の肥満の人が 170 万人、高血圧の人が 430 万人、糖尿病の人が 180 万人いると見積もっており、今後も増加する見通しのもとに、対策を急いでいる。

## 3) 外傷と暴力

タイでは 1980 年代後半から交通事故が急激に増加し、大きな社会問題となった。タイの交通事故対策の概要を年代別に記す。

- 第 1 期 1986 年以前の不況期：年間交通事故件数 18,000～25,000 件、死亡数 2 千～4 千で、まだ社会問題化していなかった時代である。
- 第 2 期 1987～1992 の景気回復期：年間事故件数は 4 万～6 万件に増加し、死亡も 8 千～9 千人に上るようになった。
- 第 3 期 1993～1996 のバブル経済期：年間事故件数は 8 万～10 万件、死亡数も 14,000～16,000 人、けが人も年間 4 万～5 万人に上り社会問題になった。
- 第 4 期 1997～2001 の経済危機期：年間事故件数は 7 万～8 万件に減少、死亡数も 12,000 人程度に減少した。
- 第 5 期 2002 年以降の経済回復期：2002 年～2007 年までタイ王立警察により Road Safety Operation が実施された。年間事故件数は 9 万～12 万件、死亡数は 12,000～14,000 人程度。2005 年以降、事故件数、死亡数、外傷数は全て減少しており、2009 年は事故件数 84,806、死亡数 10,717 人、外傷数 61,996 人である。

交通事故死数の減少により、タイでは死体腎の臓器提供数も少なくなっているとのことである。

### (3) 透析治療の現状と課題

#### 1) 透析治療を中心とした末期腎臓病の現状

##### ① 患者数

タイにおける腎臓病の患者統計は、以下の表のとおりである。人口 10 万人あたりの患者数は増加し続けているが、特に腎不全患者はここ数年急激に増加している (表 1-24)。

表 1-24 タイ腎臓病患者統計 (対 10 万人)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
急性腎炎症候群	4.3	4.5	5.7	6.6	5.7	9.0
尿細管間質疾患	133.4	159.8	161.4	173.0	199.8	175.2
腎不全	217.0	287.1	325.1	395.8	510.2	512.7
尿結石症	85.4	95.9	98.7	99.3	156.5	123.6
その他腎炎	21.9	30.1	35.2	47.2	48.2	58.5
腎臓病総数	461.9	574.3	626.0	721.8	920.3	879.0

出所：保健省政策戦略局

タイの透析の状況は、日本と同様、タイ腎臓学会（Nephrology Society of Thailand）による登録システムにより、国内のほとんどの透析施設から毎年情報が上がるシステムになっている。2012年現在最も新しい情報は2010年の報告書で、タイの透析の概要は以下のとおりである。

2010年、腎代替療法を受けている患者は40,845人（百万人あたり640）のうち血液透析は30,835人、腹膜透析は6,829人、腎移植は3,181人であった。また、2010年の新規導入者は全体で11,577人、うち血液透析6,244人、腹膜透析は4,979人、腎移植は354人であった。2007年から2008年にかけて実施されたタイでの腎臓病調査（SEEK調査：Screening and Early Evaluation of Kidney Diseases Study）により全国10州3,459人分のサンプル調査の結果、CKDステージ3以上の人が17.6%存在することが判明した。この現象を全国民にあてはめると、CKDステージ3以上のタイ国民は約1千万人存在する計算になる。

百万人当たりの腎代替療法患者数の変遷と、腎代替療法新規導入患者数の変遷を見ると、いずれも2002年に社会医療保険制度（SSS: Social Security Scheme）<sup>9</sup>が血液透析患者負担額をカバーし、2007年に国民医療保険制度（UCS: Universal Coverage Scheme）がPDファースト政策<sup>10</sup>を導入し腹膜透析患者への透析額をカバーし、2010年に国民医療保険制度が腹膜透析をできない状態の血液透析患者への透析額をカバーするなど、社会保障制度改革があるたびに患者数は飛躍的に増加している（表1-25、1-26）。

表 1-25 百万人当たりの腎代替療法患者の変遷（タイ）

年	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
数	30	54	80	99	115	NA	234	236	275	303	420	497	553	640

NA: データなし

出所：Thailand Renal Replacement Therapy Year2010

表 1-26 百万人当たりの腎代替療法新規導入患者の変遷（タイ）

年	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
数	10	10	12	10	23	NA	NA	NA	NA	NA	68	100	123	181

NA: データなし

出所：Thailand Renal Replacement Therapy Year2010

2007年以降の血液透析患者数は20,641人、2008年26,438人、2009年27,056人、2010年30,835人と増加し続けている。また腹膜透析患者数も2007年1,198人、2008年2,760人、2009年5,133人、2010年6,829人とこちらも増加し続けている。これを地域別にみると、血液透析患者はバンコク首都圏に多く、全国に占めるバンコク首都圏の人口割合が約16%であるのに対して血液透析患者は41.5%がバンコク首都圏に存在する。ただし血液透析患者は年々地方で増加しており、バンコク首都圏に占める患者割合が年々低下傾向にある（2007年50.5%から2010年41.5%へ）のに相対して、東北部（2007年13.3%から2010年18.1%へ）や北部（2007年9.5%から2010年12.6%へ）の患者割合が増加傾向にある。また、東北部地

<sup>9</sup> 民間会社の従業員を対象にした保険。

<sup>10</sup> 腎不全患者の増加に対し、多くの人が治療を受けられるよう、腎不全になったらまずは腹膜透析を行うというNHSOの政策。2008年1月1日から実施されている。この政策のために国民医療保険の対象者は、医師に認められた症例以外は血液透析は保険でカバーされない。国民医療保険制度でカバーされるPD療養の範囲は、2Lバッグ1日4個、エリスロポイエチン4,000単位をヘマトクリット30-36%の人は月5回まで、ヘマトクリット30%未満の人は月10回まで。

域と北部地域の施設数及び透析機台数がここ3年間で急増していることがわかる(表 1-27)。

表 1-27 タイの透析施設数と透析機台数の地域別変遷

年	透析施設数			透析機台数		
	2008	2009	2010	2008	2009	2010
バンコク首都圏	156	156	161	1,638	1,673	1,791
中央地域	56	56	58	431	445	494
西部地域	17	20	22	130	146	170
東部地域	38	35	39	264	301	347
東北部地域	65	79	96	568	682	777
南部地域	45	48	51	279	331	364
北部地域	43	46	50	401	431	519
合計	420	440	477	3,729	4,009	4,462

出所：Thailand Renal Replacement Therapy Year 2010

末期腎臓病の原疾患は 30.8%が糖尿病である。血液透析患者の B 型肝炎 (HB: Hepatitis B) 患者割合は 4.3%、C 型肝炎 (HC: Hepatitis C) 患者割合は 4.8%、HIV 陽性患者割合は 0.2% である (2010 年)。

## ② 透析治療施設

血液透析を提供している施設は公立病院・クリニック 30.5%、私立病院・クリニック 63.4% と私立が治療を担っている割合のほうが高い。一方腹膜透析は公立 95.2%、私立 0.2% と圧倒的に公立のほうが高い。

医療保険スキーム別で患者の割合をみると、2010 年に末期腎臓病と診断された人は公務員医療保険 (CSMBS: Civil Servant Medical Benefit Scheme) で 8,810 人、社会保険で 9,193 人、国民医療保険で 20,777 人である。このうち血液透析を受けている患者の割合は、公務員保険と社会保険で両方とも 94%、国民医療保険で 50% である。血液透析患者のみを医療保険スキーム別で分類すると、公務員保険でカバーされている患者が 38%、社会保険でカバーされている患者が 18%、国民医療保険でカバーされている患者が 19% であった。さらに自費治療の患者が 5,500 人以上 (21%) 存在する。これら患者の大多数が国民医療保険を持つ人たちで、自費でも血液透析を受けたいと望む人たちである<sup>11</sup>。

血液透析の平均コストは公立で 1,917.0±214.9 バーツ、私立で 1,956.3±356.3 バーツである (日本円で 6,300 円～6,500 円程度)。

以下の図は、各州における 2010 年の透析施設数と血液透析患者数を示したものである。全ての州で血液透析治療が実施されており、しかも患者数は上記表のとおり年々増加傾向にある。

<sup>11</sup> ラチャウティ病院と NHSO からの聞き取りによる。国民医療保険制度では PD フェースト政策のため患者は PD、HD を自由には選べず、PD 治療過程で問題発生した患者のみ HD での保険適用が認められる。

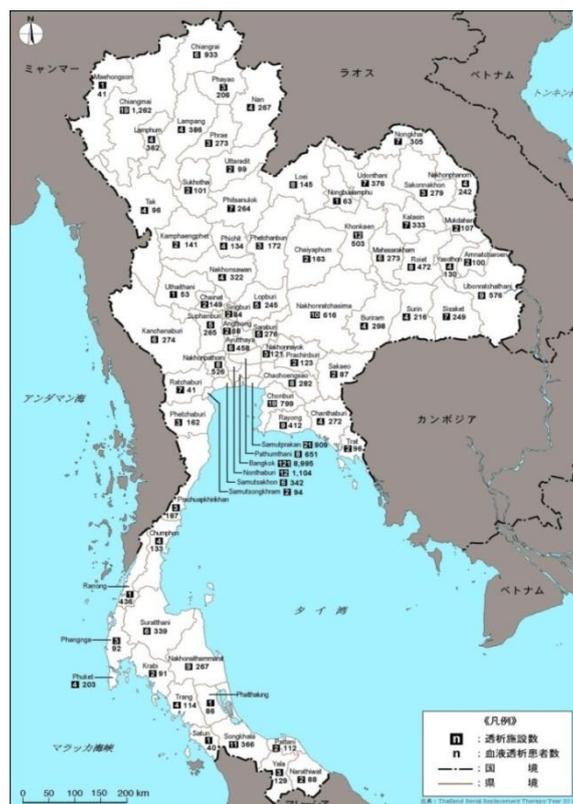


図 1-1 タイ 各州の透析施設数と血液透析患者数  
出所：Thailand Renal Replacement Therapy 2010

## 2) 調査対象地と対象病院概況

### ① バンコク市

タイの首都でタイ最大の都市であるバンコクはタイ経済の中心であり、またラオスやカンボジア、ミャンマーを含むインドシナ半島の経済圏の中心地でもある。2009年にタイ統計局が公表した家計調査によると、バンコク首都圏の世帯月平均所得が4万バーツ（約12万円）であるのに対し、東北タイ農村部は1万3,000バーツ（約4万円）と、約3倍の格差がある。

バンコク首都圏保健局によれば、バンコク首都圏の保健政策は、後述するタイ国家保健政策に加えて救急医療の向上に注力しているとのことである。

### ② 国立マヒドン大学医学部付属シリラート病院

マヒドン大学医学部はチュラロンコン大学医学部と国内1、2を争う最高学府で、医学部付属のシリラート病院は、1888年チュラロンコン王によって設立されたタイで最古最大の病院である。2011年時点で、同病院は2,223床、61診療科（113病棟、手術室72室）を持ち、年間外来数2,418,056人と入院数69,945人であった。総職員数14,539人（常勤医師871名、正看護師2,900名、准看護師2,165名）および研修医（日本で言う前期研修医と後期研修医）1,397名が勤務しており、加えて医学生1,617名が院内にて臨床研修を受けている。

透析治療においては、腎臓内科（Division of Nephrology, Department of Medicine）に Galyani Vadhana 透析センターが2011年に新設され、同センターは3次医療機関として透析入院患者やハイリスクの透析外来患者を主に診療している。一般の透析外来は同腎臓内科の医師

の監督下のもと腎協会（The Kidney Foundation of Thailand）が担当している。6:00～20:00の間、24台の透析機材を3シフト回転し、1日合計72人の外来透析を実施している。腎臓財団の収益はシリラート病院に一部還元されている。

なお、1969年に設立され、最先端の医療技術が集積されている同大学医学部附属ラマティボディ病院（Ramathibodi Hospital）では、2007年には腎移植が1,000例を超えている。

### ③ 国立ラチャウィティ病院

タイ保健省直属の3次医療機関であり、保健省とのパイプが強い。医学部付属病院ではないが、卒前・卒後の教育病院としての機能を持つ。設立は1951年で当初は女性病院として開設された。現在の1,200床規模になったのは1975年で、総合病院となった。腎臓内科医は7名で、うち4名がアメリカとカナダに留学経験がある。透析看護師は5名存在し血液透析担当が2名、腹膜透析担当が1名、腎移植コーディネーター業務担当が2名である。

## 3) 透析システム概要と治療方針

### ① 治療方針

タイの透析システムは、国民の75%の人口がカバーされている国民医療保険制度対象者へは、末期腎不全により透析治療等の腎代替療法（血液透析、腹膜透析、腎移植）が必要となった場合において、腹膜透析療法を第一治療選択とするPDファースト政策が決定されており、現在は腹膜透析療法で治療される腎不全症例が増加している。しかしながら、腹膜透析療法においては治療効果の増大に限界があるため（残腎機能の廃絶による尿毒症性物質の除去不足、医療費抑制を目的とした腹膜透析液バッグの交換回数の制限）、腹膜透析患者もいずれは血液透析療法に移行しなければならないと想定される。タイの現場の透析医療スタッフ（医師、看護師）も、同様の意見であった。

透析の導入は欧米の診療ガイドライン（Kidney Disease Outcomes Quality Initiative Guideline）等を参考に、血液中のクレアチニンにより規定される糸球体ろ過量（GFR: estimated Glomerular Filtration Rate）の値、臨床症状等を合わせて決定されていた。

血液透析治療のスケジュールに関しては、一般的には1回4時間の血液透析を週3回行うことが標準的となっていた。しかしながら、週2回の血液透析治療しか受けられていない患者数も少ないながら存在していた。維持透析治療においても医師が認定すれば保険診療が認められたため、今後週2回の血液透析治療は減少し、週3回の透析治療が大部分を占めることになると推測される。

### ② 透析技術

透析技術（治療器具、治療内容）の面では、血液透析装置は個人器のみであり、日本で一般的となっているCDDS（中央供給装置での透析液調整）は採用されていない。

個人装置のメーカーとしてはフレゼニウス社（独）等の海外メーカー品が80%程度を占めており、日本製の個人用透析装置が2割程度存在した。

血液透析に使用されるダイアライザは日本製（ニプロ、旭化成、日機装、川澄等）のものが80%から90%を占めていた。ダイアライザの素材、性能は、トリアセート、ポリスルホン等であり、欧米におけるハイフラックスダイアライザも使用されていたが、日本で一般的に使用されているスーパー・ハイフラックスダイアライザは使用されていなかった。

ダイアライザのリユースはほとんどの施設で行われており、リユースの回数に関しては5回から15回と幅が見られた。ただし、感染症（HIV/AIDS、B型肝炎、C型肝炎）等患者に

対して、リユースは行っていないとのことであった。

血管アクセスに関しては動静脈瘻が 70~80%程度、人工血管が 17%程度であり、日本における動静脈瘻の割合（93%）と比較して低いことも判明した。

また、血液流量は 200ml~300ml/分、透析液流量は 500ml/分がほとんどであり、この点は日本と大きな差異はなかった。

透析量は 4 時間の血液透析 1 回当たり目標透析量をおよそ  $Kt/V_{urea}1.2$  と設定しており、これは欧米の診療ガイドラインに準じたものとなっていた。しかしながら、経済的理由等において週 2 回しか血液透析療法を受けることができない症例に関しては、 $Kt/V$  の目標値は 2.0 とされていることが多く見られた。

貧血の値はヘモグロビン濃度レベルで 10~11g/dl で、腎性貧血治療について比較的良好に管理されていた。

その他、日本では一般的となっている血清  $\beta_2$  ミクログロブリン（小分子量蛋白の代表的マーカー：日本ではスーパー・ハイフラックスダイアライザの使用が大分であり、本物質の血中濃度を測定することは極めて一般的となっている）の測定は定期的に行っていないとのことであった。また、血液透析患者において微細炎症（発熱等の自覚症状にあらわれない炎症）の存在も生命予後に極めて重要と考えられているが、この微細炎症のマーカーである CRP（補対反応性蛋白）の測定等についても留意されておらず、これらの検査項目等のモニタリング方法（項目、検査頻度等）についても改善の余地は大いにであると推測される。

#### 4) 看護技術

##### ① シリラート病院

シリラート病院には、書面の透析看護計画やガイドラインは存在しなかった。しかし患者カルテは個別のファイルに作成しており、既往歴や処方、透析の処置内容について記録されていた。毎回の透析記録の内容は、「前後の体重、機械番号、入室時バイタルサイン、血管アクセスの状態、透析時間、除水量」で南ア・インドと同様であった。

透析外来（透析機 24 台）では、患者 6 人に対し看護師が 4 人配置されている。透析機を管理する技術者は配置されていないので、透析機器の操作・日常管理も看護師が行う。移植コーディネーター看護師は院内の臓器移植部門に 4 名配置されている。

透析看護の実際として、生活指導、透析室での看護、透析導入時の指導について述べる。慢性維持期の生活指導特に食事と水分制限の教育については主に栄養士が行うが、看護師も行い、血管アクセスの管理についても、看護師が口頭で指導する。透析室では、機器の操作は看護師が行い、物品の準備、体重測定、患者の穿刺部の観察、穿刺部の消毒と穿刺を行い透析に入る。透析中は 30 分毎に患者のバイタルサインを観察しカルテに記録し、抗血液凝固剤投与も実施する。終了時には返血と抜針、体重測定を行う。患者が透析を導入する際には、血管アクセスの管理を指導し、治療や検査の結果を医師の説明を補足している。

日本での腎不全の生活指導や導入時の指導では、病院や施設で標準看護計画を作成し、使用しているところが多いが、当病院ではカルテと口頭の指導が主な方法であった。

##### ② ラチャウィティ病院

ラチャウィティ病院の透析室は慢性維持透析 7 床、急性期 4 床の計 11 床の規模を有す。1 日 2 シフトのみ実施するが、ポータブル透析装置も 1 台有し、院内の集中治療室で透析を

行う際は看護師を派遣する。看護師は血液透析、腹膜透析、移植の担当で主に役割分担している。看護観察の項目と記録の内容は英語で記載されており、シリラート病院の内容に加え、透析前に前日の睡眠の状態や、吐き気等の患者の症状や生活の様子を確認してチェックリストに記載している。また、透析中の患者の症状や苦痛とそれらに対する看護処置の記載もあり、短期間の観察による判断ではあるが、対象 3 か国の公立病院の中では最も日本の透析看護に近いと言える。当施設は 4 ヶ月の血液透析看護師養成コースの他、腹膜透析看護師養成コースも行っている。腎臓内科専門医と看護師長は日本の透析施設を訪問した経験もあり、日本の透析事情も理解していた。日本の高齢の透析患者のケアをどのように支援しているかについての質問も聞かれた。

また、ラチャウィティ病院には腹膜透析看護師が存在しており、役割と PD ファースト政策についての意見を聞くことができた。腹膜透析看護師は患者の自宅を定期的に訪問し、家庭内の衛生の様子、患者が自己管理ができているかをアセスメントする。週に 1 回、医師、看護師、SW、心理学者からなる CAPD カンファレンスを開催し、引き続き腹膜透析が可能かどうか総合的に判断する。身体的な状況や他に問題があり腹膜透析が適用外の場合は、国民医療保険事務所(NHSO: National Health Security Office)に血液透析導入を申請する。PD ファースト政策の現場レベルでの問題点として、腎臓内科医と腹膜透析看護師の両者から、全体的な評価がなされていないので公的コメントとは言えないとしながらも以下の点が指摘された。一般に腹膜透析は血液透析より①予後が悪い、②手技による感染症のリスクが高い、③全体のコストが血液透析や移植に比べ高い、ので、腹膜透析で導入しても血液透析に移行する患者が多い。また、④腹膜透析は自宅での自己管理が重要なため、透析患者の高齢化に伴い家族の支援が必要、⑤手技が出来ない場合にヘルパー等を雇うとコストが高い、等の問題が散見される。そのため、CAPD カンファレンスによる自己管理可能となる条件を変更する必要があるのではと感じている。

## 5) 透析関連装置の操作・管理

### ① 透析用水処理装置・供給システム

南アフリカやインドと同様、透析用水処理装置・供給装置のシステムは CCDS（患者ごとに透析液を作製する）であり、日本のようなオールインワンの装置ではなく、各水処理の段階をそれぞれ設置スペースに独立させて展開したような配置がされていた。しかし、設置場所においては透析室に隣接していても屋根がある屋外に設置されているような施設も見受けられた。

透析液の A 原液と B 原液は、製造元からポリタンクにて供給されていた。透析液のカルシウム濃度が数種類あり、患者によって使い分けられていた。

### ② 透析用水処理装置の構造

透析用水処理装置は、制御盤が独立したタイ国内のメーカーのものが使用されていた。全ての処理段階は並列にて構成されており、水質管理に必要なサンプリングポートを有していた。

### ③ 透析装置

透析装置は個人用透析装置を使用しており、ほぼ血液透析専用機であった。HDF が可能な透析装置はあったが、HDF 療法をおこなっている患者はいなかった。日本メーカーの透析装置もあったが、1 世代前のものであり、台数は全体の 2 割程度であったこれまでの国と

同様、ドイツの透析メーカーがかなりの台数を占めていた。なお、個人用透析装置にて、処方透析は行われていないと思われる。

ダイアライザの膜素材については、ポリスルホンが主流であった。

ダイアライザ・血液回路のリユースの洗浄作業は手作業であり、凝血塊がないことを目視による確認で完了していた。ダイアライザの消毒は専用の装置を使用しており、TCV が 80 を下回ると、リユース有効回数内であったとしても廃棄としていた。また、消毒液の濃度管理は装置により自動的に行われていた。ただ、リユースにかかる作業は、各クールの透析終了後から 1~1.5 時間の作業時間が必要であり、作業者の感染防御は行われていたものの、作業環境は必ずしも良いとは言えない。

#### ④ 水質管理

各種ガイドラインに沿ってマニュアルが作製され、看護師やメーカーで実施されていた。ただし、水質データの結果、問題が発生した場合の対応がメーカー任せであり、専門家による管理が実施されていないことで、これ以上の透析液清浄度の向上は難しいと思われる。

看護師や検査会社によるサンプル採取や測定のため、測定個所が不適切である部分も多いが、検査結果を見る限り日本と比較して 10 分の 1 の清浄度と思われる。国立病院は、私立病院と比較して水質管理が多少劣っていると思われる。

#### ⑤ 機器の操作管理・保守管理

日常点検や装置の管理は看護師が実施しており、トラブル発生時や保守はメーカーの対応となっていた。日本の臨床工学技士のような職種は存在していないためメーカーの依存度が高いと思われる。

しかし、院内に医療機器管理部門は存在しており、各医療機器の基本データ等の情報管理は行われていた。水処理装置や透析装置のトラブル対応はメーカーであったが、モニタや除細動器等の点検やトラブル対応は、院内の当部門にて行われていた。

医療機器管理部門のスタッフは 16 名おり、バイオメディカルエンジニアと呼ばれ、4 年制大学のバイオ・メディカル・インストゥルメント学科を卒業した学士であり、医療の国家資格は持たない。そのため、日本の臨床工学技士のように臨床業務は行っていない。

医療機器の耐用年数は、7~13 年との事であった。

#### ⑥ 在庫管理（薬剤・消耗品）

日本メーカーのダイアライザは、比較的多く使用されていた。血液回路は国外のメーカーであった。貧血予防のためのエリスロポエチンについては各種保険によってカバーされている。透析室の冷蔵庫内において多数保管されており、必要に応じて使用される。

透析機器の購入については、公立病院においては入札によって決定される。ラチャウィティやシリラートのような大病院の場合は、病院ごとに入札する。入札情報公開後、当該機器のサンプル提供が開始され、医師・看護師によって 1 か月から 3 か月の評価を実施する。この段階で、品質に問題がない製品が選択され、その後、医師から構成される院内の製品選定委員会において最終選定が行われる。その際のチェック項目は価格、流通の正確性などである。現実での製品選定の場では、院長や高名な医師の発言の影響力が大きい（「タイにおける医療機器の流通動向について」JETRO、2011 年 9 月と、ラチャウィティ病院での聞き取りによる）。

## 6) 透析関連団体・透析患者

### ① 患者統計

シリラート病院での調査時点での透析患者の支払い分布は、公務員 80%、民間会社所属で社会保険加入者 10%、自費 8%、国民医療保険加入者 2%であった。シリラート病院での聞き取りでは、全体の受け入れの数に限度があるため、国民医療保険の患者は緊急時や複雑なケースしか受け入れられないとのことだった。

### ② 患者ニーズ

南ア、インドと同様の質問票による血液透析患者へのインタビュー調査は、許可が下りず実施することができなかった。

### ③ 透析関連団体

タイの腎代替療法に関連する団体として、主に腎臓学会（The Nephrology Society of Thailand）、腎協会、腎看護協会（Thai Nephrology Nurses Association）、透析学会（Thai Transplantation Society）が存在する。このうち、調査団が訪問した腎看護協会について記す。

1998年に透析に関わる看護師が情報・知識の交流や普及、会員と関係者の団結力の向上、患者への看護・モラル・教育の向上、予防・治療法の一般の人への普及を目的に設立した。現在約 3,000 人が会員だが、普段は各病院や透析施設で働いている。

具体的活動としては、年に 2 回会員が一同に会し全国セミナーを開催したり、世界腎臓デーに血圧測定等を行い知識の普及を行ったり、NHSO や保健省と情報交換等の活動を行っている。また、透析看護師の研修内容や期間、及び透析認定看護師の認定や試験問題等の決定権を、腎臓学会と共同で行っている。

以下に透析看護師の研修について記す。

2012 年より研修内容が増加したため、以前は 4 ヶ月であった研修期間を 4 ヶ月半に延長した。追加した内容は、透析装置・ろ過・水の 3 項目で、これらは主に日本では臨床工学技士が関与するものである。研修施設は公立・私立は問わないが、同協会に登録した病院で実施され、現在バンコクに 11 か所と各県に 1 か所ずつ存在する。施設の規模によるが、研修生は 1 バッチ平均 5~10 人で、多い所は 15~30 人受け入れる、全国で年間約 200 名の透析看護師が研修されている。受講料は 40,000~50,000 バーツであるが、腎協会のみ 1,000 バーツと安価での研修を実施しており、ここが最も人気である。研修後、5 年間透析看護を経験すると、透析認定看護師の受験資格が得られる。試験は筆記と口頭であり、約 20 年前から制度が始まった本制度にて現在は全国で約 3,000 人が認定資格を持っている。認定資格による金銭的な手当は無いが、フリーランスで複数の就職先を持つ等、選択肢が広がるため人気がある。タイの公立医療施設では、患者：透析看護師の比率が 4：1 と決められており、人数の監査や確認が定期的に行われるため、透析看護師の養成の需要は高い。

タイに日本のような臨床工学技士制度が存在しないため、透析看護師が装置や水質の管理もせねばならず、透析技術の高度化に伴ってどこまでを看護師の業務範囲とすべきかという議論も発生し始めている。本協会では、透析機内の電気回路までは手は及ばないものの、最新の技術や水質管理の技術について学びたいという意欲は持っていた。ただし日本での研修を実施する際は、看護師の研修やカリキュラム等の全体を統括しているタイ Nurse Council の承認を得る必要があるとのことであった。

## 7) その他の病院

### ① 私立バンコク病院

バンコクには、バムルンラード・インターナショナル社によるバムルンラード病院 (Bumrungrad International Hospital)、バンコク・ドゥシット・メディカル・サービシーズ社によるサミティウェート病院 (Samitivej Hospitals)、およびバンコク病院の3大私立病院が外国人の訪れる施設として著名である。

バンコク病院は、1972年創立のタイで最初の私立病院で、現在はバンコク航空を親会社に持つ。タイ国内に18病院、国外はカンボジア等に2病院を有する東南アジア最大の私立病院グループである。拠点であるバンコク市内の病院は、550床52の専門診療科を持ち、956名の医師(常勤370名、他病院兼任の非常勤586名)が勤務しており、医師は患者による指名制であるため、市場競争が働いている。癌治療や心臓外科手術を売りにしたメディカル・ツーリズムによって中東、ミャンマー、欧米および日本(主に在タイ駐在員)の顧客を抱えているが、腎移植は病院役員のポリシーで実施していない。

透析室は全室個室で14床の規模を有し、1日平均24件を3シフトで実施している。1回の透析時間は4~5時間。患者2名に対し看護師1名が、両部屋が見える場所に位置し、患者観察をする。透析前、透析中、透析後の看護内容は患者の観察と移動の補助が主である。看護記録の内容は、シリラート病院・ラチャウィティ病院と比較すると、吐き気や睡眠の状態を把握するような患者の症状の項目は存在しなかった。料金は1回5,000バーツ、食事等を含むパッケージ料金では9,000バーツであった。透析室に常駐するエンジニアはいないため、透析機器は看護師が管理をし、トラブル発生時にメーカーに電話連絡を行い対応している。

現在のところ、透析看護師の養成には参加していないが、看護部は組織されていて、院内で現任教育は行われている。

### 1-3-3 タイ王国の対象分野の関連計画、政策及び法制度

#### (1) 保健政策

2012年~2015年の第11次国家社会経済開発計画(The Eleventh National Economic and Social Development Plan)に則り、第11次国家保健開発計画(The Eleventh National Health Development Plan)が制定されている。この中で5つの優先項目が記されており、それらは①コミュニティ保健の強化、②NCDの管理、③災害への準備と対応、④保健分野の国際協力、⑤交通安全である。

特にNCDにおいては、2011年~2020年までのThailand Healthy Lifestyle Strategic Planが制定されており、糖分塩分油分の多い食生活の改善、喫煙やアルコールの制限、運動の奨励など国民への生活習慣の変容が重要視されている。

透析治療がタイの保健政策で重要な位置を占めてきていることは、国民医療保険制度の予算配分で見取れる。後述するが、国民医療保険制度を担当するNHSOの予算項目は、一般疾病、慢性疾患、HIV、腎疾患の4種類である。これは、NHSOの政策計画局担当官によれば、HIVと腎疾患患者に対しては確実に治療が行われることを保証するための重要疾患であるという意味である。

#### (2) 保健関連法

2007年、第18次タイ国憲法が発令され、それに伴い国家保健法も制定された。疾病構造

や社会問題の変化に合わせて、1990年代は危険薬物関連、2000年代はNCD関連、近年は救急医療関連の法律が制定されている。

### (3) 保健医療制度、保健サービス提供と保健人材

#### 1) 保健医療制度

タイの行政区分は保健省を中心に、県レベル、地区レベル（郡に相当する）、サブ地区レベル、タンボンレベル、村レベルがある。1999年の地方分権法に基づいて地方分権化がなされた。基本的な保健医療ニーズに対応するサービス提供は必要最低水準において全国的に確保されており、例えば1次医療（サブ地区レベル以下）のカバレッジはほぼ普遍化している。

表 1-28 タイ公立保健医療施設による保健サービス提供体制

行政区分 (数)	保健医療施設	施設数	カバレッジ
バンコク首都圏	医科大学付属病院	5	—
	保健省直轄総合病院	4	
	タイ王立警察病院	1	
	裁判所病院	4	
	軍病院	5	
	バンコク首都圏直轄病院	8	
	国営企業病院	4	
	専門病院	13	
	Public health centers	68	
地域レベル	医科大学付属病院	6	—
	地域病院	25	
	専門病院	48	
州レベル (75)	総合病院	71	100%
	軍病院	59	
	タイ王立警察病院	1	
地区レベル (878)	コミュニティ病院 (30-60床程度)	734	83.6%
	Municipal health centers	284	
サブ地区レベル (7,255) *	Health centers	9,768	100%
村レベル (74,954)	Community health posts	151	64.1%
	Rural community PHC	48,049	
	Urban community PHC	3,108	

注：\*2010年以降、サブ地区の Health center を Subdistrict or tambon health promoting hospital (THPH) にアップグレードさせている。

出所：Thailand Health Profile 2008-2010

中央から地方への縦の保健提供サービス組織の一方で、保健省と関連しながら国家保健システムを担う横のネットワークも多数存在する。それらは内務省や教育省、労働省などの他省庁、保健に関する独立機関などである。主な機関としてヘルス・プロモーション活動を実施している Thai Health Promotion Foundation (ThaiHealth)、国民健康保険基金の管理を行う NHSO、保健知識の蓄積管理を行う Health Systems Research Institute (HSRI)、保健サービスの質の向上と保健医療施設の認証を行う Healthcare Accreditation Institute (HAI)、保健政策への提言を行う Office of the National Health Commission などがある。

保健行政の中心となる保健省は、2002年の省庁再編法にて「保健省は健康増進、疾病の予防管理、国民の健康回復に対して公的権力と責任を有する」と記されている。保健省組織としては、事務次官室と3つのクラスター（医療サービス、公衆衛生、公衆衛生サービス支援）がある。事務次官室には保健情報センター、看護局、監査評価局、政策戦略局などがあり、医療サービスクラスターには医療サービス課、タイ伝統医療課、精神保健課が、

公衆衛生クラスターには疾病管理課、保健課が、公衆衛生サービス支援クラスターには保健サービス支援課、医科学課、食品医薬品課がある。

タイの保健医療組織は上記表のとおり、1次から3次まで、Community health post, primary healthcare centerなどの村レベルの保健施設、Health centerなどのサブ地区（タンボン）レベルの保健医療施設、Community hospital, municipal health centerなどの地区レベルの保健医療施設、州病院などの州レベルの保健医療施設、地域病院などの地域保健医療施設がレベルごとに存在し、レファラルシステムが組織されている。

また、タイの都市部においては私立の保健医療施設が大きな役割を果たしており、Thailand Health Profile 2009年の統計では、入院施設なしのクリニックの数はバンコクで3,878か所、その他の地域で13,793、入院施設を有する病院はバンコクで96か所（総病床数約14,000）、その他の地域で226か所（総病床数約19,500）存在する。

タイの国民の保健医療受療行動は国の経済状況や社会保険制度の整備状況によって変化するが、1970年以降、受療行動の調査を実施しているマヒドン大学や国家統計局の結果によれば、病気になった時に病院にかかる人の割合は1970年の15.5%から1996年には33.7%になった。同時にセルフ・メディケーションの割合は51.4%から37.9%に減少した。その後2002年に国民皆保険制度が整備されてからは、公立保健医療施設にかかる人の割合が1996年の33.7%から2009年には53.9%に増加し、セルフ・メディケーションの割合は23.4%にさらに減少した。この傾向は都市部・農村部のいずれも同様にあらわれた。2009年現在、公立病院・私立病院利用の割合は都市部でそれぞれ46%と19%、農村部で57%と13%である。

## 2) 保健人材

保健サービス提供を担う人材としては、Thailand Health Profileによれば2009年現在、全国で医師は約35,800人存在する。1970年代は一般医が90%程度を占めていたが専門医取得の傾向は年々高まり、1995年に一般医と専門医が半々になった後、現在では専門医は85%を占めている。全国に18の医科大学があり（公立17校、私立1校）、2005年以降毎年約1,500人の医師を輩出している。

看護師に関しては、2009年現在12万人が勤務しており、国内74の看護師養成校（公立64校、私立10校）から、毎年4千人～5千人程度の看護師を輩出している。

医師、看護師とも地域によって人数に差がある。例えばバンコクでは医師は人口565人あたり1人存在するが、中央地域では1,864人に1人、北部地域では2,002人に1人、南部地域では2,250人に1人、東北部地域では2,870人に1人である。また看護師もバンコクでは215人に1人存在するが、最も少ない東北部地域では737人に1人の割合である。

## (4) 保健財政、医療保険制度、透析に関する社会保障制度

### 1) 保健財政

タイの保健支出は1980年の253億バーツ（約800億円）から2008年の5,880億（約1兆9千億円）へと急激に増加している。1人あたりの保健支出をみても1980年は545バーツだったものが2008年には9,304バーツへと増加している。保健支出のGDPに占める割合は2008年で6.4%であった。下記の表は2008年の保健支出の内訳である。

表 1-29 タイ 2008 年保健支出の内訳（単位：百万バーツ）

公的セクター							私的セクター		その他
保健省	他省庁	公務員医療 保険	社会保険	労働保障 基金	国民医療 保険	独立機関 の資金	民間医 療保険	自己負担	国際協力 資金
142,114	11,820	54,937	9,780	1,688	23,767	4,255	13,507	325,295	991
42.2%							57.6%		0.2%

出所：Thailand Health Profile 2008-2010

タイ統計局が公立病院と私立病院への患者支払額（自己負担額）を毎年調べているが（Household Socio-Economic Survey）、これによれば、経済が回復に向かい国民皆保険制度が整備された2002年以降、私立病院への患者支払額の割合が高くなっている。この原因としては、国民医療保険制度の整備により国民の公立病院での支払い負担が軽減されたことが大きいとされている。同調査にて実額でも、1世帯あたり月あたり公立病院への支出額は1996年には148バーツであったが、国民医療保険制度が導入された2002年には87バーツになり、その後国民医療保険が広まるにつれ額は減少し、2008年には59バーツとなった。一方私立病院への1世帯の月あたり支出額は1996年には134バーツ、2002年には126バーツ、その後は130バーツ台である。

## 2) 医療保険制度

タイには3種の医療保険制度が存在する。1960年に公務員とその家族のための保険制度である「公務員医療保険（CSMBS）」が導入され、1990年には民間被用者への保険「社会保険（SSS）」が導入された。また、2002年には全ての国民へ医療保険を提供すべく「国民医療保険（UHC）」が導入され、現在ではほぼ全員がなんらかの保険でカバーされているとされている。以下に3種の保険のあらましを記す。

表1-30 タイにおける医療保険制度の概要

医療保険の種類	公務員医療保険	社会保険	国民医療保険
対象人数（人口割合）	600万人（9%）	1000万人（16%）	4800万人（75%）
受療可能医療機関	制限なし （私立入院以外）	登録医療機関	登録医療機関
財源	税金	政労使	税金
患者負担	政府系病院は無料	出産・救急は有料	無料
医療機関への支払い	出来高払い	人頭払い	人頭払い
患者一人当たり平均 支出額（バーツ）	10,000~12,000	2,400	2,500
所轄官庁	財務省	労働省社会保障事務局	独立機関NHSO
透析治療の適用範囲	私立入院以外は全て 適用	登録病院は適用	PDファースト政策によりPD は全て適用、HDは医師に認め られれば適用

出所：在タイ日本大使館、National Health Security Officeからの説明をもとに作成

国民皆保険（ユニバーサル・カバレッジ）の効果を測るため、国家統計局の統計を基にしたデータ解析が実施されている。うち結果のひとつを以下の表に記す。下表は世帯収入を10分位したカテゴリー別に世帯収入に対する保健支出の割合をみたものである。国民皆保険制度導入前の2002年以前は、貧困層世帯において保健支出が占める割合が高く、負担

となっていた。2002年に国民皆保険が導入されそれが広まった2008年には、世帯収入に対する保健支出の割合が世帯収入別に見てもほとんど差がなくなった<sup>12</sup>。

表1-31 タイの世帯収入に対する保健支出の割合（世帯収入10分位分類、単位：％）

年/世帯収入	1 (最貧)	2	3	4	5	6	7	8	9	10 (富裕)
1992	8.2	4.8	3.7	3.7	2.9	2.6	2.5	2.0	1.6	1.3
1996	5.5	4.6	3.3	3.2	2.9	2.5	2.4	2.0	1.6	1.1
2002	2.8	2.6	2.1	1.9	2.2	2.0	1.7	1.9	1.8	1.7
2004	2.2	1.8	1.8	1.6	1.4	1.4	1.3	1.4	1.2	1.1
2008	2.1	2.0	1.7	1.6	1.7	1.7	1.7	1.8	1.7	2.2

出所：Thailand Health Profile 2008-2010

国民医療保険制度を実施している NHSO によれば、対象となる人口のうち、1 割が富裕層、4 割が中間層、5 割が貧困層とみており、現実には中間層の一部と富裕層は、国民医療保険の登録病院には行かず、高品質の医療を求めて民間病院を利用しているとのことである。

各医療保険での末期腎臓病患者数、透析患者数は以下のとおりである。国民医療保険制度ではPDファースト政策を取っており、医師が導入を認めない血液透析に対しての保険適用はなく全て自己負担であるにもかかわらず、末期腎臓病患者の半数が血液透析を受療している。

表1-32 タイ 医療保険別末期腎臓病患者数（2012年）

医療保険の種類	公務員医療保険	社会保険	国民医療保険
対象人数（人口割合）	600万人（9％）	1000万人（16％）	4800万人（75％）
腎代替療法患者総数	8,810	9,193	20,777
腹膜透析患者数	514	115	10,418
血液透析患者数	8,296（94％）	8,613（94％）	9,501（50％）

出所：NHSO

### 3) 透析治療の社会保障制度

また、国民医療保険を実施している NHSO では、予算カテゴリーが一般、HIV、慢性疾患、腎臓疾患の4つに分けられており、2013年の予算はそれぞれ1200億バーツ、33億バーツ、4千万バーツ、43億バーツである。腎臓疾患のカテゴリーが独立し、さらにHIVの予算よりも多額の予算が配分されていることから、腎臓疾患はタイで重要視されていることがわかる。なお、予算は、血液透析は年間患者ひとりあたり20万バーツ（6,450USD）、腹膜透析は20万2千バーツ（6,500USD）として、患者の増加率や死亡率などを勘案し、作成される。腹膜透析の予算には患者ひとりあたり24,000バーツの治療スタッフに対する交通費とインセンティブを含む。下記の表は国民医療保険スキームにおける腎代替療法患者数とスキームから離脱した患者数、償還のための年間予算額と実際の償還額を示したものである。患者数は年々増加しているが、スキームから離脱する患者も多い。これは死亡した者以外にも他の保険スキームに移行した者、自費でも高品質の血液透析を受けたい者なども年々増加しているからである。2012年には患者のうち3分の1が国民医療保険から

<sup>12</sup> 2008年には国民の99%以上が何らかの保険によってカバーされた。（NHSO Annual Report 2008）

離脱しているが、予算は変わらず患者増加率をもとに配分され、NHSOによれば今後もその予定であるとのことである。そのため2013年予算は最大100億バーツ、2014年は最大120億バーツの予算が見込まれている。

表 1-33 タイ国民医療保険スキームにおける各年第4四半期患者数と年間予算・償還額

	2008	2009	2010	2011	2012
腎代替療法患者総数	7,790人	11,630人	17,176人	24,906人	34,001人
国民医療保険スキームから抜けた数*	246人	1,566人	3,877人	6,759人	11,181人
腎代替療法償還のための年間最大見積予算額 (百万バーツ)	836	2,466	3,445	5,727	7,896
NHSO 総予算額 (百万バーツ)	76,800	80,600	89,400	101,100	114,500
実際に償還した額 (年間) (百万バーツ)	160	1,488	2,704	3,226	3,858 (見通し)

注：\*他保険スキームや自費治療に移行した者、死亡した者など

出所：NHSO

(参考資料：タイの透析治療保障の経緯)

「タイの透析のユニバーサル・カバレッジについてその経緯と見通し」

(「Universal coverage of renal dialysis in Thailand: promise, progress, and prospects」 Tantivess, Werayingyong, Chuengsamarn, Teerawattananon, BMJ 2013; 346:f462 より)

2000年代以降拡大してきた国民医療保険制度は、2004年にHIVへの抗レトロウイルス療法、2008年に末期腎臓病患者への保障が追加された。国民医療保険制度が腎代替療法患者の治療費をどの程度カバーするかに関しては、社会保険制度(SSS)の償還額を参考に決定した。タイでは、来世のために身体は無傷でなくてはならないという信心のため、移植はそれほど盛んには行われていない。そのため、ほとんどの末期腎臓病患者は高額な透析治療を受療することになる。

公務員医療保険と社会保険ではそれぞれ1985年と1990年に透析治療への自己負担なしという保障がなされていた。しかし、その他の人々は自己負担で透析を受けるほかなく、治療費は世帯所得の25~70%を占め、貧困世帯では、高額なエリスロポエチン投与をあきらめ輸血に頼ったり、食費・教育費を削ったり、借金をしたりして治療費を捻出していた。このような状況の中、腎臓病患者団体が、透析治療を国民に平等に行き渡らせるために声を上げた。当初ほとんど無視されていたこの声は、同様の経験を経たHIV患者団体や癌患者団体、さらにタイ腎臓内科協会の支援を受けた。さらに、研究者が腎臓内科医らと数々の調査を重ね、とうとう保健行政官が政策を考えるに至った。

2004年、国民医療保険制度を実施しているNHSOは、当面15年間の透析にかかる予算の試算を行った。この際、タイでは腹膜透析のほうが血液透析よりコストがかからないこと、年間新規導入患者の見積もりは先進国のデータを参考にすることなどが考慮され、腹膜透析を勧める「PDファースト政策」策定を検討した。そして、透析療法を保険でカバーするため、国民医療保険予算総額の3%を充当することから初めて、15年間で15%まで充当できる見通しを立てた。腎臓内科医らは腹膜透析を勧める「PDファースト政策」には治療の質の観点から反対したが、政策はあくまで貧困層でも遠隔地の患者でも広く受療できるものであるとの説明を受け、最終的に納得した。政府もまた、透析治療の高額さに難色を示したが、安価で質の良い治療を探り続けることでますますコストが抑えられ、しかもアウトカムも良いものが得られるエビデンスが積み重ねられ、2007年10月、とうとう透析治療への保障を認めた。その後は腹膜透析を推し進めるため、地区病院その他地方の公立病院の整備が進められた。

血液透析への保障について、当初は500バーツの患者負担が求められたが、2008年10月、医師が認めた血液透析治療は無料になり、さらに2009年にはエリスロポエチンも保険でカバーされるようになった。

これら一連の保障によって、以前は患者の90%が3か月から6か月で死亡していた末期腎不全患者は、5年から10年の生存が可能になった。

今後の政策に反映させられるよう、筆者（Tantivess, Werayingyong, Chuengsaman, Teerawattananon）が提案することは以下の点である。「ユニバーサル腎代替療法」と銘打って高額医療費を保険でカバーする政策に踏み切った妥当性へのエビデンスを収集し続けること、治療方針に差異が出ないように関係者で情報共有に努めること、また、患者自身も政府の国民皆保険政策の哲学であるところの、「全ての人が最良の治療を受けられるわけではないが、全ての人が良い治療は保証されている」ということを理解すること。さらに、WHOは保健支出が国民皆保険の鍵となる構成要素であると強調するが、タイ政府は、必ずしも保健支出のみが国民皆保険継続の単一要素ではないと考えている。保健システムのキャパシティ強化、人材育成の強化、適切な技術を選択し導入していくこと、効果的なモニタリング評価なども国民皆保険制度が継続するための重要な構成要素であるというのが、タイ政府の考えである。

#### 1-3-4 タイ王国の対象分野の ODA 事業の事例分析

タイ保健分野における我が国 ODA の傾向を振り返ると、援助が開始された 1960 年代はウイルスセンター、胸部病院、薬品、がんセンター精神病院など個別の医療ニーズに対応するための医療機関、研究施設の整備などインフラ整備と付随する技術の提供であった。

1970 年代から 1980 年代にかけては、「2000 年代までに全ての人に健康を」のアルマ・アタ宣言のもとにプライマリヘルスケアの重要性が強調され、JICA もこれに則り地域保健活動の強化や家族計画に関するプロジェクトを実施した。

1990 年代には生活習慣病の増加や交通事故死亡者の増加に伴い、予防保健と地域保健の連携、レファラルシステム、外傷医療システム整備、医療保険など多様なコンポーネントを含む公衆衛生プロジェクトが実施され、後に外傷センタープロジェクトや公的医療保険情報制度構築支援プロジェクトへ発展した。同時にこの時期大きな社会問題であったエイズのコントロールのための支援も実施、HIV/AIDS に関する試験分析研究強化やエイズ予防対策プロジェクトなどが実施された。また後には地域保健とからませ、エイズ予防地域ケアネットワークの構築において総合的な地域エイズ対策を実施、HIV/AIDS 地域協力センタープロジェクトも実施された。

今後は、中進国へと成長したタイの発展段階に応じた「中進国型協力」を念頭に、保健分野であれば特に少子高齢化など社会の成熟化に備えた制度設備及びこれに関連した人材育成に対し技術協力を行うことが、外務省タイ保健分野評価報告書（2007 年 3 月）において提言されている。

#### 1-4 まとめ

##### 1-4-1 対象国の調査結果 概要比較

本調査対象 3 か国の状況につき、各調査項目を「表はじめに-1 対象国のニーズ分類」に基づいて取りまとめた。また、日本の透析技術導入の優先度（前提条件の整備状況、技術の移転可能性など導入の妥当性、ニーズの高さ等）の高い順に、可能な限り◎、○、△を付け、以下の表に纏める。なお、評価基準は定性的ではあるが、客観性に配慮した。

表 1-34 ニーズ分析結果概要 3か国比較

(1/2)

ニーズ	南ア	インド	タイ
医学的患者ニーズ	透析患者の割合 140 人／100 万人（推計）。腎不全患者数約 7 万人（推計）。総人口 5177 万人	透析患者の割合 67 人／100 万人（推計）。腎不全患者数約 80 万人（推計）。総人口 1,210,00 万人	透析患者の割合 640 人／100 万人で統計あり。腎不全患者数約 33 万人。（推計腎不全患者数は日本に近い）総人口 6900 万人
	△	○	◎
既存の透析手法	欧米式 個人透析装置主体（ドイツ製主流）	欧米式 個人透析装置主体（ドイツ製主流も日本製（ニプロ）台頭）	欧米式 個人透析装置主体（ドイツ、日本製混在）
	判定困難	判定困難	判定困難
医療従事者の技術	医師：腎内医 看護師：透析看護師 技士：専任者有	医師：腎内医 看護師：透析看護師 技士：専任者有	医師：腎内医 看護師：透析看護師 技士：専任者無
	◎	△	○
医療保険	公的医療保険制度はなく、民間保険に加入。加入率 15%	公務員対象の公的医療保障制度あり。貧困者層対象もあるが進んでいない。	公務員、民間企業従業員、国民皆保険制度あり。95%以上の国民が何らかの保険に加入。
	△	△	◎
患者支払い能力	公立病院では所得に応じて支払額が異なるが、選別規定が厳しい。支払い能力の有る者は私立病院へ。	透析患者の多くが公務員優遇措置下で負担は小さい。支払い能力の有る者は私立病院へ。	国民保険でカバーされるようになって来たため、途中中断が減少傾向にありそう。
	○	△	◎
対象公立病院の透析患者の種類・治療患者の負担額	ガイドラインに従って受け入れる。所得によって 2USD から 200USD／1 回	ほとんどが公務員・政府高官・病院職員とその家族で無料。自費の場合は 20USD 程度／1 回	多くが公務員とその家族（8 割程度）、多少民間企業と自費（2 割程度）。原則保険があれば無料。自費の場合は 50USD 程度／1 回
	判定困難	判定困難	判定困難
透析施設費および消耗品費	透析装置：140 万円 ダイアライザ：日本並み 他消耗品：日本の 1/2	透析装置：100 万円 ダイアライザ：日本の 1/2 他消耗品：日本の 1/10	透析装置：150 万円 ダイアライザ：日本以上 他消耗品：日本の 1/4
	○	△	◎
医療保健政策	透析についての言及は特に無し。今後公的透析は PPP で実施する方向。	第 12 次国家保健計画に透析治療の強化が明記される予定。デリーでは公的透析は PPP で拡大予定。	NCD、腎臓病重視。PD ファースト政策や PD から HD へ移行する場合の保険無料化政策有り。
	○	○	◎
医療費助成制度	ソーシャルワーカーと相談の上、所得カテゴリーにより医療費免除。	不明。医師の采配も影響ある様子。	公的医療保険主体。
	○	△	◎
医療倫理等法整備	法整備あり。人権に配慮したガイドラインとなっている。	法整備あり。ただし医師の采配、職権の力関係が伺え医療倫理は不透明。	法整備あり。
	◎	△	○

ニーズ	南ア	インド	タイ
医療保健政策	透析についての言及は特に無し。今後公的透析は PPP で実施する方向。 ○	第 12 次国家保健計画に透析治療の強化が明記される予定。デリーでは公的透析は PPP で拡大予定。 ○	NCD、腎臓病重視。PD ファースト政策や PD から HD へ移行する場合の保険無料化政策有り。 ◎
医療費助成制度	ソーシャルワーカーと相談の上、所得カテゴリーにより医療費免除。 ○	不明。医師の采配も影響ある様子。 △	公的医療保険主体。 ◎
医療倫理等法整備	法整備あり。人権に配慮したガイドラインとなっている。 ◎	法整備あり。ただし医師の采配、職権の力関係が同え医療倫理は不透明。 △	法整備あり。 ○
治療方針	補助対象は腎移植ゴールで、透析は腎移植患者への繋ぎ。若年層優先。ダイアライザのリユース無。 △	腎移植ゴールだが、プライベートでは維持透析も多い。ダイアライザのリユース有。 △	PD ファーストでも血液透析の希望多い。ダイアライザのリユース有。 ○
専任医療従事者	医師：腎内医 看護師：透析看護師 技士：専任者有 ◎	医師：腎内医 看護師：透析看護師 技士：専任者有 ○	医師：腎内医 看護師：透析看護師 技士：専任者無 △
透析ガイドライン	透析ガイドライン確立。 ◎	透析ガイドライン策定中。 △	透析ガイドライン確立。 ◎
医療機関の環境	私立病院は日本と同等かそれ以上。公立病院は基本水準。 ◎	私立病院は綺麗だがサービスは公立並み。公立病院は基本水準。 △	私立病院は綺麗。公立病院は基本水準。 ○
医療廃棄物規定	院内廃棄物処理ガイドライン、感染症対策あり。 ○	院内廃棄物処理ガイドライン、感染症対策あり。ただし、リユース洗浄作業の安全対策不足。 △	院内廃棄物処理ガイドライン、感染症対策あり。 ○
機材流通・調達	フレゼニウス社（独）、ガンプロ社（スウェーデン）ら欧州から調達。 ○	ニプロ（日本）の透析機器工場建設中。 △	日本をはじめ、アジア調達が多数。次いで欧州から調達。 ◎
ジェンダー、慣習	腎移植ゴールだが、HIV/AIDS の影響あり。 ○	腎移植ゴールだが、家族の女性が移植生体腎を提供する傾向。ベジタリアンが多いので、タンパク不足の腎不全患者が多い。 △	文化的背景から必ずしも腎移植に積極的とは言えないため、透析のほうが好まれる。 ◎

出所：調査団作成

#### 1-4-2 対象国の調査結果と技術導入の優先度

3か国における調査結果をもとに、透析治療のための技術導入（日本からの技術提供）の優先度の検討結果をもとに、総合的な評価を試みた。

上記の表において、南アは◎が5つ、○が7つ、△が3つ、インドは◎が0、○が5つ、△が1つ、タイは◎が9つ、○が5つ、△が1つとなり、タイの優位性が3ヵ国の中で最も高いこととなった。これは、すべての調査項目を等価値と仮定しており、この評価点が各国の能力レベルを示すものではなく、また、将来の事業化における難易度を示すわけではないが、タイ、南ア、インドにおいて、ODA 事業やビジネス展開を考えるうえで一つの指標となろう。

## 第2章 我が国中小企業等が有する製品・技術の分析

### 2-1 中小企業等の製品・技術を活用する場合に求められるニーズ

#### 2-1-1 透析システムの概要

はじめに、腎不全において透析治療が必要となる臨床的機序を説明する。次に、様々な機器からなる「ハード」と医療者の各技術、管理体制からなる「ソフト」によって成り立っている透析システムについて説明する。その上で、日本の透析治療の国際的評価を記す。

##### (1) 腎不全と透析治療

腎臓は、体の中の毒素や老廃物の除去・水分の調節といった生命を維持し、身体の状態を一定に保つ大切な役割を担っている。腎臓の機能が低下して正常に働かなくなった状態を「腎不全」と言う。腎不全の原因として最も多いのは糖尿病、次いで高血圧であり、どちらも糸球体の毛細血管を傷つけるために起こる。腎臓機能が慢性腎臓病によって数カ月～数年かけて正常時の30%以下まで低下すると「慢性腎不全」と診断され、さらに10%以下まで低下すると「末期腎不全」になり、腎臓の代わりに溜まった老廃物を取り除くために、透析療法もしくは腎臓移植といった「腎代替療法」が必要になる。これを行わないと生命は維持できず、生存期間は数カ月程度しかない。腎代替療法を行えば基本的には活動や労働の制限はなく、健常者とほぼ同等の社会生活を送ることができる。

透析療法には腹膜透析（PD）と血液透析（HD）の二種類がある。腹膜透析は内臓を守る生体膜である「腹膜」を利用して、血液をろ過し老廃物を取り除く。一方、血液透析は体外循環によって透析装置とダイアライザを通し、血液をきれいにする方法である。腹膜透析を実施していても、腹膜を使って透析を続けると腹膜が傷むため、腹膜透析の継続期間は5年から8年と言われている。よって腹膜透析は最終的には血液透析へ移行する。次頁に、腹膜透析と血液透析の仕組みを示す。

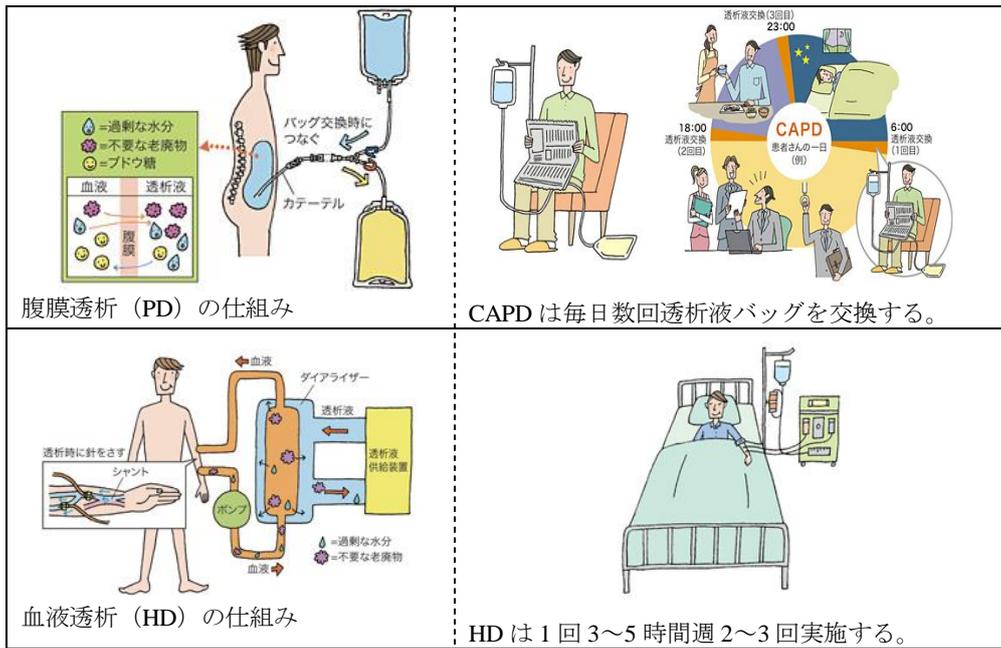


図 2-1 腹膜透析と血液透析の仕組み

(2) 日本の透析システム

患者に安全な透析治療を提供するために、様々な機器からなる「ハード」と医療者の各技術、管理体制からなる「ソフト」によって透析システムは成り立っている。

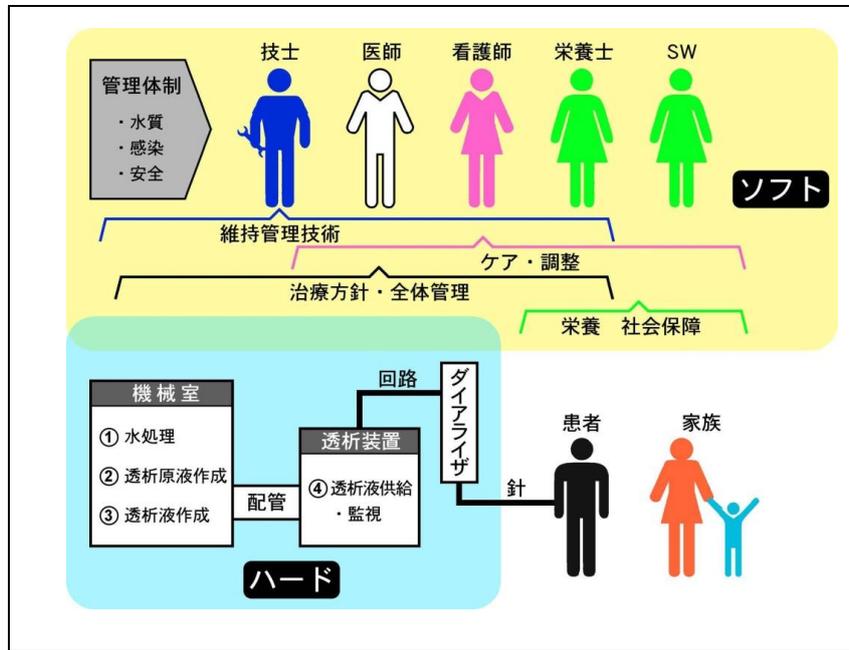


図 2-2 日本の透析システム

1) 透析関連機器 (ハード)

透析治療は、血液濾過や除水といった直接的な過程のみならず、水道水の清浄化にはじまり、透析液の作製、透析液の供給と監視といういわゆる透析という医療行為の全過程を

含む。下表に示す通り、4段階から成り立っている。

表 2-1 血液透析ライン

工程	装置	概要	
機械室	①水処理	逆浸透処理装置	原水（水道水や市水）は、まず水処理装置で処理されて、不純物（Ca、Mg、Al 等）がほとんど取り除かれ、逆浸透処理水（RO水）が精製される。これを透析用水とする。
	②透析原液作製	透析溶剤溶解装置	透析用水を用いて原液粉末を溶解する「A 剤溶解装置」と「B 剤溶解装置」により、透析原液 A・B を作成する。
	③透析液作製	透析液供給装置	さらに、透析液 A 液（電解質液）と B 液（重炭酸）が透析用水と混合し薄められ、決められた濃さの透析液を生成する。
④透析液供給・監視	透析患者監視装置（透析装置）	透析液を供給する部分と、安全に透析療法を行うための監視部分から成る。ダイアライザの中で血液と透析液を半透膜に介して接触させ、老廃物と水分を透析液側に引っ張り、血液から老廃物と水分を拡散・濾過の原理を用いて除去する。	

①②③ 水処理と透析液浄化

透析液は、透析原液を約 35 倍に希釈し作製するため、大量の水が必要である。およそ 1 回の透析当たり 108L の RO 水が必要となる。さらに 108L の RO 水を作るには水道水が約 180L 必要で、これは浴槽 1 杯に相当する水量であり、大量の水を使う。

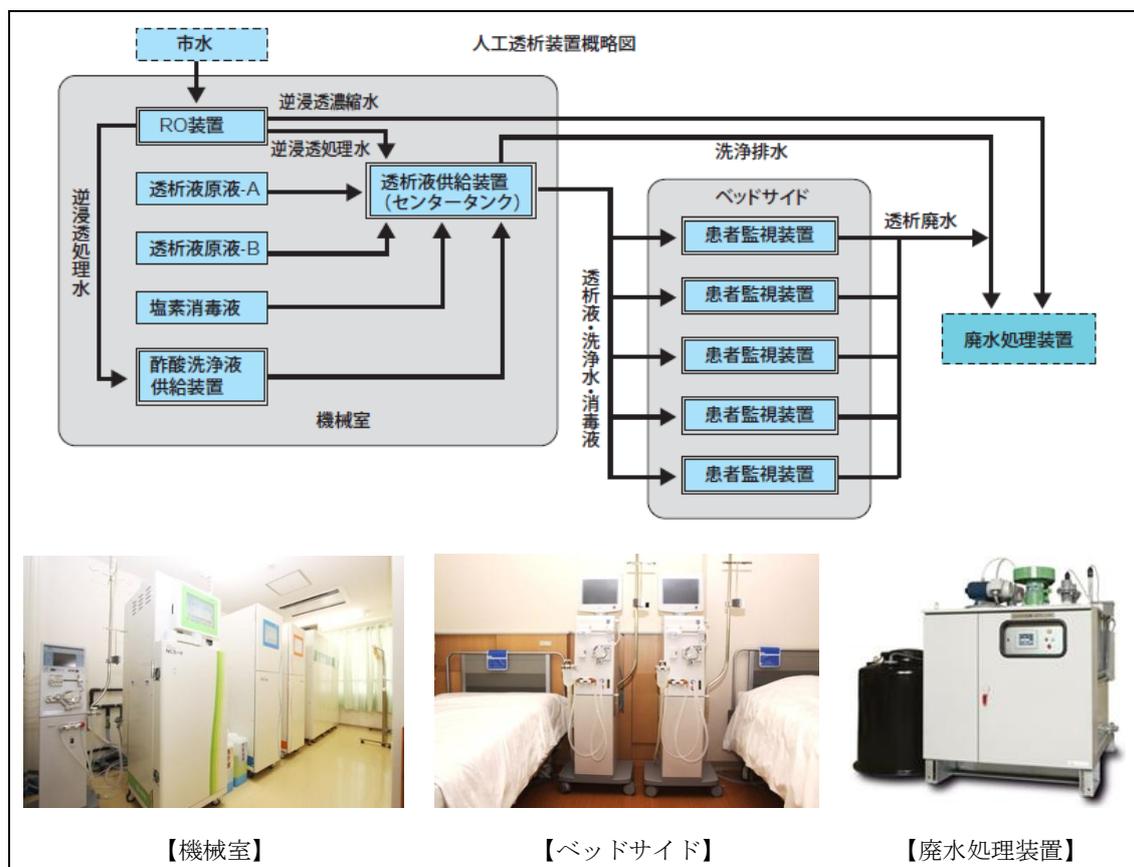


図 2-3 透析システム概略図

また、透析治療の質的向上のためには、透析液の清浄化が不可欠である。長期透析において重大な合併症である透析アミロイド症の原因物質が分子量の大きい $\beta_2$ ミクログロブリンと解明されたため、血中 $\beta_2$ ミクログロブリン除去のために日本では高性能膜の使用が主流になった。しかし、同時に透析液側から不純物（特にET）が血液中に混入可能なため、透析液中の不純物をできるだけ排除する「透析液の清浄化」によって透析液内の細菌と、その分解毒素であるETも検査感度以下に保つことが重要視される。さらに機械室内部の配管や、透析液を各透析装置に分配する配管や、機器を清潔に保つための洗浄剤、ETRFも、日々改良され透析液の清浄化に貢献するハードの一部と位置づけられる。

#### ④透析装置・血液回路・ダイアライザ

血液透析ラインの中でも、透析患者のベッドサイドに置かれ、透析液を供給する部分と、安全に透析療法を行うための監視部分から成る「患者監視装置（透析装置）」は、透析治療の核であると言える。具体的には、通常「透析コンソール」と呼ばれ、透析モニタ・血液回路・ダイアライザの3つの部位で構成されている。血液を体外に導きダイアライザで濾過後安全に返血させ、除水量・透析液の温度・抗凝固薬の注入量などを調節・監視する。以下に患者監視装置の仕組みと、ダイアライザの仕組みを図解する。

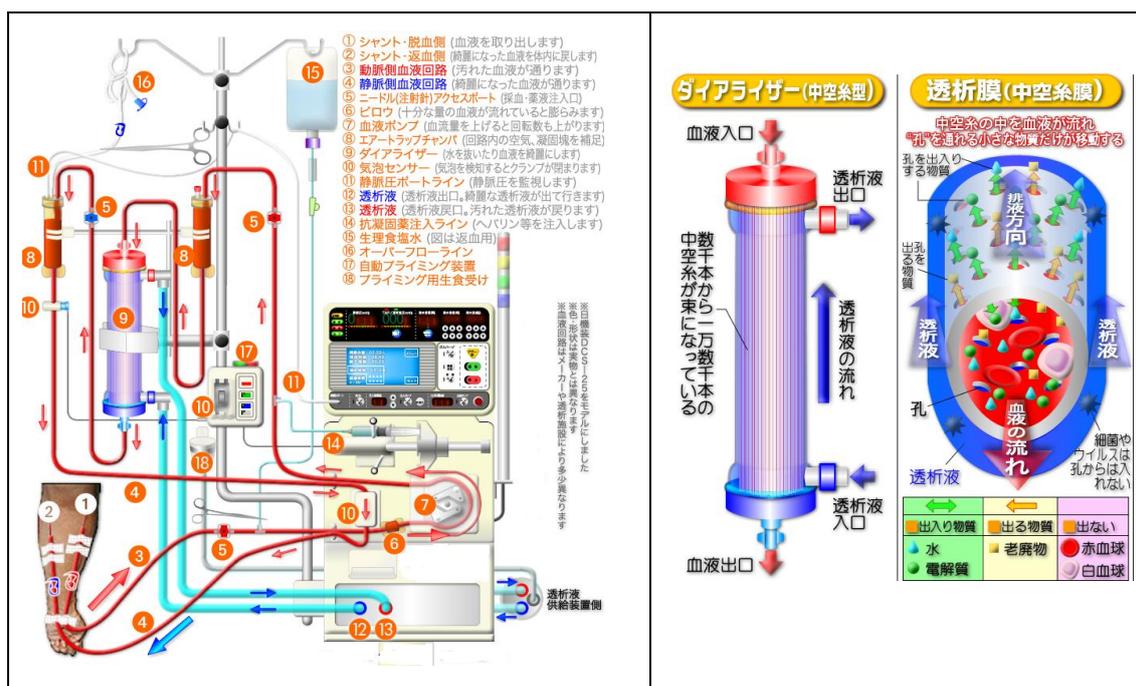


図 2-4 透析装置とダイアライザの仕組み

上図に示されているとおり、透析コンソールは各種チューブとポンプによるライン、ダイアライザによる血液回路と注射針など、透析コンソールだけでも多岐に亘る素材・部品から構成されている。なお、日本の透析関連機器は、国内メーカー各社がチューブのみ、注射針のみといった製品単品を制作するに留まり、システムとして製品ラインアップを自社単独で生産できるメーカーが無いことが特徴的である。

## 2) 透析治療に関する医療者の技術と管理体制（ソフト）

安全な透析を提供するため、透析システムのソフトには、透析に関わる医療者各自が備えるべき「技術」と、それらをチームで機能させるための仕組みである水質管理・感染管理・安全管理等の「体制」がある。以下に医療者の技術の内容と、体制について簡単にまとめる。

表 2-2 透析システムの技術役割分担

医療職	技術
医師	診断、治療方針の決定、全体管理
看護師	患者ケア、家族・生活の調整、機器の操作
臨床工学技士	機器の操作・維持管理、水質維持、患者観察
栄養士	栄養・水分・体重指導
SW	社会保障支援、地域連携

表 2-3 透析システムの水質・感染・安全管理体制

体制	内容
水質管理	水処理・透析液作成・供給全てに係る透析液の清浄度保持
感染管理	患者・医療者にかかる感染予防と対策
安全管理	患者・医療者・環境に配慮した安全対策

このうち、日本の透析治療において大きな役割を果たしているのが、①看護師と②臨床工学技士である。これらの職種について以下に述べる。

### ① 看護師

日本では1970年代に透析が開始され、当時の所要時間は8～10時間であった。厚生省（当時）により「透析療法従事職員研修」が開始され、透析療法合同委員会が発足した。透析に従事する職員の資格制度として「透析技術認定士」が開始、現在まで継続している。受験者の約半数は看護師が占める。1972年に厚生医療<sup>13</sup>および育成医療<sup>14</sup>の適用になり、一般的に透析が行われるようになった。1976年、日本腎不全看護学会の前身である透析看護研究会が発足。透析医療の進歩、透析看護の専門家、海外の学会との交流を目的に活動を開始した。

1980年代、院外透析施設が建設され、透析時間も5時間程度に短縮、夜間透析も始まるなど患者の生活に沿った透析が行われるようになった。この頃より、看護師は透析しながら生活するために必要なケアや調整を行うようになった。

1990～2000年代、透析の長期化に伴う合併症や、糖尿病性腎症の増加、導入年齢の高齢化が見られるようになった。通院困難な患者、自己管理の困難な患者、重複障害の患者への対応が増加し、業務の中に患者の生活に係る調整が多く占めるようになった。看護師はガイドラインやプロトコルに基づきケアの計画・実施・評価を行い、他職種と連携しケアを管理することが求められた。1998年透析看護研究会は日本腎不全看護学会に成長し、2008年現在会員数は2,836人となっている。

<sup>13</sup>身体障害者福祉法第4条に規定する身体障害者で、その障害を除去・軽減する手術等の治療によって確実に効果が期待できるものに対して提供される、更生のために必要な自立支援医療費の支給を行う。

<sup>14</sup>児童福祉法第4条第2項に規定する障害児で、その身体障害を除去、軽減する手術等の治療によって確実に効果が期待できる者に対して提供される、生活の能力を得るために必要な自立支援医療費の支給を行う。

2012年現在、透析者の高齢化、重複疾患患者の増加、長期の透析患者の増加から、介護度の高い患者が多く、従来の透析室での看護に加え、生活場面でのケア、家族のセルフケア機能も含めた調整が求められている。

日本における腎不全看護領域の資格制度については以下の通りである。

- 認定看護師 (Certified Nurse) : 2010年現在、日本看護協会が特定している認定看護分野は19分野あり、透析看護分野は2004年に東京女子医科大看護学部で開始され、2005年に1期生が送り出された。2010年現在全国で95名が活動している。資格は5年毎に更新が必要である。
- 専門看護師 (Certified Nurse Specialist) : 透析分野は設定が無い。
- 透析療法指導看護師 : 「日本腎不全看護学会」「日本透析医学会」「日本腎臓学会」「日本移植学会」「日本泌尿器科学会」の5学会合同により資格認定が2003年から開始された。2012年2月現在、1,146名が合格している。資格は5年毎に更新が必要である。また、「透析療法指導看護師」の目標は、個別的ケアの実践と評価ができる、知識・技術の習得で安全・安楽な治療環境を提供できる、効果的な長期療養生活の支援ができる、自らが実践的モデルとなり、医療チームへの指導ができる、臨床看護の質向上に主体的に取り組むとして、臨床における看護実践能力の向上を啓発する、の5点で、受験資格として、日本国の看護師の免許を有する(准看護師は不可)こと、「日本腎不全看護学会」正会員歴が継続して3年以上あること、腎不全看護領域実務経験が通算3年以上あること、腎不全看護領域実務経験3年以上を含む看護実務経験が通算5年以上あること、透析看護領域(血液透析・腹膜透析)実践報告を3例提出すること、学会・研究会への参加発表、学会誌論文掲載などによるポイントが30ポイント以上取得できていること、を満たす必要がある。
- 透析技術認定士 : 透析療法合同専門委員会(日本腎臓学会・日本泌尿器科学会・日本人工臓器学会・日本移植学会・日本透析医学会から選出された委員で構成)により、透析療法の正しい知識と技術を持ち、医師の指導監督の下に透析装置の操作と管理を行うコメディカルを認定することを目的として設定された資格で、1980年より開始され2012年時点で15,000人以上が合格している。認定期間は5年間である。受験資格は正看護師か准看護師のいずれかの資格を有し、正看護師であれば透析療法経験2年以上の実務経験、准看護師であれば透析療法経験が高卒で3年以上、中卒で4年以上の実務経験年数を満たす者である。さらに、透析療法合同専門委員会が実施する4日間の認定講習会を修了し、認定試験に合格することが必要である。

講習内容は以下のとおりである。

#### 透析技術認定士の講習内容 (日本)

血液浄化療法の歴史	腎不全患者の病態(腎性貧血他)	透析療法における倫理的問題	腎不全患者の病態(心血管系合併症他)
透析機器	腎不全患者の病態(腎性骨異常栄養症他)	血液浄化療法の工学的基礎知識	腎不全患者の病態(透析アミロイドーシス他)
装置	栄養管理	血液浄化法の事故と対策	腎不全患者の病態(脂質代謝他)
血液浄化療法の概要と実際	臨床検査	腹膜透析	薬物療法
血管アクセス	腎移植	急性血液浄化	透析室の管理
慢性透析療法	腎不全患者の手術	小児腎不全患者の透析	透析患者の看護

## ② 臨床工学技士

さらに透析治療では、透析装置およびシステム全体を管理するエンジニアの存在が大きい。特に日本では、医学と工学を習得した臨床工学技士が透析室のシステム全体をコントロールし、患者の穿刺も制度的に許可されている。他国に比べて透析用水の純度管理レベルが抜群に高く、透析患者の予後が良好な日本の透析は、臨床工学技士の活躍に負うところが大きい。この臨床工学技士は1987年5月に制定された「臨床工学技士法」に基づく医学と工学の両面を兼ね備えた国家資格であり、1988年4月より施行された。患者が生きていくうえで不可欠な装置の操作や保守点検を医師の指示のもとで行うことが業務である。具体的には、腎臓が悪くなった患者に使用する人工透析装置、呼吸ができなくなった患者に装着する人工呼吸器、心臓の手術をするときに使用する人工心肺装置などが該当する。臨床工学技士は高度化する医療機器を安全に使用するため、制度化された資格である。そのほか、病院内で輸液ポンプや除細動器などの医療機器の保守点検も行う。

今日、臨床工学技士として実際に働いている人数は日本全国で1万数千人程度である。看護師が100万人近く働いている現状から見ると、医療現場で早急に増強が必要とされる職種である。医療のための医学と工学の知識を両方取得することは容易ではない。教育ができる教員も限られているため、養成校は約70校である。しかし、約6割は3年制の専門学校であり、高度化する医療技術を取得するためにはどうしても時間がかかるため、一部の専門学校では大学に移行するなど、教育の高度化も行われつつある。

勤務内容を見ると、実働数の8割程度が血液浄化業務に従事している。最近では平成19年の医療法改正に伴い、病院内での医療機器管理の徹底が求められており、臨床工学部門などに所属して院内の機器を一括管理するところもある。2012年の試験では2,086名が受験し、1,574名が合格した。合格率は75.5%であった。

## (3) 日本の透析システムに対する国際的評価

日本では、慢性腎不全に対し透析療法が行われるようになって40年以上が経過している。日本の透析に至る主な原因疾病は、対象3か国と同じく糖尿病性腎症、慢性糸球体腎症、腎硬化症等の慢性腎臓病である。

世界で1980～2010年の30年間に透析患者数は13倍（米国で10倍、日本でも8倍）に増えた。2011年には日本全国の透析患者数は30万人を超え、これは人口10万人当たり221人で世界最多であり、2位の米国の約2倍となっている。

日本で透析治療が増加した理由は、1972年に透析患者が身体障害者福祉法の対象となり、治療費の自己負担が大幅に軽減されたこと、また、近年生体腎移植数が増加し生着率も向上しているが、ドナーが限られていることや移植にリスクのあることから、安全性の高い透析医療を選択することが大きいことが透析市場を大きくしてきた。

先進国を中心に透析治療の歴史は長い、その中でも日本の透析治療の成績が最も優れているという事実が判明したのは、2000年に入ってからとごく最近のことである。DOPPSという世界の透析患者のデータを集め、それを分析・比較し、治療方法が患者の予後やQOLにどのような影響を与えるかの調査で、初めて明らかになった。日本においてはDOPPSの調査結果は、医療関係者が治療するときに指針とするガイドラインの作成や実際の治療に活かされている。以下に主なDOPPSの結果を示す。

- 日本の透析患者の生命予後（死亡率）が欧米に比べて有意に優れている
  - 1年間の粗死亡率は、日本 6.6%、欧州 15.6%、米国 21.7%（1997-2001）だった。この結果を年齢、性、人種、15 の併存疾患で補正し相対リスクを算出すると、日本の相対死亡リスクを 1 とした場合、米国 3.78、欧州 2.84 と、日本が優れていた。
- 日本に多い自己血管による動静脈瘻の優位性
  - 血管アクセスの選択については日欧米の間で大きく異なることが報告されている。第 1 期調査では日本の自己血管による動静脈瘻の使用率は 93%と、欧州 81%、米国 24%<sup>15</sup>に比べて高いことが報告された<sup>16</sup>。また、人工血管、透析用カテーテルの施設内の使用頻度と相対死亡リスクとの関係を検討した結果、自己血管に比べ人工血管、透析用カテーテル双方で相対死亡リスクが上昇することが認められた。
- QOL の低下が死亡リスクを高める
  - 身体面だけでなく心理面の QOL 尺度の低下が相対死亡リスクを高めることが示された。例えば、透析アミロイド症による関節痛や掻痒感、不眠等による QOL の低下を防ぐことは、生命予後に大きく関わるようになった。

## 2-1-2 中小企業等の製品・技術を活用する場合に求められるニーズ

前項では日本の透析システムについて述べたが、これを対象国に活用できるのかどうかを、本項以降で考察する。

ニーズ調査終了時の現段階では、中小企業等の製品・技術を活用する場合に求められるニーズ、これは本調査では前提条件と言い換えても良いが、以下の 3 点が考えられる。1 点目は、日本の透析と医療機器に対する対象国での認識を強化すること、2 点目は、日本の高品質製品の使用効果を最大限生かすためには、透析治療の水質を改善することが最も重要であること、3 点目は、対象国が日本に比べて低コストで治療していることに対応するために、対象国の透析システムのどの部分を改良すれば治療の質が向上し、コストも減少できるのかを明らかにするためにさらなる詳細調査を実施する必要があること、である。

第 1 点目の日本の透析治療や医療機器に対する認識の低さとして、対象国に共通していた点のひとつに、彼らが欧米の治療方針を参考にしていることが挙げられる。日本の透析治療は、DOPPS という血液透析患者の治療方法と予後について調べる国際的調査において、世界で最も質の高い血液透析を行っていることが判明した。DOPPS が重視した透析患者の生命予後は、日本が欧米に比べてとても良好なことが明らかになった。また、日本では血管アクセス手術・管理技術が高く、医師による患者の診療回数も多いなど、これら要素が合わさり生命予後の良い治療を行っている。しかしながら、これらの結果は対象国ではほとんど認識されていなかった。また、日本製の医療機器の知名度も低いと言わざるを得ない。

その背景として、途上国の医学部および中核病院において各専門領域をリードする医師の多くは、欧米留学経験を有し、帰国後は留学先で習得した医療技術を本国で普及させると共に、留学先の医療機関で使い慣れた欧米製の医療機器を本国でも使うことが多いということがある。また、留学した医師は、自身の体験から、医療先進国は欧米であり日本も

<sup>15</sup> 現在では米国も動静脈瘻を第 1 選択としており、60.6%となっている。

<sup>16</sup> *Kidney Int*, 2002; 61: 2266-2271

欧米から学んでいると理解している場合も少なくない。総じて、医療機器は、医師をはじめとした医療従事者が操作し、使いやすさや患者への影響などを実感しなければ、どれだけ良いものを作っても理解されにくいものである。日本製品を活用する場合には、まず対象国の関係者に「欧米製品との相違点・導入のメリット」を認識して貰うことから始める必要がある。

まずは対象国関係者に日本の透析システム、透析関連機器を実際に見てもらうため、日本に招へいし見学・説明の機会を得ることが日本の透析を対象国に展開する第 1 歩であると考え。

第 2 点目の、日本の高品質製品の使用効果を最大限生かすためには、透析治療の水質を改善することが最も重要であるが、今回の調査で、日本の高品質な製品が現状の対象国の透析治療にすぐには適用できないことが判明した。つまり、例えば日本のダイアライザは高性能ではあるが、その性能を最大限発揮するには、対象国病院での水質改善がまず重要である。幸い、本調査団及び今後のプレーヤーは中小企業のみで構成されているわけではなく、産官学連携で実施できるという強みがある。対象国での水質改善にはどこをどうすればよいかをさらに調査し、水質改善が実施できれば、日本の製品の性能が発揮できる基盤の整備となる。

第 3 点目として、対象国の透析システムのどの部分を改良すれば治療の質が向上し、コストも減少できるのかを明らかにするためにさらなる詳細調査を実施することが必要になってくる。これには第 2 点目の水質改善も含む。そのうえで人件費も含めた透析システムのコストを分析し、治療の質を向上させつつコストを減少させる方向で透析システムの改善と構築を実施していくことが重要である。

## 2-2 中小企業等が有する製品・技術を取り巻く環境

### 2-2-1 東九州メディカルバレーの中小企業製品

本項では、東九州メディカルバレーの中小企業が関わっている製品について述べる。

透析システムのハードは主に、水質管理、透析装置、ダイアライザ、その他（血液回路や穿刺針）で構成される。各種機器は様々な部材から成り立っており、各パーツは医療機器メーカーが全てを内製しているわけではない。透析関連機器の内、東九州メディカルバレーの中小企業が多く関わるのは、ダイアライザである。また、透析装置においても、多くの中小企業から成り立っていることを記す。

#### (1) ダイアライザ

旭化成メディカルは東九州メディカルバレー構想特区である大分県と宮崎県で下図に示すようなダイアライザを製造しているが、その製造に必要な部材の多くは主に同構想特区の参画中小企業（次図の企業番号 1～15 番）から購入しており、下図の中小企業からの構成が、ダイアライザ部材の総コストの 40%を占めている。また、単なる購入に止まらず、薬事承認に必要なスペックを満たすため、或いは製品の要求性能を満たすために部材毎に中小の当該企業と共同開発する場合も多い。

企業	所在地	業種・部材
1	宮崎	ポリ袋
2	宮崎	ラベル
3	宮崎	角底袋
4	宮崎	段ボール作成
5	宮崎	薬品配合
6	宮崎	プラスチック成型・ラベル作成
7	大分	使用説明書作成
8	大分	薬品
9	大分	透析用包装シート
10	大分	シールゴム
11	大分	ラベル製作・フィルム袋加工
12	大分	フィルム加工
13	大分	段ボール作成
14	大分	テープ類
15	大分	プラスチック成型
16	愛媛	段ボール作成・フィルム袋加工
17	山口	回路部品
18	大阪	不織布加工
19	大阪	フィルム袋加工
20	大阪	プラスチック成型
21	大阪	プラスチック成型
22	大阪	プラスチック成型
23	奈良	プラスチック成型
24	東京	装置部品
25	東京	EOG委託滅菌
26	埼玉	ラベル作成

図 2-5 ダイアライザと構成部材を製造する中小企業リスト

(2) 透析装置

東九州メディカルバレー構想の参加企業の一つである旭化成メディカル（株）が海外で販売している「個人用透析装置 MDS-101」について、関わる中小企業を製造パーツ毎に列挙した図表を以下に示す。個人用透析装置の部材の総コストの中でここにリストアップされた中小企業約 60 社からの構成部品によって 70%以上が占められている。

企業	所在地	業種・部材	構成比 (%)	企業	所在地	業種・部材	構成比 (%)
1	東京	機械部品	0.6	31	静岡	検知器	0.42
2	埼玉	機械部品	0.7	32	東京	機械部品	0.13
3	埼玉	機械部品	1.4	33	埼玉	機械部品	1.51
4	埼玉	機械部品	0.3	34	山形	検知器	1.69
5	東京	検知器	0.11	35	東京	機械部品	0.27
6	埼玉	機械部品	0.64	36	東京	基板	6.65
7	埼玉	機械部品	0	37	東京	機械部品	1.26
8	東京	包装部品	0	38	長野	機械部品	0.23
9	東京	機械部品	0.09	39	福島	検知器	0.06
10	東京	機械部品	0.6	40	東京	機械部品	0.58
11	東京	検知器	1.96	41	東京	包装部品	1.49
12	東京	機械部品	0.01	42	埼玉	機械部品	3.14
13	東京	機械部品	2.25	43	東京	機械部品	5.21
14	群馬	機械部品	0.05	44	群馬	機械部品	0.55
15	埼玉	検知器	0.76	45	東京	機械部品	0.03
16	埼玉	梱包部品	0.01	46	埼玉	検知器	0.04
17	大阪	機械部品	3.16	47	埼玉	機械部品	0.01
18	神奈川	機械部品	4.28	48	埼玉	機械部品	0.9
19	神奈川	機械部品	0.52	49	東京	電気部品	1.5
20	神奈川	検知器	0.37	50	東京	機械部品	1.61
21	神奈川	機械部品	2.19	51	東京	機械部品	0.65
22	東京	機械部品	15.07	52	東京	機械部品	0.56
23	埼玉	基板	1.89	53	長野	機械部品	1.13
24	東京	機械部品	0.04	54	新潟	機械部品	0.27
25	東京	機械部品	0.98	55	東京	機械部品	0.41
26	東京	機械部品	0.04	56	東京	検知器	0.06
27	大阪	機械部品	4.23	57	東京	機械部品	0.04
28	東京	機械部品	0.57	58	東京	検知器	0.06
29	東京	機械部品	0.03	59	埼玉	基板	0.06
30	東京	容器	0.18	60	東京	機械部品	0.15
中小の部材メーカーが占める構成比合計							73.68

図 2-6 「個人用透析装置 MDS-101」と構成部材を製造する中小企業リスト

### (3) 東九州メディカルバレー構想の透析関連中小企業

現在、東九州メディカルバレー構想に参画し、透析関連企業として関わる中小企業に以下のような中小企業が挙げられる。また、同じく中小企業である東郷メディキット(株)は、透析用の穿刺針を製造し、さらに関連のプラスチック部品を(株)シンコー精機、電気部品を(株)興電舎など、地域内の多くの中小企業と取引を行っている。

表 2-4 東九州メディカルバレー構想に関わる透析関連中小企業

企業名	所在地	資本金	製品
(有) 大分ポリエチレン加工所	大分県大分市	300 万円	包装資材
(株) 佐藤鐵工	大分県大分市	1,000 万円	精密機械加工部品
(有) 豊州モールド	大分県佐伯市	300 万円	射出成形金型
(株) クニナリ	大分県佐伯市	1,000 万円	生産設備機器
川澄プラテック (株)	大分県臼杵市	1 億円	射出成形品
藤田化工 (株)	大分県玖珠郡玖珠町	1,000 万円	輸血回路部品
宮安電機 (株)	宮崎県延岡市	1,000 万円	電気部品
(株) 興電舎	宮崎県延岡市	2,100 万円	受電盤・制御盤の設計・製作
安井 (株)	宮崎県東臼杵郡門川町	9,500 万円	血漿分離容器 人工腎臓容器
(株) シンコー精機	宮崎県児湯郡新富町	6,000 万円	プラスチック部品

透析関連製品のような医療機器の海外展開には、相手国政府保健省の薬事規制対応や当該国市場における商流確立などが容易ではない。結果として大きな障壁となり、中小企業が独自で取り組むにはハードルが高い。日本の大企業が透析関連製品を海外展開する際には、ディスプレイ製品に関する装置に関する数多くの日本の中小企業の技術と製品が組み込まれており、実際には大企業と中小企業が協力関係を築いている企業グループが海外市場に展開しているというのが実態である。

## 2-2-2 製品価格分析

### (1) 概況

現地踏査の結果、下表に示すように、代表的な公立医療機関で使用されていた透析関連製品の実勢価格は、日本での価格に比べてかなり低いという実態が見えた。特にインドはその傾向が強く、国際市場の中でも最も価格に厳しい国である。インドのようにダイアライザが 1,000 円を切る価格で販売されていると、スーパーハイフラックスのダイアライザを主に扱う日本企業は既存の生産ラインでは原価生産コストを割ってしまい、利益を生み出せない。血液回路や穿刺針についても日本で主流のものとは異なるため、市場参入のハードルが高い上に、10 分の 1 の価格までは到底値引きできず、多少のスペックダウンや値引きといったレベルで対応できる範疇ではない。

ただ、ダイアライザは他の部品パーツと異なり、製造に技術を要することや、透析装置の心臓部で治療成果を左右すること、一部製造会社でしか製造していない商品であるため輸入が主な入手手段であるなどから、インド以外はそれほど低価格で販売されていない。南アやタイのように、ダイアライザが 1~2 割安価なレベルであれば、品質を落とさずに対

応できる可能性は高いと分析する。

表 2-5 日本と対象 3 か国の調査結果との比較

国名		日本	南アフリカ	インド	タイ
人口 (2010 年)		1 億 2 千万人	5 千万人	12 億人	6 千万人
透析施設数		4,200	約 160	約 1,500	480
透析患者数		300,000	約 7,000	80,000~ 85,000	30,000
ダイアライザの 再使用有無		なし	ほぼなし (一部再使用)	再使用 (4-10 回)	再使用 (10-15 回)
血液回路の再使用有無		なし	ほぼなし (一 部再使用)	再使用 (4-10 回)	再使用 (10-15 回)
納入価格 単位：円	個人用透析装置	2,640,000	1,400,000	1,000,000	1,500,000
	ダイアライザ	1,300	1,320	833	1,500
	血液回路	1,000	582	167	240
	穿刺針	120	43	13	33

注：納入価格は各国の代表的な国立病院における価格。為替換算：1 円=0.1Rand=0.6IDR=0.33THB

## (2) 対応策

新興国における低価格要求に応えるためには、当該国の市場要求性能と要求品質は満たしつつも、過剰と思えるスペックは削除する等の製品設計を基本的に見直すことが必要である。更には人件費が安い新興国において生産設備を持つことにより、製造コストと物流コストを削減する対応が求められている。

価格面からは大きな優位性は得られていないが、既に複数の日本企業がタイとインドにダイアライザや血液回路の製造工場を設立しており、低価格製造への挑戦は開始されている。また、製造原価中の人件費比率が高い血液回路においても、低コスト・低価格が売りの台湾製品や中国製品に、現地の市場で日本製品が負けていない状況が下記の表からも見て取れ、市場においても、今のところは単に価格のみで買い手が購入を決めているわけではないことが伺える。ただし、台湾や中国が今後技術力を付けて、低価格で品質も良いものを市場に出してくる可能性もあり、新興国という市場を奪われる可能性は大きいことに留意すべきである。

表 2-6 対象 3 ケ国における透析関連製品の市場シェア比較

製品	原産国	南アフリカ	インド	タイ
個人用透析装置	日本	5%	5%	30%
	欧州	95%	95%	70%
ダイアライザ	日本	15%	30%	90%
	欧州	85%	70%	10%
血液回路	日本	NA	70%	40%
	中国		10%	50%
	台湾		20%	10%
穿刺針	日本	NA	NA	90%
	中国			10%

注：南アにおける血液回路と穿刺針、インドにおける穿刺針の全国的な市場シェアに関しては、制度の高い回答を得られなかったため、NA とした。

出所：調査団聴取結果纏め

なお、調査対象国においては、自国の工業力を高めること、雇用を増やすことなどの狙いから、外国企業の工場誘致や各種規制がある。本調査では、この点について詳細調査は行っていないものの、貿易管理制度について、南アでは欧州の 2 企業が輸入販売を行っており、企業によれば、特に PPP で機材調達を行うことで保健省の支援を受けやすかった経緯があった。また、医師会等の関連団体が保健省に進言することによって、医療機器の認可が下りやすいなど、「産業参加プログラム (National Industrial Participation Programme)」<sup>17</sup>を回避する仕組みもあるようであった。インドは、インド商工会議所連合会 (Federation of Indian Chambers of Commerce and Industry) やインド商工会議所 (Indian Chamber of Commerce) が、参入外国企業への支援を積極的に行っている。タイにおいては、既に日本企業の透析関連機器が市場に出回っていることから、企業間で情報交換することができる。

## 2-3 活用が見込まれる中小企業の製品・技術の強み

### 2-3-1 日本の透析システムの特徴

透析の治療成果を向上し、安全な透析を患者・医療者双方が享受するため、日本の透析システムは独自の発展を遂げてきた。以下に、日本の透析システム全体の特徴と、主な過程がどのように治療成果や安全性を高めているのかを示す。

表 2-7 日本の透析システム (ハード・ソフト) の特徴

透析システム	日本の仕様及び使用方法	製品・仕組みの説明	利点
● 水質管理	主に臨床工学技士がガイドラインに沿って行う	国際基準にのっとった「透析液清浄化ガイドライン Ver.2.00」の遵守	技術の質の担保、標準化
・ 水処理装置	軟水装置・活性炭濾過装置・RO 装置が 1 つの装置	熱水消毒機能を装備した RO 装置はより上流からの清浄化に貢献	透析液の清浄化による患者の生命予後改善と QOL 向上
・ 透析液調整 (機械室)	不要な出入りの制限と、空中浮遊菌に有効とされる空気清浄器の使用	透析液調製工程の中で最も汚染が発生しやすい場所であるため、原因となる空中浮遊菌の混入を避ける	同上
・ 配管	耐薬品性に優れた素材。配管の接続や屈曲を出来るだけ少なくする	バイオフィーム (細菌の汚染巣) の発生抑制	同上
・ 消毒・洗浄	定期的に消毒・洗浄 (例: 透析液供給ラインは月～土毎日、RO 装置と配管ラインは日曜、AB 粉末溶解装置は毎回)	同上	同上
・ 洗浄消毒剤	過酢酸系洗浄消毒剤による消毒と熱水クエン酸消毒の併用	従来の次亜塩素酸と酢酸による洗浄消毒方法では抑制出来ないバイオフィームを効果的に抑制し、デッドスペースを減らす	同上

<sup>17</sup>産業参加プログラム：当該企業は輸入額の 30%、軍事関連の契約の場合は南アフリカ側輸入額の 50% 相当の対南アフリカ投資、合弁、ライセンス生産、南アフリカ国内企業への下請け、R&D、南アフリカからの輸出促進、南アフリカ産業との供給パートナーシップなどを本プログラムの契約締結後、7 年以内に行うことが義務付けられる。

・ ETRF	付けているが、あくまでもシステムに汚染が生じた場合の担保の意味	ETRF 単体で透析液が清浄化されるわけではなく、水処理、透析液供給装置等の基本的な清浄化対策が講じられるのが前提	同上
● 透析液の作成・供給・透析装置	多人数用透析液供給装置	精製された透析用水と濃縮透析液を混ぜて、決められた濃さの透析液を作成する。多くの患者の透析液をまとめて作成して、配管にて各透析装置供給する。	透析液のランニングコスト抑制 透析液作成の省力化 透析装置の購入時のコストダウン
● ダイアライザ	スーパーハイフラックスのシングルユース <sup>18</sup>	膜の孔が大きいため、今まで除去できなかった搔痒症、貧血、関節痛、イライラ感、栄養障害、色素沈着などを起こす物質を除去できるようになった。	患者の QOL の向上 リユースのための洗浄を行わないことによる患者・医療者双方の感染ルートの遮断、人件費削減
● 感染管理		「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防マニュアル」等の遵守	患者・医療者双方の感染予防・対策
・ スーパー次亜水による殺菌	透析室への小型噴霧器による空間殺菌や手洗い、器具洗浄、床清掃への使用	 小型噴霧器による空間殺菌 出所：松山医院大分腎内 HP より	簡便・低コスト・無害で高い除菌力を持つ
・ 透析室の分離空調	数ベッド毎のパーテーションで区切った分離空調	感染症患者は個室で、別系統の独立吸気・排気空調を利用	患者・医療者双方の感染予防
● 安全管理		「透析医療機関における医薬品・医療機器安全管理マニュアル」や「透析医療事故防止のためのマニュアル」等の遵守	患者・医療者双方の事故予防・安全対策
● チーム医療	スタッフのチーム医療による患者の様々な課題への対処	定期的なチームカンファレンスの開催による情報共有や、患者の訴え・症状に基づく透析液の組成や透析時間の変更	技術の質の担保 患者の生命予後改善と QOL 向上
● 治療連携	クリニック・大学・他医療機関との連携による一貫性のある治療	地域連携により継続治療が可能	患者・家族の負担の軽減、生活に合わせた治療の提供

出所：調査団作成

## 2-3-2 欧米との比較

以下に、日本の透析治療を欧米のものと比較した表を示す。欧米諸国を一括りにはできないが、主流の透析機種と治療を用いて比較した。この表から、日本の透析治療は、臨床

<sup>18</sup> リユースの問題点については、リユースによって感染の機会が生じる可能性があること、尿毒性物質の除去率が低下すること、などがあげられる。

効果、患者の延命と QOL の向上に秀でていることがわかる。

表 2-8 日・欧米の透析治療比較

	日本	欧米
安全性	①年間死亡率は 6.6% ②死亡の危険度（年齢・性別・人種・合併症などの種々の補正）は、日本 1 倍。	①年間死亡率は欧州諸国で 15.6%、米国 21.7%。 ②死亡の危険度（年齢・性別・人種・合併症などの種々の補正）は、欧州諸国は日本の 2.84 倍、米国 3.78 倍。
治療方針	高齢者への導入が多いことから、長期維持透析主流。	腎移植ゴールであり、透析はそれまでの繋ぎとの考えが主流。
透析システム	スーパーハイフラックスのダイアライザと CDDS（中央供給装置での透析液調整）方式の水処理システムの組み合わせにより、多くの毒素を排出できる。	ハイフラックスのダイアライザと CCDS（患者ごとに透析液を作製する）方式の水処理システムの組み合わせにより、日本式ほど毒素排出が望めない。
透析液浄化の臨床効果	①手根管症候群の発生頻度の減少 ②β <sub>2</sub> -ミクログロブリン値の低下 ③炎症反応の低下 ④アルブミン値の上昇 ⑤貧血の改善 ⑥高血圧の改善 ⑦透析中の低血圧発作の改善（透析中の血圧安定） ⑧体重の増加 ⑨動静脈瘻トラブルの減少 ⑩動脈硬化の進展抑制等	左記の①-⑩の効果が十分に得られない。
血管アクセス	一番理想的な血管アクセスは自己血管による動静脈瘻で、人工血管、カテーテルと続く。日本は自己血管による動静脈瘻主流。	動静脈瘻の使用率が日本に比べて低い。
透析装置の仕様	軽量・コンパクトであるため、限られたスペースに多数の台数をおける。	個人透析装置が主流であるため、各ベッドサイドでの透析液タンクのスペースを取り、尚且つ、透析装置自体が大きい。
専門医療従事者	腎臓内科医、透析看護師、臨床工学技士が業務分担し、院内である程度の水質や機材の問題解決ができる。	臨床工学技士を持つ国は少なく、メーカーエンジニアに依存する。

出所：調査団作成

以上のような日本の透析治療の優位性は、これまでに示した透析システム全体のレベルの向上の蓄積によるものである。患者に注目した優位性のみならず、医療提供側である医療者の感染リスクを減少し安全性を向上させ、経営・運営に係るコストの面でも日本の透析システムは優れている。下図に日本式透析システムの利点をまとめて示す。

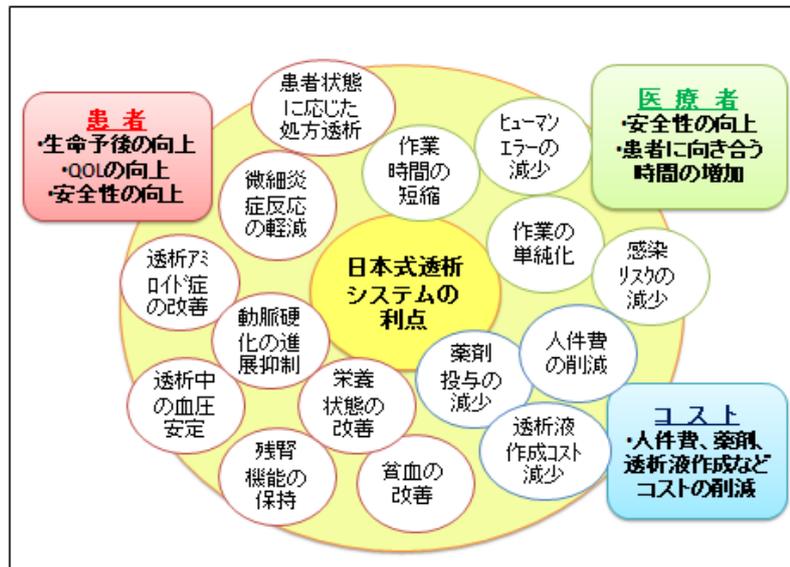


図 2-7 日本式透析システムの利点 (調査団作成)

#### 2-4 海外の同業他社、類似製品・技術の概況

血液透析関連製品においては歴史的に、日米欧の医療機器メーカーがそれぞれ自国の専門医の学会と組んで医工連携で激しい開発競争を繰り広げてきたが、その中から米国企業が脱落し、今日では日本メーカー（ニプロ、旭化成、日機装、川澄化学など）と欧州メーカー（フレゼニウス、ガンプロ、B ブラウンなど）が熾烈な競争を繰り広げている。特に透析装置の心臓部であるダイアライザのシェア世界一であるドイツのフレゼニウス社（Fresenius Medical Care）は、ドイツ企業ながら約7割の収益を北米で上げている。以下にフレゼニウス社の世界市場展開状況を示す。

表 2-9 世界の透析製品別売上高順位 (2011年)

透析機種	1位	2位	3位
ダイアライザ	Fresenius	Gambro	ニプロ
透析装置	Fresenius	日機装	Gambro
透析液	Fresenius	扶桑薬品	Gambro
血液回路	Fresenius	Gambro	川澄化学
腹膜透析製品	Baxter	Fresenius	テルモ

表 2-10 フレゼニウス社透析クリニック展開と地域別売上高 (2011年)

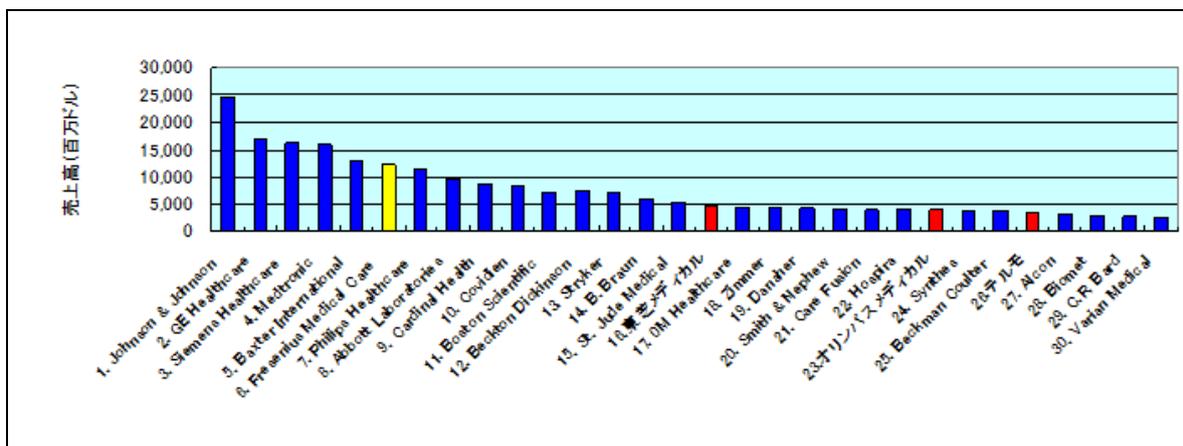
地域	売上高 (百万\$)	直営施設 (箇所)	患者数 (人)
北米	8,150	1,838	142,319
欧州/中東/アフリカ	2,965	600	48,346
南米	700	218	25,381
アジア太平洋	980	242	17,110
全世界	12,795	2,898	233,156

出所：Fresenius Medical Care Annual Report 2011

競合製品・技術について、同クラスの仕様を外国製と日本製を比べた場合、日本国内メーカー製品との有意差はあまりない。しかし、医療機関を囲い込むことで自社製品を独占的に販売していくフレゼニウス社の戦略によって、海外進出において大きく溝を開けられていると思われる。具体的には、フレゼニウス社 1 社のみが世界の透析関連機器ビジネス

の 3 分の 1 以上のシェアを占めている。同社の強みは、仕様や価格の優位性のみならず、自社でクリニックを展開するマーケティング力と、透析関連製品をフルラインで揃えてシステムとして販売できることである。このような戦略は、単独企業が専門病院を運営する土壌のない日本にはない発想であり、現状の日本としては同様のアプローチは困難と考える。

下図は、2010 年の世界の医療機器企業の売上高ランキングである。透析製品の売上だけであれば、フレゼニウス社は世界 27 位の企業だが、透析クリニックの世界展開を含めると、医療機器企業の世界 6 位の企業にランクアップする。なお、この図において、透析関連企業として上位にランクされているのは、腹膜透析の透析液販売を手掛ける 5 位のバクスター社（米）、6 位のフレゼニウス社（独）、14 位の B ブラウン社（独）らがある。



出所：Medical Product Outsourcing

図 2-8 世界の医療機器企業の売上高序列（2010 年）

これまで述べてきたとおり、日本メーカー製品は既に長い歴史の中で、独自の開発を遂げている。水処理による透析液清浄化とスーパーハイフラックスのダイアライザの組み合わせによって、徹底的に生体に数々の影響を与える微生物汚染を排除し、患者の生命予後延長や QOL の向上に寄与してきた。現在は透析液清浄化が透析治療のキーワードの 1 つと認識され、国際標準化機構（ISO）も日本の透析治療に追随する形で透析液水質基準を制定した<sup>19</sup>。

しかしながら、日本国内メーカーは、各社とも個別商品の技術は卓越しているものの、透析関連製品を揃える程度に留まっている。つまり、商品は良いものだが単品でしかなく、1 社だけでは治療器具として販売できない。この点がフレゼニウス社に対抗できない弱みである。したがって、単体企業がシステムとして製品ラインアップを拡充するか、重複する疾病領域毎に企業間で合従連衡を進めることによって競争力をつける必要がある。

<sup>19</sup> ISO のうち、「透析原液基準」、「透析用水基準」、「透析用水浄化システム」、「透析液水質基準値」がすでに発効された。（「全自動透析装置と透析液清浄化」人工臓器 39 巻 1 号 2010 年より。）

## 第3章 中小企業等が有する製品・技術等の ODA 事業への活用可能性

### 3-1 対象国が抱える当該開発課題解決のために活用が期待できる中小企業等が有する製品・技術等

#### 3-1-1 中小企業等が有する製品・技術の活用可能性

日本の中小企業等（本案件の場合は、主に産官学連携の東九州メディカルバレー）が有する技術の主なものとして、全体的な透析システムの運営・管理技術がある。透析システム全体の運営・管理技術は大まかに分けて、(1) 清浄度の高い水質すなわち、透析液の浄化技術と関連技術、清浄化モニタリング検査等総合的な技術提供と、透析液清浄度レベル向上と維持のための透析液配管ラインの設計ノウハウ提供、(2) 日本の高性能ダイアライザと個人用透析装置の輸出、(3) 院内感染対策と透析環境整備などがある。

血液透析療法の技術提供において、将来的にビジネスとして考えられるものとしては、日本の高性能ダイアライザの輸出と小型で性能に優れている個人用透析装置の輸出である。高性能ダイアライザの使用においては透析液の清浄化が必須であり、透析液清浄化を行わずに日本で流通しているような超高性能ダイアライザを使用することは、汚染した透析液中に存在する ET や細菌の遺伝子断片等の発熱物質が血液中に流入する可能性が高まり危険である。その意味で、透析液清浄化の技術、その清浄化に関連する機器、清浄化を維持するための消毒薬、清浄化の具合をモニタリングするための検査試薬、そしてこれら全般に関わるマニュアル等の総合的な技術提供が極めて重要である。

また、日本の透析液清浄度が極めて高いレベルで維持できている要因としては、上記のほか、透析液の生成、輸液ラインが清浄度を維持するために、機能的かつ効果的に設計・作製されていることが挙げられる。すなわち、日本においては透析装置を納入する企業、関連卸会社等は、装置を納入するとともに透析液清浄度を高いレベルで維持し、そのモニタリングを容易にすることが可能な透析液配管ライン（個人用透析装置においては透析用水の設計等）についてのノウハウを提供することが一般的である。

この例に倣い、対象国においても個人用透析装置の単なる輸出、個人用透析装置のアフターケアのみならず、透析液配管ラインの設計、清浄度の維持管理に関するノウハウの提供、アップデート等が極めて重要と考える。

加えて、清浄化に有用な技術についても ODA 事業に含めるべきである。透析原水に関して、その水質をモニタリングする技術、透析用水作成のために重要な RO 技術の提供、細菌等のバイオフィルムの付着しにくい配管素材、熱水消毒等にも耐えられる配管素材、バイオフィルム・蛋白等の有機物除去に優れた洗浄消毒剤、清浄度の状況モニタリングのための適切なサンプリングポイントの設置とその設置のためのノウハウ、清浄度モニタリングのための試薬・培地等、これらの技術提供により透析液清浄度のモニタリングが可能となることで、日本で一般的に採用されている透析液のコスト削減に優れている CDDS（中央供給装置での透析液調整）方式への転換も極めて容易になると思われる。

いよいよ透析液の清浄化が普及し、一般的に高いレベルで維持されるようになれば、スーパー・ハイフラックスダイアライザの使用のみならず、清浄された透析液を透析液回路の充填液に用いる全自動透析装置の導入までもが可能となる。

以下、活用が期待できる製品・技術について、日本の透析治療、対象国の現状、中小企業（本案件の場合は、東九州メディカルバレー）の活用性について、詳細を記す。

**（１）透析液の浄化技術と関連技術、清浄化モニタリング検査等総合的な技術提供と、透析液清浄度レベル向上と維持のための透析液配管ラインの設計ノウハウ提供**

	日本の透析治療	対象国の現状	中小企業の活用可能性
透析液の作成・供給	CDDS (中央供給装置での透析液調整)	3か国共 CCDS (患者ごとに透析液を作製する)	水質が向上し、高品質ダイアライザ使用可能であれば、CDDSにすることによりコスト削減、スタッフの省力化、ヒューマンエラーの減少などのメリットがある。 CDDS デザイン設計技術提供は、中小企業により技術提供可能。
透析用水処理装置	軟水装置・活性炭濾過装置・RO装置が1つの装置(省スペースのため)	3か国共室内にそれぞれの装置が別々に存在で、それぞれ大型のもの。	各装置等の効果的な配置のための技術提供
水質管理	定期的に消毒・洗浄 (例：透析液供給ラインは月～土毎日、RO装置と配管ラインは日曜、AB粉末溶解装置は毎回。)	南ア：院外検査会社に委託。ETは毎月、化学物質は6か月ごと。ET活性値、目標値はいずれも日本の100から150倍。	消毒・洗浄技術提供 水質モニタリングの採取点や頻度等の技術提供
		インド：院外検査会社に委託。生菌と化学物質は毎月、ETは6か月ごと。	
		タイ：メーカー任せになっている。清浄度はおそらく日本の10分の1程度。	
配管	耐薬品性に優れた素材配管の接続や屈曲を出来るだけ少なくする	インド：元々の水道水の水質が良いとは言えないうえ、RO装置や配管で水質向上を図る管理は行っておらず。	配管の問題点がわかれば、部分的な改修で済むと考えられる。各医療機関の現状に合わせた改修を提案する技術提供が、臨床工学技士や中小企業により可能。
洗浄消毒剤	過酢酸、次亜塩素酸ナトリウム、熱消毒等の組み合わせ	3か国共過酢酸	消毒方法技術提供。
ETRF (ETをカットするフィルター)	付けているが、あくまでもシステムに汚染が生じた場合の担保の意味	個人用透析機のみ装着 (欧米方式では、個人用透析機へのETRF装着のみで清浄度の担保を任せている。)	ETRF設置場所・交換方法の技術提供。どこが汚染源になるか、どの部分にETRFを設置すべきか、等の知識と技術提供可能。

**（２）日本の高性能ダイアライザと個人用透析装置の輸出**

	日本の透析治療	対象国の現状	中小企業の活用可能性
ダイアライザ	スーパーハイフラックスのシングルユース。	南ア：日本でも使用されているもの。膜素材はポリスルホン、機能別分類ではIV型。リユースなし。 インド：膜素材はポリスルホン、リユースしている。リユースの感染防御は不十分。	今後、特にタイではシングルユースへの移行可能性がある。リユースによる感染の危険性、リユースのための洗浄人件費高騰によるシングルユースへのコストが見合えば、スーパーハイフラックスの導入が可能になる。

		タイ：膜素材はポリスルホン、リユースしている。リユースの感染防御は充分とは言えない。	また、最良の治療効果が得られるダイアライザの選び方を技術提供できる。
透析装置	多くが多人数用透析装置	南ア：個人用透析装置で同一メーカーにて統一。発売から15年以上経過。 インド：個人用透析装置で発売から15年以上経過。機種統一ではなく低価格のものを購入。 タイ：個人用透析装置で日本製のものも存在するが、1世代前。	基本的に CDDS の場合は多人数用装置使用を前提にしているため、個人用装置は CDDS には用いない。しかしながら、CDDS における水質管理技術は CCDS にも応用でき、その技術提供は可能。

水処理技術による透析液清浄化、スーパーハイフラックスのダイアライザおよび全自動透析装置といった透析治療システム全体の導入は、新規病院設立時や全面改修時に最も有効であり、現在、踏査した南アとタイの 1,000 床を超える国立病院がこの時期に当たっている。また、中小規模の外来透析クリニックを新設するか、透析装置を追加購入して増床したいなどの規模が小さい改善の場合は、既存の水処理施設を使いつつも、より純度の高い水の製造手技とハイフラックスのダイアライザによって、透析効率を上げることができる。

### (3) 院内感染対策と透析環境整備

	日本の透析治療	対象国の現状	中小企業の活用可能性
透析室の分離空調システム	数床ごとの分離空調の設定 個室の独立呼気排気システムと陰圧	感染症患者用個室がある病院もあったが、総じて空調システムへの高い認識は感じられず。	新築なら設計技術提供可能。
スーパー次亜水システムによる殺菌	透析室への小型噴霧器による空間殺菌や手洗い、器具洗浄、床清掃への使用	用いられておらず。	技術提供可能。
治療連携	クリニック・大学・他医療機関との連携による一貫性のある治療	大学病院とサテライトクリニックの連携等あり。	同様のネットワークを対象国で設立する際の技術提供。
チーム医療	スタッフのチーム医療による患者の様々な課題への対処	南ア・インド：チーム医療が見られた。 タイ：医師・看護師が主で、臨床工学技士は透析治療に参加していない。	本邦招聘によって透析治療における日本の臨床工学の有用性を認識してもらい、さらに本邦での技術研修実施によるチーム医療の紹介可能。
機器の維持管理	臨床工学技士によって定期的に実施されている。	南ア：技士が透析室に存在し、透析用水処理および周辺設備、水質管理、透析装置の保守管理を実施。 インド：技士が透析室に存在し、透析用水処理および周辺設備、水質管理、透析装置の保守管理を実施。 タイ：病院に技士は存在するが透析には関わっておらず、メーカーが対応している。	本邦研修によって技術指導可能。

その他、東九州メディカルバレー構想に参画する中小企業が持つ技術力を応用して新製品を開発し、一連の透析システムを円滑に導入する上で新興国の医療従事者が新技術を受け入れやすい間接製品の需要があることが明らかになった。

日本製の高性能穿刺針の性能を医療現場で実体験してもらうために、軟質プラスチック製の血管シミュレーターを用いるが、血管シミュレーターそのものを教育のために購入したいという現場ニーズもあった。しかしながら、小型低価格で使いやすい血管シミュレーターが現時点で存在しないため、穿刺針メーカーのメディキットは国内外で営業する際には米国製の血管シミュレーターを持ち歩いている。これを受けて、東九州メディカルバレーの中小企業がコストパフォーマンスの優れた血管シミュレーターを製造できるよう、大学の専門医が具体的に指導したところ、医工連携で開発を開始することになった。これまで医療の分野には参入できなかった中小企業でも、穿刺針メーカーのメディキットに納入することにより、新たな海外市場展開が可能となる一例である。



看護師とエンジニアが血管シミュレーターで穿刺針テスト（インド AIIMS）



エンジニアが血管シミュレーターで穿刺針テスト（インド Fortis 病院）

### 3-1-2 対象国別展開可能性

#### （1）南アフリカ共和国

南アにおける透析治療の特徴は、これまで公的医療機関のインフラが限定されていることから、維持透析の適応者数がおのずと限られてくること、また、若年層を優先とした腎移植をゴールとした透析療法が主流であるため、長期維持透析療法は目的とはされていなかったことである。しかし、現在では HIV 感染者数の増加で腎ドナー候補数が減少しており、今後さらに減る可能性も高い。したがって、腎移植ゴールであったとしても、ドナーが現れるまでの透析治療の長期化が想定される。その際には、日本で行われているような、安全で長期生存できうる、より良い透析医療が求められてくる。

技術的には、公立医療機関では概ね日本の十数年前の透析診療を行っており、ダイアライザや血流ポンプ回路等の消耗品をリユースしない点は評価されるものの、水質管理が日本と比較して良いとは言えず、透析治療においても患者に合ったダイアライザを使うというより、透析効率を血液ポンプ流量で求めるなど、必ずしも患者中心の治療には至っていない。他方、機器のメンテナンスに関しては、日本の臨床工学技士と同等の専属 **Clinical Technologist** がいるほか、メーカー対応も迅速で連携が取れている。製品価格は、輸送費がかさむことから、日本製品は欧米製品より 1~3 割高い状況であった。

南アは、今後 15 年間で糖尿病患者は 3 倍になるという予測があることから腎不全患者の増長が見込まれていること、腎移植ドナー数が伸び悩んでいることから、更なる透析治療

の普及が公私両医療機関で進むことが推測されている。

先方の医療機関は CCDS（患者ごとに透析液を作製する）を用いていたが、日本において主流の CDDS（中央供給装置での透析液調整）の利点である、透析液のランニングコストが抑えられること、多人数用の透析機器が安価に納めることができること、更に安全性が高まる可能性と人件費削減に繋がることに関心を示している。

日本式透析治療の導入においては、南アの透析治療の標準が欧州に向いており、日本式透析治療が認知されていなかったことから、まずは直接システムを見て、治療の流れ、患者の QOL、機器の維持管理で日常管理すべき水質等のチェック・ポイントなどを体得して貰うことが重要であると判断される。そのうえで、特に必要となってくるであろうことは、専属 Clinical Technologist への研修である。これまでと違い、長期生存を目的とした透析医療には、更なる透析液の清浄化対策が必要であり、水質管理を強化する技術を修得する必要がある。透析装置の操作については、南アも日本と同様に透析看護師が担当しており基礎能力は備わっていることから、日本製品の透析装置を導入した場合に操作方法を修得するのは困難ではないと思われる。ただし、維持透析についての利点とアプローチを学ぶ必要と、その需要は今後も高くなることから、専属 Clinical Technologist と透析看護師への研修は必要と思われる。

日本の中小企業が南アに進出する場合、南アでは日本と同様に消耗品はシングルユースであることもあり、大幅なコストダウンを考えなくても済み、透析システム全体の中で経済効率を上げることにより、販売者・購入者双方にメリットが出てくるとと思われる。そのためには南ア現地での生産の可能性を探りつつ、効率的な方策を探る。

## （２）インド共和国

インドにおける透析治療の特徴は、急増した腎不全患者への救済策として、ここ 2～3 年で劇的に透析治療に対する政策・財政支援が強化されており、中間所得者層向けに大都市から透析センターの設立が始まっている。このように透析治療に対するニーズはあるものの、「質より量」を重視する傾向があることから、如何に安価な透析を行えるかが命題となっているようである。透析治療に関わる医療従事者の育成も急務として実施されているが、多岐に亘る教育機関・医療機関それぞれが研修コースを乱立しているため、医療従事者の能力にばらつきがあると思料される。

技術的には、公立医療機関では概ね日本の 1980 年代の透析診療を行っているが、日本と大きく異なる点は、ダイアライザのリユースを行っている点と、日本の臨床工学技士と同等の専任 Bio Medical Technologist が配属されてはいるものの、透析機器のみならず水処理の水質管理もメーカーの技術者に外注し、日本と比較すると外注への依存度が高いと思われる点である。また、ダイアライザのリユースにおける洗浄作業は、作業者の感染防止も不十分であり、総じて、踏査した 3 カ国の中で透析治療の体制が脆弱と感じられた。

このような状況下、日本式透析治療についてコスト軽減が可能な点、生命予後が長い点および臨床工学技士といった職種の独立性についてどの病院においても関心は高かったものの、「質より量」という条件が先行している感は否めない。事実、日本企業でも海外製品の半値以下の消耗品を販売しているメーカーが、ここ数年の実績をインドにて伸ばしている。したがって、日本式透析治療の優れた点を導入するにしても、インドにおいて日本の企業に求められるニーズは第一に価格であることを銘じなければならない。

また、インドにおいても、日本式透析治療システムは知られておらず、CDDS（中央供給装置での透析液調整）が透析液のランニングコストが抑えられること、生命予後が延長さ

れ、且つ副作用が少ない等の患者の QOL が向上すること等を認知することによって、現在の限られた市場製品に満足しない客層を掌握できる可能性はある。日本式のシステムを知覚し、導入を考える時点で必要となってくるのは、南アの場合と同様、臨床工学技士に相当するエンジニアの訓練が筆頭であろう。また、インドで既に透析治療製品を展開している日本企業と競合するのではなく連携する形を模索することも重要である。

### (3) タイ王国

日本の透析治療システムの展開は、今回の調査対象国のうちでは、タイにおいて最も可能であろうと思われた。その理由として、第 1 章に記した通り国民皆保険制度がある程度確立していること、後述の通りタイの国民所得が増加していることなどによって、より質の高い医療を求める傾向にあること、経済成長に伴い、透析施設の増設が進んでいることが挙げられる。

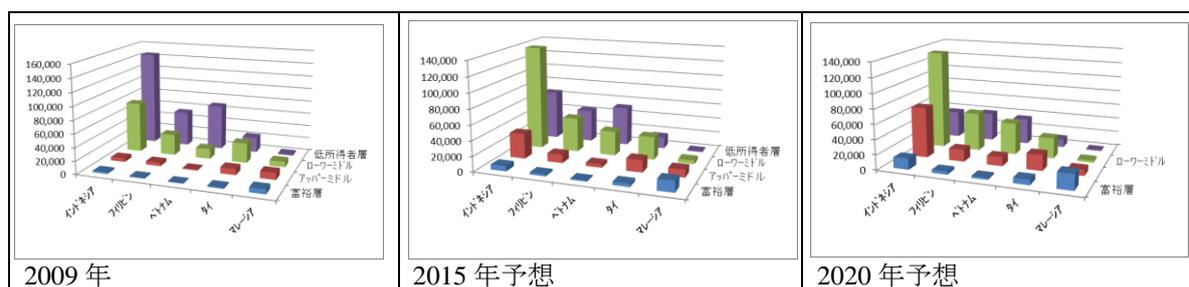
対象 3 か国における透析施設数の公私割合を比較すると、下表に示すようにタイは公立病院が透析装置を保有する割合が他の 2 ヶ国より高い。タイでは公立病院でしか治療が受けられないような所得層にも、透析治療が広がりつつあることが伺える。

表 3-1 対象 3 か国における透析施設数の公私割合

	南アフリカ	インド	タイ
公立透析施設の割合	15%	20%	40%
私立透析施設の割合	85%	80%	60%

出所：調査団聴取結果纏め

さらに、タイの場合、2009 年から 2020 年にかけて、アッパーミドルが人口の 15% から 32% (人口数は 2.3 倍) に増加し、ローワーミドルが人口の 41%、低所得者層が人口の 36% から 16% に減少することが予測されている。すなわち、富裕層が 11%、中所得者層が 73% を占める社会となり、日本に近い所得構造になると思われ、医療保険による補助も手伝って、透析治療を受けやすい社会になる可能性が高い。さらに、就労可能な人材が腎不全になることによる社会的経済的損失を防ぐことにもつながる。



注：富裕層：世帯可処分所得が 35,000USD/年以上、アッパーミドル：世帯可処分所得が 15,000-35,000USD、ローワーミドル：世帯可処分所得が 5,000-15,000USD、低所得者層：世帯可処分所得が 5,000USD/年以下  
出所：JETRO 2012 年

図 3-1 ASEAN 諸国の所得

加えて、医療従事者の人件費が上昇傾向にあることから、既存のダイアライザのリースは洗浄作業コストが上がっていく中で次第にシングルユースへ移行していくと推測される。このような状況下、日本式透析治療への導入機会は早く訪れると予測される。

タイの透析は、技術的には欧米式透析治療方針を採用しつつも、日本の維持透析への関心は高い。また、南ア、インドの病院の医療機器の多くが欧米製であったことに比べると、タイでの透析治療現場には日本製の個人用透析装置が多く設置され、ダイアライザ、血液回路、穿刺針という日々の血液透析治療に不可欠な医療機器の多くが日本製品であった。

このように、事業展開可能性が対象 3 か国のうちで最も高いと思われるタイであるが、日本の透析システムを導入するには臨床工学技士をさらに活用することが必須である。南ア、インドでは、日本の臨床工学技士に相当する専門エンジニアが透析室に配属されていたが、タイでは、病院の管理部門として医療機器管理部にエンジニアが配属されているのみで、透析機器の操作は透析看護師が、機器の管理はメーカーが行うシステムで、病院エンジニアによる積極的な関与はなかった。透析看護師は、操作は可能だが、機械的な知識は十分とは言い難く、メーカーエンジニアが今後増加するであろう透析装置台数に従来通り対応できるかは疑問であり、病院と機材代理店のメンテナンス契約費用も負担になると思料される。泰日工業大学にてタイの工学系レベルのある程度の高さが確認され、病院エンジニアの基礎的な技術レベルも確かであると思われた。今後、エンジニアが透析室に直接関与するようになり、日本の臨床工学技士と同様の業務を遂行するようになれば、日本式透析治療も比較的容易に導入できるかと思料する。既に、医療機器管理部では、積極的に機材管理を行うためのコース申請を病院や保健省に提案するなどの動きが出ており、日本式透析治療において技術者が必要ということであれば関与できるとのコメントも出されている。

また、現在、バンコク市の国立ラチャウィティ病院は、2015 年の完工を目途に改修計画中で、透析室の拡大も想定している。このビジネスチャンスに乗ることで、透析システム全体を日本式に変えることが可能である。透析設備・機器の調達について、日本の技術研修が確約されれば、日本企業製品購入を優先する名目ができる。そのために、早期に上級研修を実施し、政策関係者および病院幹部を日本に招聘することが重要と認識する。

### 3-2 中小企業等が有する製品・技術等を活用した新規 ODA 事業の提案および開発課題解決への貢献度

まずは、「2-1-2 中小企業等の製品・技術を活用する場合に求められるニーズ」の冒頭に述べた通り、対象国の透析関係者や政策決定に関わる人たちに日本の透析治療の現状を実際に見てもらふことが必要である。そのため、JICA 研修事業を用いて、「上級研修」を実施する。現在、本研修は「人工透析技術人材育成に係るアジアネットワーク構想セミナー」という仮称で、日程案を策定し調整を進めているところである。研修期間は 6 日間を予定しており、参加国プレゼンテーション、知事や学長等の歓迎レセプションなど県による受け入れをはじめとして、大分大学・宮崎大学・民間病院視察、製品製造工場視察、臨床工学技士養成大学視察などを実施後、成果発表や意見交換を最後に終了する日程を予定している。研修のねらいとしては、日本の透析の治療成績の高さが、どのような要素によって発揮されているかを理解してもらうことである。すなわち、透析システムにおける水の清浄化と高品質のダイアライザの組み合わせによる患者 QOL の良さ、院内チーム医療の連携の良さ、安全性を保つ工夫などを実際に見てもらふ。さらに、臨床面専任医療従事者の技術力と業務分担の在り方から、自国の医療従事者に必要な知識がどのくらいの研修量によって追いつけるかを確認してもらい、次に予定している技術研修への理解を得ること、工場見学によって日本製品の高品質さ、価格の妥当性を認識してもらうこともねらいである。

タイミング的には、タイと南アの病院改修事業が始まることを視野に入れ、早急を実施することが望ましいことから、本年5月末を予定している。その後、透析治療の質向上のための必須事項である水質改善のための詳細調査、技術者研修、技術協力のための調査、技術協力、などのステップを経ながら、東九州メディカルバレーを拠点として、透析治療の海外ネットワーク構築を目指す。ODA事業への提案として、以下の事業を考察している。

下図は、提案するODA事業の概念図である。主な関係機関及び関係者と期待される成果を示している。また表は、それぞれの事業の内容を説明したものである。

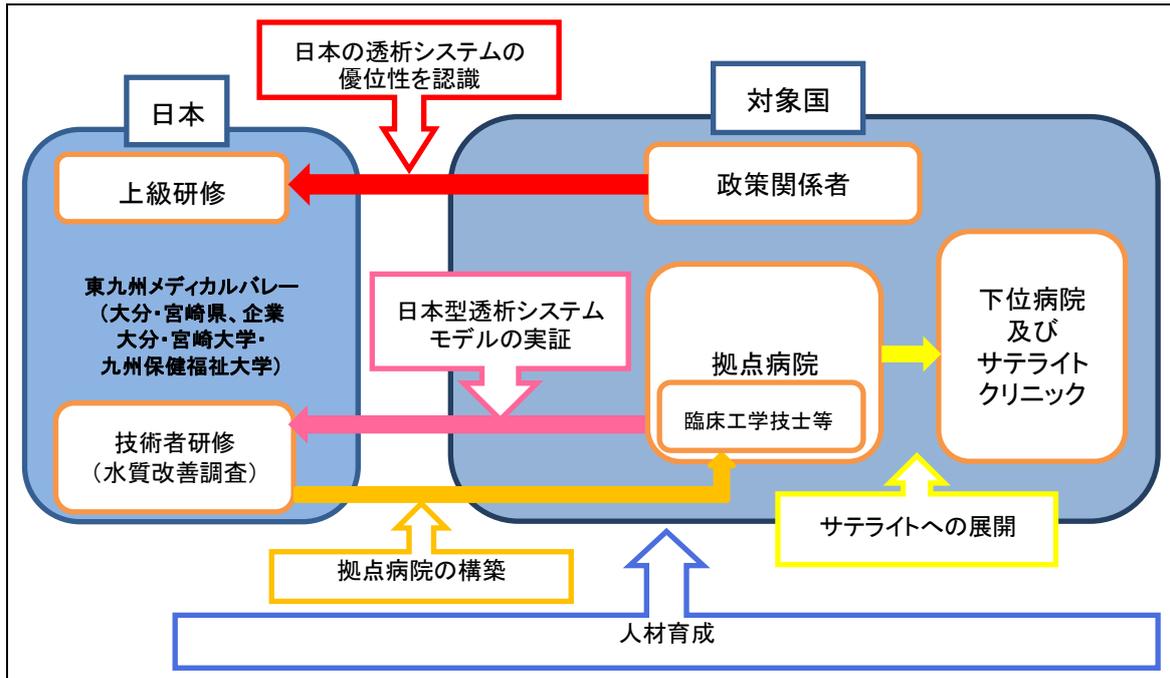


図 3-2 提案する ODA 事業の概念図

出所：調査団作成

表 3-2 新規 ODA 事業提案

時間軸	仮名称	内容	活用可能なスキーム
1 ～ 2 年	上級研修	日本の透析治療の質の高さを認識してもらうため、透析関係者や政策関係者を本邦に招へいし、研修を実施する。	本邦研修事業
	透析治療のための水質改善調査	対象となる病院において、透析液の作成・供給状態、水処理装置、水質管理、配管などについて、水質改善への問題点、改善点、改善可能性、コストなどを調査分析する。	実証調査など（中小企業連携）
	技術者研修	ステップ2で明らかになった問題点について、技術者のレベルが向上すれば改善する点を中心に、本邦研修を実施する。期間は最低3か月、研修後のフォローアップとして日本人技術者が現地に2週間程度渡航し現地実地指導することも含む。また、本研修によって日本製の透析関連機器購入の機会のひとつとなることもねらいとする。	本邦研修事業
1 年 程度	技術協力実施可能性を探る調査	第4章にて後述する「東九州メディカルバレー構想」のうちの現地対象病院を拠点病院とした研修センター立ち上げのため、また、技術協力の実施可能性について調査を行う。	F/S 調査（中小企業連携）
	研修センターロードマップ策定、技術協力計画策定調査	先方政府と対象病院とともに、研修センターのロードマップを策定する。	案件化調査 詳細計画策定調査
3 ～ 5 年	透析のための水質改善向上プロジェクト	民間企業が技術協力プロジェクトを直接提案できる制度が強化されれば、臨床工学技士の養成などを目標とした当該国での人材育成に貢献できる技術協力を実施する。	民間提案型技術協力
	透析治療の研究ネットワーク	対象国に日本式の透析治療を導入するにあたり、対象国に適したモデルの開発および、将来的な地域格差是正のための治療法展開（感染症対策含む）の研究が想定される。対象国の大学医学部もしくは保健省管轄の研究機関、東九州メディカルバレー構想に参画する大分・宮崎大学医学部および JICA が連携し、ODA 技術協力プロジェクトの枠組みにより共同で実施することも可能である。	地球規模課題対応国際科学技術協力（SATREPS）

以上の案のうち、ステップ2とステップ3が効果的に組み合わせられて実施できるよう勘案した具体例を示す。

【透析治療のための水質改善実証調査及び本邦技術者研修】

事業目標：透析液の清浄度が改善する

	実施内容	方法	実施者		期間	場所
			日本	現地		
1. 観察	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現地病院の水処理装置・透析液の現状の把握</li> <li>・ベースライン調査</li> <li>直接データ：ET数、細菌数</li> <li>間接データ：患者の生命予後、血液データ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・配管図の入手</li> <li>・清浄度測定</li> </ul>	技士 中小企業	技士	2週間	対象病院
2. 分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>・問題点・改善点の把握</li> <li>・どの部分・パーツ・方法を変更・改善すると最も効果的か</li> <li>・コスト分析・詳細計画立案</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現地での協議、帰国後詳細分析</li> </ul>	技士 中小企業	技士	2週間	対象病院
3. 実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・部品の調達・配送・設置</li> <li>・操作方法の習得</li> <li>・メンテナンス方法の習得</li> <li>・故障時・トラブル時の対応</li> <li>・消耗品の調達</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・部品調達、整備</li> <li>・本邦研修</li> </ul>	大学 技士企業	技士	3か月	対象病院、東九州メディカルバレー
4. 評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価データの収集</li> <li>上記の直接・間接データの収集と分析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現地でのデータ収集、評価、分析</li> </ul>	技士企業	技士	2週間	対象病院

透析の水質改善のためには、さらなる詳細調査が必要であるため、対象になる病院を決定し、現地病院のエンジニアと共に、日本から臨床工学技士や中小企業で構成する調査団を派遣する。調査団は、水の清浄度を測定し、ベースライン値とする。その後、清浄度を向上させるためにはどこの何を改善する必要があるのかを、現地病院のエンジニアと共に協議し、設備の改善項目、マネジメントの改善項目を決定し、コスト分析も行う。同時に、これら改善項目は、メンテナンス方法の習得や故障時の対応などとして、本邦での技術者研修の研修項目にも加えることとする。その後、研修フォローアップの意味合いを兼ね、再度調査団が現地に向かい、評価を目的としてデータ収集を行う。

以下に技術者研修の実施母体となる東九州メディカルバレーの研修体制と研修内容を示す。海外からの留学生を多数受け入れている実績のある立命館アジア太平洋大学から、海外研修員受け入れのアドバイスを受けながら、大分・宮崎両県が研修員の受け入れを行う。初めに、各研修参加者の国での透析液水質の現状（CDDS-中央供給装置での透析液調整-かCCDS-患者ごとに透析液を作製する-か、清浄度測定方法、水質管理体制など）を発表してもらう。次に、九州保健福祉大学の臨床工学科において、大分大学との協力のもと、非臨床研修を実施する。本臨床工学科には水処理装置、透析液作製装置、練習用透析装置などが完備され、透析治療にかかる全ての研修が可能である。研修には、臨床研修として宮崎大学や大分大学を中心としてその他の透析クリニック等への研修も含まれ、ここで日本の透析医療の病院間連携やチーム医療体制を見学することができる。さらに、東九州メディカルバレー内には透析ラインの企業が網羅されているため、各透析関連機器製造工場を見学することにより、透析ライン一連の製造過程を知ることができる。透析装置本体と部品製造企業の各社を見学することで、医療機材の構成原理や維持管理の重要性への理解を深めることがねらいである。最後に、参加者に研修を通じてどのような策を講じれば水質が

改善するかの案を策定してもらい、その後の ODA を通じた支援の基礎として活用する。

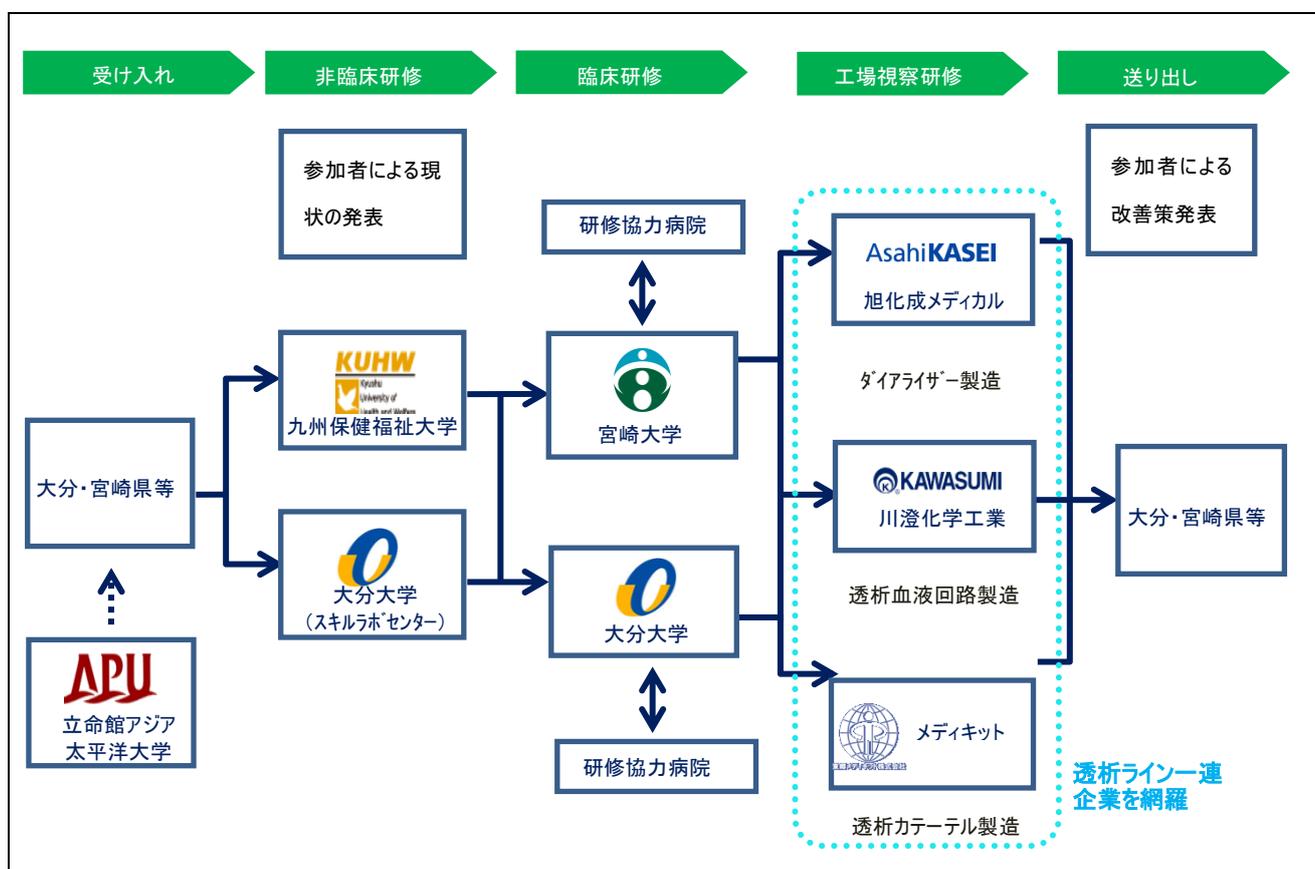


図 3-3 東九州メディカルバレー国内研修体制

## 第4章 中小企業が有する製品・技術等を活用したビジネスの可能性

### 4-1 今回の調査で得た情報等をもとに、ODA 事業及び中長期的ビジネス展開のシナリオ

第1章から3章において、今回の調査対象3か国とも透析治療拡大強化のニーズが認められ、その中でも最も実施可能性が高い国はタイであると確認できたこと、しかしながらタイにおいてすら、すぐにでも日本の製品、例えば高性能のダイアライザが輸出展開できるということではなく、その最終目標のためには対象病院において日本製品受け入れ体制整備がまずは必須であること、を述べてきた。日本の透析の優位性を認識してもらい、導入するための詳細調査分析と技術提供を行い、日本製品導入が始まり、国内透析ネットワーク化によって日本製品が浸透していくには、長いスパンで考えていく必要がある。実際日本の透析治療の歴史も、1960年代から70年代はまずは腎不全患者の命を救うことに重点が置かれ、80年代になって透析治療にかかる合併症予防に注目するようになった。90年代になると透析患者の骨や関節の障害（透析アミロイド症）が注目され、2000年代になって、長期の透析による慢性炎症状態での栄養状態の悪化、動脈硬化の進展助長の予防に注力されるようになった。このように透析治療自体が長時間かけて徐々に患者の生命予後とQOLを向上させるため進展してきたわけであるが、おそらく同様の経緯をたどるであろう対象国の透析治療への技術提供にも、即効的な効果を期待するのではなく、粘り強い協力をする覚悟が必要であると考えられる。

本報告書の「はじめに」の調査の目的の欄で述べた通り、「東九州メディカルバレー」は、人材育成を中心として海外との透析治療ネットワークを構築し、将来の中小企業の市場拡大もねらうものである。この、東九州メディカルバレーが想定しているスケジュールの中で、第1から第3フェーズあたりまでは、前章「中小企業等有する製品・技術等のODA事業における活用可能性等の分析」に記した。第3フェーズまでスケジュールが進み、対象国での国内トレーニングネットワークが構築できるようになるまでの間、中小企業も積極的に各段階で参加する予定である。例えば、前述したように、日本の高性能ダイアライザがその性能を発揮させるためには、対象国の院内の水質向上が必須であるが、この一連の調査事業および技術提供事業には、臨床工学技士と中小企業が参画し、現地のニーズに合った改善計画の策定、実施に当たる予定である。またそのことにより、作成する製品も現地ニーズにより適合したものに改良できる可能性を有する。

さらにタイの現状を踏まえると、日本の臨床工学技士制度自体を輸出することも考慮に値する。現状のタイの医療施設は、日本で臨床工学技士が設立された1987年頃と同様の状況にあると見受けられることから、タイミングとして、臨床工学技士制度のタイへの導入は時期を得ていると思料する。

最終フェーズでは、対象国内において透析治療のネットワークを構築し、対象国内に日本式の透析治療システムを拡大することをねらいとしているが、この段階まで進めば、日本製品の導入が容易になると思われる。以下の図は、これら想定されるスケジュールをまとめたものである。

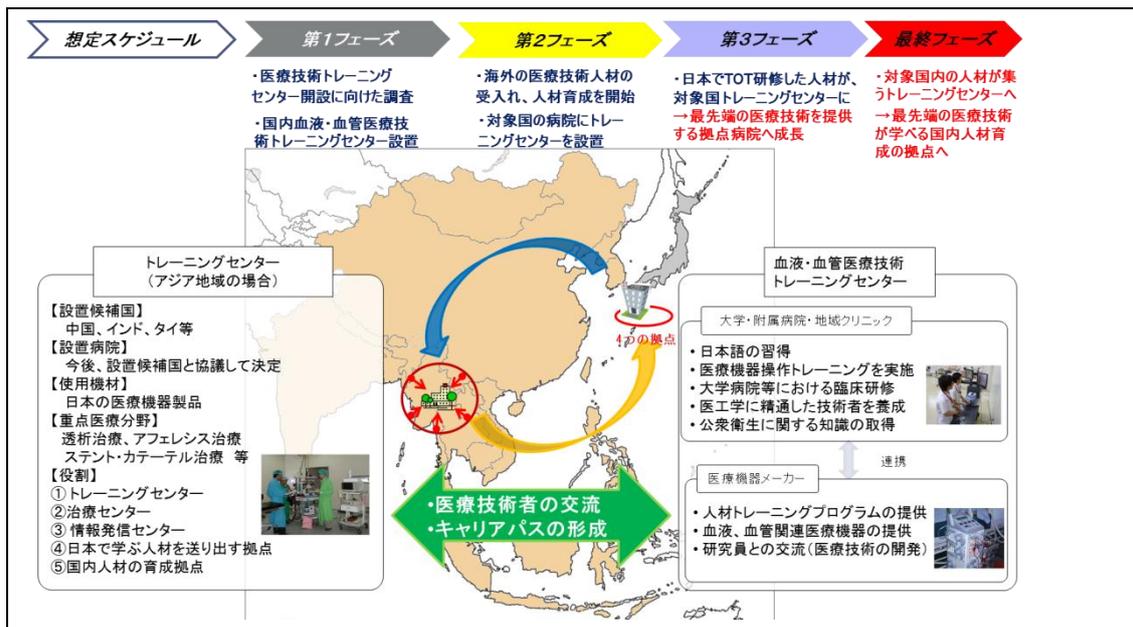


図 4-1 「東九州メディカルバレー構想」海外ネットワーク化コンセプト

中期的展望（上図での第3フェーズあたりまで）をまとめると、まずは日本における研修によって日本式透析システムの理解を得、次にその技術を自国で適応するためのサポートを大学、企業をはじめとする日本人が協力し、対象医療機関は、日本式透析治療のショーケースとしての機能を定着させ、対象国内での拡大体制を構築する。国内研修体制では、本邦研修の参加者がトレーナーとなり、研修生が勤務するサテライトクリニックにおいて、日本式の透析を行うための施設改良等が実施できるようにする。この際も、企業をはじめとする日本人が支援するべきである。これら一連の事業を技術協力プロジェクトという位置付けで実施できれば、対象国内に存在する人材育成、透析液水質改善技術移転を広く行うことができる。また、技術協力の中では、日本の臨床工学技士と同等の資格取得につながるような支援、あるいは政府への職種制度化へのはたらきかけを行う。東九州メディカルバレーの産学での技術の蓄積と人材を活用し、技術協力や研究協力を実施し、それらの活動が拡大していくことで、日本式透析治療を宣伝・拡大し、日本製品への嗜好を高め、さらに大分・宮崎両県がこれら活動を支援し効果的な ODA 事業スキームを模索し続けることで、企業参入の礎とするビジネス展開をねらう。

長期的展望（上図での最終フェーズ以降）として、東九州メディカルバレーの中小企業は技術協力など実施中から、積極的に事業に参加し、どのような製品に需要が高いのか、製品のスペックをどの程度にすれば市場参入の余地があるのか、などについて常に検討を行い、長期的に安定した供給ができるようになることを目指す。本段階以前に対象国においては、既に日本製品に慣れていることが前提ではあるが、製品販売後のアフターサービス、クレーム対応とそれを活かした製品改善などのサイクルを、場合によっては現地での生産も視野に入れてきめ細かいサービスが継続できる体制を整える。これらの活動にも ODA 事業を必要とする局面が発生することは考えられるため、東九州メディカルバレーとしては常に現地日本大使館、JICA 事務所等と密接に連携する必要がある。

前述したとおり、フレゼニウス社など海外の大企業は、例えば南アなどでは大学と連携して大学に透析看護研修コースを設立し、自社の透析クリニックでそれら人材を雇用し、クリニックでは全てフレゼニウス社の製品を使用するといった大規模な展開を行っている。日本企業単独では同様の展開方法は困難ではあるが、人材育成の部分を ODA での支援が可能であれば、所謂「オールジャパン」としてフレゼニウス社のような海外の大企業に対抗できる見通しが立てられる。

自動車産業では、完成車メーカーの海外進出に合わせ、中小の部品製造企業も海外に進出している。実際、タイには、トヨタ自動車、日産自動車や本田技研工業等の多くの日系完成車メーカーが進出しているが、ティア1と呼ばれる1次部品メーカーだけでなく、ティア1、ティア2に部品を供給する多くの中小企業が進出しており、透析関連製品でも同様の進出方法になると思われる。実際、透析関連製品でも、タイアップしている大企業の海外製造工場設立に合わせて、中小の装置メーカーおよび部材メーカーが現地企業と合弁で海外製造拠点を築く例が徐々に出てきており、同様の進出方法を採用することができる。

日本式の透析治療が進んだ場合には、例えば、ダイアライザ等の消耗品では、リユースからシングルユースに代わることにより、ダイアライザの本数がこれまでより15倍必要になる。例えば、タイにすでに進出している川澄化学工業が、ダイアライザの生産ラインを増設したり、医療機器メーカーがタイに新たにダイアライザの製造工場を建設したりすることも考えられる。また、既にアジアでシェアを獲得しているニプロ等他企業との連携も視野に入れている。仮に、これまでは日本からの輸出により、部材を納品していたとしても、医療機器メーカーのこのような動きに連動し、中小企業も自動車産業のように海外に積極的に進出すると予想される。

#### 4-2 中小企業の海外展開による地域経済への貢献

平成25年1月11日に閣議決定された「日本経済再生に向けた緊急経済対策」においても日本企業の海外展開支援、海外投資収益の国内還流の円滑化等について言及されているとおり、アジア経済圏等新興国・途上国の活力の取り込みの一環として、中小企業の海外展開による地域経済への貢献も期待できる。

国内の市場縮小や円高、大企業等の海外展開等を受け、中小企業には、新たなビジネスモデルを構築することが求められている。2010年版の中小企業白書によると、中小企業が国際化として海外に直接投資を行うことにより、「売り上げの増加」や「新市場・顧客の開拓」をはじめ、「企業の認知度・イメージの向上」や「新たな調達先の確保」といった効果があるとしている。また、国際化企業は、国際化を行っていない中小企業と比較して、平均的に労働生産性が高く、国際化開始後は更に労働生産性が向上する傾向がみられる。

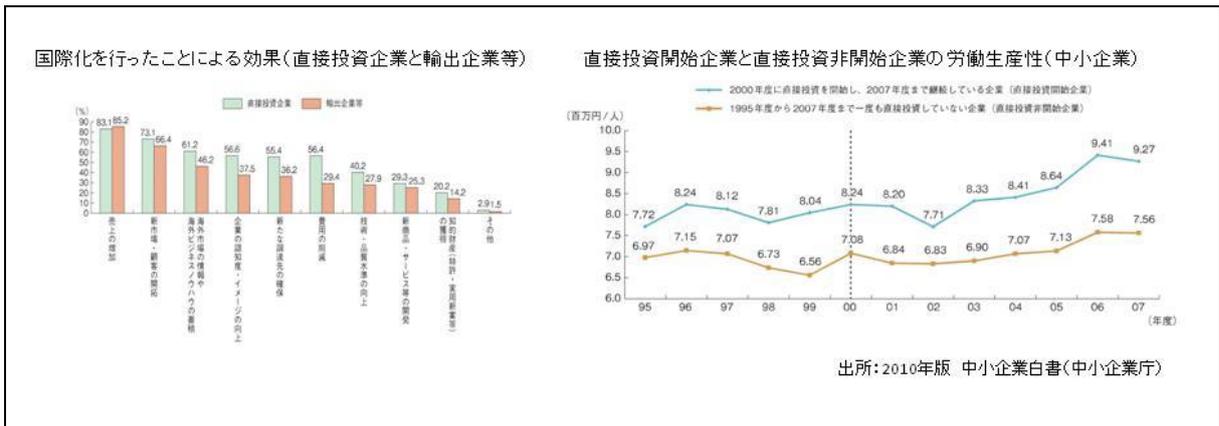


図 4-2 国際化を行ったことによる効果と直接投資企業と直接投資非開始企業の労働生産性

このように、直接投資を開始した企業には、現地におけるネットワークを通じた取引先の開拓等により、労働生産性の向上だけでなく、国内事業の拡大に必要な従業員の増加や現地法人を管理するために必要な国内の従業員を増加するといった傾向がみられる。



図 4-3 輸出開始企業と輸出非開始企業の国内の従業員数 (中小企業)

一般的に、企業の海外展開が進むと国内のものづくり力が空洞化し、地域経済の疲弊に繋がると言われるが、海外展開を行わない企業より、海外展開した企業の方が、労働生産性が向上するだけでなく、海外展開で得た資金が地域の雇用に繋がっており、企業の海外展開は地域経済に直接貢献するものと考えられる。

さらに、東九州メディカルバレー構想特区は、医療機器関連の主な地域振興・産業振興策の一つとして、全国7地域の一つになっており、同地域の経済活性は他特区に先立つ先進事例として推進することができる。と考える。

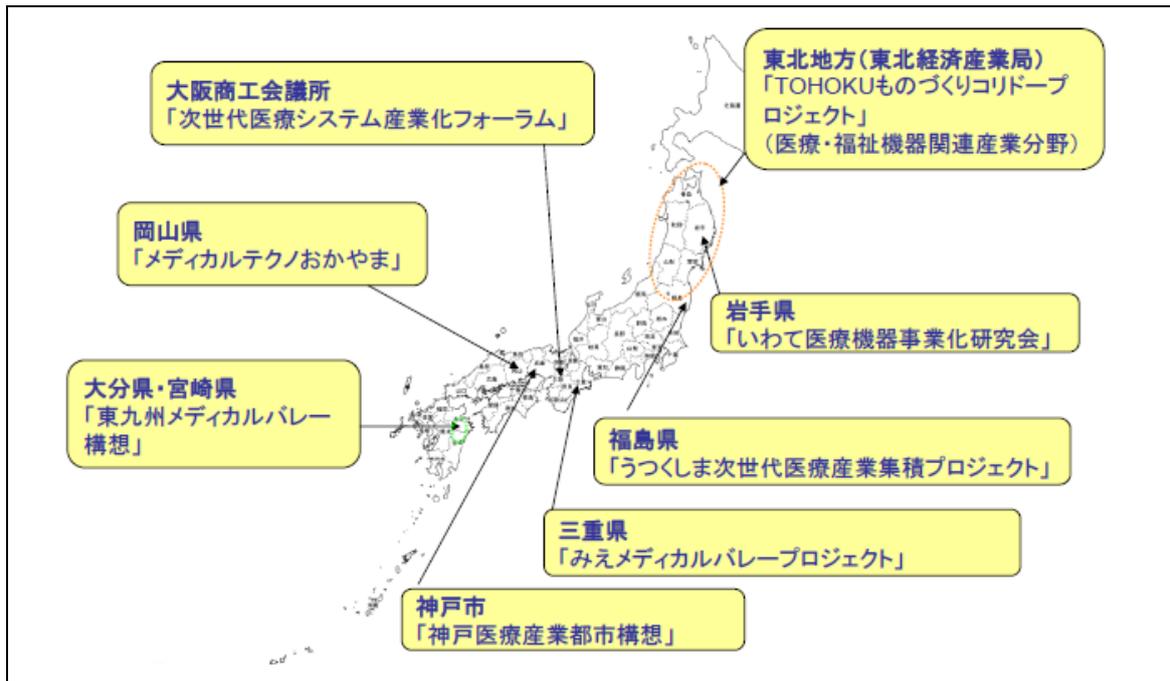


図 4-4 医療機器関連の主な地域振興・産業振興策

出所：医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）

以上のように、本調査の結果を次期事業展開に繋げることが、海外への中小企業参入の礎となり、地域経済に直接貢献するものと考えられる。

添付資料



## 現地調査資料

### 収集資料リスト

1	Faster, Sustainable and More Inclusive Growth, An Approach to the Twelfth Five Year Plan (2012-17). Government of India, Planning Commission October 2011
2	Report 2011 CKD Registry of India. Indian Society of Nephrology
3	Guidelines for the Optimal Care of Patients on Chronic Dialysis in South Africa. 2006
4	Annual Performance Plan 2012/13-2014/15. Department of Health, South Africa
5	Guidelines for Chronic Renal Dialysis. March 2009 Department of Health, South Africa
6	National Health Insurance in South Africa, Policy Paper. Department of Health, South Africa
7	Western Cape Mortality Profile 2009. May 2012 Medical Research Council/ Western Cape
8	Annual Performance Plan 2012/2013. Western Cape Government Health
9	Guideline: Priority Setting Approach in the Selection of Patients in the Public Sector with End-Stage Kidney Failure for Renal Replacement Treatment in the Western Cape Province, February 2010
10	Thailand Renal Replacement Therapy year 2010. The Nephrology Society of Thailand
11	Healthy Start, Patient Manual. National Renal Care
12	Healthy Start, Patient Education Manual. National Renal Care





### 透析室

大型の水処理装置、透析液作成装置に透析ベッドを10床、プライミング練習用コンソールを18台揃えています。コンソールには個人透析用装置もありますので、全てのトレーニングが可能です。



水処理装置



透析液作成装置



個人用透析装置

### 集中治療室 (ICU)

ICU実習室では、ICUユニットを4台、人工呼吸器20台のほか、除細動器、IABP、パルスオキシメータなどを揃えています。



人工呼吸器

## 電気電子実習室

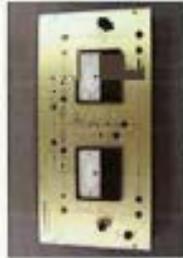
いろいろな電気・電子回路のしくみが実際に理解できる、オリジナルトレーニングキットを自作しました。電気電子が苦手でも十分納得のいくまで学習することができ、電源装置やオシロスコープも一人1台使用でき、充実した環境で実習を受けることができます。



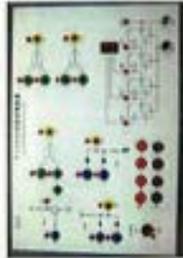
安定化電源実験装置



演算増幅実験装置



直流回路実験装置



論理回路実験装置



共振回路実験装置

## 工作室

フライス盤、旋盤、ボール盤といった工学部で見られるような装置が全て揃っています。簡単な装置なら自作できます。自らのスキルにあわせた学習が可能です。



## 保守点検実習室

これからの臨床工学技士にとって重要な保守点検業務を、実際の装置を用いて学習できます。企業のトレーナーを招き、一定レベルに達した学生には医療機器保守点検に関する技術認定証を渡す予定です。就職が極めて有利になります。

