Kobe University Repository : Kernel

PDF issue: 2025-07-01

開発途上国での効率的・持続的な医療機器運営に関する研究 : ウガンダでの医療機器情報収集分析を例として

伊達, 卓二

(Degree)
博士（学術）
(Date of Degree)
2007-09-25
(Date of Publication)
2012-05-15
(Resource Type)
doctoral thesis
(Report Number)
甲4091
(URL)
https://hdl.handle.net/20.500.14094/D1004091

※ 当コンテンツは神戸大学の学術成果です。無断複製・不正使用等を禁じます。著作権法で認められている範囲内で、適切にご利用ください。

2007 年 5 月 23 日提出

論　文　題　目

「開発途上国での効率的・持続的な医療機器運営に関する研究」

－ウガンダでの医療機器情報収集分析を例として－

研究科：国際協力研究科
専攻：　地域協力政策専攻
指導教員：内田康雄　教授

学籍番号：975I091I
氏名：伊達卓二

略語リスト 3
訳語リスト 4
語彙の定義リスト 7
第Ⅰ章 本論文の研究目的 8
第 1 節 背景 8
第 2 節 目的と構成 10
第Ⅱ章 先進国と開発途上国：医療機器への取り組み 13
第 1 節 先進国の医療と医療機器 13
第 1 項 医療機器に関する用語の定義 13
第 2 項 医療機器の安全と質の保証 16
第 3 項 医療機器の安全と技術者 19
第 4 項 医療機器と医療費 22
第 5 項 医療機器産業と貿易 25
第 2 節 開発途上国と医療機器 29
第 1 項 医療機器産業と医薬品産業 29
第 2 項 医療機器の普及：ネパールの事例 31
第Ⅲ章 開発途上国での医療機器の重要性 35
第 1 節 イエメン結核対策現地調査を行なうに至る背景 35
第 1 項 本調査研究の背景 35
第 2 項 イエメン政府の保健医療改革と現状 35
第 3 項 イエメンの結核対策 37
第 4 項 新規塗抹陽性結核患者発見率 38
第 6 項 分析結果 41
第 2 節 本調査研究の考察と結論 42
第 1 項 考察 42
第 2 項 本調査研究の結論 44
第Ⅳ章 医療機器運営と運営体制 46
第 1 節 医療施設での医療機器運営 46
第 2 節 先進国での医療機器運営 49
第 3 節 開発途上国での医療機器運営 51
第 1 項 医療機器運営の問題 51
第 2 項 医療機器運営の取り組み 54
第 3 項 国際的な取り組み 56

第Ⅴ章　ウガンダの医療機器情報収集 61
第 1 節　ウガンダの保健医療体制 61
第 1 項　ウガンダの保健医療改革までの経緯 61
第 2 項　ウガンダの保健医療戦略 5 ヶ年計画 63
第 3 項　保健医療戦略 5 ヶ年計画と人材 67
第 4 項　医療情報運営システム 68
第 5 項　保健医療戦略と病院の役割 71
第 2 節　ウガンダの医療機器運営体制 73
第 1 項　国家医療機器政策と保健医療戦略 73
第 2 項　保健医療戦略と医療機器運営体制 75
第 3 項　医療機器維持管理のための予算措置 76
第 4 項　医療機器運営のための人材 78
第 5 項　医療機器運営の問題点 79
第 3 節　ウガンダでの医療機器情報収集調査研究 81
第 1 項　医療機器情報収集に至る背景と仮説 81
第 2 項　医療機器情報収集方法 83
第 4 節　ウガンダの医療機器運営体制の分析と考察 86
第 1 項　保健医療体制の現状分析 86
第 2 項　医療機器情報収集結果と分析 90
第 3 項　医療機器運営体制の分析 94
第 4 項　考察と今後の展望 96
第Ⅵ章　考察と結論 100
第Ⅶ章　最後に 102
謝辞 103
参考文献 104
表 110
図 126

略語リスト

ARI: Annual Risk of Infection（1年間に結核に感染するリスク）

BRS: Basic Radiological System（基本X線装置）

CDR: Case Detection Rate（新規塗抹陽性結核患者発見率）

CDRH: Center for Devices and Radiological Health（FDAの医療事故部門）

DAC: Development Assistance Committee（開発援助委員会）

DOTS: Directory Observed Treatment, Short course（直接監視下短期化学療法）

EHT: Essential Health Technology（世界保健機関の必須医療技術分野担当部門）

EIP: Evidence and Information for Policy（世界保健機関の情報政策分野担当事務局）

GDP: Gross Domestic Product（国内総生産）

ISO: International Organization for Standard, ISO（国際標準化機構）

JCAH: Joint Commission on Accreditation of Hospital（病院認定合同委員会）

JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization
（医療施設認定合同委員会）

NRM: National Resistance Movement（ウガンダの国家抵抗運動）

OECD: Organization for Economic Cooperation and Development
（経済協力開発機構）

SPSS: Statistical Package for the Social Science,（日本語Version 11.0）

訳語リスト

アクセス: Accessibility (物理的あるいは精神的な到達の容易さ)

イエメン: Republic of Yemen (イエメン共和国)

医用工学技士: Biomedical Equipment Technician, BMET(米国)

医療機器規制国際整合化会議: Global Harmonization Task Force, GHTF

医療機器協議会: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI (米国の医療機器技術者関連学会)

医療サービス部: Department of clinical services (ウガンダ保健省)

医療情報運営システム: Health Management Information System, HMIS

医療情報運営チーム: District Health Management Team (ウガンダの公務員)

医療の質サービス: The Health Quality Service (英国の品質保証組織)

医学物理学士: Medical Physicist (英国の医用工学専門職)

インフラ課: Health infrastructure division (ウガンダ保健省の課)

ウガンダ: Republic of Uganda (ウガンダ共和国)

ウガンダ国家医療パッケージ : Uganda National Minimum Health Package, UNMHP

ウガンダ医師・歯科医師協議会: Uganda medical and dental practitioners council

X 線 CT 画像診断装置: X-ray Computed Tomography (CT も一般的に使われる)

欧州医療機器産業連合会 : European Medical Technology Industry Assocoiation, EUCOMED

欧州連合: European Union, EU

核磁気共鳴画像診断装置: Magnetic Resonance Imaging, MRI

神の義勇軍: Load's Resistance Army, LRA (ウガンダの反政府勢力)

患者負担: Cost Sharing

基準成果ユニット: Standard Unit of Output (ウガンダの病院評価の単位)

基本的医療: Primary Health Care, PHC

郡病院: General Hospital (ウガンダの病院)

郡保健事務所: District Health Office (ウガンダの行政事務所)

郡保健事務所所長: Director of District Health Service (ウガンダの郡の保健責任者)

郡保健評議会: District Health Committee (ウガンダ保健省の郡の第三者機関)

顕微鏡センター: Maicroscopy Centre (イエメンの結核菌検査センター)

公的機関と民間の協力: Public Private Partnership, PPP

国王基金組織監査: Kings Fund Organizational Audit (英国の品質保証組織)

国際協力機構: Japan International Cooperation Agency, JICA

国際認証委員会: International Certification Commission (学位認証組織)

国際保健機関: World Health Organization, WHO

国立医療機器修理研修センター: National Electro-Medical Equipment Workshop &

Training Centre（バングラデシュ政府の医療機器運営組織）

国連開発計画: United Nations Development Program, UNDP

国家医療機器協議会: National Advisory Committee on Medical Equipment, NACME
（ウガンダの医療機器に関する専門家の協議会）

国家医療機器政策: National Medical Equipment Policy（医療機器運営の政策）

国家中核病院: National Referral Hospital（ウガンダの病院）

国家調整機関: National Regulatory Authority（医療機器運営を担当する機関）

サブ保健郡: Health Sub-District, HSD（ウガンダの行政郡）

事業評価会議: Joint review mission meeting（ウガンダ保健省の会議）

事業評価年次報告書: Annual Health Sector Performance Report（ウガンダ保健省）

自己負担: Out of Pocket

事務長: Medical superintendent（ウガンダの病院の事務長）

食品医薬品局: Food and Drug Administration, FDA（米国）

職工: Artisan（ウガンダの技術者）

新規塗抹陽性患者数: Estimated annual new smear positive incidence

新規塗抹陽性結核患者届出数: Annual new smear-positive notifications

人材情報運営システム: Human Resource for Health Information System（ウガンダ保健省）

診断群分類: Diagnosis Procedure Combination, DPC

診断の遅れ: Diagnostic delay（結核など疾病の診断が遅れる状態）

政府開発援助: Official Development Aid, ODA

世界銀行: The World Bank

世界保健機関: World Health Organization, WHO

セクターワイド・アプローチ: Sector-Wide Approaches, SWAPs

定額払い制: Prospective Payment System（医療保険の制度）

デンマーク国際開発庁: Danish International Development Agency, DANIDA

ドイツ技術協力公社 : Technical Cooperation Agency, GTZ

人間開発指数: Human Development Indicator, HDI

米国臨床工学士学会: American College of Clinical Engineering, ACCE

非営利民間組織: Private Not-For-Profit, PNFP

非政府組織: Non Governmental Organization, NGO

必須医療機器: Essential Medical Equipment

病院認証プログラム: Hospital Accreditation Program（英国の品質保証組織）

病院物理学士学会: Hospital Physicist' Association, HPA（英国の学会）

病院保守管理室: Hospital Maintenance Unit, HMU（ケニアの医療機器保守管理室）

貧困撲滅活動計画: Poverty Eradication Action Plan, PEAP

分担金: Contribution（ウガンダの医療機器維持管理予算）
保健医療サービス戦略: Health service strategy（ウガンダの中位目標達成戦略）
保健医療施設: Health infrastructure
保健医療政策検討委員会: The Health Policy Review Commission,（ウガンダの組織）
保健医療戦略: Health Sector Strategic Plan, HSSP（ウガンダの保健医療改革）
保健所: Health Centre
ミレニアム開発目標: Millennium Development Goals: MDGs
有料病床: Private wing（ウガンダの有料病床）
リソースセンター: Resource Centre（ウガンダ保健省の医療情報担当部）
臨床工学技士: Clinical Engineer, CE
臨床工学部: 医療機器担当部門　(米国ではDepartment of clinical engineering)
ワークショップ: Workshop（医療機器の維持管理を行なう施設）
ワークショップ運営委員会: Workshop management committee（ウガンダの委員会）

語彙の定義リスト

医療機器：Medical equipment, 患者の診断・治療に必要な機器及び、この目的に必要な消耗品を保存する機器、と定義する。

医療機器運営：医療機器の維持管理を含めたライフサイクルの４つの過程である「計画」「導入」「使用」「廃棄」、と定義する。

医療機器の維持管理：医療機器運営の２過程である「導入」と「使用」、と定義する。

医療機器の保守管理：医療機器運営の１過程で医療機器が「使用」されている際、行わなければならない保守点検と修理、と定義する。

医療技術：医療機器・医薬品など物的手段と、医療従事者の労働と実践を含めた提供される医療の全て、と定義する。

医療サービス: 提供される医療、と定義する。

医療用家具: Medical furniture, 患者搬送機器、病室用寝具、医療機器や消耗品を保管する家具、と定義する。

医療用鋼製器具: Medical instrument, 外科手術用の鋼製器具、と定義する。

開発途上国: 本論文ではDACの基準で政府開発援助対象国、と定義する。

後発開発途上国: 本論文ではDACのLeast Developed Countries, LDCs、と定義する。

情報：本論文では特定の目的に沿って集積されるデータ群、と定義する。

先進国: 本論文ではDACの基準で政府開発援助非対象国、と定義する。

データ：本論文では素になる数値あるいは記号などをデータ、と定義する。

病院設備: Hospital plant, 医療施設に設置されている電気・水道関連設備、と定義する。

第Ⅰ章 本論文の研究目的

第1節 背景

近年の医療技術の発展はめざましく、現代に生きる人々は日常的にその恩恵を受けることができる。しかし、現在利用されている技術開発のためには長い時間が必要であり、医療の分野で応用されるようになった歴史はそれほど長いものではない。例えば、感染症の検査や病理学的検査に欠かすことができない顕微鏡の開発は、レンズ磨きを業としたオランダのヤンセンが、二枚以上のレンズを組み合わせた構造の複合顕微鏡を初めて作った1590年頃から始まったといわれている。その後、イギリスの物理学者フック(Robert Hooke：1635-1703)によって顕微鏡の改良が進み、顕微鏡は次第に医学や生物学の最大の武器になっていく。

日本でも1802年（享和2年）、江戸幕府の命により甫周が「顕微鏡用法」を著し、初めて医学に顕微鏡が用いられた。その後、細菌学が興る19世紀の後半の1878年、ドイツのコッホ(Robert Koch: 1843-1910)が破傷風菌を、4年後の1882年には結核菌を発見した。さらに、日本でも1894年北里柴三郎によってペスト菌が、1897年に志賀潔が赤痢菌を発見している。この細菌学分野の功績の一端は、生物顕微鏡開発の成功によって成しえたものである。

次に外科分野の例では、米国ボストンの歯科医モールトン(W.T.G.Morton: 1819-68)によって、手術時の苦痛を和らげることに貢献する麻酔剤エーテルが1846年に使用された。翌1847年には、エジンバラの医師シンプソン(James Simpson: 1811-70)によって、クロロホルム吸入による麻酔法が行なわれており、麻酔器を使う近代的な麻酔術へとつながっていく。殺菌法は、麻酔法より遅れて1868年、英国のリスター(Joseph Lister: 1827-1912)によって石灰酸に殺菌効果があることが報告され、その後、殺菌手術から無菌法へと進み、蒸気滅菌法へと開発が進んだ[小川 1999]。

さらに画像診断の分野の例では、1895年ドイツの物理学者レントゲン(Wilhelm Röntgen: 1845-1923)がX線を発見し、この功績により1901年第1回ノーベル物理学賞が授与された。このX線の発見は直ちに医学の診断用として、骨折や体に残留している弾丸の検出などに利用された［清水 2004]。このX線の発見から77年後の1972年、頭部の剖検資料にX線を照射し、投影データからコンピューターを応用した計算を行い、頭部の横断面を画像として描出するCT(Computed Tomography)法が開発された。翌年の1973年には、最初の商品モデルとして5台のX線CT画像診断装置が製造され、米国のメイヨークリニック、英国のマンチェスター大学などに設置された

[岩井 1994]。この功績により、ハウンスフィールド(G.H.Hounsfield)とコーマック(A.M. Cormack)の2人の研究者に対し、ノーベル医学生理学賞が1979年に授与された。ここに例として挙げた、生物顕微鏡、手術法、X線画像診断法など医学分野での歴史的な成果は、現在の医療を支える業績のほんの一部であり、現在の日本の医療現場では日常使われている医療技術である。他方、開発途上国の多くの人々は、これら基本的な医療技術を使った医療の恩恵すら、いまだ受けることができないのも現実である。

現在では、このような医学の発展に貢献する医療技術の開発は、医療機器や医薬品の研究開発を担う医療技術産業がその一端を支えている。しかし、これら医療機器産業や医薬品産業の多くは、限られた先進工業国に集中しており、享受できる医療技術は国によって、また地域間で大きく異なっている。さらに、医薬品や医療機器を求めるニーズも拡大しているが、それに伴い、医療技術を使った医療に対する安全と信頼に関する問題について関心が広がっている。医療機器は医薬品と同様、人の疾病の予防や診断・治療に用いられ、その有効性や安全性は人の健康に大きく影響を与えるものである。医療機器の取り扱いに関し、先進国でも安全対策が充分ではなく、医療機器が原因となる医療事故の報告もあるが、安全に医療機器が利用されるための努力が続けられており、多くは安全に利用されている。

この背景には、質の高い医療従事者や医療機器技術者が豊富なことや、医療機器管理に関わる規制を国が行っていることなどが考えられる。また先進国では、医療機器の導入は質の高い医療を提供するための投資だと考えられており、その投資に見合った利益を確保し、さらに投資を進めることが可能となる医療保険制度なども整っている。従って、先進国にある医療機器産業や医薬品産業は、今後も質的変革とともに量的拡大を続けることが予想され、開発途上国の市場にもさらに拡大することが考えられる。しかしながら、医療機器産業のほとんどない開発途上国の場合、ほぼ全ての医療機器を輸入する必要があり、政府の限られた保健医療予算にとって、医療機器の購入や維持管理の負担は重い。このため、開発途上国の公的医療施設には、政府だけでなく援助機関からも多くの医療機器が供与されているのが現状である。

これら開発途上国にある医療機器運営について、電源や水など医療施設の問題、医療従事者の数と技術不足、保守管理技術者の数と技術不足、さらに維持費用など多くの問題が指摘されているが、データを基に検証した報告例は見当たらない。本論文では、イエメン共和国（Republic of Yemen: 以下イエメンと記す）の結核対策を対象とした調査研究について第Ⅲ章に記した。この研究結果から、新規塗抹陽性結核患者発見に資する因子として、結核菌検査施設

の重要性が明かとなり、著者は、検査施設に配置されている生物顕微鏡を維持管理する医療機器運営の重要性を痛感するに至った。

しかしながら、開発途上国で医療機器運営を担当する行政組織は、存在しても事実上機能していない場合も多くあり、医療機器を継続的に維持管理し、安全で適正に利用することは容易ではない。この背景には、この開発途上国での医療機器運営に関し、多くの開発途上国政府や援助機関が問題意識を持ってはいるが、現状を把握する手段も情報も整っておらず、ここに問題の所在があると著者は考えている。国際保健医療分野は広範囲であるが、医療機器運営に関する研究は極めて少なく、開発途上国で医療機器を有効利用するため、根拠に基づく医療機器情報分析手法に関する研究に取り組むことは、重要な意義があるとの認識をもってこの博士論文をまとめた。

第 2 節　目的と構成

医療施設で提供される医療は、医療従事者や組織運営など主に人材に関連する分野と、予算や医薬品など物的な投入要素と有機的に結びついており、医療機器もひとつの重要な物的投入要素である。従って、医療施設で医療を提供するため、医療機器を効率的で持続的に使用することは不可欠である。しかし医療機器運営に関し、第Ⅱ章に示したように、先進国と開発途上国間の格差は大きく、開発途上国で医療機器を効率的・持続的に使用することは容易でないのが現状である。

本論文の主たる目的は、ウガンダ共和国（Republic of Uganda:以下ウガンダと記す）の公的医療施設を研究の調査対象として、医療機器の状態別に分類した情報収集を行い、この収集された医療機器情報を記述疫学的手法で分析を行う。また、医療機器情報と医療情報について、分析疫学的手法で得られた結果の統計的有意性を比較検討することである。このように、医療機器に関するデータを集め、具体的根拠に基づく手法で検証を行なうことにより、医療機器運営の課題を抽出することができると考えた。

調査対象にウガンダを選択した理由は、ウガンダ保健省が行っている保健医療改革の一環として、基本的医療(Primary Health Care)を提供する地域拡大のため、効率的な医療機器運営を行うことは重要な要素であること。もうひとつは、第Ⅳ章に記したように、途上国の医療機器運営の問題に関し、ウガンダは世界保健機関(World Health Organization: WHO)が重要視しているサブサハラ地域の国であること、この 2 つの理由からである。

このウガンダで行なった調査研究から、収集した医療機器情報を分析することにより、特定の医療施設が抱える医療機器運営の問題点を明らかにし、改

善を促すことができる。また、医療機器の現状を把握し分析することにより、医療機器運営の優先順位が明確となり、限られた保健医療財源を効率的に医療機器運営に投入し、より持続的な医療機器運営に資するのではないか、との仮説に基づいている。すなわち、第Ⅴ章に詳細を記した本調査研究は、開発途上国の医療機器運営に関し、根拠に基づく検証を行なう手法としてのひとつの試みである。

この調査研究方法は、ウガンダ保健省が発行した年次事業報告書に記載されている医療情報から、医療機器に関係する、入院患者数と外来患者数、死亡者数と手術数、各種検査数と手術数、など各因子間の相関係数を求め、統計的有意性を検証して保健医療の現状を把握することを試みた。次にウガンダ保健省が管轄する病院の医療機器について、保守管理技術、予算措置、人員配置などを指標として医療機器を分類し、その情報を収集した。本研究の調査対象は、ウガンダ保健省が担当する全病院 60 ヶ所のうち、90%を超える 55 病院から医療機器情報収集を行ない、記述疫学的手法で結果を分析した。

この調査研究で用いた分析手法により、医療施設に配置されている医療機器の現状を把握し、分析結果から開発途上国の限られた保健医療財源を医療機器運営に効率的に投入し、より持続的な医療機器運営を可能とし、提供される医療の質改善に資することが期待される。その一方、今後の研究課題として考慮すべき課題も残されている、例えば、注目すべき医療機器の種類を変えて分析を行うことや、分類された医療機器を異なる視点から分析することも検討する必要がある。また、維持管理のために要求される技術内容を明確にすることも必要であろう。さらに、医療機器の維持管理を持続的に行うための費用について、まだ充分な根拠をもって分析ができておらず、このような分野に関し、より詳細な調査研究を行なう必要があると考える。

また、提供される医療の質向上のためには、医療機器運営だけでなく、医療従事者の配置や技術研修など医療施設全体としての組織運営も重要である。すなわち、医療従事者の適正な配置なくして医療提供はできず、医療機器運営の意義もない。一方、安全で信頼性の高い医療を途上国で提供するため、医療従事者の配置とともに、医療機器運営にも注意が払われるべきだと考える。

このように本論文は、開発途上国で提供される医療の質向上のため、医療機器の視点から医療機器運営の必要性と重要性について述べ、根拠に基づく手法によって現状を分析し、効率的で持続的な医療機器運営に資するため、試みとして行なった医療機器情報分析の調査研究について記したものである。

本論文は、第Ⅱ章から第Ⅶ章によって構成されており、その構成を模式図として(図Ⅰ-1)に示した。まず第Ⅱ章では、医療機器を安全に利用するための

法的制度や、医療機器運営を行なう技術者、第三者評価機関など、先進国での取り組みについて言及する。次に、世界の医療機器産業について医薬品産業と比較しながら、先進国と開発途上国間にある格差の現状や、開発途上国の医療機器運営に関する課題の抽出が主たる目的である。

第Ⅲ章では、医療機器が開発途上国の医療現場で、どのように有効利用されているのか、具体的な事例であるイエメン結核対策の調査研究結果について報告する。続く第Ⅳ章では、医療機器運営について基本となる技術的事項を概観し、先進国と開発途上国で行われている医療機器運営の現状について述べる。また、開発途上国に必要な医療技術を普及させる国際的な取り組みについて、医療機器と医薬品産業の例を比較して問題を分析する。

第Ⅴ章では、ウガンダで行った医療機器情報収集調査研究の詳細について述べる。この分析結果から、効率的・持続的医療機器運営のため開発途上国が取り組むべき課題と、国際社会からの支援のありかたなどについて展望する。

第Ⅵ章では、まず本論文を要約した上で、ウガンダで行なった医療機器の状態別分類データ収集とその分析の意義などについて考察する。そして第Ⅶ章では、開発途上国での効率的・持続的な医療機器運営の重要性を再確認し、ウガンダでの調査研究で抽出された課題を踏まえ、今後行なわれるべき調査研究など本論文について総括する。

第Ⅱ章 先進国と開発途上国：医療機器への取り組み

第１節 先進国の医療と医療機器

第１項 医療機器に関する用語の定義

まずはじめに、本論文の主題である医療機器に関連する用語について、論旨を明確にするため、説明しておく必要があると考える用語について、定義を確認することから始めたい。

第Ⅰ章の第１節にも記したが、近年の医療技術、特に第２次世界大戦以降の発展はめざましく、現代に生きる我々は日常的にその恩恵を受けることができる。では、この医療技術とは何か、用語の定義についてここで確認する。この「医療技術」という用語は、使用する人によって多義性があり、日本でも欧米でも定義は一定していないとしながらも、２つの定義を示した二木の分類を引用する。大まかにいって、「医療技術」を狭く医療機器・医薬品などの物的手段に限定する立場と、医師・医療従事者の労働・実践を含めて広く「医療サービスの生産・分配方法のすべて」と理解する立場とに大別できる[二木 1998]。このように二木は、医療技術を２つに大別しており、妥当な分類であると考える。著者が本論文で用いる医療技術とは、後者の医療従事者など使用者を含めて提供される医療に貢献している技術としての用法を支持し、以下本論文ではその意味で使用する。

次に、医療機器に関連する法的な定義は、どのような技術的視点に基づいて作られているのか、日本の例を参考として述べる。そして、ここで述べた医療機器の定義を踏まえ、著者が調査研究対象として考えている医療機器の定義についても確認する。

日本の法律では、医療機器は医薬品と同様に、人の疾病の予防・診断、治療に用いられ、その有効性、安全性の確保が国民の健康に大きく影響するため、1948 年以降、薬事法の規制の対象となっており、その製造・輸入、流通などに所要の規制が課せられてきた。さらに 1994 年には、近年特に多様化が著しい医療機器の安全性の一層の確保を図るため、薬事法の大幅な改正が行われ、再審査制度・再評価制度の導入、修理業・賃貸業の創設、保守点検に関する情報の整備など、医療機器の特性を踏まえた種々の新しい制度が取り入れられた[厚生統計協会 2004]。

上記に述べたように、医療現場に医療機器が普及し始め、薬事法など国として医療機器に関する規制を行なう必要性に迫られた時期は、日本の場合第２次世界大戦以降のことである。医用電気機器の安全及び危機防止上の観点から、1972 年６月には厚生省薬務局長通達として、公式に使用注意事項が示された

が、医療機器の保守点検を実際に行う判断は、使用者の良心に任されているのが現状であった。医療機器の安全性を確保するため、国の制度として保守点検が検討されたのは 1994 年以降であり、ごく最近まで保守点検に関する制度がないのが現状であった。その後、医療法施行規則の一部改正（健政発第 263 号）が 1996 年 3 月に行なわれ、医療施設における医療機器の保守点検が使用者に義務づけられることとなった。この背景には、医療施設側の責任に帰する医療機器の故障や動作不良が、時間を割いて検査を受ける患者や、治療ができなかった患者の不利益のみならず、検査を行うチームの効率的活用などの阻害因子となり、結果として地域社会からの信頼をも失うことで、直接的にも間接的にも経済的に影響を与えることになる[日本放射線機器工業会　1997]と考えられるからである。しかし、この時点では、保守点検内容や医療施設が行う点検と外部委託する内容が未定であるなど、定着しなかった[橋本 1998]。

このような経緯を経て、医療機器の安全性の観点から、医療機器だけでなく医療機器の保守点検を含め、医用機器に関する改正薬事法を 2002 年に公布し、2005 年 4 月 1 日から施行された。この改正薬事法第 2 条第 4 項による「医療機器」とは、「人もしくは動物の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されること、または人もしくは動物の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう」と定義されている。この薬事法改正以前には、疾病の診断・治療・予防などの目的で使用される器械・装置、器具、材料などを「医療器具」と称していたが、今回の分類では、法令上の呼称を全て「医療機器」に改めた。また、医療機器の分類数についても、1,100 であった品目を 4,044 品目に細分化しており、この新しい医療機器分類の概要を表に示した(表Ⅱ-1)。この表Ⅱ-1 からわかるように、医療機器を人体へのリスクの観点から、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器、の 3 つに分類している。さらに高度管理医療機器は、患者への侵襲性の面からⅢとⅣの 2 つのクラスに分けており、全部でⅠからⅣの 4 つのクラスに分けられている。これら分類上の定義を見ると、医療機器に不具合が生じた場合、人体への影響がどの程度あるのか、という視点から分類されたものである。人体へのリスクが比較的低い、一般医療機器と管理医療機器の 2 つの分類で、4,044 品目全体の約 74%を占めている。不具合が生じた場合、人体への影響が高い高度管理医療機器Ⅲのクラスに分類されている品目例として、放射線治療装置や麻酔器が挙げられているその一方、コンタクトレンズもこのクラスに分類されている医療機器である。また、クラスⅡに分類される管理医療機器として、画像診断装置など高額な医療機器がある一方、コンドームも同じ分類に属する医療機器である。そして、最も人体への影響が少ないと考

えれれている一般医療機器クラスⅠの例では、体外診断用検査機器がある一方、眼鏡レンズもクラスⅠに分類された医療機器である。このように、薬事法では不具合が生じた場合の人体への影響の観点から医療機器を規制する法律であることから、患者の診断のために行われる検体検査に使用される生物顕微鏡は、薬事法の分類では医療機器としては扱われていない。また、欧米の場合と異なり、検体検査機器と組み合わせて使用されている体外診断用医薬品(試薬)及び、介護・福祉関連機器なども医療機器の範囲に含まれていない。従って、欧米の医療機器に関する経済統計を比較するときには、医療機器の範囲を配慮して見る必要がある[宇佐美 2006]との指摘がある。

クラス分けに関しても、日本の場合はⅠからⅣまでの4クラスを4,044品目に分類しているが、米国の場合はクラスⅠ・Ⅱ・Ⅲの3クラスを用いており、約1,700品目の分類を行なっている[FDA 2007]。このように、人体に対して及ぼす影響の視点から、日本では薬事法が医療機器を定義しているが、この定義は唯一のものではなく、異なる視点や国によって、あるいは時代によって法律が改正されることで定義が変化するものであることがわかる。例えば、医用電気機器の製品安全規格のよる医療機器に関する基準があり、日本では財団法人日本工業規格協会(Japan Industrial Standard: JIS)が規格を定めている。このJIS規格は、医用電気機器の全てに関わる最も基本的な安全通則として、JIS規格T1001を国際的な統一規格として定めている。また、薬事法では医療機器としての規制がない顕微鏡についても、JIS規格ではB7132(生物顕微鏡)として基準が決められている[日本規格協会 2007]。

ここまで、日本では医療機器の高度化が進み、医療の現場に医療機器が普及するとともに、医療機器の有効性と安全性を確保することが必要となり、法的あるいは技術的な基準が決められた経緯を述べた。また、医療機器の定義は唯一のものではなく、国によって異なった定義を用いている可能性があり、この論文で使用する医療機器の定義をここで確認する。まず、経済的な統計資料など文献から引用した場合、開発途上国も含めてその国の基準、あるいは文献で用いている定義に従うものとする。その一方、著者がイエメンとウガンダで行なった調査研究の対象としての医療機器は、「患者の診断・治療に必要な機器及び、この目的に必要な消耗品を保存する機器」という定義を適用する。

続いて、2005年4月1日より施行された改正薬事法の特徴についてさらに説明を加える。この改正薬事法の特徴1つは、上記で述べたように医療機器のリスクに応じた規制を導入したことと、従来の製造承認制度から、より市販後安全対策に重点をおいた販売承認制度へと改正を行なったことである[厚生統計協会 2004]。すなわち、人体に対するリスクの高い医療機器の販売承認に

対して規制を行なう一方、リスクの低い医療機器の製造販売の許認可手続きが簡素化されることになった。もう1つの特徴は、市販後の安全対策として、医療機器のうち適正な管理が行なわれなければ疾病の診断、治療または予防に重大な影響を与えるおそれがあるとして、保守点検や修理に際し専門的な知識及び技術を要する「特定保守管理医療機器」と、特定保守管理医療機器のうち組み立てや据付に際し、保健衛生上の危害の発生を防止するために専門的な知識と技術を要する「設置管理医療機器」という2つの分類を医療機器のリスクとは別に設けたことである。この分類が行われた意義は、単回使用以外の医療機器の場合、長期にわたる維持管理及び修理も必要であり、医薬品と医療機器を規制している薬事法が、医薬品とは異なる医療機器の特徴を踏まえた法的措置を行なったことである。特定保守管理医療機器の例として、X 線診断装置、麻酔器、手術台、歯科用治療台、吸引器、X 線 CT 画像診断装置、超音波画像診断装置、核磁気共鳴画像装置など、1,182 品目があり、設置管理医療機器として放射線治療装置や大型滅菌装置など 238 品目が指定されている。

このように改正薬事法では、医療機器を医療現場で安全に使用するためには、販売後にも医療機器が適正に管理されることが不可欠であるとの主旨に基づき、医療機器の特徴に配慮した法改正が行われたことについて述べた。すなわち、この法改正の背景には、医療機器は医薬品と異なり、購入してから廃棄にいたる期間、状況に応じて適正に管理しなくてはならない機器だということである。ここで、医療機器の購入から廃棄に至るまでのライフサイクル全体に関する用語について確認する。著者は、医療機器のライフサイクルを、①計画、②導入、③使用、④廃棄、の4つの過程に分類し、この4過程を模式図として示した(図Ⅱ-1)。本論文では、この医療機器のライフサイクル全体の4過程のうち③使用、で行なう保守点検と修理を保守管理と呼び、②導入から④廃棄までを、医療機器の保守管理も含めて維持管理と呼ぶ。そして、維持管理を含めたライフサイクル全体をここでは医療機器運営と定義する。

第2項 医療機器の安全と質の保証

第1項に示したように、医療機器の安全性や信頼性は、患者の生命や安全に直接または間接的に影響することから、操作や管理は慎重に行われる必要があり、日本では薬事法による規制が行なわれている。2005 年 4 月 1 日から施行されている改正薬事法では、医療機器の安全対策に関して抜本的な見直しも行なわれた。その背景には、医療機器というものは、メスや手術用のハサミといったように比較的単純なものから、X 線 CT 画像診断装置や心臓ペースメーカーといったような非常に高度な技術を使用するものまで様々な種類があり、

人体に対するリスクに応じた形での安全対策を導入することが必要である[杉崎 2003]。このように、医療機器の多様性・高度化などを踏まえて、安全な医療を提供するための法的な対応も変化している背景について述べた。この第2項では、医療機器の安全に関する規制や、医療の質の保証などにも話題を広げて、他の先進国での経緯と現状などについて報告する。

米国の場合、聴診器や外科用メスなどの不良品や偽ブランドの問題があり、1938年には食品医薬品局(FDA)が医療機器の法的規制を策定した。その後医療機器は複雑化・高度化し、設計の不具合や機械的・電気的な故障など、当初の規制だけでは医療機器の安全を確保できない事態が生じるようになった。この医療機器の安全に関する問題は、米国だけでなく欧州でも1960年代頃から注目され始め、1970年代の人工心臓弁や、人工透析などに関わる医療事故を引き金として対策が検討されるようになった。この対策が検討されるようになったのは、医療事故の補償や訴訟などに多額の費用がかかり、米国の場合は医療事故の影響によって、患者数の減少が医療機関の死活問題となることが背景にあると指摘されている[金井 2000]。事実1970年に行なわれた、食品医薬品局の医療機器検討委員会の証言では、医療機器が原因となって年間約10,000人が医療事故で怪我をしており、700人以上の患者が死にいたっているとの報告がなされた。これら医療機器による医療事故のうち、死亡した例も含めて512件の事故は心臓弁関連の医療事故、89人の死亡事故と186件の医療事故は心臓ペースメーカー、8,000人は子宮挿入避妊具が原因となって引き起こされたと証言されている[Friedman 1997]。この報告も踏まえ、食品医薬品局は医療機器に関する法的規制を1976年に強化し、さらに1984年には、医療機器の製造業者は医療機器と関係する死亡事故、重大事故、医療機器の故障、があった場合は食品医薬品局に報告することが義務付けられた。これら医療事故に関する報告は、食品医薬品局のホームページ[CDRH 2007]で公開されており、医療関係者だけでなく、広く一般に注意を喚起する体制を作っている。この情報収集体制によって、医療機器に起因する医療事故について知ることができ、1998年の報告では医療機器の製造業者から980件の死亡事故に関する報告あった[Gardner 1999]。ここで収集された情報を分析することで、最終的には医療機器に起因する医療事故の減少につながることが期待されている。日本では、市販後の医療機器に関する副作用情報などは、薬事法に基づいて厚生労働省に報告を行うことが、2002年の薬事法改正によって義務付けられ、2004年に発足した独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医薬品・医療機器の審査業務と副作用情報収集などの業務を行なっている[医薬品医療機器総合機構 2007]。

このように医療機器の安全に関して米国では、食品医薬品局による政府からの規制だけではなく、提供される医療の質の視点から品質保証(Quality Assurance: QA)の取り組みの歴史も長い。1917 年には米国外科学会が中心となって、病院認定合同委員会(Joint Commission on Accreditation of Hospital: JCAH)が組織され、1987 年からは JCAHO(Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization: 医療施設認定合同委員会)と名称を変更して、医療の質保証の認定作業を引き継いでいる。この米国の JCAHO の規制条項の中には、「医療機器の定期点検を行い、その結果を記録すること」という項目があり、病院に対して医療機器の保守管理を義務づけるとともに、記録の保存を要求している。医療提供者は、この JCAHO の認定を受けなければ、政府の医療保険や民間の医療保険などから、医療費の支払いが認められないという厳しい認定制度である［日本放射線機器工業会 1997]。この米国の JCAHO の認証は、米国では実質的な業界標準となっているが、最近では ISO（International Organization for Standard: 国際標準化機構 ）9000 の品質保証制度も取り入れられてきている。

次に、提供される医療の品質保証に関する欧州の例として、英国では医療機器の安全管理も含めて少なくとも 3 種類の品質保証規格が知られており、どの規格を活用するかの判断は各団体に任されている。まず、1989 年に創設された国王基金組織監査(Kings Fund Organizational Audit: KFOA)から 1998 年に事業を引き継いだ医療の質サービス(The Health Quality Service:HQS)、1990 年から事業を始めた病院認証プログラム（Hospital Accreditation Program: HAP）、そして ISO9000 である。ISO9000 に関する報告書は、英国での認証病院数は 1998 年 4 月現在約 500 件と推定されており、またドイツでも医療分野での「品質保証」が強く意識されており、1998 年 3 月現在認証取得件数は 205 件程度[品質保証総合研究所　2000]との報告がある。

このような、医療機器の安全を含めた医療の質向上に対する欧米での動きを見据え、日本での医療の質向上のための第三者評価機関として、厚生労働省、各種医療団体、健康保険組合連合会などの出資を得て、財団法人日本医療機能評価機構が設立された。当機構は 1997 年から活動を始め、2007 年 3 月 19 日現在、日本の全病院数 9,014 のうち 2,333 病院が評価を受けたと報告している[日本医療機能評価機構　2007]。この機構が行なう評価項目には、医療機器の保守契約や定期点検、管理体制などを含んでいる。また、当機構の医療事故防止センターは医療事故に関する情報も収集しており、第 1 回医療事故情報収集事業報告書によると、2004 年 10 月から 2005 年 3 月までの 6 ヶ月間に、

医療機器に関わる医療事故の記録は24件あり、医療事故533全件数の4.5%に相当すると報告されている。この24件の医療事故のうち、医療機器の使用に関する事故は7件で、医療事故のテーマとして医療機器は重要であり、今後の分析・検討など精査を行うと記している[日本医療機能評価機構　2005]。この機構が行う医療の質の評価は、米国のJCAHOのように医療保険の支払いに影響するわけではないが、評価を受ける医療施設が徐々に増えている。この理由として、日本でも医療の質に無関心ではいられない患者と、医療を提供する側の意識変化があると考えられる。このように先進諸国では、医療機器の安全管理も含め、質の高い医療を適正な価格で受けたいという患者側の要望と、その要望を満たして患者から選択されることで、投資に見合った利益を確保したい医療提供者側、これら双方の期待を満たすため、第三者評価の役割が重要視されているといえる。

第3項 医療機器の安全と技術者

第2項まで医療機器の安全性に関する法的規制や、その規制が行なわれた経緯などについて説明し、医療機器を含めて提供される医療の質の視点から、第三者評価制度などが行なわれている先進諸国の例について述べた。この第3項では、医療機器の安全を医療現場で実際に管理している技術者の資格や、技術者の業務などについて述べる。

まず、医療機器の安全と医療の質保証に関して歴史の長い米国の場合、JCAHOの審査項目として、医療機器の維持管理に関する項目が含まれていることなどもあり、1970年代初めには臨床工学士(Clinical Engineer)と医用工学技士(Biomedical Equipment technician) などの技術職が存在した。当初これら医療機器の技術職の評価は、医療機器協議会(Association for the Advancement of Medical Instrumentation: AAMI)が行なっていたが、認証制度として充分確立されていなかった。そこで1983年以降は、臨床工学士資格を世界的に統一する動きがあり、国際認証委員会(International Certification Commission: ICC)がこれら技術者を、専門職として認証することとなった。現在では、医療施設合同認定委員会や米国臨床工学士学会(American College of Clinical Engineering: ACCE) の専門家との共同で審査と試験を行い、専門職としての資格が認証される制度に整っている。この米国の臨床工学士の受験資格は、工学部大学院修士課程の卒業程度であり、約3,000人の臨床工学士のうち、資格認定を受けているのは500人程度、医用工学技士は数万名のうち、3,000人程度が資格認定を受けていると推測されている[金井 2000]。米国における、医療機器に関するこのような技術者は、

2 年制の専門学校卒から博士号取得者までの幅広い人材が配属されており、1977 年と 1988 年に行われたアンケート調査の結果では、医療機器部門の責任者の学歴は、博士号所持者 22%、修士号所持者 46%、学士号 24%、それ以下は 8%であったと報告されている。このように、米国の医療施設経営者は、病院の臨床工学部(Department of clinical engineering)の責任者として、より高い学歴の技術者を配属する傾向があることが指摘されている[Bronzino Joseph 1992]。また、医療施設認定合同委員会は、医療機器の安全性・信頼性に関する病院の査察を 1971 年から開始し、この査察の評価が低いと、医療訴訟のための保険金が上昇し、患者が減少して、各種補助金の減少につながり経済的になりたたなくなる[金井 2000]。このように、米国では医療機器の維持管理が妥当に機能しているのかどうか、第三者による査察に対応するため、高い技術力のある専門職の需要が医療施設の経営面からもあるといえる。

英国の場合、病院の医療機器部門を担当する最初の医学物理学士(Medical Physicist)が、1913 年に配属された記録があり、1943 年には病院物理学士学会(Hospital Physicist' Association)が設立されている[Laughlin 1998]。今では、英国の大きな病院には必ず物理系部門があり、医療機器の維持管理は専門職として医学物理学士(Medical Physicist)が行なっている。また、配属先の病院だけでなく、一定地域内にある他の病院の医療機器の点検も定期的に行なう責任を担っている[日本放射線機器工業会 1997]。

次に日本の例を見ると、医療機器の取り扱いについて特に規制がなかったため、大きな病院の手術部にある複雑な医療機器などは、看護師ではなく電子・電気工学などに経験がある技術者が無資格のまま取り扱っていた。この状況を改善すべく、1987 年の第 108 通常国会で臨床工学技士制度が、新しい国家資格として創設された。この臨床工学技士国家試験の受験要件は、3 年制の専門学校あるいは医療短期大学を卒業するか、4 年制の医療技術系の大学を卒業することが不可欠である。この臨床工学技士の業務指針では、人工心肺装置や血液透析装置、人工呼吸器などの生命維持管理装置の操作と保守点検務が具体的に示されており、米国の臨床工学士のような業務を担うことも期待されている。しかし、米国の臨床工学技士の業務を行なうことができる日本の臨床工学技士は、日本全国に 20 人もいないとの指摘もある[金井 2000]。これを裏付けるように、日本の臨床工学技士業務実態に関する 1998 年のアンケート調査結果では、1,521 件の重複回答のうち約 80%が血液浄化（人工透析）部門に従事しており、保守点検業務に携わっている臨床工学技士は約半数しかいなかった[日本臨床工学技士会 1998]。この調査結果から、日本の臨床工学技士は、看護師が行なう業務の一部を補助的に行なっているともいえる。その後、2005

年に行なわれた臨床工学技士業務実態調査では、3,363 件の回答のうち血液浄化（人工透析）部門は 30.4%に減り、臨床工学技士独立部門に配属されている技士が 45.6%と報告されている[日本臨床工学技士会 2005]。これら 2 つのアンケート調査の結果は、回答方法が異なっているため単純に比較ができないが、2005 年の報告から、医療施設に臨床工学技士独立部門が作られ、そこに配属される臨床工学技士が徐々に増えてきているのではないかと推測される。さらに、2005 年の報告結果では、臨床工学技士の業務が病院で確立されているかとの問いに、3,207 件の回答のうち 50.6%が確立されていると回答している。しかしながら、医療機器の中央管理室の設置状況について、3,207 件の回答のうち設置されていると回答したのは 44.4%にとどまっている。

この現状を改善するため、2004 年から厚生労働省は、医療機器管理室施設整備費補助金事業を始めている。この補助金は、医療機器に係る評価・選定、維持管理、廃棄までの一貫した医療機器運営を行う医療機器管理室を整備し、医療機器の適正な使用を推進することで、患者の安全対策に資するとの目的から始まった。しかし、2004 年度には 3 施設、2005 年度は 4 施設が補助を受けたに留まっている。さらに、2004 年に行われた「医療事故防止のためのヒヤリハット事例の分析等に関する研究」では、医療機関 323 施設のうち医療機器管理室を設置しているのは 115 施設（36%）にすぎず、人員や医療機器の点検用機器を医療機関の経費で準備する必要があり、罰則規定もないことが普及が遅れている原因であるとの指摘がある[那須野 2006]。医療機器産業政策の推進に係る懇談会[厚生労働省　2005]においても、医療機器の保守点検について医療施設を調査した結果、主要医療機器の約半数しか保守契約が結ばれておらず、保守点検の実施を増やすためには、保守管理担当者の技術料や施設維持管理料に対する診療報酬面からの配慮が必要だとの指摘がある。すなわち、医療機器の安全管理に対する専門職としての臨床工学技士の雇用も、医療機器管理室の設置も、診療報酬には反映されないのである。これを日本の病院に従事する職員数で見ると、100 床当たりの職員総数は平均 100.8 人であり、主な職員として、看護関係職 57.7 人、医師 21.6 人、薬剤師 2.4 人、臨床検査技師 2.8 人、理学・作業療法士 2.3 人、診療放射線技師 2.1 人、栄養士 1.3 人、臨床工学士 0.5 人である［厚生統計協会 2004]。すなわち平均値でいえば、200 床の病院に 1 人の臨床工学士しか雇用されていないということである。このように医療機器の安全性について、日本では法的に医療機器保守管理の重要性が認識されていても、医療経営の視点から今後の改善も必要な分野であり、引き続き改正薬事法の進捗状況を調べていく必要がある。

第 4 項 医療機器と医療費

第 3 項では、医療機器の安全性を技術面から担保するための専門職である技術者に焦点を当て、主として米国と日本の例について現状を述べた。この第 4 項では、厚生労働省大臣官房統計情報部[厚生労働省 2006]の社会医療診療行為別調査の資料を用いて、診療報酬として消費される日本の医療費について、医療機器の視点から分析を試みた。

まず、社会医療診療行為別調査で集められている保険点数のうち、1996 年から 2004 年の期間の保険点数の総数として挙げられている数値を、医科診療行為別に 14 分類を行ない表としてまとめた(表Ⅱ-2)。次に、このまとめた表から、医科診療行為別に保険点数の割合を求め、その割合が 1996 年を 100 として 2004 年までの 9 年間の推移として図に示した(図Ⅱ-2)。ここでいう、社会医療診療行為別調査の保険点数の総数とは、病院である精神病院、結核療養所、特定機能病院、療養病床を有する病院、老人病院、一般病院と、有床・無床診療所を含めた全ての医療施設のが請求した保険点数である。

表Ⅱ-2 に示した医科診療行為別保険点数の 2004 年を見ると、請求額が多い順番は、①入院料、②投薬、③検査、④初・再診、⑤処置、⑥手術、⑦指導管理料、⑧注射、⑨画像診断、⑩在宅医療、⑪リハビリテーション、⑫精神科専門療法、⑬麻酔、⑭放射線治療、となっている。この保険点数に占める割合の高い順は、精神科専門療法と麻酔の順番が入れ替わっている年次があるが、過去 9 年間を通じてほぼ同じ傾向を示している。この医科診療科のうち、①入院料、④初・再診、⑤処置、⑦指導管理料、⑩在宅医療、など 5 つの医科診療行為は、主として患者看護と事務経費に関している。この 5 医科診療行為を除いた、②投薬、③検査、⑥手術、⑧注射、⑨画像診断、⑪リハビリテーション、⑫精神科専門療法、⑬麻酔、⑭放射線治療、を抜粋して 1996 年を 100 として 9 年間の推移を示したのが図Ⅱ-2 である。この図から明らかなように、投薬と注射は、全体の保険点数に占める割合を毎年徐々に減らしている一方、最も高い伸びを示したのは、放射線治療であり、常に上昇傾向を示したのは精神科専門療法である。また、手術、麻酔、画像診断の 3 分野は、徐々に割合を増やした状態でほぼ一定しているが、検査はほとんど変化してない。この表には示していないが、9 年間での画像診断と検査の件数の増加は、それぞれ約 1.24 倍と約 1.25 倍でほぼ同じ増加傾向であり、検査の方が単価が下がっているのではないかと考えられる。また、手術の件数はほぼ変化がない一方、麻酔の件数は 1.5 倍と増加傾向である。リハビリテーションについては、年次によって増減があり、2002 年以降については増加傾向を示している。

この医科診療行為別保険点数の推移について、医療技術の視点からいえることは、投薬や注射など医薬品産業に関する分野の保険点数は減少傾向を示している。その一方、医療機器産業と関係している分野である、手術、麻酔、画像診断、検査、放射線治療、などはほぼ横ばいか増加傾向を示している。手術と麻酔については、新しい医療機器を使って入院期間を短縮できる手術が行なわれたり、手術を伴わない集中治療室やペインクリニックでの麻酔の増加傾向がある。また画像診断は、より正確な検査のため、異なる検査手法を用いた画像診断装置が開発されており、今後も検査数が増加することが考えられる。検査については、多機能分析装置の導入や外注化の傾向もあり、検査数が増えても保険点数に影響しない構造となっているのではないかと推測される。放射線治療は、高額な装置が必要であり、日本の放射線治療専門医数も限られていることから、保険点数の割合としてはまだ低いが、今後はガン治療件数の増加や、手術の適用が困難な高齢者のガン治療など、増加傾向となることが予想される。精神科専門療法と本論文の主旨は直接関係ないが、医療としての精神科療法の需要が高くなってきていることが明らかである。

次に、日本の病院と診療所にある医療機器の配置状況に関する医療施設調査の資料から、高額機器を抜粋し、その配置状況について、21 年間の推移を表にまとめた(表Ⅱ-3)。まずこの表からわかるように、病院総数は 1990 年をピークに漸減傾向である一方、診療所数は 2002 年までは増加傾向である。病院に配置されている生化学自動分析装置は、1981 年から 1 993 年までで約 2.2 倍の増加、放射線治療も 21 年間に約 4.3 倍の増加を示しているが、総数は 2002 年時点で 837 台である。これに対して X 線 CT 画像診断装置は、21 年間で約 12 倍、核磁気共鳴画像診断装置は 12 年間で約 30 倍にも増えている。X 線 CT 画像診断装置は、診療所でも 21 年間に約 167 倍に増加しており、核磁気共鳴画像診断装置も 2002 年時点で 996 台配置されている。

生化学自動分析装置は、一度に多くの臨床検査項目を自動で処理することが可能なため、台数を増やす必要がないのと、臨床検査の外注化が進んでいると考えられる。放射線治療については、装置自体も高額であるが、装置を設置する特別な施設必要であり日本腫瘍学会が認定している施設は 247 に過ぎず、放射線治療専門医の数も全国に 542 人しかいない[日本放射線腫瘍学会 2007]。放射線治療装置について、OECD(経済協力開発機構)の資料から 2002 年時点での人口 100 万人に対する設置台数を見ると、スロバキアの 13.2 台、ドイツの 10.6 台、チェコの 9.2 台、フィンランドの 8.8 台に次いで、日本は 6.6 台、オーストリアが 4.5 台、米国は 4 台となっている。同じ資料で、人口 100 万人に対する X 線 CT 画像診断装置数を見ると、日本が 92.6 台で 2 位の

ベルギーの 28.8 台を大きく引き離している。また、核磁気共鳴画像診断装置も同様に、日本は 35.3 台で 2 位はアイスランドの 17.4 台と、2 位以下とは大きな開きがある。この日本の核磁気共鳴画像診断装置の設置台数について、購入を決める前に効率性や効果について、公式な評価が行なわれていないのではないかと、問題が指摘されている[OECD 2007]。

さらに、医療用 X 線による被曝は、日本人の発ガン率全体の 3.2%を占め、年間 7,587 人に相当する人がガンになっているのではないかとの報告があった[Berington 2004]。この論文では、日本の X 線 CT 画像診断装置数が人口に比して多いことが、この背景にあると指摘しており、医療用 X 線の被曝による発ガン率が 2 番目に高いクロアチアでは 1.8%であり、日本とはほぼ倍の開きがある。この論文に対し、日本の放射線医学関連学会より多くの異論がでたが、その内容を集約すると、日本では医療施設に X 線 CT 画像診断装置がないと患者から選ばれないうえに、訴訟に備えて防衛的な検査も行わざるを得ない。また、画像検査の保険点数が低く抑えれれており、例えば米国は日本の 6 倍から 10 倍、オランダでも 2 倍もの差があり、薬事法による保守契約の義務化や維持管理費の増加、人件費の面から検査数が増加傾向にある[片田 2006]ことが背景にある。その一方、こうした検査技術が広範囲に普及し、財政上も重要な課題となっているものの、検査がどうような健康改善をもたらし、しかもそれがお金に見合うような利益をもたらしているのか、わが国だけでなく国際的にもほとんど評価されていないのが現状である[久繁 1997]との指摘もある。

では、医療機器が普及することで医療費にどのような影響があるのか、日本の国民医療費の増加要因の内訳を分解し、その年次推移を図に示した(図Ⅱ-3)。この図では、1980 年から 1996 年の期間にわたって、国民医療費の増加要因として最も高い割合を示したのは、「その他」に分類される要因である。人口の高齢化による増加要因割合は、1980 年から 2004 年を通じてほぼ一定であり、増加率が急激に増えているわけではない。しかしながら、国民医療費増加要因の全体に占める人口の高齢化の割合は、1997 年以降相対的に高くなっている。この増加要因内訳の「その他」の要因として考えられるのは、①医学の進歩による医療内容の高度化、②医療機器の普及、③新薬の開発による薬剤費の増加、④病床数などの医療供給体制の整備、⑤検査の増加、⑥疾病構造の変化、などである[医療経済研究機構 1997]。このように日本では、一貫して高度な医療を国民に提供するため、1980 年以降国民医療費を増加させてきた経緯がある。その後、社会経済の環境変化のため、医療分野においても技術評価の重要性が増し、医学的・経済的・社会的観点から包括的な評価の必要性

が示された[厚生省 1997]。この 1997 年の厚生白書によると、医療技術評価の必要性の背景には、次の 3 つの視点があると指摘している。まず最初の視点は、医療技術の科学的な有用性と限界に関して、情報を公開する必要があること。次に、医療費の高騰と高額な技術導入が経済的にみて適切であるのかという視点。3 番目として、遺伝子操作などの技術革新が与える社会的影響の視点を挙げている。医療技術に関するこの様な議論を経た結果、国民医療費の増加要因別内訳に占める「その他」の要因割合は、その後減少傾向を示しているのが日本の現状である。

これに対し米国では、公的医療保険制度(Medicare)が 1982 年から 1983 年にかけて法改正され、医療費の支払いに関し、定額払い制(Prospective Payment System)が導入された[江川 1999]。この結果医療提供者は、費用対効果の高い検査手法について、常に意識しておくことが必要となった。例えば、画像診断を行なう場合、患者の状態に応じて X 線検査を用いるのか超音波画像診断を行なうのかなど、費用の面からも常に注意を払う必要がある。このような医師に対する需要を満たすため、米国では費用対効果に沿った画像診断ガイド本[Grossman 1995]などがあり、例としてその内容を図にまとめて示した(図Ⅱ-4)。日本の画像診断に関する書籍であれば、診断の必要性や内容を記してあるものはあるが、このように費用対効果の視点から画像診断について述べてある書籍は皆無である。すなわち日本の医療経営の視点からいえば、検査に対する費用対効果を考えることは医師にとってあまり重要ではなく、保険点数の高い検査が重要なのかもしれない。この図Ⅱ-4 からいえることは、1 回目と 2 回目の画像診断については、費用の低い検査がより選択されている傾向があり、費用対効果について妥当性のある画像検査を勧めていると考えられる。このように、同じ画像検査を行うにあたり、保険制度が異なることで、選択肢が異なる可能性があるということがわかる。日本の場合、2003 年度より診療報酬の定額支払方式である診断群分類(Diagnosis Procedure Combination: DPC)が、全国の特定機能病院など 82 施設を対象に導入された。その診断群分類導入の影響に関する中間報告によると、検査と画像診断に関する調査の結果、絞込みが行われたと回答した施設の平均は検査で 23.5%、画像診断で 15.8%あった[厚生労働省 2007]。この結果から、画像診断や検査内容が、日本でも費用対効果の視点から変化してくる可能性も考えられる。

第 5 項 医療機器産業と貿易

ここまでは、医療現場で医療機器を安全に使用するための法的規制や、医療機器を含めた医療の質の保証、専門職としての技術者、そして日本の医療費の

構造などについて述べた。この第5項では、これまでの説明を踏まえて、医療と医療機器を産業としての視点から見ることで、日本の医療機器産業がどのような特徴をもっているのかについて述べる。ではまず、産業の視点から医療と医療機器がどのように関連しているのか、以下に文献を引用する。

医療は、第三次産業のサービス業に分類され、家計によって消費される最終消費財であるとともに、サービスの消費に伴う効用として病気を治癒し、社会復帰を促す投資的側面があり、多大な社会的便益をもたらしていると考えられる。産業としての医療の特徴は、医師などによって医療サービスが供給されるが、その供給のために他産業から多くの財やサービスを購入していることと、物財部門に対する波及効果が大きいということである。例えば、医療は医薬品や医療機器などの投入があり、これらの産業がさらに化学製品、鉄鋼、非鉄金属あるいはエネルギーなどの部門を刺激する。例として、医療産業の国内総生産額を100%とした場合、国内産業からの投入金額の構成割合を投入係数として計算した。この結果、医療に対する投入係数として最も高いのは、雇用者所得(賃金)で約38.6%、次は医薬品で約25.6%であり、この2つの分野で約60%を超える一方、医療機器は約1.0%であった[医療経済研究機構 1997]。

このように、医療を提供するためには他産業からの投入が必要であり、特に医療と医薬品産業との結びつきが強いことが明らかである。この投入係数については、医薬品産業と医療機器産業を比べると、25倍以上の格差があり、医療機器産業は医薬品産業に比べて規模の小さな産業であるかに見える。そこで、ここから日本の医療機器産業がどのような特徴をもった産業分野であるのか、薬事工業生産動態統計年報を用いて分析を試みる。まず、医療機器と医薬品の国内市場規模について、1990年から2004年まで15年間の推移を図に示した(図Ⅱ-5)。医療機器の国内市場規模は、1990年には約1.3兆円であったが、1999年には2兆円の国内市場規模となり、その後約2兆円程度で推移している。その一方医薬品の市場規模は、1990年には既に5兆円規模に達しており、15年後の2004年には約1.29倍の6.6兆円規模に達している。これを同じ期間の伸び率で見ると、医療機器の方が約1.67倍と高い伸び率であることがわかる。また、医薬品に対する医療機器の国内市場規模は、1990年には約4倍であったが、2004年には約3倍にまで差が縮小している。

次に、国内の企業による生産金額と輸出金額及び、海外からの輸入金額について1999年から2004年まで6年間の推移を図に示した(図Ⅱ-6)。この図から明らかであるように、輸出金額に比べて輸入金額はほぼ倍を示す大幅な輸入超過である。次に、国内生産金額と輸出金額及び、海外からの輸入金額について、医療機器別に大分類したものを表に示した(表Ⅱ-4)。この表が示すよう

に、国内企業による生産金額の最も高いのは、画像診断システムで、続いて処置用機器、生体機能補助・代行機能、生体現象計測・監視システムなどと続いている。次に、輸出金額の高い順では、画像診断システム、続いて生体現象計測・監視システム、処置用機器、生体機能補助・代行機能の順番となっている。その一方、海外からの輸入金額で最も大きな割合を示しているのは、生体機能補助・代行機能と、処置用機器であり、この 2 つの分類で約 57%を占めている。

ここに示した、医療機器に関する薬事工業生産動態統計年報をまとめた結果を分析すると、1984 年以降国内市場規模は毎年増加傾向を示し、1999 年には倍にまで成長した一方、2 兆円規模を達成して以後市場規模は横ばいを示している。また、日本の医療機器産業は輸入超過産業であり、日本の医療機器製造企業の国際競争力の視点から見ると、画像診断システムや生体現象計測・監視システムなど、患者に触れずに直接治療に関わらない医療機器の生産額が高く、輸出の割合も最も高い。これは第 4 項で述べた、日本の医療施設には他の先進諸国の人口比と比べ、際立って高い画像診断装置が設置されている要因のひとつであるが、日本の企業が医療機器の開発・販売を契機として、世界的企業に大きく成長したことも見落とせない。しかしながら、日本の医療は治療偏重で、予防・リハビリテーションの軽視、機械偏重で人材軽視、という体質を加速したとも考えられる[二木 1998]。すなわち、日本の産業として医療機器は重要な産業分野であり、提供される医療の質にまで影響を与えているともいえる。これら日本の画像診断機器を製造している企業は、日本国内の医療費に占める画像診断割合が減れば、企業の国際競争力を維持するため、さらに輸出を増やす必要が生じるのではないかと考えられる。

その一方、患者の機能を代行する治療機器や、処置用機器については海外の企業から輸入されていることがわかる。すなわち、日本の企業が全く製造していない心臓ペースメーカーや、手術や検査などの際に血管内に挿入して使用するカテーテルなどは大きく輸入に頼っているが現状である。これら輸入に大きく頼っている医療機器は、製造国である海外での価格と日本国内での価格差が大きく、医療機器の内外価格差が医療費を押し上げる要因として問題となっている[加藤 2007]。

続いて、日本の医療機器の貿易相手先について、同じく薬事工業生産動態統計年報を用いて分析を試みた。まず、日本から輸出する医療機器の金額について、1997 年から 2004 までの推移を(表Ⅱ-5a)に、この州別の輸出先別割合を棒グラフとして(図Ⅱ-7a)に示した。次に、日本へ輸入される医療機器の金額について、1997 年から 2004 までの推移を(表Ⅱ-5b)に、この州別の輸入先別

割合を棒グラフとして(図Ⅱ-7b)に示した。この図と表からわかるように、主たる輸出先は北アメリカ州とヨーロッパ州、アジア州で全体の約70%を示している。ここにあるその他とは、商社などを通じての取引で、その他に分類されているが、相手先の多くは北アメリカ州、ヨーロッパ州、アジア州ではないかと推測する。同様に、(図Ⅱ-7b)の輸入先別割合と、輸入金額(表Ⅱ-5a)の推移からは、主たる輸入先は北アメリカ州とヨーロッパ州であり、全体の約90%を示していることがわかる。また、アジア州からの輸入は、割合としては約10%程度で大きくはないが、徐々にその割合が増えてきている。この医療機器の貿易額の推移を見ると、輸出割合としては低い値であるが、南アメリカ州、大洋州、アフリカ州にも輸出先されている。その一方、輸入相手先としては北アメリカ州が全体の約60%、続いてヨーロッパ州の約30%、アジア州の約10%でほぼ100%を占めており、その他の州からの輸入はほとんどないという特徴がある。この資料からは、日本と北アメリカ州、ヨーロッパ州で世界の医療機器生産を独占しており、医療機器の消費市場も独占している。また、日本への医療機器の輸入は、北アメリカ州からの割合が圧倒的であることが明らかである。

ここで、医療機器に関する米国での特許数の年次推移に関する資料を、[Fabio 2005]の報告からを引用して図示した(図Ⅱ-8)。この図から、医療機器に関する米国の特許件数は、欧州連合(EU)15ヶ国の倍以上であり、日本を含めて他の諸国を圧倒していることがわかる。この米国の特許件数が、他の国を圧倒している背景には、政府予算に占める医療分野への研究開発費の違いが1つの要因としてある考えられる。例えば、1992年のOECDの資料を引用した記述では、米国15.0%、日本11%、英国6.8%、フランス3.5%、ドイツ3.3%、とそれぞれ政府の研究開発予算に占める医療分野の割合が示されている[医療経済研究機構, 1997]。また、米国政府の科学技術予算に占める医学・生命科学研究開発投資は、1994年には国立衛生研究所に対して31%の約103億ドルが割り当てられ、2007年には約44%の280億ドルが支出されている[笹沢 2007]。このように、米国政府の開発研究予算の割合が高い理由は、医学・生命科学研究は経済成長にも貢献する重要な産業として位置付けられていると考えられる。

これまで日本の医療機器産業の特徴について述べ、米国と欧州連合と日本が世界の医療機器産業を支えていることについて述べた。これら医療機器産業を抱える主たる国々は、安全で質の高い医療機器を開発・製造するため、国際的な規制について整備・体系化を進めている。この医療機器の規制を国際化し、医療機器の規格を統一して医療機器の貿易を促進するため、米国、欧州連合、

日本、カナダ、オーストラリアがメンバー国となって、医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force: GHTF）が 1992 年に組織された。この医療機器規制国際整合化会議は、医療機器の開発・製造を行なっている国だけでなく、医療機器の安全基準をもたない多くの開発途上国に対し、世界保健機関が調整役として、医療機器の安全情報提供や、技術評価などを行うとしており、開発途上国にとっても利点がある組織であると説明している[WHO 2005b]。例えば、医療機器規制国際整合化会議のメンバーでない国が、医療に対する安全性の低い医療機器を製造し、低価格との理由だけで開発途上国で使用されるのは、初期投資として無駄になるだけでなく、医療を受ける住民への影響も考えられるからだと推測される[松本 2006]。

第 2 節 開発途上国と医療機器

第 1 項 医療機器産業と医薬品産業

第 1 節では、医療機器や医薬品の生産国である先進諸国の現状について、日本を中心として医療機器の安全に関する法的・技術的な規制や、貿易の実態などについて述べた。この第 2 節では、先進諸国と開発途上国の格差について、保健医療に対する支出額について言及した後、医療機器の視点から現状について述べる。

まず最初に、保健医療に支出する 1 人当たりの総計額について、1990 年を基準として 10 年後の 2000 年には、どの程度支出総額が変化したのか、地域別に分けて棒グラフで示した(図Ⅱ-9)。この図から明らかなように、6 地域に分類された国々では、それぞれの特色が示されている。例えば、サブサハラアフリカでは、ほとんど支出総額に変化は見られない一方、ラテンアメリカでは、ほぼ全地域の国で保健医療への支出総額が増えている。反対に、東欧ではほぼ一応に支出総額が減っているが、先進市場経済圏では大幅に支出総額が増加していることがわかる。ただし、先進市場経済圏のなかのスウェーデンと、ファインランドのみは支出総額を減らしている。また、アジアや中東の一部の国については、支出額が増えているが、国によってバラツキがある。この保健医療に支出する 1 人当たりの総計額の変化は、支出額がもともと低いサブサハラアフリカの国々にとって、10 年間にわたり依然として変化が見られないことが際立っており、どの地域で医療に対する消費行動が増加しているのか、傾向を見ることができる。

続いて、世界の医療機器と医薬品産業の市場規模などについて、先進国と開発途上国間の格差について述べる。まず医療機器は、1993 年には世界で 710

億ドルの市場規模[World Bank 1993]であったが、2000 年には 1,450 億米ドル、2006 年にはほぼ倍の 2,600 億米ドル市場規模に成長すると、世界保健機関は推算している[WHO 2003b]。一方、1993 年の医療機器産業 710 億米ドルのうち、開発途上国に医療機器が出荷された割合はわずか 7%の 50 億米ドルであり、アフリカのサブサハラ地域に限定した報告[Bloom 1994]の場合、1985 年時点で世界の 1%にも満たないと記されている。また世界の医薬品産業は、2004 年は 5,000 億米ドルの売り上げがあり、日本、北アメリカ州、ヨーロッパ州など先進諸国で 88%が消費されている一方、アジア州と南アメリカ州を合わせて 11%、アフリカ州で消費されている割合は 1%にも満たないと世界銀行は報告している[World Bank 2005]。医薬品と医療機器産業の生産地域について、医薬品産業の場合は 1985 年と 1999 年を比較した場合、主要生産国の生産高割合は縮小傾向にあり、その他地域での生産割合が 22%から 33%に増加している（表Ⅱ-6a）。これに対し医療機器の生産地域は、米国、欧州地域、日本で世界の約 80%を独占しており、2000 年と 2002 年を比較した場合、米国の生産割合が 37%から 43%に増加傾向であり、その他地域の割合は 22%から 17%に減少している（表Ⅱ-6b）。

このように、世界の医薬品と医療機器産業の地域偏在は明らかであり、医薬品産業の格差について、より貧しい国からより豊かな国に向かう世界の資金の大きな流れであるとの批判[Bergen 1997]がある。また医療機器では、X 線の発見から 100 年以上過ぎても、世界の人口の 2/3 は全く X 線検査の恩恵を受けることができないでいると現状を指摘している[WHO 1998]。
さらに、この地域間格差の現状について、開発途上国で利用されている医療技術の 95%以上は輸入されたもので、輸入された多くの医療技術は開発途上国の国家保健医療システムに合っておらず、医療機器の 50%は医療従事者の知識不足や修理部品不足などの理由で、使用されないまま放置されていると、世界保健機関［WHO 2005c］は問題を指摘している。

先進国と開発途上国の間では、利用できる医療機器の種類と量に格差があるように、医療機器を利用する費用として、国民が支払っている金額にも地域偏在がある。国民が負担する医療費のうち、医療機器への対価のみを分離して比較した資料は少ないが、前に引用した[Bloom 1994]の報告によると、1985 年時点での医療機器への費用は、サブサハラ地域の国民 1 人あたり年間 0.5 ドルに対し、英国では 21 米ドル、米国では 66 米ドルと報告されている。また、欧州医療機器産業連合会(European Medical Technology Industry Assocoiation: EUCOMED)による 2000 年の報告では、米国では国民 1 人あたり年間 125 ユーロを医療機器に支出している（表Ⅱ-6c）。この市場の現実は、

民間企業にとって開発途上国に適した医療機器を開発・製造する動機をなくし、先進国の医療環境で使用されることを前提とした医療機器が開発途上国にも導入される原因でもある。

第２項 医療機器の普及：ネパールの事例

第１項では、世界の保健医療の支出総額、医療を支える産業としての医療機器と医薬品について、先進国と開発途上国間にある格差を主題として述べた。この第２項では、このような保健医療に対する消費額に格差があるのであれば、医療機器は特定の地域のみで使用され、医療機器産業は開発途上国の国民に資する産業たりうるのか考えてみたい。

X 線 CT 画像診断装置による検査は、カテーテルなどを使った血管造影検査とは異なり、非侵襲的に体内の状態を画像化できるため、広く先進国では利用されている。また、超音波画像診断装置の超音波が届かない体内の深部や頭蓋骨、超音波を反射する肺野も描出することができる。従って、X 線 CT 画像診断装置による検査は、比較的簡単な手法で、効果的な治療を行うための画像を医師に提供できる検査だといえる。このように X 線 CT 画像診断装置は、診断価値の高い画像を提供できる一方、初期投資だけでなく購入後には保守管理が不可欠であるため、維持費用も高額となり、病院経営に与える影響も大きい。先進国の場合は、新しい検査方法が公的給付の対象になることで、新しい医療機器が広く普及する要因となる。しかし、多くの開発途上国にはそのような制度はなく、政府が高額な医療機器を購入することは困難である。また、X 線 CT 画像診断装置を使った検査を受ける患者にとって、医療保険制度が未発達の開発途上国の場合、検査費用は全て患者負担となり、患者にとって費用負担は大きな問題である。そこでこの第２項では、ネパール王国(Kingdom of Nepal: 以下ネパールと記す)の X 線 CT 画像診断装置を例として、一般的に技術が普及する過程についても言及しながら、高額医療機器が普及する過程について、筆者が収集したデータと理論値を比較した結果について報告する。

まずネパールに X 線 CT 画像診断装置の設置状況について述べる。ネパールの X 線 CT 画像診断装置は、インド政府との医療プロジェクトの一環として、国立ビル病院に 1987 年に導入されたが最初であった。その後約５年間は、この X 線 CT 画像診断装置がネパールで唯一の装置であったが、その後民間病院を中心に、X 線 CT 画像診断装置の設置台数が増加した。ネパールに X 線 CT 画像診断装置が設置された年次と、医療施設名、製造会社名を(表Ⅱ-7a)にまとめて記すとともに、1987 年から 1999 年までの設置状況の推移を図に示した(図Ⅱ-10a)。

次にこのデータを用い、ネパールでのX線CT画像診断装置設置台数を、人口100万人当たりの比率として計算を行なった。ネパールの1995年当時の人口は約2,200万人で、カトマンズ市の人口は約40万人である[Central Bureau of Statistics 1996]。次に、ネパールでのX線CT画像診断装置設置台数は、ネパール全国では8台であり、カトマンズ市内には6台が設置されている。従って、人口100万人に対するX線CT画像診断装置の設置台数は、全国100万人当たりで8台÷22百万人=0.36 台となり、カトマンズ市内では6台÷0.4百万人=15台となる。この数字を、ほぼ同時代の日本と米国とタイ、そしてバンコク市と比べてみると、日本は29.2台、米国が14.7台、タイは2.0台、バンコク市は10.0台となっている(表Ⅱ-7b)。この表に示すように、カトマンズ市に限っていえば、人口100万人に対するX線CT画像診断装置の設置台数は、1992年の時点ではバンコクよりも多く、米国の平均をも上回っている。カトマンズ市内の人口については、地方からの流入者などを含んでいない可能性があり、実際の人口数より下回っているのではないかと考えられるが、それを考慮した人口比から考えても、当時としてはかなり高い設置台数だといえる。

次に、X線CT画像診断装置を使った、ネパールでの検査料金について分析を試みた。1999年当時、X線CT画像診断装置を使った一般的な検査料金は、当時の為替換算率である(1ネパール・ルピーは1.76円)を使って換算すると、民間の医療施設では頭部の造影検査で約5,300円、腹部で約10,600円であり、政府系の施設では、それぞれ約4,400円と7,000円となった。日本のX線CT画像診断装置の検査費用は、1999年当時の保険点数から計算すると、8,310円から34,770円の範囲である。ここで日本の所得の低い人口と、ネパールでの富裕層にとって、このX線CT画像診断装置の検査料金がどの程度の負担になるのか購買力平価指標を参考に、検査料金と年収の関係について計算を試みた。日本の所得の低い層(人口の20%)の1人当たりGDP(Gross Domestic Product: 国内総生産)は1,078,440円で、ネパールの富裕層(人口の20%)の1人当たりGDPは237,000円である[国連開発計画 1997]。これを1人当たりGDPに対するX線CT画像診断装置の検査代金として求めると、日本の所得の低い層は約0.8から3.2%、ネパールの富裕層はでは1.8%から4.2%に相当することが計算できる。この結果、X線CT画像診断装置の検査代金は、日本の所得の低い人口層の年収に対する検査料金の割合と、ネパールの富裕層に属する人口の年収に対する検査料金割合はほぼ同じとなった。従って、1999年当時のネパールでのX線CT画像診断装置の検査料金は、一部富裕層にとっては支払可能な検査であったといえる。もちろん、日本の場合は公

的な医療保険制度が整っているため、患者が直接病院に支払う金額はこの額よりも低く、経済的な負担は小さい。逆にいえば、医療保険が整備されていないネパールの場合、X 線 CT 画像診断装置による検査費用は、負担の大きい検査だといえる。

続いて、当時のネパールで一般的な X 線 CT 画像診断装置の維持管理契約金をみると、高額部品費用を除いた最も低価格の契約で年間約 265,000 円に相当する。日本の場合は、年 2 回の定期点検費用のみの最も低価格の契約で約 400,000 円である。この維持契約費を検査料金と比較すると、日本の場合は維持管理契約料金は患者数の 5 人から 12 人に相当し、ネパールの場合は 25 人から 60 人に相当する。すなわち、日本での契約料金は、約 12 人分の頭部造影検査料金と等しいが、ネパールでは約 60 人分の頭部造影検査料金となった。従って、ネパールで X 線 CT 画像診断装置を維持管理するためには、日本で採算がとれる人数の 5 倍程度の患者数を集めなければ、維持管理契約を結ぶことすら困難になる可能性が推測される。

ここで、ネパール政府の国家予算に占める保健省予算の推移をみると、1980 年の 5.86%から 1990 年には 8.08%へと増加した。この国家予算の保健医療に関する支出項目の概要について、1980 年から 1994 年までの推移を(表Ⅱ-7c)にまとめた[National Planning Commission 1994]。この表で最も注目すべき点は、基本的医療以外の目的の項目である、特定病院への支出の推移が毎年増加傾向を示していることである。1980 年と 1993 年を比較すると、約 3 倍の増加を示しており、この特定病院に対する予算の増加が、相対的に基本的医療目的の予算割合を減らしている。この特定病院への予算支出の増加は、医療機器の維持管理契約金も含め、病院機能を維持するための予算としてより多くの予算を必要としているのではないかと考えることもできる。

ネパールでの X 線 CT 画像診断装置数の年次推移に関し、新しい医療機器なども含め、新技術がどのような時間的経過を経て導入されていくのかについて述べる。まず、新しい機器や技術が開発された当初は、その新技術を導入する勢いは弱く、すぐに導入数は伸びない。その後、ある一定の時期を経てから逓増し、定常状態に達するようなロジスティック関数のＳ状曲線を描くといわれており、この曲線は式Ⅱ-1 のように示すことができる[Folland 1997]。

$$Pt = K/(1+e^{-(a+bt)}) \qquad \text{(式Ⅱ-1)}$$

ここで、Pt はある時点での採用数、K は最終的に収斂する新しい技術の採用数の定常状態、a は定数 b は採用される速さに関する定数、t はある経過した

時間を示す。この式Ⅱ-1 を計算すると、定常状態である K の値に限りなく近づく曲線を描く(図Ⅱ-10b)。ネパールでの X 線 CT 画像診断装置の導入数が、ロジスティック関数のＳ状曲線を描くと仮定し、(図Ⅱ-10a)と(図Ⅱ-10b)を比較すると、1999 年当時のネパールでの X 線 CT 画像診断装置の設置台数は、新技術導入の逓増時期に入ろうとしていたのではないかと考えることができる。

このように、X 線 CT 画像診断装置による検査は、カテーテルなどを使った血管造影検査と異なり、非侵襲的に体内の状態を画像化できるため、広く先進諸国では利用されている。また開発途上国でも、平均寿命の伸びや疾病構造の変化にともない、循環器系の疾患やガンによる死亡も増える傾向にあり、X 線 CT 画像診断装置を使った検査の必要性はさらに高まることが考えられる。X 線 CT 画像診断装置の設置台数について、第 1 節の第 4 項で述べたように、日本は他の国を圧倒して数多く設置されており、ロジスティック関数の K 値は国によって大きく異なっており、適正数が決まっているわけではない。X 線 CT 画像診断装置のように、初期投資としても維持管理にも高額な経費がかかる技術を導入する場合、新しい技術の適正数を決めることは重要である。特に、開発途上国のように保健医療への財源が限られており、保健医療支出総額が低い国の場合、医療の質を維持するためには不可欠である。ここでは、X 線 CT 画像診断装置がネパールにも徐々にではあるが、設置台数が増えて医療の現場に普及している事例について述べた。次の第Ⅲ章では、より基本的な医療技術である感染症対策の細菌検査分野の事例をもって、医療機器の普及の重要性について議論をより深めていきたい。

第Ⅲ章 開発途上国での医療機器の重要性

第１節 イエメン結核対策現地調査を行なうに至る背景

第１項 本調査研究の背景

第Ⅱ章第２節に示したように、国民が受けることができる医療は国によって大きな隔たりがあり、深刻な問題である。国連開発計画(United Nations Development Program: UNDP) が発行した 2005 年の報告では、不平等と人間開発に関して章が設けられ、保健医療分野について先進国と開発途上国間の不平等だけでなく、国内に存在する格差にも言及している[国連開発計画 2005]。ネパールの例では、高度な医療機器である X 線 CT 画像診断装置がどのように普及してきたのかについて述べた。しかしながら、この X 線 CT 画像診断装置を対象とした調査は、開発途上国の日常的な医療現場ではより重要性の高い検査は感染症であり、それに比べるとその役割は高くない。そこでこの第Ⅲ章では、開発途上国の感染症対策にとって、医療機器がどのような役割をもっているのか、感染症対策として歴史が長いイエメン国家結核対策の例を使って分析することを試みた。研究の対象として、イエメン国家結核対策の新規塗抹陽性結核患者届出数の地域格差に注目し、新規塗抹陽性結核患者発見率とそれに関連する因子である結核菌検査施設に関して統計的手法を用いて分析を行った。

第２項 イエメン政府の保健医療改革と現状

アラビア半島の南東端にあるイエメンは、港を通じて古くから海外との交流があった沿岸地方と、内陸部の北部地方では医療事情は異なっていた。特に、1962 年の共和国建国以前の北部イエメン地方は、近代医療から閉ざされており、伝統・民間医療を中心とした病の治療が中心であった。共和国が建国されて以後の北部イエメン地方は、沿岸地方と同様に近代的な医療施設や治療法が徐々に導入されるようになった。さらに、1990 年の南北イエメン統一後から 1995 年の期間は、政府系保健施設とそこで行われる医療行為は全て南北統一政府の予算で行われていたこともあり、国民にとって近代医療を受ける機会が増える契機となった。現在では、イエメンの富裕層と貧困層間で医療費と交通費への支出の違いが際立っていることが、世界銀行の貧困に関する 2002 年報告書で指摘されている[World Bank 2000]。この報告書の調査では、所得が高い人ほど保健医療や交通・通信費に対して消費傾向が高いが、教育に対する消費については収入による格差はそれほど見られなかった(図Ⅲ-1)。

イエメンの国家財政については、1991 年の湾岸戦争に伴い、150 万人ともいわれるサウジアラビアからの出稼ぎ労働者の帰国と 1994 年の内戦による出費などによって危機的状態となった。そこでイエメン政府は、国家財政の改善を行うため、1995 年より IMF の支援を受けて経済構造改革プログラムを開始した[Reeve 1999]。この改革により、政府予算に占める歳入不足は 1994 年に GDP 比-14.7%だったが、2000 年には＋7.9%を達成した。また、インフレーションも 1994 年の 71.3%から、2000 年には 8.5%にまで改善した[World Bank 2002]。この経済改革と平行し、イエメン保健省は世界銀行より資金及び技術援助を受け、1996 年より 2000 年まで第 1 次保健医療改革 5 ヵ年計画に着手し、無料の保健医療提供は見直されることとなった。さらに、2001 年から 2005 年までの第 2 次保健医療改革 5 ヵ年計画[Ministry of Public Health 2000]では、誰でも受診できる医療、効率的な保健医療施設の運営、医療の質向上の 3 点に重点をおき、より持続可能な政策に絞って全国展開することとなった。例えば、住民は誰でも約 1 時間（約 5km）の移動で医療サービスを受けることができるよう、地方での保健施設を増設することで、アクセス（Accessibility）を高めようとしている。この第 2 次保健医療改革 5 ヵ年計画には、イエメン全人口の内、27%が都市部に居住し、残り 73%が地方の居住者だと記されており、都市部 27%の医療へのアクセスは確保され、第 1 次保健医療改革 5 ヵ年計画の目標が達成されたとしている。その一方、地方での医療へのアクセスは、全人口の 23%の達成に留まっている。すなわち、全人口の内 50%（都市部 27%＋地方 23%）はアクセスが確保されており、残り 50%はアクセスがなく、その全てが地方居住者である。第 2 次保健医療改革 5 ヵ年計画では、公的医療を提供できる対象地域を全人口の 75%にする計画が記されている。この計画達成には、アクセスが確保されていない全人口の 50%（全て地方在住者）をターゲットにすることになる。しかし、日本の約 1.5 倍の国土に人口約 2 千万人が広域に分布している上、政府予算に占める保健医療分野への支出は 2003 年で約 1.8%程度と低いため、保健省の限られた予算と人材で全国規模の目標を達成するのは困難が伴う。

次に、地方から医療情報を収集する手段として、地方の医療施設から疫学情報などを保健省中央に集める Health Management Information System (医療情報運営システム)や、提供されている医療サービスを地図上に表示する Service Availability Mapping（SAM）を導入している開発途上国の例もあるが、そのような体制がない多くの開発途上国の場合、地方での疫学情報や基本的な医療サービスの現状を知ることは困難である。特にイエメンの場合は、地方から保健省中央に対して報告すべき医療情報内容や、時期すら明確に

されておらず、決められた様式すら整っていないのが現状である。例えば、イエメン保健省が毎年発行している保健医療情報では、わずか 15 種類の疾病について、州のレベルで、しかも集まった情報のみを公表しているだけであり、郡レベルでの状況は判らない。これでは、疫学情報として信頼できないばかりか、地方の公的医療が機能しているのかどうか判断できないのが現実である。

第 3 項 イエメンの結核対策

第 2 項で述べたように、イエメン保健省の場合、保健医療に関する情報が少なく、医療情報を用いて全国規模の分析を行うことは容易ではない。そこで、感染症対策として比較的歴史の長い、国家結核対策のデータを用いて調査研究を行なうことを決めた。まずこの第 3 項では、結核対策の手法とイエメンで行われている国家結核対策について現状を説明する。

現在、結核患者の治療は、DOTS（Directly Observed Treatment, Short course）と呼ばれる化学療法を用いる手法が広く普及している。特に 1990 年中期以後、世界保健機関の強い後押しもあり、多くの開発途上国に普及している。DOTS が結核対策で効果的であるとされる理由は、診断と治療の 2 点が考えられる。まず、結核発病が疑われる患者の診断は、喀痰に含まれる結核菌の有無を塗抹陽性あるいは陰性かを、直接顕微鏡下で確認できることである。次に、抗結核薬による服薬を一定期間直接監視下で行うことで、治療の確実性が高まることである。

イエメン保健省が行っている DOTS による結核対策は、保健省結核対策課が発行した国家結核対策マニュアル[Ministry of Public Health 1996]に明記されている。イエメン保健省の DOTS では、2 ヶ月間（8 週間）の集中治療期間中、DOTS を行っている医療施設に患者は毎日出向き、直接監視下で投薬治療を受けることが求められている。この期間結核患者は、抗結核薬を手渡した医療従事者の目前で、抗結核薬を服用したことを示す必要があり、最短でも 8 ヶ月（2004 年末時点）という長い治療からの脱落者が少なくなる。このように、DOTS は単に薬物を使った治療法ではなく、喀痰中の結核菌を確認する塗抹検査技術と、必要な抗結核薬が確実に医療施設に保管されるロジスティック運営も重要な要素である。さらに、抗結核薬による治療期間中、継続的に服薬指導と記録を行う医療従事者が医療施設に勤務していることも不可欠である。また患者の状態によっては、DOTS の必須項目である喀痰検査とは別に、胸部 X 線写真を用いた診断も行われる。このようにイエメンでの DOTS は、医療技術として基本的な顕微鏡検査と、医療従事者を含めた包括的な公衆衛生システ

ムが機能していることを前提に組み込まれた、結核患者を治療するための国家的戦略である。

この国家結核対策マニュアルには、結核菌塗抹検査ができる検査技師と顕微鏡が配置されている施設（Microscopy Centre:以下顕微鏡センターと記す）について、全国全ての郡に少なくとも1ヶ所配置する計画が記されている。しかしながら2004年末時点では、全国303郡中123カ所に設置されているに留まっている。この顕微鏡センターには、保健省結核対策課が行う結核菌検査研修を受講した検査技師と、結核菌を確認できる性能を持つ顕微鏡が配置されている。顕微鏡センターの役割は、結核発病が疑われる患者の喀痰を採取し、塗抹検査を行い、顕微鏡下で塗抹陽性か陰性かを判断することである。喀痰検査の結果、新規塗抹陽性結核患者として発見された場合、塗抹検査を行った郡ではなく、結核患者が居住する地元郡の結核対策が行われている医療施設に紹介され、抗結核薬の投薬を受けることになる。例えば、結核が疑われる患者が、地方から首都の顕微鏡センターに来て塗抹検査を受け、新規塗抹陽性結核患者と診断された場合、首都の患者として抗結核薬による治療が始まる訳ではない。紹介された地元の医療施設に、患者自身が新規塗抹陽性結核患者として届出を行う必要があり、この届出が地元の郡で行われた後、抗結核薬による治療が始まる。従って、もし患者自身が届出を行わなかった場合、新規塗抹陽性結核患者として発見されていても、この新規塗抹陽性結核患者は抗結核薬による治療を受けることはない。

第4項 新規塗抹陽性結核患者発見率

第3項まで、イエメンの国家結核対策でどのように新規塗抹陽性結核患者が発見され、どのような手順を経てDOTS治療を受けるのかについて説明した。この第4項では、年間に発見される新規塗抹陽性結核患者数が、統計的手法を用い、計算で求められることを説明する。そして、この数字がもつ統計的な意味をを使って実際に報告される新規塗抹陽性結核患者数と比較する。

新規塗抹陽性結核患者数は、1年間に結核菌に感染するリスクであるARI(Annual Risk of Infection)を用い、統計的手法で求めることが可能であり、その患者数は人口に比例すると考えられている。イエメンの場合は、1991年に行われたツベルクリン反応検査を利用したサーベイから、ARIを0.9%と判定しており、推定される新規塗抹陽性結核患者数（Estimated annual new smear positive incidence）は、人口10万人あたり45人と国家結核対策マニュアルに記されている。世界保健機関の世界結核報告書2004年の場合は、ARIにStyblo係数などを掛けているため、10万人に対し

て約 41 人で推計を行っている[WHO 2004a]。次に、1 年間に推定される新規塗抹陽性結核患者数(（41 人÷10 万人）×人口）を分母とし、新規塗抹陽性結核患者届出数（Annual new smear-positive notifications）を分子として、これに 100 を掛けることで、新規塗抹陽性結核患者発見率（Case Detection Rate: 以下 CDR と記す）を（式Ⅲ-1）より計算することができる[WHO 2005a]。

$$CDR = \frac{\text{新規塗抹陽性結核患者届出数}}{\text{推定される新規塗抹陽 性結核患者数}} \times 100 \quad \text{（式Ⅲ-1）}$$

この CDR は、国別に単一の数値が示され、一定の人口に対し、新規塗抹陽性結核患者はどこでも同一の確率で発生すると仮定されている。これは、他の感染症と異なる結核の特徴で、例えば、蚊を媒体とするマラリアの場合、マラリア蚊の発生状況や発生しやすい環境など、地域や季節によってマラリアに罹患する患者数は大きく異なっている。また、性行為などによる感染や血液から感染する感染症の場合、感染する可能性の高い特定のグループで罹患し易いことが考えられる。その点結核菌による感染の場合、他の感染症と異なり一定の罹患率をもって国全体に分布していると仮定されている。この仮定に基づくと、年間に届出された各郡別の新規塗抹陽性結核患者数を、郡の人口から推定される新規塗抹陽性結核患者数(（41 人÷10 万人）×郡の人口）で除したうえ、100 を掛けた比率である郡別新規塗抹陽性結核患者発見率（以下、郡別 CDR と記す）は、どの郡でも国別の CDR と同一の数値を示すことになる。従って、郡別 CDR を求め、郡別のデータを比較・分析することで、イエメンの結核患者発見の地域格差を考察できると考えた。しかし、現実にはこの仮定は必ずしも正しくなく、新規塗抹陽性結核患者発見率自体に地域格差があることも考えられる。例えば、個々の郡での社会・経済的環境や、人口の年齢構成の違いによって、郡別 CDR は同一でない可能性がある。そこで本研究では、新規塗抹陽性結核患者数を指標として、個別の郡が持つ地域格差を考慮に入れず、あくまでも郡別 CDR は全国一定であるとの仮定に立っている。

また、郡別 CDR を指標として、イエメンの結核患者発見の地域格差を考察することに意義があると考える理由は、結核が HIV/エイズ、マラリアとともにミレニアム開発目標(Millennium Development Goals, MDGs)の指標として、コントロールされるべき感染症だからである。すなわち、国家保健戦略として、結核対策の質向上と、地方での結核対策へのアクセス向上は、イエメン政府として改善すべき重要な課題の 1 つだと考えられる。

第５項 分析方法

イエメンの年間塗抹陽性結核患者推定罹患率(41 人/10 万人)は、世界保健機関の東地中海地域事務所（Eastern Mediterranean Region Office）担当国 22 ヶ国の中で上位 8 位である[WHO 2004a]。イエメン保健省結核対策課の場合、1995 年より DOTS を導入して以来、DOTS 地域を拡大してきた。この結果、DOTS 地域で発見された新規塗抹陽性結核患者は、DOTS 以外（以下、non-DOTS と記す）の地域で発見された患者に対して相対的に増加した。しかし、新規塗抹陽性結核患者届出総数は、2000 年以降減少傾向を示している（図Ⅲ-2）。その一方、DOTS が行われている地域で発見された結核患者の治癒率は、1996 年以降 80％近辺で推移しており高い成績を維持している（図Ⅲ-3）。これら世界保健機関の報告書に記載されているイエメンのデータは、国家結核対策としてのデータであり、イエメン国内の各地域から集められたデータを集計したものである。これらイエメン保健省結核対策課が集計している新規塗抹陽性結核患者数について、行政区分である 20 州（ムハーファダ）と首都圏の 21 地域に分け、各地域に 1 名の結核対策官を配置して、各担当地域内のデータを保健省結核対策課に四半期毎に報告する体制となっている。

新規塗抹陽性結核患者の届出数は、イエメン全土約 300 郡から、各地域の結核対策官を通じ、四半期毎に保健省結核対策課に報告されている。その一方、イエメンの人口は 1994 年に行われた国勢調査をもとに、2003 年の推定人口を約 2,035 万人としていたが、2004 年末には 10 年毎に行われる国勢調査が実施され、郡レベルで最新の人口が示された[Central Statistical Organization 2004]。イエメン保健省の場合、前述したように、顕微鏡センターで発見された新規塗抹陽性結核患者の内、医療施設に届出された患者数は把握することが可能である。従って本稿では、この 2004 年の国勢調査による人口（19,718,491 人）と、2004 年に各郡の医療施設から新規塗抹陽性結核患者数として届出され、保健省結核対策課を通じて世界保健機関に届出された新規塗抹陽性結核患者数 3,434 人[WHO 2006a]について統計的手法を用いて分析を試みた。まず、①人口規模と顕微鏡センターの有無についてカイ 2 乗分析を行い、②人口規模と新規塗抹陽性結核患者届出の有無、③顕微鏡センターと郡別 CDR、④郡都から州都までの移動時間と郡別 CDR、⑤人口規模と郡別 CDR、について単変量ロジスティック回帰分析（Univariate logistic regression analysis)を行った。ただし、この国勢調査では人口増加に伴い郡が分割され全国で 341 郡となっている。この新行政区分の郡と、保健省結核対策課が集計している郡数が異なっている地域は、保健省結核対策課が集計している基準の行政区分にまとめ、本稿では全国を 303 郡として集計した。

また、2004 年の国勢調査報告に外国居住者として記されている人口（3,152 人）は、イエメン国内の結核菌新規塗抹陽性患者の対象外であるため除外し、全人口数を 19,718,491 人として計算した。本稿の分析は SPSS (Statistical Package for the Social Science: 日本語 Version 11.0)を用い、カイ２乗検定及びロジスティック回帰分析の有意差は p ＜0.01 とした。

第 6 項 分析結果

イエメン全国を 303 郡に分割した場合、中央値であるメディアンは人口 42,322 人の郡であり、42,322 人未満の郡数は 151 郡で人口は 3,511,429 人（全人口の約 18%）となる。その一方、人口 42,322 人以上の郡数は 152 郡で、人口は 16,207,062 人（全人口の約 82%）となる(図Ⅲ-4)。中央値である人口 42,322 人未満と、それ以上に分けた対象郡を属性 A とし、顕微鏡センターの有無を属性 B として、カイ 2 乗検定を行った場合(表Ⅲ-1a 上段)、人口 42,322 人未満の郡には、顕微鏡センターが設置されていない頻度が多かった（p<0.001）。

次に人口規模を属性 A とし、新規塗抹陽性結核患者届出の有無を属性 B として、単変量ロジスティック回帰分析を行った(表Ⅲ-1a 中段)。人口 42,322 人未満を標準（１倍）とした場合、人口 42,322 人以上の郡は、約 4.8 倍新規塗抹陽性結核患者が発見されやすい（オッズ比 4.299、95%信頼区間 2.624 －7.042、p<0.001）。また、郡の人口を横軸に、新規塗抹陽性結核患者届出数を縦軸に散布図(図Ⅲ-5)として示すと、人口規模の少ない郡ほど、結核患者が発見されていない傾向があることがわかる（Spearman の相関係数 0.454、p<0.001）。イエメン 303 郡のうち、新規塗抹陽性結核患者が全く発見されなかった郡は 131 郡あり、これら郡の合計人口は 5,114,448 人で全人口の 25.9%を占めている。

次に、上記 2004 年の国勢調査報告からイエメンの国別 CDR を算出すると、42.5%となった。DOTS の結核対策世界戦略では、1991 年以降 CDR を 70%以上にし、この発見された患者の 85%が治癒することを達成目標としている。この世界保健機関の目標である CDR70%に基づき、郡別 CDR を属性 A とし、郡別 CDR70%未満と郡別 CDR70%以上に分類した。属性 B は顕微鏡センターの有無とし、単変量ロジスティック回帰分析を行った(表Ⅲ-1b 上段)。顕微鏡センターが無い郡を標準（1 倍）とした場合、顕微鏡センターが配置されている郡は、郡別 CDR70%以上に 5.6 倍なりやすい結果となった（オッズ比 5.600、95%信頼区間 2.537－12.361、 p ＜0.001）。

さらに続けて、郡都から州都までの移動時間が、郡別 CDR に影響する因子となるか否かについて分析を試みた。イエメン保健省は、公的医療を全人口の 75%に拡大することを第 2 次保健医療改革 5 ヶ年計画の目標としている。他方、郡都から州都までの移動時間が 2 時間以内の人口は約 75%（約 1,500 万人）である。従って、州都までの移動時間が 2 時間以内の郡では、公的医療への物理的アクセスが比較的容易であり、より新規塗抹陽性結核患者の届出があるのではないかと考えた。そこで、郡別 CDR70%未満と以上を属性 A、各郡都から各州都までの移動時間（2 時間未満と、2 時間以上）を属性 B として単変量ロジスティック回帰分析を行ったが有意差は見られなかった(表Ⅲ-1b 下段)。さらに、人口 42,322 人未満と、42,322 人以上の郡を属性 A、郡別 CDR70%未満と以上を属性 B として分析した結果、これも有意差は見られなかった(表Ⅲ-1a 下段)。

この結果、郡別 CDR は郡の人口規模や、郡都から州都までの移動時間という因子ではなく、顕微鏡センターが設置されている郡で高いことが判明した。

第 2 節 本調査研究の考察と結論

第 1 項 考察

上記分析の結果、人口 42,322 人以上の郡には、結核菌の塗抹検査を行う施設である顕微鏡センターがより多い割合で配置されており、新規塗抹陽性結核患者届出の頻度も高い。また、CDR70%以上の郡では顕微鏡センターがより高頻度に配置されており、人口規模や郡都から州都までの移動時間との間には有意の関係はないようであった。

世界結核報告書 2004 年[WHO 2004a]では、イエメンの年間塗抹陽性結核患者推定罹患率は、10 万人に対して 41 人である。この計算では、例えば人口が 2,439 人に対して最低 1 名の新規塗抹陽性結核患者が居住している可能性がある。イエメンの 303 郡のうち、2 郡はこの人口数に達していない。従って、理論上は残り 301 郡では少なくとも 1 人以上の新規塗抹陽性結核患者が発見されるべきであるが、1 人以上の届出があったのは 172 郡(表Ⅲ-1 中段)に留まっている。人口 42,322 人以上の 152 郡の内、新規塗抹陽性結核患者届出が有ったのは 114 郡と多いが(表Ⅲ-1 中段)、DOTS 戦略の目標である CDR が 70%以上に達している郡は、114 郡の内 22 郡のみである(表Ⅲ-1 下段)。また、郡別 CDR70%以上を達成している医療施設は、郡都からの移動時間でも、人口規模とでも有意の関連はなく、顕微鏡センターが配置されているか否かで有意差が見られた（表Ⅲ-2 上段）。従って、できるだけ多くの郡に顕微鏡セ

ンターの配置をすることで、郡別 CDR を向上させる可能性を示唆している。その一方で、顕微鏡センターが既に設置されている 123 郡でも、郡別 CDR70％以上を達成しているのは僅か 28 郡に過ぎず、顕微鏡センターが配置されている残り 95 郡は CDR70％未満であった。この結果、顕微鏡センターというハードウエアの増設を行なうだけでは、新規塗抹陽性結核患者発見向上に直接結びつくわけではないことをも示唆している。

この調査研究で行った移動時間とは、車両も含めた一般的な移動手段を使って、郡都から州都までの移動にかかる時間である。従って、イエメン保健省の第 2 次保健医療改革 5 ヶ年計画の目標である、住民は誰でも 1 時間（約 5km）以内の移動で医療サービスを受けることができるアクセスとは異なるものである。しかし上記結果を鑑みれば、ハードウエアとしての医療施設数を増加させるだけで、直ちに住民の医療へのアクセス改善に結びつくかどうかは検討が必要かもしれない。すなわち、医療へのアクセス向上のためには、医療施設とともに医療をソフトウエアとして提供できる施設になっているのかどうかという点についても考慮すべきだと考える。

イエメン保健省の結核対策の場合、DOTS 地域で発見された新規塗抹陽性結核患者の治癒率は、1996 年以降 DOTS 戦略の目標値の 85％に近い 80％前後で安定して推移している反面、DOTS 地域での CDR は、2000 年に 55％を達成して以後継続的に下降している。この原因のひとつとして考えられるのは、顕微鏡センターで発見された新規塗抹陽性結核患者のデータが無いという現実がある。イエメンの新規塗抹陽性結核患者について、診断の遅れ（Diagnostic delay）に関する研究では、追跡調査した 74 人の新規塗抹陽性結核患者数の内、15 人（20％）が紹介された医療施設に届出していないとの報告がある [Date 2005]。イエメンでの新規塗抹陽性結核患者発見向上には、顕微鏡センターで発見された新規塗抹陽性結核患者を、より詳細に把握することも必要だと考える。本研究では、紹介された医療施設に届出を行った新規塗抹陽性結核患者数のみを用いた分析であり、顕微鏡センターで発見された全ての新規塗抹陽性結核患者数を用いた分析ではない。また、郡別 CDR は、イエメン全国で一定であるとの仮定に基づいて、地域格差を分析したものである。従って本研究は、限られたデータを用い、仮定を検証した分析結果である。

この研究は、限定された条件から導き出した結果であるが、郡レベルの指標として、新規塗抹陽性結核患者届出数や郡別 CDR を分析することは意義があると考える。例えば、顕微鏡センターが配置されていない郡で、郡別 CDR70％を超える郡の活動状況、逆に人口が多く顕微鏡センターも配置されているのに郡別 CDR が低い原因を調査することで、住民の公的医療の窓口機関

としての機能を復帰、あるいは拡充することができるのではないかと考える。さらに、イエメン国家結核対策では、四半期毎に結核対策担当者を通じて結核患者に関するデータが保健省結核対策課に提出されている。他の疾病に関する医療情報収集体制はイエメンでは脆弱であり、この垂直（バーティカル）的な感染症対策の長所を生かし、定期的で継続的に保健省に集まるデータを分析できれば、医療従事者の不在や顕微鏡の故障、検査・治療薬の在庫不足など、保健医療施設で生じている問題を把握する手がかりとすることが考えられる。国家結核対策マニュアルでは、顕微鏡センターは各郡に１ヶ所配置する計画であり、全ての郡に顕微鏡センターが配置されることで、郡別 CDR が向上する事も考えられる。しかし、現実には顕微鏡センターに配属される検査技師不足や、離任する結核菌検査技師も多いが、本研究の手法と結果を用い、より効果的な顕微鏡センターの配置計画策定や変更のための資料となりうると考えられる。

第２項 本調査研究の結論

この調査研究では、このイエメン保健省の長年の実績である結核に関する医療情報網を用い、郡別の新規塗抹陽性結核患者届出数を収集した。この届出数から、新規塗抹陽性結核患者発見率や治癒率をもとめることは、ミレニアム開発目標の指標として重要であるだけでなく、提供される医療の地域格差を測る指標の１つともなりうることが示唆された。この背景には、DOTS は基本的な医療技術と医療技術者で構成される公衆衛生システムのうえに成立する治療法からである。従って、結核対策は単に１つの感染症の疫学情報を提供するだけでなく、医療の地域格差を測るひとつの指標となることが考えられる。イエメンの場合、高所得に属する住民ほど医療への支出は高い傾向があり、よりよい医療を求め、毎年 4～20 万人がヨルダン、エジプト、ドイツなどに渡航して医療を受けているとの報告[Kangas 2002]もある。イエメン保健省の公的医療施設の強化は、所得の低い人口層に対して、基本的な医療を提供するための重要な役割があると考える。

次に、この分析に利用したデータでは、新規塗抹陽性結核患者届出数０人の郡の人口を合計すると 5,114,448 人で、全人口の 25.9％を占めており、人口 75％を公的医療でカバーするという保健省の第２次保健医療改革５カ年計画の達成目標値に近似している。このような結果から、この調査研究の顕微鏡センターというハードウエアである医療機器の視点から、新規塗抹陽性結核患者発見率が結核対策の指標として重要なだけではなく、保健省の保健医療改革としても重要な資料となる可能性が示唆された。

本調査研究の結論として、結核対策の質を向上させるためには、顕微鏡センターを全国により広く普及させる必要があることが強く示唆された。その一方、この結果を医療機器の視点から考察すると、顕微鏡は常に検査可能な状態であることが不可欠であり、医療機器維持管理の重要性を痛感するに至った。さらに、提供される医療というより高い次元からの視点では、顕微鏡だけでなく医療資源である医療機器は、効率的で持続的に維持されることが必要であり、財源が限られている開発途上国にとって極めて重要な課題であると考える。

第Ⅳ章 医療機器運営と運営体制

第 1 節 医療施設での医療機器運営

第Ⅲ章では、イエメンの結核対策の事例を分析した結果、初期投資として医療機器の投入が重要であるだけではなく、既に医療施設に配置してある医療機器をいかに有効に利用することが重要であるか、痛感するに至った経緯について述べた。この事例では、保健医療に対する財源が限られている開発途上国の場合、医療施設で提供される医療の質を向上させるためには、医療機器運営が極めて重要な要素であることがわかった。しかしながら、イエメン保健省の場合、公的医療施設での医療機器運営体制が極めて脆弱であり、事実上組織的な運営が行なわれていないのが現状である。そこでこの第Ⅳ省では、開発途上国での医療機器運営の可能性について、議論を深めたい。まずこの第 1 節では、医療施設で行なわれる医療機器運営の手法とその特徴について文献を引用しながら確認する。続いて、医療機器の保守点検について、日本の医療施設での現状に関し、アンケート調査結果などを引用しながら医療施設での医療機器運営の課題を抽出する。

第Ⅱ章の図Ⅱ-1 にて説明したように、医療機器運営は 4 つの過程から構成されており、この 4 過程をいかに運営するかによって、それぞれ特徴がある。医療機器の運営方法は、個別運営、中央運営、外部組織による運営の 3 つに分類することができると考えられ、その特徴などについて渡辺の文献[渡辺 1999]を引用しながら説明する。まず個別運営とは、1 つの診療科あるいはひとつの病棟で保有する医療機器を管理する方法で、担当者はその部門に所属する看護師、医師あるいは臨床工学士などである。この運営手法の利点は、①いつも使い慣れた医療機器を使用できる、②使用したい医療機器をすぐ使用できる。③「自分たちの医療機器」という意識が生まれ、機器が丁寧に使用される、などが考えられる。その反面、欠点として、①医療機器に精通した職員がいない場合、その運営が適正に行うことができない、②その部門の診療業務が多忙の場合運営が適正にできなくなる、③医療施設全体の視点から見れば、医療機器の有効利用ができない、④部門ごとで医療機器の質の管理が異なる、などが考えられる。

次に中央運営とは、医療施設内にある医療機器を全て中央化し、専属の職員に運営を任せる方法である。この方法では、医療機器が必要な時に、中央部門から各部門に貸し出され、使用終了後には中央部門に返却される。返却された医療機器は、次の貸し出しに備えて点検整備が行なわれる。この運営手法の利点は、①医療機器の計画、導入、使用、廃棄の 4 過程全ての運営を行うこ

とができる、②医療機器は専門職員によって、常に整備された状態に維持できる、③医療機器の使用者に対し、専門職員が効果的な教育訓練を行うことができる、④限られた医療機器を貸し出すことで有効利用できる、などが考えられる。その反面、欠点として①専門職に頼ることで、使用者の医療機器に対する理解が不十分になることがある、②貸し出された医療機器という意識があり、取り扱いが粗雑になることがある、などが考えられる。

最後に、外部組織による運営とは、外部組織に医療機器のみを委託する方法で、医療機器運営の全てを外部組織に任せる方法と、運営の一部を医療施設の職員が担当する方法が考えられる。この運営方法の利点は、①医療機器の計画、導入、使用、廃棄の 4 過程全ての運営を委託することができる、②契約で医療機器を常に整備された状態に維持できる、③契約で院内職員に対する効果的な教育訓練を行うことができる、④限られた台数の医療機器を有効利用できる、⑤医療機器を管理する職員の人件費を削減できる、などが考えられる。その反面、欠点として①院内職員の医療機器に対する理解が不十分になることがある、②貸し出された医療機器という意識があり、取り扱いが粗雑になることがある、③外部委託の職員と医療機器運営に関する意見が合わないことがある、などが考えられる。

ここに示した 3 種類の医療機器運営のうち、最近の傾向に関し高倉は、増加する医療機器を一部門に集めて中央運営を行なう医療施設が増えており、生命維持管理装置の保守点検を専門に行なう臨床工学技士が担当していることが多いと述べている。医療機器を中央運営することのメリットは、①全ての医療機器を把握して無駄な購入が減り機種統一も可能となる、②医療機器の設置場所や所在が 24 時間把握できる、③医療機器を効率良く運用できる、④医師・看護師の負担を軽減できる、⑤軽微な修理を院内でおこなうことで経済効果がある。その反面、点検ミスによる医療事故の発生、医療機器を媒体とした院内感染の可能性もあるため、医療機器の中央運営を行うことは、管理を行なう医療施設側がリスクを負うということも認識しなければならないと記している[高倉 2002]。しかしながら、前述した社団法人日本臨床工学士会が行なった、臨床工学技士業務実態調査 2005 年の結果では、医療機器の中央管理室を設置している病院は 44.4%であった。

さらに、医療機器の中央運営の現状に関し、医療機器の保守点検は医療施設が自ら行なう業務であることが明確にされた 1996 年 3 月の医療法施行規則の一部改正から約 8 年経過した 2003 年 12 月、医療機器の保守点検の実施状況について酒井のアンケート調査結果の報告がある。アンケート調査は病床 300 床以上病院を対象として、935 の病院のうち 366 病院（39.1%）から 1,302

件の有効回答を得ている。その結果、病院の医療機器保守点検の実施対応に関する回答は、1,169 件あり「既に適切に対応」が 504 件(43.1%)、「未だ対応が十分でない」が 665 件(56.9%)であった。また、臨床工学部が病院内に組織化されていても、一部の医療機器は各部門の医師や看護師によって保守点検されている病院も多く、現状では臨床工学部が全ての医療機器を中央運営するにはいたっていないと述べている。また、病院に臨床工学部が組織化されていない場合は、医療機器の日常点検や保守点検は十分行なわれておらず、老朽化や整備不良による医療機器の不具合の危険性が懸念され、医療機器の保守点検をどのように病院で行なうのか、再検討が必要であると問題を指摘している[酒井 2005]。このように現状では、臨床工学部を病院に組織化し、医療機器を中央運営することが最近の傾向であるが、対応が決まっていない医療施設も多いことがわかる。

次に、外部組織による運営について佐喜本は、医療機器運営を業務委託することで得られる効果について以下のように述べている。まず、①医療機器の点検を定期的に行うことで、信頼性・安全性の高い医療機器が試用できる、②業務支援ソフトウエアの使用により、運用実績の管理が簡便になり管理者が望むデータが必要なときに効率よく参照できる、③医療職種（特に看護師）は本来の仕事に専念できる。その反面、課題として、①医療施設の望む医療機器運営の方針に合致しないことがある、②臨床面での協力が難しいことがあると記している[佐喜本 2005]。医療機器の修理に関し、医療機器の中央管理室で行なうのと外部に委託した場合について、8,660 台の医療機器で比較した調査では、平均修理時間は 3.4 時間と 10.6 時間と長く、平均修理金額では 3,488 円と 37,645 円と異なっており、医療機器の中央管理室の有効性が報告されている[仁田坂 2000]。ただしこの場合、医療機器の中央管理室で修理を行なう臨床工学技士は、製造業者が行なう保守管理講習会などを受講して、合法的に業務を行なう必要がある。このためには、中央管理室の臨床工学士の技術向上のため、技術研修を受講させる制度と資金が必要である。

また、外部組織に委託する医療機器運営に関し、医療機器の製造業者に運営を委託した場合と、医療機器の保守管理を業として行なう業者に委託した場合について、横浜労災病院の報告例がある。それによると、医療機器の製造業者に比べて医療機器運営業者は、点検業務では 1/2、修理では 1/3 の経費で事業を行なったと報告されている。この医療機器維持管理の委託事業によって、機器の有効活用ならびに安全な運用と経済性も含め、病院経営にも大きく貢献できるとしている。さらに、医療施設内に臨床工学部を確保することが困難な

場合、適切な医療機器運営業者に技術職員の派遣を依頼し、定期的に保守点検を行うことも有効な手段であると述べている[那須野 2005]。

ここに示した医療機器運営方法を踏まえ、望ましい医療施設での医療機器運営について、小野は以下のように述べている。最も望ましい医療機器運営体制は、病院内に臨床工学部門と医療機器維持管理部門を設け、手術室、集中治療室、病棟などで、医療従事者が扱う医療機器の維持管理を行い、さらに高度な維持管理技術は、製造会社の技術者に依頼する。このような、医療機器運営方針であれば、このような医療機器運営機能をすべて外部の企業に外注することも考えられる。すなわち、医療機器の保守や修理を専門として行う業者と、委託契約を締結することが考えられる。この場合、医療施設に技術専門職員を派遣して、医療施設内の医療従事者と共同で医療機器の維持管理を行う場合と、昼夜を問わず緊急時に医療施設に出勤する業務契約が考えられる。外部の企業に外注する場合と基本的には同じであるが、医療機器の購入時に、医用機器を製造した企業と直接維持管理の契約を締結し、契約条件に基づき保守点検を行うことも可能である。あるいは、医用機器を製造した企業との契約を締結する場合、トラブル発生時のみに製造企業と連絡をとり、必要に応じて技術専門職員の派遣を要請することも考えられる。従来日本では、医療機器維持管理体制は、このトラブル発生時のみに製造企業と連絡をとる形態が多く、迅速性や確実性に問題がある。いずれにしても、医療機器の開発技術者の養成に比べ、日本では維持管理を行なう技術専門職の養成には力が入れられていなかった。今後は、医療機器維持管理を行なう技術専門職を育てる、養成学校や大学の設置、卒業後の技術セミナーなどの実施、あるいは認定制度の確立など今後検討されなければならない[小野 2005]と現状の問題点を指摘している。

このように、欧米に比べて医療機器運営の歴史が比較的短い日本では、中央運営化が徐々に進んではいるが、医療機器運営の実態は医療施設任せである。また、医療機器運営を行なう臨床工学士の採用は増えてはいるが、医療機器運営の専門職として、いまだ定着していないのが日本の現状であるといえる。

第 2 節 先進国での医療機器運営

第 1 節では、医療施設での医療機器運営について、基本的な 3 つの方法である、個別運営、中央運営、外部組織による運営について、それぞれの運営手法である特徴について文献を引用しながら説明した。この第 2 節では、先進国の医療施設が医療機器運営を行なうため、この基本的な 3 つの手法のいずれを選択して医療機器運営を行なっているのか、そしてその背景についてまとめて述べる。

まず最初に、第Ⅱ章で述べた日本の薬事法や医療法施行規則などを踏まえ、日本の医療機器運営の現状について概観する。日本の場合、医療施設経営者や医療機器製造業者にとって、医療機器の維持管理に対する考え方は「故障したら修理する」という考え方が大勢を占めていたと高橋は指摘している。以前は、医療施設にある医療機器は比較的簡単な構造のものが多く、医療施設の職員でも修理が可能であったこともあり、医療施設の経営者も製造業者もともに、医療機器の修理は無償という観念で捉えられがちであった。また、医療機器の維持管理だけでなく、患者に対する医療の品質保証の一環としての考え方も普及していなかったと述べている［高橋 2001]。その後日本では、薬事法や医療法施行規則の改正によって、徐々にではあるが医療機器運営のための医療機器管理室が整備されつつある。また保守管理契約も、X 線 CT 画像診断装置や核磁気共鳴画像診断装置のように特定保守管理医療機器の場合、それぞれ 76.5%と 85.1%の装置は製造業者と保守管理契約の実績がある。その一方、X 線 CT 画像診断装置、核磁気共鳴画像診断装置、超音波画像診断装置、X 線撮影装置について、医療施設が独自に修理を行なっているのは、それぞれ 1.4%、1.7%、1.9%、3.2%と報告されている[畠山 1999]。

次に、日本以外の先進諸国の医療機器運営に関し、[Bronzino 1992]が行なったアンケート調査結果を例として引用したい。病院にある医療機器のうち、75%以上を維持管理している例は、米国の 37 病院のうち 96%、カナダの 41 病院のうち 83%、北欧諸国の 18 病院のうち 59%、欧州の 20 病院のうち 59%であった。これら医療機器のうち画像診断装置については、米国 19%、カナダ 27%、北欧諸国 41%、欧州では 0%であり、画像診断装置を病院で維持管理している病院の割合は低い。この限られた病院数の例と、上記の日本の数値を単純に比較することはできないが、日本の病院では画像診断装置の維持管理を独自に行っている割合が 1～3%であることを考慮すると、米国とカナダ、北欧諸国では機器保守管理業者による修理だけに頼らず、病院内でも修理ができる体制も整えている病院が日本に比べて多い傾向があると推測できる。

この医療機器運営の違いの背景に関し、米国の場合国土が広大で医療施設と製造業者との距離が離れているため、病院内に保守機能を持っている方が経済的であるとする考え方があり、保守管理業者のサービス密度が高い日本とは対照的であり、ヨーロッパ諸国は米国と日本の中間に位置する[日本放射線機器工業会 1997]と考えられている。さらに金井は、米国、カナダ、オーストラリアなどでは、広い国土のため製造会社のサービス網を密につくることができないため、製造業者に故障修理を依頼した場合、技術者の交通費や人件費のために高額の費用が必要であり、修理が済むまでの時間も長くかかる。このため、

米国では病院が医療機器の故障修理もできることに重点をおいている一方、日本の病院の技術者の場合は、修理の対応よりは、誤操作による医療事故に対応することに重点がおかれている[金井 2000]と述べている。また米国では、近隣の数十の病院が共同で医療機器保守管理業者と契約し、費用を抑えて効果的な保守管理を行なっている例もある[日本電子機械工業会 1996]。

このような現状をまとめると、先進諸国での医療機器の維持管理は、日本のように医療機器の技術者が比較的短時間で医療施設に到着できる場合、画像診断機器のような複雑な医療機器の保守管理については、技術者を雇用するのではなく製造業者と契約を行う傾向がある。その一方、米国のように地理的に医療機器の技術者が離れている場合、製造業者と契約を行なうより、医療施設内に修理ができる技術者を配置する体制の方が経営上の特典があると考えられる。すなわち、医療機器の維持管理は、単に医療機器を管理し、患者への安全性を向上させ、技術を提供する部門としての働きだけでなく、医療施設の経営面にも目を向ける必要がある。なぜなら、投資なくして医療機器使用時の環境改善はできないからである[竹谷 2000]。このためには、医療機器の維持管理を行なうことで、医療の質を確保し、経費の削減が行なわれることが期待されていることが明らかである。

第 3 節 開発途上国での医療機器運営

第 1 項 医療機器運営の問題

第 2 節では、先進国の医療機器運営について、現状と課題について述べた。この項では、開発途上国での医療機器の運営と、その課題について現状を説明する。

まず、開発途上国の公的医療施設には、政府予算で調達・購入されたものだけではなく、援助機関が支援した医療機器も多く供与されている。これら公的医療施設の医療機器は適正に利用されていないのではないかと、開発途上国の政府だけでなく、多くの援助機関がこの問題を認識している。世界保健機関は、開発途上国での医療機器の問題に関し、1996 年と 1997 年に会議を行い、援助機関と被援助国の医療機器に関する指針を策定した[WHO 2000]。この指針には、「医療機器の 80%程度を援助機関からの支援に頼っている国があり、サブサハラアフリカの国では、援助された医療機器が誤って使用されたり、修理技術不足、予算不足などで 70%程度は使用されずに放置されている。」と現状を指摘している。

この世界保健機関の指摘にもあるように、開発途上国で使用されている医療機器について、多くの問題点があることは事実である。例えば、設置場所の温度管理や防塵対策など医療施設の設備の問題や、質の高い安定した水や電源が供給されていないこと、また医療機器の消耗品の確保もできない[Fuchs 1991]など予算の問題もある。さらに、医療機器製造業者の代理店があっても、修理のための予算が確保できない[国際開発ジャーナル 2004]などの問題もある。また、開発途上国では、医療機器の保守管理を行うことができる技術者数が足りないだけでなく、技術者を養成する学校も少ないという人材不足の問題もある。この技術者不足の背景には、魅力的な収入と地位が技術者に与えられないため、優秀な人材が集まりにくく、開発途上国を支援している国際援助機関が期待しているような状況にはなっていない[Cheng 1995]との指摘もある。

この背景には、表Ⅱ-7a と b に述べたように、医療機器産業は先進国に極端に集中しており、高度な医療機器については、製造業者の技術者から直接研修を受けなければ技術を習得できないことなどもあり、開発途上国の技術者では、取扱説明書や修理マニュアルを読んでも解決できない問題もある。例えばマラウイの場合、国内に医療機器の代理店がなく、病院内に医療機器修理部門はあっても、医療機器修理に関する情報を入手できなため、適切な機器修理は困難である[松永 1997]との報告がある。また、開発途上国内の工業産業分野が未発達なため、代替品の製造や特殊技能者を育成する必要性も需要も低いこと[Bloom 1994]なども考えられる。

この開発途上国での医療機器の問題に関し、医療機器を保守管理するための費用についてマクロ的視点から評価した場合、「開発途上国の技術レベルを越える機械が設置されると、その機械を動かすためには特別に訓練を受けた技術者が必要となる。供与された時点では、技術者の訓練も終わっているからすぐには問題にならないが、高い技術を備えた人材を民間企業が厚遇で引き抜くと、補充が大きな問題となる。政府の技術者に対する給与が大幅に引き上げられないかぎり、何度補充しても民間企業に流れてしまう。従って、保守管理には多額の費用がかかることになる。この保守管理の費用を考慮に入れて内部収益率を計算することが大切である。この費用は、政府の経常支出の一つの支出項目となるため、開発途上国の技術レベルとかけ離れた機械を設置すればするほど、経常支出は多くなってしまう。病院の場合であれば、先進国と同程度の衛生状況を維持することは費用を高めることになる。開発途上国で先進国レベルの衛生水準を病院内に要求するには、特別な訓練が病院関係者に必要となるからである。その費用をかけられない国では、2 年から 3 年で病院の衛生水準は大幅

に低下し、先進国と同じような手術は不可能となってしまう。」との指摘がある[高木 1998]。

すなわち、保守管理を公的機関が行うか、民間に委託するか、手段は異なっても必要な保守管理には相当の費用がかかる。援助機関が供与する医療機器は、開発途上国の医療施設に対する初期設備投資と考え、保守管理など維持経費負担を被援助国の「自助努力」に期待して供与計画を立案するのが一般的である。従って多くの開発途上国の場合、医療機器を導入して患者の利用が増加するほど医療機器の維持経費も増加し、医療施設予算あるいは保健省予算を圧迫する。この医療機器を保守管理するためには、特別に訓練を受けた技術者と、消耗品や部品代などその他費用が必要であり、年間の保守管理費用として購入価格の6～15%[Bloom 1994]あるいは10%[World Bank 1993]が必要との報告がある。

この医療機器の保守管理費用を集める目的も含め、医療制度として患者に対して一定の負担を求めることは可能であり、民間病院では医療にかかる費用を患者に求めている。しかし、民間病院であっても収入の少ない開発途上国の住民にとって、医療費の負担は重く、インドの民間病院の例でも、病院経営で最も問題となっているのは、患者からの検査や治療費の支払いだとの報告がある[Bhat 1999]。また開発途上国の公的医療機関でも、患者負担（Cost Sharing）を行っている例がある。この患者負担について小林は、提供される医療を維持するため、追加的な資金回収が必要であるとの認識から、医療にかかった費用の一部を受療時に患者から回収するのが目的である。世界銀行など、いくつかの国際機関も途上国における患者負担を1980年代頃から積極的に推進した。先進国の医療では、一般的に受益者負担が導入される場合、不必要な受療を抑制するという需要側への作用や、供給側にもある程度過剰診療への歯止めがきくという作用が強調される。しかしながら、開発途上国での患者負担の導入は、費用の一部を医療機関が直接回収し、その資金によって医療の量と質を向上させることが第一の目標とされる。さらに費用回収という行為を通じて、どのような医療サービスを住民が欲しているのかかがわかるという利点もある。

ケニア共和国(Republic of Kenya: 以下ケニアと記す)の例では、1989年12月より公的医療機関の外来（性病外来を含む）で患者負担を導入した。しかし、世界銀行が支払えるであろうと予想した患者負担（現地における半日程度の賃金に相当）の負担額で、統計的に有意な受療抑制が起こった。また、貧困層に対する患者負担の免除方策もうまく働かなかった。そして、ケニア政府は、1990年8月を最後に、人々の不満と事務運営の困難を理由にこの制度

を中止した[小林 1994]。またケニアの例だけでなく、国境を接するウガンダでも、1996 年当時には患者から医療費の一部を請求する患者負担を行なっており、医療機器の保守管理も含めて病院の経費に使用していた[国際テクノセンター 1996]と報告されている。

これらインドの民間病院やケニアとウガンダの公的病院の例が示すように、開発途上国で医療機器の保守管理費用を患者負担として求めれば、医療機器を利用した検査・治療は高額となり、利用できる患者は限られ、医療機器は放置されてしまう可能性もある。

第 2 項 医療機器運営の取り組み

第 1 項で示した、頻繁に指摘されている開発途上国の医療機器運営の問題について、これまでに述べた本論文の論旨から、著者は医療機器運営に関する課題を大きく 3 つに分類できると考える。まず 1 つは、医療機器の維持管理を行うために必要な費用の確保、次に適切な技術者の確保、そして制度としての医療機器運営である。この医療機器運営の課題として考えられる基本的な 3 つの分類は、国によってレベルに違いがあるだけであり、先進国でも開発途上国でも同じ内容の課題を抱えていると著者は考えている。従って、医療機器を使って医療を提供するためには、国を問わずこの 3 つの課題に対して何らかの対応を迫られているのが現状である。

例えば、図Ⅱ-10a に示したネパールの X 線 CT 画像診断装置の場合、設置台数が 1 台のみであった 1987 年から 1991 年の 5 年間は、修理のために呼び寄せるインド人技術者の経費は高額であった。その後、設置台数が増えることで、修理に必要な消耗品の輸入費用や移動に伴う人件費などが下がり、また日本製造業者の現地代理店がカトマンズ市内に開設されるなど、修理に要する時間と経費が減った[伊達 1999]。この例では、先進国でも修理業者に保守点検を依頼するような大型医療機器については、開発途上国内にも正規現地代理店がなければ維持は不可能であり、現地代理店の経営が成り立つ程度の医療機器台数がなければ、民間の保守管理業者は成立しないということである。このように開発途上国では、先進国の医療施設が効果的に民間業者を選択して、医療機器運営を行なうことも可能である。しかしながら、開発途上国では医療機器の市場規模が小さいため、民間企業として医療機器の保守管理を行なう外部組織の技術者に頼ることが難しいという問題がある。このため、開発途上国の医療施設では、民間の業者ではなく、国の事業として行政組織が行なう保守管理運営に頼っているのが現状である。

ここからは、国の行政組織として医療機器運営を行なっている例を挙げて説明する。例えばバングラデシュ人民共和国(People's Republic of Bangladesh: 以下バングラデシュと記す)の場合、1987 年から世界保健機関の支援を受けて医療機器運営を行なっている国立医療機器修理研修センター（National Electro-Medical Equipment Workshop & Training Centre）プロジェクトがある。このプロジェクトでは、ダッカ市内に技術者 50 人と全国 50 郡のうち 18 郡にそれぞれ技術者 7 名を配置し、全国規模で医療機器の保守管理を行うというものである。しかし、著者が訪れた 1997 年時点では、政府の予算が充分に確保できておらず、また技術者としての職業意識も低く機能していない状況であった。このバングラデシュのように、中央と地方に医療機器運営センターや保守管理施設（以下ワークショップと記す）を設置し、医療機器運営をおこなう体制は、他の開発途上国にも例がある。例えば、スリランカ民主社会主義共和国(Democratic Socialist Republic of Sri Lanka: 以下スリランカと記す)でも、スリランカ全土の公立病院の医療機器修理を担当する医療機材センターがあり、1996 年度には修理が必要な一般 X 線撮影装置の 95.5%を修理しているとの報告がある[松尾 1997]。バングラデシュとスリランカのようにワークショップを持たず、医療機器の維持管理は医療施設の責任として、保健省は必要な予算の確保と支出を行なっている国としてケニアの例がある。

まず、スリランカの公的医療施設の医療機器運営の例について、模式図として概要を示した(図Ⅳ-1a)。各病院には医療機器の担当者が配属されているが、技術的な対応はワークショップの技術者が行う。従って、病院内の医療機器担当者は、医療機器の問題など情報を中央または地方ワークショップに伝え、これに対して中央または地方ワークショップ、医療機器によっては民間代理店が保守管理を行う。この保守管理に必要な予算は、保健省から中央ワークショップに一括して支出され、中央ワークショップの意向で予算配分や支出が行なわれることになる。この医療機器運営の特徴は、中央ワークショップに技術者と予算を集中することで、効率的な医療機器運営が可能となる利点がある一方、発生した医療機器の修理の問題など、対応に時間がかかることが考えられる。

次に、ケニアの公的医療施設の医療機器運営の例を、概要として模式図として示した(図Ⅳ-1b)。ケニアの公的医療施設の場合は、各病院に病院保守管理室(Hospital Maintenance Unit, HMU)が設けられており、医療機器に関する日常の保守管理は、その保守管理室に配属された技術者が行っていることである[安食 2006]。病院で保守管理に必要な予算は、保健省から各病院に配分されることになっており、それぞれの病院の判断で、医療機器保守管理に必要

な予算が支出される。保健省内にある医療機器維持管理部門は、技術者の研修や技術的な内容について相談を受けるのみで、予算については管理していない。この医療機器運営の特徴は、各病院に保守管理の職員が配属されているため、医療機器の問題に対してすばやく対応できることである。その一方、全国にある公的病院にそれぞれ技術者を配属する必要があり、技術者の必要数は多くなり、既に 450 人の技術者が全国に配属されている。また、医療器保守管理に必要な予算も各病院に分散する必要がある。

ここに示したスリランカとケニアの医療機器運営体制は、医療機器の技術者と、関連予算の配分を国の事業として行っている、開発途上国の政府組織が行っている典型的な例である。従って、国の状況によって、医療機器の製造業者や民間の医療機器保守管理業者など、より取り込んで医療機器運営を行なっている国や、イエメンのように保健省には担当部署があるだけで、組織的に医療機器運営を行なっていない場合など様々である。このように、開発途上国の公的医療施設でも、それぞれの国の事情に応じて医療機器運営を行なっており、それぞれの国によって、医療機器運営の課題に対して医療機器運営の費用の確保、適切な技術者の確保、そして制度としての医療機器運営について取り組んでいるのが現状である。

第 3 項 国際的な取り組み

これまで述べてきたように、先進国と開発途上国では医療器運営を適正に行なうため、それぞれの課題があり、国の事情によって対応を行なっていることについて述べた。この第 3 項では、開発途上国に必要な医療技術が普及することを目的として行なわれている国際的な取り組みについて、医療機器と医薬品産業の例を比較して現状を分析する。

最近、開発途上国で必要な医薬品を、より入手し易くする手法として注目を集めているのが抗 HIV/エイズ薬である。近年アフリカの HIV/エイズ患者に焦点をあて、公的機関と民間の協力（Public Private Partnership：PPP）によって、抗 HIV/エイズ薬の価格を下げることに成功した経緯がある。さらに、小児の予防接種用医薬品・マラリアや結核などの感染症治療薬について、国際機関を通じた世界的規模での共同購入によって、開発途上国での流通価格を下げている[WHO 2004b]。医薬品の研究開発についても、民間の製薬企業と 3 つの財団が共同して新しい抗マラリア薬の研究開発を行うとの報道[Atkins 2006]もあり、開発途上国で入手し易い医薬品について努力が行われている。

その一方医療機器の場合、開発途上国で利用されることを主目的としたBRS（Basic Radiological System: 基本X線装置）の開発のため、WHO専門家会議が仕様を決め、欧米の民間企業がその仕様に沿った製品を製造している例がある[Palmer 1985]。このX線装置は、機械的構造を工夫することで日常的に必要なX線撮影検査を可能とし、機能面での仕様を低くして価格も下げている。さらに、開発途上国に多い停電時には、蓄電池の電源でもX線撮影検査ができる構造となっている。また、開発途上国政府が必須医療機器（Essential Medical Equipment）として必要な医療機器の基準となる仕様を決め、一括購入することで価格を下げ、修理部品購入や保守管理に必要な技術を絞り込む取り組みもある。この必須医療機器を選定する際、公的医療施設としてどの医療機器を配置すべきかについて、参考となる概念を模式図として示した(図Ⅳ-2)。

この模式図の左側にある三角形は、先端ほど複雑で高度な医療機器を示しており、そのような医療機器の必要数は少ないため、医療機器の量は少なく細く示されている。その一方、三角形の下の部分は、より簡単な医療機器を示しており、必要量も多いので三角形の横幅は広く示している。三角形の上部Aの例として、核磁気共鳴画像診断装置、X線CT画像診断装置、レーザー装置、生体監視モニター、超音波画像診断装置、心電図、X線撮影装置などが相当すると考えられる。また B の部分には、光度計、滅菌器、生物顕微鏡、煮沸器、体重計、聴診器などが相当すると考えられる。

次に右側の曲線グラフは、縦軸は医療機器の複雑性と左側の三角形と同じであるが、横軸は医療機器の保守管理あるいは技術者の研修にかかる時間や費用を示している。すなわち、三角形の上部Aに相当する医療機器の保守管理や研修には、多くの費用や時間がかかるが、Bに相当する医療機器の場合は、それほど費用も時間もかからないと推測される。この医療機器の保守管理に関する概念図は、先進国と開発途上国間、あるいは公的と民間の医療機関間においても同じことであり、どのような医療機器を設置することが必要で、どの程度の保守管理を行なうことができる状況であるのかによって、必須医療機器を選択する基準となる考え方である。開発途上国の公的医療施設で使用される医療機器に関しては、この必須医療機器を購入する取り組みを除き、持続的に利用しやすい医療機器の普及に対する取り組みは、医薬品に比べて取り組み自体が開発途上国では少ないのが現状である。

ここからは、国際的な取り組みの例として、日本政府の政府開発援助による医療機器の供与について述べる。開発途上国の医療施設で使用されている医療機器は、援助機関から供与されたものも多く、この援助に伴う技術的な問題に

多くの開発途上国は直面している。日本政府の場合は、主として無償資金協力によって医療機器を供与している。この無償資金協力の概要については、日本の外務省のホームページを確認し、国際協力機構(Japan International Cooperation Agency)のホームページから、調査報告書などプロジェクトの実施内容について、医療施設建設費を除いた医療機器供与額の実績を確認することができる[外務省 2006][国際協力機構 2006]。例えば、2004 年度の実績では、一般無償資金協力で約 31 億円分の医療機器がアジア地域 4 カ国、大洋州地域 2 カ国、アフリカ地域 1 カ国、中南米地域 1 カ国、欧州（旧ソ連新独立国家含む）地域 3 カ国の合計 11 カ国に供与されている。これは一般無償資金協力総額の約 1.9%であり、医療分野の約 18.3%である。次に、同年度の草の根無償資金協力実績では、医療機器供与と判断できるものに限っても約 8 億円分の医療機器がアジア地域 17 カ国、大洋州地域 4 カ国、中東地域 12 カ国、アフリカ地域 2 カ国、中南米地域 12 カ国、欧州（旧ソ連新独立国家含む）地域 27 カ国の合計 74 カ国に供与されている。これは、草の根無償資金協力総額の約 6.3%であり、医療分野の約 37.9%に相当する。これら医療機器供与の実績を知ることはできるが、契約終了後の医療機器の利用や保守管理は被援助国の責任となり、稼動状況を確認することは容易ではない。

次に、日本政府による技術協力の例として、カンボジア母子保健センターの報告を紹介する[清水 2005]。この例では、医療機器の全故障の 60%は付属するアクセサリー及び機器を構成する消耗品の劣化によるものであり、消耗品を定期的に交換するか、不具合になった時点で直ちに交換すれば、故障と呼ばれる全事例の少なくとも 60%は防止できるとの指摘がある。この医療機器の故障分析に関し、日本国内の例でも、故障原因 787 件中 91%は劣化故障、7%が使用ミス、1%がメーカー原因の故障、その他 1%との報告がある[那須野 2005]。このカンボジアと横浜労災病院の２例の報告は、消耗品の交換といった比較的簡易な技術で、多くの医療機器の不具合に対応できることを示唆しており、研修事業などを通じた技術協力が可能な分野だと考えられる。また 1999 年には日本政府が供与した医療機器の不具合や部品の入手問題に対応するため、無償資金協力医療機材等維持管理情報センターが（財）日本国際協力システム（JICS）内に設立されたが、照会件数は年間 10 件程度との報告がある[国際開発ジャーナル 2004]。

続いて、医療機器の課題に対する国際的な支援として、世界保健機関が行っている例を挙げて、その取り組みについて説明する。開発途上国での医療機器運営の問題に関し、国際保健機関は EIP(Evidence and Information for Policy)事務局が情報政策分野を担当している。また、必須医療技術部門であ

る、EHT(Essential Health Technology)部は、Blood Safety and Clinical Technology(血液の安全と医療技術)部が組織改変されて2004年にできた部門で、医療技術に関するより広範囲の課題に取り組むことを目的としており、世界保健機関がこの分野を重要視していることがわかる。

世界保健機関のEIP事務局は、サブサハラアフリカ地域の国々の医療施設では、医療機器が適正に使用されていないことを認識している。そこで、米国臨床工学士学会とドイツ技術協力公社（GTZ）の協力を得て、1986年には「Interregional Meeting on Maintenance and Repair of Health Care Equipment」と銘打った、アフリカ地域医療機器保守管理会議を開催し、同様の会議を1994年に南アフリカでも開催した。さらに、1996年と97年にも世界保健機関は会議を重ね、援助機関と被援助国の医療機器に関する指針を策定した[WHO 2000]。上記にも既に記したが、この指針では、「医療機器の80％程度をドナーからの援助に頼っている国があり、サブサハラアフリカ地域の国では、援助された医療機器が誤って使用されたり、修理技術不足、予算不足などで70％程度は使用されずに放置されている。」と問題を指摘している。そしてこの指針は、医療機器の援助に関し、①医療機器援助は受入国に利益をもたらさなくてはならない、②医療機器援助は受入国の受け入れ基準に沿っていなくてはならない、③援助国の規格に満たない医療機器は援助してはならない、④援助国と受入国は協調しなくてはならない、という４つの基本方針が述べられている。この指針策定には、世界保健機関のアフリカ地域事務所が中心となった経緯から、サブサハラ地域の国（ケニア、南アフリカ共和国、セネガル共和国、タンザニア連合共和国、ジンバブエ共和国、モザンビーク共和国、ウガンダ）の各保健省から医療機器の担当責任者が関わった経緯がある。

しかしこの指針が示された3年後、EHT部の広報誌(Advocacy folder)[WHO 2003c]には、多くの開発途上国が多額の予算を医療機器に投資しているにもかかわらず、医療機器運営が重要視されていないため、住民に必要な医療が提供されていないと問題が指摘されている。これに対し、安全で信頼のおける医療が住民に広く提供されるためには、根拠（例えば疫学情報、機器の在庫など）に基づいた国家医療機器政策(National Medical Equipment Policy)の策定や、国家調整機関(National Regulatory Authority)の設立も重要だと指摘している。

次に、医療従事者に関する世界保健機関の報告書[WHO 2006b]では、医療機器保守管理など医療に直接携わらない職種を見えない（Invisible）職員と表現し、これらの職員数と技術力が不足している場合、医療が提供できないとその重要性を指摘しているが、技術者は医療従事者に比べて低い資格に分類さ

れているのが現実である。このように世界保健機関は、医療機器運営に関して多くの開発途上国が直面している問題点を認識した上で、保健省の医療機器管理部門の行政機能を強化し、安全で信頼性の高い医療が開発途上国でも普及することを期待していることが窺えるが、必要な技術や維持費などについて具体的な提案はない。

このように、医療と医療機器運営に関する先進国と開発途上国での格差を踏まえ、開発途上国での医療機器運営の現状と課題について分析を試みる。この分析のための対象国として、上記にも記したように、世界保健機関がサブサハラアフリカ地域の問題として重要視しているウガンダを選び、著者が行なった調査研究についてその詳細を第Ⅴ章にて述べる。

第Ⅴ章 ウガンダの医療機器情報収集

第１節 ウガンダの保健医療体制

第１項 ウガンダの保健医療改革までの経緯

まず、ウガンダの地理的な位置関係及び、保健医療の視点を中心にウガンダ政府の歴史的経緯について説明する。ウガンダは、アフリカ大陸東部にあるビクトリア湖の北西に位置しており、北部国境はスーダン共和国(Republic of the Sudan)、南部はタンザニア連合共和国(United republic of Tanzania)とルワンダ共和国(Republic of Rwanda)に面している。また、西部はコンゴ民主共和国(Democratic republic of the Congo)、そして東部国境をケニアと、合計５カ国に囲まれた陸封国家(Land Locked Country)である。地理的には、赤道直下にある西部のルウェンゾリ山(Mount Rwenzori：5,109 メートル)と、東部にあるエルゴン山(Mount Elgon:4,321 メートル)、この２つの高山に挟まれた高原地帯にあり、日本の本州とほぼ同じ面積を持つ国家である。

ウガンダは 1962 年 10 月 9 日英国から独立し、その後 1970 年から 1980 年代にわって、近隣諸国に比較して保健医療分野は最も充実している国だといわれていた。しかし、地理的な要因だけでなく、民族的にも複雑であることから 1971 年以降政情が悪化し、1986 年に至るまで継続的に内戦状態が続いた。そして 1986 年、現政権である NRM(National Resistance Movement)が政治的主導権を握ることで、以前に比べて治安状況は安定した。しかし、北部地域で 20 年以上にわたって反政府活動を行なっている神の義勇軍(Load's Resistance Army)だけでなく、西部と東部国境地帯でも紛争があり、いまだ治安の安定していない国境地域を抱えているのが現状である。

次に、ウガンダ政府の独立以降、上記のような政治的な背景を経て、現政権が保健医療改革を行なうに至った経緯について説明する。現政権が実権を掌握した 1986 年以降、政治的に安定するとともに、内戦の影響で機能が損なわれた保健医療分野の改善が早急に必要であることが認識され、改革のための行動が開始されることとなった。翌年の 1987 年には、政府内に保健医療政策検討委員会(The Health Policy Review Commission)が設置され、保健医療の現状に沿って、改革として行なうべき優先事項について議論が始まった。その後、特に注目される行政上の転換点となる年は、ウガンダ政府と援助機関が共同し、ウガンダ政府の目標として貧困層を支援する政策を導入することを決めた 1996 年である。翌年の 1997 年には、最初の貧困撲滅活動計画(Poverty Eradication Action Plan: PEAP)が策定され、2017 年までに貧困人口の

44%を10%にまで減少させることを目標としている[United Nations 2000]。

この貧困撲滅活動計画に示されているウガンダ政府の戦略は、貧困層の収入を増やすことができる支援を行政側が行なうことで、貧困層の生活の質を向上させることを支援することが明記されている。貧困層の生活の質向上について、具体的には①基本的な医療の提供(provision of primary health care)、②水と衛生(water and sanitation)、③基礎教育(Primary education)、④環境(Preserving the environment)、この4分野が挙げられている。この4分野の内、①基本的な医療の提供と、②水と衛生、この2分野が保健省の行政として担当する分野である。この貧困撲滅活動計画を導入したことにより、ウガンダ政府の保健省に対するの予算比率は徐々に増加し、1997-1998年度（ウガンダの新年度は毎年7月から始まる）には、9%にまで達したがその後は減少傾向となった［United Nations 2000］との報告がある。

次に、ウガンダ保健省として注目される行政上の転換点は、1990年代の終わりから保健医療分野にも、セクターワイド・アプローチ(Sector-Wide Approaches)の手法を導入することが検討されたことである。それ以前は、異なる援助機関が独自の方針で選択的に医療分野を支援していたが、無駄を省いて成果を挙げるためには保健省もセクターワイド・アプローチを取り入れることとなった。そして、ウガンダ保健省と援助機関の共同作業により、貧困撲滅活動計画の方針に沿い、セクターワイド・アプローチによって保健省予算の増額が実現し、保健医療改革は第1次保健医療戦略（Health Sector Strategic Plan I）5ヶ年計画として2000年7月から開始されることとなった。

この第1次保健医療戦略5ヶ年計画は、現政権が1986年にウガンダ政府の実権を掌握して以降、保健医療分野に関する最も影響力のある一貫した方針に基づく最初の保健医療改革だといえる。そして、この保健医療戦略が始まった2ヵ月後の2000年9月、開発途上国の保健医療分野に大きな影響を与えるミレニアム開発目標が国連総会で議論され、2015年までに達成すべき開発目標が決められた。この国際的な潮流の中、第1次保健医療戦略5ヶ年計画では盛り込まれていなかったミレニアム開発目標も視野に入れ、ウガンダ保健省は2005年7月以降も引き続き第2次保健医療戦略（Health Sector Strategic Plan Ⅱ）として保健医療改革に取り組んでいる。

第２項 ウガンダの保健医療戦略５ヶ年計画

第１項では、ウガンダの政治的背景も踏まえ、保健医療の現状を改善するため、保健省が第１次保健医療戦略５ヶ年計画を策定するまでの経緯について説明した。この第２項では、ウガンダの保健医療の現状を把握し、保健省がどのように改革を進めようとしているのか、保健医療戦略５ヶ年計画の基本方針について記述する。

まず、ウガンダの保健医療の現状を知るため、第１次保健医療戦略[Ministry of Health 2000a]に記述されている基本的な医療情報について、国際機関の資料と比較しながら述べることにする。まず、ウガンダの人口は2000年には2,090万人であり、人口増加率は2.5%と記されているが、国連の資料[United Nations 2004]によると、2003年時点での人口は約2,530万人、人口増加率は年3.4%と記されている。また、ウガンダ国民の平均寿命について、第１次保健医療戦略では1991年の資料を引用して、男45.7歳、女50.5歳と記している。国連開発計画が発行している2005年の人間開発報告書では、2000年から2005年の出生時平均余命は男女平均で46.8歳である。また、人間開発指数(Human Development Indicator)は177か国中144位であり、人間開発指数の中位国の中ではジンバブエ共和国が145位と最下位である[国連開発計画 2005]。続いて、ウガンダの保健医療に関する経済的基礎指標として、国民１人当たりのGDPは2002年時点で236米ドルであり、政府予算に占める保健医療予算は8%、年間に１人が医療に支出する費用は12米ドルであり、この内3.95米ドル分(約32.9%)がウガンダ政府、残り約67%は自己負担(Out of Pocket)であると記されている。

次に、この第１次保健医療戦略５ヶ年計画の基本概念とその目標などについて、その詳細について記すとともに、その模式図を（図Ⅴ-1）に示した。この保健医療戦略の上位目標(Program Goal)は、①経済成長(Expanded economic growth)、②社会開発(Increased social development)、③貧困撲滅(Poverty eradication)、の３点である。この背景には、上記にも述べたように貧困撲滅活動計画の方針に基づき、ウガンダ政府がウガンダ国民の健康に対して投資することは、経済発展のための必須条件であると位置付けているためである。そして、この上位目標を達成するための中位目標(Program Development Objective)は、「主たる疾病の原因である不健康と不均衡な状態を改善することで、罹病率と死亡率の減少を図る(Reduced morbidity and mortality from major causes of ill health and reduced disparity there in)」と記されている。この目標達成のためには、住民が公的医療施設によりアクセスできることが重要であり、2001年ウガンダ保健

省は患者負担制度を廃止した［Ministry of Health 2005a］。この背景には、医療従事者による不正請求や不透明な会計処理など、患者負担が医療の質向上に結びついていない問題などがあった[McPake 1999]。

医療費の問題だけではなく、中位目標の医学的な根拠としては、第１次保健医療戦略５ヶ年計画の中で1995年の疾病実態調査の結果を引用している。この疾病実態調査の分析結果では、出産時前後に伴う疾病(20.4%)、マラリア(15.4%)、急性呼吸器感染症(10.5%)、エイズ(9.1%)、下痢症(8.4%)を挙げ、生来持っているであろうとされる寿命の75%がこの５つの疾病によって、約64%失われることになる、課題の疾病として問題視している。そして、この中位目標を達成するための５つの成果(output)からなる分野を設定し、それぞれの分野に目標を掲げている。この５つの成果とは、成果1. 最小限の医療提供、成果2.医療提供の強化、成果3. 医療分野の法整備、成果4. 医療施設運営のための包括的な支援の強化、成果5. 保健政策・運営方針、研究開発、である。この内、成果1. の最小限の医療提供とは、限られたウガンダ保健省の財源をもって、国民に提供する医療の基本方針である国家医療パッケージ(Uganda National Minimum Health Package)と呼ばれるものである。この国家医療パッケージは、中位目標を達成するための保健医療サービス戦略(Health service strategy)として、第２次保健医療戦略５ヶ年計画では中位目標を達成するための包括的な戦略としてより高い位置付けに変更されている。従ってウガンダ政府にとって、保健省の管轄下で提供される医療は、この国家医療パッケージの方針に基づいていることが求められる。上記に示した国家医療パッケージ を含む５分野の成果の内、「成果4. 医療施設の運営のための包括的な支援」分野は、a.医療人材、b.保健医療予算管理、c.保健医療施設整備、d.臨床検査、e.医薬品と消耗品の運営管理、の５つの細分類によって構成されている。著者の、ウガンダでの調査研究対象である医療機器の運営を担当する部門は、c.保健医療施設(Health infrastructure)整備分野であり、保健省の組織では医療サービス部(Department of clinical services)が担当している。この医療サービス部は、保健省を構成する６部のうち１つの部であり、これを保健省の組織概要図として示した(図Ⅴ-2)。

上記に示した、「c.保健医療施設整備」分野に関し、第１次保健医療戦略５ヶ年計画で示された最も重要な改革の一つであるが、医療施設を分類して人口に応じた地域に配置する計画を示したことである。住民に最も近い医療施設である保健所(Health Centre)は、保健所Ⅱ、保健所Ⅲ、保健所Ⅳの３つに分類し、病院は郡病院(General Hospital) 、地域中核病院(Regional Referral Hospital) 、国家中核病院(National Referral Hospital)の３

種類に分類している。これら医療施設数が設置される対象の人口規模と、2000 年時点での医療施設の現有数と必要数、及びその不足数を示した(表Ⅴ-1a)。この(表Ⅴ-1a)のように分類された医療施設には、一定の機能を備えることが求められており、病床数の配置計画にも反映されている。例えば、保健所Ⅱの場合、外来診察と予防接種などを行なうことができる機能が求められているだけであり、入院患者のためにベッドを備えることは求められていない。保健所Ⅲの場合は、保健所Ⅱの機能に加えて入院も可能な設備を有することが求められており、母子保健や、検体検査ができる機能も要求されている。次に保健所Ⅳの場合は、保健所Ⅲの機能に加えて、緊急時の手術や輸血も可能であることが求められている。従って、この保健所Ⅳで必要な医療を提供するため、少なくとも医師 1 名の配置が不可欠になっている。

次に病院として分類されている郡病院は、保健所Ⅳが持つ機能に加え、眼科や歯科、精神科など複数の診療科によって構成され、X 線検査も可能であることが求められている。地域中核病院は、郡病院の機能に加えて、耳鼻咽喉科、精神神経科、病理診断などの専門科の機能と、高度な外科手術もできることが求められている。最後に、国家中核病院の場合は、地域中核病院の機能に加え、包括的な高度先端医療と研究教育機能も提供する病院である。このように、それぞれに分類された医療施設では、前述した保健省の方針である国家医療パッケージとして、その方針に沿った医療を提供することが求められている。しかし現実には、計画通り医療従事者や医療機器が配置されていないなどの理由により、医療施設で提供される医療内容は、それぞれの医療施設で異なっているのが現状である。

上述のように、第 1 次保健医療戦略 5 ヶ年計画には、ウガンダ保健省が把握している各医療施設の現有数と計画数、その差である不足数も記されていた。その後ウガンダ保健省は、2004 年 10 月時点の各医療施設の実態調査を行ない、医療施設の運営組織別にまとめて資料を公表した［Ministry of Health 2004]。2004 年にこの資料が公表されて以降、1 つの郡病院(Lira General Hospital)が地域中核病院に昇格したのと、この資料自体が病院数を数え間違っているため、これを筆者が訂正して表にまとめた(表Ⅴ-1b)。この(表Ⅴ-1b)に示したように、第 1 次保健医療戦略 5 ヶ年計画が発表された 2000 年に比べると、保健所Ⅲは 225 ヶ所、保健所Ⅳは 38 ヶ所、実績数が計画数を上回っている。他方、計画数に達していないのは保健所Ⅱで 1,351 ヶ所、地域中核病院は 1 ヶ所実績数が下回っている。2000 年時点で運営組織別に分けた医療施設数に関する資料がないため、政府系の医療施設のみに限って増加数を確認することはできないが、ウガンダ保健省がいかに医療施設の増設、

特に保健所の増設に関して高い優先順位をおいてきたのか、この4年間の実績を見れば明らかである。この背景には、第1次保健医療戦略5ヶ年計画の医療施設へのアクセスに対する基本的方針として、全てのウガンダ国民に対し5Km程度の歩いていける場所に受診可能な医療施設を配置することを目標として掲げているからである。すなわちこの基本方針は、上述したように貧困撲滅活動計画の方針に基づき、ウガンダ政府がウガンダ国民の健康に対して投資することは、経済発展のための必須条件であると位置付けているためであると考えられる。

ここで、ウガンダで医療施設を運営する、3つの組織について述べておく。この(表Ⅴ-1b)に記されているように、ウガンダには3つの組織によって運営される医療施設が存在し、ウガンダ政府、非営利民間組織(Private Not-For-Profit)、そして民間の3つに分類することができる。非営利民間組織は、ウガンダの場合主としてキリスト教系の非政府組織(Non Governmental Organization)が運営する医療施設であり、患者から集める検査や治療費は営利目的ではない。これに対して民間組織が運営する医療施設の場合は、医療を提供することで利益を得ることを主目的としている。この3つの運営組織分類で医療施設数を見ると、保健所Ⅲと保健所Ⅳについては、約80%以上が政府が運営する医療施設である一方、郡病院のほぼ半数は非政府組織が運営している医療施設である。また、小規模で外来機能のみのクリニックである保健所Ⅱに相当する医療施設の場合、約半数は非政府組織あるいは民間の医療施設であることがわかる。さらに民間組織が運営する医療施設として特に注目すべき点は、民間組織による保健所Ⅱの830ヶ所の内、約98%を占める810ヶ所は首都カンパラ市に集中している。この原因について、調査に基づいて確認した訳ではないが、この民間組織が運営する保健所Ⅱでは、専属の医師や医療従事者だけが働いているのではなく、政府系の医療施設に勤務する医療従事者の副業を行うための勤務先としての役割もあるではないかと思われる。

次に、医療施設に関するウガンダ政府の許認可制度について説明する。ウガンダ保健省の保健医療戦略では、医療施設として決められた分類に関して、ウガンダ保健省が運営する医療施設だけでなく、運営組織には関係なく医療施設の機能として決められた医療を提供することが求められている。そこで、非営利民間組織と民間組織がウガンダで新しく医療施設を開設する場合は、ウガンダ医師・歯科医師協議会(Uganda medical and dental practitioners council)に登録のための申請を行い、毎年更新する必要がある。他方、保健省が管轄する医療施設については、当協議会に登録する必要はない。当協議会は、これら申請を承認して登録した医療施設に関し、情報として保健省の医療

サービス部に届けることで、保健省は全国にある医療施設数を把握することができる。このウガンダ医師・歯科医師協議会は、申請があった医療施設に問題があることを確認した場合、当協議会の決定によって新規の更新を認めない、あるいは登録を抹消したりすることも可能ではあるが、医療施設の精査はできていないのが現状である。医療施設で提供される医療の質を管理し、向上させるためには、保健省が管轄する医療施設も含めて運営組織の区別に関係なく、当協議会の専門家など第三者機関による監査機能が重要である。この医療施設で提供される医療の質に関し、保健省も重要性を認識しており、この問題も医療サービス部が担当しており、今後検討すべき重要な課題の１つである[Ministry of Health 2005b]。

この第２項の最後にあたり、ウガンダ政府の行政組織としての郡の数と郡病院の設置状況に関し、経緯と現状について説明を加える。ウガンダは東部、西部、中央、北部の４つの地域(Region)に分けられており、上述の保健省が発行した医療施設数に関する資料[Ministry of Health 2004]では、この４つの地域を 56 郡に分けていた。その後、2005 年 7 月のウガンダ新年度より、新しく郡の数を 13 郡増やして 69 郡とした。その結果、行政的には郡として認められているにもかかわらず、郡病院が配置されていない郡の数が 7 郡から 18 郡に増えた。この 2004 年 10 月と 2006 年末の郡の数と、郡病院が配置されていない郡の数、そして人口を地域別に示した(表Ⅴ-1c)。2005 年 7 月から郡の数を増やした背景には、2006 年 2 月に行われた大統領選挙を現政権が有利にするため、大統領の出身地である東部地域をより細かく分割したのではないかとの憶測があった。この情報の真偽はともかく、郡の数が増えたことで、今後の郡病院配置計画に影響することも考えられ、特に東部地域の不足数が目立っている。また、この表でもう１つ注目すべき点は、保健省が使用している総人口が、2006 年 10 月には約 2,800 万人に達していることである[Ministry of Health 2006]。

第３項 保健医療戦略５ヶ年計画と人材

ウガンダ保健省の保健医療戦略の基本方針に関し、第２項では主として医療施設の視点から述べてきた。この第３項では、保健医療戦略に基づく国家医療パッケージとして提供される医療について、医療施設で働く医療従事者やその他職員である人材の配属に焦点を当てて論旨を述べる。

医療施設で医療を提供するためには、医療施設の分類に応じた人材が不可欠であり、保健省の保健医療戦略に基づく職種と人数に関する計画が決められている。その人材配置計画の視点からも、第２節で記した医療施設で提供すべ

き医療の内容を確認することができる。人材配置計画として、保健所Ⅱ、保健所Ⅲ、保健所Ⅳと郡病院に配置すべき職員の職種と人数に関する計画表を示す(表Ⅴ-2)。この人材配置計画表から、例えば保健所Ⅲには、保健所Ⅱには配置が求められていない臨床検査技師(Laboratory technician)と助産師(Enrolled midwife)の配置が求められていて、保健所Ⅲには検体検査と母子保健のための機能が求められていることがわかる。また、保健所ⅢとⅣの違いは、保健所Ⅳでは緊急の外科手術の機能が求められているため、保健所Ⅳの人材配置計画には1名の麻酔科医(Anesthetic officer)の配置が計画されている。さらに、複数の診療科を整備することが求められている郡病院の場合、整形外科医(Orthopedic officer)、歯科医(Dental surgeon)、眼科医(Ophthalmic clinical officer)、精神科医(Psychiatric clinical officer)、理学療法士(Physiotherapist)、作業療法士(Occupational therapist)、X線技師(Radiographer)の配置も計画として示されている。また、郡病院の看護職員(Nursing)の必要配置計画数は総数で116人で、保健所Ⅳの17人に比べて圧倒的に多く、保健医療戦略の方針として提供されるべき医療の内容と、医療従事者の配置計画間には整合性を認めることができる。

第4項 医療情報運営システム

上記第3項まで、ウガンダの保健医療戦略の背景について述べ、医療施設と人材の配置の視点から、この保健医療戦略の基本方針の目標を確認することができた。この第4項では、保健医療戦略5ヶ年計画の目標に沿った成果を達成しているのかどうか、保健医療戦略の達成状況を把握して成果を評価するための手段としての医療情報運営システム(Health Management Information System)について説明する。

ウガンダ保健省の第1次保健医療戦略5ヶ年計画では、成果の達成状況を計る指標を集めるため、医療情報運営システムを導入することを当初より計画していた。この医療情報収集を担当する部署は、保健省の組織概要図(図Ⅴ-2)にあるリソースセンター(Resource Centre)と呼ばれ、保健総局長の直轄組織として新設されている。この医療情報運営システムでは、保健省が必要な医療情報として収集する項目を定め、一定の様式に沿って医療情報を集める体制である。保健省が医療情報収集を行う対象は、ウガンダ政府、非政府組織、民間など医療施設の運営組織の違いには関わらず、保健省が把握している全国にある医療施設全てを対象としている。医療情報運営システムによって医療情報を収集する体制は、ウガンダ全国の69郡を約10万人の人口規模毎に分割したサブ保健郡(Health Sub-District)に分けて医療情報を収集するという

体制である。このサブ保健郡は、約 10 万人の人口に対して 1 ヶ所を設定し、ここに医療情報収集の担当者を配置することが基本計画である。そこで保健省は、保健所Ⅳも同様に約 10 万人の人口規模に対して 1 ヶ所設置する計画であることから、保健所Ⅳにサブ保健郡の医療情報を収集する役割を期待している。事実、人材配置計画を示した(表Ⅴ-2)には、医療情報担当者(Health information assistant)の配属が計画されており、この医療情報収集業務を担当する計画である。この医療情報運営システムに沿って集められる医療情報は、記入する書式が決められており、書式に沿って記載することが求められている。この医療情報運営システム用の情報収集用紙は、各郡の保健省の出先機関である郡保健事務所(District Health Office)を通じて全国全ての医療施設に配布してある。

次に、各医療施設で記載された医療情報が収集され、保健省に報告される体制について説明する。上記にも記したように、保健所Ⅳに配属されている医療情報運営システムの担当者が集めた情報は、郡保健事務所に届けられる。あるいは、郡保健事務所に配置されている医療情報運営チーム(District Health Management Team)の担当者が、各医療施設に出向いて情報を取りまとめる場合もある。そして、最終的に郡保健事務所の医療情報運営チームによって集められた医療情報は、保健省の医療情報収集担当部署であるリソースセンターに毎月送ることが求められている。この医療情報運営システムを使って、医療情報が収集される体制を模式図として示した(図Ⅴ-3)。この集められた医療情報は、各医療施設で提供される医療情報を反映したものであることから、国家医療パッケージとして提供できる医療の内容に沿って、保健省から医療施設に支出される予算配分に影響することとなる。例えば、より患者の利用が多い医療施設に対する運営予算を増額するなど、保健省から支出される予算配分として反映されることとなる。その一方、公共財(Public goods)としての役割が考えられる、ワクチンや抗結核薬、家族計画に関する消耗品などは、地域の人口に応じた計算に基づき、保健省で購入して直接郡に対して配分することになっている。この理由として、本来人口数に基づいて需要があると考えられる公共財の場合、何らかの理由によって利用が少ない医療施設に対して配布を減らせば、本来需要のある公共財を消費することができないことで、不利益を被る住民への配慮だと記述されている。

続いて、保健省のリソースセンターに集められた医療情報がどのように、処理されているのかについて説明を加える。最終的に保健省に集められた医療情報は、リソースセンターの職員によってデータベース化されている。このデータベース化された医療情報の一部は、ウガンダ保健省のホームページ

[Ministry of Health]にも公開されているが、アクセスできる情報は限られている。また保健省は、毎年10月末に全国から全ての郡の医療情報運営システム担当者と郡保健事務所の所長を招いて事業評価会議(Joint review mission meeting)を開催し、集められた医療情報を分析して郡ごとの活動を評価している。この事業評価会議で行なう評価の結果、主として患者の利用が多い医療施設を管轄する郡が高い評価を受けることになる。そして、高い評価を得た郡保健事務所の代表が表彰される一方、低い評価の郡はさらなる努力が求められる。このように、各郡の医療事務所が集めた医療情報を用いて、高い評価を得るために成果を競わせることで、ウガンダ保健省は保健医療戦略の成果を上げ、医療情報運営システムが全国に普及ことを期待している。さらに、この事業評価会議のためにまとめられた医療情報を基に、保健医療戦略の実績を評価する報告書として、事業評価年次報告書(Annual Health Sector Performance Report)を2005年より毎年公表しているが、極めて限られた情報しか掲載されていないのが実情である。このように、保健省が医療情報運営システムを使って医療情報を集め、保健医療戦略を評価し、保健省の政策に反映させることは重要な要素であると考えられる。

この医療情報運営システムの運用を評価できる一方、また問題点もあり、主として2つ挙げることができると考える。まず1つは、医療施設の現場で、医療情報を記入する担当者への負担が大きいことである。例えば、この医療情報運営システムの用紙には、外来患者や入院患者などの疾病・疫学情報、患者に対して行った検査の種類や結果、治療内容、使用した消耗品などはもちろん、施設の備品や予算管理に関する情報など、毎日記録した情報をさらに、週報、月報などの書式に移し変えて記載することが求められている。著者がウガンダのMbale地域に行った際、医療施設の担当者にこの医療情報運営システムについて尋ねると、この多岐にわたる情報を記載することは、限られた医療施設の職員にとって負担であることがわかった。その結果、一部の医療施設は報告を行なっていなかったり、限られた医療情報しか集まっていない。例えば、2006年10月に発行された事業評価年次報告書[Ministry of Health 2006]では、医療情報運営システムを使って収集している情報のうち、90%以上の情報が決められた提出日に整ったのは全国69郡のうち、半数以下の31郡、70%から90%が整ったのは12郡、50%から70%が整ったのは17郡、50%以下は9郡あった。2つめの問題点は、前述した医療情報が収集される体制を示した模式図(図Ⅴ-3)にも示しているように、収集されている医療情報は保健所が中心であり、医療情報運営チームと郡病院や地域中核病院との連携が弱く、これら病院から収集される医療情報は限られており、集められた情報も利

用されていないと指摘されている[Ministry of Health 2005b]。このように、ウガンダの医療情報運営システムには課題もあることは事実であるが、保健医療戦略を評価する手法は不可欠であるので、改良が加えられながら現状に即した方法様式で、然るべき制度になっていくことが期待されている。

第5項 保健医療戦略と病院の役割

上記第4項まで、保健医療戦略の目標がどこにあり、その目標の達成状況を知るための指標として医療情報を収集し、成果を測る手法として用いていることについて述べた。指標としての医療情報を入手するための手段として、ウガンダ保健省は医療情報運営システムを使っており、その組織がどのような構成であるのか、またその問題点などについて説明した。さらに、この医療情報運営システムを使って収集された医療情報は、限られた内容ではあるが、事業評価年次報告書の資料として掲載されていることについても述べた。この第5項では、第1次保健医療戦略5ヶ年計画が実施された結果を引き継ぎ、第2次保健医療戦略5ヶ年計画で、郡病院あるいは地域中核病院が担うべき役割と、その課題について述べる。

第2項に記したように、第1次保健医療戦略5ヶ年計画の実施によって、より住民に近い医療施設である保健所の増設が行なわれた(表Ⅴ-1b)。第1次保健医療戦略終了時の事業評価年次報告書によると、半径5km以内に医療施設がある住民の割合は5年間で49%から72%(目標値は80%)まで達成した[Ministry of Health 2005a]。このように保健所の増設が行なわれた背景には、貧困撲滅活動計画の基本方針に沿って、貧困層の生活の質向上のために限られた保健省の財源を、基本的な医療をより広い地域に普及する必要がある、という目的で使われたと考えることができる。その一方、郡病院や地域中核病院の新設はほとんど行なわれておらず、人口増加に伴って郡の数が増えたこともあり、郡病院が配置されていない郡の数は5年間で7郡から18郡に増えたことも事実である(表Ⅴ-1c)。

続いて、第1次保健医療戦略5ヶ年計画に記してある郡病院あるいは地域中核病院が担うべき役割について説明を加える。郡病院は、地域内にある一次医療を提供する保健所とともに、日常生活圏内で二次医療を提供することが求められている。また地域中核病院は、地域内でより高度な三次医療を提供することができる病院として、さらに郡病院や保健所の職員などに技術支援も可能な病院であることが記されている。しかし、第1次保健医療戦略5ヶ年計画の実施によって、成果が上がった分野があるにも関わらず、病院に関して多くは古いまま放置されていると第2次保健医療戦略5ヵ年計画は指摘している。

この原因について、給与を含まない予算に分類される財源の5%は、病院や設備、医療機器のための維持管理予算として確保されることを前提としていたが、第1次保健医療戦略5ヶ年計画ではこれが実施されていないと記されている[Ministry of Health 2000a]。

次に、医療情報運営システムを使った郡病院や地域中核病院の医療情報収集に関し、第4項に記したように第1次保健医療5ヶ年計画の終了時点では、事実上うまく機能していなかった。現状では、郡保健事務所に配置している医療情報運営チームが、サブ保健郡から集めた保健所Ⅱ・保健所Ⅲ・保健所Ⅳの医療情報を取りまとて保健省のリソースセンターに送っている。この結果リソースセンターでは、郡病院や地域中核病院から、個別の医療情報を集計できていない。従って、郡病院や地域中核病院が保健医療戦略に沿ってどのような成果を上げているのか、評価できる体制は整っていない。この理由により、事業評価年次報告書に記載されている郡病院や地域中核病院の情報は、医療情報運営システムを担当するリソースセンターではなく、保健省の医療サービス部が独自に集めた医療情報として事業評価年次報告書に記載したものである。この医療情報運営システムの問題を改善するため、リソースセンターは第1次保健医療5ヵ年計画が終了する前の2005年6月、第2次保健医療戦略5ヵ年計画で使用するための、医療情報運営システム用マニュアル[Ministry of Health 2005c]と郡保健事務所用様式集[Ministry of Health 2005d]、及びサブ保健郡様式集[Ministry of Health 2005e]を新しく改定した。しかし、第2次保健医療戦略の1年次の評価である事業評価年次報告書[Ministry of Health2006]の資料では、郡病院と地域中核病院について、引き続き保健省医療サービス部が独自に集めた医療情報として事業評価年次報告書に掲載しているのが現状である。

このように現政権の管轄下で、ウガンダ保健省が始めて本格的に行なった保健医療改革である第1次保健医療戦略5ヵ年計画は、主として保健所の増設というハードウエアの分野に大きな成果を上げることができた。その一方、第1次保健医療戦略を引き継いだ、第2次保健医療戦略5ヶ年計画では、達成されていない分野として医療の質が挙げられている。そこで、貧困撲滅活動計画とミレニアム開発目標、さらに医療の質向上も視野に入れて、第2次保健医療戦略5ヶ年計画として、以下に示す鍵となる目標を10項目挙げ、2010年までに達成することを目標としている[Ministry of Health 2005f]。

① 1歳未満の小児が受ける3種混合ワクチンの予防接種率を、89%から95%にする。

② 地方在住者の各家庭が、殺虫剤で処理済の蚊帳を持っている率を23.5%から70%にする。
③ 衛生的な便所を備えている家庭の率を、57%から70%にする。
④ 政府系あるいは、非営利民間組織が運営する医療施設の外来を利用する割合を、国民1人当たり0.9から1.0にする。
⑤ 政府系あるいは非営利民間組織が運営する医療施設で、妊婦が出産する率を25%から50%にする。
⑥ 医療施設に対する教育を受けた人材の配置を68%から90%にする。
⑦ 不可欠な医薬品(抗マラリア薬、はしか予防接種薬、避妊薬、経口補水塩、抗生物質)の在庫がある状態を40%から100%にする。
⑧ 避妊調整を行なっている人口を234,259人から494,908人にする。
⑨ 5歳児以下のマラリアによる致死率を4%から2%にする。
⑩ 結核患者の治癒率を62%から85%にする。

これら10項目の目標とは別に、第2次保健医療戦略でも引き続き郡病院は二次医療、地域中核病院はより高度な三次医療を提供することができる病院であることが記されている。従って、保健所に比較してより多くの人材と設備を有することで、より質の高い医療を提供することが求められているにもかかわらず、維持管理のための予算すら充分でなく、医療機器を含む医療情報も収集できていないのが現状である。従って、第1節第2項に示した保健医療戦略の成果の1つである「医療施設の運営のための包括的な支援」のc.保健医療施設整備分野で成果を上げるためには、ウガンダ保健省の医療機器運営体制を把握することが必要である。

第2節 ウガンダの医療機器運営体制

第1項 国家医療機器政策と保健医療戦略

第Ⅴ章第1節を通して、ウガンダ保健省の保健医療戦略が実行されるに至った経緯から始め、保健医療戦略を達成することは、ウガンダ政府にとって国民の健康に対する投資であり、経済発展を通じた貧困対策にも貢献することを目的としていることを説明した。そして、保健医療戦略で分類された医療施設の配置計画、医療施設に配属される人材配置計画、成果の達成状況を評価する医療情報システムなどについても説明を加えてきた。この第2節では、保健医療戦略に沿って整備される医療施設の中で、提供される医療の質に直接、あるいは間接的に影響を与える医療機器運営の視点から保健医療戦略について論旨を展開する。

ウガンダ保健省による医療機器に関する改革への取り組みは、第1次保健医療戦略5ヶ年計画が公表・実施される2000年7月以前より始まっている。第Ⅳ章第3節の第3項で記した医療機器に関する世界保健機関の取り組みを踏まえ、多くの開発途上国政府は、医療機器運営に関する国家医療機器政策を策定する動きがある。ウガンダ政府の場合、1989年には関係分野の有識者による国家医療機器協議会(National Advisory Committee on Medical Equipment) が組織され、1991年には最初の国家医療機器政策(National medical equipment policy)が刊行された。この国家医療機器協議会で取りまとめた、国家医療機器政策に基づき、各医療施設分類毎に配置されるべき医療機器購入に必要な概算額が示された。この国家医療機器協議会で示された概算額は、第1次医療戦略5ヶ年計画として、医療機器購入に必要な初期投資額及び、医療機器を25年間利用するために必要な職員に対する研修費用として明記されており、各医療施設毎に分けた予算額を表に示した(表Ⅴ-3a)。

尚、地域中核病院と、国家中核病院については、予算配分の制度が異なるためここには記されていない。この(表Ⅴ-3a)に記されている初期投資額には、医療機器だけでなく、机や椅子、戸棚などの医療用家具、医療用ベッドなども含めた金額である。このようにこの第1次保健医療戦略の中に初期投資額として記されている必要予算について、少なくとも医療機器の予算に関していえば、国家医療協議会で決められた国家医療政策を根拠として用いている。この事実は、ウガンダ保健省が国家医療戦略を策定するに際し、医療機器分野について従前より準備を整えていたことを示すものであり、医療施設の拡充とともに医療機器の配置計画にも重点をおいていたことがわかる。しかし、ここに示された初期投資額は、あくまでも第1次保健医療戦略のなかで示された計画額である、すなわち計画が完全に実施されているかどうかについて議論しているわけではなく、医療機器購入計画が一定の根拠に基づいた資料であることは評価に値すると著者は考えている。このように保健医療戦略の基本計画として、医療施設の適切な配置と人材の配属だけでなく、医療機器の配置も医療施設で提供される医療の質にも影響することから、保健医療戦略の目標達成のため、重要な要素として認識されていることが確認できた。

その後、第1次保健医療戦略が発表された同じ年の2000年10月、改定された第2次国家医療機器政策が発出され、医療機器維持管理技術者に必要な技術レベルや、医療機器維持管理体制について、改めて方針が示されている[Ministry of Health 2000b]。しかし、この第2次国家医療機器政策では、世界保健機関が問題として指摘している「利用されていない医療機器」に関す

る情報もなく現状の課題を分析できていないため、保健医療戦略の目標を達成するための具体的な改善策などが示されている訳ではない。

第 2 項 保健医療戦略と医療機器運営体制

第 1 項を通して、ウガンダ保健省の保健医療戦略目標を達成するためには、医療機器の配置計画とその実施も重要な要素の 1 つであり、その医療機器配置計画の根拠は国家医療機器政策にあることを説明した。この第 2 項では、保健医療戦略目標を達成するため、医療施設に配置されている医療機器の運営体制について説明する。

医療施設に配置された医療機器は、常に利用可能な状態に保っておく必要があり、そのためには医療機器の維持管理が不可欠である。多くの開発途上国の場合は、医療機器の製造企業や販売業者など医療機器維持管理を民間企業と委託契約するなど民間主導で行なっている先進国と異なり、保健省が管轄する医療施設の医療機器維持管理を国営事業として行なっている場合が多い。この理由について、医療施設に配置されている医療機器の数が少なく、先進国で一般的に行なわれている民間企業による営利目的の医療機器維持管理は、民間企業にとって市場が小さく限られており、開発途上国の現場では事業として成立しにくいためではないかと著者は考えている。また、国や病院によって、医療機器運用に対する考え方、手法が異なっているということについては第Ⅳ章で述べた通りである。もし、開発途上国にも医療機器を製造する企業が事業を行なっているのであれば、より民間の技術力を利用する医療機器運営を行なうことも可能であると考える。例えば、中国やインド、タイ、ブラジルなどでは、すでに一部の医療機器を製造することができる企業が国内にある開発途上国もある。また、医療機器の企業が国内にない場合でも、財政に余裕がある政府や営利目的の民間病院などは、民間企業と契約を交わして医療機器維持管理を委託することは現実的に可能かもしれない。しかし、ウガンダ政府のように国家予算に余裕がなく、医療機器は全て輸入しなければ入手できないような後発開発途上国の場合、医療機器の維持管理方法が民間主導で行なうことができる国とは機器運営方法が異なることも理解しておかなければならない。

ここからは、ウガンダ保健省の医療機器運営体制について、さらに説明を続ける。ウガンダ保健省の場合、医療機器を含めて医療施設全体を包括的に担当しているのは医療サービス部のインフラ課(Health infrastructure division)であり、医療サービス部は第 1 節第 2 項に示した保健省組織概要図(図Ⅴ-2)にある 6 つの部(Department)の中の 1 つである。この医療サービス部は、主として 2 つの分野の業務を担当しており、1 つは医療施設で提供

される医薬品、そして歯科と精神科などの分野、もう1分野がインフラ課であり、その組織概要図を示す(図Ⅴ-4)。ウガンダ保健省の特徴は、このインフラ課が医療施設の建物とその設備、医療機器、職員宿舎とその設備、通信設備、救急車などを含めた全ての保健医療インフラに関し、整備計画から維持管理も含めて包括的に担当していることである。従って、医療機器の配備計画、維持管理など医療機器のライフサイクル全体の運営も担当業務であり、長所として保健省中央からの意見が医療機器運営に直接反映される反面、保健省内の事務的な手続きを含めて問題解決に時間を要するなど合理的でない面もある。

続いて、さらに医療機器の維持管理に焦点を絞り、インフラ課の業務について説明を加える。インフラ課は、ウガンダ全土を8ヶ所の地域に分けて、医療機器維持管理を行なうワークショップを配置してその業務を管轄している。これら8ヶ所のワークショップは、1994年設立のHoima ワークショップから、翌年1995年の首都カンパラ市にある中央ワークショップ、2000年には8番目のSorotiワークショップまで、ほぼ1年に1ヶ所づつ設立されており、その設立年をインフラ課の組織概要図(図Ⅴ-4)の中に示した。ウガンダ全土に散らばっている政府系医療施設の医療機器維持管理を、これら8ヶ所のワークショップで行なうことになった基本計画の策定と実施は、1993年頃からウガンダ保健省とデンマーク国際開発庁(Danish International Development Agency)の共同作業で行なわれてきた。地方にある7ヶ所のワークショップの設置は、デンマーク国際開発庁の資金協力により、地域中核病院の敷地内あるいはその近所に建設された。また、首都カンパラ市の中央ワークショップは、世界銀行からの資金協力でインフラ課と同じ敷地内で、病院とは離れた場所に建設された。これら8ヶ所のワークショップの位置と、医療機器維持管理の担当地域分布の概要をウガンダの地図上に示した(図Ⅴ-5)。

第3項 医療機器維持管理のための予算措置

上記第2項まで、保健医療戦略にとって、医療施設に配置された医療機器の重要性と医療機器の運営体制について説明した。この第3項では、ウガンダ保健省医療機器維持管理体制の予算措置について述べる。ウガンダ保健省の場合、医療機器維持管理のための運営予算措置手法は極めてユニークであり、この予算措置を理解することは、第3節以降に述べる調査研究の背景及び分析結果を理解するため不可欠であるためここで詳しく説明する。まず基本的な確認事項として、本章の第1節に記したように、ウガンダ政府は貧困撲滅活動計画の方針に基づき、国家医療パッケージに含まれている基本的な医療を、より多くの国民が受診できるようにすることは、経済開発に結びつき貧困対策

の一環であると考えている。この方針に基づきウガンダ保健省は、2001 年以降、政府系の医療施設で提供される医療行為は全て無料としている。但し、一定のベッド数に限って有料病床(Private wing)とし、患者から治療費を徴収することは認められるが、基本的には治療費は無料としたため、医療機器維持管理に必要な予算も全て政府予算によって行う国営事業となった。

しかし、医療機器維持管理のための保健省予算は、医療サービス部にも、全国 8 ヶ所のワークショップにも支出される体制ではない。この予算措置を医療機器維持管理体制模式図（図Ⅴ-6）内に二重線の矢印で示した。この模式図に示したように、保健省予算は地域中核病院には直接、郡病院と保健所Ⅱ・保健所Ⅲ・保健所Ⅳには郡保健事務所を通じて各医療施設に予算が配分される。保健省から各医療施設に配分された予算の中には、医療機器維持管理のための予算も含まれている。そこで各医療施設は、郡保健事務所を通じて受け取った予算から医療機器維持管理のため、その地域を担当するワークショップに対して決められた額の予算を支出することが期待されており、保健省インフラ課では、この予算のことを分担金(Contribution)と呼んでいる。この分担金の額は、各医療施設に配置される医療機器の種類と数に応じ、ワークショップ技術者の技術料金、使用者のための研修費、出張旅費、修理用部品代金、車両燃料費、などの使用目的として一定の金額が決められている。例えば、地域中核病院の場合 650 万シリング(約 3,611 米ドル)、郡病院の場合 550 万シリング(約 3,056 米ドル)、保健所Ⅳは 100 万シリング(約 556 米ドル)を、年間の分担金としてワークショップが行なう医療機器維持管理費用として支出することが求められている。

これら医療施設からの分担金額は、第 1 節第 1 項で記した医療機器購入に必要な初期投資額(表Ⅴ-3a)に、医療機器の種類に応じて 1～10％分を維持管理のための予算として医療施設の運営予算に含めることが、第 1 次医療戦略 5 ヶ年計画の中に明記されている。但し、医療機器がほとんど配置されていない保健所Ⅱと保健所Ⅲについては、分担金の支払いを免除されている。この医療機器維持管理分担金の送金先は、地域中核病院の公金口座である。この地域中核病院の政府の公金口座は、経理部の職員が管理しており、医療機器維持管理のために入金された分担金は病院の予算とは別に管理される。地方にある 7 ヶ所のワークショップは、地域中核病院の敷地中、あるいは近所にあるため、ワークショップの技術者が医療機器維持管理ために予算が必要であれば、地域中核病院の経理部に分担金の支出申請をすることになる。このように、ワークショップの技術者と地域中核病院の経理部職員の両者が分担金の支出を管理することで、予算執行の透明性を確保できるとしている。

第 4 項 医療機器運営のための人材

ここまで、ウガンダ保健省の保健医療戦略のため、医療施設への計画的な医療機器配置が重要であり、その計画や維持管理など包括的に医療機器運営を管轄している保健省インフラ課と、その予算措置などについて説明してきた。この第 4 項では、医療機器維持管理を行なう技術者である人材に焦点を当てて、医療機器運営体制について述べる。

まず、著者が把握している医療機器維持管理に従事している技術者数は、例えば中央ワークショップの場合 8 人で、地域中核病院 2 施設、郡病院 10 施設、保健所Ⅳ46 施設の維持管理を担当している。次に技術者数が多いのは Mbale ワークショップの 4 人で、地域中核病院 1 施設、郡病院施設、保健所Ⅳ24 施設の維持管理を担当している。他の地域のワークショップは、1 人あるいは 2 人しか配属されておらず、これら技術者数と担当医療施設数を(表Ⅴ-3b)に示した。既述のように、地方ワークショップの所在地は、地域中核病院の敷地内あるいはその近所であり、技術者の所属先も地域中核病院である。しかし、7 ヶ所の地方ワークショップの備品や施設及び、医療機器維持管理に関する業務はインフラ課が管轄しており、前に記した医療機器運営体制の模式図(図Ⅴ-6)で示している通りである。この模式図ようにウガンダ保健省の場合は、技術者を各医療施設に配属するのではなく、病院から独立した組織である全国 8 ヶ所のワークショップに集め、担当地域内の医療施設に配置された医療機器の維持管理を行なう体制を採用している。ここで述べた病院から独立した組織の意味は、たとえワークショップが地域中核病院の敷地内にあり、技術者の所属先が地域中核病院であっても、各ワークショップと医療機器維持管理業務をインフラ課が管轄しているという意味である。他方、中央ワークショップは、所在地も組織図(図Ⅴ-4)上でも病院から独立した組織である。このように、全国に 8 ヶ所配置されたワークショップに配属された技術者によって、全国にある主として政府系医療施設の医療機器維持管理を行なう体制である。これら 8 ヶ所のワークショップは、前述したようにデンマーク国際開発庁の支援で計画が実施された経緯から、中央ワークショップの 2 人、地方ワークショップからそれぞれ 1 人ずつが選ばれ、約 8 ヶ月間にわたるデンマークでの技術研修を受けており、医療機器維持管理設備と技術研修を組み合わせて支援が行なわれた実績がある。

このワークショップ配置体制による医療機器維持管理は、定期的に技術者が担当地域内の郡病院と保健所Ⅳを巡回する場合と、緊急事態の呼び出しに応じて出張する場合がある。医療機器の配置が少ない保健所Ⅱと保健所Ⅲの場合は、もし維持管理が必要な医療機器があれば、保健所Ⅳあるいは郡病院に持ち込む

必要がある。さらに、地方ワークショップで維持管理が困難な医療機器があれば、中央ワークショップに照会して対応することになる。さらに、各地域のワークショップが行なう業務は、医療機器の維持管理を受けている医療施設の事務長(Medical superintendent)と郡保健事務所所長(Director of District Health Service)などで構成されるワークショップ運営委員会（Workshop management committee）によって管理・支援される体制となっている。

第５項 医療機器運営の問題点

前述まで第２節を通して、保健医療戦略の目標達成のため、医療施設と人材の配置同様、医療機器の配置も重要な要素であり、配置された医療機器はいつでも利用可能な状態に保つため、ウガンダ保健省の医療機器維持管理体制について説明してきた。第２節の最後にあたり、ウガンダ保健省が採用している医療機器運営体制の問題点について、技術者である人材、維持管理のための予算、医療機器情報の順番で述べる。

まず人材の問題として、医療機器維持管理を行なう技術者数が、担当医療施設数に比べて少ないという問題がある。ウガンダの医療機器運営体制の長所は、限られた人数の技術者をワークショップに集め、多くの医療施設を担当することができるという仮定である。しかし、実際には個別の医療施設の問題対応に時間がかかるため、担当地域の医療施設数に比べて技術者数が少ないという不満が、医療施設側と技術者側の双方からある。また、ワークショップに技術者を集める体制の場合、技術者が担当地域に出張する必要があり、技術的に必要な経費だけでなく、技術者の出張旅費や車両の燃料代などに多額の分担金が必要になるという医療施設側からの指摘もある。

技術者の配属について、保健医療戦略にある医療人材の配置計画では、第１節第３項に記したように、８ヶ所のワークショップの技術者だけでなく、郡病院にも技術者の配置計画が示されている(表Ⅴ-2)。この郡病院への医療人材配置計画では、184 名の職員の内３名が職工(Artisan)で、病院関連施設の維持管理を行う計画である。しかしこの３名の対象資格は、７年間の義務教育修了後、木工や電気・水道工事などの職業訓練を３年間受けた職工と呼ばれる職種であり、発電機や水道・家具など医療機器とは関係のない分野の維持管理を行う技能職であり、病院での処遇は最も低いランクに位置している。もちろん、技術能力に関わらず技術担当職員として職工が配属されている計画であるが、１人の職工も配属されていない郡病院もある。

次に予算の問題として、医療機器の維持管理に必要な、医療施設からの分担金が充分集まらないという問題がある。例えば中央ワークショップの場合、前記した担当医療施設数(表Ⅴ-3b)の医療機器維持管理を約1億5千万シリング(約83,333米ドル)で行う計画であるが、2004年の分担金収入の実績は約45%でしかない。また、Hoimaワークショップは5%、Fort portalワークショップは10%、Guluワークショップは30%、Sorotiワークショップは35%、Mbaleワークショップは50%、Aruaワークショップは53%、Kabaleワークショップは60%と報告されている[Infrastructure Division 2006]。このように、分担金が少ないために医療機器の維持管理ができず、医療施設からのワークショップに対する評価が下がり、分担金が支払われないという悪循環が生じている。この結果、ワークショップに分担金を支払っていない医療施設の場合、医療機器に問題が生じると直接民間業者に維持管理を依頼し、多額の技術料を請求される例があると聞いている。また医療機器維持管理体制の模式図(図Ⅴ-6)にも示したように、中央ワークショップは地方ワークショップのリファレルセンターとして組織運営上は位置付けられている。例えば地方で対応できない医療機器がある場合、中央ワークショップに機器を照会して対応することになっているが、予算的にも技術的にも中央ワークショップは充分機能できていない。この医療機器維持管理体制は、第4項に示したように、医療施設の事務長と郡保健事務所所長などで構成されるワークショップ運営委員会で管理・支援されることになっているが、分担金が足りないために運営のための会議を開くことができないワークショップがあるのも現実である。

最後に、保健医療戦略の達成状況を評価するため、ウガンダ保健省が採用している医療情報運営システムと医療機器運営体制に関する問題について述べる。各医療施設はその医療施設の分類に従い、国家医療パッケージの方針に沿って、提供すべき医療内容が決められていることについては既に述べた。これら決められた医療を提供するためには、その医療行為を行う医療従事者だけでなく、医療行為に必要な医療機器も必要であり、国家医療パッケージの方針にも沿った適切な医療機器の配置が計画されている。また、配置された医療機器は、常に使用できるよう適切な維持管理がなされている必要があることについても既に述べた。保健医療戦略の成果を評価するため、医療情報運営システムを使って収集する情報の中に、配置されている医療機器の状態について記載する項目がある。この項目は、医療情報運営システムの担当者によって記載されることが期待されてはいるが、医療機器について知識がなければ記載して報告することは難しく、事実情報が集まっていないのが現状である。

また、例え医療機器の情報が集められたとしても、医療情報運営システムの様式集にある医療機器に関する記載項目の目的が明確でないため、医療機器運営の目的にはに直接合致していないことが考えられる。ウガンダ保健省の中では、医療機器運営を包括的に担当しているのはインフラ課であり、保健医療戦略の成果の１つである「医療施設の運営のための包括的な支援」のｃ.保健医療施設整備(Health infrastructure)分野で成果を上げるため、医療機器運営を改善させることが求められている。このような問題点を解決するため、以下のような調査研究を試みた。

第３節 ウガンダでの医療機器情報収集調査研究

第１項 医療機器情報収集に至る背景と仮説

上記まで第１節と第２節を通して、ウガンダの保健医療戦略とその基本方針について説明し、医療機器運営はこの保健医療戦略の重要な要素の１つであることについて述べてきた。そして、ウガンダ保健省医療サービス部インフラ課が医療機器運営を包括的に管轄する組織であり、全国８ヶ所にワークショップを配置して担当地域内の医療機器維持管理を行なっていることについて述べた。しかし、現在ウガンダ保健省が採用している医療機器運営体制には、技術者である人材、維持管理のための予算、医療機器情報などに関する問題もあることについて第２節第５項にて説明した。この第３節第１項では、ウガンダ保健省インフラ課が管轄する医療機器運営体制の背景にある問題点を抽出し、ウガンダでの医療機器上情報収集に関する調査研究を行なうに至った経緯とその仮説について述べる。

これまで説明してきた、医療機器運営体制が抱える問題点の背景には、ウガンダ保健省インフラ課は、医療施設に配置されている医療機器の状態を把握できないため、根拠に基づいて医療機器運営を行なうことができないのではないかと考えられる。特に、郡病院と地域中核病院には、保健所に比べて多くの医療機器が配置されているが、保健医療戦略は一次医療の拡充と普及のため、保健所への投資を中心として進められており、病院の維持管理に使う予算も充分集まっていない。また、医療情報運営システムも医療機器に関して充分機能しておらず、特に郡病院と地域中核病院の医療機器の状態を把握できていない。この現状では、医療機器運営のために与えられる限られた予算を何に対して投入すべきであるのか、またワークショップに配置している人材が何をなすべきであるのか、明確にすることができないと考えられる。

このような医療機器運営に関する問題を解決するには、まず現状を把握して根拠となる医療機器に関する情報を得る必要がある。すなわち、各病院に配置されている医療機器について、保守管理技術、予算措置、人員配置などを指標として医療機器を分類し、この分類された情報を収集する。次に、収集された医療機器分類の情報を比較・分析することで、特定の医療施設が抱える医療機器運営上の問題点を把握する。そして、この分析の結果から医療機器運営の課題が明確になり、インフラ課はより焦点を絞って人材や予算を投入することが可能となり、効率的で持続的な医療機器運営に資することができるのではないかとの仮説に至った。

この仮説を検証するため、例えば医療機器を以下に示すＡからＦの６種類に分類し、複数の医療施設にある医療機器データを比較することで、医療機器運営の問題点を比較検討し、効率的・持続的な医療機器運営のために必要な投入などを検討することができるのではないかと考えた。すなわち、

Ａ：使用されておりよい状態である
Ｂ：使用されていないが状態は良い
Ｃ：使用されているが修理が必要
Ｄ：使用されているが新規購入が必要
Ｅ：使用されていないが修理が可能
Ｆ：使用されておらず新規購入が必要

例えば、A の状態の多い医療施設の場合、配置されている医療機器は効果的に活用されていることが示唆される。B の状態が多い場合、使用されていない原因として例えば、適正技術に沿っていない機器、機器使用者の技術不足、あるいは機器使用者数不足、さらには機器の過剰供給なども考えられる。C や D が多い場合、その原因の背景として、維持管理技術者の技術能力や、病院予算の問題などを把握する必要性が示唆される。また、E や F が多い場合は、医療機器の必要性や、医療機器の製造年月日などを把握することで、特定の医療施設が持つ問題を推察することができると考えられる。このように、データを基に医療機器運営の問題を割りだすことで、保健省が行うべき効果的な医療機器の投入計画や、保健医療人材養成にも寄与することができるのではないかと考えた。

例えば、B の医療機器の場合、適正技術に沿った医療機器の選定や、必要な医療従事者の配置計画、医療機器使用者の能力向上、医療機器の適正数を確認する必要があるかもしれない。C や D が多い場合、維持管理技術者の配置や技術力向上、維持管理予算の確保が重要かもしれない。維持管理技術者の技術力

向上が必要であれば、技術移転可能な技術として何が必要なのか、この医療機器データから明確となる可能性もある。E や F が多い場合、修理に必要な予算の確保、あるいは必要な医療機器の選定や、新規医療機器整備を計画する必要があるかもしれない。

上記に示した仮説とそれを検証するため、ウガンダ保健省インフラ課と共に、医療機器情報収集の調査研究を行なうこととした。

第 2 項 医療機器情報収集方法

第 1 項では、ウガンダの医療機器運営体制の現状を踏まえ、根拠に基づく医療機器運営のためには医療機器情報収集が必要であり、保健省インフラ課が技術的支援要請を国際協力機構に行った経緯について説明した。この第 2 項では、このウガンダ保健省の要請に対し、技術協力の一環として著者がウガンダに派遣され、インフラ課の職員とともに収集する必要のある医療機器情報の内容を確認し、医療機器情報収集計画を策定し、その計画に基づいて実際に行なった方法について述べる。

まず医療機器情報収集の方法を決めるに際し、以下 4 点について留意した。その 4 点とは、①医療情報として収集する医療機器の対象の選定、②医療機器情報を分類する指標の種類と意味を明確にする、③できるだけ記録が容易な収集方法で行なう、④統一された基準で医療機器情報が分類されること、である。まず最初の「①医療情報として収集する医療機器の対象」については、インフラ課は包括的に医療機器を含めた医療施設の設備を管轄する組織であることから、医療機器(Medical equipment: ME)だけでなく、医療用家具(Medical furniture: MF)、医療用鋼製器具(Medical instrument: MI)、病院設備(Hospital plant: HP)に分類して情報収集することとした。今回この調査で使用した、4 分類の定義は以下に示す通りである。

ME:患者の診断と治療に必要な機器とそのための消耗品を保存する機器
MF:患者搬送機器、病室用寝具、医療機器や消耗品を保管する家具
MI:外科手術用の鋼製器具
HP:医療施設の外に設置されている電気・水道関連設備

医療機器だけでなく、これら 4 分類の情報を収集することを決めたのは、インフラ課の医療機器運営のために必要であることを考慮したものである。従って、本論文で分析を行う医療機器とは、上記に示した医療機器(ME)に分類されるものである。次に「②医療機器情報を分類する指標の種類と意味」については、分類された指標が持つ意味をできるだけ明確にする一方、不必要に複雑

になることは避けなければならない。そこで、首都カンパラ市から東に約20km の地点にある Kawolo 郡病院を 2006 年 6 月 7 日に訪れ、保健省のリソースセンターの医療情報運営システムのマニュアル[Ministry of Health 2005c]に掲載されている医療機器の分類を使用して、上記に示した医療機器、医療用家具、医療用器具、病院設備の情報を収集した。しかし、この 6 分類では「D：旧式」と「F：設置されていない」を含んでおり、指標としての意味が不明瞭である。例えば、「D：旧式」は現状では使用されているのかどうかが不明であり、新規購入の必要性があるのかどうかも不明確である。また、「F：設置されていない」についても、現在はどのような医療機器の状態であるのかが不明確である。そこで、今回の調査で行なう医療機器情報の収集は、D と F の分類を変更し、左側に示した 6 分類を使用することとした（表Ⅴ-4a）。これら 6 種類の医療機器情報が持つ分類上の意味と、必要な対応などについて表に記した（表Ⅴ-4b）。

続いて、「③できるだけ記録が容易な収集方法」については、記録する内容が多く記録様式が複雑になると、記入者が混乱する可能性があるため限られた情報に絞り、できるだけ記録をとりやすい様式とすることを心がけた。実際に集めた情報は以下の 10 項目である。

1)所属部　Department
2)室名　Name of the room
3)機器名　Name of the equipment
4)機器の分類　(ME)、(MF)、(MI)、(HP)
5)モデル　Model name of the equipment
6)製造企業名　Name of the manufacturer
7)製造国名　Name of the country manufactured
8)製造年　Year of manufactured
9)状態の分類　(A)、(B)、(C)、(D)、(E)、(F)
10)備考　Reference（故障の状態や修理に必要な部品を記載）

最後の「④統一された基準で医療機器情報が分類されること」に関し、統一された基準の分類には上記 4)機器の分類と 9)状態の分類の 2 つがある。まず、4)機器の分類に関し、ME、MF、MI、HP の定義を明確にするだけでなく、記録用紙に記載する機器の名称を統一する必要がある。すなわち、同じ目的の同じ医療機器であっても、異なった名称を使用する場合がある機器については、できるだけ名称を統一するよう考慮した。この機器の分類に関し、記録する名称を統一するよう考慮した。参考例として統一された名称を(表Ⅴ-5a，表-5b，

表-5c)に示しており、このような機器の名称を使うことで、機器の情報を統一して収集した。

次に、9)状態の分類に関し、医療機器情報収集を行う者が異なっても、同じ病院で同じ機器を見た場合には6分類の中から統一した基準で分類されることが求められる。これら2つの分類について、実際に医療機器情報を収集する中央ワークショップの8人の技術者を集め、2006年6月12日に会議を行い、医療機器情報収集の方法を統一するための詳細を確認した。この会議の結果を踏まえ、2人の技術者が一組みになり、1人が医療機器の分類と確認を行い、もう1人が記録を担当して医療情報を収集することを決めた。技術者2人が一組になって医療機器情報を収集することで、互いに分類の基準を確認して記録することができ、より正確な情報収集ができると考えた。次に、医療機器情報を収集する病院は、まず中央ワークショップの担当地域内にある郡病院と地域中核病院と決めた。その後、7ヶ所のワークショップが担当する地域の病院については、医療機器情報収集を行なった経験のある中央ワークショップの技術者1人と、地方ワークショップの1人とが一組となって、同様に医療機器情報を収集することにした。このように、収集される医療機器情報は統一された基準に揃うことを目的に、技術者2人が必ず一組で収集することとした。さらに、収集された情報をインフラ課のコンピューターに入力する際、入力による情報の不揃いが少なくなるよう、入力業務を担当者1人に任せることとした。

ここまで、収集する医療機器情報の分類と、それを収集する方法について述べた。この方法によって分類された医療機器は、分類毎に異なる意味を持つ指標を与えられることになる。そこで、医療機器情報を記録しながら同時に、分類毎に異なる色のシールを機器に貼り、情報が収集された機器であることを示すとともに、6分類を明示することで誰でもその機器の状態を知ることが可能となるようにした(図Ⅴ-7)。これによって、6分類のシールが貼ってある機器があれば、それぞれの分類に応じて必要な対応が明確に示され、問題解決を促す効果を期待したものである。

続く第4節にて、ここに示した医療機器情報収集方法で得られた結果を示し、その結果を用いて記述疫学的記載を中心とした分析を展開する。

第 4 節 ウガンダの医療機器運営体制の分析と考察

第 1 項 保健医療体制の現状分析

この第 1 項では、ウガンダ保健省が発行した政府刊行物から得られる資料を用い、ウガンダの保健医療体制の現状について分析を試みる。第 1 次保健医療戦略 5 ヵ年計画では、公的な医療に対する住民の物理的アクセスを向上させるため、特に保健所の増設が行なわれたことについて、第 1 節第 2 項において既に記述した。ここでは、まず第 1 次保健医療戦略 5 ヶ年計画の人材配置計画について、どの程度実績が上がっているのか、第 2 保健医療戦略 5 ヶ年計画[Ministry of Health 2005f]の資料から分析を試みた。

第 1 次保健医療戦略 5 ヶ年計画では、保健所Ⅱ・保健所Ⅲ・保健所Ⅳと郡病院に関する人材配置計画があり、その詳細を(表Ⅴ-2)のように示している。この人材配置予定数と、第 1 次保健医療戦略 5 ヶ年計画修了時点での実績を用い、その差と差の割合を求め(表Ⅴ-6)に示した。この表に示されている人数は、保健所Ⅱ・保健所Ⅲ・保健所Ⅳと郡病院を合計したもの(表Ⅴ-6a)と、地域中核病院とに分けて記載したもの(表Ⅴ-6b)である。

この表で示されている人材配置予定数と実績数を比較すると、政府系の保健所Ⅱ・保健所Ⅲ・保健所Ⅳと郡病院のうち、医師：管理職(Medical)と助産師(Midwife)と看護助手(Nursing assistants)とその他職員(Other staff)の 4 職種のみ実績数が計画数を上回っており、特に、助産師と看護助手の配置実績が高いことがわかる。その反面、診断部門(Diagnostic)の職員と薬剤師(Pharmacy)の配置数が、計画を大きく下回っており、職種間のバラツキが大きいことがわかる。その一方、非営利民間組織の医療施設の特徴は、全ての職種で実績が計画数を下回ってはいるが、職種間での差は薬剤師を除いて小さく、バランスの取れた配置が行なわれていることが推測できる。さらに、政府系と非営利民間組織の医療施設を比較した場合、非営利民間組織の場合は、その他職員の配置計画数を多くしており、政府系の 866 人に比べると 3,052 人と配置実績数も多く、他の職種に比べて多く配分されていることがわかる。

地域中核病院の場合は、(表Ⅴ-6b)からわかるように全て政府系の病院であり、全ての職種で実績数が計画数を下回ってはいるが、職種間で差は比較的少ないことがわかる。この分析に使用した表は、医療情報運営システムの職員数に関するデータをまとめたものであるため、本調査研究で注目している個別の郡病院に関する職員数は知ることができない。そこで、事業評価年次報告書[Ministry of Health 2005a]に掲載されている郡病院から集められた郡病院の職員数について(図Ⅴ-8)に棒グラフとして示した。この資料に挙がって

いる郡病院数は、政府系が 24 ヶ所、非営利民間組織が 34 カ所、民間が 2 ヶ所の合計 60 病院である。

棒グラフで示した人材配置の実数を見ると、非営利民間組織の郡病院の方が、政府系の病院に配属されている職員数より多いことがわかる。第 1 次保健医療戦略では、総職員数 184 人が郡病院に配属される計画であるが、この表にある政府系の郡病院の場合、わずか 1 病院しか計画を達成していない。その一方、非営利民間組織の郡病院の場合、11 の病院が計画数を上回っている。次に、これら郡病院の病床数を、配属されている職員総数で割ったものを折れ線で示した(図Ⅴ-8)。この計算では、職員 1 名がいくつの病床を担当することになるのかを示すもので、数値が多いほど職員への負担が大きいことを示す。この折れ線グラフからは、政府系と非営利民間組織の郡病院の間に、大きな差は見られなかった。民間病院については、特定の診療科に特化している可能性もあり、配属されている職員数は多くないことがわかる。

ただし政府系の郡病院うち、職員数が 100 人に満たない郡病院が 6 ヶ所あるが、そのうち 5 ヶ所は国境に面した郡の病院であり、職員の配置数が少ないのは治安の問題が背景にあるのかもしれない。その一方、非営利民間組織の郡病院についても職員数が 100 人に達していない郡病院が 8 ヶ所あるが、国境に面しているのは 2 郡のみである。この人材配置計画と実績数の比較では、保健医療戦略で決められた人材配置計画の実績数は、いまだ計画数に達していないことがわかる。この原因として、5 年間の急激な保健所の増設数に人材配置計画が追いついていないことと、保健省の人件費予算の問題が考えられる。この結果、第 1 節第 5 項に示した第 2 次保健医療戦略 5 ヶ年計画では、鍵となる 10 項目の目標の 1 つに人材配置計画があり、2010 年までには計画の 90%を達成すると記されている。

続いて、人材を含めた病院が提供する医療の評価に視点を移す。医療施設を評価する指標として、第 1 次保健医療戦略 5 ヶ年計画では、医療情報運営システムを用いることが記載されているが、具体的な手法について記述はない。そこで、保健省医療サービス部は、郡病院を評価する手法として基準成果ユニット(Standard Unit of Output)と呼ばれる数値を用い、事業評価年次報告書[Ministry of Health 2006]にその評価結果を記載している。この評価手法は、以下の(式Ⅴ-1)によって算出するものである。

$$SUO=\Sigma\{IP\times15+OP\times1+Del.\times5+Imm.\times0.2+(ANC+FP)\times0.5\} \quad (式Ⅴ-1)$$

ここで、IP は年間の入院患者数、OP は年間の外来受診患者数、Del.は年間の出産回数、Imm.は予防接種回数、ANC は年間の出産後の診察回数、FP は年間の家族計画外来者数である。この式Ⅴ-1 によって使われている 5 つの指標に、それぞれの指標としての重要性を加味し、15、1、5、0.2、0.5 という係数を掛けて、基準となる成果ユニットを求める評価手法である。この基準成果ユニットは、第 2 次保健医療戦略 5 ヶ年計画の鍵となる 10 項目の目標のうち、①予防接種、④外来の利用、⑤出産数、⑦不可欠な医薬品の確保、⑧避妊調整の 5 項目を網羅したものであり、保健医療戦略の方針に沿った評価法であるといえる。

このように、各郡病院が提供している医療内容を数値化し、成果を分析する試みは、病院の有効利用促進のため重要であり、ウガンダ保健省医療サービス部の努力を評価することができる。反面、この手法で高い評価を得るためには、利用者数の増加のみに注意が注がれる可能性があることも危惧される。すなわち、郡病院がある地域の地理的な条件や、治安の状態、住民の社会環境、そして人口などにより、医療にアクセスする住民数は変化することも考慮する必要があると考える。

ここからは、上記に示した事業評価年次報告書[Ministry of Health 2006]に記載されている医療情報から、ウガンダの郡病院での医療の現状について、著者が行った分析について述べる。分析に用いたデータは、郡病院 42 ヶ所について 2004 年 7 月から 2005 年 6 月までの 1 年間に集められた、入院患者数、外来患者数、手術件数、検査件数、そして死亡者数である。これら各因子間について相関係数を求め、その結果を表に示した(表Ⅴ-7a)。ここで求める相関係数は、SPSS(日本語 Version 11.0)を用い、ノンパラメトリック検定である Spearman の順位相関係数を求めた。この変数である小手術と大手術の分類にある小手術内容は、抜歯術、ヘルニア縫合術、 創傷清拭、創傷部・植皮部の治療、切開術・排膿術、形成術、眼科の手術、耳鼻咽喉科の手術、その他軽微な手術、などをいう。また大手術とは、帝王切開を含め、開腹術、気管開口形成術、開胸術、その他のより複雑な手術のことである[Ministry of Health 2005c]。また、この相関係数の有意差は $p<0.05$ とした。

この方法で相関係数を求めた結果、小手術の件数が多い郡病院ほど、大手術を行なう(相関係数 0.521)傾向があり、小手術の件数(相関係数 0.521)よりは、大手術の件数が多い郡病院で、年間の死亡者数との間に高い相関係数 0.547 を示している。さらに、小手術数と大手術数の件数の和と、小手術数と大手術数の和に帝王切開件数を加えた和と、年間の死亡者数との間の相関係数を求めた。その結果、小手術数と大手術数の場合は相関係数 0.632 で、小

手術数と大手術数と帝王切開を加えた件数の場合は、死亡者数との間に0.645と、かなり高い正の相関があることが示された。また、年間の死亡者数と外来患者、及び入院患者との間の相関を求めた結果、外来患者数との間に相関は見られず、入院患者数と死亡者数との間には0.581とかなり相関があること示唆された。以上の結果をまとめると、患者が何らかの原因で郡病院に入院し、小手術より大手術が行なわれた場合、年間の死亡者数に影響を与えていることが推測される。

次に、X線検査数と各種手術件数から、相関係数を求めて分析を試みた。X線検査の場合、10の郡病院でX線検査数が0と報告されており、これらの病院にはX線装置が無いか、何らかの理由で利用できないことが考えられる。その場合、X線検査が必要であれば、民間のX線検査センターなどでX線写真を撮っている可能性も考えられる。そこで、今回求めた相関係数は、X線検査数が0の郡病院を計算に入れた場合と、計算から除外した場合について相関係数を求めた。その結果、X線検査数と小手術数の間には0.490、大手術数の間には0.392と、小手術数との間により高い相関があることが示された。さらに、小手術数と大手術数の和の場合0.558、小手術数と大手術数の和に帝王切開数の和を加えた場合、相関係数は 0.575 とより高い相関係数を示した。この結果から、X線検査を行っている郡病院で検査数が多い病院ほど、手術数が多くなる傾向があることが示された。

続いて、臨床検査数と大手術数及び、帝王切開数の相関係数について計算を行なった。その結果、臨床検査数と大手術数の相関係数は0.425、帝王切開数とは0.436とX線検査と比べると手術件数との間は弱い相関があることがわかった。この原因として、臨床検査の場合はマラリアや結核、HIV/エイズなど感染症に関する検査が多いことが考えられるのに対し、X線検査は手術を行なうためより重要性の高い検査であることが推測される。超音波検査については、帝王切開数との相関係数を調べたが、相関は見られなかった。この結果は、超音波検査と帝王切開は直接関係がないことを示している可能性もあるが、超音波検査数を報告している郡病院数が23施設と少ないため、相関がなかった可能性も考えられる。

ここで得られた、各変数間の相関係数を求めた結果の分析をまとめると、郡病院でX線検査を受けて入院し、その後何らかの手術を受けた場合、死亡に結びつく可能性があると推測することができる。もちろん、入院が必要で手術を受けなくてはならない患者は、一般的に重篤な患者であることが容易に考えられるため、この得られた相関係数の結果は、妥当なものであると考えることもできる。しかし、小手術と大手術及び帝王切開件数の合計と、死亡者数との

間にはかなりの正の相関(0.645)があるとの結果であったが、医師を含めた医療従事者の手術の手技や技量、あるいは手術関連医療機器の状態や取り扱いも含めた手術自体に、何らかの問題があることも示唆される。このように、基準成果ユニットを使った評価も有効ではあるが、相関係数などを用いて、より詳細な分析をおこなうことで、ウガンダの保健医療体制の問題点を抽出することができるた考える。

第 2 項 医療機器情報収集結果と分析

第 1 項では、ウガンダの保健医療体制について分析を行い、その結果について述べてきた。この第 2 項では、まず医療機器情報収集の結果を述べ、その結果を用いて、記述疫学的分析を中心に論旨を展開する。

まず、医療機器情報収集のデータは、第 3 節で述べたような手順を踏まえ、2006 年 6 月 26 日から 11 月 18 日までにわたり、44 ヶ所の郡病院と 11 ヵ所の地域中核病院からデータを収集し、2007 年 2 月末に入力作業が終了した。この 6 分類別に集められた医療機器数は、郡病院の場合平均の医療機器数は 141 品目で標準偏差は 37.8(最多 216 品目、最少 62 品目)、地域中核病院の医療機器数の平均は 311 品目で標準偏差は 72.2(最多 460 品目、最少 237 品目)となった。この医療機器品目数の結果から、郡病院と地域中核病院では、保健医療戦略のウガンダ国家医療パッケージに沿って、医療機器の配置に違いがあることを明確に示している。

次に、医療機器の状態別に 6 分類した結果を表にまとめ、(表Ⅴ-4b)にある医療機器情報が持つ分類上の意味を考慮して分析を試みた。まず、医療機器分類の B の意味は、「使用されていないが状態は良い」であり、分類上の意味は適正技術や、使用者数不足、消耗品不足、過剰供給などが考えられる。これら原因について、医療機器の維持管理を担当する技術者として対応できることはあまりない。また、分類の F についても、何らかの理由で廃棄物同然の医療機器となっているものであるため、維持管理を担当する技術者として行なうべきことはない。その一方分類 A は、医療機器が新しいだけかもしれないが、技術者が維持管理を行なうことで A の状態を保っている可能性がある。また、分類 C は、「使用されているが修理が必要」であり、維持管理を担当する技術者が修理を行なう必要がある医療機器である。次に分類 D は、「使用されているが新規購入が必要」であり、状態の悪い医療機器を現状で使用できる状態に保っているのは技術者が関わっているからだとも考えられる。さらに、分類 E は、「使用されていないが修理が可能」であるから、維持管理を担当する技術者は何らかの対応をする必要がある。

この分類上の意味から考え、医療機器の維持管理を担当する技術者の活動を評価するには、修理が必要であると認識しているにもかかわらずできていない分類Cと E を足した医療機器数を、分類 B と分類 F を除いた医療機器総数で割ることによって、評価可能だと考えた(式Ⅴ-2)。

$$\frac{分類C + 分類E}{分類A + 分類C + 分類D + 分類E} \times 100 \qquad (式Ⅴ-2)$$

すなわち、この式の分子の意味は、医療機器を担当する技術者が修理を行なわなければならない医療機器数であり、分母は維持管理を行なっている医療機器総数である。従って、この数値が低いほど、医療機器の維持管理は良くできていると考えられる。ここで、データ収集された病院 55 ヶ所の医療機器数と、その 6 分類別の比率について、この式Ⅴ-2 から得られた数値の小さい順に並べ表にして示した(表Ⅴ-8)。

この(表Ⅴ-8)から、8 つのワークショップ間にある、数値の違いを見ることができる。例えば、上位 20 位までの病院についてみると、Kabale ワークショップは担当 8 病院のうち 6 ヶ所(75.0%)、Gulu ワークショップは担当 5 病院のうち 3 ヶ所(60.0%)、Arua ワークショップの担当 7 病院のうち 4 ヶ所(57.1%)、Soroti ワークショップは担当 7 病院のうち 3 ヶ所(42.9%)、中央ワークショップは担当 11 病院のうち 3 ヶ所(27.3%)、Hoima ワークショップは担当 5 病院のうち 1 ヶ所(20%)である。また、Mbale と Fort Portal ワークショップについては、上位 20 位の中に担当病院が入っていない。

この背景として、医療機器の維持管理に必要な、医療施設からの分担金について調査を行なった。例えば中央ワークショップの場合、前記した担当医療施設数(表Ⅴ-3b)の医療機器維持管理を約 1 億 5 千万シリング(約 83,333 米ドル)で行う計画であるが、2004 年の分担金収入の実績は約 45%でしかない。同様に分担金の収集割合について、Kabale ワークショップは 60%、Arua ワークショップは 53%、Mbale ワークショップは 50%、Soroti ワークショップは 35%、Gulu ワークショップは 30%、Fort portal ワークショップは 10%、Hoima ワークショップは 5%と報告されている[Infrastructure Division 2006]。この分担金の収入割合と上記医療機器の状態を考慮すると、分担金の収集割合が高い Kabale と Arua ワークショップが担当している病院では、医療機器の維持管理状態を高く保つことができるのではないかと考えられる。さらに、Arua ワークショップからの報告[Arua Regional Referral Hospital 2006]では、Arua ワークショップが担当している 7 ヶ所の病院の

うち、分担金を支払っていない2ヶ所の病院は、Arua ワークショップ担当病院では最も順位の低い30位(Moyo 郡病院)と40位(Yumbe 郡病院)であった。この例から、医療機器維持管理に必要な費用をある程度確保できるのであれば、ワークショップの現状の技術能力であっても、医療機器の状態を改善できる可能性を示唆する結果が得られた。

その一方、分担金収集割合が比較的高い Mbale ワークショップは、医療機器の維持管理状態が低い数値の病院が多く、反対に Gulu ワークショップの分担金収入割合は低いが、維持管理状態は比較的高い。これら背景について、より詳細な調査が必要である。さらに中央ワークショップについては、担当地域にある病院の医療機器維持管理状態について特に高いとはいえず、他のワークショップからの技術的紹介を受けることができる機能を備えているのか疑問が残る。このように、医療機器の状態を6分類して情報を収集し、維持管理費と比較することで、各ワークショップが行っている医療機器維持管理の費用対効果を知る手がかりとなることが示唆された。

続いて(表Ⅴ-8)にある6分類の結果を用い、第1項で用いた事業評価年次報告書[Ministry of Health 2006]に記載されている医療情報との相関を求めて分析を行った。医療機器分類のA「使用されており良い状態である」の割合(%)と、手術件数について同様に相関係数を求めた結果、医療機器のA%が高い病院ほど、小手術と大手術と帝王切開を行なう傾向があり、相関係数は0.426とかなり相関があることを示した(表Ⅴ-7b)。その反面、医療機器のA%が高い病院ほど、手術件数が増えることで死亡者数との間に弱いがそれなりの相関(0.397)も見られたが、手術件数に比べると低い相関であった。これら分析を行った病院数は、医療機器情報収集した55ヶ所の病院のうち、前記データと重なっている病院総数は31ヶ所で分析を行った。分類Bの割合(%)について、(図Ⅴ-8)に示した職員総数との相関係数を求めてみたが、明瞭な相関は見られなかった。しかし、55病院のうち8ヶ所の病院では医療機器総数の20%以上が使用できるにも関わらず、有効利用されていないことを示しており、個別の病院について原因を調査する必要がある。特に、高額であるX線撮影装置や、理学療法関連機器など、医療従事者が配属されていない病院についてこの医療機器情報に基づき、初期投資の無駄を把握したうえで、病院や郡の保健医療事務所などに対応を促すことも可能となると考える。

ここからは、病院の機能として重要な個別の医療機器に注目し、55ヶ所の病院から集めた6分類の結果を分析する。注目した医療機器は9品目で、日本の薬事法では高度管理医療機器Ⅲに分類される麻酔器、管理医療機器Ⅱに分類される滅菌器、歯科用治療台、超音波画像診断装置、X線診断装置、管理医

療機器Ｉに分類される手術台、そして臨床検査に欠かすことができない顕微鏡を選んだ。これら医療機器は、顕微鏡を除いて、保守点検や修理に際し専門的な知識及び技術を要する「特定保守管理医療機器」に薬事法で指定されている。これら 9 種類の医療機器について、6 分類を行なった結果を(図Ｖ-9)に示した。ここに示した麻酔器(ガス)とは、世界的標準タイプの麻酔器であり、麻酔器(液体)とは、麻酔用ガスを入手しにくい開発途上国では多く使用されているタイプの麻酔器である。また、滅菌器(電気)とは電気を使った機器で、滅菌器(木炭)は電気が安定的に使用できない、開発途上国で多く使用されるタイプの滅菌器である。また、滅菌器については、手術室で使用されていると考えられる機器数を抽出しており、病院全体の滅菌器の数値とは異なっている。

この分析の結果、まず麻酔器(ガス)の場合、近年設置される台数が増えているが、機器数が少ないためか状態の良い A が高い割合を示している。しかしながら、ウガンダで一般的に普及している麻酔器(液体)の場合、使用されているが修理が必要なもの(分類 C)と、使用されているが新規購入が必要(分類 D)を合わせるとほぼ A と同じ割合を示している。すなわち、医療現場で実際に使用されている麻酔器の約半数は問題がある状態で使用されていることになる。この麻酔器（液体）は、ハロタン(Halothane)液を気化して使用できる利便性のため、麻酔器専用の笑気ガスボンベの入手が困難な開発途上国において一般的に使用されている。しかしながら、この麻酔器(液体)については、バルブの保守管理不良に起因する肺内気圧の上昇により、患者の肺胞を破裂させ、結果として皮下気腫(Subcutaneous Emphysema)を起こす危険性が指摘されており[Nkanga 1995]、状態が悪い麻酔器を使用しての手術は、より危険を増すと考えられる。次に手術台については、A の状態は麻酔器(液体)よりさらに少なく、D に分類されている手術台が多いのが特徴的で、古い手術台が多く、データからは 1960 年代に設置された手術台を使用している病院もある。次に滅菌器(電気)の A 分類割合は最も低い数値を示しており、E 分類の滅菌器が多いことが特徴的である。すなわち、修理は可能であるが何らかの理由で修理されないまま放置されており、A の状態で使用できる滅菌器の割合は 20%以下となっている。また滅菌器(木炭)は、電気が安定して使用できない状況や、開発途上国などでの使用を目的に作られている滅菌器であるが、B に分類されている機器が多く、外部燃料を使って医療現場では実際には使用されていないのではないかと推測できる。この結果から、これらの病院で行われている手術は、衛生的にも機能的にも劣悪な環境であり、上記に示した手術件数と死亡者数との相関の背景として医療機器の問題があることが推測される結果となった。

次に、歯科用治療台はC分類が多く、修理が必要な状態のまま、治療が行なわれている現状を示している。顕微鏡については、約40%と比較的Aの割合が高いが、修理が可能であるにも関わらず放置されている分類Eが多いことがわかる。超音波画像診断装置と、X線画像診断装置は、ほぼ同様な分類傾向を示しており、状態の良い装置が多いことを示しており、ウガンダにもこの分野の民間代理店などがあり、保守管理ができているのかもしれない。その一方、Fの状態も多く、ウガンダの技術者によって修理ができる内容が限られており、故障するとそのまま放置されているのではないかと推測される。

ここに示した個別の医療機器9種類は、X線CT画像診断装置のように高度で高額な医療機器ではなく、郡病院として備えるべき基本的な医療機器である。このように、基本的な医療を安全に提供するため、医療機器の状態を6分類して情報を収集し、特定の医療機器を選択して分析を行うことによって、行うべき医療機器の維持管理内容や、新規購入の必要性など、データに基づく改善を病院に促すことが可能となる。その結果、医療機器情報収集を行うことで、より効率的で持続的な医療機器運営に資することができると考える。

第3項 医療機器運営体制の分析

第2項では、医療機器情報収集結果から、医療機器の維持管理に関する問題について分析を試みた。その結果、医療機器情報収集によって、医療機器の視点からウガンダの保健医療の問題を抽出し、分析できることが示唆された。この第3項では、医療機器運営の視点から、医療情報収集結果の分析を試みた。

第2項の医療機器情報収集結果として示した(表Ⅴ-8)を見ると、11ヶ所の地域中核病院のうち、8ヶ所は上位23位以下に位置していることがわかる。これは、前述のように地方のワークショップは地域中核病院の近くに設置されており、医療機器の維持管理も比較的容易に行なうことができるのではないかと考えられる。また、政府系の郡病院に比べて非営利民間組織による郡病院の方が、医療機器維持管理の視点から、高い成果を上げていることを示す結果となった。非営利民間組織の郡病院は7ヶ所あり、そのうち6ヶ所は上位12位までに入っており、54位のNgora郡病院のみが低い評価となっていたが、何らかの特殊な問題をNgora郡病院は抱えている可能性が考えられる。この結果には、非営利民間組織の場合は保健省とは異なる方法で医療機器運営を行なっていることが背景にあるのかもしれない。保健省の場合は、第2節第3項で示した医療機器維持管理体制模式図（図Ⅴ-6）に示したように、医療機器運営を行なっている。これに対して非営利民間組織の場合、医療機器運営体制

は、ケニアで採用している体制に比較的似ている(図Ⅳ-1b)。すなわち、ある程度医療機器の維持管理ができる職員を各病院に配置し、日常的にはその職員が医療機器の維持管理を行なっている。もし、対応できない医療機器がある場合、カンパラ市にあるワークショップの技術者に相談し、医療機器をカンパラ市に送るか、このカンパラ市にいる技術者が地方の郡病院まで出張することになる。ただ、2006 年末の時点ではカンパラ市に配属されている技術者は 1 人のみであり、地方にある 41 ヶ所の郡病院全ての要請には充分応えられていないことも事実である。そこで、地方の非営利民間組織が運営する郡病院の一部は、政府の地方ワークショップに維持管理を依頼している。このような非営利民間組織が運営する郡病院は少なくとも 7 ヶ所あり、今回の調査対象として医療機器情報収集も行なった。

この非営利民間組織による医療機器運営体制のもう 1 つの特徴は、カンパラ市に大きな倉庫を確保し、医薬品、医用機器、医療に使う消耗品のロジスティックを行なっていることである。従って、この組織を通じて購入した医療機器の部品は、ある程度倉庫に在庫が確保されていることである。例えば、交換が必要な医療機器の部品の在庫がある場合、直ちに交換して修理が完了すれば、郡病院は部品代を支払うことで修理された医療機器が手元に戻ってくることになる。その一方、政府系のワークショップの場合、分担金が集まっていれば部品の購入も可能であるが、分担金が手元にない場合、部品の購入ができない。従って、部品を購入する必要があれば郡病院が部品を購入するか、ワークショップを通じて購入する必要がある。もちろん、購入した部品の交換をもって医療機器の修理が完了した場合は問題ないが、修理が完了しなかった場合、購入された部品を返品しなくてはならなくなる。このように、ワークショップの技術者によって修理が可能であっても、技術者の意思で部品の交換を行なうことができないため、放置されてしまう問題がある。このように、技術者の配置と修理用部品の購入方法の 2 点が、政府系と非営利民間組織が行なっている医療機器維持管理体制の最も異なる点である。ウガンダ保健省は、この現状を踏まえ、改善可能な点は非営利民間組織の手法を取り入れることも検討すべきである。

ウガンダの第 1 次保健医療戦略 5 ヶ年計画を通じて、保健所の増設が行なわれたことは既に述べた。続く第 2 次保健医療戦略 5 ヶ年計画では、保健所Ⅳの強化として、X 線撮影装置とその他医療機器の投入を含め、手術部門の強化が盛り込まれている。第 2 項での分析の結果、X 線検査は手術を行なうには必要であるが、政府系の医療施設の場合、診断部門の職員が不足しており、特に郡病院と保健所で実績と計画との差が大きい(表Ⅴ-6a)。従って、医療機器

の 6 分類で B に相当する医療機器が増え、初期投資が活かされない可能性も推測される。

また、ここで改めて説明するまでもないが、医療機器を使って医療を提供するのは医療従事者など医療施設で働く職員である、保健医療戦略に沿って、医療施設への職員配置も行なわれる必要があり、これにも予算が必要である。医療従事者と、提供される医療について[Ministry of Health 2005a] 及び[Ministry of Health 2006]から得られるれデータを用い、第 1 項と同様に Spearman の順位相関係数を求め図に示した(図Ⅴ-10a と図-10b)。この図を見ると、職員数が多い医療施設ほどより入院患者数を多く受け入れ、大手術数も増えている傾向があることが明らかである。従って、医療従事者の配置計画の実施なくして、医療機器の整備計画はありえない。しかしながら、安全な手術を行なうためには、医師や看護師の配置とともに、医療機器の維持管理も重要である。単に医療施設のハードウエアとして手術部門の強化が行なわれるのであれば、保健所Ⅳが郡病院と同じ問題に直面することが懸念される。

第 4 項 考察と今後の展望

第 3 項まで、医療機器情報収集結果とその分析結果について述べた。この第 4 項では、これまでの議論を踏まえ、ウガンダの保健医療戦略目標を達成するため、医療機器運営の視点から考察と今後の展望について考察する。まず著者は、第Ⅳ章第 3 節第 2 項にて、医療機器運営に関する課題を大きく 3 つに分類できると述べた。まず 1 つは、維持管理のための費用、次に適切な技術者の確保、そして制度としての医療機器運営であり、ソフトウエア指向の視点が重要だと考えている。

ここで、ベトナムの地方電化事業の事例から、関連設備・機器の設置といったハードウエア重視から、「技術移転」「制度設計」「住民参加」という 3 つの視点による、ソフトウエア指向への転換を提唱している報告[安部 2005]を引用しながら著者の論旨を展開する。この視点は地方電化事業と分野は異なるが、開発途上国の現場に新しい技術である機器を導入し、継続的に運営することが期待されているという共通点があり、持続的な医療機器運営のためにも有意義な視点であると考える。まず、医療機器の使用と維持管理は開発途上国にとって海外から輸入される技術であるため、現地での技術移転が欠かせない。また、医療機器を継続的に運営するためには、維持管理を義務付ける制度とそのための予算制度が必要である。最後に、医療機器が持続的に有効利用されることで利益を得る、受益者からの視点も必要である。この 3 つの視点から、ウガンダでの持続的医療機器運営の課題について考察する。

まずウガンダでは、「技術移転」を行う技術者の基礎的能力の問題がある。医療機器維持管理を現場で行っている技術者の多くは、医療機器に関する基礎的な技術教育を受けていない者がほとんどであり、「技術移転」可能な技術が限られている。先進国では医療機器を製造あるいは販売する民間事業者に技術者がおり、米国には臨床工学技士や医用工学技士、日本にも臨床工学士など医療施設の医療機器担当者に対して技術移転を行なうことが可能である。しかし、ウガンダなど開発途上国の医療機器市場は小さく、事業者数は少ないため、民間の技術者からの技術移転にも限りがある。

次に、移転された技術を維持するための「制度設計」として、医療機器維持管理制度と予算確保の制度問題がある。日本では、医療法施行規則で規定された医療機器維持点検の制度があり、また維持管理に必要な予算を確保する医療保険制度もあるが、ウガンダではそのような制度はない。特に、海外から輸入した医療機器を常に使用できる状態に保つためには、先進国と開発途上国間での区別はなく、維持管理経費が継続的に必要である。しかしながらウガンダの場合、保健省予算として医療機器維持管理のための予算が確保されている訳ではなく、流動的な医療施設からの分担金に依存しているのが現状である。

最後に、医療の提供を受ける住民からの視点も重要である。ウガンダ政府は地方分権化を進めており、地方で提供される医療の内容、医療従事者の雇用及び運営は 1997 年以降、地方政府の責任範囲とされている[Ministry of Health 2000a]。地域住民は、住民の代表である地元有力者と郡保健医療事務所など医療関係者と作る郡保健評議会(District Health Committee)を通じ、医療施設の運営に関わることになっている。さらに医療機器の維持管理について、ワークショップ運営委員会が組織されている。しかし、現状では医療機器の故障や不備の問題だけでなく、提供される医療全体についても受益者の意見が「住民参加」によって反映され、医療が改善される体制に育っていない。

従って、ウガンダの場合、医療機器運営のためには、①技術者の能力向上、②保健省による維持管理予算の確保、③郡保健協議会等の住民代表機関への情報開示、が重要だと考える。これを改善するにはまず医療施設に配置されている医療機器の状態をデータ化して把握することが必要だと考える。これによって、特定の医療施設の医療機器運営の問題点を知る手段となり、医療施設間のデータを比較することで、保健省などの政策機関が効率的な医療機器配置計画が行われることになる。そして初めて、効率的で持続的な医療機器運営を各医療施設に対して指導できる。上記、3 視点に基づいていえば、医療機器データが整備されることによって①技術者の能力向上が必要な医療機器を特定するこ

とが可能となり、②維持管理に必要な部品や研修などの予算策定の基礎資料として利用され、③住民代表に対して現状を報告するための資料となりうる。

しかし多くの開発途上国、特に保健医療への支出額が低い国では、技術的な問題を解決できないだけでなく、予算の確保ができないのが現実である。この課題を解決するため、援助側として改善できる可能性は2つあると考える。まず1つは、供与された医療機器の耐用期間にわたり、援助国は定期的に現場の現状を確認して必要な技術支援を可能とする仕組みを構築することである。もう1つは、代理店など民間からの技術的支援を受けることができるよう、維持管理費を援助の一環として一定期間援助国側が確保することである。例えばガーナの例では、援助する側がX線画像診断装置を供与する際、技術者教育・修理用部品・アフターサービスも加えて、援助機関に委託したとの例が報告されている[Schandorf 1998]。またウガンダの場合、オランダ政府による医療機器供与事業では供与される医療機器の保証期間とは別に、6年間の維持管理契約を両国政府の契約としてプロジェクトに含めている例がある[Simed 2006]。さらに、米国のNGOが行なっているプロジェクトの例では、医療機器研修を受けた公的医療施設の技術者が、民間医療施設からの医療機材修理も行ない、維持管理の資金を確保し、技術者の頭脳流出も防いでいる[Weed 1995]との報告がある。

その他にも、必要最小限に限られた機材をパッケージとして援助する手法として、MAP(Minimum activities package)と呼ばれる手法がある。この手法では、援助する医療機材を限定することによって無駄を少なくできる可能性がある[Unger 1995]。この手法は、ウガンダ保健省のウガンダ国家医療パッケージの考え方の基本でもあるが、より限定した必須医療機器だけに絞り込むため、デンマーク国際開発庁とインフラ課が共同し、保健所Ⅱ・Ⅲ・Ⅳに必要な医療機器リストを策定し、医療機器の仕様と数量を明確化することで、医療機器維持管理が容易になることが期待されている。

続いて、医療技術者の技術力と適正な配置について考えてみたい。ウガンダの場合、公的医療施設の医療機器は(表Ⅴ-3b)に示したように、事実上全国を20人で担当する体制である、ウガンダとケニアを単純に比較はできないが、ケニアでは約450人の技術者が配属されている。また、ウガンダでも非営利民間組織の場合は、各病院に担当者を配置しており、1つの医療施設に1名が配属されたとしても41名の技術者がいることになる。さらに、(表Ⅴ-6)に示したように、ウガンダの政府系の医療施設の場合、その他職員に分類される技術者の配置計画数自体が非営利民間組織に比べて少ないのが現実である。従って、ウガンダの政府系医療施設の医療機器維持管理に対応するには、使用者で

ある医療従事者の協力が不可欠である。ウガンダ保健省の計画として、医療施設に配属されている人材情報を管理する人材情報運営システム(Human Resource for Health Information System)を配備することを計画しており[Ministry of Health 2006]、このシステムと医療機器情報収集とを有機的な統合も視野に入れて検討すべきだと考える。

さらに、医療の安全を確保して質を向上させるためには、米国の JCAHO や日本医療機能評価機構のような第三者評価機関の役割は重要である。ウガンダでは、医療施設が決められた基準を遵守するために設けられた、ウガンダ医師・歯科医師協議会による監査機能や、郡保健評議会、ワークショップ運営委員会などを通じ、受益者の意見が「住民参加」によって反映される体制作りを支援する必要があると考える。そのためにも、医療機器情報を収集し、データに基づいた分析結果を公開することで、医療の質の点検、ひいては医療の安全の確保も可能となる。いずれにしても医療機器は、ハードウエアの初期投資だけで医療の質向上が達成されるのではなく、耐用期間中に医療機器が持続的に安全に利用されるよう、ソフトウエア指向の医療機器運営が必要だと強調したい。

課題として考えられる点として、この医療機器情報の内容は、継続的に更新する必要があり、適宜有用な情報を更新して医療機器運営に生かす仕組みを構築する必要がある。さらに、医療機器が適正に配置され適正に維持管理できるとしても、医療機器を利用して医療を提供するのは医療従事者であり、包括的な医療としての視点も必要である。例えば、新しく手術台が配置されたとしても、医療機器情報が適切に更新されないのであれば、維持管理が不十分な状態のまま使用せざるを得ない可能性がある。また、笑気ガスを使用する麻酔器（ガス）の場合、麻酔器(液体)に比べ、より安全な麻酔を行うことができるとしても、適切に使用できる医療従事者の配属とガスの配給は不可欠である。これら例のように、医療機器の維持管理状態を示す情報の更新だけでなく、使用者である医療従事者の配属と、適正に医療機器を使用できる能力向上のための訓練などの要素を有機的に結びつけることで、より安全で質の高い医療を提供できると考えられる。

第VI章 考察と結論

本論文では、医療機器の視点から医療の安全と質の向上について論旨を展開し、開発途上国での効率的で持続的な医療機器運営の可能性について、イエメンとウガンダで行った調査研究の結果を分析して報告した。その結果、医療機器は先進国では医療の質を向上させるためだけではなく、産業としても重要な分野であり、その産業を支える医療保険制度などがある。しかしながら、医療機器が医療の安全を脅かすこともあるため、より有効に医療機器が利用されるため制度作りにも努力が払われていることがわかった。さらに医療機器は、先進国だけではなく開発途上国でも必要とされてはいるが、予算、人材、制度などの問題があり、医療機器を適正に利用することは難しい現実があることについて述べた。

著者が行なったイエメンとウガンダでの調査結果では、基本的な医療を充実させるため、医療施設の拡充は開発途上国政府の医療改革として、重要な位置づけがなされている。その一方、現状では医療施設の増設による住民のアクセスの向上や、計画に沿った医療機器の配置など、ハードウエアとしての面が重視されており、ソフトウエアとして医療の安全と質の向上への対策の遅れがある。

医療機器の維持管理は、医療の質に直接結びついており、開発途上国政府がこの分野に高い優先度を付け、さらに予算面での配慮が期待できるのであれば問題はないが、多くの開発途上国の場合、医療機器を持続的に維持するための最大の問題点は予算の確保である。援助機関や開発途上国政府が、初期投資として医療機器を導入するのであれば、医療機器の耐用期間中は持続的に利用されることが期待されている。しかし、基本となる医療機器運営に関するデータがなければ、計画通りに医療機器が利用されているのか判断することもできない。従って、開発途上国政府は医療機器情報を収集し、分析することが不可欠である。すなわち、開発途上国による、ソフトウエア指向の医療機器運営を可能とするためには、医療機器データを含む医療情報に基づき、医療機器運営の現状を分析して、受益者や援助機関に提示することが必要だと考える。例えば、ウガンダ保健省が行なっている、基準成果ユニットを使った評価では、提供される医療の量を測ることができても、質を知ることは難しい。ウガンダで行なった医療機器情報収集調査研究では、医療機器を 6 分類してデータを集めて結果を分析したことで、医療の質を測ることも可能となることを示すことができた。

また、医療機器を安全に利用するためには、維持管理費用が必要であるが、ウガンダの保険医療制度では、医療は基本的に無料であるため、保健省からの

予算だけでは、検査を行うほど医療経営面では不利になる。このような医療制度では、事実上医療機器の維持管理など、医療の安全に対する投資への誘因は低い。これは開発途上国だけの問題ではなく、先進国でも同じであることについては既に述べた。しかしながら、国民が医療に対して支出できる額が極めて限られている開発途上国の場合、この問題はより深刻であると指摘しておきたい。

そこで、開発途上国において、効率的で持続的な医療機器運営を行なうためには、先進国とは異なる開発途上国政府の医療機器運営組織について、その機能を明確にする必要がある。すなわち、医療機器が導入される場合、個別の医療施設の問題として医療機器の維持管理を捉えるのではなく、保健省レベルでの医療機器運営組織の課題として捉えるべきである。具体的に把握すべき内容は、①医療機器運営組織が管轄している技術者数と維持管理体制、②技術者の業務内容、③医療機器の維持管理状況を示す医療機器のデータ、③保健医療政策に基づく医療機器配置計画、④医療機器関連予算規模と予算支出制度、⑤地域医療に関する住民組織の有無、などが考えられる。これらの情報を収集して公表することで、特定の開発途上国の適正技術に沿っているかどうか、判断することができると考える。

さらに、集められたデータを必要に応じて更新することで、問題がどのように推移しているのか把握することもできる。このような医療機器分析から、開発途上国政府は、効率的・持続的な医療機器運営のため、医療施設に対してより現状の問題に指向したデータに基づく提言が可能となるだけでなく、適正な予算配分を求めるためにも、この医療機器情報の収集は重要であると結論した。

第Ⅶ章 最後に

本論文の主旨である、開発途上国での効率的・持続的な医療機器運営について、国際保健医療の研究分野として、現状に関する報告は極めて限られいる。この原因のひとつには、開発途上国の医療機器の現状を把握するためのデータ不足がある。日本の場合、医療費の逼迫が議論されるようになって以降、医療機器導入による費用と効果に関する調査研究も注目されるようになった。この日本の現状を鑑みると、保健医療財源の限られている開発途上国の場合、効率的医療機器運営に関する研究は、取り組むべき重要な課題であり、より詳細な研究が行われるべき分野だといえる。

本論文で詳細に述べた、ウガンダの医療機器情報調査研究は、医療機器の現状を根拠に基づいて検証する試みの一手法であり、分析結果から一定の成果を得ることができたと考える。この分析手法によって医療機器の現状を把握し、開発途上国の限られた保健医療財源を医療機器運営に効率的に投入し、より持続的な医療機器運営を可能とし、提供される医療の質改善に資することが期待される。

しかし本調査研究には、さらに考慮すべき課題も残っている。例えば、収集した医療機器情報に関し、注目すべき医療機器の種類を変えて分析を行うことや、分類された医療機器を異なる視点から分析することも可能である。また、優先して医療機器の修理を行なわなければならない医療機器が明確になっても、必要な技術内容がわからなければ、直ちに医療機器の状態を改善し、医療の質向上に結びつかない。さらに、医療機器の維持管理を持続的に行うために必要な費用に関し、まだ充分な根拠をもって分析ができているとはいえない。また、今回の調査で集めた医療機器情報は、持続的に更新する体制を構築する必要がある。

そのためには、効率的・持続的な医療機器運営の視点から、引き続きウガンダの医療情報収集の技術協力を行い、当該分野での研究をより深めていく必要があると考えている。この調査研究を深めることで、ウガンダでの保健医療戦略で定めた目標達成に近づくだけでなく、この研究の結果を応用して他の開発途上国での効率的・持続的な医療機器運営の適応可能性についても、重要な示唆を得ることができると考えている。

最後に、医療の質向上のためには、医療機器運営だけでなく、医療従事者の配置や技術研修など医療施設全体としての組織運営も必要である。すなわち、医療従事者の適正な配置なくして医療提供はできず、医療機器運営の意義もない。一方、安全で信頼性の高い医療を途上国で提供するため、医療従事者の配置とともに、医療機器運営にも注意が払われるべきであると考える。

謝辞

まずはじめに、1999 年 4 月神戸大学大学院入学時より、長年にわたって励まし、ご指導いただきました、神戸大学大学院国際協力研究科内田康雄教授にお礼を申し上げます。内田先生の神戸大学大学院での教育・研究業務や、海外でのご活動がお忙しいなか、私が日本に帰国した際には必ずお会い頂き、ご指導頂いたことが、時間はかかりましたが、最終的にこの論文をまとめることができた最も重要な要因であったと確信しております。この 9 年間にわたり、本当にご心配をおかけし、ご配慮いただきましたこと深く感謝いたします。

続いて、本論文の構成や主旨などに関し、詳細にわたってご指摘して下さいました、神戸大学医学部保健学科の中園直樹教授にお礼を申し上げます。特に、中園先生とカンボジアでお会いする機会があり、その際的確なご指摘を頂き、そのご指導のおかげでこの論文をまとめることができました。改めて、中園先生のご指導を得られましたことに、心より感謝いたします。

最後に、本論文の調査研究のために情報を提供してくださったイエメン保健省結核対策課職員の皆様と、ウガンダ保健省の医療サービス部インフラ課職員の皆様に感謝いたします。また、この調査研究を行なうにあたり、このような機会を与えてくださいました、国際協力機構の各担当者の皆様方にも深く感謝いたします。

参考文献

Atkins, T., "Novartis launches search for new malaria cures", Reuters, *http://today.reuters.com/news/newsArticle.aspx?type=healthNews&storyID=2006-05-23T130714Z_01_L23163064_RTRUKOC_0_US-NOVARTIS-MALARIA.xml*, (May 23, 2006)

Arua Regional Referral Hospital, "Contribution towards the maintenance of medical equipment", Inter-Office Memo, Arua Regional Hospital, Ministry of Health, Republic of Uganda, November 2006,

Bergen, Donna C., "The worldwide Impact of New Drugs: Development, Distribution, and use", *Epilepsia*, Vol.39, No.9 (1997), pp.1050-1053

Berington, de González Amy and Sarah Darby, "Risk of Cancer from diagnostic X-rays: estimates for the UK and 14 countries", *The Lancet*, Vol.363 (January 2004), pp.345-351

Bhat, Ramesh "Characteristics of private medical practice in India: A provider perspective", *Health policy and planning*, Vol.14, No.1 (1999), pp.26-37

Bloom, Genald and Caroline Temple-Bird, "Medical Equipment Management", in Kari S. Lankinen, et al., ed., *Health and Disease in developing Countries*, The Macmillan Press Limited, 1994, pp.513-522

Bronzino, Joseph D., *Management of Medical Technology: A primer for clinical engineers*, Butterworth Heinemann, p.20 and pp.413-444

CDRH, "Center for Devices and Radiological Health", *http://www.fda.gov/cdrh/*, (April 15, 2007)

Central Bureau of Statistics, *Statistical pocket book*, Central Bureau of Statistics, Kathmandu, Nepal, 1996,

Central Statistical Organization, *Preliminary Result of Population Census 2004*. Ministry of Development and International Cooperation, Republic of Yemen, 2004,

Cheng, Michael, "An International Strategy in Medical Equipment Maintenance", *Journal of Clinical Engineering*, Vol.20, No.1 (January/February 1995), pp.66-69

Date, J. and K. Okita, "Gender and literacy: factors related to diagnostic delay and unsuccessful treatment of tuberculosis in the mountainous are of Yemen", *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, Vol.9, No.6 (2005), pp.680-685

EUCOMED, "Review Report" European Medical Technology Industry Assocoiation, *http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/c_f_f/extract_report_revoew.pdf*, (October 20, 2006)

Fabio, Pammolli, et al., "Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure", University of Florence, July 2005, *ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/c_f_f/md_final_report.pdf*, p.207

FDA, "Device Classification Panels", Food and Drug Administration, *http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/3131.html*, (April 15, 2007)

Folland, Sherman, Allen C. Goodman and Miron Stano, *The Economics of Health and Health Care*, Prentice-Hall, 1997, pp.331-333

Friedman, Michael, "Testimony on FDA's Medical Device Program", Food and Drug Administration, *http://www.hhs.gov/asl/testify/t970430a.html*, (April 15, 2007)

Fuchs, Walter A., "Radiology in Developing Countries", *Invest Radiology*, vol.26, No.10 (1991), pp.906-909

Gerdner, Susan and Marilyn Flack, "Designing a medical device surveillance network -Report to Congress-", Food and Drug Administration, *http://www.fda.gov/cdrh/postsurv/medsun.html*, (September 20, 1999), p.2

Grossman, Zachary D., et al., *Cost-Effective Diagnostic Imaging -The Clinician's Guide-*, Mosby, 1995, pp.1-422

Infrastructure Division, "Medical Equipment Maintenance in Uganda", Inter-Office Memo, Infrastructure Division, Ministry of Health, Repuboc of Uganda, 05 June 2006,

Kangas, Beth, "Therapeutic itineraries in a global world: Yemenis and their search for biomedical treatment abroad", *Medical Anthropology*, Vol.21 (2002), pp.35-78

Laughlin, J. S. and P.M. Goodwin, "Early Organizations of Medical Physicists", *Medical Physics*, Vol.25, No.7 (July 1998), pp.1238-1243

MaPake, Barbara, et al., "Informal economic activities of public health workers in Uganda: implications for quality and accessibility of care", *Social Science & Medicine*, Vol.49 (1999), pp.849-865

Map of Uganda, Large Maps of Africa, *http://www.4-siteplanning.com/africanbirdtrips/tips-graphics/maps-large.html*, (April 15, 2007)

Ministry of Health, "Ministry of Health, Repuboic of Uganda" *http://www.health.go.ug*, (April 15, 2007)

_____2000a, *Health Sector Strategic Plan I 2000/01-2004/05*, Ministry of Health, Republic of Uganda, pp.8-12 and pp.55-58, P.84

_____2000b, *National Medical Equipment Policy*, NACME, Ministry of Health, Republic of Uganda, October 2000, pp.4-18

_____, *Health Facilities Inventory*, Ministry of Health, Republic of Uganda, October 2004, pp.iv-viii

_____2005a, *Annual Health Sector Performance Report Financial Year 2004/2005*, Ministry of Health, Republic of Uganda, October 2005, p.87, p.107 and pp.134-137

_____2005b, *National Hospital Pllicy*, Ministry of Health, Republic of Uganda, April 2005, pp.5-8

_____2005c, *The Health Management Information System -Health Unit Procedures Manual-*, Ministry of Health, Republic of Uganda, June 2005, pp.73-74 and p.165

_____2005d, *The Health Management Information System -District Database-*, Ministry of Health, Republic of Uganda, June 2005,

_____2005e, *The Health Management Information System -Health Sub-District Database-*, Ministry of Health, Republic of Uganda, June 2005,

_____2005f, *Health Sector Strategic Plan II 2005/06-2009/2010 Volume I*, Ministry of Health, Republic of Uganda, 2005, p.11 and pp.54-55

_____, *Annual Health Sector Performance Report Financial Year 2005/2006*, Ministry of Health, Republic of Uganda, October 2006, p.81 and pp.142-146

Ministry of Public Health, *Manual of the National Tuberculosis Control Programme in Republic of Yemen*. Ministry of Public Health, Republic of Yemen, 1996, p.13-14

_____, *Second Five-Year Plan of Health Development -Sector of Planning and Development-; English version*, Ministry of Public Health, Republic of Yemen, August 2000, p.42-66

National Planning Commission, *Budget Restructuring to Achieve Human Development Goals in Nepal*, Study commissioned by the National Planning Commission HMG/Nepal with the Cooperation of UNICEF, September 1994,

Nkanga, Shadrack, et al., "A Hazard of an Anesthesia Delivery System in a Developing Country: Intraoperative Subcutaneous Emphysema, Pneumomediastinum, and Cardiac Arrest", *Aneath Analog*, Vol.80 (1994), pp.424-426

OECD, "OECD Health Data 2006", OECD, *http://www.oecd.org/health*, (April 15, 2007)

Palmer, P. E. S., "The World Health Organization-Basic Radiological System", *Radiography*, Vol.51, No.597 (June 1985), pp.169-178

Reeve, James, Edit., *Country Profile Yemen 1999-2000*, The Economist Intelligence Unit, London, November 1999, p.21

Schandorf, C., and G. K. Ketteh, "Analysis of the status of X-ray diagnosis in Ghana", *The British Journal of Radiology*, Vol.71 (October 1998), pp.1040-1048

Simed, "Projects in Uganda", Simed Health Care Group, *http://www.simed.com/simedbe/References/ReferencesSearch.asp?Region=Africa&lblCountry=Uganda*, (July 20, 2006)

Unger, J.P., and Bart Criel, "Principles of Health Infrastructure Planning in Less Developed Countries", *International Journal of Planning and Management*, Vol.10 (1995), pp.113-128

United Nations, *Common Country Assessment of Uganda 2000*, United Nations, Uganda, 2000, pp.21-55

_____, *Common Country Assessment of Uganda 2004*, United Nations, Uganda, 2004, p.2

Weed, H.R., and G. A. Gellert, "Advancing Biomedical Engineering in Developing Nations: Project HOPE and Potential Impact on Nongovernmental Organizations", *Journal of Clinical Engineering*, Vol.20, No.5 (1995), pp.394-400

World Bank, *Investing in Health, World Development Report 1993*, Oxford University Press, 1993, pp.137-138 and pp.210-211

_____, R*epublic of Yemen Poverty Update: Volume II*, Report No.24422-YEM, World Bank, 11 December 2000, p.108

_____, *Economic Growth: Sources, Constraints and Potentials*, Report No.21418-YEM, World Bank, May 2002, p.5

_____, "*Pharmaceuticals: Local Manufacturing; Health Nutrition Population Brief #3*", World Bank, March 2005, *http://siteresources.worldbank.org/HEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-1109774792596/HNPBrief_3.pdf*, p.1

World Health Organization, *The World Health Report 1998*, WHO, 1998, p.163

_____, *Guidelines for Health Care Equipment Donations*, WHO/ARA/97.3, World Health Organization, March 2000, pp.1-22

_____, *Global Tuberculosis Control WHO Report 2002*, WHO/CDS/TB/2002 294, World Health Organization, 2002, pp.163-164

_____2003a, *Global Tuberculosis Control WHO Report 2003*, WHO/CDS/TB/2003.315, World Health Organization, 2003, pp.160-161

_____2003b, *MEDICAL DEVICE REGULATIONS Global overview and guiding principles*, WHO/WA26/2003, World Health Organization, p.v

_____2003c, "Essential Health Technologies Advocacy Folder", World Health Organization, *http://www.who.int/eht/en/*, (September 15, 2005)

_____2004a, *Global Tuberculosis Control WHO Report 2004*, WHO/HTM/TB/2004.331, World Health Organization, 2004, p.158
_____2004b, *The World Medicine Situation*, WHO/EDM/PAR2004, World Health Organization, 2004, p.7 and p.70
_____2005a, *Global Tuberculosis Control WHO report 2005*, WHO/HTM/TB/2005.349, World Health Organization, 2005, p.16
_____2005b, "Global harmonization task force", World Health Organization, *http://www.whoint/medical_devices/collaborations/force/en/*, (September 15, 2005)
_____2005c, "Medical Devicws and Equipment", World Health Organization, *http://www.whoint/medical_devices/en/*, (September 15, 2005)
_____2006a, *Global Tuberculosis Control WHO Report 2006*, WHO/HTM/TB/2006.362, World Health Organization, 2006, pp.182-193
_____2006b, *Working Together for Health -The World Health Report 2006-*, World Health Organization, 2006, p.4

安食和博「ケニア国医療機器維持管理能力向上プロジェクト」，独立行政法人国際協力機構，短期専門家報告書，(2006年3月)。
安部雅人「発展途上国の農村電化に関する研究ーベトナム北部山岳地域の地方電化を中心に-」，国際開発研究，第14巻2号 (2005年11月)，109～124ページ。
医療経済研究機構 編著『医療白書：欧米諸国の医療ビッグバンの現状と課題ー日本の医療保険制度改革の行方を探るー』，(株)日本医療企画，1997年，210～211ページと231ページ。
医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供業務について」，独立行政法人医薬品医療機器総合機構，*http://www.pmda.go.jp/operations/anzen/info/jyohoteikyo.html*，(2007年4月15日)。
岩井喜典，斉藤勝督，今里悠一『医用画像診断装置-CT,MRIを中心として-』，コロナ社，1994年，1～2ページ。
宇佐美光司「医療機器を取り巻く法環境の変化」，病院設備，第48巻6号 (2006年)，558～561ページ。
内田康雄「タイ王国の健康保険制度の拡充とヘルス・ケアの政府部門/民間部門の複合化」，国民経済雑誌，第178巻 5号 (1998年)，1～15ページ。
江川寛 編『医療科学』，医学書院，1999年，259ページ。
小川鼎三『医学の歴史』，中央公論新社，1999年，76～77ページ と 187～193ページ。
小野哲章「医療機器の保守管理-機器管理の外注を含む-」，病院設備，第47巻4号 (2005)，314～318ページ。
外務省「ODA国別・地域別データ」，外務省，*http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/data/index.html*，(2006年12月15日)。
片田和広「CT被曝の社会的要因」，日本放射線技術学会雑誌，第62巻5号 (2006年)，649～656ページ。
加藤智栄「論点：内外価格差の是正必要」，読売新聞，2007年1月25日。
金井寛「海外におけるCEの現状と将来について」，BME，第1巻5号 (2000年)，16～20ページ。
北浦修敏，京谷翔平「医療費の長期推計に関する一考察：OECDの先行研究に基づく日本の将来推計 Discussion Paper No.0607」，京都大学経済研究所，*http://www.kier.kyoto-u.ac.jp/DP/DP0607.pdf*，(2007年3月20日)，4～5ページ。

厚生省『厚生白書: 健康と生活の質の向上をめざして』, 厚生省, 1997 年, 138 ページ。
厚生統計協会「国民衛生の動向」, 財団法人厚生統計協会, 第 51 巻 9 号 (2004 年), 186～237 ページ。
厚生労働省「2005 年第 3 回医療機器産業政策の推進に係る懇談会議事録」, 厚生労働省, *http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/txt/s0610-5.txt*, (2006 年 4 月 15 日)。
_____「厚生労働省統計表データベース」, 厚生労働省, *http://wwwdbtk.mhlw.go.jp/toukei/index.html*, (2006 年 4 月 15 日)。
_____「診療報酬調査専門組織 DPC 評価分科会 (平成 17 年度第 1 回) 議事次第」, 厚生労働省, *http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s0412-4.html*, (2007 年 4 月 15 日)。
国際開発ジャーナル「供与された医療機材をより効果的に機能させるために」, 国際開発ジャーナル, 第 577 号 (2004 年 12 月), 34～37 ページ。
国際協力機構「図書館ポータルサイト」, 独立行政法人国際協力機構, *http://libportal.jica.go.jp/library/*, (2006 年 12 月 20 日)。
国際テクノセンター『ウガンダ共和国国立ムラゴ病院医療機材整備計画基本設計調査報告書』, 国際協力事業団, 1996 年, 53 ページ。
国連開発計画『貧困と人間開発: 貧困撲滅のための人間開発』, 国際協力出版会, 1997 年, 66～67 ページ。
_____『人間開発報告書 2005: 岐路に立つ国際協力』, 国際協力出版会, 2005 年, 65～91 ページと 269 ページ。
小林廉毅, 山岡和枝『医療と社会の計量学ー行動計量学シリーズ 4ー』, 朝倉書店, 1994 年, 97～99 ページ。
酒井純哉「医療機器・設備の日常点検・機能点検の調査研究」, 病院設備, 第 47 巻 2 号(2005 年), 199～120 ページ。
佐喜本和人「医療機器の保守管理業務の実際」, 病院設備, 第 47 巻 4 号(2005 年), 337～341 ページ。
笹沢教一「米科学技術予算案」, 読売新聞, 2007 年 2 月 14 日。
清水榮『放射能研究の所期の歴史』, 丸善京都出版サービスセンター, 2004 年, 1～6 ページ。
清水正一『途上国における医療機器の管理と人材育成-改訂版-』, 独立行政法人国際協力機構, 2005 年, 1～13 ページ。
杉崎剛史「薬事法改正の進捗状況」, 日本 PDA 学術誌 GMP とバリデーション, 第 5 巻 2 号 (2003 年) *http://www.jstage.jst.go.jp/article/pda/5/2/5_65/_article/-char/ja*, 65～69 ページ。
世界銀行『世界開発報告 2004』, シュプリンガー・フェアラーク東京, 2004 年, 434～436 ページ。
高木保興, 「マクロ的視点からみた援助事業の再評価」, 今岡日出紀編『援助の評価と効果的実施』アジア経済研究所, 1998 年 5 月, 37～72 ページ。
高倉照彦「医療機器とリスクマネージメント」, 病院設備, 第 44 巻 1 号 (2002 年), 65～71 ページ。
高橋史郎「受託者側から見た医療機器保守管理業務の外部委託」, 病院設備, 第 43 巻 5 号 (2001 年), 572～576 ページ。
竹谷章「医療機器の中央管理の現状と病院資源の有効活用」, 医器学, 第 70 巻 11 号 (2000 年), 588～594 ページ。
伊達卓二「ネパールにおける X 線 CT 装置の役割とその費用」, 日本国際保健医療学会, プログラム抄録集, 増刊号 (1999 年), 122 ページ。
那須野修一「医療機器保守管理のアウトソーシング-横浜労災病院臨床工学部の場合-」, 病院設備, 第 47 巻 4 号 (2005 年), 333～336 ページ。

_____「医療危機管理と保守管理」，日本医科器械学会専門別研究会，
http://www32.ocn.ne.jp/~ceanzen/ce05reportpdf/01ce-nasuno.pdf，(2006 年 4 月 15 日)。
二木立『医療経済学：臨床医の視角から』，医学書院，1998 年，95 ページと 127 ページ。
仁田坂謙一，浅田努「医療機器修理のアウトソーシング」，医器学，第 70 巻 11 号 (2000 年)，595～601 ページ。
日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業 第 1 回報告書」，財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センター，*http://jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/report.pdf*，(2005 年 4 月 15 日)，7～19 ページ。
_____「病院機能評価の情報提供」，財団法人日本医療機能評価機構，
http://jcqhc.ir.jp/html/index.htm，(2007 年 4 月 15 日)。
日本規格協会「JIS B7132 生物顕微鏡」，財団法人日本規格協会，
http://www.webstore.jsa.or.jp/webstore/JIS/FlowControl.jsp，(2007 年 4 月 15 日)。
日本電子機械工業会『ME 機器ハンドブック』，コロナ社，1996 年，384 ページ。
日本放射線機器工業会 編『X 線診断装置の保守管理データブック』，社団法人日本放射線機器工業会，1997 年，6～15 ページ。
日本放射線腫瘍学会「日本放射線腫瘍学会認定制度」，日本放射線腫瘍学会，*http://www.jastro.jp*，(2007 年 4 月 15 日)。
日本臨床工学技士会「臨床工学技士業務実態調査調査」，社団法人日本臨床工学技士会新聞，1998 年 8 月 14 日。
_____「臨床工学技士業務実態調査(2005 年度)第 1 報」，
社団法人日本臨床工学技士会，
http://www.jacet.or.jp/contents/02jigyo/pdf/kaishi26/26_1.pdf，(2007 年 4 月 15 日)。
橋本俊一「医療機器の品質管理と保守点検業務」，クリニカル・エンジニアリング，第 9 巻 5 号 (1998 年)，493 ～499 ページ。
畠山敏一「第 3 回医用放射線機器等の導入状況に関する調査の結果と共有化 後編」，日本放射線技術学会雑誌，第 55 巻 7 号 (1999 年)，675～678 ページ。
久繁哲徳 『最新医療経済学入門』，医学通信社，1997 年，196～208 ページ。
品質保証総合研究所「欧米の医療・福祉分野における ISO9000 認証取得状況」，病院設備，第 42 巻 5 号 (2000 年)，555～559 ページ。
松尾剛「スリランカの医療機材保守の現場から」，クリニカル・エンジニアリング，第 8 巻 6 号 (1997 年)，542～546 ページ 。
松永滋敏「マラウィ共和国の医療事情」，クリニカル・エンジニアリング，第 8 巻 5 号 (1997 年)，460～462 ページ。
松本謙一「医療機器の現状と国際的課題」，病院設備，第 48 巻 3 号 (2000 年 5 月)，301～304 ページ。
渡辺敏 編『事例で学ぶ医療機器安全管理学』，真興交易医書出版部，1999 年，123～132 ページ。

表

表Ⅱ-1 医療機器の分類と例示品目

分類名	クラス	分類定義	品目例	品目数
高度管理医療機器	Ⅳ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの	心臓ペースメーカー 人工心臓弁 人工血管	326
	Ⅲ	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	麻酔器 人工呼吸器 薬液注入装置 血管用チューブ・カテーテル 放射線治療装置 コンタクトレンズ	738
管理医療機器	Ⅱ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	滅菌装置 歯科用治療台 X線診断装置 核磁気共鳴画像診断装置(MRI) X線CT画像診断装置 超音波画像診断装置 コンドーム	1,785
一般医療機器	Ⅰ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	手術台 鋼製手術器械 体外診断用検査機器 手術用顕微鏡 眼鏡レンズ	1,195

(出所) [宇佐美 2006]に基づき品目例を加えて筆者作成

注) 2002年に改正薬事法が公布され、2005年4月1日より、上記分類が施行されている。医療機器の品目数合計は1,100品目より4,044品目に細分化された。

この改正薬事法では、不具合が生じた場合の人体への影響という観点から医療機器とそのクラスが決められており、高度管理医療機器クラスⅢとして、麻酔器や放射線治療装置とともに、コンタクトレンズも同じクラスの医療機器として規制される。また、クラスⅡに分類される管理医療機器として、画像診断装置など高額な医療機器がある一方、コンドームも同じクラスの医療機器である。そして、体外診断用検査機器と同じ一般医療機器クラスⅠの分類では、眼鏡レンズも同じクラスの医療機器である。

その一方、不具合が生じた場合でも人体への影響をほぼ考える必要のない機器については、薬事法で規制される医療機器ではなく、例えば生物顕微鏡は薬事法上の医療機器ではない。

表Ⅱ-2 医科診療行為別の保険点数とその割合　(1996 年から 2004 年)

	1996	1996 (%)	1997	1997 (%)	1998	1998 (%)	1999	1999 (%)
総数	121,118,738,684	100.00	124,772,289,828	100.00	125,182,983,768	100.00	151,673,928,648	100.00
1) 初・再診	12,467,253,455	10.29	12,497,834,224	10.02	12,138,412,876	9.70	15,766,471,538	10.39
2) 指導管理等	5,613,309,630	4.63	6,661,692,140	5.34	7,972,270,671	6.37	10,001,738,603	6.59
3) 在宅医療	2,685,874,648	2.22	3,388,986,027	2.72	3,456,769,292	2.76	4,935,302,732	3.25
4) 検査	13,087,708,109	10.81	13,510,768,459	10.83	13,049,532,959	10.42	16,110,947,521	10.62
5) 画像診断	5,445,123,029	4.50	5,806,875,453	4.65	5,494,065,986	4.39	7,049,724,567	4.65
6) 投薬	25,484,471,814	21.04	25,023,074,388	20.05	21,075,497,450	16.84	23,984,215,402	15.81
7) 注射	8,551,734,168	7.06	8,405,758,197	6.74	7,918,574,137	6.33	9,006,966,931	5.94
8) リハビリテーション	1,704,387,024	1.41	1,629,344,952	1.31	1,711,343,487	1.37	1,907,939,604	1.26
9) 精神科専門療法	864,641,836	0.71	952,145,227	0.76	891,065,266	0.71	1,123,139,049	0.74
10) 処置	6,886,287,404	5.69	7,211,436,105	5.78	9,901,057,721	7.91	12,714,456,146	8.38
11) 手術	6,335,119,683	5.23	6,572,777,812	5.27	6,661,418,703	5.32	8,187,270,664	5.40
12) 麻酔	998,075,751	0.82	1,069,026,221	0.86	1,085,067,756	0.87	1,315,675,242	0.87
13) 放射線治療	156,308,127	0.13	281,950,721	0.23	226,564,000	0.18	338,213,851	0.22
14) 入院料等	30,839,355,424	25.46	31,757,334,336	25.45	33,598,062,713	26.84	39,229,709,081	25.86

	2000	2000 (%)	2001	2001 (%)	2002	2002 (%)	2003	2003 (%)	2004	2004 (%)
	153,085,707,529	100.00	159,558,835,661	100.00	155,014,676,275	100.00	155,817,800,625	100.00	156,221,154,151	100.00
1)	16,905,302,542	11.04	17,333,983,855	10.86	16,058,126,677	10.36	15,963,831,881	10.25	15,731,019,923	10.07
2)	10,293,971,805	6.72	11,260,906,938	7.06	11,402,307,534	7.36	9,036,355,565	5.80	8,966,831,249	5.74
3)	4,008,565,397	2.62	4,049,918,414	2.54	4,367,752,724	2.82	4,110,468,024	2.64	3,814,712,810	2.44
4)	16,808,036,456	10.98	17,654,169,606	11.06	17,231,769,752	11.12	17,806,526,366	11.43	16,937,536,668	10.84
5)	7,351,985,159	4.80	8,002,908,241	5.02	8,275,155,220	5.34	8,148,234,675	5.23	7,418,810,400	4.75
6)	24,035,834,358	15.70	24,096,787,357	15.10	21,466,895,752	13.85	21,979,922,386	14.11	20,592,130,556	13.18
7)	8,828,994,704	5.77	9,152,288,775	5.74	9,062,370,814	5.85	9,835,136,017	6.31	8,813,909,350	5.64
8)	2,228,022,888	1.46	2,496,960,427	1.56	1,915,456,477	1.24	2,185,158,413	1.40	2,499,405,009	1.60
9)	1,280,550,228	0.84	1,529,721,793	0.96	1,561,532,715	1.01	1,641,571,796	1.05	2,025,792,475	1.30
10)	9,318,924,364	6.09	8,485,144,421	5.32	8,956,268,468	5.78	9,498,582,267	6.10	11,921,272,560	7.63
11)	9,954,898,080	6.50	10,873,339,578	6.81	9,730,094,301	6.28	9,756,076,823	6.26	9,900,686,956	6.34
12)	1,549,018,774	1.01	1,585,324,469	0.99	1,519,610,722	0.98	1,602,460,464	1.03	1,611,398,661	1.03
13)	309,840,312	0.20	457,074,928	0.29	418,430,962	0.27	431,690,541	0.28	392,262,011	0.25
14)	40,215,775,836	26.27	42,579,628,873	26.69	43,048,990,352	27.77	43,186,050,963	27.72	42,433,320,093	27.16

(出所) [厚生労働省 2006]の社会医療診療行為別調査に基づき一部修正して著者作成

注) 図Ⅱ-2 は、この表Ⅱ-2 の 1996 年を 100 として 9 年間の推移を示したものである。

表Ⅱ-3 日本の病院と一般診療所にある高額医療機器配置の年次推移（1981 から 2002）

病院

年次	1981	1984	1987	1990	1993	1996	1999	2002
病院総数	9,224	9,574	9,841	10,096	9,844	9,490	9,286	9,187
生化学自動分析装置	1,763	2,460	2,923	3,674	3,848	N/A	N/A	N/A
放射線治療装置	195	282	354	434	684	689	724	837
X 線 CT 画像診断装置	647	1,448	3,018	5,001	5,858	6,929	7,361	7,920
核磁気共鳴画像診断装置(MRI)	N/A	N/A	117	733	1,486	2,360	2,938	3,505

一般診療所

年次	1981	1984	1987	1990	1993	1996	1999	2002
一般診療所総数	77,909	78,332	79,134	80,852	84,128	87,909	91,500	94,819
X 線 CT 画像診断装置	23	230	156	602	1,281	2,102	2,800	3,883
核磁気共鳴画像診断装置(MRI)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	996

（出所）[厚生労働省 2006]の医療施設調査に基づき一部抜粋し著者作成

注）この表にある病院とは、精神病院、結核療養所、特定機能病院、療養病床を有する病院、老人病院、一般病院である。一般診療所とは、有床・無床の診療所を足した合計である。

表Ⅱ-4 医療機器分類別の生産・輸入・輸出 金額と割合（2004年度）

医療機器名	生産額（百万円）	生産額（%）	輸入額（百万円）	輸入額（%）	輸出額（百万円）	輸出額（%）
画像診断システム	305,045	19.9	98,040	10.3	144,762	33.7
画像診断用X線関連機器	110,475	7.2	8,390	0.9	23,845	5.5
生体現象計測・監視システム	167,458	10.9	27,040	2.8	75,555	17.6
医用検体検査機器	89,067	5.8	15,168	1.6	32,873	7.6
処置用機器	233,323	15.2	240,519	25.2	69,465	16.1
施設用機器	28,736	1.9	7,227	0.8	5,700	1.3
生体機能補助・代行機能	189,979	12.4	305,668	32.0	37,816	8.8
治療用または手術用機器	40,335	2.6	39,464	4.1	5,500	1.3
歯科用機器	37,843	2.5	11,599	1.2	14,656	3.4
歯科材料	87,900	5.7	24,945	2.6	3,758	0.9
鋼製器具	8,979	0.6	28,424	3.0	1,817	0.4
眼科用品および関連製品	78,411	5.1	132,119	13.8	4,805	1.1
衛生材料・衛生用品および関連製品	4,740	0.3	7,875	0.8	0	0.0
家庭用医療機器	152,074	9.9	8,817	0.9	9,594	2.2
合計	1,534,365	100.0	955,295	100.0	430,146	100.0

（出所）［厚生労働省 2006］の薬事工業生産動態統計年報に基づき一部抜粋し筆者作成

注）この表が示すように、国内企業による生産金額の高い順に、①画像診断システム、②処置用機器、③生体機能補助・代行機能、④生体現象計測・監視システム、と続いている。次に、輸出金額の高い順では、①画像診断システム、②生体現象計測・監視システム、③処置用機器、④生体機能補助・代行機能、の順番となっている。その一方、海外からの輸入金額で最も大きな割合を示しているのは、①生体機能補助・代行機能と、②処置用機器であり、この2つの分類だけで輸入の約57%を占めている。

表Ⅱ-5a 医療機器輸出先別金額推移　単位(百万円)

年次	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
北アメリカ州	99,049	109,587	117,392	102,476	109,897	94,928	118,695	121,544
ヨーロッパ州	83,962	81,366	96,888	78,619	89,793	85,137	101,304	103,949
アジア州	57,607	46,648	53,541	58,989	62,169	66,576	67,150	69,782
南アメリカ州	14,926	9,108	5,799	5,585	11,221	5,319	5,233	6,365
大洋州	4,641	3,202	4,939	4,050	3,977	3,836	4,559	4,716
アフリカ州	4,347	3,850	2,761	2,548	2,806	2,605	2,569	2,718
その他	62,985	73,568	83,722	110,877	117,589	118,478	120,772	121,072
合計	327,517	327,329	365,042	363,144	397,452	376,879	420,282	430,146

(出所) [厚生労働省 2006]の薬事工業生産動態統計年報に基づき筆者作成

表Ⅱ-5b 医療機器輸入先別金額推移　単位(百万円)

年次	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
北アメリカ州	502,835	539,097	553,138	533,582	536,044	518,155	543,200	561,686
ヨーロッパ州	185,229	222,249	200,509	189,773	194,165	221,012	245,185	277,864
アジア州	56,107	55,890	58,264	79,998	85,915	80,897	85,766	106,726
南アメリカ州	1,391	1,404	2,913	3,294	4,208	6,683	8,969	8,543
大洋州	407	79	4	3	4	2	5	0
アフリカ州	0	0	1	1	0	0	0	0
その他	4,790	15,790	19,554	14,463	15,931	13,280	469	476
合計	750,759	834,509	834,383	821,114	836,267	840,029	883,594	955,295

(出所) [厚生労働省 2006]の薬事工業生産動態統計年報に基づき筆者作成

注) 上記、表Ⅱ-5a と表Ⅱ-5b の金額の州別割合を求め、輸出先および輸入先として図Ⅱ-7a と図Ⅱ-7b に割合の推移を示した。

この表Ⅱ-5a と図Ⅱ-7a から、医療機器産業の主たる輸出先は、北アメリカ州とヨーロッパ州、アジア州であり、全体の約 70%を占めることが示されている。ここにある「その他」とは、商社などを通じての取引で、相手先は明確でないが、実際には北アメリカ州、ヨーロッパ州、アジア州などの相手先ではないかと推測する。

一方、表Ⅱ-5b と図Ⅱ-7b から、日本が輸入する医療機器の主たる相手先は、北アメリカ州とヨーロッパ州で全体の約 90%を示している。また、アジア州からの輸入は、割合としては約 10%程度と大きくはないが、徐々にその割合が増えてきている。

これらの表と図から、割合は低いが、南アメリカ州、大洋州、アフリカ州にも医療機器が輸出されている一方、輸入先としては北アメリカ州が全体の約 60%を占め、続いてヨーロッパ州の約 30%、アジア州の約 10%、その他の州からの輸入はほとんどないのが現状である。

表Ⅱ-6a 医薬品の生産高割合

年次	米国	ドイツ・フランス・英国	日本	その他
1985	38%	21%	19%	22%
1999	31%	20%	16%	33%

（出所）[WHO 2004]に基づき筆者作成

表Ⅱ-6b 医療機器の生産高割合

年次	米国	ヨーロッパ州	日本	その他
2000	37%	26%	15%	22%
2002	43%	26%	14%	17%

（出所）2000 年は[EUCOMED 2000]、2002 年は[WHO 2003]に基づき筆者作成

表Ⅱ-6c 医療機器への一人当たりの支出

年次（通貨単位）	米国	英国	ヨーロッパ州	日本	サブサハラアフリカ
1985（米ドル）	66	21	N/A	N/A	0.5
2000（ユーロ）	125	N/A	66	116	N/A

（出所）1985 年は [Bloom 1994]、2000 年は[EUCOMED 2000]に基づき筆者作成

表Ⅱ-7a ネパールでのX線CT画像診断装置

年次	医療施設名	運営組織	病床	製造会社名	都市名
1987	ビル病院	政府系	400床	シーメンス社製	カトマンズ
1992	Blucross クリニック	民間	0床	日立製作所製	カトマンズ
1994	Shree Om 診断センター	民間	50床	シーメンス社製	カトマンズ
1995	Apollo クリニック	民間	100床	シーメンス社製	カトマンズ
1996	BP Koirala大学病院	政府系	200床	シーメンス社製	ダラン
1998	B&B 病院	民間	75床	シーメンス社製	カトマンズ
1999	BP Koirala 記念癌病院	政府系	100床	日立製作所製	バラットプール
1999	トリブバン大学教育病院	政府系	400床	日立製作所製	カトマンズ

(出所) 著者の調査に基づき作成

表Ⅱ-7b 人口100万人に対するX線CT画像診断装置台数の比較

国あるいは都市名	年次	X線CT画像診断装置台数（対100万人）
日本	1998	29.2
米国	1998	14.7
タイ	1992	2.0
バンコク市	1992	10.0
ネパール	1995	0.36
カトマンズ市	1995	15.0

(出所) [内田 1998]に基づき一部抜粋して著者作成

表Ⅱ-7c ネパール保健省予算支出の推移 （単位%）

支出項目	1980-1981	1990-1991	1992-1993	1993-1994
1) 基本的医療の目的	85.6	83.9	85.5	78.3
プライマリーヘルス	68.2	66.0	68.6	56.6
健康教育	17.3	16.5	16.1	20.5
研修	0.1	1.4	0.7	1.2
2) 基本的医療以外の目的	14.4	16.8	14.4	21.6
特定病院	4.6	9.3	10.6	15.2
その他	9.8	7.5	3.8	6.4

(出所) [National Planning Commission 1994]に基づき一部抜粋して著者作成

表Ⅲ-1a 人口規模とMCの有無、新規塗抹陽性結核患者届出の有無及び郡別CDR70%の関係

属性A 属性B	人口 42,322 人未満（151郡）	人口 42,322 人以上（152郡）	分析結果
顕微鏡センター有（123郡） 顕微鏡センター無（180郡）	38郡 113郡	85郡 67郡	カイ２乗検定（p<0.001）
結核患者届出有（172郡） 結核患者届出無（131郡）	58郡 93郡	114郡 38郡	単変量ロジスティック回帰分析（オッズ比4.810、95%CI2.940 -7.870、p<0.001）
郡別CDR70%未満（266郡） 郡別CDR70%以上（37郡）	136郡 15郡	130郡 22郡	単変量ロジスティック回帰分析（有意差無）

（出所）筆者作成

注）上段：人口42,322人未満の郡には、顕微鏡センターが設置されていない確率が高い（p<0.001）ことが示している。中段：人口42,322人未満を標準（１倍）とした場合、人口42,322人以上の郡は、約4.8倍新規塗抹陽性結核患者が発見されやすいことを示している。下段：人口42,322人未満と、42,322人以上の郡の属性と、郡別CDR70%未満と以上のを分析した結果、有意差は見られなかった。

表Ⅲ-1b 郡別CDR70%とMCの有無及び移動時間の関係

属性A 属性B	郡別CDR70%未満（266郡）	郡別CDR70%以上（37郡）	分析結果
顕微鏡センター有（123郡） 顕微鏡センター無（180郡）	95郡 171郡	28郡 9郡	単変量ロジスティック回帰分析（オッズ比5.600、95%CI2.537 -12.361、p<0.001）
2時間未満（145郡） 2時間以上（158郡）	127郡 139郡	18郡 19郡	単変量ロジスティック回帰分析（有意差無）

（出所）筆者作成

注）上段：顕微鏡センターが無い郡を標準とした場合、顕微鏡センターが配置されている郡は、郡別CDR70%以上に5.6倍なりやすい結果を示している。下段：各郡都から各州都までの移動時間（2時間未満と、2時間以上）を属性と郡別CDRの間に、有意差は見られなかった。

表V-1a 医療施設別分類別の機能とその施設数

医療施設分類と(人口規模)	病床数	医療施設の機能	必要数	現有数	不足数
保健所 Ⅱ (5千人)	0	外来機能のみ	3,624	746	2,878
保健所 Ⅲ (2万人)	8	外来、入院、母子保健、臨床検査	679	659	20
保健所 Ⅳ (10万人)	25	保健所Ⅲに加え緊急外科手術機能	127	127	0
郡病院 (10万～100万人)	100	保健所Ⅳに加え、複数の診療科を備え、一般外科手術を行なう機能	87	87	0
地域中核病院(100～200万人)	250	郡病院の機能に加え、さらに専門的な診療科を備えた機能	12	10	2
国家中核病院(200万人以上)	450	高度医療の提供と研究教育機能	2	2	0

(出所) [Ministry of Health 2000a]に基づき筆者作成

表V-1b 医療施設の運営組織別の現有数 (2006年末時点)

医療施設分類	運営組織			合計	不足数
	政府	NGO	民間		
保健所 Ⅱ	1,055	388	830	2,273	1,351
保健所 Ⅲ	718	164	22	904	-225
保健所 Ⅳ	151	12	2	165	-38
郡病院	42	41	4	87	0
地域中核病院	11	0	0	11	1
国家中核病院	2	0	0	2	0
合計	1,979	605	858	3,442	

(出所) [Ministry of Health 2004]に基づき一部修正を加えて筆者作成

注)NGO運営の郡病院は、保健省の資料では42ヶ所とあるが、1ヶ所間違いがあり、41ヶ所に修正して記載した。また、この資料が公表された時には、政府が運営する郡病院は43ヶ所、地域中核病院は10ヶ所であったが、郡病院の1つ昇格しておりこれも筆者が修正して記載している。

表V-1c 郡病院が配置されていない郡の数 (2006年末時点)

地域	人口 (2006年末)	2004年10月		2006年末	
		郡数	郡病院のない郡	郡数	郡病院のない郡
東部地域	7,494,500	15	3	21	9
西部地域	6,977,500	15	2	18	5
中央地域	7,263,000	13	2	15	3
北部地域	6,149,100	13	0	15	1
合計	27,884,100	56	7	69	18

(出所) [Ministry of Health 2004] と [Ministry of Health 2006]に基づき筆者作成

表V-2 ウガンダ保健省職員配置計画数概要

職員の職種	保健所Ⅱ	保健所 Ⅲ	保健所Ⅳ	郡病院
1. Medical officer Section（管理部門：医師）			2	7
2. Dental Section（歯科部門）				
Dental surgeon（歯科医）				1
Public health dental officer（公衆衛生歯科医）			1	2
Dental attendant（歯科助手）				1
3. Pharmacy Section（薬剤部門）			1	3
4. Nursing Section（看護部門）	4	7	14	91
Enrolled midwife（助産師）		2	3	25
5. Allied health professional（診療科部門）				
Senior clinical officer（診療科長）		1		1
Clinical officer（医師）		1	2	5
Psychiatric clinical officer（精神科医）				1
Ophthalmic clinical officer（眼科医）			1	1
Health inspector（衛生指導員）			1	1
Health assistant（診療科助手）		1	1	
Medical entomology officer（昆虫学者）			1	1
Radiographer（放射線技師）				2
Physiotherapist（理学療法士）				1
Occupational therapist（作業療法士）				1
Orthopedic officer（整形外科医）				2
Health educator（保健教育）				1
Assistant health educator（保健教育助手）			1	1
Anesthetic officer（麻酔科医）			1	2
Anesthetic attendant（麻酔科助手）				2
Senior laboratory technologist（臨床検査技師長）				1
Laboratory technologist（臨床検査技師）				1
Laboratory technician（臨床検査技士）		1	1	2
Laboratory assistant（臨床検査助手）		1	1	1
6. Administrative and other staff（事務部）				
Administration Section（事務関係職員）			1	5
Medical social worker（社会福祉士）				1
Nutritionist（栄養士）				1
Supplies officer（倉庫長）				1
Stores assistant（倉庫助手）			1	2
Health information assistant（医療情報担当者）		1	1	2
Accountant Section（会計部門）				3
7. Support staff（その他職員）				
Cold chain assistant（コールド・チェーン助手）			1	
Darkroom attendant（暗室助手）				1
Mortuary attendant（霊安室）				1
Drivers（運転手）			1	2
Cooks（調理師）				3
Guards（門番）	2	2	3	2
Artisan（職工）				3
Support（補助員）	2	2	3	
合計	8	19	42	184

（出所）[Ministry of Health 2005b]に基づき筆者作成

表V-3a 医療機器購入に必要な初期投資額

医療施設分類	医療機器など（ドル）	研修費用（ドル）	合計金額（ドル）
保健所 Ⅱ	3,333	1,777	5,110
保健所 Ⅲ	40,000	6,612	46,612
保健所 Ⅳ	77,778	13,328	91,106
郡病院	950,000	65,073	1,015,073

（出所）[Ministry of Health 2000a]に基づき一部抜粋して著者作成

表V-3b 各ワークショップの職員数と担当医療施設数

	技術職員数	地域中核病院	郡病院	保健所Ⅳ	合計
Central workshop	8	2	10	46	58
Hoima workshop	1	1	4	8	13
Mbale workshop	4	1	7	24	32
Fort portal workshop	1	1	3	12	16
Arua workshop	1	1	4	7	12
kabale workshop	2	2	4	27	33
Gulu workshop	1	2	3	15	20
Soroti workshop	2	1	4	12	17
Total	20	11	39	151	201

（出所）筆者作成

注) これら医療施設の数は、政府系の施設だけである。

表Ⅴ-4a 医療機器情報収集の６分類

	今回の調査で使用する６分類	医療情報運営システムにある６分類
A	使用されており良い状態である	使用されておりよい状態である
B	使用されていないが状態は良い	使用されているが修理が必要
C	使用されているが修理が必要	使用されていないが修理が可能
D	使用されているが新規購入が必要	旧式
E	使用されていないが修理が可能	使用されておらず新規購入が必要
F	使用されておらず新規購入が必要	設置されていない

（出所）筆者作成

注）上記の表、左側に示している医療情報運営システム[Ministry of Health 2005c]の６分類では、医療機器の状態が不明瞭である。例えば、Ｄは使用されているのかどうかが不明瞭であり、新規購入の必要性も不明瞭である。また、Ｆの設置されていないのはどのような状態なのか不明瞭である。そこで、右側に示した６分類に変更して、医療機器情報を収集することとした。

表Ⅴ-4b 各６種類の医療機器情報が持つ分類上の意味と必要な対応など

６分類	分類上の意味	必要な対応など
A: 使用されており良い状態である	効果的に利用されている	特になし
B: 使用されていないが状態は良い	適正技術に沿わない医療機器 医療機器使用者の技術不足 使用者数不足 消耗品がない 過剰供給	適正技術に沿った医療機器の選定 医療機器使用者の能力向上 必要な医療従事者の配置 消耗品の購入 医療機器の適正数の確認
C: 使用されているが修理が必要	技術者の維持管理技術が未熟 部品が入手できない 部品購入など予算不足	技術者の配置あるいは技術力向上の研修 機種の変更 予算の確保
D: 使用されているが新規購入が必要	医療機器が古い 修理が困難あるいは不可能 新規購入の予算不足	医療機器廃棄手続きの確立 新規医療機器整備計画 予算の確保
E: 使用されていないが修理が可能	医療機器の必要性がない 技術者の維持管理技術が未熟 部品購入の予算不足	必要な医療機器の選定 技術者の配置あるいは技術力向上の研修 予算の確保
F: 使用されておらず新規購入が必要	医療機器が古い 医療機器の必要性がない 新規購入の予算不足	医療機器廃棄手続きの確立 必要な医療機器の選定 新規医療機器整備計画 予算の確保

（出所）筆者作成

注）維持管理技術者の技術力向上が必要であれば、技術移転可能な技術として何が必要なのか、この医療機器情報収集から明確となる可能性もある。

表Ⅴ-5a 医療機器(Medical equipment: ME)の統一した名称の例

日本語訳	統一した名称	その他の名称	
手術台	Operating table	Theater table	Operating table
手術灯	Operating lamp	Operating lamp	Operating light
吸入器	EMO	Ether vaporizer	E.MO
吸入器	OMV	Halothane vaporizer	E.M.V Inhaler
吸引器	Suction machine, electric or manual	Manual suction pomp	Foot sucker
吸引器	Suction machine, electric or manual	Suction unit	Suction machine
滅菌器	Autoclave, vertical or horizontal	Autoclave 70L	Vertical Autoclave
煮沸器	Water boiler	Water boiler	Disinfector
血圧計	BP Machine, aneroid or digital	Sphygmomanometer	
保育器	Baby cot	Bassinet	Baby cot
検査台	Examination bed	Examination couch	
検査	Examination table, Gynecology	Gynecology examination table	Lithotomy bed
X線写真観察器	X ray viewer	X ray illuminator	X ray film viewer

(出所) 筆者作成

表Ⅴ-5b 医療用家具(Medical furniture: MF)の統一した名称の例

日本語訳	統一した名称	その他の名称
患者用衝立	Patient screen	Ward screen
薬品用トロリー	Medicine trolley	Trolley, Medicine
手術器具用トロリー	Instrument trolley	Trolley, Instrument
点滴台	Drip stand	Infusion Stand
薬品棚	Drug cupboard wooden	Drug cabinet
手術器具用棚	Instrument cabinet, glass	Instrument cupboard
患者用ベッド	Patient bed, adult, wooden	Bed
小児用ベッド	Patient bed, paedriatric	Pediatric bed

(出所) 筆者作成

表Ⅴ-5c 医療用鋼製器具(Medical instrument: MI)の統一した名称の例

Instrument name (日本語訳)	Instrument name (日本語訳)
Instrument set IUCD insertion/removal(避妊具挿入用器具)	Instrument set laparotomy(開腹術用器具)
Instrument set anesthesia general equipment(麻酔用器具)	Instrument set tracheotomy(気管切開器具)
Instrument set anesthesia pediatric(小児麻酔用器具)	Instrument set intubation(挿管器具)
Instrument set anesthesia valves, masks(麻酔用弁とマスク)	Instrument set pleural biopsy(胸膜穿刺器具)
Instrument set general surgery large(一般外科用器具)	Instrument set prolapse tray(排泄用器具)
Instrument set stitch removing(縫合糸排除器具)	Instrument set skin biopsy(皮膚穿刺用器具)
Instrument set gynecology(婦人科用器具)	Instrument set skin graft(植皮用器具)
Instrument set dilation & curettage(子宮内容除去術用器具)	Instrument set urology(泌尿器科用器具)
Instrument set tubal ligation(卵管結紮術用器具)	Instrument set Vasectomy(精管切除術用器具)
Instrument set hysterectomy(子宮切除術用器具)	Instrument set hernia(ヘルニア用器具)
instrument set or caesarean section(帝王切開用器具)	Instrument set orthopedic(整形外科用器具)
|instrument set lumber puncture, adult(腰椎穿刺用器具)	Instrument set ENT(耳鼻科用器具)
Instrument set lumber puncture pediatric(小児腰椎穿刺用器具)	Instrument set Opthalmology(眼科用器具)

(出所) 筆者作成

注) 病院設備(Hospital plant)については、発電機、ポンプ、給湯器、洗濯機など限られた名称を使うため特に問題は生じないと考えた。

表Ⅴ-6a 医療施設への人材配置計画と実績(郡病院と保健所)

職種	政府系(保健所Ⅱ・Ⅲ・Ⅳ、郡病院)				非営利民間組織(保健所Ⅱ・Ⅲ・Ⅳ、郡病院)			
	実績	計画	差	差(%)	実績	計画	差	差(%)
医師(診療)	1,319	1,474	-155	-10.52	436	762	-326	-42.78
医師(管理職)	308	304	4	1.32	305	334	-29	-8.68
助産師	1,635	798	837	104.89	914	1,540	-626	-40.65
看護師	2,542	5,254	-2,712	-51.62	1,915	2,908	-993	-34.15
看護助手	4,165	2,606	1,559	59.82	2,005	2,190	-185	-8.45
診断部	356	1,208	-852	-70.53	358	529	-171	-32.33
薬剤部	76	266	-190	-71.43	43	126	-83	-65.87
その他医療職	988	1,322	-334	-25.26	126	203	-77	-37.93
その他職員	1,627	866	761	87.88	3,052	3,193	-141	-4.42

(出所) [Ministry of Health 2005f]に基づき一部抜粋して筆者作成

表Ⅴ-6b 医療施設への人材配置計画と実績(地域中核病院)

職種	地域中核病院			
	実績	計画	差	差(%)
医師(診療)	168	347	-179	-51.59
医師(管理職)	164	346	-182	-52.60
助産師	312	369	-57	-15.45
看護師	758	922	-164	-17.79
看護助手	175	203	-28	-13.79
診断部	79	145	-66	-45.52
薬剤部	29	67	-38	-56.72
その他医療職	63	138	-75	-54.35
その他職員	462	869	-407	-46.84

(出所) [Ministry of Health 2005f]に基づき一部抜粋して筆者作成

注) 職種の英語での表記は、医師：診療(Clinical)、医師：管理職(Medical)、助産師(Midwife)、看護師(Nursing)、看護助手(Nursing assistants)、診断部(Diagnostic)、薬剤部(Pharmacy)、その他医療職(Other medical related)、その他職員(Other staff)である。
差(%)については、実績と計画の差を計画数で割って 100 を掛けた割合(%)で示した。

表V-7a 医療情報に関するデータの分析結果

独立変数	従属変数	病院数（n）	Spearman の順位相関係数	有意確率（両側）
小手術	大手術数	42	0.521	p<0.001
死亡者数	小手術数	42	0.521	p<0.001
死亡者数	大手術数	42	0.547	p<0.001
死亡者数	小手術と大手術の合計数	42	0.632	p<0.001
死亡者数	小と大手術及び帝王切開の合計数	42	0.645	p<0.001
死亡者数	入院患者数	42	0.581	p<0.001
死亡者数	外来患者数	42	-0.139	有意差無
X線検査数	大手術数	42	0.378	p<0.05
X線検査数: 検査数0を除く	大手術数	32	0.392	p<0.05
X線検査数	小手術数	42	0.251	有意差無
X線検査数: 検査数0を除く	小手術数	32	0.490	p<0.01
X線検査数	小手術と大手術の合計数	42	0.347	P<0.05
X線検査数: 検査数0を除く	小手術と大手術の合計数	32	0.558	p<0.001
X線検査数	小と大手術及び帝王切開の合計数	42	0.371	p<0.05
X線検査数: 検査数0を除く	小と大手術及び帝王切開の合計数	32	0.575	p<0.001
臨床検査数	帝王切開数	42	0.436	p<0.01
臨床検査数	大手術数	42	0.425	p<0.01
臨床検査数	小と大手術及び帝王切開の合計数	42	0.392	p<0.01
超音波検査	帝王切開数	23	0.03	有意差無

(出所) [Ministry of Health 2006]のデータ分析結果に基づき筆者作成

表V-7b 医療機器情報からの分析結果

独立変数	従属変数	病院数（n）	Spearman の順位相関係数	有意確率（両側）
6分類Aの%	小と大手術と帝王切開の合計数	31	0.426	p<0.05
6分類Aの%	死亡者数	31	0.397	p<0.05

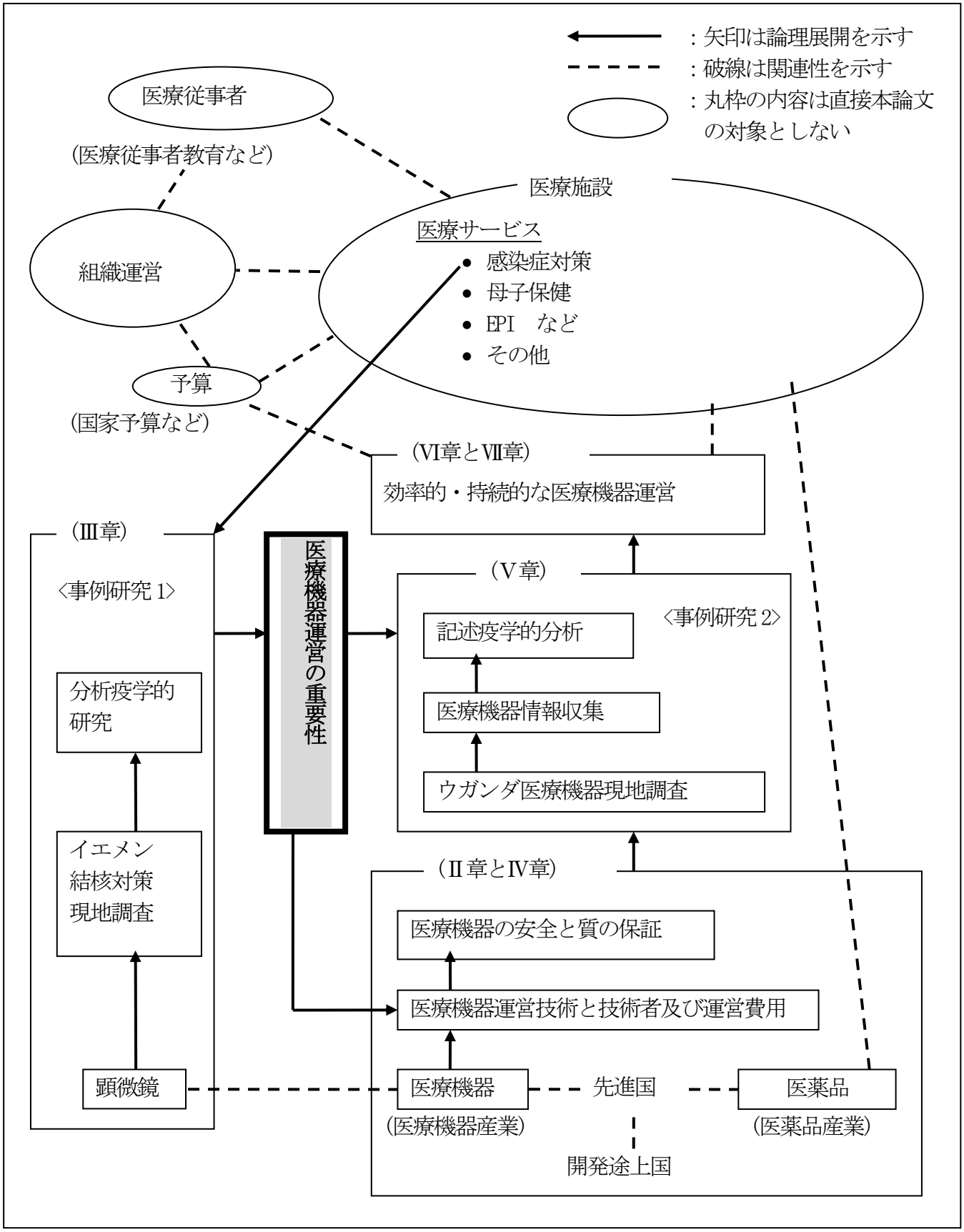
(出所) [Ministry of Health 2006]のデータと医療機器情報収集分析結果に基づき筆者作成

表V-8 医療機器情報収集結果分析

	ワークショップ名	病院名	A	A (%)	B	B (%)	C	C (%)	D	D (%)	E	E (%)	F	F (%)	C+E/A+C+D+E(%)
1	Arua	Maracha (NGO)	64	58.7	19	17.4	3	2.8	11	10.1	5	4.6	7	6.4	9.6
2	Kabale	Kisoro	92	71.3	4	3.1	8	6.2	0	0.0	11	8.5	14	10.9	17.1
3	Arua	Nyapea (NGO)	64	65.3	0	0.0	13	13.3	13	13.3	4	4.1	4	4.1	18.1
4	Soroti	Soroti RRH	153	59.1	26	10.0	17	6.6	14	5.4	26	10.0	23	8.9	20.5
5	Kabale	Nyakibale (NGO)	64	53.8	4	3.4	12	10.1	19	16.0	10	8.4	10	8.4	21.0
6	Soroti	Kumi (NGO)	75	49.3	13	8.6	13	8.6	21	13.8	13	8.6	17	11.2	21.3
7	Gulu	Anaka	23	37.1	24	38.7	5	8.1	5	8.1	3	4.8	2	3.2	22.2
8	Kabale	Kisiizi (NGO)	106	67.1	3	1.9	19	12.0	9	5.7	17	10.8	4	2.5	23.8
9	Gulu	Gulu RRH	130	38.5	57	16.9	15	4.4	19	5.6	33	9.8	84	24.9	24.4
10	Central	kamuli	48	30.2	86	54.1	2	1.3	3	1.9	15	9.4	5	3.1	25.0
11	Kabale	Kabale RRH	122	51.3	39	16.4	17	7.1	9	3.8	27	11.3	24	10.1	25.1
12	Soroti	Lwala (NGO)	27	48.2	0	0.0	4	7.1	8	14.3	8	14.3	9	16.1	25.5
13	Central	Nakaseke	91	48.9	5	2.7	18	9.7	25	13.4	22	11.8	25	13.4	25.6
14	Kabale	Kambuga	55	39.3	18	12.9	13	9.3	10	7.1	11	7.9	33	23.6	27.0
15	Gulu	Apac	54	39.7	5	3.7	14	10.3	20	14.7	14	10.3	29	21.3	27.5
16	Central	Kawolo	63	39.6	7	4.4	13	8.2	26	16.4	21	13.2	29	18.2	27.6
17	Hoima	Hoima RRH	134	49.8	6	2.2	37	13.8	34	12.6	28	10.4	30	11.2	27.9
18	Arua	Adjumani	106	57.0	26	14.0	10	5.4	0	0.0	33	17.7	11	5.9	28.9
19	Kabale	Mbarara RRH	151	55.9	23	8.5	15	5.6	5	1.9	53	19.6	23	8.5	30.4
20	Arua	Nebbi	66	36.5	15	8.3	17	9.4	15	8.3	20	11.0	48	26.5	31.4
21	Arua	Arua RRH	133	40.4	44	13.4	29	8.8	22	6.7	47	14.3	54	16.4	32.9
22	Central	Masaka RRH	196	51.3	45	11.8	50	13.1	16	4.2	55	14.4	20	5.2	33.1
23	Central	Jinja RRH	104	27.7	55	14.6	31	8.2	56	14.9	49	13.0	81	21.5	33.3
24	Fort Portal	Kilembe	71	45.2	10	6.4	31	19.7	18	11.5	15	9.6	12	7.6	34.1
25	Mbale	Kapchorwa	40	38.5	4	3.8	19	18.3	15	14.4	14	13.5	12	11.5	37.5
26	Mbale	Busolwe	39	26.9	33	22.8	27	18.6	14	9.7	5	3.4	27	18.6	37.6
27	Fort Portal	Bundibugyo	79	42.0	25	13.3	24	12.8	6	3.2	28	14.9	26	13.8	38.0
28	Central	Kalisizo	43	46.7	5	5.4	20	21.7	5	5.4	10	10.9	9	9.8	38.5
29	Central	Kayunga	55	42.0	2	1.5	14	10.7	12	9.2	28	21.4	20	15.3	38.5
30	Arua	Moyo	63	33.3	48	25.4	27	14.3	14	7.4	22	11.6	15	7.9	38.9
31	Mbale	Pallisa	52	37.1	15	10.7	19	13.6	9	6.4	21	15.0	24	17.1	39.6
32	Fort Portal	Fort Portal RRH	125	48.1	15	5.8	59	22.7	7	2.7	29	11.2	25	9.6	40.0
33	Central	Mityana	20	17.2	14	12.1	12	10.3	27	23.3	20	17.2	23	19.8	40.5
34	Mbale	Mbale RRH	168	36.5	21	4.6	63	13.7	47	10.2	85	18.5	76	16.5	40.8
35	Soroti	Moroto	33	30.6	22	20.4	8	7.4	7	6.5	21	19.4	17	15.7	42.0
36	Mbale	Tororo	62	41.3	16	10.7	24	16.0	8	5.3	27	18.0	13	8.7	42.1
37	Fort Portal	Bwera	70	35.0	61	30.5	18	9.0	0	0.0	35	17.5	16	8.0	43.1
38	Hoima	Kagadi	62	40.5	21	13.7	19	12.4	3	2.0	32	20.9	16	10.5	44.0
39	Gulu	Lira RRH	82	34.6	14	5.9	47	19.8	27	11.4	39	16.5	28	11.8	44.1
40	Arua	Yumbe	59	40.1	16	10.9	15	10.2	5	3.4	36	24.5	16	10.9	44.3
41	Central	Gombe	67	44.7	3	2.0	23	15.3	4	2.7	37	24.7	16	10.7	45.8
42	Mbale	Iganga	41	26.6	23	14.9	28	18.2	14	9.1	21	13.6	27	17.5	47.1
43	Kabale	Kitagata	71	35.1	25	12.4	19	9.4	7	3.5	54	26.7	26	12.9	48.3
44	Mbale	Bugiri	53	33.8	3	1.9	65	41.4	23	14.6	7	4.5	6	3.8	48.6
45	Kabale	Itojo	74	34.3	54	25.0	14	6.5	4	1.9	60	27.8	10	4.6	48.7
46	Central	Rakai	27	32.9	3	3.7	13	15.9	5	6.1	18	22.0	16	19.5	49.2
47	Central	Mubende	36	27.7	38	29.2	30	23.1	6	4.6	11	8.5	9	6.9	49.4
48	Soroti	Abim	14	10.9	23	18.0	11	8.6	13	10.2	21	16.4	46	35.9	54.2
49	Hoima	Masindi	48	28.2	21	12.4	25	14.7	10	5.9	45	26.5	21	12.4	54.7
50	Gulu	Kitugum	54	36.0	6	4.0	20	13.3	1	0.7	51	34.0	18	12.0	56.3
51	Soroti	Atutur	44	32.4	10	7.4	28	20.6	6	4.4	37	27.2	11	8.1	56.5
52	Hoima	Kiboga	34	21.9	14	9.0	19	12.3	15	9.7	47	30.3	26	16.8	57.4
53	Mbale	Bududa	30	31.3	8	8.3	34	35.4	0	0.0	13	13.5	11	11.5	61.0
54	Soroti	Ngora (NGO)	9	14.3	3	4.8	20	31.7	10	15.9	13	20.6	8	12.7	63.5
55	Hoima	Kiriyandongo	33	19.8	24	14.4	30	18.0	4	2.4	36	21.6	40	24.0	64.1

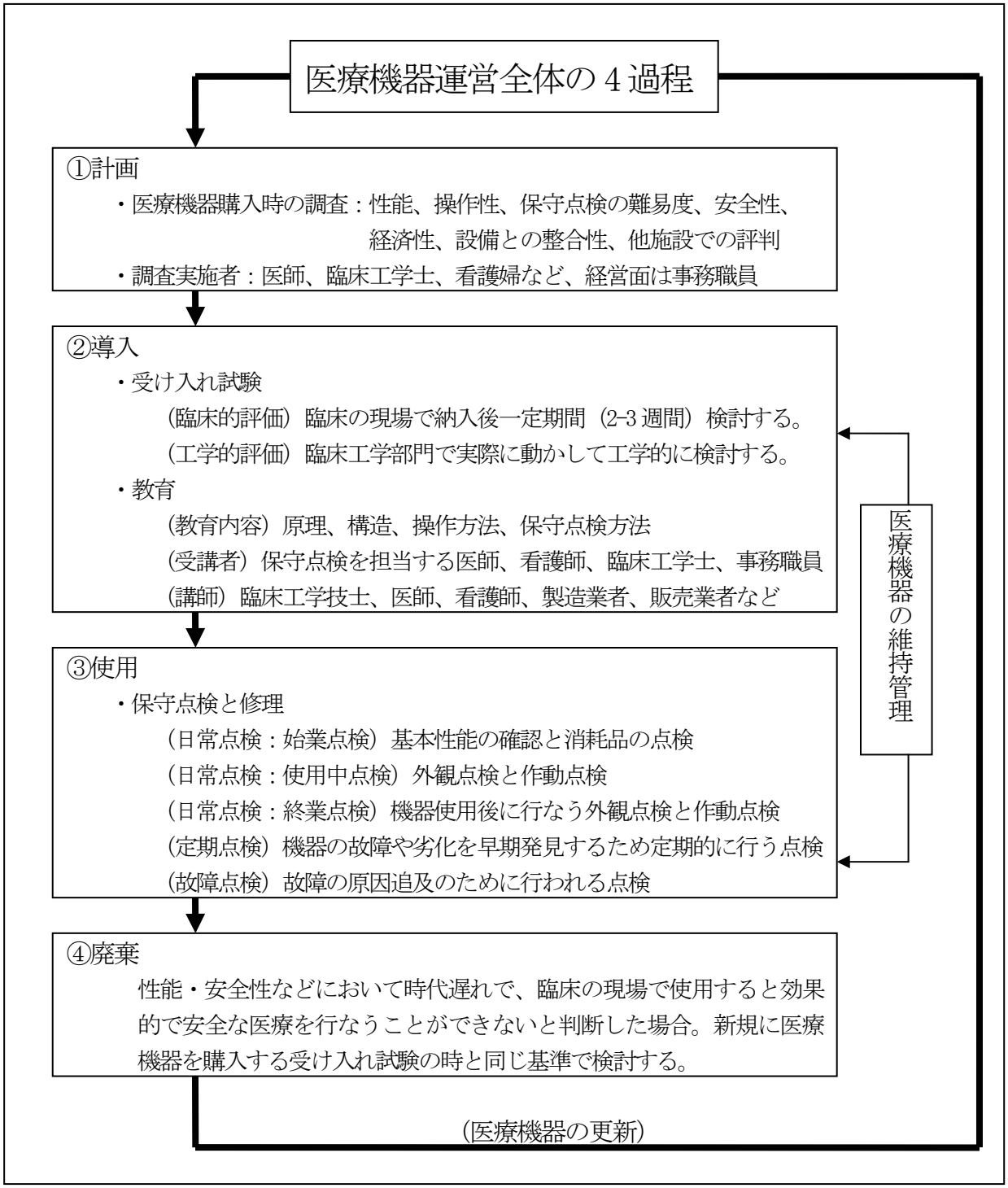
（出所）医療機器情報収集結果に基づき筆者作成

図



（出所）著者作成

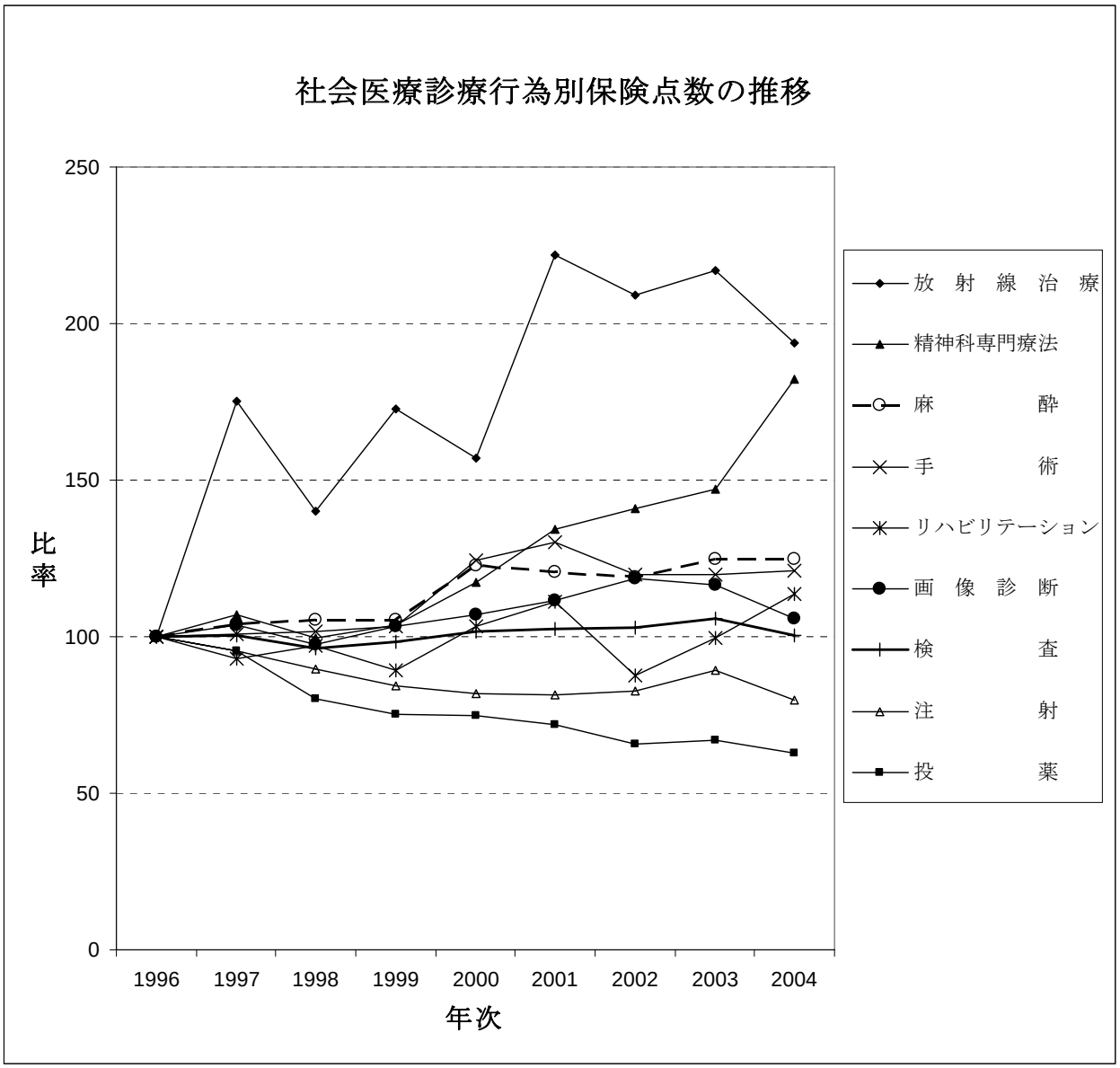
図 I -1 本博士論文の構成を示す模式図



（出所）［渡辺 1999］に基づき一部修正を加えて筆者作成

図Ⅱ-1 医療機器のライフサイクルの模式図

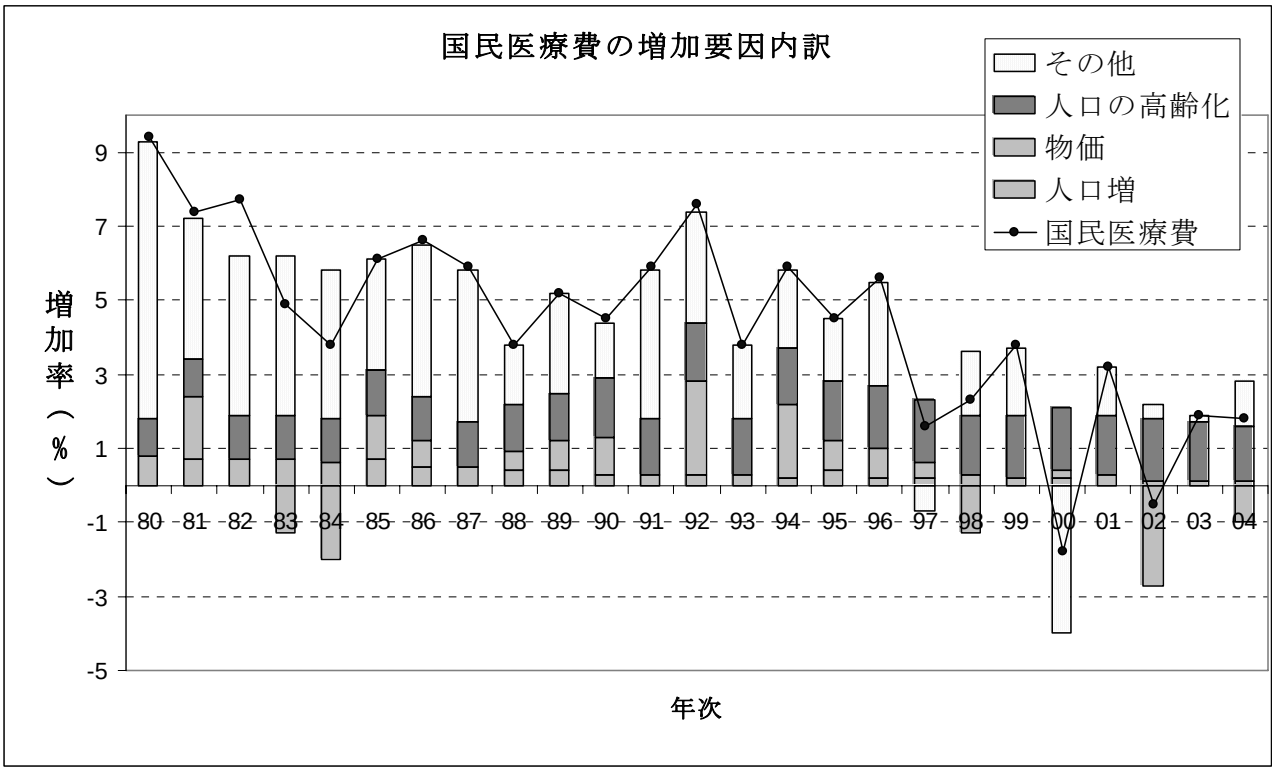
注） ②導入と③使用、の過程を医療機器の維持管理と呼び、ライフサイクル全体を医療機器運営と呼ぶ。保守点検と修理は③使用のなかの１過程であり、保守管理と呼ぶ。また、この医療機器運営のための記録管理として、購入時の調査記録、受け入れ試験記録、使用記録、定期点検記録、故障記録、修理記録、廃棄記録、教育記録、も必要である。



（出所）表Ⅱ-1 社会医療診療行為別調査に基づき一部抜粋して著者作成

図Ⅱ-2 医科診療行為別保険点数割合とその推移（1996 年から 2004 年）

注）この図Ⅱ-1 は、表Ⅱ-1 に記載した 14 診療行為から 9 診療行為のみ抜粋して折れ線グラフとして示した。



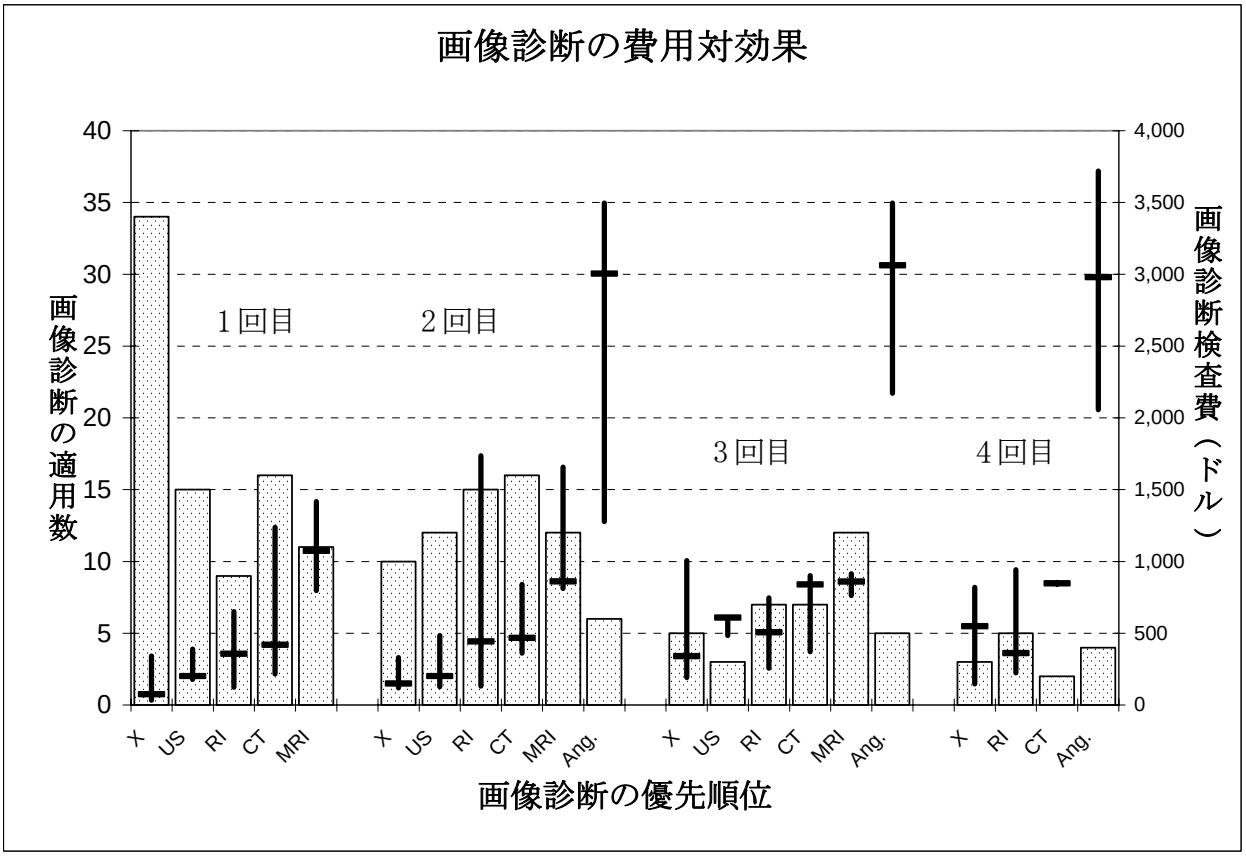
（出所）［北浦 2007］に基づき筆者作成

図Ⅱ-3 国民医療費の増加要因内訳

注）その他の要因として、①医学の進歩による医療内容の高度化、②医療機器の普及、③新薬の開発による薬剤費の増加、④病床数などの医療供給体制の整備、⑤検査の増加、⑥疾病構造の変化、などが考えられる［医療経済研究機構 1997］。

上記図の数値詳細　単位(%)

年次	国民医療費(%)	人口増(%)	物価(%)	人口の高齢化(%)	その他(%)	年次	国民医療費(%)	人口増(%)	物価(%)	人口の高齢化(%)	その他(%)
1980	9.4	0.8	0.0	1.0	7.5	1993	3.8	0.3	0.0	1.5	2.0
1981	7.4	0.7	1.7	1.0	3.8	1994	5.9	0.2	2.0	1.5	2.1
1982	7.7	0.7	0.0	1.2	4.3	1995	4.5	0.4	0.8	1.6	1.7
1983	4.9	0.7	-1.3	1.2	4.3	1996	5.6	0.2	0.8	1.7	2.8
1984	3.8	0.6	-2.0	1.2	4.0	1997	1.6	0.2	0.4	1.7	-0.7
1985	6.1	0.7	1.2	1.2	3.0	1998	2.3	0.3	-1.3	1.6	1.7
1986	6.6	0.5	0.7	1.2	4.1	1999	3.8	0.2	0.0	1.7	1.8
1987	5.9	0.5	0.0	1.2	4.1	2000	-1.8	0.2	0.2	1.7	-4.0
1988	3.8	0.4	0.5	1.3	1.6	2001	3.2	0.3	0.0	1.6	1.3
1989	5.2	0.4	0.8	1.3	2.7	2002	-0.5	0.1	-2.7	1.7	0.4
1990	4.5	0.3	1.0	1.6	1.5	2003	1.9	0.1	0.0	1.6	0.2
1991	5.9	0.3	0.0	1.5	4.0	2004	1.8	0.1	-1.0	1.5	1.2
1992	7.6	0.3	2.5	1.6	3.0						



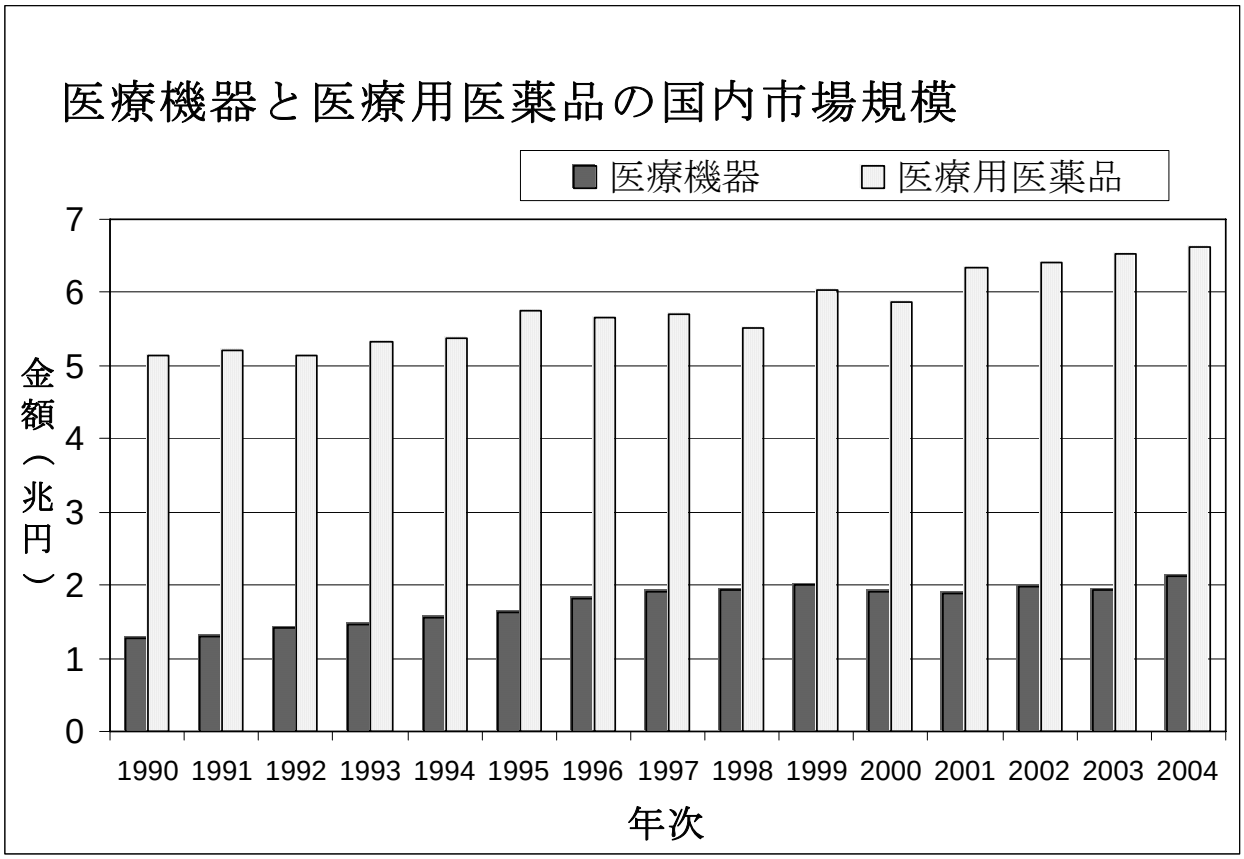
(出所)　[Grossman 1995]に基づき著者作成

図Ⅱ-4 画像診断の費用対効果

注）横軸の画像診断の優先順位は、1回目から4回目に行なうべき画像診断の手法を分類して示した。ここにある、XはX線画像診断、USは超音波画像診断、RIは放射性同位元素を使った画像診断、CTはX線CT画像診断装置、MRIは核磁気共鳴画像診断装置、Ang.は血管造影検査、を意味している。

棒グラフは画像診断の検査適用数を示し、縦線は検査費用の高低幅をドルで表示している。ドル表示の縦線が、横線と交わっている検査費は、検査件数のなかで最も平均的な費用として示されている数値である。

この図からは、1回目と2回目の画像診断については、費用の低い検査がより選択されている傾向があり、費用対効果について妥当性のある画像検査を勧めていると考えられる。



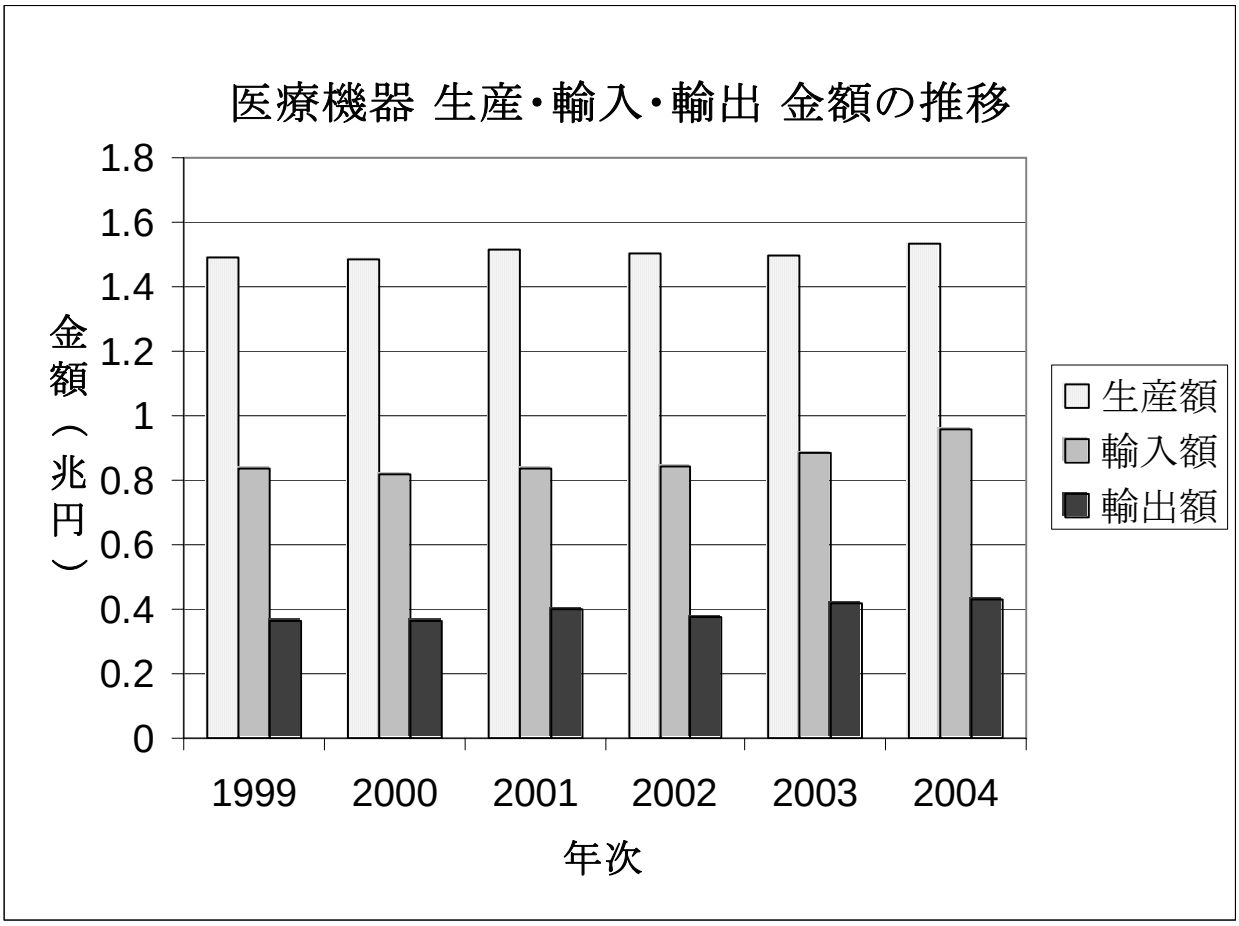
（出所）[厚生労働省 2006]の薬事工業生産動態統計年報に基づき筆者作成

図Ⅱ-5 医療機器と医療用医薬品の国内市場規模

注）市場規模として、以下の計算式を用いた（市場規模＝出荷金額－輸出金額）。
1990 年に対する 2004 年時点での医療機器市場規模の伸び率は 1.67 倍、医薬品の伸び率は 1.29 倍である。

上記図の数値詳細　単位(兆円)

年次	医療機器	医療用医薬品
1990	1.2639	5.1369
1991	1.2964	5.2016
1992	1.4154	5.1470
1993	1.4710	5.3167
1994	1.5498	5.3807
1995	1.6330	5.7477
1996	1.8149	5.6526
1997	1.9006	5.6991
1998	1.9436	5.5168
1999	2.0006	6.0313
2000	1.9114	5.8686
2001	1.8932	6.3387
2002	1.9755	6.4107
2003	1.9407	6.5206
2004	2.1102	6.6174

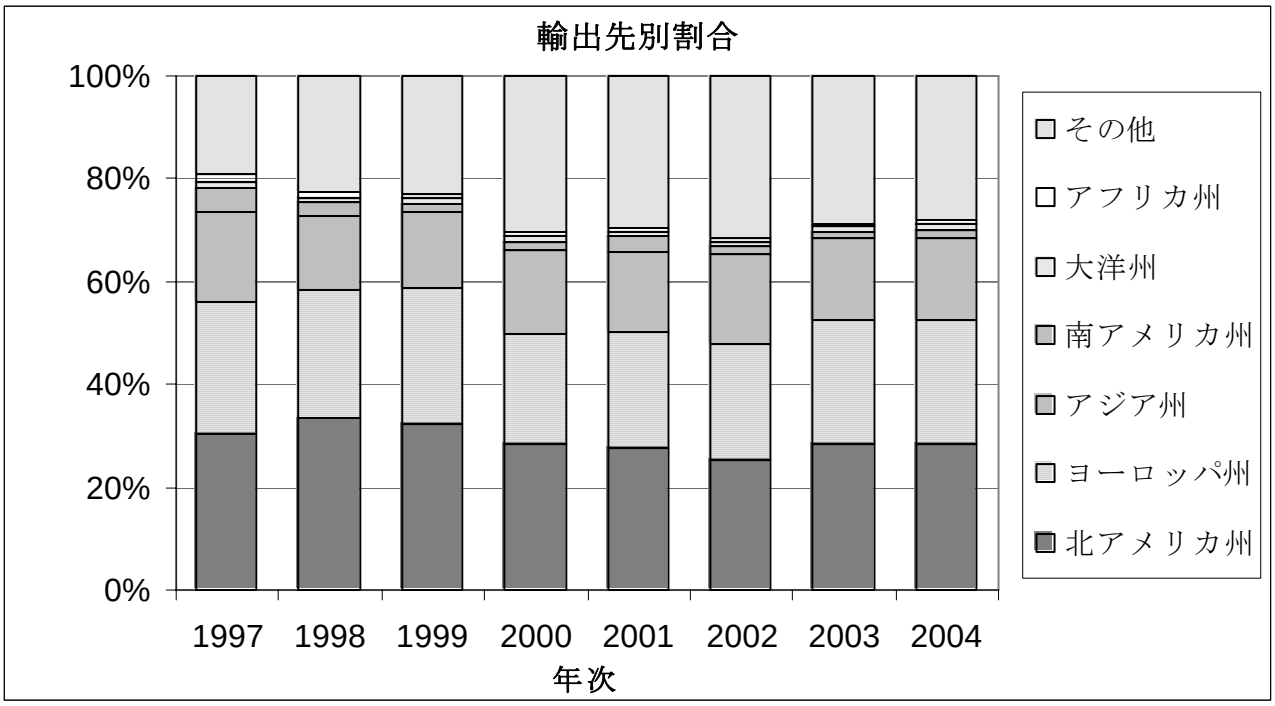


（出所）[厚生労働省 2006]の薬事工業生産動態統計年報に基づき筆者作成

図Ⅱ-6 医療機器の生産・輸入・輸出金額の推移

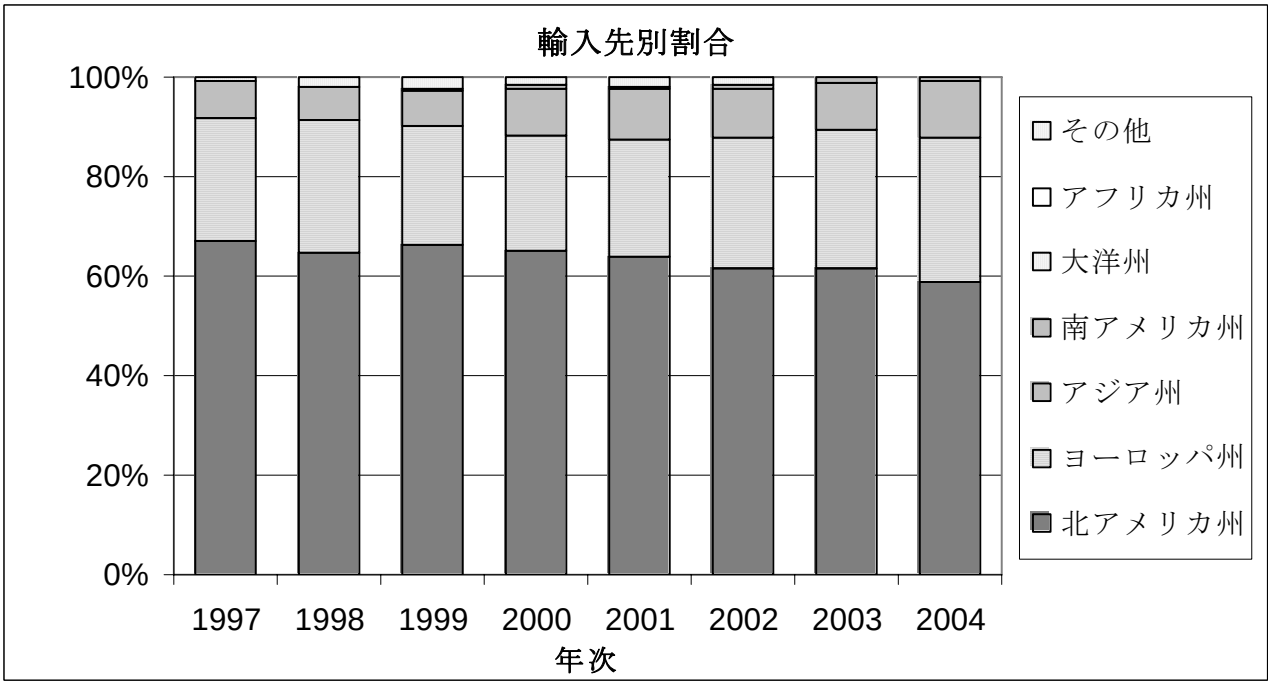
上記図の数値詳細　単位(兆円)

	生産額	輸入額	輸出額
1999	1.4879	0.8344	0.3650
2000	1.4863	0.8211	0.3631
2001	1.5170	0.8363	0.3975
2002	1.5035	0.8400	0.3769
2003	1.4989	0.8836	0.4203
2004	1.5344	0.9553	0.4301



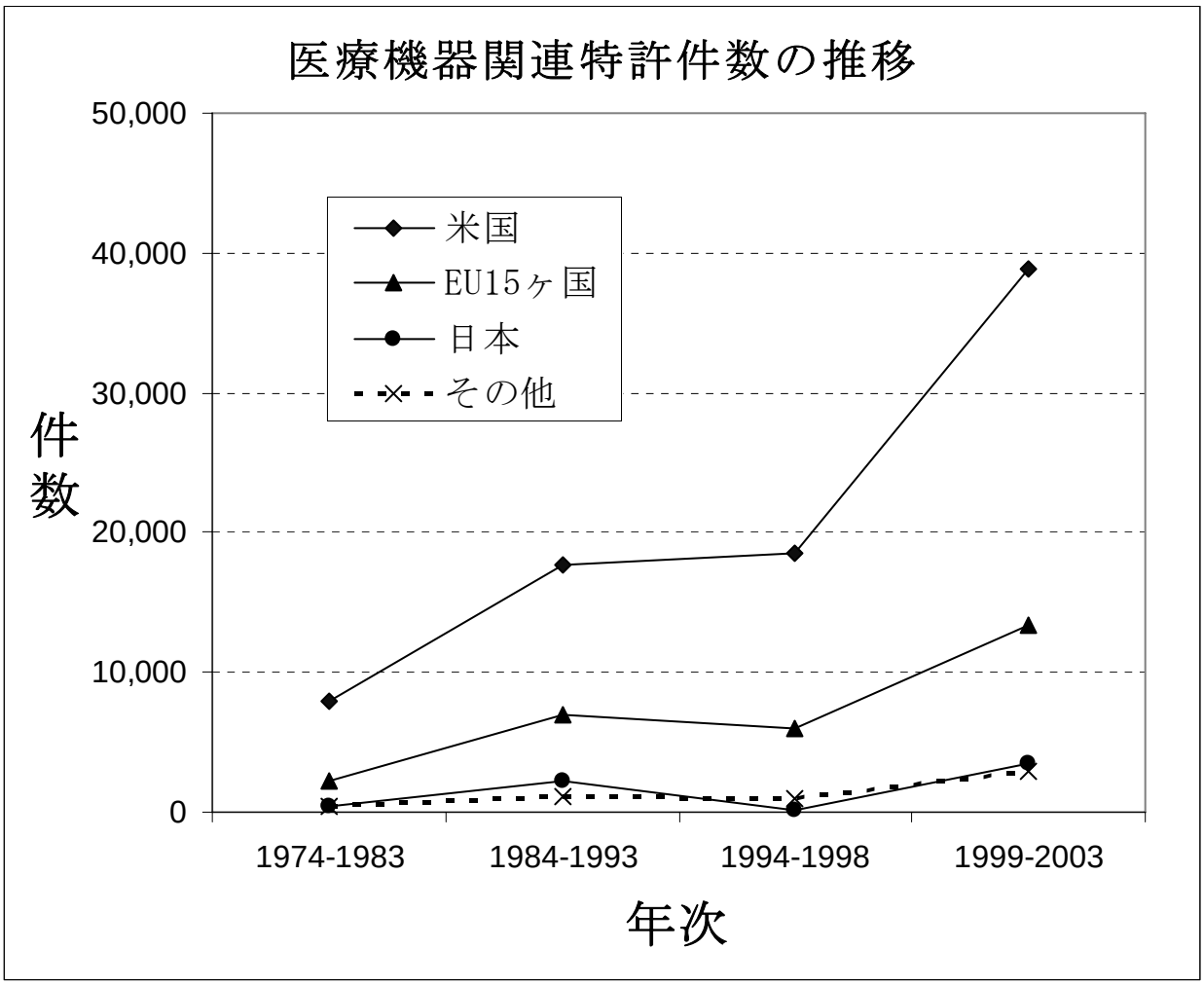
(出所) [厚生労働省 2006]の薬事工業生産動態統計年報(表Ⅱ-5a)に基づき筆者作成

図Ⅱ-7a 医療機器の輸出先別割合の推移(1997 年から 2004 年)



(出所) [厚生労働省 2006]の薬事工業生産動態統計年報(表Ⅱ-5b)に基づき筆者作成

図Ⅱ-7b 医療機器の輸入先別割合の推移(1997 年から 2004 年)



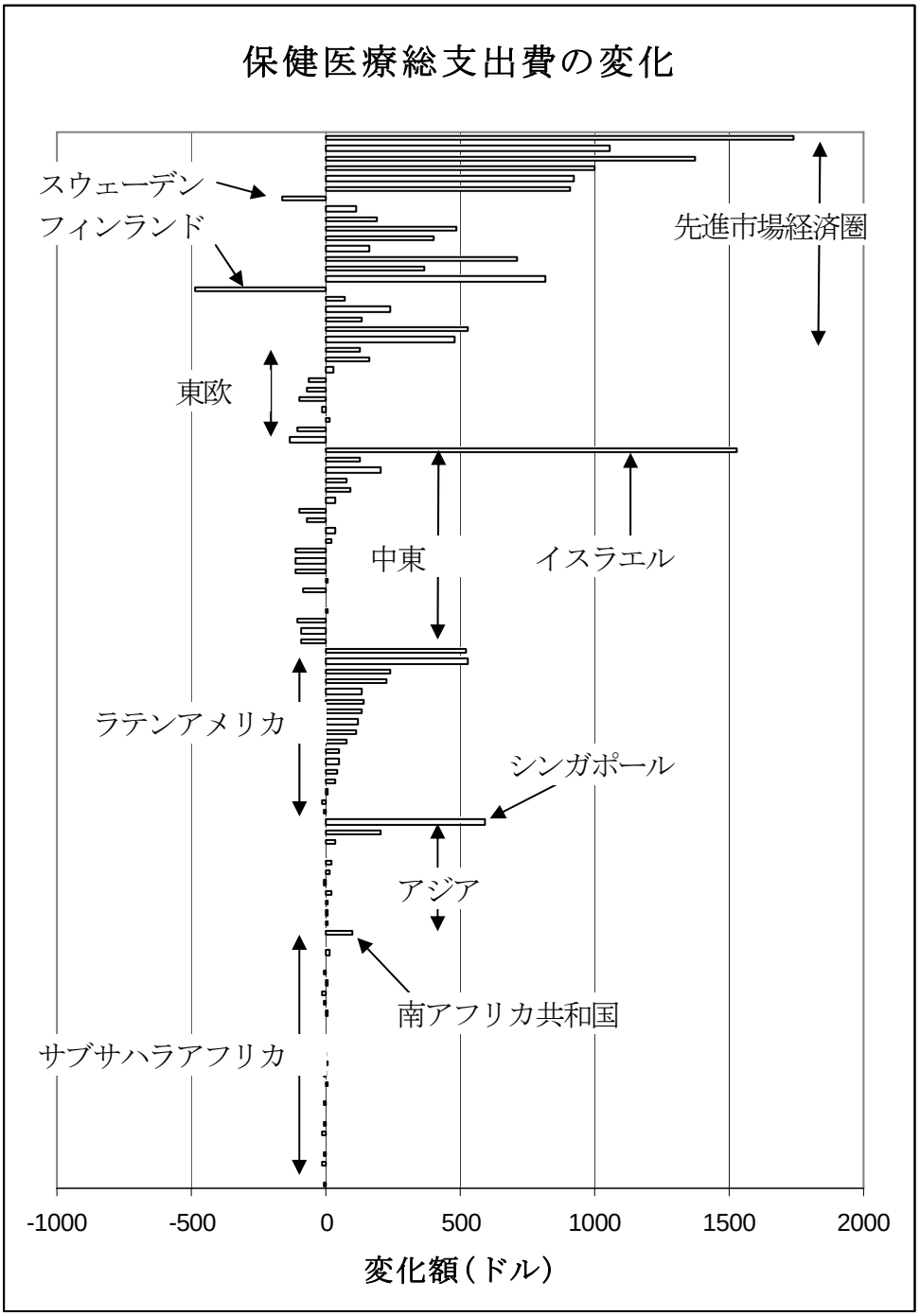
(出所) [Fabio 2005]に基づき筆者作成

図Ⅱ-8 地域別医療機器関連特許件数の推移(1974年から2003年)

注) このEU15ヶ国とは、オーストリア、ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシア、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、英国、を示す。

上記図の数値詳細　単位(件数)

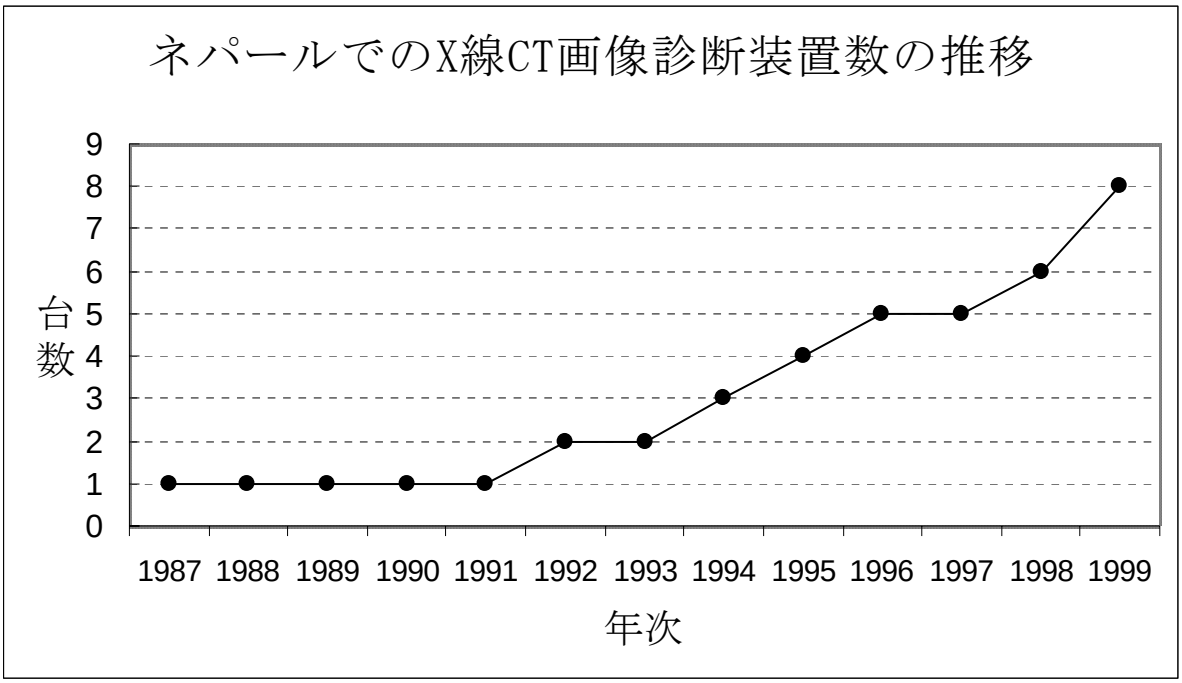
年次	米国	EU15カ国	日本	その他
1974-1983	7952	2173	392	379
1984-1993	17645	6963	2171	1051
1994-1998	18558	5960	162	966
1999-2003	38879	13380	3447	2930



（出所）[World Bank1 993]と[世界銀行 2004]に基づき著者作成

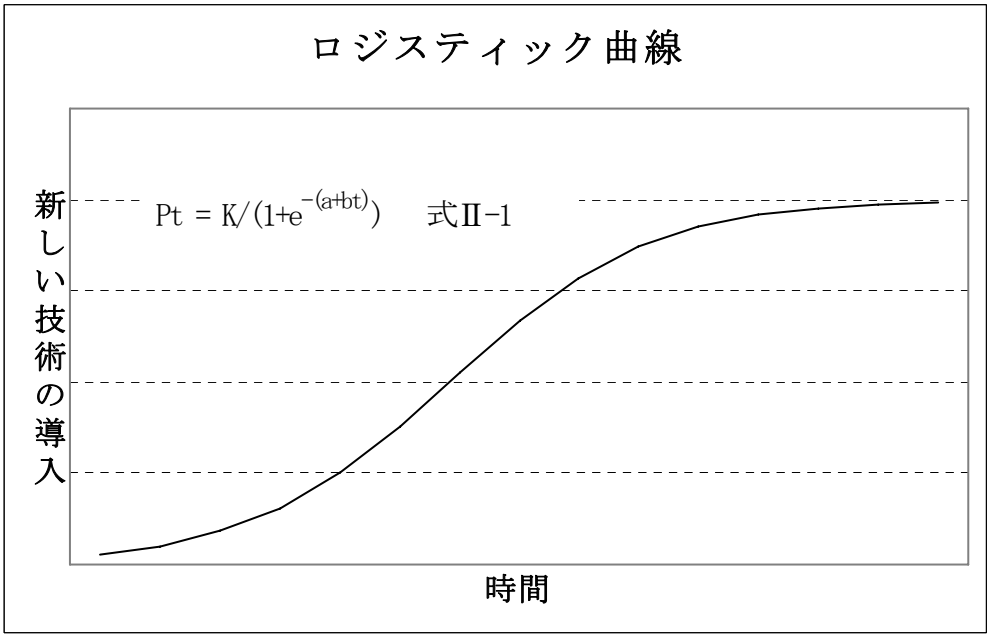
図Ⅱ-9 1990 年を基準とした 2000 年時点の保健医療支出総計額の変化

注）上記図の 6 地域分類は[World Bank 1993]に記載してある分類を用い、[世界銀行 2004]のデータと 1 人当たりの保健医療総支出費の変化を示した。



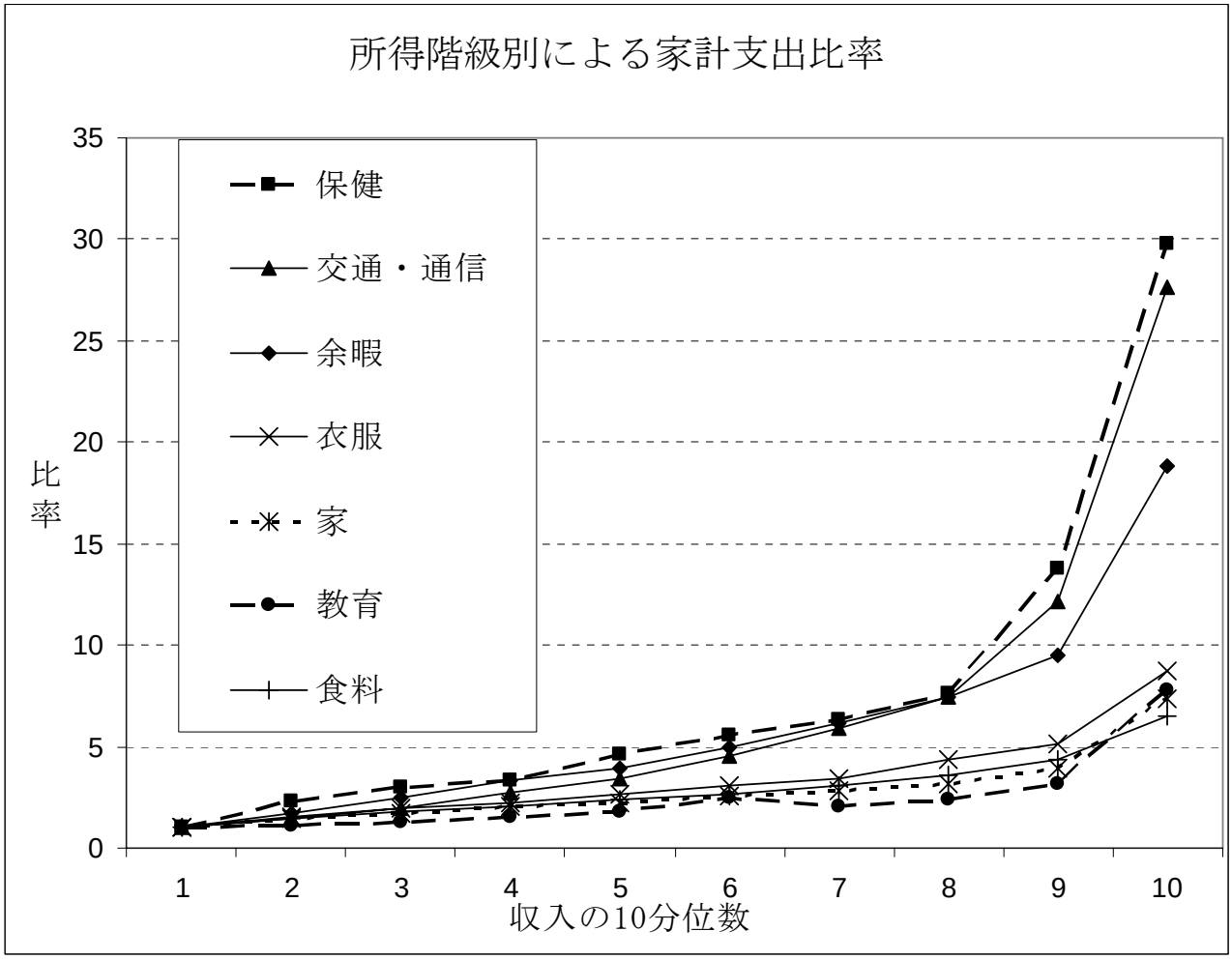
（出所）表Ⅱ-7a に基づき著者作成

図Ⅱ-10a ネパールでのＸ線 CT 画像診断装置数の推移(1987 年から 1999 年)



（出所）[Folland 1997]に基づき著者作成

図Ⅱ-10b 新しい技術の導入のロジスティク曲線



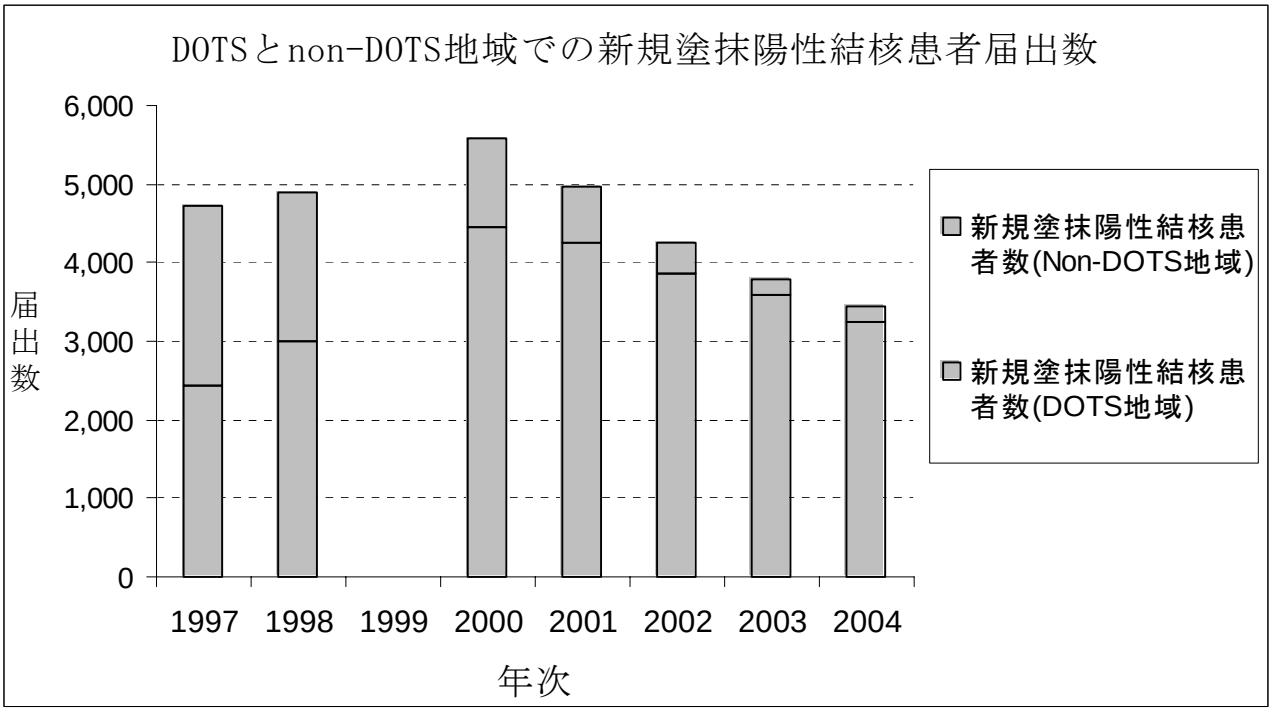
(出所) [World Bank 2000]に基づき筆者作成

図Ⅲ-1 イエメンの所得階級別家計支出状況

注) 横軸は所得階層を10段階に分類し、数字が大きいほど所得が高い。縦軸は最も所得の低い階層を1とした比率を示している。

上記図の数値詳細　単位(比率)

	保健	交通・通信	余暇	衣服	家	教育	食料
1	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
2	2.30	1.48	1.75	1.51	1.43	1.11	1.45
3	2.99	1.94	2.50	1.93	1.71	1.25	1.77
4	3.34	2.71	3.38	2.26	2.02	1.53	2.05
5	4.60	3.43	3.90	2.64	2.21	1.83	2.36
6	5.52	4.55	4.97	3.07	2.53	2.49	2.62
7	6.29	5.89	6.13	3.45	2.86	2.09	3.05
8	7.62	7.44	7.44	4.35	3.17	2.41	3.60
9	13.81	12.11	9.54	5.17	3.93	3.17	4.33
10	29.77	27.65	18.85	8.71	7.39	7.83	6.51

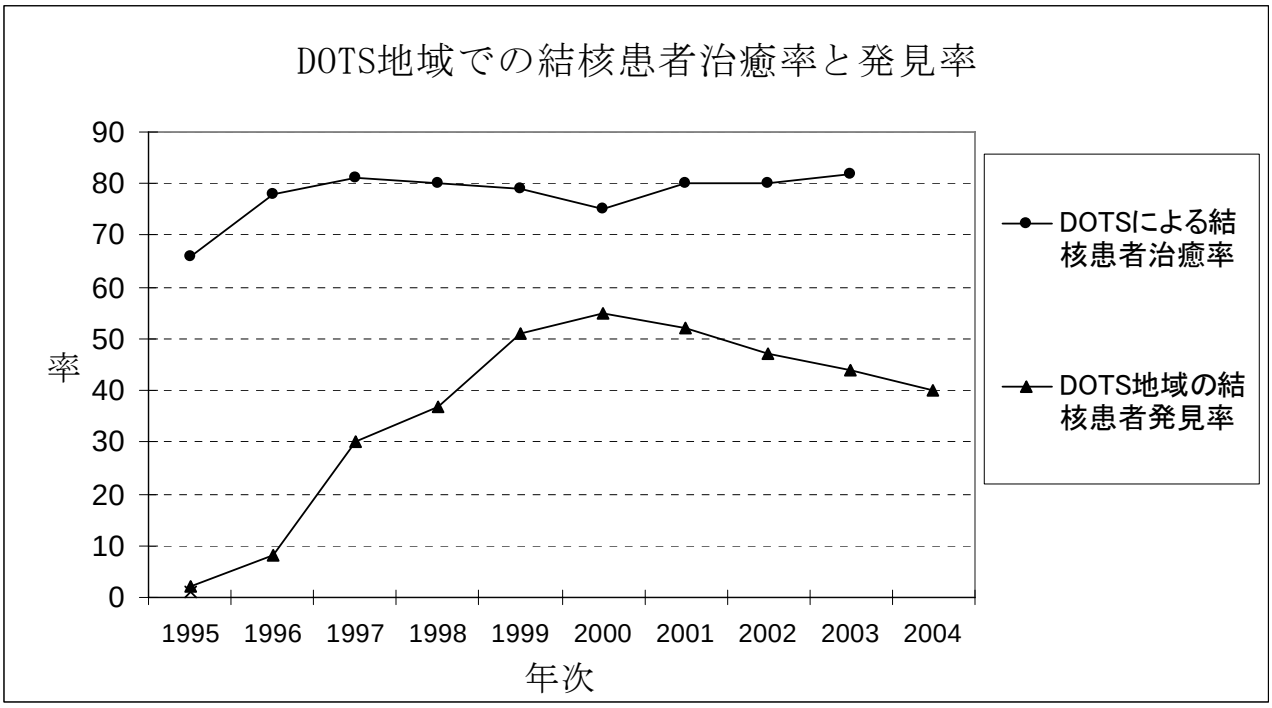


(出所) [WHO 2002]、[WHO 2003a]、[WHO 2004a]、[WHO 2005a]と[WHO 2006a]に基づき筆者作成

図Ⅲ-2 イエメンの新規塗抹陽性結核患者届出数及びDOTS地域拡大状況の推移

上記図の数値詳細　単位(届出数)

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
新規塗抹陽性結核患者数(DOTS地域)	2440	3004	N/A	4460	4242	3870	3602	3239
新規塗抹陽性結核患者数(Non-DOTS地域)	2278	1892	N/A	1115	726	389	191	195

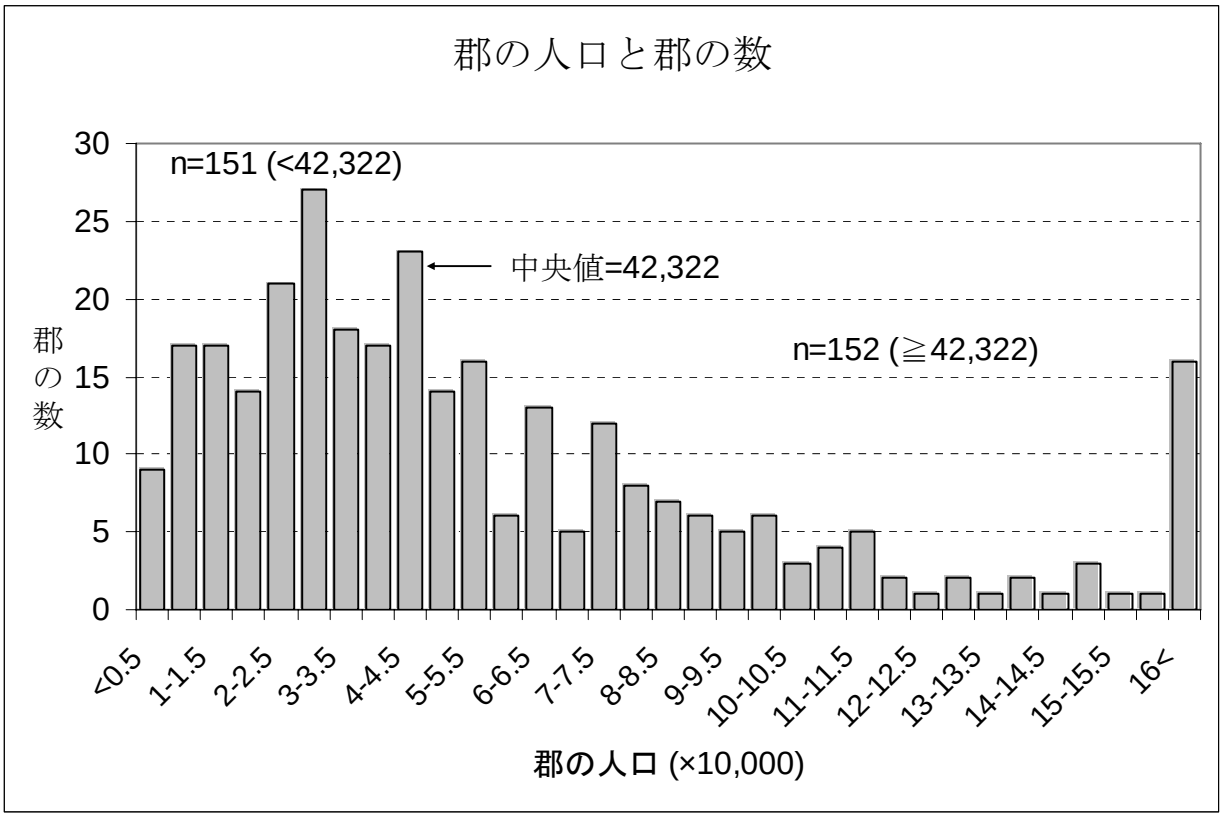


（出所） [WHO 2006a]に基づき筆者作成

図Ⅲ-3 イエメン DOTS 地域での新規塗抹陽性結核患者発見と治療結果の推移

上記図の数値詳細　単位(%)

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
DOTS による結核患者治癒率	66	78	81	80	79	75	80	80	82	N/A
DOTS 地域の結核患者発見率	2	8	30	37	51	55	52	47	44	40

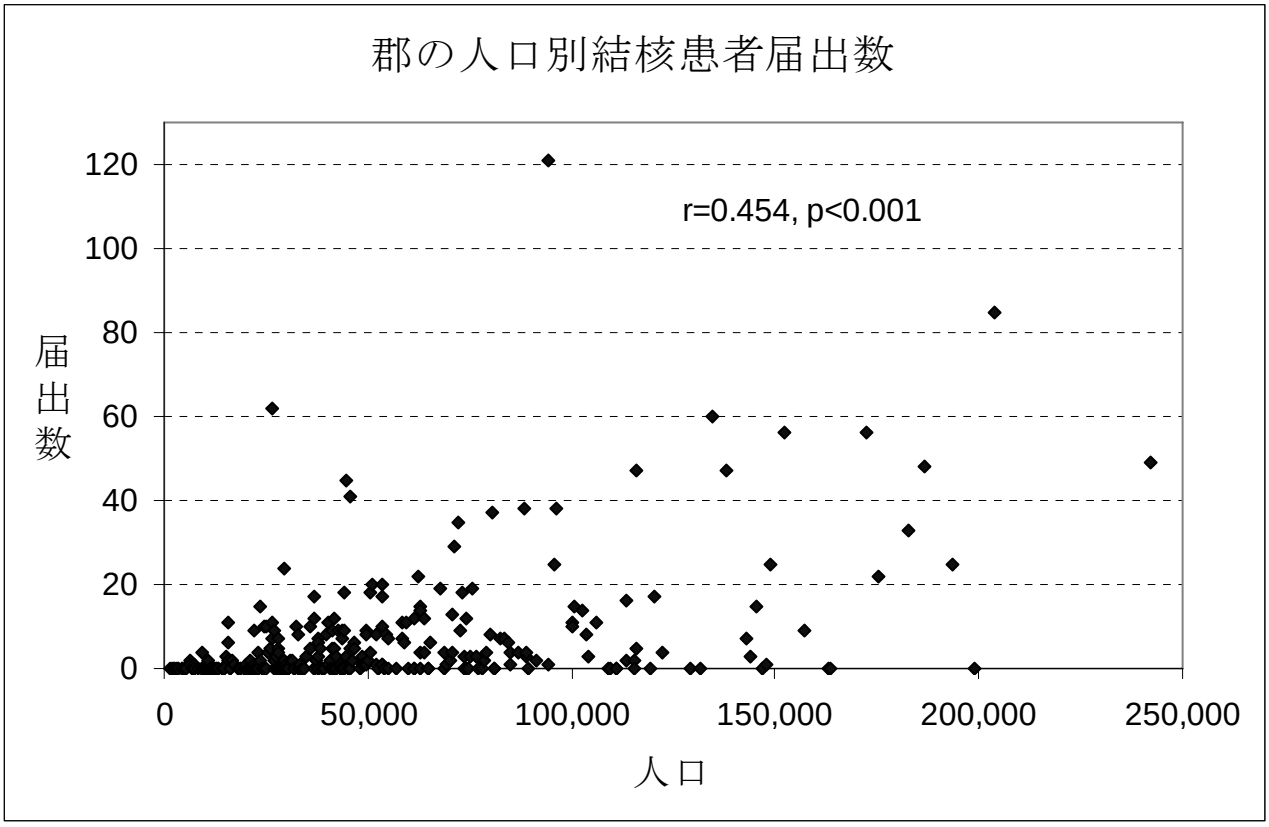


(出所) [Central Statistical Organization 2004]に基づき筆者作成

図Ⅲ-4 イエメンの郡数と人口規模

上記図の数値詳細

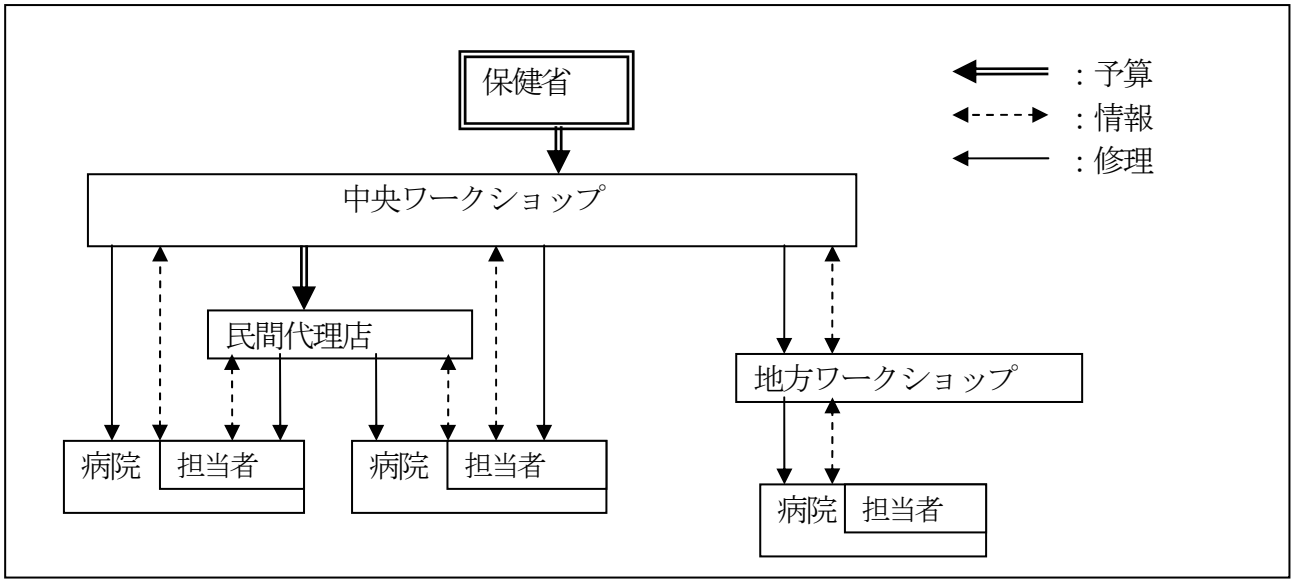
人口(万人)	郡数	人口(万人)	郡数
<0.5	9	8-8.5	7
	17		6
1-1.5	17	9-9.5	5
	14		6
2-2.5	21	10-10.5	3
	27		4
3-3.5	18	11-11.5	5
	17		2
4-4.5	23	12-12.5	1
	14		2
5-5.5	16	13-13.5	1
	6		2
6-6.5	13	14-14.5	1
	5		3
7-7.5	12	15-15.5	1
	8		1
		16<	16



（出所）[Central Statistical Organization 2004]に基づき筆者作成

図Ⅲ-5 イエメンの郡別人口と新規塗抹陽性結核患者届出数

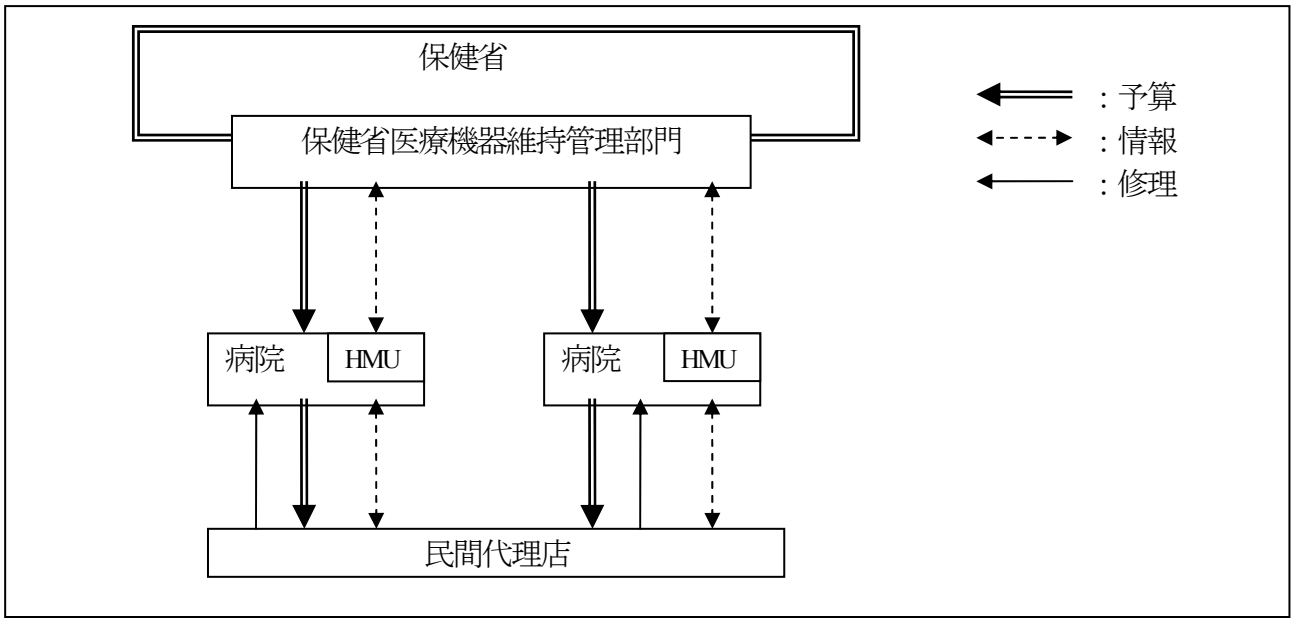
注）図Ⅲ-5には、人口30万人以上の主要6都市を除いて示している。



(出所) [松尾 1997]に基づき筆者作成

図Ⅳ-1a スリランカの医療機器運営体制の模式図

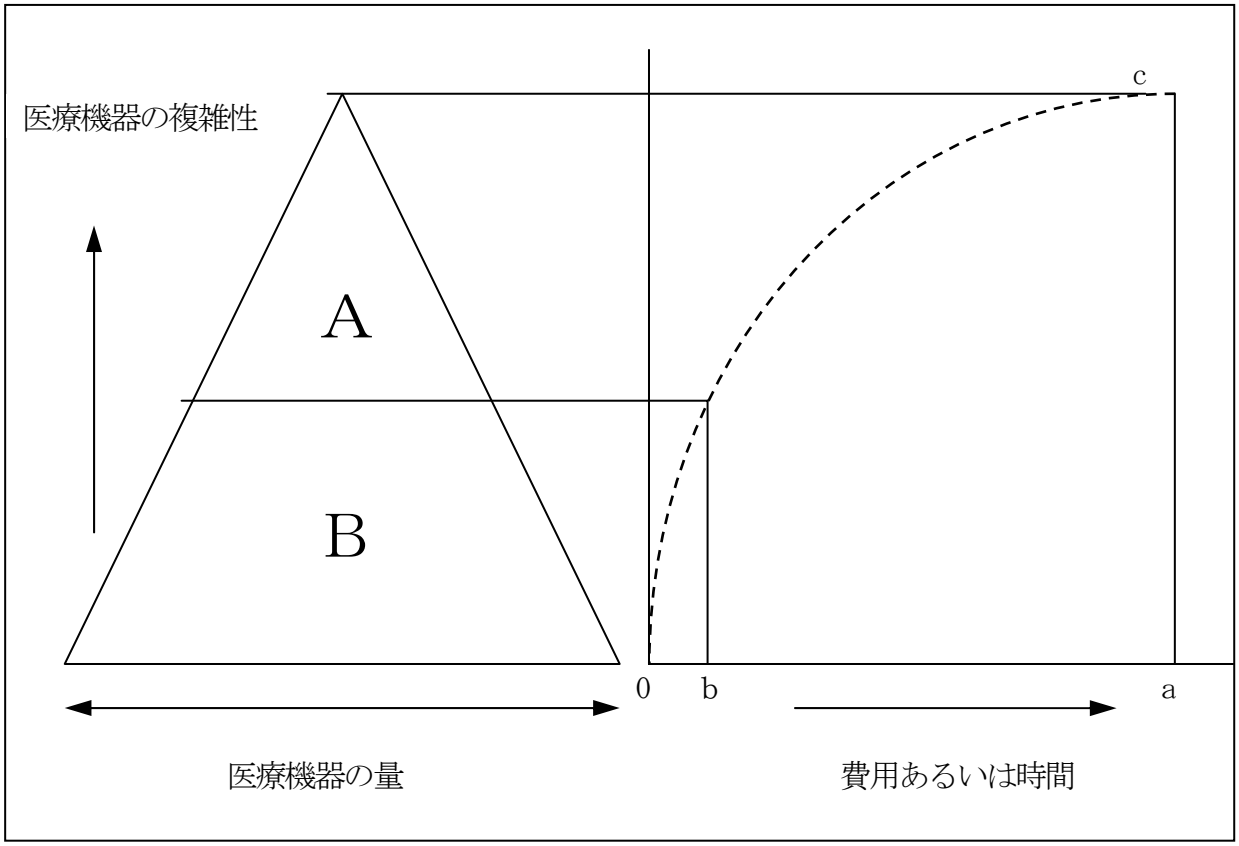
注) 病院内の医療機器に関する情報は、病院の医療機器担当者から中央または地方ワークショップに情報が流れ、これに対して中央または地方ワークショップ、場合によっては民間代理店が保守管理を行う。この保守管理に必要な予算は、保健省から中央ワークショップに一括して支出され、中央ワークショップの意向で予算配分や支出が行なわれる。



(出所) [安食 2006]に基づき筆者作成

図Ⅳ-1b ケニアの医療機器運営体制の模式図

注) 病院内の医療機器に関する日常の保守管理は、保守管理室(Hospital Maintenance Unit, HMU)に配属されている医療機器担当技術者が行う。保健省は、医療機器に必要な保守管理予算を各病院に支出し、それぞれの病院の意向で保守管理予算が適宜支出される。



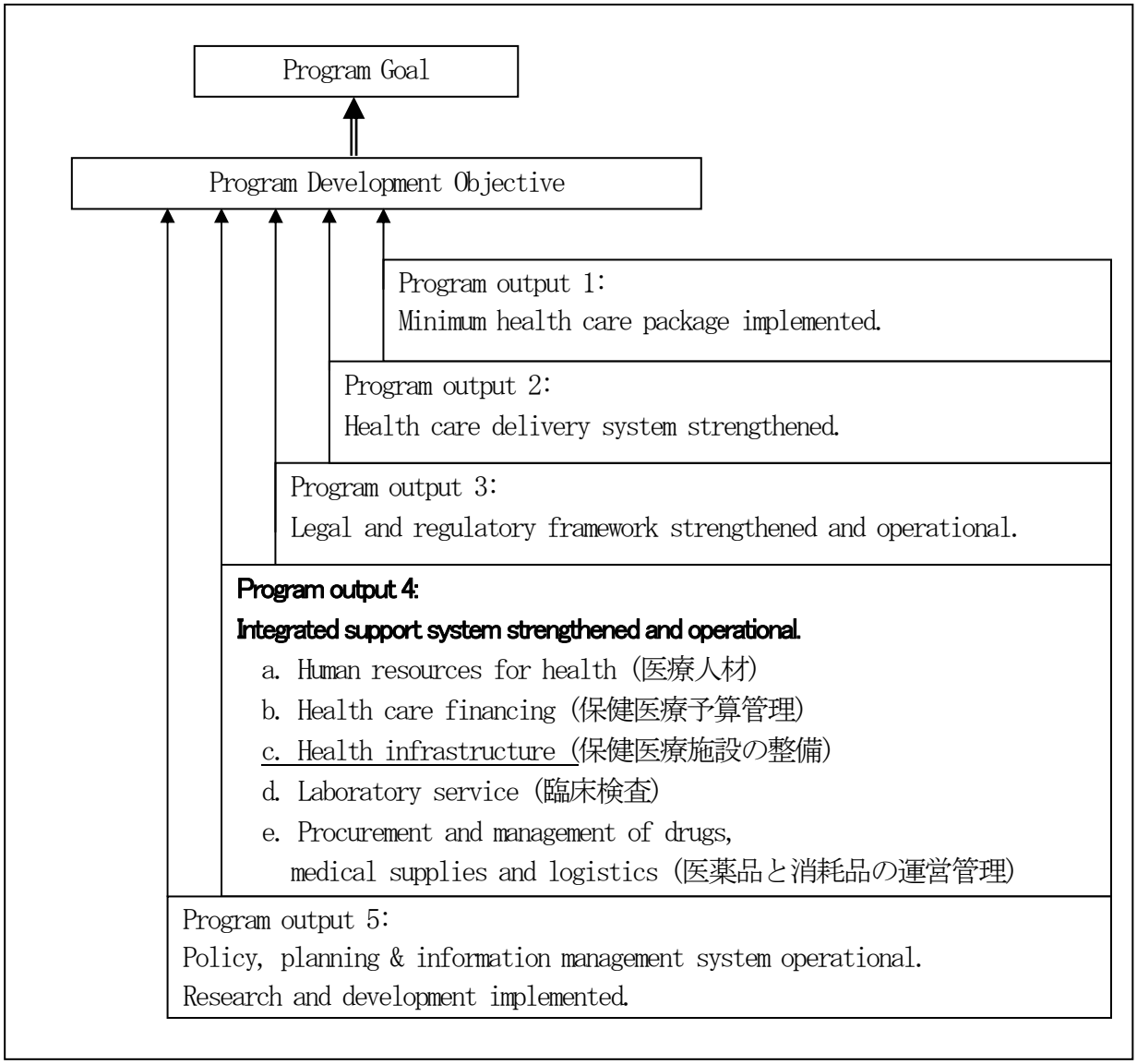
（出所）[Cheng 1995]に基づき一部抜粋して著者作成

図Ⅳ-2 医療機器の複雑性と費用の概念図

注）上記模式図左側にある三角形は、先端ほど複雑で高度な医療機器を示しており、そのような医療機器の必要数は少ないため、医療機器の量は少なく細く示されている。その一方、三角形の下の部分は、より簡単な医療機器を示しており、必要量も多いので三角形の横幅は広く示している。

三角形の上部Aの例として、核磁気共鳴画像診断装置、X線CT画像診断装置、レーザー装置、生体監視モニター、超音波画像診断装置、心電図、X線撮影装置などが相当すると考えられる。またBの部分には、光度計、滅菌器、生物顕微鏡、煮沸器、体重計、聴診器などが相当すると考えられる。

次に右側の曲線グラフは、縦軸は医療機器の複雑性と左側の三角形と同じであるが、横軸は医療機器の保守管理あるいは技術者の研修にかかる時間や費用を示している。すなわち、三角形の上部Aに相当する医療機器の保守管理には、多くの費用や時間がかかるが、Bに相当する医療機器の場合は、それほど費用も時間もかからないと推測されるという概念を示した図である。



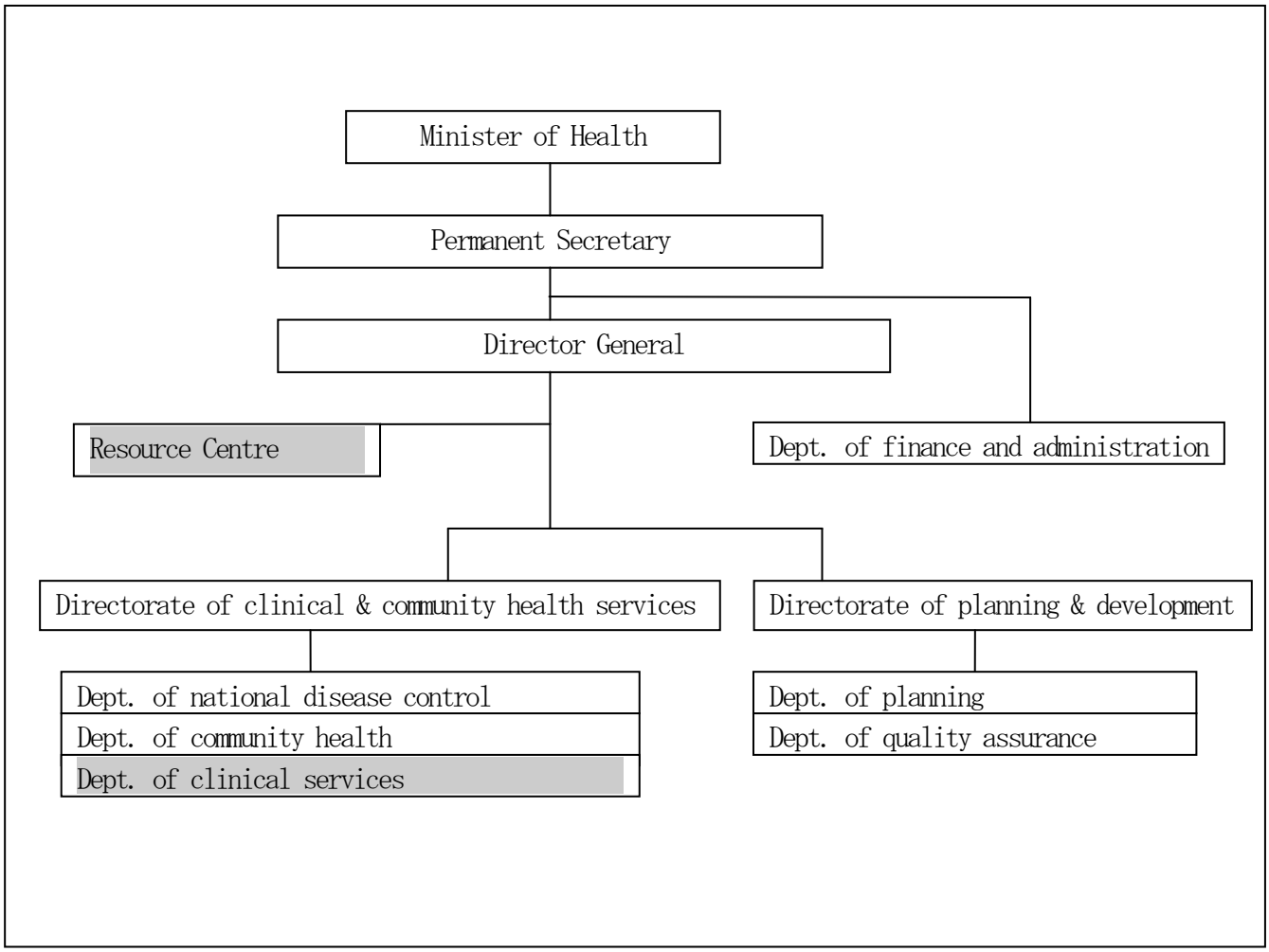
(出所) [Ministry of Health 2000a]に基づき一部抜粋して著者作成

図Ⅴ-1 第１次保健医療戦略５ヶ年計画の基本概念の模式図

注)この保健医療戦略の上位目標(Program Goal)は、①経済成長(Expanded economic growth)、②社会開発(Increased social development)、③貧困撲滅(Poverty eradication)、の 3 点である。

次に、中位目標(Program Development Objective)は、「主たる疾病が原因による不健康と不均衡な状態を改善することで、罹病率と死亡率の減少を図る: Reduced morbidity and mortality from major causes of ill health and reduced disparity there in」である。

５つの成果(Output)は、①最小限の医療提供、②医療提供の強化、③医療分野の法整備、④医療施設運営のための包括的な支援の強化、⑤保健政策・運営方針、研究開発、である。

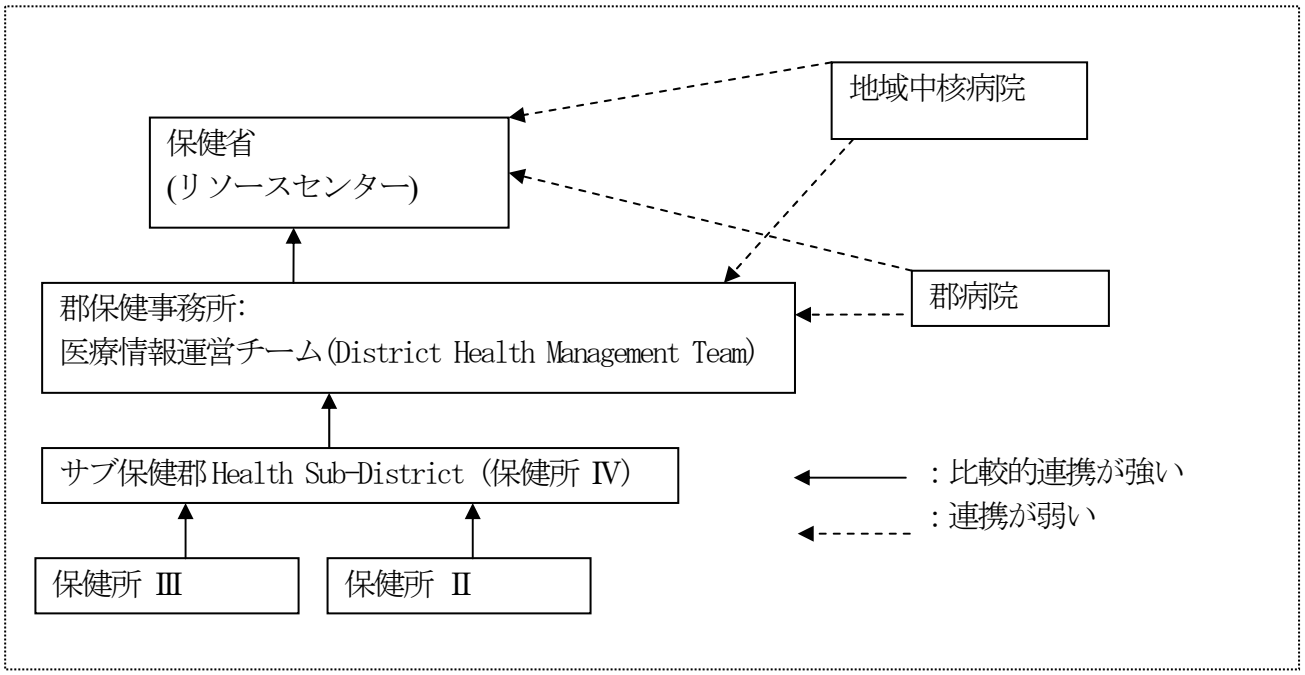


(出所) [Ministry of Health 2000a]に基づき一部抜粋して著者作成

図V-2 ウガンダ保健省組織概要の模式図

注) 保健省医療サービス部(Department of clinical services)は、保健省にある６つの部のうちの１つの部で、医療機器運営を担当している。

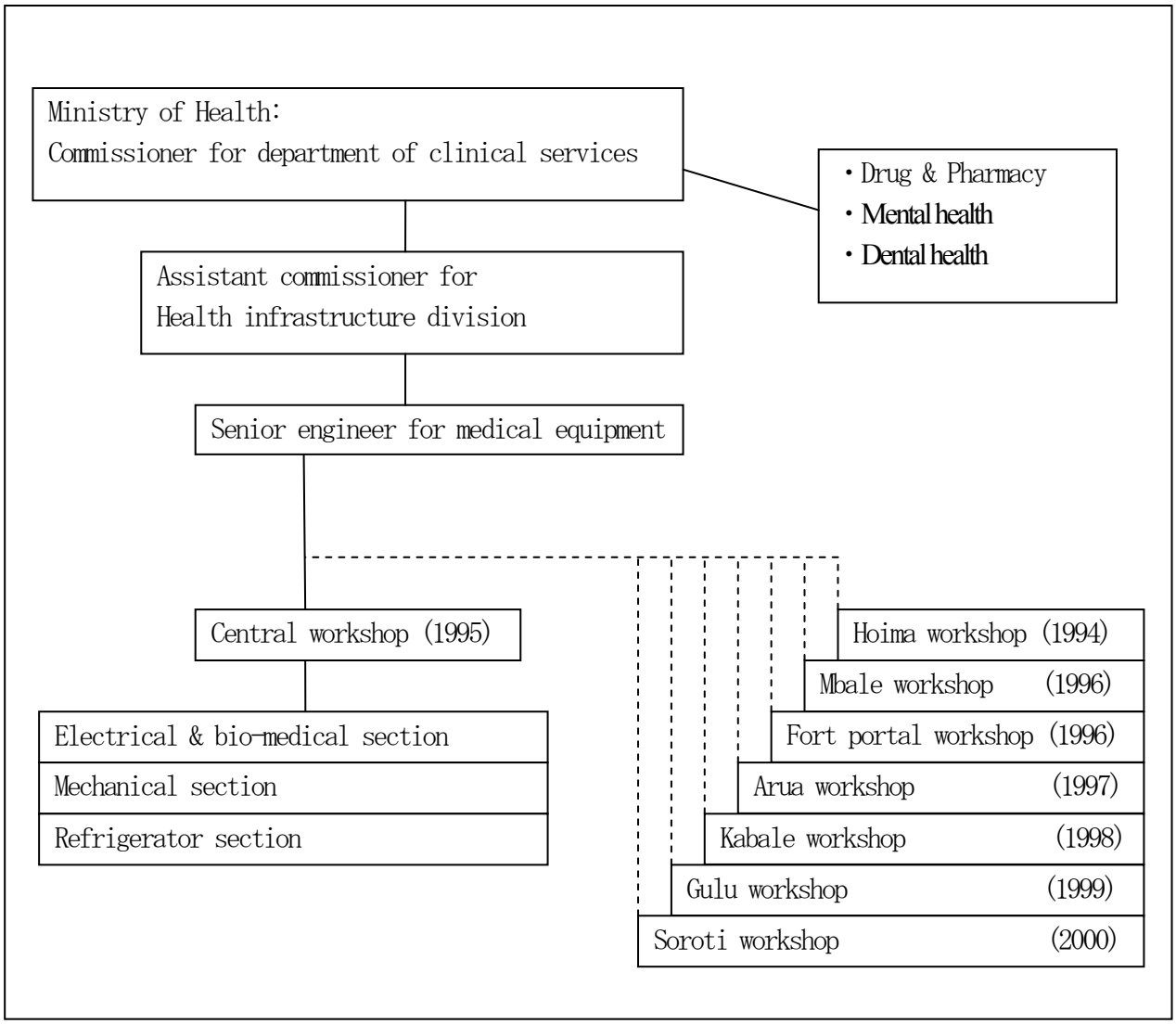
リソースセンター(Resource Centre)は、保健医療情報運営システム(Health Management Information System)を包括的に管轄するため、保健総局長(Director General)の直轄組織として設置されている。



（出所）筆者作成

図Ⅴ-3 医療情報運営システム連絡網の模式図

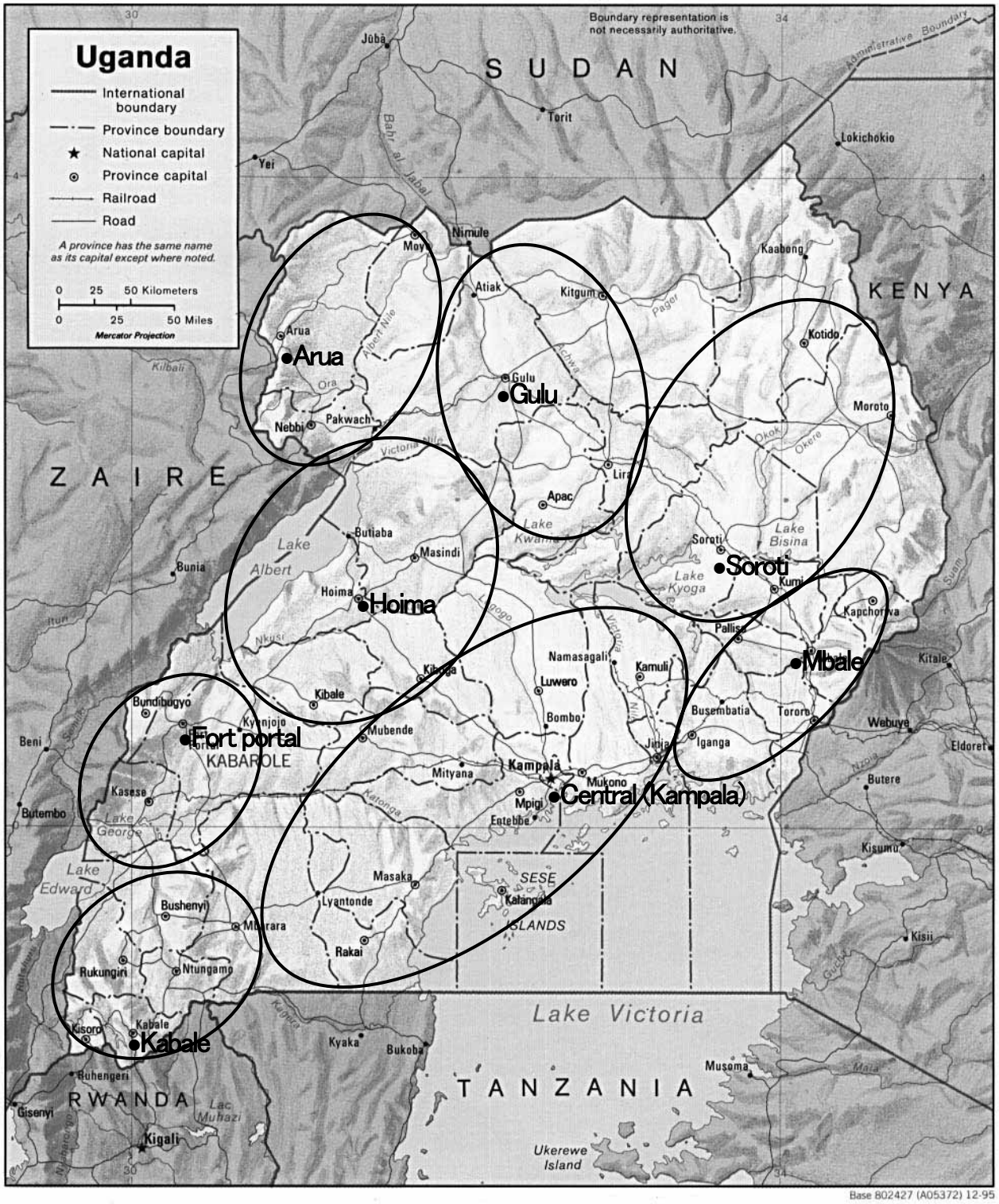
注）保健所Ⅳに配属されている医療情報運営システムの担当者が集めた情報は、郡保健事務所に届けられる。あるいは、郡保健事務所に配置されている医療情報運営チーム(District Health Management Team)の担当者が、各医療施設に出向いて情報を取りまとめる。郡保健事務所の医療情報運営チームによって集められた医療情報は、最終的に保健省の医療情報収集担当部署であるリソースセンターに、毎月送ることが求められている。



(出所) [Ministry of Health 2000b]に基づき筆者作成

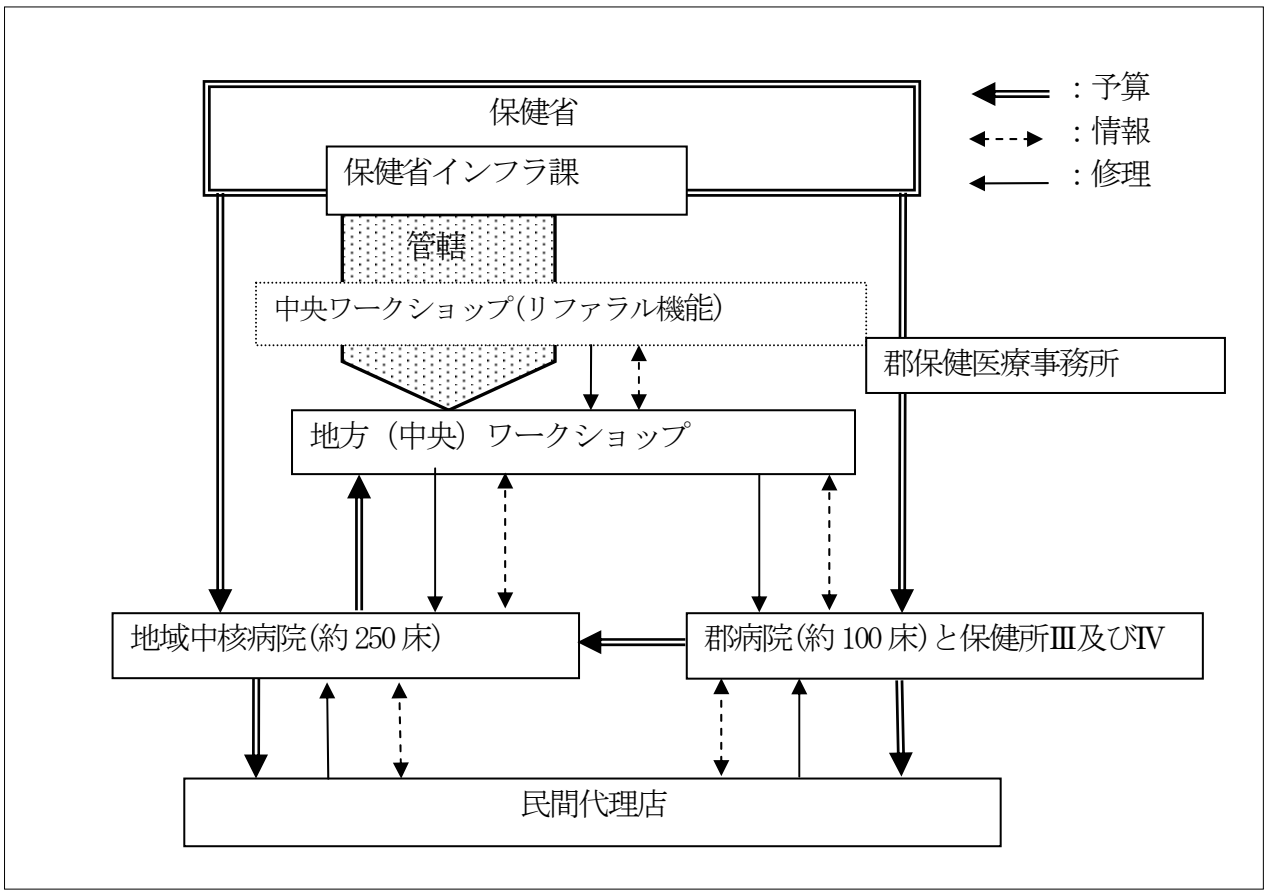
図V-4 ウガンダ保健省インフラ課組織概要の模式図

注) 図のなかにある実線は直接管轄されていることを示し、破線は施設と医療機器保守管理業務についてのみの管轄を示している。各ワークショップの技術者は、地域中核病院に所属しているが、医療機器保守管理業務など技術的内容については、保健省インフラ課が管轄している。各ワークショップの()内の数字は、設立年を示している



(出所) [Map of Uganda 2007]に加筆して筆者作成

図V-5 各ワークショップの位置と担当地域概要



（出所）筆者作成

図Ⅴ-6 ウガンダの医療機器運営体制の模式図

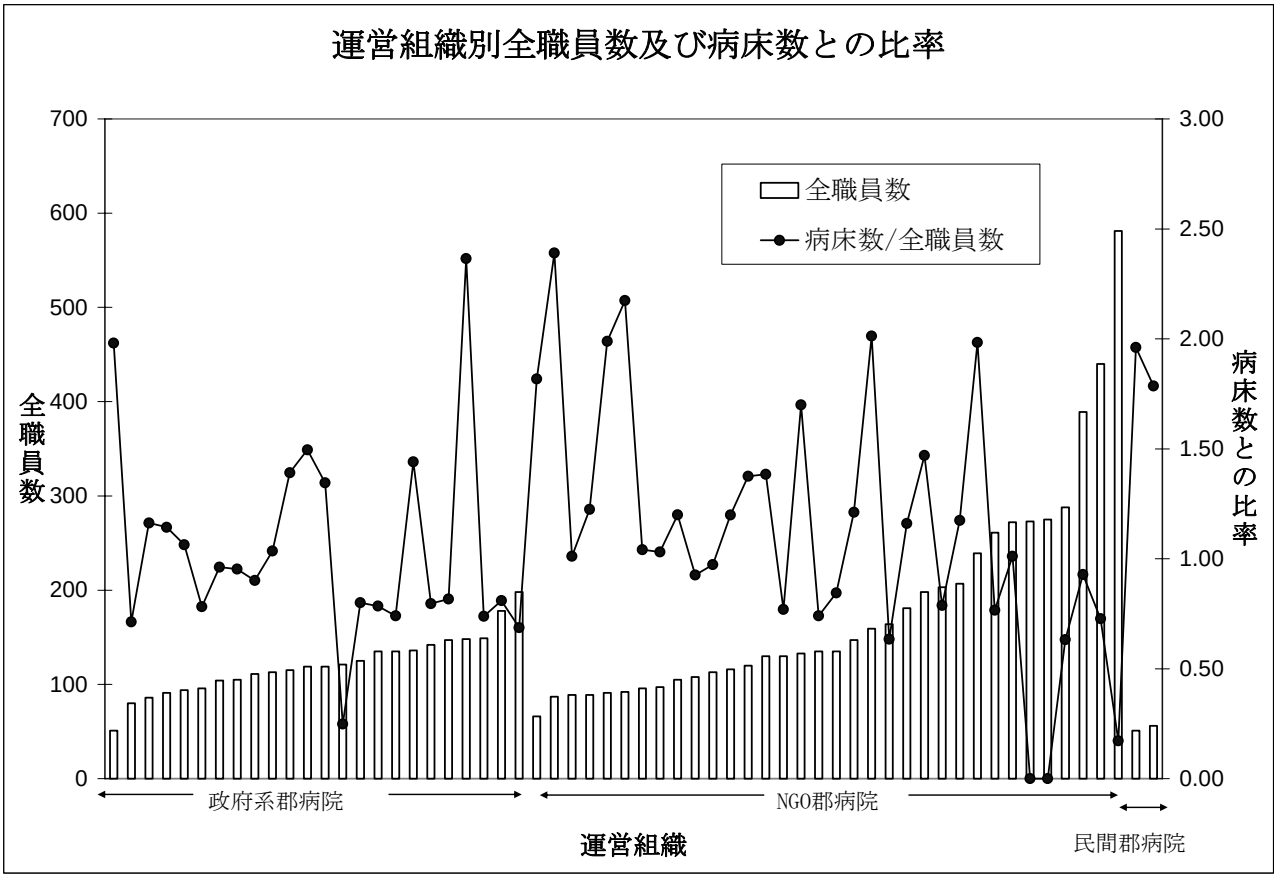
注）中央ワークショップは、地方にあるワークショップを直接管轄しているわけではないが、技術的な紹介(リファラル)機能を備えることになっている。
　地域中核病院や郡病院から支出される予算を、保健省インフラ課では分担金(Contribution)と呼んでおり、直接ワークショップには支出されていない。

(出所) ウガンダ保健省インフラ課と協議のうえ筆者作成

図V-7 機器に貼った分類6分類のシール

注)各シールの色は、

A：緑色の背景に白の文字
B：淡い青色の背景に白の文字
C：濃い青色の背景に白の文字
D：黄色の背景に白の文字
E：赤の背景に白の文字
F：白の背景に赤い文字

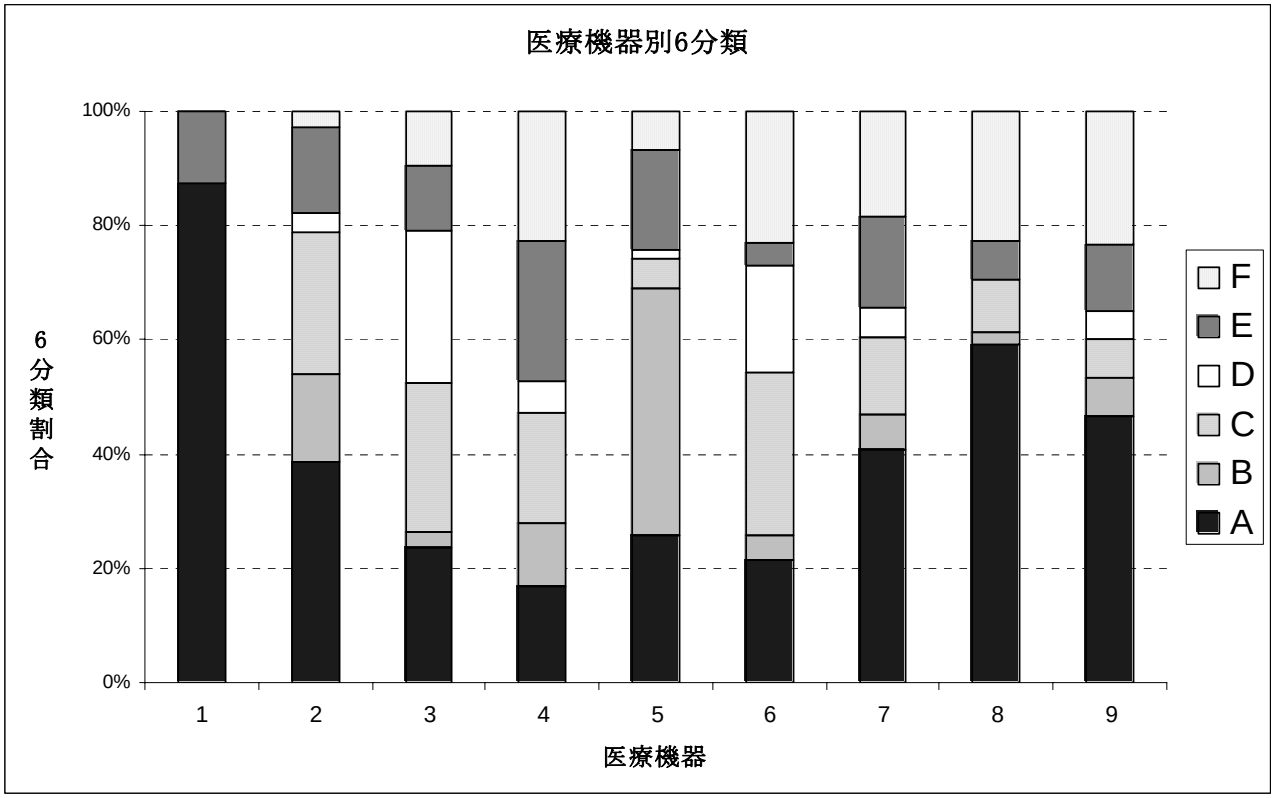


(出所) [Ministry of Health 2005a]に基づき筆者作成

図V-8 郡病院の運営組織別全職員数と病床数との比率

上記図の数値詳細

組織	職員数	比率	組織	職員数	比率	組織	職員数	比率	組織	職員数	比率
政府	51	1.98	政府	135	0.79	NGO	96	1.04	NGO	181	1.16
政府	80	0.71	政府	135	0.74	NGO	97	1.03	NGO	198	1.47
政府	86	1.16	政府	136	1.44	NGO	105	1.20	NGO	203	0.79
政府	91	1.14	政府	142	0.80	NGO	108	0.93	NGO	207	1.17
政府	94	1.06	政府	147	0.82	NGO	113	0.97	NGO	239	1.98
政府	96	0.78	政府	148	2.36	NGO	116	1.20	NGO	261	0.77
政府	104	0.96	政府	149	0.74	NGO	120	1.38	NGO	272	1.01
政府	105	0.95	政府	178	0.81	NGO	130	1.38	NGO	273	0.00
政府	111	0.90	政府	198	0.69	NGO	130	0.77	NGO	275	M/A
政府	113	1.04	NGO	66	1.82	NGO	133	1.70	NGO	288	0.63
政府	115	1.39	NGO	87	2.39	NGO	135	0.74	NGO	389	0.93
政府	119	1.50	NGO	89	1.01	NGO	135	0.84	NGO	440	0.73
政府	119	1.34	NGO	89	1.22	NGO	147	1.21	NGO	581	0.17
政府	121	0.25	NGO	91	1.99	NGO	159	2.01	民間	51	1.96
政府	125	0.80	NGO	92	2.17	NGO	164	0.63	民間	56	1.79



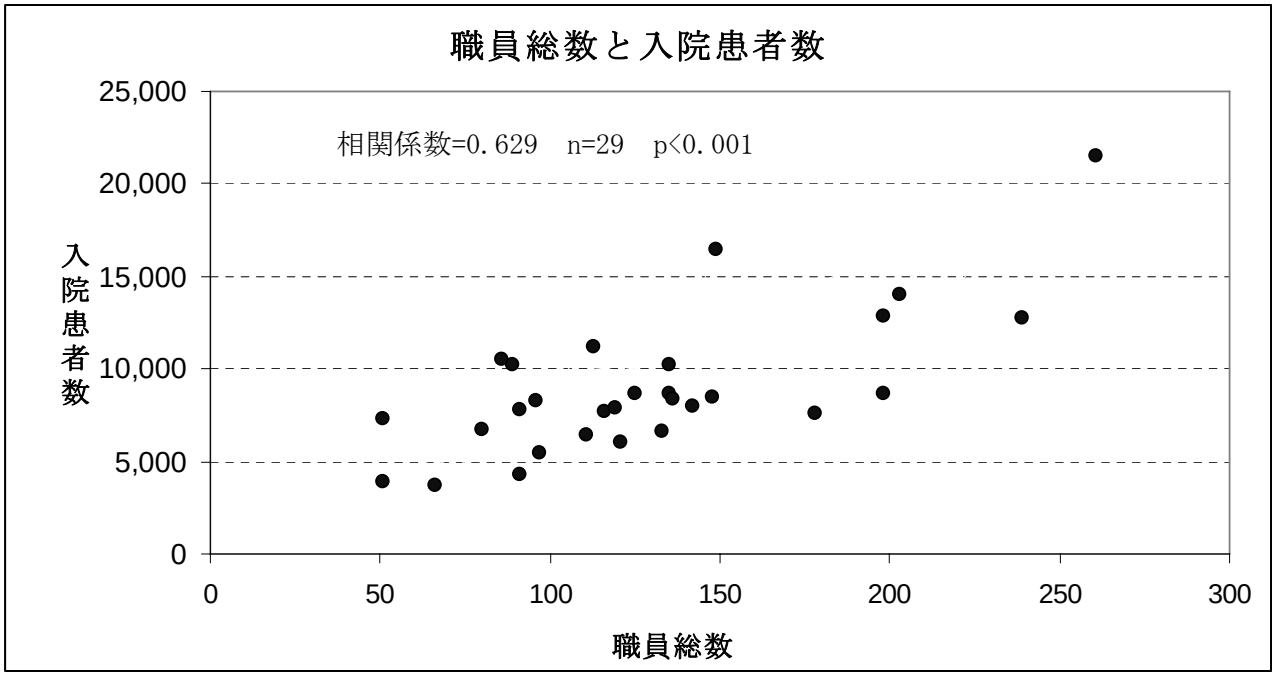
（出所）筆者作成

図V-9 特定医療機器の６分類割合

注）麻酔器（ガス）とは、世界的標準タイプの麻酔器であるが、麻酔器（液体）とは、麻酔用ガスを入手しにくい開発途上国では多く使用されているタイプの麻酔器である。また、滅菌器（電気）とは電気を使った機器で、滅菌器（木炭）は電気が安定的に使用できない、開発途上国で多く使用されるタイプの滅菌器である。

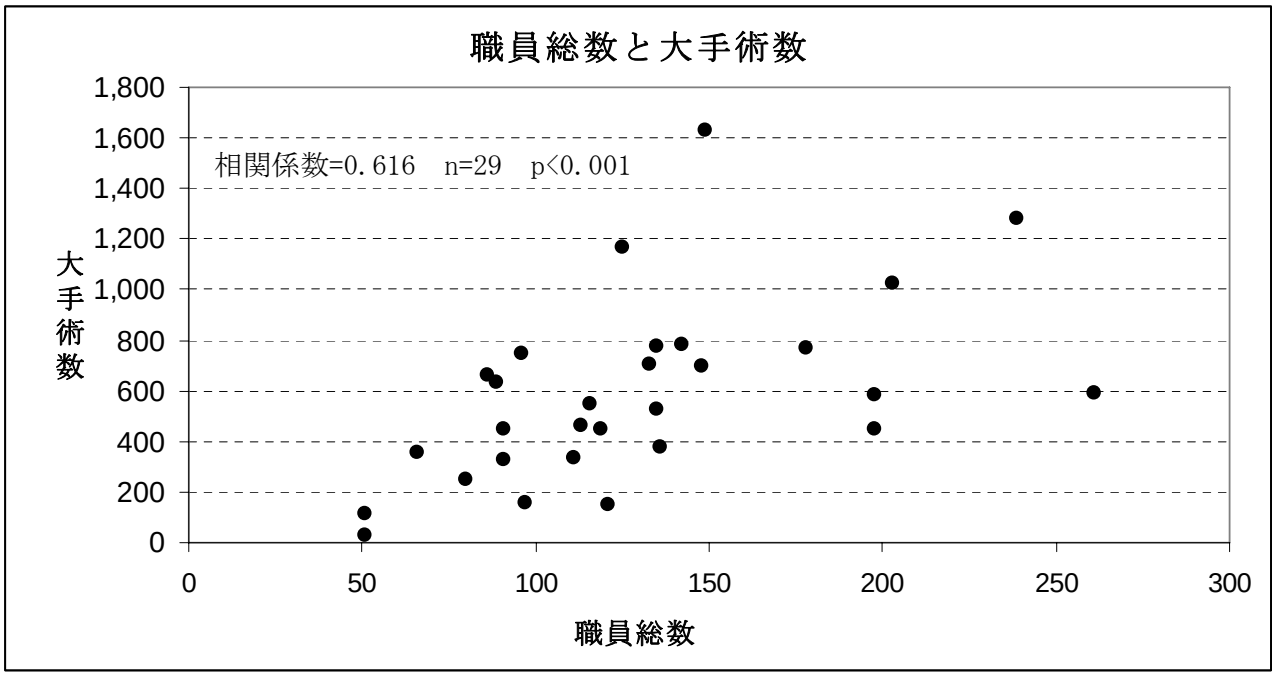
上記図の数値詳細

医療機器名	A	B	C	D	E	F
1）麻酔器（ガス）	7	0	0	0	1	0
2）麻酔器（液体）	67	27	43	6	26	5
3）手術台	43	5	47	48	21	17
4）滅菌器（電気）	40	26	46	13	58	54
5）滅菌器（木炭）	15	25	3	1	10	4
6）歯科用治療台	15	3	20	13	3	16
7）顕微鏡	98	15	33	12	39	44
8）超音波画像診断装置	26	1	4	0	3	10
9）X線画像診断装置	28	4	4	3	7	14



(出所) [Ministry of Health 2005a] と[Ministry of Health 2006]に基づき筆者作成

図V-10a 郡病院の職員総数と入院患者数の相関関係図



(出所) [Ministry of Health 2005a] と[Ministry of Health 2006]に基づき筆者作成

図V-10b 郡病院の職員総数と大手術数の相関関係図