



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。



氏 名	伊達 卓二
博士の専攻分野の名称	博士（学術）
学 位 記 番 号	博い第 684 号
学位授与の要件	学位規則第 5 条第 1 項該当
学位授与の日付	平成 19 年 9 月 25 日

【 学位論文題目 】

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―

審 査 委 員

主 査	教 授	内田 康雄
	教 授	川端 眞人
	教 授	中園 直樹

論文内容の要旨

氏 名 伊達 卓二

専 攻 地域協力政策専攻

論文題目 (外国語の場合は、その和訳を併記すること。)

「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」
ーウガンダでの医療機器情報収集分析を例としてー

論文要旨 (文字数 3,320)

本研究は、開発途上国の医療施設に配置されている医療機器について、運営上の問題点を明らかにし、効率的で持続的な医療機器運営に資するため、医療機器情報収集を行い、その結果を分析したものである。

医療施設で提供される医療では、医療機器の投入は重要な要素である。また、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ては、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。しかし先進国では、医療機器が安全に利用されるための努力を続けており、多くは安全に利用されている。この理由として、医療機器使用者や技術者の質・量ともに豊富なことや、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、医療施設で提供される医療の質を評価するための第三者機関があり、評価結果を公表することで医療機器の安全管理に貢献している。

医療機器産業に関し、現状では限られた先進工業国に集中しており、使用されている医療機器の量と種類は、国によってまた国内の地域間で大きく異なっている。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も整っている。安全で質の高い医療機器運営を行うためには、技術者の確保、制度としての医療機器運営、そして維持管理のための費用、という3つの要素が不可欠である。これら全ての要素を備えている欧米と日本を中心として発展してきた医療機器産業は、世界の市場をほぼ独占しており、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、さらに医療機器が拡大していくことが考えられる。

その一方、開発途上国にある医療施設では、医療機器を継続的に維持管理して安全に有効利用することは容易ではない。多くの開発途上国では、医療機器運営を担当する行政組織は存在するが、それが事実上機能していない場合もある。また、医療機器産業のほとんどない開発途上国では、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のなかで、医療機器の購入や維持管理予算に係る負担は重い。さらに、開発途上国の公的な保健医療施設に対し、開発途上国政府予算からだけではなく、援助機関からも多くの医療機器が供与されている。その反面、維持管理技術の不備や使用者である医療従事者の知識不足、あるいは予算不足などが原因で有効に利用されていないとの、援助機関の指摘もあるが、この指摘された内容に関し、データを基に検証している例はない。そこで本研究では、まずネパールとイエメンの調査事例を基に、医療機器運営の開発途上国での問題点や重要性を考察した。その結果、医療機器は開発途上国で提供される医療において、重要な役割を持っていることが確認された。またこの考察から、著者は、医療機器データの収集と分析を行うことにより、根拠に基づいた開発途上国での医療機器有効利用ができるのではないかと考えた。データの分析結果から、政府による医療機器維持管理に関わる選択的投入が可能となれば、限られた開発途上国の予算や人材を有効に活用することができると推測されるからである。

上記の考察と仮説を踏まえ、著者は、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、さらなる調査研究を行うことにした。すでに述べたとおり、欧米や日本など医療機器産業を抱えている国で行っている医療機器運営の手法は、技術的にも予算の面からも開発途上国に導入することは困難である。そこで、開発途上国での効率的で持続的な医療機器運営を支援するため、援助機関による技術協力が行われている。

特に、医療機器運営の改善が求められている後発開発途上国が多いサブサハラアフリカ地域に対し、世界保健機関などによる取り組みも行われている。しかし、医薬品産業に比べて医療機器運営に対する国際的な支援は遅れているのが実情である。

ウガンダ保健省の保険医療改革5ヶ年計画は、感染症対策など基本的な医療を、より広く国民に提供できる体制を整え、国民の健康向上に対して投資をおこなうことで貧困撲滅に貢献し、経済発展を上位目標として2000年より開始された。この保健医療改革には、5つの成果が挙げられており、このうちの1つが医療施設運営の強化である。しかしウガンダ保健省は、政府管轄の医療施設に配置してある医療機器に関する情報を持っていないのが現状である。仮説で述べたように、効率的な医療機器運営を行うためには、医療機器データを収集し分析することが必要であると著者は認識している。この医療機器データ分析を行うためには、まず各病院に配置されている医療機器の状態を分類してデータを収集し、この分類されたデータから、特定の病院が持つ医療機器運営上の問題点を把握し、必要な医療機器維持管理の優先順位をつけることが必要となる。さらに、病院間で収集された分類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を行い、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考えられる。この著者の仮説を検証するため、医療機器情報収集分析の必要性に関する調査を行なった。

この調査では、2006年6月26日から11月18日の期間にわたり、ウガンダ全土にある87ヶ所の郡病院のうち、保健省が管轄するほぼ全ての病院44ヶ所と、11ヶ所全ての地域中核病院から医療機器情報を収集し、2007年2月末にデータ入力作業を終了した。本調査では、これら病院から得られた6つのカテゴリーに分類された医療機器データを基に、医療機器の維持管理を行う技術者が修理を行う必要があると分類される医療機器に注目し、記述疫学的分析を行った。その結果、維持管理予算額の多いワークショップの方が、修理が必要な医療機器の割合が少ない傾向があることがわかった。すなわち、医療機器維持管理に必要な費用を確保できるのであれば、医療機器の状態を改善できる可能性がある。その一方、キリスト教系のNGOが運営する病院とウガンダ政府が運営する病院を比べると、NGOが運営する病院の方が、医療機器の状態が良いことも明らかとなった。この分析結果から、ウガンダ政府がNGOの医療機器運営の手法を取り入れることを検討すべきであることが示唆された。

さらに、特定の医療機器について分析を行った結果、使用されている手術用の医療機器のうち、修理あるいは新規購入が必要な医療機器が42%～69%もあり、現状では約半数の手術関連医療機器は修理が必要な状態のまま使用されていることが判明した。ウガンダ保健省が発行している事業評価年次報告書に公表されている医療データについて、相関係数を求めて分析した結果でも、郡病院でX線検査を受けて入院した後に何らかの手術を受けた場合、死亡に結びつく可能性が高い。すなわち、医療機器情報収集で得られたデータと、事業評価年次報告書のデータ分析結果には、整合性が見られた。

上記のウガンダでの調査研究の結果から、医療機器情報を収集して病院間で比較することにより、それぞれの病院での医療機器運営状態を把握することが可能となり、保健省などの政策機関が効率的な医療機器配置計画を行うことができると考えられる。また、個別の医療施設の医療機器に関し、医療機器情報収集の調査研究結果を分析することで、必要な維持管理の優先順位をつけることができ、効率的で持続的な医療機器運営に資することが可能となる。

本件論文の結論として、保健医療財源の限られている開発途上国では、効率的で持続的な医療機器運営は重要であり、医療情報収集で得られるデータを利用することで、効率的で持続的な医療機器運営の資料とすることができると考える。また、医療機器データと、事業評価年次報告書など他の医療情報と比較・分析することで、提供される医療の質を知る手がかりとすることも考えられる。

指導教員氏名 内田 康雄 教授

博士論文審査結果要旨：

伊達卓二論文

「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」

国際協力研究科教授 内田康雄

<本研究の目的>

医療機器はその多くが低所得発展途上国では開発援助を通して供給されることが多いが、医療機器の実際の有効利用の現状を研究・分析したものである。医療機器を安全かつ有効利用するため、医療従事者や医療機器保守管理技術者の量と質の確保、国による法的規制、医療保険制度などの基本的体制が不十分な途上国に対して医療機器を適正に使用して医療を提供することは容易でないが、本研究の予備研究であったイエメンでの結核対策の調査結果では、新規塗抹陽性結核菌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らかとなり、検査施設にある生物顕微鏡を維持管理する医療機器運営の重要も明らかとなった。その調査経験と調査結果を参考に、よりデータの充実しているウガンダのデータを主要な分析対象としている。

途上国の医療機器運営に関し、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、多くの問題が論述されている。この医療機器運営の課題に関し、データを基に検証した研究例はなく、根拠をもって分析する手法について研究を行なったことは大きな意義がある。

<本研究の課題と方法>

本研究では、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った。医療機器情報と保健医療情報については、分析疫学的手法を用い、結果を比較検討する。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検証を行なうことにより、医療機器運営の問題点の抽出を目指した。

研究の調査対象としてウガンダを選択しているのは、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、プライマリーヘルス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政策課題となったおり、データの収集が比較的可能であったことである。

本研究は、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ている。また分析結果から、医療機器運営の優先順位が確

定し、途上国の限られた保健医療財源を効率的な医療機器運営のあり方を論理化できるといものである。

<研究方法>

- 1) 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保健医療情報から、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分析を行った。
- 2) 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6分類(表V-4b, 頁121)し、この分類された情報を収集して結果を分析した。

<結果1:保健医療情報分析>

保健省が発行した年次事業報告書の保健医療情報から、医療機器に関連する因子について相関係数を求め、結果を(表V-7a, 頁124)に示した。

対象42ヶ所の郡病院に関し、入院患者数、外来患者数、小手術数、大手術数、帝王切開数、死亡者数、の各因子について相関係数を求めた。この結果から、患者が郡病院に入院し、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た。

次に、X線検査数と各種手術件数、臨床検査数と各種手術件数、について相関係数を求めた。その結果、臨床検査に比べX線検査の方が、各種手術数との間に高い相関があり、手術数を行なうためにはX線検査はより重要であり、X線撮影装置の維持管理の重要性が明らかとなった。

<結果2:医療機器情報収集分析>

医療機器を6分類し、収集した医療機器情報収集調査結果を(表V-8, 頁125)に示した。

本調査対象は、医療機器数の限られている保健所を除き、保健省が管轄する郡病院と地域中核病院とし、政府が運営する42郡病院のうち37病院、NGOが運営する41郡病院のうち7病院の合計44の郡病院、および全国11ヶ所全ての地域中核病院からデータを収集した。すなわち、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病院のデータを収集した。

病院機能が異なる郡病院と、地域中核病院に配置されている医療機器数を比較すると、平均で141と311品目と違いが明らかであり、維持管理体制や費用面で配慮が必要だと考えられる。

次に、修理が必要な医療機器について、(式V-2, 頁91)を用いて分析を行った。この式の分子は、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を意味し、分母は維持管理すべき医療機器の総数である。従って、この計算値が低いほど、医

療機器の維持管理は良くできていると考えられ、数値の小さい順に(表V-8, 頁125)上から並べて示した。

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

この表V-8から、ウガンダ全国にある8ヶ所のW/S(ワークショップ:維持管理作業施設)間で、医療機器の維持管理状態の違いを知ることができる。上位20位に入る病院についてみると、Kabale W/Sは、担当8病院のうち6ヶ所、Gulu W/Sは担当5病院のうち3ヶ所、Arua W/Sは担当7病院のうち4ヶ所、Soroti W/Sは担当7病院のうち3ヶ所、Central W/Sは担当11病院のうち3ヶ所、Hoima W/Sは担当5病院のうち1ヶ所である。また、Mbale W/SとFort Portal W/Sについては、上位20位の中に担当病院は入っていない。また、キリスト教系NGOが運営する郡病院に注目すると、7ヶ所のうち6ヶ所が上位20位に入る結果となった。

この結果と、分担金(Contribution)の収入割合とを比較すると、Kabale W/SやArua W/Sのように、病院の医療機器維持管理ができている数が多いW/Sは、分担金の収入が高い傾向にある一方、病院の医療機器維持管理ができていない、Hoima W/SとFort portal W/Sの場合、分担金が少ない傾向であることが判明した。この結果から、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、現状の技術者の能力であっても、医療機器の状態を改善できる可能性が示唆される結果となった。

続いて、表V-8の医療機器分類Aの割合と、手術件数について相関係数を求めた結果(表V-7b, 頁124)、医療機器の状態が良いAの割合が高い病院の方が、各種手術をより多く行なう傾向があり、医療機器の状態によって手術数に差があることが示唆された。

<結果3:手術関連医療機器の分析>

医療の現場で、最も高い安全性と信頼性が求められる手術関連医療機器に注目し、分析した結果を(図V-9, 頁152)に示した。

注目した医療機器は、麻酔器、手術台、滅菌器、歯科用治療台、顕微鏡、超音波画像診断装置、X線画像診断装置である。これら医療機器は、顕微鏡を除き、日本の薬事法では保守点検や修理に際し、専門的な知識および技術を要する「特定保守管理医療機器」に指定されている。

この分析結果では、ウガンダで一般的に普及している麻酔器(液体)の場合、医療現場で実際に使用されている麻酔器の約4割は、修理か新規購入が必要な状態で使用されている結果が示された。この麻酔器(液体)は、ハロタン液を気化して使用できる利便性のため、麻酔器用ガスボンベの入手が困難な途上国において一般的に使用されているが、ハロタンガスの危険性もさることながら、バルブの保守管理不良に起因する危険性が指摘されており、維持管理状態が悪い麻酔器を使用しての手術は、患者により危険を及ぼすと考えられる。

次に、使用されている手術台のうち、良い状態で使用されているのは約3割でしかなかった。手術台の特徴は、使用されているが新規購入が必要なD分類の手術台の割合が高く、製造年代のわからないものも多いが、1960年代製造の手術台を使用している病院もあった。

続いて、手術用品の滅菌器(電気)の場合、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いるE分類の滅菌器が多くあり、使用されている滅菌器でも、良い状態で使用されているのは約4割に過ぎない。また、滅菌器(木炭)は、電気が安定して利用できない途上国での使用を目的とした滅菌器であるが、B分類が多く、外部燃料が必要で手間もかかるため、実際の医療現場では使用されていないと推測される結果が得られた。

<まとめと考察>

まず保健医療情報の分析結果では、郡病院に入院してX線検査を受け、その後何らかの手術を受けた場合、死亡に至る例も多いことが推測される結果となった。もちろん、入院して手術を受ける患者は、重篤な患者であることが容易に考えられるため、この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、小と大手術数と帝王切開の合計数と、死亡者数との間にはかなりの正の相関(0.645)があり、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が示唆された。

手術関連医療機器の分析結果では、良い状態で使用されている機器は3~6割であり、医療機器の維持管理状態が手術結果にも影響していることが示唆され、高い安全性が求められる手術関連医療機器をまず優先して維持管理すべきだと考える。

次に、(表V-8, 頁125)から、維持管理費用の収集割合によって、医療機器の維持管理状態に差異が認められ、保健省予算の配分額と支出方法の改善が必要であることが明らかとなった。また、政府系とNGOが運営する郡病院の順位を比較すると、NGOが運営する病院の方が医療機器の状態が良い割合が高いことが明らかであり、維持管理費用の分担方法など保健省とは異なるNGOの医療機器運営手法について、ウガンダ保健省も導入すべき点があることが示唆された。

さらに、同表の分類B(%)に注目すると、55病院のうち8病院で医療機器総数の20%以上が有効利用されておらず、原因を調査する必要がある。特に、高額であるX線画像診断装置や、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の場合、この医療機器情報に基づき、病院に必要な対応を促すことが可能である。

<結論>

国際保健医療に関する研究分野で、医療機器に関する研究が非常に少なく、データ不足も深刻である。本研究は、途上国の医療機器運営について、実際のデータに基づき検証した。本研究の結果から、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とし、

医療機器運営の優先順位を明らかにする手法として、一定の成果を得ていると考えられる。この分析手法を用いることで、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高め、医療の質改善のための、より論理的な計画とマネジメント手法の確立が期待できる。

<本研究の意義と今後の研究課題>

残された課題としては、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の分析研究が必要となる。医療機器情報に関し、さらに広範囲に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が必要である。本研究では、まだ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、十分な根拠をもってはまだ分析ができていない。

こうした課題が残るものの、この医療機器運営の課題に関し、本件でなした膨大なデータの収集と検証をおこなった研究例はなく、根拠をもって分析する手法について研究を行なったことは大きな意義がある。よって、博士(学術)に値する研究との判断に審査員全員はいたった。

平成19年7月4日

審査委員	主査	内田 康雄
	副査	川端 眞
	副査	中園 直樹