

途上国における持続的な医療機器運営に関する一考察

—ウガンダの例を参考として—

A Study on the Sustainable Management of Medical Equipment in Developing Countries

— A Case in Uganda —

伊達 卓二*

Takuji DATE

要 約

途上国にある医療機器は、保守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適正に利用されていないことが多く、問題となっている。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なく、援助機関の支援で多くの医療機器が供与されている。これら公的医療施設の医療機器に関し、保守管理を担当する政府の行政組織は存在するが、十分機能していない場合も多い。援助機関の多くはこの問題を認識しているが、正面から保守管理の問題に取り組んでいるとはいえない。本稿では、まず医療機器や医薬品に関する先進国と途上国間の格差を概観し、この格差に対する国際的な取り組みについて述べる。

上記に示した途上国に供与される医療機器運営の課題に対応するためには、関連設備・機器の設置といったハードウェア重視から、ソフトウェア指向に基づく開発援助形態に転換する必要があると考える。そこで、本稿ではウガンダの現状を途上国の例として分析し、医療機器データを用いた持続的な医療機器運営の可能性について検討した。この結果、開発援助の一環として医療機器を供与する国は援助方針を策定するに際し、以下の2点を考慮すべきだと考える。国際協力として医療機器を供与する場合、まず途上国政府の医療機器保守管理を担当する組織が持つ業務内容と機能を把握する。次に、医療機器の耐用期間中は、保守管理費用の確保を含めた継続的な技術支援を可能とする仕組みを構築する。この支援に対して、被援助国は医療機器データを含む医療情報に基づいた医療機器保守管理運営を行うため、現状を分析して援助国に提示することが必要だと考える。この医療機器データ分析により、医療情報に基づく持続的な医療機器運営が可能となり、途上国の現状に沿った費用対効果の高い医療機器供与援助の成果に結び付くと考える。

ABSTRACT

It is often difficult to use medical equipment appropriately in developing countries due to problems like insufficient maintenance and management skills, lack of knowledge on the part of medical professionals who use the equipment, or budgetary constraints.

* 神戸大学国際協力研究科博士後期課程

Ph. D. Candidate, Graduate School of International Cooperation Studies, Kobe University

Medical equipment at public medical facilities in developing countries is not only procured and purchased with the government budget; a large amount also is provided by aid organizations. Although there are administrative organizations in charge of maintenance and management of the medical equipment installed in public medical facilities, the functions of these organizations are not fully optimized. Many aid organizations are aware of this problem but do not deal squarely with it. This study first outlines the gap between developed and developing countries and then describes international efforts to curtail that gap.

In order to address the difficulties in managing medical equipment provided to developing countries, it is necessary to shift the form of development assistance from a hardware-oriented approach (installation of related equipment and devices) to a software-oriented approach. This study has analyzed the situation in Uganda, as an exemplary case of a developing country, and has examined the possibility of the sustainable management of medical equipment using a categorization of medical equipment status. It was found that the following two points should be considered by developed countries when formulating their ODA aid policies for providing medical equipment to developing countries. First, the operation and function of the government agency in charge of maintaining and managing medical equipment in the developing country should be thoroughly understood by the provider of the medical equipment. Second, a framework that enables continuous technical assistance, including securing maintenance and management costs during the lifetime of the equipment, should be established. In response to the assistance, partner countries should be required to provide the donor countries with analyzed data of the current status so that maintenance and management of the medical equipment can be carried out based on medical information, including medical equipment data. The data analysis of medical equipment will enable its sustainable management based on medical information, leading to the successful provision of cost-effective medical equipment in accordance with the current situation in developing countries.

はじめに

先進国でも医療機器が原因となる医療事故の報告もあるが、多くは安全に有効利用されている。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、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、質の高い医療を提供するため、医療機器への投資は必要であると考えられており、その投資に見合った利益を確保し、さらに投資をすることが可能となる医療保険制度も整っている。一方、途上国では医療機器を継続的に保守管理し、有効利用することは容易ではない。多くの途上国では、医療機器保守管理が国営事業として行われており、担当する行政組織は存在するが、事実上機能していない場

合もある。また、多くの途上国にとって医療機器は輸入されるものであり、医療機器購入や保守管理は限られた政府保健医療予算にとって負担が重い。さらに途上国政府は、援助機関からも医療機器の供与を受けているが、知識不足や保守管理の不備で利用されていない医療機器も多い。多くの途上国政府や援助機関は、効率的で持続的な医療機器運営に関する問題意識はあっても、現状を把握するための手段も情報も十分整っていない。

本稿では、保守管理が必要な医療機器を主たる課題として、まず医療機器や医薬品などに関する先進国と途上国間の格差を概観し、先進国の医療機器保守管理制度と技術者について言及したのち、その格差を埋めるための国際的な取り組みについて述べる。続いて、途上国での現状をふまえたうえで、ウガンダの例を参考とし

表－1 医薬品と医療機器の地域別生産高割合

| 産業分類 | 年 | 米国 | 欧州地域 | 日本 | その他 |
|--------|------|-----|------|-----|-----|
| 医薬品産業 | 1985 | 38% | 21% | 19% | 22% |
| | 1999 | 31% | 20% | 16% | 33% |
| 医療機器産業 | 2000 | 37% | 26% | 15% | 22% |
| | 2002 | 43% | 26% | 14% | 17% |

注) 医薬品産業の欧州地域については、ドイツ、フランス、英国3カ国のみ。
 (出典) 医薬品は、WHO [2004] p.7, 医療機器の2000年はEUCOMED [2000], 2002年はWHO [2003a] より筆者作成。

て、持続的な医療機器運営の可能性とその課題について考察する。

I 先進国と途上国の現状

1. 医療機器と医薬品に関する先進国と途上国の格差

世界の医療機器産業は、1993年には世界で710億ドル規模 (World Bank [1993] p.137) の市場であったが、2000年には1450億ドル、2006年にはほぼ倍の2600億ドルに成長すると、世界保健機関 (World Health Organization: WHO) は推算している (WHO [2003a])。一方、1993年の医療機器産業710億ドル市場規模のうち、途上国に医療機器が出荷された割合は約7%の50億ドルであり、アフリカのサブサハラ地域に限定した報告 (Bloom and Temple-Bird [1994] p.513) では、1985年時点で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年で5000億ドルの売り上げがあり、日本・北米・ヨーロッパ地域など先進諸国で88%が消費されている一方、アジアと中南米地域を合わせて11%、アフリカ地域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])。この医療機器・医薬品の生産は、米国・欧州地域・日本といった先進国が独占しており (表－1)、医薬品を購入する資金は、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だとの指摘がある (Bergen [1997] pp.1050-1053)。また、途上国に

ある医療機器は、医療従事者の知識不足や修理部品不足などの理由で、50%が使用されないまま放置されているとWHOは問題を指摘している (WHO [2005])。

先進国と途上国間で、利用できる医療機器の種類と量に格差があるように、医療機器に対して国民が負担する費用にも格差がある。国民が負担する医療費のうち、医療機器への費用のみを分離して比較した資料は少ないが、前掲 Bloomらの報告によると、1985年での医療機器への費用は、サブサハラ地域の国民1人当たり年間0.5ドルに対し、英国は21ドル、米国は66ドルと報告されている。また、2000年の欧州医療機器産業連合会 (European Medical Technology Industry Association : EUCOMED) の報告では、米国の国民は1人当たり年間125ユーロを医療機器に支出している。この市場の現実、民間企業にとって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途上国にも導入される原因ともなる。

2. 欧米と日本の医療機器保守管理制度と保守管理技術者

医療機器の質は、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、保守管理や操作は慎重に行われる必要がある。医療機器の保守管理制度について、欧米では1960年代から注目され、1970年代後半の人工心臓弁や人工透析などによる医療事故をきっかけとして対策が検

討されるようになった。この背景には、医療事故の補償や訴訟などに多額の費用がかかることと、事故の影響による患者数の減少が医療施設の死活問題となることが考えられる（金井 [2000] pp.16-20）。

米国の場合、安全な医療に対する品質保証（Quality Assurance : QA）のため、米国外科学会が中心となって米国医療施設認定合同委員会（Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization : JCAHO）を1917年に設立した。JCAHOの規制条項の中に「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。英国やドイツでは、継続的な品質マネジメントが医療の質を評価するのに適しているとして、ISO（International Organization for Standardization）9000が徐々に取り入れられている（品質保証総合研究所 [2000] pp.555-559）。日本でも、医療機器は1948年以降薬事法の規制対象であり、その製造・輸入、流通などに規制が課せられおり（財団法人厚生統計協会 [2005] p.234）、1996年には医療法施行規則が改正され、医療施設に対して医療機器の保守点検が義務づけられた。この先進国での医療機器保守管理に対する取り組みの実施主体は、民間企業や病院、あるいは第三者機関である。

医療機器保守管理技術者の場合、米国の例では1970年代初期から臨床工学技士（Clinical Engineer）あるいは医用工学技士（Biomedical Equipment Technician）と呼ばれる専門職があり（Bronzino [1992] p.20）、英国の大病院には医学物理の専門家が配置され、大病院だけでなく一定地域内にある他の病院の医療機器保守管理も担当している（日本放射線機器工業会編 [1997] pp.13-15）。日本では1987年に臨床工学士資格を創設し、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を業としている（財団法人厚生統計協会 [2005] p.186）。しかし、臨床工学技士は、医療機器の

操作と保守点検を行うための不可欠な資格として業務を独占しているわけではない。厚生労働省の懇談会では、より安全な医療のため保守点検の実施を増やすには、保守点検担当者の技術料や施設維持管理に対する診療報酬面からの配慮が必要との指摘があり（厚生労働省 [2005]）、医療経営の視点から日本でも医療機器保守管理は軽んじられているともいえる。

II 途上国に対する国際的な取り組み

1. 医療機器と医薬品を普及するための取り組みの例

途上国で必要な医薬品を、より入手しやすくするものとして注目を集めているのが抗HIV/エイズ薬の価格低下に関する取り組みである。近年アフリカのHIV/エイズ患者に焦点を当て、国際機関と医薬品企業の協力（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、途上国での流通価格を下げている（WHO [2004] p.70）。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（Reuters [2006]）もあり、途上国で医薬品がより入手しやすくなるような努力が行われている。

一方、医療機器の場合、途上国で利用されることを主目的としたX線撮影装置（Basic Radiological System: BRS）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] pp.169-178）。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、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、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際し、限定された部品と技術で対応できるような取り組みもある。しかし、途上国におけるより持続的に利用しやすい医療機器の普及に関しては、医薬品に比べて取り組み自体が少ない。

2. 医療機器の問題をふまえたWHOの取り組みの例

途上国の医療現場で利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、援助に伴う技術的な問題に多くの途上国は直面している。この問題に関しWHOは、情報政策 (Evidence and Information for Policy : EIP) 事務局が政策を担当し、必須医療技術 (Essential Health Technology : EHT) 部が技術部門を担当している。WHOのEIP事務局は、アフリカの医療機器の問題について、米国臨床工学技士会 (American College of Clinical Engineering) とドイツ技術協力公社 (GTZ) の協力を得て、1986年に「アフリカ地域医療機器保守管理会議 (Inter-regional Meeting on Maintenance and Repair of Health Care Equipment)」を開催し、同様の会議を1994年に南アフリカで開催した。さらに、1996年と1997年にもWHO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])。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」と現状を指摘している。この指針では、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入基準に沿ってなくてはならない、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、WHOアフリカ地域事務所が中心となった経緯から、ケニア、南アフリカ、セネガル、タンザニア、ジンバブエ、モザンビーク、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ている。

一方、WHOのEHT部は、血液の安全と医療技術 (Blood Safety and Clinical Technology) 部が組織改変されて2004年にできた部署で、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、WHOがこの分野を重要視していることがわかる。EHT部の広報誌『Advocacy folder』(WHO [2003b]) では、多くの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いう問題が指摘されている。これに対し、安全で信頼の置ける医療が住民に広く提供されるためには、根拠 (たとえば疫学情報、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WHOの報告書 (WHO [2006] p.4) 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WHOは、医療機器運営に関して多くの途上国が直面している問題点を認識したうえで、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途上国でも普及することを期待していることがうかがえるが、必要な技術や維持費などについて具体的な提案はない。

3. 日本の援助協力における取り組みの例

日本政府の政府開発援助による医療機器の供与は、主として無償資金協力である。たとえば

2004年度の実績（外務省 [2006]、JICA [2006]）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%である。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、稼働状況を確認することは容易ではない。

次に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] p.1、p.13）。この例では、医療機器の全故障の60%が付属するアクセサリおよ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ただちに交換すれば、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。日本国内の例（横浜労災病院）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（那須野他 [2005] pp.333-336）。この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、無償資金協力医療器材等維持管理情報センターが財団法人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] pp.34-37）。

III 途上国の医療機器運営の課題

途上国で日常的に運営可能なレベルを超える医療機器が設置された場合、その医療機器を動かすためには、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 and Temple-Bird [1994] p.515）あるいは10%（World Bank [1993] p.138）が必要との報告がある。この費用をマクロ的視点から評価した場合、「費用を事業の内部収益率に含めて計算することが大切であり、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、途上国政府の支出項目として経常支出は多くなる」との指摘がある（高木 [1998] pp.37-72）。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、手段は異なっても相当の費用がかかる。一方、援助機関が供与する医療機器は、途上国の医療施設に対する初期設備投資と考えられ、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。したがって、多くの途上国の場合、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。もちろん、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、患者負担（Cost Sharing）を行っている途上国の例もあるが、医療機器の維持費用もすべて患者負担とすれば、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る。

IV ウガンダを例とした持続的な医療機器運営についての考察

1. ウガンダと保健医療政策

ウガンダはアフリカ東部ビクトリア湖の北西に位置し、日本の本州とほぼ同じ面積の高原地

表－2 医療施設と運営組織

| 医療施設分類 | 対象人口規模 | 運営組織 | | | 合計 |
|----------------------------------|------------|-------|-----|-----|-------|
| | | 政府 | NGO | 民間 | |
| NRH (National Referral Hospital) | 200万人以上 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| RRH (Regional Referral Hospital) | 100万～200万人 | 10 | 0 | 0 | 10 |
| GH (General Hospital) | 10万～100万人 | 43 | 42 | 4 | 89 |
| HC (Health Center) IV | 10万人 | 151 | 12 | 2 | 165 |
| HC III | 2万人 | 718 | 164 | 22 | 904 |
| HC II | 5,000人 | 1,055 | 388 | 830 | 2,273 |
| | 合計 | 1,979 | 606 | 858 | 3,443 |

(出典) Ministry of Health [2000] pp.8-9より筆者作成。

帯である。人口は約2090万人、人口増加率は年2.5%、平均寿命は男45.7歳、女50.5歳である。2002年の国民1人当たりのGDPは236ドル、政府予算に占める保健医療予算は8%、1人当たりの年間医療支出は12ドルで、このうち3.95ドル分は政府負担である (Ministry of Health [2000] pp.8-9)。

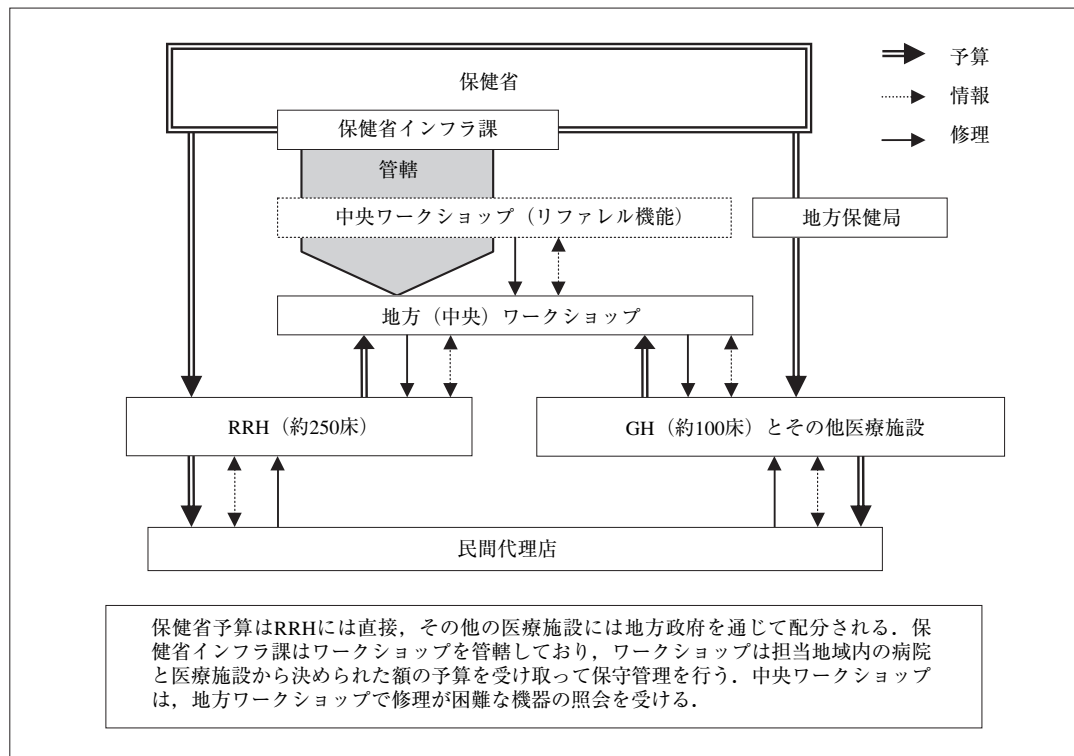
ウガンダ保健省は、公的医療サービス拡大のため、2000年から第1次保健医療戦略 (Health Sector Strategic Plan I) 5カ年計画に沿って改革を始めた。この5カ年計画では、医療施設をHC (Health Center: 保健施設) II～IVの3つに分類し、病院をGH (General Hospital)、RRH (Regional Referral Hospital)、NRH (National Referral Hospital) の3種類に分類した。これら医療施設数の対象人口規模と、運営組織別の分類を示す (表－2)。医療施設としての機能は、HC IIは外来のみ、HC IIIは外来と入院施設であるが医師の配置は求めておらず、医療機器は血圧計や聴診器などに限られている。HC IVは、外来と入院・手術 (帝王切開) 施設のために医師1人の配置が必要であり、GHには7人の医師を配置する計画である。これら医療施設は、運営組織によって政府系、キリスト教系NGO、民間の3つに分類され、医薬品・医療機器のロジスティクスや医療機器保守管理体制などが異なっても、医療施設の機能は統一された基準に従うことが求められている。

2. ウガンダの医療機器保守管理の現状

WHOの取り組みをふまえ、途上国で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。ウガンダの例では、1989年にNational Advisory Committee on Medical Equipment (NACME) が組織され、1991年に最初の国家医療機器政策が、2000年10月には第2次政策が発出された (NACME [2000])。この2000年の政策では、保守管理技術者に必要な技術レベルや、医療機器保守管理体制についての方針が示されている。しかし、WHOが問題として指摘しているような、利用されていない医療機器に関する情報もなく、現状をふまえた改善策などは示されていない。

医療機器保守管理を、民間企業主体で行う先進国と異なり、多くの途上国の場合は国営事業である。ここでウガンダの例を模式図として示す (図－1)。ウガンダの特徴は、保健省のインフラ課 (Health Infrastructure Division) が、病院や医療施設、医療機器を含めたすべての保健医療インフラに関し、整備計画も含めて包括的に担当していることである。これは、保健省中央の意見が医療機器運営に対して直接反映されるという長所がある半面、国家予算に依存し、問題解決に時間を要するなど合理的でない面もある。また、医療機器保守管理施設 (以下、「ワークショップ」と記す) を病院から独立した組織とし、中央と地方のワークショップに技術者を

図-1 ウガンダの保守管理組織模式図



(出典) 筆者作成。

集め、保守管理・運営ネットワークを全国に構築することを目標としている。現在、中央ワークショップが1カ所、地方ワークショップが7カ所あり、全国の政府系医療施設の保守管理を担当している。技術者数は、たとえば中央ワークショップの場合8人で、RRH 2施設、GH 8施設、HC IV 47施設の保守管理を担当している。ワークショップの活動は、保守管理を受けている病院や医療施設、地方保健局の代表で構成される運営委員会 (Management Committee) によって管理・支援される体制となっている。この保守管理体制の長所は、少ない技術者で多くの医療施設を担当できることとされているが、現実には個別の医療施設の問題対応に時間がかかり、出張などに経費がかかるという短所があり、課題となっている。

ウガンダ政府は、基本的な医療をだれでも受診できるよう、2001年以降公的医療を基本的に

無料としたため (Ministry of Health [2005a] p.107)、医療機器保守管理はすべて政府予算で行う事業となった。このため、ワークショップ運営に関しては、保健省が各病院に配分した予算から、各病院が契約金として医療機器保守管理にかかる費用 (出張費用、技術料、部品代、研修費用) をワークショップに支出することが求められている。たとえば中央ワークショップの場合、上記担当医療施設の医療機器保守管理を約27万7000ドルで行う計画であるが、2004年の収入実績は45%以下であるため保守管理ができず、医療施設からの評価が下がるという悪循環となっている。また組織運営上は、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位置づけられている。たとえば地方で対応できない医療機器は、中央ワークショップに機器を照会して対応できているが、予算的にも技術的にも中央ワー

ワークショップは十分機能していない。また、中央と地方ワークショップに所属する技術者のほか、GHに所属する技術者もいる（Ministry of Health [2000]）。GHの職員配置計画では、184人の職員のうち3人が技術者で、病院関連施設の保守管理を行う計画である（Ministry of Health [2005b] pp.54-55）。この3人の技術者の対象資格は、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年間受けた者となっており、発電機や水道・家具・天井灯など医療機器とは関係のない分野の保守管理を行う技能職で、病院での処遇は最も低いランクである。しかし、この技術者すら配属されていないGHもある。

3. ウガンダの持続的医療機器保守管理に関する3つの視点

医療機器運営には、ソフトウェア指向の視点が重要である。ベトナムの地方電化事業を事例とした報告（安部 [2005] pp.109-124）では、関連設備・機器の設置といったハードウェア重視から、「技術移転」「制度設計」「住民参加」といった3つの視点によるソフトウェア指向への転換が提唱されている。地方電化事業と分野は異なるが、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この視点は有意義であると考えられる。まず、医療機器の操作と保守管理は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、保守管理を義務づ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。医療機器保守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が技術者であり、その技術者自身が米国の臨床工学技士や医用工学技士、日本の臨床工学技士など医療施設の医療機器担当者に対して技術移転や技術提供を行うことができる。しかし、ウガンダの医療機器市場は小さく事業者数が少ないため、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、医療機器保守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保守点検の制度があり、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保守管理するためには、先進国でも途上国でも同程度程度の予算が必要であるが、ウガンダの場合、保健省予算として医療機器運営のための配分が確保されているわけではなく、流動的な医療施設からの予算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、医療従事者の雇用および運営は地方政府の責任範囲とされている。地域住民は、住民の代表である医療関係者と地元有力者でつくる地方評議会（Local Council）を通じて、医療施設の運営に関わることになっている。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」によって反映されることで医療が改善されるという体制には育っていない、という問題もある。

したが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保健省による保守管理予算の確保、③地方評議会等の住民代表機関への情報開示、が重要だと考える。

表—3 医療機器をデータ化するためのウガンダでの検討例

| カテゴリー | 検討すべき原因 | 必要な投入など |
|-------------------|--|--|
| 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，あるいは使用者数不足，過剰供給など | 必要な医療従事者の配置や，医療機器使用者の能力向上など |
| C：使用されているが修理が必要 | 保守管理技術不足，あるいは予算問題など | 保守管理技術者の配置や技術力向上のための研修，あるいは保守管理予算の確保など |
| D：使用されているが新規購入が必要 | 医療機器が古い，予算問題など | 医療機器廃棄手続きの確立や新規医療機器整備計画など |
| 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，医療機器が古い，あるいは予算の問題など | 保守管理予算の確保，あるいは必要な医療機器の選定や新規医療機器整備計画など |
| F：使用されておらず新規購入が必要 | | 医療機器廃棄手続きの確立や新規医療機器整備計画など |

(出典) 筆者作成。

4. 医療機器データを用いた医療機器運営とその課題

ウガンダの現状をふまえ、医療機器運営を改善するには、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。これが、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を行い、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。前節の3つの視点に基づいていえば、医療機器データによって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保守管理に必要な部品や研修などの予算策定の資料や、③住民代表に対して現状を報告するための資料となり得る。具体的には、医療施設に配置されている医療機器で保守管理が必要なものについては、複数のカテゴリーに医療機器を分類し、医療機器情報のデータを把握する。たとえば、AからFの6種類に医療機器を分類し（表—3）、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。たとえば、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、たと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、たとえば保守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、たとえば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。このように、データをもとに医療機器運営の問題を割り出すことで、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。たとえば、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

表—4 手術台と滅菌器の数と状態

() 内は滅菌器

| | A | B | C | D | E | F | 合計 |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---------|
| RRH 1 | 4(3) | 0(15) | 1(2) | 4(2) | 1(2) | 2(8) | 12(32) |
| RRH 2 | 1(6) | 1(7) | 2(6) | 0(0) | 0(2) | 1(0) | 5(21) |
| GH 1 | 0(4) | 0(3) | 0(2) | 1(0) | 1(1) | 1(0) | 3(10) |
| GH 2 | 0(3) | 0(5) | 0(0) | 0(0) | 2(1) | 0(0) | 2(9) |
| GH 3 | 0(2) | 1(1) | 0(0) | 2(0) | 0(1) | 0(2) | 3(6) |
| GH 4 | 0(1) | 0(0) | 0(1) | 2(1) | 1(5) | 0(0) | 3(8) |
| GH 5 | 0(2) | 0(2) | 0(0) | 1(1) | 0(6) | 1(0) | 2(11) |
| GH 6 | 0(2) | 0(3) | 0(3) | 1(0) | 0(1) | 1(2) | 2(11) |
| GH 7 | 0(1) | 0(1) | 1(1) | 1(0) | 1(1) | 1(5) | 4(9) |
| GH 8 | 1(3) | 0(3) | 2(0) | 0(0) | 0(4) | 0(1) | 3(11) |
| 合計 | 6(27) | 2(40) | 6(15) | 12(4) | 6(24) | 7(18) | 39(128) |

(出典) 丹羽明子 JICA 専門家の資料より筆者作成。

必要があるかもしれない。CやDが多い場合、保守管理技術者の配置や技術力向上、保守管理予算の確保が重要かもしれない。保守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。また、この分類された医療機器に異なる色のシールを貼って6分類を明示し、データ収集された医療機器がどの分類であるのかだれでも確認することが可能となる。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、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。また、これらは援助国にも提示されることが必要だと考える。ウガンダの場合、保健省直轄の組織であるインフラ課がこれを管轄することができる。

たとえば、中央ワークショップが担当している8カ所のGHと2カ所のRRHにある滅菌器と手術台のデータでは、滅菌器のAは約21%、B

は約31%、手術台のAは約15%であり、Dの状態の手術台が約31%もある(表—4)。このデータから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ることが把握でき、保守管理あるいは新規購入の必要性が明確となり、この問題を病院に対して指摘して改善を促すことが可能となる。課題としては、この医療機器データを継続的に更新する必要がある、適宜有用な情報を更新して医療機器運営に活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保守管理できるとしても、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。たとえば、GHには184人の職員が配置される計画であるが、これを満たしているのはNGOが11病院で、政府系の場合は1病院しかなく(Ministry of Health [2005] pp.134-135)、受益者に提供される医療を医療機器の視点だけから評価することには意味がない。

V 途上国における持続的な医療機器運営の可能性

途上国から援助機関に対する医療機器供与の要請は多く、日本政府に対する期待も高いが、

継続的に保守管理して有効利用することは容易ではない。医療施設の機能に応じた医療機器を欠いて医療を提供することはできないことも現実であり、医療機器の主たる製造国である日本の政府開発援助として供与する医療機器の援助方針策定に際し、以下の点を考慮すべきだと考える。

まず、先進国とは異なる途上国政府の医療機器運営組織とその機能を把握する必要がある。すなわち、医療機器を供与する場合、供与先である個別の医療施設にある独自の問題として扱うだけでなく、被援助国側の保健省レベルでの医療機器運営組織についてもとらえるべきである。具体的には、医療機器を保守管理する体制には、組織上どのような問題があるのか把握することが不可欠である。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保守管理体制、②技術者の業務内容、③医療機器の保守管理状況を示す医療機器のデータ、④保健医療政策に基づく医療機器配置計画、⑤医療機器関連予算規模と予算支出制度、⑥地域医療に関する住民組織の有無、などが考えられる。これらの情報に基づいて、被援助国の保守管理体制を把握し、被援助国の要請が適正技術に沿っているか判断することができる。また、医療機器を供与したあとの保守管理状況を想定し、援助国として可能な技術協力も特定できると考える。

次に、医療機器の維持費用に関し、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「自助努力」が期待できるのであれば問題はないが、多くの途上国の場合、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と考えられる。この問題について、援助する側から改善できる可能性は2つあると考える。1つは、供与された医療機器の耐用期間中、援助国は、遠隔地である被援助国から連絡を待つだけでなく、定期的に現場の状況を確認して必要な技術支援を行うことを可能とする仕組みを構築すること。もう1つは、代理人な

ど民間からの技術的支援を受けることができるよう、保守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。たとえばウガンダの場合、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年間の保守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])。またデンマークのDANIDA (Danish International Development Agency) とインフラ課が共同し、HC II～IVに必要な必須医療機器リストを策定して医療機器の仕様と数量を明確化し、医療機器保守管理が容易になることが期待されている。いずれにしても医療機器は、ハードウェアの初期投資だけで援助成果が出るものではなく、耐用期間中に医療機器が持続的に利用されるよう、供与する援助国側はソフトウェア指向の支援を行うことが必要だと考える。

日本政府の医療機器供与は主として無償資金協力であり、前提条件として被援助国が持続的に保守管理して利用できる能力があることを、日本政府と被援助国の双方が確認したうえで行われる事業である。したがって、無償資金協力で供与される医療機器は、すべて被援助国側の「自助努力」によって耐用期間中持続的に利用されることが期待されているが、医療機器運営に関するデータがなければ、計画どおりに事業が進捗しているかどうかすら判断することもできないため、被援助国側からのデータ提供が不可欠となる。すなわち、援助国によるソフトウェア指向の支援を可能とするためには、被援助国は医療機器データを含む医療情報に基づく医療機器運営を行い、その状況を援助国に提示することが必要だと考える。このように被援助国と援助国の双方が、医療機器運営について適切な情報を把握し共有することで、途上国の現状に沿った費用対効果の高い医療機器供与援助を達成できると考える。

謝辞

本稿は、ウガンダ国医療器材保守管理プロジェクトにおける JICA 特別嘱託業務委託、および短期専門家派遣の成果としてまとめたものである。このような機会を与えていただいた JICA 人間開発部第三グループの関係者に深謝いたします。また、本論文をまとめるに際し、査読者の皆様からいただいた励ましとご指導にも深謝いたします。

参考文献

- 安部雅人 [2005] 「発展途上国の農村電化に関する研究－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』14 (2).
- 外務省 [2006] [<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/anken/zyoukyou.html>]. 2006年12月.
- 金井寛 [2000] 「海外における CE の現状と将来について」『BME』1 (5).
- 厚生労働省 [2005] 「第3回医療機器産業政策の推進に係る懇談会議事録」 [<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/txt/s0610-5.txt>]. 2006年4月.
- 国際開発ジャーナル [2004] 「供与された医療器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』(577).
- 財団法人厚生統計協会 [2005] 『国民衛生の動向』52 (9).
- 清水正一 [2005] 『途上国における医療機器の管理と人材育成－改訂版－』JICA.
- JICA [2006] [<http://libportal.jica.go.jp/library/>]. 2006年12月.
- 高木保興 [1998] 「マクロ的視点からみた援助事業の再評価」今岡日出紀編『援助の評価と効果の実施』アジア経済研究所.
- 那須野修一他 [2005] 「医療機器の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』47 (4).
- 日本放射線機器工業会編 [1997] 『X線診断装置の保守管理データブック』名古屋美術印刷株式会社.
- 品質保証総合研究所 [2000] 「欧米の医療・福祉分野における ISO9000 認証取得状況」『病院設備』42 (5).
- Bergen, Donna C. [1997] “The worldwide Impact of New Drugs: Development, Distribution, and Use,” *Epilepsia*, 39(9).
- Bronzino, Joseph D. [1992] “A Primer for Clinical Engineer,” *Management of Medical Technology*. Butterworth-Heinemann.
- Bloom, Gerald and Caroline Temple-Bird [1994] “Health and Disease in developing Countries,” *Medical Equipment Management*. The Macmillan Press Limited.
- EUCOMED [2000] “Review Report.”
- Ministry of Health [2000] “Health Sector Strategic Plan I 2000/01-2004/05,” Ministry of Health, Republic of Uganda.
- [2005a] “Annual Health Sector Performance Report. Financial Year 2004/2005,” Ministry of Health, Republic of Uganda.
- [2005b] “Health Sector Strategic Plan II 2005/06-2009/2010,” Volume I, Ministry of Health, Republic of Uganda.
- NACME : National Advisory Committee on Medical Equipment [2000] “National Medical Equipment Policy,” Ministry of Health, Republic of Uganda.
- Reuters, Atkins T. [2006] “Novartis launches search for new malaria cures,” [http://today.reuters.com/news/newsArticle.aspx?type=healthNews&storyID=2006-05-23T130714Z_01_L23163064_RTRUKOC_0_US-NOVARTIS-MALARIA.xml]. May, 2006.
- Palmer P. E. S. [1985] “The World Health Organization-Basic Radiological System,” *Radiography*, 51(597).
- Simed [2006] [<http://www.simed.com/simedn/references/ReferencesSearch.asp?Region=Africa&IblCountry=Uganda>]. July, 2006.
- WHO [2003a] *Medical Device Regulations-Global overview and guiding principles*-. WHO/WA26/2003.
- [2003b] *Medical Devices and Equipment*, Department of Essential Health Technology WHO Advocacy folder, [<http://www.who.int/eht/en/>]. September, 2005.
- [2004] *The World Medicine Situation*. WHO/EDM/PAR/2004.5. [http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/c_f/extract_report_review.pdf]. April, 2006.
- [2005] [http://www.who.int/medical_devices/en/]. September, 2005.
- [2006] *Working Together for Health: World Health Report 2006*, World Health Organization.
- WHO, Evidence and Information for Policy and Organization of Health Service Delivery [2000] *Guidelines for Health Care Equipment Donations*, WHO/ARA/97.3.
- World Bank [1993] *Investing in Health: World Development Report 1993*. Oxford University Press.
- [2005] “Pharmaceuticals Local Manufacturing,” *Health Nutrition Population Brief #3*.

伊達 卓二 (だて たくじ)

診療放射線技師。青年海外協力隊、JICA 専門家を経験後、英国アバディーン大学大学院医用物理学研究科修士課程修了。広島国際大学保健医療学部助手などを経て、2005年ウガンダ共和国医療器材保守管理プロジェクト事前調査団員としてプロジェクト計画立案に従事。現在、神戸大学国際協力研究科博士後期課程在学中。