

3. PURE-TB-LAMP を用いた結核診断普及促進事業 4

栄研化学株式会社

【現地の状況やニーズなどの背景情報】

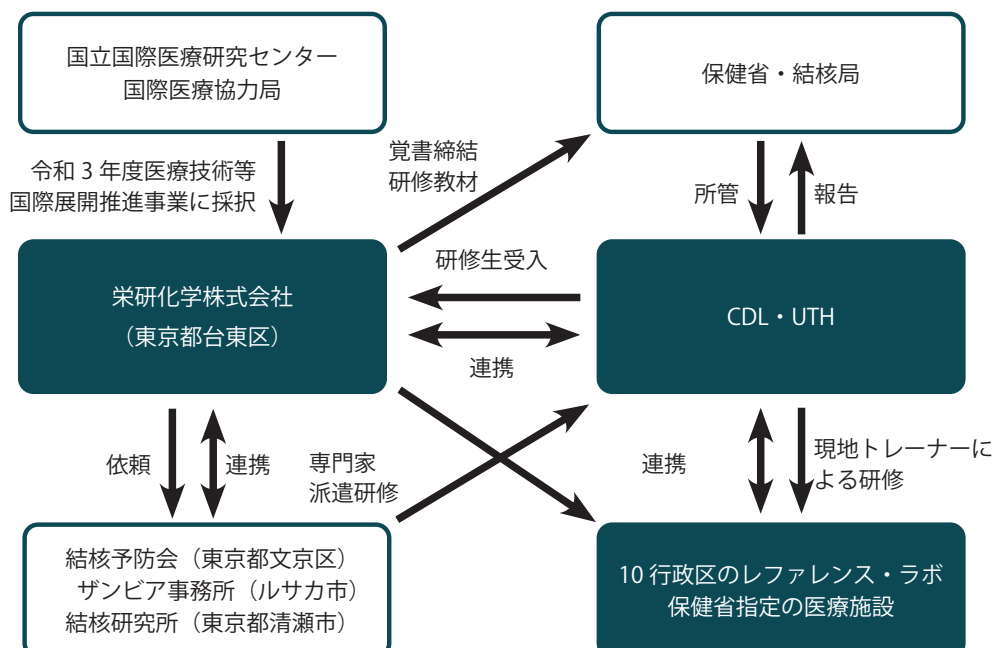
ザンビアの結核罹患率は減少傾向にあるものの10万人当たり319人と依然として高く結核高負担国の1つである(WHO2021年)。結核撲滅には高感度・簡易・迅速な検査が求められており、PURE-TB-LAMPの更なる普及と外部精度管理等の実施による診断技術および検査の信頼性向上が期待されている。ザンビアと日本との交流はヘルスケア分野において活発であり、長年に渡りインフラや人材育成の支援が行われている。栄研化学は平成27年度のアフリカにおけるPOCT研修事業への参加を契機にザンビアとパートナーシップを構築し、令和2年度の医療技術等国際展開推進事業でPURE-TB-LAMPの普及を進めてきた。具体的には結核研究所(CDL)を中心とした教育研修システムの構築や医療過疎地域17施設での遺伝子結核検査の配備等技術移管での実績がある。保健省の技術諮問委員会(TWG)は僻地で使用可能なPURE-TB-LAMPの配備を勧めている。

【事業の目的】

本事業の目的は、簡易・迅速な結核検査であるPURE-TB-LAMPを普及させ、ザンビア結核対策(結核の早期・適正診断と治療の開始)を改善することである。結核は途上国の経済発展を妨げる要因であり、患者個人および財政にとっても大きな負担となっている。本事業の目標は教育と研修を通じ、キャパシティビルディングを実現するとともにユニバーサルヘルスカバレッジの概念を広く定着させ、持続可能な医療を実現することである。

【研修目標】

- ・ オンライン研修およびOJTによる責任技術者およびトレーナー、オペレーターの育成。
- ・ 責任技術者によるトレーナー技量確認とトレーナーによるオペレーターの育成研修。
- ・ 日本の専門家(結核予防会/結核研究所)による精度管理講習による力量向上と実施。
- ・ 育成されたオペレーターによるPURE-TB-LAMPの実施機会の提供。全10行政区、31施設での遺伝子検査による結核診断の実現(ルチン検査)。
- ・ PURE-TB-LAMP研修センター開設による継続した技術研修と検査体制の普及。



令和3年度医療技術等国際展開推進事業に採択いただきました、PURE-TB-LAMP を用いた結核診断普及促進事業4年度目について、最終の報告をいたします。実施主体は栄研化学株式会社です。

事業名は「PURE-TB-LAMP を用いた結核診断普及促進事業4」、実施主体は栄研化学株式会社、対象国はザンビア共和国、対象医療技術は、遺伝子検査技術を用いた結核検査の診断薬となります。

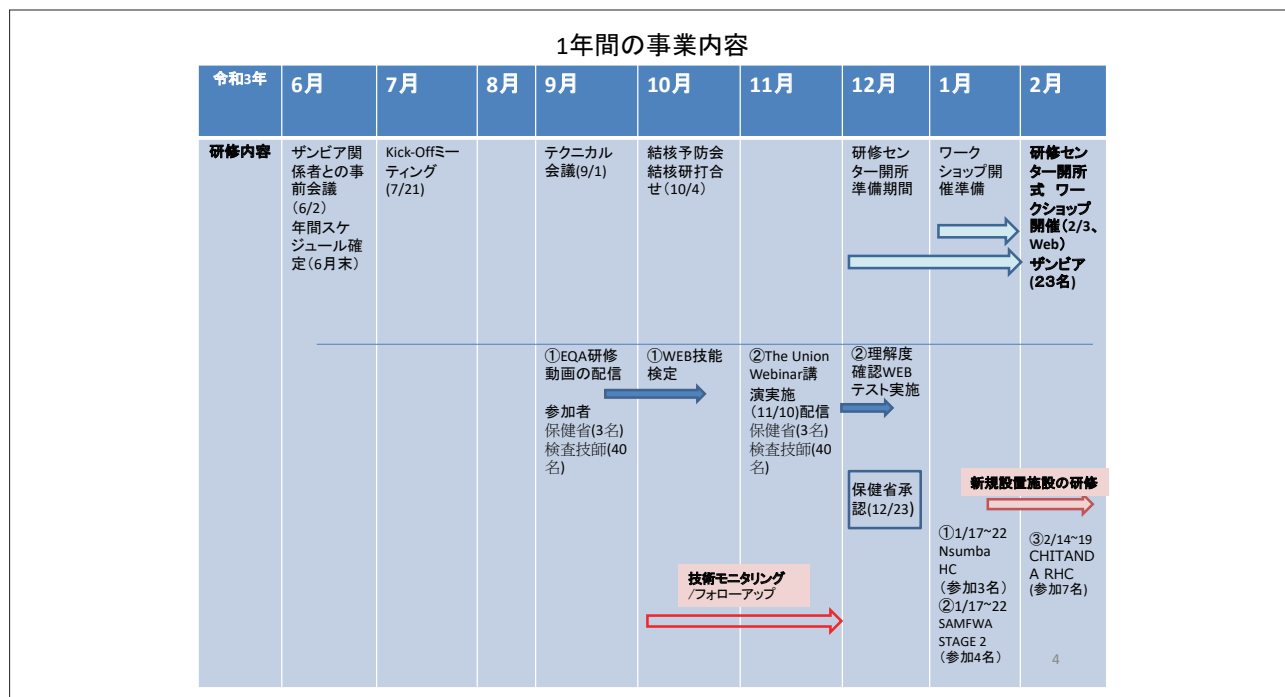
事業の背景ですが、ザンビアは結核高負担国の上位30位に入っており、WHO2021年の統計では、10万人当たりの患者数も319人と高い状況です。結核撲滅には高感度で、簡易迅速な検査が求められていますが、この条件を満たした遺伝子結核検査が普及しておらず、結核患者の発見は低いという現状があります。この問題を解決するため、現在普及しているスミア検査より感度の高い遺伝子検査技術であるPURE-TB-LAMPがザンビア国内で検証されました。この結果、PURE-TB-LAMPの結核検出率は22.4%とスミア検査の14.6%と比較して高いことが、本事業の検証で明確になっています。このため、結核を迅速・簡便に発見できるPURE-TB-LAMPの普及が望まれております。

以上のような状況から、事業の目的として、日本で開発された簡易・迅速な結核検査法であるPURE-TB-LAMPの普及、日本の医療技術展開を通じてザンビア結核プログラムへの貢献、さらに全国での研修を通じて「誰一人取り残さない医療」のキャパシティビルディング、研修で育成された現地医療人材による持続可能な医療の実現と発展を挙げております。

実施体制になります。国立国際医療研究センターより事業内容を採択いただき、事業主体である栄研化学から、研修実施協力機関として結核予防会結核研究所に協力をお願いしております。栄研化学は保健省と覚書を締結し、リファレンスラボであるCDLとザンビア大学付属病院であるUTHを中心として、PURE-TB-LAMPのNational Roll outを進めています。

研修の目標として

1. オンライン研修およびOJTによる責任技術者およびトレーナー、オペレーター育成
2. 責任技術者によるトレーナー技量確認とトレーナーによるオペレーターの育成研修の実施
3. 日本の専門家（結核予防会/結核研究所）による精度管理のオンライン教育、テストの実施による力量確認
4. 育成されたオペレーターによるPURE-TB-LAMPの実施機会を提供し、全10行政区、31施設での遺伝子検査による結核診断の実現（ルチン検査化）を目指しました。
5. 継続した技術研修と検査体制の普及を目指して、リファレンスラボ内にPURE-TB-LAMP研修センター開設を計画しました。



本事業の1年間の事業内容となります。現地の保健省およびNTP、責任技術者らと交えて今年度事業内容とスケジュールについて説明し、内容確認の会議を6月に行いました。

研修センター開所、新たに10施設への導入計画等を含む事業計画については保健省・NTPより了承が得られ、7月21日にキックオフミーティングを行ったのですが、8月に入って大統領選挙が行われた影響を受けて保健省機能が停止し、その後の活動が滞ってしまいました。9月には責任技術者、トレーナーとテクニカル会議を行い、必要な試薬数、備品の調達等研修に必要な備品とウェビナーでの研修、動画撮影による研修モニタリング等の内容について確認しました。また、10月に入って、結核予防会様、結核研究所様の先生方と今年度の研修協力依頼及びオンラインでの研修内容について協議を行いました。

保健省内に発生した問題により、保健省機能停止が続いていましたが、12月下旬になってようやく10施設への現地技術研修について正式承認され、研修が開始されました。12月中には責任技術者、トレーナーによる研修のリハーサルを行い、2月までの時点で3施設の研修が終了しました。残り7か所については3～4月で完了する計画となっています。

昨年度事業では、14 施設での研修を行っており、実際に使用されているかのモニタリングも行いました。

今年度事業最大の目的である、CDL 内への PURE-TB-LAMP 研修センター所については、CDL 所長 Mutende 氏の協力を得て設立することができました。また、オンラインとなってしまいましたが、開所式を 2 月 3 日に開催し、保健省事務次官 Prof. Lackson KASONKA、水内特命全権大使からのスピーチ、結核研究所御手洗先生基調講演をいただき、現地保健省、NTP マネージャー等関係者 23 名出席となりました。

また、CDL 所長、結核研究所様の協力により、過去に専門家の先生方に作成いただいた資料を冊子にまとめて研修用資料として、トレーニングセンターに 50 部寄贈しました。冊子は 2022 年の世界結核デーにステークホルダーへ配布されます。

【研修の様子】

①2022/1/17～1/22 NSUMBU RHC



② 2022/1/17～1/22 SAMFWA STAGE 2 HP



2022 年 1 月 17 日から 1 月 22 日に実施した PURE-TB-LAMP のオペレーター研修 2 施設の様子になります。

③ 2022/2/14～2/19 CHITANDA RHC



④2022/2/3～ CDL内PURE-TB-LAMP研修センター



⑤2022/2/3 CDL内PURE-TB-LAMP研修センター開所式 新事務次官(Prof. Lackson KASONKA)からのスピーチ



2022 年 2 月 14 日から 2 月 19 日に実施した PURE-TB-LAMP のオペレーター研修ですが、1 施設となってしまいました。2 月 3 日には CDL のラボ内に研修センターが開所しました。2 月 3 日の開所式にて、保健省事務次官よりスピーチをいただきました。

今年度の成果指標とその結果

	アウトプット指標	アウトカム指標	インパクト指標
実施前の計画	① COVID-19下での指標：レベルに合わせた研修資料の完成と活用。 1) PURE-TB-LAMP操作ビデオ 2) トラブルシューティングビデオを活用した研修実施 3) SOP: PURE-TB-LAMP 研修 座学: PURE-TB-LAMPの基礎知識 実技: 作業チェックリスト・技能確認チェックリストを提供 4) 技能認定試験の実施 ② リモート研修およびモニタリング 現地研修17施設の研修をWebモニタリングする。 ③ キックオフ会議の実施 索研化学および事業協力者(日本)ザンビア保健省、CDL、UTH、NTPが研修システムを活用し事業を推進する。	① 現地研修参加者の技能向上 ・ 索研化学は技術責任者と協力し技術研修を行い、オペレーターの技量を向上させる。 ・ オペレーターは研修で90機体进行操作する。 ・ オペレーターは単独でPURE-TB-LAMPを操作し、30機体以上の測定を一日に実施できる。 ① 現地活動3においてオペレーターは上記研修で学んだPURE-TB-LAMP技術を用いて150機体以上を測定する。 ② PURE-TB-LAMPの装置が10台現地購入され、年間10,000テストが使用される。	① PURE-TB-LAMPが国家戦略計画(NSP)に収載される。 ② UHC実現に向けてCDLIにPURE-TB-LAMP研修センターを稼働させる。 ③ 本研修の技術によって、WHOの保健指標：結核罹患率と死亡率の改善 ④ 本邦への経済効果として2022年までにルサカ州20台、カンバーベルト州15台、中央州2台、南部州2台、東部州1台、北部州1台、合計41台設置を計画 ⑤ 国家予算およびGlobal Fund予算(リプログラム)を活用して持続可能な結核対策の実現。 ⑥ 学会発表や論文投稿を通じてPURE-TB-LAMP国際展開のモデルケースとして活用。
実施後の結果	① 研修資料の活用 第1回ウェビナーを9/27に実施。当日参加者10名、対象者34名がオンデマンド配信で受講。プレ・ポスト試験では22pt得点が向上。第2回ウェビナーを11/10に実施(ライブ、質疑応答)。当日参加者27名、オンデマンド配信で対象者全員60名が視聴。受講後アンケートでは89%の参加者が有用な情報であったと回答。第3回ウェビナーを2/3に実施。開所式講演として関係者23名参加。 ② リモート研修とモニタリング PURE-TB-LAMP実施報告書(結核局/毎月)を確認し、2施設を除いて問題なく、使用されている事を確認。インターネットアクセスが無い、僻地施設は操作を録画して研修実施。新規10施設と設置種別施設の許可および責任技術者トレーニング派遣時2021/12/23 ③ リモート会議実施による研修センター開所式実施とMoM締結	① National Tuberculosis and Leprosy Programme Tuberculosis Manual(第6版)を作成中、2022年に承認される。本マニュアルと連動して国家戦略計画(NSP)も発行され、PURE-TB-LAMPが収載される。 ② 合計30のPURE-TB-LAMP施設で来年度3万テストが実施される。 ③ NSPでは120台の稼働を計画しており、その実施規模は年間20万テストとしている。また、PURE-TB-LAMPトレーニングセンターを起点に、医療技術を継続普及する。	① ザンビアはアフリカ健康構想の対象国であり、ヘルスケアの発展を目指す覚書を締結。NCGM、大使館、JICA、結核予防会と連携して、着実にPURE-TB-LAMPを普及させ、日本の医療技術の導入成功事例にする。またTICAD8でこれまでの事業についてアフリカ諸国に周知し、日本の医療技術普及活動を継続。 ② UHC実現に向けてCDLIにPURE-TB-LAMP研修センターを稼働させた。 ③ 本邦への経済効果として2025年までに合計120台設置を計画。当初計画の41台より、大規模な普及計画が承認される見通し。 ④ NSPを国家予算、世界銀行およびGlobal Fund予算を活用して持続可能な結核プログラムを実現する。 ⑤ 国際学会発表や論文投稿を通じてPURE-TB-LAMP展開のモデルケースとしてザンビア事業を活用予定。 7

アウトプット指標、アウトカム指標とインパクト指標をお示しします。事業前半では現地側とコミュニケーションが取りにくい状況ありましたが、NCGM様のご支援で、保健省ならびに大使館へお繋ぎいただき、コロナ禍で弱まった現地活動を加速する事ができました。感謝申し上げます。

最大のアウトカム指標は「PURE-TB-LAMP」の研修センターが開所でき、積極的に継続して、結核診断技術として PURE-TB-LAMP を使用することが実証されたこととなります。そして、このようなエビデンスをショーケースとして、アフリカ諸国への水平展開を進める足掛かりとしたことです。

今年度の対象国への事業インパクト

医療技術・機器の国際展開における事業インパクト

- 事業で紹介・導入し、国家計画／ガイドラインに採択された医療技術の数
- ・ National Tuberculosis and Leprosy Programme Tuberculosis Manual(第6版ガイドライン)が、結核診断技術として
- ・ PURE-TB-LAMPを盛込んで、2022年に承認される。本マニュアルと連動して国家戦略計画(NSP)も発行され、PURE-TB-LAMPが収載され、120施設まで設置される計画となっている。
- 事業で紹介・導入し、対象国の調達につながった医療機器の数
- ・ ルーチン検査用のPURE-TB-LAMP試薬はザンビア保健省が購入する計画であったが、同省の機能停止が調達部門に影響し、まだ調達には至っていない。

健康向上における事業インパクト

- 事業で育成した保健医療従事者(延べ数) 10名
- ・ 日本で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数 0名
- ・ 対象国で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数 176名
- ・ 研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数 76名
- ・ 過去に研修を受けて講師・専門家となった現地の講師・専門家の合計数 15名

8

現在までの相手国への事業インパクトおよび健康向上における事業インパクトを示します。これまで現地実証を通じてエビデンスを構築し、本事業では研修を通じた技術の国際展開と行うことで事業インパクトの拡大を目指してきました。その結果、National Tuberculosis and Leprosy Programme Tuberculosis Manual(第6版ガイドライン)に結核診断技術として PURE-TB-LAMP が盛込まれ、2022年に承認されることになりました。

また、本ガイドラインと連動した国家戦略計画(NSP)には、PURE-TB-LAMP が収載され、120施設まで設置される計画が盛り込まれることになりました。しかしながら、ルーチン用の PURE-TB-LAMP 試薬をザンビア保健省が購入する計画でしたが、同省の機能停止が国家調達に影響し、現時点では購入には至っておりません。

健康向上における事業インパクトとして、今年度は責任技術者 1 名、トレーナー 2 名を加えて、事業で育成した保健医療従事者は延べ 10 名となりました。残念ながら、COVID-19 感染拡大の影響で本邦での研修は中止となりました。

研修開催形式をウェビナーとし、3 回開催したことで、研修受講者は 178 名となりました。遺伝子検査の重要性、検査の品質向上、PURE-TB-LAMP の有用性に関する知識を広めることができました。スミア顕微鏡検査から PURE-TB-LAMP に置き換えることの有用性が広く伝え、技術導入が進むことで、より多くの結核患者を見つけ、見逃された結核患者を減らすことで罹患死亡率ともに減少効果が期待されます。育成した保健医療従事者が新たな診断技術 PURE-TB-LAMP を使えば使うほどその効果が大きくなることが期待されます。

これまでの成果

1. オンライン研修を通じて責任技術者 1 名への力量付与とトレーナー 2 名を育成。
昨年度設置した 17 施設の技術モニタリングを行い、実施報告書(結核局/毎月)を確認し、2 施設を除いて問題なく、使用されている事を確認した。
育成した責任技術者、トレーナー派遣による新規 10 施設への研修が保健省により 2021 年 12 月に承認された。
ウェビナー等オンライン研修を行い、対象者へ効率よく研修を行うことができた。
2. 日本の専門家(結核予防会・結核研究所)によるオンライン教育講演の実現(3 回)。
3. 保健省は、リファレンスラボである CDLI に PURE-TB-LAMP のトレーニングセンターを開所した(2 月)。
保健省は教育プログラムの改定、PURE-TB-LAMP 認定制度の設立に合意している。
また、検査精度の維持のため、30 施設へ EQA システム導入が決定した。
4. 保健省・NTP との協議により、PURE-TB-LAMP を国家結核計画に収載予定(第 6 版改訂中)。
今後 120 施設への設置が計画されている。

平成 29 年度：
PURE-TB-LAMP の評価試験を行い、リファレンスラボ・中核病院との親和性、有効性を
実証オペレーター 8 名の育成

平成 30 年度：
PURE-TB-LAMP の医療過疎地での実証を行い、設備が限られる環境での使用を実証
責任技術者 2 名、トレーナー 2 名、オペレーター 3 名の育成

令和 2 年度：
育成した責任技術者 2 名とトレーナー 6 名がオペレーターを 28 名育成
保健省が指定した 11 施設で PURE-TB-LAMP の配備とオペレーター研修が完了
遠隔システムを用いたモニタリングの実践(通信環境により 1 部のみ)

今後の課題

1. PURE-TB-LAMP 研修センターの有効活用
研修センターの適切な運用のため、モニタリングと進捗確認を行う。保健省の研修プログラムが有効に機能するまで、支援を継続。
2. 結核プログラムへの PURE-TB-LAMP 導入支援
日本国とザンビア保健省の覚書「日本国内閣官房健康・医療戦略室及び日本国厚生労働省とザンビア共和国保健省との間のヘルスケアと健康分野における協力覚書」の対象事業として、今後も PURE-TB-LAMP の普及拡大を通じてザンビアのヘルスケアへの貢献に努める。
特に、結核局が PURE-TB-LAMP を 5 年間で最大 120 施設に配備する国家戦略計画(NSP)を作成していることから、この計画を実現させ、アフリカ最大規模の結核プログラムとして、供給合意に関する MOU を TICAD8 で締結できるよう取り組む。日本大使館にも協力を仰ぐ予定。
3. ザンビアをショーケースにした結核プログラム強化
PURE-TB-LAMP は持続的な使用を確実にするため、保健省と協力してさらなる臨床的有用性(HIV 共感染、検体種拡大等)や医療経済性のエビデンスを構築する。ザンビアでのエビデンスをショーケースとして、アフリカ結核高負担国へ提案。
PURE-TB-LAMP 普及の水平展開を目指す。

本年度の成果を報告いたします。

1. オンライン研修を通じて責任技術者 1 名への力量付与とトレーナー 2 名を育成しました。昨年度設置した 17 施設の技術モニタリングを行い、実施報告書(結核局/毎月)を確認し、2 施設を除いて問題なく、使用されている事を確認しました。この 2 施設については、装置の不具合(点検予定)と操作の不具合(陽性率が高い、再研修)という状況です。研修は開始が遅れましたが、育成した責任技術者、トレーナーの派遣による新規 10 施設への研修が保健省により 2021 年 12 月に承認され、1 月より実施となっています。ウェビナー等オンライン研修を活用し、対象者へ効率よく研修を行うことができました。
2. 日本の専門家(結核予防会・結核研究所)によるオンライン教育講演を実現(3 回)しました。
3. 保健省は、リファレンスラボである CDLI に PURE-TB-LAMP のトレーニングセンターを開所(2 月 3 日)しました。保健省は教育プログラムの改定、PURE-TB-LAMP 認定制度の設立に合意し、研修センターを活用して取り組む予定です。また、検査精度の維持のため、30 施設へ EQA システム導入が決定しています。さらには過去に使用した日本人専門家の先生方に協力いただき、資料を冊子として研修センターに寄贈しました。
4. 保健省・NTP との協議により、PURE-TB-LAMP を国家結核計画に収載され(第 6 版改訂中)、今後 120 施設への設置が計画されています。

今後の課題として、

1. PURE-TB-LAMP 研修センターの有効活用が重要となります。研修センターの適切な運用のため、モニタリングと進捗確認を行う予定です。保健省の研修プログラムが有効に機能するまで、支援を継続します。
2. 結核プログラムへの PURE-TB-LAMP 導入支援日本国とザンビア保健省の覚書「日本国内閣官房健康・医療戦略室及び日本国厚生労働省とザンビア共和国保健省との間のヘルスケアと健康分野における協力覚書」の対象事業として、今後も PURE-TB-LAMP の普及拡大を通じてザンビアのヘルスケアへの貢献に努めることが重要であると考えています。特に、結核局が PURE-TB-LAMP を 5 年間で最大 120 施設に配備する国家戦略計画(NSP)を作成していることから、この計画を実現させ、アフリカ最大規模の結核プログラムとして、供給合意に関する MOU を TICAD8 で締結することを目指して、日本大使館にも協力を仰ぐ予定です。
3. ザンビアをショーケースにした結核プログラム強化が期待されます。PURE-TB-LAMP は持続的な使用を確実にするため、保健省と協力してさらなる臨床的有用性(HIV 共感染、検体種拡大等)や医療経済性のエビデンスを構築します。ザンビアでのこれらのエビデンスをショーケースとして、アフリカ結核高負担国へ水平展開を提案することで、結核プログラムの強化を目指します。

事業の将来性

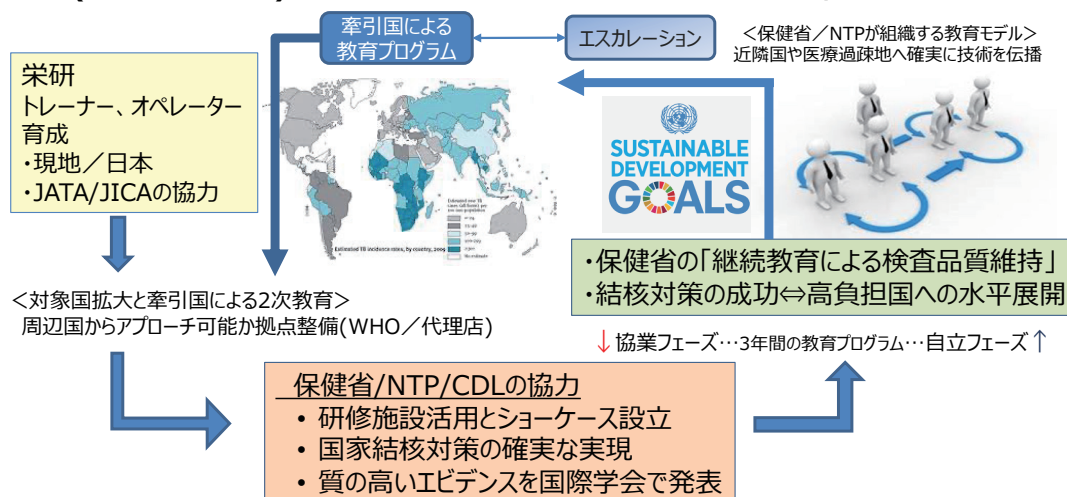
1. 研修・教育・認定プログラムの構築

～持続可能な結核対策を目指して～



支援(医療・技術・教育)

対象国の自発行動 結核対策の推進



医療技術の展開には対象国に受入やすいソリューションを提示することが重要です。これまで PURE-TB-LAMP はグローバルヘルスへの貢献のため国連、WHO や日本政府の支援を得て対象国に受け入れやすい条件の整備、特に技術の研修・教育・認定プログラムの構築を進めました。WHO ポリシーガイダンスや新しいエビデンスが PURE-TB-LAMP の有用性をサポートしていただいております。グローバルヘルスの要求に応えるため、さらにザンビアをショーケースとして水平展開を推進します。

事業の将来性

2. 製品特性を活かした展開



PURE-TB-LAMPの製品特徴

- どこでも 最低限の検査設備で実現できる → 機動力(ソーラーパネル+バッテリー)
- 誰でも 技術研修(3日)でオペレーターに → 受容性(決め細やかな研修システム)
- 安く 導入とテスト単価(6\$)が安い → 経済性(WHOターゲット価格を実現)
- 早く 高い処理能力: 1台70テスト → 迅速性(当日診断・治療の実現)
- 独自 マラリア(Pan/Pf/Pv)/NTD → 拡張性(同装置で検査可能)

Task Forceによる活動

Global Fund予算獲得

- ターゲット国 ～牽引国と連携したエリア展開2022～
- ・ アジア 9カ国
国際医療推進事業と治験のスケールアップ グローバルファンド申請
フィリピン、ベトナム、タイ、ミャンマー、ネパール、インド、インドネシア
カンボジア、ラオス
- ・ アフリカ 11カ国
実証、製品登録、結核ガイドライン収載、グローバルファンド申請
ザンビア、ケニア、コートジボアール、コンゴ民主共和国、ナイジェリア、ウガンダ
エチオピア、タンザニア、ジンバブエ、モザンビーク、チャド

PURE-TB-LAMP の特徴を生かした実証を通じて、医療展開の基礎を築くことができました。さらに次のグローバルファンド3か年予算獲得に向けて展開国の拡大を目指します。

事業の将来性：

- ・グローバル展開に不可欠なガイドラインの整備
- ・国際支援(モメンタム)と予算(バジェット)の獲得
- ✓ 対象国の「導入ハードル」の引き下げ



本事業を通じて、製品コンセプトが現地ニーズについての親和性が確認され、技術展開が期待されました。

以上が、令和3年度医療技術等国際展開推進事業「PURE-TB-LAMPを用いた結核診断普及促進事業4(結核診断の普及)」の報告になります。これからも医療技術の国際展開を推進いたします。事業報告をご覧くださいまして、ありがとうございました。