

事業名:ラオスにおける血液保管輸送体制強化支援事業
実施主体:株式会社大同工業所
対象国:ラオス人民民主共和国
対象医療技術等:血液事業品質保証体制+血液保管機器・輸送資材

事業の背景

- 世界保健機関(WHO)は、基礎的な輸血医療の最低水準として人口比1%以上の年間採血量の確保を推奨しており、ラオスは人口比0.9%(2022年)の状況。
- 首都ビエンチャンの国家血液センター(NBTI)及び地域血液センターは3カ所から近隣の血液需要に対応する血液製剤の保管と輸送体制の強化が課題。
- NBTIは、国際的な血液事業の品質管理体制認証であるAABB認証取得を目指している。

事業の目的

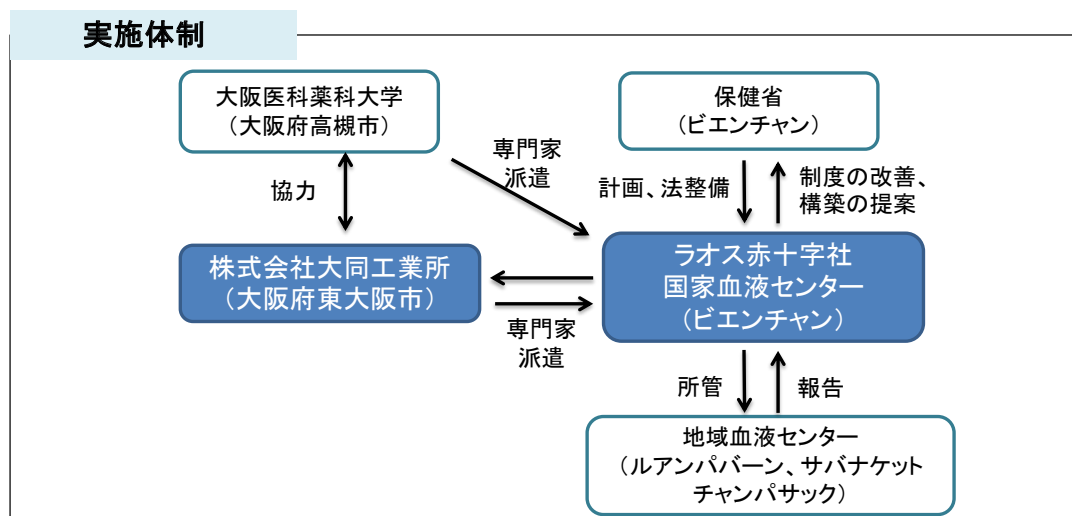
- 血液製剤の適正使用研修を実施し、血液製剤の需給バランスを取り、適切に温度管理された安全な血液製剤が輸血患者に届けられる体制を構築、拡大する。
- ラオス輸血医療が改善され、日本式技術により発展すると共に、適正で安全な医療機器が使用される継続的なビジネス環境が醸成され、日本企業がイニシアチブを取る血液事業関連市場が形成される。

1

1995年首相令により、ラオス赤十字社国家輸血センターは、献血輸血委員会の事務局として承認され、ラオスの血液事業並びに輸血安全に関する責務を担っています。1995年当時は、採血される血液のうち無償の献血者が2%、全採血量は5,000ユニットでしたが、日本赤十字社の継続的な技術支援により、2022年には、無償献血者が70%に達し、全献血量は68,000ユニットに増加しました。一方、WHOは基礎的な輸血医療の最低水準として、人口比1%の年間採血量を推奨しており、ラオスでは人口比0.9%(2022年)確保と推奨値に迫っています。首都ビエンチャンの国家血液センターの他、北部・南部合わせて3カ所の地域血液センターが設置されています。国内4カ所の血液センターから近隣の血液需要に対応するために、血液製剤の保管と輸送体制の強化が課題です。

国際的な血液事業における品質保証体制としてのAABB(Association for the Advancement of Blood & Biotherapies)が定める規格要求事項があります。この規格には、血液製剤を製造する過程で使用する機材の適格性確認や血液保管機器に対する要求事項も定められています。国家輸血センターは2024年にAABB認証取得を目指しており、組織内の手順書の整備、運用体制の強化し、血液事業の質と量の向上を図っています。

本事業では、血液保管輸送体制を整備にあたり、日本式マネジメント手法を導入するとともに、輸血を行う病院に対して、血液製剤の適正使用研修を実施し、血液製剤の需給バランスを取り、適切に温度管理された安全な血液製剤が輸血患者に届けられる体制を構築、拡大することを目的としています。ラオス輸血医療が改善され、日本式技術により発展すると共に、適正で安全な医療機器が使用される継続的なビジネス環境が醸成され、日本企業がイニシアチブを取る血液事業関連市場が形成されます。



研修目標

- ・品質管理体制強化研修
- ・ルアンパバーン、チャンパサック、サラワン血液センター現状調査
- ・血液製剤の適正使用に関する研修
- ・血液シンポジウム
品質管理体制整備、血液製剤の適正使用に関するシンポジウム

2

現地パートナーはラオス赤十字国家血液センター（NBTI：National Blood Transfusion Institute）です。日本と同様に血液事業は赤十字組織により運営され、首都ビエンチャンのNBTIが地域血液センターを所管しています。一方、血液製剤の安全性向上や安定供給に関して保健省の国家輸血委員会が所管しています。日本側は大阪医科薬科大学の協力の他、血液事業に長年携わってきた専門家に協力いただきました。研修目標はスライドの通りです。

1年間の事業内容

令和4年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
①血液シンポジウム								シンポジウム ●—● 参加者:60名 専門家:5名(うちオンライン1名)		
②血液製剤の品質管理体制強化研修		調査・実習 ●—● 参加者:18名 専門家:4名			実習 ●—● 参加者:11名 専門家:3名		調査・実習 ●—● 参加者:11名 専門家:3名	実習 ●—● 参加者:5名 専門家:4名		
③血液製剤の適正使用研修				ヒアリング・打合せ ●—● 専門家:1名			実習 ●—● 参加者:17名 専門家:1名			

3

2024年度は、6月、9月、11月、12月の4回の現地渡航を行いました。血液シンポジウムは計画通り2023年12月に実施しました。血液製剤の品質管理体制強化研修として、NBTIが2023年12月にAABB認証申請するために、規格に要求されている手順の文書化や運用方法確立に対する研修を行いました。また、地域センターへのAABB品質管理体制拡大に向けて、ラオス北部地域基幹センターのあるルアンパバーン、ラオス南部地域基幹センターのサバナケット、さらにサバナケット管轄地域のサラワンの血液センターに訪問し、ラオスの地域部における血液事業の現状調査をすると共に、ラオス血液事業の品質管理体制の方向性について意見交換を行いました。

AABB認証の要求事項であるNBTI側の市販後の安全管理情報収集の収集の定着化を図るために、また血液製剤の使用適正研修として、病院がNBTIに行う副作用報告に関する研修を行いました。9月に血液センターの安全管理情報収集手順や項目確認、小児病院の輸血副作用の観察方法や記録方法をヒアリングしました。ラオスの実情を把握した上で日本人専門家より、データ収集する項目が提案され、2カ月分のデータ収集が行われ、11月に検証を行いました。

20 ラオスにおける血液保管輸送体制強化支援事業

株式会社大同工業所



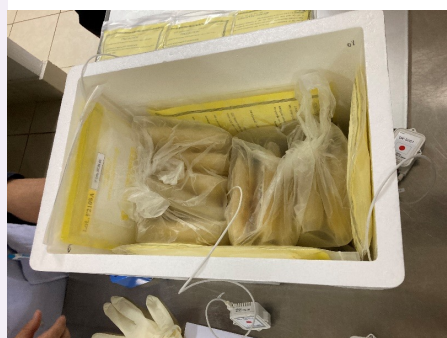
機材保守研修



機材管理研修



機材管理研修



血液製剤の輸送時温度検証

病院における
副作用報告ヒアリング

こちらが研修風景です。

昨年、国際展開推進事業を活用し、血液保管機器管理手順や適格性確認手順についての研修を行い、手順書作成の方向性を決めました。2023年6月の渡航の際に、AABB認証の要求事項である機材管理手順書や適格性確認手順書として制定されました。機材管理の意識が高まり、長年使用されてきた血液保管機器について、可能な範囲で自ら修理したいと申し出があり、欧州メーカー品取扱説明書を一緒に読み、定期点検項目、保守項目を定め、AABB認証審査時の実施記録を作成しました。

また、遠心分離機（日本製）の管理手順書も作成されていましたが、実施記録を作成するにあたり、課題がありました。製造メーカーに確認し、実施記録の作成に至りました。ラオスには、トレサビリティのもとになる国家標準の温度計がないと聞きましたので、血液保管機器の適格性確認に使用するデータロガーをキャリブレーションするために現地でも持続可能な方法を提案し、手順書に決めました。血液製剤を地方発送する際の温度検証を行いました。現状の方法に課題があることが明確になりましたので、今後、検討の余地が残っています。

これまで血液センター関連施設のみでしたが、今年度は、初めて病院（検査科、血液内科）にも訪問しました。血液内科では、がんやサラセミアの患者への定期的な輸血を行っていましたが、輸血を行う病床数が足りない現実を目の当たりにしました。小児病院の輸血副作用の観察方法や記録方法の現状をヒアリングし、日本人専門家より血液センターにデータ収集する項目が提案され、血液センターと病院でデータ収集項目の合意がなされました。

20 ラオスにおける血液保管輸送体制強化支援事業

株式会社大同工業所



ルアンパバーン



血液シンポジウム



サラワン



サバナケット

5

こちらは、北部の都市ルアンパバーン、南部の都市サバナケット・サラワンでの意見交換、並びに血液シンポジウムの写真です。

ラオス赤十字は、在ラオス日本大使館の草の根人間の安全保障無償資金を活用して、ルアンパバーン血液センターの機材整備を計画していました。また、NBTI が取り組んでいる国際水準の品質管理体制をルアンパバーンにも適用する展望がありますので、6月の渡航時に日本人専門家からルアンパバーン血液センターに対して、品質管理体制強化に関する研修を行いました。

9月訪問時にNBTIより、ラオス南部の血液供給体制並びに品質管理体制強化を促すために現地血液センターを訪問することを要請されたため、11月の渡航予定に南部地域の基幹センターであるサバナケット、さらにサバナケット管轄地域のサラワンの血液センターに訪問し、現状把握と意見交換を行いました。

2023年12月に血液シンポジウムを行いました。ラオス赤十字会長、在ラオス日本国大使館保健担当、草の根人間の安全保障無償資金協力担当にも来賓として出席いただき、ラオス血液事業の今後の発展に向け、継続した協力体制の必要性が共有されました。血液センター職員やビエンチャン市内の病院の医療従事者、保健省など60名の受講者が参加し、日本人専門家5名の講演の他、NBTIからAABB認証取得に向けた血液センターの品質管理体制強化の取り組み、小児病院から輸血副作用のデータ収集結果が報告されました。NBTI所長より、小児病院と同様にビエンチャン市内の病院でも副作用情報をデータ収集し、NBTIに報告を行うことが示されました。

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血液シンポジウム ・血液保管・輸送の適格性確認 ・血液製剤の適正使用に関する研修・シンポジウム ②血液製剤の品質管理体制強化研修 ・血液保管輸送に関する適格性確認方法に係る講義、実習 ・AABB認証規格要求事項に係る講義、実習 ③血液製剤の適正使用研修 ・副作用報告に係る講義	①血液シンポジウム ・参加したシンポジウム参加者(医師、技師、看護師含め)のべ50人以上を指標とする。 ②血液製剤の品質管理体制強化研修 ・国家輸血センター医師2名、技師3名 ・受講者の理解度80%以上 ③血液製剤の適正使用研修 ・医師5名、看護師5名、技師5名 ・受講者60%の認識改善	①ラオス赤十字社国家血液センターが2024年にAABB認証を取得する。 ②本研修で行う血液保管と輸送の適格性確認方法が国家輸血センター及び地域輸血センターの標準手順書として運用される。 ③血液製剤の適正使用研修の内容より、輸血ガイドラインを策定される。

6

事業実施前の計画時の各指標です。

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
実施後の結果	①血液シンポジウム ・血液保管・輸送の適格性確認 ・血液製剤の適正使用に関する研修・シンポジウム ②血液製剤の品質管理体制強化研修 ・血液保管輸送に関する適格性確認方法に係る講義、実習 ・AABB認証規格要求事項に係る講義、実習 ③血液製剤の適正使用研修 ・副作用報告に係る講義	①血液シンポジウム ・医師23名、技師17名、看護師9名、その他11名の計60名が参加した。 ②血液製剤の品質管理体制強化研修 ・受講者の理解度が高まり、AABB認証申請に関する手順書に反映され、認証申請に至った。 ③血液製剤の適正使用研修 ・小児病院の医師が副作用情報を集計した結果を血液シンポジウムで講演し、ビエンチャン市内の病院からNBTIに副作用報告する運用がキックオフされた。	①ラオス赤十字社国家血液センターが2024年にAABB認証を取得し、持続的に認証を更新する体制となる。 ②本研修で行う血液保管と輸送の適格性確認方法が国家輸血センター及び地域輸血センターの標準手順書として運用される。 ③血液製剤の適正使用研修の内容より、輸血ガイドラインを策定される。

7

事業実施後の結果です。血液シンポジウムは50名以上の参加を目標として、医師、看護師、技師と多職種にわたり、合計60名が参加しました。NBTIの他、9カ所のビエンチャン市内の病院から参加されました。日本人専門家のほか、NBTIの副所長がNBTIの品質管理体制の強化について、小児病院の医師が病院における副作用データの収集実績を報告し、NBTI所長よりビエンチャン市内の病院からNBTIに副作用報告をする運用がキックオフされました。

品質管理体制強化研修の結果、NBTIで運用可能な手順書となり、品質記録として、認証審査時に説明可能なエビデンスを残すことができ、2023年12月にAABB認証の申請が行われました。2024年にAABB認証を取得し、持続的な認証を更新する体制となることを期待しています。

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
 - ・ NBTIがAABB認証を申請する上で、機材管理手順書や適格性確認手順書として登録された。
 - ・ 小児病院で副作用データが収集され、ビエンチャン市内の病院からNBTIに副作用報告をする。
 - ・ 運用がキックオフされた。
- 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
 - ・ 2024年1月に在ラオス日本大使館とラオス赤十字が、草の根人間の安全保障無償資金協力を契約した。血液用急速凍結庫1台、血小板恒温槽2台、振とう器2台、血液輸送資材、データロガー、血液用遠心分離機1台の予算が承認された。

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)
 - ・ 日本で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数 0人
 - ・ 対象国で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数 122人
 - ・ 研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数 122人
 - ・ 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 6人
 - ・ NBTIが国際水準の血液事業の品質管理体制認証であるAABB認証を申請した。

8

事業インパクトについては、スライドに記載の通りとなり、事業で育成した保健医療従事者数は122人、過去に研修を受けて講師になった現地の講師は6人です。

本事業で紹介した医療機器としては、当社製品の他、日本企業の血液用遠心分離機が導入され、引き続き、医療技術、医療機器の展開に向けて取り進めたいと思います。

これまでの成果

- 2022年度(1年目)に研修を行った適格性確認方法が、2023年度(2年目)に手順書として登録され、品質記録として実施結果が保存された。
- 2022年度(1年目)に血液保管機器管理を含む品質保証体制全体の整備の研修を行い、運用手順書作成の方向性を示し、2023年度(2年目)に、NBTIの品質管理体制研修を継続し、2023年12月にAABB認証の申請に至った。
- 2022年度(1年目)に引き続き、血液シンポジウムに病院の輸血医療従事者を招待し、NBTI(血液センター)との関係強化を図り、2023年度(2年目)は、ビエンチャン市内の病院から副作用データが収集され、NBTIに報告する運用がキックオフされた。

今後の課題

- ・NBTI(ビエンチャン)と地方血液センターとの品質保証体制格差を是正
- ・NBTIにおける成分採血技術の導入と品質保証体制のさらなる強化

9

2022年度に挙げた今後の課題を2023年度に概ね計画通り取り組み、血液シンポジウム、血液製剤の品質保証体制強化研修、血液製剤の適用使用研修を行いました。また、NBTIから地域基幹センターの血液供給体制並びに品質管理体制強化を要請されたので、南部地域の基幹血液センターサバナケットなどに訪問しました。

今後の課題として、NBTIがAABB認証を取得したのち、地方血液センターに品質保証体制を拡大させることと、ラオス輸血医療の発展のためにNBTIにおける成分採血技術の導入を挙げました。

将来の事業計画

医療技術定着

1. 2024年度にNBTIがAABB認証を取得し、国際水準の血液品質保証体制が構築される。
2. NBTIの品質保証体制が地方都市にも展開され、ラオス全土の血液事業の質が国際水準に向上する。
3. ラオスで成分採血技術が導入され、輸血医療技術が向上する。

持続的な医療機器調達

1. 草の根人間の安全保障無償資金協力を活用し、地方血液センター3カ所の機材整備及び現地サプライチェーン、修理・保守体制の整備(当社、代理店)
2. 血液事業拡大による収益の改善
3. 地方血液センター拠点の増設
4. 現地メンテナンス拠点の拡充

医療技術の移転と医療機器の展開の両輪を向上させ、ラオス血液事業の品質保証体制を強化し、採血量を増加させると共に日本企業がイニシアチブを取る血液事業関連市場が形成される。

10

ビエンチャン NBTI をパイロット事業として、医療技術の移転と医療機器の国際展開の両輪を向上させ、ラオス血液事業の品質保証体制を強化し、採血量を増加させると共に日本企業がイニシアチブを取る血液事業関連市場が形成を目指したいと思っております。