

17 ラオスにおける血液保管機器輸送体制強化支援事業

株式会社大同工業所

事業名:ラオスにおける血液保管機器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0.97%(2023年)の状況。
- 人口比1%を達成するために、首都ビエンチャンの国家血液センター(NBTI)の他、地域血液センターでの血液製剤保管と輸送体制の強化が課題。
- NBTIは、2023年12月に国際的な血液事業の品質管理体制認証であるAABB認証を申請し、2024年6月に認証を取得。
- 血小板製剤のニーズが高まり、成分採血技術の導入が必要。

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医療環境が醸成され、日本製品が使用されるビジネス環境を形成する。

1995年首相令により、ラオス赤十字社国家血液センター(NBTI: National Blood Transfusion Institute, Lao Red Cross)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年当時は無償献血者が2%、全献血量は5,000ユニットでしたが、1995年から約10年に及ぶ日本赤十字社の技術支援を礎に品質管理体制が改善され、2017年には、無償献血者が92%に達しました。2023年には、採血量は73,023ユニット(人口比0.97%)となり、WHOが輸血医療におけるユニバーサル・ヘルス・カバレッジを達成するために推奨する全人口比1%の年間採血量に近づきました。

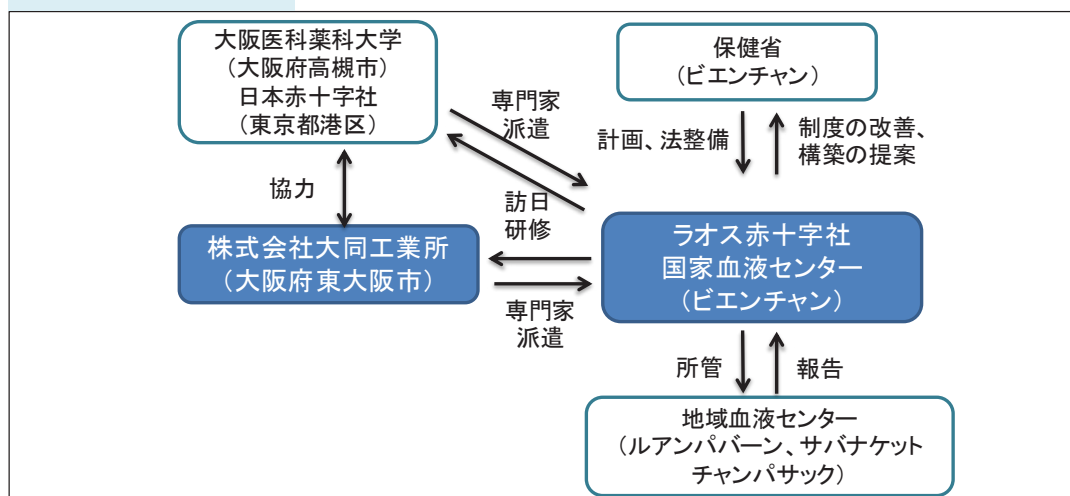
令和4年度から国際展開推進事業により、NBTIの血液製剤品質管理体制強化を支援し、2023年12月にNBTIは国際的な血液事業の品質管理体制認証であるAABB(Association for the Advancement of Blood & Biotherapies)認証を申請し、2024年6月に認証を取得しました。ラオス血液事業のさらなる発展のための地域血液センターの血液保管管理体制強化およびNBTIにおける成分採血技術導入が課題です。

本事業では、血液保管輸送体制の整備にあたり、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医療環境が醸成され、日本企業がイニシアチブを取るビジネス環境が形成されることを期待しています。

17 ラオスにおける血液保管機器輸送体制強化支援事業

株式会社大同工業所

実施体制



研修目標

- ・ 血液シンポジウム: 輸血医療と血液事業に関する医師、看護師、臨床検査技師の意識の改善を図る。
- ・ 血液製剤品質管理体制強化研修: 地域血液センターの品質管理体制を強化する。
- ・ 訪日受入研修: 品質管理、安全管理、成分採血技術等の日本の管理体制を理解すると共に日本の血液事業・輸血医療関係者と有機的な関係を構築する。

現地パートナーはラオス赤十字国家血液センター（NBTI）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、首都であるビエンチャン特別市のNBTIが地域血液センターを所管しています。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および日本赤十字社から血液シンポジウムへの専門家派遣、訪日受入研修に協力していただきました。また、血液製剤品質管理体制強化研修には、血液事業に長年携わってきた日本人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。

17 ラオスにおける血液保管機器輸送体制強化支援事業

株式会社大同工業所

1年間の事業内容

令和6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:69名 専門家:7名		
②血液製剤品質管理体制強化研修							実習 参加者:7名 専門家:3名 現地講師:2名	実習 参加者:6名 専門家:2名		
③訪日受入研修					研修 参加者:4名 専門家:38名					

令和6年度は、9月下旬から10月上旬にかけて2週間の訪日受入研修、11月、12月にルアンパバーン血液センターでの血液製剤品質管理体制強化研修、12月に血液シンポジウムを行いました。訪日受入研修では、日本赤十字社、日本血液製剤機構、大阪医科薬科大学に協力していただきました。NBTIより事前に要望のあったヘモビジランス、品質保証体制に関する研修の他、成分採血研修、副作用報告に関する研修などを行いました。

ルアンパバーン血液センターでの血液製剤品質管理体制強化研修では、NBTIのスタッフがトレーナーとなり、地域血液センター職員を研修し、日本人専門家がフォロー、アドバイスをを行いました。また、在ラオス日本大使館予算の草の根人間の安全保障無償資金協力を活用して、ルアンパバーン血液センターに血液保管・輸送機器を導入し、実機を用いて実習を行いました。実機の納品が計画より遅れたため、11月と12月に実習を分けて行いました。

12月に開催した血液シンポジウムには、訪日受入研修で面識ができた日本人専門家が現地に派遣され、現地受講者の意識向上と共に日本・ラオス両国の医療従事者の有機的な関係が強化に努めました。

17 ラオスにおける血液保管機器輸送体制強化支援事業

株式会社大同工業所

訪日受入研修: 2024年9月28日～10月14日



成分採血研修@東京都赤十字血液センター



施設見学@関東甲信越ブロック血液センター



機材保守管理研修@大同工業所



輸血安全研修@大阪医科薬科大学

こちらは、2024年9月28日～10月14日に行った訪日受入研修の風景です。日本赤十字社血液事業本部、関東甲信越ブロック血液センター、東京都赤十字血液センター、北海道ブロック血液センター、北海道赤十字血液センター、近畿ブロック血液センター、一般社団法人日本血液製剤機構千歳工場、大阪医科薬科大学を訪問し、研修や施設見学、意見交換が行われました。NBTIより、将来的にラオスで成分採血システムを導入するための実習に対して強い要望があり、東京都赤十字血液センターに協力いただき、実機を用いた研修を行いました。

また、本事業の1～2年目に大阪医科薬科大学附属病院輸血室に協力いただき、ビエンチャン特別市内で病院から血液センターへの副作用報告が行われるようになり、さらなる輸血安全の定着のために訪日受入研修で日本の取り組みの研修を受けました。当社においても、実機を用いて、機材の保守管理研修を行いました。

17 ラオスにおける血液保管機器輸送体制強化支援事業

株式会社大同工業所

血液製剤品質管理体制強化研修: 2024年11月17日～23日/12月11日～17日



血液シンポジウム: 2024年12月19日



スライド上部は、ラオス北部のルアンパバーン血液センターで行った血液製剤品質管理体制強化研修の写真です。11月には本事業で研修された NBTI の品質保証部門の医師、技師がルアンパバーンに同行し、トレーナーとして、ルアンパバーン血液センタースタッフに品質管理体制に関する基準書や手順書の研修を行いました。12月には、在ラオス日本大使館の草の根人間安全保障無償資金協力により、血液保管・輸送機器を導入し、実機を用いて血液保管プロセスのバリデーションを研修しました。

スライド下部は、12月に行った血液シンポジウムの写真です。来賓として、ラオス赤十字代表、在ラオス日本大使館からもご参加いただき、スピーチをいただきました。日本からは、来日受入研修でご協力いただいた日本赤十字社、大阪医科薬科大学などから6名の専門家が講演し、両国の血液事業・輸血医療関係者の関係強化に貢献することができました。

ラオス国内でも血液事業に対する支援への関心は高く、ビエンチャンタイムス、人民新聞、社会経済新聞の3社がシンポジウムの様子を記事として取り上げました。

17 ラオスにおける血液保管機器輸送体制強化支援事業

株式会社大同工業所

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血液シンポジウムの開催 ・参加したシンポジウム参加者延べ50人以上を指標とする。 ②血液製剤品質管理体制強化研修 ・ルアンパバーン血液センター 医師1名、技師4名 ・受講者の理解度80%以上 ③本邦受入研修 ・医師1名、技師3名 ・受講者の理解度80%以上	①ルアンパバーン血液センターでNBTIと同じ血液保管機器の適格性確認手順書が運用される。 ②ビエンチャン市内の病院からNBTIへの副作用報告の運用が定着する。 ③成分採血器が予算計上される。	①NBTIが2024年にAABB認証を取得し、地域血液センターでも同様の品質管理体制が構築される。 ②病院から報告された副作用情報がNBTIに一元的に管理され、輸血ガイドラインを策定される。 ③ビエンチャンで成分採血が行われ、急速凍結庫や血小板振とう恒温槽の需要が高まり、売上が向上する。
実施後の結果	①血液シンポジウムの開催 医師:23名、技師、看護師等46名合計69名が参加。 ②血液製剤の品質管理体制強化研修 本事業で育成したNBTI品質保証部門スタッフ2名がルアンパバーンで講師として指導した。 ・実機を用いて機材管理研修を行い、適格性確認を行えるようになった。 ・NBTIスタッフがトレーナーとなり、品質関連文書が説明され、実習としてのアウトプットの確認もでき、理解度は100%と評価する。 ③訪日受入研修 ・医師2名、技師2名 訪日研修で学んだ医師1名がルアンパバーンでのトレーナーとなり、NBTI内でもAABB品質管理体制が運用され、アドバイスは必要であるものの、自己点検も機能している。また成分採血については本邦研修時実習から、本邦研修の理解度80%以上と評価する。	①ルアンパバーン血液センターにNBTIより基準書・手順書が配布され、NBTIスタッフが指導した。 ②すべてではないが、ビエンチャン市内の病院からNBTIへの副作用報告の運用されている。 ③2025年度にNBTIから草の根事業として、成分採血器の申請を予定している。	①NBTIが2024年6月にAABB認証を取得した。2025年度にルアンパバーン県、サイニャブリー県、ビエンチャン県の3か所の地域血液センターでAABB認証申請を目指す。 ②病院から報告された副作用情報がNBTIに一元的に管理され、輸血ガイドラインを策定される。 ③ビエンチャンで成分採血が行われ、急速凍結庫や血小板振とう恒温槽の需要が高まり、売上が向上する。

今年度の成果指標と結果は、スライドの通りです。

2023年12月に申請したAABB認証を無事に取得したこと、NBTIが2025年度にルアンパバーン県、サイニャブリー県、ビエンチャン県の3カ所の地域血液センターでAABB認証を申請する具体的な計画を立てるに至ったことは、本事業の大きな成果であると考えています。

今年度の事業では、日本人専門家がルアンパバーン血液センターで研修する予定を立てていましたが、NBTIの品質保証部門長およびスタッフがトレーナーとなって研修を行い、日本人専門家がフォローする形に変更しました。NBTI所長および品質保証部門長は訪日受入研修にも参加しており、ラオス血液事業が目指す方向性を示すことができたと考えています。AABB認証取得により品質保証体制が一定水準の形として整いました。

また、日本人専門家からのアドバイスが必要であるものの、自己点検として、品質保証部門スタッフが、他部署に運用の不備を指摘し、改善する体制はできたので、今後は組織内で少しずつ品質保証体制が改善されると考えています。

訪日研修、血液シンポジウムと日本・ラオスの両医療従事者が往来を重ねたことで、有機的な関係構築が育まれました。

17 ラオスにおける血液保管機器輸送体制強化支援事業

株式会社大同工業所

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認証を申請するために、日本人専門家が研修した基準書、手順書が登録され、認証を取得した。
 - ・ NBTIが作成した基準書、手順書がルアンパバーン血液センターの品質管理体制の基本文書となった。
- 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
 - ・ 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、2024年12月に血液用急速凍結庫1台、血小板恒温槽2台、振とう2台、血液輸送資材、データロガー、血液用遠心分離機1台が設置された。



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	4名
・ 対象国で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数	86名
・ 研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数	90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	2名
- 品質管理体制導入による裨益者数: 59,147人(ラオスにおける2024年輸血患者数)

今年度の対象国への事業インパクトはスライドの通りです。

在ラオス日本大使館の草の根人間の安全保障無償資金協力と本事業を合わせて実施することで、機材を使った実習を行い、運用方法の手順書ができ、さらには品質管理体制の強化まで図ることができ、大変効果的に事業を実施できたと考えています。NBTIはラオス全国の血液事業を統括しており、地域血液センターへの品質管理体制強化の波及効果を含め、裨益者数は、ラオスにおける2024年の輸血患者数59,147人となりました。

ラオス赤十字のご厚意で、ルアンパバーン血液センターの玄関に日本の支援に対する感謝の看板が掲げられました。ラオス血液事業において、日本政府、日本の医療技術に対する信頼を高めることができました。

これまでの成果

- ・ 2022年度(1年目)に血液保管機器管理を含む品質管理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た。2023年12月にAABB認証の申請し、2024年6月に認証を取得した。
- ・ 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。
- ・ 2023年度(2年目)にルアンパバーン血液センターで品質管理体制強化に関する研修を行い、2024年度に血液保管・輸送機材を導入し、NBTIスタッフによる品質管理研修が始まり、NBTIと地域血液センターの品質管理体制の格差是正につながった。

今後の課題

- ・ NBTIにおける成分採血技術の導入
- ・ 地域血液センターでのAABB認証取得による品質管理体制の格差是正

2022年度よりNBTIの血液保管輸送体制強化として、血液保管プロセスのバリデーションとして、適格性確認技術の研修を行いました。NBTIが血液事業における国際的な品質管理体制認証であるAABB認証の取得を目指しているということを聞き、2023年度から血液事業に長年携わった日本人専門家に多大な協力を得て、品質管理体制強化研修として、基準書や手順書の整備、運用に関する技術支援を行い、2024年6月にNBTIはAABB認証を取得しました。

また、2023年度からNBTIは地方血液センターの品質管理体制の強化も課題であることをお聞きし、2024年度はルアンパバーン血液センターへ血液保管輸送機材を導入し、血液製剤品質管理体制強化研修を行いました。NBTIの品質保証部門スタッフがルアンパバーン血液センターを指導し、日本人専門家が助言を行う形で研修を行いました。

今後の課題として、NBTIは地域血液センターでのAABB認証の取得を目指しており、2025年度はルアンパバーン県、サイニャブリー県、ビエンチャン県の3カ所の地域血液センターでAABB認証を申請する予定です。NBTIの品質保証部門が地域血液センターを指導し、ラオス全土の血液センターの品質管理体制が強化されることを期待しています。

また、現在は全血採血を行い、遠心分離をして、各血液製剤を製造していますが、血小板製剤のニーズ増や輸血時の副作用低減に対応するために、成分採血器の導入がNBTIの課題となっています。導入にはランニングコスト捻出の面で課題が残っていますが、初号機導入のために、2025年度に草の根無償資金協力の申請を予定しています。

17 ラオスにおける血液保管機器輸送体制強化支援事業

株式会社大同工業所

将来の事業計画

- 年間採血量が人口比1%から2%に向けて増加し、輸血医療が発展する。
- 品質管理体制強化の地域血液センターへの拡大により、血液保管・輸送プロセスのバリデーションの考え方が定着し、ラオス国内の血液コールドチェーンが整備される。
- ラオス保健省が成分採血由来血液製剤の価格設定を適正化する→NBTIが成分採血を実施し、血小板製剤の保管量が増加する。
- 血液保管・輸送機材のニーズが増えると共に機器管理手順書により、医療機関側での保守管理、現地商社による保守管理が行われ、継続的に機材が使用される。
- 輸血医療のユニバーサル・ヘルス・カバレッジを達成し、ラオスの医療水準の向上に貢献する。

NBTI の努力により、WHO が輸血医療におけるユニバーサル・ヘルス・カバレッジを達成するために推奨する人口比 1% の年間採血量に近づきました。NBTI は 2030 年には年間採血量 120,000 人を目標としています。国連経済社会局による人口推計では、ラオスの 2030 年の人口は 822 万人となり、年間採血量は人口比約 1.5% が目標となります。ラオスの人口の絶対数が増えると共に、経済状況、輸血医療の発展により、人口に対する年間採血量も増加が予想されています。年間採血量の確保には、ラオス国内の血液コールドチェーンの整備が不可欠となります。

また NBTI は地域血液センターの血液製剤品質管理体制の強化にも継続的に取り組み、血液製剤の品質向上に努めています。ラオスにおける輸血医療のユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成に牛の涎のごとく細く長く寄り添い、ラオスの医療水準の向上に貢献します。