

**事業名:メキシコ、エルサルバドルにおける分子病原体診断と超音波検査による
シャーガス病診療アルゴリズムの実装促進事業****実施主体:公立大学法人 大阪****対象国:メキシコ合衆国、エルサルバドル共和国****対象医療技術等:① PCR等分子診断技術 + Point-of-Care型を含む心臓超音波検査技術****事業の背景**

シャーガス病はトリパノソーマ原虫感染により発症する心疾患であり、低・中所得国の貧困層に大きな負担をもたらしている。病期決定には心臓超音波検査(US)が重要であり、またPCRは急性感染の診断や慢性患者の治療効果モニタリングに有用である。しかし、エルサルバドルやメキシコの遠隔地域では、医療資源の地理的偏在や検査技術の普及の遅れにより、一定の人材は存在するものの、これらの検査へのアクセスは依然として十分とはいえない。本事業では、携帯性に優れる超音波検査(US)およびトリパノソーマPCRを活用し、シャーガス病の診断から治療方針決定までを体系的に学ぶ教育プログラムを構築・提供する。これにより、中央施設における検査水準のさらなる向上を図るとともに、将来的な地域への普及とアクセス向上を目指す。

事業の目的**<対象>**

- 国立衛生研究所、国立ロサレス病院(エルサルバドル)、イグナシオチャベス国立心臓病研究所(メキシコ)において、シャーガス病の診断、治療に関与する医療従事者(医師、検査技師など)

<導入する医療技術、システム>

- US検査の実施、読影技術、PCR検査の実施、品質管理、結果解析技術を習得するためのハンズ・オン・トレーニングの提供。
- 両技術を駆使した診療アルゴリズムを理解、遵守するための教育プログラムの実施。

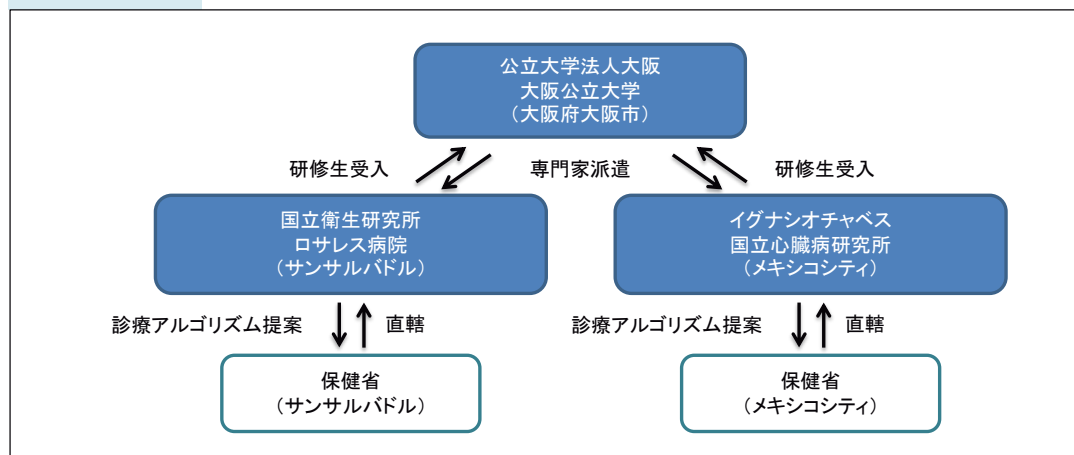
<事業終了時に達成するアウトカム>

- US検査の普及:医療従事者のUS検査技術向上、対象機関のUS検査実施率向上。
- PCR検査実施人材の育成:医療従事者のPCR検査技術習得。
- 診療アルゴリズム遵守教育の持続可能性の確保:独立してUS、PCRを実施可能なローカル・パートナーの育成。

シャーガス病は、トリパノソーマ原虫感染を契機に発症する心疾患であり、低・中所得国の貧困層に特に大きな負担をもたらしています。発症早期には駆虫療法が有効ですが、慢性期では心臓障害に対する減負荷療法が中心となります。心臓超音波検査(US)は病期決定に重要な役割を担いますが、対象国の貧困地域では医療資源が限られ、必要な患者全員に必ずしも提供されていません。また、PCRによる分子診断は急性感染の診断や慢性患者の治療効果モニタリングに有用ですが、現地での導入率や活用率は必ずしも高くなく、独立して検査を実施・解釈できる人材育成の必要性が高い状況です。人材育成の遅れは、医療の地域格差の助長にもつながっています。

本事業では、US検査および分子診断技術の教育プログラムを構築・実施し、ハンズ・オン・トレーニングを組み合わせることで、診療アルゴリズムの標準化と効果的なノウハウ伝承を目指しました。対象国の主要医療機関におけるシャーガス病診療の質を向上させることを目的に、医師や検査技師を対象にUSおよびPCR検査の実施・解析・品質管理技術を習得させ、両技術を組み合わせた診療アルゴリズムを理解・遵守できる体制を構築しました。事業終了時には、US検査の普及と実施率向上、PCR検査人材の育成、さらに独立して診療技術を運用できるローカル・パートナーの育成を通じ、診療アルゴリズム遵守の持続可能な体制の確立を目指しています。

実施体制



研修目標

＜日本国内研修＞

シャーガス病の診断・治療に携わる医療従事者を対象に、PCR検査の実施、品質管理、結果解析に関する実践的能力の向上を目的とした教育プログラムおよびハンズオン・トレーニングを提供し、診断技術の習得と標準化を図る。

＜現地研修＞

US検査の実施・読影技術の習得に加え、USおよびPCR検査を統合した診療アルゴリズムの理解と遵守を目的とした教育プログラムおよびハンズオン・トレーニングを実施し、現地における診断技術の強化と臨床実践の標準化を図る。

シャーガス病の国際診療ガイド執筆にも携わる、公立大学法人大阪 大阪公立大学の専門医療チームが本事業を主導しました。同チームは疫学調査の実施や分子感染症診断の最適化等、過去10年近くに渡り、対象国とシャーガス病にかかる統合的共同開発を進めてきた豊富な実績を有しており、循環器病学から熱帯感染症学まで広くカバーする専門家から構成されています。これらのリソースと経験を基盤に、現地の中核保健・医療機関と連携し、本事業は実施されました。

本事業では、日本国内および現地での研修を通じて、PCR検査の技術習得、さらにはUS検査とPCRを統合した診療アルゴリズムの理解・遵守を通じて、現地の診断技術と臨床実践の標準化を推進することを目標に掲げました。

1年間の事業内容

令和7年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
研修内容 現地研修 (エルサルバドル) 日本人専門家3名派遣 現地研修参加者8名 現地研修 (エルサルバドル) 日本人専門家2名派遣 現地研修参加者5名 現地研修 (エルサルバドル) 日本人専門家2名派遣 現地参加者5名 現地研修(メキシコ) 日本人専門家1名派遣 現地参加者5名 本邦研修 外国人専門家3名受入 (メキシコ1名、 エルサルバドル2名)					準備 研修 ←-----→					
								準備 研修 ←-----→		
										準備 研修 ←-----→
								準備 研修 ←-----→		
									準備 研修 ←-----→	

今年度事業では、1年間の活動を通じて、計4回の現地研修（エルサルバドル3回、メキシコ1回）および1回の本邦研修を、提示したスケジュールに沿って実施しました。それぞれの期間に日本人専門家を1～3名派遣し、現地から5～8名の参加者を受け入れて研修を実施しています。現地研修では、シャーガス病不全心の超音波評価の概説、ハンズ・オン・トレーニングが提供され、診断～リスク評価アルゴリズムに関するセミナーが複数回に分かれて実施され、現地医療従事者の技能強化に貢献しました。

また本邦へ、メキシコから1名、エルサルバドルから2名の医師を受け入れ、研修が実施されました。本邦研修では、PCRを中心とした分子診断技術の原理、手法の概説、実践に際しての品質管理、結果解釈に関するセミナーを行うとともに、ハンズ・オン・トレーニングの機会を提供しました。自機関において指導的立場に立ち、将来の次世代育成を担える人材へと、知識・技術の移転を進めました。



現地および本邦において、シャーガス病の診断に関わる医療従事者を対象に、PCRを中心とした分子診断技術および臨床検査技術に関する研修を実施しました。研修参加者はいずれも理解度到達目標を達成し、自機関における技術実装と若手人材への知識移転を進めつつあります。臨床検査実施体制の整備や、機器稼働率の向上を通じて、対象国におけるシャーガス病患者の検査アクセスは向上しつつあります。今後は、研修修了者が指導的役割として次世代育成を担う、循環型の人材育成体制を強化します。

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
実施前の計画	① 現地研修 ・各研修5-8名の参加 ・参加者全員の80%以上の理解度を達成 ② 本邦研修 ・専門家4名の受入 ・参加者全員の80%以上の理解度を達成	① 現地研修対象機関におけるシャーガス病US検査実施率向上(50%以上) ② 本邦研修参加者による自国内医療者へのPCR検査重要性の普及	① 研修内容標準実践マニュアルの現地国内での共有 ② 研修対象機関以外の中核施設におけるUS検査実施率50%以上を達成 ③ US/PCR診療の地域格差解消
実施後の結果	① 現地研修 ・各研修5-8回の参加(計23名の参加) ・参加者全員の80%以上の理解度を達成 ② 本邦研修 ・専門家3名の受入 ・参加者全員の80%以上の理解度を達成	① 現地研修対象2施設でシャーガス病US検査実施率50%以上を達成(モニタリングを継続中) ② 本邦研修から帰国後、PCR診療教育と若手育成を主体的に継続	① 標準実践マニュアル策定の必要性を現地の国立衛生研究所職員と共有 ② 研修対象機関での体制整備を優先し、他施設展開の準備を開始 ③ 人材育成を推進し、地域格差是正に向けた基盤を形成

本事業におけるアウトプット、アウトカム、インパクトの各指標について、実施前計画と実施後の結果を整理しました。まずアウトプット指標については、現地および本邦研修において一定数の参加者を確保し、各参加者が十分な理解度へと到達することを目標としていました。実施の結果、いずれの研修においても概ね計画に沿った参加者数を確保でき、全員が目標とする理解度に到達し、計画どおりのアウトプット指標が達成されたと評価して良いと考えています。

次にアウトカム指標については、近年の現地医療水準の向上も手伝い、対象機関におけるUS検査体制の整備が進み、データ・キャプチャリング・システムを用いた定点機関におけるUS検査実施状況モニタリングの結果では、エコー・データ収集率50%以上が達成されました。本邦研修参加者は帰国後、自機関において、シャーガス病患者リスク評価におけるPCRを中心とした分子診断技術の意義について教育・啓発を進めており、医療従事者の理解促進が図られています。

最後に、インパクト指標については、研修内容の標準化と国内共有、ならびに検査システムの展開を通じた診療体制の強化を目標としていましたが、本年度は関係機関と標準化推進の必要性を共有するにとどまり、今後の継続課題として取り組む方針です。また、人材育成の取り組みを通じて、将来的な診療体制強化に向けた基盤形成が着実に進んでいます。

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:0件
- シャーガス病診療標準マニュアル策定に向け国立衛生研究所と協議準備開始

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): 26名
- 日本で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計 3名
- 対象国で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数: 23名
- 研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数: 26名
- 過去に研修を受けて現地の講師・専門家となった合計数:(本事業初年度のため)0名
- 中核医療機関の定点観測でUS検査実施率50%以上を達成した

今年度の対象国における本事業のインパクトについて、以下で整理し、報告します。医療技術・機器の国際展開に関する指標としては、本年度時点では、国家計画やガイドラインに正式に採択された医療技術はありませんが、シャーガス病診療アルゴリズムの標準化推進に向けて、現地のステークホルダーとその必要性を共有し、教育プログラムの継続的な開発および啓発を通じた制度化に向けた基盤づくりを進めている段階です。

次に、健康向上に関する事業インパクトについては、本事業を通じて育成した保健医療従事者は、日本で重点的な研修を受けた者3名を含め、延べ20名余りに達しています。初年度のため、現時点では現地専門家の自律的な啓発活動について我々も伴走しながらその発展を見守る必要性を感じるころですが、研修修了者は自国で同僚や次世代への知識移転を積極的に進めています。例えば、ある研修修了者は病原体サーベイランス室の室長として次世代養成プログラムの一環で分子疫学教育を行い、若手研究者を育成しています。また、別の修了者は高性能な分子診断機器の使用法を若手研究者へと直接指導するなど、自律的に実施可能な人材の輪が広がっています。さらに、学会を主導としたUS検査の啓発活動にも協力し、専門技能や実施率、アクセスの向上が促進しつつあります。

これまでの成果

<初年度成果>

- 研修受講者による技術実装、医療ボランティアによる患者への再受診呼び込み活動が相俟って、病型診断のためのUS検査実施率が向上
- PCRを中心とした分子診断法を実施可能な人材が育成され、機器の稼働率が向上
- US/PCRの実装指標について、計画水準を達成し、対象国シャーガス病患者の検査アクセス向上に貢献

今後の課題

ときに変化し、徐々に明らかになるニーズにも柔軟に対応しながら、中長期にわたるエビデンス・ビルディングを自律的に担い、社会実装化を主導できる人材を育成することが本事業の目標である。

事業1年目の実施で、貧困層や僻地居住者を対象とした初期スクリーニング体制の脆弱性や医療アクセスの制約が明らかになったことから、今後はPOCTの実装や分子診断のハイ・プレックス化による診断精度と実用性の向上が課題となる。加えて、人材育成では研修生を現地指導者として位置づけ、応用的トレーニングや研修プログラムの主体的運営を通じて、自律的な知識移転と専門技能向上を継続的に促す必要がある。

本事業における研修受講者は、自機関での分子診断技術の標準化と実装化、機器稼働率の向上を促しました。また本事業を通じては、現地病院でのボランティアによる呼び込みへの協力や医療水準の経年的向上と相俟って、シャーガス病患者に対するUS検査実施率の向上が認められました。各計画水準を概ね達成し、対象国におけるシャーガス病患者をめぐる診療体制の整備に寄与したと評価しています。さらに、研修修了者は自国で同僚や次世代への知識移転を進めており、循環型の人材育成基盤が形成されつつあります。

一方で、シャーガス病診療の本質的課題は複雑で、単発的な知識・技術移転による解決には限界があります。本事業が目指すのは、既存ガイドラインの形式的導入や手技の再現にとどまらず、変化する社会状況、進化する診断モダリティ（迅速POCT診断、エコー検査を含む画像診断、分子診断）や臨床知見を柔軟に取り込みつつ、地域特性を踏まえたデータを継続的に蓄積・解析し、新たな診断・治療戦略へ還元できる人材の育成です。

事業1年目の実施を通じて、心臓超音波（US）検査やPCR検査に至る以前の段階、すなわち貧困層や僻地居住者を対象とした初期スクリーニング体制の脆弱性や医療アクセスの制約が明らかとなり、これを重く受け止めています。

今後の課題としては、アクセス格差の改善に向けたPOCT検査の実装や、分子診断のハイ・プレックス化による実用性向上が挙げられます。また、人材育成の面では、事業1年目に集中的に指導した研修生を現地で指導的立場に位置づけ、継続する事業年度においてより応用的なトレーニングの対象とします。研修生自身も指導者として日本側研究者と連携し、研修プログラムの企画・運営および実践を主体的に主導する体制の構築を目指します。現地専門家の自律的な啓発活動についても、我々が伴走しながら成長を見守り、研修修了者による自国での知識移転を積極的に推進していく必要があります。

将来の事業計画

- 本事業終了時の着地点の展望として、以下の段階的な成果達成を設定する。
- シャーガス病のスクリーニングおよび診療アルゴリズムを熟知し、遵守できる、自律的に診断等を展開可能なローカル・パートナーを育成。
 - 最適POCTおよび高度分子診断の実用化、スクリーニング～鑑別診断の一貫した検査体制の構築。
 - 現地の主要医療機関で広く、自律的に診療技術を運用できる体制を構築。
 - 本事業で培われた知見の、保健省や中核医療機関からの公的レコメンデーションとしての発出。
 - 都市部と地方間の検査アクセスや診療アルゴリズム遵守度の格差を是正。
 - 公衆衛生および医療水準の向上に貢献。

本事業の初期段階では、研修の導入により現地医療従事者がUS / PCR 等分子診断 / POCT 検査の技術を習得し、ローカル・パートナーとして自律的に診断・検査を展開できる水準を目指します。その後、事業の深化、拡大を通じてより多くの専門家に技術を浸透させ、診療アルゴリズムの標準化へと結び付けます。

将来的には、主要医療機関において技術が広く自律的に運用されることで、都市部と地方間の検査アクセスや診療アルゴリズム遵守度の格差が是正され、最適 POCT や高度分子診断を含む一貫した検査体制の実用化を通じて、対象国の公衆衛生および医療水準の向上に貢献することが期待されます。