

4. カンボジアにおける臨床検査の質の向上事業 ～微生物学、血液学及び生化学検査～

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

【現地の状況やニーズなどの背景情報】

カンボジア王国（カ国）における医療の充実に伴い、適切な感染症診療に必須な微生物学検査の需要が高まっている。更に、カ国及び周辺国においても薬剤耐性菌の拡散が問題となっており、現状を正しく把握するには標準的な微生物学検査体制の整備が不可欠である。カ国の現状は、質が担保された標準的な微生物学検査を実施できる医療機関が限定されていること、微生物学検査分野の検査機器および検査試薬の市場がほぼ未開拓であり同時にこれらの事柄が課題として浮上してきた。

また、平成 29 年度の本事業では、カ国の血液学及び生化学検査分野における精度管理の指導員を養成したが、実際に外部精度管理調査結果が不良な施設への是正や訪問指導まで実施することができなかったことが課題として残った。

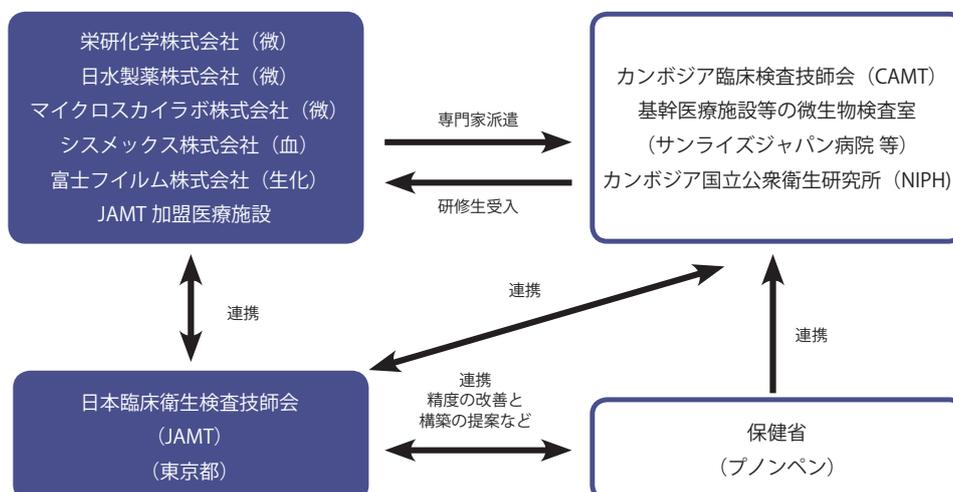
【事業の目的】

カ国において、質が担保された標準的な微生物学検査を実施できる医療機関を増やすこと、血液学及び生化学検査分野での精度管理が適切に実施され問題のある検査室を指導することにより臨床検査の質を向上させる。

また、臨床検査業務の水準向上を日本主導で行うことにより、将来的な医療分野全体での日本方式の採用および日本製品の検査機器および検査試薬の市場開拓を目指す。

【研修目標】

- ・ 微生物：質が担保された標準的な微生物学検査。塗抹検査、培養検査、同定検査、薬剤耐性菌の検査、内部精度管理、イムノクロマト法及び遺伝子検査を用い、患者検体からの感染症起炎微生物の検出、同定及び薬剤耐性遺伝子に関する検査技術を習得する。
- ・ 血液学：精度管理の改善。臨床現場である対象医療施設の検査室における血液学における精度管理に関連する説明と実技実践と討論からなる実践的介入および外部精度管理調査に参加する検査室を増やすよう関係者に適宜働きかける。
- ・ 生化学：精度管理の改善。臨床現場である対象医療施設の検査室における臨床化学における精度管理に関連する説明と実技実践と討論からなる実践的介入。（平成 29 年度で養成した研修員である精度管理指導員との巡回指導の実施。）



一般社団法人日本臨床衛生検査技師会（JAMT）の片山でございます。カンボジアにおける臨床検査の質の向上事業を行いました。今年度は、標準的な微生物学検査体制の整備が不可欠であること、試薬の開拓が未分野であることから新たに微生物分野を加えました。そして昨年度から続いております血液学及び生化学分野は、指導がまだ十分ではない背景があります。これらを踏まえて、事業の目的は、カンボジアにおいて質が担保された標準的な微生物学検査を実施すること、血液学及び生化学検査分野と一緒に学んだ研修員を含めて、現地での指導を広げていくこととしました。

実施の体制は、JAMTとカンボジアの臨床検査技師会が覚書を交わし、日本側はJAMTの関連医療施設と企業（前ページ参照）が一緒にカンボジアへ専門家を派遣しました。また、日本での研修員の受け入れも行いました。カンボジア側は、基幹病院で微生物検査を行い、昨年から引き続き関係する病院、国立公衆衛生研究所、保健省が連携して事業を進めました。

研修目標は、微生物の基本的なことから遺伝子学的なことまで習得することです。また、血液学、生化学につきましては、昨年度から不十分な部分に対して指導員を派遣して質の向上を進めました。

1年間の事業内容 微生物学											
2018年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	
日本人専門家の派遣 (人数、期間)	24～28 (移動日含む) 4名			23～27 (移動日含む) 4名		18～22 (移動日含む) 6名	11/29～12/3 (移動日含む) 6名				
海外研修生の受入 (人数、期間)				4～12 (移動日含む) 6名						1/28～2/4 (移動日含む) 5名	
研修内容	対象(研修員4名) ・微生物検査のながれと各検査工程の確認 ・培地の性能評価に対する必要性の理解と評価試験方法の習得 ・患者検体の塗抹検査技術の習得			カ国(23-27) 対象(研修員4名) ・医学的に重要なグラム陰性桿菌の同定検査と薬剤耐性グラム陰性桿菌の検査法 国内(4-12) 対象(研修員6名) ・日本の微生物検査室と微生物検査関連企業の工場見学 ・マイクロスカイラボの実習		対象(研修員4名) ・ワークショップの開催 ・医学的に重要なグラム陰性桿菌の同定検査および薬剤耐性グラム陽性球菌の検査法	対象(研修員4名) ・遺伝子検査(LAMP法) ・第1回から第3回現地研修の内容に関する実技試験			対象(研修員5名) ・国立感染症研究所とマイクロスカイラボの実習 ・日本臨床微生物学会総会・学術集会への参加	

微生物部門への日本人の派遣ですが、計4回、延べ20名で実施しました。また、海外からの受け入れは、計2回、11名で実施しました。研修内容はスライドに示した通りです。



写真は、現地での研修風景です。スライドの右下は、昨年12月に合同で会議を行った時の様子です。

この1年間の成果指標とその結果 —微生物学—

	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 (具体的な数値を記載)	①塗抹検査:患者検体のグラム染色標本を無作為に5枚を染色し3枚以上が適正に染色 ②培養検査:患者検体3検体を分離培養し、2検体以上から孤立集落が得られる ③同定検査:医学的に重要かつ高頻度に検出される3菌種中、2菌種を正しく同定 ④薬剤感受性検査:ディスク拡散法による結果を正しく判定(検査抗菌薬の80%以上)	①グラム染色による菌の判定及び菌種推定、菌量または細胞数(喀痰検体の顕微鏡的品質評価)の判定、検査報告書の作成ができる。(評価:患者検体のグラム染色による検査と報告書作成を60%以上実施) ②薬剤感受性検査の表現型から薬剤耐性菌を決定(推定)、主要な薬剤耐性菌のスクリーニング検査ができる。(評価:薬剤感受性の表現型から耐性菌(MRSA、ESBL産生菌、CPE)の推定を研修施設の60%以上(3施設以上)が実施、また薬剤耐性菌のスクリーニング検査を研修施設の60%以上(3施設以上)が実施)	①グラム染色結果の中間報告により早期の治療が可能となる。 (目標:塗抹検査結果の報告に基づき、治療が開始または変更された症例が、報告症例の50%以上) ②質の保たれた検査結果に基づく適切な薬剤処方が可能になる。 (目標:研修後に検査、報告した結果に基づき、抗菌薬の処方または治療が可能となった症例が、報告症例の50%以上) ③疫学調査によりカンボジアにおける各種薬剤耐性菌の動向が把握できる。 (目標:研修施設へ日本製品を導入し、4施設中2施設以上、または耐性菌4種(MRSA、ESBL産生菌、CPE)中、2種以上の耐性菌のスクリーニング検査を実施または割合等のデータを得ることができる。)
実施後の結果 (具体的な数値を記載)	① 55% 11/20 ② 100% 12/12 ③ 100% 12/12 ④ 98% 94/96 (各分母は検査項目数)	①グラム染色:100% 4/4 (分母は研修員数) 報告書作成は未実施 ②薬剤耐性菌の推定:94% 15/16 (分母は検査項目数) 耐性菌のスクリーニング検査: MRSA、ESBL産生菌は3/4施設 (75%)で日常的に実施、CPEは未実施	①、②、③は未実施: モデル病院として予定していた施設の感染症専門医が不在となり実施できなかった

微生物学の成果指標と結果です。アウトプット、アウトカム、インパクトの指標をスライドの通り掲げました。アウトプットとアウトカムにつきましては、ほぼ満足する結果が得られております。ただ、インパクトに関しては、モデルとしていた病院で専門医が不在となりまして、実施できなかったことが残念でした。

1年間の事業内容 生化学

2018年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
日本人専門家の派遣 (人数、期間)	20-27 (移動日含む) 2名					16-20 (移動日含む) 2名				
海外研修生の受入 (人数、期間)										
研修内容	対象検査室(4病院)での生化学検査精度管理の講義: ・臨床検査の意義と結果報告までの流れ ・内部精度管理(IQC)と外部精度管理(EQA)について ・ウエストガードルール ・IQC:管理幅外となる要因の類推(機器、試薬、管理血清、キャリブレーションについて) ・検査室見学					対象検査室(3病院)での生化学検査の施設間格差の調査と差の原因についての講義と協議				

生化学については、計2回、延べ4名の専門家を日本から派遣して、現地で研修を行いました。研修の内容は、訪問指導をメインにして進めさせていただきました。

生化学分野での活動 対象検査室訪問と検査室での講義-見学-質疑応答



こちらの写真は、現地での訪問指導と研修の風景です。

この1年間の成果指標とその結果-生化学-

	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 (具体的な数値を記載)	精度管理の改善 ①・精度管理の巡回指導-支援介入(を受け入れることに合意した対象医療施設数 (目標: 100%) ②実際に巡回指導-支援介入ができた対象医療施設数 (目標80%) ③指導員による指導を受けた対象医療施設-検査室で指導を受けた臨床検査技師-理解度(目標: 50%)	精度管理の改善 ①指導後で生じている異常値の発生原因と是正のための対応方法が列記できること (目標: 50%⇒それぞれが実際に必要とする方法の50%が列記されていれば良い)	精度管理の改善 ①指導員による指導を受けた対象医療施設で実際に是正のための対応を行った検査室数-実施した検査室数(目標: 50%) 指導員によるメールまたは電話での対象施設検査室責任者への確認の実施 ②2018年度後半に実施される外部精度管理の結果において2017年の結果と比較し少しでも向上が確認できた検査室数 (目標: 50%) ③<外部精度管理調査に参加する検査室数を増やす> 全国で生化学自動分析装置を設置している111の検査室中(内訳は33の国立及び州病院検査室・三次医療施設と78の二次医療施設・Referral hospitalの検査室)での2018年度後半に実施される外部精度管理調査に参加する施設が増える。 (目標: 2017年比で10%の増加-2017年は111検査室中29検査室)
実施後の結果 (具体的な数値を記載)	①100% 4/4 ②100% 4/4 ③70% (指導を受けた技師数: 20名)	①56% (4施設平均)	インパクト指標は、書ける範囲で書いてください。 ①100% (4/4) ②50% (1/2) ⇒4施設中の2施設が2017年と2018年の外部精度管理調査に参加したことが確認 ③2018年43施設{111施設中}で43%増加。

生化学に関する成果指標と結果です。概ね満足する結果が得られたと自負しております。

1年間の事業内容 血液学

2018年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
日本人専門家の派遣 (人数、期間)						18～22 (移動日含む) 2名			17～21 (移動日含む) 3名	
海外研修生の受入 (人数、期間)										
研修内容						対象: プノンペン近郊に勤務する臨床検査技師、臨床検査技師学生・血液検査の精度管理システム概要、・是正活動の精度管理システムの概要と事例を用いた是正報告書の6項目についての作成実習およびその解説。			対象: NIPHの精度管理担当者 ・2017年度第2回及び2018年度第1回のCBC EQAの結果解析を実施。 ・カンボジア国(NIPH、CAMT等)主導でEQAの是正についてPDCAサイクルを継続的に回すために、今後行うべき具体的な計画の立案のための協議。	

血液学については、計2回、カンボジアで研修を行いました。延べ5名の専門家を日本から派遣して、精度管理の講習会や、内部精度管理についての調査分析を行いました。

血液学分野での活動: 研修会風景



10月に行った合同会議と合同講習会の時の血液部門の研修員で、つまり昨年と一緒に勉強してまいりました仲間に説明と指導をしている様子です。

この1年間の成果指標とその結果 -血液学-

	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 (具体的な数値を記載)	精度管理の改善 ①精度管理講習会への参加医療施設数(目標:参加依頼施設の80%) ②公立病院検査部の外部精度管理参加と結果の提出施設の維持・継続(目標:90%) ③指導員による指導を受けた対象医療施設一検査室で指導を受けた臨床検査技師 ④内部精度管理の重要性の普及(1)前日検体を用いた内部精度管理方法の講習会(州病院・私立病院を含む)の実施(目標:理解度70%以上) ⑤内部精度管理の重要性の普及(2)前日検体を用いた内部精度管理方法のモデル病院での導入:10検体を毎日測定する(目標:導入施設数3施設以上)	精度管理の改善 ①指導後で生じている異常値の発生原因と是正のための対応方法が列記できること(目標:50%⇒それぞれが実際に必要とする方法の50%が列記されていれば良い) ②外部精度管理参加で基準を満たす施設の維持・継続(目標:70%以上) ③外部精度管理不良施設に対しての是正案作成と指導(目標:3施設以上)	精度管理の改善 ①指導員による指導を受けた対象医療施設で実際に是正のための対応を行った検査室数 一実施した検査室数(目標:50%) 指導員によるメールまたは電話での対象施設検査室責任者への確認の実施 ②2018年度後半に実施される外部精度管理の結果において2017年の結果と比較し少しでも向上が確認できた検査室数(目標:50%) ③外部精度管理調査に参加する検査室数を増やす。 2017年度外部精度管理事業に参加していなかった国立病院(全9施設)、及び7州病院検査室(Kepを除く)(全24州立病院)が、2018年度後半に実施される外部精度管理調査に参加する。目標:2017年比で10%の増加
実施後の結果 (具体的な数値を記載)	①National Pediatric Hospitalにおいて、ブノンベン近郊の約30名を対象に精度管理に関する講習会を行った。 ②実績:継続参加率83.7% ③実施できなかったため2019年度実施予定 ④理解度50%以下。 National Pediatric Hospitalにおいて、ブノンベン近郊の約30名を対象に精度管理講習会を実施 ⑤必要であるが、コストや手間の問題により普及は困難で中止。	①実施できなかったため2019年度実施予定。 ②基準を満たす施設は2017年度第2回では70%以上を維持。2018年第1回ではsample2は62.7%、sample3は67.8%であった。 ③実施できなかったため2019年度実施予定。	①実施できなかったため2019年度実施予定。 ②実績:改善率36.3% (2017年第二回目で外れ値のあった11施設中、2018年第一回目では4施設が改善) ③2017年:国立病院 9検査室中8検査室が参加、州立病院 23検査室中16検査室が参加。

血液学に関する成果指標と結果です。いくつか実施できなかったことがありますが、概ね良好な結果を得ることができました。

今年度の成果

- 平成30年度(本年度)事業結果概要(微生物学、血液学及び生化学)
- ・昨年度育成したカ国の精度管理指導員とともに対象検査室(4病院)を訪問し生化学検査を実施する上での環境の把握を行い検査技師に基本的な知識を共有し精度管理向上のための実践的な助言を口頭と文書で行った。(生化学)
 - ・上記を行うことでカ国精度管理指導員が訪問指導時の基本的作法を学べた。(生化学)
 - ・検査室間差(3施設)の調査を行い、結果と評価を共有し、問題点解決のための協議をカ国生化学精度管理員とを行い、結果を簡潔な報告書にまとめ、それぞれの検査室に還元した。(生化学)
 - ・カ国技師会による事業活動報告セミナーでの微生物-血液学-生化学班の発表を通じて、現時点での課題と要望及び今後の方向性を同技師会とカ国保健省及び日臨技との公開質疑応答形式で共有し確認した。(微生物-血液-生化学)
 - ・生化学分野で日本の参加企業である富士フイルム社は水に恵まれない施設でも使用できる小型生化学分析装置の実物を使用した性能-操作法を関係者に伝授した。districtと州病院及び民間病院の検査室訪問した。(生化学)
 - ・標準的な微生物検査として、グラム染色および標本の鏡検、カ国で使用している培地および日本製同定キットによるグラム陰性桿菌の同定、ディスク拡散法による薬剤耐性菌検査、遺伝子検査(LAMP法)に関する講義および実習を行った。(微生物学)
 - ・目標とすべき微生物検査室として、日本の現場を早期に体験し理解を深めるため、カ国研修員を日本へ招聘し、病院の微生物検査室と外部委託検査会社の見学、および薬剤耐性菌検査の専門機関において遺伝子検査(PCR法)に関する研修を実施した。(微生物学)
 - ・新規顧客施設へ日本の検査機器(自動血球数分析装置)を導入することができた。(血液学)

今後の課題

- ・今年度の研修内容を踏まえ、カ国において日常的かつ標準的な検査として根付かせる。また、検査精度を保証するため精度管理の実施を指導する。(微生物学)
- ・精度管理向上のためのカ国(NIPH、MoH、CAMT)が主体となった持続的な活動の継続と拡大(生化学)。
- ・精度管理向上のためのカ国が主体となった持続的な活動の継続と今後はNIPH主導で2018年及び2019年の外部精度管理の結果を比較し外部精度管理評価不良施設の抽出を行い、評価不良施設に対してはNIPH・CAMT(カンボジア技師会)・JAMT(日臨技)・メーカーのエンジニアで適宜介入を行う(血液学)。

今年度の成果ですが、生化学に関しては、指導を行うことができまして、必要な結果は得られたと思います。また、微生物学に関しましては、目標とする項目はクリアできましたが、インパクト指数のところ若干できなかったことがありました。これに関しては、何らかの手段が必要だと考えております。血液学に関しても同じように精度管理について指導ができました。特に成果として、日本の検査機器を導入することができました。

今後の課題ですが、3部門とも指導した研修員によって現地ですらに広げていかなくてはならないと考えております。また、継続して事業を行うことが必要であると思っております。

現在までの相手国へのインパクト

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
微生物学、血液学、生化学、特に無し
- ・ 事業で紹介・導入し、相手国の調達につながった医療機器の数
血液学(シスメックス社自動血球数測定分装置): 100台

健康向上における事業インパクト

- ・ **事業で育成(研修を受けた)した保健医療従事者の延べ数**
(生化学): 現地研修参加者(5月に訪問した4検査室: プノンペン市内3+コンボンチャム1での
生化学検査業務従事者): 20名
(血液学): 現地研修参加者(精度管理全般講習会): 30名
(内部精度管理講習会): 30名
(微生物学): 現地研修参加者: 20名
日本での研修参加者: 10名
(生化学・血液学・微生物学): 合同会議・公開講習会: 118名
- ・ **期待される事業の裨益人口(のべ数)**
 - a) プノンペン市内での対象検査室(3つの政府系病院)生化学、血液、微生物検査を受ける利用者が居住する地域人口(プノンペン市の人口)⇒195万人
 - b) コンボンチャム市内での対象検査室(1政府系病院)生化学検査を受ける利用者が居住する地域人口(コンボンチャム州の人口)⇒11万人

現在までの相手国へのインパクトにつきましては、血液学の装置 100 台を導入することができました。また、健康向上における事業インパクトとしては、研修参加者が生化学で 20 名、血液学での 2 回の講習会に計 60 名、微生物学で 20 名と日本での参加者 10 名、それから合同会議と公開講習会で 118 名となり、期待した結果が得られました。また、この事業は、生化学、血液学、微生物学の検査を受けるプノンペン市内での地域人口に対してそれなりの影響があると思います。生化学に関してはさらに多く、コンボンチャム州の人口 11 万人に影響を及ぼすことができたのではないかと考えております。

医療技術(内部及び外部精度管理)定着の考え方

- ・ 外部精度管理を実施し切り盛りするカ国の国立公衆衛生研究所が主導しカ国保健省とカ国検査技師会と共に持続的な精度管理向上支援活動を開始することが重要である。
- ・ 中長期的視野で考える必要あり。
- ・ 目的-戦略-戦術の共有⇒活動内容の作成⇒活動予算の確保⇒活動の実施
⇒質の高い医療を受けられる人の増加⇒対象国の公衆衛生・医療水準の向上に貢献。

持続的な医療機器・医薬品調達の例: 医療機器・検査試薬の導入するために

- 精度管理活動を通じての現地の使用における製品の効能の証明
⇒ロジスティックの整備と確認調達、修理・保守⇒現地の医療機器・医薬品認証組織からの許認可
⇒現地の資金調達体制への組み込み(医療保険への収載など)ないしは保健省必須機材リスト収載
⇒調達⇒持続的な調達と使用
⇒医療技術・医薬品が対象国で広く使われるようになる
⇒対象国の公衆衛生・医療水準の向上に貢献する。

医療技術定着の考え方ですが、先ほど申し上げましたが、少し長い目で継続した事業を行う必要があると考えております。持続的な医療機器・医薬品等の調達に関しては、精度管理がしっかりして、使われる危機が導入されることによって、最終的に対象国の公衆衛生水準の向上に貢献できると考えております。以上です。ありがとうございました。