

3. 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】

- ・ 微生物：2019年度は、感染症の診断・治療および AMR 対策に必要な標準的な微生物学検査法の導入を目的として、CAMT によって選抜された病院検査室および検査所に勤務する臨床検査室責任者を対象に技術研修を実施した。研修においては、日本製の微生物検査試薬および機器を使用することにより、より高精度な検査を実現できることも指導した。
- ・ 血液と生化学：2018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者を養成したが、実際に外部精度管理調査結果が不良な施設に対する是正や訪問指導まで実施することができなかった。2019年度は生化学分野では幾つかの施設への訪問指導を実施した。
- ・ 検査前の検体管理：(臨床検査共通) Pre-analysis conditions (検体の採取方法、輸送、保管条件、検体の取り扱いなど)の技術指導の必要性が浮上している。

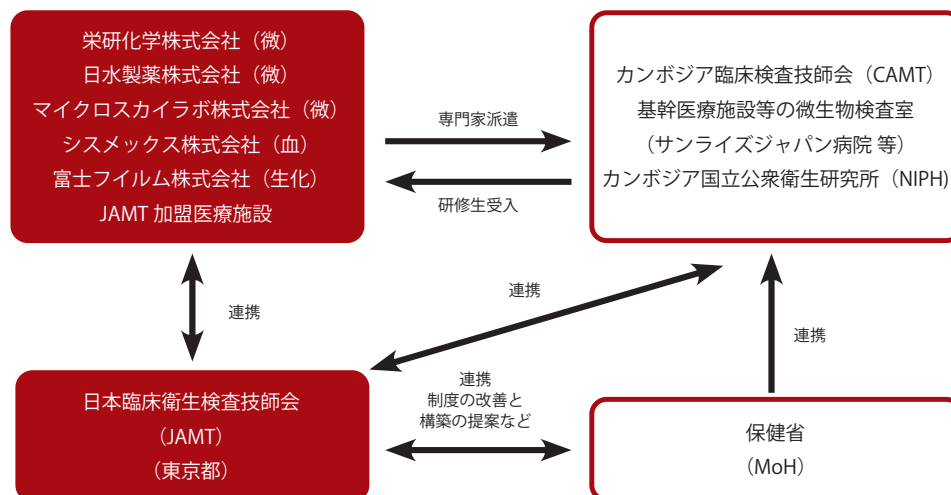
【事業の目的】

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：2018年度に習得した技術を研修員所属施設の日常検査に組み込み、より良質な検査情報を提供できる体制づくりを目指す。2018年研修員は、カ国における微生物検査の指導者として育成すべく、他施設の検査担当者を対象としたワークショップを行う。微生物検査関連企業は、2018年度研修員所属施設または基幹施設へ、検査試薬または機器の導入に向け活動する。
- ・ 血液と生化学：内部精度管理を定着させ、外部精度管理により質を担保し、問題のある施設に対し改善指導することで、カ国の臨床検査の質が向上し、医療の向上に寄与することができる。
- ・ 検査前の検体の適切な取り扱いにより質の高い検査結果が得られ良質な医療を提供することができる。



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。本事業も3年目を迎え、微生物学、血液学、生化学の3分野でこの体制作りを意識した活動を行いました。

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は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こととし、更に3年目の今期は3分野共に一緒に学んだ研修員が、現地での指導の輪を広げていくことを意識した活動を行いました。

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が一緒にカンボジアへ専門家を派遣しました。カンボジア側は、基幹病院で微生物検査を行い、今期も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、微生物学は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。血液学、生化学につきましては、引き続き精度管理が不十分な施設に対して指導員を派遣して質の向上を進めました。新たに3分野ともに研修員3名を加え、日本での研修を行いました。新研修員は全員が病院勤務でカンボジア臨床検査技師会により選抜されました。研修員および力国内の他施設検査担当者を対象とした合同会議とワークショップを2回開催し、本事業をより多くの臨床検査技師へ伝達いたしました。

1年間の事業内容 - 微生物学 -

2019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）				15～19 （移動日含む） 3名		24～28 （移動日含む）2 名		5～8 （移動日含む） 2名	23～27 （移動日含む）3 名	
海外研修生の受入（人数、期間）					9/29～10/7 （移動日含む） 3名					
研修内容				・塗抹、同定、薬剤感受性検査の講義 ・Gram染色、日本製同定キット、薬剤感受性検査の実習 ・グループディスカッション	<u>国内（9/29-10/7）</u> ・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での実習 <u>外国（10/24-28）</u> ・ワークショップの開催 ・Gram染色標本について評価の重要性、および細菌の推定と報告方法 ・グループディスカッション		・ワークショップの開催 ・グループディスカッション	Gram染色技術の精度管理に関する講義および実習 ・検査室が抱えている問題点に関するグループディスカッション		

微生物部門では日本人の専門家を派遣ですが、計4回、延べ10名で実施しました。海外からの受け入れは3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。

微生物学分野での活動：講義・実技研修およびセミナー風景



写真は、現地での研修風景です。スライドの右下は、昨年12月に合同での力国の研修員による報告の様子です。

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）	①2018年度研修員施設の実地研修では、日常検査法を調査し、標準的な検査法へ近づける。 (1) 患者検体の塗抹検査では、推定菌まで判定できる。 (2) 同定検査では、必要に応じて同定キット等を組み合わせ、より精度の高い検査ができる。 (3) 薬剤感受性検査は、薬剤耐性菌の検出に必要な抗菌薬を含めて検査できる。 実地研修施設において(1)～(3)の3項目のうち2項目以上を導入または変更 ②2018年度研修員が第2回ワークショップの企画及び講師を担当できる。(企画に検体採取、輸送、保存を含める) ・全研修員が担当(100%) ③2019年度研修員は、日本の臨床検査室の視察により、自施設の問題点を説明できる。・研修員の60%以上が説明	①2018年度研修員の各施設においてアウトプット指標1の(1)～(3)のうち2項目以上(60%)を導入できる。 ②ワークショップ参加者に対するプレ及びポストテストの結果が向上した。(30%以上) ③2018年度研修員は、2019年度研修員があげた問題点に対し、改善策を提案できる。(問題数の30%以上)	①2018年度研修員の各施設において、感染症の診断・治療をガイドする報告(臨床的意義、コメント)ができる。アウトプット指標1の(1)～(3)のうち2項目以上(60%)が達成できる。 1施設以上が薬剤耐性のモニタリングを開始できる。 ②2018年度研修員の各施設において、微生物検査検体の適切性を評価、監視する手順を作成できる。(60%以上) ③2018年度研修員は、2019年度研修員施設の問題点に対する改善策を提案できる。(課題数の60%以上) ④遺伝子検査装置を1台導入することができる。
実施後の結果（具体的な数値を記載）	①100% 3/3 ②100% 3/3 ③100% 3/3 (各分母は研修員数)	①(1)は技術は備わったが日常的な報告には至っていない。(2)、(3)は技術は備わり、日本から供給した試薬があるうちは可能である。 ②ワークショップ参加者への実施を予定したが、3分野合同であることから実施できなかった。2019年度研修員3名に実施し100%(3/3)。 ③問題点の多くが試薬・器材の不足に関するものであり、改善策の提案には至らなかった。	①感染症の診断・治療をガイドする報告を行うには医師の微生物検査に対する理解、認識が必要であり未達成である。 薬剤耐性のモニタリングは2018年度研修員1施設で実施していたが、成果物として入手できなかった。 ②は2018年度研修員2施設で実施していたが、成果物として入手できなかった。 ③技術的な問題点には改善策を提案したが、試薬等の不足に起因する問題点は相互理解には繋がったが改善活動の提案には至らなかった。 ④は未達成である。

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、医師との連携が十分でなく報告に関する事項は未達であり残念でした。

1年間の事業内容 ― 生化学 ―

2019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)						10/22～27 (移動日含む) 1名		12/5～8 (移動日含む) 2名		
海外研修生の受入 (人数、期間)					9/29～10/7 (移動日含む)3名					
研修内容					国内(9/29-10/7) ・日本の生化学検査室と 検査関連企業の見学 ・富士フイルムでの実習 カ国(10/22-27) ・検査室訪問調査他 ・ワークショップの開催 ・グループディスカッション			・ワークショップ の開催 ・グループディス カッション		

生化学については、計2回、延べ3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、研修員が訪問指導をメインとして進めさせていただきました。海外からの受け入れは3名で実施しました。

生化学分野での活動：講義・実技研修およびセミナー風景



写真は研修員が精度管理の研修を行ってる様子です。(写真左側)。右の上段は10月に開催された合同会議でのディスカッションの様子で、下段は生化学グループでミーティングの様子です。

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: 精度管理の訪問指導・支援介入を受け入れることに同意した対象医療施設数 ⇒ (目標100%) 2: 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の理解度 ⇒ (目標50%) 事前事後評価の実施 3: 本邦研修で受講した研修内容理解度 ⇒ (事後理解度目標70%) 事前事後評価の実施	精度管理の改善 1: 指導後、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。 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 (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: 本邦で指導を受けた臨床検査技師が勤務する検査室で実際に習得した内容を日常業務に反映し検査室数 ⇒ (3名の所属する3検査室: 目標100%)	精度管理の改善 1: 2020年以降に実施される外部精度管理の結果において2019年の結果と比較向上が確認できた検査室数 ⇒ (目標50%) また、カ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2019年以降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: 2018年比で10%の増加 - 2018年は111検査室中43検査室) 2: 研修員がワークショップの企画及び講師を担当できる。 (企画に検体採取、輸送、保存を含める) 全研修員(2017年、2019年)が担当(100%) 3: 参加した日本企業の生化学分析装置がカ国で導入される(目標: 1台)
実施後結果・具体的な数値を記載	①100% (15/15) ②60% (12/21) ワークショップで講習を受けた技師数: 21名 ③100% (3/3)	①60% (21人の平均) ワークショップで講習を受けた技師数: 21名 ②100%	①スケジュールの変更があったため未実施。 ②100%、生化学のワークショップを開催した。 ③未達成

生化学に関する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。概ね満足する結果が得られたと自負しておりますが外部精度管理においては実施時期の変更があり今期はそのデータの分析はできませんでしたが次年度に良好な結果が出ることを期待しております。

1年間の事業内容 - 血液学 -

2019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)				7月31～8月3日 (移動日含む) 3名		10月24～28月 (移動日含む) 1名		12/5～8 (移動日含む) 1名	1月30日～2月2日 (移動日含む) 3名	
海外研修生の受入 (人数、期間)					9/29～10/7 (移動日含む)3名					
研修内容				対象：NIPH、CAMT やMOHから選抜された研修員3名 研修内容：施設調査質問票の作成とそれを用いてEQA不良施設に対して結果分析と是正をJAMTのメンバーも同行し実施。	日本の血液検査室と検査関連企業の見学	対象：NIPH、CAMTやMOHから選抜された研修員3名とプニンペン市内の検査技師 研修内容：Laboratory Quality Control Workshop with the collaboration between JAMT and CAMTを開催。また、昨年度までにJAMTのメンバーが実施した内容の伝達講習会をクメール語で実施	・ワークショップの開催 ・グループディスカッション	対象：NIPH、CAMTやMOHから選抜された研修員3名及びNPHの技師10名 研修内容：JAMTのメンバーが昨年度までに実施した実習（塗抹標本作製・普通染色標本観察）及び講義内容の伝達講習会をクメール語で実施。また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、4回、カンボジアで研修を行いました。延べ8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。本分野においても海外からの受け入れは3名で実施しました。

血液学分野での活動：研修会風景



カンボジアでの研修風景です。カ国の研修生が仲間に説明している様子です。

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)	外部精度管理の評価法改善 ①) 施設調査質問票の作成 ②NIPH、CAMT、MOHから、それぞれ新たに選抜された2019年度研修員3名の担当者が「施設調査質問票」の内容に対して80%以上の理解	外部精度管理の改善 ①EQAの不良施設に対する介入は5施設以上実施 ②EQAの不良施設で介入した施設が2019年12月に実施するEQAで50%以上の施設で改善される 日本企業との連携 ①血液分野でのシスメックス株式会社による、試薬・コントロール血液・保守部品の販売強化（売上実績対前年比+10%） →代理店が取りまとめて受注しているとのことだったが、現在、何施設が参画しているかは不明であった。ただし取り組み自体は、8月のNIPHでの打合せに基づき、徐々に進んでいる。	外部精度管理の改善 ①2019年11月に実施される外部精度管理調査の結果において前年の結果と比較し、良好な施設の比率が増加。 →SDI評価で何らかの外れ値が見られた施設の割合は、2018年11月が6.0%であったのに対して、2019年11月は15.6%であり、9.6ポイントの悪化となった。 ②外部精度管理調査に参加する検査室数の増加（対2018年度）
実施後の結果 (具体的な数値を記載)	①JAMTメンバーとNIPH、CAMTやMOHから、それぞれ新たに選抜された2019年度研修員3名と共同で作成 ②作成した資料に対して理解していると考えが理解度の評価は出来なかった	①2施設（National Maternal and Child Health Center (MCH) 1機種、Sihanouk Hospital Center of Hope (COH) 2機種）3機種を実施 ②2019年8月に介入した2施設（National Maternal and Child Health Center (MCH) 1機種、Sihanouk Hospital Center of Hope (COH) 2機種）3機種のEQAは良好な結果であった 日本企業との連携 ①代理店が取りまとめて受注しているとのことだったが、現在、何施設が参画しているかは不明であった。ただし取り組み自体は、8月のNIPHでの打合せに基づき、徐々に進んでいる。	①Bias評価で何らかの外れ値が見られた施設の割合は、2018年11月が62.0%であったのに対して、2019年11月は50.0%であり、12ポイントの改善が見られた。 SDI評価で何らかの外れ値が見られた施設の割合は、2018年11月が6.0%であったのに対して、2019年11月は15.6%であり、9.6ポイントの悪化となった。 ②2018年11月に実施した外部精度管理調査の49施設に対して、2019年11月に実施した外部精度管理調査は64施設が参加し、15施設の増加となった。

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。今期、外部精度管理調査は 64 施設が参加し、前期に比較して 15 施設の増加となりました。

1年間の事業内容（検体の取扱）

2019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)						10/22～27 (移動日含む) 1名		12/5～8 (移動日含む) 2名		
海外研修生の受入 (人数、期間)					9/29～10/7 (移動日含む)11名					
研修内容					国内(9/29-10/7) ・日本の検査室と検査関連企業の見学 ・病院他施設において実習 (各領域において対応をお願いする。)			・ワークショップの開催 ・グループディスカッション		
					カ国(10/22-27) ・検査室訪問調査他 ・ワークショップの開催 ・グループディスカッション					

検査前の検体の取り扱いに関しましては 2 回、カンボジアで研修を行いました。延べ 3 名の専門家を日本から派遣して、精度管理の講習会や合同会議を行いました。本分野において海外からの受け入れ研修は 3 分野（微生物、生化学、血液学）3 名でそれぞれの研修において実施しました。

検体の取扱での活動: 研修会風景



組織検査材料を処理するエリアで空調設備も整備されていました（上段左）、細胞診材料を処理する機器で適切な検体処理が行われていました（上段右）。カ国の研修生による講義風景と訪問先の検査室の臨床検査技師、研修生です。

この1年間の成果指標とその結果

－ 検体の取扱 －

	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	微生物検査、血液検査、生化学検査の各分野において研修を受けた臨床検査技師の理解度につき事前事後評価を実施する（目標50%）、病理・細胞診の標本固定に関する手順書が作成される。	微生物検査、血液検査、生化学検査の各分野においては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%）、病理関係においては50%以上が標準操作手順書に基づく質の高い標本の作製が可能となる。	日常の検査において適切な検体の取り扱いにより質が担保された検査結果を得られることでより良い医療が提供される。
実施後の結果・具体的な数値を記載	1) 微生物、血液、生化学：研修員への説明は出来たが、評価については未実施。 2) 標本作製手順書が整備されていた。100% (3/3)	1) 微生物、血液：研修員への説明は出来たが指導等については未実施。 2) 生化学：ワークショップにおいて参加者に評価を行いポストテストの平均がプレテストの平均の1.5倍となった。 3) 整備された手順書により標本が作製されていた。100% (3/3)	各種検査のための検体の取扱、検体処理に関してはその重要性について理解されていた。 ワークショップなどにおいても必要なアップデートがなされていた。

検査前の検体の取扱についてはその重要性を十分に理解されていました。これから先、コンパニオン診断が増加するであろう病理領域においては固定時間など適切な検体処理がなされていました。

今年度の成果

2019年度（本年度）事業結果概要（微生物学、血液学及び生化学と臨床検査のための検体の取扱）

- ・今年度の新規研修員も含め今までに育成したカ国の精度管理指導員とともに基本的な知識を共有し精度管理向上のための今後の実践的な活動への助言を行った。（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。（生化学）
- ・標準的な微生物検査として、Gram染色および標本の鏡検、日本製固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に関する講義および実習を行った。（微生物学）
- ・2018年研修員が中心となり、カ国でのワークショップの開催および2019年研修員に対しGram染色に関する講義を行った。（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、実習を実施した。（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）
- ・Pre-analysis conditions（検体の採取方法、輸送、保管条件、検体の取り扱いなど）の技術指導等を実施した。
- ・カ国技師会との事業活動報告セミナー（2回）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）

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）。
- ・血球検査の外部精度管理については、カンボジアでの体系・体制が定まるまではCAMTとSysmex社の協力体制に加え、JAMTのメンバーが当面バックアップすることにより、3者で継続して実施していく必要性があると考えられる。血算の機器を導入してから数年経過しており、機器のメンテナンス等の管理体制の支援が必要と思われる。（血液学）。
- ・新規の検査項目への対応については検体の取扱についてによる影響についても十分な配慮が必要である。（微生物-血液-生化学）

今年度の成果ですが生化学分野においては新規研修員も含め今までに育成したカ国の精度管理指導員とともに基本的な知識を共有し精度管理向上のための今後の実践的な活動ができました。微生物学に関しましては、大部分の目標とする項目はクリアできました。

2018年研修員が中心となり、カ国でのワークショップの準備や新しい研修員に対して実践的な講義を行いました。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。今期も前期と同様に日本の検査機器を導入することができました。

今後は、3部門において指導した研修員によって本精度管理事業を現地で展開していかなくてはならないと考えております。

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）：130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：8名
現地での講習会：21名
日本での研修参加者：3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
日本での研修参加者：3名
（微生物学）：現地研修参加者：8名
日本での研修参加者：5名
（生化学・血液学・微生物学）：合同会議・公開講習会：合計202人
（ブノンペン106名、シエムリアップ96人）

期待される事業の裨益人口（のべ数）

- a) ブ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（ブノンペン市の人口）⇒195万人
- b) シエムリアップでの対象検査室で生化学検査を受ける利用者が居住する地域人口（シエムリアップの人口）⇒100万人

相手国へのインパクトにつきましては、血液学の装置130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、今期はこれからの事業を広く展開させることを大きな課題の1つとして新規の研修生が3分野で9名、カンボジア内の2か所において合同会議を2回開催し合計で202名の参加者がありました。

また、この事業は、ブノンペン、シエムリアップで検査を受ける地域人口に対して好影響を与えたいと思います。

臨床検査の質の向上への貢献

- ・ 検査を行う医療技術者の技術を担保する認定制度等の導入を考える必要がある。
- ・ 外部精度管理を実施し切り盛りする力国の国立公衆衛生研究所が主導し力国保健省と力国検査技師会と共に持続的な精度管理向上支援活動を進めることが重要である。
- ・ チーム医療による他職種との連携により
 - ⇒ 質の高い医療を受けられる人の増加
 - ⇒ 対象国、周辺国の公衆衛生・医療水準の向上に貢献。

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製品（機器、試薬）に関する紹介を継続
 - ⇒ 現地での学会、各種研修会、講習会での継続的な実施
 - ⇒ 迅速かつ適切な修理保守管理ができる体制を確保すること
 - ⇒ 現地の医療機器・医薬品認証組織からの導入申請を行う
 - ⇒ 現地の資金調達体制への組み込み
 - （医療保険への収載ないしは保健省必須機材リスト収載）
 - ⇒ 医療機器・医薬品が対象国で広く使われるようになる
 - ⇒ 対象国、周辺国の公衆衛生・医療水準の向上に貢献する。

臨床検査の質の向上への貢献ですが力国の国立公衆衛生研究所、力国保健省と力国検査技師会と共に医療機器・検査試薬への選択も含め継続した精度管理事業を行う必要があると思います。血液、生化学は3年間、微生物は2年間の期間を共に共通の目標に向けて研修を行って来たのでチーム医療により質の高い医療を受けられる人が増加することにより公衆衛生・医療水準が向上すると考えます。