

2. ミャンマー国における輸血と造血幹細胞移植の安全性向上事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）

【現地の状況やニーズなどの背景情報】

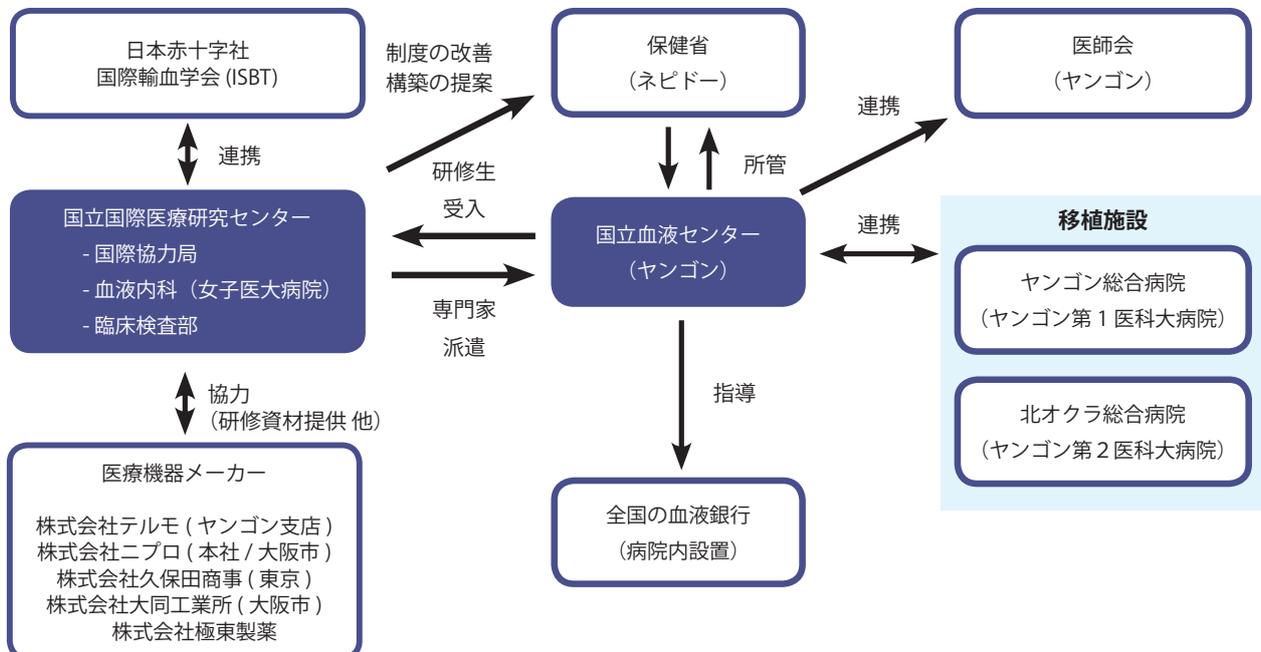
近年の経済開発に伴う医療事情の向上により、緬国の輸血事業や造血幹細胞移植医療のさらなる強化が求められるようになってきている。（血液需要の増加、自己造血幹細胞移植の推進）

【事業の目的】

日本赤十字社と当該分野にかかる協賛企業の参加のもと、輸血と造血幹細胞移植のさらなる安全性の向上に必要とされる技術の導入とシステムの構築に貢献する。

【研修目標】

1. 日本における安全のための血液事業管理・運営体制を理解する。
2. 緬国ですすでに行われている造血幹細胞移植を、より安全に行うための技術支援を行う（含：幹細胞の凍結保存）。
3. 輸血における血液型検査・適合試験の精度を向上する（試験管法の導入）。
4. 血液製剤の臨床使用・病院における安全対策を理解する。



NCGM 国際医療協力局の野崎と申します。よろしくお願いたします。私は「ミャンマーにおける輸血と造血幹細胞移植の安全性向上事業」について発表させていただきます。

この事業では、2つの医療技術の安全性にフォーカスして取り組んでいます。私は2013年から5年間、ミャンマーにいたのですが、近年の医療技術の発達は目を見張るものがあります。その中でも、やはり補助療法としての輸血の需要や安全性、期待値の高まりといったものを非常に肌で感じてきているところです。そういった中で、この2つの医療技術の安全性に特化した形で事業展開を行ってまいりました。

実施体制ですが、国立血液センターをカウンターパートにしています。こちらはヤンゴン市内の血液銀行であると同時に、保健省の1機関として全国の血液銀行を統括するような位置付けにあります。ミャンマーはまだまだ病院決議の体制でして、日本のように4カ所のブロックセンターのような所から血液を供給されるといった形にはなっていません。病院毎に血液銀行を持っていて、ドナーを集うという形になっています。ですので、このスキームが非常に大事になってきます。日本では日赤の協力を仰ぎ、また、これらに関わる医療機器メーカーの協力を得て事業展開しています。

活動計画と実施状況

	2018/2019											
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	
本邦研修①「血液事業管理」 行政官7名 1週間	計画					■						
	実施					■						
本邦研修②「血液型血清学検査」 検査技師2名 2週間	計画							■				
	実施							■				
専門家派遣①「造血幹細胞移植」 2名 3日間	計画				■							
	実施				■							
専門家派遣②「輸血にかかる臨床検査」 2名 1週間 + 2週間	計画										■	
	実施										■	
専門家派遣③「シンポジウム講師」 4名 2週間	計画											■
	実施											■
教育シンポジウム	計画											■
	実施											■

こちらが活動計画と実施状況です。概ね計画通りに事業を実施出来ました。

本邦研修① 血液行政研修(高官)、本邦研修② 血液型血清学検査研修(検査技師)



本邦での研修の様子です。上の写真が行政官です。高官を対象に行った、本邦での血液治療管理研修の集合写真です。真ん中がミャンマーの医学会長です。その隣にいるのが国会議員で、予算関係の委員会に所属している方です。こういった形で、毎年、血液事業をサポートしてくれる高官の人数を徐々に増やしていこうと取り組んでいます。

下の写真はハンズオンの技術研修で、今年度から取り組んでいます。ミャンマーで一番良い病院でも血液型の検査はタイル法という一番シンプルな方法で行っており、表試験しかやっていません。そのため、ミスマッチ輸血が頻々に起こっているらしく、今年からは試験管法を使って裏表を調べられるように取り組みましょうということになりました。ヤンゴンとネピドーの総合病院で働く検査技師に来てもらい、2週間のハンズオンを行いました。

専門家派遣① 2018年7月 移植の安全、輸血の安全講習



スライドは専門家を派遣して行った現地でのシンポジウムの様子です。上段の写真が7月に行った造血幹細胞移植関連のセミナーです。女子医大の先生にもご協力いただいて、現地で造血幹細胞移植に関連する技術支援を行いました。

上段右は、看護師を対象にした研修です。やはり高度医療をやっていると思うと、課題の1つが病棟での管理ということになります。まだまだ看護がミャンマーでは成立していませんので、そもそもこのような高度医療をする時にどういったモニターをしなければいけないのかを理解してもらうため、安全管理や清潔管理など基本的なことから医療安全の向上に取り組むようにしております。下段は、その時に集まってくれた看護師たちです。看護学生も来ているので、かなりの大人数が集まって下さいました。

専門家派遣② 1月 血液型血清学検査(上)、看護師研修(下)



1月に行われた2回目の現地研修の様子になります。上の写真が血液型研修です。11月に日本で学んでくれた人が講師として参加して下さい、現地でハンズオンのいわゆる試験管法を使った ABO 型血液型検査について説明しています。医療事故を契機に医療安全に対する認識が高まるということがミャンマーでもありました。実は、少し前にボンレー型を見落とすという医療事故があり、異型輸血があって開心術の患者さんを危うく亡くしかけたため、病院側も非常に関心が高まっていて、熱心に参加して下さいました。下段の写真は、看護師研修の様子です。血液内科の看護師さんを中心に、同じように病棟における輸血管理について学び、異常事態が起こった時にしっかりと早く見つけてもらえるように取り組んでいます。

教育シンポジウム



こちらの写真は、恒例となっておりますが、病院の管理職を集めた教育セミナーの様子です。そもそも輸血が危険なものであるという認識が薄い国でしたので、こういった機会を通じて輸血のリスクをしっかりと皆さんに認識してもらいました。上段の写真の前列右から2番目はWHOのカントリーダイレクターです。飛び入りで参加して下さり、スピーチならびにプレゼンをして下さいました。下段の右側は、協賛企業の方々がブースを用意して色々と紹介しているところです。

事業の成果

As of end of December 2018

目標	プロセス評価		アウトカム評価	
	指標	達成状況	指標	達成状況
輸血の安全性が、さらに向上する	NBCから質の高い血液供給をうける病院数	10 病院 (昨年10)	血液の使用状況を定期的に報告する病院数	10病院 (昨年10)
	研修終了時実技評価の合格者数	4名 (NCGMIに変更)	ヤンゴンの専門病院で血液型検査を試験管法(表裏試験)で実施する病院数	未実施 うら試験用の血球試薬の配布を開始
	白血球除去フィルターを使った血液製剤の数	赤血球用:2000 血小板用:1000 (いずれも販売数)		5種類
幹細胞移植の安全性が向上する	凍結保存技術が用いられた造血幹細胞移植数	5例実施 (昨年4)	輸血と移植の安全向上のため調達された(日本製)機材の種類	血小板振盪器・低温作業台(大同工業) 血液用遠心機(久保田) 血液バッグ・フィルター・血液採取用ベッド(テルモ)



白血球除去フィルター



温度管理付き血小板振とう器



低温作業台



血液採取用ベッド

事業の成果です。セントラルの血液銀行から出来るだけクオリティの高い血液を供給する病院を増やすことで、クオリティを高くすることに取り組んでいます。なかなか数は増えませんが、ヤンゴン市内ではかなりセントラルの仕組みが広がってきました。10の病院に定期的に安全な血液を供給できるようになったということです。

また、試験管法による検査ですが、機材の問題によってスクリーニングのところまでいってないのですが、裏試験用の試薬を自分達で作って配布するということには進んできています。本事業の目的でもありますが、日本の製品としては、5種類の機材が調達されました。

事業のインパクト

As of end of August 2018

目標	インパクト評価	
	指標	達成状況
輸血の安全性が、さらに向上する	献血に占める自発的献血者割合が95%超を維持する	96.8% (Voluntary 71,620 / Total 73,932)
	報告された有害事象の数	312例 (異型輸血5例を含む)
幹細胞移植の安全性が向上する	幹細胞移植における生着数	未集計 (2例が輸注前に死亡報告)

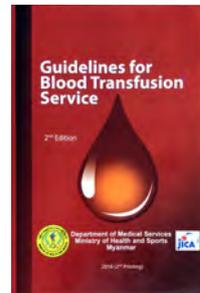
当初想定されていなかったインパクト

- ・ 大同工業所が申請したJICA中小企業官民連携案件が開始し、国立血液センター、ヤンゴン総合病院、北オクラ総合病院などに、血小板振盪器や低温作業台などの機材を寄贈
- ・ ラカイン州ブディタウン病院で、血液銀行が稼働開始

インパクトとしては、需要がどんどん増えてきているので、自発的な献血の割合が減ってくるのではないかとというのが1つのリスクとしてあるのですが、毎年20%程度の血液需要が増えている中で97%くらいは維持できているとのこと。有害事象は、去年は一桁だったのが今年は312件と急に増えました。これは、急に危なくなったというよりは、今まで無視されてきたところがようやく認識されるようになってきたのではないかと思います。これからは、これが徐々に減ること目指してやっていくというフェーズになると思っています。幹細胞移植の生着数も見ているのですが、まだ成績として出るまでに少し時間がかかります。既に亡くなってしまったケースもあるとは伺っています。

今年度の成果 (事業が複数年継続している場合は、各年度の成果を含めて下さい)

- ・ JICA専門家と連携し、「輸血ガイドライン」が発行
- ・ 国家輸血委員会が設置され、ガイドライン遵守を指導
- ・ 副作用が年次会合でも報告されるようになった (輸血に関連したリスクの認知の向上)
- ・ 昨年度、事業で招聘した調達担当局長が血液事業に対する理解



輸血医療における安全基準の高まり
そのための環境整備・支援が始まる

今後の課題

- ・ 血液製剤の臨床使用のさらなる改善
- ・ 各病院における輸血委員会の設置
- ・ 血液製剤の配送・保管管理、病棟での安全対策
- ・ 血液型検査・適合試験の精度 (試験管法の導入)

今年度の成果です。私もJICAの帽子を被ったり NCGMの帽子を被ったりしているのですが、JICAの専門家として支援している部分では、ガイドラインを発行するところまでいきました。発行にあたっては、国家輸血委員会が非常に重要な役割を果たしました。このメンバーの多くは、本事業を通じて日本に招聘し、日本のシステムを学んでもらった人達です。これは本事業の成果と言っても良いかと思います。総じて安全基準が随分高くなってきていると感じていて、そのために環境整備や支援が始まっているという状況だと思います。今後の課題としては、スライドに述べたことが挙げられると思います。

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 **1**
輸血ガイドラインが発刊し、国家血液委員会で適正使用などが議論された
- 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 **5種類**
白血球除去フィルター(テルモ): 赤血球製剤用 3000、血小板用:1000、成分輸血用トリプルバッグ(テルモ)
血小板振盪器・低温作業台(大同工業)、血液用遠心機(久保田) 2台、血液採取用ベッド(テルモ) 20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 **393名**
本邦:① 高官向け 血液事業研修 7名、② 検査技師 血液型検査技術研修 2名、
現地:① 幹細胞移植セミナー 49名、② 看護職セミナー 210名(153+57+23)、③ 血液型研修 24名
④ 輸血安全 教育シンポジウム 101名

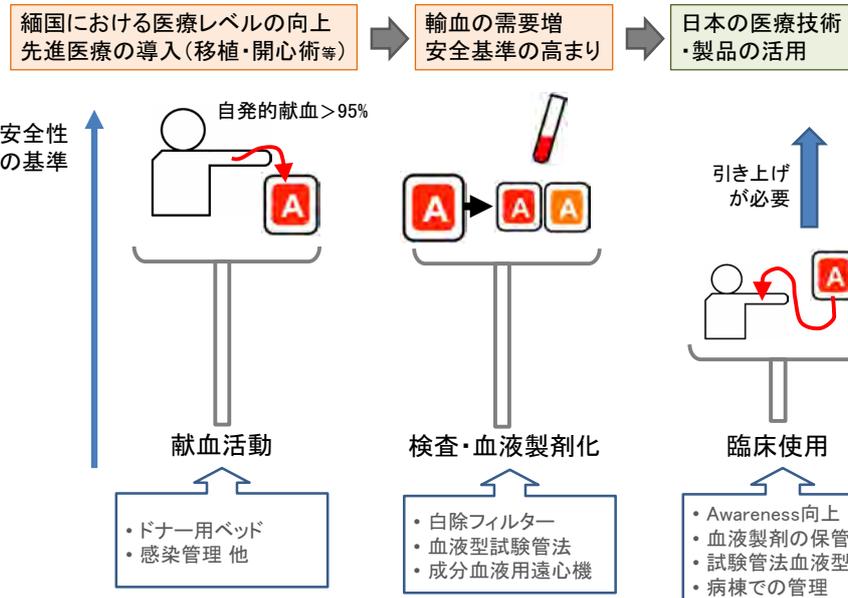
- 期待される事業の裨益人口(のべ数) **420,664人**
1年間の輸血量 421,659 回
1年間の造血幹細胞移植数 5 回

※データ分析も事業で支援



インパクトとしては、こちらに既に述べたことですが、ガイドラインが1、調達に繋がった医療機器が5種類という形になっています。

展開推進事業の目的にむけた、将来の事業計画



将来の事業計画です。日本の医療機器や技術はかなりコストがかかるものが多いため、相手国の医療レベルが向上してこない、なかなかニーズとして伝わってこないと考えています。今のミャンマーの状況で輸血事業全体を見てみると、血液を集めてきて検査して製剤化するあたりまでは随分レベルが高くなってきたのですが、病院での使われ方にはまだまだ課題が多く、やはりこのレベルを上げていないと日本の良い医療技術を紹介しても採用には至らないのではないかと考えています。以上です。ありがとうございました。