

5. ザンビア共和国における TB-LAMP 結核診断 普及促進事業

栄研化学株式会社

【現地の状況やニーズなどの背景情報】

ザンビアは、結核高負担国の1つであり、結核対策として迅速かつ簡便で高感度な結核検査法の確立が必要とされている。

【活動内容】

PURE-TB-LAMP は、簡易・迅速および高感度な特徴を持つ結核診断法として、WHO の推奨を受けている。栄研化学がザンビア保健省と協力し、PURE-TB-LAMP の研修（オペレーター育成）・普及を行い、体外診断薬として、製品登録を行うことを目的とする。

【期待される成果や波及効果等】

PURE-TB-LAMP の特徴を活かして、同国の結核対策能力向上に貢献する。ザンビアでの結核対策を支援することで、ユニバーサルヘルスカバレッジ（UCH）を達成し、同国の発展の一助とすることも含まれる。

＜研修実施結果＞

8 月 現地研修、事業内容討議

- ・ PURE-TB-LAMP の実技研修他

9 月 現地研修、IRB 打合せ

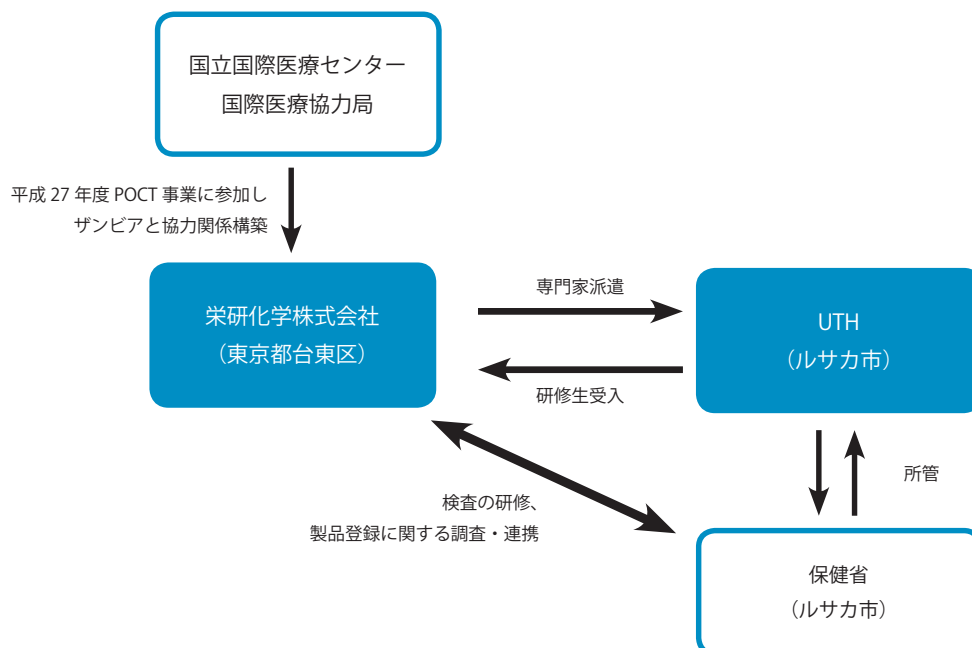
- ・ PURE-TB-LAMP の実技研修他

12 月 上級者研修、評価試験討議

- ・ UHC に関するセミナー

2018 年 1 月 国内研修（7 名）

- ・ PURE-TB-LAMP に関する講習



1. 背景・事業目的

■背景

ザンビアにおける結核対策の課題

- 結核の罹患率(376人/10万人：WHO2017年)と高く、結核高負担国
- 都市部の医療レベルは比較的高い、培養検査も実施可能
- 未計画居住区(コンパウンド)では結核対策が不十分、迅速診断が必要不可欠
⇒スミアテストは感度が低く、約半数の結核患者を見逃している
結核対策には高感度・簡易・迅速検査が必要

■事業目的

- 結核の迅速診断および早期治療の促進
- University Teaching Hospital(UTH)のアカデミア拠点化
- PURE-TB-LAMPの製品登録
- レベルの異なる医療機関でのPURE-TB-LAMPの実証
- PURE-TB-LAMP技術者を育成(6~10名)

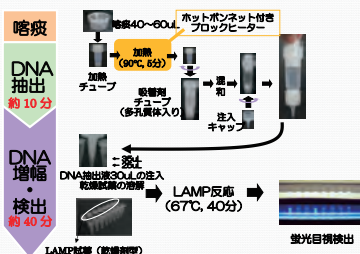
EIKEN CHEMICAL CO.,LTD

ザンビア共和国における TB-LAMP 結核診断普及促進事業についてご報告いたします。事業の背景ですが、ザンビアは結核罹患率が 10 万人あたり 376 人と高く、結核高負担国の 1 つに含まれております。コンパウンド（未計画居住区）では結核対策が不十分であり、迅速診断技術が必要不可欠となっています。迅速診断技術には、スミアテストというものがありますが、感度が低く、約半数の結核患者を見逃しているという状態になっております。結核対策のためには、高感度、簡易、迅速な検査が必要となっております。事業の目的は、結核の迅速診断および早期治療を促進させること、そして拠点をつくり、そこから PURE-TB-LAMP の技術を普及させていくことです。また、PURE-TB-LAMP をザンビア国で体外診断薬として使用していただくためには、製品の体外診断薬としての登録が必要になりますので、登録の取り組みを行います。そして技術研修を加えて計画しました。

2. 導入する技術

- PURE-TB-LAMPは簡易・迅速および高感度な結核診断法(WHO推奨2016)

○結核菌群検出手順



EIKEN CHEMICAL CO.,LTD

導入する技術ですが、PURE-TB-LAMP は WHO の推奨を受けております、遺伝子抽出技術を用いた検査技術です。喀痰を用いて 1 時間以内で結果が判定できるという方法となっております。

事業の概要ですが、平成 27 年度 POCT 事業に参加したことをきっかけに、弊社とザンビアの保健省は協力関係を築いております。その中で UTH と連携しまして、PURE-TB-LAMP の技術の普及に取り組みました。8 月、9 月、12 月と 3 回の実技研修と今年 1 月に本邦研修を行いました。

4. 事業結果概要

- 製品登録：PMDA承認とWHO推奨により完了
- 現地研修：実習 8月、9月、12月：各1週間
講習 結核予防会大角先生のレクチャー
・実習：7名の技術者育成（トレーナー1名）⇒ 認定証発行
・講習：日本の結核対策、UHCの知識向上
- 日本研修：技術者7名参加
・栄研化学での実習、認定試験 病院／検査施設等を見学
- 臨床治験：ザンビア大学倫理委員会の承認 評価試験中
・300検体評価完了、結果は良好
・実施施設：UTH, Chest Disease Laboratory(CDL)
Matero Lebel1 Hospitalの3施設

EIKEN CHEMICAL CO.,LTD

5. 事業の成果

- アウトカム指標
・ PURE-TB-LAMP技術者の育成（目標：3～6名）
→ PURE-TB-LAMP技術者 7名の育成
・ 技術者の力量 正確な操作、結果解析、トラブルシューティング
→ 修了証の授与（試験、実習にて要件を満たした事を確認）
- アウトカム指標
・ 現地技術者のPURE-TB-LAMP指導能力の獲得
→ 1名をトレーナー認定(UTH TB検査センター)
トレーナーによる2次教育も2名に実施済み

EIKEN CHEMICAL CO.,LTD

事業結果の概要ですが、製品登録に関しては国内での PMDA の登録と WHO の推奨により必要な書類の提出をして完了しております。現地研修は 3 回、各 1 週間行いました。12 月の現地研修では、連携先である結核予防会の 大角先生による講習を行っております。結核対策、UHC の知識向上という内容で行いました。実習は、7 名の技術者を養成しました。その内 1 名は、トレーナーとして養成しました。認定証を発行し、技術の確立を目指しました。

日本での研修ですが、技術者 7 名に参加いただきまして、栄研化学での実習と、日本の検査現場の見学を実施しました。研修の中で、ザンビア大学の倫理委員会の承認を得て、評価試験を行っているところです。現在は 300 検体が完了しまして、結果は良好です。実施施設は、UTH を中心に、Chest Disease Laboratory と、より現場に近い Matero Lebel1 Hospital という 3 施設で行いました。

5. 事業の成果

- アウトカム指標
・ PURE-TB-LAMP技術者の育成（目標：3～6名）
→ PURE-TB-LAMP技術者 7名の育成
・ 技術者の力量 正確な操作、結果解析、トラブルシューティング
→ 修了証の授与（試験、実習にて要件を満たした事を確認）
- アウトカム指標
・ 現地技術者のPURE-TB-LAMP指導能力の獲得
→ 1名をトレーナー認定(UTH TB検査センター)
トレーナーによる2次教育も2名に実施済み

EIKEN CHEMICAL CO.,LTD

アウトカム指標については、目標とした 3 ～ 6 名より上回る 7 名の技術者の育成が出来ました。技術者の力量としましては、正確な操作、結果解析、トラブルシューティングが出来るようになるということで、そのテストを行い、修了証を出しております。また、現地技術者の PURE-TB-LAMP 指導能力の獲得については、

1 名をトレーナーに認定し、既にそのトレーナーによる 2 次教育も 2 名に実施しました。

5. 事業の成果

➢ **インパクト指標**

- ・ PURE-TB-LAMPの製品登録
→ 製品登録は必要書類FSC等の提出で完了
- ・ PURE-TB-LAMPのザンビアでの採用拡大
→ 2022年までに、ルサカ州20台、カッパーベルト州15台、中央州2台、南部州2台、東部州1台、北部州1台、合計41台設置を目標とする
- ・ PURE-TB-LAMP治験論文の作成とガイドラインへの掲載
→ 結核学会誌への論文投稿、世界肺病学会での発表
→ 評価試験報告書をMOH・NTPへ報告
→ 結核対策ポリーシにPURE-TB-LAMP掲載を目指す

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

インパクト指標としましては、製品登録を完了し、2022 年までにザンビアで製品の採用拡大ということで、スライドに記載の台数の設置を目標としております。PURE-TB-LAMP 治験、評価試験の内容に関しては、論文を作成し、ガイドラインへの掲載を目指しております。論文は、結核関連の学会雑誌や世界肺病学会での発表などを予定しております。現地に根差すためには、保健省と NTP への取り組みが必要になりますので、評価試験結果の提出を目指しております。

6. 今後の課題

➢ **評価試験の課題**

- ・ 治験進捗 毎週70検体を実施
→ 目標検体数(3施設1,500検体)で完了後、統計学的に解析
PURE-TB-LAMPの有用性を実証する

➢ **試験終了後の課題**

- ・ 報告書の提出
→ 報告書を保健省、National TB Program (NTP) 提出
PURE-TB-LAMPを結核対策に組み入れる
→ ターゲット施設(レベル 1 病院/スミアセンター)への実技研修と導入拡大。

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

今後の課題です。評価試験の進捗として毎週 70 検体を実施していますので、目標検体数に達した後は統計学的に解析して PURE-TB-LAMP の有用性を実証することが必要となってきます。試験終了後は報告書を提出しますが、PURE-TB-LAMP が結核対策に組み入れられることが非常に重要な取り組みになってきますので課題としております。現在は 3 施設ですが、現地で実施を行うターゲット施設での実技研修の導入拡大を進めていくことになります。

7. 研修の様子

1. 2017年8月第1回目研修 UTHでの付随及び実習

2. 2017年12月第3回目研修 UTH上級者実習

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

スライドの写真は研修の様子です。2 回目の 12 月に研修を行った時には、上級者実習ということで、トレーナーによる実習を行いました。

7. 研修の様子

3. 2018年1月第4回目研修(日本) 栄研化学での最終研修、施設見学

結核研御手洗先生・松本先生の講義 ザンビア実施事例の報告

NCGM見学(最新検査システム見学) 複十字病院見学(結核研究所)

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

日本での実習ですが、栄研化学にて結核研究所の御手洗先生、松本先生から講義いただきました。また、ザンビアでトレーナーになった方からザンビアでの実施事例の報告をいただきました。それから、日本の検査システム、検査状況について NCGM の検査室にお邪魔して最新技術システムを見学しました。そして結核の聖地ということで複十字病院の結核研究所を訪問して見学させていただきました。以上です。ありがとうございました。