

5. ザンビア共和国 CT 画像診断及び血管造影技術強化事業

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】

- ・ ザンビア共和国（以下ザ国）保健省が独自予算でキャノンメディカルシステムズ株式会社製血管造影装置及び同社製 CT 装置を購入しザ国大学教育病院（以下 UTH）に 2015 年に設置した。しかしこれらの装置の基本的な構造と使用方法及び操作方法等に理解の誤解と不足が見られ適切な使用がなされていなかった。
- ・ これまでの事業として CT 画像診断装置の正しい理解と基本的な操作法、国内初となる冠動脈 CT を実施。血管造影検査の技術支援を実施した。3 年度事業の最後となる本年度では新たな項目として血管造影装置を使用した PCI（冠動脈形成術）への支援を実施する。
- ・ 同国では交通事故や生活習慣病関連で起こる血栓性疾患が増加し、CT 装置や血管造影装置の使用需要が増大している。そのため既存の州立病院や今後建設が予定されている病院へ UTH が技術指導的立場が機能していく事でザ国全体の医療水準の向上に貢献する事を目指す。

【事業の目的】

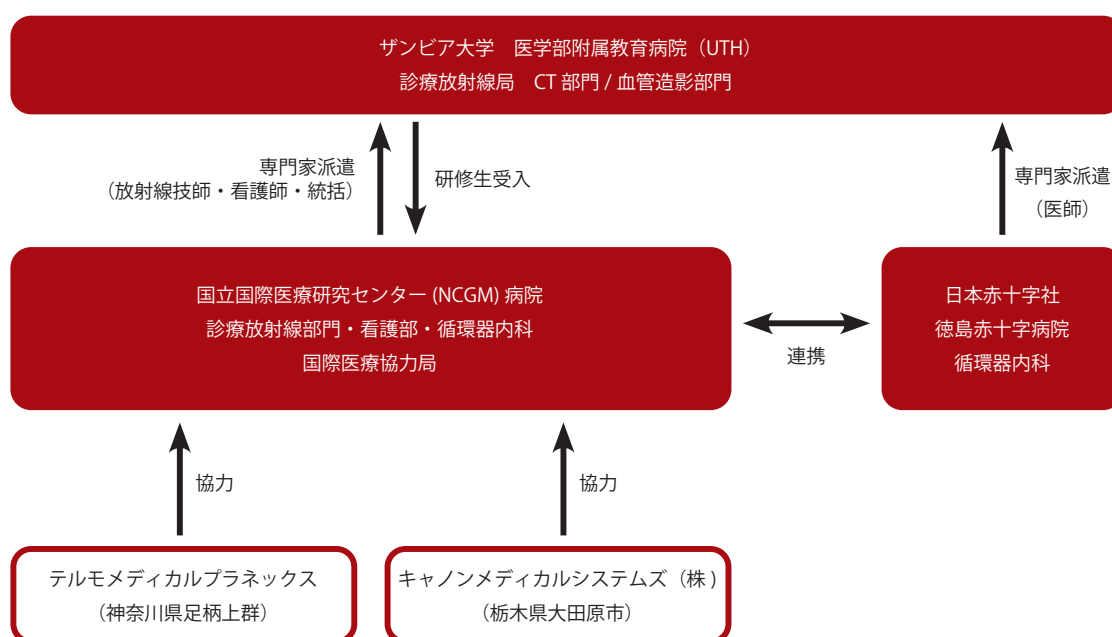
キャノンメディカルシステムズ株式会社製血管造影装置及び同社製 CT 装置を用いての画像診断及び心臓カテーテル血管造影診断技術の向上を図りより適切で安全な医療を患者へ提供する。

【研修目標】

医師：PCI（冠動脈形成術）の実習を行い基本手技習得を図る。

診療放射線技師：装置機器管理（QA/QC 精度管理）、被曝線量管理、撮影プロトコール管理技術を習得し学んだことの平均化を図る。

看護師：血管造影室における看護師の役割、実際の看護を見学し、血管造影での看護の基盤となる知識と看護を理解する。



放射線診療部門の若松です。2019 年度医療技術等国際展開推進事業、ザンビア共和国 CT 画像診断及び血管造影技術強化事業の報告を行います。

現地の状況やニーズなどの背景情報：

- ・ ザンビア共和国（以下ザ国）保健省が独自予算でキャノンメディカルシステムズ株式会社製血管造影装置及び同社製 CT 装置 を購入しザ国大学教育病院（以下 UTH）に 2015 年に設置した。しかしこれらの装置の基本的な構造と使用方法及び操作方法等に理解の誤解と不足が見られ適切な使用がなされていなかった。これまでの事業として CT 画像診断装置の正しい理解と基本的な操作法、国内初となる冠動脈 CT を実施した。
- ・ 血管造影検査の技術支援を実施した。3 年度事業の最後となる本年度では新たな項目として血管造影装置を使用した PCI（冠動脈形成術）への支援を実施する。
- ・ 同国では交通事故や生活習慣病関連で起こる血栓性疾患が増加し、CT 装置や血管造影装置の使用需要が増大している。そのため既存の州立病院や今後建設が予定されている病院へ UTH が技術指導的立場が機能していく事でザ国全体の医療水準の向上に貢献する事を目指す。

事業の目的：

- ・ キャノンメディカルシステムズ株式会社製血管造影装置及び同社製 CT 装置 を用いての画像診断及び心臓カテーテル血管造影診断技術の向上を図りより適切で安全な医療を患者へ提供する。

実施体制：

- ・ ザンビア大学医学部付属教育病院（UTH）診療放射線局を対象とし国立国際医療研究センター（NCGM）病院内の診療放射線部門・看護部・循環器内科そして国際医療協力局が主体となり派遣と研修生の受入れを行っている。さらに専門家派遣として徳島赤十字病院循環器内科と連携をとり、医師教育の体制を確立している。
- ・ また、研修生受入れの際はテルモの修練施設でのカテーテル操作や急変対応を経験し、キャノンメディカルシステムズでは CT、アンギオ装置の製造過程の見学などの協力を頂いた。

研修目標：

医師：PCI（冠動脈形成術）の実習を行い基本手技習得を図る。

診療放射線技師：装置機器管理（QA/QC 精度管理）、被曝線量管理、撮影プロトコル管理技術を習得し学んだことの平均化を図る。

看護師：血管造影室における看護師の役割、実際の看護を見学し、血管造影での看護の基盤となる知識と看護を理解する。

1 年間の事業内容

	受入れ	派遣
2019年	8月	11月
専門家派遣 (人数、期間)		11月9日～11月24日 (移動日含む2週間) 医師 1名 診療放射線技師 2名 統轄 1名
研修生の受入 (人数、期間)	8月19日～8月30日) (移動日含む2週間) 医師 1名 診療放射線技師 1名 看護師 1名	
研修内容	医師 ①PCI（冠動脈形成術）の理解 ②急変時対応方法の習得 診療放射線技師 ①装置機器精度管理 ②被ばく線量管理 ③寝台操作の理解力向上 看護師 ①治療時の合併症理解 ②治療の流れと正しい介助法 全員 テルモブラネックスにてシミュレーターを使用した治療手段の習得と緊急時を想定した実技指導	①チェックリストを用いた研修取得後評価 ②フォローアップ研修 ③PCI（冠動脈形成術）の成功

事業内容：

8 月に現地研修生の受入れを 2 週間でを行い、医師、看護師、診療放射線技師を日本に招聘して必要な研修を行いました。11 月には現地派遣を行い、フォローアップ研修及び PCI(冠動脈形成術) の技術指導を行いました。



研修の様子です。左上から横並びに説明致しますが、現地での診療放射線技師による画像解析の指導、そして研修中は現地のTV取材を受けた様子、下段に移って右から現地で行った実際の治療風景、そしてテキストを使用しての指導の様子です。最下段は受入れの際の写真で右から、NCGMでの現場研修の様子とテルモの修練施設でのカテーテルを使用した訓練の様子となっております。

この1年間の成果指標とその結果（実施前）

		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	医師	①医師： ・PCIに関する基本手技とデバイスの扱い方への理解力を深め、今まで困難であった複雑病変にも対応可能となる（60%） ・術中の急変対応シュミレーションを経て、実際に不測の事態に遭遇した場合にも対応できる（50%）	1) 本邦研修及び現地研修参加者が日本と現地で学んだ技術を用いて2例以上の治療を実施 ・血管造影室での術前に情報共有と意思一致のための打ち合わせ-タイムアウトを日常化させる。 ・患者が血管造影室に入室後に20分以内に施術できるようになる。 3) 医療機器・機器の適切な保守管理やカテーテルによるCTや血管造影を使用している医療に必要な消耗品の購入に関する適切なシステム構築	
	診療放射線技師	②診療放射線技師： ・心カテ血管造影検査時における寝台操作の理解力が高まり、的確な画像描出が可能（60%） ・装置の維持管理の重要性を理解QA、QCIに努め、装置の不具合が生じた際、適時対応可能（60%）	機器をより適切に操作管理でき日常的に機器使用開始前に機器の適切な点検を行いかつ機器の軽度な不具合に対処することができる。	
	看護師	③看護師： ・心カテ検査、PCIなどの流れを理解し、適切な介助が可能（70%） ・検査・治療における合併症を正しく理解し、合併症の際に医師の指示のもと適切な処置が可能（50%）	2) ・検査、治療が安全にすめられ、患者満足度、患者からの信頼向上 ・血管造影室で医師が手技を行うための周辺処置や準備及び医師の補助としてチーム医療を主体的に担えるようになる。	

この1年間の成果指標とその結果（実施前）：

以下、派遣実施前の状況となります。

医師：

- ・ アウトプット指標はPCIに関する基本手技とデバイスの扱い方への理解力を深め、今まで困難であった複雑病変にも対応可能となる項目は60%、術中の急変対応シュミレーションを経て、実際に不測の事態に遭遇した場合にも対応は50%、アウトカム指標として2例以上の治療を実施し、タイムアウトの日常化、入室から手技開始までを20分以内を目標とする。
- ・ また医療機器・機器の適切な保守管理やカテーテルによるCTや血管造影を使用している医療に必要な消耗品の購入に関する適切なシステム構築を目指す。

診療放射線技師：

- ・ アウトプット指標は心カテ血管造影検査時における寝台操作の理解力が高まり、的確な画像描出が可能とする項目は 60%装置の維持管理の重要性を理解 QA,QC に努め、装置の不具合が生じた際、適時対応可能とする事を 60%、アウトカム指標は機器をより適切に操作管理でき日常的に機器使用開始前に機器の適切な点検を行いつつ機器の軽度な不具合に対処することを目指す。

看護師：

- ・ アウトプット指標は心カテ検査、PCI などの流れを理解し、適切な介助が可能とする項目は 70%、検査・治療における合併症を正しく理解し、合併症の際に医師の指示のもと適切な処置が可能とする項目は 50%、アウトカム指標は検査、治療が安全にすめられ、患者満足度、患者からの信頼を向上する事。
- ・ 血管造影室で医師が手技を行うための周辺処置や準備及び医師の補助としてチーム医療を主体的に担えるようになる。

この1年間の成果指標とその結果（実施後）

		アウトプット指標	アウトカム指標	インパクト指標
実施後の結果	医師	①医師： ・PCIに関する基本手技とデバイスの扱い方への理解力を深め、今まで困難であった複雑病変にも対応可能となる（80%） ・術中の急変対応シュミレーションを経て、実際に不測の事態に遭遇した場合にも対応できる（70%）	1) 本邦研修及び現地研修参加者が日本と現地で学んだ技術を用いて冠動脈形成術を 6件成功 させた。 ・血管造影室での術前に情報共有と意思一致のための打ち合わせ-タイムアウト-を日常化させる。 ・患者が血管造影室に入室後に20分以内に施術できるようになった。 3)医療機器・機器の適切な保守管理やカテーテルによるCTや血管造影を使用している医療に必要な消耗品の購入に関する適切なシステム構築と購入経路の指導を行った。	1)UTHのアンギオ室でこの治療がルーチン業務となる。 2) 今後が国で他の公立病院でCTや血管造影装置が導入されたり施術を実施される場合、この事業でが国医療従事者に教育した医療技術が拡大する（導入先の医療関係者がUTHのこの部門に学びに来るため）。 3)機器の予防的保守管理が行われ故障の頻度は減少した。
	診療放射線技師	②診療放射線技師： ・心カテ血管造影検査時における寝台操作の理解力が高まり、的確な画像描出が可能（70%） ・装置の維持管理の重要性を理解QA,QCに努め、装置の不具合が生じた際、適時対応可能（70%）	装置責任者を選定し、機器をより適切に操作管理でき日常的に機器使用開始前に機器の適切な点検を行いつつ機器の軽度な不具合に対処することができた。	4) 必要な画像撮影、処理が可能になり、疾患の早期発見、治療がすすむ。 5) 外科領域への画像支援がすすみ、検査時間や手術時間が大幅に短縮され生産性が向上し患者の精神的、身体的負担が減少しザンビア国全体の医療水準が向上する。
	看護師	③看護師： ・心カテ検査、PCIなどの流れを理解し、適切な介助が可能（90%） ・検査・治療における合併症を正しく理解し、合併症の際に医師の指示のもと適切な処置が可能（70%）	2) ・検査、治療が安全にすめられ、患者満足度、患者からの信頼向上 ・研修生であるリードナースを中心に、血管造影室で医師が手技を行うための周辺処置や準備及び医師の補助としてチーム医療を主体的に担えるようになった。	6)習得した知見を同僚の看護師に共有し部門全体として適切かつ感染予防に配慮し患者になるべく負担をかけず安全な医療-看護が持続的に提供できる。 7) この医療ができることで新たな保健指標として治療指標ができる。

この1年間の成果指標とその結果（実施後）：

以下、派遣実施後の状況となります。

医師：

- ・ アウトプット指標は PCI に関する基本手技とデバイスの扱い方への理解力を深め、今まで困難であった複雑病変にも対応可能となる項目は 80%、術中の急変対応シュミレーションを経て、実際に不測の事態に遭遇した場合にも対応は 70%、アウトカム指標として冠動脈形成術は 6 例を成功させた。タイムアウトの日常化を確立し、入室から手技開始までを 20 分以内に施術できるようになった。
- ・ また医療機器・機器の適切な保守管理やカテーテルによる CT や血管造影を使用している医療に必要な消耗品の購入に関する適切なシステムを構築した。

診療放射線技師：

- ・ アウトプット指標は心カテ血管造影検査時における寝台操作の理解力が高まり、的確な画像描出が可能とする項目は 70%、装置の維持管理の重要性を理解 QA,QC に努め、装置の不具合が生じた際、適時対応可能とする事を 70%、アウトカム指標は装置責任者を選定し、機器をより適切に操作管理でき日常的に機器使用開始前に機器の適切な点検を行いつつ機器の軽度な不具合に対処することができた。

看護師：

- ・ アウトプット指標は心カテ検査、PCI などの流れを理解し、適切な介助が可能とする項目は 90%、検査・治療における合併症を正しく理解し、合併症の際に医師の指示のもと適切な処置が可能とする項目は 70%、アウトカム指標は検査、治療が安全にすめられ、患者満足度、患者からの信頼を向上する事。
- ・ 血管造影室で医師が手技を行うための周辺処置や準備及び医師の補助としてチーム医療を主体的に担えるようになった。
- ・ インパクト指標として、以上のような技術そして医療水準の向上が見込まれます。特に重点的に行いたいポイントとしてこの事業で UTH が教育機関として医療技術を学びに来る部門として確立していく事である。

今年度の成果

2019年度事業結果概要（血管造影装置を用いた冠動脈形成術の施行）

- ・総評：事業開始前と比較し、ザンビア人医療従事者が主体となり、キヤノンメディカル社製血管造影装置及び日本製の消耗品（カテーテルやシース等）を用いて適切な心臓カテーテル血管造影撮影そしてPCI（冠動脈形成術）を患者に提供することができるようになった。2019年11月のザンビア渡航時での評価・研修及び技術指導時には、ザンビア人医療従事者による心臓カテーテル血管造影撮影を19名の患者に実施し、6名に治療を実施しすべて成功を収めている（ザンビア人医師による治療は初）。
- ・今回の展開事業の様子は現地の国営TV局の取材を2社受けており、血管内治療が国策の充填項目の一つとして認識されていた。

- ・医師：心臓カテーテル血管造影の基本手技と診断を習得し、心臓カテーテル血管造影撮影及び治療ができるようになった。
- ・看護師：日本での研修帰国後、血管造影室における看護師の役割、IVR領域での看護の基盤となる知識が理解され、その知見が他の看護師に共有され、血管造影室での看護師の役割を担えるようになった。
- ・診療放射線技師：日本での研修帰国後、習得した装置機器管理（QA/QC精度管理）、撮影プロトコル管理及び基本技術が共有され、適切な始業点検・終業点検の実施と撮影像に対する冠動脈解析が可能になった。
装置保守管理の重要性を伝達し、医療機器の維持保守管理体制の契約を締結。

平成29～30年度事業結果概要

- ・事業開始前と比較し、ザンビア人医療従事者が主体となり、キヤノンメディカル社製CT装置を用いた基本的かつ適切な撮影診断を患者に日常業務として提供することができるようになった。2018年1月のザンビア渡航時での評価・研修及び技術指導時には、ザンビア人医療従事者による冠動脈CT撮影に成功した（南アフリカに次いで南部アフリカ地域で二番目）。

- ・医師：CT装置に関する実地研修を当院にて実施。開始時と比較して、CT撮像・造影・検像・画像再構成・画像保存および画像診断の方法を、血管造影では実際の症例における装置操作、冠動脈造影検査の成功を成し遂げた。
- ・看護師：冠動脈造影検査の流れと適切な介助方法を学び、研修終了後に自国にて伝達講習を実施。
- ・診療放射線技師：日本での研修帰国後、CTアンギオ検査施行が開始され、33件実施された。また他の通常検査件数も増加した。日本で学んだ始業・終業点検が確立、ルーチン化され、動作不調の兆候をいち早くかつむずかしく重大な機械トラブルを回避できるようになった。

今後の課題

質の高い消耗品（冠動脈用ステント等）の安定確保

今年度の成果：

2019年：

11月のザンビア渡航時での評価・研修及び技術指導時には、ザンビア人医療従事者による心臓カテーテル血管造影撮影を19名の患者に実施し、6名に治療を実施しすべて成功を収めている。ちなみに本事業による治療はザンビア人医師による治療としては初となる。今回の展開事業の様子は現地の国営TV局の取材を2社受けており、血管内治療が国策の充填項目の一つとして認識されていた。

今後の課題：

ザンビア国の財政に関わる事ではあるが、高品質でかつ安定した消耗品の確保が今後の課題となる。

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、相手国の調達につながった医療機器の数（具体的事例も記載）
⇒研修を通じて装置保守管理の重要性を伝達し、CT装置の定期保守契約の締結
⇒冠動脈CTを始めとする血管系疾患の診断に必要な3Dワークステーションの購入
⇒テルモ社製品の消耗品（ステント等）を今回多数使用しており、代理店を通じてRegular basisでのカテーテルデバイスの商品供給を準備中。今後定期購入に繋がるルートの構築を支援した。

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
⇒日本での研修を受けた保健医療従事者（医師1名、放射線技師1名と看護師1名）：3名
⇒ザンビアで研修または技術指導を行った保健医療従事者（医師1名、放射線技師5名と看護師3名）：9名
- ・期待される事業の裨益人口（のべ数）
a) この医療を受けることのできる利用者が居住する地域人口（ルサカ市の人口）
⇒200万人
b) この医療を受けることのできる利用者が居住する国人口（ザンビア人口）
⇒1600万人

現在までの相手国へのインパクト：

事業のインパクトとしてCT装置の定期保守契約を締結し、冠動脈CTを始めとする血管系疾患の診断に必要な3Dワークステーションの購入を実現しました。

また、テルモ社製品の消耗品を今回多数使用しており、代理店を通じてRegular basisでのカテーテルデバイスの商品供給を準備中。今後定期購入に繋がるルートの構築を支援した。

裨益人口はルサカ市で200万人、ザンビアの人口は1600万人で、今後飛躍的に人口は増加していく傾向にあります。

将来の事業計画

1. 医療技術定着の考え方
 - ・ザンビア医療従事者への技術的刷り込みを基にして日本人医療従事者が教育伝授した医療技術（特に初めての技術）は現地に定着しやすかつ拡大しやすい。
 - ・中長期的視野で考える必要あり。
⇒質の高い治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。
2. 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
このような新技術を通じての現地での使用における製品の効能と安全性を証明し
⇒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（保険収載など）
3. カテーテル検査・治療を用いた医療機器の正しい活用、冠動脈治療用バルーン、薬剤溶出性ステント等の消耗品を使用した治療、患者の理解と対応と接遇、チーム医療教育をパッケージ化した研修教育を組み立てて日本の医療機器と日本の関連消耗品の導入とセットで戦略的に活用することが重要。

具体的にはUTHに上記の内容を教授できる教育訓練施設（かつこの施設の職員ないし訓練を受けた技師や技術者がUTHの医療機器の保守維持管理サービスも行える）を創設し日本から人材を定期的に派遣しザンビアのみならず中部南部アフリカ（南アを除く）地域でのカテーテルを用いた医療の橋頭堡を日本の産官学で構築することが考えられる。

カテーテルを用いた医療分野は中国製造2025重点10分野の1つである「バイオ医薬品と高性能医療機器」の高性能診療機器及び高付加価値医療消耗材に該当し、綿密な事業戦略と戦術が必要である。

将来の事業計画：

この技術の今後の展開ですが、最初の技術的な刷り込みの時にザンビア側と一緒に行了ましたので、ずっとこの技術が中心に使われていくだろうと考えます。また、我々が現地に行き働いている時に、ザンビアの国営TVが取材に訪れており、この治療に対して国として着目している姿勢が伺えました。

医療機器・検査試薬の定期的な購入・導入するためには、現地の医療機器・医薬品認証組織からの許可と、現地の資金調達体制への組み込みが必要と考える。着目する点として、中国でのカテーテルを用いた医療分野は「中国製造2025」の10の重点分野の1つである「『バイオ医薬品と高性能医療機器』の高性能診療機器及び高付加価値医療消耗材」に重なるため、今後、この分野の医療技術と製品の展開の戦略的な実施には細心の注意が必要であると思いました。以上です。