

### 3. ザンビアにおける PURE-TB-LAMP を用いた 結核診断普及促進事業 3

栄研化学株式会社

**【現地の状況やニーズなどの背景情報】**

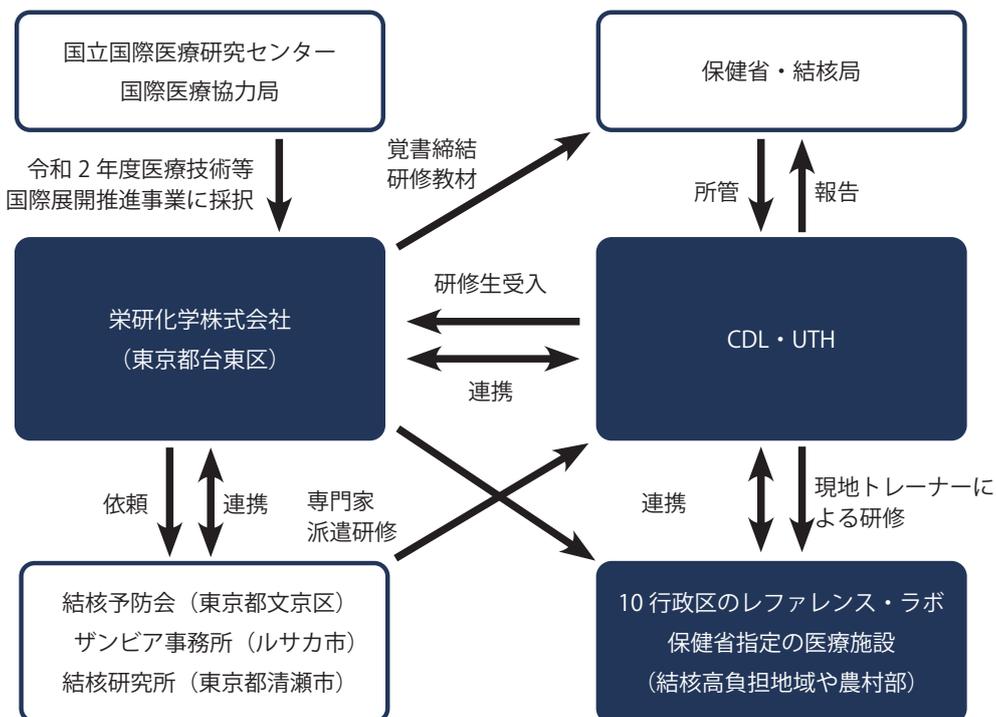
- ・ ザンビアは結核高負担国の上位 30 位に入っており、10 万人当たりの患者数も 333 人と高い
- ・ 高感度な遺伝子結核検査が普及しておらず、結核患者の発見は低い
- ・ PURE-TB-LAMP の検出率は 22.4% とスミア検査の 14.6% と比較して高い
- ・ 結核感染を迅速・簡便に発見できる PURE-TB-LAMP の普及が望まれている

**【事業の目的】**

- ・ 日本で開発された簡易・迅速な結核検査法である PURE-TB-LAMP の普及
- ・ 日本の医療技術を展開を通じたザンビア結核プログラムへの貢献
- ・ 全土での研修を通じて「誰一人取り残さない医療」のキャパシティビルディング
- ・ 研修で育成された現地医療人材による持続可能な医療の実現と発展

**【研修目標】**

- ・ オンライン研修および OJT による責任技術者およびトレーナー、オペレーターの育成
- ・ 責任技術者によるトレーナー技量確認とトレーナーによるオペレーターの育成研修
- ・ 日本の専門家（結核予防会 / 結核研究所）による精度管理のオンライン教育
- ・ 育成されたオペレーターによる PURE-TB-LAMP の実施機会の提供、全 10 行政区、14 施設での遺伝子検査による結核診断の実現（ルチン検査）



令和2年度医療技術等国際展開推進事業に採択いただきました PURE-TB-LAMP を用いた結核診断普及促進事業3年度目について、報告いたします。実施主体は栄研化学株式会社です。

事業名は「PURE-TB-LAMP を用いた結核診断普及促進事業3（結核診断の普及）」、実施主体は栄研化学株式会社、対象国はザンビア共和国、対象医療技術は診断薬としての遺伝子検査技術及び結核対策となります。

事業の背景ですが、ザンビアは結核高負担国の上位30位に入っており、10万人当たりの患者数も333人と高く、高感度な遺伝子結核検査が普及しておらず、結核患者の発見は低いという現状があります。この問題を解決するため、現状の検査より感度の高い遺伝子検査である、PURE-TB-LAMPの陽性検出率は22.4%とスミア検査の14.6%と比較して高いことが、これまでの事業の成果として明確になっています。このため、結核感染を迅速・簡便に発見できる PURE-TB-LAMP の普及が望まれております。

以上のような状況から、事業の目的として、日本で開発された簡易・迅速な結核検査法である PURE-TB-LAMP の普及、日本の医療技術を展開を通じてザンビア結核プログラムへの貢献、さらに全土での研修を通じて「誰一人取り残さない医療」のキャパシティビルディング、研修で育成された現地医療人材による持続可能な医療の実現と発展を挙げております。

実施体制になります。国立国際医療研究センターより事業内容を採択いただき、事業主体である栄研化学から、研修実施協力機関として結核予防会結核研究所に協力をお願いしております。

栄研化学は保健省と覚書を締結し、PURE-TB-LAMP の National Roll out のを進めて参りました。本事業では14施設での研修を行う計画でしたが、COVID-19の感染拡大に伴い、11施設での研修にと止まっております。

研修の目標として

1. オンライン研修およびOJTによる責任技術者を8名およびトレーナー、オペレーターを42名の育成
2. 責任技術者によるトレーナー技量確認とトレーナーによるオペレーターの育成研修の実施
3. 日本の専門家（結核予防会/結核研究所）による精度管理のオンライン教育、テストの実施
4. 育成されたオペレーターによる PURE-TB-LAMP の実施機会を提供し、全10行政区、14施設での遺伝子検査による結核診断の実現（ルチン検査化）

を目指しました。

1年間の事業内容							
2020年	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月 2月
オンライン トレーナー 研修： ① 週1回開催 (7/16-8/14) UTH [2名]、 CDL [3名]、 Matero [1名]		オペレー ター研修： ② Railway C (9/8-9/11) UTH [2名]、 CDL [3名]、 Matero [1名]	オペレー ター研修： ③ Railway C (9/8-9/11) UTH [2名]、 CDL [3名]、 Matero [1名]	オペレー ター研修： ④ Kabushi (10/5-10/8) UTH [5名]、 CDL [3名]、 Matero [1名]	オペレー ター研修： ⑤ Chibolya (11/2-11/5) UTH [3名]、 CDL [3名]、 Matero [1名]	オペレー ター研修： ⑥ Mulanga (12/1-12/4) UTH [1名]、 CDL [3名]、 Matero [1名]	ザンビア 緊急事態 宣言の発 令により 活動休止
トレーナーの リハーサル (8/24-8/28) UTH [2名]、 CDL [3名]、 Matero [1名]		⑦ Jembo (9/22-9/25) UTH [2名]、 CDL [3名]、 Matero [1名]	⑧ Chisanga (10/7-10/10) UTH [2名]、 CDL [3名]、 Matero [1名]	⑨ Railway S (11/16-11/19) UTH [3名]、 CDL [3名]、 Matero [1名]	⑩ Kabole (12/14-12/17) UTH [2名]、 CDL [3名]、 Matero [1名]	⑪ Chiyeke (12/15-12/18) UTH [3名]、 CDL [3名]、 Matero [1名]	
						⑫ Kazembe (12/21-12/24) UTH [2名]、 CDL [3名]、 Matero [1名]	

本事業の内容となります。現地の責任技術者およびトレーナーに対してトレーニングの研修とオペレーター研修のリハーサルを7月と8月に実施致しました。

また保健省の指示の下、栄研化学と責任技術者協力して研修プログラムおよびマニュアル・資料を作成しました。

その計画に基づいて責任技術者が中心となり、現地研修を9月より12月までの4カ月間で11施設で実施しました。残念ながらCOVID-19の拡大をうけ12月末に研修は中断となりました。

1月10日に大統領府が緊急事態宣言を発令し、すべての現地活動を

停止することとなりました。

緊急事態宣言により現地活動の締めくくりであるワークショップや技能認定式、PURE-TB-LAMP トレーニングセンターの開所は本事業期間に完了する事ができませんでした。



9月8日から10月10日に実施した PURE-TB-LAMP のオペレーター研修の様子です。4施設です。



10月11日から12月4日に実施した PURE-TB-LAMP のオペレーター研修の様子です。4施設です。



12月14日から12月24日に実施した PURE-TB-LAMP のオペレーター研修の様子です。3施設です。現在、合計11施設で PURE-TB-LAMP が稼働しています。

## 今年度の成果指標とその結果

	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責任技術者育成(8名) ②トレーナーによるオペレーター育成 (42名の検査技師が24検体以上測定) ③結核対策の知識獲得 検査技術の向上 ④UNION学会発表	①現地トレーナーの研修によりオペレーターがPURE-TB-LAMPを適切に操作できる（認定証の発行） ②研修の有効性が保健省・技術審議会（LTWG）へ報告される ③結核対策ポリシー、ガイドラインへ組み込まれる(Step1:保健省・NTPへ前年度評価試験結果報告、Step2:結核予防会協力により栄研側から保健省、NTPへ働きかけ。 ④結核の遺伝子検査知識・技術を取得し、TB-LAMPに役立てる。	①PURE-TB-LAMPが結核対策ポリシーに収載。 ②PURE-TB-LAMPの普及 →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台設置目標。 ③エビデンスが学会・論文発表され、国際展開に繋がる ④早期発見、治療による結核対策プログラムの改善
実施後の結果（具体的な数値を記載）	①責任技術者(2名)育成 ②トレーナー(6名)育成 ③オペレーター(32名)の育成 ④日本の専門家による講演で遺伝子検査知識：技術向上を獲得・受講者(40名) ⑤UNIONバーチャル開催のワークショップでの事例紹介	①11施設で32名のオペレーターがPURE-TB-LAMPを使用できる。 ②2000テストのデータ蓄積済み5000テスト(追加実施)を保健省へ報告予定 ③保健省はPURE-TB-LAMPの使用を認めるガイドラインを発行、ポリシー変更は次回改定時2022年まで時間を要する ④研修後のテストで29名が合格点80点をクリア	①保健省のガイドラインに収載されポリシー収載も検討中 ②17施設(本事業で追加11施設)でPURE-TB-LAMPでの診断が可能に ③2021年の世界肺病学会（The Union)で発表、ワークショップを利用し啓蒙促進④導入による結核対策への貢献：スミア検査と比較して30%以上の発見率向上

アウトプット指標、アウトカム指標とインパクト指標をお示します。最大のアウトカム指標は「PURE-TB-LAMP」がすべての検査現場で使い

やすい技術として認知され、積極的に継続して使用したいとの意見が形成できたことにあります。

今年度の相手国への事業インパクト
<p><b>医療技術・機器の国際展開における事業インパクト</b></p> <p>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（具体的な事例も記載）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ PURE-TB-LAMPが保健省技術諮問委員会（TGW）の承認を受けた</li> <li>➢ 保健省がPURE-TB-LAMPのNational Roll out Projectを承認した</li> <li>➢ 全行政区（1070ピンズ）でPURE-TB-LAMPの配備が承認され、技術研修を実施した</li> </ul> <p>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（具体的な事例も記載）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 保健省と結核局はPURE-TB-LAMPの持続可能な普及のため、Global Fundや国家予算の割当を検討している。（本事業期間に調達実績はなし）</li> </ul> <p><b>健康向上における事業インパクト</b></p> <p>事業で育成した保健医療従事者（延べ数）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ オンラインで責任技術者・トレーナー研修を実施。受講者（8名）</li> <li>➢ 現地の責任技術者・トレーナーによるオペレーター研修受講者（34名）</li> <li>➢ 遠隔システムを用いた講義・実習・セミナーを受けた研修生（160名）</li> </ul> <p>期待される事業の裨益人口（延べ数）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 結核発見数の向上→高感度遺伝子診断(最大7,000人)で検出率が30%向上</li> <li>➢ 早期発見と治療による結核罹患率および死亡率の低減（発見結核患者が546人増）</li> </ul>

現在までの相手国への事業インパクトおよび健康向上における事業インパクトをお示します。

### 相手国への事業インパクト

これまで現地実証を通じてエビデンスを構築し、本事業の代表される研修を通じた技術の国際展開と行うことで事業インパクトの拡大を目指して参りました。

その結果、製品登録が完了し規制をクリアすることに成功しました。これを起点に国家結核戦略やガイドラインの収載を待たずして特例的にPURE-TB-LAMPの普及計画が承認されました。

実証フェーズでは首都ルサカ特別行政区に限定されていたPURE-TB-LAMPがザンビア全土に普及した点は非常に大きな意味を持ちます。PURE-TB-LAMPの拠点を研修拠点として加速度的な普及につなげることが可能になります。PURE-TB-LAMPを用いた持続可能な結核対策の実現のため、Global Fundへのリプログラミング申請も行います。

### 健康向上における事業インパクト

健康向上における事業インパクトとしてスミア顕微鏡検査からPURE-TB-LAMPに置き換えたことでより多くの結核患者を見つけられます。見逃された結核患者を減らすことで罹患率、死亡率ともに減少

効果が期待されます。育成した保健医療従事者が新たな診断技術PURE-TB-LAMPを使えば使うほどその効果が大きくなります。

今年度の成果
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 育成した責任技術者2名とトレーナー6名がオペレーターを28名育成 保健省が指定した11施設でPURE-TB-LAMPの配備とオペレーター研修が完了 遠隔システムを用いたモニタリングの実現（通信環境により1部のみ）</li> <li>2. 日本の専門家（結核予防会・結核研究所）によるオンライン教育講演の実現</li> <li>3. 保健省はPURE-TB-LAMPのトレーニングセンターの開院に合意</li> <li>4. 保健省は教育プログラムの改定、PURE-TB-LAMP認定制度の設立に合意</li> <li>5. 保健省・NTPとPURE-TB-LAMPを国家結核計画に収載すべく、協議を開始</li> </ol> <p>平成29年度： PURE-TB-LAMPの評価試験を行い、レファレンスラボ・中核病院との親和性、有効性を 実証オペレーター8名の育成</p> <p>平成30年度： PURE-TB-LAMPの医療過疎地での実証を行い、設備に限られる環境での使用を実証 責任技術者2名、トレーナー2名、オペレーター3名の育成</p>
今後の課題
<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 政策：国家結核計画、結核検査指針への収載</li> <li>➢ 研修：全土（医療過疎地を含む）で持続使用されるよう、人材育成が必要</li> <li>➢ 持続性：グローバルファンドや保健予算によるPURE-TB-LAMPの普及</li> <li>➢ 信頼性：結核検査の精度管理プログラムの構築</li> <li>➢ デジタル化：検査結果が即時に保健省や臨床医に報告されるシステム構築</li> </ul> <p>○ 2030年の結核撲滅に向けてこれまでの取組みを総点検し、結核対策を改善する</p>

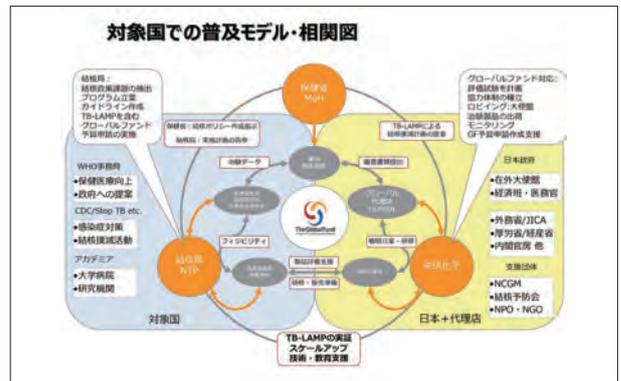
本年度の成果をお示します。

1. 令和2年度に育成した責任技術者2名、トレーナー6名によるオペレーター研修を実施、そのトレーナーが現地で28名ものオペレーターを育成しています。
2. 日本の専門家（結核予防会・結核研究所）によるオンライン教育講演の実現  
3と4につきましては緊急事態宣言の影響で政府との合意にとどまっております。本事業開始時はザンビア結核研究所（CDL）にPURE-TB-LAMPのトレーニングセンター開所と責任技術者、トレーナーとオペレーターの技能認定試験（教育システム構築）を計画しておりましたが緊急事態宣言が解除されるまで延期となっております。
5. 保健省・NTPはPURE-TB-LAMPの普及拡大のため、国家結核計画の改定を検討する事になりました。

**事業の将来性：**

- ・グローバル展開に不可欠なガイドライン・エビデンスの整備
- ・国際支援のモメンタム増大とファンディングギャップの解消
- ✓ 対象国の「導入ハードル」の引き下げ

医療技術の展開には対象国に受入しやすいソリューションを提示することが重要です。これまで PURE-TB-LAMP はグローバルヘルスへの貢献のため国連、WHO や日本政府の支援を得て、対象国に受け入れやすい条件の整備を進めて参りました。WHO ポリシーガイダンスや新しいエビデンスが PURE-TB-LAMP の有用性をサポートして頂いております。グローバルヘルスの要求に応えるため、さらに学術活動を展開して参ります。



対象国の普及モデルです、PURE-TB-LAMP の実証、スケールアップと技術・教育支援が重要です。本事業では現地ステークホルダーから PURE-TB-LAMP 普及推進への惜しみない協力を得る事ができました。これからも医療技術の国際展開を実現できるよう邁進致します。事業報告をご覧いただきまして、誠に有難うございました。

**事業の将来性**

**1. 研修・教育・認定プログラムの構築**

～持続可能な結核対策を目指して～

PURE-TB-LAMP の実証を通じて医療展開の基礎を築くことができました。現地に根差した技術である事実だけでは、持続可能性を担保することは出来ません。対象国の教育研修プログラムの構築と継続的改善が必要です。PURE-TB-LAMP トレーニングセンターや本事業で育成したオペレーターが自立して事業を推進できることを目指します。

**事業の将来性**

**2. 製品特性を活かした展開**

**PURE-TB-LAMP の製品特徴**

- ・どこでも 最低限の検査設備で実現できる → 機動力(ソーラパネル+バッテリー)
- ・誰でも 技術研修(3日)でオペレーターに → 受容性(決め細やかな研修システム)
- ・安く 導入とテスト単価(6\$)が安い → 経済性(WHOターゲット価格を実現)
- ・早く 高い処理能力：1台70テスト → 迅速性(当日診断・治療の実現)
- ・独自 マラリア(Pan/Pf/Pv)/NTD → 拡張性(同装置で検査可能)

Task Forceによる活動 ↓ Global Fund 予算獲得

- ターゲット国 ～牽引国と連携したエリア展開2021～
- ・ アジア 8カ国
- 国際医療推進事業と治験のスケールアップ グローバルファンド申請
- フィリピン、ベトナム、タイ、ミャンマー、インドネシア、カンボジア、ラオス
- ・ アフリカ 11カ国
- 実証、製品登録、結核ガイドライン収載、グローバルファンド申請
- ザンビア、ケニア、コートジボワール、コンゴ民主共和国、ナイジェリア、ウガンダ
- エチオピア、タンザニア、ジンバブエ、モザンビーク、チャド

本事業を通じて製品コンセプトを現地ニーズのついて親和性が確認され、技術展開が期待されます。