

事業名:ラオスにおける血液保管輸送体制強化支援事業
実施主体:株式会社大同工業所
対象国:ラオス人民民主共和国
対象医療技術等:血液事業品質保証体制+血液保管機器・輸送資材

事業の背景

・WHOは全人口の2%の年間採血量確保推奨に対して、ラオスでは人口比0.75%の状況。
 ・首都ビエンチャンの国家輸血センター及び地域輸血センターは3か所から近隣の血液需要に対応する血液製剤の保管と輸送体制の強化が課題

事業の目的

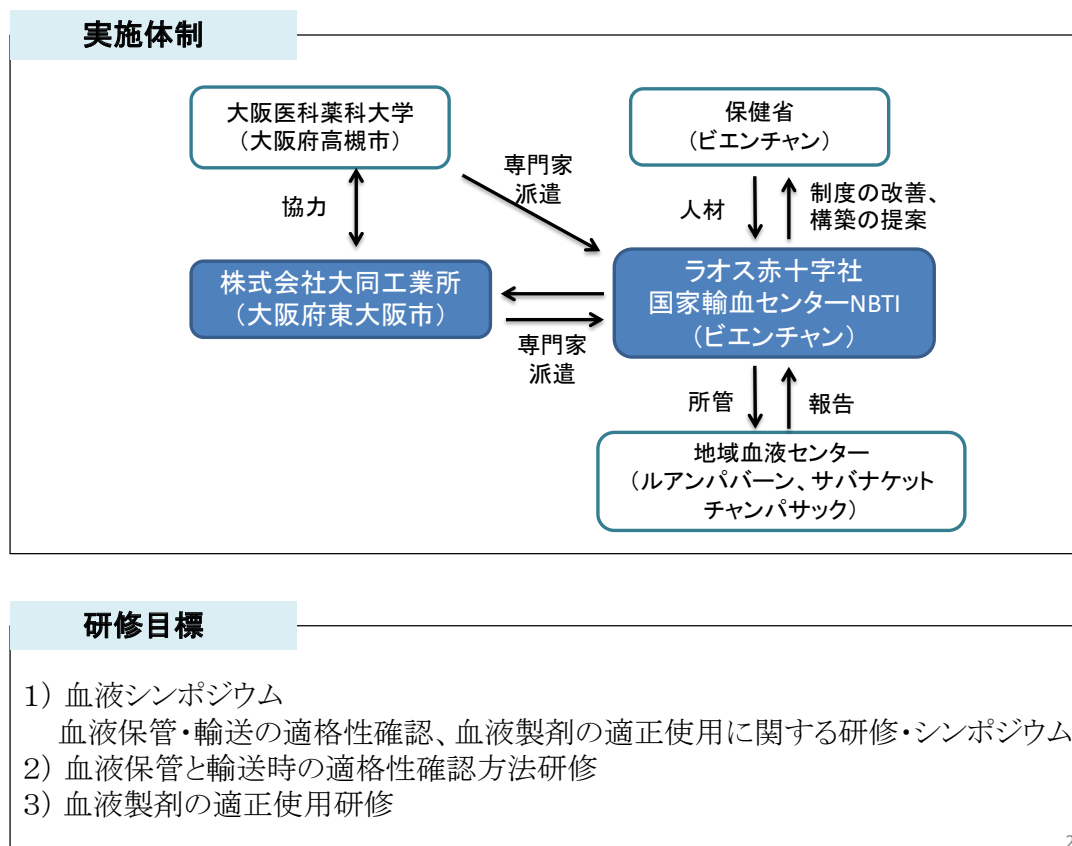
・2024年にAABB認証取得を目指しており、国家輸血センターは品質保証体制の強化にあたり、日本式マネジメント手法を導入し支援する。
 ・血液製剤の適正使用研修を実施し、血液製剤の需給バランスを取り、適切に温度管理された安全な血液製剤が輸血患者に届けられる体制を構築、拡大する。
 ・ラオス輸血医療が改善され、日本式技術により発展すると共に、適正で安全な医療機器が使用される継続的なビジネス環境が醸成され、日本企業がイニシアチブを取る血液事業関連市場が形成される。

1

1995年首相令により、ラオス赤十字社国家輸血センターは、献血輸血委員会の事務局として承認され、ラオスの血液事業並びに輸血安全に関する責務を担っています。1995年当時は無償の献血者が2%、全献血量は5000ユニットでしたが、日本赤十字社の継続的な技術支援により、2020年には、無償献血者が82%に達し、全献血量は60,020ユニットに増加しました。一方、WHOは全人口の2%の年間採血量を推奨していますが、ラオスでは人口比0.75%確保に留まっています。首都ビエンチャンの国家輸血センターの他、3か所の地域輸血センターの設置されていますが、国内4か所の輸血センターから近隣の血液需要に対応するために、血液製剤の保管と輸送体制の強化が課題です。

血液事業における品質保証体制としてのAABB（Association for the Advancement of Blood & Biotherapies）が定める規格要求事項があります。この規格には、血液製剤を製造する過程で使用する機材の適格性確認や血液保管機器に対する要求事項も定められています。

国家輸血センターは2024年にAABB認証取得を目指しており、組織内の手順書の整備、運用体制の強化し、血液事業の質と量の向上させています。血液保管輸送体制を整備にあたり、日本式マネジメント手法を導入するとともに、血液製剤の適正使用研修を実施し、血液製剤の需給バランスを取り、適切に温度管理された安全な血液製剤が輸血患者に届けられる体制を構築、拡大することを目的としています。ラオス輸血医療が改善され、日本式技術により発展すると共に、適正で安全な医療機器が使用される継続的なビジネス環境が醸成され、日本企業がイニシアチブを取る血液事業関連市場が形成されます。



現地パートナーはラオス赤十字社国家輸血センターです。日本と同様に血液事業は赤十字社により運営され、首都ビエンチャンのNBTI（National Blood Transfusion Institute）が地域血液センターを所管しています。一方、血液製剤の安全性向上や安定供給に関して保健省の国家輸血委員会が所管しています。日本側は大阪医科薬科大学の協力の他、血液事業に長年携わってきた専門家に協力頂きました。また、当社の社内体制としては、JICA 官民連携、国際展開推進事業でミャンマー案件を行った経験もあり、ミャンマー人エンジニアが在籍していますので、本年度のラオス案件でも技術研修で活躍しています。研修目標はスライドの通りです。

1年間の事業内容

| 令和4年 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 |
|---------------------|----|--|----------------------------------|----|----|----------------------------------|-----|---|----|----|
| ①血液シンポジウム | | | | | | | | シンポジウム ●—● 参加者:61名 専門家:3名(うちオンライン1名) | | |
| ②血液保管と輸送時の適格性確認方法研修 | | | 実習 ●—● 参加者:のべ19名 専門家:3名 | | | 実習 ●—● 参加者:のべ35名 専門家:2名 | | 実習 ●—● 参加者:のべ31名 専門家:2名 | | |
| ③血液製剤の適正使用研修 | | オンライン講演・意見交換 ●—● 参加者:66名 専門家:1名 | | | | | | | | |

3

事業申請時は、渡航回数を2022年12月の1回としていましたが、日本・ラオス両国の新型コロナウイルス感染症の水際対策が緩和、また第1回渡航時にNBTIより2024年にAABB認証するために品質保証体制強化支援の要請を受けたため、最終的に3回の現地活動に計画を変更しました。第2回渡航では、専門家を3名派遣する予定でしたが、ワクチン接種回数が2回であったため、出発前PCR検査を行ったところ、陽性の結果が出たため、専門家2名の派遣となりました。

NBTIがAABB認証を取得するという品質保証体制強化に対する意識の高さ、また、血液製剤の適正使用に対する関心の高さから、意見交換会やシンポジウムには病院や医科大学から医師、看護師、技師と多職種の医療従事者が受講しました。

血液シンポジウム／血液製剤の適正使用研修



2022年7月（第1回渡航）にて、血液製剤適正使用研修は、当初5か所の病院から1名ずつ参加し、グループワーク形式でオンラインで大阪医科薬科大学附属病院輸血室と意見交換を行う予定でしたが、66名の参加者があり、講演形式として実施されました。2022年12月（第3回渡航）の血液シンポジウムでは、ラオス赤十字社会長、在ラオス日本国大使館保健担当にも来賓として出席頂き、ラオス血液事業の今後の発展に向け、継続した協力体制の必要性が共有されました。NBTI 所長、日本人専門家3名から講演が行われ、61名の医療従事者が参加しました。NBTI 所長の講演でも、出産時の大量出血による死亡事例が2021年は93名であったと報告され、ラオス輸血医療の課題が共有されました。Mother and Child Central Hospital からは10名と1施設からの最多の参加者数となり、喫緊の課題であることが伺えました。

血液保管と輸送時の適格性確認方法研修



こちらは血液保管と輸送時の適格性確認方法研修並びに NBTI から支援要請のあった品質保証体制強化支援の研修風景です。AABB 認証を取得するための要求事項と現状の差異をヒアリングしながら、現地で運用可能な方法を NBTI 副所長や部門長と意見交換を繰り返しながら取り進めました。適格性確認研修では、実際に作業を行ってもらったスタッフにも実技研修を行い、理解を深めました。

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 | ①血液シンポジウム 参加したシンポジウム 参加者(医師、技師、 看護師含め)のべ30 人以上を指標とする ②血液保管と輸送時 の適格性確認方法研 修 ③血液製剤の適正使 用研修 動画を計5本制作し、 アンケートを実施する。 (聴講者の理解度80% 以上) | ①現地運用に即した血 液保管と輸送の適格性 確認方法が国家輸血セ ンター(ビエンチャン)で 1医療機関に対して試 運用される ②研修対象の医師が学 んだ技術を用いて行う 輸血が1ケース以上実 施される ③血液保管機器又は輸 送機器が3台以上2023 年度予算に計上される | ①本研修で行う血液 保管と輸送の適格性 確認方法が国家輸血 センター及び地域輸 血センターの標準手 順書として運用される。 ②血液製剤の適正使 用研修の内容より、輸 血ガイドラインを策定 される。 |

6

事業実施前の計画時の各指標です。

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 |
|--------|---|---|---|
| 実施後の結果 | <p>①血液シンポジウム 医師(20名)、看護師(4名)、技師(25名)等 合計61名が参加した。</p> <p>②実機を用いて実施し、適格性確認研修を行い、10名(医師1名、技師、9名、のべ27名)の実技確認を行い、全員が実施できることを確認した。品質保証研修を15名(のべ58名)に行った。</p> <p>③オンライン講演、意見交換で66名が受講した。アンケートに医師6名、看護師6名等(計18名)より回答。適正使用に関して80%以上の理解度が得られた。</p> | <p>①現地運用に即した血液保管の適格性確認方法のうち、実地研修を行ったOQIについては、NBTIの新規導入機器で実施されることになった。</p> <p>②オンラインによる講演のみとなったため、医師が学んだ技術を用いて行う輸血が実施されたか定かではないが、アンケート結果から適正使用のための患者モニタリングや記録の作成に対する理解が高まった。</p> <p>③血液保管機器又は輸送機器が北部拠点のルアンパバーン血液センターで4機材の2023年度予算に計上された。</p> | <p>①本研修で行う血液保管と輸送の適格性確認方法が国家輸血センター及び地域輸血センターの標準手順書として運用される。</p> <p>②血液製剤の適正使用研修の内容より、輸血ガイドラインを策定される。</p> <p>③ラオス赤十字社国家血液センターが2024年にAABB認証を取得し、品質保証体制が強化される。</p> |

7

事業実施後の結果です。血液シンポジウムは30名の参加者を予定していましたが、医師、看護師、技師と多職種に渡り、合計61名が参加しました。NBTIの他、9か所のビエンチャン市内の病院から参加されました。輸血センターで行った適格性確認研修、品質保証研修にも表に示した通り、多くの職員が参加しました。アウトカム指標として、計画通り2023年度予算として、血液保管機器・輸送機材が4機種予算計上されました。インパクト指標としては、2024年にNBTIがAABB認証することで、国際水準の品質保証体制に強化され、血液製剤の安全性向上が期待されます。

今年度の対象国への事業インパクト

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

ラオス赤十字社国家輸血センターが2024年にAABB認証取得を目指した取り組みを行っていることが分かり、当初予定していた血液保管機器の適格性確認方法の確立を含めた血液事業の品質保証体制整備に関する支援も行った(2022年度は運用手順書の方向性を示した)

- 事業で紹介・導入し、対象国の調達につながった医療機器の数

調達には至らなかったが、2023年度予算として、血液用急速凍結庫1台、血小板恒温槽2台、振とう器2台、血液輸送資材、データロガー等が予算計上された。

健康向上における事業インパクト

- 事業で育成した保健医療従事者(延べ数):212名
- 日本で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数:0人
- 対象国で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数:212名
- 研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数:212名
- 過去に研修を受けて講師・専門家となった現地の講師・専門家の合計数:1名
- 現地運用に即した血液保管の適格性確認方法のうち、実地研修を行ったOQについてはNBTIの新規導入機器で実施されることになった。

8

事業インパクトについては、スライドに記載の通りとなり、事業で育成した保健医療従事者数は212名、医療技術、医療機器の展開に向けて取り進めています。

これまでの成果

- ・現地運用に即した血液保管の適格性確認方法のうち、のべ27名に実地研修を行い、OQについてはNBTIの新規導入機器で実施されることになった。
- ・NBTIが2024年に血液事業品質保証体制の国際認証であるAABB認証を取得する取り組みを行っており、のべ58名に血液保管機器管理を含む品質保証体制全体の整備の研修を行い、運用手順書作成の方向性を示した。
- ・のべ66名に血液製剤の適正使用に関する概念がなく、血液製剤の供給側（血液センター）の体制強化、献血者数の増加に主眼が置かれていたが、需要側（臨床輸血）側での適正な血液製剤使用で需給バランスをとる考え方を示した。
- ・総勢61名が血液シンポジウムに参加し、今後のラオス血液供給体制強化について、臨床輸血を行う病院と共有された。

今後の課題

- ・臨床輸血現場からの血液センターへの副作用報告体制の構築
- ・NBTI（ビエンチャン）と地方血液センターとの品質保証体制格差を是正

9

概ね計画通り、血液シンポジウム、適格性確認研修、血液製剤の適用使用研修を行いました。また、現地からの要請として、血液事業の品質保証体制整備（AABB 認証取得）支援があり、当初の適格性確認研修を拡大した形で実施しました。AABB 認証取得に向けて、臨床輸血現場からの副作用報告体制構築が必要となるため、病院、輸血センター両面の支援と共に、血液保管機器管理体制を強化するための地方との格差是正を今後の課題としています。

将来の事業計画

医療技術定着

1. 血液保管機器管理手順書として、本事業の研修内容が反映された手順書が策定される。
2. NBTIの血液事業品質保証体制が整備され、2024年度にNBTIがAABB認証を取得し、国際水準の血液品質保証体制が構築される。
3. NBTIの品質保証体制が地方都市にも展開され、ラオス全土の血液事業の質が国際水準に向上する。

持続的な医療機器調達

1. 草の根人間の安全保障無償資金協力を活用し、地方血液センター3カ所の機材整備及び現地サプライチェーン、修理・保守体制の整備(当社、代理店)
2. 血液事業拡大による収益の改善
3. 地方血液センター拠点の増設
4. 現地メンテナンス拠点の拡充

医療技術の移転と医療機器の展開の両輪を向上させ、ラオス血液事業の品質保証体制を強化し、採血量を増加させると共に日本企業がイニシアチブを取る血液事業関連市場が形成される。

10

ビエンチャンNBTIをパイロット事業として、医療技術の移転と医療機器の国際展開の両輪を向上させ、ラオス血液事業の品質保証体制を強化し、採血量を増加させると共に日本企業がイニシアチブを取る血液事業関連市場が形成を目指したいと思っております。