

事業名: インドネシアにおける Loopamp および Genoscholar を用いた結核診断アルゴリズム構築**実施主体: ニプロ株式会社****対象国: インドネシア****対象医療技術等:** 以下の①から⑤にあてはまるものを具体的に記載して下さい(複数可)

①④遺伝子検査技術+結核検査技術

事業の背景

インドネシアは世界で2番目に結核患者の多い国(85万人)であり、多剤耐性結核(MDR-TB)感染者数も東南アジアの中で最も多い。結核診断では、1)結核の罹患と、2)抗結核薬に対する耐性の有無の両方を迅速に判定する必要がある。主に遠隔地や診療所で行われる結核罹患判定には簡便かつ迅速な測定法が求められ、LAMP法のLoopampは有用である。また、治療には有効な薬剤を複数投与する必要があるが、培養による結核の薬剤感受性判定には数週間を要するため、複数の薬剤感受性が1日で検査可能なGenoscholarは大変有用である。インドネシア肺医師会(PDPI)発行の結核治療に関する新ガイドラインにおいて、Genoscholarは薬剤耐性結核の迅速診断キットとして採用されており、その有用性が徐々に認められてきている。

事業の目的

本事業の目的は、インドネシア国においてLoopampとGenoscholarの両診断試薬を紹介し、また使用方法の研修を行うことにより、これらを用いた診断アルゴリズムの構築を目指すことである。これら診断技術をインドネシアに普及させることにより、結核罹患および多剤耐性結核患者の迅速かつ正確な診断が可能となり、従来の検査法で見落とされていた結核患者の発見、治療における薬剤耐性化の抑制など、インドネシアの結核対策に大きく貢献することができる。

1

令和4年度事業に採択いただきました、「インドネシアにおける Loopamp および Genoscholar を用いた結核診断アルゴリズム構築」についてご報告致します。

実施主体はニプロ株式会社です。

【事業の背景】

インドネシアは世界で2番目に結核患者が多い国(85万人)であり、多剤耐性結核(MDR-TB)感染者数も東南アジアの中で最も多い状況です。

結核診断では、結核罹患の有無と共に抗結核薬に対する耐性の有無を迅速に判定することが求められていますが、要件を満たすような製品は普及していないのが現状です。

そこで、日本で開発された結核診断薬 Loopamp と Genoscholar を組み合わせることで、結核罹患の有無、抗結核薬に対する耐性の有無を迅速、正確に診断できるアルゴリズムを構築し普及させることを企画致しました。

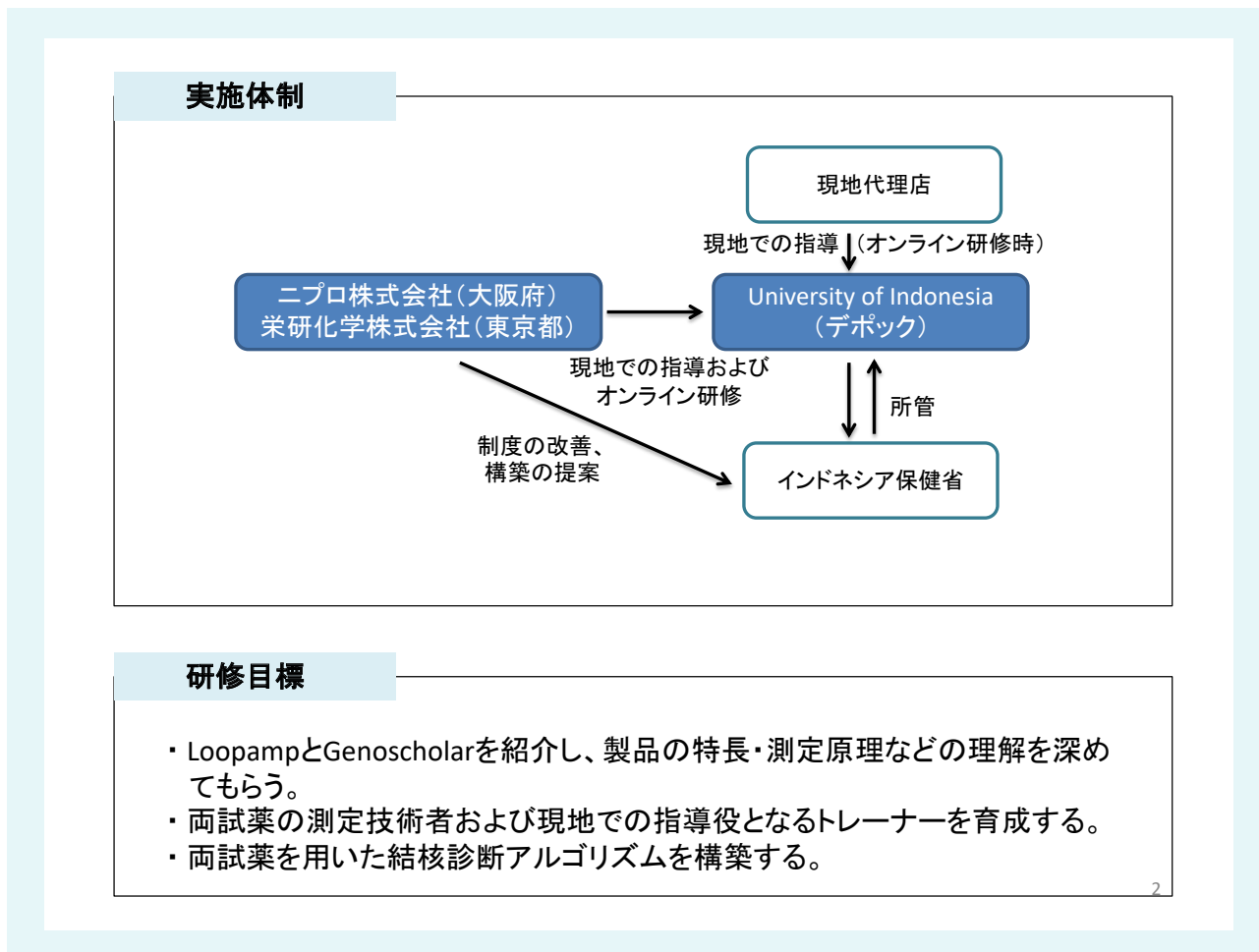
Loopamp は結核罹患の有無を簡便、迅速、高感度に検出でき、特に電力供給の不安定な遠隔地や小規模な診療所で有用な検査法です。

また、Genoscholar は複数の薬剤に対する感受性を一日で判定でき、有効な薬剤での早期治療開始に有用な検査法です。Genoscholar はインドネシア肺医師学会(PDPI)発行の結核診療に関する新ガイドラインに採用されており、その有用性が徐々に認められつつある状況です。

【事業の目的】

本事業の目的は、インドネシア国において Loopamp と Genoscholar 両診断試薬の紹介と使用方法の研修を行い、これらを用いた診断アルゴリズム構築を目指すことです。

これらの診断技術をインドネシアに普及させることができれば、従来の検査法で見逃されていた結核患者の発見、治療における結核の薬剤耐性化の抑制など、インドネシアの結核対策に大きく貢献することができます。

**【実施体制】**

事業の実施体制としては、ニプロが主体となり、栄研化学と協力してインドネシア大学病院に対して研修を実施しました。

また、インドネシアで製品を普及させるためには現地代理店を通じた医療施設・保健省への働きかけが不可欠であるため、ニプロ、栄研化学それぞれの現地代理店にも協力を得ました。

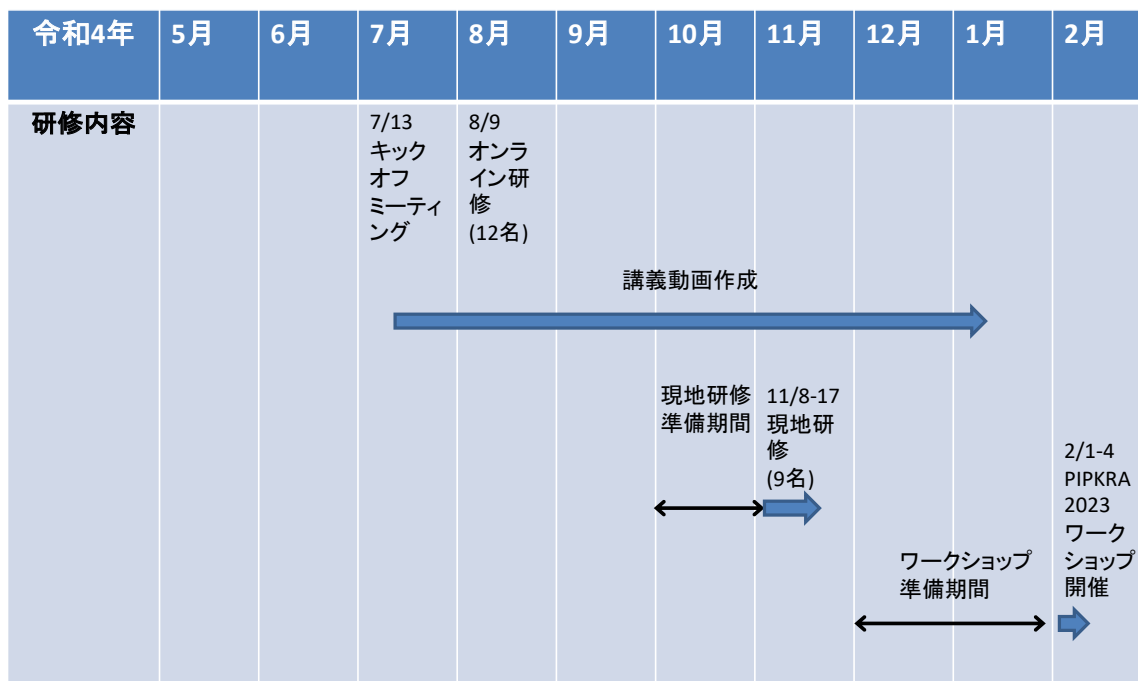
事業実施に当たり、ニプロ、栄研化学、ニプロの現地代理店である UBC、インドネシア大学病院の4者で覚書を締結しております。

【研修目標】

研修目標は以下のように設定しました。

- ・ Loopamp と Genoscholar 両診断試薬を紹介し、製品の特長・測定原理などに理解を得る。
- ・ 両試薬の測定技術者および現地での指導役となるトレーナーを育成する。
- ・ 両試薬を用いた結核診断アルゴリズムを構築する。

1年間の事業内容



3

本事業では、インドネシア大学病院に対し、事業の概要を説明して理解を得るためのキックオフミーティングを7月にオンラインで実施致しました。

その後、8月にオンライン研修として Loopamp および Genoscholar の原理・測定法概要の説明を実施しました。

また、この間に日本・インドネシア両国の COVID-19 対策としての入国規制が緩和されてきたことから、現地代理店協力の下インドネシア大学病院側と現地研修の準備を進め、11月に Loopamp、Genoscholar それぞれの操作法トレーニング実施に至っております。現地研修では測定操作のデモンストレーションに続いて複数回の測定を集中的に行い、基礎的な内容からトラブルシューティングなどの応用的な内容まで共有することができました。

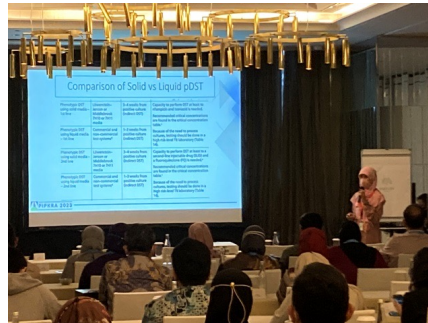
2023年2月にはインドネシア呼吸器内科学会 (PIPKRA) にてワークショップを開催し、インドネシア大学病院から3名、プルサハバタン病院から1名の医師に登壇いただき、インドネシアの結核の現状、望まれる診療ガイドライン、Loopamp、Genoscholar を含む新たな遺伝子診断製品の性能などについてご講演いただいた。

研修の様子

2022/11/8～17
インドネシア大学病院 現地研修



2023/2/1～4
PIPKRA2023 ワークショップ、ブース出展



4

2022年11月の現地研修では Loopamp と Genoscholar で研修の日程を分け、インドネシア大学病院の5名の医師を中心に両製品の実習を行いました。

Loopamp については未導入でしたが、研修生の理解が早く、丸二日の実習の予定を半日早めて今後の評価試験について議論するなど順調に進みました。

Genoscholar については既に導入済みで、一部の研修生は測定経験があったこともあり、実習は問題なく進み、研修生同士で教え合うことができていました。また、今までの測定経験で感じた疑問点やトラブルへの対処法などについて質問が挙がり、技術への理解度が高いことが確認できました。

2023年2月のPIPKRAワークショップでは約40名収容の会場がほぼ埋まり、会場から複数の質問が投げかけられるなど熱心に聴講される様子が確認できました。会場では現地代理店がブースを設置し、本事業で作成した製品説明動画を流しながら代理店メンバーが製品紹介を行いました。

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現地研修参加者 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師、検査技師12名に研修実施。 ・ 研修後のテストで、操作手順の詳細、注意点を80%程度理解。 ②ワークショップ参加者 <ul style="list-style-type: none"> ・ 呼吸器内科:医師、看護師、検査技師20名参加。 ・ アンケートで、試薬の測定原理および他社診断薬との違いを80%程度理解。 	①現地研修参加者が研修で学んだLoopampおよびGenoscholarの技術を用いて、実検体50ケースを測定する。 ②インドネシア大学病院が、本試薬の採用を決定する。	①両診断薬を用いた診断アルゴリズムが、保健省のガイドラインに収載される。 ②このアルゴリズムを採用することによって、より迅速で正確な診断が可能になる。また基幹病院のみならず地方の中規模病院等でも利用が可能になる。
実施後の結果	①オンライン研修 <ul style="list-style-type: none"> ・ インドネシア大学病院の医師9名、UBC社の技術者3名が参加。 ②現地研修 <ul style="list-style-type: none"> ・ インドネシア大学病院の医師5名、UBC社の技術者4名が参加。 ・ 研修後のテストで、操作手順の詳細、注意点を80%以上理解。 ③ワークショップ <ul style="list-style-type: none"> ・ 呼吸器内科:医師、看護師、検査技師約40名参加。 	①研修参加者が、現地で研修を受けたLoopampおよびGenoscholarの技術を用いて、50検体の測定を行った。 ②インドネシア大学病院では、まだこれら製品の採用には至っていないが、製品評価試験を行うことで合意しており、現在手続きを進めている。	①今回の研修は検査キットの保険収載に向けた動きの端緒になったと考えている。今後保険収載を目標に評価試験を行い、さらに保健省および結核専門家委員会に活動の説明と報告を行っていく。 ②民間保険加入者向けサービスとして既に採用しているプルサハバタン病院では、他の施設からの測定依頼があり、需要は増えてきている。

アウトプット指標、アウトカム指標、インパクト指標はスライドのとおりです。

アウトプットとしてはオンライン研修、現地研修を通じて延べ21名がLoopampおよびGenoscholarの原理、操作法を習得しました。

ワークショップにおいても当初計画の倍に当たる約40名の医療従事者が受講し、目標は達成できたと考えております。

一方でアウトカムとしては事業期間内ではインドネシア大学病院での採用には至っておりません。

ただし、病院での製品評価試験は実施することで合意しており、今後採用に向けた活動を進めてまいります。

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
今後本事業のアルゴリズムが保健省ガイドラインに採用されるよう保健省や結核専門家委員会に働きかける。なお、Genoscholarは肺医師学会のガイドラインに2021年に採用されており、民間保険利用者向けのサービスとして利用可能となっている。
- 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
現時点では試薬等の購入には至っていないが、インドネシア大学病院で評価試験を進め、継続購入につなげる。

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) 14名
- 日本で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数 0名
- 対象国で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数 21名
- 研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数 21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 0名

6

相手国への事業インパクトですが、現時点ではまだ Loopamp と Genoscholar を組み合わせた検査アルゴリズムの評価および保健省ガイドライン採用への動きの端緒です。今後インドネシア大学病院での評価試験を進め、購入につなげると共に、保健省や結核専門家委員会に検査アルゴリズムや評価試験について説明し、その有用性をアピールして保健省ガイドラインへの採用を働きかけます。

健康向上における事業インパクトとして、本事業では医療従事者 14 名を含む延べ 21 名を Loopamp または Genoscholar のトレーナー、オペレーターとして育成することができました。

これまでの成果

- ・オンライン研修にて12名の技師にLoopamp、Genoscholarの測定法、原理を説明し、理解を深めてもらった。
- ・インドネシア大学病院の医師5名を含む延べ9名が両試薬の現地研修に参加し、操作法実習を受講した。研修後のテストで80%以上の正答率が得られ、研修内容が習得された。
- ・現地呼吸器内科学会 (PIPKRA2023) にてワークショップを実施し、約40名が参加した。

今後の課題

- ・インドネシア大学病院での製品評価試験
- ・他の医療施設でのトレーナー・オペレーターの育成
- ・インドネシア保健省ガイドラインへのLoopamp、Genoscholar診断アルゴリズム収載と公的保険の適用

7

本事業の成果をお示しします。

オンライン研修により12名(うち医師9名)にLoopamp、Genoscholarの測定法、原理を説明し、理解を得ることができました。

また、現地研修を実施し、医師5名を含む延べ9名に両試薬の操作法実習を実施しました。ポストテストでは80%以上の正答率が得られ、研修内容が習得されたことが確認できました。

さらに、現地呼吸器内科学会(PIPKRA2023)にてワークショップを実施し、約40名が参加しました。

現地代理店によるブース出展も含め、インドネシア各地から参加した医療従事者にLoopampおよびGenoscholarの機能、性能をアピールすることができました。

今後の課題として、本事業で研修を実施したインドネシア大学病院以外の医療施設でも研修を実施し、更なるトレーナー、オペレーターの育成を進めます。

また、インドネシア大学病院での製品評価試験を進めて試薬の購入につなげると共に、得られた試験結果を基に保健省などに両製品とそれを用いた診断アルゴリズムの有用性を説明し、保健省ガイドラインへの収載と公的保険の適用を目標に働きかけを進めます。

将来の事業計画

1. 研修・評価試験対象施設の拡大

本事業で研修を実施した施設を核とし、育成した医療施設・現地代理店のトレーナーにより周辺施設へと研修を拡大することで、現地技術者による国内への技術普及を目指す。本事業で研修を実施したインドネシア大学病院はインドネシアにおける感染症対策教育の中心であり、将来的に各地の感染症対策において指導的立場になる人材を輩出することから、インドネシア各地に新たな核となる施設を生み出すことが期待できる。また、各施設では技術導入に当たって基本的に評価試験が必要となることから、測定技術に習熟した人材を増やして行くことで質の高い試験を実施することができる。

2. 保健省ガイドラインへの収載と公的保険の適用

LoopampとGenoscholarを組み合わせた結核診断アルゴリズムの保健省ガイドラインへの収載を目指す。これにより民間保険利用者のみならず、公的保険利用者もより高度な医療サービスを受けることができるようになり、製品の継続的な使用につながる。また、技術未導入の施設への導入ハードルを下げることができ、インドネシア全体への普及を加速させることができる。

3. 結核対策への貢献

構築したアルゴリズムによって、より迅速で正確な結核診断が可能となる。またこれは、今まで見落とされていた結核感染者の拾い上げ、および治療初期から薬剤感受性に応じた適切な治療を可能にし、結核患者および薬剤耐性結核患者の減少に貢献するものと期待される。

8

Loopamp、Genoscholar 共にインドネシアではごく一部の基幹病院に導入されたに過ぎず、両試薬を用いた診断アルゴリズムの保健省ガイドラインへの採用にはまだまだ時間を要すると考えております。

本事業によって得られた現地医療従事者との接点を活用し、医療現場、行政双方から Loopamp、Genoscholar の普及を進め、インドネシアの結核患者減少、薬剤耐性結核患者減少に貢献できるよう、今後も活動を継続してまいります。