

**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 2****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: 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(97万人)であり、多剤耐性結核(MDR-TB)感染者数もと東南アジアの中で最も多い(2.8万人)。結核患者数、MDR-TB患者数ともに新型コロナ禍以前より15%程増加しており、これはコロナ禍による受診控えや人的・物的資源の不足による影響と言われている。これらの課題を解決するために迅速・正確な検査法が求められており、これに適う Loopamp、Genoscholar を用いた結核診断アルゴリズムの確立は有用である。今年度の事業に先立ち、昨年度研修を実施したインドネシア大学病院側から、両製品の使用方法に加え日本の結核対策を学びたいとの要望があった。

**事業の目的**

インドネシアの医療、研究機関に、Loopamp と Genoscholar の両診断試薬の紹介と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。

1

令和5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 2」についてご報告いたします。

本年度が2年目の事業となります。

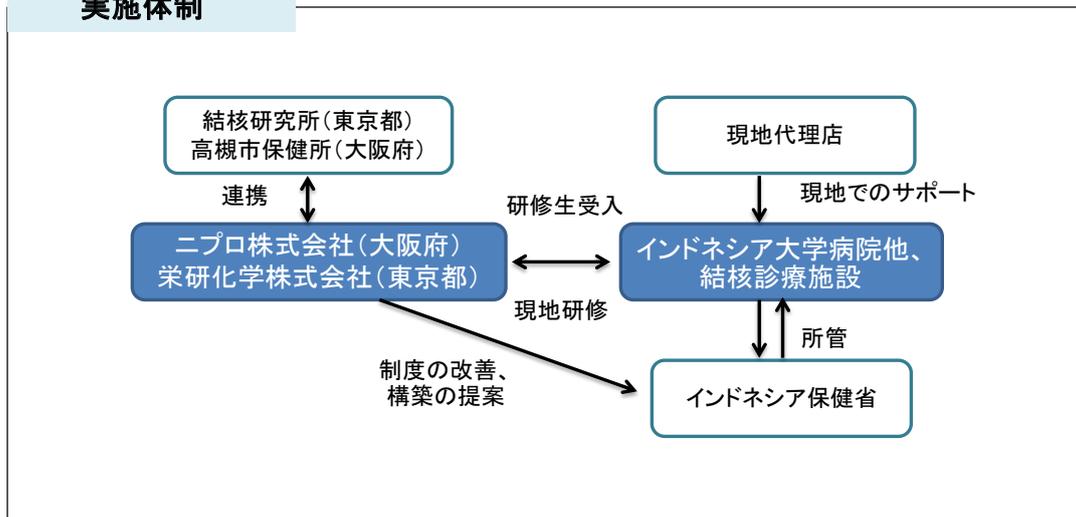
インドネシアは世界で2番目に結核患者が多い国(97万人)であり、多剤耐性結核(MDR-TB)感染者数も2.8万人と、東南アジアの中で最も多い状況になっています。

2022年のWHO統計によると、結核患者数、MDR-TB患者数ともに新型コロナ禍以前よりそれぞれ12万人、0.4万人と15%ほど増加しました。これにはコロナ禍による受診控えや人的・物的資源の不足により見逃された結核が影響していると考えられます。しかし、これらの課題を解決することができる迅速かつ正確な検査法の普及と検査者の育成は進んでいないのが現状です。また、昨年度の実践で研修を実施したインドネシア大学病院から、Loopamp、Genoscholar 両製品の使用方法に加え、日本の結核対策専門家から日本の事例を学びたいとの要望がありました。

そこで、本年度は両製品の使用方法実習により検査者の育成を行うのみならず、インドネシアの結核対策に活用してもらうことを目的に、日本の結核研究所などの専門家から日本の結核対策の事例を学ぶセミナーを企画いたしました。

本事業の目的は、Loopamp と Genoscholar 両診断試薬の紹介と使用方法の研修を行い、インドネシアにおいて両試薬を用いた診断アルゴリズムの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



## 研修目標

- ・ LoopampとGenoscholarの使用方法を研修生が習得する。
- ・ 日本の結核対策を学び、現地の結核対策改善への参考としてもらう。
- ・ 両試薬を用いた結核診断アルゴリズムへの理解を深め、普及を促進させる。

2

事業の実施体制としては、ニプロが主体となり、栄研化学の協力および現地代理店のサポートの下、インドネシアの病院、検査施設の医師に対して操作法の研修を実施いたしました。また、研修生に日本の結核対策について学んでもらうため、結核研究所、高槻市保健所からの協力も受けました。

今年度の研修目標は以下の3点としました。

- ・ Loopamp と Genoscholar の使用方法を研修生が習得する。
- ・ 日本の結核対策を学び、現地の結核対策改善への参考としてもらう。
- ・ 両試薬を用いた結核診断アルゴリズムへの理解を深め、普及を促進させる。

## 1年間の事業内容

令和5年度	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
研修内容			7/11-13 事業概要説明、 研修内容協議 →				11/6-10 本邦研修 (14名) ←→	12/12 DPR議員面談 →		1/15-19 現地研修 (12名) ←→

3

本事業では、7月に本邦での研修に参加を希望している施設を訪問し、事業の概要と研修内容に対して理解を得るための面談を実施いたしました。

その後、研修参加者の選定とスケジュールの確定を経て、11月に本邦研修として Loopamp および Genoscholar の原理・測定法実習、日本の結核対策に関するセミナーを実施しました。

また、この研修に参加したシタナラ病院長の紹介により、12月にインドネシア国民議会（DPR）保健委員会 副委員長と面談の機会を得て、製品のeカタログ登録、公的保険適用について要望を伝えることができました。

さらに、2024年1月には本研修参加者へのフォローアップ研修を現地で実施し、製品への理解度が高いことを確認いたしました。

本邦研修(2023年11月)



現地フォローアップ研修(2024年1月)



4

11月の本邦研修では、LoopampとGenoscholarそれぞれの使用法実習および日本の結核対策に関するセミナーを行いました。

Loopamp、Genoscholar 両製品の实習は問題なく完了し、対象となる検体や結果の解釈方法について質問が挙がるなど製品への理解が十分に進んだことが確認できました。

また、結核研究所、高槻市保健所の協力によるセミナーでは、日本の結核対策の歴史、患者の減少に至った要因、今後のインドネシアでの結核対策に参考になる点などに関して活発な議論、質疑応答がなされたほか、Genoscholar に関して使用経験のあるインドネシア大学病院の医師から、既存の検査法で検出できなかった結核を Genoscholar で検出できた事例が挙げられるなど有意義な研修ができました。

2024年1月のフォローアップ研修では、本研修の研修生に対して製品、技術に関する理解度テストを実施し、理解度が高いことが確認できました。また、研修生以外にも病院幹部や臨床医が参加し、製品に対する質問が挙がるなど、関心の高さが視えました。

## 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本邦研修参加者 ・インドネシア大学病院およびその他の結核診療施設：医師、検査技師等10名、現地代理店技術者2名 ・ポストテストの正答率80%以上 ②現地研修対象者 ・本邦研修参加者 ・ポストテストの正答率90%以上	①本邦研修参加者が日本で学んだ技術を用いて30ケース実施。	①Loopamp、Genoscholar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本邦研修 ・インドネシア大学病院およびその他の結核診療病院：医師、検査技師等11名、現地代理店技術者3名 ・ポストテストの正答率90% ②現地研修 ・実施率：85% (14名中12名) ・ポストテストの正答率100% ③インドネシア国民議会 (DPR) 保健委員会副委員長との面談	①本邦研修参加者が日本で学んだ技術を用いて100ケース実施。	①今回DPR保健委員会副委員長との面談の機会を得て、製品の保険適用への要望を伝えることができた。この活動を通じて保険適用と保健省ガイドライン収載を目指す。 ②本邦研修、現地研修には基幹病院および地方の中規模病院からの参加も実現し、設備面、人材面において両製品の利用が可能であることが確認できた。

5

今年度の成果指標とその結果を示します。

本年度は本邦研修を通じて14名がLoopampおよびGenoscholarの原理、操作法を習得しました。

本邦研修のフォローアップとして実施した現地研修でのポストテストでは高い正答率が得られ、研修生の製品に対する理解が維持されていることが確認できました。

アウトカムとして、研修参加施設で性能評価試験が開始され、現在100ケースの測定を実施中です。

### 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  
本事業で面会したDPR保健委員会などのルートを通じて、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、研修参加施設で評価試験を進めると共に、公的保険が適用されれば調達が進む見込み。

#### 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)       | 11名 |
| ● 日本で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数  | 14名 |
| ● 対象国で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数 | 12名 |
| ● 研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数     | 26名 |

6

相手国への事業インパクトについては、現在はまだ、病院などの現場において Loopamp と Genoscholar を組み合わせた検査アルゴリズムの評価を進めている段階であり、保健省ガイドライン採用に向けた具体的な活動は開始されておりません。しかし、本事業で保健省の政策決定に影響力を持つ DPR 保健委員会とのつながりを持つことができ、今後、現地代理店と共にこれらのルートを通じて保健省への働きかけを進めて行く予定です。

健康向上における事業インパクトとしては、本事業では医療従事者 11 名を含む延べ 26 名が Loopamp または Genoscholar の研修を受講し、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

#### 令和4年度

- ・ オンライン研修で12名の技師にLoopamp、Genoscholarの測定法、原理説明実施。
- ・ 現地研修としてインドネシア大学病院にて両製品の操作法実習を実施。オペレーターとなる医師5名を育成。
- ・ インドネシア呼吸器内科学会(PIPKRA2023)でワークショップ開催。参加者 約40名。

#### 令和5年度

- ・ 本邦研修でジャカルタ、カリマンタン島、リアウ諸島の7施設11名の医師、3名の代理店技術者 計14名に両製品の操作法実習を実施。
- ・ 現地研修として本邦研修の研修生12名にフォローアップ研修を実施。ポストテストの正答率100%。
- ・ インドネシア国民議会(DPR)保健委員会副委員長と面談。製品の公的保険適用について要望を伝達。

### 今後の課題

- ・ 現地の結核対策の将来を担う大学生を対象とした製品研修、診断アルゴリズムの浸透
- ・ 本年度研修参加施設での製品評価試験と製品導入
- ・ 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

本事業の成果です。

昨年度はオンライン研修で12名の受講生にLoopamp、Genoscholarの測定法、原理を説明し、理解を得ました。その後、インドネシア大学病院で医師5名に対し現地研修を実施しました。また、インドネシア呼吸器内科学会(PIPKRA2023)にてワークショップを実施し、約40名の参加者に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。

本年度は日本で製品の操作法実習と結核研究所などの専門家による日本の結核対策に関するセミナーを実施し、14名の受講生が参加しました。受講生として、インドネシアの結核診療における基幹病院であるインドネシア大学病院、プルサハバタン病院から著名な医師が参加したほか、カリマンタン島、リアウ諸島といった地方の中規模病院からも臨床医が参加し、現役医師の幅広い層に製品および診断アルゴリズムを認知させることができました。

その後、各施設を訪問して受講生にフォローアップ研修を実施し、ポストテストで高い理解度が維持できていることを確認しています。このことから、地方中規模病院においても設備・人材両面から本事業の診断アルゴリズムの導入が可能であると考えております。

また、本研修に参加した施設の病院長を通じてインドネシア国民議会保健委員会の副委員長との面談が実現し、製品の公的保険適用について要望を伝えることができました。これは製品の公的保険適用と保健省ガイドライン収載への強力な後押しとなると期待できます。

今後の課題ですが、この2年間の事業で、一部ではあるものの、ベテラン、若手を含めた現役医師を対象に研修を進めてまいりました。

今後はインドネシアの結核対策の将来を担う大学生を対象に製品研修を実施し、診断アルゴリズムの浸透を図りたいと考えています。これにより将来に亘って継続的に現地の結核対策に資することが期待できます。また、本年度研修の参加施設での製品評価試験を進めて製品導入につなげ、現場の医師から両製品の公的保険適用を要望してもらおうと共に、DPR保健委員会のルートを通じて保健省ガイドラインへの収載と公的保険の適用を働きかけていきたいと考えています。

### 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中心として、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での技術普及を目指す。

#### 2. 若手人材の育成

インドネシアの結核対策の将来を担う大学生に本事業の結核診断アルゴリズムの有用性と両製品の原理・操作方法を教育する。

#### 3. 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および公的保険の適用を目指す。

#### 4. 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技術を提供する。これにより、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。

8

本事業に参加した医師にはジャカルタおよび地方の Key Opinion Leader が多く、彼らはインドネシア各地でアルゴリズムの普及を進めるために重要な人物です。彼らの意見を参考に、現役医療従事者に対し、各地の事情に合わせた現実的かつ有効なかたちでの技術普及を継続します。さらに、研修の対象をインドネシアの結核対策の将来を担う大学生に広げ、将来にわたって継続的に技術が活用され続ける下地を作ります。

インドネシアの結核患者数は日本の60年前とほぼ同数であり、その減少には長期間を要すると考えられます。そのため、現役だけでなく将来の医療従事者にも技術を普及させ、長期間活用してもらうことが重要となります。

また、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と、公的保険適用に向けた活動を引き続き行います。本事業に参加したインドネシア大学病院の医師からは、既存の検査法で見逃された結核患者を Genoscholar で発見することができたものの、公的保険適用でないため患者に費用請求ができなかったことや、保健省との会合では公的保険適用を要望しているとの話を伺っています。この現場からの働きかけと、DPR 保健委員会を通じた立法側からの働きかけの両面から活動を進めてまいります。

Loopamp と Genoscholar を組み合わせた結核診断アルゴリズムを通じてインドネシアの結核対策に貢献するためには、両製品を活用できる人材の育成と公的保険による診療への経済的な支援が不可欠です。今後の活動によりこれらの目標を達成し、インドネシアの結核患者、薬剤耐性結核患者減少に貢献していく所存です。

最後に、本年度の研修実施にあたって結核研究所の御手洗聡先生、高槻市保健所の平山隆則先生、大阪複十字病院の松本智成先生に多大なるご協力をいただきましたことに深く感謝申し上げます。