

2. アフリカにおける POCT (Point of Care Testing: 臨床現場即時検査) 研修事業

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】

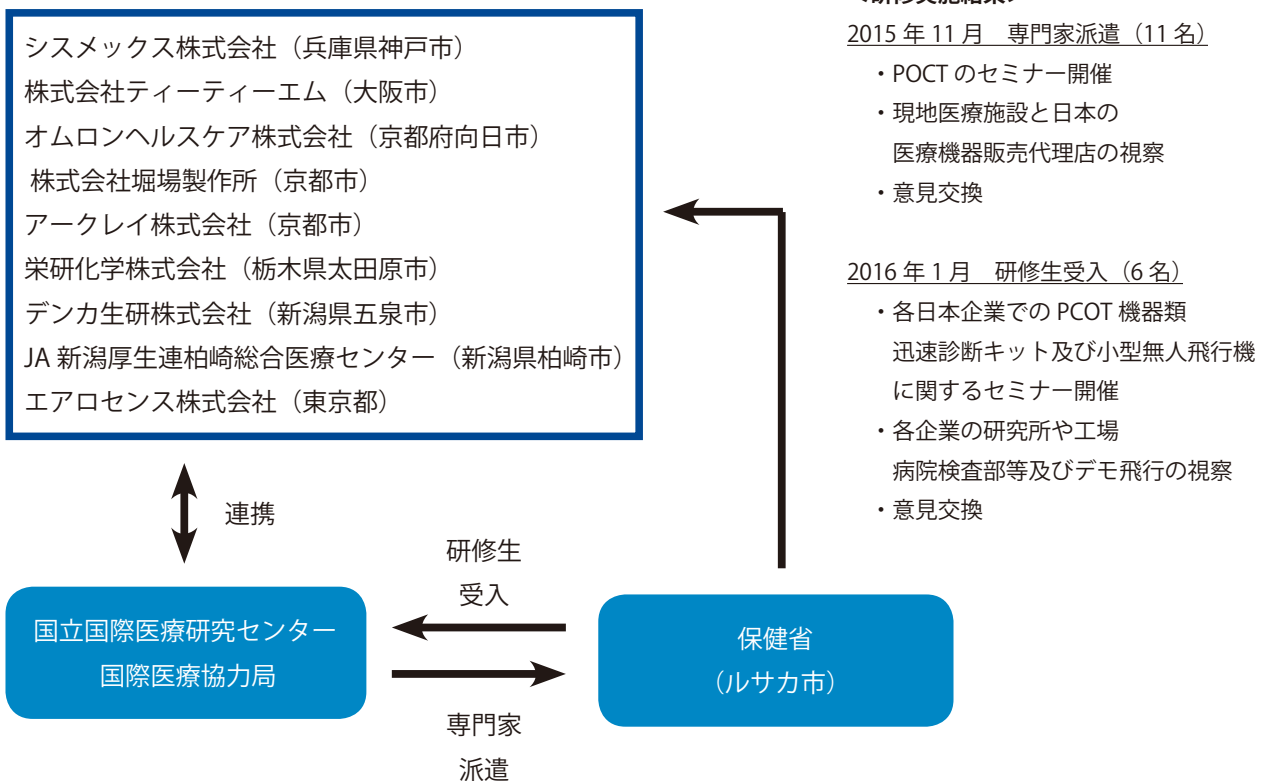
ザンビア国の地方医療現場では、脆弱なインフラ環境や検査技師の不足で必要な検査が実施できないことが課題である。現在蔓延している三大感染症等の感染症のみならず、生活習慣病の増加も検査需要を増大させている。

【活動内容】

操作が簡便な POCT 機器を開発し途上国への展開に意欲的な日本企業 (7 企業) と病院関係者 (1 病院) と連携し、ザンビア国へ専門家を派遣し医療施設と日本製医療機器販売代理店の視察も交えた現地研修を行った。ザンビア国保健省関係者を上記の日本企業と病院及び小型無人飛行機メーカー (1 社) に招聘し本邦研修を行った。

【期待される成果や波及効果等】

医療現場のニーズが把握され、POCT 機器開発や展開に必要な知見が得られ、ザンビア国側との核となる検査関係者との具体的な関係を構築できた。検査キットや医療機器に関する日本の法規制 - 承認体制や医療機器の精度管理や使用状況に関する遠隔監視システムへのニーズが確認された。



ザンビアでの活動風景



日本での研修風景



課題

1: 治安 日本側の企業等組織関係者を派遣する場合

- ・一般的治安以外に政治的治安のリスク増大⇒Islamic Sate/ISの影響

2: 宿泊費と日当

相手国保健省の幹部担当者を招聘する場合

- ・年齢、地位、日本への移動距離と時間及び座席等級、疲労度を考慮(宿泊先の影響)

- ・外国人観光客の大幅な増加による日本国内宿泊費の上昇

日本国関係者をアフリカ諸国に派遣する場合

- ・アフリカ都市部での安全で適切な宿の宿泊費と食費の上昇

課題(続)

3: WHO認証 医療機器や迅速診断キットのWHO認証取得の重要性

- ・2か国間の承認協定も重要である。
- ・同時に途上国の中位層とそれ以下の層の保健医療に影響をもたらす医療機器や迅速診断キット等の体外診断薬を世界的に展開するには、
UN組織調達適用資格、国際的巨額基金利用資格、UHCの実現を考慮に入れるとWHO機器認証取得が極めて重要である。
- ・WHOの既存の医療機器認証分野(HIVや結核関連検査医療機器と迅速診断キット、肝炎とマラリアの迅速診断キット等)が存在する。
- ・WHOの既存の医療機器認証分野に入りきれない新たな医療機器認証分野の創設が必要である。
WHOの既存の医療機器認証分野に入りきれない分野の例1: 横断的に使用される検査
⇒生活習慣病分野に必要な基本的な生化学検査
⇒HIVや結核など薬の中長期服用が必要な疾患の副作用監視用(肝機能や腎機能等)の検査
例: ヘモグロビンや白血球数等基本的血液検査及び基本的生化学検査等。

WHOの既存の医療機器認証分野に入りきれない分野の例2: 特定疾患に使用される検査

- ⇒遠くない将来に低価格で利用できるがんの早期発見用POCT対応機器(日本製の可能性もある)が出現されることが予想される。

WHOの既存の医療機器認証分野に入りきれない分野の例3: 公衆衛生上重大な新規感染症や再興感染症に使用される検査

- ⇒エボラ出血熱に代表される出血性ウイルス疾患やジカ熱ウイルス等関連検査医療機器と迅速診断キット。