

1. ザンビア共和国 CT 画像診断及び血管造影技術強化事業

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】

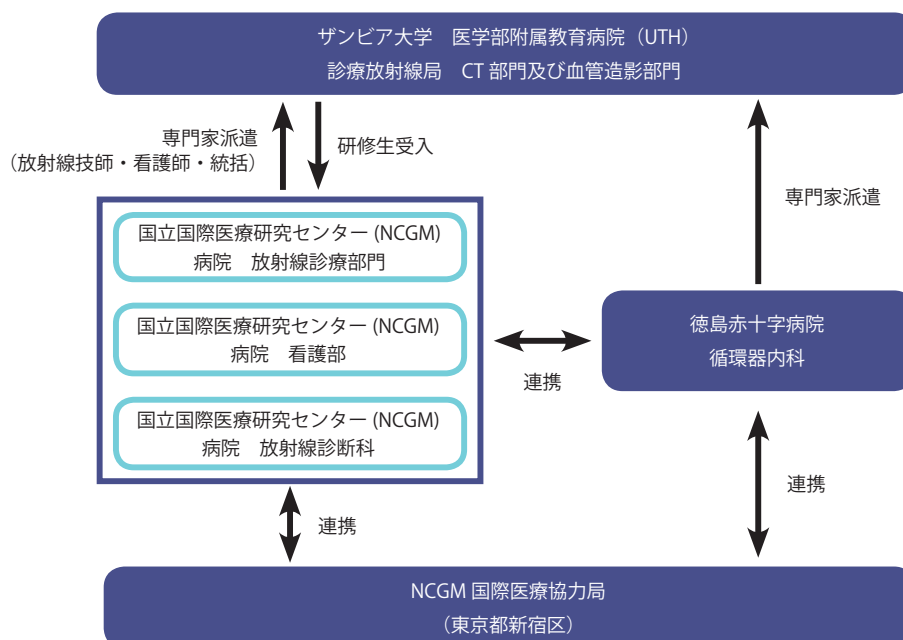
ザンビア共和国（以下ザ国）保健省が独自予算でキャノンメディカルシステムズ株式会社（旧東芝メディカルシステムズ株式会社）製血管造影装置及び同社製 CT 装置 を購入し、ザ国大学教育病院（UTH）に 2015 年に設置した。UTH は 2016 年から同機器を使用して医療活動を開始した。しかし、これらの装置の基本的な構造と使用方法及び操作方法等に理解の誤解と不足が見られ、適切な使用がなされていなかった。そのことから 2017 年度に医療技術等国際展開推進事業を活用し、ザ国 CT 画像診断及び血管造影技術強化事業を実施し、CT 画像診断装置の正しい理解と基本的な操作法と画像読影と診断と画像データの保存の基本及び CT 画像診断検査を受ける患者への対応等についての人材育成を行った。本年度は、UTH 側からの要望であるこれらの基本を踏まえた上での CT 画像診断向上と、新たな項目として血管造影技術の基本手技への支援を実施する。同国では交通事故や生活習慣病関連で CT 装置や血管造影装置の使用需要が増大している。そのため既存の州立病院や今後建設が予定されている 5 つの特別病院への CT 装置等導入の可能性があると思量される。

【事業の目的】

キャノンメディカルシステムズ株式会社製血管造影装置及び同社製 CT 装置 を用いての画像診断及び心臓カテーテル血管造影診断技術の向上を図り、より適切で安全な医療を患者へ提供する。

【研修目標】

- 放射線技師：装置機器管理（QA/QC 精度管理）、被曝線量管理、撮影プロトコール管理及び 3D アンギオ基本技術を習得し学んだことの平均化を図る。
- 医師：心臓カテーテル血管造影と診断の基本手技の実習を行い基本手技習得を図る。
- 看護師：血管造影室における看護師の役割、実際の看護を見学し、IVR 領域での看護の基盤となる知識と看護を理解する。



皆さん、おはようございます。平成30年度の厚生労働省医療技術等国際展開推進事業として実施した「ザンビア共和国 CT画像診断及び血管造影技術強化事業」ですが、今年度は心臓カテーテルを入れた血管造影撮影と診断を実施しました。事業の背景は、ザンビア側が独自の予算でキャノンメディカルシステムズ（旧東芝メディカルシステムズ）の製品のCTと血管造影装置を購入したのですが、それらを適切に使える職員が育っていないということなので、人材を育成しつつ、消耗品を含めてなるべく日本の製品を使っていただくためにこの事業を立ち上げました。事業の目的は、それらを使ってカテーテルを心臓内に入れて、冠動脈撮影を成功させ、それをを用いた確な診断に繋げるということです。

今年度は NCGM の病院だけでなく、徳島赤十字病院の循環器内科の医師との協働で実施しました。目標は、放射線技師としては被曝線量管理、撮影プロトコール管理、3D アンギオ基本技術の習得です。医師としては、心臓カテーテル血管造影と診断の基本手技と知識を習得することです。看護師としては、血管造影における看護師の役割と造影と診断に関する適切な処置、患者への適切な接遇を理解することです。

1年間の事業内容											
2018年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	
			7月14日から7月21日 (移動日含む) 放射線技師1名 医師1名 統轄1名							2019年1月19日から2月3日 (移動日含む) 放射線技師2名 医師1名 統轄1名	
						9月28日から10月21日 (移動日を含む) 放射線技師3名 看護師1名					
			事業説明と事業事前調整で研修は無し。			放射線技師: ①装置機器管理(精度管理含む) ②被曝線量管理 ③撮影プロトコール管理 ④3Dアンギオの基本技術 看護師: ①血管造影室の概要 ②血管造影時での看護師の役割 ③血管造影時、感染対策、医療安全対策				医師: ①心臓カテーテル冠動脈造影の基本手技と的確な診断の基本技術 ②診断に基づいた適切なカテ治療法選択	

事業計画と実施内容です。7月に事前調整を行い、10月に3週間の予定でザンビアの看護師と放射線技師を日本に招聘して必要な研修を行いました。この時に医師は呼んでおりません。医師は、3年間、南アフリカのケープタウンの大学で少なくとも500～700例もの経験をしている方で、12月にザンビアに帰国していたので、1月にこちらが現地に入った際に補助という形で立会いながら教えてきました。



研修の様子です。左上の写真のように授業で教えて、その右の写真にあるCTのところでも教えました。左下は実際のポリグラフでの撮影で、右下は実際に患者さんに血管造影の手技を実施しているところです。

この1年間の成果指標とその結果 放射線技師

	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)	3名の診療放射線技師 ①CT装置の操作、QA,QCを確実に理解し実技を修得かつ現地で習得技術を伝達する。 CTIに関しては前回研修内容も含めるものとし、伝達度もあわせて評価する。 (目標値:90%:日本人診療放射線技師の判断) ②血管造影/アンギオに関しては標準検査法(撮影手技、条件)及び解析処理操作に重点をおく。 (目標値:90%:日本人診療放射線技師の判断)	事業終了時に、期待される成果を示す指標としてのアウトカム指標 3名の診療放射線技師 ①CT造影件数10%増加 ②血管造影検査開始 ③日本式検査説明、対応を導入した事で検査、治療が安全にすめられ、患者満足度、患者からの信頼が向上する。	事業が終了してから数年後に期待される展望(将来的な方向性)としてのインパクト指標 3名の診療放射線技師 ①CT3D画像などの高度な画像撮影、処理が可能になり、疾患の早期発見、治療が進む。 ②外科領域への画像支援が進み、検査時間や手術時間が大幅に短縮され生産性が向上し患者の精神的、身体的負担が減少する。 ③UTH周辺地域の診療放射線技師研修生がこれらの技術、知識を持ち帰る事でザ国全体の医療水準が向上する。今後ザ国で他の公立病院でCTや血管造影装置が導入される場合、この事業でザ国医療従事者に教育した医療技術が拡大する(導入先の医療関係者がUTHのこの部門に学びに来るため)。
実施後の結果 (具体的な数値を記載)	①60% ②80%	①CT造影件数10%増加 ⇒2018年5月から2019年2月までCT装置の故障により評価できず。 ②血管造影検査開始 ⇒7名の患者に対する心臓カテーテル冠動脈造影検査と診断を成功させることができた。 ③⇒2019年1月2月での現地での評価・研修・技術指導時で心臓カテーテル造影検査中に患者が血管造影室・治療室で不安を訴えることが減少した。	①⇒CT3D画像などの高度な画像撮影、処理の知識は取得済み。CT装置故障により技術面は評価できず。中長期的な観察が必要。 ②⇒確認中:中長期的な観察が必要 ③⇒帰国した研修員1名が既に技師学校で講師をしており習得した知見がこの教育施設で学生に共有されつつある。またアンゴラ保健省大臣が我々の活動期間中に血管造影診断治療室視察を行った。

※指標は前後比較が望ましい

アウトプット指標ですが、放射線技師の知識習得度合いの目標は90%でしたが、実際は60%くらいです。血管造影とアンギオに関する解析処理操作については、目標値90%に対して達成度は80%くらいです。アウトカム指標としては、色々な増加を見込んでいたのですが、残念ながら我々がCTの評価をするために現地に行った時には、機器の故障がまだ直っておらず、評価ができませんでした。血管造影撮影の開始については、我々が現地に行って、7名の患者さんに心臓カテーテルの冠動脈撮影とその診断を成功させました。患者さんに対する扱いは、インフォームドコンセント以外でもしっかり丁寧に説明をすることで、患者さんの不安が静まり、手技を受けてもらいやすくなりました。インパクトとしては、今後、このような技術を使った医療がザンビアで広がる事が挙げられます。周辺諸国からもこの技術に対する注目度が高いです。実際に我々が手技を行った時には、アンゴラの保健大臣も見学に来て色々な質問をされました。

この1年間の成果指標とその結果 医師

	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名の医師 ①現地トレーニングの終了時に1名のザンビア人医師が心臓カテーテル血管造影の実技をほぼ確実に習得(目標値80%:日本人医師の判断)	事業終了時に、期待される成果を示す指標としてのアウトカム指標 1名の医師 ①現地研修終了後に1名の患者を施術する。 ②血管造影検査が可能になる。	事業が終了してから数年後に期待される展望(将来的な方向性)としてのインパクト指標 1名の医師 ①UTHのこの血管造影/アンギオ室でこの心臓カテーテル血管造影がルーチン業務となる。 ②今後ザ国で他の公立病院でCTや血管造影装置が導入される場合、この事業でザ国医療従事者に教育した医療技術が拡大する(導入先の医療関係者がUTHのこの部門に学びに来るため)。
実施後の結果 (具体的な数値を記載)	①80%	①⇒現地での研修終了後に、2回的心臓カテーテル冠動脈造影検査と診断をザ国スタッフのみですでに施行している。 ②⇒可能になった。	インパクト指標は、書ける範囲で書いてください。 ①⇒今回、検査を施行した患者に治療を要する病変を複数認めた。これまで診断されていない患者も多く存在すると思われ、潜在的な患者数は多く、充分ルーチン業務となりうると思われる。 ②⇒中長期的な観察が必要であるが、今後充分そうなりうると思われる。アンゴラ保健省大臣が我々の活動期間中に血管造影診断治療室視察を行った。

※指標は前後比較が望ましい

こちらは医師のアウトプット、アウトカム、インパクトの指標です。医師が理解し、マスターして実際にできるようになり、我々が帰った後もザンビアチームだけで2例を成功させました。ザンビアではここでしか行っていない技術なので、今後もルーチン業務になり、現地でのガイドラインとなって広がっていくと思われます。中長期的には、南アフリカを除く南部アフリカの中核病院でこの技術が育てられれば望ましいと思っています。

この1年間の成果指標とその結果 看護師

	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名の看護師 ①血管造影室の概要の理解(目標値:80%) ②看護師の役割の理解(目標値:90%) ③感染管理、医療安全対策の理解(目標値:80%) (数値は日本人看護師の判断)	事業終了時に、期待される成果を示す指標としてのアウトカム指標 1名の看護師 ①血管造影マニュアルの修正が行われる。 ②血管造影室での定期的なミーティングで安全管理について目標を共有する。	事業が終了してから数年後に期待される展望(将来的な方向性)としてのインパクト指標 1名の看護師 ①習得した術中の看護基本技術の実施による適切な患者看護ができる。 ②定期的なミーティングで安全管理に関する目標を共有し、安全な看護が提供できる。 ③知識・技術を習得することでザンビア国全体の医療看護水準が向上する。今後ザ国で他の公立病院でCTや血管造影装置が導入される場合、この事業でザ国医療従事者に教育した医療技術が拡大する(導入先の医療関係者がUTHのこの部門に学びに来るため)。
実施後の結果 (具体的な数値を記載)	①80% ②90% ③80%	①⇒技師の資料を参照し、看護師の血管造影マニュアルを新規作成し(2018年着任した血管造影治療担当のザ国人医師と協働)中である。次年度、作成したマニュアルを持参するよう依頼した。 ②⇒定期的なモニタリングを行う予定でホワイトボードを購入しているが、まだ実施はしていない。技師、看護師間で術前タイムアウトを実施している。今後、医師も参加していく予定。	インパクト指標は、書ける範囲で書いてください。 ①⇒できるようになった。 ②⇒定期的なモニタリングをする予定だが、まだ実施はしていない。技師、看護師間で術前タイムアウトは実施している。中長期的な観察が必要 ③⇒アンゴラ保健省大臣が我々の活動期間中に血管造影診断治療室視察を行った。事業拡大に期待されている。中長期的な観察が必要。

※指標は前後比較が望ましい

こちらは看護師についてです。看護師は医師ではないですが、全ての手技の準備をきちんと統括して指導するリードナースが必要であると、特に痛切に感じました。今後はリードナースの育成が重要であることが今回の学びとなりました。彼女たちも血管造影のためのマニュアルを改訂しながら作っている最中です。

今年度の成果(事業が複数年継続している場合は、各年度の成果を含めて下さい)

平成30年度事業結果概要(血管造影装置を用いての心臓カテーテル血管造影撮影と診断及びCT装置を使用した撮影と診断)

- ・総評:事業開始前と比較しザ国人医療従事者が主体となりキヤノンメディカル社製血管造影装置及び日本製の消耗品(カテーテルやシース等)を用いての基本的かつ適切な心臓カテーテル血管造影撮影と診断を患者に提供することができるようになった。2019年1月のザンビア渡航時での評価・研修及び技術指導時にはザ国人医療従事者による心臓カテーテル血管造影撮影を7患者に実施し全例成功(ザンビア初)。現地でのCT装置を使用した研修及び技術指導は装置故障のため実施できなかった。
- ・放射線技師:日本での研修帰国後、習得した装置機器管理(QA/QC精度管理)、撮影プロトコル管理及び基本技術の共有され適切な始業点検・終業点検の実施と撮影像に対する冠動脈解析が可能になった。
- ・医師:心臓カテーテル血管造影の基本手技と診断を習得し心臓カテーテル血管造影撮影ができるようになった。
- ・看護師:日本での研修帰国後、血管造影室における看護師の役割、IVR領域での看護の基盤となる知識が理解されその知見を他の看護師に共有され血管造影室での看護師の役割を担えるようになった。

平成29年度事業結果概要(CT装置を使用した撮影と診断)

- ・総評:事業開始前と比較しザ国人医療従事者が主体となりキヤノンメディカル社製CT装置を用いての基本的かつ適切な撮影診断を患者に日常業務として提供することができるようになった。2018年1月のザンビア渡航時での評価・研修及び技術指導時にはザ国人医療従事者による冠動脈CT撮影に成功した(ザンビア初)。
- ・放射線技師:研修員の日本での研修帰国後、CTアンギオ検査施行が開始され、33件実施された。また他の通常検査件数も微増した。日本で学んだ始業、終業点検が確立、ルーチン化され、動作不調の兆候をいち早くつかむ事で重大な機械トラブルを回避できるようになった。
- ・医師:上記CT装置に関する実地研修を当院にて実施。開始時と比較して、CT撮像・造影・検像・画像再構成・画像保存および画像診断の方法を、血管造影では実際の症例における装置走査、最新のIVR実施及び合併症の対処方法についての理解が深化した。
- ・看護師:血管造影室で検査・治療を行う医師が2018年12月に来るのでそれまでに血管造影室のマニュアルの作成中である。日本での研修終了後に伝達講習を実施していた。

今後の課題

心臓カテーテル血管造影に連動した治療、カテ室全体を的確に采配する先導看護師(リードナース)の育成、医療機器の維持保守管理体制の構築及び質の保たれた消耗品の確保

今後は、心臓カテーテル血管造影に連動した治療までを射程に入れた人材育成と技術指導が求められます。

現在までの相手国へのインパクト

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(具体的事例も記載)
⇒現時点では無いがこの事業で導入実施した技術はザ国初なので遅かれ早かれ国家計画
またはガイドラインが作成される場合紹介導入されるのは明白である。
- ・ 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(具体的事例も記載)
⇒現時点では無い。
しかし事業でザ国人医療チームが使用した日本製の消耗品(ガイドワイヤー、カテーテル
及びシース)の質が良く使い勝手が良かったことから今後購入に繋がる可能性がある。

健康向上における事業インパクト

- ・ 事業で育成(研修を受けた)した保健医療従事者の延べ数
⇒日本での研修を受けた保健医療従事者(放射線技師3名と看護師1名):4名
⇒ザンビアで研修または技術指導を保健医療従事者(医師1名、放射線技師3名と看護師3名):7名
⇒延べ総計:11名
- ・ 期待される事業の裨益人口(のべ数)
 - a) この医療を受けることのできる利用者が居住する地域人口(ルサカ市の人口)
⇒200万人
 - b) この医療を受けることのできる利用者が居住する国人口(ザンビア人口)
⇒1600万人

インパクトですが、ガイドラインはまだ作られていませんが、今後作られれば必ず使われます。また、日本の医療機器のみならず、消耗品も入る余地があるのではないかと思います。非常に質の評判が良かったからです。今回、育成したのは医師1名、放射線技師3名、看護師3名です。裨益人口は、ルサカ市の人口200万人、ザンビアの人口1,600万人です。

展開推進事業の目的に照らして、将来の事業計画が見込まれば記載して下さい。

「我が国の医療制度に関する知見・経験の共有、医療技術の移転や高品質な日本の医薬品、医療機器の国際展開を推進し、日本の医療分野の成長を促進しつつ、相手国の公衆衛生水準及び医療水準の向上に貢献することで、国際社会における日本の信頼を高めることによって、日本及び途上国等の双方にとって、好循環をもたらす。」

事業のインパクト(医療技術移転の定着、持続的な医療機器・医薬品調達)につながるように事業の展望を具体的に描いてください(自由形式)。

医療技術定着の考え方

- ・ザ国人医療従事者への技術的刷り込みを基にして日本人医療従事者が教育伝授した医療技術(特に初めての技術)は現地に定着し
かつ拡大しやすい。
- ・中長期的視野で考える必要あり。
- ・目的-戦略-戦術の共有⇒活動内容の作成⇒活動予算の確保⇒活動の実施
⇒質の高い医療を受けられる人の増加⇒対象国の公衆衛生・医療水準の向上に貢献。

持続的な医療機器・医薬品調達の例: 医療機器・検査試薬の導入するために

このような新技術を通じての現地での使用における製品の効能と安全性を証明し

⇒現地の医療機器・医薬品認証組織からの許認可

⇒医療機器の修理保守管理体制の確保

⇒現地の資金調達体制への組み込み(医療保険への収載など)

を進めると同時に

カテーテルを用いた医療分野での医療機器の正しい活用、操作、保守管理、ガイディングカテーテル、治療用ガイドワイヤー、バルーン、薬剤溶出性ステント等の消耗品を使用した診断と治療、患者の理解と対応と接遇、チーム医療教育をパッケージ化した研修教育を組み立てて日本の医療機器と日本の関連消耗品の導入とセットで戦略的に活用することが重要である。

具体的にはUTHに上記の内容を教授できる教育訓練施設(かつこの施設の職員ないし訓練を受けた技師や技術者がUTHの医療機器の保守維持管理サービスも行える)を創設し日本から人材を定期的に派遣しザンビアのみならず中部南部アフリカ(南アを除く)地域でのカテーテルを用いた医療の橋頭堡を日本の産官学で構築することが考えられる(1980年代後半から開始された北海道大学によるザンビア大学獣医学部設立のように)。

カテーテルを用いた医療分野は**中国製造2025**の10の重点分野の1つである「**バイオ医薬品と高性能医療機器**」の**高性能診療機器及び高付加価値医療消耗材**に重なるためこの分野の医療技術と製品の展開の戦略的な実施と細心の注意が必要である。

この技術の今後の展開ですが、最初の技術的な刷り込みの時にザンビア側と一緒に行いましたので、ずっとこの技術が中心に使われていくだろうと考えます。また、我々が現地に行って働いている時に、アンゴラの保健大臣や、南アフリカのメーカー、ドイツのメーカー、イギリスのメーカーなどが見に来ていました。消耗品関係は、自社の製品を入れようと関係者が動いているような感じがしました。気になったのは、中国人の医師が呼んでいないのに来ていて、写真をたくさん撮ったり、手技の部屋にも入ってきたりしたことです。中国でのカテーテルを用いた医療分野は「中国製造2025」の10の重点分野の1つである『「バイオ医薬品と高性能医療機器」の高性能診療機器及び高付加価値医療消耗材』に重なるため、今後、この分野の医療技術と製品の展開の戦略的な実施には細心の注意が必要であると思いました。以上です。