

2. 事業の目的と概要	
(1) 事業概要	北イラクのニナワ県モスル市の血液疾患拠点病院の診断技術向上、並びにエルビル県エルビル市セントラルブラッドバンクの機能強化を実施することにより、北イラクにおける血液疾患患者に対する医療サービスの向上を図る。 To improve medical services for patients with blood diseases in northern Iraq by implementing diagnostic technology improvements at Ibn al-Atheer Hospital in Mosul, and by strengthening the functions of the Central Blood Bank in Erbil.
(2) 事業の必要性（背景）	「イラクの現状」 2017 年 7 月、イラク共和国ニナワ県モスル市における対 I S 掃討作戦が完了し、現在ニナワ県全土において復旧作業が進んでいる。特に医療施設の復旧作業に関してはその需要が高く、ニナワ県各地域における一次医療施設、並びに高次医療施設となる同地域の拠点病院に対し国連機関、国際 N G O による支援が多く投入され、サービスの復旧が急がれている。しかし一次医療施設に比べ入院や手術を必要とする高次医療施設の復旧には資機材の不足や専門医の不足などによりまだ時間を要すると見られ、隣県のクルド自治区エルビル市の医療施設に依存する状況がしばらく続くと思われる。 「イラクにおける血液疾患に対する医療支援の必要性」 高次医療サービスの中でも特に深刻なのが小児白血病の治療の遅れである。イラクでは湾岸戦争(1991)以降、小児白血病の増加が見られており、最近の統計ではイラクの主な小児白血病治療の 3 病院（ナナカリ病院、バグダード小児福祉病院、バスラ小児専門病院）における小児急性リンパ性白血病の新規患者数の総数は 2013 年には 157 人であったのが、2018 年には 197 人にまで増加している(JCF, 2019)。度重なる戦争や内戦により、小児白血病治療に不可欠な医療インフラが復旧されることがないまま現在に至っており、薬剤のみならず、適切な診断を行える専門医の国外移住による不足、また診断に必要な機材が不足していることが大きな問題となっている。特にモスルは、IS の支配(2014～2017)により、3 年間外部から隔絶し、医学的アップデートが損なわれ、また解放作戦によりインフラが壊滅した。これは血液疾患専門病院においても同様である。そのためこうした血液疾患専門病院の機能回復を行うことが喫緊の課題とされている。 「公立イブン・アル＝アシール病院血液腫瘍科」 公立イブン・アル＝アシール病院はニナワ県における唯一の血液疾患専門病院（病床 22）であり、のべ 500 人/月の小児急性白血病（急性リンパ性、急性骨髄性）患者の治療を行っている。同病院は同県における唯一の血液疾患専門病院であること、また血液疾患の地域拠点病院であることから、イラク中央政府、また国連開発計画(UNDP)等が同病院の一刻も早い復旧作業にあたっている。しかしながら、これらの復旧作業は主に建物の修復、補修といったハード面に集中しており、血液疾患に対する適切な診断を

下すための検査機材や診断技術の向上といった、ソフト面における支援は専門性の高さが要求されるがゆえに支援が滞っている。小児白血病支援は専門性が要求され、複雑ではあるが先進国においては小児白血病の長期生存率は特に急性骨髄性白血病に関しては9割を超えており、適切な診断がなされ、また適切なプロトコルによる治療が行われれば十分に治癒が可能な疾患である。そのため治療次第でイラクにおいても長期生存率の向上といった十分な効果が期待できる。

現代の白血病治療においては、正確な診断を実施するために白血病細胞の表面抗原の特性を分析する技術が不可欠である。しかしながら同病院においてはそうした技術がなく、またそれを扱う専門家、技術者が存在しないため、旧式の形態学的判断（顕微鏡により細胞の形状を視認すること）に頼らざるを得ず、正確な白血病のタイピングができていない。そこで、小児白血病における長期生存率の向上を目指す第一歩として、本事業により、細胞マーカー分析装置（フローサイトメトリー）の導入、及び分析結果を適切に診断に反映できる専門家を育成することにより、同病院を地域における小児血液疾患専門病院として適切に機能させることを目指す。

「高次医療サービスにおけるエルビル市医療施設の重要性」

モスルにおける高次医療サービスの復旧が急がれてはいるものの上述のように復旧にはまだ時間を要するものとみられ、その間モスル帰還民は隣県クルド自治区エルビルの医療施設に大きく依存せざるを得ない。これは小児白血病患者も同様であり、その多くはエルビル市内の公立ナナカリ病院にて治療を行う。同病院はクルド自治区における白血病の拠点病院であり、ここでは比較的安定した医療サービスが供給されている。しかし、問題は白血病治療に必要な血液製剤の不足である。同病院は治療に必要な血液製剤をエルビル市セントラルブラッドバンクから一括して供給されているが、依然としてエルビル市に避難する約20万人の国内避難民、また約13万人のシリア人難民、またニナワ県やキルクーク県を始めとした近隣県から医療を求めてやってくる患者らにより血液製剤の供給が困難になりつつある。

「エルビル市セントラルブラッドバンク」

エルビル市セントラルブラッドバンクは献血ベッド台9台を擁し、1日あたり約160人が献血に訪れるブラッドバンクであり、エルビル市内の12の公立病院、26の私立病院に加え、さらにはエルビル市のみならず、県外で血液製剤を必要とする医療施設にも血液を供給する血液製剤供給の地域的拠点である。しかし、近年の国内避難民やシリア人難民の流入により領域内人口が増加したため、血液製剤の需要が増加傾向にあり、供給が追い付かなくなりつつある。同センターの統計によると、献血者数は血液製剤需要の増加に伴い2014年には52,096人/年であったが2018年には60,954人まで増加し、既に現時点での献血受け入れ許容量の限界に達している。また同センターの血液製剤（赤血球濃厚液、血小板、新鮮凍結血漿等を含む）の供給量はおよそ5,000ユニット/月であるが、同施設の機材の故障や老朽化により、現行の

	供給量を維持するのが困難になっている。特に血液バッグシェイカーが正確な血液分量を計測できなくなっていることや、血小板インキュベーターについてはその一部機材の故障により、本来であれば 90 ユニットの血小板製剤が適切な積載量であるのに対し、その 1.6 倍にあたる 150 ユニットの血小板製剤を積載していることなど、血液製剤の適切な分量管理や温度管理ができておらず、血液製剤の品質管理に大きな影響を及ぼしている。こうした状況はナナカリ病院など血液疾患専門病院のみならず、血液製剤を必要とするアルビル県内の公立、私立病院にも深刻な影響を及ぼすことが懸念される。同センターの血液製剤の供給量維持し、血液製剤の品質を保つことができる体制構築が喫緊の課題とされている。 当該国における以上の背景からモスルにおける血液疾患専門病院である公立イブン・アル＝アシール病院の機能回復を行うと同時に、同病院の機能回復に至るまでの期間、患者を支えねばならないエルビル市セントラルブラッドバンクによる血液製剤の安定供給の維持を図ることにより、アラブ地域、クルド地域を跨ぐ血液疾患治療連携体制構築を目指し、「北イラクにおける血液疾患に対する医療体制強化事業」として申請する。 ●「持続可能な開発目標(SDGs)」との関連性 当該事業は適切な診断と治療が施されれば十分に治療が可能である小児急性白血病（非感染性疾患）に対する医療支援事業であり、持続可能な開発目標 3.3「2030 年までに、非感染性疾患による若年死亡率を、予防や治療を通じて 3 分の 1 減少させ、精神保健及び福祉を促進する。」に沿った事業である。 ●外務省の国別開発協力方針との関連性 当該事業は小児白血病の診断技術向上を目指し、またそのために不可欠な医療インフラである血液バンクにおける血液製剤増産を図る事業であるため、対イラク共和国、国別開発協力方針における、重点分野（3）「生活基盤の整備 イラクの生活基盤は、過去 20 年間で急速に悪化し、公共サービスの復旧の立ち遅れにより、人々の不満が顕在化している。さらに、ISIL に対する掃討作戦により多くの地域で生活基盤が破壊され、国内避難民等が急増するなど、生活環境が劣化してきており、その立て直しが急務である。地域レベルでの上下水道・電力・保健医療・教育等の公共サービスの向上といった市民生活に直結する分野で、施設整備と人材育成を行う。」に沿った事業である。 ●「T I C A D V Iにおける我が国取組」との関連性
--	--

(3) 上位目標	イラクにおける血液疾患患者の健康状態が改善する。
(4) プロジェクト目標 (今期事業達成目標)	1 イブン・アル＝アシール病院における血液疾患の診断技術が向上する。
	2 エルビル市セントラルブラッドバンクにおける安全な血液製剤の安定供給が行われる
(5) 活動内容	1 「イブン・アル＝アシール病院における血液疾患診断技術向上事業」 事業地：イブン・アル＝アシール教育病院 ※当該事業地はニナワ県モスル市内に位置するため、邦人職員は事業サイトに立ち入らず、ローカルスタッフによって行われる。邦人スタッフはエルビル市内において事業管理を行うものとする。 1-1 フローサイトメトリー（細胞マーカー分析装置）の導入 ・フローサイトメトリーとは 白血病を含むガン治療のプロトコル（抗ガン剤の種類やその分量、投与期間）は、各種ガン細胞の特性によって決定されるため、ガン細胞の特性を正確に把握する必要がある。フローサイトメトリーはガン細胞の特性を細胞表面に存在する抗原を分析することにより把握する装置であり。これを用いることでより詳細な白血病の下位分類、及び適切なプロトコル選択が可能になる。本事業においてはフローサイトメトリー1台と解析に必要なマーカー（抗原に付着することで抗原を判別する目印）を導入する。 ・機種 フローサイトメトリーは複雑な分析装置であるため、機種によってその解析傾向に微妙な差異が存在する。イラクの他の主要都市における専門病院と解析結果を共有するにあたって、そうした解析傾向における差異を生じさせないことが望ましい。そのため、それら専門病院が保有するフローサイトメトリーと同型の機種（FACS cant 2 /BD 社）を選択する。 ・調達 エルビル市に存在する BD 社の代理店より購入する。また、装置の設置も同代理店によって行われる。 1-2 フローサイトメトリー専門医インド研修 同装置の操縦、また同装置によって導き出されたデータの解析を行える専門医2名、および技術者1名を育成するため、インドのアルテミス病院にて6週間の研修を実施する。 ・研修対象者：病理組織専門医2名検査技術者1名

・研修対象者の選定について：フローサイトメトリーの解析を行うにあたって、病理組織学における高度な専門性が要求されるため、既に一定の専門知識を有する専門医及び、検査技術者を選定する。研修人数については、今後研修内容や技術の継承を行えること、また研修期間が6週間と長期に渡るため、病院の通常業務に支障を来たすことを考慮し、最低限にとどめた。

・研修内容

- (1) フローサイトメトリーの基礎知識と原理
- (2) 検体の扱い方とプロセッシング
- (3) 解析の準備と実践
- (4) 抗体に関する基礎知識とパネルの作成
- (5) データ解析
- (6) 白血病の診断と病理系統
- (7) 慢性リンパ性増殖疾患
- (8) 発作性夜間ヘモグロビン尿症
- (9) 幹細胞の絶対数測定
- (10) 免疫細胞の絶対数測定

研修場所：アルテミス病院/インド、デリー

インドのアルテミス病院を選択した理由として、イラクではまだフローサイトメトリーの歴史が浅く、国内には依然としてフローサイトメトリーの使用を適切に指導できる者が存在しないこと、また研修者がイスラム国支配下にあったモスル出身であり、イラク国内ではその出自や所属宗派が原因で差別や場合によっては身の危険に曝される可能性があり、インドであれば民族、宗派に関連する地域情勢の影響を受けにくいこと、またビザの取得が容易であることから、インドを選択した。また、イラク人研修者の受け入れ実績の有無、研修内容（基礎、応用、実践）、研修受け入れ体制（指導員が常時つくことなど）をインド国内の諸病院と比較した結果、同病院が最も適切であると判断し、同病院を研修先として選択した。

1-3 機材の較正

フローサイトメトリーは精密機械であるため測定にブレが生じないように PM キット（劣化が著しいフィルターや管）の交換を行い、正確な測定を行えるように業者と病院検査技師が装置を6ヶ月間かけて較正する（キャリブレーション）。この6ヶ月間の測定結果が今後の測定値の基準となる。

1-4 フローサイトメトリーを用いた診断の実施

白血病患者の病理細胞の採取、計測にけるための検体プロセッシング、装置の操縦、実際の測定を行う。また患者情報、及び解析結果を記録、蓄積しそれらを基に診断を行う。

1-5 診断結果のフォローアップと育成指導

フローサイトメトリーにより導き出された測定値、また細胞の顕微鏡画像、診断書等のデータを複数の専門家（イラク、インド、日本）間で共有し、フローサイトメトリーが適切に扱われている

	か、データが正しく解析され、それを基に診断が行われているかを確認する。 2「エルビル市セントラルブラッドバンクの機能強化事業」 事業地：エルビル市セントラルブラッドバンク 既存の資機材の故障や劣化により、製品供給量低下、また血液製剤の品質が著しく低下している同施設に献血及び、血液プロセッシングに必要な機材を導入し、正確な血液量採取、十分な攪拌と分離、また適切な温度管理を行えるようにすることで血液製剤の品質向上を図ると共に現行の製品供給量を維持する。 2-1 資機材の導入 ・献血ベッド（献血ドナー用ベッド）×10 台 ・血液バッグシェイカー（採血された血液の分量を計測し、攪拌する）×10 台 ・クーリング遠心分離機（全血を各成分に分離）×1 台 ・血小板インキュベーター（血小板を攪拌しながら、一定の温度で保管）×1 台 2-2 資機材のモニタリング 各月毎に上記資機材の使用法、稼働状況をチェックする。 2-3 血液製剤の生産高、及び品質管理モニタリング 血液製剤の品質管理をアメリカ血液銀行協会（AABB）の品質管理基準に基づき、各血液製剤の、血液量、血小板数、PH 値、スワーリング（グラム陽性菌チェック）、肝炎チェック等に基づき生産された血液製剤のうちどの程度が基準を満たしているか確認する。 1「イブン・アル=アシール病院における血液疾患診断技術向上事業」 直接裨益人口 フローサイトメトリー利用者数 120 人/年(実人数) 間接裨益人口 年間あたりの小児白血病患者来院数 6,000 人(のべ) 2「エルビル市セントラルブラッドバンクの機能強化事業」 直接裨益人口 輸血実施患者 60,000 人/年（のべ） 間接裨益人口 献血者数 60,000 人/年（のべ）
(6) 期待される成果と成果を測る指標	1「イブン・アル=アシール病院における血液疾患診断技術向上事業」 成果：フローサイトメトリー解析医 2 名と技術者 1 名を育成し、小児白血病患者がフローサイトメトリーを用いた適切な診断を受けられるようになる。 指標：新規急性白血病患者 60 例をフローサイトメトリーの解析結果に基づき診断を行う。 確認方法：複数の専門医（信州大学、インド、イラク）の協力の下、フローサイトメトリーの解析結果、及び診断結果を共有し、

	診断が適切に行われているかを確認する。 ※データ解析と診断はあくまでも現地医師の責任の下行われるものとする。そのため信州大学はあくまでもその解析結果についての相談と経過観察についての相談を行うのみであるため、直接医療行為には該当しないと考える。しかし万が一のために事業実施前に医療行為に伴う過失等の責任を負わない旨の契約を締結する。 2「エルビル市セントラルブラッドバンクの機能強化事業」 成果：安全な血液製剤の安定供給によりエルビル県の患者が適切な血液製剤治療を受けることができる。 指標 1：同センターの血液製剤の生産高を 5,000 ユニット/月を維持する。 指標 2：血小板濃厚液の品質を※品質管理評価基準（AABB）に基づき、品質を現行の 2%から 12%へと 10%向上させる。 ※別添資料「品質管理基準」参照
(7) 持続発展性	1「イブン・アル=アシール病院における血液疾患診断技術向上事業」 資機材：供与された資機材はイラク中央政府保健省ニナワ県保健局により維持管理される。また機材稼働に必要な消耗品も同保健局により継続的に供給される。 人材：育成された人材は同事業サイトに留まり、習得した技術を継承し、人材育成に努める。 2「エルビル市セントラルブラッドバンクの機能強化事業」 供与された資機材はクルド自治政府保健省エルビル県保健局によって維持、管理される。また機材稼働に必要な消耗品も保健局によって継続的に供給される。また事業 1、2 共に現地医療器材会社で対応困難な場合は弊団体により修理を請負、継続的に使用されるよう努める。

(ページ番号標記の上、ここでページを区切ってください)