

# 途上国での質の保たれた検査の拡充に向けて WHO本部出向者報告



世界保健機関本部 臨床検査技師

橋本 尚文

ロンドン大学公衆衛生熱帯医学大学院途上国の公衆衛生学修士。日本と途上国の保健医療分野の業務に従事。専門分野  
臨床検査精度管理、感染症対策、医療製品の法規制、日本の技術や医療製品の途上国への活用。

## 事務所と職名

世界保健機関本部、医薬品と健康製品利用本部、健康製品政策と基準部、生活支援技術と医療機器課、医療機器と診断班で技官を務めています。職場の医療機器と診断班の人員構成は2022年5月時点で総数は12名で男性5名、女性7名、技術職10名、事務職が2名です。国籍はメキシコ、イタリア、ポルトガル/モザンビーク、インド、チュニジア、フランス及び日本と多国籍でにぎやかです。技術職10名中2名が医師、1名(私)が臨床検査技師残り7名が臨床工学士(Biomedical engineer)です。また技術職10名中5名がWHOコンサルタントで全員が臨床工学士です。

## 現在の主たる職務内容と役割

1つ目には必須体外診断のWHOモデルリスト(通称EDL)の最新版(第4版)作成業務があります。EDLとは、国の階層化された医療体系の各レベルで使用する医学的根拠に基づいてWHOにより推奨される一群の体外診断検査について概要をリスト化した文書です。国または地域の疾病負担、満たされない医療需要及び優先事項に基づき、各国の保健省が選択される体外診断検査とそれを適用するレベルを決定する必要があります。またEDLは、WHO必須医薬品モデルリスト(通称EML)を補完し、

EMLの影響力を向上させることも目的としています。私の役割は同僚と連携しつつ、このリストの戦略諮問委員会と定期的に会議を開催し最新版作成を作成する業務です。2018年に第1版が刊行され2020年まで1年ごとに刷新されていましたがその後は2年ごとに刷新されることになり次回の最新版である第4版で2022年秋以降に刊行される予定です。

2つ目には上記のEDLの活用を希望する途上国でのその国専用の必須体外診断リスト・国家必須体外診断リストの作成(通称NEDL)とそのリストに基づいた検査の拡充のための活動があります。私の役割は計画立案とその実施です。暫定的な3年間の計画を立案で既に立案しましたが現時点では国ごとのドナーを見つけることに注力しています。

3つ目にはEDLに記載された診断に必要な検査を行うために必要な検査キット・試薬・測定装置の技術仕様書の作成があります。この技術仕様書の主な読み手として途上国の保健省や病院の調達関係者を想定し、途上国の現場になるべく沿った内容になっています。検査数は140以上で、1つの検査の技術仕様書に必要な条件が88項目あります。私の役割は1年半前に作成された原案を再度精査し、不十分な個所の修正し、必要に応じて様式の変更や新たに必要となった検査(手法から自動化された検査)の技術仕様書を作成することです。

## これまでの経験

国内での職歴としては、日本の中規模の複数の総合病院の検査課、国立感染症研究所エイズ検査センター、医療器材コンサルタント会社、国際協力機構人間開発部、保健医療コンサルタント会社及び国立国際医療研究センター(NCGM)国際医療協力局、医薬品医療機器総合機構(PMDA)です。

海外での職歴に関して派遣期間が6か月以上では、青年海外協力隊派遣でマラウイのミッション病院と地方の県立病院検査室、青年海外協力隊でケニアのポリオ対策シニア隊員(グループリーダー)として同国保健省予防接種拡大計画部、国境なき医師団フランス隊としてウガンダのブンディブジョ県の複数の医療施設、JICA専門家としてジンバブエマシング州HIV母子感染予防事業、ザンビアHIV/エイズ検査ネットワーク強化事業、ザンビアHIV/エイズケアサービス管理展開事業での業務経験があります。

海外での職歴に関して短期出張形式ではNCGM勤務4年目から厚生労働省の国際展開推進事業やJICAの民間連携事業を通じて短期派遣でザンビアにおけるカテーテルを用いた心臓疾患の診断や治療などの高度な技術の導入事業、ドローンなど先端製品の保健分野での実証事業、カンボジアの基幹病院での精度管理向上事業、医療製品の日本とアフリカ諸国の

## The selection and use of essential in vitro diagnostics - TRS 1031

WHO Technical Report Series, No. 1031, 2021

29 January 2021 | Meeting report



Download (1.5 MB)

### Overview

Report of the third meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, 2020 (including the third WHO model list of essential in vitro diagnostics)

SAGE IVD advises the Director-General of WHO in the area of in vitro diagnostics (IVDs). With members appointed from a roster of experts, the group provides WHO with technical advice on global policies and strategies related to priority, essential and neglected IVDs.

The group also oversees maintenance of the WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics (EDL), which serves as an evidence-based reference point for countries to develop their own national lists to guide how they choose and use IVDs. The EDL recognizes that IVDs are essential for advancing universal health coverage (UHC), addressing health emergencies and promoting healthier populations, which are the three strategic priorities of WHO's thirteenth general programme of work covering 2019–2023 (GPW13).

①



②

① 必須体外診断のWHOモデルリスト（2022年5月7日現在。出典：WHO）  
この文書の中に必須体外診断のWHOモデルリストの第3版（EDL-3）が掲載されています。The selection and use of essential in vitro diagnostics, Report of the third meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, 2020 (including the third WHO model list of essential in vitro diagnostics/WHO EDL-3)

② WHO EDL-3に掲載された検査項目の技術仕様書: SARS-CoV-2関連の3つの検査の技術仕様書（2022年5月7日現在。出典：WHO）  
[https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Essential\\_IVDs-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Essential_IVDs-2021.1)

③

③ 職場写真

## Technical specifications for selection of essential in vitro diagnostics for SARS-CoV-2

14 June 2021 | COVID-19: Laboratory and diagnosis



Download (2.1 MB)

### Overview

NOTE: This publication is under review and a new version will be published during the third quarter of 2022.

Technical specifications for in vitro diagnostics (IVDs) constitute a set of predefined criteria and baseline requirements to ensure good quality, safety, performance and efficacy. The specifications are companions to the WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics (EDL) and are provided to help Member States, donor agencies and nongovernmental organizations (NGOs) select specific products within each test category of the EDL and guide procurement decisions. The present publication defines the basic generic technical characteristics of IVDs for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) listed in WHO EDL 3. WHO will review and update this document periodically.

②

法規制関連事業、医療製品の WHO 事前認証啓発事業に従事しました。

## WHO 入職の経緯

NCGM 国際医療協力局から東アジア・アセアン経済研究センター（通称 ERIA）に出向し、2021 年 6 月 7 日から 2 年間の予定で ERIA から WHO 本部の医薬品と健康製品利用本部の医療機器と診断班に出向中です。

## 成果

EDL 第 4 版作成のための総合会議を開催の道筋をつけることができたことと、国家必須体外診断リスト（NEDL）の紹介とその実装化促進のウェビナーをアフリカ地域対象と西アジア地域を対象として開催できたことです。

## 困ったこと

業務面では 1 つの検査の技術仕様書作成や精査にも膨大な労力と多方面での関係者との調整が必要で非常に時間を要し成果を出しにくいことです。在宅勤務下で自分のパソコンや携帯電話に WHO

の業務に必要な様々な設定や操作をする上での多数の不具合の発生に往生しました。解決には NCGM の協力局職員や友人からの手厚い支援を受けました。

生活面では生活に必要な様々な手続き（例：職場を通じて入手するジュネーブの滞在許可書）や通信手段（例：まともに機能する携帯電話の入手と通信会社の選択）の確保をする上でことごとく問題が発生しました。アフリカではこのようなことが無かったためスイスでは困惑し問題解決に少なからぬ時間と手間を要しました。

因みに滞在許可証を入手するまで 4 か月を要し、その間は肉魚卵等生鮮食料品の安いフランス領ジュネーブに入り調達することを避けていました。スイス領ジュネーブでは肉魚卵が異常に高価で、その 4 か月間は必然的に経済的 채식주의者になり在宅勤務にもかかわらず日本出国時と比較し 9 キロ体重が減りました。

## 将来 WHO を目指す人へ

私の場合は様々なご縁で出向になりましたが、現在の業務に過去 30 年以上の

自分の職歴がとても活かされています。医療職種以外の職種の方の参加も拡大していますが一方で雇用期間が短い募集も多いです。年齢にかかわらず自分の職歴に合うような WHO の募集がありましたら積極的に応募して下さい。同時に WHO に過度に期待しないこともお勧めします。

## 最後に一言

国際保健医療協力を通じて日本の持続的未來を構築することが自分の使命と感じています。

## 謝辞

今回の出向派遣と業務の実施及び現地生活の安定化に関しまして東アジア・アセアン経済研究センター、国立国際医療研究センター国際医療協力局、厚生労働省本省、医薬品医療機器総合機構及びジュネーブ新人会とトレセンヌ社の皆様には大変お世話になりました。心より御礼申し上げます。