



インドにおけるX線を用いた 結核検診普及実証調査プロジェクト 報告書 令和6年3月

| | |
|----------|--|
| コンソーシアム名 | インドにおける結核スクリーニング事業に関する実証調査コンソーシアム |
| 代表団体 | 富士フイルム株式会社 |
| 参加団体 | 公益財団法人結核予防会、FUJIFILM India Private Limited |

目次

| Contents | | Page |
|----------------|-------------------|-----------|
| 本補助事業活動のアウトライン | | |
| I. | 事業概要 | 5 |
| II. | 本年度補助事業 活動計画と調査結果 | 13 |
| III. | 本年度補助事業の成果 | 34 |
| IV. | 本年度補助事業の考察 | 37 |
| V. | 今後のスケジュール・展望 | 41 |
| VI. | Appendix その他附録資料 | 45 |
| | 二次利用未承諾リスト | 47 |

本補助事業活動のアウトライン

- 事業名 : インドにおけるポータブルX線撮影装置を用いた結核検診普及実証調査プロジェクト
- 代表団体 : 富士フイルム株式会社
- 参加団体 : 公益財団法人結核予防会、FUJIFILM India Private Limited
- 事業概要 :

インドにて検診を受けられない人々に対し、ポータブルX線画像撮影装置と画像診断支援AI技術を用いた結核スクリーニングサービスを行い、結核終息に向けた最大の課題である「未診断層」を早期に適切な治療に繋げる仕組みを構築する。

事業名 インドにおけるポータブルX線撮影装置を用いた結核検診普及実証調査プロジェクト

| | |
|----------|--|
| コンソーシアム名 | インドにおける結核スクリーニング事業に関する実証調査コンソーシアム |
| 代表・申請団体 | 富士フイルム株式会社 |
| 参加団体 | 公益財団法人結核予防会、FUJIFILM India Private Limited |
| 協力団体 | Apollo Telemedicine Networking Foundation、SOXO |



事業の背景・目的・概要

【背景】 インドは世界一の結核蔓延国であり、新規罹患者の4割にあたる約96万人が適切な診断を受けられていない。

【目的】 ポータブルX線撮影装置を活用した結核スクリーニングをインド国内に普及させる。
併せて、結核スクリーニングに必要な正しい知見を持つ医療人材を育成する。

【本年度補助事業の概要】

インドにて検診を受けられない人々に対し、ポータブルX線画像撮影装置と画像診断支援AI技術を用いた結核スクリーニングサービスを行い、結核終息に向けた最大の課題である「未診断層」を早期に適切な治療に繋げる仕組みを構築する。



本年度補助事業での活動内容

1. 現地医療従事者に対する結核検診トレーニング
2. グジャラート州にてポータブルX線による結核検診
(5,000人対象)
3. 検診で陽性と判断した結核患者の現地医療機関との連携
4. FUJIFILM開発の結核検診ワークフローソフトの実証
5. 結核検診後のデータ統計
6. 対象国保健省への提言（結核検診に関して）整理
7. 最終レポート作成






事業スキーム

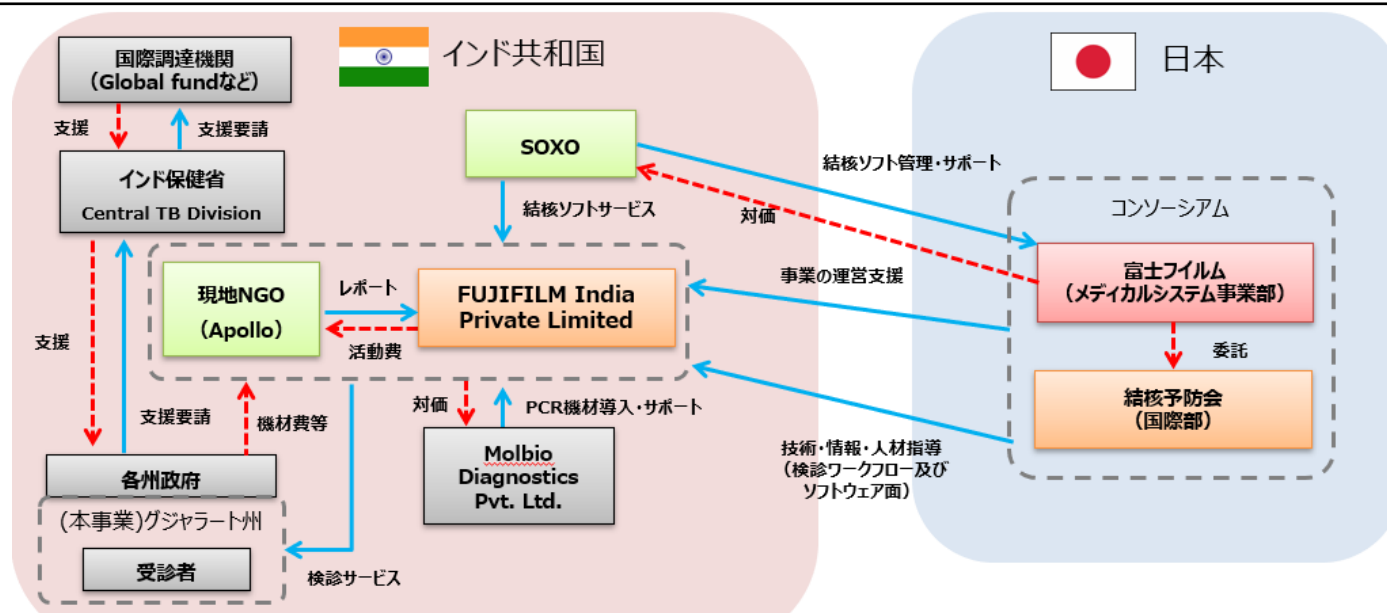
※FUJIFILM Indiaは、P.11に記載の Apollo TeleHealth (Apolloグループの一員であり、遠隔診療を中心とした農村部など遠隔地住民への医療提供に特化)と契約を締結。

【図の凡例】

1. 矢印
 : ヒト・モノ・サービス・情報の流れ
 : お金の流れ

2. ボックス

- ・  : 代表団体
又はコンソーシアム
- ・  : 参加団体
- ・  : 協力団体
- ・  : 拠点施設
- ・  : その他



I.

事業概要

国際展開を考えている事業及び本年度補助事業活動の要旨

- インドにて検診を受けられない人々に対し、ポータブルX線画像撮影装置とAIを用いた訪問型の結核検診サービスを行い、**結核終息に向けた最大の課題である「未診断者層」を早期に適切な治療に繋げる**仕組みを構築する。
- 定期的に検診を受けられない未診断者層に対する結核検診の促進は、WHOやインド政府の見解としても、結核の死亡者をゼロ化するための必要施策である。しかしながら、主に設備・人材面の課題があり、インドを含む途上国ではまだ定着していない。また、検診サービスの主な対象が低所得者層であることから、**ビジネスモデルとして成立させるためには現地保健政策との連携が不可欠**となる。このため、事業では訪問結核検診の有効性を実証し、同国保健省に保健政策への反映を提言していく事が前提となり、一企業によるPRのみではなく、信頼ある公的機関との協働を進める。
- 本年度事業期間中（現地実証は2023.11月～2024.2月の4か月間）に、**5,000名以上に対する結核検診を実現**し、国プロとしての信頼できる定量情報・結果をもって保健政策への提案方針を決める。
- 将来的な機器販売（ビジネス）としては、国際的な慈善ファンドであるGlobal fundが、2027年より第8次入札としてインドへの資金拠出を開始し、「訪問型結核検診」に必要となる携帯型X線撮影装置の入札案件がインド全土で発生する事、および当社品が優先調達される事を目指す。

事業背景、対象国の課題・ニーズ

- インドは世界最大の結核蔓延国であり、年間新規罹患者数241万人、死亡者48万人と推定される。同国政府は、2025年までの同国における結核終息を宣言しているものの、未だ新規結核罹患者数の4割に相当する**約96万人が適切な診断を受けられていない状況**であり、結核の感染拡大や重症化予防による同国国民の健康づくりのためには、これら「未診断者」に対するスクリーニング検査により漏れなく早期に罹患者を把握し、適切な医療に繋げる事（早期診断・適正治療）が重要である。
- WHOは2021年、結核のスクリーニング検査方法として、従来の喀痰検査に加え、X線による画像診断およびAIによる診断サポートの使用を推奨した。一方で、途上国では「安定的な電力供給」、「X線専用の部屋」など設備面の整備が難しく、かつ「正しくX線画像の読影やPCR検査ができる医療人材」の確保など人材面の条件も揃わないため、**結核検診の文化が行き渡らない状況**である。
- 上記の課題に対し、富士フイルムが開発した、軽量でバッテリー内臓の持ち運び可能なウルトラポータブルX線画像撮影装置を用いて、**結核検診にアクセスできない人々に対する訪問型検診をインド全土で普及させる。**これにより、同国の「未診断者問題」の解決、ひいては結核終息に寄与する。
- また、海外における結核終息に向けた活動実績を豊富に持ち、現地医療人材の育成に関しても豊富な実績と経験値を持つ結核予防会とコンソーシアムを形成し、結核スクリーニングの普及に対し設備面と並び大きな課題である**「現地医療人材の育成」**の解決にも並行して取り組む。

実施対象国で普及を進める製品・サービス

医療機器：ウルトラポータブルX線撮影装置「FDR Xair」

- 100枚の連続撮影が可能な内臓バッテリーを搭載した、総重量約3.5kgの小型・軽量・低線量の携帯型X線撮影装置。富士フィルムの最先端の画像処理技術を搭載したX線画像検出機「FDR D-EVOII」と組み合わせる事で、高画質なX線画像を得られる。また、画像診断支援AI技術を用いる事で、画面上で異常の可能性のある部位に色付け表示が可能。当該AIの色付け処理結果はモバイルPCの画面上でその場で確認でき、結核をはじめ、結節・浸潤影・気胸や肺炎（COVID-19含む）症状など10種類の所見を自動で判別可能。

※なお、当該システムは2021年8月、Stop TB Partnership（ストップ結核パートナーシップ）により結核検診に対する有効性が認められ、同組織が管理する[Global Drug Facilityカタログにも掲載](#)されている。

実施対象国で普及を進める製品・サービス

サービス：訪問型の結核検診サービス

事業で展開する「**訪問型の結核検診サービス**」は小型・軽量ポータブルX線装置「FDR Xair」、高感度X線画像検出機「FDR D-EVOII」、X線画像診断支援AI、Molbio社製の高感度の結核菌PCR検査機器、及び患者情報～診断～陽性結果～投薬状況までを統計的に管理・蓄積できるワークフロー管理ソフトの5つを組み合わせた結核検診サービスであり、以下3つの特長を持つ。

- ①上記全てのアイテムをキャリーケース2つに収納し、車に積むなどして遠方へ移動する事が可能。また、それぞれが内臓バッテリーにより**電力供給が不安な施設でも使用可能**。
- ②X線検査のみならず、PCR（遺伝子検査）により、検診会場で**その日の内に結核の確定診断結果を取得可能**。
- ③ワークフロー管理ソフトは、**リアルタイムで地域別の結核統計データをMAP化する**事を目指して設計して、結核診断の進行状況が一目で判別可能（本年度事業ではプロトタイプを導入）。

実施対象国で普及を進める製品の（競合比較時）の優位性

普及を目指す製品
製造：富士フィルム
特徴：



- ①WHO ガイドラインを遵守
 - ・ 携帯型X線における国際標準
 - ・ 電圧、放射線量など
- ②国連の結核対策品リストに掲載
 - ・ 国連機関である（UNOPS）の、結核対策に有効な製品として掲載。

③製品・サービス

- ・ 上記②の国連リスト掲載品の内、X線の重量が最も軽く（3.5kg）、ポータビリティ性能に優れる。
- ・ X線、パネル、システムに至るまで全てが富士フィルム製品であり、一貫したサービス供給が可能。
- ・ 富士フィルムが持つ世界中に張り巡らされた製品・サービス供給網による安定・継続サービス体制。
- ・ 写真フィルム会社ならではの Imagingノウハウを駆使した、画質の高さ。

競合A群（WHOガイド遵守）

特徴：

- ①WHOガイドラインを遵守
 - ・ 富士フィルム製品と同様（左記）
- ②国連の結核対策品リストに掲載
 - ・ 富士フィルムと同様（左記）

③製品・サービス

- ・ 重量は富士フィルム製品よりも重い（7kg以上）
- ・ パネルやX線、AI の製造元がバラバラ。不具合発生時のサービス供給までに、原因究明など時間を要する。
- ・ 世界のサービス供給体制に偏りがあり、国によってはアフターサービス体制が脆弱。
- ・ 画質は、パネルやシステムの製造元品質に頼らざるを得ない。

競合B群（WHOガイド非遵守）

特徴：

- ①WHOガイドを遵守していない
 - ・ 胸部撮影用に作られていない（デンタル用途など）ため、必要なX線量に達するまで長時間の暴露が必要なため、ブレることが多く画質が悪い。
 - ②国連リストには非掲載
 - ・ 国際認証を得ていない。このため、入札を落札した後で当該国の薬事を取得するなど、市場への参加資格が疑わしいケースが目立つ。（安価なため落札する場合あり）
 - ③製品・サービス
 - ・ 品質の高さではなく、安価を武器にしている。このため、導入後のサポート・サービスについてユーザークレームが発生し易い。
- ➡世界から結核を終息させる有効手段にはならないと思われる。

富士フィルム
優位点

実施相手国の裨益

- 前述の通り、インド政府は2025年までの同国における結核終息を宣言しているものの、未だに新規結核罹患者数のおよそ4割に相当する約96万人が適切な診断を受けられていない状況であり、目標達成までの道のりは遠い状況。
- これに対し、同国全土における結核スクリーニングが普及すれば、結核終息の最大の課題である「未診断者（地域で感染を広げている結核患者）」が早期に医療機関へ連携され治療を受けられる（早期診断・適正治療）ようになり、**インド全土の結核終息計画が具体化する。**
- 同国全土に結核スクリーニングを普及させるためには、結核に関する同国ガイドラインの改定に関する提言（未診断者の早期発見・適正治療による感染拡大・重症化予防への施策言及）や、Global fund（GF：三大感染症終息に対し世界最大規模の資金拠出を各国で行っている国際機関）など資金力のある国際機関との連携が必須である。よって、政府事業による産官学の連携実績を構築することにより、同国中央政府との連携体制を開拓する。
- また、WHOが新たに推奨したX線画像診断を軸とした結核検診のワークフローに関して、結核予防会が直接現地医療従事者を指導する事で、**結核検診に関する国際標準の正しい知識や技術がインド国内に普及する。**具体的には「不必要な量や人に被ばくが生じないX線撮影の方法」や、「X線画像のブレ・左右非対称・肩甲骨など骨の被らない正しい姿勢での撮影手法」、「精度の高い結果が得られつつスタッフへの二次感染を引き起こさない喀痰採取方法」などの知見普及を目指す。

Apolloと提携する背景・強み



Apollo TeleHealth Services (NGO)

Apollo Group の一つであり、ICT と生物医学技術の利点を活用して、サービスが十分に受けられていないコミュニティに質の高い医療を提供している（よって、未診断層へ医療提供するためのパートナーとして今回選定した）。

クラウド ネットワーク上で質の高いヘルスケアの提供を可能にする包括的な e-Health ソリューションを備えており、遠隔医療の分野で 20 年以上の豊富な経験を持つ。 Apollo TeleHealth は統合医療の提供を専門とし、特に遠隔診療、遠隔放射線診断、遠隔心臓病診断、遠隔状態管理、遠隔緊急サービスなどを提供している。



現地に医師がいなくても、遠隔でタイムリーに読影の専門医が画像を確認して現地にフィードバックするためのシステムや人材、ノウハウを多数保有している。

また、Apolloグループ自体がインドで有力な病院グループであるため、同国内に拠点も複数あるなど、今後本事業を別の州に拡大するに当たっても優良なパートナーと判断した。

※結核スクリーニングは、インド政府（結核対策部門）に対するアプローチ・提案も必要となるため、インド国内で信用度の高い医療グループである点も、パートナーとして心強い存在。

上記理由から、FUJIFILM IndiaにてApollo TeleHealth Services と契約締結を決定した。
（今後、Apollo と記載のある個所は全て、上記NGOとしてのApollo を意味する）

II.

本年度補助事業 活動計画と調査結果

本補助事業活動の目的

| 本年度事業の達成目標 | 判断基準 |
|--|--|
| 1. 訪問型結核検診の有効性を実証できる実績（検診数）を得る。 | 本年度事業期間中（現地実証は2023. 8月～2024.1月の6か月間）に、5,000名以上に対する結核検診が実現している。 ※想定される発見患者数は1%：50名程度 |
| 2. 本件に参加する現地の医療従事者（NGO所属）が正しい知識を基に結核検診（問診～X線画像撮影・読影～喀痰検体採取～PCR検査～陽性者の事後フォロー）が行えるよう教育される。 | 結核予防会による実施指導がなくとも、現地NGOによる医療チームが単独で結核検診対応を実施できる事が実証されている。 現地NGOが行った結核検診およびその後の患者フォロー、データ管理について、結核予防会から「単独での検診遂行能力あり」と評価が得られている。※また、必要な際には現地医療従事者と結核予防会とがスムーズに意見交換できる体制が整っている。 |
| 3. 訪問型結核診断体制の構築について、本年度事業終了後に現地保健省に提言できる情報が整理される。 | 本年度事業で検診を行った5,000名以上の統計データ（日時、場所、確定診断の結果など）が集約されている。 インドにて訪問型検診を行う上で適切なワークフローや留意すべき点、推奨される機材や消耗品などの仕様が整理されている。 |

実証調査活動の全体像

①NGOとの事前ミーティング 100%達成

- ・提携NGOであるApolloグループとは活動開始前にプロジェクト推進に関わる詳細（使用機材・システム連携、検診フロー、事業後の構想など）について直接協議の上で検診を開始した。

②現地医療従事者に対するトレーニング 100%達成

- ・現地で医療行為を行うNGOスタッフには、結核予防会より複数回、現地にて直接の指導を行った。
（X線撮影やPCR検査を行う際の機材・受診者検体の正しい扱い方などを中心に指導した）

③グジャラート州政府（区の保健局の結核担当者）との事前協議 100%達成

- ・州政府だけでなく、インド中央政府の結核部門やWHOとも接触しての協議を実現した。

④受診者の呼び込み（ビラ配布・SNSなどで募集、NGO・保健局ネットワーク連携） 100%達成

- ・グジャラート州の2つのエリアにて呼び込み活動を積極的に行い、5,000人以上への検診を実現した。

⑤結核検診（結核予防会による実地活動） 100%達成

- ・5,000人以上への検診を実現した。

⑥検診後の個別対応とデータ管理_達成度 100%達成

- ・5,000人以上への検診結果についてデータ収集を行った。

【実証調査活動】 1. NGOとの事前ミーティング

| | | |
|--------------|------------|---|
| 実施内容 (計画) | | 現地でスクリーニング対応全般を行うNGO（医療従事者）と、検診のフローや実施するエリア、目標人数やスケジュール感を事前にすり合わせる（2023年7月目標）。 |
| 活動 報告 | 活動 結果 | 7月22日にFUJIFILM India（デリー/グルグラム）にて、検診母体のApolloグループ、および協力団体のThe Union（結核および肺疾患に対する国際団体）とのミーティングを実施。 ・今後のスケジュール感と現地検診の具体的な進め方を協議した。 |
| | 問題点 課題点 | ・5,000名程度の規模でX線検診を行うのみでは、結核終息までの道のりは見えない。政府施策とも連動したムーブメントの検討が必要。 →結核予防会の持つインド国内行政や国際組織の結核担当者とのコネクションを活かし、州政府だけではなく、中央政府（Central TB Division）やWHOインド事務所など、より広範囲に影響力を持つ団体との協議を行っていく。 |

【実証調査活動】 1. NGOとの事前ミーティング 活動報告

- 7/21 スクリーニング実施主体Apollo病院メンバーとキックオフミーティングを実施

- スケジュールについては以下を目指す方向で合意

8月末 : 結核スクリーニングワークフローの詳細設計確定（ウェブ会議）

Apolloの遠隔読影システムと自社結核管理ソフトウェアのデータ連携を実施

9/25 : グジャラート州アーメダバードにてプロジェクト始動式典を実施

→同州にてスクリーニングプロジェクトを開始

2月末 : 検診実績をベースに、経産省に対して2月末日途に報告書を提出

→本事業を通じ、インドにXair及びそれに匹敵する仕様を結核検診の標準にする。

図表1 Apolloメンバーとのミーティングの様子



出所： 富士フイルム撮影

【実証調査活動】 1. NGOミーティング 調査結果

調査タイトル

Apolloグループとの現地結核検診に関する情報交換

検診実施団体を統するApolloおよび、The Union（結核および肺疾患に対する国際団体）関係者と、今後のプロジェクトについて意見交換を実施。彼らは、まず地域コミュニティの住居をまわり結核のリスクアセスメントを実施、その結果に基づきハイリスク、そして中リスクの一部を優先的にX線肺画像診断（約5%の所見を想定）、そしてAIの診断サポートを参考に喀痰検査対象者を選別、その陽性者を要治療として近隣の医療施設等に紹介している。

Apolloでは既に遠隔読影の技術、システムが稼働していて、今回のプロジェクトでは、X線検査結果について90分以内に読影結果を現場に返すとのこと。検診には富士フイルムの情報管理システムを用いるため、整合性に関する調整を行い、AIとのスムーズな連携を実現してプロジェクトに臨む事となった（実際に活動開始時期である11月までには整合性・連携を実現した）。

これに対し、結核予防会 岡田医師より下記の進言をした。

①結核有病率の高いと思われる集団、地区を選ぶこと、②X線画像診断の検査対象者を決めるリスクアセスメントを重視すること、③菌陽性結核だけでなく、菌陰性であってもX線画像診断で活動性が疑われる場合には積極的に治療対象とすること。

【実証調査活動】 2. 現地医療従事者に対するトレーニング

| | |
|----------------------|--|
| 実施内容 (計画) | <p>現地医療従事者に対し、適切な検診手順について教育する。正しいX線画像が得られるための撮影知識や、精度の高い結果が得られる喀痰採取、検診中にスタッフが感染しないための検体の扱い方など、二次感染を防ぎながら正確な結果を得るための教育を実現する。</p> |
| 活動 報告 | 活動 結果 <ul style="list-style-type: none">・ 現地で結核の検診活動を実際に行うメンバー14名（提携NGOの医療スタッフ7名 x 2チーム）に対して、結核予防会より複数回に渡る現地指導を行った。・ いずれのチームも、当初課題であった、撮影方法や検体採取方法の課題点を修正し、より精度の高い検診活動を行える知見を身に付けた。 |
| | 問題点 課題点 <ul style="list-style-type: none">・ 活動当初は、喀痰採取を行った患者の検体について、二次感染や取り違えが発生しないための対応が不完全なケースが見受けられたため、結核予防会より指導を行って改善した。・ また、X線撮影時にも、受診者の姿勢によって肩甲骨が肺画像に被るケースが散発しており、これを正しい姿勢で撮影するよう指導し、改善に至った。 |

【実証調査活動】 2. 現地医療従事者に対するトレーニング

調査タイトル

現地NGOによる現地検診活動に向けた指導事項 その1

- 狭い車内でPCR検査のための喀痰検体を扱っており、感染予防の観点からも戸外の方が望ましい（Xair撮影とPCR検査の一連の操作がせまい検診車内で行われていた）。Xair撮影で車内に受診者を呼び入れるため、その真横で検体の蓋を開けて操作を行うことを余儀なくされており、何らかの感染対策を講じることが望ましいと思われた。また、限られたスペースで一連の手技を行うため、小さく設計されたピペットやポリスポイト、チップ、マイクロチューブなどの専用付属品の取り扱いを慎重に行う必要がある。
- 感染性廃棄物を入れる蓋付きのゴミ箱が検査台の端の足元に設置されていたが、廃棄物を上から投げ入れる形は廃棄物の一部や微量検体の跳ね返りが起こる恐れがある。内側にビニール袋を敷いて跳ね返りを抑制したり、可能であれば検査台に小さいゴミ箱などを設置して、感染性廃棄物の移動距離を短くしたほうが安全性の点で望ましいと思われた。Truenatなどに用いられる核酸増幅法ではごく微量でもゲノムが混入すると誤った結果の原因になる恐れがあるため、検体同士で成分の混入防止を徹底する必要がある。
- また、限られたスペースで複数の検体を取り扱う際には検体の取り違えが容易に起こりうるため、作業の際には検体の置き場所を明確に区別するとともに、喀痰採取容器の本体（できれば蓋と本体の両方）に確実にラベリングすることを勧めた。

※一方で、X線撮影に対しては、外部への放射線被ばく拡大防止策や、機材の安定性確保のための固定具の徹底などで対策が行き届いていると判断した。

【実証調査活動】 2. 現地医療従事者に対するトレーニング

調査タイトル

現地NGOによる現地検診活動に向けた指導事項 その2

- 60歳以上は極力X線検査する事。結核罹患リスクは年齢に比例して高くなる。症状があっても認識していないケースがあるので、問診も注意する事。
 - PCR機材を揺れる車内環境で操作すると、結果に疑問が付く可能性がある。人が乗り降りする度に揺れているので、ジャッキなどで対策した方が良い。
 - X線画像で、肺に肩甲骨が被って白く写っている。これによりAIが誤作動している。X線撮影に慣れていない現地人には、特に正しい姿勢指導が必要。
- ➡これらの指摘事項に関して、本事業期間中にスクリーニング現場に計4回訪問し、現地医療従事者が指導事項と適切に順守できているかどうかのチェックを入念に行った。

【実証調査活動】 3. グジャラート州政府（区の保健局の結核担当者）との事前協議

| | | |
|--------------|------------|--|
| 実施内容 (計画) | | グジャラート州内で結核対策を進める行政担当と接触し、今回プロジェクトに対する理解と支援を得ると共に、今後の活動普及に向けたコネクション作りを行う（2023年8月） |
| 活動 報告 | 活動 結果 | <ul style="list-style-type: none">・ 7/19にグジャラート州カックチョー地区ニロナ村を訪問し、DTO（地区の結核対策責任者）から同州での結核対策状況についてヒアリングを行った。・ 10/27にグジャラート州バナスカサ地区の行政TOPであるDistrict Collector、及びDTOと協議を行った（現地での結核スクリーニングの実施現場は、現地DTOから適宜依頼を受けて決めており、密なコミュニケーションルートを構築できている）。・ 11月には、中央の結核対策部門やWHO結核対策担当者とも直接協議する事に成功し、今後の活動に繋がる示唆を得る事ができた。 |
| | 問題点 課題点 | インドのより広いエリアに普及させるためには、州政府だけでなく、WHOのインド事務所など、結核対策により広く影響力を持つ人物や組織との接触が必要。今後もCentral TB Division との協議、提案を継続していく。 |

【実証調査活動】 3. グジャラート州政府（区の保健局の結核担当者）との事前協議

調査タイトル

Katch 地区DTO（District TB Officer）との面談（7/19）

人口約240万人を抱えるKutch地区のDistrict TB Officer (DTO)を訪問。事務所は結核病院の中にあり、丁度、ボランティアを集めた結核研修が実施されているところであった。結核の年間患者登録数は約3,700人（人口10万人に対して154人の割合）で、うち900人が肺外結核、残りの半分の約1,400人が菌陽性肺結核、1,400人が菌陰性肺結核。同地区に結核診断センターは92か所あるが、大部分が顕微鏡による喀痰検査を行っており、PCR検査機器はわずか2台とのこと。X線装置の公的施設での稼働数わずか4台とのことであった。

図表2 DTO事務所の会議室の様子



出所： 富士フィルム撮影

図表3 DTO との面談の様子



出所： 富士フィルム撮影

【実証調査活動】 3. グジャラート州政府（区の保健局の結核担当者）との事前協議

調査タイトル

Banaskantha市でのDC（District Collector）訪問（10/27）

Bnaskantha市の行政TOPであるDistrict Collector(DC)を訪問。

DCは、興味深そうにプロジェクトの概要やコスト構造などについて質問の後、検診車を視察（実際にX線撮影まで経験した）。その後、検診活動の開始を記念したセレモニーを行った。

※地元TV局も取材を受けながら、DCは富士フィルムへの感謝の意を述べられた。

図表4 DCとの会議の様子



出所： 富士フィルム撮影

図表5 検診車を視察するDC



出所： 富士フィルム撮影

図表6 DCとのセレモニーの様子



出所： 富士フィルム撮影

受診者の呼び込み～検診活動～検診後の個別活動からデータ管理までの一覧のプロセス

①検診予定地の200メートルから300メートルに存在する家庭（40-50軒ほど）にあらかじめ検診受診を促す。
その後、スタッフが問診を行い、9つのチェック項目のスクリーニングインタビュー（症状・接触歴・リスクファクターなどの有無）で一つでも陽性の者は検診車でのX線検査と喀痰検体の採取に廻る。

■現場では血圧測定や身体計測も実施し、結核を強調せず胸の検診・健康チェックとして実施している。X-Airにより撮影された画像データはただちにAI判定にかけられ、所見ありと判断の場合はPCRによる喀痰の迅速遺伝子検査を実施する（約1時間）。

■撮影したX線画像はApolloの運営する読影センターに送り、数時間から半日後には読影結果が受診者ごとに個別に報告される（Pdf）。AIで所見なしの判断でも、読影センターで「異常」と判定された者は、採取してあった検体を用いてPCR検査を実施する。

■PCRで陽性と判断された対象者に対しては、結核という感染症に関する知識指南や行政による結核ケアサービスの紹介などを行った上で、地域の結核サポート行政に連携する。

【実証調査活動】 4. 受診者の呼び込み（ビラ配布・SNSなどで募集、NGO・保健局保有のネットワークとの連携）

| 実施内容 (計画) | | 結核検診の受診者呼び込みのため、2023.8-2024.1の期間で、結核検診の日程や場所の情報周知や、受診に対する啓蒙活動などを各地のコミュニティを訪問して実施していく。 |
|--------------|------------|---|
| 活動 報告 | 活動 結果 | <ul style="list-style-type: none">・地域のコミュニティで検診を呼び込み、啓蒙活動を行うための車両を用意（検診車とは別に）し、10/27に呼び込み開始のセレモニーを実施。・以後、事業終了となる2月末までに順調に受診者を呼び込み、5,000名以上に対する検診目標を達成した。 |
| | 問題点 課題点 | 特になし |

【実証調査活動】 4. 受診者の呼び込み 調査結果

調査タイトル

呼び込み活動開始セレモニーに実施（10/27）グジャラート州にて

10/27より、本格的な呼び込みを開始。提携団体であるApolloが専用の車両を用意し、Communityを順次訪問して健康診断（結核を前面には推さない）の啓蒙と、X線検診への呼び込みを開始した。基本的には6日/週のペースで呼び込み、検診を進めた。

10/27当日は、結核の開始をBanaskanthe 市のDTO 本部にて宣言。Communityへの啓蒙活動&検診への呼び込み活動を開始するセレモニーを行った（結核患者を家族に持つ人々を集め、より多くの参加者を呼び込むよう協力を求めた）。

図表9 DTOでのセレモニー①



出所： 富士フィルム撮影

図表10 DTOでのセレモニー②



出所： 富士フィルム撮影

図表11 検診呼び込み用の車両



出所： 富士フィルム撮影

【実証調査活動】 5. 結核検診（結核予防会による実地活動）

| 実施内容 (計画) | | 2023.8-2024.1の間に、5,000人を目標とした結核検診活動を推進する。 |
|--------------|------------|---|
| 活動 報告 | 活動 結果 | 10/27より実際の検診を開始。 事業期間中である2月19日までに、5,002名に対する検診を実現した。 |
| | 問題点 課題点 | 特になし |

【実証調査活動】 5. 結核検診 活動エリア

調査タイトル

検診車及びスクリーニングプロセスの確立

検診の対象エリアは、グジャラート州のBanaskantha市、およびValsad市とした（同州のDTOより、結核陽性者数が多い地区として検診リクエストを受けての判断）。

人数概算は、1台/日当たりの検診人数 = 70名程度を想定しており、検診車両をそれぞれの地区で1台ずつ仕立てる。6日/週 x 14週程度稼働（2023年10月末～2024年2月末）。

図表12 グジャラート州地図



出所：d-maps.com フリー地図サイト
https://d-maps.com/carte.php?num_car=8620&lang=ja

【検診エリアと巡回プラン立案の詳細】

- ・ 検診実施村落はDistrict TB Officeより通告され、これに基づき中期的なWork Planを作成する。村落内の実施地点については、Apolloスタッフが最低2週間前には現地調査を実施し、地域の保健担当者と話し合い決定する。
- ・ DTOに拠れば、サーベイランスデータ（患者報告）に基づきHot Spotと考えられる村落を選択しており、以下2点を考慮に入れている事を確認した。

- ①患者報告が予測を超えて多い地域
- ②少数民族や州外からの移民の居住区など結核サービスへのアクセシビリティ・診断を妨げる要素の存在が考えられる。
（実際の患者報告数が予測予測より少ない地域）

【実証調査活動】 5. 結核検診 検診車外観および内観

【検診車外装】

図表13



【検診車内装】

図表14



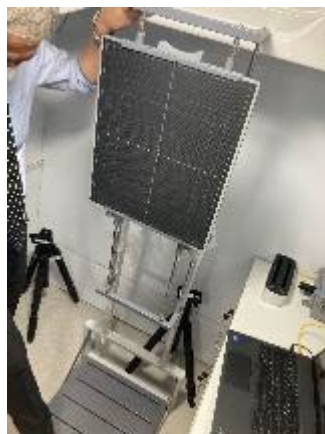
【検診車装備】

- ・胸部X線 (X-air + D-EVOIIシステム)
- ・喀痰PCR検査機器 (Molbio社製Truenat)
- ・ワークフローソフト (FUJIFILM製)
- ・TeleRadiologyシステム (提携NGO : Apollo)

図表15



図表16



【検診チーム構成】

- コーディネータ 1
- 放射線技師 1
- 検査技師 1
- 看護師 2
- コミュニティモービライザー 3
- ドライバー 1 …計9名が基本

図表17



【スクリーニングプロセス】

検診周知 啓蒙活動

- ・地域Communityを訪問
- ・検診啓蒙ミーティング
- ・検診チラシ配布

問診～ X線撮影

- ・Health Risk Assessment
- ・X-air によるX線検査

X線画像 読影

- ・AI による読影サポート
 - ・Apollo 遠隔読影 (Wi-Fi)
- ※ハイデラバード拠点

喀痰検査 PCR

- ・喀痰検体によるPCR検査

治療連携

- ・陽性者に対する行政連携
- ・結核知識・投薬アドバイス等

僻地検診における「ポータブル」製品の優位性に関して

今回使用した機材（X線装置、パネル、システムPC（AI）、PCR検査装置）はいずれも内蔵電源タイプのため、有線での電源供給が必要ない。これにより、バンタイプの車内環境内だけで検診対応が可能であり、途中充電などにも必要ないなど、僻地への巡回検診には非常に優位性が高い。

また、小型機は大型装置と比較して機材自体の価格は元より・運搬・修繕費も比較的安価である。

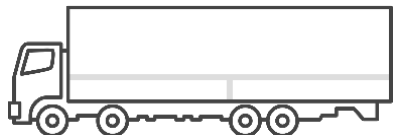
X線室用（非ポータブル）装置

- ・ より大きなスペースの確保が必要
- ・ 安定的な電源が必要



図表18: FUJIFILM製 CALNEO Compact

- ・ 大型の車両が必要
 - ・ プラグインでの安定的な電源供給が必要
- ➡ 僻地に不向き



ポータブル装置

先記に対し、今回の使用機材は全て電源内蔵・小型な特徴を持つ

X線



パネル



PCR装置



PC（AI/システム）



左上から右、左下、右下と順に図表20～23：使用機材画像（20-21は富士フイルムWebサイト、22はMolbio社製品画像サイト、23は富士フイルム撮影）

【実証調査活動】 6. 検診後の個別対応とデータ管理

| | | |
|--------------|------------|---|
| 実施内容 (計画) | | プロジェクト期間中に検診した際の統計情報（受診者数、X線で有所見と判断した人数、PCR実施数、陽性者数など）のデータ集計を行う。また、陽性と診断した受診者に対しては、結核治療に対する行政支援メニューや治療のプロセスなどをレクチャーした上で、地方の結核治療支援行政に連携する。 |
| 活動 報告 | 活動 結果 | ・FUJIFILMシステムの開発、及びApolloグループが使用するシステムとの連携を行った上で、5,000名以上に対する検診データの収集に成功した。 |
| | 問題点 課題点 | ・データ管理については、個人情報取り扱いを含めて、各組織がどこまでの情報を取り扱うのか、データ保有者（本事業ではApollo）とのすり合わせが必要。今回はMOUを事前に締結して対応した。 ・インドではNi-kshayという結核陽性者管理システムが国全体で機能している。当該システムは、Ni-kshayにはない「検診者情報の管理」が可能であり、インド行政に提案できる価値となりうるものの、インド全土で機材の普及自体が進んでいないことから、システム連携の交渉などはまだ時期尚早であると想定される。 |

【実証調査活動】 6. インドにおける結核陽性者管理システム 調査結果

調査タイトル

Ni-kshayシステムに関する概要調査結果

【Nikshayシステム】

- ・ Nikshayとは、インドにおける、結核陽性者の管理・ケア用の統合ICTシステムの事を指す。
- ・ 2012年に公開され、いくつかのアップデートの後、2018年9月よりVersion2が提供されている。

Nikshayの主な特徴：

- ①Public, Private 両方の保健セクターが陽性者情報を登録可能
- ②アカウントによって操作・閲覧権限が細かく分類されている。
州、県、地区、スタッフ、Private、Labsなど。
- ③結核薬の投薬に関する国際的なガイドラインである、Medication Event Reminder Monitor System (MERM)、Directly Observed Therapyにも沿った陽性者情報管理が可能。
- ④薬剤耐性結核の患者データを管理可能
- ⑤モバイル用のインターフェースやアプリが準備されている。

※Nikshayは、<https://Nikshay.in> より誰でもログインして統計情報などを閲覧する事が可能。
Google Play より専用アプリがダウンロード可能。

III.

本年度補助事業の成果

補助事業活動の成果

■ 本年度の活動を通じた成果は3点あり。

| 成果 | 内容 |
|--|---|
| ①訪問型結核検診の有効性を実証するため、一企業ではなく、日本の産官学連携での検診実績（検診数）を得る。 | ● X線・パネル・PCRの全てをポータブル品（電源内蔵）で揃え、かつ遠隔読影まで実施するという他にはない高いサービスレベルの検診を実現し、5,000名以上を検診し、30名以上の陽性者を発見した。 |
| ②本件に参加する現地の医療従事者（NGO所属）が正しい知識を基に結核検診（問診～X線画像撮影・読影～喀痰検体採取～PCR検査～陽性者の事後フォロー）が行えるよう教育される。 | ● X線画像撮影時の受診者の姿勢（肩甲骨を肺画像に被らせない）、PCR検査時の取り違いや誤診を防ぐためのフローなど、細かな点を含めて現地教育とフォローアップ指導を行い、NGOによる医療チームが単独で結核検診対応を実施できる事が実証された。 |
| ③訪問型結核診断体制の構築について、本年度事業終了後に現地保健省に提言できる情報が整理される。 | ● 検診を行った5,002名の統計データ（日時、場所、確定診断の結果など）を獲得した。 ● インドにて訪問型検診を行う上で適切なワークフローや留意すべき点、推奨される機材や消耗品などの仕様を整理した。 ● <u>ソフトウェアの普及（DX）自体は現地課題に対して最優先事項ではなく、まずは未診断層の検診を実現するための機材普及が優先される事を確認した。</u> |

今回事業で得られた検診データ

年代別／月ごとの検診者数一覧表
(2023.10.27～2024.2.19 までの検診データを抽出)

| 人数 年代 | 月 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 総計 | 陽性 数 |
|----------|----------|-----|-------|-------|-----|-------|---------|
| 0-9歳 | 3 | 6 | 15 | 66 | 23 | 113 | 0 |
| 10代 | 7 | 16 | 44 | 155 | 35 | 257 | 0 |
| 20代 | 5 | 8 | 156 | 401 | 59 | 629 | 2 |
| 30代 | 14 | 15 | 248 | 489 | 97 | 863 | 8 |
| 40代 | 21 | 19 | 276 | 482 | 108 | 906 | 4 |
| 50代 | 17 | 43 | 283 | 508 | 119 | 970 | 9 |
| 60代 | 21 | 35 | 191 | 471 | 105 | 823 | 3 |
| 70代 | 9 | 19 | 89 | 209 | 57 | 383 | 4 |
| 80代 | | 2 | 12 | 30 | 9 | 53 | 1 |
| 90代 | | | 1 | 3 | 1 | 5 | 0 |
| 総計 | 97 | 163 | 1,315 | 2,814 | 613 | 5,002 | 31 |
| 陽性数 | | | 6 | 23 | 2 | 31 | |

まとめ：2023年10月27日～2024年2月19日の間にグジャラート州の二つの district (BanaskanthaとValsad) にて結核住民検診を実施し、5,002名に検診を実施した。結果、31名

(31/5,002=0.62%) の菌陽性肺結核を診断した。

※この発見率はインドの結核有病率調査における菌陽性有病率0.14%の4.4倍に相当する。

なお、10～12月までは、X線画像読影の結果、所見の確認された受検者からのみ喀痰採集を行ったが、受験者側からの抵抗が強く（結核と診断されたくない）喀痰採取できないケースが相次ぎ、陽性者数が少なくなったと考えられる。

1月からは問診時点で疑いのある受検者全員から喀痰採取したため、陽性者数の多数発見につながった。

IV.

本年度補助事業の考察

補助事業活動を踏まえての考察や課題、その対応策

| 課題 | 考察や課題 | 対応策 |
|--------------------------|---|---|
| 結核に対する人々の偏見 | <ul style="list-style-type: none"> □ 結核に対して、感染者への差別感情がある地区は多い（結核にかかるのは本人の過去の行いに起因するといった迷信など）。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 結核検診でなく、X線を用いた健康診断としてアプローチする。この場合、結核以外の所見についても真摯にフィードバックする仕組みが必要。 |
| 全国一律政策浸透の難しさ（州ごとの自治権の強さ） | <ul style="list-style-type: none"> □ インドでは州ごとに政策や特徴が非常に大きく異なり、中央政府の方針でも、浸透しきらない事が多い。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 行政への結核検診拡大に関する提案活動と同様に、各州やその更に下位の地区、エリアで地道かつ客観性のあるデータを積み上げる事を、今後も継続していく。 |
| 安価品対策（機器普及） | <ul style="list-style-type: none"> □ インドでX線機器はまだ普及数が非常に少なく、機能面よりも、使用用途の異なる簡易なDX化製品の普及を重視する傾向が強い。結核検診は画像診断の質が重要なため、正しい知識に関する啓蒙活動が必要。 | <ul style="list-style-type: none"> ● STOP TBなどの国際機関や、インド国内のWHO など、広く結核対策に影響力を持つ団体とも交流を持ち、質の高い検診の普及を進めていく。 |
| 個人情報と紐づいた公的システムとの連携 | <ul style="list-style-type: none"> □ インドは、個人情報（通称アダール：日本のマイナンバーよりもDX化されている）と高度に連携した結核陽性者管理システムが存在する。結核検診に関するワークフローソフトをいかに国家システムと連携させるかについては、今後も課題事項と捉えている。 | <ul style="list-style-type: none"> ● Global fund予算による機材入札などを攻略し、まずは当社製X線機材を普及させる。これらに自社製システムを搭載してネットワークと実績を構築した上で、再度ロビー強化する。 |
| 活動資金 | <ul style="list-style-type: none"> □ 結核の検診活動は、現地NGO人件費を中心として非常に大きな費用がかかる。結核終息に向けては、機材の普及と併せて、莫大な費用が必要。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 政府入札にて、機材予算だけではなく、検診活動とセットとなった取組やプロジェクトの構築を提案していく。 |

後続の事業者に向けた示唆・アドバイス（成功ポイント・失敗ポイント等）

- 個人情報扱う事業の場合、その取扱いに関しては事前に現地の実施団体と入念に取り決めてから活動に着手すべき（個人情報絡みの法規違反には重い罰則が存在する）。
- 全体スケジュール、小規模なイベント共に、予期せぬトラブルや見直しが発生する事は多い。今回活動においても、クリケットの国際大会影響によるキックオフイベントの日程遅れや、現地政府内のイベント影響による役人との面談スケジュール変更など、日本では予測しづらい出来事が複数発生した。余裕を持ったスケジュール案やバックアップ対策を講じるべき。
- インドでは、個人情報の管理システム（アダール）は日本のマイナンバーよりもはるかに高度化している。国民の末端まで加入が進み、個々人の指紋・顔・虹彩といった生体データを蓄積し、かつ銀行口座情報などとも紐づくなど国の根幹システムとして機能している。デジタルの面については、途上国にアドバイスする立場ではなく、発展した社会にどう影響力を持つか、という発想で戦略を立てる必要がある。
- Publicの入札では、WHO認証を取得している機器よりも、インド政府や入札運営者の選定基準の方が優先されるケースが多い（落札業者の選定理由は詳細開示されないものの、明らかに安価品が価格重視で選定されているように見受けられる）。国際的な信用力の獲得も重要だが、インドマーケットを攻略するための個別戦略も重要となる。

全体考察

- X線による結核検診や機材を普及させることは、国によって結核対策に対する関心度や保有システムなどの状況、政府の方針など複雑な条件が複合的に影響するため、各国別の戦略立案が必要となる。
(ジュネーブやニューヨークなど、国連やWHOの拠点だけでなく、あくまで各国個別の攻略)
※加えてインド行政は、州ごとの自治権が強く、中央政府と州政府の両方からのアプローチが必要。
- 医療機器メーカーにとって、製品の普及に際しては現地医療従事者との連携が不可欠。一方で、小規模な団体と連携しての点での活動では普及規模やスピードに限界があり、あくまでも現地政策への関与、連携を前提とした活動が必要となる。
- インドでX線検診を普及させるためには、個社で数万人単位の検診活動を毎年続けても、結核終息の早期実現には結びつかない（インドの結核新規罹患者は、年間250万人を超える）。かと言って、1企業がいきなり行政に採用されるような提案を仕掛ける事も難しく、アプローチとしては今回のような、産官学連携のプロジェクトによる実績データ作りから開始する事が唯一の方法と思われる。
- 上記考えを踏まえ、今回の活動を経て、Apolloのような有力NGOとの協業体制や、システム連携の構築に成功した。また、Ni-kshayなど現地システムについて詳細なマーケット情報を調査する事ができ、かつ、WHOや各地の結核行政（District TB Officer）とも直接の接点を獲得した。今回の活動の勢いを消さない事が重要であると考えており、今後も同国を中心に、世界の結核終息のために社を挙げて更なる取り組みを進めていく。

V.

今後の スケジュール・展望

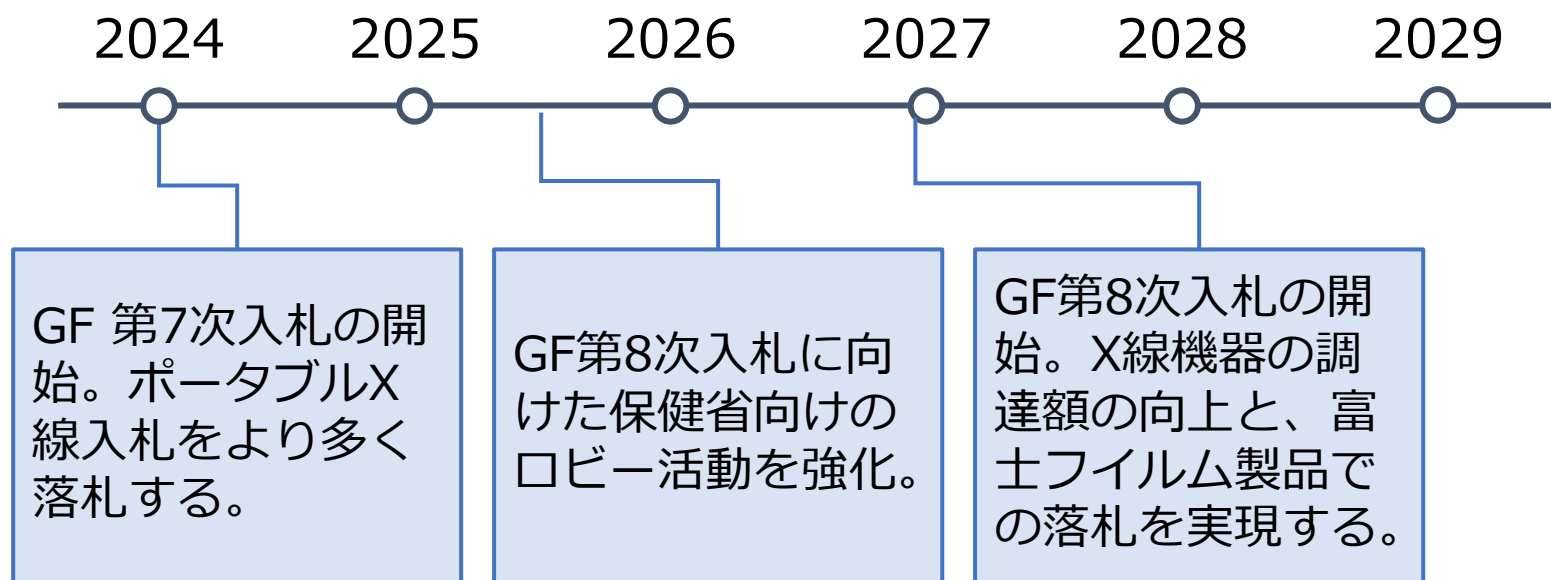
今後の事業展望

Global Fund (GF) 第7次調達

- ・ 2024年～2026年末はGlobal fund より総額2.8億USDがインドに対し拠出される見込み。
上記期間で、累計300台（2024年：50台、2025年：100台、2026年：150台）のFDR-X-air システムの販売を実現する（過去の大型入札から、インド全体市場は2026までに600台程度と推測）。
➡本事業の結果を基に富士フイルム製のポータブルX線の有用性を更に訴求し、機材拡販を目指す。

GF 第8次調達

- ・ 2027～2029の第8次までには「結核対策にはX線が有効である」、「X線の中でも、ポータブルX線を用いた僻地検診が重要」の2点を同国の結核対策に更に明確に反映し、第7次調達以上に、（X線の）機材調達に配分が集まる姿を目指す。
➡本事業でコンタクト窓口を開拓した、Central TB Division との更なる連携を実現していく。



今後の収支計画（3－5年）

- ・コミュニティを対象としたX線画像診断による結核検診サービスは、公的機関により低所得者層をターゲットとして実施されるものであり、受診者からのマネタイズは期待できず、公的機関の機器購入に期待する事を前提とした収支計画を構築する。
- ・販売先は主に、インド国内で発生する各州政府による入札を想定する（早急な結核終息を目標に掲げる同国政府は、結核スクリーニング用途のX線機器入札を既に開始している）。
- ・GFの第7次入札は2024～2026年に実施され、インド1国に対し2.8億ドルが拠出される見通し。3年間累計で300台（2024年：50台、2025年：100台、2026年：150台）の機材販売を実現する。
※訪問型の検診と併せ、地方のクリニックなどにおけるX線画像撮影のニーズを見込む。
- ・販売単価は、X-airシステム一式（X-air本体、受像パネル、AIソフトおよびPC、結核管理ソフトやキャリアケースなどの周辺機器）あたり1,000万円と想定（※PCR機器は含まない）。
- ・GF第8次入札の開始時期となる2027年以降は、ポータブルX線システムの有用性認識がインド全体に普及し、政府やGF入札と併せ、インド各地の病院・クリニック向けの販売など、経常的に200台/年間を販売する体制を構築する。

| （単位：千円） | 2024年 | 2025年 | 2026年 | 2027年 |
|---------|---------|-----------|-----------|-----------|
| 売上高 | 500,000 | 1,000,000 | 1,500,000 | 2,000,000 |
| 単価（千円） | 10,000 | 10,000 | 10,000 | 10,000 |
| 数量（台） | 50 | 100 | 150 | 200 |

結核に特化するのか、プライマリーケアを目指すのか

ポータブルX線を活用した巡回型の検診では、その目的を以下の二つに大別する事が可能。
それぞれの目標と、活動における特徴や注意点は以下の通り。

結核検診に特化した活動

目的：結核陽性者発見数の最大化
対象：結核陽性の疑いが高い高齢者などが中心
特徴：結核に特化した検診である事を受診者に宣言し行う（他の所見の発見は優先しない）。
基本的には行政から活動や機材資金を得る活動になる（受診者は貧困層想定）ため、低コストかつ効率的なフローの実現が必要。
問診などは最低限に留め、高齢者をX線検査に優先的に呼び込むなど、目的に特化した効率化を実現する必要がある。

注意：結核に特化している事を受診者に告げると、地域によってはスティグマ問題（結核を忌むべき存在と認識）に遭遇し、受診者が検診を倦厭する可能性がある。一方で、結核検診を隠して活動する事は「他の所見の発見は優先しない」事を隠す事」と同義であり、人道上の課題を抱える事となる。

プライマリーケアを目指す活動

目的：肺疾患・骨折・腹部など一次医療のトータルケア
対象：老若男女関係なくコミュニティ住民が広く対象
特徴：UHCの向上を目指した幅広い活動が視野に入るため、事前の問診から、持ち込む検査キットなどを含めてフローや機材費、労力など費用が高くなる。
行政だけでなく、受診者自身や、企業健診などからのマネタイズも視野に入れたビジネスモデルを構築する必要がある。

注意：活動のスコープが幅広いだけに、結核を含めた感染症の終息を支援するGlobal fundのような、国際基金の支援を受けづらい側面がある。
各国保健省との連携や、日本のODAのような各国からの資金を念頭においた資金源がより重要になるため、政府渉外（ロビーイング、アドボカシー）に関する戦略と併せた戦略立案が必要。

上記に対し富士フイルムでは、政府の調達資金原資として期待するGFが「3大感染症」に特化したファンドである事から、ポータブルX線の普及に際してはあくまで「結核検診」を通じての機材普及を優先する。一方で、プライマリーケアの向上を前提とした、より幅広い用途での普及も別の活動として並行したFSを進める。いずれを目的とした活動であるか、明確に区別して進める事とする。

VI.

Appendix その他附録資料

現地検診センターでの活動の様子（画像）

図表24～図表29
全て富士フィルム社撮影

図表24
検診呼び込み時のCommunity訪問の様子 1



図表25
検診車の外観



図表26
検診車内部でX線を撮影する様子



図表27
検診呼び込み時のCommunity訪問の様子 2



図表28
検診会場となった広場の様子



図表29
BanathkanthaのDTO訪問時の様子



二次利用未承諾リスト

■ 報告書名：

代表団体名：

[illegible]