

事業事前評価表（技術協力プロジェクト）

作成日：平成18年9月28日
担当部・課：人間開発部感染症対策チーム

1. 案件名

ケニア国 輸血血液の安全性確保プロジェクト

2. 協力概要

(1) プロジェクト目標とアウトプットを中心とした概要の記述

本プロジェクトは、輸血血液の使用の適正化、効率的な活用をケニア国全土で推進するために、ナイロビから約160Km北西に位置するナクル県およびその周辺地域をモデルサイトとしてそのための方策を開発・実証し、国の基準に反映してゆくことを目指すものである。実施機関は国立公衆衛生試験所と国家輸血サービス、国家血液センターである。この目標を達成するために、国家血液センターおよびナクル血液センターと3箇所のモデル病院で、小児用血液製剤の調製、保管・在庫管理・供給、輸血実施の適正化を範囲とする血液事業のマネジメントと情報管理、記録・報告体制の改善を行う。さらに将来的に他の輸血実施施設でプロジェクトにより開発・実証した方策を適用できるよう、プロジェクト活動に関する最新情報を、関係者に定期的に共有・フィードバックする。

(2) 協力期間

2006年10月から2009年10月（3年間）

(3) 協力総額（日本側）

2.2億円

(4) 協力相手先機関

保健省国家輸血サービス、国立公衆衛生試験所

(5) 国内協力機関

なし

(6) 裨益対象者及び規模、等

(6) - 1. 直接裨益

ナクル地域での輸血を受ける患者 10千人/年

(6) - 1. 間接裨益

ケニア国で輸血を受ける患者 20万人/年

※ケニア国での年間献血者推定数

3. 協力の必要性・位置付け

(1) 現状と問題点

ケニアの血液事業は、輸血用血液が必要になった際に患者の親族や友人から供血者を募り各病院で採血を行うシステムに長年拠っていたが、HIV感染をはじめ血液由来の感染症の危険が認知されるようになり、血液製剤製造・供給体制の不備が問題視されるようになった。これに対しケニア政府は2001年に国の血液事業に関するガイドラインを策定し、ケニア赤十字社や米国政府（大統領HIV/エイズ緊急救済計画、2004～2009年）が支援する関連団体により献血を促進し、国家や地方の血液セ

ンターで採血・検査・血液製剤化し、品質の確保された血液製剤を各病院に供給するシステムへの移行を進めている。

一方、ケニアでは小児のマラリア等による貧血が多く、そのための輸血が4割を占めているが、現在供給されているのは成人用の血液製剤であるため、かなりの量の血液製剤が廃棄され非効率となっており、輸血量が適切に管理できていない、血液製剤の保管は温度管理等の面で不相当である等、血液事業の実態に応じた事業運営、血液を実際に使用する病院のマネジメント面に課題が多いことが、JICAが実施した2002年の在外開発調査や2005年の事前調査で明らかになった。このように、血液事業の実態把握と、医療現場である病院で安全な輸血用血液の損失を抑え、適正使用を推進することが急務になっている。

(2) 相手国政府国家政策上の位置づけ

ケニア保健省は、安全な輸血用血液の確保を重視しており、2001年には国の血液事業に関するガイドラインを策定し、翌年からは包括的な国家輸血サービスの枠組みを構築し輸血血液供給サービスの向上に努めている。また、血液事業の推進は、HIV感染の原因の1つである輸血による感染対策として、国家HIV/エイズ戦略計画（2005-2010年）の中でも重点分野に挙げられている。

(3) 日本の援助政策との関連、JICA国別事業実施計画上の位置付け（プログラムにおける位置付け）

2000年に策定された対ケニア国別援助計画では、保健・医療が5つの重点分野の1つに位置づけられており、輸血血液の安全性の確保をはじめとする感染症対策推進への協力が強調されている。JICA国別事業実施計画でも、人口・エイズ、保健医療分野への協力は優先度が高く、1979年以来ケニア中央医学研究所（KEMRI）に対して感染症対策分野での協力を継続してきた。本プロジェクトは、日本から技術移転された血液スクリーニング検査技術や開発された検査キットなど、これまでの日本の協力経験を十分に活用できる分野である。

4. 協力の枠組み

(1) 協力の目標（アウトカム）

(4) -1.協力終了時の達成目標（プロジェクト目標）と指標・目標値

[目標]

血液製剤の安全・適正で効率的な使用のための管理システムが開発・実証され、国の基準として採用される

[指標]

1) 活動の成果を踏まえた標準作業手順書（SOP）および各種ツールが整備されていること

2) モデルサイトでの血液事業の改善の程度

3) 実証されたSOPや関連ツールを国家標準として採用するための手続きが開始されていること

1) の「各種ツール」とは、ビジュアルエイド、記録報告フォーマット、モニタリングチェックリスト、研修モジュール等をさす。

2) に関する具体的な目標値については、プロジェクト開始後実施するアセスメントの結果を基にカウンターパート機関と協議の上、第1回合同調整会議までに設定する。

(4) -2.協力終了後に達成が期待される目標（上位目標）と指標・目標値

[目標]

プロジェクトで開発されたSOPや関連ツールが、ケニア国内の他の輸血サービス施設に適用される。

[指標]

1) プロジェクトで開発したSOPや関連ツールを適用している輸血サービス施設の数

(2) 成果（アウトプット）と活動

[成果1]

血液事業の現状が把握され、輸血事業にかかわる施設間の連携と情報共有が強化される

[指標]

- 1) ベースライン調査結果、コスト分析結果
- 2) プロジェクトチームの構成員の役割を明示した文書、輸血委員会の設置要綱
- 3) プロジェクトチームによる情報発信数（ニュースレター、会議、報告書等）
- 4) ワークショップ等に参加したモデルサイト以外の輸血関係機関数
- 5) モデルサイトでの輸血事業情報共有項目

[活動]

- 1-1.プロジェクトチーム（国家輸血サービス、国家血液センター、ナクル血液センター、モデル病院、日本人専門家）を設置する
- 1-2.各モデル病院において輸血委員会を設置する
- 1-3.プロジェクトチームによる会議を定例化する
- 1-4.血液事業に関する既存のガイドライン、SOP、各種ツールをレビューする
- 1-5.成果2～4に関連するベースライン調査のためのチェックリストを作成する
- 1-6.成果2～4に関連するベースライン調査を実施する
- 1-7.血液センター、モデル病院職員への啓発ワークショップを開催する
- 1-8.モデルサイトでの輸血事業の改善にかかるコスト分析を行う
- 1-9.施設・部署をまたがる血液事業に関する情報をコンピュータで管理できるようにする
- 1-10.全国の関連機関とプロジェクトの成果を共有するスタディツアーやワークショップを開催する

[成果2]

国家血液センターおよびナクル血液センターにおいて、小児用血液製剤の分割調製が安全に行われる。

[指標]

- 1) 小児用血液製剤の分割調製に関するSOPおよび関連ツールが整備されていること
- 2) 病院からの小児用血液製剤の請求に対する血液センターの対応率
- 3) 小児用血液製剤分割調製の品質管理に関するモニタリング結果

[活動]

- 2-1.小児用血液製剤の導入のための方針を決定する
- 2-2.国家血液センターおよびナクル血液センターに必要な機材の整備を支援する
- 2-3.小児用血液製剤の分割調製に関するガイドライン、SOP、各種ツールを開発する
- 2-4.小児用血液製剤の分割調製に関し血液センターの検査技師を指導するトレーナーを養成する
- 2-5.国家血液センターおよびナクル血液センターの検査技師に対し、小児用血液製剤の分割調製に関する研修・指導を実施する

2-6.国家血液センターおよびナクル血液センターにおける小児用血液製剤の分割調製実施の内部品質管理・モニタリング体制を強化する

2-7.小児用血液製剤分割調製の一連の活動とその結果をまとめ、2-5のモニタリング結果をガイドライン、SOP、各種ツールに反映させる

[成果3]

国家血液センター、ナクル血液センター、モデル病院の輸血部において、血液製剤の在庫が安全かつ適正に管理される。

[指標]

- 1) 血液製剤管理に関するSOPおよび関連ツールが整備されていること
- 2) 対象施設における血液製剤の管理（清潔度・温度管理等）の改善度
- 3) 温度管理、有効期限遵守の不徹底等による不適格血液製剤がすべて廃棄されていること
- 4) 廃棄される不適格血液製剤数の減少

[活動]

3-1.血液製剤の在庫管理に関する既存のガイドライン、SOP、各種ツールのレビューとベースライン調査結果をもとに、具体的な改善内容とインベントリーの運用方法を決定する

3-2. 国家血液センター、ナクル血液センターおよびモデル病院輸血部に必要な機材の整備を支援する

3-3. 安全で適正な管理（保管温度、有効期限、在庫管理等）に関するSOP、各種ツールを開発する

3-4. 血液製剤のインベントリーを改善する

3-5. 安全で適正な管理に関する研修を行うトレーナーを養成する

3-6. 国家血液センター、ナクル血液センターおよびモデル病院の関係者に対し、安全で適正な管理に関する研修を実施する

3-7. 安全で適正な管理を指導するスーパーバイザーを養成する

3-8. 国家血液センター、ナクル血液センターおよびモデル病院において、安全で適正な管理のモニタリング・監督体制を強化する

3-9. 血液製剤管理の一連の活動とその結果をまとめ、3-6のモニタリング結果をガイドライン、SOP、各種ツールに反映させる

[成果4]

モデル病院において、血液製剤が安全かつ適正に使用される。

[指標]

- 1) 血液製剤の使用に関するSOPおよび関連ツールが整備されていること
- 2) モデル病院での血液製剤の使用に関するSOPの準拠状況
- 3) モデル病院輸血委員会による副作用・輸血事故症例に関する調査の実施状況
- 4) 副作用・輸血事故、適切でない輸血件数の減少
- 5) モデル病院輸血委員会からの報告書提出のタイミング、記載内容の適正度

[活動]

4-1. 血液製剤の安全かつ適正使用に関する既存のガイドライン、SOP、各種ツールのレビューとベースライン調査結果をもとに、具体的な改善内容を決定する

4-2. 血液製剤の安全かつ適正使用に関するSOP、各種ツールを開発する

- 4-3. 輸血療法、輸血の副作用・合併症（輸血に伴う事故を含む）、小児輸血療法、輸血（検査結果を含む）に関する記録・報告について研修・指導を行うトレーナーを養成する
- 4-4. モデル病院の医師・看護師に対して、輸血の副作用・合併症（輸血に伴う事故を含む）、小児輸血療法に関する研修を実施する
- 4-5. モデル病院の医師・看護師・検査技師に対して、輸血（検査結果を含む）に関する記録・報告に関する研修を実施する
- 4-6. モデル病院において、輸血委員会が血液製剤の安全かつ適正な使用の遵守状況をモニタリング・監督する体制を構築する
- 4-7. モデル病院において交差試験の品質管理が行われる体制を構築する
- 4-8. モデル病院において、輸血委員会が副作用・医療事故症例に関し定期的にレビュー（または症例検討会）を実施し、ナクル血液センターへの報告書提出を定期化する
- 4-9. 血液製剤の情報と輸血患者の情報をマッチングするシステムを開発する
- 4-10. 安全かつ適正使用に関する一連の活動とその結果をまとめ、結果をガイドライン、SOP、各種ツールに反映させる

(3) インプット（投入）

(3) -1.日本側（総額2.2億円）

- 長期専門家2人（血液事業管理、業務調整/研修計画）
- 短期専門家 数人/年（血液製剤製造、ロジスティックス、情報管理、輸血医療等）
- 研修員受入 数人程度 血液センター職員、モデル病院管理職を対象に実施（本邦研修）
- 機材供与 チューブコネクター等血液製剤小分け用機材、血液製剤管理のための機材、モデル病院用のコールドチェーン機材等
- プロジェクト運営経費

(3) -2.ケニア側

- カウンターパート人員の配置
- プロジェクト活動に必要な施設の提供
- 光熱費や関税負担など基本的プロジェクト運営費用

(4) 外部要因（満たされるべき外部条件）

[前提条件]

- 1) プロジェクトの概念やプロジェクト関係者の役割と責任がドナーを含めた関係者間で合意される。

[成果達成のための外部条件]

- 1) カウンターパートが頻繁に異動、辞職しない。
- 2) 必要な機材や消耗品に関する調達が大幅に遅れない。
- 3) モデルサイトで血液が即座に供給できるだけ確保されている。

[プロジェクト目標達成のための外部条件]

- 1) モデルサイトでプロジェクトに深刻な影響を与えるような騒乱が起きない。
- 2) 医療従事者によるストライキが起きてもプロジェクトに深刻な悪影響を及ぼさない。

[上位目標達成のための外部条件]

- 1) 発現したプロジェクト効果を維持・普及するための必要な予算措置が保健省によってなされる。

2) 血液事業分野における援助機関からの支援が維持される。

[波及効果達成のための外部条件]

1) 血液事業を重視する政府方針が維持される。

5. 評価5項目による評価結果

(1) 妥当性

本プロジェクトは以下の理由から妥当性が高いと判断できる

- ケニア保健省は、国が策定した血液事業に関するガイドラインが医療現場で活用・順守されることを重要課題と認識している。国家HIV/エイズ戦略計画（2005-2010年）では、HIV/エイズ対策の1つとして安全な輸血用血液の確保を重視している。また血液事業の支援は、感染症対策への協力をケニアで継続的に実施してきた過去の日本の協力経験や関係機関（ケニア中央医学研究所（KEMRI））、ケニア医療技術訓練学校（KMTC）等）とのネットワークを活用でき、日本の援助政策と合致している。以上のように、本プロジェクトはケニア政府のニーズや優先課題と一致し、日本の援助政策とも整合性がとれている。
- 血液事業の分野では、現在主に米国政府の支援で献血推進や血液センターの増設・整備を行っているが、病院レベルでの血液事業は改善されておらず、モデル病院と血液センターの連携・強化を重視し、医療現場で改善・実証活動を行う本プロジェクトのアプローチは、安全で無駄のない血液製剤の適正な使用を進める手段として適切である。

(2) 有効性

本プロジェクトは以下の理由から有効性が認められる。

- ケニアの血液事業に関する政策や枠組みは、外部援助機関や外部コンサルタントが主導で整備した経緯があり、そのことが、実際の医療現場でこれらのガイドラインが活用・順守されていない一因にもなっている。本プロジェクトはこうした問題を解決するため、カウンターパートがプロジェクトの立案の段階から参画している。実施段階でもカウンターパートの主体性を重視し、血液製剤の安全で無駄のない使用の適正化を図るため、現場に合う方策をモデルサイトで開発・実証していくこと（プロジェクト目標）が可能なデザインになっている。また、3箇所のモデル病院は、数十～540床の異なる規模を想定しており、ケニア各地の病院がプロジェクトの成果を適用する際に病院の規模別の工夫が参照しやすいように設定している。
- 上記プロジェクト目標を達成するためには、血液事業の現状の把握（成果1）、小児用血液製剤の安全な分割調製（成果2）、血液センターとモデル病院における血液製剤管理の改善（成果3）、モデル病院での血液製剤の安全かつ適正な使用（成果4）が必要不可欠である。このほかモデルサイトだけで活動が完結しないよう、またプロジェクトで開発・実証された方策が将来的に他の輸血サービス機関で採用されるために、関係機関との経験共有とフィードバック（成果1）が重要である。このように、本プロジェクトは目標を達成するための成果が、目的と手段の関係を重視してデザインに組み込まれているため、着実にプロジェクト目標の実現に結びつくことが期待できる。
- プロジェクト目標の指標については、まず血液事業マネジメントのレベルが測れるチェックリストを開発し、これを使用して介入前後でアセスメントを行い、実証効果をみることにしており、その設定は明確である。
- JICAは1979年からこれまでに5期の感染症対策関連のプロジェクトをケニア中央医学研究所（KEMRI）で、また人材育成のプロジェクトをケニア医療技術訓練学校（KMTC）で実施しているため、保健省のJICA技術協力に対する理解は深く、既に信頼関係が築かれている。また立案の過程でプロジェクトチームの設置や直面する課題の改善策を積極的に活動として提案するなど、本プロジェクトの実施機関である国立公衆衛生試験所の所長（国家輸血サービスの所長兼任）をはじめ、国家血液センターやモデルサイトの関係者は強い意気込みを見せており、プロジェクトを有効に実施できる可能性が高い。

(3) 効率性

本プロジェクトは、以下の理由から効率的な実施が見込める。

- 血液事業は、輸血用血液の確保から保管、供給、使用・輸血まで、幅広い分野である。献血推進や血液センターの増設・整備は米国政府（大統領HIV/エイズ緊急救済計画）が支援しているの
で、本プロジェクトでは、協力範囲を血液製剤の有効活用（小児用血液製剤の調製、保管・在庫
管理・供給、使用（輸血））に絞り、支援分担を明確化し、相互補完的な役割が果たせるよう
にしている。また、協力期間も、大統領HIV/エイズ緊急救済計画と合わせ2009年までとし、双方
の支援の結果をその後のケニア国の血液事業の計画策定に反映できるよう設定している。またモ
デルサイトを選定し、国家およびナクルの血液センターとモデル病院、日本人専門家をメンバ
ーとするプロジェクトチームを結成して集中的な投入で実証活動を計画、実施・モニタリング、評
価することになっている。このように、3年間で効率的に、確実な成果を上げるための工夫がなさ
れている。
- 医療現場である病院での輸血サービスや情報マネジメントの改善には、検査技師のみならず医師
や看護師、血液製剤の輸送担当部署など数多くの病院関係者の参加と協力が必要不可欠である。
これら大勢の関係者を効果的に巻き込み効率的に活動を実施するため、病院毎に輸血委員会の設
置を活動に組み込んでいる。

(4) インパクト

本プロジェクトのインパクトは以下のように予測できる。

- 上位目標である「プロジェクトで開発された方策や得られた教訓が、ケニア国内の他の輸血サー
ビス施設に適用される」を達成するために、プロジェクトの協力範囲に成果1としてモデルサイ
トでの活動を中心とした最新情報を関係者と報告書、ニュースレター、ワークショップ、視察ツ
アーとさまざまな形で共有し、フィードバックすることが計画されており、また、プロジェクト
期間中に成果を国策に反映させる手続きの開始までをプロジェクト活動として計画している。プ
ロジェクト終了から3～5年後にプロジェクトの効果が輸血を行う医療施設に広く波及するこ
とが見込まれる。
- ケニアでは全国12ヵ所の血液センターの設置を目指しており、現在6ヵ所の血液センターとその
下にサテライトが3ヵ所あり、本プロジェクトではこれらを統括している国家輸血サービスと6
センターのうち、国家輸血サービス、国家血液センターとナクル血液センターを実施機関として
いる。モデルサイトであるナクルだけでなく、各血液センターの指導的役割を担う国家血液セン
ター、血液事業行政を担う国家輸血サービスを実施機関としてプロジェクトを運営するため、本
プロジェクトで発現した効果を残りの血液センターやサテライト、今後設置されるセンターにも
適用することが期待できる。

(5) 自立発展性

本プロジェクトの自立発展性が見込みは以下の通り。

- 国レベルの血液事業の枠組みは2001年以降になってようやく米国の援助によって整備され、現
在の血液事業も財政面では米国の支援に大きく依存している。政策については、保健省は血液事
業の拡充をHIV/エイズおよび感染症対策の観点からも重視している。このように政策面での自
立発展性が見込みは高いと思われるが、プロジェクト期間を通じて、政府予算に見合った形での
血液事業の模索と、継続的な政府予算の確保を保健省へ働きかけることは必要である。
- 本プロジェクトは、国家輸血サービス、国家およびナクル血液センター、モデル病院を含むプロ
ジェクトチームの設置を予定しており、加えて協力終了後もプロジェクトの効果を持続・波及
できる組織としてモデル病院内に輸血委員会を設置する。このような横断的な組織はプロジェ
クトの効果を持続発展させるための牽引役として期待できる。
- 血液事業や情報マネジメントを改善するための方策は、血液センターやモデル病院の現場に適用
できるものを開発する必要がある。また業務マニュアルや作業手順が示されたフローチャートは
即座に現場関係者に活用してもらえ、実用性の高いものを、開発することが求められている。
そのため本プロジェクトでは、これら輸血現場の当事者たちが、現状分析から戦略策定、開発・
実証、モニタリング・評価、フィードバックまでの活動に主体的に参加するデザインとなってい

る。このように、プロジェクトで移転する技術や知見、方策が現場に定着・普及することを考慮して活動が計画されていることから、技術面の自立発展性は見込める。

6. 貧困・ジェンダー・環境等への配慮

- 本プロジェクトでは、不適格血液製剤数が減少していくことを目指すが、その前に不適切な温度管理や有効期限遵守の不徹底による不適格血液製剤が確実に廃棄されなければならない。そのため、プロジェクト開始直後は、血液製剤の廃棄量が増加することが予想されるが、医療廃棄物処理を適切に行うことで、環境への影響がおこらないようにする。また、輸血治療に伴い血液バッグや針などの廃棄物が生じるが、その際も適切に廃棄されるようにプロジェクト活動の中で監視する体制を強化する。
- 本プロジェクトは安全な輸血血液の供給に貢献するものであり、保健医療システムの基盤強化の側面ももっているが、輸血による感染リスクの減少という観点からはHIV/エイズや肝炎等の感染症対策の一環であり、人間の安全保障の視点から重視されている感染症対策を強化する計画になっている。

7. 過去の類似案件からの教訓の活用

- 過去の類似案件「感染症研究対策プロジェクトII」（1996-2001年）では、プロジェクトの成果の普及について開始当初から戦略を明確にしておく必要性や、マニュアルや教材など目に見える形で成果を残すことの重要性などが指摘された。これらの教訓を活かして、本プロジェクトでは、プロジェクトの効果を関係者が共有するためのワークショップや教育ツアーの開催を計画するとともに、プロジェクトの取り組みを他の血液センターや病院で即座に適用・活用できるよう、業務マニュアルやフローチャートの開発を活動に取り入れている。

8. 今後の評価計画

■終了時評価：プロジェクト終了の半年前（2009年3月頃）

■事後評価：プロジェクト終了後3-5年後