

## 評価調査結果要約表

1. 案件の概要	
国名：ケニア共和国	案件名： (和) 輸血血液の安全性確保プロジェクト (英) The Blood Safety Project
分野：保健医療分野	援助形態：技術協力プロジェクト
所管部署：人間開発部保健人材・感染症グループ 感染症対策課	協力金額(評価時点): 0.94億円
協力期間	R/D締結：2006年10月2日 協力実施期間：2006年10月20日～ 2009年10月19日
	先方関係機関 <u>実施機関</u> 国家輸血サービス (National Blood Transfusion Service: NBTS) <u>モデル施設</u> ナクル地域血液センター (Regional Blood Transfusion Center: RBTC)、リフトバレー州総合病院 (Rift Valley Provincial General Hospital: RVPGH)、ナイバシャ県病院、コイバテック県病院  他の関連協力：なし
1-1 協力の背景と概要	
<p>ケニア共和国(以下、「ケニア国」と記す)の血液事業は、輸血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、採血を行うシステムに長年拠っていたが、HIVをはじめ血液由来の感染症の危険が指摘されるとともに、供給体制の不備が問題視されるようになった。さらに、血液製剤を使用する病院側にも管理面の問題があり、特に小児への輸血時に成人用容量(小児には不要な大容量)の血液製剤が使われ、結果として血液の廃棄が行われていることなども問題であった。これに対し、ケニア国政府は2001年に国の血液事業に関するガイドラインを策定し、自発的・無報酬の献血を促進し、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。</p> <p>このような状況のもと、ケニア国政府はJICAに技術協力の要請を行い、血液製剤の安全で無駄のない適正使用のために、3年間の「輸血血液の安全性確保プロジェクト」が2006年10月20日に開始された。</p>	
1-2 協力内容	
(1) 上位目標	
プロジェクトで実証された、血液製剤の安全で無駄のない適切な使用に対するアプローチが、ケニア国内の他の輸血サービス機関に適用される。	
(2) プロジェクト目標	
血液製剤の安全で無駄のない適切な使用に対するアプローチが開発・実証され、国の基準として適用される。	

( 3 ) 期待される成果

- 1 ) ナクルにおける血液事業の現状が把握され、関係する機関・施設間の連携や情報共有が強化される。
- 2 ) 血液製剤の小児用小容量バッグがNBTCおよびRBTCナクルで安全<sup>\*</sup>に調製される。  
( \* 血液成分が等しく分配され、細菌混入などの汚染がなく調製されること )
- 3 ) NBTC、RBTCナクルおよびモデル病院で血液製剤のロジスティクスおよび在庫管理<sup>\*\*</sup>が改善する。  
( \*\* 採血から輸血までの血液輸送および安全な保管を含めた血液コールド・チェーン、購入・保管・払出しを通じた在庫のマネジメント )
- 4 ) モデル病院で血液製剤が安全かつ適正に使用される。

( 4 ) 対象地域および機関

NBTS、RBTCナクルおよび3か所のモデル病院 ( RVPGH、ナイバシャ県病院、コイバテック県病院 )

( 5 ) 投入 ( 評価時点 )

1 ) 日本側

長期専門家派遣 : 1 名 ( 21人月 )

短期専門家派遣 : 5 名延べ10回

研修員受入れ : 8 名

機材供与 : 車両、血液銀行用冷蔵庫、血液バッグ、クーラーボックス、電子秤、コンピューター等

ローカルコスト負担 ( 2008年3月末まで ) : 9,879,709KSh

2 ) 相手国側

カウンターパート ( Counterparts : C/P ) 配置 : 7 名

土地・施設提供 : プロジェクト事務所 ( ナイロビおよびナクル ) のスペース

ローカルコスト負担 ( 2008年3月末まで ) : 151,858,000KSh

2 . 評価調査団の概要

	担当業務	氏 名	所 属
調査者	団長 / 血液事業	橋爪 章	学校法人ありあけ国際学園保健医療経営大学 学長
	輸血医療	高田 昇	広島大学病院 准教授 輸血部長・エイズ医療対策室長
	協力計画	伊藤 亜紀子	JICA人間開発部保健人材・感染症グループ感染症対策課
	評価分析	田中 雅子	株式会社タック・インターナショナル

調査期間 : 2008年7月6日 ~ 2008年7月27日

評価種類 : 中間評価

3 . 評価結果の概要

3 - 1 実績の確認

( 1 ) プロジェクト目標の実績

PDMに記載されたプロジェクト目標は「血液製剤の安全で無駄のない適切な使用に

対するアプローチが開発・実証され、国の基準として適用される」である。ここで言う「安全で無駄のない適切な使用に対するアプローチ」は広い領域であるため、中間評価調査の機会を捉え、改めて関係者間で整理し、共通認識を持った。以下の評価は、その整理に基づいて行った。

「血液製剤の安全で無駄のない適切な使用に対するアプローチ」を、次のようにロジスティクス・マネジメント・システムの改善（成果3に相当）、小児用小容量濃厚赤血球製剤（Packed Red Cells：PRC）の導入（成果2に相当）、院内輸血委員会（Hospital Transfusion Committee：HTC）による副作用および予期しない作用の記録・報告・検証を通じた臨床使用の改善（成果4に相当）の3つの「アプローチ」に整理すれば、この3つの「アプローチ」がモデルサイトで「開発・実証され」という前半部分のプロジェクト目標は、終了時にほぼ達成されると見込まれる。しかし、後半部分の「国の基準として適用される」ことに関して、このアプローチについては活動の進捗がやや遅れており、国の基準として採用されるには時間がかかると思われ、プロジェクト期間内での達成に更なる努力が必要である。このアプローチに関しては、すでに全国展開のための準備が進められており、このアプローチについても、全国展開へ向けた取り組みが開始される目処が立っている状態である。

なお、上記のとおり整理した3つの「アプローチ」は、成果2～4に相当するものであるが、これらの「アプローチ」を実現するための実施体制の基盤として成果1が必要となってくる。プロジェクト目標の指標はこれら3つの「アプローチ」が完成したかどうかを図る指標とはなっておらず、アプローチが「開発・実証され」、「国の基準として適用され」たかどうかを図る指標となっている。3つの「アプローチ」が完成したかどうかを図る指標は、それぞれ相当する成果の指標として設定されている。

## （2）成果の実績

成果1および2についてはプロジェクト終了時に達成できると見込まれる。成果3についてはすでに計画以上に進捗しており、国レベルでの使用のために、ロジスティクス訪問指導時チェックリストとそのハンドブックの原案作成が行われている。成果4の達成は計画レベルには達していない。

### 1）成果1

NBTS、RBTCナクルおよび3か所のモデル病院、さらに各モデル病院における病院検査室と病棟の間の連携や情報共有はプロジェクト実行会議（Project Implementation Meeting：PIM）および各モデル病院のHTCを通じて強化されている。

印刷物やワークショップ開催による血液事業機関・他機関へのプロジェクト成果および経験の普及に関しては、中間評価時点まではあまり実施されていないものの、種々の会議で情報を共有している。

### 2）成果2

小児用小容量PRCに関するパイロット試験が実施され、結果が分析されている。医師および看護師は、小児用小容量PRCが使用できること、さらにそれにより小児における過剰輸血を防止できるであろうことを評価している。125mlという容量が妥当であり、過剰輸血のなかったことも示された。また小児用小容量PRCの1バッグ当たり

の製剤費は、成人用全血1バッグ当たりの製剤費より安いことが示された。血液の無駄の減少は、記録や書類不備のために明確に示されなかったが、これは主として選挙後の暴動により日常業務に混乱を来し、モニタリングも十分にできなかったことによるところが大きい。

今後も継続して製剤化され、モデル病院で使用されることが期待される。

### 3) 成果3

中間評価時点における達成度は計画以上である。ロジスティクス・マネジメントの理論が導入され、種々の記録フォームが作成、使用されることにより、RBTCナクルおよびモデル病院での在庫管理は顕著に改善している。また、チェックリストを用いた、RBTCナクルからの病院検査室への訪問指導が開始されている。ロジスティクス・マネジメント・システムの導入と病院への訪問指導は、ナクル地域のモデル病院以外にも徐々に拡大されている。また、チェックリストを使用した病院への訪問指導システムの全国展開に向けての準備が開始されている。

### 4) 成果4

モデル病院でHTCが設置され、ほぼ定期的に行われている。各HTCはそれぞれのアクションプランを策定している。

またHTCにより標準作業手順書(Standard Operating Procedure: SOP)、記録フォームやチェックリストが作成されており、ヘモビリランス担当官<sup>\*</sup>を任命して活動している病院もある。

しかしながら、記録・報告がまだシステムとして整備されていないため、実際の副作用・輸血事故症例の記録と報告状況は改善の余地が多分にある。

## 3 - 2 評価結果の要約

### (1) 妥当性

本プロジェクトの妥当性は以下の理由から高いと判断される。

- 1) プロジェクト開始時から、ケニア国の保健開発政策に大きな変化はなく、医療サービス省は安全な血液の供給をケニア国における保健サービス需要に応える重要課題のひとつと捉えており、さらに国家エイズ・性感染症対策プログラム(National AIDS/STI Control Program: NASCOP)の重要分野でもある。このことは事前調査でも確認されており、事前調査において判断された妥当性は現在も正しい。
- 2) 成分輸血の導入、推進はNBTSの計画の重要分野のひとつである。
- 3) 外務省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、協力の優先度が高い。JICA対ケニア国別事業実施計画でも、保健医療分野への協力において、輸血血液の安全性の確保をはじめとする感染症対策への取り組みが強調されており、日本の援助方針と整合している。

### (2) 有効性

本プロジェクトの有効性は以下の理由から高いと判断される。

\* HTCのメンバーで、病棟やその他の科を巡回し、病院内の輸血にかかわるすべての問題についてチェックする。

- 1) 中間評価時点の成果の達成状況は、成果4がやや遅れ気味であるものの全般的には良好で、プロジェクト後半に成果4について集中的に取り組み、プロジェクト終了時にはプロジェクト目標がほぼ達成される見込みである。
- 2) プロジェクト・マネージャー（NBTS所長）の十分な理解と全面的な支援が得られており、プロジェクトで開発されたシステムを国の基準として適用することについての強い意思表示がある。
- 3) JICA専門家がモデルサイトのための活動にとどまらず、国レベルでも活動しており、プロジェクトで適用されたアプローチを国の基準として適用すること、すなわちプロジェクト目標につながっている。

### (3) 効率性

達成されている成果と行われた投入、供与機材の活用、日本での研修を受けたC/Pの活動からみると、効率性は高いといえる。

しかし、JICA専門家（チーフアドバイザー）の派遣遅延はプロジェクト活動の円滑な実施に影響を及ぼし、業務調整/研修計画専門家に負担がかかる結果となった。ただし、複数回にわたる運営指導調査団および短期専門家の派遣により、重大な影響は回避された。

### (4) インパクト

プロジェクトの中間評価時点ではインパクトについて判断することは困難であるが、以下のようないくつかの波及効果が見られている。負のインパクトは観察されていない。

- ・C/Pがロジスティクス・マネジメントで導入されたマネジメントの概念を他の活動にも適用し、病院訪問指導チェックリスト項目にロジスティクス以外のチェック項目が取り入れられた。
- ・ナクル以外のRBTCのひとつがプロジェクトの血液製剤の在庫管理方法に関心を示し、異なる色のバスケットを用いた方法を自ら導入した。

### (5) 自立発展性

中間評価時点においては、以下の点から活動の政策面・技術面における自立発展性は高いと判断される。

- 1) 安全な血液供給と血液事業の改善に対する政策的支援がある。
- 2) NBTSの小児用小容量PRCを含めた成分輸血の導入と推進の方針が明確である。
- 3) プロジェクトにおいてC/Pに対する技術移転が順調に実施されている。

ただし、財政面の自立発展性については、以下の点に言及しておく必要がある。

- 4) 血液および血液製剤の安全で適正な使用は、費用効果の高い輸血医療につながるものである。ケニア国政府が、医療経済の観点から、血液および血液製剤の安全で適正な使用の推進の重要性をさらに理解することが望まれる。
- 5) プロジェクト活動は血液が利用可能であることを前提としている。献血活動・血液製剤製造への支援を中心とする米国大統領エイズ救済緊急計画（The U.S. President's

Emergency Plan for AIDS Relief : PEPFAR) 資金支援プログラムの状況を明確にする必要がある。

### 3 - 3 効果発現に貢献した要因

#### ( 1 ) 計画内容に関すること

特になし。

#### ( 2 ) 実施プロセスに関すること

- ・プロジェクト・マネージャーのプロジェクト実施に対する強いコミットメントと支援
- ・実地研修とプロジェクト初期における現場での目に見える改善
- ・JICA専門家とC/Pによる、プロジェクト活動のフォローアップの繰り返しと現場へのフィードバック
- ・日本で研修を受けたC/Pによるプロジェクト実施におけるリーダーシップの発揮
- ・活動実施にあたっての参加型アプローチ

### 3 - 4 問題点および問題を惹起した要因

#### ( 1 ) 計画内容に関すること

特になし。

#### ( 2 ) 実施プロセスに関すること

- ・総選挙後の暴動
- ・血液収集(ドナー・リクルートメント)のための資金拠出の遅れ
- ・人事異動およびその回転の速さ
- ・RBTCナクルおよびNBTS(所長以外)における医師の不在
- ・日本側による投入(チーフアドバイザー派遣)の遅れ

### 3 - 5 結論

プロジェクトはケニア国の輸血事業の拡大と改善のニーズに応じて、「Save blood and safe blood(血液の節約、安全な血液)」の観点から開始された。小容量の小児輸血導入において成分輸血を進めたこともNBTSの方針および意図と一致しており、プロジェクトの妥当性は高い。

中間評価時点において、全般的にプロジェクト目標は達成されることが期待され、プロジェクトの有効性は高い。モデル施設における血液製剤のロジスティクス・マネジメントの改善と訪問指導システムによる改善の維持が行われており、これらの活動のナクル地域におけるモデル病院以外の病院への展開が進行中である(成果3)。また、小児用小容量PRCのパイロット試験が終了し、その結果RVPGHの医師や看護師の間に同製剤の使用の気運が高まっている。プロジェクト後半には本格的な導入が見込まれ、安全な輸血に寄与することが期待される(成果2)。安全で適正な血液および血液製剤の使用のための活動は計画より遅れているが、モデル病院ではHTCがほぼ定期的開催されるようになり、輸血に関する課題が協議されている。HTCが作成した輸血患者観察チャートを使用し、ヘモビジラン

ス担当官が任命され、輸血に関するあらゆる事項をチェックしている病院もある（成果4）。

プロジェクトの成果と投入の関係からみるとプロジェクトは効率的であるといえるが、いくつかの活動では実施が遅延した。その原因となった主要な問題は、総選挙後の暴動によるプロジェクト活動の停滞、PEPFAR資金拠出の遅れによる（製剤化のための）血液の減少、JICA専門家（チーフアドバイザー）派遣の遅れであった。日本で研修を受けたC/Pはプロジェクト活動の効率的推進に貢献している。

自立発展性に関しては、政策面・技術面の自立発展性は高いが、プロジェクト終了後の血液事業の実施は海外からの資金援助に大きく依存しており、財政面での自立発展性は今後のケニア国側の努力によるところが大きい。

### 3 - 6 提 言

#### （1）成果3（血液製剤ロジスティクス・マネジメント改善）の活動範囲の拡大

成果3については、モデルサイトにおけるモデル開発は、完成に近づいているといえるが、成果を確実なものとするには、モデルサイト以外でも適用できるようなSOPとツールを確定することが肝要である。活動範囲の拡大を通じて開発モデルの完成度を高め、かつ、成果をより広域に裨益させることが望ましい。

#### （2）モデルサイトでの成分輸血の導入と使用促進

プロジェクト前半で小児への成分輸血の適用という第一歩を踏み出した。プロジェクト後半においては、この機運を逃さず、成人も含めた全体としての成分輸血の使用促進を一層図っていくべきである。

#### （3）HTCの活性化促進。具体的には HTCの院内でのオーソライズ化、 現状の統計把握のための記録の徹底、 適切な委員の選出

臨床現場の意識改革と行動変容のため、HTCの活性化促進は重要である。HTCは、役割、ツール（データ）、人材によって、さらに活性化させることができる。

#### （4）プロジェクト成果を印刷物としてまとめ、関係者へ共有すること

モデル開発型のプロジェクトにおいては、モデル地域以外の関係者にも成果が共有できるようにすることは、全国展開に向けて必須のことである。

#### （5）血液製剤の需給バランスを把握するため、RBTCナクルが必要な情報を病院へ提供するシステムを確立すること

血液製剤のように、すべての関係者が需給バランスを配慮すべきものについては、需給バランスに関する情報を広く公開すべきである。

#### （6）プロジェクト終了後も血液センターと病院をつなぐ情報共有メカニズムを確立すること

プロジェクト期間中は、JICAが仲介することによって、PIM等の関係者会議で情報共有が図られているが、プロジェクト終了後の情報共有メカニズムを考えておく必要が

ある。

( 7 ) 輸血事業の経済的な持続性をかんがみ、コスト・シェアリング（費用の一部負担）のスキームについてケニア国政府は検討すること

プロジェクト成果の財政的維持発展性はきわめて重要であり、コスト高の血液事業へ必要な資金が病院から還流するようなメカニズムの開発を急ぐべきである。これは本プロジェクトの活動ではないが、ケニア国政府が主体的に検討すべき事項である。