

|     |                  |
|-----|------------------|
| 国名  | 輸血血液の安全性確保プロジェクト |
| ケニア |                  |

I 案件概要

|  |   |      |        |     |      |                          |                   |                    |                     |  |                           |
|--|---|------|--------|-----|------|--------------------------|-------------------|--------------------|---------------------|--|---------------------------|
| プロジェクトの背景  | <p>ケニアの輸血血液事業（Blood Transfusion Service : BTS）は、輸血が必要になった際に患者の親族などから供血者を募り、採血を行うという病院ベースのシステムに長年拠っていたが、調製・供給体制の不備が問題となっていた。このような状況下、ケニア政府は2001年に国のBTSに関するガイドラインを策定し、国家輸血サービス（National Blood Transfusion Service :NBTS）は、従来のシステムから、自発的・無報酬の献血を促進し、地域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ることとなった。さらに、小児への輸血は輸血全体の40%を占めるにも拘らず、成人用容量の血液製剤(450ml)しかなく、結果として、小児への輸血時には血液の廃棄が行われていることなども問題であった。</p>   |      |        |     |      |                          |                   |                    |                     |  |                           |
| プロジェクトの目的  | <ol style="list-style-type: none"> <li>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<sup>1</sup>が、ケニア国内の他の輸血サービス機関に適用される。</li> <li>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。</li> <li>3. 想定された課題解決への道筋<sup>2</sup>：（1）以下の技術移転が行われる。：（i）小児用小容量濃厚赤血球製剤（packed red cells, PRCs）調製、（ii）血液及び血液製剤のロジスティクス管理、（iii）モデル病院での血液製剤の安全かつ適正な使用、および上記活動の文書化（ガイドライン、標準作業手順書（Standard Operating Procedure : SOP）、マニュアル、ツールの開発）<sup>3</sup>。（2）モデル施設において小容量血液製剤が継続的に使用され、不要な血液の廃棄が減少する。（3）血液製剤の使用に関するSOP、マニュアル、ツールがモデル施設で利用できる状態になる。</li> </ol>  |      |        |     |      |                          |                   |                    |                     |  |                           |
| 実施内容   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. プロジェクトサイト（モデル施設）：ナクル地域血液センター（ナクル）、リフトバレー州総合病院（PGHナクル）、ナイバシャ県病院、コイバテック県病院</li> <li>2. 主な活動：（1）各モデル病院で院内輸血委員会（Hospital Transfusion Committee : HTC）が組織され、RBTCおよび病院内各科の情報共有の場として機能する。（2）小児用小容量PRC調製のSOPを改訂し、PRC調製のパイロット試験を実施する。（3）血液製剤のロジスティクス管理のSOPを改訂し、コンセプト、理論、ツールを紹介する。（4）血液製剤の安全かつ適正な使用に関するSOPが改訂され、安全で適切な輸血管理に関する研修が実施される。</li> <li>3. 投入実績（上記活動を実施するための投入） <table border="0" style="width:100%"> <tr> <td style="width:50%">日本側</td> <td style="width:50%">相手国側</td> </tr> <tr> <td>1. 専門家派遣：9人（長期：2人、短期：7人）</td> <td>1. カウンターパート配置：24人</td> </tr> <tr> <td>2. 研修員受入：19人（本邦研修）</td> <td>2. 土地施設提供：プロジェクト事務所</td> </tr> <tr> <td>3. 機材：コールドチェーン機材、血液バッグ、コピー機、車両、データ分析用コンピューター、その他</td> <td>3. プロジェクト運営費：240百万ケニアシリング</td> </tr> </table> </li> </ol> |      |        | 日本側 | 相手国側 | 1. 専門家派遣：9人（長期：2人、短期：7人） | 1. カウンターパート配置：24人 | 2. 研修員受入：19人（本邦研修） | 2. 土地施設提供：プロジェクト事務所 | 3. 機材：コールドチェーン機材、血液バッグ、コピー機、車両、データ分析用コンピューター、その他 | 3. プロジェクト運営費：240百万ケニアシリング |
| 日本側  | 相手国側  |      |        |     |      |                          |                   |                    |                     |  |                           |
| 1. 専門家派遣：9人（長期：2人、短期：7人）                         | 1. カウンターパート配置：24人   |      |        |     |      |                          |                   |                    |                     |  |                           |
| 2. 研修員受入：19人（本邦研修）                               | 2. 土地施設提供：プロジェクト事務所   |      |        |     |      |                          |                   |                    |                     |  |                           |
| 3. 機材：コールドチェーン機材、血液バッグ、コピー機、車両、データ分析用コンピューター、その他 | 3. プロジェクト運営費：240百万ケニアシリング   |      |        |     |      |                          |                   |                    |                     |  |                           |
| 協力期間   | 2006年10月-2009年10月   | 協力金額 | 253百万円 |     |      |                          |                   |                    |                     |  |                           |
| 相手国実施機関  | 国家輸血サービス（National Blood Transfusion Service :NBTS）  |      |        |     |      |                          |                   |                    |                     |  |                           |
| 日本側協力機関  | 日本赤十字社、北海道赤十字血液センター   |      |        |     |      |                          |                   |                    |                     |  |                           |
| 関連案件   | <p>我が国の協力：ケニア国輸血血液供給計画調査（2000年）、フォローアップ協力（2009年11月-2010年10月）</p> <p>他ドナーの協力：（1）米国大統領エイズ救済緊急計画（The US President's Emergency Plan for AIDS Relief, PEPFAR）、（2）USAID：献血推進事業、血液センター建設（3）米国疾病予防管理センター（CDC）血液検査推進事業（4）米国血液銀行協会（American Association of Blood Bank : AABB）による能力開発事業</p>  |      |        |     |      |                          |                   |                    |                     |  |                           |

II 評価結果

|  |
|--|
| 1 妥当性  |
| <p>本プロジェクトの実施は、事前評価時・プロジェクト完了時ともに第二次国家保健セクター戦略計画2005-2010（2011-2012に延長）で掲げられた「ケニアの必須保健パッケージ実施のための介入分野としての安全な血液」というケニアの開発政策、「輸血の増加およびPRCの更なる利用」という開発ニーズおよび日本の対ケニア国別援助計画（2000年）と十分に合致している。従って妥当性は高い。</p> |
| 2 有効性・インパクト  |
| (1) プロジェクト目標の達成度およびプロジェクト効果の継続   |

<sup>1</sup> 中間評価において、「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」は（1）ロジスティクス・マネージメント・システムの改善、（2）小児用小容量PRCの導入と活用、（3）院内輸血委員会（Hospital Transfusion Committee : HTC）による副作用及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の3つの「アプローチ」に整理された。

<sup>2</sup> 事後評価時に整理。

<sup>3</sup> 視覚資料、レポート様式、モニタリングチェックリスト、セミナーモジュール他。

本プロジェクト完了時、SOP および様々なツールが開発され、モデル施設で利用された。そして SOP およびツールに基づき、RBTC ナクルにおいて合計 413 の小児用小容量 PRC が調製された。さらに、1,556 の成人用 PRC を調製したが、これは NBTS により開発された SOP を使用し、小児用小容量 PRC に若干改良を加えたものである。事後評価時には、NBTS によれば、主要な成果物である PRC 調製 SOP、PRC 参考書、交差適合試験用 SOP などを含む、少なくとも 8 項目がケニアで全国的に適用されている。さらに、ケニア地域輸血協会はプロジェクトにより導入されたヘモビジランス・マニュアルを採用し、PEPFAR の資金により 28 の HTC に技術支援を行っている。またロジスティクス管理の向上により、不要な血液の廃棄は減少した。以上より、モデル施設は PRC 調製、ロジスティック管理、PRC の適切使用を継続して行っており、RBTC ナクルはプロジェクトにより開発された SOP・ツールに基づき引き続き PRC の調製を行っている。一方、AABB の支援を受け、2009 年に NBTS により開発された国家 SOP および様式は、本プロジェクトにより開発されたガイドラインと統合される予定であったが、現時点で統合は行われていない。

全体的に、モデル施設での輸血サービス管理は改善している。モデル施設ではほぼ全ての輸血で PRC が使用されており、RBTC ナクルが小児用小容量 PRC の調製を行う際には、品質管理が徹底され、PRC の品質は RBTC ナクルおよびモデル病院の血液バンク双方でモニターされている。また 輸血患者観察チャートは RBTC ナクル、病院双方で適切に表示されている。なお、モデル施設での輸血記録およびヘモビジランス・オフィサーによれば、輸血副作用症例などの問題はほぼ生じていない。

## (2) 上位目標

NBTS は成人および小児への輸血における PRC を含む血液製剤の使用を増加させてきた。全ての採血および検査された血液に対する PRC の割合は 2010 年の 40%から 2012 年は 60%へと増加している。全ての地域血液センター (Regional Blood Center: RBTC) は PRC の調製および NBTS サテライトセンター・全国の輸血施設への供給を行っている。また RBTC は、血液製剤ロジスティック管理のために開発されたマニュアル・ツールを利用している。さらに、RBTC は管轄地域の病院監督訪問を実施しており、その際はガイドライン・チェックリストを使用している。また、HTC を組織した病院の数は 2009 年の 11 病院から 2012 は 28 病院へと増加している。

以上のように、本プロジェクトはプロジェクト目標を達成し、プロジェクト完了後もモデル施設で正の成果が見られる。上位目標は、プロジェクトのアプローチが全国的に適用されており、達成したと言える。従って、本プロジェクトの有効性/インパクトは高い。

プロジェクト目標および上位目標の達成度

| 目標   | 指標   | 実績  |
|--|--|---|
| (プロジェクト目標)<br>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。          | プロジェクトの成果と教訓を反映した SOP とツールが利用できる状態にある。<br><br>モデルサイトにおける BTS マネージメントの改善<br><br>BTS マネージメント改善のためのアプローチが国家基準として適用される手続きが開始される。 | (プロジェクト完了時) 24 の SOP、ガイドライン、ツールが開発された。<br>(事後評価時) 24 の SOP、ガイドライン、ツールが利用できる状態にある。<br><br>(プロジェクト完了時)ロジスティクス管理、品質管理を含む PRC 調製管理、HTC マネージメント、副作用モニタリングを含む輸血サービスマネージメントは改善した。<br>(事後評価時)改善したマネージメントは維持されている。<br><br>(プロジェクト完了時) 全国的に適用されたマニュアル・ツール: 病院監督訪問ガイドライン・チェックリスト (マニュアル)、病院での輸血サービスでのヘモビジランス・マニュアル、輸血用血液請求書<br>(事後評価時) 上記に加え、PRC 調製 SOP、PRC 参考書、交差適合試験用 SOP、輸血患者記録台帳、輸血患者観察チャートが全国的に適用されている。 |
| (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。 | プロジェクトで実証されたアプローチを適用した輸血サービス機関の数   | (事後評価時) 6 つ全ての RBTC および病院・養護施設などその他輸血サービス機関で少なくとも一つ以上のアプローチが適用されている (全 360 施設) <sup>4</sup> 。   |

出所: プロジェクト完了報告書、終了時評価報告書、カウンターパートインタビュー

## 3 効率性

本プロジェクトは成果の産出に対し投入要素が適切であり、協力期間も計画どおりであったが (計画比100%)、協力金額は計画を若干上回ったため (計画比は115%)、効率性は中程度である。協力金額増加の理由は、事前評価時、カウンターパート研修に関する予算が計上されていなかったためである。

## 4 持続性

政策面で本プロジェクトは引き続き重要な位置付けにある。NBTS は採血・検査した血液の 80%を PRC として調製することを目指している。実際、NBTC の内部方針に則り、輸血の 3 分の 1 は小児用小容量 PRC に調製される予定である。制度面では、現在、保健サービスの地方への権限移譲が進んでおり、NBTS やモデル施設の将来の再編など不確定要素がある。安全な輸血血液に関する政策形成や地方保健サービス提供者の基準設定・能力向上に関する機能は中央政府が引き続き保有する予定であるが、地方政府の保健サービスは、次第に採血、献血教育、採用人事や病院レベルでの血液製剤の利用などの機能を引き継ぐものと思われる。NBTS、RBTC、モデル施設におけるスタッフ配置は最適なサービス提供のために再考されると予測される。

<sup>4</sup> プロジェクト完了後、フォローアップ活動がローカル・コンサルタントにより実施された。活動は、ナクルモデル地域において本プロジェクトで得られた経験・知識を全国に展開するために、NBTS、RBTC、モデル病院と共同で研修モジュールを開発し、モデル地域で研修を実施した。

技術面では、関係者は、PRC 調製、供給および適切な使用の継続に十分な技術的水準はを有している。但し、NBTS は、時に小児用小容量 PRC 調製に必要な 3 連 バッグ・4 連バッグの不安定な供給という困難に直面している。プロジェクトのカウンターパートは、引き続き RBTC ナクルおよびモデル病院に勤務している。RBTC ナクルは現在も他の RBTC・病院スタッフに対し、PRC 調製、供給、病院での適切な使用について研修・指導を引き続き実施している。プロジェクトのカウンターパートは、RBTC およびモデル施設で、定期的な継続医療教育のセッションに積極的に参加し指導している。財務的には、慢性的に予算不足の問題があり、NBTS および RBTC は外部資金、主に PEPFAR に依存している。PEPFAR の支援は 2015 年まで行われるが、以降の支援の継続については不明である。保健サービスの地方政府への権限移譲に伴い、輸血サービスの資金源の更なる検討・確保の努力が必要である。以上より、制度および財務面で課題があることから、本事業による効果の持続性は中程度である。

#### 5 総合評価

本プロジェクトの実施により、プロジェクト目標として掲げられた「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開発・実証され、国の基準として適用される」は達成された。上位目標に関しては、プロジェクトで開発した SOP・ツールは広く適用されており、PRC 調製および使用は数・割合共に全国的に増加している。持続性に関しては、保健サービスの地方への権限移譲に伴い制度面・財務面で課題がある。効率性は、協力金額が計画を若干上回った。

総合的に判断すると、本プロジェクトの評価は、高いと言える。

### III 教訓・提言

#### 実施機関への提言：

1. NBTS はロジスティクス管理ガイドラインおよび在庫管理ガイドラインを完成させ、国家ガイドラインとして発行することが推奨される。その際は、現在までに他ドナーにより開発されたツールとの調和に努めるべきである。
2. 小児用小容量 PRC の調製・供給を持続させるために、NBTS は現行の調達の見直しを行ない、十分な量の 3 連バッグ・4 連バッグが RBTC に継続的に供給出来るようにすることが求められる。出来るだけ、病院もこれらの調達に関し財務的な貢献をすることが推奨される。この結果、現在の成人用 PRC の小児への使用により生じている不要な血液の廃棄が最小化することが出来ると思われる。
3. 慢性的な予算不足の問題に対処するため、NBTS はコスト・リカバリーに関する戦略を策定し実施するべきである。ケニアにおける保健サービスの地方への権限移譲に伴い、地方（County）政府および地方病院は、質を保持したサービス提供のためのコストシェアリング（供給品の調達、ツールの印刷、献血キャンペーンなど）のパートナーとして財源を確保していくことが望ましい。

#### JICA への教訓：

1. 本事業では、モデル開発アプローチ（プロジェクトの効果を初期の段階で検証し、他地域に適用するアプローチ）がプロジェクトの計画に組み入れられ、プロジェクトのアプローチは全国レベルに適用され、標準化された。ナクルモデル地区は、アプローチの採用および国家標準としての適用という点で NBTS に大きなインパクトを与えた。



RBTC ナクルでの PRC の記録



RBTC ナクルの PRC 調製用スタンド