

国名 セルビア共和国	乳がん早期発見機材整備計画
---------------	---------------

I 案件概要

事業の背景	セルビアでは、心臓血管病に次いでがんによる死亡が多い（19.9%、2007年）。その原因としては検診制度が整備されておらず、早期発見・治療が遅れていることがあげられる。特に乳がんは発生率が高く（女性のがん患者の25%を占める）、早期発見率は25%に留まっていた。先進国におけるその割合は70%以上であり、これと比較してはるかに低い。さらには、発症から3年未満で死亡する患者も多数あった。このように、がん発見の遅延は致死率の高さにつながるだけでなく、がん進行後の治療による患者および家族への身体的・経済的負担を増加させる。また、抗がん剤治療にかかる国庫負担も大きい。こういった状況で乳がんの早期発見は喫緊の課題であった。				
事業の目的	セルビア全土の39医療施設においてマンモグラフィ装置及び周辺機材を整備することにより、同国における乳がん検診体制の構築を図る。				
事業内容	1. 事業サイト：全国で39の医療施設 2. 日本側の実施：(i) マンモグラフィ装置及び周辺機材の調達（デジタル型及びアナログ型）、(ii) マンモグラフィ画像の品質管理や機材の正確な管理に関する技術支援（ソフトコンポーネント） 3. 相手国側の実施：調達機材設置に必要な一次側工事、免税措置、事業実施に必要な人材・予算の配置等				
事前評価	2010年	交換公文締結日	2010年6月30日	事業完了日	2011年9月28日
事業費	交換公文限度額：632百万円、供与額：280百万円				
相手国実施機関	保健省				
案件従事者	株式会社フジタプランニング、オガワ精機株式会社				

【事後評価における留意点】

- 定性効果の指標：事前評価では有効性を検証するための定性指標が設定されていなかった。事後評価では準備調査報告書に基づき、乳がん検診の精度の向上が定性指標として用いられた。
- 制約：事後評価では有効性を検証するデータの大半が入手できなかった。保健省は未だ乳がん検診プログラムの計画段階にあり、プログラムに参加している施設数が限定的であるためである。また、検診対象年齢が変更したことも原因である。したがって、計画に照らした目標達成の厳密な検証ができなかった。

II 評価結果

1 妥当性

【事前評価時・事後評価時のセルビア政府の開発政策との整合性】

本事業は「セルビア保健政策」（2002年）、と「保健医療のビジョンと保健医療システム改革戦略・実施計画」（2009～2011年）、2009年に政府に承認された「国家乳がん予防プログラム」と整合している。同プログラムは2013年に政府規定として2013年に修正されている（官報No. 73/2013）。

【事前評価時・事後評価時のセルビアにおける開発ニーズとの整合性】

セルビアでは乳がんの早期発見率が25%と低い（2005年）。がん発見の遅延は致死率の高さにつながるだけでなく、がん進行後の治療による患者及び家族への身体的・経済的負担を増加させる。このように本事業は、乳がんの早期発見というニーズに合致している。

【事前評価時における日本の援助方針との整合性】

2002年の政策協議に基づいて、保健と教育は重点分野となっていた。基本的な社会サービス提供として、保健セクターへの支援には医療機器や救急車の整備が含まれていた。

【評価判断】

以上より、本事業の妥当性は高い。

2 有効性・インパクト

【有効性】

組織型乳がん検診の対象年齢に変更があり、事業のアウトカムを検証するのに必要なデータの大半が入手できなかったため、目標が計画どおりに達成されたかどうか厳密に判断することができない。この対象年齢の変化を考慮すると、2013～2014年に検診を受ける女性の計画値は162,825人（195,000の83.5%）と計算される¹。同期間に実際に検診を受けた女性の数は150,634人であった。これは計画値を僅かに下回るが、組織型検診（organized screening）だけでなく、任意型検診（opportunistic screening）、臨床検査、診断検査も含むものである²。乳がん発見に関して入手したデータは全ての検診・検査によるものの総計であったため、組織型検診の実施が乳がんの発見に貢献したかどうかは確認できなかった。計画値に僅かに到達しなかった理由の一つは、組織型乳がん検診プログラム³は2012年に開始されたばかりであり、未だ段階的な拡大プロセスにある。事後評価時点では、

¹ 50～69歳の女性の人口（1,086千人）は、45～69歳の女性の人口（1,302千人）の83.5%に相当する。

² 制度化された検診（organized screening）は、対象女性への呼びかけにより実施され、マンモグラフィによる検査と撮影映像の読影である。任意型検診（opportunistic screening）は、定期健診一部として行う検査である。女性が自分から検査を希望した場合はこの任意型検診に該当する。臨床検査（clinical test）は、症状のある患者に対して不明な状況を診断する検査であり、通常第二次または第三次医療施設で実施される。診断検査（diagnostic test）は女性が既に症状の変化を感じている場合は既に行われた撮影で再検査の必要があるとされた場合に行われる検査であり、通常は第一次医療施設で実施される。

³ 制度化された検診では、女性は呼びかけの案内を受け取り、検査・読影のために施設を訪問する。検査と読影は品質管理が行われており、保健省に報告される。

本事業の対象 39 施設のうち 21 施設を含む 25 施設がプログラムに参加していた。施設がこのプログラムに参加するには、質の高い乳がん検診を実施するためプログラムが指定する要件⁴を満たす必要がある。この点でプログラムの拡大に時間がかかっている。第二に、施設は検診プログラムを開始した後も、対象年齢の女性に対してプログラムについて呼びかけを行うのに困難がある。対象人口の最新リストを有していないためである。また、各施設には呼びかけを担当する職員がいるものの、あまり経験がない（ボランティア、新入職員、看護師等）。第三に、医療施設間の分掌が不明であることが、検診制度全体の体制作りを遅くしている。検診は一次施設で実施される予防的機能を持ち、追加的な診断は二次・三次施設で実施されるという想定であるが、検診機材のない一次施設もまだある。制度としての乳がん検診は、案内から追加的な診断まで含むが、検診手順が必ずしも明確にはなっていない。第四に、稼働可能な人員が不足している。訓練を受けて放射線科医や放射線技師が各施設に配置されているが、X 線撮影、超音波、コンピュータ断層撮影（CT）、磁気共鳴診断（MRI）等の他の業務で忙しく、検診関連の業務に十分な時間を割けられないでいる。

定性的な効果としては、調達機材や事業による技術研修により乳がん検診の精度が向上した。例えば、保健省によると、対象施設の放射線技師はポジショニングや乳房圧迫、マンモグラフィ画像の現像・処理に必要な技術を改善させた。放射線科医は放射線技師が撮影した画像は以前よりも品質のよいものとなった（高解像・高コントラスト）と回答した。また、保健省によると、調達機材によりフィルム読影環境が改善したことで、放射線科医も撮影画像の読影技術を改善させた。

【インパクト】

政府は 2012 年に意識啓発活動を含む検診プログラムを開始したが、検診に対する市民の理解・意識は満足いくレベルには至っていない。質問票調査を実施した 33 施設のうち、13 施設は市民の意識は向上したと回答したが、インタビューを実施した 12 施設全てによると、まだ十分でないということであった。乳がんがより早期に見つければ、乳がんによる死亡率は減少し、抗がん剤治療に関する政府の支出も削減されると期待される。しかしながら、これらの現象はまだ確認されていない。保健省によると、これらの変化を見込むのは時期尚早である。

自然環境面への負のインパクトは生じていない。

【評価判断】

乳がん検診を受診した女性の総数はほぼ計画値まで増加したが、検診対象年齢の変更やデータの不十分さから、その達成につき厳密に判断することはできない。他方、検診精度は向上した。死亡率の減少といった予期されたインパクトの発現は事後評価時点では時期尚早であり、確認できていない。以上より、本事業の有効性／インパクトは中程度である。

定量的効果

指標	2008-2009 年 基準値	2013-2014 年（目標年） 目標値	2011-2012 年 実績	2013-2014 年 実績
事業対象施設：				
乳がん検診数（2 年間）	N.A.	195,000	N.A.	150,634 *1,2
乳がん検診の受診率（2 年間）	--	--	N.A.	N.A.
乳がんの発見数（新規登録件数）（2 年間）	N.A.	3,375	N.A.	N.A.
乳がんの発見率（新規登録件数）（2 年間）	0.5%	0.5%	N.A.	N.A.
早期乳がん（2cm 以下のがん組織）の発見数（2 年間）	N.A.	843	N.A.	N.A.
早期乳がん（2cm 以下のがん組織）の発見率（2 年間）	25%	25%	N.A.	N.A.
全国（補足情報）：				
45～49 歳の女性の人口（千人）	1,300	--	N.A.	1,302 (45-69) 1,086 (50-69)
乳がん検診数（2 年間）	9,000	650,000	N.A.	78,576 *2
乳がん検診の受診率（2 年間）	--	--	N.A.	19.7%
乳がんの発見数（新規登録件数）（2 年間）	8,000	11,250	N.A.	290 *2
乳がんの発見率（新規登録件数）（2 年間）	0.5%	0.5%	N.A.	0.4%
早期乳がん（2cm 以下のがん組織）の発見数（2 年間）	2,000	2,812	N.A.	N.A.
早期乳がん（2cm 以下のがん組織）の発見率（2 年間）	25%	25%	N.A.	N.A.

出所：保健省、国家がん検診事務局。

注：*1 数値には組織型検診だけでなく、任意型検診（opportunistic screening）、臨床検査（clinical test）、診断検査（diagnostic test）も含まれる。

*2 組織型検診の対象年齢が 45～69 歳から 50～69 歳に変更された。

3 効率性

成果は計画どおりに算出された。競争により入札価格が想定を大きく下回ったため、事業費は計画を大きく下回った（計画比：44%）。また、事業機関も計画内であった（計画比：94%）。よって、本事業の効率性は高い。

4 持続性

【体制面】

事業完了後、制度としての国家乳がん検診プログラムが開始された。国家がん検診事務局が同プログラムのニーズ評価・計画・モニタリング、検診に従事する人員の研修の調整を担当する。2015年8月現在、25施設が同プログラムに参加し、乳がん検診を実施している⁵。組織型検診に必要な組織体制はほぼ敷かれたが、放射線科医や放射線技師が乳がん検診以外の業務で忙しく、稼働可能な人数が十分でない。対象施設に限ると、放射線科医33人と放射線技師35人がさらに必要である。全体的な品質管理の整備も懸案事項である。保健省はマンモグラフィ検診精度管理中央委員会をまだ設置しておらず、検診実施の品質管理は各施設にゆだねられている。

【技術面】

事前評価での計画どおり、対象施設の放射線科医・放射線技師は機材調達前にワーキンググループから乳がん検診に関する

⁴ 要件には検診に必要な適正機材、各施設がカバーする対象人口に対応する十分な人数の放射線科医・放射線技師、検診コーディネーターの任命等が含まれる。

⁵ これらの 25 施設の他、18 市が移動型乳がん検診を実施している。セルビアでは基本的に 150 市・24 都市のそれぞれに一次施設が一箇所設置されている。

研修を受けた。新たな放射線科医と放射線技師も組織型乳がん検診に従事する前に必要な研修を受け、従事後もOJTとしてより経験のある同僚と働く機会を得ている。保健省によると、【有効性】で述べたとおり、放射線科医と放射線技師の技術は十分である。本事業により作成された精度管理・品質管理マニュアルは大半の施設で活用されているが、5施設は受領していないということであった。

【財務面】

2013年以降、がんに関連する事業予算は保健省管轄の国家がん検診事務局に配賦されている（2013年12百万RSD、2014年12百万RSD、2015年25百万RSD）。2015年はこの三分の一が乳がん検診プログラムに確保されている（8.3百万RSD）。これは検診に従事する人員への研修、案内・啓発活動の実施、事務局の運営に十分な金額である。各施設の乳がん検診の経費は医療保険基金より精算される。各施設の財務データ詳細は入手できなかった。質問票調査によると、全施設とも調達機材の定期維持管理には十分な予算がある。乳がん検診の予算が十分である施設とそうでない施設がある。

【維持管理状況】

調達機材は、マンモグラフィ装置全32台のうちデジタル型マンモグラフィ装置1台とアナログ型マンモグラフィ装置2台を除いて良好な状態にある。バルジェボの施設のデジタル型マンモグラフィ装置は故障していたが、地元のラジオ局と民間企業が寄付を募って修繕された。各施設では、放射線科が登録された民間企業と相談しつつ、毎日の点検、スペアパーツ・消耗品の調達といった技術面での責任を持つ。施設が対処できない故障が生じた場合は、保健省に修繕依頼を行う。

【評価判断】

以上より、実施機関の制度面、財務面、維持管理状況に問題がある。よって、本事業によって発現した効果の持続性は中程度である。

5 総合評価

調達機材を用いて、国家乳がん検診プログラムが2012年に開始された。検診対象年齢の変更があり、正確なデータは入手不可能であったが、乳がん検診を受診した女性数はほぼ計画値まで増加した。検診精度は向上した。国家乳がん検診プログラムの組織体制は整備されたが、放射線科医・放射線技師の不足と品質管理は懸案事項となっている。財務面では、乳がん検診プログラムへの予算配分は十分であるが、検診サービス提供の予算が不足している施設もある。調達機材の3台のみ故障後、未修理の状態である。

以上より、総合的に判断すると、本事業の評価は高い。

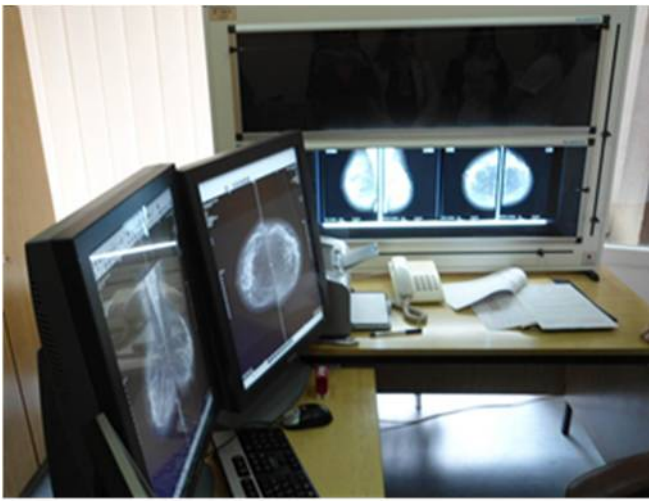
III 提言・教訓

【保健省への提言】

1. 保健省は組織型乳がん検診の効果を検証するため、新たな検診対象人口に照らして乳がん患者の発見数、早期乳がんの発見、乳がんによる死亡率につき適切な指標を設定する。施設間のITネットワークを利用することで、適切なデータ収集が可能になる。
2. クラリエボ、ザイエチャル、ネゴティンの施設で乳がん検診サービスが実施されるよう、故障中のマンモグラフィ装置を修繕する。
3. 乳がん検診サービス提供のため、技術を持った放射線科医・放射線技師を十分確保する。現在の人員が検診業務により時間を割けるよう他の業務負荷を減少することに加え、各施設のニーズに基づいて新たに放射線科医・放射線技師を雇用する。
4. 国家乳がん検診プログラムに参加する施設のネットワークを加速化させる。また、意識啓発活動を実施することにより、乳がんの早期発見に向けてより多くの女性が検診機会を持つことが期待される。
5. マンモグラフィ検診精度管理中央委員会をできるだけ早期に設置する。委員会は各施設から定期的に報告を受けることにより、国全体としての品質管理を担保する。
6. 子宮頸がんや大腸がんを含む他の疾患の予防プログラムを策定するために本事業の経験（機材整備、技術者の研修、意識啓発活動等）を適用する。

【JICAへの教訓】

1. ある施設においてデジタル型マンモグラフィ装置が深刻な故障状態となったが、施設や保健省の資金不足により修繕されずにいた。しかしながら、地元のラジオ局と民間企業が寄付を募る晩餐会を開催し、修繕に必要な資金を集めることに成功した。これは地元の地域社会ががん検診の重要性を認識していたためである。このように、特に実施機関が運営維持管理の予算不足に直面するケースでは、考えうる他の財源を確保することが非常に重要である。地元の地域社会が事業からの便益について理解していれば、調達機材の修繕や事業の持続性に対して財政的に大きな支援となりうる。このような支援を確保するためには、受益者だけでなく地域社会も含めて事業内で意識啓発活動を実施することが有効である。



(クルセバックの施設でのマンモグラフィ画像の読影)



(バルジェボの施設のデジタル型マンモグラフィ装置)