

ザンビア国

ザンビア国

産科健診デジタルソリューション
SPAQ による母子健康改善のための
ニーズ確認調査

調査完了報告書

2024 年 11 月

株式会社 SOIK

目次

I. 事業計画書	5
1. 自社戦略における本調査の位置づけ	5
2. 市場環境	6
2.1 ザンビアにおける産科医療の状況	6
2.1.1 主要な保健指標	6
2.1.2 保健システム	6
2.1.3 保健サービスの地方分権化	7
2.1.4 産科医療サービスの現状	7
2.2 市場の規模・成長性調査	7
2.2.1 マーケットの推移と展望	7
2.3 競合動向	8
2.3.1 ザンビアにおける医療分野デジタルソリューション	8
2.3.2 To G ビジネスモデル	10
3. ターゲット顧客・ニーズ	10
3.1 ターゲット顧客の特定および意思決定プロセス	10
3.2 ターゲット顧客のニーズ（顧客の直面している問題）	11
4. 裨益者の特定・ニーズ	12
5. 製品・サービス概要	14
6. フィージビリティ（技術／運営／規制等の実現可能性）	15
6.1 技術・価格の現地適合性	15
6.2 市場性	16
6.2.1 法人設立に関する情報	16
6.2.2 製品・サービス提供体制	17
6.3 法規制・その他障壁	19
6.3.1 地方分権化に伴う、医療施設の諸官庁の資金制度	19
6.3.2 社会保険概要	19
6.3.3 個人情報保護、デジタルヘルス関連規制	19
6.3.4 関税・免税	20
6.3.5 調達条件・入札プロセス、標準仕様の有無と掲載条件	20
7. ビジネスモデル（実施体制／顧客やパートナーに提供する価値等）	20
8. 将来的なビジネス展開、ロードマップ	21
8.1 事業規模のイメージ	21
8.2 進出形態・実施体制のイメージ	21
8.3 事業化に向けたスケジュール	22
8.4 事業化の条件・課題・リスク	23
II. ロジックモデル	24

図表リスト

図 1	本調査の大枠	6
図 2	SPAQ 機能概要図	15
図 3	ビジネスモデル図	20
表 1	ザンビア保健省 予算額の推移	8
表 2	ザンビアにおける競合・連携の可能性のある団体・プロジェクトリスト	9
表 3	ザンビアにおける競合・連携の可能性のある団体・プロジェクトリスト	11
表 4	量的調査・質的調査から明らかとなったニーズ・課題	13
表 5	法人にかかる主な税金の種類と税率	17
表 6	日本法人への送金にかかる税金	17
表 7	IVDs 登録ガイドライン	18
表 8	輸入許可に必要な書類・費用	18
表 9	ザンビア市場参入計画のタイムライン	22
表 10	事業計画	23

略語表

略語	正式名称	日本語名称
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	アメリカ疾病予防管理センター
DHIS2	District Health Information Software	県保健情報システム
DHS	Digital Health Strategy 2022-2026	デジタルヘルス戦略 (2022～2026 年)
ECTA	Electronic Communications and Transactions Act, No.21 of 2009	2009 年第 21 号電子通信取引法
IVDs	In-Vitro Diagnostic Medical Devices	体外診断用医療機器
NHIMA	National Health Insurance Management Authority	国民健康保険管理局
NHIS	National Health Insurance Scheme	国民健康保険制度
PACRA	Patents and Companies Registration Agency	ザンビア特許企業登録局
SMAG	Save Motherhood Action Group	母子保健推進員
UNFPA	United Nations Population Fund	国際連合人口基金

写真



Chifubu Level1 Hospital 妊産婦病棟での記録用紙の確認



Malombe Health Clinic での SMAG-医療施設間の情報共有方法の確認



保健省技術サービス担当事務次官との面会



Lufambula Health Post での妊産婦へのヒアリング



関係者を招いて開催したセミナーでの提案製品を用いたプロジェクト提案



セミナー参加者との集合写真

I. 事業計画書

本報告書冒頭に記載の調査を実施した結果として当社が作成した事業計画書を以下に示す。

1. 自社戦略における本調査の位置づけ

当社は、コンゴ民主共和国（以下、コンゴ民）を拠点に、アフリカの医療課題解決に取り組むソーシャルスタートアップである。当社が開発した母子保健 DX プラットフォーム「SPAQ（エスパック）」は、スマートフォンアプリを核にデジタル医療機器と連携した医療データの統合的な診断・治療支援を可能とする。特に課題が深刻な農村部の小規模医療施設に SPAQ を導入することにより、現地医療従事者による医療サービスの質向上を実現する。アフリカにおける医療 DX により妊産婦・新生児死亡の削減を目指している。

2021 年にコンゴ民保健省との官民連携協定を締結し、その後 2 度の公共調達を通して医療施設での導入に成功した。またコンゴ民の国際連合人口基金 (United Nations Population Fund、以下、UNFPA) のプロジェクトとも連携して展開している。

ザンビア共和国（以下、ザンビア）は、以下の理由から、コンゴ民に続く他国展開の重要国と定めている。

- ①コンゴ民の公用語フランス語と異なり、ザンビアは英語圏であるため、SPAQ の多言語化機能の実証ができること。
- ②基礎医療無償化が進んでいること。
- ③一定の市場規模がありながら、人口密度が低く、少数の医療従事者が果たすべき役割が多いため、SPAQ の強みを活かせる小規模医療施設が多いこと。
- ④デジタル保健に関する先行する競合が少なく、比較的自由にビジネス展開できること。
- ⑤政情が比較的安定しており、コンゴ民が不安定化した際にリスクヘッジできること。
- ⑥現地でポータブルエコーを看護師が使用している実績があること。

本調査に先立ち、2022 年より既にザンビアで事業を行っている公益財団法人ジョイセフ（以下、JOICFP）と認定 NPO 法人ロシナンテス（以下、ロシナンテス）の協力のもと、8 医療施設で産前健診用のエコーを導入した。2023 年には、総務省の委託事業「ICT 海外展開パッケージ支援事業の地方枠」にて 4 医療施設での SPAQ のユーザビリティの検証を行った。今回のニーズ確認調査では、医療施設の紙データおよびヒアリングデータに基づく顧客や裨益者のニーズの確認、財源の確認、デジタルヘルス関連制度やビジネス環境調査を行い、それらに基づき今後の事業計画を作成することが目的である。



図 1 本調査の大枠

2. 市場環境

2.1. ザンビアにおける産科医療の状況

2.1.1 主要な保健指標

ザンビアは、妊産婦死亡率 252（出生 10 万対、2018 年）¹、新生児死亡率 25（出生千対、2021 年）²と、持続可能な開発目標（SDGs）妊産婦死亡 70、新生児死亡率 12 の達成には遠く、産科医療の改善は喫緊の課題である。妊産婦死亡の主な原因は感染症、出血、妊娠高血圧症候群、合併症、新生児死亡の原因は分娩内関連事象、早産合併症、敗血症、先天異常、肺炎に関連するものであり³、大多数の死亡は、適切な医療を提供することで回避することが可能とされる。

2.1.2 保健システム

ザンビアの保健システムでは、病院、ヘルスセンター、ヘルスポストの 3 段階に分けられている。病院はさらに、三次、二次、一次の階層に分けられ、それぞれ中央、州、郡レベルにある。医療施設数は全国で 3,514 施設あり、内訳は三次レベル病院 18 施設、二次レベル病院 31 施設、一次レベル病院 145 施設、ヘルスセンター 1,609 施設、ヘルスポスト 1,522 施

¹ Zambia Demographic and Health Survey 2018 <https://dhsprogram.com/pubs/pdf/FR361/FR361.pdf>

² World Bank Data <https://data.worldbank.org/indicator/SH.STA.MMRT?locations=ZM>

³ National Library of Medicine

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10021549/#:~:text=Understanding%20that%20most%20prevalent%20maternal,interventions%20to%20ensure%20survival%2C%20and>

設となっている。3,514の医療施設のうち3,163施設が公立施設、351施設が民間施設⁴である。ザンビアにおけるリファラル制度は、まず患者はコミュニティの医療施設（ヘルスセンター、ヘルスポスト）を受診し、必要に応じて上位病院へ紹介されていく仕組みである。

2.1.3 保健サービスの地方分権化

2016年に地方分権化はザンビア憲法に明記され、2023年5月、国家地方分権政策が大統領より発表された。同政策によると、保健分野においては、郡における保健サービスが全て郡に権限移譲される見込みである。そのため、郡病院、ヘルスセンター、ヘルスポストの施設運営予算等は、郡から配分されると予想されるが、調査時においては、制度変更後の予算の流れ等の詳細は定まっていなかった。

2.1.4 産科医療サービスの現状

保健人材においては、人口千人あたりの医師数は0.3人、看護師・助産師1.9人⁵であり、WHOが示す人口あたりの医療基準（医師数1人、看護師・助産師数2.5人）と比較して保健医療の人材の不足が深刻である。

一部の高次レベルの病院では医療環境の改善がみられるものの、その多くは都市部に集中しており、貧困層および地方では高次レベルの医療の恩恵に浴しているとは言い難い。人口密度の低いザンビアでは、とりわけ地方・農村部では自宅から医療施設までが遠く、物理的な理由で医療へのアクセスが困難な状況に置かれている。出産の兆候が現れてからの移動は危険が伴うため、出産待機用施設マザーシェルターを整備する地域も一部あるが十分にはない。

また、公立医療施設では基礎的医療サービスは無料であるが、検査等には費用がかかることもあり、経済的な理由で健診・治療を受診しない場合もある。

このように、医療施設までの距離と交通手段、施設の設備不足、経済的理由により産前産後健診、出産等が医療施設では行われないケースが少なくなく、産科医療サービスのアクセスに課題があるのが現状である。

2.2. 市場の規模・成長性調査

2.2.1 マーケットの推移と展望

保健省全体の予算だけではなく、プライマリーヘルスサービス、一次レベル病院の予算は増額傾向にある。特に、電子カルテシステムに関連する予算は2024年に1.2億ZMW（約4.55百万米ドル）計上されており、今後3年以内に600~3,000の医療保健施設に電子カルテシステムが拡充される計画である。⁶

⁴ Ministry of Health <http://154.120.217.168:8081/mfl/frontend/web/site/index>

⁵ World Bank data:

<https://data.worldbank.org/indicator/SH.MED.PHYS.ZS?end=2021&locations=ZM&start=1960&view=chart>

<https://data.worldbank.org/indicator/SH.MED.NUMW.P3?end=2021&locations=ZM&start=1960&view=chart>

⁶ Ministry of Finance and national Planning: <https://www.statista.com/outlook/hmo/digital-health/zambia#analyst-opinion>

<https://www.mofnp.gov.zm/?wpdmpromo=infographic-2024-national-budget>

表 1 ザンビア保健省 予算額の推移⁷

	予算		
	2022 年	2023 年	2024 年
保健省全体	124 億 ZMW (約 470.3 百万米ドル)	161 億 ZMW (約 609.1 百万米ドル)	187 億 ZMW (約 709.6 百万米ドル)
プライマリーヘルス サービス	48 億 ZMW (約 180.9 百万米ドル)	64 億 ZMW (約 242.6 百万米ドル)	75 億 ZMW (約 285.1 百万米ドル)
リプロダクティブ ヘルス製品	12 億 ZMW (約 43.7 百万米ドル)	17 億 ZMW (約 66.0 百万米ドル)	19 億 ZMW (約 72.4 百万米ドル)
一次レベル病院	15 億 ZMW (約 55.0 百万米ドル)	19 億 ZMW (約 70.9 百万米ドル)	24 億 ZMW (約 92.1 百万米ドル)
電子カルテシステム	N/A	N/A	1.2 億 ZMW (約 4.55 百万米ドル)

2.3. 競合動向

当社は、ニーズ調査から製品開発、調達、研修、配送、フォロー・メンテナンス、評価分析まで一貫して行うのが特徴である。そのためビジネス活動が重複するという意味で競合となりうる企業は、医療機器販売業、医療機器製造業、医療カルテメーカー、コンサルタント、と多岐に亘る。他方で当社としては、このようなビジネス活動分野が重複するステークホルダーを基本的に「競合」とは捉えずに、「連携可能性がある企業・製品/サービス」として捉えることとしている。当社が幅広いビジネス活動をカバーすることは、インパクトの創出を担保するために必要である。そのため、隣接するビジネス活動を分担して提携できるパートナーを増やす方が早期のビジネス拡大とインパクトの最大化にとって有利であるからだ。一方、母子保健推進員 (Save Motherhood Action Group、以下、SMAG) や医療従事者がデータを入力するインターフェースは単一である必要があるため、入力プラットフォームに注力している製品・サービスは「競合」の可能性が高いと考えている。その点を踏まえて、競合・連携可能性調査を行った。

2.3.1 ザンビアにおける医療分野デジタルソリューション

医療分野のデジタルソリューションは、60 以上あると言われ、その中で連携可能性があるものと競合可能性があるものを表 2 のとおり整理した。しかし、現時点では医療施設レベルで日々の業務に定着・普及しているデジタルソリューションは存在していないことがわかった。

⁷ Primary Health service budget allocation

<https://www.mofnp.gov.zm/?wpdmpromo=2024-national-budget-obb-2>

表 2 ザンビアにおける競合・連携の可能性のある団体・プロジェクトリスト

団体名	プロジェクト名及び概要
連携可能性のある団体・プロジェクト	
アメリカ疾病 予防管理セン ター (Centers for Disease Control and Prevention、 以下、CDC)	<p>持続可能な保健情報システムの能力強化 プロジェクト</p> <ul style="list-style-type: none"> • 製品名 : SmartCare • 概要 : 電子医療記録システムであり、ザンビア政府とアメリカ政府の協力で開発された。患者情報の一元管理、医療サービスの質の向上および保健システム全体の効率化を目指す。 • 主な機能と特長 : <ul style="list-style-type: none"> - 電子カルテ機能を有する患者情報管理システム - 医療施設間の患者の情報共有 - DHIS と連携し、電子化されたデータの分析と報告 • 普及状況 : <p>二次レベル、三次レベル病院で導入されており、現在は農村部の小規模医療施設へと展開を進めている。現地の CDC へのヒアリングでは、現在 1,605 施設に導入されていると回答を得た。しかし、各施設の SmartCare の使用環境、ユーザーである医療従事者の習熟のレベルは施設によって差があることが考えられるため、医療現場での使用の実態は把握できていない。</p> • 課題 : <ul style="list-style-type: none"> - SmartCare はオンライン環境下での入力が基本である。他方で、ザンビアではインターネット接続が不安定であることから、実態として紙のレポートと SmartCare へ二重の記録が必要となっている。 - 各医療施設には専用のサーバーを設置し、同サーバーと入力端末を接続する必要がある。そのため、施設ごとの初期投資が高額となりやすいことが普及への課題である。 • 連携の可能性 <p>SmartCare は、当社がターゲットとする小規模医療施設でも導入が進んでおり、医療従事者がデータを入力することから、一部機能は重複している。しかし、SPAQ は、SmartCare がカバーしていないデジタル医療機器とのデータ連携や SMAG によるコミュニティ活動のデジタル化等の母子保健分野に関して優位性がある。このため、母子保健分野に関しては SPAQ を入力プラットフォームとして SmartCare とのデータ共有を通じた連携可能性を検討していくことで現地 CDC と合意した。</p>
競合可能性のある団体・プロジェクト	
Population Council of Zambia	<p>「Antenatal Care Model for Africa and India (NAMAI) Digital Zambia」プロジェクト (2020 年 10 月開始～2024 年 12 月終了予定)</p> <p>同プロジェクトは、妊産婦ケアの強化を目的とし、アフリカとインドを対象としている。デジタルツールを活用して、妊娠中の女性がより良質なケアを受けられるように支援し、健康管理に必要な情報をタイムリーに提供することを目指している。また、医療従事者のトレーニングを行うことにより地域の医療体制の強化を図る。</p>
PATH	<p>Zambia Digital Community Health Project (2021 年 11 月開始～)</p> <p>PATH とザンビア政府が共同で行うデジタル医療システムの構築を目的としたパイロットプロジェクトを 2 郡で実施中。</p>

2.3.2 To G ビジネスモデル

保健省やコッパーベルト州保健局などに B to G ビジネスモデルの先行事例の有無を確認したが、該当する事例は確認されなかった。

3. ターゲット顧客・ニーズ

3.1. ターゲット顧客の特定および意思決定プロセス

SPAQ は、小規模医療施設（一次レベル病院、ヘルスセンター、ヘルスポスト）への導入を想定しており、導入に当たっての初期費用（機器、研修等）と継続費用（メンテナンス、インターネット代）の予算を有するザンビア保健省、一次レベル病院/ヘルスセンター/ヘルスポストおよび国際援助機関を、ターゲット顧客として想定して調査を行った。

ザンビア政府・保健省

保健省事務次官からは、SPAQ の導入・展開に高い意欲が示され、ドナー予算による導入への期待が示された。現地で開催したセミナーに参加した、保健省政策計画局所属の参加者からは、SPAQ への関心が示されたが、予算獲得可能性に関しては明確な回答が得られなかった。同部へのヒアリングの結果、SPAQ をドナー予算で展開する場合、保健省政策計画局、ICT (The Information and Communications Technologies) ユニット、公衆衛生局が予算策定と執行の管轄であることが確認できた。3 部門から SPAQ 導入の合意を得た後、技術サービス (Technical service) の事務次官へ提案、了承を得る必要がある。

公共調達を行うに当たっての保健省担当部署は、本調査では明らかとならなかった。

一次レベル病院/ヘルスセンター/ヘルスポスト

コンゴ民では、通信費や消耗品等の継続コストを医療施設が負担しており、ザンビアでも、国民皆保険基金が負担する形で、一次レベル病院、ヘルスセンター、ヘルスポストが継続コストを支払うことができるか聞き取りを行った。

現地調査から、ヘルスセンター、ヘルスポストでは、原則として無償の医療が提供されており、2020 年 2 月に開始した国民健康保険制度 (National Health Insurance Scheme、以下、NHIS) の対象ではないことが明らかとなった。そのため、SPAQ の継続コストを NHIS 財源で負担することは、現時点では困難であると考えられる。コッパーベルト州保健局、郡保健局からは、ヘルスセンター、ヘルスポストの支払いは難色を示されたが、保健省政策計画局は、SPAQ の継続コストをヘルスセンター、ヘルスポストが想定価格で支払うことについて、受け入れられる可能性を示唆した。

一方、2.1.3 で記載した通り、近年ザンビア政府は、地方分権化に着手している。今後、SPAQ が対象とする一次レベル病院、ヘルスセンターやヘルスポストの予算が地方自治省傘下の郡保健局に移動するならば、意思決定プロセスに、郡保健局などを巻き込むことも考慮する必要があると想定される。2024 年 12 月頃、地方分権化に向けた制度が整備される予定であることから、ヘルスセンターおよびヘルスポストがターゲット顧客となりうるか、また地方分権化後の意思決定プロセスを引き続き動向を注視していく。

国際援助機関

二国間援助機関や UNFPA、世界銀行、国際移住機関（International Organization for Migration）等の国際機関から予算の拠出可能性はある。いずれの組織の意思決定層も取り組む課題や予算規模が大きく、人材育成やメンテナンスを含めてマネジメントが容易な統合的なパッケージを必要としていることが、これまでの調査およびインタビューで確認されている。

本調査にて UNFPA ザンビアの副代表とそのチームと面会し、ニーズと連携の可能性についてヒアリングを実施した。UNFPA が注力するモバイルクリニックやコレラ等の支援内容にデジタルソリューションのニーズが確認された。既存の SPAQ の機能を拡張させることでそれらの取り組みにも活用することが可能である。予算獲得については、日本およびノルウェーの補正予算にそれぞれ公募し、連携を図ることで合意した。

3.2. ターゲット顧客のニーズ（顧客の直面している問題）

デスクトップ調査および現地調査で明らかとなった各ターゲット顧客のニーズを表 3 に示す。

表 3 ザンビアにおける競合・連携の可能性のある団体・プロジェクトリスト

ターゲット顧客	ニーズ・課題
ザンビア政府 保健省・保健局 国際援助機関	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="504 1003 1362 1265">● 母子保健分野の重要政策に対する革新的な解決策 保健省、州・地方行政および保健局は、ザンビアにおける母子保健サービス無償化政策の進展に伴い、産科サービスの質の向上や医療施設のキャパシティの拡充は大きなトレンドである。国の重点政策として地方の医療機能の強化、母子保健の向上を掲げているものの、デジタルヘルスを活用した具体的なプロジェクトの形成や成果が出しやすい解決策の開発に課題を有している。 <p data-bbox="564 1301 1099 1335"><u>近年の母子保健政策の動向および具体的な政策例</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="564 1339 1362 1601">- 「第 8 次国家開発計画 2022～26 年（8th National Development Plan（2022-2026）」 地方部の医療機能の強化、母子保健の向上が掲げられている。そのなかで、地方部の地域住民の健康意識の低さ、医療従事者の不足、医療施設への距離、医療品・医薬品の不足が課題であり、医療へのアクセスを向上させ、妊産婦の栄養改善・産前健診の提供等、母子保健における医療サービスの提供に取り組むことが重要と位置づける。 <li data-bbox="564 1637 1362 1783">- 「デジタルヘルス戦略 2022～2026 年（Digital Health Strategy 2022-2026、以下、DHS）」 中低所得層の地域社会がユニバーサルヘルスカバレッジを達成するための最も強力な手段として、デジタルヘルスの導入が明記されている。 <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="504 1818 1362 2002">● データの蓄積、分析、正しいデータに基づく政策策定 医療統計や保健行政官、医療従事者への聞き取りによると自宅分娩率、コミュニティにおける母子死亡は極めて限定的であるとされた。一方で、紙の台帳の精査および SMAG やコミュニティ住民へのヒアリングによると、自宅分娩およびコミュニティ死亡が存在していることが示唆

	<p>された。このことから、保健行政の認識と実態の間に乖離がある可能性が高い。このため、正確なデータの取得とそれを反映した政策策定の必要性が認められた。</p>
<p>一次レベル病院/ ヘルスセンター/ ヘルスポスト</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者情報・診断情報の未管理 診断情報がレジスターへの未記入、入力ミス、報告書への転記ミス等により、正確なデータ報告が行われておらず、県保健情報システム（District Health Information Software、以下 DHIS2）⁸に正確なデータが反映されていない。ヘルスポスト・ヘルスセンターにはコミュニティのデータを入力する役割があるが、自宅出産のデータが上位組織に報告されないケースが確認された。これらの正確なデータが DHIS2 へ正確に反映されていない可能性がある。 ● リファラルシステムの未整備および運用の課題 リファラル制度で紹介された上位医療施設であっても帝王切開ができない、紹介状がなければ上位医療施設へ紹介・搬送ができない等、技術面と制度面においての課題が現地調査で明らかになった。 ● 人材不足 ヘルスセンターやヘルスポストでは、医師が配置されておらず、リスクや異常を適切に判断できない。 ● 医療機器・設備の不足 多くの一次医療施設では超音波検査は行われておらず、産前健診の質に問題がある。今回訪問した SPAQ 導入済みの医療施設では、超音波検査を伴う産前健診が継続的に提供されていることが確認できた。一方で、今後の普及・展開にあたっては、インターネットの接続ができない通信環境にある医療施設への対応に課題があることが確認された。また、医療施設の設備不足（病床数、医薬品、医療機器の不備等）により、自宅出産との間に大きな差が感じられず、妊婦が自宅出産を選ぶケースがある。 ● 医療施設の不足 地方部では医療施設が不足しており、妊産婦が病院まで長時間かけて通院しなければならないという課題がある。一部医療施設では出産前から妊婦が滞在できるマザーシェルターの設置を進めているが、依然として不足している。

4. 裨益者の特定・ニーズ

裨益者を、小規模保健施設（医療従事者）、妊産婦、SMAG と特定し、下記に示す実施方法で、各裨益者のニーズ調査を行った。

コッパーベルト州および中央州の 6 つの医療施設にて、紙媒体の台帳等を幅広く収集・電子化してデータ分析することを試みて、現地コンサルタントに再委託のうえ、調査を実施した。具体的には対象となる台帳を日本人チームが特定し、現地コンサルタントが施設に訪問

⁸ 途上国で、保健情報の収集、伝達、分析、レポート等保健情報を活用するためのプラットフォーム

して台帳の写真を撮影し、写真データを用いて電子化する手法を試みた。累次に亙り遠隔で日本人チームが確認・指導を継続したものの、結果として量的なデータ取得および分析は困難であることがわかった。主な理由として、現地側の通信・電力環境が不安定だったこと、現地コンサルタントが適切に写真を撮影することが困難であったこと、撮影した写真を適切に管理してデータ化することが困難であったこと等が挙げられる。第一回渡航から第二回渡航の間で約2ヶ月間の試行錯誤を経て、今回の体制での量的分析は困難と判断し、第二回渡航においては質的調査に注力することとした。

実施方法

● 量的調査

対象施設：全6医療施設（中央州3施設、コッパーベルト州3施設）

対象レジスター：産前健診、分娩、産後健診、リファラル台帳

● 質的調査：

- 対象コミュニティ：中央州 Chamka および Liteta の2地域
- インタビュー対象：郡保健局長、郡保健局母子保健担当官、郡保健情報担当官、保健施設、チーフ、村長、妊産婦、SMAG
- 仮説：
 - ① コミュニティが自宅出産に対して、独自に罰則を課していることが、自宅出産による妊産婦死亡の未報告につながっている可能性がある。
 - ② 医療施設での妊産婦ケアや医薬品の不足が、自宅出産の原因となっている可能性がある。

表4 量的調査・質的調査から明らかとなったニーズ・課題

裨益者	ニーズ・課題
小規模医療施設（一次レベル病院、ヘルスセンター、ヘルスポスト）/医療従事者	小規模医療施設は、裨益者である一方でターゲット顧客であることから、小規模医療施設のニーズ及び課題は、「3.2 ターゲット顧客のニーズ」の表3にまとめて記載。
妊産婦	<ul style="list-style-type: none"> ● 未報告の自宅出産 人口統計から予測される分娩数と医療統計上の施設分娩数との乖離が確認され、自宅出産が依然として存在していることが示唆される。自宅出産に対する罰則はコミュニティにより異なり、罰金やヤギの提供等が求められる。それらの罰則は施設分娩を促すのに効果的であるという意見がある一方で、自宅出産の未報告につながる事例も確認された。 ● 初回産前健診の遅れ 初回の産前健診が遅れることで、正確な妊娠週数が把握できず、適切な分娩が困難となる可能性がある。施設データでは早産が多いとされているが、週数が正しいか確認できないため、実際に早産かは不明である。真に早産である場合は、新生児蘇生の体制強化が必要となる可能性がある。 ● 医療機関へのアクセス

	<p>地方部では、医療施設までの距離や交通手段の不足により、出産の兆候が起きてから移動が間に合わないケースや、移動費用が準備できないケースがある。</p>
SMAG	<ul style="list-style-type: none"> ● 知識と経験のばらつき SMAG を対象としたコミュニティでの研修が行われておらず、メンバーの知識や経験に差があり、コミュニティに共有される情報の精度にばらつきが生じている。 ● 継続性の欠如 無償ボランティアとしての活動は、多忙やモチベーションの低下により継続しないメンバーが一定数いるため、コミュニティと医療施設をつなぐ役割が不安定になっている。 ● 管轄の小規模医療施設との連携 情報共有体制の未整備や人材不足等により、医療機関との連携、迅速な対応が適切に行われていないケースがある。 ● 妊産婦との関係構築 上述の SMAG の活動体制の課題により、妊娠・出産に伴うリスク、産前健診の重要性等、妊産婦へ十分な啓発ができていない可能性がある。

5. 製品・サービス概要

SPAQ は、アフリカの小規模医療施設のための、スマホアプリを軸としたデジタル母子保健パッケージである。スマホアプリをプラットフォームとして医療データを一元的に管理することができる電子カルテ機能と、現場の医療従事者がデジタル産前健診の提供をすることができるポータブル医療機器等がセットになっている。オフライン環境下でもデータを蓄積することが可能であり、安定したインターネット接続ができない通信環境にある僻地の医療施設でも使用することができる。SPAQ の導入により、小規模医療施設での産前健診の質の向上が実現され、妊婦の包括的な健康状態の把握、異常の早期発見、高リスクの回避へと繋がる。健診で異常が発見された場合は、高次医療施設へと共有される診断結果をもとに医師から助言を得ることで症状への適切な処置が期待できる。

また、現地のコミュニティボランティア SMAG の啓発活動、コミュニティでの妊婦登録にも SPAQ を活用することで、医療従事者と SMAG の連携を高めることができる。既存の人的資源を活用することで、地方部、僻地における医療施設へのアクセス格差の是正を図ることが可能となる。

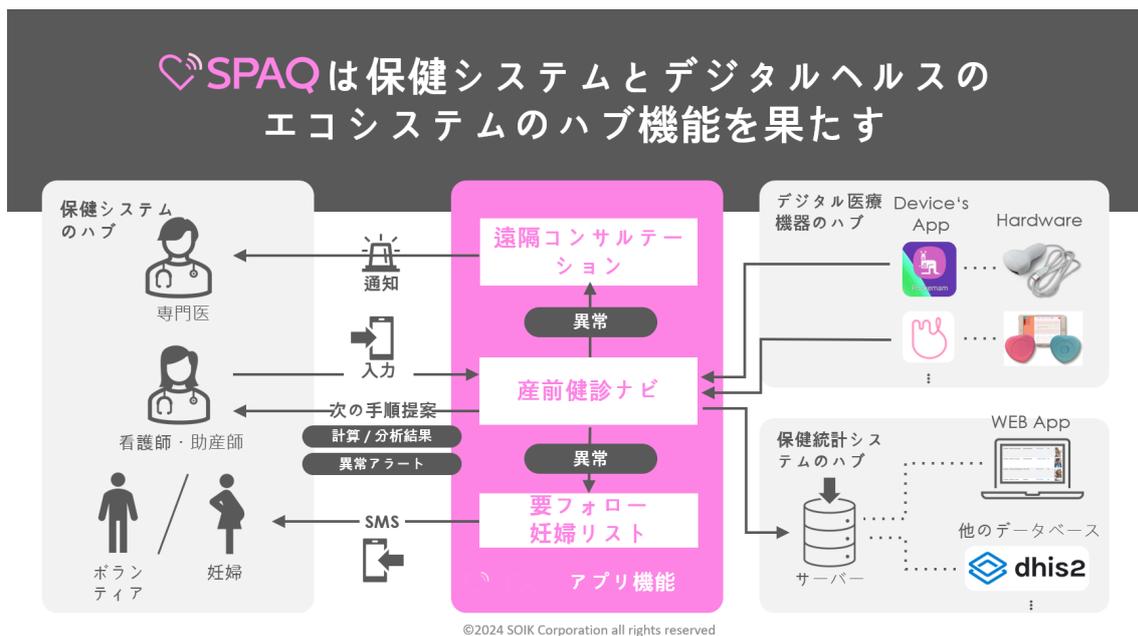


図 2 SPAQ 機能概要図

上の図 2 のとおり、SPAQ は 3 つのハブとして機能することで、エコシステム全体を DX する。

① 保健システムハブ

アプリの健診 Navi 機能に従って結果を入力することで、電子カルテのようなデータ保存と自動計算／分析・異常アラート発出を通じて質の高い健診サービスを簡単に行い、スキルが未熟な医療従事者の診断補助を行うことができる。異常アラートや健診リマインダーは指導医・ボランティア (SMAG)・妊婦自身にも SMS 等を通じて結果を共有できる。

② デジタル医療機器ハブ

健診 Navi では、特定の医療機器使用時に対応アプリを自動的に起動し、取得データは SPAQ に共有される。ポータブルエコーや胎児モニターとの接続が可能であり、特にポータブルエコーは、妊産婦・胎児の状態を確認し、高リスクや異常の早期発見に役立つため産前健診で活用されている。

③ 保健データハブ

SPAQ は、政府の医療データベース (DHIS2 等) と連携できる。オフラインでも使用可能で、接続された際に、スマホから WEB サーバーへデータ同期される。

6. フィージビリティ (技術／運営／規制等の実現可能性)

6.1. 技術・価格の現地適合性

技術の現地適合性

2022 年から実施している現地医療施設への導入によって、SPAQ の技術的な適合性は検証されている。2022 年、JOICFP と連携して、コッパーベルト州の保健センターの助産師・看護師を対象に研修を実施し、SPAQ を使用した産前健診を導入、現在も継続利用している。

その結果、診断結果を二次レベルの医療施設と共有して、医師から適切な助言を受けられることで、リスクや異常の早期発見に繋がることが確認された。また、2023 年においては、中央州にてロシナンテスと連携して、SPAQ 導入の有効性について検証するプロジェクトを実施した。現地の医療従事者に研修後、継続的なモニタリングを行い、その後は医療従事者および健診を受けた妊産婦に満足度や改善点についてインタビューを実施した。その結果、医療従事者からは使いやすさが評価され、使用が継続されている。これらの検証から、現地の医療従事者のユーザビリティとインパクト創出の可能性が実証されている。

価格の適合性

SPAQ の導入には機材費、研修費の導入費用およびサーバーメンテナンス、消耗品コスト等の継続コストがある。それぞれについてコンゴ民での価格を提示したところ、ザンビア保健省および医療従事者からは概ね良好な回答が得られた。

市場参入初期には、各国でパイロットプロジェクトを実施して、対象国におけるインパクトのエビデンスを創出することで、to G の予算獲得を図ることを想定している。そのパイロットプロジェクトとしての導入は、JICA 等の ODA 事業予算における案件形成を想定している。プロジェクト終了後に発生する上記の SPAQ の継続コストは、消耗品、インターネット通信費等をカバーする。このコストを賄うビジネスモデル構築が継続的なインパクト創出に不可欠である。3.3 に記載の通り、NHIS でヘルスセンターおよびヘルスポストにおける SPAQ の継続費用をカバーすることは難しいことが現地調査で明らかとなったが、保健省政策計画局からは、保健省が予算をカバーできる可能性を示唆された。

6.2. 市場性

6.2.1 法人設立に関する情報

(1) 法人設立および外国企業における支店の設立

外国企業の登録は、ザンビア法 2011 年会社法第 24 号に準拠し、外資規制は特段なく、業種、資本による参入の制限はない。また、会社形態による活動の制限はない。ザンビア特許企業登録局 (Patents and Companies Registration Agency、以下、PACRA) に企業名の登録、申請書の提出等手続のうえ登記を行う必要がある。

ザンビアにおいて外国企業の進出形態は、「現地法人」と「海外支店」の 2 つの方法に分類される。⁹海外支店設立にあたっては、ザンビアにおいて会社の業務を遂行・管理する権限を持つ現地取締役を少なくとも 1 名、最大 9 名とすることを義務付けている。そのような取締役が 2 名または 2 名以上 (9 名以下) いる場合、取締役の少なくとも 50% がザンビアに居住している必要がある。

(2) 外国企業の投資融資

ザンビア政府は、第 8 次回国家開発計画において、国内外からの投資誘致による産業育成を重視している。とりわけ、鉱業・観光・製造業・農業を投資優先セクターとして掲げ

⁹ 「駐在員事務所」については、設立が可能であるという情報がある一方で、現地にて訪問した関係当局への調査では設立に関する確認が取れなかった。

ており、複合型経済区や工業団地の整備に取り組んでいる。当社の事業分野は、優遇措置分野には該当していない。

(3) 営業ライセンス

医療機器輸入販売の営業ライセンスとその規制については、「General Medical Device Guideline」が該当するが、現時点では明確な定義・要件は公開されていない。現地調査にてザンビア医薬品規制庁（Zambia Medicines Regulatory Authority、以下、ZAMRA）に確認したところ、2024 年末～2025 年に公開予定とのことだった。医療機器の営業ライセンスに関する規制が未整備の期間は、現行の医薬品についての指針に準拠する可能性が考えられる。その場合、「Pharmaceutical Warehouse」登録基準を根拠に①施設設備（倉庫など、医療機器保管に必要な設備を有していること）、②登記、③地方政府との手続き、が求められる可能性がある。

(4) 法人にかかる税金

現地調査にて、ザンビア歳入庁（Zambia Revenue Authority、以下、ZRA）にて法人にかかる税金を調査・確認した。表 5 の通り年間収益 800,000ZMW（約 436 万円¹⁰）により区分され、課税対象と税率が適用される。会社形態（現地法人/海外支店）における税制に違いはない。

表 5 法人にかかる主な税金の種類と税率

区分	税金の種類	税率	課税対象
年間収益 800,000ZMW 以上	Corporate Income Tax	30%	収益全体
	Value Added Tax (VAT)	16%	購買価格
年間収益 800,000ZMW 未満	Turnover (Tax TOT)	4%	月額売上

日本法人への売り上げの送金にかかる税金は下記表 6 のとおりである。

表 6 日本法人への送金にかかる税金

区分	税金の種類	税率	課税対象
現地法人	-	-	なし
海外支店	Capital gain tax	20%	送金額

6.2.2 製品・サービス提供体制

(1) 医療機器登録の可否

HIV やマラリアのテストキット、コンドーム等を対象とした体外診断用医療機器（In-Vitro Diagnostic Medical Devices、以下、IVDs）についての登録ガイドラインのみが公表されており、それ以外の一般的な医療機器登録に関するガイドラインは公表されていない。

¹⁰ 適応レート 5.45000 ZMW/JPY (2024 年 9 月)

そのため、医療機器の輸入、販売、流通においては登録を要しないが、規制が未整備の期間は、IVDs についての指針に準拠する可能性が考えられる。

なお、医療関連ソフトウェアのガイドラインは作成される予定はない。

表 7 IVDs 登録ガイドライン

登録に必要な要件・申請		ザンビア国内での安全性や効力検査は実施されておらず、製造元が製造国で実施した検査結果をポータルサイトのフォーマットに基づいて記入する。
	製品の情報	製品の技術的要件（仕様書等） 効果 安全性
	製造業者の情報	医療機器製造に関する証明書（ISO 等）
登録にかかる期間		302 営業日を基準としている。
登録費用		製品ごとに 500 米ドル
クラス分類		超音波エコーの医療機器クラスとソフトウェアの登録について、ザンビア独自の医療機器クラスは無く、国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum）のクラス分類に準じている。
市販後報告		ザンビア国内で販売する医療機器に関する市販後報告の義務はない。ただし、ガイドラインが制定された場合、市販後報告が必要になる可能性がある。現在は、顧客からのクレームやリコールが発生した場合に、ZAMRA に報告することが求められている。

（２） 輸入許可

医療機器の輸入において事前の医療機器登録は必要ない。輸入許可書は、輸入の都度取得する必要があり、必要書類を ZAMRA のポータルサイトにて取得する。必要書類および費用は以下表 8 の通り。

表 8 輸入許可に必要な書類・費用

必要書類	<ul style="list-style-type: none"> • Proforma invoice • Non-IVDs certificate of conformance • Certificate origin • Certificate clearance registration • Certificate analysis
費用	<ul style="list-style-type: none"> • 登録済製品：FOB の 1.5%+100ZMW • 未登録製品：FOB の 5%+750ZMW+100ZMW • ドネーション製品：FOB の 1%+100ZMW <p>輸入許可にかかる費用は医療機器登録有無、ドネーションか否かにより異なる。上述の通り、現時点では医療機器登録制度が施行されてないため、FOB の 5%が適用される。</p>

6.3. 法規制・その他障壁

6.3.1 地方分権化に伴う、医療施設の諸官庁の資金制度

上述のとおり、地方分権化は現在検討プロセスにあり、中央および地方レベルでヒアリングをした結果、2024 年末ごろになるまで全体像は明らかにならないとの回答が得られている。

6.3.2 社会保険概要

2020 年 2 月、保健省直轄機関である国民健康保険管理局（National Health Insurance Management Authority、以下 NHIMA）により、NHIS の導入が始まった。受給資格者は、主要加入者 135 万人、その家族を含めると全人口の 35%にあたる約 700 万人と想定されていたが、2022 年時点の加入者はわずか 50 万人にとどまっている。

NHIS の仕組みは、雇用者と被雇用者から被保険者の基本給の 1%を毎月徴収し、被保険者は、NHIMA によって登録された病院では原則無料で医療サービスを受診できる。

上述の通り、NHIS のカバー対象となる医療施設は国公立病院、信仰に基づく病院が中心であり、ヘルスセンター、ヘルスポスト等のプライマリヘルスケアは対象ではない。ただし、リファラル制度により、上位医療施設へと紹介・搬送された場合、保険適用外であれば治療が困難となることが想定され、NHIMA は全国民に対して 100%の加入を目指している。

母子保健の分野では、帝王切開を含む出産費用、妊産婦および 5 歳以下の乳幼児にかかる全ての医療費は保険対象である。MRI スキャン、CT スキャン、X 線、超音波等の精密検査、手術費用においても保険が適用される。超音波の機材対象に制限はないため、SPAQ のモバイルエコーも保険対象となり得る。

NHIMA の抱える課題は、保健医療機関からの保険請求の整合性と正確性の照合プロセスである。現状は、病院側から申請された年間の医療費内訳と、施設で提供された医療サービスの内容を照らし合わせて確認している。NHIMA へのヒアリング調査では、これらの不透明性を解消するために、SmartCare との連携を考えていることが明らかになった。NHIMA と SmartCare は協議の段階であり、システムの連携はされていない。

6.3.3 個人情報保護、デジタルヘルス関連規制

ザンビアにおけるデータおよびプライバシー保護における法根拠は、2009 年第 21 号電子通信取引法（Electronic Communications and Transactions Act, No.21 of 2009（以下、ECTA））に定められている。ただし、デジタルヘルスにおける規定は明記されていない。

現地の個人情報保護に関しては、保健省 ICT ユニットの見解として、患者データを国外のサーバーに保管することはできないことになっている。

現行のデータ・プライバシー法には、完全に機能するデジタル・ヘルス・エコシステムの必要性をサポートする適切な規定がない。ザンビアにおけるデータ保護とプライバシーに関する事項は、現在、ECTA の適用範囲下にある。そのため、デジタルヘルス戦略 (DHS) の戦略分野 4：法律、政策、コンプライアンスにて、デジタルヘルスにおける政策基盤の強化が戦略目標として掲げられている。

6.3.4 関税・免税

当社において、輸入が想定される製品はポータブルエコーであり、該当 HS コード 9018.12.00 (Ultrasonic scanning) となる。ZRA 発行の関税表にて、関税は 0% と明記されている。

6.3.5 調達条件・入札プロセス、標準仕様の有無と掲載条件

公共調達の応札に必要な条件は以下の通り。

(1) 企業登録

現地にて ZAMRA に聞き取り調査したところ、公共調達に入札するには、ZAMRA のポータル上で管理された企業 ID が必須であることが確認された。

(2) 現地パートナー

海外支店として公共調達に入札する場合、単独で応札することはできないため、現地パートナーとの共同入札することが必須となる。現地パートナーに求められる役割は、アフターサービスと現地窓口である。業種、等級等の条件は要しない。

7. ビジネスモデル（実施体制／顧客やパートナーに提供する価値等）

想定するビジネスモデルは、To G であり、現時点で想定するビジネス体制は以下のとおりである。

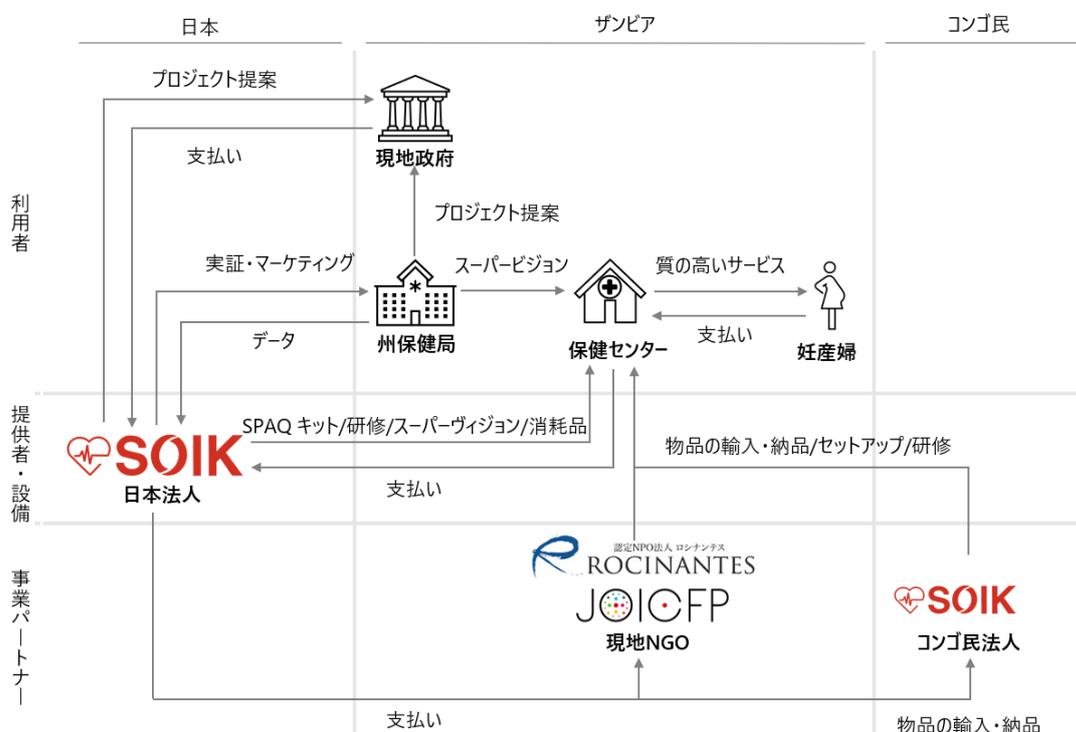


図 3 ビジネスモデル図

当社からのプロジェクト提案に基づき保健省が公共調達を行い、当社日本法人が受注する。当社コンゴ民拠点およびザンビア内のローカルパートナーである NGO とともに物品の輸入・納品、システムのセットアップ、研修の実施を行い、機材を対象医療施設に導入する。研修は、当社の教材や評価システムを活用しつつ、現地の医師・助産師が講師として連携する。研修実施後のアフターサービスも同様に、遠隔サポートはコンゴ民から中心に行いつつ、消耗品供給等はローカルパートナーを通じて行う。資金の流れは、政府から当社へ国際送金による支払いを行い、当社からコンゴ民法人やローカルパートナーへ個別に送金を行う。

8. 将来的なビジネス展開、ロードマップ

8.1. 事業規模のイメージ

1年～2年目においては、パイロットプロジェクトとして10～20施設へのSPAQ導入を目指す。現時点では、UNFPAやJICA事業における導入を目指して案件形成を進めている。このパイロットプロジェクトによるザンビア国内の定量的な結果を元に、3年～4年目は、ドナー/政府資金の予算をもとに顧客である保健省/州保健局からの受注を目指す。本フェーズでは普及を目指すことから、1案件約300のSPAQの納入を想定しており、5年目には対象医療施設の約40%へ導入を計画している。

なお、SPAQ導入のターゲットとなる医療施設は、小規模医療施設を中心とした一次レベル病院、ヘルスセンター、ヘルスポストで、3,276施設である。当社がザンビアの産科医療における獲得可能な市場規模(TAM)は、130.8億円(約1億438万米ドル¹¹)と推定する¹²。

また、4年目以降には、既存の産前健診機能に加え、患者の予防接種・ワクチン接種の管理、医療施設における医療資機材の在庫管理・分析を行う等、SPAQの機能を拡張することで関連市場の開拓も見込んでいる。ザンビアの乳児および子どもにおいて、ワクチンで予防できる病気の予防接種実施率は平均89%である。既存のワクチン接種実施人口において、当社が獲得可能な市場規模は、422.12億円と推定する¹³。保健省や関係機関と連携することにより、予防接種・ワクチン接種の推進を図り、妊産婦・新生児死亡率だけでなく、乳児・子どもの死亡率を低減させることを目指す。

8.2. 進出形態・実施体制のイメージ

当社日本法人がザンビア現地政府(保健省等)にプロジェクト提案を行い、州保健局と連携して実証を行う。また、SPAQの輸入・納品、医療従事者への研修等は当社コンゴ民法人が担う。

法人の設立形態は、上記ビジネス環境のリスクとメリットをふまえ、公共調達を見越した3年目以降に現地法人の設立を想定している。

¹¹ 換算レート：1ドル=150円

¹² PAQにおける獲得可能な市場規模(TAM)の算出

産科医療：SPAQ導入の対象となる全医療施設にパイロットプロジェクトとして導入された場合の売上高

¹³ SPAQにおけるワクチン接種における獲得可能な市場規模(TAM)の算出

ワクチン接種市場規模：接種対象の全乳幼児・子どものうち、11種のワクチン(BCG、DTP1、DTP3、Polio3、MCV1、MCV2、HepB3、Hib3、ロタ、PCV3、PAB)の各接種率において割り出したが全ワクチン接種者がSPAQを利用した場合の売上高

8.3. 事業化に向けたスケジュール

ザンビアへの市場参入のステップについては大きく4つの段階を想定している。すでに日本のNGOと連携して実施したトライアルを継続しつつ、今回はビジネスニーズ確認調査を実施した。今回の調査と並行して形成中のODAや国連機関の予算により、3段階目のパイロットプロジェクトを行い、エビデンスを得る。エビデンスを活用して政府の標準仕様への導入を目指す。最終段階として、政府によって標準化されたソリューションとして、政府・ドナーの予算による全国への普及を目指していく。計画のタイムラインは表9のとおりである。

表9 ザンビア市場参入計画のタイムライン

活動事業	資金	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
1. プロトタイプ開発 実証事業	日本政府/NGO	■					
2. ビジネスニーズ確認調査	JICA		■				
3. パイロットプロジェクトの実施	日本政府 /JICA/UNFPA			■	■	■	■
4. 国のスタンダード施策	ザンビア政府 /JICA				▲		
5. ディストリビューションプロジェクト	ザンビア政府 /ドナー					■	■

売上における各プロジェクトの売上構成と販管費を、表10の事業計画のとおり示す。

上述のとおり、パイロットプロジェクトを実施し、政府の標準仕様への導入を目指してディストリビューションプロジェクトへと移行する。社会保険プロジェクトおよびワクチンキャンペーンは、発展的なプロジェクトとして位置付けており、市場動向、規制や政策の変更等外部環境の変化に応じて取り組む予定である。

表 10 事業計画

		1年目	2年目	3年目	4年目	5年目
売上高		40,000	60,000	267,600	318,800	535,200
販管費		8,000	12,000	51,280	59,280	102,560
売上 構 成 比	パイロットプロジェクト	100%	100,0%	35,88%	35,11%	26,92%
	ディストリビューション プロジェクト	0,0%	0,0%	54,27%	42,48%	54,29%
	社会保険プロジェクト	0,0%	0,0%	9,85%	15,42%	9,85%
	ワクチンキャンペーン	0,0%	0,0%	0%	4,96%	6,15%

単位：千円

8.4. 事業化の条件・課題・リスク

ザンビアでの市場の潜在性が高いことが魅力ではあるが、規制・法令の未整備、運用面で不透明さが課題である。本調査にて、営業ライセンスおよび医療機器登録について、各関係当局にヒアリングしたものの、上述の通り明確な回答は得られず、担当者ベースでの回答となり得る可能性が高い。また、事業化においては公共調達の入札を想定しているため、ザンビア政府の政策運営が明確であることが条件となる。

II. ロジックモデル

事業目標：

ザンビアにおける母子保健の改善 妊産婦・新生児の死亡率削減

裨益者	裨益の種類	裨益者の種類	ロジックモデル上の表現
妊産婦・新生児	直接	個人	①
小規模保健施設	直接	組織	②
保健省・国際援助機関	間接	組織	③

