

ミャンマー連邦共和国

ヤンゴン国立血液センター

ミャンマー連邦共和国
安全で効率的な輸血事業促進の
ための血液保管と輸送システムの
普及・実証事業
業務完了報告書

令和元年 8 月
(2019 年 8 月)

独立行政法人
国際協力機構 (JICA)

株式会社 大同工業所

民連
JR
19-128

目次

巻頭写真.....	i
略語表.....	iii
地図.....	iv
図表番号.....	v
要約.....	viii
1. 事業の背景.....	1
(1) 事業実施国における開発課題の現状及びニーズの確認.....	1
① 事業実施国の政治・経済の概況.....	1
② 対象分野における開発課題.....	2
③ 事業実施国の関連計画、政策（外交政策含む）および法制度.....	4
④ 事業実施国の対象分野における ODA 事業事例分析及び他ドナー分析.....	7
(2) 普及・実証を図る製品・技術の概要.....	11
2. 普及・実証事業の概要.....	15
(1) 事業の目的.....	15
(2) 期待される成果.....	15
(3) 事業の実施方法・作業工程.....	16
(4) 投入（要員、機材、事業実施国側投入、その他）.....	25
(5) 事業実施体制.....	26
(6) 事業実施国政府機関の概要.....	26
3. 普及・実証事業の実績.....	29
(1) 活動項目毎の結果.....	29
(2) 事業目的の達成状況.....	88
(3) 開発課題解決の観点から見た貢献.....	101
(4) 日本国内の地方経済・地域活性化への貢献.....	102
(8) 事業後の事業実施国政府機関の自立的な活動継続について.....	103
(9) 今後の課題と対応策.....	103
4. 本事業実施後のビジネス展開計画.....	106
(1) 今後の対象国におけるビジネス展開の方針・予定.....	106
① マーケット分析（競合製品及び代替製品の分析を含む）.....	106
② ビジネス展開の仕組み.....	107
③ 想定されるビジネス展開の計画・スケジュール.....	108
④ ビジネス展開可能性の評価.....	111
(2) 想定されるリスクと対応.....	111

(3) 普及・実証において検討した事業化による開発効果.....	111
(4) 本事業から得られた教訓と提言.....	112
① 今後海外展開を検討する企業へ向けた教訓.....	112
② JICA や政府関係機関に向けた提言	112
参考文献.....	116
添付資料.....	116

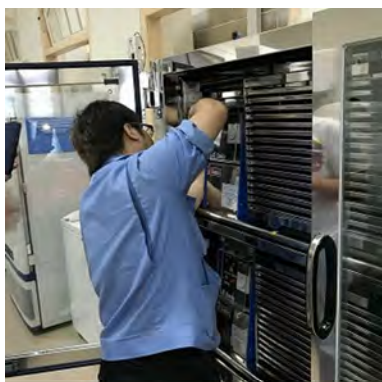
巻頭写真



2018年4月23日
JICA ミャンマー事務所にて、大同工業所社長がミニッツにサイン



2018年4月23日
CP 機関 NBC との本事業開始に関わる協議



2018年8月22日
NBC 機材据付



2018年8月24日
機材内部に温度センサーを取り付けバリデーション



2018年9月28日
第1回現地セミナー
来賓集合写真



2018年9月28日 機材
ハンドオーバーセレモニー



2018年9月28日 機材
ハンドオーバーセレモニー
大同工業所自社負担機材



2018年9月28日
第1回現地セミナー 講演



2018年10月1日
機材の取扱い講習会



2018年10月23日
温度管理輸送実証①



2018年10月23日
温度管理輸送実証②



2019年3月6日
輸送用蓄冷剤と輸送箱
をNBC職員が使用



2019年5月31日 第2回セミナー
開会スピーチ President of
Medical Peace Committee 代表
Dr. ティン・ミョー・ウイン



来賓代表スピーチ
保健省・医療サービス局 Dr. ゴ
ー・タン・トゥン 局長



2019年5月31日 第2回セミナー 来賓集合写真



2019年7月10日 大阪府商工労働部、
大同工業所とNBCとの草の根技術協力事業の協議



2019年8月7日
CP機関(NBC)への事業成果報告

略語表

略語	正式名称	日本語名称
CMSD	Central Medicare Storage Department	中央メディカル機器管理部門
Competent evaluation/DQ	Design Qualification	設置保管機材の導入前適格性評価
Competent evaluation/IQ	Installation Qualification	保管機材設置時の適格性確認
Competent evaluation/OQ	Operational Qualification	運転時適格性評価
Competent evaluation/PQ	Performance Qualification	性能適格性評価
GMP	Good Manufacturing Practice	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準
JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人国際協力機構
MOHS・MS	Ministry of Health and Sports Department of Medical Services	保健・スポーツ省メディカルサービス局
NBC	National Blood Center	ヤンゴン国立血液センター
NOGH	North Okkalapa General Hospital	北オカラッパ総合病院
NCGM	National Center for Global Health and Medicine	国立国際医療研究センター
YGH	Yangon General Hospital	ヤンゴン総合病院

地図

図 1 ミャンマー地図

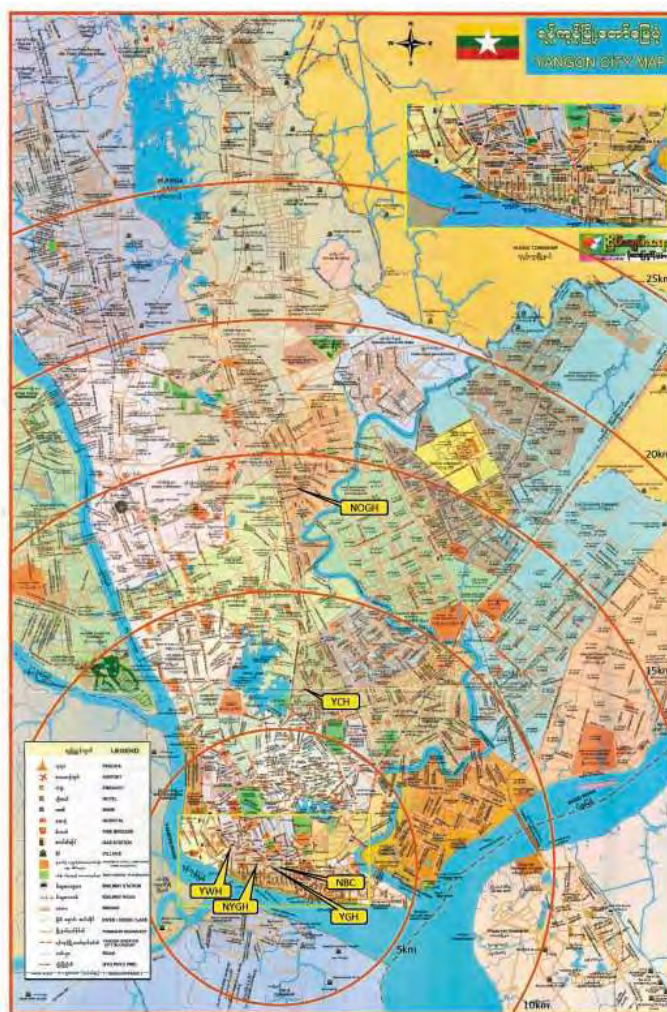
出典：世界地図

SekaiChizu／<http://www.sekaichizu.jp/>



図 2 事業実施サイト

出典：現地市販地図を自社加工



図表番号

図番号

図 1	ミャンマー地図	iv
図 2	事業実施サイト	iv
図 3	ミ国における主な死亡原因（2012年：全死亡率に占める割合%）	2
図 4	全血の供給と成分輸血への移行	4
図 5	国家保健計画（NHP）2017-2021 概念的枠組み	5
図 6	事業実施体制図	26
図 7	NBC での献血業務	27
図 8	MOHS の体制概要	28
図 9	保健スポーツ省組織図	28
図 10	事業開始前協議	34
図 11	NBC 機材設置レイアウト（案）	36
図 12	YGH 機材設置レイアウト（案）	36
図 13	NOGH 機材設置レイアウト（案）	37
図 14	機材設置準備	37
図 15	機材の輸入許可及び関税免除書類	38
図 16	機材の NBC への搬入	38
図 17	NBC 機材設置レイアウト	39
図 18	NBC に据え付けた機材	39
図 19	NOGH 機材レイアウトと据付機材	40
図 20	YGH 据付機材	40
図 21	品温・品質管理データ収集実証①	41
図 22	品温・品質管理データ収集実証②	42
図 23	品温・品質管理データ測定ポイント①	43
図 24	品温・品質管理データ測定ポイント②	43
図 25	温度管理輸送実証プレテスト	45
図 26	温度管理輸送実証	50
図 27	遠距離実走輸送テストの行程	50
図 28	機材の管理・運用及びメンテナンスマニュアルによる講習会の開催	52
図 29	NBC 既存機器のメンテナンス指導	53
図 30	機材の取扱い講習会	55
図 31	バリデーション実施方法の技術指導	55
図 32	機材の記録紙取扱い指導	57
図 33	機材設置講習会	58

図 34	機材設置講習会テキスト	59
図 35	本邦研修の研修者	60
図 36	冷蔵・冷凍原理の基礎	62
図 37	本邦研修での現場研修	63
図 38	大阪医科大学での本邦研修	64
図 39	セミナー開催許可証	66
図 40	機材受領書	66
図 41	セミナー開会スピーチと司会	68
図 42	セミナー「ミャンマーの血液事業について」	68
図 43	セミナー「大同工業所機材の贈呈式」	68
図 44	セミナー「JICA 機材の贈呈式」	69
図 45	セミナー講演 小河英人	69
図 46	セミナー講演 河野武弘	69
図 47	セミナー講演 大桐伸介	70
図 48	セミナー講演 野崎威功真	70
図 49	セミナー講演 建野正毅	70
図 50	セミナー招待状、開催前の名刺交換	71
図 51	Dr. ティン	73
図 52	Dr. ゴー・タン	74
図 53	成果発表会 来賓者写真撮影	75
図 54	成果発表 大桐伸介	75
図 55	セミナー講演 小河英人	75
図 56	セミナー講演 河野武弘	76
図 57	セミナー講演 国分寺 晃	76
図 58	セミナー講演 松本真弓	76
図 59	セミナーでのマスコミ取材	77
図 60	輸送用蓄冷剤と輸送箱の使用	79
図 61	MNCB 献血サービスに関する教育シンポジウム	81
図 62	NBC の SNS	81
図 63	発表会のインビテーション	81
図 64	セミナー 閉会スピーチ	96
図 65	血漿分画製剤 出典：（一社）日本血液製剤協会	106
図 66	NBC の血液供給量	113
図 67	血漿分画製剤の製造工程	114

表番号

表 1 ミャンマー基礎データ 1

表 2 主な社会経済指数 2

表 3 主な健康指数の比較 2

表 4 国家保健計画（NHP）2017-2021 運用のための強化課題とアプローチ 6

表 5 作業工程表／前期 23

表 6 作業工程表／後期 24

表 7 要員計画表 25

表 8 血小板製剤の温度管理輸送実証集計表 48

表 9 赤血球製剤の温度管理輸送実証集計表 48

表 10 ビジネス展開 生産計画 108

表 11 ビジネス展開 原材料・資機材調達 108

表 12 ビジネス展開 販売計画 1～3 年 109

表 13 ビジネス展開 販売計画 4～5 年 109

表 14 ビジネス展開 要員計画 110

表 15 ビジネス展開 収支計画 110

表 16 ビジネス展開 運転資金計画 111

案件概要



要約

I. 提案事業の概要	
案件名	安全で効率的な輸血事業促進のための血液保管と輸送システムの 普及・実証事業 Verification Survey with the Private Sector for Disseminating Japanese Technologies for Blood Storage and Transportation System for Promoting Safe and Efficient Blood Transfusion
事業実施地	ミャンマー連邦共和国／ヤンゴン
相手国 政府関係機関	ミャンマー連邦共和国 ヤンゴン国立血液センター（以下：NBC） 所轄省庁／保健・スポーツ省メディカルサービス局（以下：MOHS・MS）
事業実施期間	2018年4月～2019年10月（1年7ヶ月）
契約金額	84,898,800円（税込）
事業の目的	ミャンマー連邦共和国（以下：ミャンマー）の課題である、血液需要の急増、成分輸血への移行、血液在庫管理システムの需要増加、これらに伴う安全性の向上に資するため、提案製品・技術の有効性及び優位性が実証されるとともに、提案製品・技術の普及するための方法と課題が整理される。
事業の実施方針	<p><事業の基本方針></p> <p>①最優先課題は血液製剤の有用性の理解による日本式血液製剤保管・輸送システムの促進。</p> <p>②重点事業実施項目は、大同工業所機材の運用・維持管理技術者育成。</p> <p>③最も留意する点はミャンマーの不安定な電圧への対応。</p> <p><事業の実施方法></p> <p>①成果1に係る活動</p> <p>ア) 自社機材の製造と必要機材の調達を行い、輸送する。</p> <p>イ) 受注者と現地パートナー企業であるミャンマーユタニが協働で搬入据付・試運転を実施する。</p> <p>ウ) 受注者、ヤンゴン国立血液センター(NBC)、実証サイトのヤンゴン総合病院(YGH)、北オカラッパ総合病院(NO GH)が協働で日本の厚生労働省基準に則った適格性確認を実施する。</p> <p>※「日本の厚生労働省基準」とは、「医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（ミ国ではGMP基準ともいう）」である。</p> <p>エ) 受注者・NBC・YGH・NOGHが協働で、血液保管機器を使った血液製</p>

	<p>剤保管時の温度管理実証を実施する。</p> <p>ホ) 受注者・NBC・YGH・NOGH が協働で、輸送用蓄冷剤・輸送箱を使った血液製剤輸送時の温度管理実証を実施する。</p> <p>②成果 2 に係る活動</p> <p>ア) 受注者が、英語版の血液製剤保管機材の管理・運用及びメンテナンスマニュアルを作成、さらにそのミ国翻訳版も作成する。</p> <p>イ) 受注者が NBC・YGH・NOGH の職員に対して、適格性確認を含む血液製剤保管機材の管理・運用及び維持管理技術指導を実施し、機材の管理技術者を育成する。</p> <p>ウ) NBC・YGH・NOGH 組織内での血液製剤の保管・輸送に係る人員体制と仕組みを構築する。</p> <p>③成果 3 に係る活動</p> <p>ア) 本邦受入活動にて、ミャンマーの血液事業が向かう方向性を明確にするために、日本における血液事業での血液保管機器管理方法を研修・視察する。</p> <p>イ) ミャンマー医療関係者を対象に、日本式血液事業システムの普及を目指し、提案製品・技術により安定的に適正な血液製剤の温度管理ができるようにするために、各分野の専門家（外部人材と受注者）による現地セミナーを実施する。</p> <p>ウ) 受注者と NBC が協働で、日本式血液製剤の保管・輸送モデルを構築する。</p> <p>エ) ミャンマー政府関係者に対して、日本式血液製剤の保管・輸送モデルの在り方を提言する。</p> <p>ホ) 事業終了後のビジネス展開計画を策定する。</p>
実績	<p>①現地事前活動</p> <p>ア) 事業開始前協議</p> <p>JICA ミャンマー事務所、在ミャンマー日本大使館、National Blood Center (NBC)、JETRO ヤンゴン事務所、ミャンマー保健省輸血委員会、JICA 技術協力専門家 (MOHS 感染症対策アドバイザー)、ヤンゴン主要病院から、ミャンマーにおける血液事業の現状及び本事業への要望、関係省庁とのネゴシエーションや各種許可取得における注意点</p>

	<p>などのヒアリングとアドバイス受けるとともに、大同工業所の考えの理解を促す協議を十分におこなった。</p> <p>イ) 機材設置準備 機材輸送と輸入を担当する阪急阪神エクスプレスミャンマーと綿密な事前打ち合わせをおこなった。 機材の設置先である NBC・YGH・NOGH に対して、事業実施のスケジュール、実施内容等を説明。各設置場所の機材設置レイアウト作成、合意を得るとともに、設置する上での問題点も協議して解決した。</p> <p>ロ) 普及・実証活動実施の準備 この現地事前活動によって、現時点で想定される機材設置を含む課題が解決し、以後の活動の準備が整った。</p> <p>②成果 1 に係る活動／実証活動 <活動 1. 機材の製造と輸送> 機材の製造は計画通り進み、2018 年 6 月 1 日の本邦受入活動（本邦研修）の際に、ミャンマーに出荷前の立会い試運転を実施した。 機材輸送は計画から約 1 ヶ月遅れたが、2018 年 8 月 21 日 CMSD 職員により問題なく、関税免除にて通関することができた。</p> <p><活動 2. 機材の搬入・据付・試運転> イ) 機材の搬入 事業開始前協議の成果により、機材通関当日に NBC 仮置き場所へ搬入することができ、機材据付までの安全な保管を担保することができた。</p> <p>ロ) 機材の据付 事業開始前協議での機材設置レイアウトを基に、各据付場所での一時側電気工事含む機材据付準備が終了しており、NBC 担当者の根回しにより、スムーズに機材の据付が完了した。</p> <p>ロ) 機材の試運転 機材の据付同様に、試運転も各機材設置場所の担当者へのバリデーション作業（I Q／保管機材設置時の適格性確認）の技術指導を実施しながらスムーズに修了することができた。</p> <p><活動 3. NBC・YGH・NOGH 職員を対象にした機材の適格性確認> イ) D Q（設置保管機材の導入前適格性評価） 本邦研修時に納入機材の仕様を書面で説明した。また、第 1 回現地セ</p>
--	---

	<p>ミナーにおいて、GMPにおけるDQの役割として、医療機関側が設備の導入前に要求仕様を文書化し、確認することを講演した。</p> <p>イ) IQ (保管機材設置時の適格性確認)</p> <p>機材の据付時に日本で行っているIQを実施した。第1回現地セミナーの中で、GMPにおけるIQの役割として、医療機関が設備の設置時に確認項目をチェックし、文書化し、記録を残すものであることを講演した。また、NBC・YGH・NOGH職員に機材の適格性確認の実施方法を技術指導した。</p> <p>ウ) OQ (運転時適格性評価)</p> <p>機材の据付後に日本で行っているOQとして恒温槽内15点の温度分布を測定した。第1回現地セミナーの中では、GMPにおけるOQの役割として、医療機関が設備の基本性能を確認し、文書化し、記録を残すものであること、文書化の事例を示して講演した。NBC・YGH・NOGH職員に機材の適格性確認の実施方法を技術指導した。</p> <p>エ) PQ (性能適格性評価)</p> <p>機材の据付後に日本で行っているPQとして恒温槽内の温度分布の中で最高温度点、最低温度点に模擬血液バッグを置き、ドア開放テスト、デフロストテスト、停電テストを実施した。第1回現地セミナーの中で、GMPにおけるPQの役割として、医療機関が設備の実作業の稼働状態で必要な性能を有しているか確認し、文書化すること、実際のどのようなテストをするのかを講演した。NBC・YGH・NOGH職員に機材の適格性確認の実施方法を技術指導した。</p> <p><活動4. 血液保管機器を使った血小板製剤の温度管理実証></p> <p>フ) 24時間連続稼働の温度管理実証</p> <p>機材の据付・試運転の終了直後から、運転時適格性評価にて確認を行った庫内の最高温度ポイント及び最低温度ポイント付近に、模擬血液バッグを置き、第1回目の24時間連続稼働の温度管理実証(模擬血液バッグ使用)を実施した。</p> <p>また、品温・品質管理データ収集実証活動として、性能時適格性評価(PQ)の項目であるデフロスト時と冷却器停止時試験のデータ収集をNBC、YGH、NOGHで行った後に、1か月連続運転の温度確認を行った。また、振とう保管用恒温槽本体付属の温度記録計センサーを庫内の最高温度ポイント及び最低温度ポイント付近に取り付け、常時温度記録を収集した。</p>
--	--

	<p>イ) 1ヶ月連続稼働の温度管理実証 2回 クロマトチャンバーDRL-2BP・ホリシェ DHB-200 の品温・品質管理データ収集実証。性能時適格性評価（PQ）の項目であるデフロスト時と冷却器停止時試験のデータ収集を NBC、YGH、NOGH で行った後に、1か月連続運転の温度確認を2度実施した。</p> <p>ウ) ミ国環境での品温・品質管理データ収集実証 血液製剤の管理温度を維持するために、ミャンマーの環境下で血液製剤の品温に斑がでないか、連続して品温を保持できるかなど、データ収集を含む実証活動を実施した。</p> <p><活動 5. 輸送用蓄冷剤・輸送箱を使った血小板製剤の温度管理実証></p> <p>ア) 事前温度管理実証 輸送用蓄冷材・輸送箱を使った血小板製剤の温度管理実証の準備として、NBC から NOGH へ3回の事前温度管理テストを実施した。</p> <p>イ) 輸送用蓄冷材・輸送箱を使った血小板製剤の温度管理輸送実証結果 血小板製剤の温度管理輸送実証を18回、参考として赤血球製剤の温度管理輸送実証を12回、一年間を通じて様々な気候条件で実施した。</p> <p>③成果2に係る活動／実証活動</p> <p><活動 1. 血液製剤保管機材の管理・運用及びメンテナンスマニュアルの作成> 機材の管理・運用及びメンテナンスマニュアルによる講習会の開催。 機材の管理・運用マニュアルは、日本の血液センター職員が行っている機器の日常管理、定期点検管理から抜粋して、NBC 職員が運用できる管理・運用マニュアルを作成した。 メンテナンスマニュアルは、日本式簡易点検記録簿をモデルとしたメンテナンスマニュアルを作成した。 NBC 職員に機材の管理・運用及びメンテナンスの実施方法を技術指導した。</p> <p><活動 2. 血液製剤保管機材の管理・運用及び維持管理技術指導> 以下の技術指導を実施した。</p> <p>ア) 本邦研修</p> <p>イ) NBC、YGH、NOGH での現場研修 ・NBC に設置されている Dometic 社製冷蔵庫簡易メンテナンス指導 ・NBC に設置されている血液冷凍室の温度分布測定</p>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・NBC に設置されている Helmer 社製振とう保管用恒温槽不具合指導 ・機材の基本的取扱い講習会 ・バリデーション (OQ・PQ) 実施方法の技術指導 (講義) ・バリデーション (OQ・PQ) 実施方法の技術指導 (実習) ・機材の記録紙 (データロガー) 取扱い技術指導及び機材吸気口のフィルターメンテナンス (清掃) ・機材の設置講習会 ・データロガー校正トレーニング (データロガーキャリブレーション) <p><活動 3. 血液製剤の保管・輸送に係る人員体制と仕組みの構築></p> <p>ア) 適格性確認 (バリデーション)</p> <p>大同工業所がおこなった IQ、OQ、PQ の適格性確認を NBC 職員が地方の病院など、血液事業関係機関に対し、技術指導に行ける水準となった。</p> <p>④成果 3 に係る活動／普及活動</p> <p><活動 1. 本邦研修の実施></p> <p>ミャンマーの課題である、血液需要の急増、成分輸血への移行、血液在庫管理システムの需要増加、これらに伴う安全性の向上に資するため、提案製品・技術の有効性及び優位性が実証することと、提案製品・技術の普及するための方法と課題を整理することを目標とした本邦研修を実施した。</p> <p>ア) 具体的な活動内容</p> <p>各研修先で、献血 (採血) →地域血液センター (輸送・受入・検査・原料製品・輸送) →ブロック血液センター (受入・検査・製剤化・輸送) →病院 (受入・検査・輸血) という、「日本式血液製剤保管・輸送システム」と、その各所で使用される「血液保管機器」の使用。その機材の原理、使用方法、メンテナンスを研修した。</p> <p>イ) 参加者の意欲・受講態度、理解度</p> <p>参加者は高い意欲を持ち、理解度も高く、一つの説明に対して、複数の関連した質問をしていたことから参加者が良く理解した上で、質問していたことがわかった。また、各講師に対して、常に敬意を示した態度で研修に臨んでいた。その結果として、研修先からは継続して研修生を支援するとの対応する約束が交わされた。</p>
--	---

り) 本邦受入活動の成果を生かした今後の活動計画

さらに深くミャンマーの血液事業の現状やこれからの具体的課題が明確になった。その一つとして、大同工業所の範疇ではないが、ミャンマーにおいて「輸血検査技師や臨床輸血看護師」の育成が、大同工業所の機材を有効に活用するために最重要課題の一つであることがわかった。そのために、現地セミナーで日本の輸血認定医師や輸血検査技師などに講師を依頼するなど、本事業の協力体制をより強固にすることが重要であると考えた。

<活動 2. 現地セミナー>

第 1 回現地セミナー

以下は第 1 回現地セミナーの実施内容である。

パート I 機材ハンドオーバーセレモニー	
1.開会スピーチ	Deputy Director General, National Blood Center, DOMS, MOHS
2.ミャンマーの将来的な輸血事業について	Assistant Director, National Blood Center, Yangon Dr. Nwe Nwe Oo
3.大同工業所によるスピーチとハンドオーバーする機材リストの提示	大同工業所 大桐伸介
4. JICAスピーチ及び機材のハンドオーバー	JICAミャンマー事務所
写真撮影・休憩	
パート II セミナー 及び 講義	
6.日本式血液事業及び血液製剤の管理・保管・輸送方法、日赤血液センター業務の事例紹介（献血／採血→検査→保管→供給）	ケンドマネジメント 小河英人 日本赤十字近畿ブロック血液センター元技術部長
7.医療機関での血液受入確認事項、輸血用血液の適正使用の徹底とより安全な輸血管理	大阪医科大学輸血室室長 河野武弘准教授
昼 食	
8.日本の血液保管機器に対するGMP要求事項について、MOHS推奨のMedical Engineer(冷凍冷蔵装置分野)の育成	大同工業所 大桐伸介
9.ミャンマーにおける日本の協力事業の事例	JICA技術協力専門家 野崎威功真医師
休 憩	
10.ミャンマーにおける、より良い血液事業発展のための課題	ティーエーネットワーク 建野正毅医師
11.総括論議・閉会スピーチ	Deputy Director General National Blood Center, Yangon, Myanmar

セミナー招待者は、NBC が人選してインビテーションを送付、招待者数は当初計画の予定 50 名を超え 100 名となった。セミナー当日の参加者は機材ハンドオーバーセレモニー時点で 80 名。セミナー（講演）開始時にはセレモニーと合計の参加者が 100 名を超え、用意した 120 席が満席となった。尚、セミナー（講演）は NBC の要望により全て英語で行われた。また、講演に使用した資料は英語とミャンマー語を用意した。各講師の講演後には、Dr. Thida 副局長（NBC 所長兼務）が講演の内容について、ミャンマーの実情にあわせて詳しく講演参加者に説明。講演ごとに参加者（2～3 名）からの質疑を受け、講演者と副局長その質疑に答えるとともに論議が活発におこなわれた。

講演の最後に、副局長が今回の講演内容をこれからのミャンマー血液事業にどのように活かしていくべきかを話し、閉会のスピーチとした。

この成果により、ミャンマーの血液事業関係者に日本式の血液製剤の保管・輸送方法の理解を促すことができた。

第2回現地セミナー（成果発表会）

以下は第2回現地セミナー（成果発表会）の実施内容である。

パート I 成果発表会	
1. 開会スピーチ	President of Medical Peace Committee (医療平和委員会代表) 代表 Dr. ティン・ミョー・ウィン
2. ミャンマー側の来賓代表スピーチ	Director General of Medical Research, (保健スポーツ省・医療リサーチ局局长) 教授 Dr. ゴー・タン・トゥン
3. 日本側の来賓代表スピーチ	在ミャンマー日本大使館 田公和幸参事官
4. 大同工業所のスピーチ	大同工業所 代表取締役 大桐春一
写真撮影・休憩 (在ミャンマー日本大使館員・JICA ミャンマー事務所員の NBC 施設視察)	
5. 本事業の成果報告	大同工業所 大桐伸介
パート II セミナー	
6. 日本の血液センターにおける血液保管の管理 (DQ, IQ, OQ, PQ についての解説)	ケンドマネジメント 小河英人 日本赤十字社 近畿ブロック血液センター元技術部長
7. 医療プロフェッショナルによる血液と血液関連製品の適切な使用の普及	日本輸血細胞治療学会会員 大阪医科大学 輸血室室長・准教授 河野武弘
8. 日本における認定輸血医療技術者の役割と技術者への教育システム	日本輸血細胞治療学会理事 広島国際大学教授 学会認定臨床輸血検査技師 国分寺晃
9. 日本におけるナースへの輸血教育	日本輸血細胞治療学会理事 神鋼記念病院 学会認定臨床輸血看護師 松本真弓
10. 総括論議・閉会スピーチ	保健スポーツ省医療サービス局 副局長 NBC Dr. Thida 所長

NBC と連携したミャンマーにおける日本式血液製剤の保存・輸送システム策定の取り組みをミャンマー政府及び血液事業関係者に報告することと、今後のミャンマー血液事業の発展に資する提言をおこなうため、2019年5月31日に本事業の成果発表会を開催した。

セミナー開始は8時30分からにも関わらず、7時30分からセミナー受講者が続々と訪れ、来賓用80席、一般聴講用30席が埋まったため、15分前倒しで開催された。また、テレビ局3局 (SKY NET、MRTV-4、MNTV)、ラジオ局 (Myanmar Radio)、新聞社3紙 (Myanmar New Light、The Mirror、Health Digest Journal) が取材に来るなど、本セミナーへの関心の高さが感じられた。

<活動3. 日本式血液製剤の保管・輸送モデルの構築>

ア) ミャンマーの国家基準

	<p>ミャンマーには温度計の国家標準がないため、ミャンマーの国家基準温度計が出来るまでの間は、日本の国家基準温度計にトレサビリティを証明することを NBC の Dr. Thida 所長と合意した。尚、Dr. Thida 所長は保健・スポーツ省メディカルサービス局の副局長でありミャンマー血液事業の責任者である。</p> <p>イ) 日本の基準器を標準とした温度表示の確認（キャリブレーション）方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NBC で基準となる温度計 NBC の予算は潤沢ではないため、NBC で基準となる温度計を一つ作り、その温度計と NBC で日常使用する温度計を区別する方法を提言した。 ・他の計測器 ミャンマー血液事業で使用する他の計測機器についても、ミャンマーに計測機器の国家標準ができるまでは、日本の国家基準器にトレサビリティを証明することが、NBC にて承認された。 <p>ロ) 輸送用蓄冷剤と輸送箱の使用 輸送用蓄冷剤と輸送箱の使用が、NBC—Yangon Children Hospital 間、シェダゴンパゴタ献血ルームからの血液輸送などで開始された。</p> <p>エ) NBC の既設機材 日本の血液製剤を保存するための適正な適格性確認方法の理解が得られ。NBC 既設血液保管機器の適格性検証が本事業で進み、適正化改善に貢献した。</p> <p>オ) 血液保管機器適格性確認手順書、血液保管機器管理手順書の作成 各手順書を基に NBC で機材の適正化確認、管理が実施されることになった。</p> <p>カ) 日本式血液製剤の保存・輸送システムの普及 NBC で開催されたワークショップ、ネピドー総合病院での発表会、World Donation Day で、本事業を含めた日本政府のこれまでの支援と日本式血液製剤の保存・輸送システムが紹介され、その普及が促進された。</p> <p><活動 4. 日本式血液製剤の保管・輸送モデルの提言></p> <p>イ) 草の根技術協力事業と無償資金援助 NBC に対して草の根技術協力事業の実施とミャンマー政府から日本政府への無償資金援助の要望をだすことを提言した。</p>
--	--

	<p>イ) 第2回現地セミナー（事業の成果発表会）</p> <p>成果発表会では、本事業での実施内容とその成果を発表した他に、以下の内容のセミナーをおこない、「日本式血液製剤の保管・輸送モデル」の提言をおこなった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本の血液センターにおける血液保管の管理（DQ, IQ, OQ, PQ についての解説）。 ・医療プロフェッショナルによる血液と血液関連製品の適切な使用の普及。 ・日本における認定輸血医療技術者の役割と技術者への教育システム。 ・日本におけるナースへの輸血教育 <p><活動 5. ビジネス展開計画の策定></p> <p>ア) ミャンマーでの市場調査</p> <p>以下の市場調査及びビジネス展開計画を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ミャンマーの血液事業計画 ・献血サービスに関する年次レビューミーティング ・NBC 人員に関する情報 <p>イ) 保健省予算状況調査</p> <p>以下の項目について調査した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NBC の次年度予算 ・YGH (Yangon General Hospital) の血小板振とう恒温槽を機材申請 ・草の根・人間の安全保障無償資金協力 ・タイ赤十字社寄付・ミャンマー赤十字社経由ラカイン州マウンドー病院向け血液保管機器 <p>ウ) 民間病院へ導入可能性の調査</p> <p>以下の項目について調査した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・私立病院の輸血 ・ユニバーサル ヘルスカバーレッジ ・NCGM 事業 ・私立病院への血液供給の道 <p>エ) パートナー企業との連携（契約締結）</p> <p>ミャンマーユタニと本事業終了後直ちに、販売代理店契約を締結するとともに、ミャンマーユタニが属するミャンマーミライグループ及びミャンマー政府に太いパイプを有する「National Health Network」</p>
--	--

	<p>が、大同工業所製品のミャンマーでの普及のためのバックアップを取り付けた。このことにより、民間病院へのアプローチが強化された。</p> <p>わ) 日本で雇用するミャンマー人社員 ミャンマー人社員は、2019年9月から日本で3～5年間血液保管機器の製造からメンテナンス、修理及び日本の血液事業を学んだ後にミャンマーに帰国、大同工業所のミャンマーでの事業と日本式血液製剤の保管・輸送モデルの普及と血液事業の発展を担うことを目的に雇用了。</p> <p>か) 現地法人設立 大同工業所は、ミャンマー国内で機材のメンテナンス及び修理をおこなう現地法人の設立を計画。その業務での現地法人の設立方法や設立の際の注意点などをDICA Japan officeとJETROヤンゴン事務所からヒアリングした。結果、現地法人設立の準備は整った。</p>
課題	<p>①現地事前活動 特になし</p> <p>②成果1に係る活動／実証活動 ア) 機材の輸送 本事業は、機材の輸送から通関までODA事業と云うことでスムーズにおこなうことができた。しかし、ビジネス展開においては、特に通関で様々な問題が生じることが予想される。そのため、保健省をはじめとする関係機関への根回しおこなうとともに、輸送業者に任せきりにせず、大同工業所もミャンマーへの機材輸出についての知識と経験を積んでいく必要がある。</p> <p>イ) 機材のバリデーション 本事業で、CP 機関（NBC）職員のバリデーションに対する理解は深まった。しかし、実際の日常業務においては経験不足ある。 これまでミャンマーには実施されてこなかったバリデーションという重要な機材の確認業務をミャンマーに根付かせて普及させていくためには、継続的な技術指導が必要である。</p> <p>③成果2に係る活動／実証活動 本事業で、機材の適正温度を保つためのメンテナンス、温度の記録管理の必要性に対する理解は深まった。しかし、ミャンマーにおける</p>

	<p>一般的な「メディカルエンジニア」は、機材を管理する意識はあるが、機材のメンテナンスを自ら実施する意識はない。さらに、機材（医療機器）のメンテナンス、修理をおこなう企業・職種はミャンマーにはないため、これまで適正に継続使用することが難しかった。今後は、機材（医療機器）のメンテナンス、修理をおこなえる技士をミャンマーで育成することが火急の課題である。</p> <p>④成果3に係る活動／普及活動</p> <p>2005年にJICA感染症対策プロジェクトが始まり、日本の継続的な支援で血液スクリーニング検査が進み、ミャンマーの血液事業は一定の成果をあげた。そこで、ミャンマーはミャンマー全土にヤンゴンの血液事業システムを普及・発展させていくために、NBC（Yangon地域の増強、その他8都市への血液センター建設を計画している。</p> <p>「日本式血液製剤の保管・輸送モデル」と「日本の医療機器規格」をミャンマーで普及・定着させるためには、この血液センター建設計画に関与していくことが必要である。</p>
事業後の展開	<p>①現地でのビジネス展開</p> <p>2019年8月本事業終了後、2020年からミャンマーでのビジネス展開を開始する。</p> <p>②草の根技術協力事業（地域活性化特別枠）</p> <p>大阪府商工労働部（成長産業振興室国際ビジネス・企業誘致課）が提案者となり、大阪府内の血液関連医療機器メーカー（大同工業所を含め3社）が協働して、本事業で明らかになった新たな課題に貢献するため、機材（医療機器）のメンテナンス・修理技士育成プロジェクトを2019年（10月公示予定）に提案することになった。</p>
II. 提案企業の概要	
企業名	株式会社 大同工業所
企業所在地	大阪府大阪府中央区森ノ宮中央一丁目4番15号
設立年月日	1981年11月10日
業種	業務用機械器具製造業
主要事業・製品	血液保管機器、防爆機器、水処理試験器の製造販売
資本金	2,000万円（2019年8月末時）
売上高	7億5,000万円（2019年8月末見込）
従業員数	38人（2019年8月末時）

1. 事業の背景

(1) 事業実施国における開発課題の現状及びニーズの確認

① 事業実施国の政治・経済の概況

新政権樹立年（2016年）前、ミ国は高い経済成長率を維持（2014年は8%、2015年は7.3%）してきたが、政権発足後の成長率は2016年に6.3%、2017年に5.9%と減少、経済成長率の減少により、一人当たりのGDPは米国ドルで1,200ドル代と横ばいである。

また、主要国所得階層別分類（国連及び世銀の分類）による一人当たりGNIの所得段階は、LDC（後発開発途上国）に位置付けられる¹。

GDPに占めるセクター別の占有率を見ると、農業はその比率を徐々に落とし、一方、産業（industry）は積極的な投資誘致による成果でその比率は増加している。

ミャンマーの行政単位は、ビルマ族が主に居住する7管区（regions）と少数民族が居住する7州（states）に分割されており、2014年の国勢調査によるとミャンマー人口（51,486千人）の内、7管区と首都ネピドーでは36,389千人、7州は15,096千人で、総人口に占める7州人口は約29%である。農業が主な経済活動である7州では頻りに豪雨や洪水に見舞われ、その結果、農業生産の停滞は州の経済成長及び貧困に深刻な影響を与えている。

「貧困削減」はミャンマーにとって最も注視すべき課題であり、世界銀行は2000年以降その実態調査をミャンマーの計画財務省（Ministry of Planning and Finance）と供に取り組んできた。最新の調査²では、2015年の貧困率はミャンマー全体で32.1%と依然として高く、農村部（rural areas）では38%が貧困ライン³以下に属す。地域別に見ると、人口密度の高いドライゾーン（マンダレー管区等）及びデルタゾーン（エーヤワディー管区）に貧困住民の分布が高く（ミ国貧困人口の65%）、沿岸・丘陵・山間部（カチン州、カヤー州、カイン州等）の貧困率は35%である。

面積	68万平方キロメートル（日本の約1.8倍）
人口	5,141万人（2014年：ミャンマー入国管理・人口省）
首都	ネピドー
民族	ビルマ族（約70%）、その他多くの少数民族
言語	ミャンマー語
宗教	仏教（90%）、キリスト教、イスラム教等
政体	大統領制、共和制
元首	ティン・チョウ大統領（2018年3月21日辞任） 2018年3月30日ウィン・ミン（Win Myint）大統領

表1 ミャンマー基礎データ

出典：外務省ホームページ「ミャンマー連邦共和国基礎データ」（元首の欄は追記した）

¹ JICA ホームページ（https://www.jica.go.jp/activities/schemes/finance_co/about/standard/class2012.html）

² An Analysis of Poverty in Myanmar, Part 2 by World Bank Group and Ministry of Planning and Finance(MOPF)

³ 貧困ラインは、調査地域の物品価格、最低水準の生計維持に相当する家計支出に基づいて計測されている。

	2014	2015	2016	2017
GDP(US\$ 10 億)	65.58	59.49	63.25	66.54
人口(千人)	51,486	51,850	52,250	52,650
一人当たり GDP(US\$)	1,275	1,147	1,218	1,263
GDP 成長率(固定価格で)	8.0	7.3	6.3	5.9
セクター別 GDP 占有率(%)				
・農業	27.9	29.0	26.3	24.8
・産業	34.4	29.0	27.5	35.4
・サービス	37.7	42.0	46.2	39.9
貧困率	2004 年/48.2%、2009 年/42.4%、32.1%/2015 年			
失業率	2015 年/4.0% (IMF)			
中等教育の粗就学率	2017 年/60.51% (UNESCO)			
15 歳以上識字率	2016 年/75.55% (UNESCO)			

表 2 主な社会経済指数

出典：世銀統計・IMF「World Economic Outlook」・UNESCO「Country, Myanmar」

② 対象分野における開発課題

健康アウトカムと疾病構造

ミャンマーの健康指標は、同じレベルの所得水準を有する低・中所得国と比べ同程度の水準であるが、東アジア・太平洋地域の国々と比較して劣悪な状況であると言える。

	ミ国	低・中所得国	東アジア・太平洋地域	日本
平均余命(年：2015 年)	66	68	75	84
乳児死亡率(出生千対：2016 年)	40	38	14	2
五歳未満児死亡率(出生千対：2016 年)	51	44	16	3
妊産婦死亡率(出生 10 万対：2015 年)	178	254	59	5

表 3 主な健康指数の比較

出典：世界銀行:World Bank Open Data

図 3 は 2012 年のミャンマーにおける上位 10 の死亡原因を示している。

保健関連予算の拡大により、感染症の割合は減少傾向にあるものの、下気道感染症、結核、下痢性疾患、HIV・エイズは蔓延している状況であり、主要な死亡原因となっている。

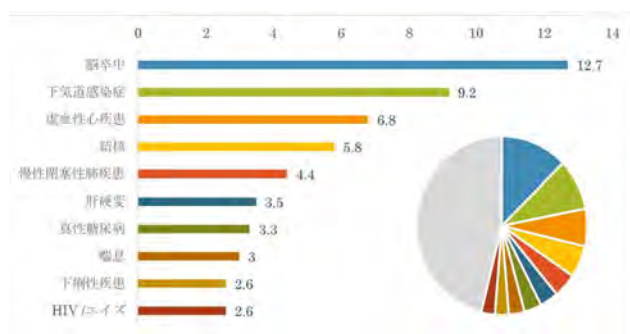


図 3 ミ国における主な死亡原因 (2012 年：全死亡率に占める割合%)

出典：WHO: Myanmar: WHO statistical profile

同時に、脳卒中、心疾患をはじめとした非感染性疾患（Non-Communicable Disease：NCD）の件数が増加傾向にある。糖尿病や高血圧症の件数も増加しているが、対応の遅れが指摘されている。

これらの改善に血液事業（輸血）は重要な役割を果たすが、輸血の安全性の向上という課題がある。

血液事業（輸血）

7) 血液需要の急増

ミャンマー政府は、軍政から民政への移行により、すべての人々が適切な保健医療サービスを受けられるユニバーサルヘルスカバレッジの達成を政策として打ち出した。これに伴い MOHS は国民に見える医療サービスの向上の一環として、2015 年から輸血無料化を実施し、血液事業に力を注いできた。献血者数は 5 年前の約 2 倍（2012 年～2017 年の比較）に伸びている⁴が、近年の急速な経済発展に伴い高度な手術や治療をミャンマー国内で行うようになったことから、血液需要が大幅に増加した。

血液の主要 3 成分である赤血球成分、血漿成分、血小板成分のうち、なかでも血小板成分は、手術時の止血効果を高めるためや、白血病やガン治療のために使用されるなど高度な医療には必須の血液成分であることから、血小板輸血の需要が急速に高まっている。

・血小板製剤/血液中の血小板減少、止血不良や出血の危険性が高い場合に使用。20～24℃で振とう保管。有効期限は採血後4日間。
・赤血球製剤/外科手術等による出血や慢性貧血の改善に使用。2～6℃で冷蔵保存。有効期限は採血後21日間。
・血漿製剤/病氣や手術などの際、血漿量や血漿成分の欠乏を補うために使用。-20℃以下で冷凍保管。有効期限は採血後1年間。

1) 成分輸血への移行

先進国では、3つの血液成分のうち必要な血液成分だけを輸血する「成分輸血」が主流である。成分輸血は、輸血患者の身体への負担も軽く、全血輸血の3倍に用途が広がるため、輸血効率が向上するなどのメリットが大きい。特に血小板成分は、全血中に重量比で約1%と少ないので、成分輸血による効果が最も得られる血液成分である。ミャンマーにおける血液事業は、日本のような集約されたシステムではなく、病院ごとに献血者を募り採血をする血液バンクシステムである。

小規模な血液バンクでは、在庫管理を行わずに必要な血液型献血者を集め、その場で血液を提供する枕元輸血（全血輸血）が主流となっている。ミャンマーでは、血液由来の感染症の検査精度に問題があり、感染症罹患者を見落とした場合、成分輸血はその血液が3人に輸血され、感染症拡大の可能性があるため成分輸血化を強力的に推進できなかった。

そこで、ミャンマー保健省は NBC を中心に、輸血の安全性の向上に努めてきた。

我が国も、2015 年までの 10 年に渡り JICA 主要感染症対策プロジェクトを通じて、献血の重要性の啓発活動や、自発的献血者の募集、感染症検査の精度向上など、ミャンマーの輸血事業の強化を支援してきた。その結果、献血者の HIV 陽性率が 1.2%（2003 年）⁵ か

⁴ Profile of Blood Transfusion Units in 2015

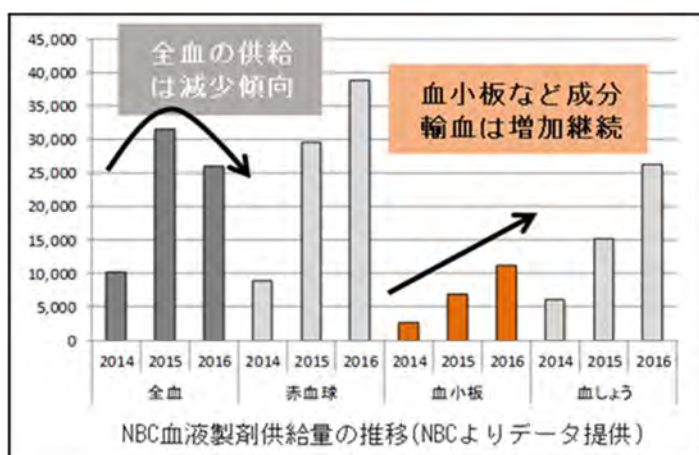
⁵ ミャンマー連邦主要感染症対策プロジェクト終了時評価調査報告書（2009 年 10 月）

ら 0.2% (2015 年) ⁴ へ減少するなど輸血の安全性は大きく向上した。

り) 血液在庫管理システムへの移行とさらなる安全性の向上 (血液事業システムの再編)

近年 NBC は、より精度の高い血液検査設備を導入。それにより献血者の感染症スクリーニング (検出技術) が向上したことにより、ミャンマーの成分輸血への移行の道が開けた。(図 4 参照) しかし、需要が伸びている血小板製剤は、有効期限が採血後 4 日間と非常に短く、小規模な血液バンクでは、需要と供給のバランスをとることが難しい。

NBC は、血液製剤を供給する病院数を徐々に増やしつつ、ヤンゴン市内の採血と製剤化



を集約して、成分輸血の推進に努め、血液事業の拡大に対応するミャンマーの血液事業システムの再編を進めている。この再編には、将来を見据え、現在は血液バンクの設置が認められていない私立病院への血液製剤の恒常的な供給システムも含まれている。

図 4 全血の供給と成分輸血への移行

出典：NBC の提供データにより作成

ミャンマーの血液事業システム再編において、NBC が認識している課題は以下の通りである。

- ・血液保管・輸送機材の不足や老朽化による、血液製剤の温度管理体制の未整備
- ・血液保管・輸送機材の維持管理技術及び技術を有する人材の不足
- ・成分輸血に対する臨床医の知識・技術不足
- ・小規模な血液バンクの集約化と血液製剤輸送システムの構築
- ・私立病院への血液供給システムの構築

これらの課題のために、ミャンマーの成分輸血用途率は NBC 内でも献血者数の 65% に留まり、他施設においては全血輸血 (枕元輸血) が主流となっている。そのため、日本国内での輸血は 99% が成分輸血であるのに対して、ミャンマーの成分輸血は約 14% (2015 年) という状況である。

③ 事業実施国の関連計画、政策 (外交政策含む) および法制度

保健政策

ア) ミャンマー保健構想

ミャンマー政府は、健康開発計画として「ミャンマー保健構想 (Myanmar Health Vision

2030) 」を設定し、2030 年までのユニバーサルヘルスカバレッジ (Universal Health Coverage : UHC) の達成を国家目標として掲げている。

UHC 達成の中期的戦略として「国家保健計画 2017-2021 (Myanmar National Health Plan 2017 - 2021:NHP)」を策定しており、2020 年までに全人口の基本的な Essential Package of Health Services (EPHS) へのアクセスを確保することを目標としている。

NHP は、現在のミャンマー保健システムの課題について、人材や設備等の医療資源の入手可能性と分配の不平等さ、プライベートセクターを含め供給システムやリファラル等の重要な機能の脆弱さを指摘している。また、政府の保健関連予算の少なさにより、医療支出が家計を逼迫し、貧困や必要な治療を受けられない事態を発生させていると分析している。様々な課題がある中で、群区・下位レベルでのプライマリーヘルスケアの提供の強化、民間連携の強化、包括的でボトムアップ (下からの意見が決定に反映される形式) な計画・実施体制への移行を今後の戦略としている。

1) 重点政策

ミャンマー政府が保健分野の重点政策として、「国家保健計画 2017-2021 (National Health Plan 2017 - 2021) 」を公布している。本政策は、2030 年までの UHC 達成という長期的目標の中期的戦略として位置づけられており、保健システムの基礎的制度の強化を課題としている。

図 5 は、NHP の取組みについて国/県レベル、群区/下位レベルの関係を概念的に示している。国/県は郡区からの情報を用いて優先事項を判断し、医療人材、インフラストラクチャー、サービス提供、資金調達を構築し、群区レベル⁶に提供するとしている。国/県レベルでの具体的な取組みとして、保健医療の基盤となる制度とインフラストラクチャーの整備・効率的な運用していくことを掲げている。

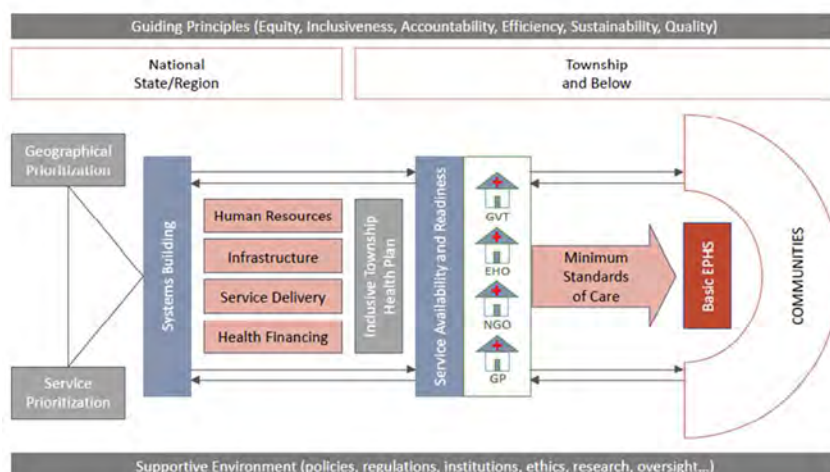


図 5 国家保健計画 (NHP) 2017-2021 概念的枠組み

出典 : Myanmar National Health Plan 2017-2021

⁶ ミ国行政区画について、上位より州・地方 (State/Region)、県 (District)、群区 (Township)、市・町 (City/Town) と続く。群区 (Township) は、ミャンマー全土で 300 以上存在する。

群区／下位レベルでの実施の確保のためには、それぞれの地域における取組むべき優先課題を明確にしていくことが指示されている。サービスの優先化においては、効果的、現実的、金銭的に無理のない EPHS の提供を求め、2015 年に交付された基準の基づく運用を求めている。また、地理的優先化は客観的な基準に基づき、高いニーズを持つ群区からキャパシティーを拡大していくとしている。

ウ) 国家保健計画

医療人材の確保	<ul style="list-style-type: none"> ・認定研修機関の発達・促進、プレサービス研修により、質の高い医療人材を育成する ・人材情報システム (Human Resources Information System : HRIS) を改良し、より適切な人材配置を実施できる体制を整える ・プライベートセクターとの連携強化により、人材の幅を広げる ・地域のニーズに応じた人材の確保、特に地方地域で教育の促進を行うとともに定着のための待遇の改善を行う ・継続的な教育により技術向上と質の改善を図る
インフラストラクチャーの整備	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての既存のインフラストラクチャーを評価し、データベース化する ・評価に際し、共通の明確な規格に基づき判断を行う
サービスの提供の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・エビデンスに基づいた意思決定を行うために、上質でタイムリーかつ、体系だった情報を MOHS のもとに収集し、データ文化を促進する ・地域サービスと訪問サービスを区別し、恒常的に利用できるサービスを明確にする ・バイパスリファラルだけでなく、段階的なリファラルも活性化できるよう新しいガイドラインを設定する ・調達・供給システムの戦略的な強化と協力体制を確立し、流通する医薬品の量と質の確保 ・保健関連予算が適切に各レベルに分配されるよう計画を立てる ・いずれの機関からの基本的な EPHS として保障される治療とサービスも一定の最低基準を満たさなければならないこととし、その基準やガイドラインの適用は監督される必要がある ・市民参加を促し、対話を通し需要と供給の差を埋める
資金調達モデルの確立	<ul style="list-style-type: none"> ・NHP の目標を達成するためには予算の拡大が不可避であるが、同時に MOHS は浪費が発生していないか見直す必要がある ・開発援助は強い戦略性を持って調達され、予算に組み込まれる必要がある ・プライベートセクターによる保健供給は UHC 達成のために重要であるため、MOHS は質、ニーズ、料金を管理する ・家計の医療支出を減らすために社会保障システムを構築する

表 4 国家保健計画 (NHP) 2017-2021 運用のための強化課題とアプローチ

法制度

ミャンマーでは、2011 年 3 月に新政府が発足して以来、「民主化」「経済改革」「少

数民族との和平」を3つの柱とした改革が、精力的に進められている。

法・司法セクター改革による法の支配の確立は、これら改革を進める上での不可欠な要素として認識されており、特に、2015年のASEAN経済共同体の共同設立に向けた市場経済化促進・投資環境整備のための法・司法制度の整備が喫緊の課題とされている。

現行のミャンマー法は、英領インドで形成されたインド法典を移植した法規の集成に、1958年までの制定法をも組み込んだ「ビルマ法典」が、ビルマ式社会主義時代及び軍政時代を通じ、一部を除いて維持されている。特に民商事法分野においては、現代の複雑・高度化した市場経済に合致しない前時代的な内容を含む法律が多く残存しているほか、場当たりの法令整備が行われてきた。その結果、法制度全体が体系化されておらず、法令同士の抵触やオーバーラップが見られる。このような問題は、法の適用・運用の不透明性につながり、ミャンマーにおける投資やビジネスの展開を考慮する際に求められる透明性や予測可能性を著しく低下させている。

法・司法関係機関においては、法令の起草に関して、法令の所管・関係省庁（国家計画・経済開発省、商業省、内務省等）の法的な資質のあるスタッフが不足している上、法案起草のためのトレーニングの機会も極めて限定されている。さらに、司法を担う裁判所は、ビルマ式社会主義時代及び軍政時代において、裁判所としての役割が限定されていたことから、今後のミャンマーの急激な環境変化に対応するための準備がなされているとは言えず、司法分野の意識改革も法の支配の実現に向けた課題となっている。

このような背景から、ミャンマーの法・司法関係機関における、社会経済及び国際標準に則した法令の整備及び適切な運用が行われるための組織的・人的能力の向上が、ミャンマー政府が掲げる経済化促進・投資環境整備などの改革を推進していく上での最重要課題の一つとなっている。ミャンマーにおける法の支配の確立が、近代的な民主国家の建設にあたり、不可欠な課題と位置づけられているとともに、「民主化」「経済改革」「少数民族との和平」を3つの柱とした改革を推進していく上での最重要課題の一つとして認識されている。

④ 事業実施国の対象分野における ODA 事業事例分析及び他ドナー分析

ミャンマーに対する我が国の経済協力は、1954年に始まったが、1988年以降のミャンマー国軍による政権の掌握等の政情に鑑み、原則として経済協力を停止した。

その後、2011年以降の新政権の民主化への取組を受け、2012年4月に経済協力方針を変更し、円借款を含む本格的な支援が再開された。2015年11月の総選挙で、アウン・サン・スー・チー議長率いる国民民主連盟（NLD）が勝利し、2016年3月NLD新政権が発足した。2016年11月、アウン・サン・スー・チー国家最高顧問の訪日の時に、我が国は、官民合わせて2016年度から5年間で8千億円の貢献を行う意図を表明している。

ミャンマーは、中国、インドの間に位置する地政学的に重要な国であり、我が国の重要なパートナーであるASEANの加盟国である。また、同国と我が国との間には歴史的友好関係

が培われており、同国国民は親日的である。我が国はミャンマーが民主的で市場経済に立脚した安定した国であることが重要と考えており、ASEAN 共同体実現に向けて貢献する観点からも、同国に対する支援は重要である。以下は、その重点分野である。

- ア) 国民の生活向上のための支援（少数民族や貧困層支援、農業開発、地域の開発を含む）
医療・保健、防災、農業等を中心に、少数民族や貧困層支援、農業開発、地域開発への支援を推進。
- イ) 経済・社会を支える人材の能力向上や制度の整備のための支援（民主化推進のための支援を含む）
留学生・研修生の受入れ、教育支援等の人材育成、制度整備・運用能力の向上支援。
- ウ) 持続的経済成長のために必要なインフラや制度の整備等の支援 円借款も活用しつつ、エネルギーや交通網の整備を含むインフラ整備等を促進。

次に我が国の保健医療分野の事例を示す。

・マラリア対策（排除）モデル構築プロジェクト

プロジェクト名	マラリア対策（排除）モデル構築プロジェクト
実施期間	2016年3月4日から2020年3月3日
実施機関	ミャンマー保健省公衆衛生
実施内容	本プロジェクトは、ミャンマー国内において、マラリア排除に向けた活動モデルを構築しその有効性を実証することにより、国家マラリア対策プログラムの機能強化を図り、実証されたモデルの全国的な導入に寄与する。
成果	1. 地域レベルで運用可能なマラリア排除モデルが開発される。 2. マラリア制御に関する現在の国家マラリア対策プログラムが強化される。 3. マラリア排除の達成に必要な技術的支援（活動）が展開される。 4. プロジェクトの進捗及び成果が広く普及される。

・医学教育強化プロジェクト

プロジェクト名	医学教育強化プロジェクト
プロジェクト名	主要感染症対策プロジェクト
実施期間	2005年1月19日から2012年1月18日
実施機関	保健省保健局
実施内容	1. HIV/エイズの活動では、主に血液の安全性に注目し、血液検査・取扱者への技術指導や、献血者などへの啓発活動を行った。 2. 結核分野では、プロジェクト前半部分で DOTS（直接監視下短期化学療法）による患者発見および治療活動、検査技師指導、住民参加型の保健教育活動を実施。 3. マラリア対策では、マラリア検査技術研修等の活動を行うほか、地理情報システム（GIS）を導入し、マラリアによる死亡者数の減少に貢献した。

・保健システム強化プロジェクト

プロジェクト名	保健システム強化プロジェクト
実施期間	2014年11月23日から2018年11月22日
実施機関	ミャンマー保健スポーツ省
実施内容	国家 UHC 戦略達成へ向けて、中央レベルおよび対象州の保健計画を管理する能力が強化される。
成果	<ol style="list-style-type: none"> 1. 保健スポーツ省において、保健計画管理に必要なデータの収集、集計・分析、利活用の組織的能力が強化された。 2. カヤー州において、プロジェクトの活動によって策定されたマニュアルに沿って、州保健計画がマネジメント（立案、実施、モニタリング・評価）されるようになった。 3. カヤー州において、保健サービス提供の改善活動が州保健計画に統合される。

・主要感染症対策プロジェクトフェーズ2

プロジェクト名	主要感染症対策プロジェクトフェーズ2
実施期間	2012年3月19日から2015年3月18日
実施機関	保健省疾病対策課
実施内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. HIV/エイズコンポーネントでは、 <ul style="list-style-type: none"> ・輸血血液の安全性の強化 ・HIV 及び梅毒検査の外部精度管理 ・データ管理及び分析能力の改善を図ることにより、ミャンマー国全体での輸血に起因する HIV 感染予防、検査精度管理、及びデータ管理に関する国家エイズプログラムの強化に寄与した。 2. 結核コンポーネントは、 <ul style="list-style-type: none"> ・プログラム管理及びデータ管理の強化 ・ヤンゴン及びマンダレー地域における結核対策行政官の能力と検査体制の強化を図ることにより、対象地域の結核対策の強化、及び全国を対象とした結核対策プログラムの更なる実施促進に寄与した。 3. マラリアコンポーネントは、 <ul style="list-style-type: none"> ・MARC の強化 ・コミュニティベースマラリア対策の効果的な実施 ・各レベルにおけるマラリア及び昆虫媒介性疾患に対するプログラム管理能力の強化 ・プロジェクトの成果が他パートナーに活用されることによる国家マラリア対策プログラムの更なる強化を行い、国家マラリア対策プログラムの実施・モニタリング能力の強化に寄与した。

・基礎保健スタッフ強化プロジェクト

プロジェクト名	基礎保健スタッフ強化プロジェクト
実施期間	2009年5月4日から2014年5月3日
実施機関	ミャンマー保健省保健局
実施内容	中央、州／管区、タウンシップの各トレーニングチームの現任教育の実施能力が強化される
成果	<ol style="list-style-type: none"> 1. 中央トレーニングチームが機能した。 2. 研修情報システム（研修の報告システム）が確立された。

	<p>3. 研修マネジメントと教授法が強化された。</p> <p>4. トレーニングチームのためのサポータースーパービジョンが強化された。</p>
--	---

・地域展開型リプロダクティブヘルスプロジェクト

プロジェクト名	地域展開型リプロダクティブヘルスプロジェクト
実施期間	2005年2月1日から2010年1月31日
実施機関	保健省、対象地区のタウンシップ保健局、地域保健センター等
実施内容	<p>1. プロジェクト地区における質の高いリプロダクティブヘルス・サービスの利用が増加する。</p> <p>2. プロジェクトの成功事例および地域展開型リプロダクティブヘルスのモデルアプローチがミ国内の他の地域に適用される。</p>
成果	<p>1. プロジェクト地区において、リプロダクティブヘルス・サービス、特に安全な妊娠と出産（Safe Motherhood）に関するサービスの質が向上した。</p> <p>2. プロジェクト地区の住民、特に女性のリプロダクティブヘルスに関する意識と知識が向上した。</p> <p>3. 保健省保健局、タウンシップ保健局、RHC および他の政府/NGO 関係機関のマネジメント能力および技術が強化された。</p> <p>4. ミ国内のリプロダクティブヘルス・プログラムのもとで適用可能な、地域展開型リプロダクティブヘルスのアプローチが形成された。</p>

・主要感染症対策プロジェクト

プロジェクト名	主要感染症対策プロジェクト
実施期間	2005年1月19日から2012年1月18日
実施機関	保健省保健局
実施内容	<p>1. HIV/エイズの活動では、主に血液の安全性に注目し、血液検査・取扱者への技術指導や、献血者などへの啓発活動をおこなった。</p> <p>2. 結核分野では、プロジェクト前半部分で DOTS（直接監視下短期化学療法）による患者発見および治療活動、検査技師指導、住民参加型の保健教育活動をおこなった</p> <p>3. マラリア対策では、マラリア検査技術研修等の活動を行うほか、地理情報システム（GIS）を導入し、マラリアによる死亡者数の減少に貢献した。</p>

(2) 普及・実証を図る製品・技術の概要

名 称	日本式の血液製剤保管・輸送システム
スペック (仕様)	<p>提案する製品・技術の仕様について、概略を記載する。</p> <p>①振とう保管用恒温槽：設定温度／22℃</p> <p>②前処理作業台</p> <p>③輸送用蓄冷剤：22℃タイプ（輸送箱40L・26Lタイプ）</p> <div data-bbox="440 555 1315 835" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  <p>振とう保管用恒温槽 前処理作業台 輸送用蓄冷剤と輸送箱</p> </div> <p>④血液製剤保管機材の適格性確認技術</p> <p>以下は、機材の稼働及び適格性確認用機器 電圧調整器（スタビライザー）、温度記録計、コミュニケーションポート</p>
特 徴	<p>①振とう保管用恒温槽</p> <p>血液製剤のうち、高度医療や止血等に必須な血小板製剤の保管に適した 22℃±2℃に温度管理。精度の高い温度制御と均一な庫内温度分布を実現。血小板製剤を揺らしながら保管することで、血小板の凝集を防ぐ技術を有している。</p> <p>②前処理作業台</p> <p>血液製剤製造時の一時保管に最適な温度を管理することができる作業台。</p> <p>③輸送用蓄冷剤（輸送箱 40L・26Lタイプ）</p> <p>従来の 22℃帯蓄冷材は、オレフィン系材料を使用。大同はパラフィン系新材料の輸送用蓄冷材を開発した。これにより、従来の材料に比べて蓄冷性が 2 倍となり、1000 回以上使用可能な耐久性を実現。輸送箱は、断熱効果が高い真空断熱材を使用。この技術により、血小板製剤輸送時の長時間安定した温度管理（外気温 35℃で約 20 時間）と高い耐久性を確保し、最適な低温輸送を実現した。</p> <p>④血液製剤保管機材の適格性確認技術</p> <p>大同工業所は血液製剤保管機材の適格性を確認する優れた技術を有している。医薬品製造プロセスに使用する機材は、適格性確認を行い、</p>

	<p>医薬品の安全性と一定の品質を確保する必要がある。血液製剤の保管については、保管温度が維持できなければ、輸血患者の安全上の問題から、その血液製剤を輸血に使用することができない。血液製剤の保管機材は適切な温度分布（血小板製剤は 22℃±2℃の維持を証明（適格性確認）する特殊な技術が求められる。</p>																																				
<p>競合他社製品と比べた比較優位性</p>	<p>①血液保管機材に係る承認・認証等</p> <p>ア) 厚生労働省から医療機器製造販売許可承認を受領（1990年、2007年）</p> <p>イ) ISO9001 国際認証取得（LRQA）、ISO13485 国際認証取得（LRQA）</p> <p>以上は、大同工業所が企業として取得している承認・認証。</p> <p>②他社にはない技術及び製品開発の強み</p> <p>ア) 海外製品も含め、振とう保管用恒温槽及び血小板輸送用蓄冷材において、日本市場の約80%を占め国内 No.1 シェア。</p> <p>イ) 血液保管基準の度重なる改定に対応してきた温度制御及び分布の優秀性。</p> <p>ウ) 大阪府赤十字血液センターと血液保管機材を国内初の共同開発。</p> <p>エ) 日本赤十字社から他社の血液保管機材の適格性確認も委託されている</p> <p>以下は、競合他社製品との比較である。</p> <p>温度分布においては、競合他社製品を圧倒するとともに、価格面においても収容数単価で優れた競争力を持つ。</p> <table border="1" data-bbox="427 1258 1337 1599"> <thead> <tr> <th>メーカー</th> <th>大同工業所</th> <th>国内競合メーカー EBAC(荏原)</th> <th>海外競合メーカー(米国) Helmer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>型式</td> <td>恒温槽:DRL-2BP</td> <td>EKCN-100W</td> <td>恒温槽:PC-2200i</td> </tr> <tr> <td>外観</td> <td>振とう器:DHB-200</td> <td>W1100 x D890(+130)</td> <td>振とう器:PF96i</td> </tr> <tr> <td>外形寸法(mm)</td> <td>W1600xD640xH1770</td> <td>x H1980</td> <td>W1023 x D712x H1524</td> </tr> <tr> <td>収容数</td> <td>血小板製剤10単位 160/バッグ</td> <td>血小板製剤10単位 108/バッグ</td> <td>血小板製剤10単位 96/バッグ</td> </tr> <tr> <td>価格</td> <td>¥4,700,000</td> <td>¥4,400,000</td> <td>¥3,080,000(\$28,000)</td> </tr> <tr> <td>収容数に対する価格</td> <td>¥29,375</td> <td>¥40,741</td> <td>¥32,120(\$292)</td> </tr> <tr> <td>承認・認証</td> <td>厚生労働省 医療機器承認</td> <td>認証無し (平成17年までは医療用具届出)</td> <td>CE(欧州医療機器規格)</td> </tr> <tr> <td>温度分布</td> <td>血小板製剤保管エリア 上中下段 四隅 及び中央計 15箇所で22℃±2℃以内</td> <td>血小板製剤保管エリア上中下段四隅及び中央計15箇所 で、22℃±2℃を 外れる箇所があり、血液保管基準を満たさず、 日本の基準では、血液を保管することができない場所がある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	メーカー	大同工業所	国内競合メーカー EBAC(荏原)	海外競合メーカー(米国) Helmer	型式	恒温槽:DRL-2BP	EKCN-100W	恒温槽:PC-2200i	外観	振とう器:DHB-200	W1100 x D890(+130)	振とう器:PF96i	外形寸法(mm)	W1600xD640xH1770	x H1980	W1023 x D712x H1524	収容数	血小板製剤10単位 160/バッグ	血小板製剤10単位 108/バッグ	血小板製剤10単位 96/バッグ	価格	¥4,700,000	¥4,400,000	¥3,080,000(\$28,000)	収容数に対する価格	¥29,375	¥40,741	¥32,120(\$292)	承認・認証	厚生労働省 医療機器承認	認証無し (平成17年までは医療用具届出)	CE(欧州医療機器規格)	温度分布	血小板製剤保管エリア 上中下段 四隅 及び中央計 15箇所で22℃±2℃以内	血小板製剤保管エリア上中下段四隅及び中央計15箇所 で、22℃±2℃を 外れる箇所があり、血液保管基準を満たさず、 日本の基準では、血液を保管することができない場所がある。	
メーカー	大同工業所	国内競合メーカー EBAC(荏原)	海外競合メーカー(米国) Helmer																																		
型式	恒温槽:DRL-2BP	EKCN-100W	恒温槽:PC-2200i																																		
外観	振とう器:DHB-200	W1100 x D890(+130)	振とう器:PF96i																																		
外形寸法(mm)	W1600xD640xH1770	x H1980	W1023 x D712x H1524																																		
収容数	血小板製剤10単位 160/バッグ	血小板製剤10単位 108/バッグ	血小板製剤10単位 96/バッグ																																		
価格	¥4,700,000	¥4,400,000	¥3,080,000(\$28,000)																																		
収容数に対する価格	¥29,375	¥40,741	¥32,120(\$292)																																		
承認・認証	厚生労働省 医療機器承認	認証無し (平成17年までは医療用具届出)	CE(欧州医療機器規格)																																		
温度分布	血小板製剤保管エリア 上中下段 四隅 及び中央計 15箇所で22℃±2℃以内	血小板製剤保管エリア上中下段四隅及び中央計15箇所 で、22℃±2℃を 外れる箇所があり、血液保管基準を満たさず、 日本の基準では、血液を保管することができない場所がある。																																			
<p>国内外の販売実績</p>	<p>①国内（2011～2016年度）</p> <p>ア) 日本赤十字社血液センター：振とう保管用恒温槽／ 、輸送用蓄冷剤／ 、適格性確認作業 ／ 、他血液保管機器／</p> <p>イ) 大阪大学医学部附属病院： 他病院：</p> <p>②海外</p> <p>ア) 2013～2015年度：インドネシア血液センター／</p>																																				

	ｲ) 2015 年度：ドミニカ共和国／ (: 中小企業ノンプロ無償) ｳ) 2015～2016 年度：タイ赤十字血液センター／ () ｴ) 2016 年度：マレーシア血液センター／ ()
サイズ	①振とう保管用恒温槽 W1600xD640xH1770 : 355 kg ②前処理作業台 W1200xD750xH850mm : 240 kg ③輸送用蓄冷剤 W185xD12xH245mm : 600g 輸送箱 40L W512xD512xH454 mm : 8 kg 輸送箱 26L W432xD337xH380 mm : 5 kg 以下は、機材の稼働及び適格性確認用機器 電圧調整器 (スタビライザー) SVC-2213-k 220V、温度記録計 TR-52i、 コミュニケーションポート TR-50U2
設置場所	①ヤンゴン国立血液センター (以下：NBC と記載) ②ヤンゴン第一医科大学研修病院 (以下：YGH と記載) ③ヤンゴン第二医科大学研修病院 (以下：NOGH と記載)
今回提案する機材の数量	①振とう保管用恒温槽／4 台 (NBC に 2 台、YGH と NOGH に各 1 台) ②前処理作業台／2 台 (NBC に 2 台) ③輸送用蓄冷剤 (1set/18 個) /10 set (NBC、YGH、NOGH で使用) 輸送箱 40L／4 個 (NBC、YGH、NOGH で使用) 輸送箱 26L／4 個 (NBC、YGH、NOGH で使用) 以下は、機材の稼働及び適格性確認用機器 電圧調整器 (スタビライザー) /7 個、温度記録計/54 個 コミュニケーションポート/3 個
価格	1 台 (1 式) 当たりの製造原価及び定価 製造原価は P / L による利益控除方式で算出 ①振とう保管用恒温槽：製造原価／、定価/4,700,000 円 ②前処理作業台：製造原価／、定価/1,600,000 円 ③輸送用蓄冷剤 (18 個/1set)：製造原価／、定価/180,000 円 ④輸送箱 40L：仕入原価／、定価/120,000 円 輸送箱 26L：仕入原価／、定価/62,000 円 以下は、機材の稼働及び適格性確認用機器 電圧調整器 (スタビライザー)：仕入価格／、温度記録計： 仕入価格/ コミュニケーションポート：仕入価格/

	本事業での機材費総額 機材費総額／17,527,000 円 内訳:機材費／、輸送費／1,712,000 円、関税等／910,000 円 (機材費に現地工事費の 902,000 円含む)
--	---

2. 普及・実証事業の概要

(1) 事業の目的

①目的

ミャンマーの課題である、血液需要の急増、成分輸血への移行、血液在庫管理システムの需要増加、これらに伴う安全性の向上に資するため、提案製品・技術の有効性及び優位性が実証されるとともに、提案製品・技術の普及するための方法と課題が整理される。

②基本方針、重点事業実施項目、留意点

ア) 最優先課題は血液製剤の有用性の理解による日本式血液製剤保管・輸送システムの促進

本邦研修、現地セミナーにより、日本式の血液製剤の保管・輸送システムの促進を図る。現地セミナーでは、以下を対象者とし、規模は40～50名、会場は公的施設を前提にCP機関と協議のうえで開催することを想定している。

- ・政府機関(保健・スポーツ省メディカルサービス局)は、局長・副局長クラス。
- ・NBCは、所長から現場担当者まで。
- ・医療機関においては、院長・輸血担当医・輸血担当婦長・医科大学研修生。

イ) 重点事業実施項目は、大同工業所機材の運用・維持管理技術者育成

現地事業パートナーである医療機器商社ミャンマーユタニと協働で、機材の管理・運用及び維持管理、適格性確認、温度管理の技術者を育成する。

留意点はミャンマーの状況に適合した育成。

ウ) 最も留意する点はミャンマーの不安定な電圧への対応

事前調査の結果を踏まえ、日本製のスタビライザー(電圧調整器)による対応を日本で考案・実証。ミャンマーでの実証活動でその安定性を再確認し、最終的なミャンマー向け機材のローカライズを図る。

(2) 期待される成果

成果1：提案製品・技術のミ国における適応性と有効性が確認される。

成果2：提案製品・技術が正しく運用・維持管理される体制が構築される。

成果3：提案製品・技術の普及のための事業展開計画が策定される。

成果	具体的成果	成果を測る指標・確認方法
成果1 提案製品・技術のミャンマーにおける適応性と有効性が確認される。	1. 実証サイトの職員(NBC, YGH, NOGH)が適格性確認を実施できるようになる。	<ul style="list-style-type: none"> ・NBC職員がDQ、IQ、OQ、PQの確認結果を文書化できる。 ・適格性確認の確認事項をベースに、NBCで血液保管機器の適格性確認手順書が作成できる。

安全な血液製剤を安定的に保管・輸送することができる。	2. 実証サイトで、提案機材を24時間 x365日、適切に稼働させることができる。	<ul style="list-style-type: none"> 機材の運用記録 機材の温度管理データをつけ、記録を確認(毎日、毎週、毎月、隔月)し、分析、評価する。
	3. 提案機材を使用し、適切な温度管理のもと血液センター病院間の輸送ができるようになる。	<ul style="list-style-type: none"> 機材を使用した輸送を20回程度実施し、実施した際の温度データを取得し、分析、評価する。
成果2 提案製品・技術が正しく運用・維持管理される体制が構築される。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本事業後も恒常的に製品を活用できる体制が整う。 2. 提案機材を運用・維持管理できる人材が育成される。 <ul style="list-style-type: none"> ・管理技術者10名(NBC職員6名、YGH・NOGH職員各2名を想定)が育成される。 	<ul style="list-style-type: none"> 管理、運用、メンテナンスマニュアルを作成 本邦受入活動実施 (NBC職員に対して、日本式の運用、維持管理体制を教授する。) 実証活動の共同実施を通じた技術移転 各組織(NBC, YGH・NOGH)での人員体制が確立される。
成果3 提案製品・技術の普及のための事業展開計画が策定される。 成分輸血の必要性が広く認識される。	1. 保健省、医療機関、医大研究生に対して、成分輸血の必要性が広く認識される。	<ul style="list-style-type: none"> 本邦受入活動実施記録 提案法人、病院、血液センターの視察 現地セミナー(第一回)実施記録(回数、対象者、内容、結果)
	2. 日本方式による血液製剤の保管・輸送システムのモデルが構築され、普及・促進される。	<ul style="list-style-type: none"> NBCと提案法人共同での保管・輸送システムのモデル構築 現地セミナー(第二回)実施記録 ミャンマー政府関係者に対して、構築モデルを提言する。
	3. 事業展開計画が策定される。それにより、日本方式による血液製剤の保管・輸送システムのモデルが普及・促進される。	<ul style="list-style-type: none"> ミャンマーでの市場調査結果 保健省予算状況調査結果 民間病院へ導入可能性の調査結果 パートナー企業との連携状況(契約締結状況)

(3) 事業の実施方法・作業工程

① 現地事前活動

ア) 事業開始前協議

事前活動では、CP 機関、現地支援機関等に本事業実施に関わる具体的な説明をおこなうとともに、各機関の役割の明確化、各活動に必要な情報(所轄する省庁部署)を入手する。また、本業務活動スケジュールにおける各機関からの投入人材計画等の協議することで、各活動のスムーズな展開が出来るような事前協議を実施する。

イ) 機材設置準備

機材設置先であるNBC、YGH、NOGHに対して、設置する機材仕様等の具体的な説明をおこなう。その上で、一次側電気や給排水などの事前工事の協議と工事の手配を実施。機材

配置レイアウト図を作成して機材設置場所を最終決定する。

②成果 1 に係る活動／実証活動

<活動 1. 機材の製造と輸送>

機材の製造は提案法人で実施。搬入・据付・試運転は、提案法人がミャンマーユタニと協働で NBC 職員への技術指導を実施しながらおこなう。

ア) 機材の製造

機材の製造は提案法人である大同工業所大阪工場で実施する。また、本邦受入活動で NBC 職員にその製造工程やメンテナンスのポイントを指導することで、搬入・据付・試運転等、現地での活動を円滑に進める。

イ) 機材の輸送

機材の輸送は、ミャンマーに現地事務所を有し、医療機器の取扱いにも精通した阪急阪神エクスプレスが担当する。尚、海上コンテナ輸送のリスク回避のための海上保険を掛ける。尚、機材輸入手続きに関しては、CP 機関である NBC が荷受人となり、その手続きを行うことを承諾している。

<活動 2. 機材の搬入・据付・試運転>

ア) 機材の搬入・据付

機材の搬入場所は、NBC（ヤンゴン国立血液センター）の他、YGH（ヤンゴン第一医科大学研修病院）、NOGH（ヤンゴン第二医科大学研修病院）。

イ) 機材の据付

機材の据付は、現地の医療商社であり、本事業終了後のビジネスパートナーを想定しているミャンマーユタニ（ミライグループ）と提案法人が協働で NBC 職員への技術指導を実施しながら行う。また、据付に必要な車両等はミャンマーユタニが現地手配する。

ウ) 機材の試運転

機材の試運転もミャンマーユタニ（ミライグループ）と提案法人が協働で NBC 職員への技術指導を実施しながら行う。

尚、NBC 職員に必要な技術指導は、後述する「導入：DQ、据付：IQ、試運転：OQ」であり、これらは将来的に NBC 職員が医療機関などで機材の導入等をおこなった場合、機材導入後の不具合を防止するためにも必要である。

<活動 3. NBC・YGH・NOGH 職員を対象にした機材の適格性確認（トレーニング含む）>

ア) DQ（設置保管機材の導入前適格性評価）

導入する設備、装置が目的とする用途（血液保管）に適切な仕様であることを確認し文書化する。

確認項目 (NBC 職員を対象とした適格性確認)	
1	血液保管機器を設置することに適合した電源、寸法、重量等の仕様であること
2	各血液製剤を保管することに適切な温度分布を有する仕様であること
3	温度調節計と独立した温度警報装置があること
4	保存する血液製剤に対して適正な温度帯を記録できる温度記録計が付いていること
5	温度調節計、温度警報計、温度記録計のセンサーの精度が明らかであること
6	血液保管機器の庫内温度の高温異常及び低温異常が確認できること。ただしフリーザーは高温異常のみのもでもよい
7	その他、振とう異常など、必要に応じて機器の異常を知らせる機能があること

4) I Q (保管機材設置時の適格性確認)

設備、装置が正しく設置され、設計時の要求事項で適切に作動することを確認し文書化する。

確認項目 (NBC 職員を対象とした適格性確認)	
1	血液保管機器の電源を ON にしたとき、温度表示が適正にされること
2	血液保管機器の庫内の冷却ファンが適正に作動すること
3	温度記録計が適正に作動すること
4	警報装置が適正に作動すること
5	据付を業者に依頼している場合は、業者による点検結果が全て「適」であること

5) O Q (運転時適格性評価)

設備、装置が設置された環境下において、目的とする用途(血液保管)の基本的な性能を有することを確認し、文書化する。

確認項目 (NBC 職員を対象とした適格性確認)	
血液保管機器の管理温度：血小板製剤 20.0～24.0℃	
1	警報・温調・記録計部の温度表示確認
2	<p>庫内温度分布の確認及びデフロスト時の温度確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・温調、警報及び記録計の温度センサー部に温度計のセンサーを取り付ける ・庫内の棚の最上段、最下段及びその中間に位置する棚の四隅及び中間に温度センサーを取り付ける(下図の庫内 15 点) ・血液保管機器の電源を ON にし、庫内温度が設定温度で安定していることを確認し、無負荷(扉を閉めた)の状態です約 10 時間、1 分間隔で温度を計測、各測定ポイントの温度推移をグラフ化する。デフロスト時を除き庫内温度の推移が血液保管機器の管理温度範囲内であることを確認 ・各測定ポイントの平均、最低及び最高温度を算出し、グラフ化し、平均温度と庫内温度の最高温度ポイント及び最低温度ポイントを確認。ただし、デフロスト機能を有する保管設備においては、デフロスト時の温度は除外 ・警報用センサーが庫内温度の最高温度又は最低温度付近に設置されていることを確認 ・デフロスト機能を有する保管設備については、デフロストを含み温度を計測し、デフロスト時の温度推移をグラフ化 ・デフロスト時の最高温度及びデフロスト開始から設定温度にもどるまでの時間を確認

エ) P Q (性能適格性評価)

設備、装置が、効果的かつ再現性よく機能できることを確認して文書化する。

確認項目 (NBC 職員を対象とした適格性確認) 血液保管機器の管理温度：血小板製剤 20.0～24.0℃	
1	0Q の時に測定した庫内の最高温度ポイントと最低温度ポイントに模擬血液バッグを置き、模擬血液バッグの温度を計測
2	<p>ドア開放による温度上昇の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・庫内温度が設定温度で安定していることを確認後、扉を全開にし、5 秒間隔で温度を計測し、温度推移をグラフ化 ・3 分間、扉を全開後、扉を閉め設定温度に安定するまで温度を計測 ・ドアを開放時に庫内の温度上昇後の最高温度及び到達時間を確認 ・ドアを閉めた後の血液保管機器の管理温度に戻るまでの時間を確認
3	<p>デフロスト時と冷却器停止時の庫内温度と模擬血液バッグ温度の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・模擬血液バッグの温度及び庫中温度が安定したことを確認し、扉を閉めた状態で 2 時間以上、1 分間隔で模擬血液バッグの温度と庫内温度を計測 ・デフロスト機能がある血液保管機器については、デフロストを含んで温度を計測 ・デフロスト時に庫内温度が血液製剤の管理温度を外れる場合は、デフロスト中でも模擬血液バッグの温度が血液製剤の管理温度内であることを確認 ・2 時間以上経過したら、電源を OFF にする。但し、デフロスト機能がある血液保管機器はデフロストのあと、庫内温度が安定するまで待ち電源を OFF にする ・電源 OFF 後、庫内温度と模擬血液バッグの温度が血液製剤の管理温度から外れた時点で計測を停止 ・各温度測定ポイントを庫内温度と製品温度が判るよう温度推移をグラフ化

<活動 4. 血液保管機器を使った血液製剤（血小板製剤）の温度管理実証>

本活動により提案法人の製品・技術がミャンマーの気候に適合するか。さらに、血液製剤の需要や設置環境に適合したサイズであるか等が確認される。

また、製品・技術に改良が必要な場合は、その改良方法が明確にされることで、事業後にローカライズを図ることができる。

ア) 24 時間連続稼働の温度管理実証

NBC に設置した低温処理作業台で前処理した血液製剤（血小板製剤）を振とう保管用恒温槽に保存。24 時間連続稼働で一年間の温度管理実証を NBC 職員と協働でおこなう。

実証項目 (NBC 職員への温度管理指導) 血液保管機器の管理温度：血小板製剤 20.0～24.0℃	
常 時	<p>運転時適格性評価にて確認を行った庫内の最高温度ポイント及び最低温度ポイント付近に、振とう保管用恒温槽本体付属の温度記録計センサーを取り付け、常時温度記録を収集</p>
1 回／ 1 日	<p>通電状態：運転ランプが点灯し、温度表示がされているか</p> <p>庫内温度：表示温度が 20～24℃であるか</p> <p>ドアの閉鎖状態：ドアが確実に閉まっているか</p> <p>異常の有無：温度異常、振とう異常など機器の異常がないか</p> <p>振とう状態：振とうに異常がないか</p> <p>温度記録計の状態：記録温度とデジタル表示が一致しているか、記録計</p>

	の日時、動作が正常であるか
1回／ 1ヵ月	警報設定温度の確認：規定した設定温度であるか 庫内設定温度の確認：規定した設定温度であるか 温度記録計の確認：記録された温度と本体表示温度の誤差の確認 コンセント接続：確実にコンセントに接続されているか 警報動作の確認：規定された温度で警報が作動するか 振とう回数：1分間あたりの振とう回数が57～63回であるか 振とうストロークの確認：ストローク距離が4～6cmであるか

4) ミャンマーの環境での品温・品質管理データ収集実証

血液製剤の管理温度を維持するために、ミ国の環境下で血液製剤の品温に斑がでないか、連続して品温を保持できるかなど、データ収集を含む実証をおこなう。

	実証項目（NBC 職員への温度管理指導） 血液保管機器の管理温度：血小板製剤 20.0～24.0℃
1回／ 2ヵ月	運転時適格性評価にて確認を行った庫内の最高温度ポイント及び最低温度ポイント付近に、振とう保管用恒温槽本体付属の温度記録計センサーを取り付け、常時温度記録を収集

収集したデータを分析、評価し、実証結果と検討課題を明確化する。また検討課題については事業後の展開に向け改善・改良方法を明確化する。

<活動 5. 輸送用蓄冷剤・輸送箱を使った血小板製剤（血液製剤）の温度管理実証>

活動 4 により、大同の製品・技術によるミャンマーでの血液製剤輸送が実証される。また、製品・技術に改良が必要な場合は、その改良方法が明確にされることでローカライズを図ることができる。

7) NBC から YGH と NOGH への温度管理輸送実証

NBC に設置した血液保管機器に保存した血液製剤（血小板製剤）を、YGH と NOGH の血液保管機器に温度管理輸送する実証を NBC・YGH・NOGH 職員と協働で実施。

実施方法	NBC・YGH・NOGH が通常業務で行う血液輸送手段（普通乗用車を使用）にて、大同工業所の輸送用蓄冷剤・輸送箱を用いた温度管理輸送実証 血液製剤の管理温度：血小板製剤 20.0～24.0℃
実証内容	輸送前と輸送後で血液製剤の管理温度が保たれることを 20 回程度実施さらに、YGH と NOGH に設置した振とう保管用恒温槽に輸送した血液製剤を（血小板製剤）保管して、上記活動 1-3 同様のデータ収集による実証

	実証項目（NBC 職員への温度管理指導） 血液保管機器の管理温度：血小板製剤 20.0～24.0℃
1	NBC と YGH、NOGH へ血液製剤を輸送する想定数量と最長輸送時間を決定
2	模擬血液バッグを使用し、血液製剤の輸送数に対して適正な蓄冷材数を決定輸送箱内 3 点の温度を計測する。
3	模擬血液バッグで血液製剤の管理温度を維持できることを確認後、実際の血液製剤を用いて血液製剤の温度管理輸送を実証

収集したデータを分析、評価し、実証結果と検討課題が判明すれば明確化する。

また検討課題については事業後の展開に向け改善・改良方法を明確化する。

③成果 2 に係る活動／実証活動

<活動 1. 血液製剤保管機材の管理・運用及びメンテナンスマニュアルの作成>

ア) 管理・運用マニュアルの作成（英語版とそのミャンマー国翻訳版）

DQ（設置保管機材の導入前適格性評価）は、日本の血液センター職員が行っている機器の日常管理、定期点検管理から抜粋したものである。これらを NBC 職員が運用できるように管理・運用マニュアルを作成する。

イ) メンテナンスマニュアルの作成（英語版とそのミ国翻訳版）

NBC の Medical Engineer を対象に、日本式簡易点検記録簿をモデルとしたメンテナンスマニュアルを作成する。

<活動 2. 血液製剤保管機材の管理・運用及び維持管理技術指導>

大同工業所の技術者による技術指導により、管理技術者 10 名（NBC 職員 6 名、YGH・NOGH 職員各 2 名を想定）が育成される。

ア) 本邦研修

本邦受入活動は 3 名を受入。1 名は MOHS が進めようとしている Medical Engineer 制度（MOHS が推進）担当者である Medical Engineer。他の 2 名は NBC Thida 所長が選任する。

イ) NBC、YGH、NOGH での現場研修。

NBC、YGH、NOGH での実証活動を通じた技術移転。
先述した実証活動を通じて、機材の管理・運用及び維持管理、適格性確認、温度管理等、機材に係る全ての技術指導を NBC・YGH・NOGH の職員に対して実施する。

<活動 3. 血液製剤の保管・輸送に係る人員体制と仕組みの構築>

成果 1 に係る活動と成果 2 に係る活動での実証の成果をもとに、ミャンマーにおける血液製剤の保管・輸送に係る人員体制と仕組みを構築する。

その仕組みの基となるのは「日本式の血液製剤保管・輸送システム」である。

④成果 3 に係る活動／普及活動

この普及活動により、成分輸血の必要性が広く認識され、日本方式による血液製剤の保管・輸送システムのモデルが構築、そのモデルが普及・促進される。

<活動 1. 本邦研修の実施>

ア) 大同工業所での機器製造工程や維持管理の現場研修及び設置事例先の視察。

- イ) 大同工業所が機材を納入している大阪大学医学部での座学及び現場視察。
 ウ) 日本赤十字社近畿ブロック血液センターの視察（採血から血液製剤製造過程）。

<活動 2. 現地セミナー>

ア) 第 1 回現地セミナーの開催

現地セミナー対象者：ミャンマー政府機関(保健省)、医療機関、医科大学研修生等を広く対象とする。

実施内容	担当講師
日本における医療の現状	建野正毅医師
日本式血液事業及び血液製剤の管理・保管・輸送方法	小河英人技師
血液製剤保管・輸送機材の適格性確認及び管理方法	大桐伸介業務主任
MOHS の推奨する Medical Engineer (冷凍冷蔵装置分野) の育成	大桐伸介業務主任

イ) 第 2 回現地セミナー（成果発表会）の開催

現地セミナー対象者：ミャンマー政府機関、血液事業関係者を対象とする。

実施内容	担当講師
本事業の成果報告	大桐伸介業務主任
日本の血液センターにおける血液保管の管理	小河英人技師
医療プロフェッショナルによる血液と血液関連製品の適切な使用の普及	河野武弘医師
日本における認定輸血医療技術者の役割と技術者への教育システム	国分寺晃 臨床輸血検査技師
日本におけるナースへの輸血教育	松本真弓 臨床輸血看護師

<活動 3. 日本式血液製剤の保管・輸送モデルの構築>

NBC と連携し、ミャンマーにおける日本式血液製剤の保存・輸送システムを策定する。

<活動 4. 日本式血液製剤の保管・輸送モデルの提言>

事業の成果発表会 第 2 回現地セミナーの開催

ミャンマー政府関係者を対象にした本事業成果発表会の開催し、活動 3 にて策定した日本式血液製剤の保存・輸送システムについて提言を実施する。

実施内容	担当講師
ミャンマーにおける適切な血液製剤の管理・保管・輸送方法による血液事業と大同機材の役割	大桐伸介業務主任 建野正毅医師
血液製剤保管・輸送機材の適格性確認結果報告と今後の管理方法	大桐伸介業務主任 小河英人技師
MOHS の推奨する Medical Engineer (冷凍冷蔵装置分野) の育成結果と今後の育成プログラム	大桐伸介業務主任

<活動 5. ビジネス展開計画の策定>

普及・実証活動結果及び以下の情報収集結果から、本事業終了直後からミャンマーで事業展開を開始することのできる事業計画を策定する。

- ア) ミャンマーでの市場調査結果
- イ) 保健省予算状況調査結果
- ウ) 民間病院へ導入可能性の調査結果
- エ) パートナー企業との連携状況（契約締結状況）

<作業工程表／前期>

		2018年度										
		4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	
活動計画	現地事前活動											
	JICAミャンマー事務所、日本大使館、CP機関、現地支援機関等との事業開始前協議	■	■									
	機材設置準備 (機材配置・電気給排水・事前工事手配等)	■	■									
	成果1に係る活動／実証活動											
	活動1／機材の製造と輸送											
	1-1-1 機材の製造	■	■	■	■							
	1-1-2 機材の輸送			■	■	■	■					
	活動2／機材の搬入・据付・試運転											
	1-2-1 機材の搬入				■	■	■	■				
	1-2-2 機材の据付				■	■	■	■				
	1-2-3 機材の試運転				■	■	■	■				
	活動3／NBC・YGH・NOGH職員を対象にした機材の適格性確認											
	1-3-1 DQ（設置保管機材の導入前適格性評価）				■	■	■	■				
	1-3-2 IQ（保管機材設置時の適格性確認）				■	■	■	■				
	1-3-3 OQ（運転時適格性評価）				■	■	■	■				
	1-3-4 PQ（性能適格性評価）				■	■	■	■				
	活動4／血液製剤保管機材を使った血液製剤の温度管理実証											
	1-4-1 24時間連続稼働の温度管理実証				■	■	■	■	■	■	■	■
	1-4-2 ミニ環境での品温・品質管理データ収集実証				■	■	■	■	■	■	■	■
	活動5／輸送用蓄冷剤・輸送箱を使った血小板製剤（血液製剤）の温度管理実証											
	1-5-1 NBCからYGHとNOGHへの温度管理輸送実証						■	■	■	■	■	■
	成果2に係る活動／実証活動											
	活動1／血液製剤保管機材の管理・運用及びメンテナンスマニュアルの作成											
	2-1-1 管理・運用マニュアルの作成		■	■	■	■	■	■			■	
	2-1-2 メンテナンスマニュアルの作成		■	■	■	■	■	■			■	
	活動2／血液製剤保管機材の管理・運用及び維持管理技術指導											
	2-2-1 本邦研修		■	■	■	■	■	■				
	2-2-2 NBC、YGH、NOGHでの現場研修						■	■	■	■	■	■
	活動3／血液製剤の保管・輸送に係る人員体制と仕組みの構築											
	成果3に係る活動／普及活動											
活動1／本邦研修		■	■	■	■	■	■					
活動2／現地セミナー（第1回現地セミナー）						■	■	■				
活動3／日本式血液製剤の保管・輸送モデルの構築											■	
活動4／日本式血液製剤の保管・輸送モデルの提言（第2回現地セミナー）											■	
活動5／ビジネス展開計画の策定										■		
報告書等提出時期（△と報告書名により表示）												
月報		△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	
進捗報告書（進捗報告会）									△			
業務完了報告書（案）												
業務完了報告書												
凡例	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	

表 5 作業工程表／前期

<作業工程表／後期>

	2018年度		2019年度							それ以降	
	2	3	4	5	6	7	8	9			
現地事前活動											
JICAミャンマー事務所、日本大使館、CP機関、現地支援機関等との事業開始前協議											
機材設置準備 (機材配置・電気給排水・事前工事手配等)											
成果1に係る活動／実証活動											
活動1／機材の製造と輸送											
1-1-1 機材の製造											
1-1-2 機材の輸送											
活動2／機材の搬入・据付・試運転											
1-2-1 機材の搬入											
1-2-2 機材の据付											
1-2-3 機材の試運転											
活動3／NBC・YGH・NOGH職員を対象にした機材の適格性確認											
1-3-1 DQ (設置保管機材の導入前適格性評価)											
1-3-2 IQ (保管機材設置時の適格性確認)											
1-3-3 OQ (運転時適格性評価)											
1-3-4 PQ (性能適格性評価)											
活動4／血液製剤保管機材を使った血液製剤の温度管理実証											
1-4-1 24時間連続稼働の温度管理実証											
1-4-2 ミニ環境での品温・品質管理データ収集実証											
活動5／輸送用蓄冷剤・輸送箱を使った血小板製剤(血液製剤)の温度管理実証											
1-5-1 NBCからYGHとNOGHへの温度管理輸送実証											
成果2に係る活動／実証活動											
活動1／血液製剤保管機材の管理・運用及びメンテナンスマニュアルの作成											
2-1-1 管理・運用マニュアルの作成											
2-1-2 メンテナンスマニュアルの作成											
活動2／血液製剤保管機材の管理・運用及び維持管理技術指導											
2-2-1 本邦研修											
2-2-2 NBC、YGH、NOGHでの現場研修											
活動3／血液製剤の保管・輸送に係る人員体制と仕組みの構築											
成果3に係る活動／普及活動											
活動1／本邦研修											
活動2／現地セミナー (第1回現地セミナー)											
活動3／日本式血液製剤の保管・輸送モデルの構築											
活動4／日本式血液製剤の保管・輸送モデルの提言 (第2回現地セミナー)											
活動5／ビジネス展開計画の策定											
報告書等提出時期 (△と報告書名により表示)											
月報	△	△	△	△	△	△	△	△	△		
進捗報告書 (進捗報告会)				△							
業務完了報告書 (案)							△				
業務完了報告書										△	
凡例	●●●● 現地業務 (予定) ●●●● 国内業務 (予定) ■ 現地業務 (実績) ■ 国内業務 (実績)										

表 6 作業工程表／後期

③事業実施国政府機関側の投入

ア) 本事業担当者の選任

NBC の Dr. Thida 所長により、以下の本事業担当者が選任され、MOHS・MS との調整、業務従事者の GOC ビザ（公用ビザ）申請など、本事業実施のための様々なサポートを担当した。

- ・ NBC : Dr. Myo Tun, Dr. Thant Zin Min, Dr. Than Ag Tun
- ・ YGH : Dr. Nyein Nyein Soe Asistant Sergeant（アシスタントディレクター）
- ・ NOGH : Dr. U Shan Dun Lab Officer（ラボ オフィサー）

イ) 機材据付に必要となる一時側電気工事（各施設における機材までの電気工事）

NBC、YGH、NOGH とともに、据え付ける機材単独の電気配線工事を各施設の人員と費用で実施した。

ウ) 現地セミナー

・ 第1回現地セミナー

現地セミナー会場として、100名以上収容可能な NBC セミナールームが提供された。また、セミナー講演の際のミャンマー語通訳として、NBC 職員4名が配置された。

・ 第2回現地セミナー（成果発表会）

現地セミナー会場として、100名以上収容可能な NBC セミナールームが提供された。また、本事業に関係する政府関係者及び血液事業、病院関係者を招待した。

(5) 事業実施体制



図 6 事業実施体制図

(6) 事業実施国政府機関の概要

①組織の正式名

ア) 組織名：ミャンマー連邦共和国 ヤンゴン国立血液センター（NBC）

イ) 担当責任者：Dr. Thida 所長／医師（ティーダ・アウン 所長）

②所在地

住所：No 97, Coner of Shwe Dagon Pagoda Road and Bo Gyoke Road, Yangon

電話番号：+95 1 372754

③設立年（独立年）

2010年5月。それまでは、ヤンゴン総合病院内の血液バンク部門として血液事業をおこなっていたが、ミャンマーの血液需要が増加したため、血液センターとしての機能が必要となり、ヤンゴン国立血液センター（National Blood Center）として設立された。

④組織の規模（資金・人数等）

組織の人員 医師：7名、研修医：3名、スタッフ：110名

⑤運営資金

ア) 政府予算：保健・スポーツ省の予算が主な運営資金

イ) 献金・寄付：企業や個人からの献金や寄付。寄付はNBCが必要としている資機材もある。

⑥主要業務

ア) 献血（献血登録者数及び献血者人は、JICA支援のデータベースで管理）

個人献血者の募集、企業・団体などへの集団献血の働きかけ。献血車の派遣による献血促進活動。献血登録者数：260,735人／2018年、過去3年以内の献血者人：140,110人

イ) 血液供給（血液供給数は、JICA支援のデータベースで管理）

ヤンゴン周辺14箇所の公的病院に無償で必要とされる輸血用血液を供給している。民間病院にも、要請があれば輸血用血液を供給する。

年間の血液供給数：98,000パック（1パック450ml換算）／2018年



図7 NBCでの献血業務

⑦組織の目的（カウンターパート機関基礎情報）

ア) 所轄省庁：保健・スポーツ省メディカルサービス局（MOHS）、副局長／NBC Thida 所長

イ) 事業内容

NBC は、ミ国全土の血液供給体制の中核を担う施設であり、血液センター(7 箇所)と指定病院附属血液バンク(27 箇所)及びタウンシップ病院附属血液バンク(120 箇所)に対して、血液と血液製剤の管理・監督を行っている。

⑧組織図（MOHS の体制の概要）



図 8 MOHS の体制概要

⑨所轄省庁 保健スポーツ省組織図（2017 年）

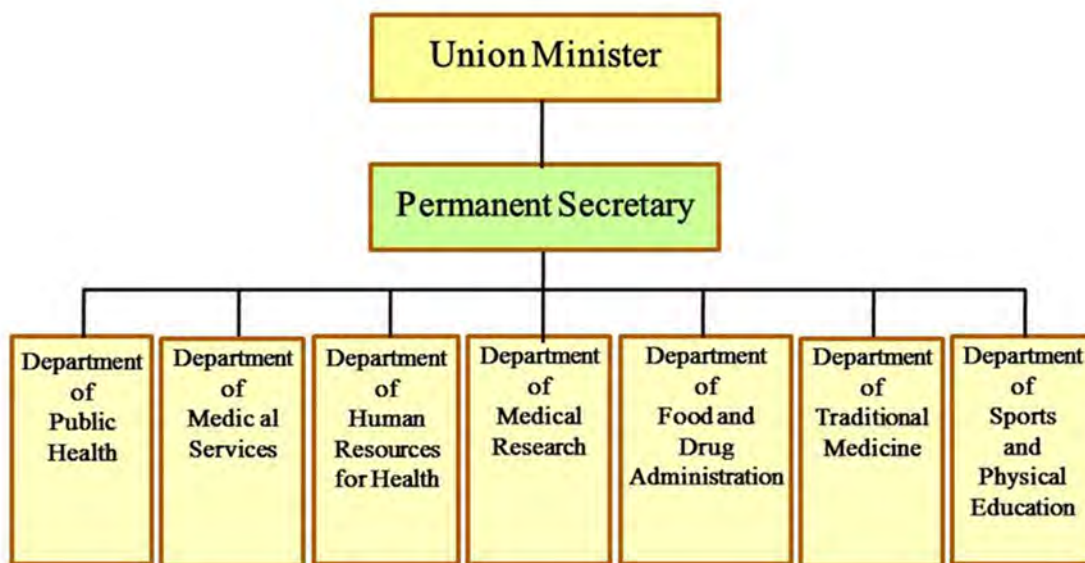


図 9 保健スポーツ省組織図

3. 普及・実証事業の実績

(1) 活動項目毎の結果

①現地事前活動

事業開始前協議

ア) JICA ミャンマー事務所

- ・ Minutes of Meetings (協議議事録、以下 MM) への署名
JICA ミャンマー事務所と NBC Dr. Thida 所長によるサイン済みの MM への署名を行った。
- ・ JICA ミャンマー事務所からの安全治安に関するブリーフィング
ミャンマーには少数民族との社会問題があることから、行動には十分注意すること、JICA 緊急連絡先を所持し、何かあれば密に連絡するよう指導を受ける。
また、交通事故が多発している状況や渡航禁止区域や渡航制限区域についても説明を受けた。
- ・ NCGM や JICA 他プロジェクト連携 (本事業の現地セミナー等)
本事業で実施する現地セミナーでの他プロジェクト (臨床工学士育成等) との連携について協議。他プロジェクト CP 機関との調整も必要になることから、その内容については事前に協議して進めて行くことになった。
- ・ 機材の NBC への Hand over のタイミング
模擬血液で実証活動をおこない、模擬血液での実証から血液製剤での実証に移行する際に機材を NBC へ Hand over する。その後は、NBC 所有の機材を大同工業所が使用して本事業を実施していくことになるが、JICA ミャンマー事務所と事前におこなうべき手続きについて協議。Hand over のタイミングについては、密に事業進捗状況を共有して、タイミングを見極めていくことになった。
- ・ 機材の関税免除
関税が免除されれば、その取得には多大な時間を要するミャンマーでの医療機器登録の必要がなくなることから、本事業での関税免除の必要性を説明した。

イ) 在ミャンマー日本大使館

- ・ 本事業への支援の依頼
これまで、大同が支援を受けてきた船井一等書記官が 2018 年 4 月末で帰任するため、船井一等書記官から後任の磯崎二等書記官にこれまでの経緯など引継ぎがおこなわれた。
- ・ 船井一等書記官から本事業へのアドバイス
ミャンマーでは、血小板製剤保管輸送システムに限らず、血液事業に関係する医療システムや病院システムなど包括的な内容について、日本の取り組み方を伝えていくことが、ミャンマーの発展に寄与できる。現地セミナーでは、医療全体のシステムがあつての血液なので、血小板製剤の供給だけでは部分的すぎるので包括的な内容にした方が良い。ユニバーサル・ヘルス・カバレッジというテーマにすれば全て含まれるのではないかと、とのアド

バイスを受ける。

ウ) CP 機関 (National Blood Center/NBC)

・MM

NBC、JICA ミャンマー事務所、大同工業所が署名した MM を Dr. Thida 所長に手渡して内容を確認。この締結により本事業が正式に開始されることになり、業務計画書 (英語版) の内容にそって、本事業の実施に関わる協議をおこなった。

・機材について

機材については、NBC (ミ国) の現状として、血液輸送のガイドラインがなく、その必要性を感じていたとのことで、大同工業所の本事業に対して感謝の意が表された。

実証活動では、一輸送条件に対して 9 回の実証活動を行うことに賛同。また、輸送距離、輸送時間、輸送血液バッグ数、血液パック数に対する蓄冷材数等の輸送条件は、NBC と協議して実施していくことで合意した。Dr. Thida 所長からは、できればさらに多くの輸送実証を最も暑い時期や湿度の高い雨季、渋滞時輸送等、様々な条件下で、対象地はヤンゴン周辺の Hlaing Taaryar Township (ラインダヤ・タウンシップ) で実施して欲しいと要望を受けた。

・実証活動スケジュール

Dr. Thida 所長は、ミャンマーの現状から一日も早く血液製剤の輸送実証を開始したいとの意向であった。実証活動スケジュールでは、7月に機材を設置、その後に輸送実証を開始することを説明。まず、模擬血液バッグで実証活動を開始し、その成果を10月にNBC、MOHに中間報告時する。その成果にNBC、MOHから了承が得られれば、機材をJICAからNBCに譲与する。譲与後大同工業所はNBCから機材を借り受ける形で、血液製剤を使用した実証活動を約1年間継続することを説明した。

・機材輸出入手続きにおける役割分担 (機材の輸入許可及び関税免除申請)

機材輸出入手続きについて、Shipperは大同工業所、Consigneeは保健省MS局DGとなることを確認した。

機材輸出入手続きには、まずJICAからのDonation letterが必要となるとDr. Thida所長から説明をうける。これに関して、機材はJICAから譲与されるが、JICAからDonation letterを出状することができないので、JICAから譲与される機材は大同工業所が責任をもって日本から輸送するというDonation letterを作成することで了承を得た。

機材の輸入許可申請 (商務省への) は、Donation letterをもとに保健省MS局がおこない。関税免除申請は、Dr. Thida所長が申請することになった。また、機材通関後は一度NBCに仮置きして、NBCから各実証サイトへ輸送すること、仮置き場はNBCがNBC内に用意することで合意した。

・本邦研修の人選

本邦研修の人選は、最終的にMOH (International Relation Department) が決めると説明を受ける。大同工業所からは「Production Preparation Manger (製剤課長)」、

「Production Preparation technician (製剤技師)」「Medical Equipment Engineer (機器担当)」の3名を研修者として招きたいとリクエストした。そのために、研修者3名は本事業で技術指導を受け、今後ミャンマーの血液事業の指導者となる人物を日本に招聘したい旨のレターをNBCに提出した。

エ) JETRO ヤンゴン事務所

本事業の実施内容を大同工業所から説明した後、JETRO から、ミャンマーの概要（政治・行政・経済）、ビジネス環境（インフラ・諸制度）、日系企業の動向、貿易投資上のメリットとリスクについてレクチャーを受ける。

医療機器分野については、100%外資企業設立が2017年6月から認められるようになったが、基本的にHSコードの分類によると説明を受ける。

血液用冷蔵庫、血小板恒温槽などの血液保管機器は、日本や他のASEAN諸国では医療機器承認・登録の対象となっているが、HSコードでいうと業務用冷蔵庫・冷凍庫の位置づけとなる。血液保管機器は外資規制にかかるかどうか、血液用冷蔵庫としてのHSコードができるか否かは、保健・スポーツ省、財務省等から常に情報収集するとともに、準備しておく必要がある。

カ) ミャンマー保健省輸血委員会

ミャンマー保健省輸血委員会 Prof. Dr. Tun Lwin Nyein 委員と面談。ミャンマーの血液製剤輸送システムの現状をヒアリングするとともに、本事業実施におけるアドバイスを受ける。

・ミャンマーの現状について

JICA 事業での血小板製剤保管輸送システム構築に歓迎である。ヤンゴンの基幹病院である YGH、NOGH に NBC から血液製剤を輸送するシステムは非常に重要である。ミャンマーでは、残念ながら血液製剤が NBC から患者によりカゴや箱で温度管理されずに運ばれている現状がある。

・NBC から NOGH への血液製剤輸送実証に関する説明

日本での事例を説明。日本では、輸送箱 (26L) に血液製剤を 20 バッグ入れ、蓄冷材を入れて輸送する。輸送中の血液製剤を上部、中間、下部の温度をデータロガーで温度を計測し、血液保管温度から外れていないことを確認している。もし、実証活動で NOGH に運ぶ間に血液保管温度から外れた場合は、輸送する血液バッグの数を減らし、蓄冷材数を増やして輸送実証を行う。また、血液バッグを 1 個しか運ばないパターンも実証を行うと説明し、賛同を得た。

また、NOGH がヤンゴン区域内で NBC から血液を輸送する最も遠い病院と想定しているため、NOGH と NBC 間の輸送距離と時間を基本条件として、輸送血液バッグ数や蓄冷材数を様々なパターンで試験して欲しいと要望があった。

- 大同工業所の技術について

血小板製剤（22℃）のみならず、赤血球製剤（4℃）、未凍結血漿製剤（22℃）、凍結血漿製剤（-20℃以下）の血液製剤輸送もミャンマーでは必要である。凍結血漿製剤は酷暑の中で冷凍輸送が必要なので大同工業所の技術が必要であると要望を受けた。

- ミャンマーの血液事業計画について

血液センターは、現状ヤンゴンの NBC とマンダレー総合病院 Blood Bank（通称 Blood Center）の 2 箇所だけである。しかし、輸血委員会はミャンマー国内に全部で 9 か所の総合病院の建物に独立した血液センターを作ることを MOHS から許可をもらっており、3 年を目途に進める計画である。

現在は、輸血が必要な時に献血者を集める病院血銀システムであるが、血液センター化が整えば、日本と同じように血液センターから病院に血液を供給するシステムができるので、大同工業所の輸送資材は将来性がある。

マンダレー、ネピドーも血液センター化の対象となっていて、モン州モーラミヤインでは具体的に血液センター化プロジェクトが進んでいる。

私立病院については、独自の方法で血液管理を行っており、時には危険なこともある。NBC は私立病院も含めてこういった状況を改善し、血液事業の拡大を考えているとのことであった。

か) JICA 技術協力専門家、感染症対策アドバイザー（保健省）野崎威功真専門家

野崎専門家から、ミャンマーの血液事業の現状をヒアリングするとともに、本事業実施におけるアドバイスを受けた。

- ミャンマー血液事業の現状について

YGH も NOGH も、大学病院として血液事業のレベルを上げなければならないが、現状はあまり良くない状況である。ミャンマーでは血液事業が独立しておらず、臨床検査部の中に含まれ、各トップの意見一つで関与度合が決まる。そのため、各病院によって血液事業への態勢に差がある。しかし、これからは NBC が管理した血液事業が始まるところであり、本事業開始のタイミングは合っている。

- 医療予算について

公立病院医師の給料は低く、私立病院に依存したサービスが実態。医療費も基本的には患者負担。ただし、他国と違う点がある。それはミャンマーでは寄進という精神が強く、各病院にプールファンドがあり、本当に支払えない患者は、そのファンドを利用することができる。しかし、それにより本当の意味での財政状況はこの病院も分からないのが現状である。

- 成分輸血について

近年、医療レベルは上がっており、骨髄移植なども始まっている（年に 2~4 例）。補助療法としての輸血も重要となり、成分輸血の割合が増加している。高度医療も発展してきており、患者への負担が少ない成分輸血は、潜在的に高いニーズがある。

敬虔な仏教国であるため、献血にはシンボリックなところがある。過去の軍事政権で人々に対する意図的な生活や情報の分断が行われていたが、血液事業は誰でも参加できる活動であった。このことは国際的にアピールがしやすい。

・本事業実施におけるアドバイス

ミャンマーで、外国人が病院を訪問するためには、関係省庁に様々な申請をしなければならず、許可までの時間も要する。大同工業所は主要病院を訪問し、血液ラボの見学や情報収集を予定しているが、このことは異例であると考えてほしい。各病院の責任者が快く応じてくれるのは、NBC (Dr. Thida 所長) の強力なバックアップと血液事業への関心が大きいと考えられる。これはチャンスであるため積極的に事業を進めてほしい。

血液輸送実証活動は、血小板製剤であれば、まずヤンゴン市内での輸送が確立できるとよい。Rh マイナスなどの稀血液型の血液製剤は、地方都市からヤンゴンに要求がある。多くの稀血液型は妊婦の出産時に計画的に要求されているが、現状どのように輸送されているかはわからない。

現地セミナーでの講師協力については、これまでの NCGM の取組であれば話すことができる。誰をターゲットにするかによって、セミナー対象者を絞るべき。臨床検査技師が血液を扱うので、ラボの責任者は入れる必要がある。技師の養成学校もあるので、将来血液事業にたずさわる検査技師の生徒を対象者にするのも一案である。

また、将来的に私立病院からの血液オーダーにも対応できるようにするべきであることから、将来のビジネス展開を考えると私立病院の責任者を呼ぶことも考慮するべきとのアドバイスを受ける。

㊦) 主要病院からのヒアリング

・Yankin Children Hospital

Yankin Children Hospital の病理学部を訪問。Dr. Le Le Tun に本事業の内容を説明した上で、事業への協力を要請して快諾された。

病院の血液業務は、全血献血で得た血液を成分血液に分離、必要に応じて成分輸血を行っている。ミャンマーではデング熱が流行しており、子供がかかった場合には出血が多く死に至る場合もある。そのため、血小板輸血数が多く、年々その使用量が増加している。大同工業所の機材については、ミャンマーの血液事業に必要なものなので、この JICA 事業が終われば早く市場に出して欲しい。輸送機材は病院予算で購入可能であると思うし、保管機材は保健省での入札になると思うので機材要求するとのことであった。

・Central Womens Hospital

血液バンクを管理するラボを訪問。Dr. Ei Mar Aung に本事業の実施内容を説明した。Dr. Ei Mar Aung からは、血液業務は妊産婦、新生児にとって重要であるが、この病院は機材も古く (1995 年)、十分な機材が揃っていないので、支援が必要であると強く要望を受けた。

病院の血液業務は、研究部の中に血液バンク、組織病理学、生物化学、微生物学が含ま

れており、ラボ職員は全てを担当しなければならない。そのため、日本のような血液事業だけ独立した環境下には無い。また、この病院は献血者が多く、献血ドナーグループとして約 1500 名を有している。そのため、緊急な状況にあってもドナーが対応してくれる。医師自身もドナー登録しており、周囲の人々に啓蒙活動を実施している。献血された血液は、病院内のラボで感染症検査を実施し、冷蔵機器に保存されている。病院の規模は、ベッド数：女性用が 550、新生児用が 250。血液パックは 500 個／月が使用される。血液パックの内訳は 300 個が全血、30 個が血小板製剤、40 個が血漿製剤、170 個が赤血球製剤である。血小板製剤と血漿製剤は、保管機器を所有していないため、毎回 NBC へ取りに行く必要がある。設置されている保管機器も古く、血小板製剤と血漿製剤の保存機器は是非とも必要だと政府に再三要望しているとのことであった。

・新ヤンゴン総合病院

新ヤンゴン総合病院の血液バンクを視察し、ヒアリングをおこなった。NBC からの距離も近いので、血小板は NBC に取りに行き行って使うとのこと。そのため血小板保管機器は無い。赤血球用の保存機器と、血漿用の冷凍機器は設置されている。NBC から輸送される箱は、中を見ることはできなかったが、各製剤に分けて輸送しているとのことだった。Central Womens Hospital に比べ、比較的機材も新しく、JICA が寄贈した血液管理システムも活用していた。



図 10 事業開始前協議

上図の上左から、JICA ミャンマー事務所、CP 機関 (National Blood Center/NBC)、本邦研修人選レター、下左からミャンマー保健省輸血委員会、Yankin Children Hospital、Central Womens Hospital と旧式の機材。

機材設置準備

ア) 阪急阪神エクスプレスミャンマー

ミャンマーでの輸入通関に関しては、民間企業より政府関係者の方がそのコネクションにより、通関はスムーズに進むと想定される。また、輸入申請はイレギュラーな事が多

く、複雑であると考えられることから、機材輸送と輸入を担当する阪急阪神エクスプレスミャンマーと綿密な事前打ち合わせをおこなった。

- ・ 輸入者

ミャンマーでは、機材輸入でトラブルが発生する原因として、輸出手続き、輸出手続き業務、輸入者（荷受人）、通関立ち合い者等を確認しておく必要がある。誰が何を担当するかを把握しておかないと、的確な連絡ができず、手続きが進まない。

本事業では、Central Medicare Storage Department（CMSD／保健・スポーツ省・中央メディケア機器管理部門）が輸入者（荷受人）となり、通関をおこなうことになる。

また、念のため阪急阪神エクスプレスミャンマーが輸入者の所有する輸入ライセンスを確認する。

- ・ 輸入手続き

本事業では、International Relation department が窓口となり輸入手続きを行う。

但し、業務を行うのは CMSD で、財務省、商務省に関してはネピドーの保健省が対応することを確認した。

- ・ 輸入許可

MOHS の CMSD が輸入者となるため、財務省からの輸入許可（Import Permission）を取得する必要があることを確認した。また、輸入許可が下りるまでに多くの時間を要するため、最優先で大同工業所が MOHS の International Relation Department Assistant Permanent Secretary 宛のレターを作成して、NBC の Dr. Thida 所長に確認してもらうこととした。

- ・ 海上輸送期間

日本からヤンゴン港着まで 2 週間。通関などの諸手続き含めると通常約 1 か月は必要。7 月中旬に NBC への機材到着とした場合は、その時間を逆算して 6 月中旬までに輸送準備を完了させる必要がある。ミャンマーでの様々な許可は想定以上の時間を要すると思われることから、1 ヶ月程度の遅れは想定して、7 月中旬までに輸送準備を完了、NBC への機材到着は 8 月中旬を目標とした。

さらに、機材は、当初通関後各設置場所に個別配送する予定であったが、輸送の効率化（コスト削減を含む）を図るために、全ての機材を NBC に輸送して一旦仮置きする。さらに、設置場所が病院であることから、その業務の妨げにならないよう、仮置きすることで搬入・設置日程が調整しやすいように配慮した。

- ・ 合意事項

通常、日本から海外への海上輸送は、日本の輸送会社にその業務を任せきりになるが、本事業では、阪急阪神エクスプレス（日本・ミャンマー）、NBC、大同工業所、ミャンマーユタニと機材輸送に関わる関係者が情報共有し、イレギュラーな事態にも対応できるように協力して取り組むことで合意した。

イ) 機材設置時に現地調達が必要な電気部品等の有無、仕様の確認。

NBC、YGH、NOGH との機材設置協議を前に、各設置場所担当者に依頼・指示する一次側工事（CP 機関が負担する電気引き込み工事）に必要な電気部品等の有無及び仕様を確認した。また、大同工業所で輸出前に機材の試験を実施する際に必要な現地部品を調達した。

ウ) 各機材設置場所及びの電源容量の確認

・NBC 機材設置準備

NBC に機材を設置するためには、 $3.6\text{kVA} \times 5 = 18\text{kVA}$ 分が必要となるため、NBC に対して電気容量の追加が必要となる旨を説明、機材の設置までに電気工事を完了してもらうよう依頼、機材の設置レイアウトを協議して合意した。

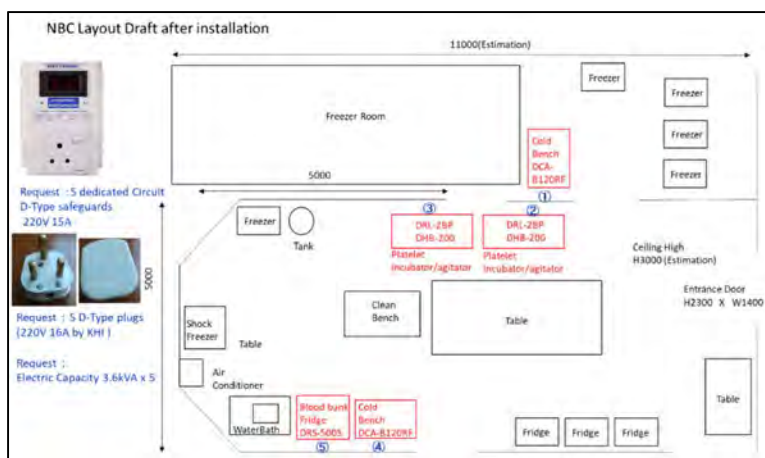


図 11 NBC 機材設置レイアウト（案）

・YGH 機材設置準備

YGH の Medical Superintendent（病院長）に本事業の実施内容を説明。病院長から、機材設置前に各部門実務者に事業実施内容と技術指導内容の要点を説明してほしい旨の要望を受ける。機材設置までにマンマータイプのプラグ（D-type）及び一次側電気工事は機材設置までに完了することと、機材の設置レイアウトを協議して合意した。

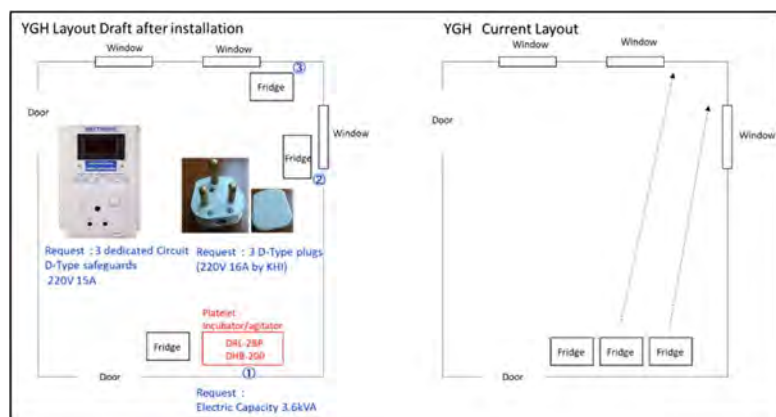


図 12 YGH 機材設置レイアウト（案）

・NOGH 機材設置準備

NOGH の医療局長 Dr. Kyi Soe に本事業の実施内容を説明。機材の設置については合意。機材設置場所を同病院のエンジニアとともに検討した。最終レイアウトの決定には上司の許可が必要とのこととで、大同から 2 案を提案し、上司と相談してもらうこととした。機材設置までに一次側電気工事を完了するよう依頼した。

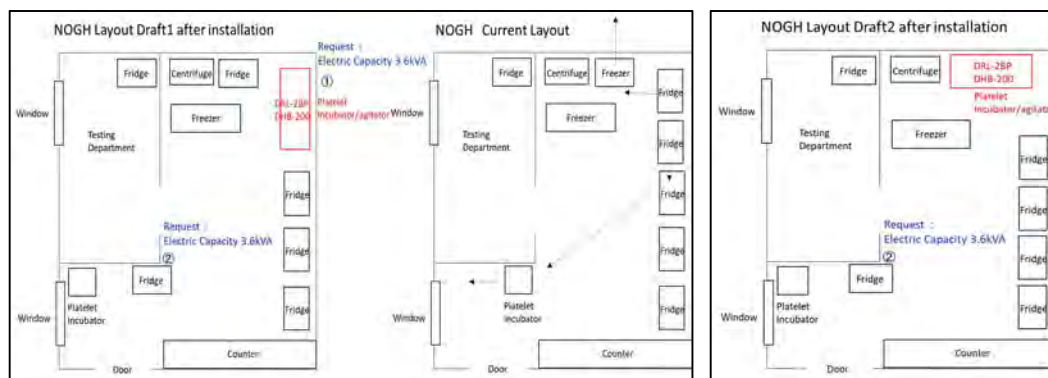


図 13 NOGH 機材設置レイアウト (案)



図 14 機材設置準備

図の上左から、阪急阪神エクスプレス、YGH、下は NOGH。

②成果 1 に係る活動／実証活動

<活動 1. 機材の製造と輸送>

機材の製造は提案法人で実施。搬入・据付・試運転は、提案法人がミャンマーユタニと協働で NBC 職員への技術指導を実施しながらおこなった。

1) 機材の製造

機材の製造は 4 月から大同工業所楠根工場を開始され、5 月中旬に完成。完成後は DQ (設置保管機材の導入前適格性評価) を実施して、導入する機材が目的とする用途 (血液保管) に適切な仕様であることを確認し文書化するとともに、英語とミャンマー語の

各機材取扱説明書を作成した。また、本邦受入活動（本邦研修）期間の6月1日に、研修者に対してミャンマーに輸送する機材を使って、出荷前の立会い試運転を、試運転終了後には機材のメンテナンス方法や使用上の注意等の実習を実施した。

機材の取扱説明書は、「業務完了報告書【別冊データ】」で提出。

1) 機材の輸送

機材は、ミャンマーでの輸入許可が下りたことを確認した後、7月6日に大同工業所楠根工場から出荷した。輸送スケジュールは、7月17日大阪港発（MOL-EXPLORER019S 船）→ 7月30日クアラルンプール Port Klang 着 → 8月6日クアラルンプール発（THANLWIN STAR - 037N 船）→ 8月10日ヤンゴン入港 → 8月12日 Myanmar Industrial Port 着。Industrial Port 着後、8月21日に CMSD 職員が機材の輸入手続きを関税免除で通関した。



図 15 機材の輸入許可及び関税免除書類

<活動 2. 機材の搬入・据付・試運転>

1) 機材の搬入

8月21日、機材通関後に全ての機材を一旦 NBC に搬入。機材梱包のための木枠等を解体して、機材に損傷等が無いかを確認。NBC・YGH・NOGH への機材据付及び試運転のための準備をおこなった。



図 16 機材の NBC への搬入

1) 機材の据付

・NBC への機材搬入と据付

8月22日、4月のNBCとの機材設置事前協議で合意した機材設置レイアウトからNBCの要望により変更して、以下のレイアウトで機材を搬入して据え付けた。

※黒字はNBCの既存機材、赤字が本事業にて新たに据え付けられた機材。

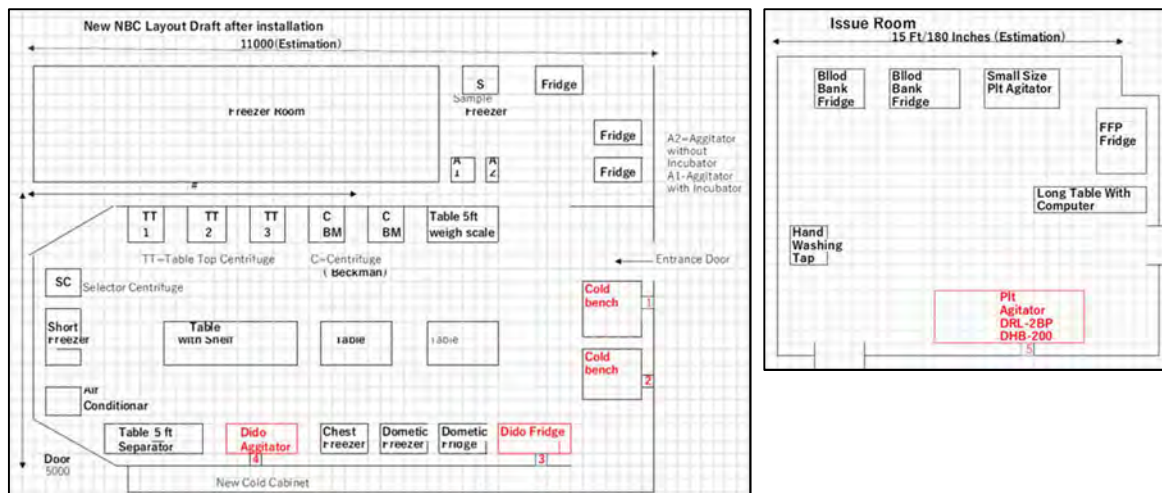


図 17 NBC 機材設置レイアウト



図 18 NBC に据え付けた機材

以下は、大同工業所が自社負担でNBCに寄贈した機材

設置機材	数量
血液保冷库 (Blood Bank Refrigerator/DRS-500S)	1 台
輸送用蓄冷剤/血漿 (FFP コンスター No. 2860)	40 個
輸送用蓄冷剤/赤血球 (RBC コンスター II No. 04602)	216 個

・NOGH への機材搬入と据付

8月23日、4月のNOGHとの機材設置事前協議で合意した機材設置レイアウト案1に機材を搬入して据え付けた。

据え付けた機材は、振とう保管用恒温槽(クロマトチャンバーDRL-2BP・ホリシェ DHB-200) 振とう保管用恒温槽用電圧調整器 (スタビライザー/SVC-2213-k 220V) 各 1 台。

※黒字はNOGHの既存機材、赤字が本事業にて新たに据え付けられた機材。

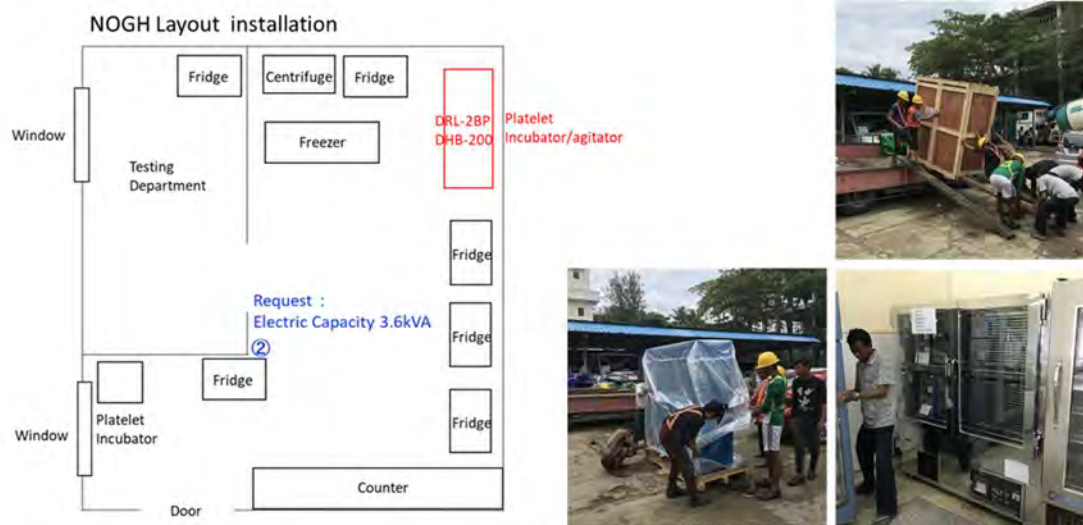


図 19 NOGH 機材レイアウトと据付機材

・ YGH への機材搬入と据付

8月23日、4月のYGHとの機材設置事前協議で合意した機材設置場所に機材を搬入して据え付けた。据え付けた機材は、振とう保管用恒温槽（クロマトチャンバーDRL-2BP・ホリシェ DHB-200）と振とう保管用恒温槽用電圧調整器（スタビライザー/SVC-2213-k 220V）各1台。



図 20 YGH 据付機材

り) 機材の試運転

日本における機材の試運転は、「機材搬入据付後、機材の導入・据付時適格性確認（IQ）」と10時間の機材連続運転評価において検収が終了して、引き渡しとなるが、本事業ではさらに厳しい独自評価基準を設けて、24時間連続稼働の温度管理実証をおこなった。

・ NBC、NOGH、YGH での機材の試運転

機材の試運転実施日、NBC/8月22日、NOGH/8月25日、YGH/8月25日。
試運転及びバリデーション作業の技術指導対象者は、NBCはDr. Myo Tun、NOGHはDr. U Shan Dun (Lab Officer) 他職員3名、YGHはDr. Nyein Nyein Soe (Assistant Sergeant) 他職員3名。

<活動 3. NBC・YGH・NOGH 職員を対象にした機材の適格性確認（トレーニング含む）>

ア) DQ（設置保管機材の導入前適格性評価）

導入する設備、装置が目的とする用途（血液保管）に適切な仕様であることを確認するとともに文書化した。

DQ（設置保管機材の導入前適格性評価）記録は、「業務完了報告書【別冊データ】」で提出。

イ) IQ（保管機材設置時の適格性確認）

設備、装置が正しく設置（据付）され、設計時の要求事項で適切に作動することを確認するとともに文書化した。

IQ（保管機材設置時の適格性確認）記録は、「業務完了報告書【別冊データ】」で提出。

機材の搬入据付後、機材の導入・据付時適格性確認（IQ）・試運転作業を行った。据付時確認報告のためのバリデーション作業においては技術指導も先述の「機材の試運転」で示したように実施した。機材の導入・据付・試運転の終了後からは、機材の24時間連続稼働の温度管理実証を実施。このバリデーションで機材の搬入・据付・試運転が完了した。

ウ) OQ（運転時適格性評価）

設備、装置が設置された環境下において、目的とする用途（血液保管）の基本的な性能を有することを確認するとともに文書化した。

OQ（運転時適格性評価）記録簿は、「業務完了報告書【別冊データ】」で提出。

・クロマトチャンバーDRL-2BP・ホリシエ DHB-200 品温・品質管理データ収集実証

NBC、YGH、NOGH の各所に設置したクロマトチャンバー及びクロマトチャンバー内に設置したホリシエに、運転時適格性評価（OQ）として、振とう保管用恒温槽用温度記録計を17か所（上中下段の四隅及び中央計15か所、温度制御センサー部、外気温）に設置して、10時間以上連続稼働させ、機材内の高温ポイントと低温ポイント各1箇所を検知した。機材の温度調節計、警報調節計、記録計の温度表示が正しいことを確認するために振とう保管用恒温槽用温度記録計を用いてキャリブレーションを行った。



図 21 品温・品質管理データ収集実証①

・クール・アラスターDCA-B120RF 品温・品質管理データ収集実証

クール・アラスターの温度安定確認 (4℃/1 時間)

第4回：品温・品質管理データ収集実証

運転時適格性評価 (OQ) として、クロマトチャンバー及びクロマトチャンバー内に設置したホリシェに、振とう保管用恒温槽用温度記録計を 17 か所 (上中下段の四隅及び中央計 15 か所、温度制御センサー部、外気温) に設置して、10 時間以上稼働させ、機材内の高温ポイントと低温ポイント各 1 箇所を検知する。機材の温度調節計、警報調節計、記録計の温度表示が正しいことを確認するために振とう保管用恒温槽用温度記録計を用いてキャリブレーションを行った。

・クール・アラスターDCA-B120RF

第1回：品温・品質管理データ収集実証

クール・アラスターの温度安定確認 (4℃/1 時間)

運転時適格性評価 (OQ) として、2 台のクール・アラスターに温度記録計を 7 か所に設置して機材内の高温ポイントと低温ポイント各 1 箇所を検知。クール・アラスターの運転時温度を記録した温度記録計からコミュニケーションポートを使ってデータ取得して、表示温度が正しく測定されているかを実証した。



図 22 品温・品質管理データ収集実証②

エ) P Q (性能適格性評価)

設備、装置が、効果的かつ再現性よく機能できることを確認して文書化した。

P Q (性能適格性評価) 記録は、「業務完了報告書【別冊データ】」で提出。

・クール・アラスターDCA-B120RF 品温・品質管理データ収集実証

クール・アラスター内の高温ポイントと低温ポイント各 1 箇所を収集データにより特定した後に性能適格性評価 (P Q) として、その高温ポイントと低温ポイント各 1 箇所に模擬血液バックを設置して、10 箇所の品温・品質管理データを収集し、デフロスト時と冷却器停止時の庫内温度と模擬血液バック温度の確認を行った。

チャンネルNo.	測定点
CH001	① 正面左奥
CH002	② 正面左前
CH003	③ 正面右奥
CH004	④ 正面右前
CH005	⑤ 正面中央
CH006	⑥ 温度調節計センサー
CH007	⑦ 警報調節計センサー
CH008	⑧ 模擬バック(高温P)
CH009	⑨ 模擬バック(低温P)
CH010	⑩ 外気温

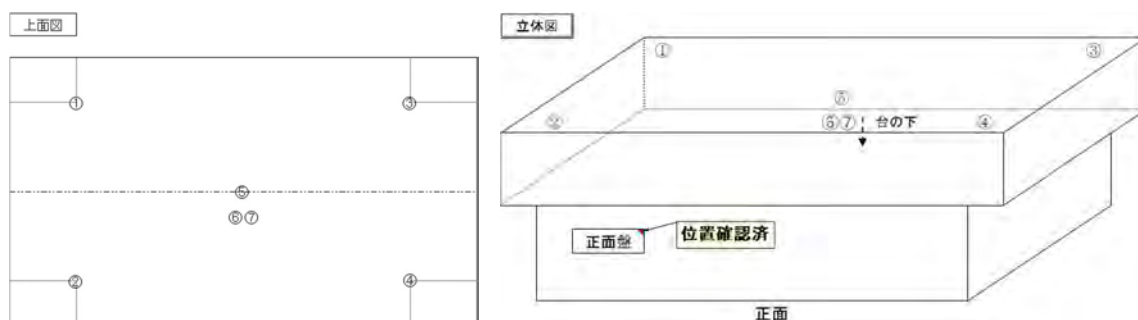


図 23 品温・品質管理データ測定ポイント①

・クロマトチャンバーDRL-2BP・ホリシユ DHB-200 の品温・品質管理データ収集実証

クロマトチャンバーDRL-2BP・ホリシユ DHB-200 内の高温ポイントと低温ポイント各 1 箇所を収集データにより特定した後に、性能適格性評価 (PQ) として、その高温ポイントと低温ポイント各 1 箇所に模擬血液バッグを設置して 21 箇所のデータを収集し、ドア開放による温度上昇とデフロスト時と冷却器停止時の庫内温度と模擬血液バッグ温度の確認を行った。

チャンネルNo.	測定点
CH001	① 上段上左奥
CH002	② 上段上左前
CH003	③ 上段上右奥
CH004	④ 上段上右前
CH005	⑤ 上段上中央
CH006	⑥ 上段下左奥
CH007	⑦ 上段下左前
CH008	⑧ 上段下右奥
CH009	⑨ 上段下右前
CH010	⑩ 上段下中央
CH011	⑪ 下段下左奥
CH012	⑫ 下段下左前
CH013	⑬ 下段下右奥
CH014	⑭ 下段下右前
CH015	⑮ 下段下中央
CH016	⑯ 温調・警調・記録計センサー
CH018	⑰ 記録計センサー (低温P)
CH019	⑱ 模擬バッグ (高温P)
CH020	⑳ 模擬バッグ (低温P)
CH021	㉑ 外気温

図 24 品温・品質管理データ測定ポイント②

<活動 4. 血液保管機器を使った血液製剤 (血小板製剤) の温度管理実証>

本活動で提案法人の製品・技術がミャンマーの気候に適合するか。さらに、血液製剤の需要や設置環境に適合したサイズであるか等が確認される。また、製品・技術に改良が必要な場合は、その改良方法を明確にすることで、本事業後にローカライズを図る。

7) 機材の連続稼働の温度管理実証

日本においては、10 時間の機材連続運転評価において検収終了であるが、本事業ではさらに厳しい独自評価基準を設けて、1 か月連続運転による温度管理を実証した。

・24 時間連続稼働の温度管理実証

NBC に設置した低温処理作業台で前処理した血液製剤（血小板製剤）を振とう保管用恒温槽に保存。24 時間連続稼働で一年間の温度管理実証を NBC 職員と協働で実施した。

その方法は、運転時適格性評価にて確認を行った庫内の最高温度ポイント及び最低温度ポイント付近に、振とう保管用恒温槽本体付属の温度記録計センサーを取り付け、常時温度記録を収集して NBC に報告した。

・1 ヶ月連続稼働の温度管理実証 2 回

クロマトチャンバーDRL-2BP・ホリシェ DHB-200 の品温・品質管理データ収集実証。性能時適格性評価（PQ）の項目であるデフロスト時と冷却器停止時試験のデータ収集を NBC、YGH、NOGH で行った後に、1 か月連続運転の温度確認を 2 度実施した。

実証データは、「業務完了報告書【別冊データ】」で提出。

1) ミ国環境での品温・品質管理データ収集実証

血液製剤の管理温度を維持するために、ミャンマーの環境下で血液製剤の品温に斑がないか、連続して品温を保持できるかなど、データ収集を含む実証活動を実施した。

実証データは、「業務完了報告書【別冊データ】」で提出。

<活動 5. 輸送用蓄冷剤・輸送箱を使った血小板製剤（血液製剤）の温度管理実証>

1) 温度管理輸送実証

輸送用蓄冷材・輸送箱を使った血小板製剤の温度管理輸送実証

・温度管理輸送実証プレテストの結果（雨季であり気温が低い状況）

40L サイズ輸送箱で血小板製剤輸送を想定した試験において、27 時間のテスト中に血小板製剤管理温度から外れない。また 26L サイズ輸送箱においても 15 時間超の温度維持ができています。乾季で気温が上がったとしても NOGH までの輸送時間（1～2 時間）を考えると十分なスペックであることが確認された。

・プレテストの方法

a、b の輸送箱内の模擬バッグ上部・中間部・下部 3 点、外気温 1 点（計 4 点）と c の輸送箱内の模擬バッグ上部・下部 2 点、外気温 1 点（計 3 点）の温度計測を行った。

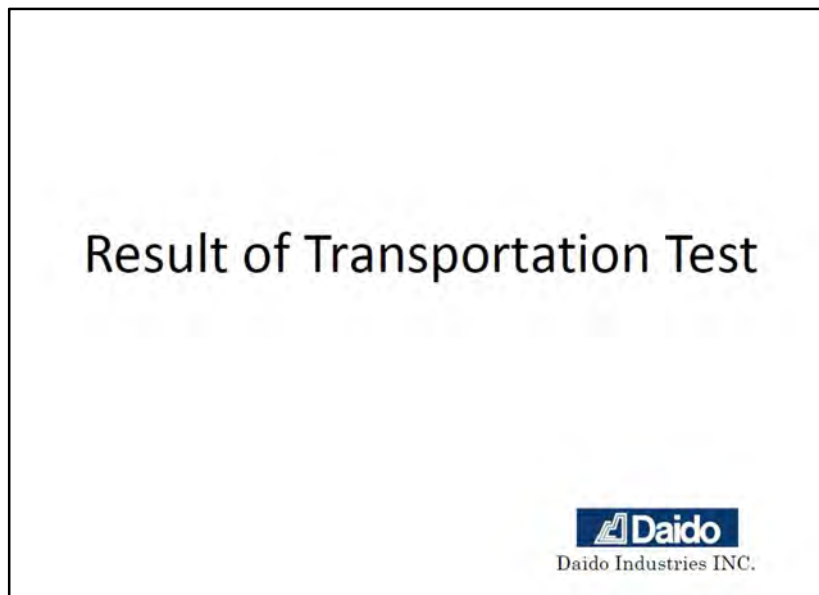
輸送箱は NOGH に向かう車内に積み込み、7 時間超の実証試験を行った。

	使用した輸送箱・輸送用蓄冷剤
a	26L 輸送箱・22℃蓄冷材／血小板用 PC コンスターⅡ（上部：4 個、下部：2 個） 模擬血液パック（生理食塩水 400mL）：10 個
b	26L 輸送箱・22℃蓄冷材／血小板用 PC コンスターⅡ（上部：2 個、下部：2 個） 模擬血液パック（生理食塩水 400mL）：10 個
c	26L 輸送箱・22℃蓄冷材／血小板用 PC コンスターⅡ（上部：2 個、下部：2 個） 模擬血液パック（生理食塩水 400mL）：1 個



図 25 温度管理輸送実証プレテスト

以下は、NBC に提出した温度管理輸送実証プレテストの結果報告書である。



Requirements when performing OQ for Blood Transportation Equipment in Japan

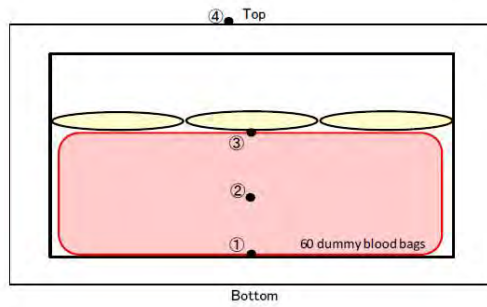
- To conduct OQ, in theory, every time you use new types of transportation containers and packing methods
- Under the most severe (both the highest and the lowest) temperature conditions to measure the length of time that temperatures of blood bags packed in a transportation container can remain within the range of the appropriate storage temperature.
 - to pack in a container the minimum number of demo blood bags that assumed in the operation
 - to pack demo blood bags, the temperature of which need to be around 4°C for red cells, 22 °C for platelets around, and below 20°C for plasma derivatives respectively, following the designed packing procedures.
- To ensure that the appropriate storage temperatures for blood products are to be kept under the assumed most severe condition during the maximum transportation time.

Red Cells	2.0~6.0°C
Platelets	20.0~24.0°C
Plasma Derivatives	< -20.0°C

Transportation Box Test

○Measuring Point

Product : PC CONSTAR II, Biobox Plus 45L
 Cool packs : 3 packs on the dummy blood bags
 Dummy blood bags : 60 bags



○Data Logger

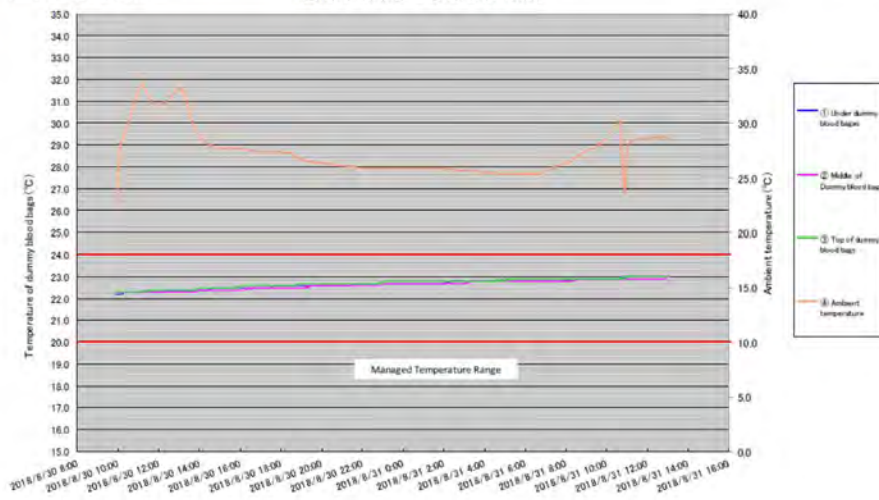
Logger No.	Measuring Point
D-022	① Under dummy blood bags
D-023	② Middle of Dummy blood bags
D-024	③ Top of dummy blood bags
D-025	④ Ambient temperature

Transportation Box Test

製品名 : PC CONSTAR II, Biobox Plus 45L
 冷却材数 : 3 packs on the dummy blood bags
 Dummy Blood Bag : 60 bags

Temperature vs Time graph
 (2018/8/30 9:55 ~ 2018/8/31 13:05)

Attachment 2

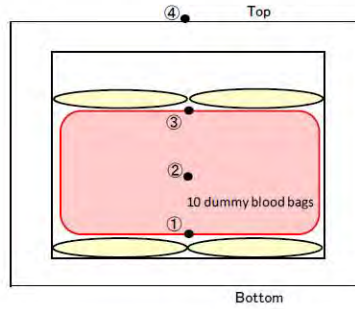


Measuring Point	Time to be out of managed temperature
① Under dummy blood bags	Not out in 27 hours
② Middle of Dummy blood bags	Not out in 27 hours
③ Top of dummy blood bags	Not out in 27 hours

Transportation Box Test

Measuring Point

Product : RBC CONSTAR II, Biobox Plus 26L
 Cool packs : 2 packs each on and under the dummy blood b
 Dummy blood bags : 10 bags



Data Logger

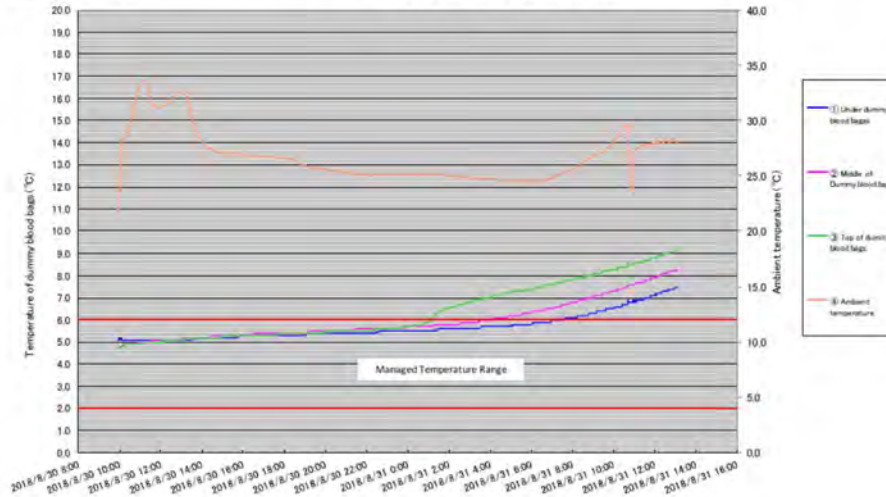
Logger No.	Measuring Point
D-050	① Under dummy blood bags
D-051	② Middle of Dummy blood bags
D-052	③ Top of dummy blood bags
D-053	④ Ambient temperature

Transportation Box Test

Products : RBC CONSTAR II, Biobox Plus 26L
 Cool Packs : 2 packs each on and under the dummy blood bags
 Dummy Blood Bag : 10 bags

Temperature vs Time graph
 (2018/8/30 9:55 ~ 2018/8/31 13:05)

Attachment 2



Measuring Point	Time to be out of managed temperature
① Under dummy blood bags	15 hours 16 min
② Middle of Dummy blood bags	17 hours 11 min
③ Top of dummy blood bags	21 hours 42 min

・輸送用蓄冷材・輸送箱を使った血小板製剤の温度管理輸送実証結果

血小板製剤の温度管理輸送実証を 18 回、参考として赤血球製剤の温度管理輸送実証を 12 回、一年間を通じて様々な気候条件で実施した。

表 8 は血小板製剤の温度管理輸送実証集計表、表 9 は赤血球製剤の温度管理輸送実証表（参考）である。

No.	開始日時	終了日時	輸送箱	蓄冷材		模擬バッグ数	保持時間	外気温条件			備考
				種類	個数			平均	最高	最低	
1	2018/8/28 9:11	2018/8/28 16:40	26L	PCコンスター II	上2・下2	1	7時間29分 [逸脱せず]	28.0	31.7	22.6	
2	2018/8/28 9:24	2018/8/28 16:50	26L	PCコンスター II	上2・下2	10	7時間26分 [逸脱せず]	27.6	31.0	23.4	
3	2018/8/28 9:25	2018/8/28 16:46	26L	PCコンスター II	上4・下2	10	7時間21分 [逸脱せず]	27.9	31.7	23.2	
4	2018/8/29 8:57	2018/8/29 15:55	45L	PCコンスター II	上3・下3	20	6時間58分 [逸脱せず]	39.2	56.0	20.7	
5	2018/8/29 9:02	2018/8/29 15:58	26L	PCコンスター II	上2・下2	20	6時間56分 [逸脱せず]	38.6	54.2	23.1	
6	2018/8/30 9:55	2018/8/31 13:05	26L	PCコンスター II	上2・下0	20	27時間10分 [逸脱せず]	27.0	33.0	25.0	
7	2018/8/30 9:55	2018/8/31 13:05	45L	PCコンスター II	上3・下0	60	27時間10分 [逸脱せず]	27.4	33.5	25.4	
8	2018/10/23 9:06	2018/10/25 18:00	26L	PCコンスター II	上2・下0	1	30時間1分	26.8	34.9	25.1	
9	2018/10/23 9:03	2018/10/26 9:00	26L	PCコンスター II	上2・下0	30	52時間40分	27.6	33.6	25.2	
10	2019/1/29 9:53	2019/2/1 8:12	26L	PCコンスター II	上2・下2	30	45時間34分	30.1	52.1	24.3	
11	2019/1/29 9:53	2019/2/1 8:12	26L	PCコンスター II	上2・下2	1	49時間49分	29.9	52.8	23.2	
12	2019/3/6 11:21	2019/3/8 17:00	45L	PCコンスター II	上3・下3	1	52時間59分	30.9	40.6	25.3	
13	2019/3/6 11:21	2019/3/8 17:00	45L	PCコンスター II	上3・下3	30	41時間26分	30.4	34.6	24.7	
14	2019/3/6 16:00	2019/3/8 18:40	26L	PCコンスター II	上4・下4	15 [血小板用全血]	2時間40分 [血液輸送]	29.7	31.1	26.0	Swe Dagon Pagoda → NBC Donation Room
15	2019/3/18 15:45	2019/3/21 12:00	45L	PCコンスター II	上3・下3	1	36時間1分	31.0	46.1	24.1	
16	2019/3/18 15:45	2019/3/21 13:10	45L	PCコンスター II	上3・下3	50	53時間17分	31.1	41.2	24.4	
17	2019/4/10 9:50	2019/4/10 14:06	45L	PCコンスター II	上3・下3	1	34時間22分	30.7	48.2	21.8	
18	2019/4/10 9:50	2019/4/10 14:06	45L	PCコンスター II	上3・下3	50	43時間56分	30.4	48.1	20.9	

表 8 血小板製剤の温度管理輸送実証集計表

No.	開始日時	終了日時	輸送箱	蓄冷材		模擬バッグ数	保持時間	外気温条件			備考
				種類	個数			平均	最高	最低	
1	2018/8/30 9:55	2018/8/31 13:05	26L	RBCコンスター II	上2・下2	1	17時間21分	26.8	33.9	24.6	
2	2018/8/30 9:55	2018/8/31 13:05	26L	RBCコンスター II	上2・下2	10	15時間16分	26.7	33.6	24.5	
3	2018/10/23 9:17	2018/10/24 9:00	26L	RBCコンスター II	上2・下0	1	3時間31分	25.8	26.5	25.5	
4	2018/10/23 9:13	2018/10/24 9:00	26L	RBCコンスター II	上2・下0	30	5時間35分	26.0	26.8	25.6	
5	2018/10/24 13:29	2018/10/25 9:51	NBC BOX	NBC coolpacks	左右2 中2上2	30	0分 [最初から逸脱]	26.6	28.9	25.3	本事業で使用した輸送箱とNBCで使用している輸送箱を比較するためNBC輸送箱のテストを実施した
6	2018/10/24 13:18	2018/10/25 9:00	26L	RBCコンスター II	上2・下0	30	6時間24分	27.1	29.0	25.6	
7	2018/10/25 13:02	2018/10/27 10:00	26L	RBCコンスター II	上4・下4	30	27時間13分	30.0	35.1	26.3	
8	2018/11/15 12:44	2018/11/15 13:05	26L	RBCコンスター II	上2・下2	4 [赤血球]	21分 [血液輸送]	30.7	35.2	24.7	NBC→Yangon Children Hospital
9	2019/3/4 14:43	2019/3/6 9:00	45L	RBCコンスター II	上3・下3	1	26時間23分	29.7	34.5	21.9	
10	2019/3/4 14:37	2019/3/6 9:00	45L	RBCコンスター II	上3・下3	50	22時間6分	29.7	32.7	21.3	
11	2019/3/6 12:45	2019/3/6 13:03	45L	RBCコンスター II	上3・下3	4 [赤血球]	18分 [血液輸送]	30.9	37.1	23.0	NBC→Yangon Children Hospital
12	2019/3/6 16:30	2019/3/6 18:38	26L	RBCコンスター II	上4・下4	15 [赤血球用全血]	2時間38分 [血液輸送]	26.6	31.5	20.9	Swe Dagon Pagoda → NBC Donation Room

表 9 赤血球製剤の温度管理輸送実証集計表

・主な温度管理輸送実証実施内容

表 8 の N04・5 (2018 年 8 月 29 日実施) で示したように、以下の条件で温度管理輸送実証を実施した。

データロガー設置箇所：a、b の輸送箱内の模擬バッグ上部・中間部・下部の 3 点、外気温 1 点(計 4 点)。

保持時間：約 7 時間

輸送方法：輸送箱を NOGH に向かう車内に積み込み往復。その後は野外の車内に放置。

	使用した輸送箱・輸送用蓄冷剤
a	45L 輸送箱・22℃蓄冷材／血小板用 P C コンスター II (上部：3 個、下部：3 個) 模擬血液バッグ [®] (生理食塩水 400mL)：20 個
b	26L 輸送箱・22℃蓄冷材／血小板用 P C コンスター II (上部：2 個、下部：2 個)) 模擬血液バッグ [®] (生理食塩水 400mL)：20 個

a/表 8 の N07、b/表 8 の N06、c/表 9 の N02、d/表 9 の N02 (2018 年 8 月 30 日実施) で示したように、以下の条件で温度管理輸送実証を実施した。

データロガー設置箇所：a・b・c は、輸送箱内の模擬バッグ上部・中間部・下部の 3 点、外気温 1 点(計 4 点)

d は、輸送箱内の模擬バッグ上部・下部の 2 点、外気温 1 点(計 3 点)

保持時間：15 時間～27 時間 (24 時間の輸送を想定した実証試験)

輸送方法：レンタカーに輸送箱を載せ 7 時間超の試験を行ったが、実証中に血液製剤管理温度の逸脱が見られなかった。そのため 24 時間の輸送を想定した実証試験を行うために NBC に駐車しているバスに輸送箱を 24 時間放置した試験を行った。

	使用した輸送箱・輸送用蓄冷剤
a	45L 輸送箱・22℃蓄冷材／血小板用 P C コンスター II (上部：3 個) 模擬血液バッグ (生理食塩水 400mL)：60 個
b	26L 輸送箱・22℃蓄冷材／血小板用 P C コンスター II (上部：2 個) 模擬血液バッグ (生理食塩水 400mL)：20 個
c	26L 輸送箱・4℃蓄冷材／赤血球 R B C コンスター II (上部：2 個、下部 2 個) 模擬血液バッグ (生理食塩水 400mL)：10 個
d	26L 輸送箱・4℃蓄冷材／赤血球 R B C コンスター II (上部：2 個、下部 2 個) 模擬血液バッグ (生理食塩水 400mL)：1 個

③成果2に係る活動／実証活動

<活動1. 血液製剤保管機材の管理・運用及びメンテナンスマニュアルの作成>

機材の管理・運用及びメンテナンスマニュアルによる講習会の開催。

機材の管理・運用マニュアルは、日本の血液センター職員が行っている機器の日常管理、定期点検管理から抜粋して、NBC職員が運用できる管理・運用マニュアルを作成した。メンテナンスマニュアルは、日本式簡易点検記録簿をモデルとしたメンテナンスマニュアルを作成した。

メンテナンスマニュアルは、「業務完了報告書【別冊データ】」で提出。

講習内容

- ・講習機材／振とう保管用恒温槽（クロマトチャンバー・ホリシェ）
前処理作業台（クール・アラスター）
- ・受講者／NBC：Dr. Kyu Kyu Swe、他担当スタッフ4名
YANMAR YUTANI：Kaung Myat Mg Mg Assistant Manager 他1名
- ・講習1／ホリシェ
- ・講習2／クロマトチャンバー
機材の管理・運用及びメンテナンスマニュアル（ホリシェ12頁、クロマトチャンバー20頁）を教材として、機材の日常使用者に対して、その取扱い方法を受講者が指導するため、以下の講習を実施した。
 - 日常の保守点検と一日年ごとの定期点検
 - 部品交換周期の目安（定期交換部品・構成部品・部品支給年数）
 - トラブルシューティング
 - 点検記録報告書
 - 点検記録に使用するテスター及びテスター標準器の説明
ミャンマーには、テスターの値が正しいかどうかを検査するために標準となる器機が無いため、大同工業所で検査したテスターをミャンマーの標準器にすることとした。
- ・講習3／クール・アラスター
- ・講習4／血液保冷庫
メンテナンス要領書（クール・アラスター18頁、血液保冷庫17頁）を教材として、以下の講習を実施した。
 - 日常の保守点検と一日年ごとの定期点検
 - 部品交換周期の目安（定期交換部品・構成部品・部品支給年数）
 - トラブルシューティング
 - 点検記録報告書
 - 点検記録に使用するテスター及びテスター標準器の説明

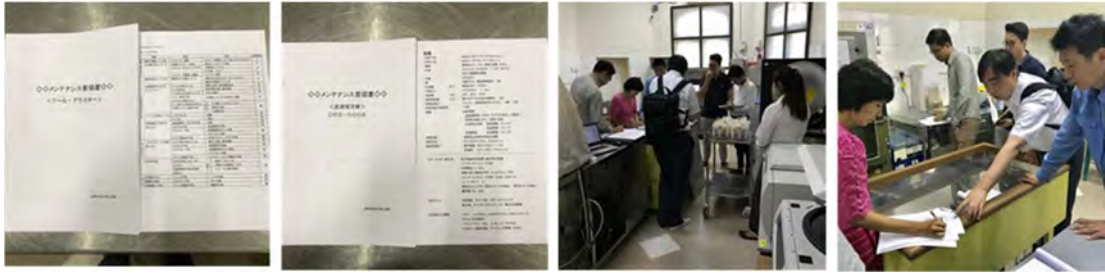


図 28 機材の管理・運用及びメンテナンスマニュアルによる講習会の開催

血液保管機器保守管理手順書（抜粋）

血液保管機器保守管理手順書は、「業務完了報告書【別冊データ】」で提出。

Frequency	Check point
All the time 常時	Attach a temperature recorder to blood storage equipment and record the temperature in the chamber 血液保管機器に温度記録計を取り付け、常に庫内の温度を記録する。
Frequently	Doors close. When doors close, doors are sealed ドアが閉まっているか。ドアが閉まっている時、密閉されているか。
Three times a day (Morning, Noon, Evening) 3回/1日 (朝昼夜)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confirm room temperature within 20 ~ 24 °C 室温が 20~24°Cであることを確認する。 2. Power is supplied to blood storage equipment and Inner temperature is displayed. 血液保管機器に電源が供給され、温度表示がされていること。 3. Displayed temperature is within managed blood products storage temperature. WB、Red cell : 2.0 ~ 6.0 °C Platelet : 20.0 ~ 24.0 °C Frozen Plasma : below -20 °C 表示温度が血液製剤保管温度範囲内であること。 全血、赤血球製剤 : 2.0 ~ 6.0 °C 血小板製剤 : 20.0 ~ 24.0 °C 凍結血漿製剤 : -20 °C以下 4. Confirm no alarm. For example, temperature error, agitating error and the other electrical or mechanical error 異常の有無 : 温度異常、振とう異常など機器の異常がないか 5. Confirm recording status. <ul style="list-style-type: none"> ➢ Matching the displayed temperature and recording temperature ➢ Checking the date and time is correct. ➢ Checking the recorded temperature within managed temperature. ➢ Confirm the appropriate residual quantity of the chart 温度記録計の状態 記録温度とデジタル表示が一致しているか 記録計の日時が正しいことの確認 記録された温度が管理温度範囲内であることの確認 記録紙の残量が適正であることの確認

	6. Check the mechanical status 機械的な状態 >Noise during operation 運転中の騒音 >Abnormal vibration 異常な振動 >Corrosion and rust 腐食やさび >Oil leakage オイルの漏れ
Once 3 months 1回/3か月	Check to stock of recording chart 記録紙の在庫を確認する
Once a year 1回/1年	1. Measure temperature distribution at 15 points in the blood storage equipment like as OQ. OQのように庫内15箇所の温度分布を測定する 2. Calibrate displayed temperature on thermostat and recorder etc. 温度調節計や記録計などの表示温度のキャリブレーション 3. Calibrate data logger to use OQ/PQ OQ/PQに使用するデータロガーのキャリブレーション 4. Buy a data logger with certificate and traceability to Japanese national standard thermometer 日本の国家標準温度計にトレサビリティと証明書のあるデータロガーを購入

<活動 2. 血液製剤保管機材の管理・運用及び維持管理技術指導>

大同工業所技術者による技術指導により、管理技術者（NBC 職員、YGH・NOGH 職員）の育成をおこなった。

ア) 本邦研修

本邦研修での技術指導実施実績は、「④成果 3 に係る活動」で後述する。

イ) NBC、YGH、NOGH での現場研修。

NBC、YGH、NOGH での実証活動を通じた技術移転。

先述した実証活動を通じて、機材の管理・運用及び維持管理、適格性確認、温度管理等、機材に係る全ての技術指導を NBC・YGH・NOGH の職員に対して実施した。

・NBC に設置されている Dometic 社製冷蔵庫簡易メンテナンス指導

大同工業所が設置したクロマトチャンバーの横に設置されている既存（Dometic 社製）の血液用冷蔵庫（図 29 の○）が、今回の現地業務実施中に常に警報状態にあった。（異常ランプ点灯）警報原因として冷蔵庫の放熱器の詰まりが考えられたため、NBC 職員に放熱器のメンテナンス方法を技術指導して実施した。



図 29 NBC 既存機器のメンテナンス指導

- ・NBC に設置されている血液冷凍室の温度分布測定

2018 年 5 月に MOHS 予算でタイのメーカーから購入した血液保存用冷凍室（コンテナ式）の性能が出ずにトラブルになっていた。冷凍室設置時に、適格性評価作業をメーカーに求めたが、メーカーからは温度記録計の故障等を理由に適格性評価作業が実施されていないとのこと。そこで、第三者評価として、大同工業所が本事業で実施している適格性評価（温度分布測定）を実施してほしいと、NBC の Dr. Thida 所長から依頼を受け、温度分布測定を実施した。

その結果、温度記録計（データロガー）と温度調節計表示に 3.8～5.8℃の差異があり実際の温度より低く表示していることが分かった。最高温度箇所に設置した模擬血液バッグの温度変化から血漿製剤の保管温度 -20℃は維持できているものの、温度表示と実温度の差異が大きいことと、設定温度まで庫内温度が下がっていないことがデータにより示された。その後、NBC も独自に試験を行ってきており、そのデータによる見解を求められた。結果として、フリーザールームの設計（冷凍機の能力を含め）から、仕様通りの性能は出ないと説明。本来 NBC が計画していた使用方法（血液保管）ではなく、今の性能で故障しにくい温度設定を示し、蓄冷材保管に使用することを薦めた。

- ・NBC に設置されている Helmer 社製振とう保管用恒温槽不具合指導

血液製剤が入っている振とう保管用恒温槽が温度異常状態にあったため、NBC 職員に血液製剤の移動とともに機器の運転を停止させた。翌日、Medical Engineer に推測される原因を指導し、Helmer 社の代理店に連絡、点検を依頼する旨を伝えた。小さな不具合の解消により、重大な機器故障が避けられ、修理費用が抑えられることを指導し、日常管理の重要性を説明して理解を得た。

- ・NBC に設置されている血液冷凍室の扉の氷着

NBC 職員と血液冷凍室に入る際に、扉下部に氷霜が付いていたため、扉の開閉時に扉がレールから外れた。氷霜を取り除くことを指導し、扉に着く氷は水よりも体積が 10% ずつ増え、扉の開閉がしにくいだけでなく、氷霜により扉の破損につながることを説明した。また氷霜が付く原因として、扉の周りに本来入っていると思われるヒーター故障の可能性のあることを指導し、業者への連絡を促した。

- ・機材の基本的取扱い講習会

機材ハンドオーバーセレモニーが終了後に、NOGH・YGH・NBC において、振とう保管用恒温槽（クロマトチャンバーDRL-2BP・ホリシェ DHB-200）の基本的取扱い講習会を作成した英語及びミャンマー語の機材の取扱説明書の項目にそっておこなった。

尚、NBC に設置した「前処理作業台（クール・アラスターDCA-B120RF）」「輸送用蓄冷剤・輸送箱」「コミュニケーションポート（TR-50U2）・温度記録計（TR-52i）」は、ミャンマーで初めて導入される機材であるため、NBC 職員を対象とした取扱い講習会は次回現地業務以降に十分な時間を取って実施することとした。

場所・人数	講習受講者
NOGH／5名	Mr. Shan Dun、Dr. Phae Dhyo Aung、Dr. Wai Nhnin Phyo Dr. Phyo May Ko、Dr. Khin Thida
YGH／10名	Mr. Soe Lwin Oo (Lab officer)、Dr. Loe Yee Mon (Staff Pathologist) Dr. Fui Phyo Paing (Staff Pathologist)、Ms. Thida Hfue (Lab officer)、Dr. Soe Lin Oo (Staff Pathologist)、他5名
NBC／23名	Dr. Nwe Nwe Oo、Dr. Thant Zin Min、Dr. Myo Tun、Dr. Thiri Tin Tin Tun、Dr. Moe Sender Lein、Ms. Kyi Kyi Ryaing (Lab Officer) Ms. Thida (Lab Officer)、他15名



図 30 機材の取扱い講習会

上図の上左から NOGH・YGH での講習会、下は NBC での講習会。

・バリデーション (OQ・PQ) 実施方法の技術指導 (講義)

氏名	役職	
Dr. Myo Tun	Medical officer	
Dr. Thiri Tin Tin Tun	Medical officer	
Dr. Saw Yu YU Aung	Medical officer	
Daw, Kiy Kyi Kyaing	Laboratory officer	

図 31 バリデーション実施方法の技術指導

OQ (運転時適格性評価)
血液保管機器の庫内温度分布を測定するため、機器庫内 15 か所 (上段、中段、下段の各四隅と中央) 及び機器の温度調節計センサー付近、外気温を測定する箇所 2 箇所の計 17 か所に温度記録計 (データロガー) を設置。10 時間以上 (データ上は 12 時間で処理) の連続運転による温度計測を行い、温度分布をグラフ化。
温度分布から庫内の最高温度箇所と最低温度箇所を抽出し、この箇所に模擬血液バッ

<p>グを設置して PQ を行う。</p>
<p>OQ の中で、温度表示の適格性を証明するキャリブレーション作業がある。この作業には、国家標準を満たした温度記録計が必要となり、国家標準を満たした温度記録計で測定した温度と機器の温度表示の差が明確になっている必要である。この作業でトレサビリティが取れることを説明。</p>
<p>PQ (性能適格性評価)</p>
<p>機器の扉開放テスト、デフロストテスト、停電テストについて指導。PQ は日常の使用方法を前提としたテスト条件を作ることが必要である。したがって必ずしも日本と同じ方法でなく、NBC がどのような使い方をするのかを決め、その使用方法を基本にテスト条件を作成する必要があることを説明。</p>
<p>日本における扉開放テストは3分間として試験をしている。扉を開放状態にして、模擬血液バッグの温度が血液保管管理温度から外れないことを確認することが重要である。例えばミャンマーでは3分より長く扉を開けることがあるとした場合、扉開放時間は長くてもよいが、模擬血液バッグの温度が管理温度から外れるようであれば、扉を開ける時間を短くしなければならないということを指導。</p>
<p>デフロスト (自動霜取) 機能のある冷蔵庫や冷凍庫の場合に、デフロスト中に庫内の空気温度が上がることもある。デフロストテストは、その場合でも模擬血液バッグ温度が血液保管管理温度範囲内であることを証明するためのテストであることを説明した。今回の血小板製剤用振とう恒温槽は、デフロスト機能はないが、テストを実施。</p>
<p>大同工業所が自社負担で寄贈した蓄冷材装着血液用保冷库のデフロストテストの結果は、デフロスト中でさえ、庫内温度も血液保管管理温度範囲内であり、性能が優れていることも説明。</p>

バリデーション (OQ・PQ) 実施方法の技術指導で使用した教材は添付資料 7 を参照。

・バリデーション (OQ・PQ) 実施方法の技術指導 (実習)

NBC の管理職であるドクターに対するバリデーションの技術指導を実施した。

以下の実習により、「温度記録計 (データロガー) の準備 → 機材への取り付け → データ収集 → データの読み込み → データ分析 → 報告書作成」というバリデーション (IQ・OQ・PQ) の基本的な技術が移転された。

<p>実施内容</p>
<p>ミャンマーの現状に適合した適格性確認 (OQ、PQ) を策定して実施するために、NBC のノートパソコンにデータロガーの分析ソフト (英語版) をインストール。</p>
<p>NBC の Component Room と Issuing Room に設置している振とう保管用恒温槽 (クロマトチャンバー・ホリシェ) に温度記録計 (データロガー) を設置し、庫内温度分布の測定。</p>
<p>機材の温度表示の正確性を確認するキャリブレーション (OQ 項目) の実習。</p>

振とう保管用恒温槽（クロマトチャンバー・ホリシェ）の12時間の温度分布測定結果から、庫内温度の最高温度ポイント、最低温度ポイントを見つけ、同箇所に模擬血液バッグを設置して、PQ項目である扉開放テスト、デフロストテストの実習。
振とう保管用恒温槽（クロマトチャンバー・ホリシェ）の停電テスト。ミャンマーの現状に適合した停電テストとして、機材設置場所のエアコン電源もOFFにて停電状態と同じ環境での実習。その後連続運転温度分布テストの実施。
温度表示の正確性を確認するキャリブレーション（OQ項目）、扉の開閉テスト（5分間扉を開ける）の実習。開閉テストは機材の扉を5分間開けた状態で模擬血液バッグの品温が適正温度を逸脱しないかを確認。
YGH及びNOGHに設置した振とう保管用恒温槽（クロマトチャンバー・ホリシェ）に温度記録計（データロガー）設置、庫内温度分布を測定（OQ項目）及び温度表示の正確性を確認するキャリブレーション（OQ項目）の実習。
NBC職員による振とう保管用恒温槽（クロマトチャンバー・ホリシェ）の停電テストと連続運転温度分布テストのデータ読み込み、データ分析実習。
実施した技術指導（NBC・NOGH・YGH）のデータを報告書に取りまとめる方法を実習。

・機材の記録紙（データロガー）

機材の記録紙の取扱い及び機材吸気口のフィルターメンテナンス（清掃）技術指導。

実施内容
記録紙に記録された温度データで、停電やトラブルによる温度の異変を各機材設置場所担当者とデータの見方を説明しながら確認。その後、記録紙の交換方法を指導。
現地業務の度に、何度もフィルター清掃の重要性を説明。3月の現地業務の段階で各機材設置先の担当者が自発的にフィルターメンテナンスを実施するようになった。



図 32 機材の記録紙取扱い指導

・データロガー校正トレーニング

このデータロガーキャリブレーションは、測定器の目盛りを正しい基準量と比較して補正值を知ることであり、日本では国家標準器を基準に年に一回実施する。

NBCの適格性確認手順書に、計測器のトレサビリティを日本の国家標準とすることを記載したことから、寄贈から1年経過したデータロガーの初回校正を手順書の実効性をよ

り高めるためにNBCスタッフ（医師1名、事務所スタッフ2名）を対象にしたデータロガー校正トレーニングを実施した。通常、日本国内で校正作業を行う際は、校正用恒温水槽を用いて-40℃、0℃、40℃の環境を作り、校正作業を行うが、ミャンマーにはその設備がないため、40℃付近で凍結血漿製剤を融解する Thawing Machine を使用。-20℃に冷却した凍結血漿製剤を輸送するための蓄冷材と水を小型輸送用断熱容器に入れ、0℃環境条件を作るなど、「ミャンマーでも実行可能」な校正条件を整える指導も実施した。

り) 大同工業所製（型式/DRS-500）を使用した血液保冷庫の設置講習会

講習内容／受講者はNBC職員を含めた技術者

・講習1（機材据付時確認）

講習テキスト（英訳版）を基に、ミャンマー語（ミャンマー語に無い専門用語は英語）で「電気配線 → 通電前の確認 → 通電時の確認 → 基本動作確認」の講習。

・講習2（機材据付実習）

講習1終了後、講習した内容を受講者全員が、一次側電源からスタビライザー、血液保冷庫までの配線、電源操作からの基本動作設定と稼働確認、記録紙の取り付けまで、一連の機材据付作業実習。

・講習3（血液保冷庫取扱説明書）

業務完了報告書別冊データの「DRS-500S 取扱説明書（血液保冷庫）」英語版（19頁）とミャンマー語版（15頁）を教材として、機材設置後に日常の使用者に対して、その取扱い方法を受講者が指導するため、以下の講習を実施した。

- 機材取扱いにおける安全上の注意
- 機材取扱い上の警告
- 機材据え付け時の設置環境
- 機材使用上の注意事項
- 機材の概要
- 各部の名称（操作盤の名称）
- 運転準備及び運転開始
- 機材の停止、警報と対処
- 漏電ブレーカー
- 温度精度
- 日常のメンテナンス（清掃・手入れ）
- 故障時の対処
- 機材の仕様
- 温度異常警報出力時の対応
- 消耗品について（消耗品リスト）



図 33 機材設置講習会

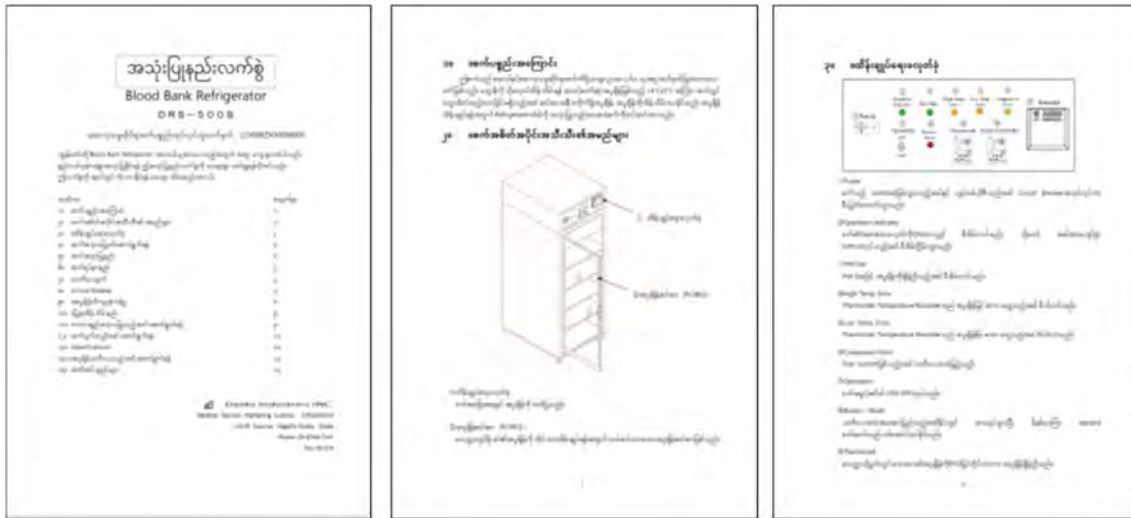


図 34 機材設置講習会テキスト

- ・講習 4 (冷凍機の基礎原理、輸送用蓄冷剤 RBC コンスター II の説明)
- ・講習 5 (質疑応答)

機材据付時確認講習テキスト及び取扱説明書に記載されていない事柄の質問には口頭で回答。修理マニュアルの有無については、電気系統の不具合は考えられ、その際は機材の状況によって対応するよう指示した。

受講者は現地の電力事情を頻りに心配していたが、一次側の通電で機材が稼働するので、

停電が多発すれば機材の能力は保証できず、故障も考えられ、耐久年数も短くなる可能性があることを理解し、設置先にも説明するように指導した。

<活動 3. 血液製剤の保管・輸送に係る人員体制と仕組みの構築>

成果 1 に係る活動と成果 2 に係る活動での実証の成果をもとに、ミャンマーにおける血液製剤の保管・輸送に係る人員体制と仕組みを構築する。

その仕組みの基となるのは「日本式の血液製剤保管・輸送システム」である。

ア) 適格性確認 (バリデーション)

2020 年にマンダレー、モーランミヤインなどで、病院内血液バンクが病院から独立した血液センターとなる。病院から独立すれば、NBC の影響力が強くなり、これまで以上に品質管理などを指導することができる。本事業で大同工業所がおこなった IQ、OQ、PQ の適格性確認のトレーニングは、ミャンマー血液事業にとって非常に有用であり、ベストのタイミングであったと評価された。NBC から Dr. Thant Zin Min、Dr. Kyu Kyu Swe がそれらの地方に指導に行くこととなった。

イ) その他

「血液製剤の保管・輸送に係る人員体制と仕組みの構築」については、第 2 回現地セミ

ナー（成果発表会）及び活動 3. 日本式血液製剤の保管。輸送モデルの構築で後述する。

④成果 3 に係る活動／普及活動

<活動 1. 本邦研修の実施>

ア) 目標

本事業の目的はミャンマーの課題である、血液需要の急増、成分輸血への移行、血液在庫管理システムの需要増加、これらに伴う安全性の向上に資するため、提案製品・技術の有効性及び優位性が実証することと、提案製品・技術の普及するための方法と課題が整理することにある。そのために、本邦研修では、ミャンマーにおける血液事業の将来を担う、若い技術者を対象に血液製剤の有用性の理解による日本式血液製剤保管・輸送システムの促進を図ることを目標とした。

イ) 実施項目

- a: 機器製造工程や機材の維持管理の現場研修及び実習
- b: 機材設置事例先の運用事例
- c: 日本の血液事業体制及び施設の状況、血液保管に関する講義
- d: 献血状況及び病院への供給システム、病院での血液製剤使用
- e: 東大阪市医工連携研究会での日本とミャンマーの医療機器に関わる交流促進

ウ) 受入期間及び研修者

2018年5月28日～2018年2018年6月2日

図	氏名	所属部署及びミャンマーでの業務
左	Mr Dr. Myo Tun	Ministry of Health and Sports Civil assistant surgeon 医大出身、病院勤務からNBCに配属された。ミャンマーでは10名しかいない「輸血認定医師」の一人（日本では500名強が認定されている）。本邦研修参加者のリーダー役。
中	Ms Ei Thet Mon	Ministry of Health and Sports Medical Technologist ネピドー総合病院輸血検査技師。新たに設立されるネピドー血液センターで重要な血液の検査業務を担っていく人物。
右	Ms See Naung	Ministry of Health and Sports Assistant Engineer 保健スポーツ省所属。ミャンマーで不足している医療機器等のエンジニア。



図 35 本邦研修の研修者

エ) カリキュラム・日程表

		研修内容
1	5/28(月)	◇研修生来日 関西空港着 TG622 ◇本邦研修開始にあたってのミーティング ◇研修視察／大阪府赤十字血液センター ・献血状況 ・病院への供給システム ・赤十字社献血推進の取組 ◇講義／大阪府健康医療部 医療対策課 ・献血推進事業の行政の取組紹介
2	5/29(火)	◇実習／大同工業所楠根工場 ・工場見学、 ・機器の維持管理実習 ◇研修視察／近畿ブロック血液センター ・日本の血液事業体制、血液保管講義 ・施設見学（検査、製剤、需給管理）
3	5/30(水)	◇研修視察／大阪医科大学付属病院輸血室 ・血液センターからの血液受入れ ・病院での血液温度管理 ・ランチミーティング（大阪医科大学 輸血室） ◇講義／大阪医科大学付属病院輸血室 ・輸血に関する講義
4	5/31(木)	◇研修視察／大阪大学医学部付属病院 ・手術部（輸血現場の研修視察） ・輸血部（輸血現場の研修視察） ◇研修視察／東大阪市医工連携研究会 ・エムトピア（3Dプリンタ技術）
5	6/1(金)	◇講義・研修／大同工業所楠根工場 ・納入実機試運転確認 ・発表／邦研修終了にあたってのミーティング
6	6/2(土)	研修生帰国 関西空港発 TG623

本邦研修では、献血（採血）→地域血液センター（輸送・受入・検査・原料製品・輸送）→ブロック血液センター（受入・検査・製剤化・輸送）→病院（受入・検査・輸血）という、「日本式血液製剤保管・輸送システム」と、その各所で使用される「血液保管機器」の使用。その機材の原理、使用方法、メンテナンスを学んだ。

尚、本邦研修では、より研修者の理解度を深めるために、英語での説明のみならず、大阪大学大学院言語文化研究科日本語・日本文化専攻の Ms. Khin Nyein Chan Win（日本留学経験5年）を招聘して、全研修でミャンマー語での詳しい説明もおこなった。

カ) 目標、具体的な活動内容、達成状況・成果、改善点等

a: 本邦研修開始にあたってのミーティング

使用教材は「添付資料 1 本邦研修教材（1）オープニングオリエンテーション」参照。

- ・目標

円滑かつ効率的な本邦研修の実施。

- ・具体的な活動内容

オープニングオリエンテーション及び大同工業所楠根工場見学

本邦研修教材に基づいて、大同工業所の会社紹介及び JICA 普及実証事業、本邦研修スケジュール、テーマと各見学場所の注目すべき点の説明をおこなった。

- ・改善点等

研修者の提案内容を検討した上で、次回現地業務で CP 機関 Dr. Thida 所長と協議する必要がある。

b : 大阪府赤十字血液センター及び大阪府健康医療部医療対策課

使用教材は「添付資料 2 本邦研修教材 (2) 大阪赤十字血液センター」参照。

- ・目標

機材設置事例先の運用事例

日本の血液事業体制及び施設の状況、血液保管に関する講義

献血状況及び病院への供給システム、病院での血液製剤使用

- ・具体的な活動内容

講師／推進課植田係長、供給課黒川課長、採血一課市川係長（大阪府赤十字血液センター）、清水総括主査（大阪府健康医療部健康医療室医療対策課）

大阪府赤十字血液センターでは、同センターでの血液事業の取り組みの講義をおこなった。その後、献血バス・献血ルーム（輸送・受入）、検査・原料製品室（検査・原料製品）、輸送体制（輸送）の各施設を視察するとともに詳しい説明を受けた。尚、大阪府赤十字血液センターに設置されている血液保管機器の大多数は大同工業所製品である。

大阪府健康医療部医療対策課では、大阪府の血液事業の取り組みとして、行政、血液センター、病院が連携した血液事業の取り組みを大阪府健康医療部健康医療室医療対策課が講義した。

- ・改善点等

今回は視察であったが、実際の業務を数日かけて研修する必要があるのではないかと感じた。

c : 大同工業所楠根工場

- ・目標

機器製造工程や機材の維持管理の

現場研修及び実習

- ・具体的な活動内容

機材の冷蔵・冷凍原理の基礎知識機材を使用、メンテナンスする上で、重要となる冷

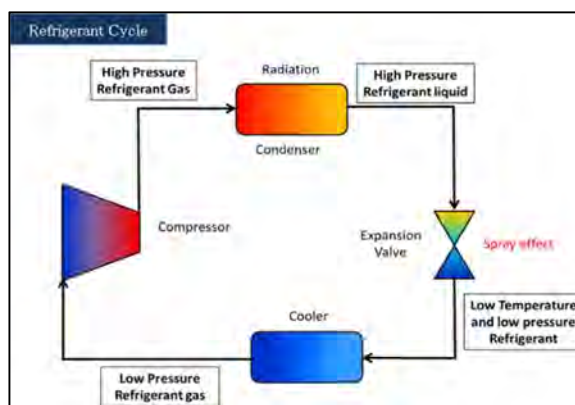


図 36 冷蔵・冷凍原理の基礎

蔵・冷凍原理の基礎知識（図 36）を説明するとともに、機材を使用する上での基本的な注意点を説明した。また、大同工業所楠根工場での実機の機能、性能を確認。ミャンマーに輸送する血液保管機器（実機）機能、性能を説明した。研修者が Dr. Thida 所長からの伝言で「血液保管機器の温度表示が正しいことをどのように確認するのか」と質問があった。その回答として、日本ではキャリブレーションと呼ばれ、GMP の中で実施する。方法は普及実証事業中に現地でトレーニング予定であると説明した。しかし、日本においては、計測器の計量が正しいことを証明するために国家標準器と計量値のズレがないかを確認する。日本の経済産業省が定める国家標準器と比較することになるため、ミャンマーに国家標準器がない場合、ミャンマー国内でトレサビリティ体系図を作成することができないことも説明。ミャンマーでの国家標準器の有無を研修者に質問したが、その有無は確認できなかった。

- ・改善点等

現地での機材設置の際には、この課題に十分注意する必要があることを再確認した。また、日本式のキャリブレーション、バリデーションの方法を現地に伝えることができるが、トレサビリティが必要となることから、CP 機関である NBC と相談が必要である。



図 37 本邦研修での現場研修

d : 近畿ブロック血液センター

使用教材は「添付資料 3 本邦研修教材（3）近畿ブロック血液センター」参照。

- ・目標

日本の血液事業体制及び施設の状況、血液保管に関する講義
 献血状況及び病院への供給システム、病院での血液製剤使用
 機材設置事例先の運用事例

- ・具体的な活動内容

同センターの百瀬検査部長より、日本の血液事業（日本赤十字社）について、スライドを使用した詳しい講義を受けた。また、献血血液の検査と品質管理、全血献血から血液製剤ができるまでの（検査→品質管理→血液製剤）工程を近畿ブロック血液センターの現場を視察しながら、百瀬検査部長、猪俣総務企画課主査から講義を受けた。

- ・改善点等

特になし

e : 大阪医科大学付属病院輸血室

大阪医科大学付属病院輸血室は、当施設は日本輸血細胞治療学会 I&A (Inspection & Accreditation) 認定を受け、輸血用血液の適正使用を徹底し、より安全な輸血管理が行われている施設。

・目標

日本の血液事業体制及び施設の状況、血液保管に関する講義
献血状況及び病院への供給システム、病院での血液製剤使用
機材設置事例先の運用事例

・具体的な活動内容

講師／河野武弘（大阪医科大学／輸血室室長・准教授）、認定輸血検査技師 2 名、認定臨床輸血看護師 3 名

輸血室の血液保管施設を見学し、血液センターから受け入れる血液製剤の他、病院内で採血する自己血輸血の保管についても説明を受ける。血液保冷库本体の温度表示については、独立したデータロガーで温度を記録し、温度管理のダブルチェックを行っていることを確認。さらに職員が朝夕の温度記録をしている。血液センターからの血液製剤の受入れ業務、登録業務、病院内への払出実務を研修生が直に視察することができた。河野輸血室室長は、輸血管理の重要性を研修生に長い時間を割いて説明。

現在はパソコンで管理しているが、「システムがなくても手書きで輸血管理ができること」「システムは人が楽になるためのものであり、輸血管理は医療従事者の取組次第であること」を、同施設が、登録システムや検査システムが無く、手書き管理していた 20 年前の記録で説明し、まだシステムがないミャンマーでも必ずできることなどを細かく講義した。

また、ランチミーティングでは、輸血室他、手術部や他局の認定臨床輸血看護師などを含めて、ミャンマー血液事業従事者と日本の輸血事情のディスカッションが行われた。

日本の輸血認定医等検査技師、看護師の輸血認定制度。内科認定医 20,000 人、外科認定医 30,000 人に対して、輸血認定医は国内でも 500 人。

最後に、河野先生より病院における血液製剤の安全と適正使用促進のための輸血管理について、大阪医科大学付属病院の取組を交えて講義を受けた。

・改善点等

特になし



図 38 大阪医科大学での本邦研修

f : 大阪大学医学部付属病院

使用教材は、「添付資料 4 本邦研修教材 (4) 大阪大学医学部付属病院」参照。

大阪大学医学部付属病院には 22 室の手術室があり、うち 3 室は増築工事を行い 5 月 30 日に工事業者から引き渡された。本来手術室は感染症検査やワクチン履歴などを調べなければ許可は出ないが、タイミング良く工事引渡日と重なったため、入室が許可され。手術の際の輸血方法などを研修することができた。

- ・目標

日本の血液事業体制及び施設の状況、血液保管に関する講義
献血状況及び病院への供給システム、病院での血液製剤使用

- ・具体的な活動内容

講師／城間貴男（手術部機器担当）、永峰啓丞（輸血部副部長）

手術室には、手術で使用する直前まで血液製剤を保冷するための壁埋め込み型の冷蔵庫（赤血球製剤用）、フリーザー（血漿製剤用）を設置している（ともに大同工業所製）。22 室分の冷蔵庫と冷凍庫の温度は事務室にある温度管理システムに接続されていて集中管理している。手術室内の冷蔵庫の故障対応として、手術室外に予備の通常の冷蔵庫を置いている。また、各血液製剤の輸血方法の教材で手術室での血液保管についての説明をうけた。また、大阪大学医学部付属病院での血液使用量は関西では突出しており、全国でもベスト 3 に入る。大阪府赤十字血液センターが供給する血液の約 3 割が大阪大学医学部付属病院で使用されている。手術部同様、血液保管機器の温度管理を集中管理する温度管理システムがあり、Dr. Myo Tun はミャンマーの血液センターにも必要な機材であると輸血部での血液保管設備視察で認識した。

- ・改善点等

特になし

g : 東大阪市医工連携研究会

- ・目標

東大阪市医工連携研究会での日本とミャンマーの医療機器に関わる交流促進

- ・具体的な活動内容

講師／(株)エムトピア 田淵勇二（営業本部長）、西岡靖朗（DF 事業部課長）

エムトピアでは、3D プリンタ技術を使って、臓器モデルや血管モデルを製作している。CT スキャンデータから 3D プリンタデータに落とし込み、モデルを製作する。臓器や血管の形状、硬さにはこだわりがあり、新生児の心臓モデルなど症例が少ない手術を行う前に、医師がトレーニングに使用している。Dr. Myo Tun よりミャンマーの医師は書籍から事例を学んでいることが多いので、モデルがあると非常に良いとのコメントがあった。

クリエイションコア東大阪 MOBIO では、東大阪を含む大阪府下のものづくり企業の製品・技術の常設展示を見学。血液検査機器に使用される針に 0.1 mm のスュージング加工する企業など、病院で使用される機器の部品を製造している企業や新幹線、橋梁の「緩まな

いネジ」を製造している企業など、企業名は有名ではないが世界シェアを誇る中小企業が紹介された。

・改善点等

ミャンマーの血液事業の発展のためには、大同工業所だけではなく、東大阪市及び地域の技術協力も必要であると考えた。

h：大同工業所楠根工場

使用教材は「添付資料 5 本邦研修教材（5）クロージング オリエンテーション」参照。

・目標

機器製造工程や機材の維持管理の現場研修及び実習

納入実機試運転確認、本邦研修終了にあたってのミーティング

・具体的な活動内容

納入実機試運転確認として、ミャンマーに輸送する実機にて、試運転及び使用上の注意等を実習した。

本邦研修終了にあたってのミーティングでは、教材を使用して5月28日から本日まで研修内容を復習するとともに、今後ミャンマーで実施する本事業現地活動と本邦研修の関連などの講義及び研修生からの発表をおこなった。

・改善点等

特になし

<活動 2. 現地セミナー>

ア) 第1回現地セミナーの開催

NBC と連携したミャンマーにおける日本式血液製剤の保存・輸送システムを策定するために、まずはミャンマーの血液事業関係者に日本式の血液製剤の保管・輸送方法の理解を促す必要があることから、現地セミナーを開催した。現地セミナーを開催するためには、MOHS へのセミナー開催許可申請する必要があるため、MOHS に NBC セミナールームでの2018年9月28日にセミナー開催することの許可を申請、8月27日に書面にてその許可が下りた。

a：セミナー開催要項

NBC 及び MOHS の要望により、セミナー開催とともに機材のハンドオーバーセレモニー も同時に開催されることになった。機材のハンドオーバーに際しては、機材のハンドオーバー後も本事業実施中は大同工業所が機材を優先的に使用できる旨の受領書を NBC から受領。その確認書を JICA

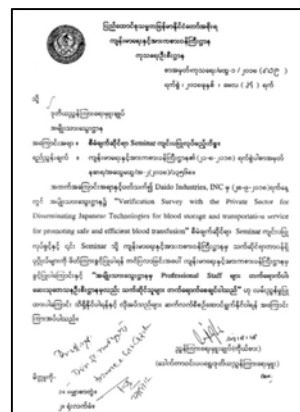


図 39 セミナー開催許可証



図 40 機材受領書

ミャンマー事務所に提出した。

- ・開催日：2018年9月28日
- ・開催場所：ヤンゴン国立血液センター（National Blood Center）セミナールーム
- ・開催時間：9:00～16:30

b：セミナー招待者

セミナー招待者は、NBCが人選してインビテーションレターを送付、招待者数は当初計画の予定50名を超え100名となった。以下のセミナー参加者リストは、NBCが作成した参加者リストの和訳である。

ミャンマー側来賓者
ネピドー保健・スポーツ省メディカルサービス局 局長、副局長（調達補給部）、調達補給部長、ヤンゴン総合病院院長、ノースオッカラパ総合病院院長、ヤンゴン総合病院血液部教授兼部長、ノースオッカラパ総合病院血液部部长兼教授、ヤンゴン血液学会会長、セントラル・メディカル・ストア部門副部長
日本側来賓者
在ミャンマー日本大使館、JICA ミャンマー事務所保健セクター 岩井次長、市川担当、夢田企画調整員、鈴木企画調整員、JICA 技術協力専門家 感染症対策アドバイザー野崎医師
市民病院の血液バンク担当／病理学者、医療技術者
ネピドー1000 ベッド総合病院、モーランミヤイン総合病院、ラインタヤ総合病院、ヤンキン子供病院、ヤンゴン・セントラル・ウーマン病院、新ヤンゴン総合病院、ヤンゴン専門病院、ヤンゴン子供病院、ヤンゴン整形外科病院、インセイン総合病院、労働者病院、ミンガラドン専門病院、ワイバギ専門病院、タケタ専門病院、ティンガンギン・サンピャ総合病院、西ヤンゴン総合病院、東ヤンゴン総合病院、サウス・オッカラパ女性及び子供病院
医療技術者
ネピドー保健スポーツ省 メディカルサービス局 医療技術者（2名）、ヤンゴン総合病院医療技術者（2名）
私立病院の血液バンク担当／病理学者、医療技術者（各病院2名）
SSC 病院、アジア・ロイヤル病院、ウィトリア病院、グラン・ハン・タ病院、バホシ病院
NBC (National Blood Center) スタッフ

c：セミナー及びハンドオーバーセレモニーの式次第

パート I 機材ハンドオーバーセレモニー	
1. 開会スピーチ	Deputy Director General, National Blood Center, DOMS, MOHS
2. ミャンマーの将来的な輸血事業について	Assistant Director, National Blood Center, Yangon Dr.Nwe Nwe Oo
3. 大同工業所によるスピーチとハンドオーバーする機材リストの提示	大同工業所 大桐伸介
4. JICA スピーチ及び機材のハンドオーバー	JICA ミャンマー事務所
写真撮影・休憩	
パート II セミナー 及び 講義	

6. 日本式血液事業及び血液製剤の管理・保管・輸送方法、日赤血液センター業務の事例紹介(献血/採血→検査→保管→供給)	ケンドマネジメント 小河英人 日本赤十字近畿ブロック血液センター元技術部長
7. 医療機関での血液受入確認事項、輸血用血液の適正使用の徹底とより安全な輸血管理	大阪医科大学輸血室室長 河野武弘准教授
昼 食	
8. 日本の血液保管機器に対する GMP 要求事項について、MOHS 推奨の Medical Engineer(冷凍冷蔵装置分野)の育成	大同工業所 大桐伸介
9. ミャンマーにおける日本の協力事業の事例	JICA 技術協力専門家 野崎威功真医師
休 憩	
10. ミャンマーにおける、より良い血液事業発展のための課題	ティーエーネットワーキング 建野正毅医師
11. 総括論議・閉会スピーチ	Deputy Director General National Blood Center, Yangon, Myanmar

d : 機材ハンドオーバーセレモニー (参加者 80 名)

保健・スポーツ省 メディカルサービス局
Dr. Thida 副局長 (NBC Dr. Thida 所長) の開会スピーチで、セレモニーが開催された。
司会進行はハンドオーバーセレモニーが NBC の Dr. Thant Zin Min とセミナーは Dr. Nwe Nwe Oo が担当、ケンドマネジメントの太田美郷が両者のアシスタントを担当した。



図 41 セミナー開会スピーチと司会

・ミャンマーの将来的な輸血事業について

NBC の Dr. Nwe Nwe Oo がミャンマーの輸血事業の将来をわかりやすく説明した。



図 42 セミナー「ミャンマーの血液事業について」

・大同工業所自社負担による機材の贈呈式。

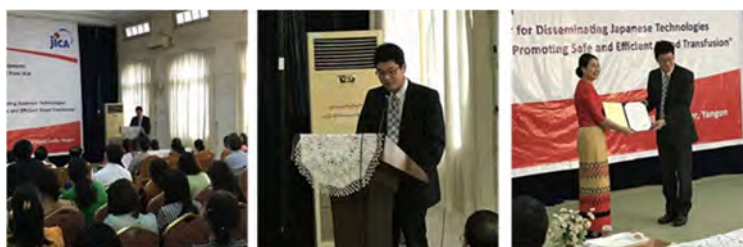


図 43 セミナー「大同工業所機材の贈呈式」

- ・JICA ミャンマー事務所岩井次長による機材のハンドオーバースピーチと機材目録贈呈式。



図 44 セミナー「JICA 機材の贈呈式」

以上、機材ハンドオーバーセレモニーは式次第通りに進んだ。

e : セミナー（講演）

ハンドオーバーセレモニー終了後、休憩をはさみ定刻通りセミナーが開始された。

セミナー開始時にはセレモニーと合計の参加者が 100 名を超え、用意した 120 席が満席となった。尚、講演は NBC の要望により全て英語で行われた。また、講演に使用した資料は英語とミャンマー語を用意した。

- ・日本式血液事業及び血液製剤の管理・保管・輸送方法

日赤血液センター業務の事例紹介（献血／採血→検査→保管→供給）

ケンドマネジメント 小河英人（日本赤十字社 近畿ブロック血液センター元技術部長）



図 45 セミナー講演 小河英人

- ・医療機関での血液受入確認事項、輸血用血液の適正使用の徹底とより安全な輸血管理

大阪医科大学 輸血室室長 河野武弘准教授



図 46 セミナー講演 河野武弘

- ・日本の血液保管機器に対する GMP 要求事項について
MOHS の推奨する Medical Engineer (冷凍冷蔵装置分野) の育成
大同工業所大桐伸介



図 47 セミナー講演 大桐伸介

- ・ミャンマーにおける日本の協力事業の事例
JICA 技術協力専門家 野崎成功真医師



図 48 セミナー講演 野崎成功真

- ・ミャンマーにおける、より良い血液事業発展のための課題
ティーエーネットワーク 建野正毅医師



図 49 セミナー講演 建野正毅

第1回 現地セミナー講演資料は業務完了報告書【別冊データ】」で提出。

f: 第1回現地セミナーの閉会

講演の最後に、保健・スポーツ省 メディカルサービス局 Dr. Thida 副局長が、再度各講演者に触れ、講演内容をこれからのミャンマー血液事業にどのように活かしていくべきかを話し、閉会のスピーチとした。

1) 第2回現地セミナー（成果発表会）の開催

NBC と連携したミャンマーにおける日本式血液製剤の保存・輸送システム策定の取り組みをミャンマー政府及び血液事業関係者に報告することと、今後のミャンマー血液事業の発展に資する提言をおこなうため、2019年5月31日に本事業の成果発表会を開催した。

セミナー開始は8時30分からにも関わらず、7時30分からセミナー受講者が続々と訪れ、来賓用80席、一般聴講用30席が埋まったため、15分前倒して開催された。

また、テレビ局3局（SKY NET、MRTV-4、MNTV）、ラジオ局（Myanmar Radio）、新聞社3紙（Myanmar New Light、The Mirror、Health Digest Journal）が取材に来るなど、本セミナーへの関心の高さが感じられた。

- ・開催日：2019年5月31日
- ・開催場所：ヤンゴン国立血液センター（National Blood Center）セミナールーム
- ・開催時間：8:30 ～ 14:00

a：セミナー招待者

セミナー招待者は、NBC が人選してインビテーションレターを送付した。以下は、NBC が取りまとめたセミナー参加者リストに和訳を付けたものである。このミャンマー側来賓者を見てもミャンマー政府医療関係者の本事業への注目度の高さが感じられた。



図 50 セミナー招待状、開催前の名刺交換

ミャンマー側来賓者
President of Medical Peace Committee (医療平和委員会代表)
Director General of Medical Research (保健スポーツ省・医療リサーチ局局长)
Deputy Director General of National Health Laboratory (国立健康研究所副局長)
Deputy Director General of Yangon Regional Health Department (ヤンゴン地域健康局副局長)
President of Myanmar Medical Association (ミャンマー医療協会会長)、
President Of Myanmar Medical Council (ミャンマー医療委員会会長)、
President of Myanmar Academy of Medical Science (ミャンマー医療科学学会会長)、
President of Myanmar Nurse Association (ミャンマーナース協会会長)、
Doctor of Nursing University in Yangon (ヤンゴン看護大学医師)、
Doctor of Medical Technology University (医療技術大学医師)、
Head of Department of Pathology in University of Medical Technology (医療技術大学病理学長)
日本側来賓者
在ミャンマー日本国大使館／田公和幸参事官、磯崎勇太一等書記官、吉田尚史医務官

JICA ミャンマー事務所／岩井伸夫次長、市川建作 (Representative)、Ms. K Thwe Aung (Senior Program Officer)、砂田雅則 (企画調整員)、JETRO ヤンゴン事務所／松田孝順 (Director)、医療法人石井会石井病院 ヤンゴン石井病院 (建設中) 院長 コンケン大学・ヤンゴン第1医学病院教授 石井裕一医師、医療法人石井会石井病院 ASEAN 事業部 国分俊裕、ミャンマーユタニ 小丸佳憲

病院の血液バンク担当／病理学者、医療技術者

Medical Superintendent of Yangon General Hospital (ヤンゴン総合病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of Yangon General Hospital (ヤンゴン総合病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of North Okkalapa General Hospital (北オッカラパ総合病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of North Okkalapa General Hospital (北オッカラパ総合病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of Central Women Hospital (中央女性病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of Central Women Hospital (中央女性病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of New Yangon General Hospital (新ヤンゴン総合病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of New Yangon General Hospital (新ヤンゴン総合病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of West Yangon General Hospital (西ヤンゴン総合病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of West Yangon General Hospital (西ヤンゴン総合病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of Thingangyun Sanpya Hospital (ティンガンジュン・サンピャ病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of Thingangyun Sanpya Hospital (ティンガンジュン・サンピャ病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of Worker Hospital (労働者病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of Worker Hospital (労働者病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of Hlaing Thar Yar Hospital (ラインタヤ病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of Hlaing Thar Yar Hospital (ラインタヤ病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of Insein General Hospital (インセイン総合病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of Insein General Hospital (インセイン総合病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of Yangon Orthopedic Hospital (ヤンゴン整形外科病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of Yangon Orthopedic Hospital (ヤンゴン整形外科病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of Yangon Children Hospital (ヤンゴン小児病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of Yangon Children Hospital (ヤンゴン小児病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of North Okkalapa Wai Bar Gi Hospital (北オッカラパワイバルジー病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of North Okkalapa Wai Bar Gi Hospital (北オッカラパワイバルジー病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of Mingaladone Specialist Hospital (ミンガラドン専門病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of Mingaladone Specialist Hospital (ミンガラドン専門病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of Thakafa Specialist Hospital (タケフ専門病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of Thakafa Specialist Hospital (タケフ専門病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of Eye Specialist Hospital (眼科専門病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of Eye Specialist Hospital (眼科専門病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of Yangon Specialist Hospital (ヤンゴン専門病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of Yangon Special Hospital (ヤンゴン専門病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of Yankin Children Hospital (ヤンキン小児病院の医療管理者)、Blood Bank Supervisor of Yankin Children Hospital (ヤンキン小児病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of Ziwiida Darna Senga Hospital (ジウィダダーナセンガ病院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of Ziwiida Darna Senga Hospital (ジウィダダーナセンガ病院血液バンク責任者)、Medical Superintendent of Eye, Nose, Throat Specialist Hospital (眼科・耳鼻咽喉専門病

院医療管理者)、Blood Bank Supervisor of Eye, Nose, Throat Specialist Hospital (眼科・耳鼻咽喉専門病院血液バンク責任者)
NBC (National Blood Center)スタッフ

b : 成果発表会及びセミナーの式次第

パート I 成果発表会	
1. 開会スピーチ	President of Medical Peace Committee (医療平和委員会代表) 代表 Dr. ティン・ミョー・ウィン
2. ミャンマー側の来賓代表スピーチ	Director General of Medical Research, (保健スポーツ省・医療リ サーチ局局長) 教授 Dr. ゴー・タン・ トゥン
3. 日本側の来賓代表スピーチ	在ミャンマー日本大使館 田公和幸参事官
4. 大同工業所のスピーチ	大同工業所 代表取締役 大桐春一
写真撮影・休憩 医療平和委員会代表・在ミャンマー日本大使館員 JICA ミャンマー事務所員のNBC 施設視察)	
5. 本事業の成果報告	大同工業所 大桐伸介
パート II セミナー	
6. 日本の血液センターにおける血液保管の 管理 (DQ, IQ, OQ, PQ ついての解説)	ケンドマネジメント 小河英人 日本赤十字社 近畿ブロック血液セン ター元技術部長
7. 医療プロフェッショナルによる血液と血液 関連製品の適切な使用の普及	日本輸血細胞治療学会会員 大阪医科大学 輸血室室長・准教授 河野武弘
8. 日本における認定輸血医療技術者の役割と 技術者への教育システム	日本輸血細胞治療学会理事 広島国際大学教授 学会認定臨床輸血検査技師 国分寺晃
9. 日本におけるナースへの輸血教育	日本輸血細胞治療学会理事 神鋼記念病院 学会認定臨床輸血看護師 松本真弓
10. 総括論議・閉会スピーチ	保健スポーツ省医療サービス局副局長 NBC Dr. Thida 所長

c : 成果発表会

・開会スピーチ

Dr. ティン・ミョー・ウインは、アウンサンスーチー国家顧問の主治医であるとともに、ミャンマー政府にも大きな影響力を有している。Dr. ティン・ミョー・ウインは、ミャンマーにおいて輸血と血液輸送は人々の命を救う上で大変重要であること、それに対する日本からの長年の支援を大変有り難く思う。また、本事業のスタッフ関係者の活動と貢献に感謝するとスピーチした。



図 51 Dr. ティン
ミョー・ウイン

- ・ミャンマー側の来賓代表スピーチ

Dr. ゴー・タン・トゥンは、保健大臣が来る予定であったが、重要な政務が入りネピドーを抜けられなくなった為、大臣の代理として指名されスピーチする。輸血は人々の命を救う上で重要であり、日本からこの分野における支援を頂いていることに感謝している。現在NBC から 70 余りの病院に血液が輸送されているが、血液輸送の際の温度コントロールに関して、日本から、そして大同工業所製品を通して学ぶことが非常に多い。これからも血液の温度コントロールに対する支援を期待している。そして、国民にさらなる献血を呼びかけていきたいとスピーチした。



図 52 Dr. ゴー・タン

- ・日本側の来賓代表スピーチ

在ミャンマー日本大使館の田公和幸参事官は、ミャンマーでは各病院が血液を集めるのに苦慮している中、大同工業所の製品によって、血液保管と輸送に関して、実証と普及が行われていることを大変素晴らしいと思う。日本はミャンマー各地、地方にも病院建設の支援をしている。ヤンゴンでも新病院の建設を先月開始したところである。ミャンマーの全ての人々が、国際基準を満たした輸血と献血サービスを受けられるようになるために、日本が引き続き協力していきたいとスピーチした。



図 54 田公和幸参事官

- ・大同工業所のスピーチ

大同工業所大桐春一は、ミャンマー保健省、NBC にはカウンターパートとして、各種申請・手続きのみならず、多大なご協力をいただいたことに感謝する。息子（大桐伸介）出産の際に、交換輸血の必要の可能性があることが判明し、その際には日本赤十字病院に大変なお世話になったことで血液事業に関しては大変思い入れがある。そのため 40 年以上日本の血液事業に貢献してきた。結果として令和元年春の叙勲で旭日双光章（中堅中小企業評価技術的優位性保有企業叙勲）を賜った。今後も長期的な視点で、ミャンマーや他の途上国でも短期的利益追求ではなく、社会貢献の視座から、血液事業にさらなる貢献が出来ればと思う。また、今回のセミナーでは、日本輸血細胞治療学会の著名な先生方が講演することになっている。3 名の先生方が一同に揃って講演することは、日本でも稀なことなので、楽しみにしていただきたいとスピーチした。



図 54 大同工業所 大桐春一

d : 写真撮影



図 53 成果発表会 来賓者写真撮影

e : 本事業の成果報告 大同工業所 大桐伸介

業務主任大桐伸介が、本事業での実施内容及び成果について発表した。

第2回 現地セミナー成果発表資料は添付資料7を参照。



図 54 成果発表 大桐伸介

f : セミナー

成果発表会終了後、休憩をはさみセミナーが開始された。

セミナーでは、ミャンマー側来賓者は退席された方もいたが、代わりにミャンマー血液事業の現場で活躍する病院の血液バンク責任者や NBC スタッフが参加して満席状態となった。尚、セミナーはNBCの要望により全て英語で行われた。

各講演者は、専門分野についての講演を行うとともに、その分野でのミャンマーへの「日本式血液製剤の保管・輸送モデル」の提言をおこなった。

第2回 現地セミナー講演資料は業務完了報告書【別冊データ】で提出。

- ・日本の血液センターにおける血液保管の管理 (DQ, IQ, OQ, PQ についての解説)

ケンドマネジメント小河英人 / 日本赤十字社 近畿ブロック血液センター元技術部長。



図 55 セミナー講演 小河英人

- ・医療プロフェッショナルによる血液と血液関連製品の適切な使用の普及
日本輸血細胞治療学会会員 大阪医科大学 輸血室室長・准教授 河野武弘



図 56 セミナー講演 河野武弘

- ・日本における認定輸血医療技術者の役割と技術者への教育システム
日本輸血細胞治療学会理事 広島国際大学教授 学会認定臨床輸血検査技師 国分寺 晃



図 57 セミナー講演 国分寺 晃

- ・日本におけるナースへの輸血教育
日本輸血細胞治療学会理事 神鋼記念病院 学会認定臨床輸血看護師 松本真弓



図 58 セミナー講演 松本真弓

g: 総括論議／ミャンマー看護師協会会長

ミャンマー看護師協会会長司会で、セミナー参加者から講演者への質問と以下のような意見が寄せられた。

- ・日本の血液システムが大変興味深かった。
- ・日本の血液システムが赤十字と深く結びついていることがわかった。ミャンマーではそのようなシステムはない。
- ・ミャンマーも日本に習ってナースの数を増やすべきだ

- ・このようなプロジェクトを呼び込んできた Dr. ティーダに賛辞を送りたい

h : 閉会スピーチ

Dr. Thida 所長は、今日の成果発表とセミナーの実施に関わる全ての関係者へ感謝した後、病院側からの参加と協力が多くの人々から献血を集める上で重要であることを近年強く認識している。100%の自発的献血を達成するためには、様々なデータを集め、さらなる努力が必要であること、その達成のために、日本からは多くの支援と学びを得ている。血液の保管と患者に届けるまでのプロセスが大きく改善されてきているが、ミャンマーは、まだまだ医師やナース、機器の技術者が不足している。資源（人員・資金など）が限られている中で、何に注力していくのか、人々が安全な血液を受け取れるためには何が問題なのか考え続けなければならない。

日本の支援を受けて経験を学び、さらなる発展を目指していきたいと、閉会のスピーチをおこなった。

i : マスコミ取材

先述した通り、セミナーに多くのマスコミが取材訪れ、大同工業所の大桐伸介もインタビューを受けた。セミナーの様子は、同日夜にミャンマーの公共放送で放映され、以後数日間は様々なメディアで取り上げられた。

第2回 現地セミナー新聞記事は添付資料8を参照。



図 59 セミナーでのマスコミ取材

<活動3. 日本式血液製剤の保管・輸送モデルの構築>

NBC と連携し、ミ国における日本式血液製剤の保存・輸送システムを策定する。

ア) ミャンマーの国家基準

温度表示の確認（キャリブレーション）作業のためには、ミャンマーで国家標準となる温度計が必要であること、またミャンマー血液事業が血液保管機器だけでなく、GMP 対応をとるためには、秤や遠心分離器、検査装置など血液製剤の製造や検査に使用する計測器にはすべて国家標準となる計測器との計測誤差が証明すること（トレサビリティ）が必要となると提言した。

Dr. Thida 所長はミャンマーには国家標準がないので、日本の基準器を標準とすることで合意した。

イ) 日本の基準器を標準とした温度表示の確認（キャリブレーション）方法

- NBC の予算は潤沢ではない。

そこで、コスト削減を図るため、NBC で基準となる温度計を一つ作り、その温度計と NBC で日常使用する温度計を区別する方法を提言した。

- NBC での基準温度計

日本の国家標準温度計とトレサビリティが取れるものとし、3年に一回校正する必要があるが、日本への搬送・返送コストを考え、日本のトレサビリティ付き温度計を3年に一回購入する方が安くなる可能性もあるので、どちらか安くなる方法を取ることにした。

- 他の計測器

Dr. Thida 所長は、他の計測器についてもキャリブレーションする必要があるが、国家標準がミャンマーにない現状を考え、計測器ごとに国家標準の国が変わるのも基準のブレにつながるの、すべて日本の国家標準計測器を NBC の基準になるようにしたいとの希望があり、血液保管機器適格性確認手順書、血液保管機器管理手順書で「ミャンマーに計測機器の国家標準ができるまでは、日本の国家標準にトレサビリティを証明する」の文言が、ミャンマーの血液事業を担う NBC で承認された。

ウ) 輸送用蓄冷剤と輸送箱の使用

- Yangon Children Hospital

Yangon Children Hospital のサラセミア患者への赤血球製剤輸送に加えて、同病院の白血病患者用の血液輸送にも本事業で供与された輸送用蓄冷剤と輸送箱の使用を開始した。

- Yangon General Hospital、North Okkalapa General Hospital

これまで YGH や NOGH でも一部 Blood Bank 機能を残していたが、2019年2月から100% NBC から血液製剤を輸送することになった。今後、血小板製剤輸送に MOHS で予算を確保し、順次本事業で供与した機材と同等の輸送用蓄冷剤と輸送箱を使用することになる。

- シェダゴンパゴタ献血ルームからの血液輸送

これまでは、シェダゴンパゴタ献血ルームから NBC へ採血された血液を輸送するために、採血された体温の血液を冷やすことだけを目的とした魚釣り用断熱箱（冷凍庫で凍らせたアイスパックを使用）を使用していたため、全く温度管理ができていなかった。そこで、一定の温度を保ち、しっかりと温度管理をすることができる、大同工業所の輸送用蓄冷剤と輸送箱の使用が開始された。シェダゴンパゴタで NBC が、魚釣り用断熱箱ではなく医薬品輸送箱を使用していることを多くの人々が目にすることは、安全な医療を実施していることの大きな宣伝効果がある。

また、しっかりと温度管理ができるようになったことから、NBC での献血だけでは十分に集まらなかった血小板用を本格的にシェダゴンパゴタで血小板用原料血液を献血募集することになった。

これまで血小板を製剤する予定の原料血液も温度管理のできない冷凍のアイスパックで

保冷していたが、大同工業所の血小板用蓄冷材を使用することで、蓄冷材と原料血液が接触しても血小板への影響がないため、現場で血液の専門知識のない看護師や一般職員が血液を取り扱っても安全に血液輸送が可能となったと評価された。

また、これまでは断熱性能が悪く重い輸送箱を使用していたため、重量の問題から二人作業で輸送箱を運んでいたが、高性能の断熱素材を使用している大同工業所の輸送箱は女性一人で運べると現場から高い評価を受けた。

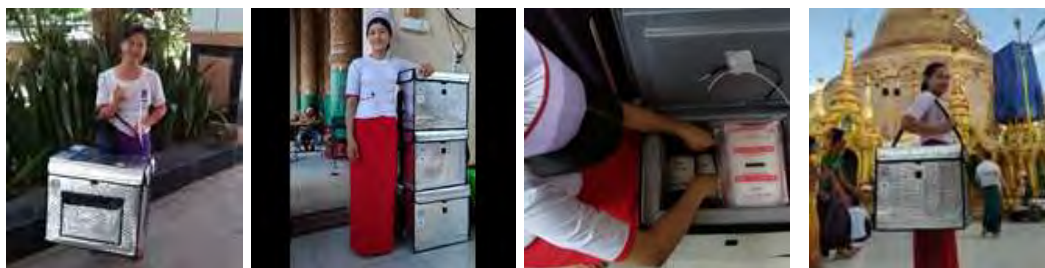


図 60 輸送用蓄冷剤と輸送箱の使用

エ) NBC の既設機材

・フリーザールーム（-40℃）の検証

フリーザールーム（-40℃）に設置したデータロガーを回収し、データ処理を実施。温度推移、温度分布を NBC の Dr.Thida 所長に報告して、日本の血液製剤を保存するための適正な適格性確認方法の理解を得た。NBC 既設血液保管機器の適格性検証が本事業で進み、適正化改善に貢献した。

カ) 血液保管機器適格性確認手順書、血液保管機器管理手順書

a : Design Qualification（機材購入計画の際の設計適格性確認）

Design Qualification（機材購入計画の際の設計適格性確認）では、大同工業所が提案した「Supplier must be able to provide user acceptance test technical support as part of qualification」、「Supplier's local technical support capability is essential. Critical service parts must be kept in the country. Supplier must have either full time or contracted technician capable of executing critical parts replacement.」が追記された。

・追記された経緯

ミャンマー（NBC・公立病院）では、過去 15 年で多くの血液保管機器が導入（寄贈含む）されたが、これまでメーカーが設置場所を訪問して機材の設置（設置時の適格性確認確認）、運転・メンテナンスを含めた技術指導が実施された事が無く、大同工業所が初めてのケースであった。大同工業所が実施したこれらの技術指導が評価されるとともに、その重要性が認められ、ミャンマーで血液保管機器の購入を計画する際には設計時適格性確認が実施されることになった。

- ・実施される設計時適格性確認

これは、本事業で大同工業所が指導した日本で実施されている適格性確認方法と基本的なテクニカルサポートであり、今後、ミャンマーで血液保管機器の購入を計画する際はメーカーに対して以下の条件を要求することになる。

メーカー（サプライヤー）は機材を設置する際に、機材の性能が適切であることを証明する適格性確認とテクニカルサポートを設置先に対して実施しなければならない。
メーカー（サプライヤー）は、これらのサポートを常に提供できる技術者が常駐していなければならない。
メーカー（サプライヤー）のテクニカルサポートは必須であり、NBC（政府）は、その実施内容を評価する規格（基準）を有する。

- ・血液保管機器の具体的な購入計画時要求事項

この要求事項は大同工業所がNBCに提案した血液保管機器適格性確認手順書、血液保管機器管理手順書に沿ったものである。

b：提案した要求事項による影響

今後は他社メーカーがミャンマーで入札に応札する際には、本事業で大同工業所が実施したトレーニング内容が入札図書（要求事項）に必要であると認められた。

このことにより、これまでミャンマーには無かった機材購入計画時の設計時適格性確認が日本式の基準で実施される方針となった。

血液保管機器保守管理手順書は「業務完了報告書【別冊データ】」で提出。

か) NCBM 献血サービスに関する教育シンポジウム

NCBM 献血サービスに関する教育シンポジウムに参加するとともに、大同工業所が企業ブースを出展して日本の血液保管機器と輸送用蓄冷剤を紹介した。

- ・ NCGM

NCGM から野崎先生、吉原先生、稲葉先生、小土井先生、加えて大阪医科大学から河野先生、千葉医療センターから白鳥先生が日本の献血サービスに関する歴史や状況、問題点などを紹介した。

- ・ NBC

NBC からは、アシスタントディレクターの Dr. Thant Zin Min からミャンマーの献血サービスの概要説明があり、その中で「献血に関するエンジニアリング等に関して、引き続き大同工業所が支援してくれることを期待している」との発言があった。

- ・ 参加者からの質問

参加者からの質問に回答する中で、NBC の Dr. Thida 所長から、私立病院への血液供給に関して、「NBC の血液テストレベルは既に十分なレベルに達したので、政策決定者が許せば私立病院にも血液を配送したい」とのコメントがあった。



図 62 MNCB 献血サービスに関する教育シンポジウム

キ) 日本式血液製剤の保存・輸送システムの普及

a : NBC で開催されたワークショップ

2019年4月3日と4日に、NBCで「Blood Component Temperature Control Workshop」が開催され、NBCから血液を提供している病院20ヶ所のBlood Center Bank担当者が参加した。

そのワークショップでは、本事業で指導した以下の技術が発表されるとともに、SNSでも発信。「日本式血液製剤の保管・輸送モデル」の普及がミャンマーではじまった。

- ・血液と血液のコンポーネント (PRP, FFP, PC) の種類。
- ・献血された血液の輸送、血液製剤製造・製剤輸送時の温度管理。
- ・血液輸送時の輸送用蓄冷剤、輸送箱の衛生管理。

b : ネピドー総合病院での発表会

本邦研修に参加したネピドー総合病院の Ei Thet Mon 検査技師がネピドー総合病院で、日本での研修で学んだ「日本式血液製剤の保管・輸送モデル」について発表した。

c : World Donation Day

2019年6月19日のWorld Donation Dayの式典の前に、保健大臣とメディカルサービス局長がNBCを訪れ、NBCでの献血者管理、検査体制、血液保管体制を視察した。保健大臣は、本事業を含めた日本政府のこれまでの支援によりNBCの水準が世界レベルにあることに感銘し、式典ではミャンマー血液事業の再編を進め、まずはマンダレー、ネピドーをNBC化（日本式システムに）することを発表した。

保健大臣とメディカルサービス局長の視察及びWorld Donation Dayのニュースは、添付資料9を参照。



図 61 NBC の SNS



図 63 発表会のインビテーション

<p>提案前事前調査として、大阪府商工労働部の西田淳一部長、一坂浩史国際ビジネス・企業誘致課長、堀口正夫 国際ビジネス・企業誘致課ビジネスグローバル化支援グループ統括主査が、2019年7月10日にNBC及びJICA ミャンマー事務所を訪問。</p> <p>JICA ミャンマー事務所からは、ミャンマーの血液事業の状況が説明され、大阪府からは商工労働部の海外協力や中小企業支援などの施策と草の根技術協力事業での提案内容が説明された。</p> <p>NBC では、Dr. Thida 所長から、ミャンマー血液事業の状況、並びにこれまでの日本政府の支援による血液事業の発展、また大阪府によるメンテナンス人材育成の必要性が説明され、西田部長からは草の根技術事業を含め、継続的に大阪府の工業リソースなどの技術面で、ミャンマーと協力できる旨が述べられた。最後に、草の根技術協力事業提案に向けた具体的な MOU の締結方法が両者で確認された。</p>
<p>2019年8月6日、NBC から MOU の内容について承認が得られた。これにより、大阪府から NBC に MOU への署名を依頼する行政文書が出状されることになった。</p>

b : 無償資金援助

<p>無償資金援助活用のリクエスト</p>
<p>Blood Bank Operation 会議（20ほどの病院の院長が集まる）で、NBC が無償資金援助について説明し、日本政府への要望について協議された。</p>
<p>NBC の Dr. Thida 所長から、ミャンマー保健省に血液センター建設のための無償資金援助活用のリクエストが挙げられた。</p>
<p>Dr. Thida 所長が JICA ミャンマー事務所保健セクター市川氏と面談して、ミャンマー血液センター建設計画の無償資金援助について事前相談をおこなった。</p> <p>JICA ミャンマー事務所は相談概要を確認した上で、在ミャンマー日本大使館及び JICA 本部に、その内容を共有し協力可否を検討すると伝えられた。</p>
<p>2019年7月23日、ミャンマー保健省から在ミャンマー日本大使館大使宛に各地9箇所の血液センター整備のための無償資金援助要請書が提出された。</p>

1) 事業の成果発表会 第2回現地セミナー

ミ国政府関係者を対象にした本事業成果発表会の開催し、活動3にて策定した日本式血液製剤の保存・輸送システムについて提言した。内容は70頁を参照。

<活動5. ビジネス展開計画の策定>

普及・実証活動結果及び以下の情報収集結果から、本事業終了直後からミ国で事業展開を開始することのできる事業計画を策定する。

1) ミャンマーでの市場調査

・ミャンマーの血液事業計画

ミャンマー保健省輸血委員会 Prof. Dr. Tun Lwin Nyein 委員、JICA 技術協力専門家、感

染症対策アドバイザー（保健省）野崎成功真専門家、主要病院へのヒアリングへのヒアリングをおこなった。

- ・献血サービスに関する年次レビューミーティング

このミーティングで、ミャンマーでの献血サービスに関する年次情報を収集した。2017年までNBCでの献血者を順調に増やし、献血者は約73,000人となった。2018年には95,000人を超えて大きな伸びとなった。さらにReplacementの割合が減り、Donationの割合が増加した。血液保管輸送システムの構築により、急激な献血者数の伸びに対して、血液保管と輸送の対応が可能となった。

- ・NBC 人員に関する情報

これまでは他の国立病院の所属で、NBCに出向していたDr. Myo Tun、Dr. Moe Sander Lwin、Dr. Thiri Tin Tin Tunの3名が保健省よりTransfusion Diplomaを取得。これからは正式にNBCの所属となった。

(NBCに優秀な人材が増員されていることは、政府が血液事業に注力している証である) ミャンマーの国立総合病院 (General Hospital) は私立病院と提携して予算を確保しているが、NBCの組織は私立病院に同様の組織がないために保健省の予算だけで運営されている。そのため、私立病院と提携している病院に比べて予算の確保が厳しい状況にある。しかし、Dr. Thida 所長は保健スポーツ省 Deputy Director General の役職序列でも上位に位置されているため、省内の予算交渉は優位に進めている。

1) 保健省予算状況調査

ミャンマー保健省予算のみならず日本政府のODA予算や国連機関の調達など、多方面の予算を調査した。

- ・NBCの次年度予算

2019～2020年度で血液保冷庫、血小板振とう保管用恒温槽を大同工業所仕様で予算計上された。この予算で20～30台の血液保管機器を一気にミャンマー国内主要病院に整備する計画であるとのこと。

- ・YGH (Yangon General Hospital)

YGHから保健省へ大同工業所の血小板振とう恒温槽を機材申請する申し出があり、申請リストを確認した。また、赤血球用冷蔵庫の機材整備、NBCからYCHへの血液製剤輸送に使用している輸送箱と蓄冷材セットの増設を予定されており、予算計上された。

- ・草の根・人間の安全保障無償資金協力

在ミャンマー日本大使館にミャンマーの地方病院等で、大同工業所血液保管機器を導入するための「草の根・人間の安全保障無償資金協力」の活用について相談、今後のミャンマーサイドからの応募の協力を取り付けた。

- ・タイ赤十字社寄付・ミャンマー赤十字社経由ラカイン州マウンドー病院向け血液保冷庫

ミャンマーでの入札で初めて設置確認が入札仕様に入った。そのために価格だけの入札であれば韓国製品が応札したところを排除した形となった。NBCからは、少々値段が高

くても、しっかりと設置からメンテナンスまでを考える大同工業所製品に今後は期待しているとの評価を受けた。

- ・ラカイン州マウンドー病院

さらに、NBC から保健省にラカイン州マウンドー病院向けの血液保管庫と血小板振とう恒温槽の取得予算を申請する計画がある。

ウ) 民間病院へ導入可能性の調査

- ・私立病院の輸血

法律により私立病院での輸血用血液の採血は禁じられている。一方、2015 年の国民への見える形での医療の政策により、国立病院での輸血無償化となった。NBC は私立病院に対して、検査費用や血液バッグなど血液製剤の製造原価に相当する金額を Administration Fee として受け取り、血液製剤を供給している。一方、私立病院組合は、Administration Fee を NBC による売血行為とするキャンペーンを行い、完全無償化を迫った。これにより、NBC から完全無償で私立病院に血液供給されることとなったが、血液製剤の適正使用の観点から、NBC が血液管理体制などを査察し、使用用途を細かく確認する仕組みに移行した。この仕組みに対しても私立病院組合は抵抗を見せ、独自で採血する仕組みを構築しようとしている。私立病院による独自採血システムは売血につながる可能性が高いため、保健スポーツ省は、従来通り国立医療機関のみでの採血を認める法律を維持し、Administration Fee を NBC ではなく保健スポーツ省の別組織が受け取る仕組みや、Administration Fee の代わりに使用した血液製剤の量に応じた献血推進広告費の捻出などで批判を回避する方向で検討している。

- ・NCGM 事業

NCGM 事業の中で MOHS に日本の医療制度を学んでもらっている。日本では厚生労働省が血液製剤をはじめ薬の単価を薬価として決めている。同じようにミャンマーにおいても、血液製剤に薬価の概念ができると私立病院への血液供給の道が開ける。近年、ミャンマーも医療レベルも向上し、移植手術も多数行われるようになり、安全な血液製剤供給が必要である。また、臍帯血バンクがビジネスベースで入ってきているため、保健スポーツ省による統括が困難状況になる前に制度化する必要がある。

- ・私立病院への血液供給の道

国立病院はこれまで通り無償とし、血液製剤を供給された私立病院は MOHS に代金を支払うシステムである。この予算を献血キャンペーンなどに使えと持続的に血液事業が成長する。血液製剤が無償のままであると持続可能な血液事業になりにくいのが、血液製剤の無償化が政治的なところで始まっているので、無償であることを終えるのは政治的に難しいのが現状である。

エ) 国連調達

国連調達などを活用したミャンマーへの機材導入を図るため、WHO 認証取得方法を含む

調査を実施、その申請に向けて準備を行っている。

わ) パートナー企業との連携（契約締結）

ミャンマーユタニとミャンマーでの大同工業所血液保管機器の販売代理店契約を締結した。また、ミャンマー政府に太いパイプを有する「National Health Network」が、大同工業所のビジネスパートナーとして、ミャンマーでの大同工業所製品普及のために連携することとなった。

か) 日本で雇用するミャンマー人社員

ミャンマー人社員は、2019年9月から日本で3～5年間血液保管機器の製造からメンテナンス、修理及び日本の血液事業を学んだ後にミャンマーに帰国、大同工業所のミャンマーでの事業と日本式血液製剤の保管・輸送モデルの普及と血液事業の発展を担うことを目的に雇用した。

雇用の手順
ミャンマーの日本語研修、人材紹介会社に大同工業所の求人票を掲示して、14名のミャンマー人が応募。
一次面談では、大同工業所の会社説明、業務内容、ミャンマーでの事業・ミャンマー人従業員の業務を説明した後、雇用条件等の面接応募者からの質疑。
グループ面接を5名・5名・4名の3組で実施、14名から5名を一次選考で選出。さらに、ランチ面接と二次面接で4名を二次面接合格者した。
最終試験で、2名の採用内定者を決定、2019年6月に大同工業所の大桐春一社長訪緬時に最終面接を行い、2名の内定者を正式採用とした。

き) 現地法人設立

大同工業所は、ミャンマー国内で機材のメンテナンス及び修理をおこなう現地法人の設立を計画しているため、その業務での現地法人の設立方法や設立の際の注意点などをDICA Japan office と JETRO ヤンゴン事務所からヒアリングした。

DICA Japan office
会社法：会社法が2018年8月に改正され、ルールがかなり緩くなった。そのため、現在では会社設立（外資現地法人含む）申請自体は全てオンラインで出来る。
現地法人設立申請：申請時の定款に業種の内容を詳しく書く必要もなく、記載しないことも実質的に申請者の自由となっている。
設立時資本金及び事業許可：設立時に必要な資本金の最低必要額も撤廃された業種によってライセンスが必要な場合は、業種ごとに取得をする必要があるが、これも会社設立申請時に予め取得しておく必要もない。一方で、どの業種にどのようなライセンスが必要で、どの政府機関からそうした認可を得ることが出来るかといった明確な規定もないため、業種ごとに調査を行う必要はある。

設立時取締役（ミャンマー人役員）：取締役の内最低一人は、4月－3月の期間に183日以上ミャンマーに居住をしている必要がある等の規定は存在する。但し、居住とはミャンマー国籍、住民票のような証明は必要としないため、出張ベースで183日以上ミャンマーに滞在している外国人でも問題はない。

JETRO ヤンゴン事務所
外資 35%以下は内資企業となる。ただし、土地の購入など、100%内資でないといけない等の制限もある。
土地の長期リースは最大70年可能で、通常は50年で申請して、10年延長を2回することが多い。これにも Endorsement という地方政府による簡単な申請手続が必要。
事務所の契約においても、年間先払いを求められることなどがあるので注意が必要。
取締役の183日滞在制限に関して、183日以下でも個人所得税を払えば、滞在日数を厳格に見られないのではないかという（個人的な）憶測もあるが定かではない。
税務特例は、対象地域の発展度合いにより3～7年の特例を受けられる。
新投資法で定められた禁止事業と制限事業に関わる事業を行う場合には注意が必要。
メンテナンス業はサービス業に分類される。医療機器メンテナンスであれば、保健省からの認可を取るのが良いと思われる。保健省内の認可担当がいるのかどうかは不明なため、独自で確認する必要がある。
外資で輸出入ライセンスを取ることは難しいが、自社設備に必要となる部品や工具は認可されれば輸入可能なため、ライセンスと合わせて保健省から認可を取っておくと良い。例えばメンテナンス機材など自社で使用する機材の輸入は事前に許可を受けることで外資でも輸入可能である。ただし、客先に販売される機材は輸入許可が必要。
定期的に医療スタッフの研修等を行うのであれば、そうした内容も予め定款に記載して認可を受けていれば、学校事業等と混同されることを避けられる。学校業に関しても、最近外資でも実施可能となった。
輸出入に関しては、2018年5月に、商業省が卸売・小売分野で100%外資による投資を認める通達を出した。外資比率80%以上であれば、卸売500万ドル以上、小売300万ドル以上が必要初期投資額要件となる。これには部品も該当する。この条件をクリアしなければ製品を販売することができない。
ミャンマー向け外国直接投資（認可ベース）に関しては、日本は順位が低く、1位がシンガポールだが、これは第三国経由送金の影響が大きい
➤どこの国事務所がミ国会社を管理するのか
➤契約はどの国をベースとするのか (紛争の際などにミ国の法律を適用することが嫌われる)
➤ロイヤリティの送金に対する課税比率（日本は15%、シンガポール10%で尚且親会社の法人税で相殺可能）

▶親会社からの貸付金の返済に対しての金利（日本は2.5%、シンガポールはゼロ）等の懸念により、シンガポールやタイが選ばれることが多くなっている。

※ルールが頻繁に変わっていくため、営業許可をヤンゴン市で取得するように言われることもある、法律事務所を利用することを進める。

（2）事業目的の達成状況

①現地事前活動

事業開始前協議

JICA ミャンマー事務所、在ミャンマー日本大使館、National Blood Center (NBC)、JETRO ヤンゴン事務所、ミャンマー保健省輸血委員会、JICA 技術協力専門家 (MOHS 感染症対策アドバイザー)、ヤンゴン主要病院から、ミャンマーにおける血液事業の現状及び本事業への要望、関係省庁とのネゴシエーションや各種許可取得における注意点などのヒアリングとアドバイス受けるとともに、大同工業所の考えの理解を促す協議を十分におこなったことで、以下の成果を達成することができた。

- ア) ミャンマーにおける現状の血液事業の再確認と今後の血液事業計画を把握することができたことで、実証活動及び普及活動の進め方を再考することができた。
- イ) 機材の輸出入手続きにおける NBC・MOHS・大同工業所の役割分担を明確にすることができた。
- ウ) 本邦研修の実施内容及び研修者の人選方法などが具体的になったことで、スムーズに本邦研修が実施できた。

機材設置準備

機材の輸出入を担当する阪急阪神エクスプレスミャンマーとの協議、各機材設置場所の念入りの確認及び機材設置場所担当者との協議により、以下の成果を達成することができた。

- ア) 日本から海外への海上輸送は、日本の輸送会社にその業務を任せきりになるが、本事業では、阪急阪神エクスプレス(日本・ミャンマー)、NBC、大同工業所、ミャンマーユタニと機材輸送に関わる関係者が情報共有し、イレギュラーな事態にも対応できるように協力して取り組むことで合意した。
- イ) 各機材設置場所に関しては、設置先負担となる一時側電気工事の依頼も含めた、機材設置レイアウトを作成して大同工業所と機材設置に関わる諸条件に合意することができた。

②成果1に係る活動／実証活動

<活動1. 機材の製造と輸送>

ア) 機材の製造

機材の製造は計画通り進み、2018年6月1日の本邦受入活動（以下、本邦研修）の際に、ミャンマーに出荷前の立会い試運転実施することができた。この研修により、研修者の Dr. Myo Tun が NBC から機材設置のミャンマー側担当者に任命された。

機材の製造での DQ（設置保管機材の導入前適格性評価）結果は適合であった。

バリデーション記録簿（報告書）は、業務完了報告書「別冊／機材取扱説明書・バリデーション記録簿」で提出。

イ) 機材の輸送

機材輸送は計画から約1ヶ月遅れたが、2018年8月21日 CMSD 職員により問題なく、関税免除にて通関することができた。

<活動 2. 機材の搬入・据付・試運転>

ア) 機材の搬入

事業開始前協議の成果により、機材通関当日に NBC 仮置き場所へ搬入することができ、機材据付までの安全な保管を担保することができた。

イ) 機材の据付

事業開始前協議での機材設置レイアウトを基に、各据付場所での一時側電気工事含む機材据付準備が終了しており、NBC 担当者 Dr. Myo Tun の根回しにより、スムーズに機材の据付が完了した。

ウ) 機材の試運転

機材の据付同様に、試運転も各機材設置場所の担当者へのバリデーション作業の技術指を実施しながらスムーズに修了することができた。この試運転での I Q（保管機材設置時の適格性確認）結果は、適合であった。

バリデーション記録簿（報告書）は、業務完了報告書「別冊／機材取扱説明書・バリデーション記録簿」で提出。

<活動 3. NBC・YGH・NOGH 職員を対象にした機材の適格性確認（トレーニング含む）>

ア) DQ（設置保管機材の導入前適格性評価）

第1回現地セミナーの中で、GMP における DQ の役割として、医療機関側が設備の導入前に要求仕様を文書化し、確認することを講演したことで日本式 DQ の理解が深まった。

イ) I Q（保管機材設置時の適格性確認）第1回現地セミナーの中で、GMP における IQ の役割として、医療機関が設備の設置時に確認項目をチェックし、文書化し、記録を残すものであることを説明したことで日本式 IQ の理解が深まった。

ウ) OQ (運転時適格性評価)

第1回現地セミナーの中で、GMPにおけるOQの役割として、医療機関が設備の基本性能を確認し、文書化して記録を残すものであることを文書化の事例を示して説明したことで日本式OQの理解が深まった。

エ) PQ (性能適格性評価)

第1回現地セミナーの中で、GMPにおけるPQの役割として、医療機関が設備の実作業の稼働状態で必要な性能を有しているか確認し、文書化すること、実際に血液保管機器では、恒温槽内の温度分布の中で最高温度点、最低温度点に模擬血液バッグを置き、ドア開放テスト、デフロストテスト、停電テストをどのように行うかを説明したことで日本式PQの理解が深まった。

カ) 機材の適格性確認 (バリデーション) 報告書の説明と署名

・大同工業所機材の性能

実施してきた機材設置時の据付時適格性確認 (IQ)、運転時適格性確認 (OQ)、性能適格性確認 (PQ) のバリデーション報告書 (英語版) を Dr. Thida 所長、Dr. Thant Zin Minh に説明、内容が承認された。承認された事の記録としてバリデーション報告書に大同工業所大桐業務主任者と Dr. Thida 所長の代理として Dr. Thant Zin Minh が署名した。

この署名により、大同工業所機材の性能が NBC に認められた。

<活動 4. 血液保管機器を使った血液製剤 (血小板製剤) の温度管理実証>

ア) 24 時間連続稼働の温度管理実証

運転時適格性評価にて確認を行った庫内の最高温度ポイント及び最低温度ポイント付近に、振とう保管用恒温槽本体付属の温度記録計センサーを取り付け、常時温度記録を収集した結果、記録紙から適正に温度管理されていることが確認された。

イ) ミャンマーの環境での品温・品質管理データ収集実証

機材の連続稼働の温度管理実証として、日本においては 10 時間の機材連続運転評価において検収終了であるが、本事業ではさらに厳しい独自評価基準を設けて、24 時間連続稼働及び 1 か月連続運転による温度管理の実証を実施した。

その結果、適正に温度管理されていることが確認された。

<活動 5. 輸送用蓄冷剤・輸送箱を使った血小板製剤 (血液製剤) の温度管理実証>

ア) 温度管理輸送実証

血小板製剤の温度管理輸送実証を 18 回、参考として赤血球製剤の温度管理輸送実証を 12 回、一年間を通じて様々な気候条件で実施。その結果、30~50 時間の血液輸送が可能であることが実証された。本事業で対象とした NBC からヤンゴン管区内の病院への血液

輸送は十分に適用可能であり、ヤンゴンから他の都市を結ぶ都市間の血液輸送にも使用できることが実証された。

③成果 2 に係る活動／実証活動

<活動 1. 血液製剤保管機材の管理・運用及びメンテナンスマニュアルの作成>

機材の管理・運用及びメンテナンスマニュアルを作成して講習会を開催した。

機材の管理・運用マニュアルは、日本の血液センター職員が行っている機器の日常管理、定期点検管理から抜粋して、NBC 職員が運用できる管理・運用マニュアルを作成した。メンテナンスマニュアルは、日本式簡易点検記録簿をモデルとしたメンテナンスマニュアルを作成した。講習会では NBC のトレーナー 5 名と他技術者 2 名に、機材の管理・運用及びメンテナンス技術を受講した。

YANMAR YUTANI : Kaung Myat Mg Mg Assistant Manager 他 1 名

<活動 2. 血液製剤保管機材の管理・運用及び維持管理技術指導>

ア) 本邦研修

本邦研修での技術指導実施実績は、「④成果 3 に係る活動」で後述する。

イ) NBC、YGH、NOGH での現場研修

機材の管理・運用及び維持管理技術指導は、本事業で供与された機材に留まらず、NBC の要望で NBC 既設の機材でも実施した。技術指導の対象者と以下の通りである

- ・機材の基本的取扱い講習会
- ・バリデーション (OQ・PQ) 実施方法の技術指導
- ・機材の記録紙 (データロガー) 取扱い技術指導及び機材吸気口のフィルターメンテナンス (清掃)
- ・NBC に設置されている Dometic 社製冷蔵庫簡易メンテナンス指導。
- ・NBC に設置されている血液冷凍室の温度分布測定。

技術指導の対象者	
NOGH／5 名	Mr. Shan Dun、Dr. Phae Dhyo Aung、Dr. Wai NHnin Phyo Dr. Phyo May Ko、Dr. Khin Thida
YGH／10 名	Mr. Soe Lwin Oo (Lab officer)、Dr. Loe Yee Mon (Staff Pathologist) Dr. Fui Phyo Paing (Staff Pathologist)、Ms. Thida Hfue (Lab officer)、Dr. Soe Lin Oo (Staff Pathologist)、他 5 名
NBC／23 名	Dr. Nwe Nwe Oo、Dr. Thant Zin Min、Dr. Myo Tun、Dr. Thiri Tin Tin Tun、Dr. Moe Sender Lein、Ms. Kyi Kyii Ryaing (Lab Officer) Ms. Thida (Lab Officer)、他 15 名

これらの技術指導により、各設置場所担当者による機材の運用ができるようになった。この結果による、NBCのDr. Thida所長の反応として、これまで日本を含め多くの国から血液保管機器の寄贈があったが、メーカーが来て、適格性評価方法やメンテナンスの指導を受けたことがなかった。適格性評価やメンテナンスの重要性は認識してはいたが、具体的な方法については知識がなかった。大同工業所は、適格性評価方法やメンテナンス方法の技術指導を実施してくれている初めてのケースであり、今後も継続的な技術指導を期待している。さらに、寄贈やMOHS予算で、血液保管機器の要望ができる時は大同工業所製品を要望すると、適格性評価の重要性について再認識と高い評価を受けることができた。

<活動3. 血液製剤の保管・輸送に係る人員体制と仕組みの構築>

ア) 適格性確認（バリデーション）

2020年にマンダレー、モーランミヤインなどで、病院内血液バンクが病院から独立した血液センターとなる。本事業で実施したIQ、OQ、PQの適格性確認のトレーニングは、ミャンマー血液事業にとって非常に有用である評価されるとともに、NBCからそれらの地方に指導に行くこととなった。

イ) ミャンマーでの製品要件（入札書類への記載）

血液保管機器適格性確認のDQ（導入時適格性確認）の製品要件に、血液保管に適正な温度を維持する性能を要する機器であること。本事業で実施したIQ、OQ、PQの適格性確認のトレーニングを行う能力のある企業であること、メンテナンス体制が取れる企業であることが盛り込まれた。

④成果3に係る活動／普及活動

<活動1. 本邦研修の実施>

研修の成果

ア) 本邦研修開始にあたってのミーティング

採血(Collection)についての情報、本事業を実施する上での提案を受けるなど、非常に有意義なミーティングとなった。また、研修者の意識は高く、以下の意見や提案を受けるなど積極的であった。

- ・Dr. Myo Tun よりNBCからYGH、NOGHなどの病院の輸送ニーズは非常に高い。
- ・採血(Collection)について、ミャンマーではNBCで行うほか、シェダゴンパゴダやショッピングモールなど人がたくさん集まる場所で、会議室などを借りて全血採血を行い、採血場所からNBCに原料血液を運ぶニーズもあるとの説明があった。現在、原料血液の温度管理がされておらず、炎天下に置いてあることもある。
輸送箱がいっぱいになれば、NBCに運ぶ運用をしているが、採血ごとに輸送箱の開閉があるため、実際のところの温度変化に疑問を呈している。血液製剤の温度管理は重要であ

るが、そもそもの原料血液の温度管理ができていないと、川下の温度管理に気をつかって仕方がない。7月に訪問する際に Dr. Thida 所長に大同工業所から、原料血液の温度管理輸送も提案してはいかがかとアドバイスがあった。

- ・ミャンマーには、日本のように街中の献血ルームが無く、主に NBC で献血がおこなわれている。現在シェダゴンパゴタで仮設の献血ルームを設けているが、NBC の Dr. Thida 所長は、シェダゴンパゴタを常設の献血施設モデルにして、日本の献血ルームのようなシステムにしたいと考えている。
- ・ミャンマーでは私立病院が 50%に達する状況にあり、富裕層、中間所得者層は私立病院で診療する。血小板製剤の保管輸送については、主に治療に使用するので、予算も豊富な私立病院が大同工業所のマーケットになる可能性が高い。現地セミナーでは私立病院の血液関係者を招けるように Dr. Thida 所長に働きかけた方がよい。

イ) 大阪府赤十字血液センター及び大阪府健康医療部医療対策課

採血場所から NBC への原料血液輸送時の温度管理について、大阪府赤十字血液センターで確認した。原料血液は、全血を 1~30℃で管理する。献血バス内で採血された血液は、10℃の冷蔵庫に入れる。1日の流れとして、2~3 時間に 1 回、献血バスや献血ルームからブロック血液センターに血液を運んでいる。ミャンマーと異なり、日本では、1986 年から成分採血 (Apheresis Donation) が開始され、全血採血から血小板製剤を製造しない。Dr. Myo Tun は日本では血液センターが血液製剤を搬送するが、ミャンマーでは血液センターに予算がないため、病院職員が血液センターに血液製剤を取りに来る運用となっていることなど現状を説明した。研修者は日本の血液事業とミャンマーの血液事業の差を実感、多くの質問をして予定時間を 30 分以上延長するほど、日本式血液製剤保管・輸送システムに関心を示した。

ロ) 大同楠根工場（機器製造工程や機材の維持管理の現場研修及び実習）

研修者は、大同工業所の血液保管機器の機能、性能について多く質問したが、最も多かった質問は、いろいろな部品が故障した場合の部品入手方法であった。現地代理店であるミャンマーユタニから入手できるが、日本では通常のメンテナンスを実施していれば、耐久年数期間中の部品交換の事例は極稀であると説明した。このことは、これまで現地電圧が不安定であることから、機材の故障やトラブルが多いのであろうと考えられた。また、NBC に設置してある機材は、不安定な電圧にも関わらず、スタビライザー設置等の対処を実施していないことも説明し、今回輸送する機材には機材ごとにスタビライザーを設置すると説明した。

エ) 近畿ブロック血液センター

Dr. Myo Tun より、採血後 4 日以内の有効期限の血小板製剤をどのように需要予測しているか質問があった。ミャンマーでの保管輸送システム作りにおいて、血液センターが需要予測しなければ、輸送箱に入れる血液バッグ数が定まらないため、非常に重要な質

問であった。近畿ブロック血液センターは、日本では血小板製剤は基本的には病院からの予約制になっている。血小板製剤は抗がん剤治療や血液病の治療に薬として使用されるため、病院側で予測ができる。但し大量出血時に血小板製剤を使用することもあるが、その際は緊急搬送になると日本式血液製剤保管・輸送システムを説明した。

わ) 大阪医科大学付属病院輸血室

講義・視察ともに充実した研修となった。研修生も積極的に数多くの質問をしたことから、休憩時間も省くことになった。

また、大阪医科大学付属病院の河野輸血室室長は、研修生の学ぶ姿勢から本研修後も本事業及びミャンマーの血液事業発展の協力を申し出てくれた。

そして、NBC からは 9 月の現地セミナーに講師として招聘したいと、正式な要請を受けた。

か) 大阪大学医学部付属病院

研修生は、最先端の医療施設で、最先端の輸血業務を学ぶことができた。

き) 東大阪市医工連携研究会

ミャンマーは工業国ではないが、血液事業（医療技術）が発展するためには、技術力が必要であることを研修生実感しており、日本の血液事業の発展も技術力に裏付けされたものであることを確認していた。

く) 大同工業所楠根工場（機器製造工程や機材の維持管理の現場研修及び実習）

研修生は、短い研修期間ではあったが、献血（採血）→地域血液センター（輸送・受入・検査・原料製品・輸送）→ブロック血液センター（受入・検査・製剤化・輸送）→病院（受入・検査・輸血）という、「日本式血液製剤保管・輸送システム」の理解が高まった。また、研修各所で使用されている「大同工業所製血液保管機器」の原理、使用方法、メンテナンスを大同工業所で学ぶことができた。

研修者の意欲・受講態度、理解度

ア) 意欲

研修者は、高い意欲をもって本邦研修に取り組み、日本式血液製剤保管・輸送システムへの理解が深まった。

イ) 受講態度

講師を務めていただいた医師や関係者に対して、常に敬意を示した態度で研修に臨んでいた。その結果として、大阪府赤十字血液センター、近畿ブロック血液センター、大阪医科大学付属病院輸血室などでは、わからないことがあれば、継続して研修生からのメール問い合わせにも対応する約束が交わされ、日本とミャンマーの血液事業者の交流が深まった。

り) 理解度

研修者の理解度は高く、一つの説明に対して、複数の関連した質問をしていたことから参加者が良く理解した上で、質問していたことが明白であったことから、実証活動、普及活動のより良い成果の期待が持てた。

<活動 2. 現地セミナー>

第 1 回現地セミナーの開催

ア) セミナーでの質疑応答と論議

各講師の講演後には、NBC の Dr. Thida 所長が講演の内容について、ミャンマーの実情にあわせて詳しく講演参加者に説明。講演ごとに参加者（2～3 名）からの質疑を受け、講演者と Dr. Thida 所長がその質疑に答えるとともに論議が活発におこなわれた。

イ) 日本式血液事業及び血液製剤の管理・保管・輸送方法と日赤血液センター業務の事例紹介（献血／採血→検査→保管→供給）

この講演は NBC での事業に関わる講義で、日本の血液センターの事例がミャンマーの血液センターの将来像につながることから、血液センター関係者から熱心な質問が寄せられた。

ロ) 医療機関での血液受入確認事項、輸血用血液の適正使用の徹底とより安全な輸血管理

大阪医科大学河野准教授の講演後は、NBC の Dr. Thida 所長の指示で NOGH や YGH などの病院血液業務職員をグループごとに起立してもらい、河野准教授の講演に合わせた解説と日本では実施されているが、まだミャンマーではおこなわれておらず遅れている業務を病院の血液業務職員に説明した。

この講義の質疑応答は長い時間を要した。

エ) 日本の血液保管機器に対する GMP 要求事項、MOHS の推奨する Medical Engineer (冷凍冷蔵装置分野) の育成

この講義は、本事業の柱であり、またミャンマーで遅れている Medical Engineer 育成に関することだけに、NBC の Dr. Thida 所長は参加者に対して、熱のこもった解説をおこなった。特に機材のバリデーションについては、ミャンマーではまだ実施されていないため、注目を集めた。

オ) ミャンマーにおける日本の協力事業の事例とより良い血液事業発展のための課題

講演のなかで、ミャンマーにおける機材の管理、修理、メンテナンス技術者育成の必要性を説明。NBC の Dr. Thida 所長も大同工業所が本事業で実施しているバリデーションのミャンマーでの実施を含めた技術者育成の重要性を参加者に説明するとともに日本への協力を要請した。

カ) 閉会のスピーチ

講演の最後に、NBCのDr. Thida 所長が、再度各講演者に触れ、講演内容をこれからのミャンマー血液事業にどのように活かしていくべきかを話し、閉会のスピーチとした。以上の成果により、ミャンマーの血液事業関係者に日本式の血液製剤の保管・輸送方法の理解を促すことができた。



図 64 セミナー 閉会スピーチ

第2回現地セミナー（成果発表会）の開催

ア) 成果発表会

・開会スピーチ

アウンサンスーチー国家顧問の主治医である Dr. ティン・ミョー・ウィンは、日本からの長年の支援への謝意と本事業のスタッフ、関係者の活動と貢献に感謝するとスピーチした。

・来賓代表スピーチ

保健大臣代理の Dr. ゴー・タン・トゥン局長は、日本からこの分野における支援への謝意と、血液輸送の際の温度コントロールに関して、日本と大同工業所製品を通して学ぶことが非常に多いとスピーチし、これからも血液の温度コントロールに対する日本からの支援を要望した。

・長年の日本の支援

このような支援は、時間を要して地味ではあるが確実にミャンマー医療環境向上に貢献していることが実感できた。ミャンマー側は支援の成果をデータ化しており、支援している側が感じているより、支援される側の感謝は大きく、他国の派手な支援に対して、日本らしい地道な支援を継続的に実施することの重要性を再確認した。

イ) セミナー及び質疑応答と議論

・セミナー

セミナーでは、NBCと同じ役割を担う日本赤十字血液センターでの献血(採血)・検査・血液製造・保管輸送、受け手である病院側の医師・検査技師・ナースという「日本式血液製剤の保管・輸送モデル」を詳しく解説したことは、これまで日本(海外)との接点が少ないミャンマーの現場の血液事業従事者に対して大変有意義に事であった。

・質疑応答と議論

聴講者からは、日本のような血液システムは大変興味深く、ミャンマーにはこのよう

システムは無く、取り入れて行くべきだ。日本では検査技師・ナースの地位は高い。ミャンマーもナースの地位向上とともに、日本に習ってナースの数を増やすべきだとの意見もあがった。このように現場の血液事業者に「日本式血液製剤の保管・輸送モデル」を伝えられたことは大きな意義があった。

ウ) 閉会スピーチ

Dr. Thida 所長は、今日の成果発表とセミナーの実施に関わる全ての関係者へ感謝した後、ミャンマーではさらなる努力が必要であること、その達成のために、日本からは多くの支援と学びを得ている。血液の保管と患者に届けるまでのプロセスが大きく改善されてきているが、まだまだ医師やナース、機器の技術者が不足している。資源（人員・資金など）が限られている中で、ミャンマー側の努力とともに、日本の支援を受けて経験を学び、さらなる発展を目指していきたいと、閉会のスピーチをおこなった。

このように、ミャンマー血液事業の第一人者が「日本から学ぶ」と政府関係者の前でスピーチしたことに、日本人として誇りに思った。

エ) マスコミ

第2回現地セミナー（成果発表会）の様子は、同日夜にミャンマーの公共放送で大同工業所の大桐伸介もインタビューも含めて放映され、翌日には新聞でも紹介された。

多くのメディアに取り上げられたことで、血液事業・医療関係者だけではなく、多くの一般市民に日本の支援、本事業の成果を広く告知することができた。

<活動3. 日本式血液製剤の保管・輸送モデルの構築>

ア) ミャンマーの国家基準

温度表示の確認（キャリブレーション）作業のためには、ミャンマーで国家基準となる温度計が必要となるが、ミャンマーには国家基準がない。そこで、NBCのDr. Thida所長は、温度計のみならずNBCで使用する計測器は日本の基準器を標準とすることで合意した。

イ) 日本の基準器を標準とした温度表示の確認（キャリブレーション）方法

NBCの予算は潤沢ではないため、コスト削減のために基準となる温度計を一つ作り、その温度計とNBCで日常使用する温度計を区別する方法を提言した。

また、他の計測器についても「ミャンマーに計測機器の国家基準ができるまでは、日本の国家基準にトレサビリティを証明」することが、NBCから承認された。

ウ) 輸送用蓄冷剤と輸送箱の使用

現場で血液の専門知識のない看護師や一般職員が血液を取り扱っても安全に血液輸送が可能となったと評価された。また、これまでは断熱性能の悪い輸送箱を使用していたため、重量の問題から二人作業で輸送箱を運んでいたが、高性能の断熱素材を使用して

いる本事業での供与輸送箱は女性一人で運べると現場から高い評価を受けた。

以下は、輸送用蓄冷剤と輸送箱の使用例。

・Yangon Children Hospital

Yangon Children Hospital のサラセミア患者への赤血球製剤輸送に加えて、同病院の白血病患者用の血液輸送にも本事業で供与された輸送用蓄冷剤と輸送箱の使用を開始された。

・シェダゴンパゴタ献血ルームからの血液輸送

シェダゴンパゴタ献血ルームから NBC へ採血された血液を輸送するために、本事業で供与された輸送用蓄冷剤と輸送箱の使用が開始された。血小板成分を抽出するための原料血液（ダブルバッグ）は本事業で供与された 22℃輸送用蓄冷材、その他原料血液（シングルバッグ）は大同工業所が寄贈した 4℃輸送用蓄冷材を使用することで、原料血液の温度管理が行われるようになった。

エ) NBC の既設機材

日本の血液製剤を保存するための適正な適格性確認方法の理解をえるとともに、NBC 既設血液保管機器の適格性検証が本事業で進み、適正化改善に貢献した。

オ) 血液保管機器適格性確認手順書、血液保管機器管理手順書

血液保管機器適格性確認手順書で、今後は他社メーカーが入札に入る際には、本事業で大同工業所が実施したトレーニングを要求事項にする必要であるという方針となった。血液保管機器管理手順書には、本事業で大同工業所が実施したトレーニングの他、NBC で運用されているが明文化されていない手順も文書化した。

カ) 日本式血液製剤の保存・輸送システムの普及

NBC で開催されたワークショップやネピドー総合病院での発表会で、日本式血液製剤の保存・輸送システムが紹介。2019 年 World Donation Day に際し、保健大臣とメディカルサービス局長が NBC を訪れ、NBC での献血者管理、検査体制、血液保管体制を視察。保健大臣は、本事業を含めた日本政府のこれまでの支援により NBC の水準が世界レベルにあることに感銘し、式典ではミャンマー血液事業の再編を進め、まずはマンダレー、ネピドーを NBC 化することを発表したことなどで、その普及が進んだ。

<活動 4. 日本式血液製剤の保管・輸送モデルの提言>

ア) 草の根技術協力事業と無償資金援助

・草の根技術協力事業と無償資金援助の提言

NBC から大同工業所に本事業終了後も継続的な支援を要望されるとともに、日本からの支援が受けられる事業の提案を求められた。そこで、日本式の血液製剤保管・輸送普及、ミャンマーでの血液事業発展に必要とされる施設・機材・技術者の不足を改善するために NBC に対して草の根技術協力事業の実施とミャンマー政府から日本政府への無償資金

援助の要望をだすことを提言した。

1) 事業の成果発表会 第2回現地セミナーの開催

70ページの④成果3に係る活動／普及活動の第2回現地セミナー(成果発表会)の開催で、記述した。

<活動5. ビジネス展開計画の策定>

普及・実証活動結果及び以下の情報収集結果から、本事業終了直後からミ国で事業展開を開始することのできる事業計画を策定した。

ア) ミ国での市場調査結果

ミャンマー血液事業関係者へのヒアリングから、以下の通り大同工業所製品の需要が確認できた。

・ミャンマーの血液事業計画

血液センターは、現状ヤンゴンのNBCとNBC支所マンダレー総合病院附属Blood Bank(通称Blood Center, Mandalay)の2箇所だけである。

しかし、ミャンマー輸血委員会はミャンマー国内に全部で9か所の総合病院の建物に独立した血液センターを作ることをMOHSから許可を取得、3年を目途に進めていく計画がある。現在は、輸血が必要な時に献血者を集める病院血銀システムであるが、血液センター化が整えば、日本と同じように血液センターから病院に血液を供給するシステムができる。そのためには、血小板製剤(22℃)のみならず、赤血球製剤(4℃)、未凍結血漿製剤(22℃)、凍結血漿製剤(-20℃以下)の血液製剤輸送システムが必要となる。凍結血漿製剤はミャンマーの酷暑の中で冷凍輸送しなければならないため、大同工業所の製品と技術が必要であると要望を受けた。

・成分輸血について

近年、医療レベルは上がっており、骨髄移植なども始まっている(年に2~4例)。補助療法としての輸血も重要となり、成分輸血の割合が増加している。高度医療も発展してきており、患者への負担が少ない成分輸血は、潜在的に高いニーズがある。

・Yankin Children Hospital 病理学部へのヒアリング

ミャンマーではデング熱が流行しており、子供がかかった場合には出血が多く死に至る場合もある。そのため、血小板輸血数が多く年々その使用量が増加している。大同工業所製品はミャンマーの血液事業に必要なものである。病院では輸送機材は病院予算で購入可能であり、保管機材は保健省での入札になると思うので機材要求することであった。

・Central Womens Hospital

血液業務は妊産婦、新生児にとって重要であるが、この病院は機材も古く(1995年)、十分な機材が揃っていないので、支援が必要であると強く要望を受けた。

イ) 保健省予算状況調査結果

ミャンマーでの市場調査結果を基に、保健省予算のみならず日本政府の ODA 予算や国連機関の調達など、多方面の予算を今後調査していく。

・NBC の次年度予算

2019～2020 年度で血液保冷庫、血小板振とう保管用恒温槽を大同工業所仕様で予算計上された。

・YGH (Yangon General Hospital)

YGH から保健省へ大同工業所の血小板振とう恒温槽を機材申請された。

・草の根・人間の安全保障無償資金協力

在ミャンマー日本大使館からミャンマーの地方病院等で、血液保管機器を導入するため、草の根・人間の安全保障無償資金協力を活用するための協力を取り付けた。

・タイ赤十字社寄付・ミャンマー赤十字社経由ラカイン州マウンドー病院向け血液保冷庫

ミャンマーでの入札で初めて設置確認が入札仕様にはいり、価格だけの入札であれば韓国製品が応札したところを排除し、大同工業所製品が指名された。

・設置からメンテナンスまでの製品ライフサイクルを考える大同工業所製品に今後は期待しているとの評価を受けた。

ウ) 民間病院への大同工業所製品導入の可能性調査結果

血液製剤の無償化が政治的なところで始まっている。NBC が民間病院に血液を供給するためには有償にしなければならず、無償であることを終えるのは政治的に難しいのが現状である。しかし、民間病院は急速に高度な治療とその治療に必要とされる機材の導入が進んでいるため、大同工業所製品導入のチャンスは大きい。

三菱商事と Yee Shin(マンダレーで私立病院 2 か所経営)による新病院建設やミャンマーで日本水準の医療サービス提供を目指す医療法人石井会による民間病院建設など、日系民間病院の進出も期待され、適正な血液保管が求められる今後の市場は大きい。

エ) その他、大同工業所製品導入の可能性

通常ワクチンの保管は 2-8℃で行われているが、赤血球製剤と同様に厳しい温度管理が必要なワクチンもあり、ミャンマーにおけるワクチン保管・輸送での大同工業所製品導入も期待される。

オ) パートナー企業との連携状況 (契約締結状況)

ミャンマーユタニと販売代理店契約を締結するとともに、ミャンマーユタニが加入するミャンマーミライグループが、大同工業所製品のミャンマーでの普及をグループ全体でバックアップする約束を取り付けた。このことにより、民間病院へのアプローチが強化された。

か) 日本で雇用するミャンマー人社員

ミャンマー人社員を2名雇用。2019年9月から日本で約3年間血液保管機器の製造からメンテナンス、修理及び日本の血液事業を学んだ後にミャンマーに帰国、大同工業所のミャンマーでの事業と日本式血液製剤の保管・輸送モデルの普及と血液事業の発展を担うことを目的に雇用、これにより、大同工業所の現地法人設立と現地業務のロードマップがさらに具体化した。

き) 現地法人設立

機材のメンテナンスと修理をおこなう現地法人を本事業終了後の2020年に設立する準備を進めている。

(3) 開発課題解決の観点から見た貢献

①一般社団法人日本輸血細胞治療学会のミャンマー血液事業への国際貢献

一般社団法人日本輸血細胞治療学会

輸血医学・細胞治療学の進歩及び安全で適切な輸血医療・細胞治療を推進すると共に国民の保健衛生の向上に貢献することを目的とした学会で、会員数5,800名。認定医制度、認定輸血検査技師制度、学会認定・看護師制度（自己血輸血看護師、臨床輸血看護師、アフレーシスナース）、細胞治療認定管理師制度の認定事業を実施している。

NBCで第2回セミナーの講師を務めた日本輸血細胞治療学会理事から、日本輸血細胞治療学会が継続的にミャンマー輸血事業を支援する仕組みを作りたいと提案を受けた。

具体的には、2020年度の日本輸血細胞治療学会総会（2020年5月28日～30日@札幌）で国際貢献セッションを設けるように理事会に諮る。2019年5月理事会でも、日本赤十字社血液事業本部長が学会による国際貢献の必要性を提案している。2020年度総会のテーマが多職種協力であるので絶好の機会である。セッションは、以下の講演内容で予定し、松本理事より理事会に提案することになった。

ア) 大同工業所（学会員）による、「JICA事業活用によるミャンマー血液事業への国際協力」

イ) 河野医師、国分寺技師、松本看護師の本事業におけるセミナーの現地活動

ウ) NCGM事業でミャンマー血液事業に関わった大阪府赤十字血液センター谷所長によるミャンマー現地報告。

エ) NBCのDr. Thida所長の招聘講演。

オ) 日本赤十字社血液事業本部長（前東京大学医学部附属病院輸血部長）による日本赤十字社国際貢献講演。

松本理事の提案により、日本輸血細胞治療学会、日本赤十字社、企業、JICA が連携して、オールジャパンでミャンマーやその他途上国の輸血事業を支援できる機会となることが期待される。

②輸送用蓄冷剤と輸送箱による血液を輸送先の拡大

本事業が開始される 2017 年まで、NBC から定期的に輸血用血液（血液製剤）が輸送されていたのは YGH (Yangon General Hospital) だけで、NOGH (North Okkalapa General Hospital) などの公的病院 27 箇所は各病院の血液バンクで採血して、足りない血液を不定期に NBC から提供していた。しかし、本事業で大同工業所製品導入され、その技術指導により着実に血液保管と輸送の技術移転が進んだことで、血液の温度管理が可能になった。この成果により、事業終了時には NOGH、Yangon Children Hospital を含む 10 カ所以上の病院に対して、定期的に輸血用血液（血液製剤）が輸送されることになった。

（４）日本国内の地方経済・地域活性化への貢献

①東京都医工連携 HUB 機構の医療機器セミナー

本事業の成果を広く業界に提供して欲しいとの東京都医工連携 HUB 機構からの依頼で、2019 年 4 月 23 日に医工連携セミナー「医療機器開発で築く、アジアとの架け橋」で講演した。医工連携 HUB 機構の医療機器セミナーのパンフレットは添付資料 10 を参照。

②社長の旭日双光章

ニッチ分野での技術力、国内外市場での実績、事業の継続的な成長などが評価され、近畿経済産業局を經由し、中小企業庁の推薦を受け、令和元年春の叙勲において、中堅・中小企業評価叙勲（技術的優位性保有企業叙勲[キラリ叙勲]）として、社長 大桐春一が旭日双光章を受章した。

③大阪商工会議所から中小企業の SDGs の取り組み

大阪商工会議所から中小企業の SDGs の取り組みとして、大同工業所が商工会議所ホームページに掲載され、2019 年 6 月 17 日に記者会見がおこなわれ、取り組み紹介した。

④日本輸血細胞治療学会論文

2020 年日本輸血細胞治療学会総会における国際貢献セッション枠並びに論文寄稿。2020 年度の日本輸血細胞治療学会総会（2020 年 5 月 28 日～30 日@札幌）で国際貢献セッション枠を設けるように提起される。またこれをきっかけに日本輸血細胞治療学会としてのミャンマー並びにその他途上国への国際貢献が期待される。

⑤草の根技術協力（地域活性化特別枠）への提案

本事業の成果が注目され、大阪府商工労働部（成長産業振興室国際ビジネス・企業誘致課）が提案者となり、対象国（対象地域）をミャンマー（ヤンゴン州）とした JICA 草の根技術協力（地域活性化特別枠）に提案する準備が始まった。

提案名は、（仮称）血液保管輸送システムの構築に資する機材の維持管理技士の人材育成事業。

尚、草の根技術協力事業に参加する企業は大同工業所の他に、血液検査機材に必要とされる水処理機器メーカーのメディオ社が内定。

この提案が実施された場合、ミャンマー血液事業における最優先課題への貢献、大阪府が注力する国際貢献、大阪府内企業のミャンマーでの事業展開推進、さらには日本の血液事業関連機器メーカーのミャンマー進出に波及する、win・win・win という三方良しの成果が得られると考えられる。

（8）事業後の事業実施国政府機関の自立的な活動継続について

第2回現地セミナー（成果発表会）で、保健スポーツ省・医療リサーチ局局长 Dr. ゴー・タン・トゥン教授は、これからも血液の温度コントロールに対する日本の支援を期待するとともに、ミャンマー側は国民にさらなる献血を呼びかけていきたいとスピーチ。

NBC の Dr. Thida 所長は、日本からは多くの支援と学びを得て、血液の保管と患者に届けるまでのプロセスが大きく改善されてきているが、ミャンマーは、まだまだ医師やナース、機器の技術者が不足している。資源（人員・資金など）が限られている中で、何に注力していくのか、人々が安全な血液を受け取れるためには何が問題なのか考え続けなければならない。日本の支援を受けて経験を学び、さらなる発展を目指していきたいと、スピーチした。これに対して、在ミャンマー日本大使館の田公和幸参事官は、ミャンマーでは各病院が血液を集めるのに苦慮している。ミャンマーの全ての人々が、国際基準を満たした輸血と献血サービスを受けられるようになるために、日本が引き続き協力していきたいと応えた。

（9）今後の課題と対応策

ミャンマー血液事業の現状と将来性については、「JICA や政府関係機関に向けた提言」で後述する。

①NBC の現状

ア) 総体的な技術力

NBC の JICA 支援の指紋認証システム、NAT 導入等の一部に高いレベルの技術が認められた。バリデーション、変更管理、逸脱管理、教育訓練（記録があるか未確認）等の品質保証レベルは文章上の理解はあるが、どのように実行するかの実験がないと思われる。

しかし、組織および職員の理解能力は高いという印象を受けたため、本事業終了後も継続的な技術指導を実施すれば技術力の向上が見込まれる。

1) バリデーション

- ・バリデーションは OP を 15 点の温度マッピングを導入する方向で進める必要がある。
- ・温度センサーのキャリブレーションは基準となる標準温度計（日本基準）との比較をするのか、NBC が継続的に導入できる方法を検討する必要がある。
できれば、キャリブレーション方法（2～3 案）を NBC へ提案、NBC が実施可能な方法を定めることが望ましい。
- ・温度センサーによるバリデーションはミャンマー国にとってインパクトがあり、NBC が自身で保管機器のバリデーションを継続するために有用な機材であることが判明した。
継続的な技術指導により、日本式バリデーション方法の普及も見込まれる。
- ・NBC 職員に対するバリデーション方法の実技トレーニングを兼ねて、他メーカーの血液保管機器についてもバリデーションをおこなうことを検討する。他メーカーの血液保管機器は温度が不安定であると考えられるため、バリデーションを行った場合、良い結果が得られるとは考えにくい。それにより、大同工業所製品との差別化が明確になる。
- ・NBC がバリデーションを自力でできるようになったら、次にバリデーションの範囲を他の品質に影響する機器（天秤、遠心機、検査機器等）に広げたいと考えられる。
そのためには、少し時間を要するが、継続的な技術指導が必要となる。

②電力事情

1) 電化率 100%

ミャンマー政府は 2030 年に電化率 100%を目指しているが、現状、ヤンゴン市内の電化率が約 80%、地方エリアでは電化率が 20%にも満たない状態であり、午前中に 3 時間、夕方 3 時間の一日 6 時間しか通電されない地域も多く存在する。

また、2019 年 7 月 1 日より電力料金が大幅に値上げされたことにより、今後は省電力や電気製品のメンテナンスによる消費電力低減などが重要になると考えられる。

1) 地方病院では血液保管機器の安定運転

地方病院では血液保管機器の安定運転が困難な状況が予想される。電気が一日中通電される地方都市の総合病院（血液センター）を血液保管 HUB とし、停電エリア病院へは、本事業で血液輸送を実証した輸送箱と蓄冷材を用いて輸送することが望ましい。

1) NOGH

本事業では、振とう保管用恒温槽用電圧調整器（スタビライザー/SVC-2213-K 220V）を設置したため、クロマトチャンバーDRL-2BP への電源供給は安定している。

しかし、電源電圧状況が非常に悪く、さらにタコ足配線によりさらに電圧状態が劣悪になっていると考えられる。既存の他社製冷蔵庫等の血液保管機材は、電圧不足により、電

源が数分ごとにシャットダウンしており、血液製剤の適正な温度管理が困難な状態であると考えられる。また非常用発電機の容量が小さいため、通常の商用電源に接続されている機器もあり、長時間停電時の温度管理が困難である。

エ) YGH

イギリス統治時代の建物を使用しているため、電気系統が増設の繰り返しとなっており、主幹線電源の配線の容量が少ない。

カ) NBC

YGHと同様に古い建物を使用している。直近5年でのNBCの血液処理量が約2倍に増加しているため、血液保管設備や製造設備の増設を繰り返し、床に電気配線がケーブルのまま這わされている状態である。また電気設備を統括するエンジニアが不在（もしくは知識が乏しい）ために幹線ケーブルを引かず、電気容量の小さい個別配線で電源が敷設している状況である。

③技術格差

ア) 血液を供給するNBCと血液を受け入れる病院との技術格差

本事業の実証サイトであるNOGH、YGHとNBCにおいても血液保管機器の管理状態に大きなレベル差がある。（NBCに比べて血液を受け入れる病院のレベルが低い）

一例として、日本の運転時適格性評価（OQ）では、庫内温度15箇所の温度分布を測定するが、現状病院で使用されている機器は適合しない可能性が高い。

また、地方の病院においては飲料用冷蔵庫で温度管理をせず、とりあえず血液を冷やしている状態のところも多いとのヒアリング結果も出ている。

今後、ミャンマー全土の9か所で病院内血液バンクにおいて、血液センターへの独立が予定されていることから、適格性評価の需要はNBCに留まらない。

適正な適格性評価を実施して、不適格であった場合の対応を含めて指導していく必要がある。そのためには、現地事情に対応できる適格性評価をNBCと大同工業所が協議して作成すること、そして既存の血液保管機器においても運転時適格性評価（OQ）による温度分布測定を実施していくことが重要である。この活動は大同工業所製品の優位性を実証していくことにもなる。

④血液事業の将来性

ミャンマー血液事業の現状と将来性については、「JICAや政府関係機関に向けた提言」で後述する。

⑤血漿分画製剤

日本をはじめとした先進国、アジアではタイやマレーシアなどの新興国においては、血

漿製剤を原料とした血漿分画製剤（図 67）工場がある。ミャンマーは全血輸血から成分輸血に移行したばかりであり、血漿分画製剤の自国生産は遠い将来になる。

現状のミャンマーにおける血液成分の需給バランスから考えると血漿製剤が余る傾向にある。例えば余った血漿製剤を原料血漿としてタイ赤十字社に運び、製品化された血漿分画製剤を輸入する契約製造ということも考えられる。しかし、NBC の製剤検査業務を工業標準化しなければ原料血漿の輸出ができない。この点からも NBC を製薬工場としての GMP 基準を満たす能力を持つ必要がある。本事業は、血液保管機器の GMP に対応するものであることから、ミャンマーにおいて GMP 基準への適合の基本的な考え方が浸透すれば、ミャンマー血液事業のさらなる発展が期待される。

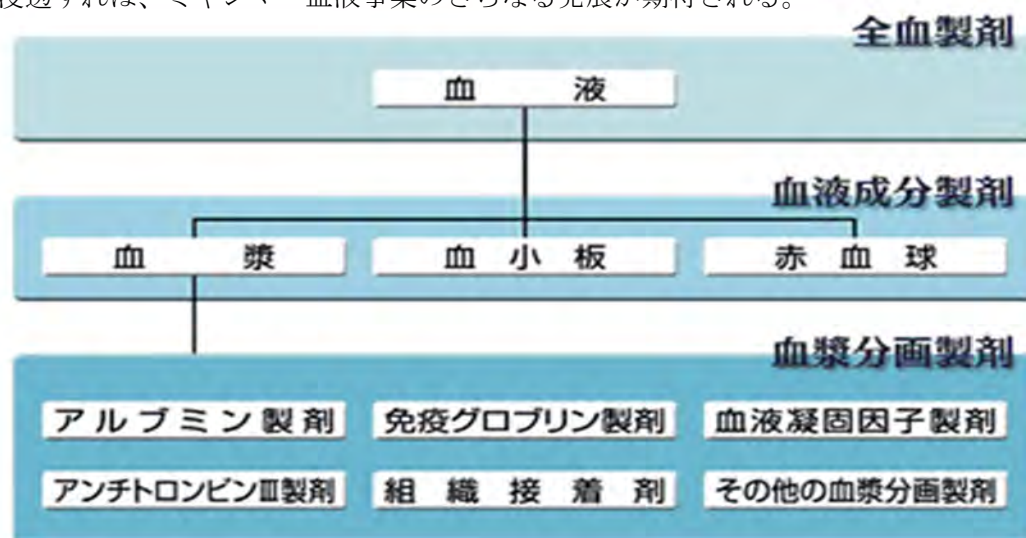


図 65 血漿分画製剤 出典：（一社）日本血液製剤協会

4. 本事業実施後のビジネス展開計画

(1) 今後の対象国におけるビジネス展開の方針・予定

① マーケット分析（競合製品及び代替製品の分析を含む）

ア) NBC の現状分析

NBC には、これまで日本を含め多くの国から血液保管機器の寄贈があったが、機器メーカーが来て適格性評価方法やメンテナンスの指導を受けたことがなかった。適格性評価やメンテナンスの重要性は認識していたが、具体的な方法については知識が無かった。大同工業所は、適格性評価方法やメンテナンス方法の技術指導を実施してくれている初めてのケースであり、今後も継続的な技術指導を期待するとともに、寄贈や MOHS 予算で、血液保管機器の要望ができる時は大同工業所製品を要望するとの評価を受けた。

イ) 競合製品及び代替製品の分析

a : 大同工業所の製品は、適格性評価やメンテナンスなどを提供することにより、競合製品及び代替製品に大きな比較優位性を得ている。

b : NBC に設置されている Dometic 社や Helmar 社等との具体的製品比較

Dometic 社製血液保管機器は、温度制御を行うためのセンサーが液体に漬けられてるため、機器本体に表示される温度は非常に安定しているが、実際にキャリブレーションをおこなった結果、実際の庫内空気温度と表示温度に差異があることがわかった。データロガーによる温度分布測定（OQ）では、血液製剤の温度管理基準の低温域に近い部分があり、温度分布の斑があることが分かった。

NBC に設置されている Helmer 社製恒温槽は、内容量が小さいため、大同工業所製品との温度分布性能の有意差は見られなかった。両社に共通していることは、設置確認や日常メンテナンスが不十分のため、短時間に何度も停止するなど、安定的な運転に欠けていることが判明した。

② ビジネス展開の仕組み

ア) NBC の現状分析

NBC の JICA 支援の指紋認証システム、NAT 導入等の一部に高いレベルの技術が認められた。バリデーション、変更管理、逸脱管理、教育訓練（記録があるか未確認）等の品質保証レベルは文章上の理解はあるが、どのように実行するか経験がないと思われる。しかし、組織および職員の理解能力は高いという印象を受けたため、本事業終了後も継続的な技術指導を実施すれば技術力の向上が見込まれる。

イ) ビジネス展開の仕組み

以下の展開を NBC に対して働きかけていくことにより、日本式血液製剤保管・輸送システムが認知・促進される。この普及により大同工業所製品が製品規格の基準となり、必然的に大同工業所の製品がミャンマーで普及していくと考える。

但し、この製品規格は、ミャンマーの血液事業を担う NBC の規格であり、日本の日本工業規格（JIS）の様な国家基準ではない。

a : バリデーション

- バリデーションは OQ を 15 点の温度マッピングを導入する方向で進め、継続的な技術指導の実施により日本式バリデーション方法を普及させる。
- 温度センサーのキャリブレーションは基準となる標準温度計（日本基準）との比較を前提に、NBC が継続的に導入できる方法を検討する。

b : 温度センサーの国家標準

- 血液保存機器を設置する場合、まずはキャリブレーション作業により、その機器の温度センサーが正確であるかどうかを確認する必要がある。
- NBC においても温度センサーのキャリブレーションは重要な関心事項である。しかし、現状ミャンマーには国家標準となる温度計がないために、日本と同じ方法でキャリブレーションをおこなうことができない。そこで、ミャンマーで基準となる温度センサーを日本

の国家標準温度計で設定することを NBC に提言して合意した。

③ 想定されるビジネス展開の計画・スケジュール

2019年8月本事業終了後、2020年からミャンマーでのビジネス展開を開始する。

ア) 生産・流通・販売計画(含、許認可の必要性、現地生産計画の有無)

・現地生産計画

現地での機材生産は機材の外枠の曲げ加工、穴あけ加工等をおこなうベンター機械設備と技術がミャンマーには無いため外注ができず生産できないことが判断した。仮に大同工業所が有する機械設備と技術をミャンマーに移転しても現状ではコストが全く合わない。また、この技術は本事業とは別の機械加工技術である。

・ミャンマー向け生産計画

日本の大同工業所で受注生産した機材をミャンマーに輸出して現地販売する。

以下は事業開始1年目から5年間の生産計画である。

NO	製品名	生産数量/台				
		1年目	2年目	3年目	4年目	5年目
1	振とう保管用恒温槽 (クロマトチャンバー・ホリシエ)					
2	血液保冷庫 (Blood Bank Refrigerator)					
3	前処理作業台 (タール・アラスター)					
4	急速凍結庫 (Blood Plasma Freezer)					
5	輸送用蓄冷剤/血小板 (PCコンスターII)					
6	輸送用蓄冷剤/血漿 (FFPコンスター)					
7	輸送用蓄冷剤/赤血球 (RBCコンスターII)					
8	輸送箱					

表 10 ビジネス展開 生産計画

イ) 原材料・資機材の調達計画(含、許認可の必要性の有無)

・原材料・資機材の調達

以下は事業開始1年目から5年間の原材料・資機材の調達計画である。(単位：万円)

NO	調達品目	単価	調達先	1年目		2年目		3年目		4年目		5年目	
				数量	調達金額	数量	調達金額	数量	調達金額	数量	調達金額	数量	調達金額
1	振とう保管用恒温槽 (クロマトチャンバー・ホリシエ)												
2	血液保冷庫 (Blood Bank Refrigerator)												
3	前処理作業台 (タール・アラスター)												
4	急速凍結庫 (Blood Plasma Freezer)												
5	輸送用蓄冷剤/血小板 (PCコンスターII)												
6	輸送用蓄冷剤/血漿 (FFPコンスター)												
7	輸送用蓄冷剤/赤血球 (RBCコンスターII)												
8	輸送箱												
合 計													

表 11 ビジネス展開 原材料・資機材調達

・販売計画

機材の販売は現地販売代理店がおこない、大同工業所の現地法人は機材の設置、メンテナンス、修理を担当する。

機材の販売先は、保健省予算での国立病院、ミャンマーの血液事業計画と連携した新設血液センターへの機材導入、日本の草の根・人間の安全保障無償資金協力等、各国・各機関からのODA案件受注、民間病院への導入で、以下は事業開始1年目から5年間の販売計画である。(単位：万円)

NO	製品名	日本国内での標準小売価格	1年目			2年目			3年目		
			現地代理店への卸売価格	販売数量	販売合計額	現地代理店への卸売価格	販売数量	販売合計額	現地代理店への卸売価格	販売数量	販売合計額
1	振とう保管用恒温槽/DRL・DHB (クロマトチャンバー・ホリシエ)										
2	血液保冷庫/DRS (Blood Bank Refrigerator)										
3	前処理作業台/DCA (クール・アラスター)										
4	急速凍結庫/DPF (Blood Plasma Freezer)										
5	輸送用蓄冷剤/血小板 (PCコンスターII)										
6	輸送用蓄冷剤/血漿 (FFPコンスター)										
7	輸送用蓄冷剤/赤血球 (RBCコンスターII)										
8	輸送箱										
9	機材のメンテナンス売上 (年間保守料金を1台/1万円に設定)	1									
合計売上高											

表 12 ビジネス展開 販売計画 1～3 年

NO	製品名	日本国内での標準小売価格	4年目			5年目		
			現地代理店への卸売価格	販売数量	販売合計額	現地代理店への卸売価格	販売数量	販売合計額
1	振とう保管用恒温槽/DRL・DHB (クロマトチャンバー・ホリシエ)							
2	血液保冷庫/DRS (Blood Bank Refrigerator)							
3	前処理作業台/DCA (クール・アラスター)							
4	急速凍結庫/DPF (Blood Plasma Freezer)							
5	輸送用蓄冷剤/血小板 (PCコンスターII)							
6	輸送用蓄冷剤/血漿 (FFPコンスター)							
7	輸送用蓄冷剤/赤血球 (RBCコンスターII)							
8	輸送箱							
9	機材のメンテナンス売上 (年間保守料金を1台/1万円に設定)	1						
合計売上高								

表 13 ビジネス展開 販売計画 4～5 年

・許認可

機材の輸入荷受けは現地販売代理店が担当し、現地法人の業務は機材の設置、メンテナンス、修理であるため許認可を取得する必要はない。但し、監督省庁であるミャンマー保健省には現地法人設立と現地での活動内容を届け出て承認を得ることとする。

ウ) 要員計画・人材育成計画

・人材育成計画

先述した通り、大同工業所はミャンマー人社員を2名雇用。2019年8月から日本で約3年間血液保管機器の製造からメンテナンス、修理及び日本の血液事業を学んだ後にミャンマーに帰国して、大同工業所からの派遣する日本人技術者とともに、ミャンマー国内勤務で雇用する技術者の養成をおこなう。

・要員計画

要員計画は以下の通りである。

現地雇用の役員及び従業員の月額給与は、毎年前年比10%の割合で上昇する想定した。

NO	雇用形態	業務内容	業務期間	派遣 経費/日	人件費/派遣費用															
					1年目		2年目		3年目		4年目		5年目							
					人数	単価 金額	人数	単価 金額	人数	単価 金額	人数	単価 金額	人数	単価 金額						
1	大同工業所からの派遣	技術指導 現地業務の 管理・監督	日/年間	万円																
2	大同工業所からの派遣		日/年間	万円																
3	大同工業所からの派遣		日/年間	万円																
小計				人件費																
4	現地法人役員	管理職	ヶ月	万円																
5	現地社員(ミャンマー人)	技術者	ヶ月	万円																
6	現地雇用(ミャンマー人)	技術者見習い	ヶ月	万円																
小計																				
人件費/派遣費用計																				

表 14 ビジネス展開 要員計画

エ) 収支分析・資金調達計画

・収支計画

現状想定される収支計画は以下の通りである。

	1年目	構成比	2年目	構成比	3年目	構成比	4年目	構成比	5年目	構成比
1 売上高										
2 売上原価										
3 売上利益										
4 販売費及び一般管理費										
各種手数料										
輸送・配送費(国内)										
給与手当・派遣経費										
旅費交通費										
水道光熱費・消耗品・備品等										
減価償却費										
機材保守管理費(検査器等含む)										
事務所費用(水道光熱費含む)										
その他経費(車両費含む)										
5 営業利益										
営業外収益										
営業外費用										
6 経常利益										
税引前利益										
税金(35%で試算)										
7 税引き後利益										

表 15 ビジネス展開 収支計画

・運転資金計画（キャッシュフロー）

現状想定される運転資金計画は以下の通りである。

	1年目（万円）	2年目（万円）	3年目（万円）	4年目（万円）	5年目（万円）
1 前年繰越額					
2 大同工業所本社からの借入金					
3 税引き後利益					
4 非資金性費用（減価償却費等）					
5 営業資産・負債の増減					
6 投資（建物・機械等）					
7 財務（借入金・借入金返済等）					
8 当期末残高					

表 16 ビジネス展開 運転資金計画

・収支分析

現地での機材生産はおこなわないため、初期投資（設備投資）が不要であること。機材は受注生産であることで、大同工業所の現地法人は在庫を保有する必要がないことから、安定した収支が見込まれる。

④ ビジネス展開可能性の評価

本事業開始時に想定していたビジネス展開より、想定以上の手応えを得た。但し、大同工業所は短期的な利益を目的としていないため、事業開始から5年目までの売上規模小さいが、ミャンマーの血液事業の発展とともに、次世代にかけての堅実な事業拡大が見込まれる。

(2) 想定されるリスクと対応

現在、大同工業所はNBCのDr. Thida 所長と強固な関係を構築できているが、Dr. Thida 所長の立場もあと3年と予想される。Dr. Thida 所長からもアドバイスを受けているが、直接の監督官庁である保健所MS局長Dr. Soe Ooとの関係構築。本事業で得た、National Health Network SAW WYNN氏どの人脈を活用して、保健省大臣も含めた大同工業所のミャンマー人脈を構築する必要がある。

さらに、現在でも軍関係者の影響力は強いことから、十分に注意する必要がある。

(3) 普及・実証において検討した事業化による開発効果

現在、NBCの献血登録者数は260,735人であり、第一弾としては大同工業所のミャンマーでの事業化により、これらの人々に裨益する。将来的にはミャンマー全土9箇所に順次整備される際に「日本式血液製剤の保管・輸送モデル」が普及していけば、ミャンマー全ての国民が国際基準を満たした輸血と献血サービスを受けられるようになる。この成果に少なからず貢献できるものと自負している。

(4) 本事業から得られた教訓と提言

ア) 許可申請

ミャンマーでは、公的機関への立ち入りや公務員へのヒアリング等、全ての行為に許可を取得しなければならないと考えておいた方が良い。セミナーの開催など公務員の招請は文書による許可申請が必須であり、省・庁・局を跨る許可申請は複雑で、許可取得まで2週間以上を要するため、十分な準備と根回しを行った上での現地業務計画を立てる必要がある。また、ビジネス上の許認可は、頻繁に変更になる可能性があるため、常に情報取得を怠らず、その変化に対応する必要がある。

イ) 商習慣・文化習慣等の違い

ミャンマーの祝日

ミャンマーの祝日は多く、特に4月、10月、11月は連休が多い。また、その祝日は毎年異なり、1月初めに政府が発表する。現地業務計画を立てる際はCP機関や関係する政府機関に現地業務日程を確認しなければ効率的な現地活動はできない。

ウ) 環境や法制度の留意点

法制度に関しては、本事業で関係する血液事業において、事業の運用面では未整備である。そのため、製品規格などはミャンマー側の責任者の裁量に委ねられることが多い。

① 今後海外展開を検討する企業へ向けた教訓

ア) 情報漏洩

ミャンマー政府内高官によって、どの国の支援を受けたいか思惑が異なる。例えば、NBCがMOHS本省へ血液センター整備を日本に支援を求める書簡が提出されたのち、ミャンマーに代理店もない韓国の血液保管機器メーカー並びに在ミャンマー韓国商工会がNBCにノンアポイントメントで訪問し、血液保管輸送機材をPRしたり、ルクセンブルクの血液保管機器メーカーの代理店が機材のパフレットを持参したりとMOHS内からの情報漏洩の可能性も考えうる状況がある。

イ) 法制度

現政権と旧軍事政権との兼ね合いで、法制度とその運用に違いが生じる場合がある。そのため、製品規格などは交渉する政府決裁者の裁量に委ねられることがあり、ビジネスとしては、やり易い反面で決裁者の意向、さらには決裁者そのものが変わった場合に、大きなリスクを負うことになる。相手側決裁者との関係構築は不可欠であるが、他からの情報も柔軟に取り入れて、複数の道を開拓しておく必要がある。

② JICAや政府関係機関に向けた提言

NBCのDr. Thida所長から、以下の通りミャンマーの血液事業について説明を受け、日本からの支援の強い要望を受けた。

7) 2005年から現在の状況

2005年にJICA感染症対策プロジェクトが始まった。

それまでは、NBCでの血液供給量は約20,000本(450ml換算)で、その半数が献血で残りはReplacement(いわゆる売血)であった。

供給先はYGHだけであったが、YGHもNBCから100%の供給ではなく、YGH独自のBlood bankによる採血も行っている。その後、JICA感染症対策プロジェクトを通じて、献血者のスクリーニング強化していくことで、Replacementによる採血を削減していった。さらに、YGHでの輸血量の全量をNBCから供給するようになり、NOGHや他の病院へと供給先を増やしている。NBCでの血液供給量が110,000本(450ml換算)に達すれば、ヤンゴン市内の輸血血液をすべてNBCで賄うことができるので、NBCにとっては、110,000本(450ml換算)達成は悲願である。



図 66 NBCの血液供給量

図 66 のグラフは必ずしも、ヤンゴン市内の輸血需要が急増しているという訳ではなく、各病院 Blood Bank での採血から、NBC での献血に置き換えられたことを示している。

NBC では、感染症検査(スクリーニング)に日本と同様の最新の NAT(核酸増幅検査)システムが導入されているため、安全な血液製剤が病院に供給されている。他方、血液センターがない地域では、病院内 Blood Bank で簡易な感染症検査のみで輸血が行われている。病院内 Blood Bank の多くは Replacement であったことから考えると、2004 年はヤンゴン市内での採血量の 90%程度が Replacement であった。2018 年の NBC での採血の 98%程度が献血によるものであることは、ヤンゴン市内の 90%程度が献血による採血であることを意味する。本事業で指導いただいている小河氏(外部人材/元日本赤十字社血液センター技術部長)の評価でも、この劇的な Replacement から献血化への変化は、Dr. Thida 所長の強力な血液事業改善に対する推進力と JICA の長年に支援による賜物であり、血液事業改善事例として発展途上国の模範となる事例であることは間違いない。小河氏が支援したラオスにおいても、人口規模はミャンマーに比べると小規模になるが、日本赤十字社が独自に 2005 年から支援し、99%が Replacement だった状態が、Replacement が 5%以下にまで削減され、日本式の血液事業支援は大きな効果を挙げている。

1) ミャンマーでの血漿分画製剤

採血された血液は、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤の 3 つの血液成分に分けられる。それぞれ品質保持期限は、赤血球製剤：21 日間、血小板製剤：4 日間、血漿製剤：冷凍で 1 年間である。赤血球製剤や血小板製剤は品質保持期間も短い。他方、血漿製剤は冷凍保存で 1 年間の有効期間があるだけでなく、血漿製剤は輸血用途以外に、医薬品

を作る原料（次頁の図参照／日本血液製剤機構 HP より）となる。

現時点で、ミャンマー国内では血漿分画製剤を製造する技術、施設がないため、原料血漿を海外で委託生産して供給した分を血漿分画製剤として購入することを計画している。マレーシアの血漿製剤をオーストラリアで血漿分画製剤にしている事例もあり、ミャンマーもこれに倣う形である。血漿分画製剤は民間企業が製造している事例も多く、例えばマレーシア地方都市の公的 Blood Bank が必要以上に原料血漿として売却してしまい、地元での輸血（血漿製剤）に回されないケースも出ている。

日本では商業的に売買されるべきではないという基本的な考え方にに基づき、日本赤十字社が血漿分画製剤を製造してきた。現在はそれを引継ぎ一般社団法人血液製剤機構がその業務を担い、国内 100% 自給を政策として掲げている

ミャンマーの血漿分画製剤製造の委託先として、輸送面・組織面・過去のミャンマーへの支援実績からタイ赤十字社（バンコク）が考えられている。

タイ赤十字社にとっても、工場稼働率が上がるので、Win-Win 関係が見込まれる。しかし、ヤンゴンの NBC 以外の Blood Bank では、スクリーニング精度が低いためミャンマー国内で採血された血液の品質管理面が危惧され、タイ側が受け入れに難色を示している。

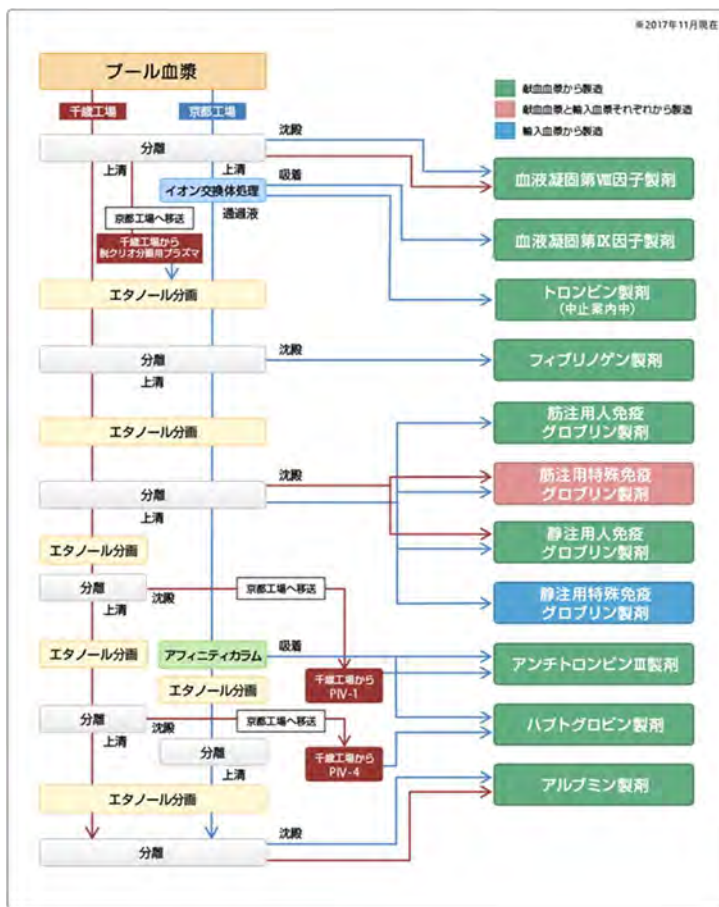


図 67 血漿分画製剤の製造工程

出典：一般社団法人血液製剤機構

り) ミャンマーの血液センター化計画

ミャンマーにおける血液センター化計画（NBC, Yangon の増強、その他 8 都市への血液センター建設）により、ミャンマー全土にヤンゴンの血液事業システムが広がること
が計画されている。ミャンマー全土でヤンゴンと同じくスクリーニング精度の高い血液
センターを設立した場合、ミャンマーの輸血事業が発展し、高度医療が地方でも可能と
なる基盤ができる。それと同時にミャンマー国内で安全な血液製剤を確保することがで
きるために、海外への血漿分画製剤の製造委託が可能となる。それにより、ミャンマー
の血液を原料とした血漿分画製剤を製造することができ、血友病や破傷風、肝炎治療薬
として、ミャンマー国内で使用することができる。

エ) ミャンマー（ヤンゴン）の血液の品質や安全性

ミャンマー（ヤンゴン）の血液の品質や安全性が向上していることは、国際学会なの
で報告されている。現在、中国やインド、韓国からミャンマー保健・スポーツ省に対し
て猛烈な ODA アピールが行われている。中国やインドなどでは、NAT システムが導入さ
れている血液センターはごくわずかであることに加え、常に血液不足に悩まされてい
る。

またドイツやアメリカにおいても、ボランティア献血由来の原料血漿が不足した場
合、民間の採血組織が有償採血を行っている。統計からは全世界の約 16%の欧米諸国
で、世界に流通する 66%の血漿分画製剤を消費している。人口規模のあるミャンマーで
血液事業が確立されれば、世界各国の血液製剤製薬企業がミャンマー支援の名の下で原
料血漿確保に動くことが予想される。

血液事業整備プロジェクトに対して、中国・インド・韓国などから ODA 支援を受ける
ことにより、ミャンマーで確実にスクリーニング（NAT 検査）された血漿製剤や血漿分
画製剤がこれらの国に流出し、献血された血液がミャンマーの地元に戻元されない状
況、さらには売血の再発が懸念される。端的に言えば、長年の日本の ODA 支援によりヤ
ンゴン市内ではほぼ 100%安全な血液製剤が供給され、ミャンマー全土に広がりを見せ
始めている成果が、最後に他国の ODA 成果となり、さらには本来の裨益者であるはずの
ミャンマー人のためにはならず、中国・インド・韓国などが大きな裨益を受ける結果と
なりうる。

カ) ミャンマーの血液事業の将来

NBC Dr. Thida 所長は、ミャンマーの血液事業の将来を考え、日本によるミャンマー血
液センター整備事業支援に大きな期待をしている。

日本からミャンマーのためになる適正な ODA により、ヤンゴンをモデルケースとした血
液事業の改善をミャンマー全土に広げ、ミャンマー国民に安全な血液を供給する姿を描
いている。また血漿製剤は、民間の製薬会社に製薬原料として販売することも可能であ
るため、売血との関係を断ち切る意味においても、特に中国・インドから支援を受ける

ことを懸念している。

9か所の血液センターが独立して運営されると、地域によっては他国とつながりを持ち、血漿製剤の横流しが懸念される。そのため、NBCはミャンマー国内に9つの血液センターが設立されたとしても、NBC(Yangon)で血漿製剤を一括管理してタイ赤十字社へ生産委託することで、ミャンマーの血漿製剤由来の血漿分画製剤を100%ミャンマーに還元すること。さらには、血漿分画製剤のミャンマー国内需要余剰分を保健・スポーツ省からタイ赤十字社への販売する構想が練られている。ミャンマーの健全な血液事業の将来のために、保健・スポーツ省は日本による支援を強く望んでいる。

参考文献

(一社) 日本血液製剤協会 血漿分画製剤

添付資料

添付資料 1	本邦研修教材(1) オープニングオリエンテーション	117
添付資料 2	本邦研修教材(2) 大阪赤十字血液センター	124
添付資料 3	本邦研修教材(3) 近畿ブロック血液センター	144
添付資料 4	本邦研修教材(4) 大阪大学医学部附属病院	176
添付資料 5	本邦研修教材(5) クロージング オリエンテーション	179
添付資料 6	バリデーション実施方法の技術指導教材	187
添付資料 7	第2回現地セミナー成果発表資料	214
添付資料 8	第2回現地セミナー新聞記事	234
添付資料 9	保健大臣とメディカルサービス局長の視察及びWorld Donation Day	236
添付資料 10	医工連携 HUB 機構の医療機器セミナーパンフレット	239

May 28th, 2018

Opening Orientation



Daido Industries INC.

Outline of Project

JICA Verification Survey with the Private Sector for Disseminating
Japanese Technology for Blood Storage and Transportation
System for Promoting Safe and Efficient Blood Transportation

Daido Industries Inc(Osaka)

Concerned Development Issues in Myanmar

Needs for safety conditions in blood transfusion services


- Rapid increase in blood demand due to high level of medical surgery
- Sift to component transfusion for efficiency of blood transfusion
- Sift to blood inventory system upgrading safety level of blood transfusion
- Reorganization of blood transfusion

Activities in the Survey

Reorganization of blood transfusion services by use of efficient storage and transport boxes for blood platelet

- Introduction of storage box for to control safety level of temperature of blood platelet
- A transportation system of blood platelet
- Transfer of technology to technicians for use of blood platelet storage box
- Dissemination of Japanese blood product for storage and transportation

Product/Technology Nationod



Name of product/technology

< Product >

- A box to control safety level of temperature of blood platelet
- A box and cold medium for transportation

< Technology >

- Daiso as the sole manufacturer of the above products
- Top sales record in Japan
- Good performance qualification

Survey Overview
Counterpart: National Blood Center
Period: April 2018 to Oct 2019
Site: Yangon

Impact on the concerned development issues

Measure for rapid increase in blood demand due to sift to component transfusion and blood inventory system

- Safe and efficient blood storage and transportation
- Proper operation/management of blood platelet storage box
- Establishment of a Japanese model

Impacts on Japan market

Now

- Medical equipment markets in the world
The world market is shared by top 20 companies in American and European countries.
- Regulation for blood storage box in Myanmar
Medical regulation not yet made
Promising market in the future

Future

- Entry into Myanmar
Entry into blood transfusion service after the Survey
- Contribution to Japan Osaka market
 - Employment creation/new business/vitalization of domestic economy
 - Cooperation with universities/governments

Introduction of Daido Industries INC.



History

- 1945 We started the business for stainless steel products like an ice stocker and a showcase.
- 1969 We set up Daido Industries as the family-type operation which started to produce medical refrigerators and freezers
- 1981 We founded Daido Industries INC.
- 1984 Daido started to deal with almost all Blood Centers in Japan
- 1990 Daido registered as the manufacturer based on Japanese Pharmaceutical Affairs Law
- 1997 Daido Started the development and the manufacture of the explosion-proof refrigerator and the freezer.
- 2001 Daido Obtained ISO9001 from Lloyd's Register Quality Assurance(LRQA) Ltd in England.
- 2012 Daido Obtained ISO13485 from LRQA Ltd.
- 2018 Daido was selected “Active role on the world’s company 2018” by Ministry of Economy, Trade and Industry.

About Our Products

Medical Device for Blood Storage

Blood Bank
Refrigerator

Flash Freezer
for Plasma

Horizontal
Agitator

Blood Platelet
Incubator

Prefabricated
Refrigerator

Prefabricated
Freezer

Cold Bench

Cool Pack*¹
for transportation

Explosion-proof for flammable liquid

Fridge
Freezer

Heater

Spot Cool Air
Conditioner

Dryer/Oven

Thermo
Sensor

Incubator

Water treatment test
equipment

• Medical Device Certificate and Free Sales Certification were issued by Japanese Ministry of Health and Welfare.

*¹ Daido is applying for Medical Device Certificate to Japanese Ministry.

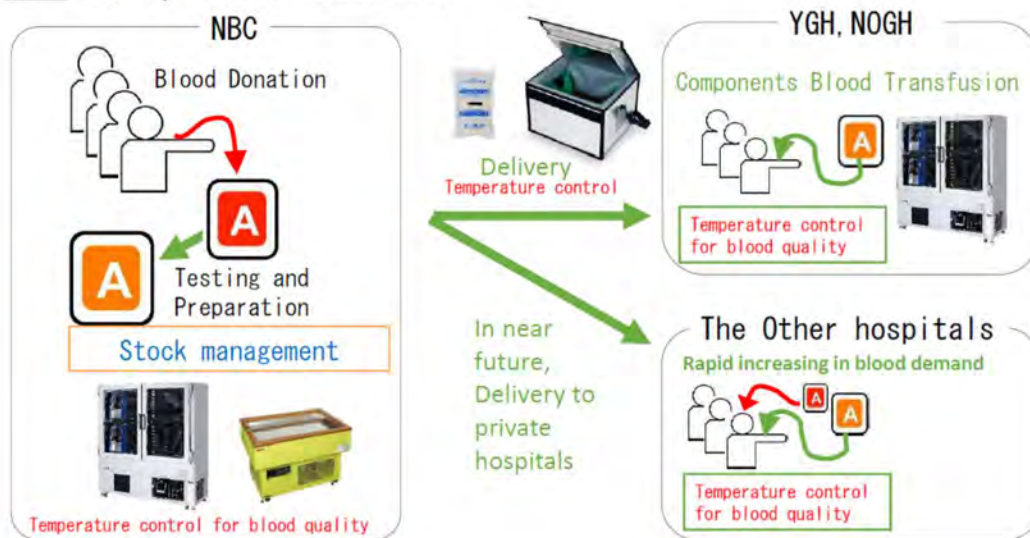
• Explosion-proof License were issued by TIIS, Japanese authorized organization.

What we do in the Survey

Purpose

In order to contribute to the reorganization of the blood transfusion service due to the rapid increase in blood demand in Myanmar. We would like to support to organize the blood storage and transportation system in Yangon.

Term : From April 2018 to October 2019



What we do in the Survey

Purpose

In order to contribute to the reorganization of the blood transfusion service due to the rapid increase in blood demand in Myanmar, the adaptability and effectiveness of the proposed products and technologies are verified, and the methods and issues for the dissemination of the products and technologies are organized.

Activities

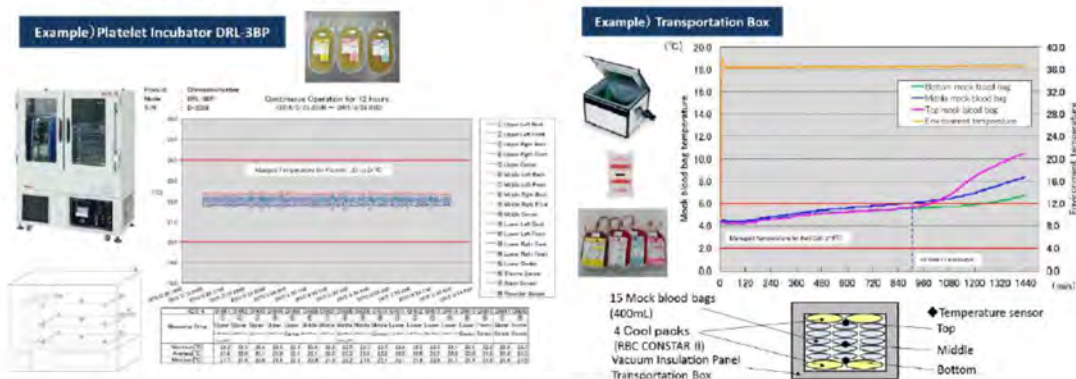
1. JICA Survey Team implements the activities in Japan in order to introduce the management method of the blood storage equipment. ➡ May 28th – June 2nd 2018
2. We deliver to NBC platelet incubator/agitator, cold bench, transportation box and cool packs and install at NBC, YGH and NOGH. ➡ Beginning - Middle of July 2018



What we do in the Survey

Activities

3. JICA Survey Team, NBC, YGH and NOGH collaborate to implement "Qualification Confirmation" pursuant to GMP standards, so-call IQ, OQ and PQ for blood storage and transportation equipment. We only use dummy blood bags
➡ Middle of July 2018



4. We implements local seminars to medical officials in Myanmar by the experts of JICA Survey Team in order to spread knowledge how to control the temperature of blood products stably and appropriately.
➡ End of August or Begging of September 2018

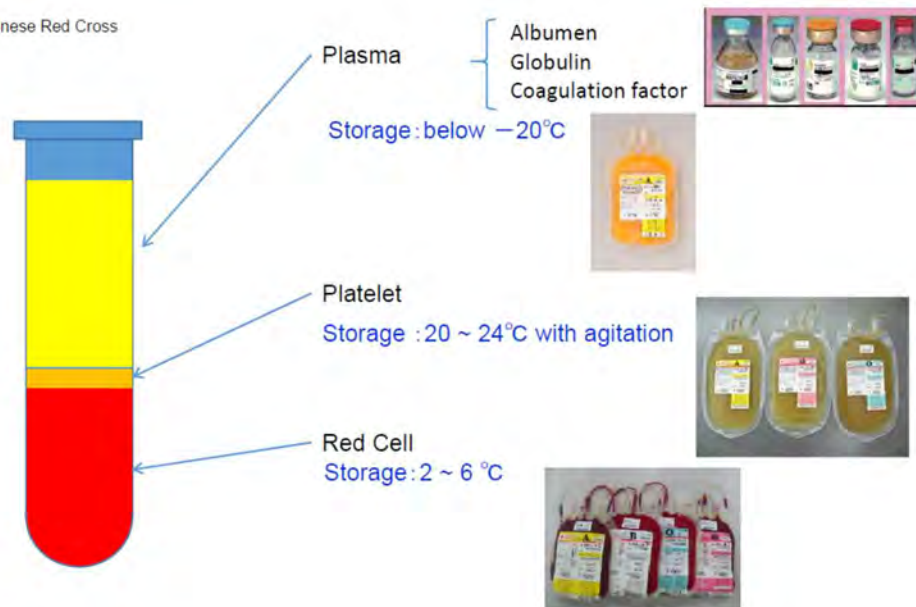
What we do in the Survey

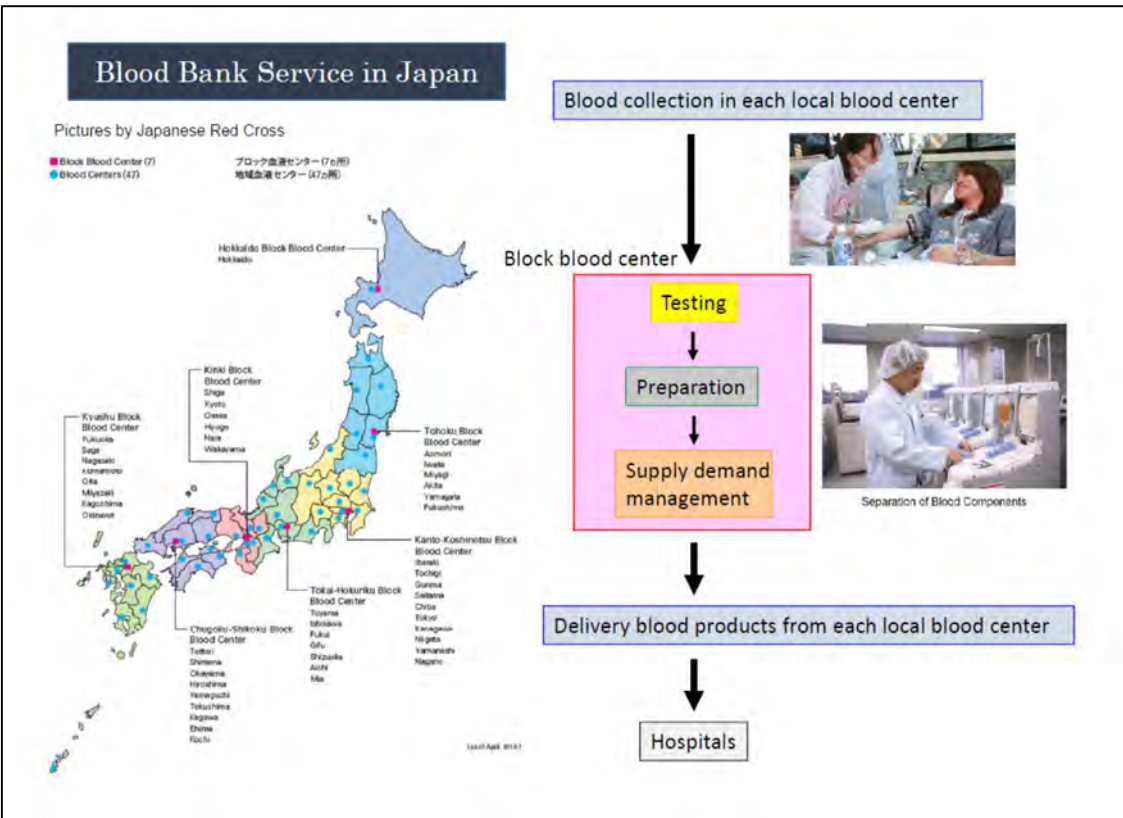
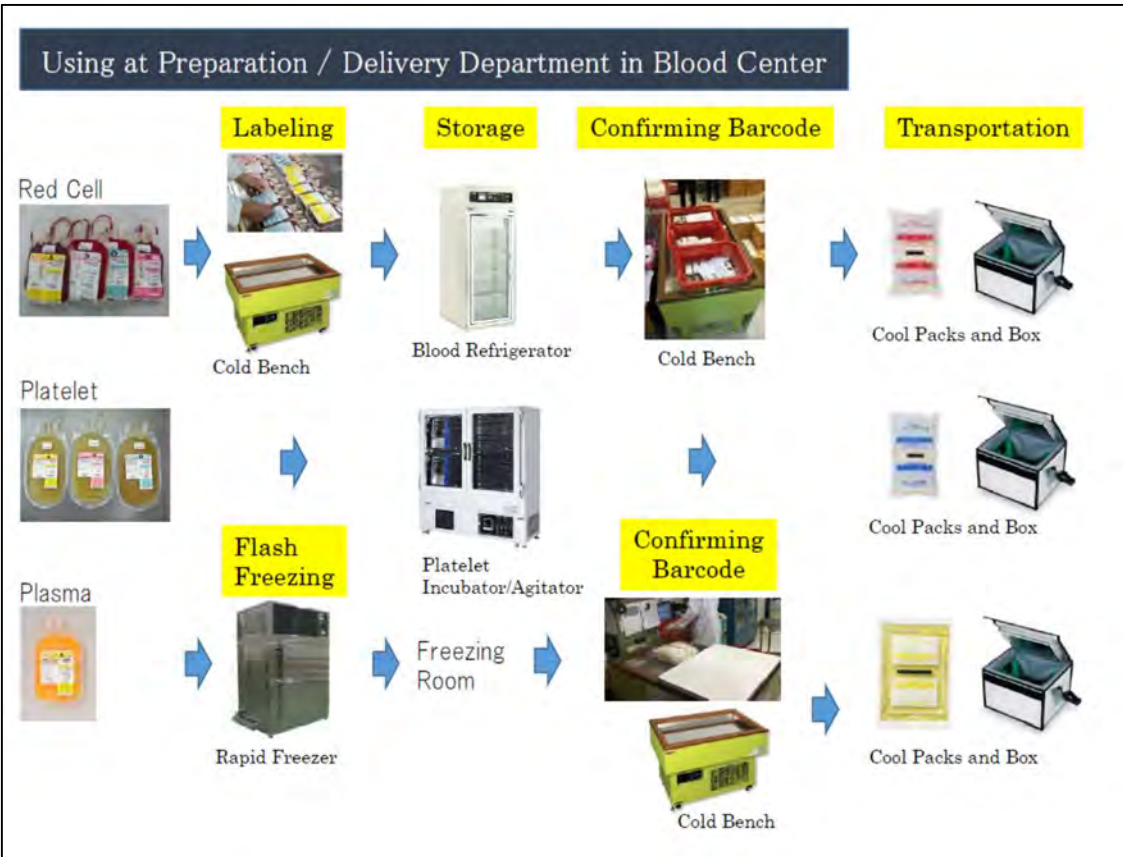
Activities

4. We implements local seminars to medical officials in Myanmar by the experts of JICA Survey Team in order to spread knowledge how to control the temperature of blood products stably and appropriately.
➡ End of August or Begging of September 2018
5. Interim Report. If JICA and NBC accept the report, JICA will take over equipment. We, NBC, YGH and NOGH collaborate to carry out verification of temperature control during the transportation of blood products with the transport refrigerant and transport box using real blood bags ➡ November 2018 — May 2019
6. We prepares for manuals of the management, operation and maintenance of blood product storage equipment. ➡ November 2018 — May 2019
7. JICA Survey Team conducts technical guidance on management, operation and maintenance of blood product storage equipment including Qualification Confirmation to the staff members of NBC, YGH and NOGH.
➡ May 2019

Blood Components

Pictures by Japanese Red Cross



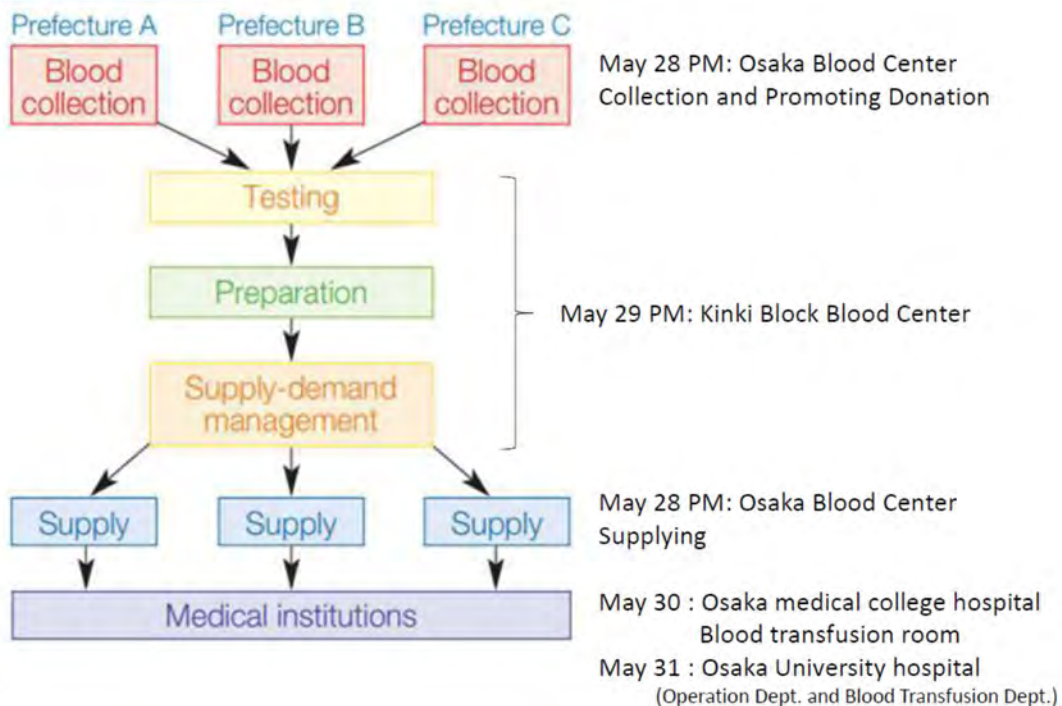


Workshop Schedule

The schedule of Verification Survey with the Private Sector for Disseminating Japanese Technologies for Blood Storage and Transportation System for Promoting safe and efficient blood transfusion in Japan

Date	Itinerary	Place
May 28th (1 day)	7:00 Arrival at Kansai airport TG622/7:00	Kansai airport
	10:00 - 12:00 Opening orientation of Training program	Daido Kusune factory
	13:30 - 15:30 Visit Japan red cross Osaka blood center Conduct center tour (blood donation area and supply system to hospital)	Osaka blood center
	15:30-16:00 Initiatives on blood business by public administration by Osaka Prefectural government	
May 29th (2 day)	9:30 - 12:00 Conduct factory tour and the training of operation and maintenance	Daido Kusune factory
	14:00 - 17:00 Visit Japan red cross Kinki region blood center Take Lecture of blood system and blood operation in Japan Conduct blood center tour	Kinki Block blood center
	May 30th (3 day)	
14:00 - 16:00 Blood Transfusion Semnar		
May 31st (4 day)	9:30 - 11:30 Visit Osaka university hospital Conduct hospital tour (operation dept. and transfusion department)	Osaka university hospital
	13:00 - 17:00 Visit Medicine and engineering cooperation Study Group in Higashi-Osaka Discussion	Medicine and engineering cooperation Study Group
	June 1st (5 day)	9:30 - 11:30 check the products that will be handed over
13:00 - 17:00 Closing orientation of Training program		not decided
June 2nd (6 day)	8:30 Departure from Kansai airport TG623/11:45	Kansai airport

For Reference



Thank you for your attention!



Osaka



Kyoto



Nara

添付資料 2 本邦研修教材（2）大阪赤十字血液センター
＜大阪府赤十字血液センター及び大阪府健康医療部医療対策課＞
各施設の視察



非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

使用教材 大阪府血液事業の取り組み 教材 18 頁より抜粋



非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

添付資料 3 本邦研修教材（3）近畿ブロック血液センター
使用教材 近畿ブロック血液センターの血液事業サービス

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

添付資料 4 本邦研修教材（4）大阪大学医学部附属病院
研修の様子



使用教材 輸血業務の注意点

非公開

非公開

非公開


添付資料 5 本邦研修教材（5）クロージング オリエンテーション

<大同工業所楠根工場 納入実機試運転確認、本邦研修終了にあたってのミーティング>

使用教材 Closing Orientation

June 1st, 2018

Closing Orientation

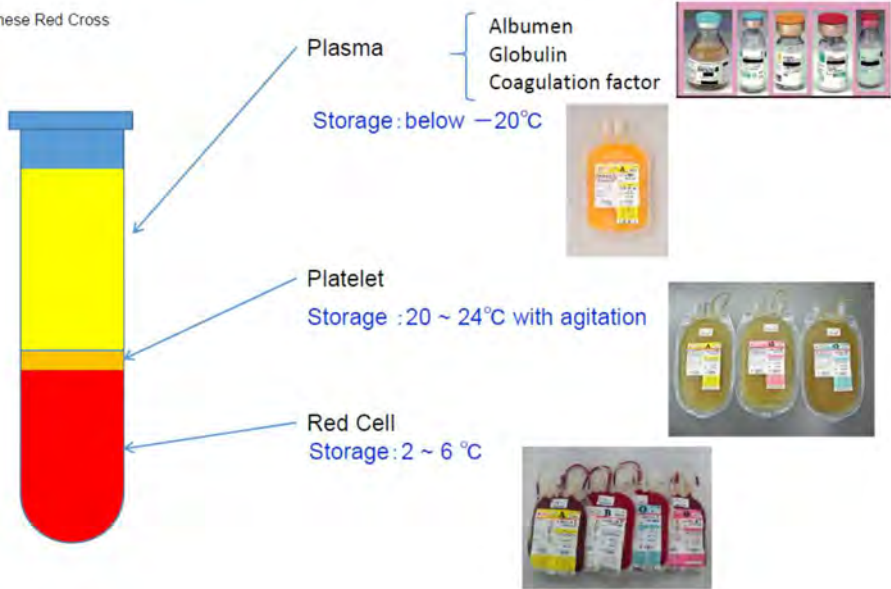


Daido Industries INC.

Workshop Schedule			
<u>The schedule of Verification Survey with the Private Sector for Disseminating Japanese Technologies for Blood Storage and Transportation System for Promoting safe and efficient blood transfusion in Japan</u>			
Date		Itinerary	Place
May 28th (1 day)	7:00	Arrival at Kansai airport TG622/7:00	Kansai airport
	10:00 - 12:00	Opening orientation of Workshop	Daido Kusune factory
	13:30 - 15:30	Visit Japan red cross Osaka blood center	Osaka blood center
		Conduct center tour (blood donation area and supply system to hospital)	
15:30-16:00	Initiatives on blood business by public administration by Osaka Prefectural government		
May 29th (2 day)	9:30 - 12:00	Conduct factory tour and the training of operation and maintenance	Daido Kusune factory
	14:00 - 17:00	Visit Japan red cross Kinki region blood center	Kinki Block blood center
		Take Lecture of blood system and blood operation in Japan	
	Conduct blood center tour		
May 30th (3 day)	10:00 - 12:00	Visit Osaka medical college hospital Conduct hospital tour (transfusion room)	Osaka medical college hospital
	14:00 - 16:00	Blood Transfusion Semnar	
May 31st (4 day)	9:30 - 11:30	Visit Osaka university hospital	Osaka university hospital
		Conduct hospital tour (operation dept. and transfusion department)	
	13:00 - 17:00	Visit Medicine and engineering cooperation Study Group in Higashi-Osaka Discussion	Medicine and engineering cooperation Study Group
June 1st (5 day)	9:30 - 11:30	check the products that will be handed over	Daido Kusune factory
	13:00 - 17:00	Closing orientation of Workshop	not decided
June 2nd (6 day)	8:30	Picking up at Hotel	Hotel Wing International Select
		Departure from Kansai airport TG623/11:45	Kansai airport

Blood Components

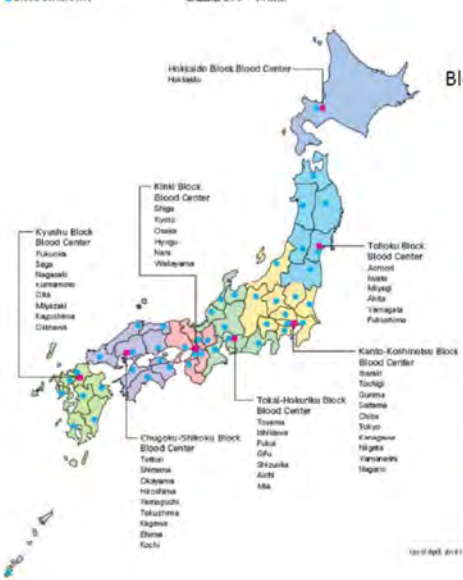
Pictures by Japanese Red Cross



Blood Bank Service in Japan

Pictures by Japanese Red Cross

■ Block Blood Center (7)
● Blood Centers (47)



Blood collection in each local blood center



Block blood center



Separation of Blood Components

Delivery blood products from each local blood center

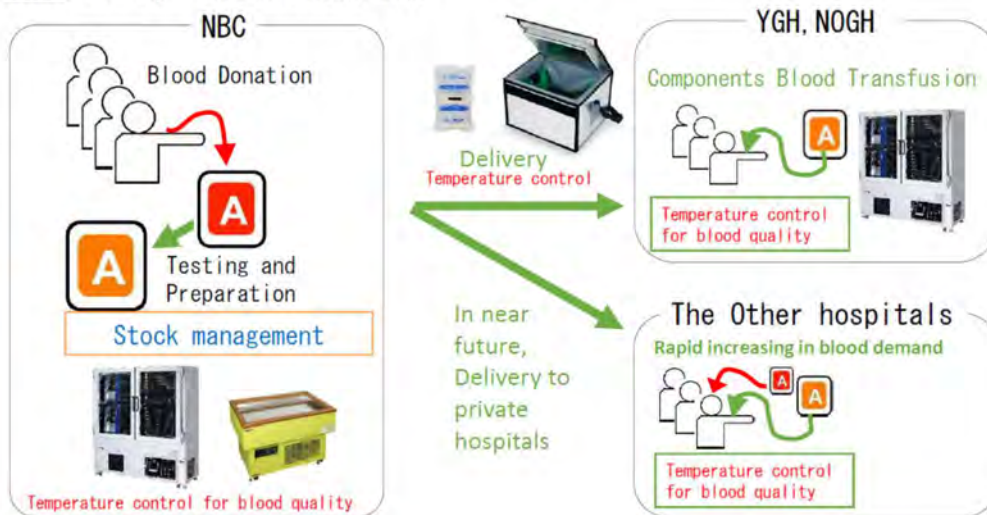
Hospitals

What we do in the Survey

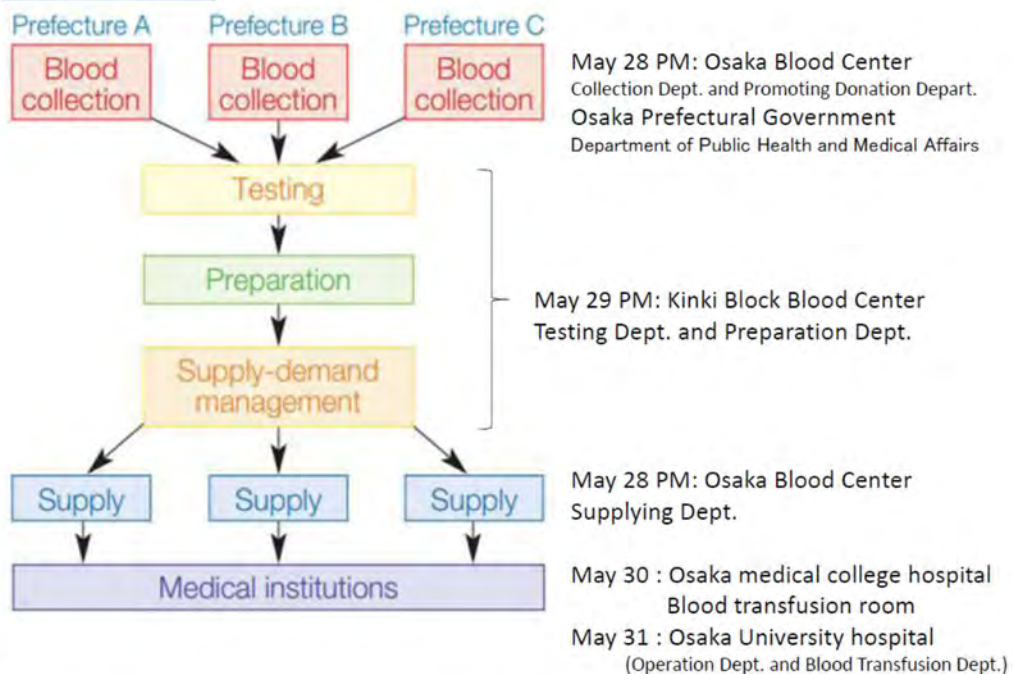
Purpose

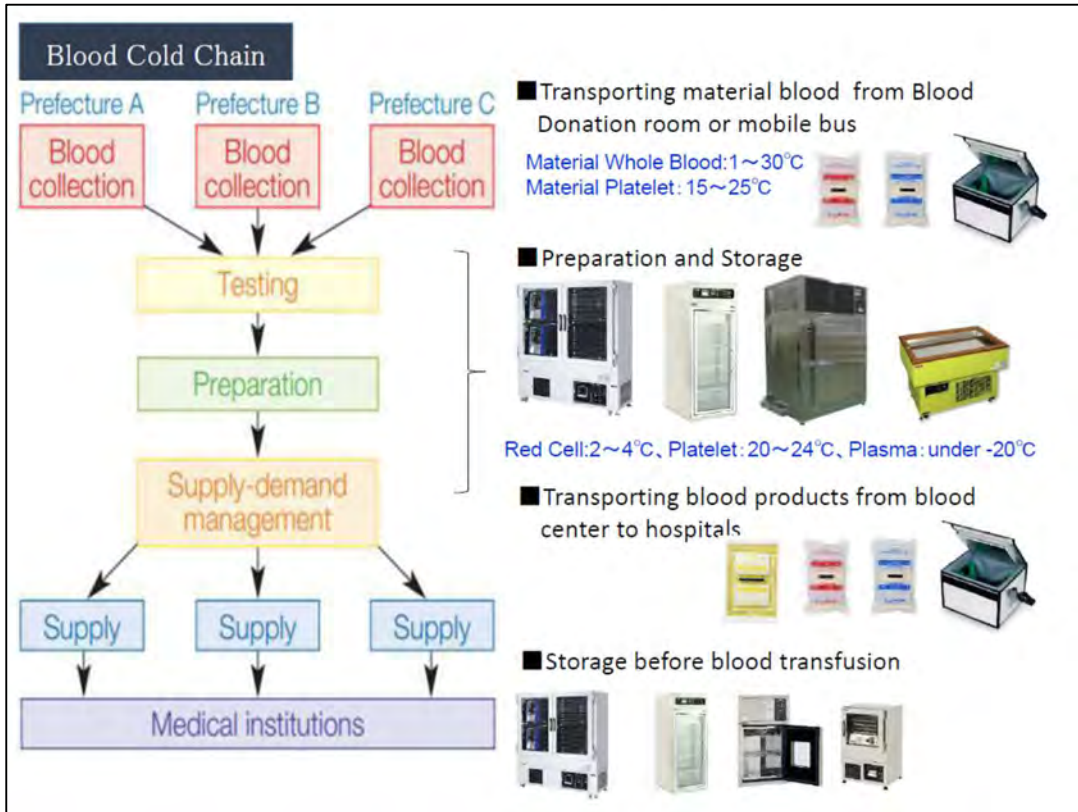
In order to contribute to the reorganization of the blood transfusion service due to the rapid increase in blood demand in Myanmar. We would like to support to organize the blood storage and transportation system in Yangon.

Term : From April 2018 to October 2019



Workshop

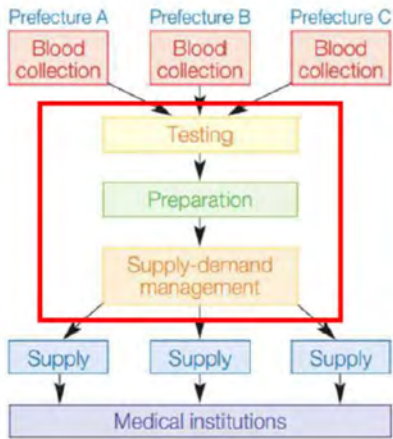




May 28 PM: Osaka Blood Center and Osaka Prefectural Government

行政における血液事業の取組み
 Initiatives on blood business by public administration
 May 28, 2018
 Osaka Prefectural Government
 Department of Public Health and Medical Affairs
 Public Health and Medical Administration Office
 Medical Administration Division

May 29 PM: Kinki Block Blood Center

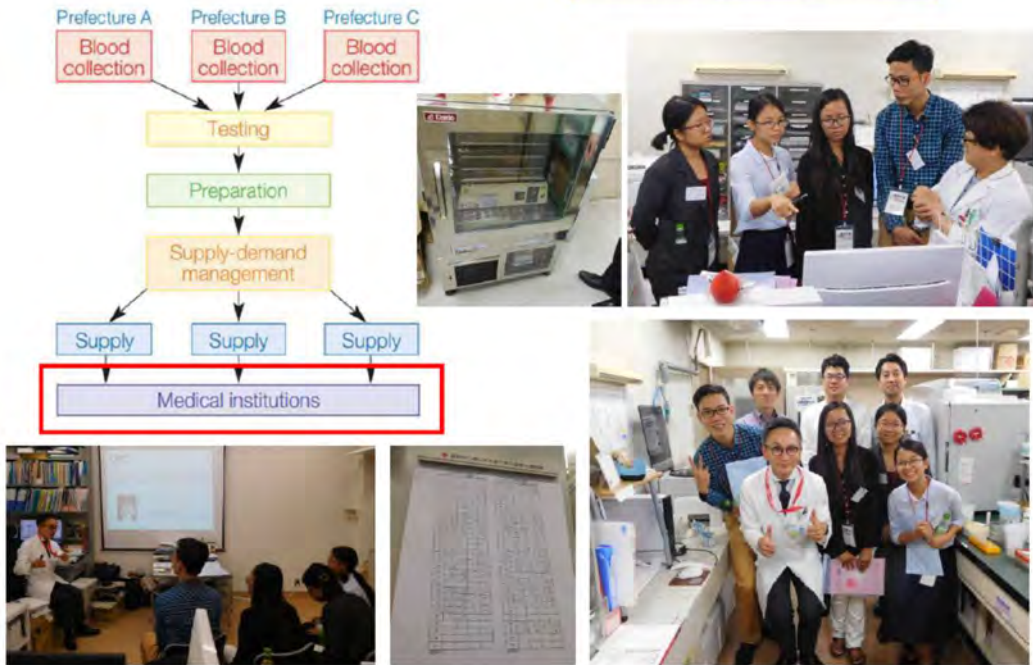


May 28 PM: Osaka Blood Center

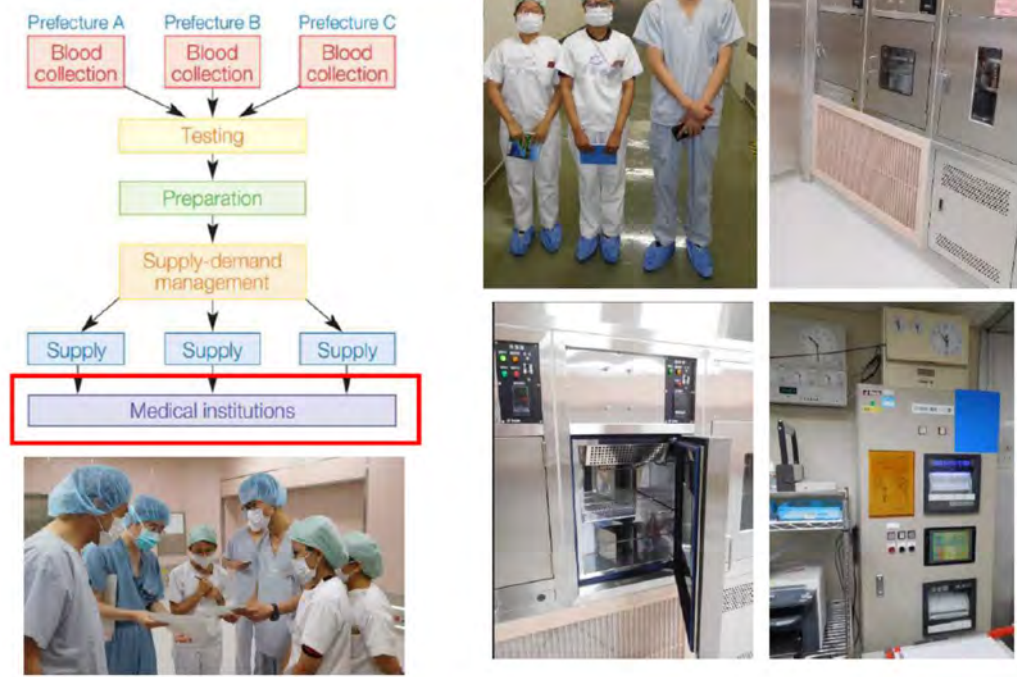


May 30 : Osaka medical college hospital

Not only storage and testing,
We need blood management!



May 31 : Osaka University hospital



May 31 : Higashi-Osaka Municipal Government
Medical-Engineering Cooperation



Next Step

We deliver to NBC platelet incubator/agitator, cold bench, transportation box and cool packs and install at NBC, YGH and NOGH.

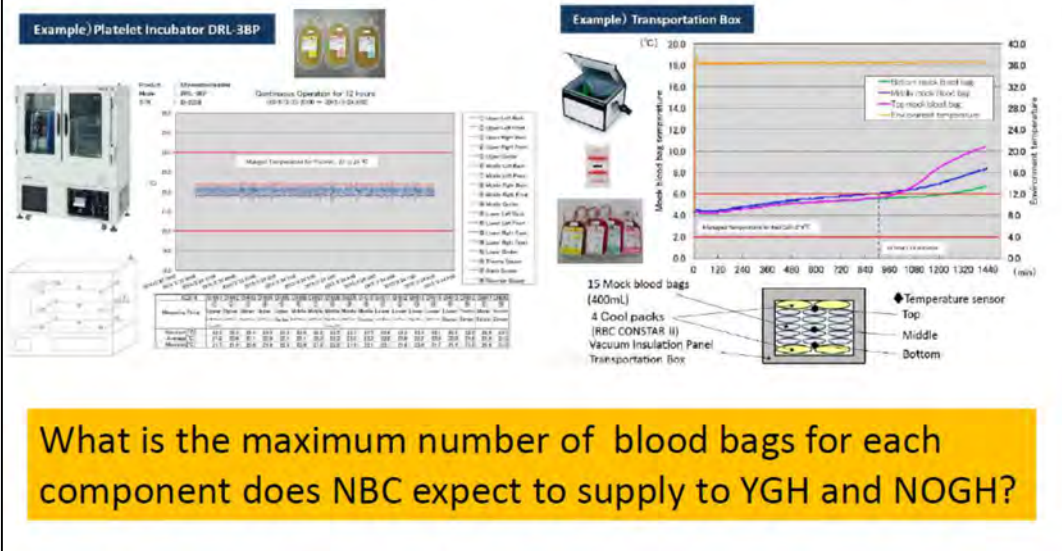


1. Middle of June : Import permission from MOHS
2. Beginning of July: Equipment arriving at Yangon
3. In July: Install and test operation at NBC, YGH and NOGH

We need Import permission from MOHS middle of June before shipping from our factory.

Next Step

JICA Survey Team, NBC, YGH and NOGH collaborate to implement "Qualification Confirmation" pursuant to GMP standards, so-call IQ, OQ and PQ for blood storage and transportation equipment. We only use dummy blood bags



Result of OQ/PQ for Blood Storage Equipment



Daido Industries INC.

GMP

Blood center, pharmaceutical manufacturer of blood products, should control production and quality in accordance with requirements of the GMP (Good Manufacturing Practice). As a means of production control a pharmaceutical manufacturer should validate its equipment and operation procedures when installing equipment in production lines. In order to validate equipment, DQ, IQ, OQ, and PQ are to be performed respectively.

DQ : Design Qualification

To confirm and document that equipment and facilities that are to be installed in pharmaceutical production lines are suitable for the intended purpose

IQ : Installation Qualification

To confirm and document that equipment and facilities that are to be installed in pharmaceutical production lines comply with the required specifications and are installed appropriately.

OQ: Operational Qualification

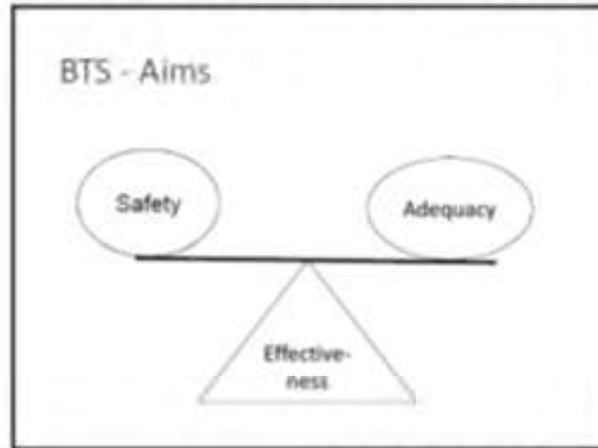
To confirm and document that equipment and facilities installed in pharmaceutical production lines operate according to the specifications.

PQ: Performance Qualification

To confirm and document that facilities can perform effectively and reproducibly based on the approved process method and product specifications.

GMP

We define DQ, IQ, OQ, and PQ how we validate the equipment.



From Dr. Nwe Nwe Oo's presentation

What is the logically appropriate method for Myanmar blood transfusion service? It will not always have to be same as Japanese method.

Requirements when performing OQ for Blood Storage Equipment in Japan

- To confirm the temperatures displayed on the alarms, temperature controllers, and temperature recorders, temperature distribution inside the chamber, and the temperature during defrosting

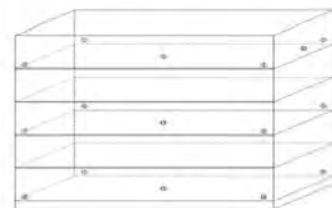
The temperatures measured at all four corners and the center of upper, middle and lower shelves are to be within the range of the appropriate storage temperatures (except during defrosting).

Turning on blood storage equipment, and confirming that the temperatures of the chamber is kept at the set temperature, to measure the temperatures of the above mentioned 15 points and the one of the temperature controller at 1 minute interval for ten hours under no-load condition (keeping the door closed) and create a temperature vs time graph.

To calculate average, highest and lowest temperatures of 16 measuring points and to create a graph.

As for a blood storage equipment with the defrost function to measure the temperatures of the chamber during defrosting and to create a temperature during defrosting vs time graph.

Red Cells	2.0~6.0°C
Platelets	20.0~24.0°C
Plasma Derivatives (set temp. $\geq -50^{\circ}\text{C}$)	Set Temp. $\pm 5.0^{\circ}\text{C}$
Frozen Blood (set temp. $< -50^{\circ}\text{C}$)	Set Temp. $\pm 10.0^{\circ}\text{C}$



Operational Qualification

Thinking about what is the basic function of a equipment in the blood processing.

<Purpose of Blood storage equipment >

To keep the temperature for blood component

<what is the “appropriate” temperature for blood component >

Blood Product temperature		Equipment temperature	
Red Cells	2.0~6.0°C	Red Cells	1.5~6.5°C
Platelets	20.0~24.0°C	Platelets	19.5~24.5°C
Fresh Frozen Plasma	Below -20°C	Fresh Frozen Plasma	SV ±5.0°C

<Basic function of Blood storage equipment >

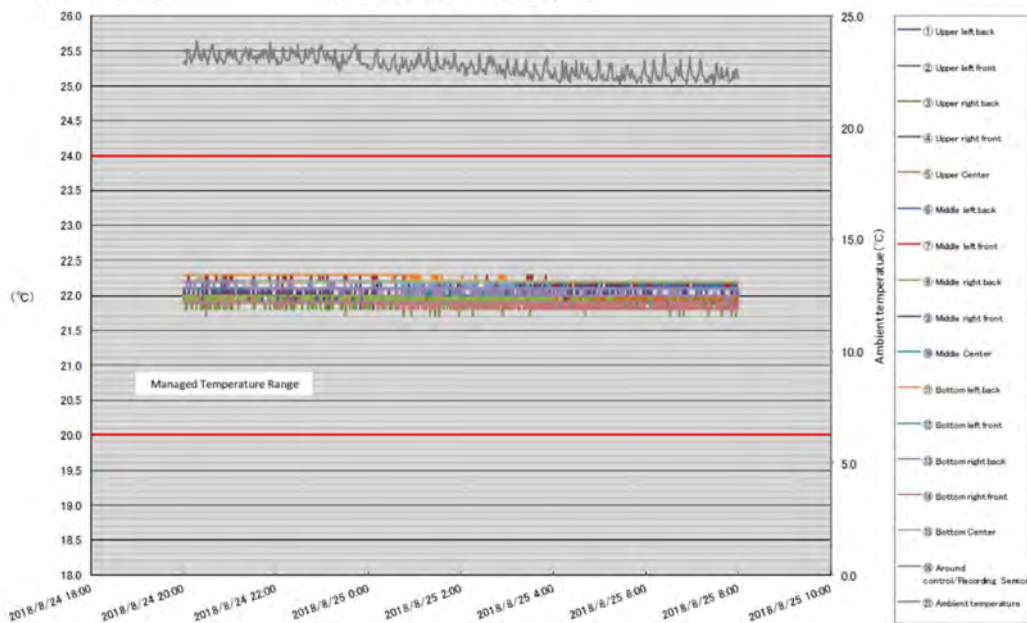
To keep appropriate the temperature for blood component everywhere in the chamber.

➡ 4 corners and center of upper shelf and same as middle and bottom shelves.
We measure the temperature distribution at 15 points in the chamber.

Platelet incubator beside entrance in NBC

Product Name : Chromatochamber Temperature vs time graph
Model : DRL-2BP at 1 minute interval for 10 hours under no-load condition
S/N : D-1125 (2018/8/24 20:00 ~ 2018/8/25 8:00)

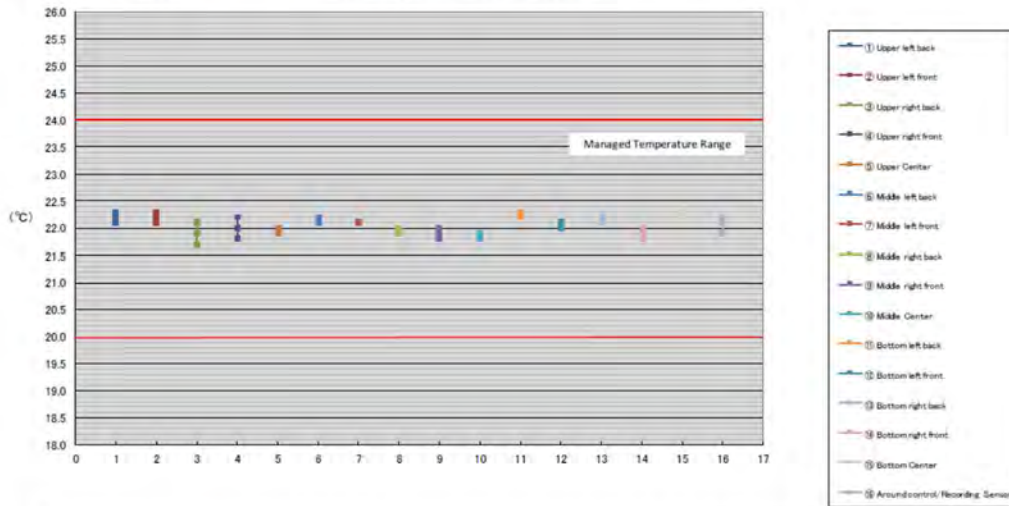
Attachment 2-1



Platelet incubator beside entrance in NBC

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP at 1 minute interval for 10 hours under no-load condition
 S/N : D-1125 (2018/8/24 20:00 ~ 2018/8/25 8:00)

Attachment 2-2



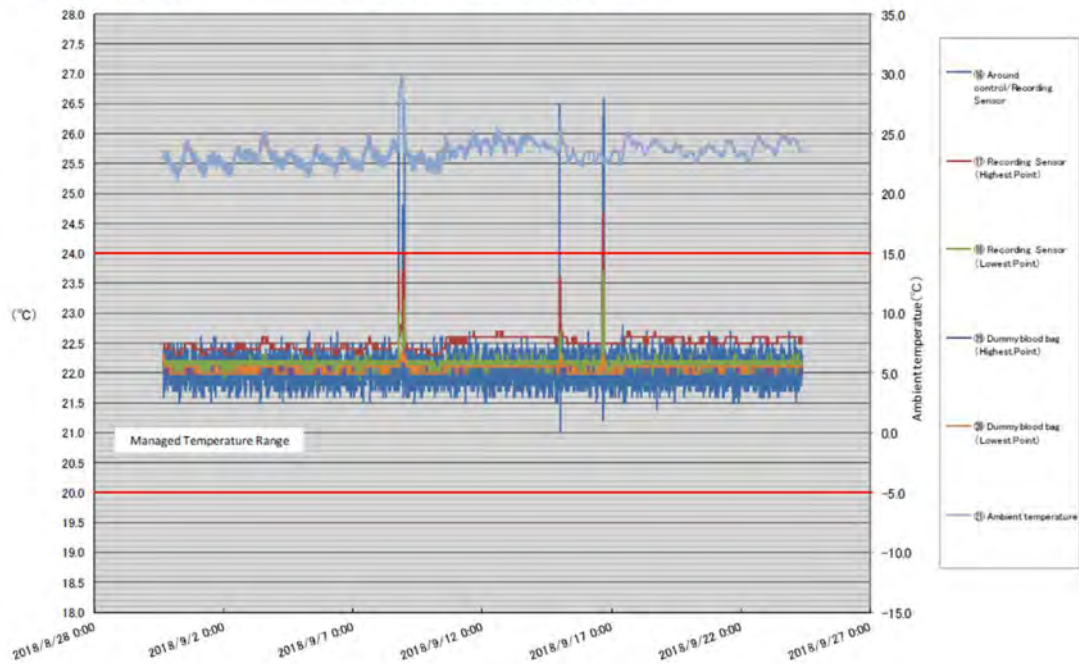
Date Logger	D-001	D-002	D-003	D-004	D-005	D-006	D-007	D-008	D-009	D-010	D-011	D-012	D-013	D-014	D-015	D-016
Measuring Point (Temperature°C)	① Upper left back	② Upper left front	③ Upper right back	④ Upper right front	⑤ Upper Center	⑥ Middle left back	⑦ Middle left front	⑧ Middle right back	⑨ Middle right front	⑩ Middle Center	⑪ Bottom left back	⑫ Bottom left front	⑬ Bottom right back	⑭ Bottom right front	⑮ Bottom Center	⑯ Around control/Recording Sensor
Maximum	22.3	22.3	22.1	22.2	22.0	22.2	22.1	22.0	22.0	21.9	22.3	22.1	22.2	22.0	22.3	22.2
Average	22.2	22.2	21.9	22.0	22.0	22.2	22.1	21.9	21.9	21.9	22.2	22.0	22.1	21.9	22.2	22.1
Minimum	22.1	22.1	21.7	21.8	21.9	22.1	22.1	21.9	21.8	21.8	22.2	22.0	22.1	21.8	22.2	21.9

Platelet incubator beside entrance in NBC

(Special test for JICA verification survey)

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP at 5 minutes interval for 25 days under no-load condition
 S/N : D-1125 (2018/8/30 16:00 ~ 2018/9/24 9:00)

Attachment 2-3

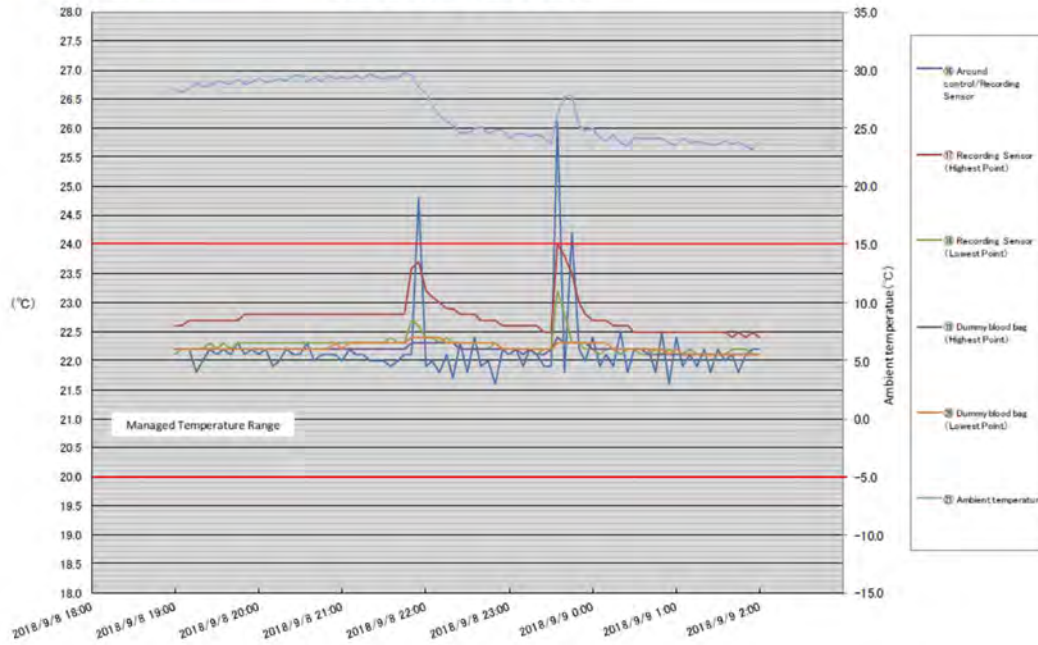


Platelet incubator beside entrance in NBC

(Special test for JICA verification survey)

Product Name : Chromatochamber Temperature vs time graph (Enlargement part 1)
 Model : DRL-2BP at 5 minutes interval for 25 days under no-load condition
 S/N : D-1125 (2018/9/8 19:00 ~ 2018/9/9 2:00)

Attachment 2-4

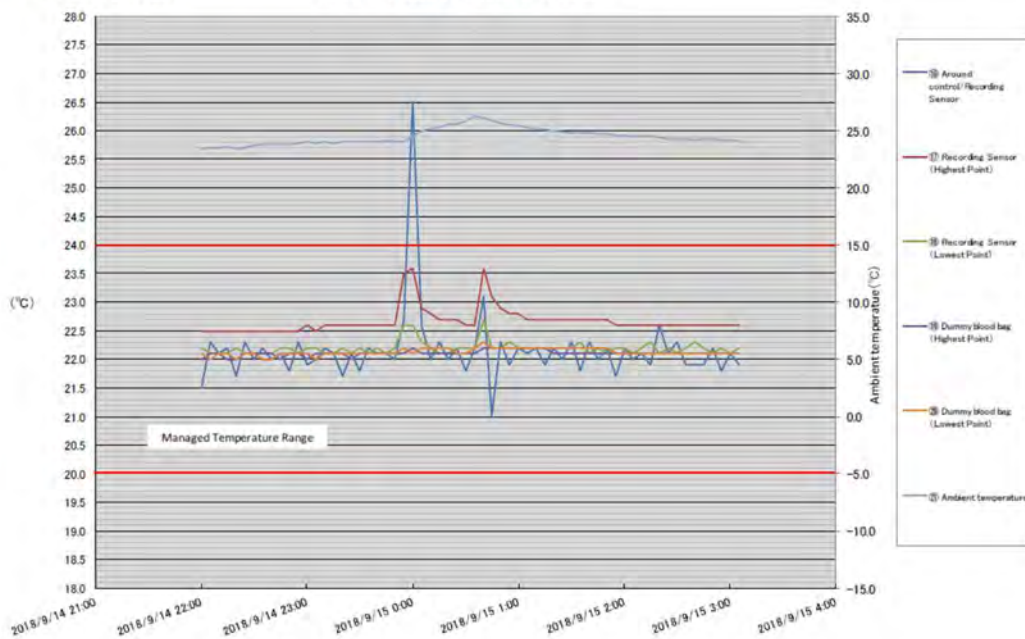


Platelet incubator beside entrance in NBC

(Special test for JICA verification survey)

Product Name : Chromatochamber Temperature vs time graph (Enlargement part 2)
 Model : DRL-2BP at 5 minutes interval for 25 days under no-load condition
 S/N : D-1125 (2018/9/14 22:00 ~ 2018/9/15 3:00)

Attachment 2-5

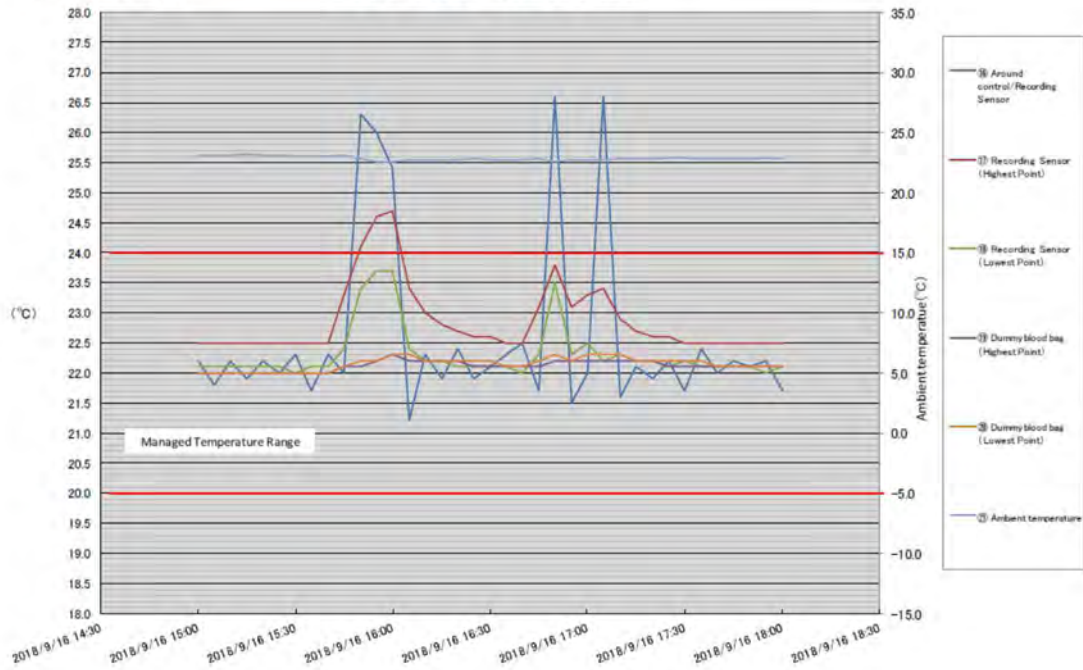


Platelet incubator beside entrance in NBC

(Special test for JICA verification survey)

Product Name : Chromatochamber Temperature vs time graph (Enlargement part 3)
 Model : DRL-2BP at 5 minutes interval for 25 days under no-load condition
 S/N : D-1125 (2018/9/16 15:00 ~ 2018/9/16 18:00)

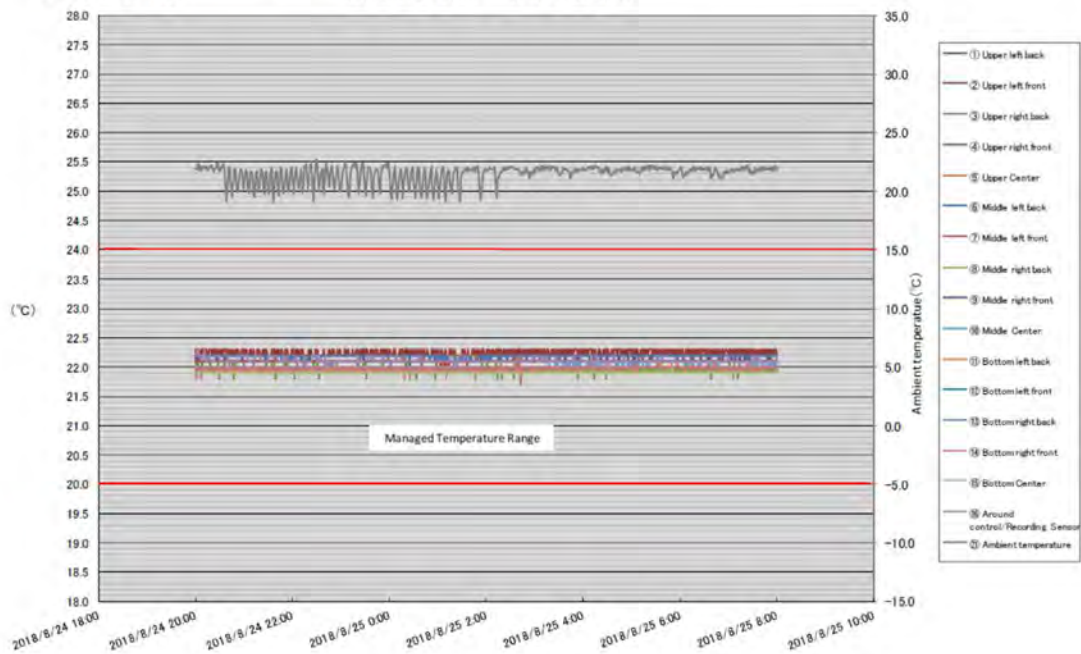
Attachment 2-6



Platelet incubator preparation room in NBC

Product Name : Chromatochamber Temperature vs time graph
 Model : DRL-2BP at 1 minute interval for 10 hours under no-load condition
 S/N : D-1126 (2018/8/24 20:00 ~ 2018/8/25 8:00)

Attachment 2-1

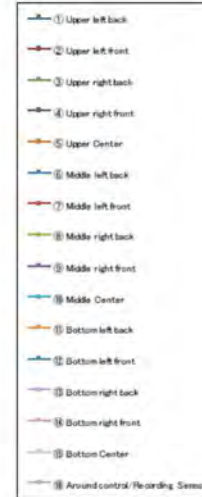
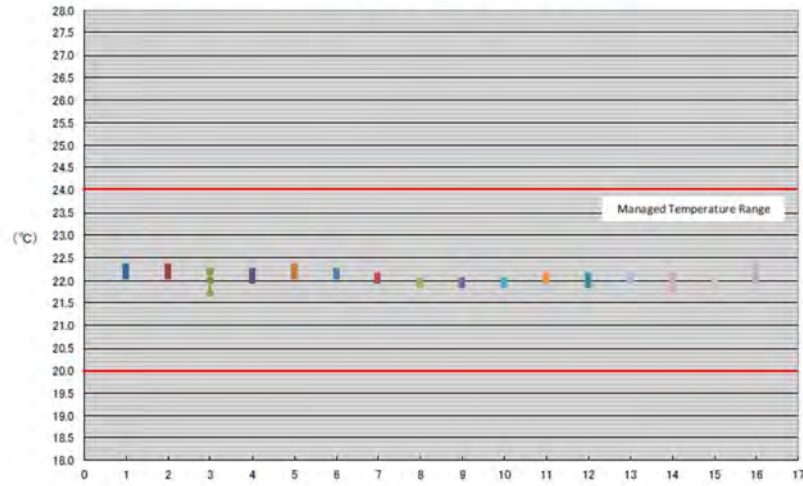


Platelet incubator preparation room in NBC

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP
 S/N : D-1126

Temperature Distribution
 at 1 minute interval for 10 hours under no-load condition
 (2018/8/24 20:00 ~ 2018/8/25 8:00)

Attachment 2-2



Data Logger	D-031	D-032	D-033	D-034	D-035	D-036	D-037	D-038	D-039	D-040	D-041	D-042	D-043	D-044	D-045
Measuring Point (Temperature°C)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)
Maximum	22.3	22.3	22.2	22.2	22.3	22.2	22.1	22.0	22.0	22.0	22.1	22.1	22.1	22.1	22.0
Average	22.2	22.2	22.0	22.1	22.2	22.2	22.1	22.0	22.0	22.0	22.0	22.0	22.0	22.0	21.9
Minimum	22.1	22.1	21.7	22.0	22.1	22.1	22.0	21.9	21.9	21.9	22.0	21.9	22.0	21.8	21.9

D-046	(16)
Around control/Recording Sensor	22.3
	22.1
	22.0

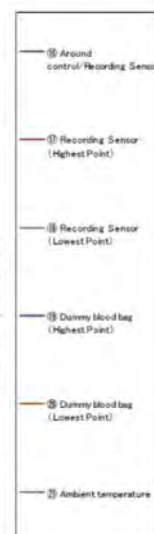
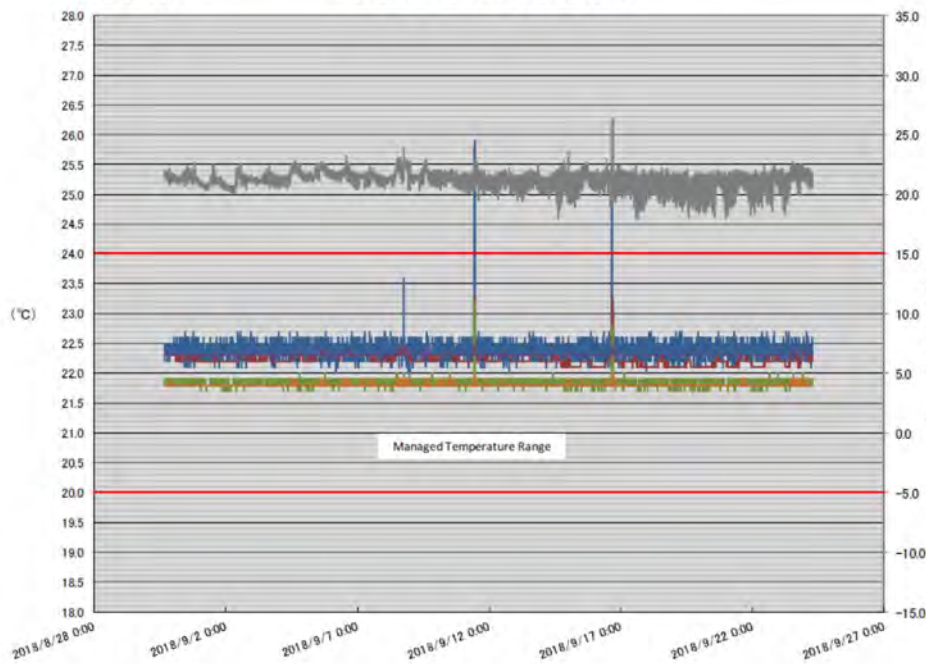
Platelet incubator preparation room in NBC

(Special test for JICA verification survey)

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP
 S/N : D-1126

Temperature vs time graph
 at 5 minutes interval for 25 days under no-load condition
 (2018/8/30 16:30 ~ 2018/9/24 6:30)

Attachment 2-3

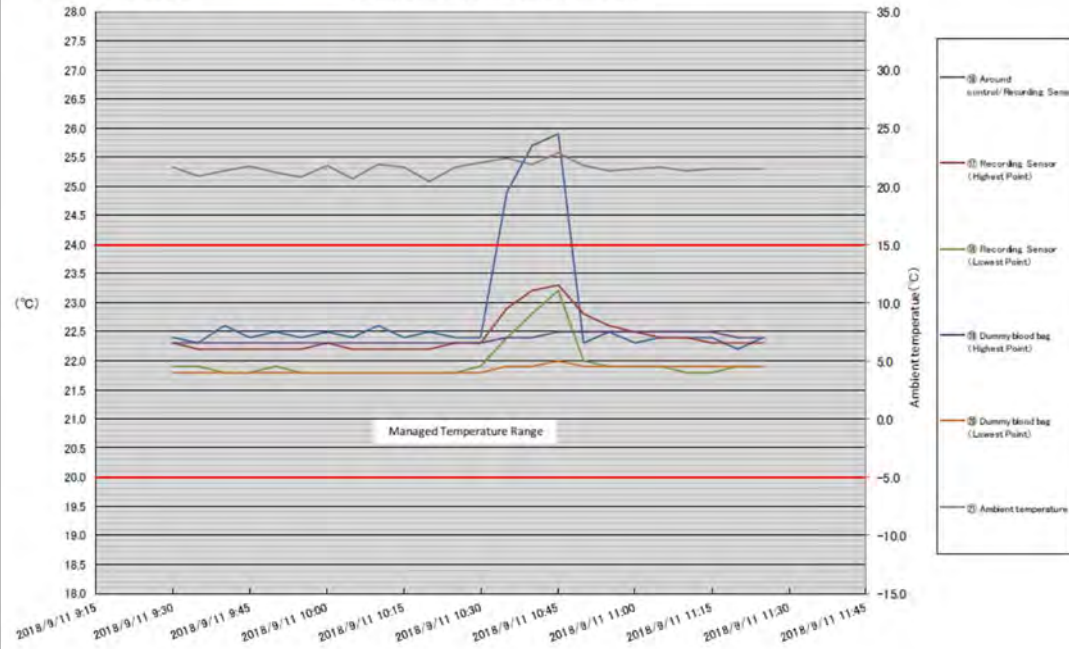


Platelet incubator preparation room in NBC

(Special test for JICA verification survey)

Product Name : Chromatochamber Temperature vs time graph (Enlargement part 1)
 Model : DRL-2BP at 5 minutes interval for 25 days under no-load condition
 S/N : D-1126 (2018/9/11 9:30 ~ 2018/9/11 11:30)

Attachment 2-4

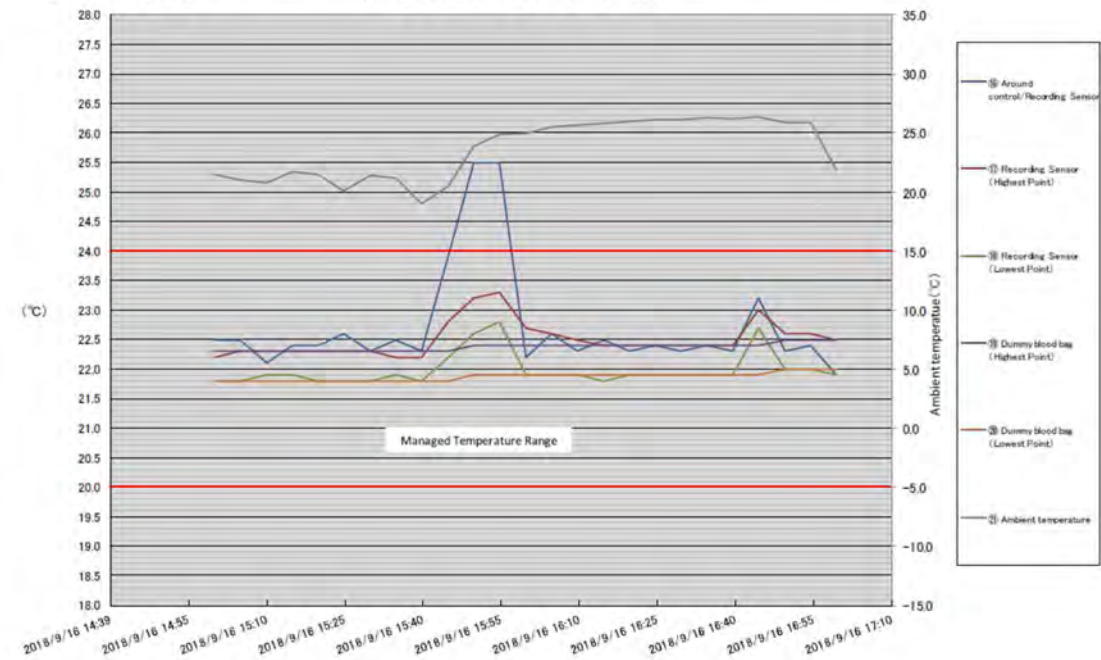


Platelet incubator preparation room in NBC

(Special test for JICA verification survey)

Product Name : Chromatochamber Temperature vs time graph (Enlargement part 2)
 Model : DRL-2BP at 5 minutes interval for 25 days under no-load condition
 S/N : D-1126 (2018/9/16 15:00 ~ 2018/9/16 17:00)

Attachment 2-5

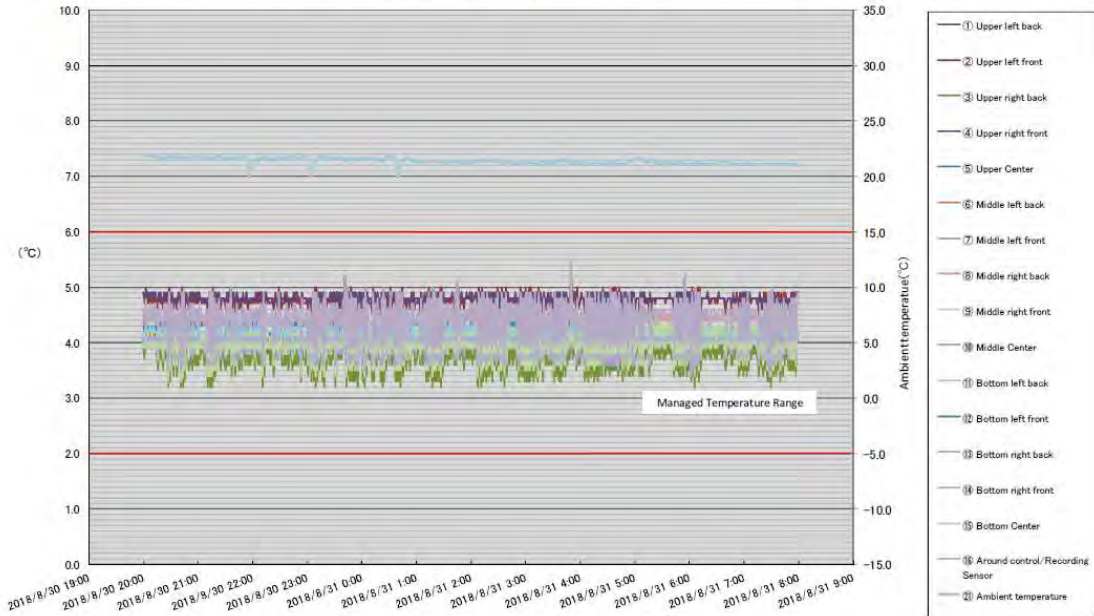


Blood Bank Refrigerator at preparation room in NBC

Product Name : Blood Bank Refrigerator
 Model : DRS-500S
 S/N : T-1130

Temperature vs time graph
 at 1 minute interval for 10 hours under no-load condition
 (2018/8/30 20:00 ~ 2018/8/31 8:00)

Attachment 2-1

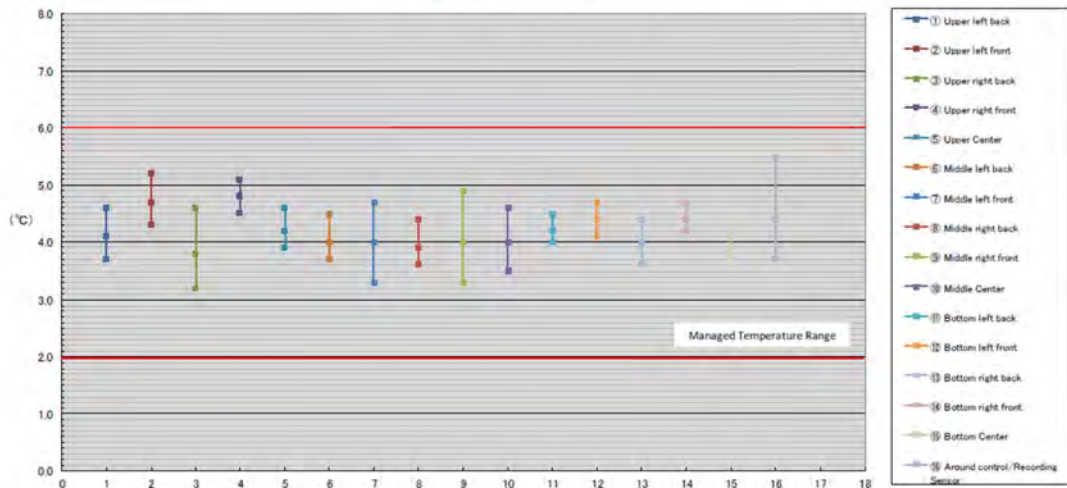


Blood Bank Refrigerator at preparation room in NBC

Product Name : Blood Bank Refrigerator
 Model : DRS-500S
 S/N : T-1130

Temperature Distribution
 at 1 minute interval for 10 hours under no-load condition
 (2018/8/30 20:00 ~ 2018/8/31 8:00)

Attachment 2-2



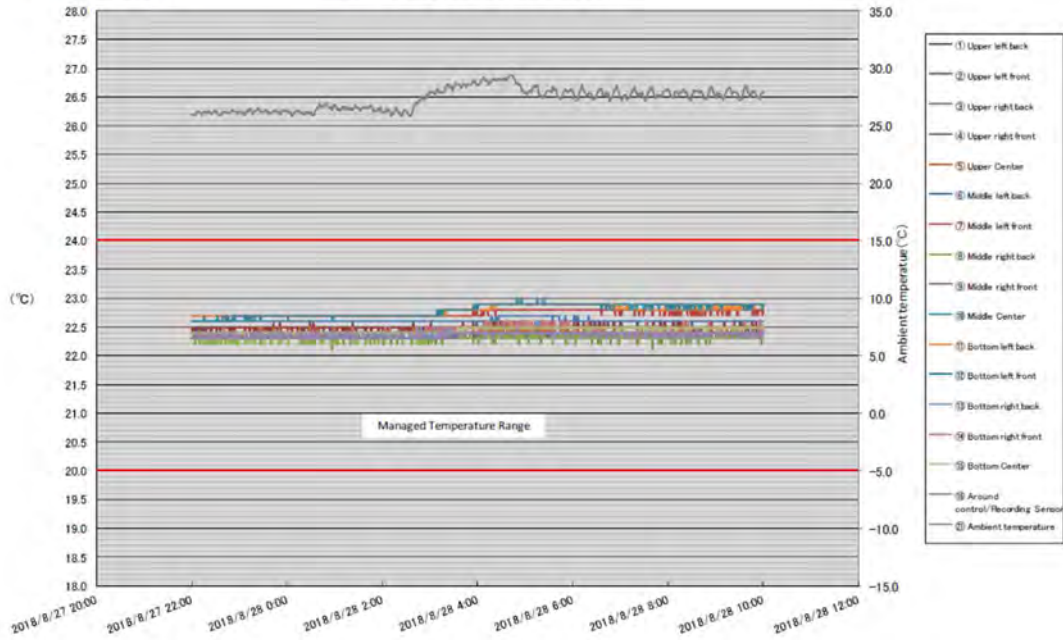
Data Logger	D-021	D-022	D-033	D-034	D-035	D-036	D-037	D-038	D-039	D-040	D-041	D-042	D-043	D-044	D-045
Measuring Point (Temperature°C)	① Upper left back	② Upper left front	③ Upper right back	④ Upper right front	⑤ Upper Center	⑥ Middle left back	⑦ Middle left front	⑧ Middle right back	⑨ Middle right front	⑩ Middle Center	⑪ Bottom left back	⑫ Bottom left front	⑬ Bottom right back	⑭ Bottom right front	⑮ Bottom Center
Maximum	4.6	5.2	4.5	5.1	4.6	4.5	4.7	4.4	4.9	4.8	4.5	4.7	4.4	4.7	4.2
Average	4.1	4.7	3.8	4.8	4.2	4.0	4.0	3.9	4.0	4.0	4.2	4.4	4.0	4.4	3.9
Minimum	3.7	4.3	3.2	4.5	3.9	3.7	3.3	3.6	3.3	3.5	4.0	4.1	3.6	4.2	3.7

D-046
⑯ Around control/Recording Sensor
5.5
4.4
3.7

Platelet incubator in YGH

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP at 1 minute interval for 10 hours under no-load condition
 S/N : D-1127 (2018/8/27 22:00 ~ 2018/8/28 10:00)

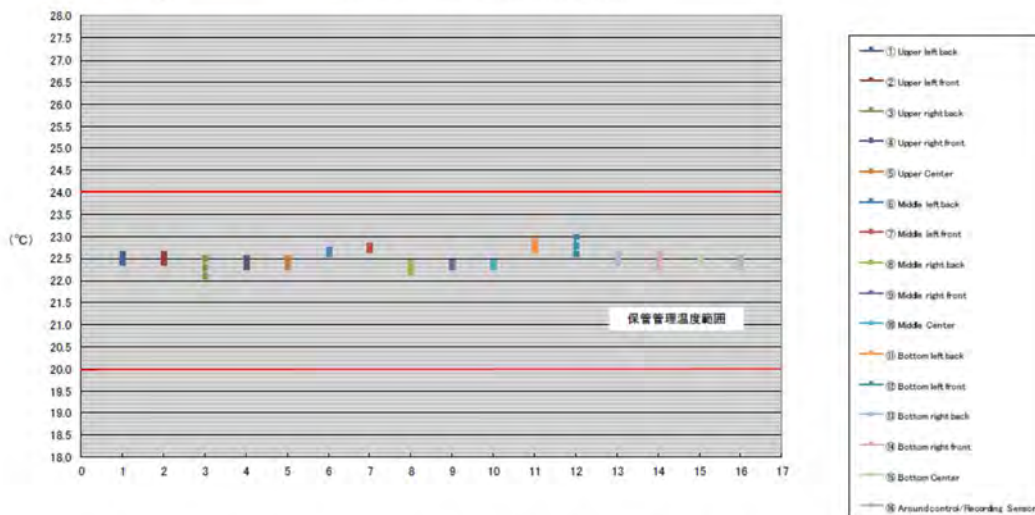
Attachment 2-1



Platelet incubator in YGH

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP at 1 minute interval for 10 hours under no-load condition
 S/N : D-1127 (2018/8/27 22:00 ~ 2018/8/28 10:00)

Attachment 2-2



Date Logger	D-031	D-032	D-033	D-034	D-035	D-036	D-037	D-038	D-039	D-040	D-041	D-042	D-043	D-044	D-045
Measuring Point (Temperature °C)	Upper left back	Upper left front	Upper right back	Upper right front	Upper Center	Middle left back	Middle left front	Middle right back	Middle right front	Middle Center	Bottom left back	Bottom left front	Bottom right back	Bottom right front	Bottom Center
Maximum	22.6	22.6	22.5	22.5	22.5	22.7	22.8	22.4	22.4	22.4	22.9	23.0	22.6	22.6	22.5
Average	22.5	22.5	22.3	22.4	22.4	22.6	22.7	22.3	22.4	22.4	22.8	22.8	22.5	22.5	22.5
Minimum	22.4	22.4	22.4	22.3	22.3	22.6	22.7	22.2	22.3	22.3	22.7	22.6	22.4	22.3	22.4

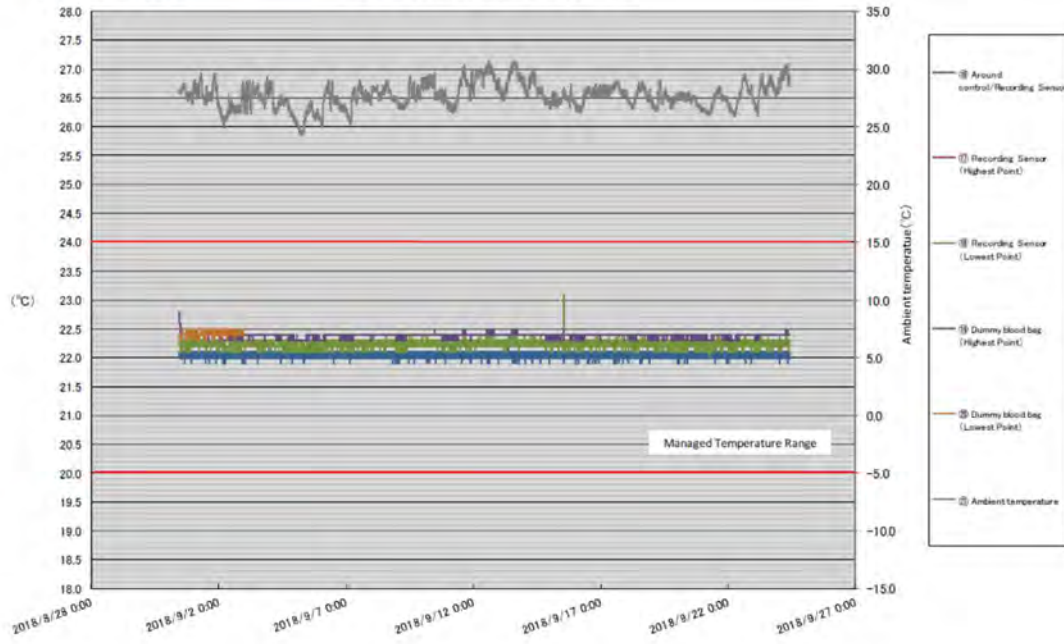
D-046
Around control/Recording Sensor
22.5
22.4
22.3

Platelet incubator in YGH

(Special test for JICA verification survey)

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP at 5 minutes interval for 25 days under no-load condition
 S/N : D-1127 (2018/8/31 11:00 ~ 2018/9/24 10:00)

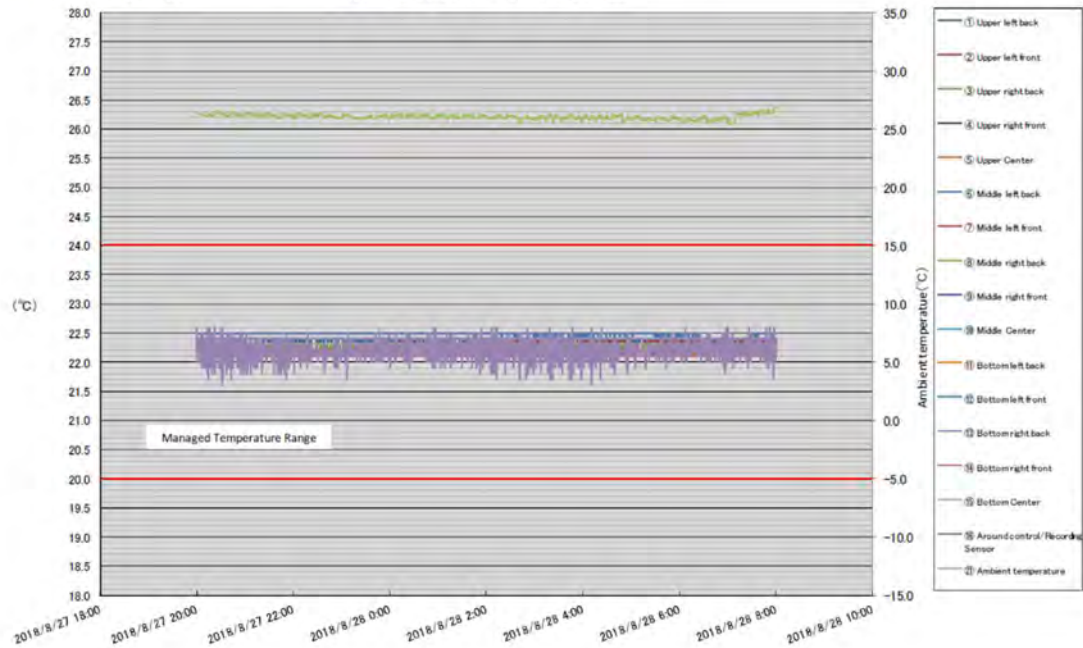
Attachment 2-3



Platelet incubator in NOGH

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP at 1 minute interval for 10 hours under no-load condition
 S/N : D-1128 (2018/8/27 20:00 ~ 2018/8/28 8:00)

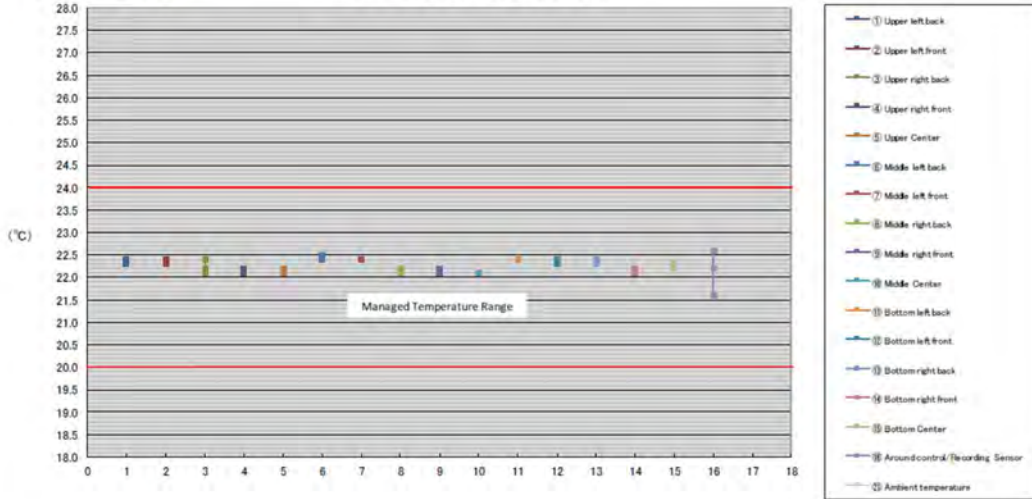
Attachment 2-1



Platelet incubator in NOGH

Product Name : Chromatochamber Temperature Distribution
 Model : DRL-2BP at 1 minute interval for ten hours under no-load condition
 S/N : D-1128 (2018/8/27 20:00 ~ 2018/8/28 8:00)

Attachment 2-2



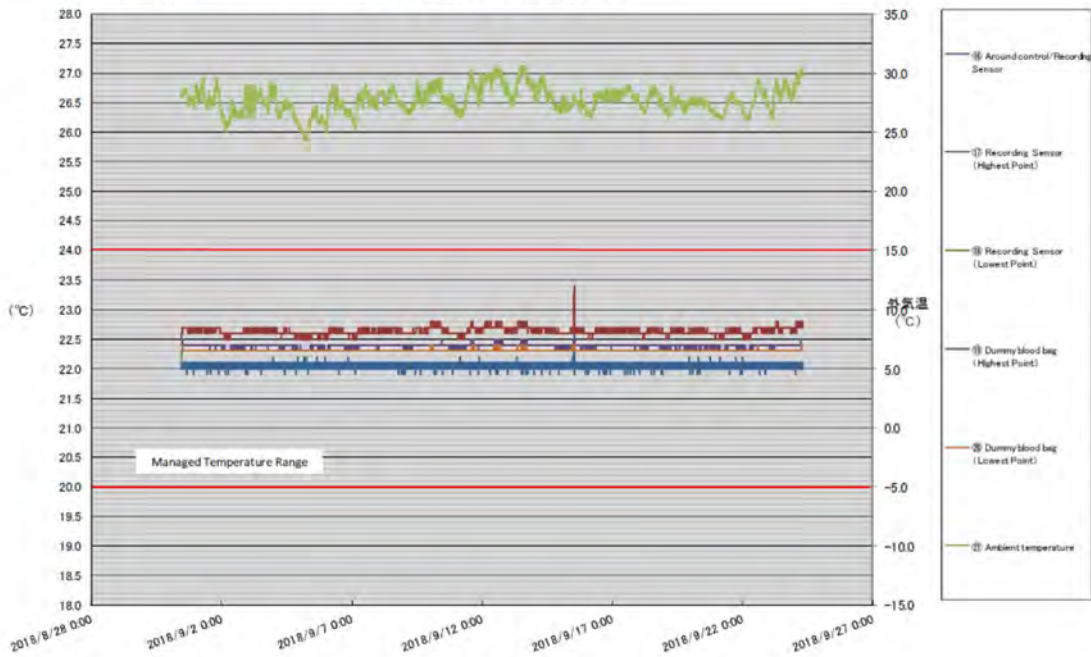
Data Logger	CH001	CH002	CH003	CH004	CH005	CH006	CH007	CH008	CH009	CH010	CH011	CH012	CH013	CH014	CH015	CH016
Measuring Point (Temperature °C)	① Upper left back	② Upper left front	③ Upper right back (Lowest Point)	④ Upper right front	⑤ Upper Center	⑥ Middle left back	⑦ Middle left front	⑧ Middle right back	⑨ Middle right front	⑩ Middle Center	⑪ Bottom left back	⑫ Bottom left front	⑬ Bottom right back	⑭ Bottom right front	⑮ Bottom Center	⑯ Around control/Recording Sensor
Maximum	22.4	22.4	22.4	22.2	22.2	22.5	22.4	22.2	22.2	22.1	22.4	22.4	22.4	22.2	22.3	22.6
Average	22.3	22.4	22.2	22.1	22.1	22.5	22.4	22.1	22.2	22.1	22.4	22.3	22.4	22.1	22.3	22.2
Minimum	22.3	22.3	22.1	22.1	22.1	22.4	22.4	22.1	22.1	22.1	22.4	22.3	22.3	22.1	22.2	21.6

Platelet incubator in NOGH

(Special test for JICA verification survey)

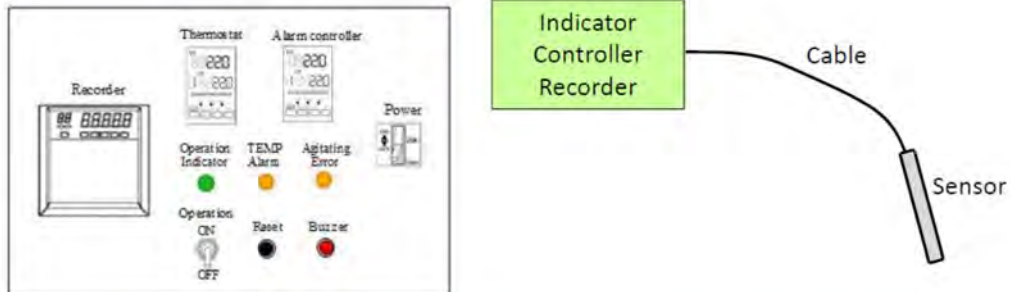
Product Name : Chromatochamber Temperature vs time graph
 Model : DRL-2BP at 5 minutes interval for 25 days under no-load condition
 S/N : D-1128 (2018/8/31 11:00 ~ 2018/9/24 7:00)

Attachment 2-3



Calibration

~How do we validate the indicated temperature?~



The indicator, controller and recorder, cable and sensor have each mechanical accuracy.

What is the appropriate indicated temperature or thermometer?

Calibration

~What is the "most appropriate" thermometer?~

➔ National Standard thermometer

NMIJ National Institute of Advanced Industrial Science and Technology
National Metrology Institute of Japan

Google 日本語検索

AIST

Access Inquiry Sitemap Japanese

About NMIJ Legal Metrology Calibration+Verification Reference Materials Database

Home About Metrology

Standards for the SI Base Units

- meter (m)
- kilogram (kg)
- second (s)
- ampere (A)
- kelvin (K)
- mole (mol)
- candela (cd)

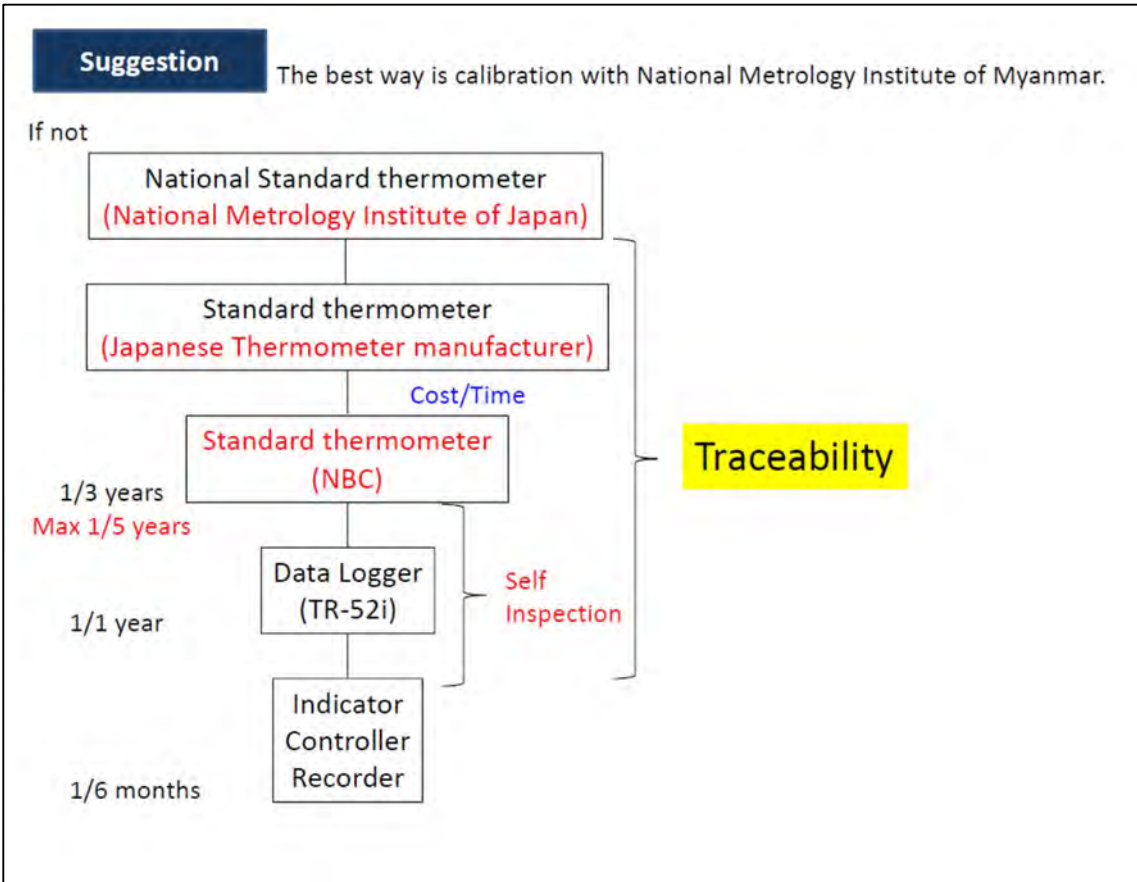
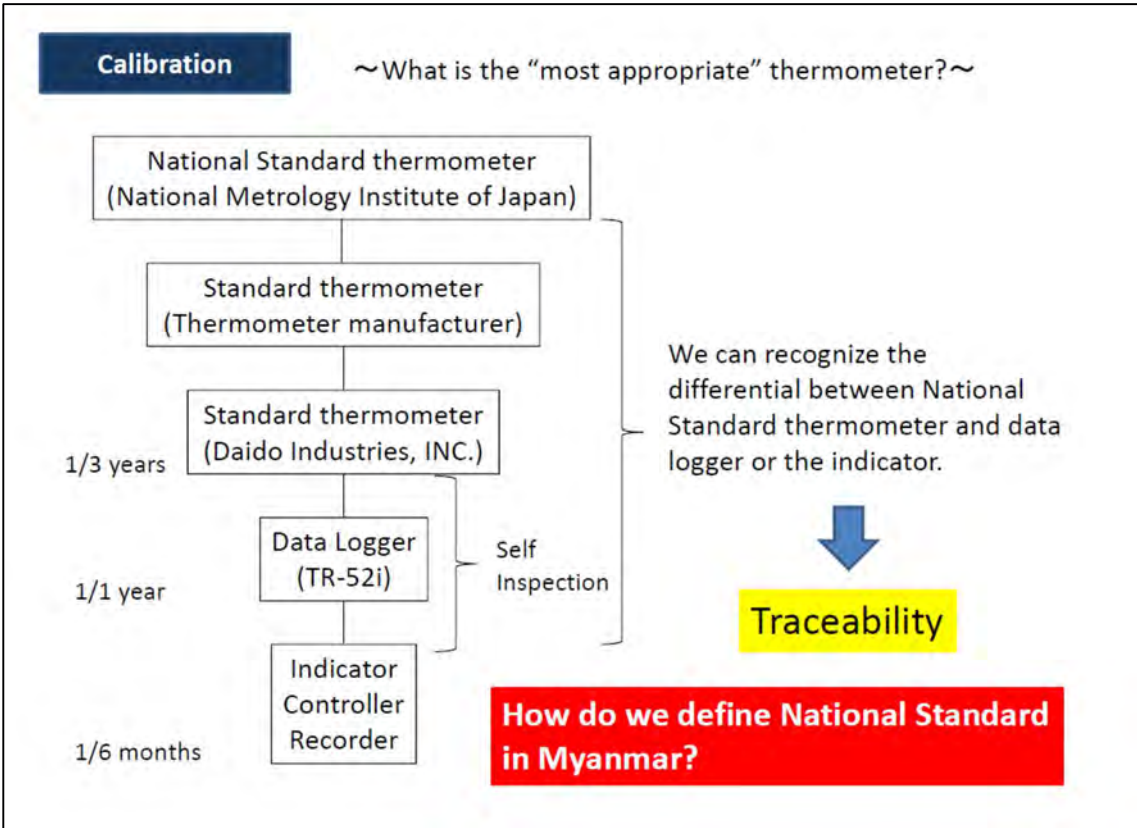
About Metrology

Standards for the SI Base Units

The International System of Units (SI) is structured based on the seven **base units**: the meter (m), the kilogram (kg), the second (s), the ampere (A), the kelvin (K), the mole (mol) and the candela (cd). These are clearly defined units for seven dimensionally independent quantities such as length, mass, time, electricity, thermodynamic temperature, amount of substance and luminous intensity. There are other units besides the base units, as shown in the figure below. They are called **derived units**, which are formed by a combination of the seven base units.

Traceability

Uncertainty



Requirements when performing PQ for Blood Storage Equipment in Japan

- To measure temperatures of demo blood bags placed at the points where the highest and lowest temperatures measured upon OQ.
- To check temperature rise during a door-opening test
 - a) when the temperatures of the chamber becomes stable at the set temperature, to open the door of the chamber and to graph temperature changes at five seconds intervals.
 - b) after fully opening the door for 3 minutes, to close the door and to measure temperature until returning to the set temperature.
 - c) Based on these data to confirm the followings;
 - to confirm the highest temperature and the length of time during a door opening test
 - to check the time until the temperature of storage equipment returns to the set temperature after closing the door

PQ is expected normal usage.

We need to define the normal usage in Myanmar

How long is the storage equipment opened the operation?

Platelet incubator beside entrance in NBC

Product Name : Chromatochamber

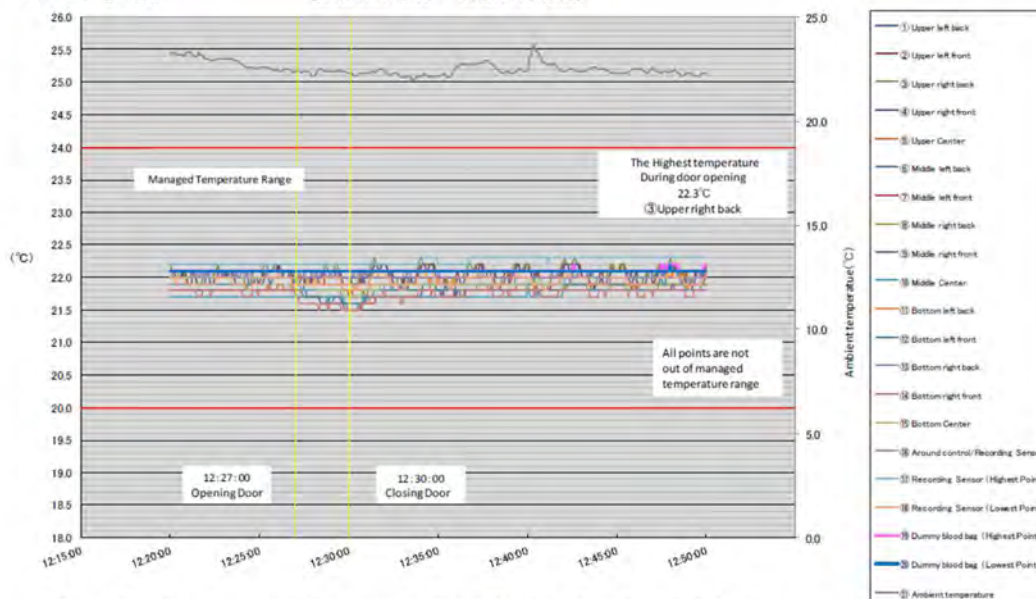
Model : DRL-2BP

S/N : D-1125

Door-opening Test

(2018/8/27 12:20 ~ 2018/8/27 12:50)

Attachment 3



Even the door opened, the temperature in the chamber didn't change.

Platelet incubator preparation room in NBC

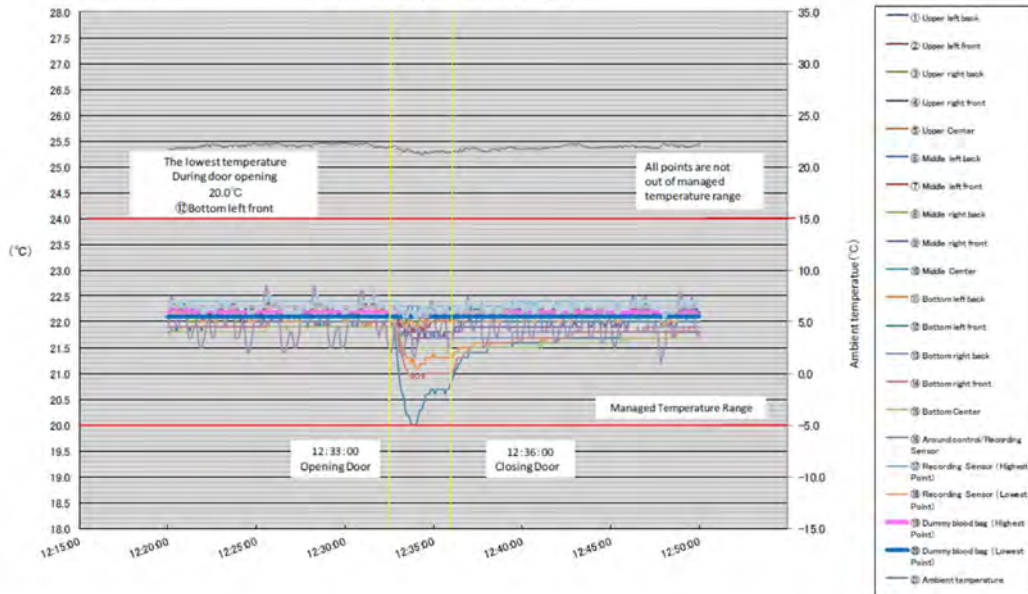
Product Name : Chromatochamber

Model : DRL-2BP

S/N : D-1126

Door-opening Test
(2018/8/27 12:20 ~ 2018/8/27 12:50)

Attachment 3



Blood Bank Refrigerator at preparation room in NBC

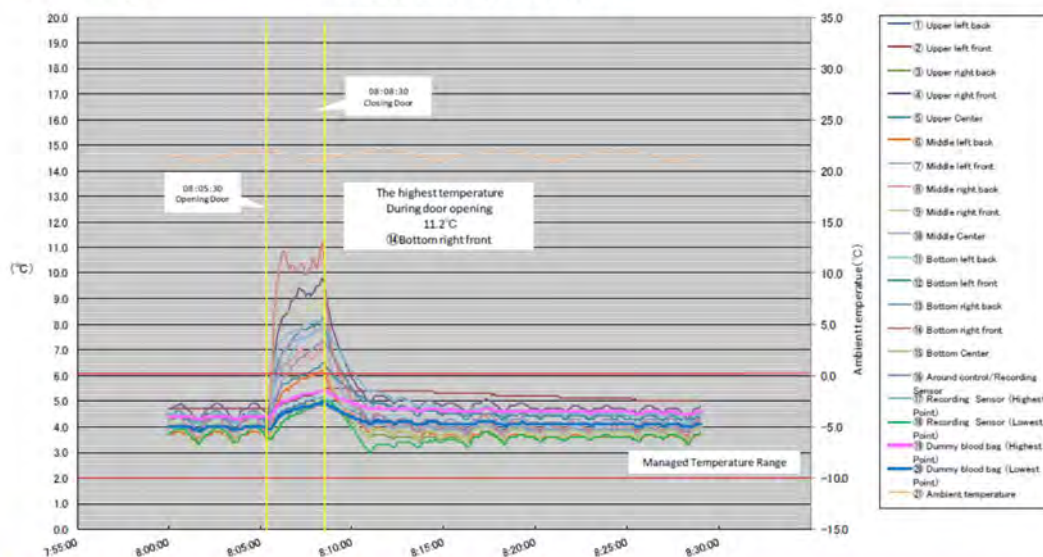
Product Name : Blood Bank Refrigerator

Model : DRS-500S

S/N : T-1130

Door-opening Test
(2018/9/28 8:00:00 ~ 2018/9/28 8:29:00)

Attachment 3



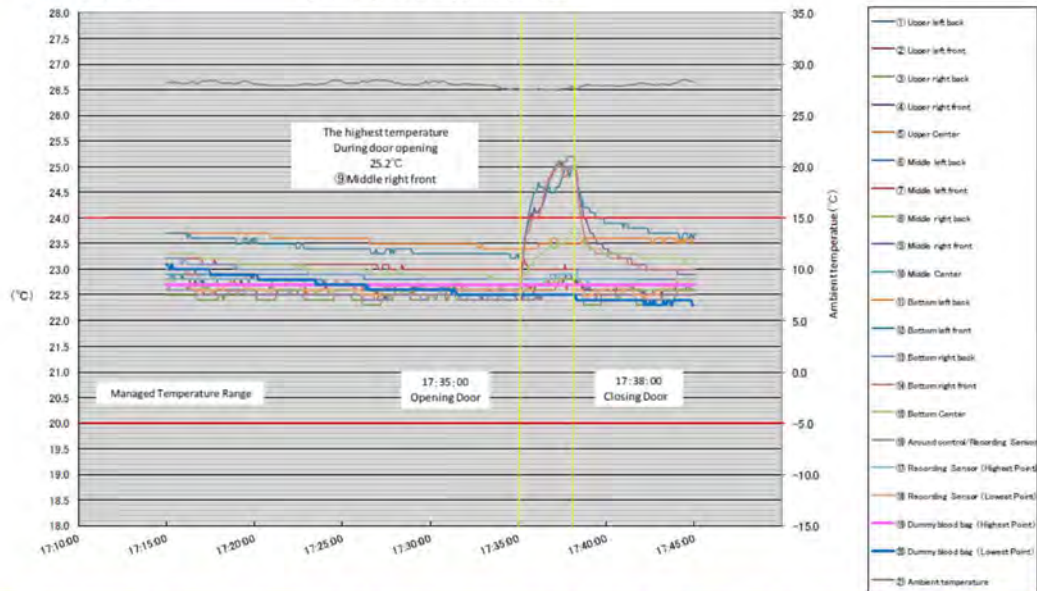
Some points of temperature in the chamber were out of range, but they recovered in 100s. And the dummy blood bags were in the managed temperature range.

Platelet incubator in YGH

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP
 S/N : D-1127

Door-opening Test
 (2018/8/28 17:15 ~ 2018/8/28 17:45)

Attachment 3



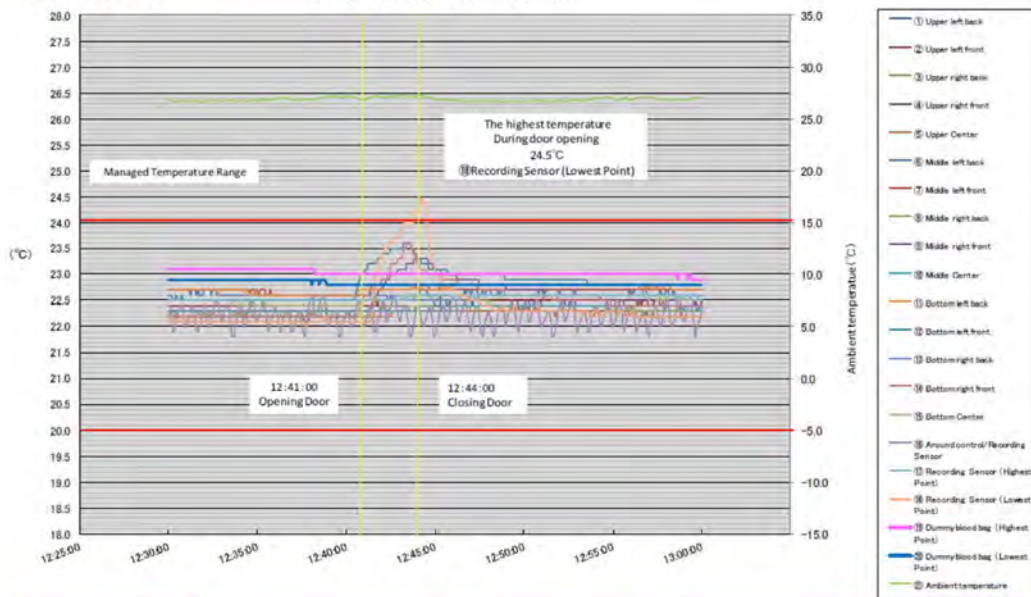
Some points of temperature in the chamber were out of range, but they recovered in 85s. And the dummy blood bags were in the managed temperature range.

Platelet incubator in NOGH

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP
 S/N : D-1128

Door-opening Test
 (2018/3/27 12:30 ~ 2018/3/27 13:00)

Attachment 3



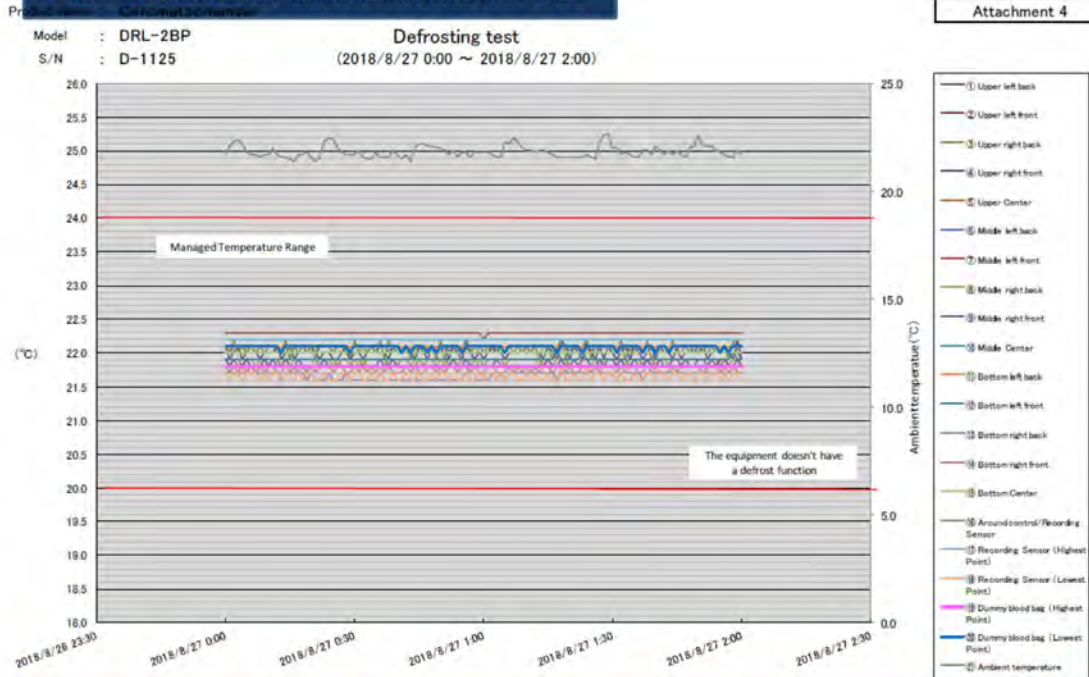
Some points of temperature in the chamber were out of range, but they recovered in 35s. And the dummy blood bags were in the managed temperature range.

Requirements when performing PQ for Blood Storage Equipment in Japan

- To measure temperature of a chamber and demo blood bags during defrosting and blackout
 - a) Once the temperatures of demo blood bags and the chamber become stable, keeping the door closed, to measure temperature of demo blood bags and the chamber for more than 2 hours at 1 minute intervals. As for blood storage equipment with defrost function, temperature is to be measured during defrosting as well .
 - b) To turn off the power after operating for more than 2 hours. However, as for the one with defrost function to turn off at least 1 hour after defrosting.
 - c) To stop measuring temperature when the temperatures of demo blood bags rise above the below mentioned appropriate storage temperatures for respective blood products.
 - d) To graph temperature changes of demo blood bags and the chamber at each monitoring point.
 - e) Based on these data to confirm the followings;
 - to confirm the length of time until the temperatures of demo blood bags and the chamber exceed the appropriate storage temperatures after turning off blood storage equipment.
 - to confirm the temperatures of demo blood bags remain within the range of the appropriate storage temperatures for respective blood products in the case that the one of the chamber exceeds the appropriate storage temperatures.

Red Cells	2.0~6.0°C
Platelets	20.0~24.0°C
Plasma Derivatives	< -20.0°C
Frozen Blood	<-65.0°C

Platelet incubator beside entrance in NBC



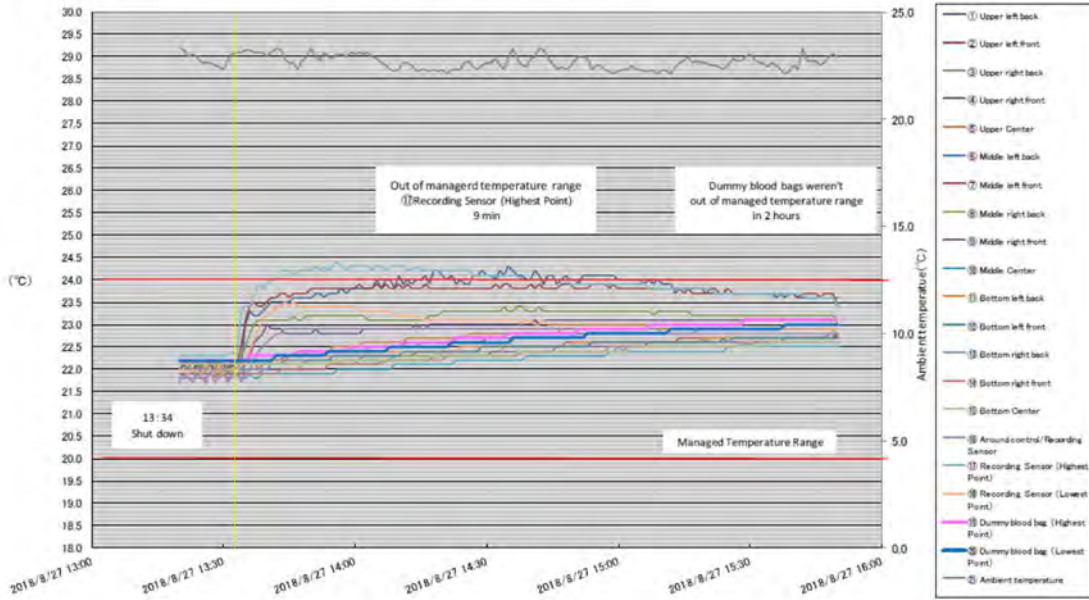
All points of temperature in the chamber including dummy blood bags were in managed temperature range during defrost.

Platelet incubator beside entrance in NBC

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP
 S/N : D-1125

Blackout Test
 (2018/8/27 13:20 ~ 2018/8/27 15:50)

Attachment 5

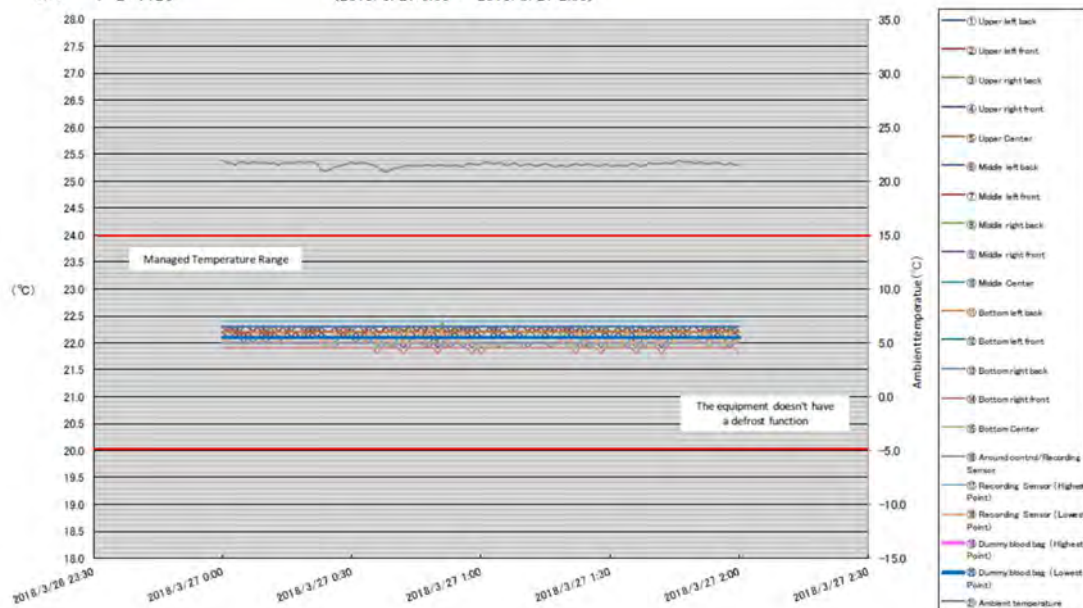


Platelet incubator preparation room in NBC

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP
 S/N : D-1126

Defrosting test
 (2018/3/27 0:00 ~ 2018/3/27 2:00)

Attachment 4

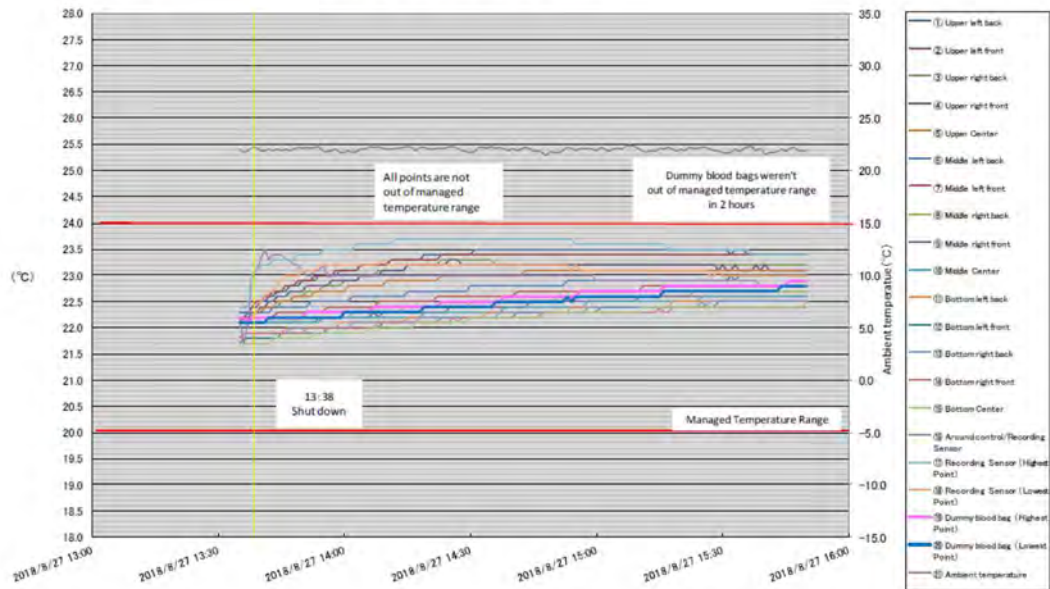


Platelet incubator preparation room in NBC

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP
 S/N : D-1126

Blackout Test
 (2018/8/27 13:35 ~ 2018/8/27 15:50)

Attachment 5

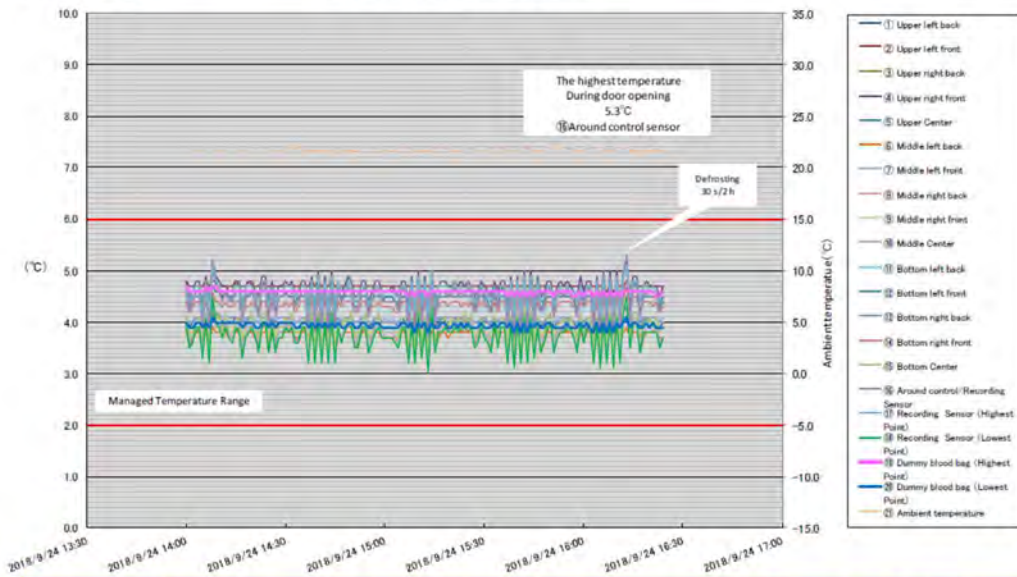


Blood Bank Refrigerator at preparation room in NBC

Product Name : Blood Bank Refrigerator
 Model : DRS-500S
 S/N : T-1130

Defrosting test
 (2018/9/24 14:00 ~ 2018/9/24 16:24)

Attachment 4



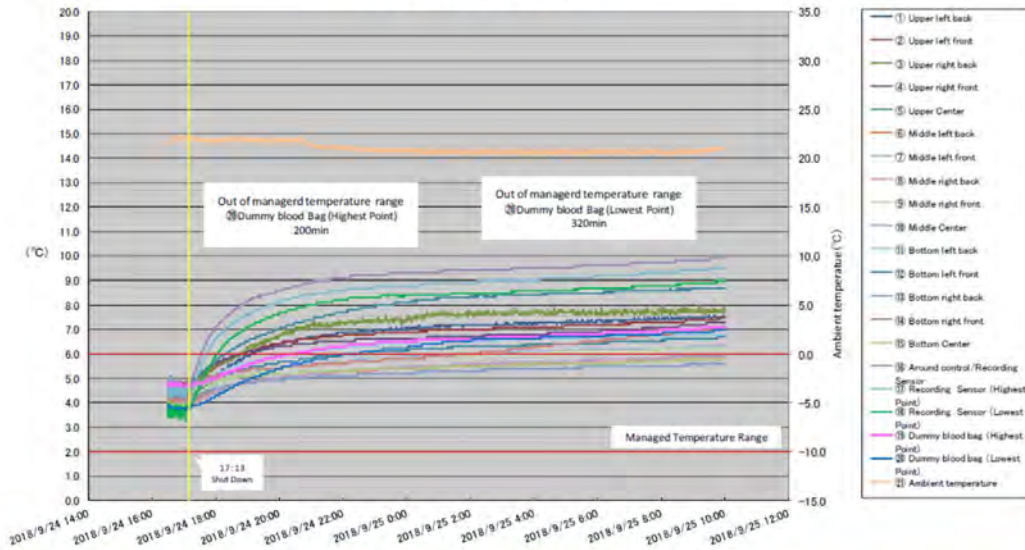
All points of temperature in the chamber including dummy blood bags were in managed temperature range during defrost.

Blood Bank Refrigerator at preparation room in NBC

Product Name : Blood Bank Refrigerator
 Model : DRS-500S
 S/N : T-1130

Blackout Test
 (2018/9/24 16:30 ~ 2018/9/24 21:30)

Attachment 5



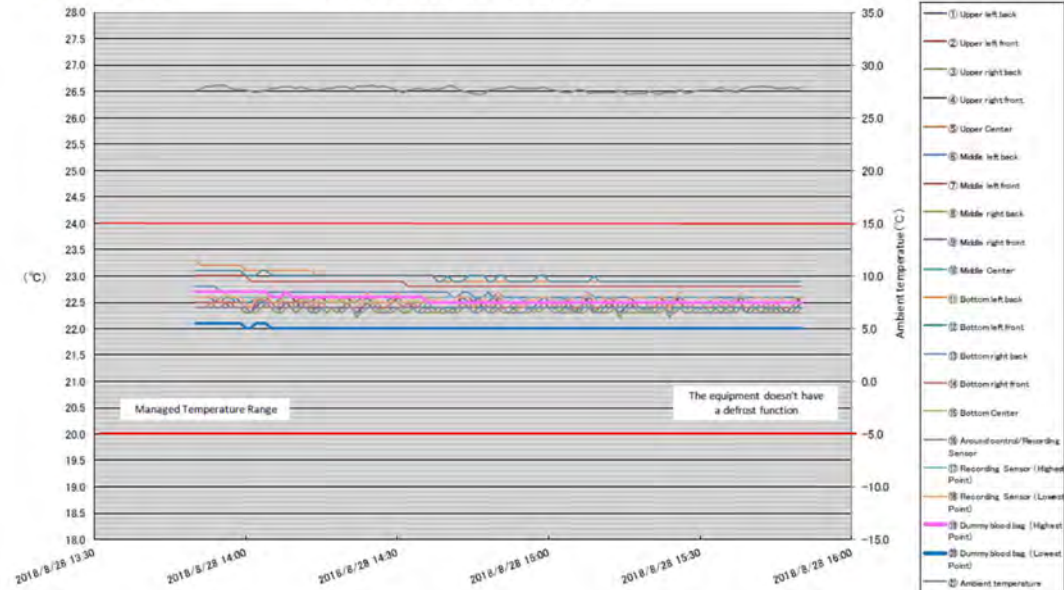
The dummy blood bags were out of managed temperature range in 200 min (Highest point), 320 min (Lowest point) after blackout.

Platelet incubator in YGH

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP
 S/N : D-1127

Defrosting test
 (2018/8/28 13:50 ~ 2018/8/28 15:50)

Attachment 4

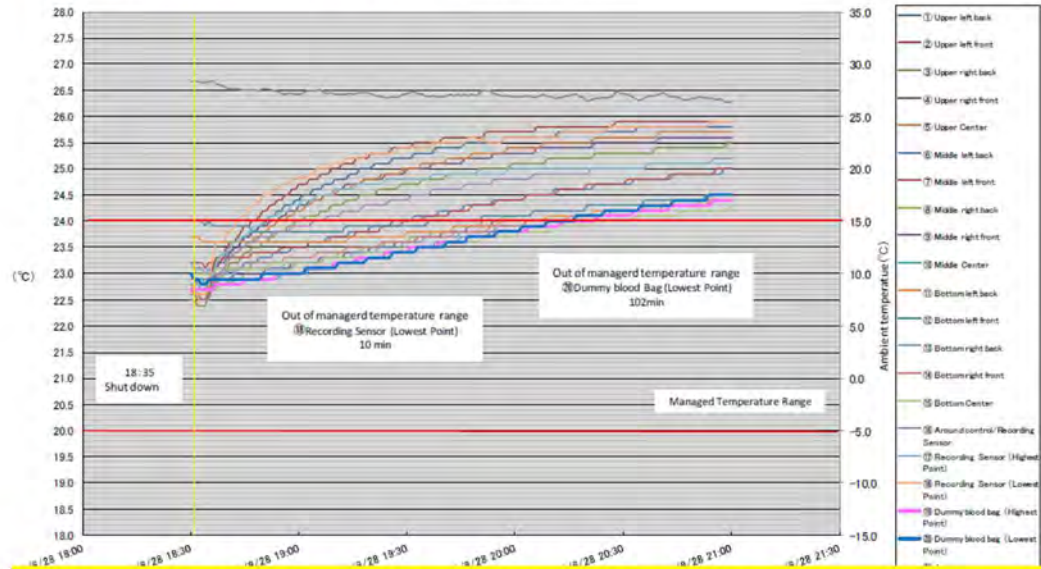


Platelet incubator in YGH

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP
 S/N : D-1127

Blackout Test
 (2018/8/28 18:30 ~ 2018/8/28 21:00)

Attachment 5



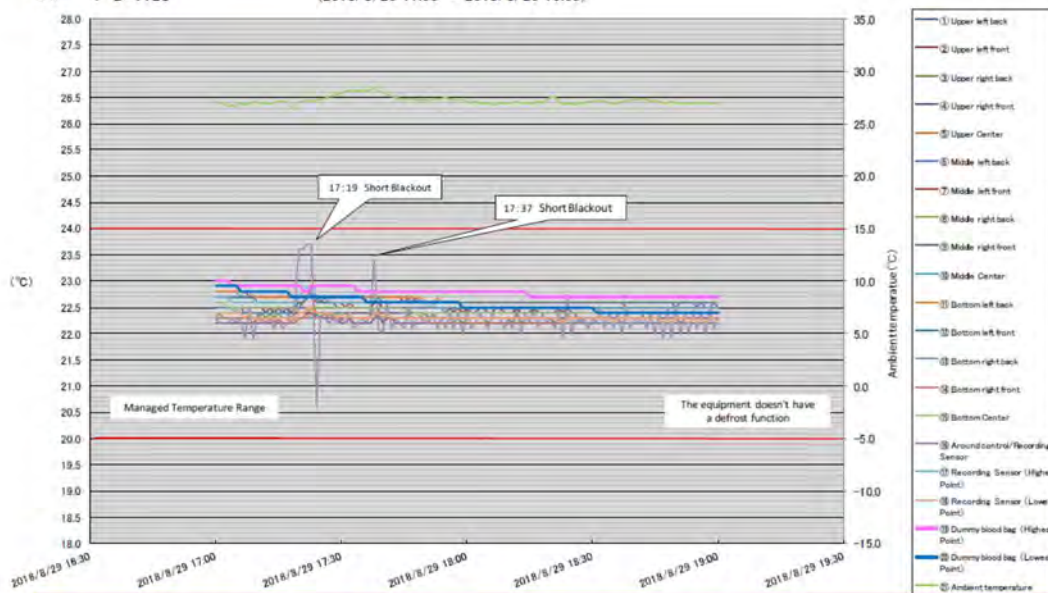
The dummy blood bags were out of managed temperature range in 108 min (Lowest point) after blackout.

Platelet incubator in NOGH

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP
 S/N : D-1128

Defrosting test
 (2018/8/29 17:00 ~ 2018/8/29 19:00)

Attachment 4



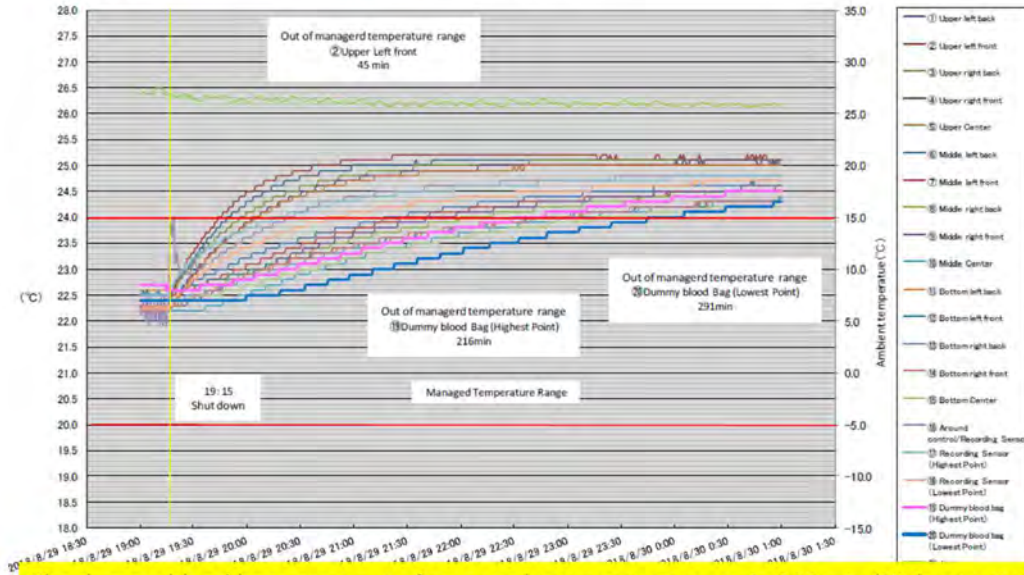
All points of temperature in the chamber including dummy blood bags were in managed temperature range during defrost.

Platelet incubator in NOGH

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP
 S/N : D-1128

Blackout Test
 (2018/8/29 19:00 ~ 2018/8/29 21:30)

Attachment 5



The dummy blood bags were out of managed temperature range in 216 min (Highest point), 291 min (Lowest point) after blackout.

Consideration

- How do we define the national standard thermometer in Myanmar?
- What do we expect the “normal” in Myanmar?
 - ① Door-opening time
 - ② Condition of blackout
 - ③ The other condition

Next our plan

- We plan to do OQ/PQ for the other storage equipment, for example, cold room, Helmar platelet incubator, Dometic refrigerator etc.
- In November, Mr. Ogawa will come and discuss about OQ and PQ method.
- Making Operating Procedures for IQ/OQ/PQ after discussing with NBC.
- Regular maintenance method

Result of OQ/PQ for Cold workbench



Cold Bench

- In Japan
 - Delivery department of all Japanese blood centers have cold bench.
 - Cold bench as temporarily storage equipment.
 - Check only OQ.
- Thailand
 - Thai National blood center in Bangkok require IQ, OQ and PQ.
 - Thai blood center will install Chaing Mai blood center next.



- Indonesia
 - Blood center in Jakarta does not perform OQ/PQ

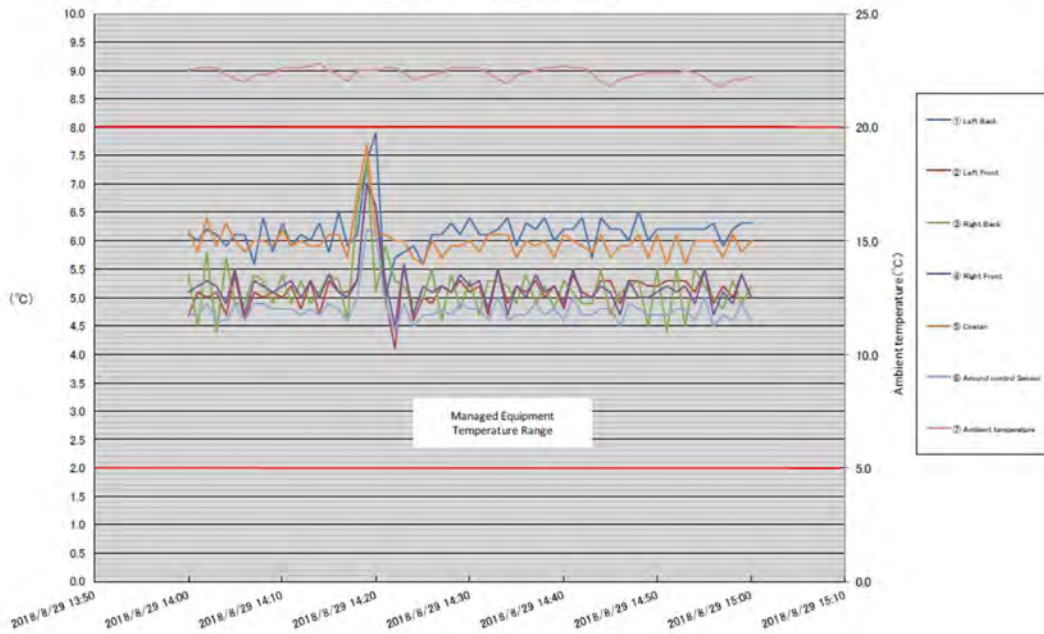
It will be balance between effectiveness and safety in Myanmar.

Cold Bench

Product Name : COOL ALASTAR
 Model : DCA-B120RF
 S/N : E-2032

Temperature vs time graph
 at 1 minute interval for 1 hour under no-load condition
 (2018/8/29 14:00 ~ 2018/8/29 15:00)

Attachment 2-1

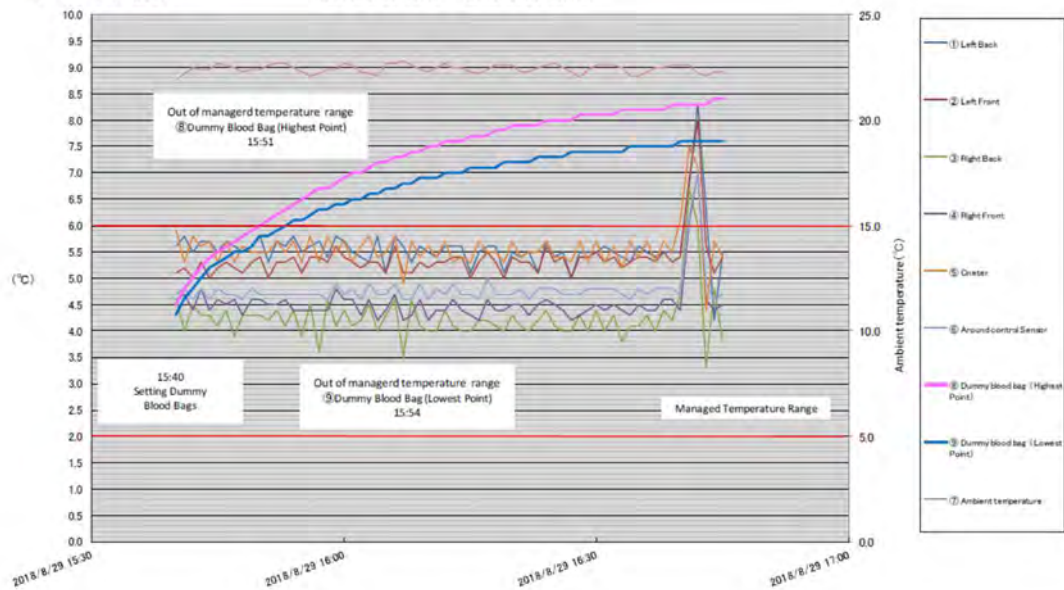


Cold Bench

Product Name : COOL ALASTAR
 Model : DCA-B120RF
 S/N : E-2032

Defrost Test
 (2018/8/29 15:40 ~ 2018/8/29 16:40)

Attachment 3

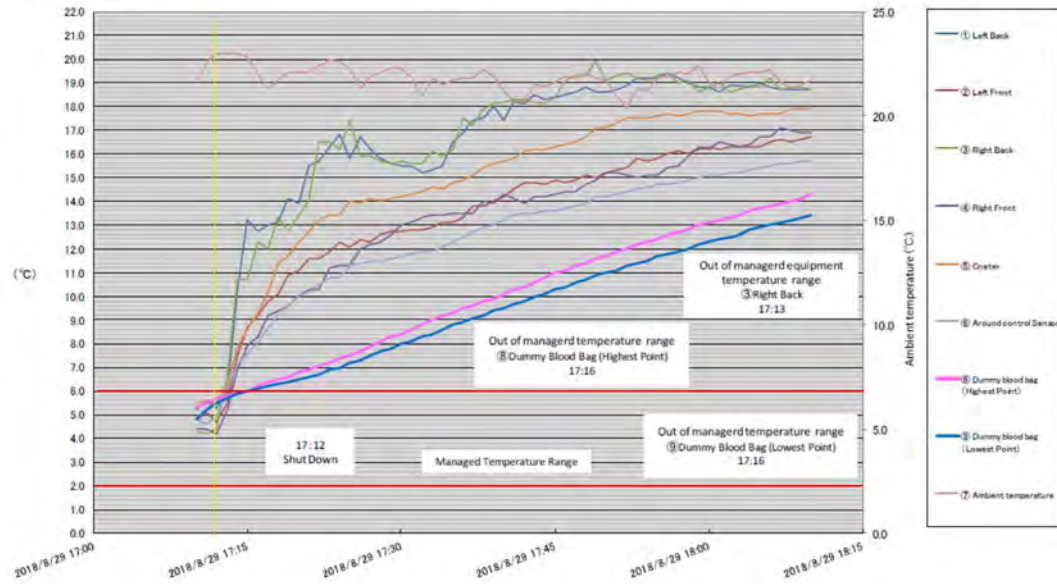


Cold Bench

Product Name : COOL ALASTAR
 Model : DCA-B120RF
 S/N : E-2032

Blackout Test
 (2018/8/29 17:10 ~ 2018/8/29 18:10)

Attachment 4

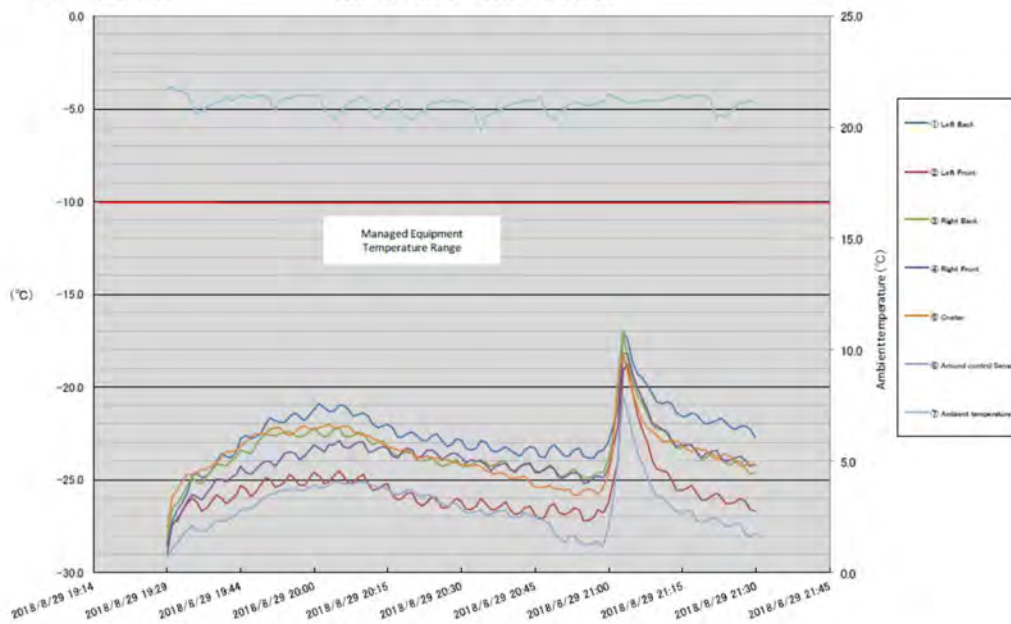


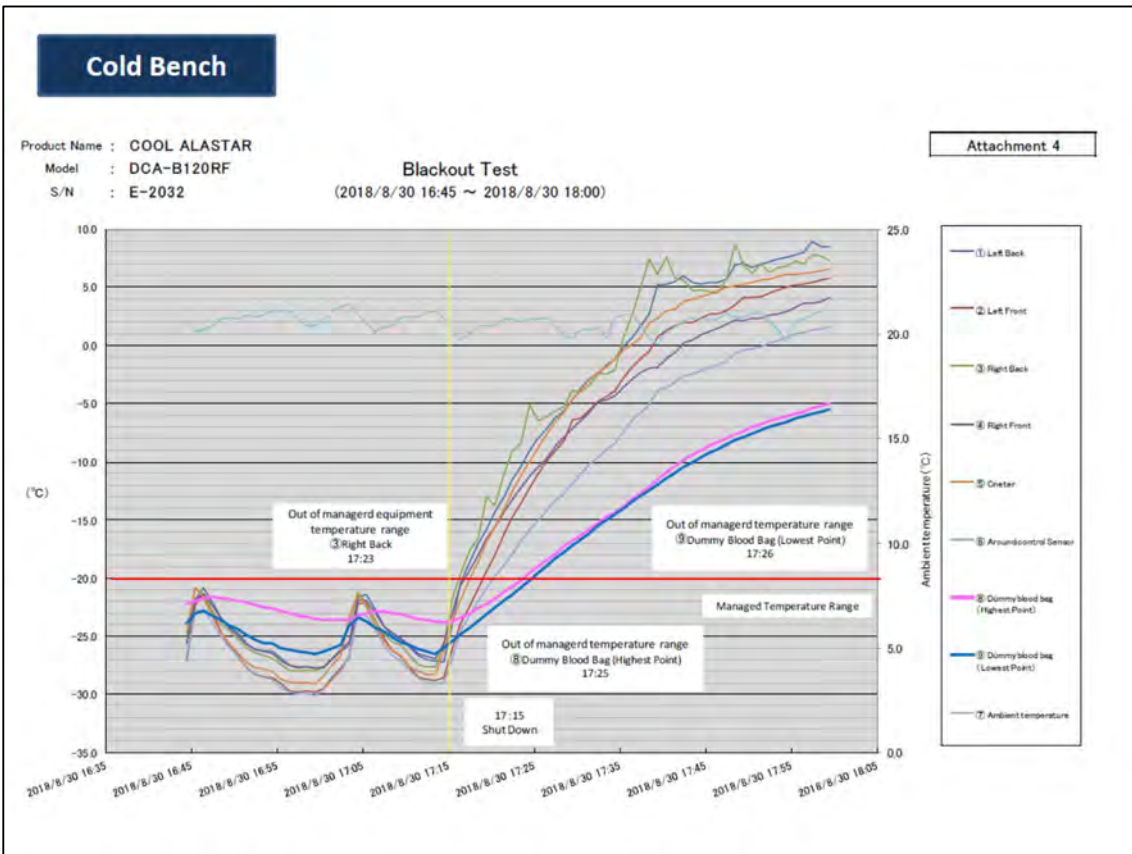
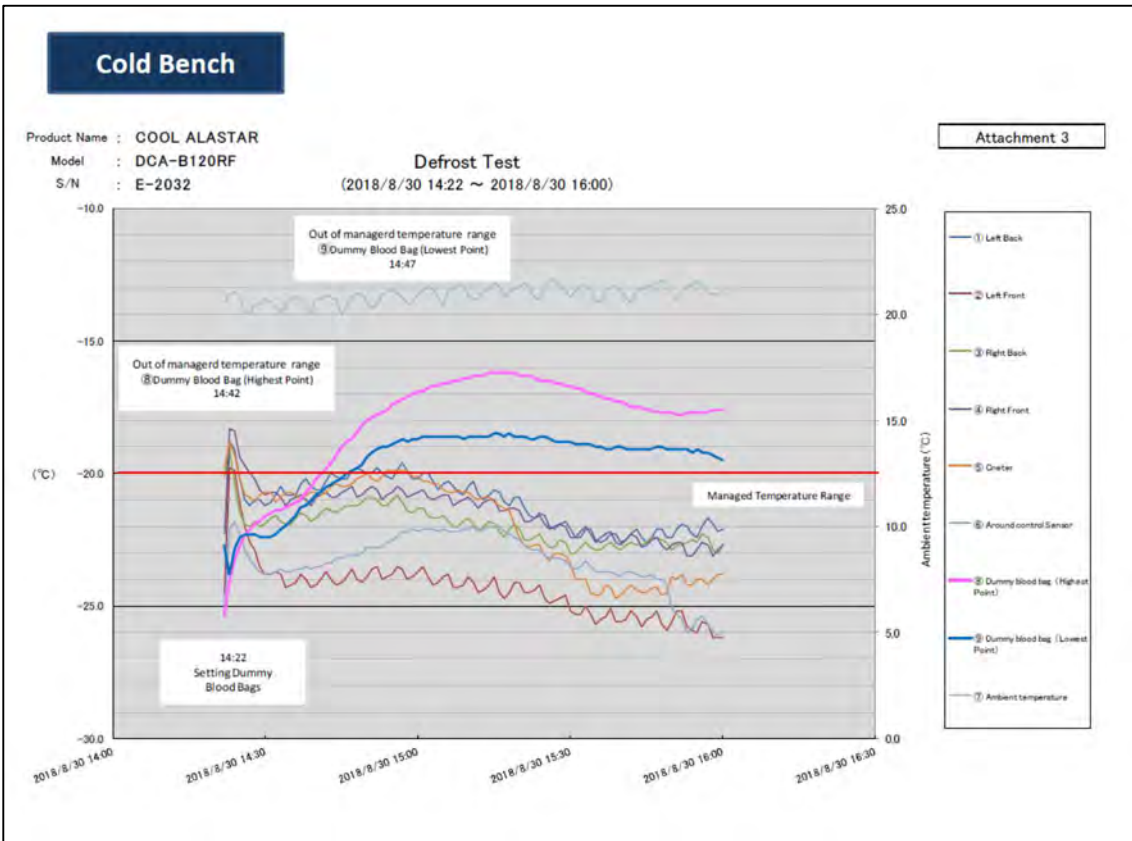
Cold Bench

Product Name : COOL ALASTAR
 Model : DCA-B120RF
 S/N : E-2032

Temperature vs time graph
 at 1 minute interval for 2 hours under no-load condition
 (2018/8/29 19:30 ~ 2018/8/29 21:30)

Attachment 2-1

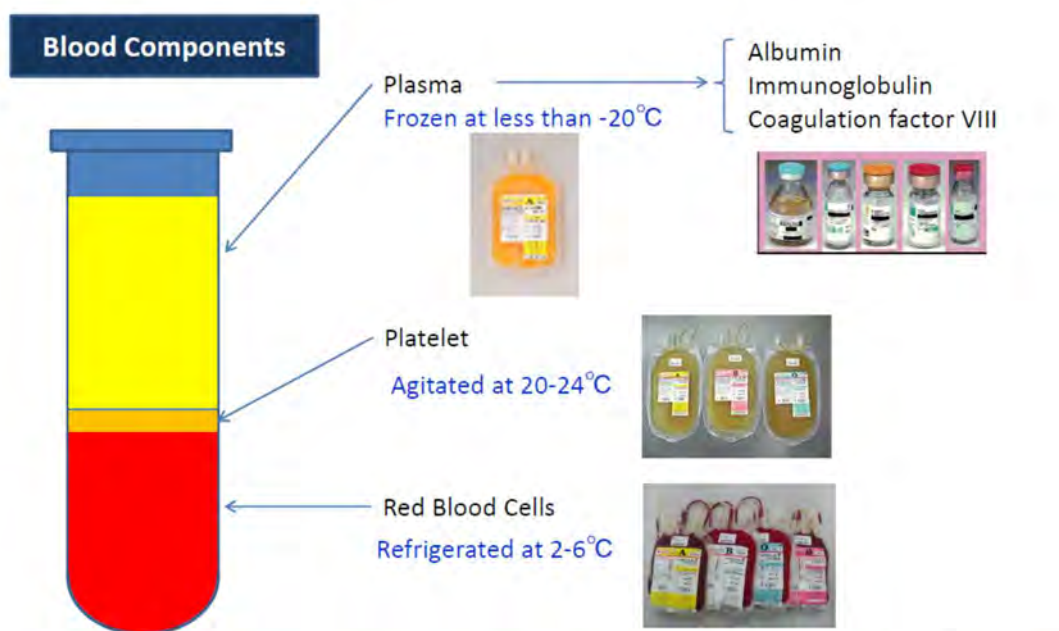




Reporting Achievement of Verification Survey with the Private Sector for Disseminating Japanese Technologies for blood storage and transportation service for promoting safe and efficient blood transfusion

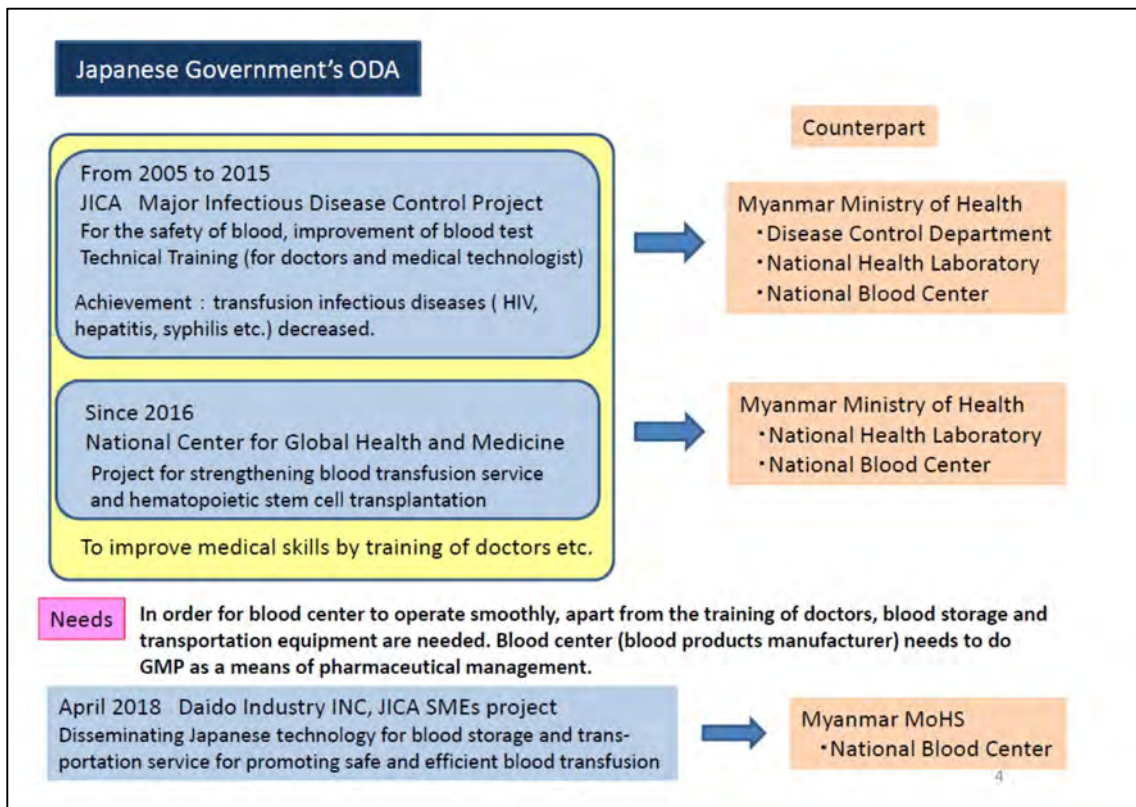
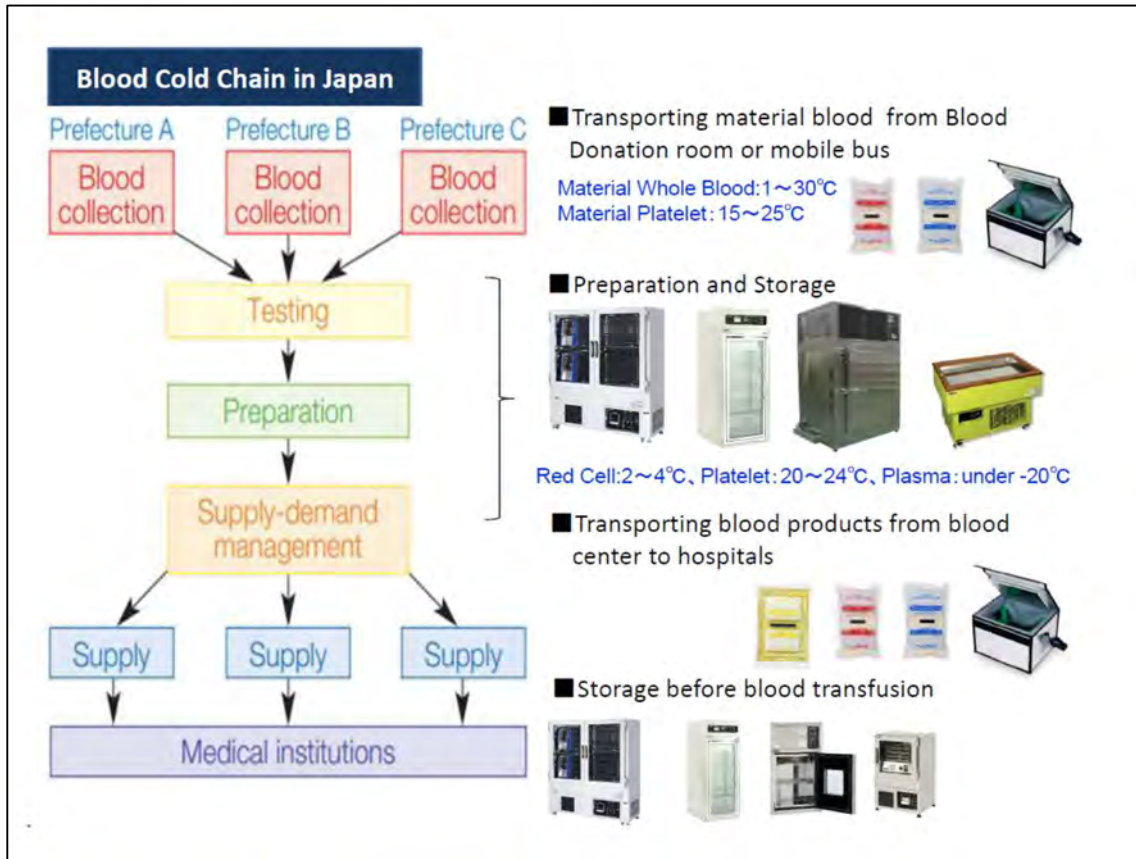


Daido Industries INC.
Shinsuke Ogiri



※Appropriate storage temperature for each blood products are defined in WHO guidelines
In Japan, storage methods for each blood component are defined as the Minimum Requirements for Biological Products by the Ministry of Health, Labor and Welfare

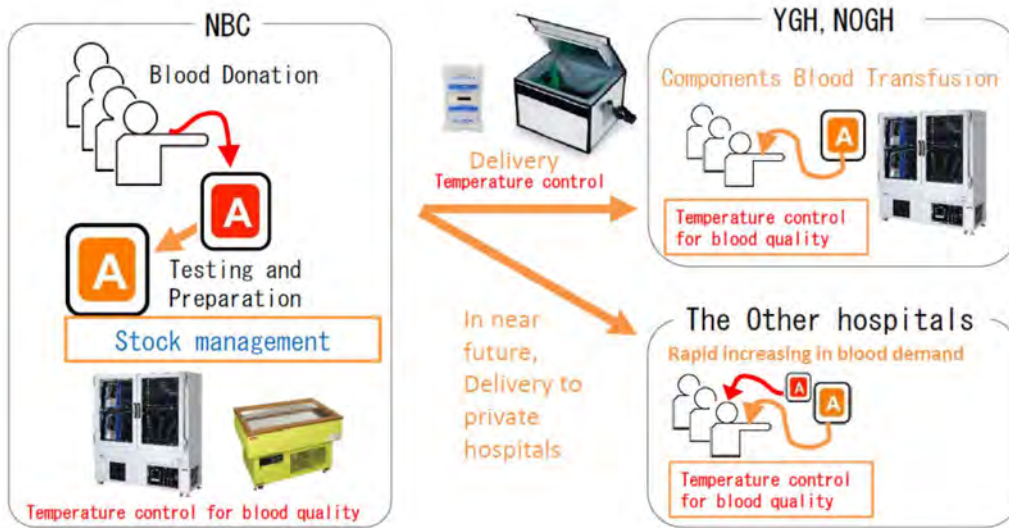
Picture by JRC



Purpose

Term: From April 2018 to October 2019

In order to contribute to the reorganization of the blood transfusion service due to the rapid increase in blood demand in Myanmar. We would like to support to organize the blood storage and transportation system in Yangon.



Activity

Survey Schedule

Activity	Fiscal year of 2018												Fiscal year of 2019					after 2019	
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Pre-field activities																			
Activity 1-1: Prior consultation with the Embassy of Japan, JICA Myanmar office, SP, Riggs and others																			
Activity 1-2: Preparation for installation of equipment (blood storage, delivery, etc.)																			
Activities regarding Network 1																			
Activity 1-1: Manufacturing and transportation of equipment																			
Activity 1-2: Transportation of equipment																			
Activity 1-3: Introduction/Installation/trial operation																			
Activity 1-4: Introduction of equipment																			
Activity 1-5: Installation of equipment																			
Activity 1-6: Trial operation of equipment																			
Activity 1-7: Adaptation of equipment to be confirmed by staff at NBC, YGH, NOGH																			
Activity 1-8: DQ (Design qualification)																			
Activity 1-9: IQ (Installation qualification)																			
Activity 1-10: OQ (Operation qualification)																			
Activity 1-11: Performance qualification I																			
Activity 1-12: Verification of temperature control of glass platelet by citrated whole blood units																			
Activity 1-13: Temperature control of blood products under 24 hours operation of equipment																			
Activity 1-14: Data gathering of quality control of blood products under 24-hour storage condition																			
Activity 1-15: Verification of temperature control of blood platelet by use of transportation boxes with cold storage module																			
Activity 1-16: Temperature control of blood platelet transported from NBC to YGH/NOGH																			
Activity regarding Network 2																			
Activity 2-1: Preparation of a manual for operation/management and maintenance of citrated whole blood units																			
Activity 2-2: Manual for operation and management																			
Activity 2-3: Manual for maintenance																			
Activity 2-4: Technical guidance for operation/management/maintenance of citrated whole blood units																			
Activity 2-5: Training in Japan																			
Activity 2-6: Field training at NBC, YGH, NOGH																			
Activity 2-7: Recommendation of equipment and personnel placement for preservation and transportation of blood products																			
Activity regarding Network 3																			
Activity 3-1: Training in Japan																			
Activity 3-2: Transfer of PCR (the title field)																			
Activity 3-3: Development of a model for preservation and transportation of Japanese blood products																			
Activity 3-4: Recommendation of a model for preservation and transportation of Japanese blood products (the equine field scene)																			
Activity 3-5: Plan of business development																			
Decision level of report submitted by A/Chief of center																			
Medical center																			
Program team (Program report meeting)																			
A/Chief of center (report)																			
A/Department head																			

Installation

19th AUG– 1st SEP 2018

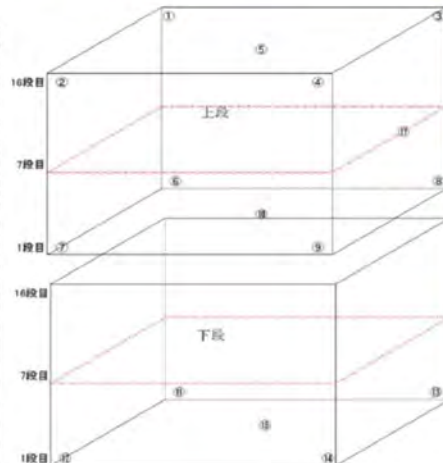


Qualification

19th AUG– 1st SEP 2018



チャンネル名	測定点
CH001	① 上段上左奥
CH002	② 上段上左前
CH003	③ 上段上右奥
CH004	④ 上段上右前
CH005	⑤ 上段上中央
CH006	⑥ 上段下左奥
CH007	⑦ 上段下左前
CH008	⑧ 上段下右奥
CH009	⑨ 上段下右前
CH010	⑩ 上段下中央
CH011	⑪ 下段下左奥
CH012	⑫ 下段下左前
CH013	⑬ 下段下右奥
CH014	⑭ 下段下右前
CH015	⑮ 下段下中央
CH016	⑯ 蒸調・蒸調・記録計セオ-
CH018	⑰ 記録計セオ- (低温P)
CH019	⑱ 模擬ハッグ (高温P)
CH020	⑲ 模擬ハッグ (低温P)
CH021	⑳ 外気温



Handing Over Ceremony

23rd SEP – 2nd OCT 2018

em for Promoting Safe and



From JICA

- 1) Platelet Incubate with agitator : 4 units
- 2) Cold Bench : 2 units
- 3) Cool pack (22°C Blue gel) : 180 packs
- 4) Transportation box (45L, 26L) : 4 boxes each
- 5) Data logger : 54 units
- 6) Communicating port for logger : 3 units



From Daido

- 1) Blood Bank Refrigerator : 1 unit
- 2) Cool pack (4°C Red gel) : 216 packs
- 3) Ice pack (-20°C Yellow gel) : 40 packs



Workshop in Yangon

23rd SEP – 2nd OCT 2018



- 1) Method of management, storage, and transportation of Blood Transfusion Service and Blood Products in Japan (Mr. Hideto Ogawa)
- 2) Transfusion Medicine in Japan. Activities in an attempt to achieve the promotion of the safe and appropriate transfusion medicine (Dr. Takehiro Kono)
- 3) GMP Requirement for Blood Storage Equipment in Japan (Shinsuke Ogiri)
- 4) Case Study of Japanese Cooperative Project in Myanmar (Dr. Ikuma Nozaki)
- 5) Challenges for Better Development of Blood Transfusion Service in Myanmar (Dr. Seiki Tateno)

GMP

Blood center, pharmaceutical manufacturer of blood products, should control production and quality in accordance with requirements of the GMP (Good Manufacturing Practice). As a means of production control a pharmaceutical manufacturer should validate its equipment and operation procedures when installing equipment in production lines. In order to validate equipment, DQ, IQ, OQ, and PQ are to be performed respectively.

DQ : Design Qualification

To confirm and document that equipment and facilities that are to be installed in pharmaceutical production lines are suitable for the intended purpose

IQ : Installation Qualification

To confirm and document that equipment and facilities that are to be installed in pharmaceutical production lines comply with the required specifications and are installed appropriately.

OQ: Operational Qualification

To confirm and document that equipment and facilities installed in pharmaceutical production lines operate according to the specifications.

PQ: Performance Qualification

To confirm and document that facilities can perform effectively and reproducibly based on the approved process method and product specifications.

Requirements when performing OQ for Blood Storage Equipment in Japan

- To confirm the temperatures displayed on the alarms, temperature controllers, and temperature recorders, temperature distribution inside the chamber, and the temperature during defrosting

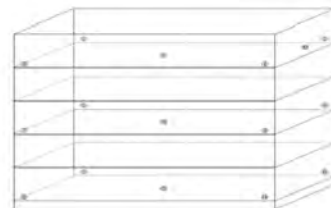
The temperatures measured at all four corners and the center of upper, middle and lower shelves are to be within the range of the appropriate storage temperatures (except during defrosting).

Turning on blood storage equipment, and confirming that the temperatures of the chamber is kept at the set temperature, to measure the temperatures of the above mentioned 15 points and the one of the temperature controller at 1 minute interval for ten hours under no-load condition (keeping the door closed) and create a temperature vs time graph.

To calculate average, highest and lowest temperatures of 16 measuring points and to create a graph.

As for a blood storage equipment with the defrost function to measure the temperatures of the chamber during defrosting and to create a temperature during defrosting vs time graph.

Red Cells	2.0~6.0°C
Platelets	20.0~24.0°C
Plasma Derivatives (set temp. $\geq -50^{\circ}\text{C}$)	Set Temp. $\pm 5.0^{\circ}\text{C}$
Frozen Blood (set temp. $< -50^{\circ}\text{C}$)	Set Temp. $\pm 10.0^{\circ}\text{C}$

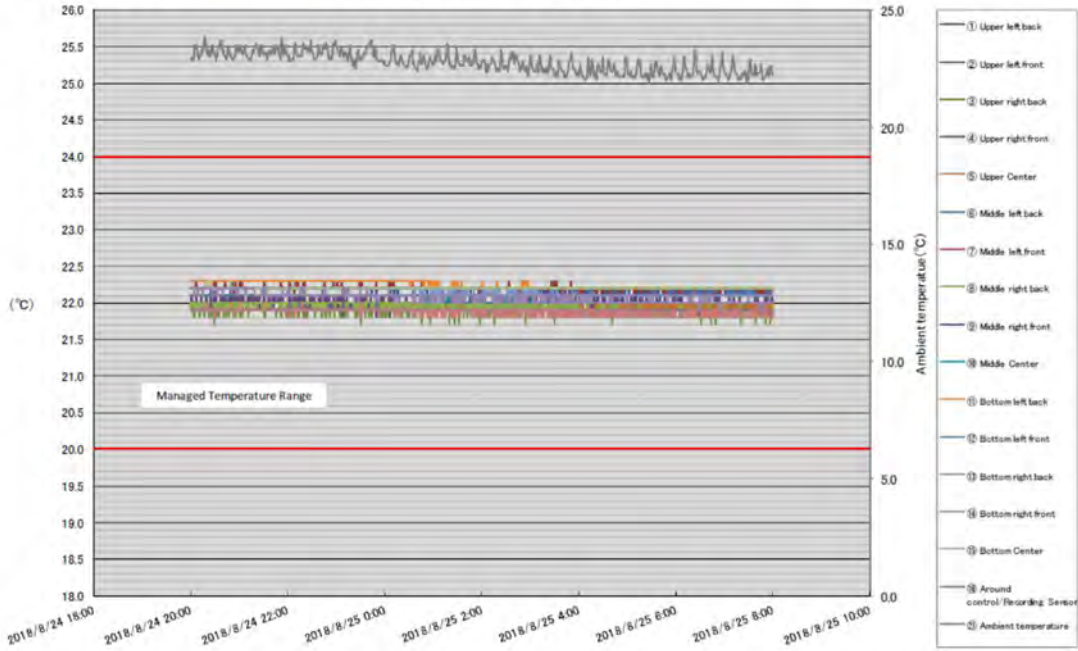


Platelet incubator beside entrance in NBC

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP
 S/N : D-1125

Temperature vs time graph
 at 1 minute interval for 10 hours under no-load condition
 (2018/8/24 20:00 ~ 2018/8/25 8:00)

Attachment 2-1

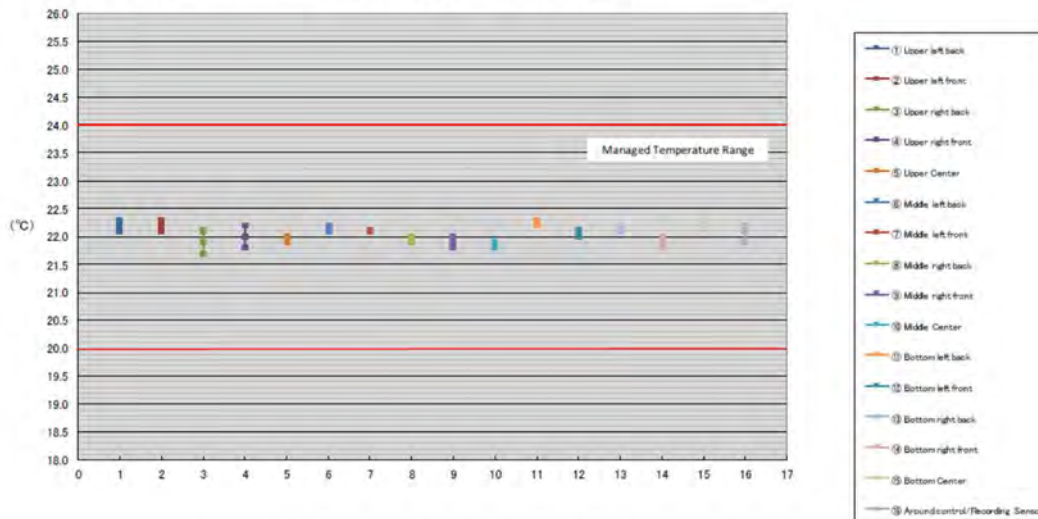


Platelet incubator beside entrance in NBC

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP
 S/N : D-1125

Temperature Distribution
 at 1 minute interval for 10 hours under no-load condition
 (2018/8/24 20:00 ~ 2018/8/25 8:00)

Attachment 2-2

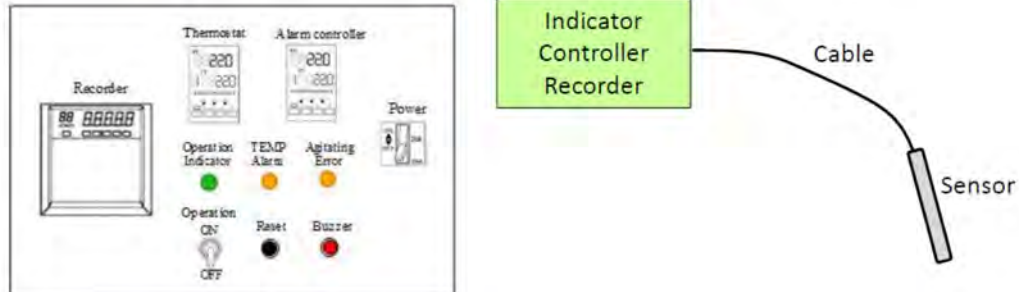


Data Logger	D-001	D-002	D-003	D-004	D-005	D-006	D-007	D-008	D-009	D-010	D-011	D-012	D-013	D-014	D-015
Measuring Point (Temperature°C)	① Upper left back	② Upper left front	③ Upper right back Upper front	④ Upper right front	⑤ Upper Center	⑥ Middle left back	⑦ Middle left front	⑧ Middle right back	⑨ Middle right front	⑩ Middle Center	⑪ Bottom left back	⑫ Bottom left front	⑬ Bottom right back	⑭ Bottom right front	⑮ Bottom Center
Maximum	22.3	22.3	22.1	22.2	22.0	22.2	22.1	22.0	22.0	21.9	22.3	22.1	22.2	22.0	22.3
Average	22.2	22.2	21.9	22.0	22.0	22.2	22.1	21.9	21.9	21.9	22.2	22.0	22.1	21.9	22.2
Minimum	22.1	22.1	21.7	21.8	21.9	22.1	22.1	21.9	21.8	21.8	22.2	22.0	22.1	21.8	22.2

D-016
⑯ Around control/Recording Sensor
22.2
22.1
21.9

Calibration

~ How do we validate the indicated temperature ? ~



The indicator, controller and recorder, cable and sensor have each mechanical accuracy.

What is the appropriate indicated temperature or thermometer?

Calibration

~ What is the "most appropriate" thermometer? ~

➡ National Standard thermometer



Home > About Metrology

Standards for the SI Base Units

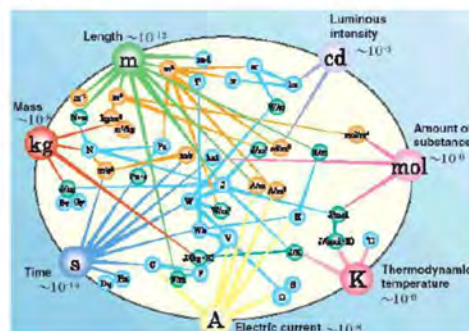
- meter (m)
- kilogram (kg)
- second (s)
- ampere (A)
- kelvin (K)
- mole (mol)
- candela (cd)

- Traceability
- Uncertainty

About Metrology

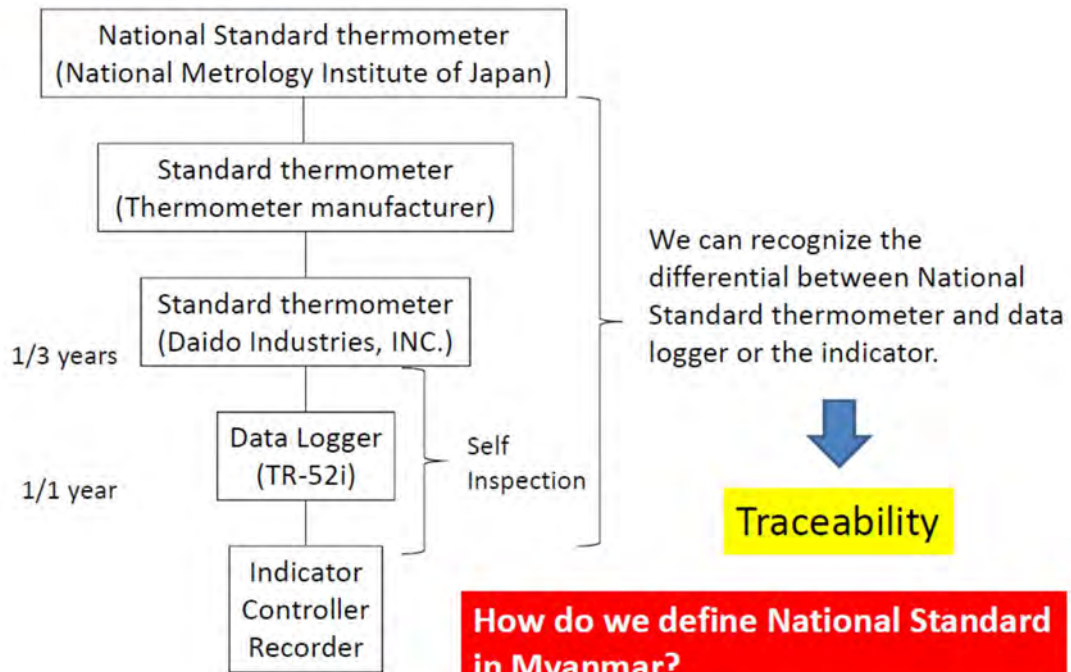
Standards for the SI Base Units

The International System of Units (SI) is structured based on the seven **base units**: the meter (m), the kilogram (kg), the second (s), the ampere (A), the kelvin (K), the mole (mol) and the candela (cd). These are clearly defined units for seven dimensionally independent quantities such as length, mass, time, electricity, thermodynamic temperature, amount of substance and luminous intensity. There are other units besides the base units, as shown in the figure below. They are called **derived units**, which are formed by a combination of the seven base units.

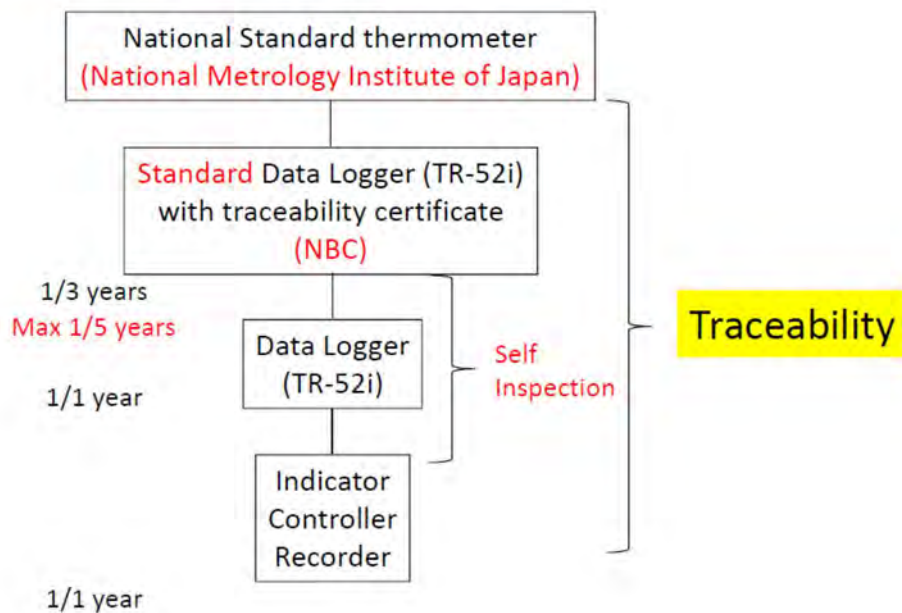


Calibration

~What is the "most appropriate" thermometer?~



Solution



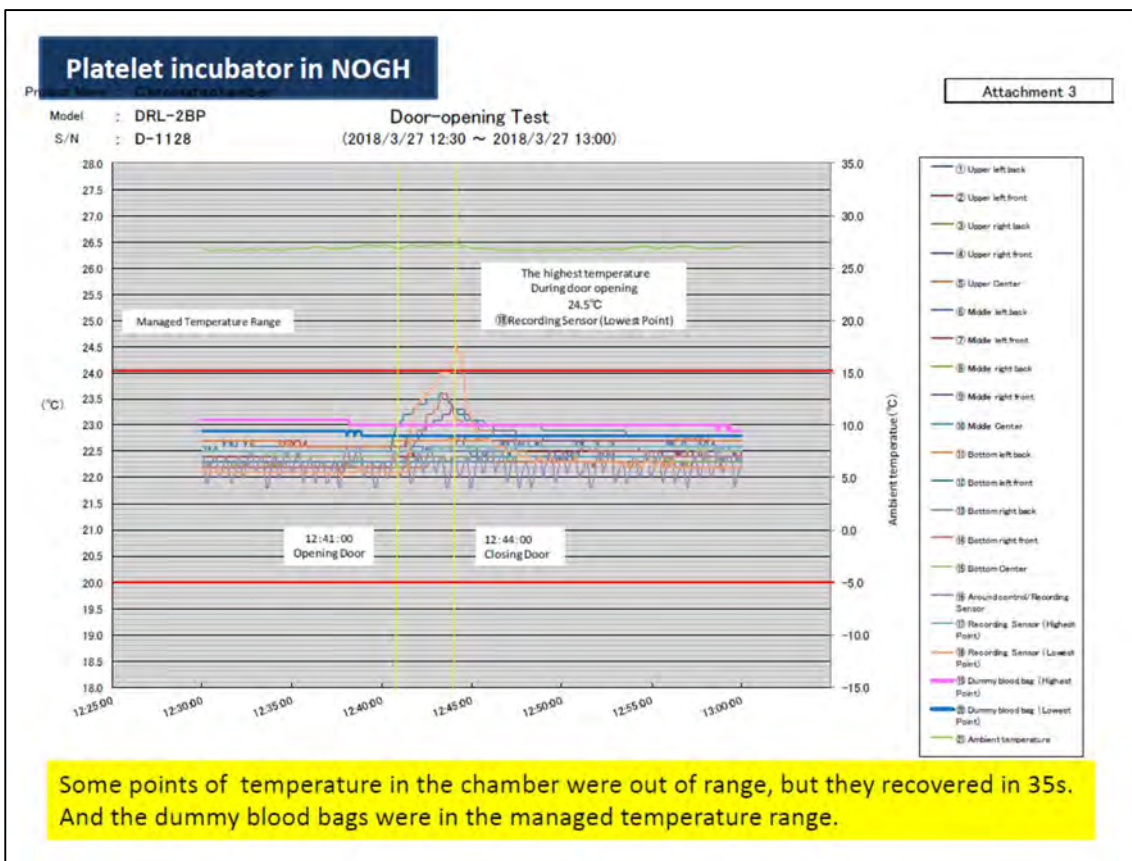
Requirements when performing PQ for Blood Storage Equipment in Japan

- To measure temperatures of dummy blood bags placed at the points where the highest and lowest temperatures measured upon OQ.
- To check temperature rise during a door-opening test
 - a) when the temperatures of the chamber becomes stable at the set temperature, to open the door of the chamber and to graph temperature changes at five seconds intervals.
 - b) after fully opening the door for **5 minutes**, to close the door and to measure temperature until returning to the set temperature.
 - c) Based on these data to confirm the followings;
 - to confirm the highest temperature and the length of time during a door opening test
 - to check the time until the temperature of storage equipment returns to the set temperature after closing the door

PQ is expected a normal usage.

How long is the storage equipment opened the normal operation?

We defined 5 minutes in Myanmar, for reference 3 minutes in Japan.



Requirements when performing PQ for Blood Storage Equipment in Japan

- To measure temperature of a chamber and demo blood bags during defrosting and blackout
 - a) Once the temperatures of demo blood bags and the chamber become stable, keeping the door closed, to measure temperature of demo blood bags and the chamber for more than 2 hours at 1 minute intervals. As for blood storage equipment with defrost function, temperature is to be measured during defrosting as well .
 - b) To turn off the power after operating for more than 2 hours. However, as for the one with defrost function to turn off at least 1 hour after defrosting.
 - c) To stop measuring temperature when the temperatures of demo blood bags rise above the below mentioned appropriate storage temperatures for respective blood products.
 - d) To graph temperature changes of demo blood bags and the chamber at each monitoring point.
 - e) Based on these data to confirm the followings;

- to confirm the length of time until the temperatures of demo blood bags and the chamber exceed the appropriate storage temperatures after turning off blood storage equipment.
- to confirm the temperatures of demo blood bags remain within the range of the appropriate storage temperatures for respective blood products in the case that the one of the chamber exceeds the appropriate storage temperatures.

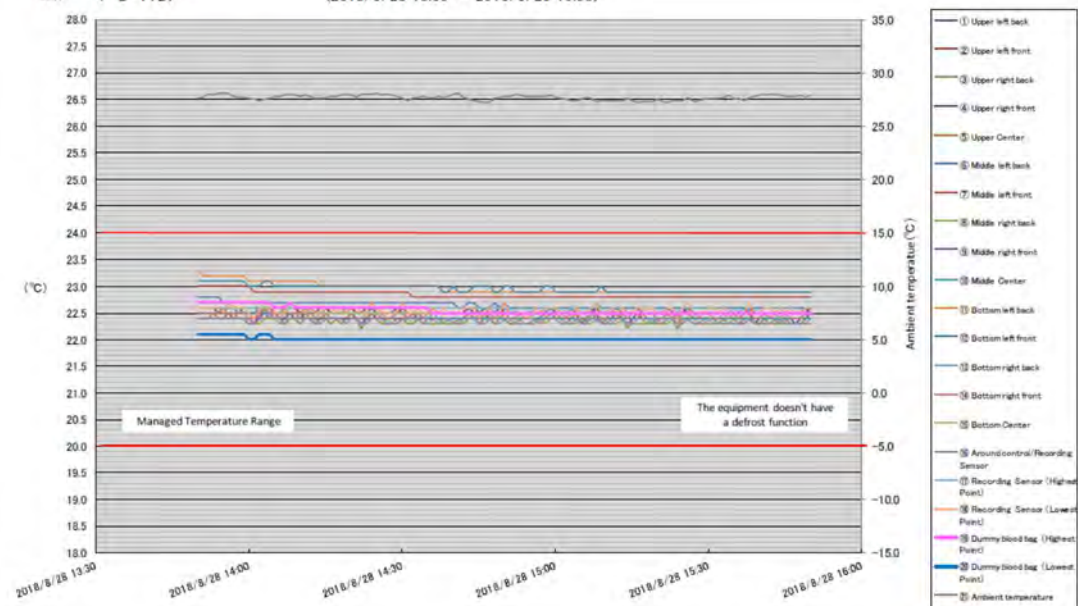
Red Cells	2.0~6.0°C
Platelets	20.0~24.0°C
Plasma Derivatives	< -20.0°C
Frozen Blood	<-65.0°C

Platelet incubator in YGH

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP
 S/N : D-1127

Defrosting test
 (2018/8/28 13:50 ~ 2018/8/28 15:50)

Attachment 4

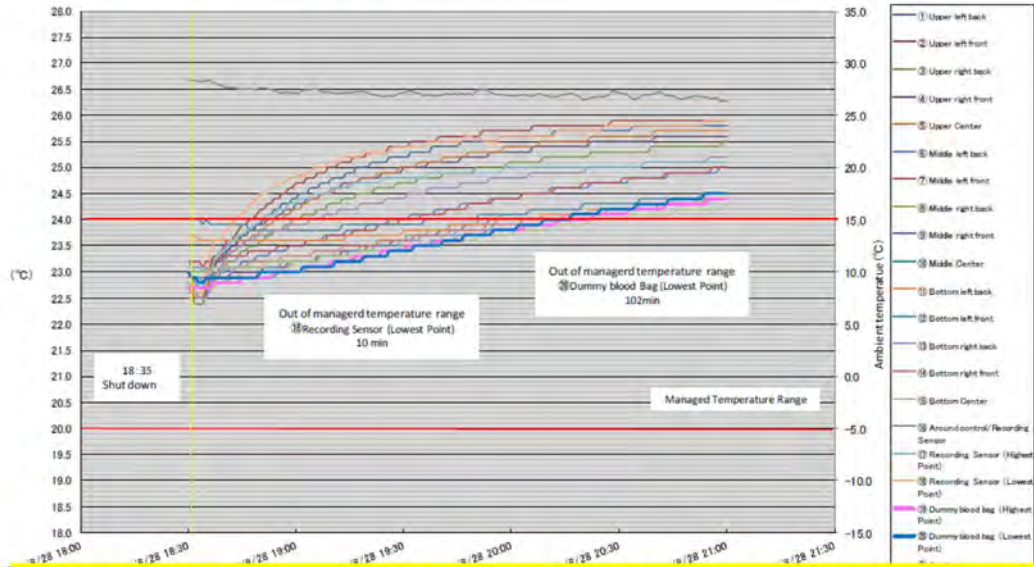


Platelet incubator in YGH

Product Name : Chromatochamber
 Model : DRL-2BP
 S/N : D-1127

Blackout Test
 (2018/8/28 18:30 ~ 2018/8/28 21:00)

Attachment 5



The dummy blood bags were out of managed temperature range in 108 min (Lowest point) after blackout.

OQ / PQ

21st – 28th OCT 2018, 14th – 24th NOV 2018



IQ

- Temperature to be displayed correctly when turning on blood storage equipment.
- The cooling fan inside a chamber of blood storage equipment to operate correctly.
- Temperature recorders to operate correctly.
- Alarms to be activated correctly.
- To clear all points of inspection upon installation by an installer.



DQ

1. Blood storage equipment qualification check

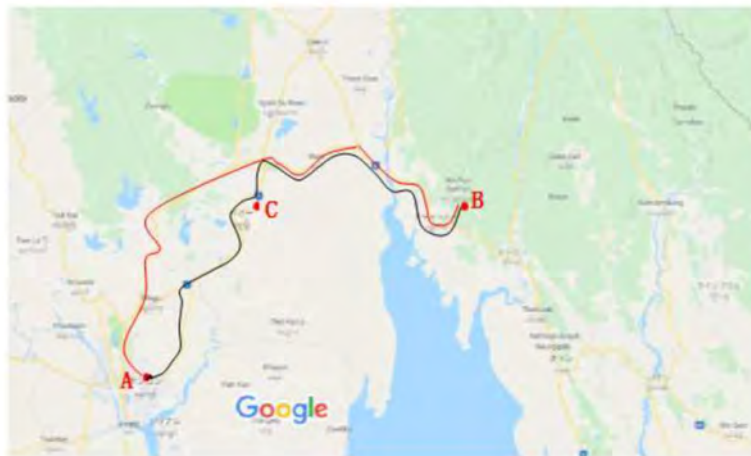
Equipment	Refrigerator, Freezer, Platelet incubator, Whole blood storage container								
(1) Design Qualification (DQ)									
Timing	At the time of planning of new installation of blood storage equipment								
Check items	<ol style="list-style-type: none"> 1. Specifications of temperature distribution of the chamber 2. Specifications of the thermostat and the temperature recorder Accuracy of the temperature sensors for the thermostat, temperature recorder, etc. 3. Specifications of equipment error alarm system 4. Generator capacity of the facility where the equipment is to be installed 5. Specifications of power supply, size, weight, etc. 6. Delivery access route to the installation place 7. Supplier presales capability 8. Supplier postsales capability 								
Criteria	<ol style="list-style-type: none"> 1. Equipment can achieve the appropriate temperature distribution required for blood storage equipment. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Blood Products</th> <th style="text-align: left;">Storage management temperature</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Whole Blood, Red Cell</td> <td>2-6°C</td> </tr> <tr> <td>Platelet</td> <td>20-24°C</td> </tr> <tr> <td>Frozen Plasma</td> <td>Below -20°C</td> </tr> </tbody> </table> <p>If there is the same type of equipment, use its certificate of analysis to check this item. If not, use the simulation result.</p> 2. Thermostat can properly maintain temperature within the target temperature range and is traceable to the national standard thermometer. Accuracy of the temperature sensors is known that installed in equipment. The specifications of power supply, size, weight, etc. are installable to the facility 3. Refrigerators and a platelet incubators have the alarm system against high and low temperature error, and a freezer high temperature error. And it has a specific alarm against the error specific to equipment concerned such as agitation error for platelet incubator. 4. It can connect to the generator of the facility where it is installed, and the capacity of the generator shall be big enough. 5. Compatibility between power supply capability of the facilities and equipment must be established. The physical size, weight, etc. must not exceed the restriction of the facility. 6. Facility has clear passage to the final destination of the equipment. 7. Supplier must be able to provide user acceptance test technical support as part of qualification 8. Supplier's local technical support capability is essential. Critical service parts must be kept in the country. Supplier must have either full time or contracted technician capable of executing critical parts replacement. 	Blood Products	Storage management temperature	Whole Blood, Red Cell	2-6°C	Platelet	20-24°C	Frozen Plasma	Below -20°C
Blood Products	Storage management temperature								
Whole Blood, Red Cell	2-6°C								
Platelet	20-24°C								
Frozen Plasma	Below -20°C								
	<p>☐ Until the national standard thermometer is put in place in Myanmar, it shall be traceable to the national standard thermometer in Japan.</p>								

Transportation Test

No.	Start	Finish	Box	Cool Packs		Dummy Blood bags	Keeping Time	Surrounding Temperature			Reference
				items	quantity			Ave	Max	Min	
1	2018/8/28 9:11	2018/8/28 16:40	26L	PC CONSTAR II	T2-B2	1	7h29min [Not out]	28.0	31.7	22.6	
2	2018/8/28 9:24	2018/8/28 16:50	26L	PC CONSTAR II	T2-B2	10	7h26min [Not out]	27.6	31.0	23.4	
3	2018/8/28 9:25	2018/8/28 16:46	26L	PC CONSTAR II	T4-B2	10	7h21min [Not out]	27.9	31.7	23.2	
4	2018/8/29 8:57	2018/8/29 15:55	45L	PC CONSTAR II	T3-B3	20	6h58min [Not out]	39.2	56.0	20.7	
5	2018/8/29 9:02	2018/8/29 15:58	26L	PC CONSTAR II	T2-B2	20	6h56min [Not out]	38.6	54.2	23.1	
6	2018/8/30 9:55	2018/8/31 13:05	26L	PC CONSTAR II	T2-B0	20	27h10min [Not out]	27.0	33.0	25.0	
7	2018/8/30 9:55	2018/8/31 13:05	45L	PC CONSTAR II	T3-B0	60	27h10min [Not out]	27.4	33.5	25.4	
8	2018/10/23 9:06	2018/10/25 18:00	26L	PC CONSTAR II	T2-B0	1	30h1min	26.8	34.9	25.1	
9	2018/10/23 9:03	2018/10/26 9:00	26L	PC CONSTAR II	T2-B0	30	52h40min	27.6	33.6	25.2	
10	2019/1/29 9:53	2019/2/1 8:12	26L	PC CONSTAR II	T2-B2	30	45h34min	30.1	52.1	24.3	
11	2019/1/29 9:53	2019/2/1 8:12	26L	PC CONSTAR II	T2-B2	1	49h49min	29.9	52.8	23.2	
12	2019/3/6 11:21	2019/3/8 17:00	45L	PC CONSTAR II	T3-B3	1	52h59min	30.9	40.6	25.3	
13	2019/3/6 11:21	2019/3/8 17:00	45L	PC CONSTAR II	T3-B3	30	41h26min	30.4	34.6	24.7	
14	2019/3/6 15:00	2019/3/8 18:40	26L	PC CONSTAR II	T4-B4	15 [WB for PC]	2h40min [Real Blood]	29.7	31.1	26.0	Swe Dason Pagoda → NBC Donation Room
15	2019/3/18 15:45	2019/3/21 12:00	45L	PC CONSTAR II	T3-B3	1	36h1min	31.0	46.1	24.1	
16	2019/3/18 15:45	2019/3/21 13:10	45L	PC CONSTAR II	T3-B3	50	53h17min	31.1	41.2	24.4	
17	2019/4/10 9:50	2019/4/10 14:06	45L	PC CONSTAR II	T3-B3	1	34h22min	30.7	48.2	21.8	
18	2019/4/10 9:50	2019/4/10 14:06	45L	PC CONSTAR II	T3-B3	50	43h56min	30.4	48.1	20.9	

T:Top, B:Bottom

Transportation Test



Transportation



結核 文 通 Myanmar
安全に血液を保管し、届ける

安全に血液を保管し、届ける

【実施】安全で効率的な輸血事業促進のための血液保管と輸送システムの普及・実証事業 2018年04月～2019年10月
【実施先】大岡工業所(大坂府)

ミャンマーでは医療の発展に伴って高度な手術や治療の機会が増えたとともに、成分輸血のニーズが高まっています。中小企業の方では毎月の公益医療機関に自社の在庫を持ってもらうのは難しい……と、コストと精力して血液保管と輸送システムの普及を行っているのが「大岡工業所」だ。成分輸血は大きく三つの成分(赤血球、血漿、血小板)に分かれ、そのうち血小板には血液を凝固させる働きがあるため、つねに温度を22±2℃以内に保ち、揺らぎながら保存する必要があります。同社は血小板製剤と適切に保管できる専用容器「血小板温箱」と、輸送用の専用容器や断熱箱の導入に取り組んでいる。



血小板製剤を保管する「血小板温箱」。血小板製剤は専用の容器に入れても適正な温度が保てるとともに、高い湿度制御の制御が実現されている。

「日本と同じように」できること、できないこと「を現場の医療関係者と相談しながら進めました。ある日、事業に協力してくれたヤンゴン国立血液センターの部長から「自分たちのやり方を押し通すのではなく、日本は設備をばかんで最適な方法を提案してくれ



From Shwedagon Pagoda Donation Room



To Yangon Children Hospital



大岡工業所 大岡伸介(おおののぶけん)さん
「大岡工業所」は、冷蔵技術を中心に医療用機器、産業用機器、医療機器などの製品開発を手がける。40年以上に亘り、海外の代理店の大勢は海外企業を代理店に展開、「品質」とともに「コスト」に敏感なお客様が求められていることから、医療事業関係者の方が非常に好意的で、おもしろい活動がスムーズに進みました。」



血小板の製剤の温度を保存・輸送用の専用容器、輸送用の専用容器で活用される。

17 mundi April 2019

Maintenance



Document No. Blood Storage Equipment Maintenance Protocol

Equipment	Refrigerator, Freezer, Platelet incubator, Whole blood storage container
Frequency	Check point
All the time	Attach a temperature recorder to blood storage equipment and record the temperature in the chamber
Frequently	Doors close. When doors close, doors are sealed
Three times a day (Morning, Noon, Evening)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confirm room temperature within 20-24°C 2. Power is supplied to blood storage equipment and inner temperature is displayed. 3. Displayed temperature is within managed blood products storage temperature. WB, Red cell : 2-6°C Platelet : 20-24°C Frozen Plasma : below -20°C 4. Confirm no alarm. For example, temperature error, agitating error and the other electrical or mechanical error 5. Confirm recording status. ➢ Matching the displayed temperature and recording temperature ➢ Checking the date and time is correct. ➢ Checking the recorded temperature within managed temperature. ➢ Confirm the appropriate residual quantity of the chart 6. Check the mechanical status ➢ Noise during operation ➢ Abnormal vibration ➢ Corrosion and rust ➢ Oil leakage
Once 3 months	Check to stock of recording chart
Once a year	<ol style="list-style-type: none"> 1. Measure temperature distribution at 15 points in the blood storage equipment like as OQ of blood storage equipment. 2. Calibrate displayed temperature on thermostat and recorder etc. 3. Calibrate data logger to use OQ/PQ 4. Buy a data logger with certificate and traceability to Japanese national standard thermometer

What we do in the Survey

- JICA Survey Team delivered platelet incubators, pretreatment workbench cool packs/insulation box for transportation, and data logger for OQ in JICA verification survey.
- Daido donated a blood bank refrigerator and cool packs for transportation.
- JICA Survey Team, NBC, YGH and NOGH collaborate to carry out verification of temperature control during storing blood products with the blood storage equipment.
- JICA Survey Team, NBC, YGH and NOGH collaborate to carry out verification of temperature control during the transportation of blood products with the transport refrigerant and transport box.
- JICA Survey Team prepares for manuals of the management, operation and maintenance of blood product storage equipment in English, and also translates them in Myanmar language.
- JICA Survey Team conducts technical guidance on management, operation and maintenance of blood product storage equipment including Qualification Confirmation to the staff members of NBC, YGH and NOGH.

What we did in the Survey

- JICA Survey Team delivered platelet incubators, pretreatment workbench cool packs/insulation box for transportation, and data logger for OQ in JICA verification survey.
- Daido donated a blood bank refrigerator and cool packs for transportation.
- JICA Survey Team, NBC, YGH and NOGH collaborated to carry out verification of temperature control during storing blood products with the blood storage equipment.
- JICA Survey Team, NBC, YGH and NOGH collaborated to carry out verification of temperature control during the transportation of blood products with the transport refrigerant and transport box.
- JICA Survey Team prepared for manuals of the management, operation and maintenance of blood product storage equipment in English, and also translates them in Myanmar language.
- JICA Survey Team conducted technical guidance on management, operation and maintenance of blood product storage equipment including Qualification Confirmation to the staff members of NBC, YGH and NOGH.

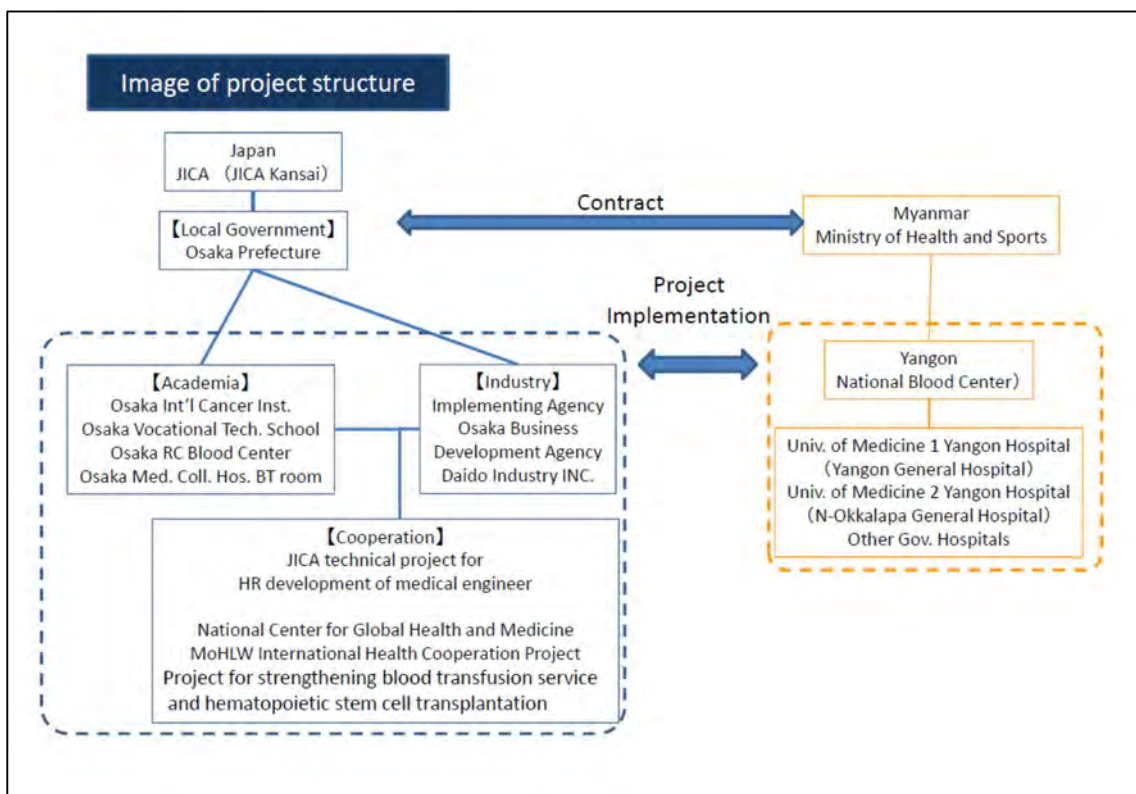
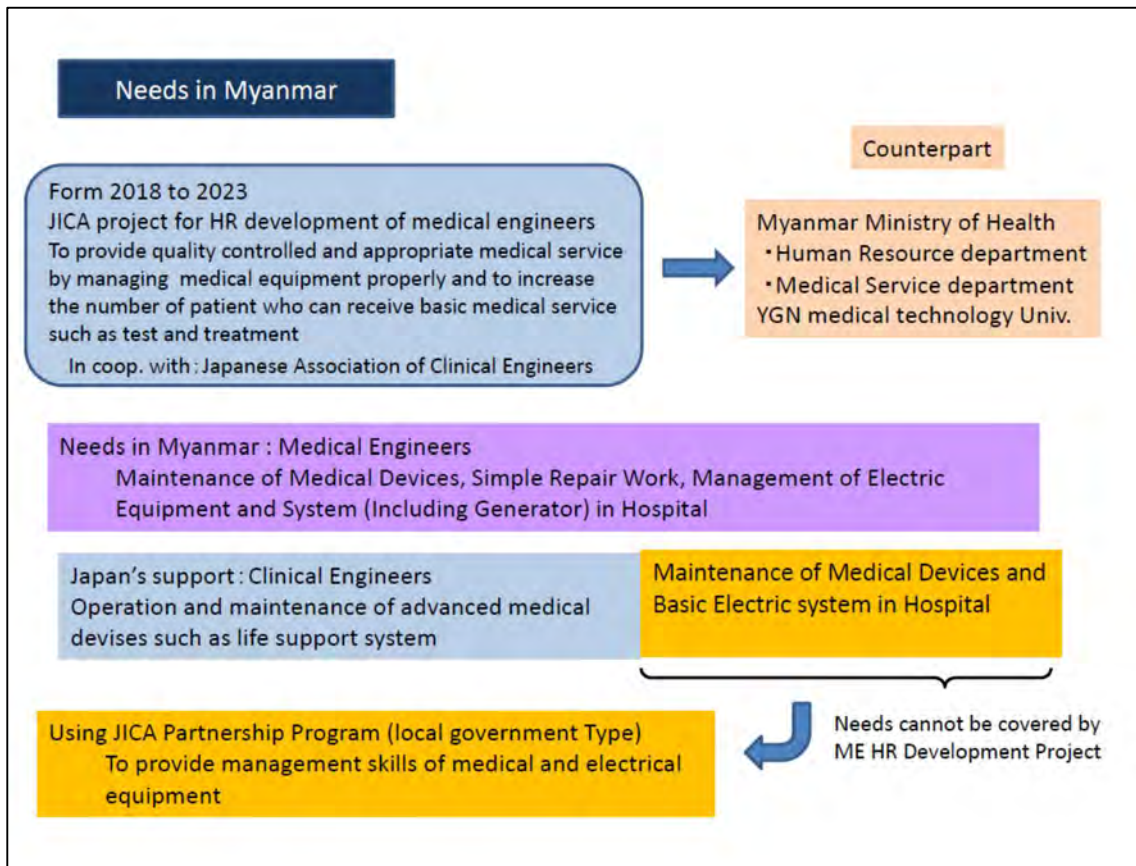
Next Challenges

Human Resource Development of Medical Engineers at the National Blood Center and the General Hospital

Current Situation

- There are many refrigerators and medical equipment in the national blood center and hospitals. But daily maintenance of some of these is not sufficiently done.
- Few medical equipment manufacturers have offices in Myanmar and their sales representatives are responsible for maintenance.
- When manufacturer's repair work is needed, it costs a lot as engineers are to be invited from Bangkok or Singapore.
- Repeated expansion of building electric wire would lead to voltage shortage







Daido Industries INC.

Thank you for listening!



添付資料 8 第2回現地セミナー新聞記事

ミャンマーの新聞のオンライン記事

<http://www.globalnewlightofmyanmar.com/seminar-on-blood-storage-transportation-held-at-national-blood-center/>

Seminar on blood storage, transportation held at National Blood Center - Global

You can read daily news of Global New Light of Myanmar using mobile applications. Download now! (<http://www.globalnewlightofmyanmar.com>)



Seminar on blood storage, transportation held at National Blood Center



http://www.globalnewlightofmyanmar.com/wp-content/uploads/2019/08/DSC_9738-72.jpg

Union Peace Commission Chairman Dr. Tin Myo Win addresses the seminar for Japanese technology in blood storage. photo: nbc

The Seminar on Verification Survey for disseminating Japanese Technology for Blood Storage and Transportation Services was held at the National Blood Center in Yangon yesterday morning.

Union Peace Commission Chairman Dr. Tin Myo Win first addressed the seminar, followed by remarks from Dr. Zaw Than Tun, the Director-General of the Department of Medical Research, which is under the Ministry of Health and Sports, Mr. Kazuyuki Takimi, Counselor of the Japanese Embassy, and Mr. Shunichi Ogin, Senior Managing Director of Daido Industries.

Next, Mr. Ogin explained about the importance of proper blood storage for promoting safe blood transfusion, the report displaying findings of using Japanese technology and services, and the challenges for Myanmar's blood transfusion services including proper equipment and developing the required human resources.

Following this, Mr. Hideto Ogawa of the Japan Red Cross Society's blood donation center explained about the blood storage management of blood centers in Japan, Dr. Takehiro Kohno of Osaka Medical College explained how medical professionals in Japan are increasing the usages of blood, Prof. Akira Kokunrui of Hiroshima International University explained the role of Japanese technicians in the blood transfusion system, and Ms. Mayumi Matsumoto, a certified transfusion nurse, explained about the blood transfusion skills related to nurses in Japan.

Next, the head of the National Blood Center, Deputy Director-General Dr. Thida Aung delivered the closing speech.

Attending yesterday's seminar were Mr. Kazuyuki Takimi, Counselor of the Japanese Embassy, officials from JICA and JETRO, rectors from medical universities, hospital superintendents, and officials from the Myanmar Medical Association, Myanmar Medical Professional Association, Myanmar Medical Council, Myanmar Nurse Association, and government departments. —*IBIA (Translated by Zaw Htet Oo)*

Comments

0 Comments Sort by

Add a comment...

Facebook Comments Plugin

Copyright © 2014 by Global New Light Of Myanmar



သွေးနှင့် သွေးပစ္စည်းများ ပြင်ဆင်သိုလှောင် ဖြန့်ဖြူးရာတွင် အရည်အသွေး ပြည့်မီရေးစီမံချက် ဆောင်ရွက်

အမျိုးသားသွေးဌာနတွင် သွေးနှင့် သွေးပစ္စည်းများအား စမ်းသပ်စစ်ဆေးမှုများပြုလုပ်ရာတွင် နည်းပညာ ပြည့်စုံနေသော်လည်း သွေးနှင့် သွေးပစ္စည်းများ ပြင်ဆင် သိုလှောင်ဖြန့်ဖြူးရာတွင် အရည် အသွေးပြည့်မီရေးကို ဆောင်ရွက် ရာတွင် လိုအပ်လျက်ရှိရာ JICA (Myanmar)နှင့် လုပ်ငန်းခိုင်ငံမှ Diado Co.,Ltd တို့၏ ထောက်ပံ့မှု ဖြင့် Verification Survey for disseminating Japanese Technology for blood storage and transportation services စီမံချက်ကို စတင်ဆောင် ရွက်သွားတော့မှာဖြစ်ကြောင်း ၃၁- ၅-၂၀၁၉ ရက်နေ့က ရန်ကုန်မြို့ ရွှေတိဂုံဘုရားလမ်းရှိ အမျိုးသား သွေးဌာနတွင် ပြုလုပ်ခဲ့သော အဆိုပါ နည်းပညာအကြောင်း နှီးနှောဖလှယ်ပွဲမှ သိရပါတယ်။

အဆိုပါ နည်းပညာမှာ သွေး လျှော့စွမ်းရည်များ စတင်သွေးလျှော့ဒါန်းရာမှ သယ်ဆောင်၊ ပြင်ဆင်၊ သိုလှောင်၊ ဖြန့်ဖြူးမှုအဆင့်ဆင့်၏ အရည် အသွေးကို သိရှိထိန်းကွပ်နိုင်မှာ ဖြစ်ပါတယ်။ ထို့ပြင် အမျိုးသား သွေးဌာနမှ ဖြန့်ဖြူးပေးနေသည့် ဆေးရုံများတွင် သွေးနှင့် သွေး ပစ္စည်းအား သိမ်းဆည်းသည့် အဆင့်အထိ အပူချိန်ထိန်းသိမ်းမှု စနစ်များကို ကျနစွာ ဆောင်ရွက်



နိုင်မှာ ဖြစ်ကြောင်း သိရပါတယ်။ အဆိုပါနှီးနှောဖလှယ်ပွဲ၌ ဆေးသုတေသနဦးစီးဌာနမှ ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ် ဒေါက်တာ ဇော်သန်းထွန်းက “သွေးနဲ့သွေး ပစ္စည်းများနဲ့ ကုသရာမှာ သွေးပစ္စည်း တစ်ယူနစ်ချင်းရဲ့ လိုအပ်တဲ့ အပူ ချိန်ကို စဉ်ဆက်မပြတ်ထိန်းသိမ်း နိုင်ရန်မှာ အလွန်အရေးကြီးပါ တယ်။ အပူချိန်ထိန်းသိမ်းမှုစနစ် ချို့ယွင်းလို့ရှိရင် ကုသမှု မထိရောက် တဲ့အပြင် သွေးပစ္စည်းများဟာ ရောဂါပိုးကူးစက်ပေါက်ပွားဖို့ အလွန်လွယ်ကူတဲ့အတွက် မှန်ကန် စွာ အပူချိန်ထိန်းသိမ်းမှုမရှိတဲ့ သွေးပစ္စည်းများဟာ လူနာများရဲ့ အသက်အန္တရာယ်ကို တောင် ထိခိုက်စေနိုင်ပါတယ်” ဟု ပြော ကြားသွားခဲ့ပါတယ်။

အမျိုးသားသွေးဌာနမှ တာဝန်ခံ ဆရာဝန်ကြီးတွဲဖက်ပါမောက္ခ ဒေါက် တာဒေါ်သီတာအောင်ကလည်း

“သွေးနဲ့ သွေးပစ္စည်းသိုလှောင်တဲ့ ရေခဲသေတ္တာဆိုတာ ၂ ဒီဂရီစင်တီ ဂရိတ်ကနေ ၆ ဒီဂရီစင်တီဂရိတ် အထိရှိရပါတယ်။ အခုနည်းပညာ က ဒီရေခဲသေတ္တာတံခါး ဖွင့်ရင် အပူချိန်က ဘယ်လောက်ထိ ကျ သွားတယ်။ မီးပြတ်ရင် ဘယ် လောက်ကြာကြာအထိ အပူ ချိန်ကို ထိန်းထားနိုင်တယ်။ တံခါးကို ဘယ်လောက်ကြာကြာ ဖွင့်နိုင် တယ်။ လမ်းမှာ အပူချိန် ဘယ် လောက်နဲ့ သယ်သွားတယ် စတာ တွေကို စဉ်ဆက်မပြတ် တိုင်းတာ ပေးသွားမဲ့ နည်းပညာဖြစ်ပါတယ်” ဟု ပြောကြားသွားခဲ့ပါတယ်။

ယခုလောလောဆယ်တွင် ရန်ကုန်ပြည်သူ့ဆေးရုံကြီးမှ ရန်ကုန်မြို့ပေါ်ရှိ ဆေးရုံ ၁၄ ရုံသို့ တစ်ရက်လျှင် သွေး ၁၇၀၀ ယူနစ် ပံ့ပိုးပေးနေကြောင်း သိရှိရပါ တယ်။

အိ

添付資料 9 保健大臣とメディカルサービス局長の視察及び World Donation Day
のニュース



THE REPUBLIC OF THE UNION OF MYANMAR
MINISTRY OF HEALTH AND SPORTS (Home)

Contact Us (contact)
[\(https://www.facebook.com/MinistryOfHealthAndSportsMyanmar/\)](https://www.facebook.com/MinistryOfHealthAndSportsMyanmar/)
<https://www.youtube.com/channel/UCYxUaUyGiU6wXpv5LMB-og>
<mailto:info@mohs.gov.mm>

Health Services in Rakhine
<http://www.mohs.gov.mm/content/page/rakhine>

(Home) MoHS Union Minister's Speeches Information Repository
News and Others A to Z Index
<http://mohs.gov.mm/az/publication/A>

ပြည်ထောင်စုဝန်ကြီး အမျိုးသားသွေးဌာနသို့ သွားရောက်ခဲ့ကြည့်ရှုခဲ့ပြီး (၂၀၁၉) ခုနှစ် ကမ္ဘာ့သွေးလှူရှင်များနေ့ အထိမ်းအမှတ် အခမ်းအနားသို့ တက်ရောက်

ရန်ကုန်၊ (၂၀၁၉) ခုနှစ်၊ ဇွန်လ (၁၆) ရက်နေ့

ကျွန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန ပြည်ထောင်စုဝန်ကြီး ခေါက်တာမြင့်ထွေးသည် ယနေ့ နံနက်ပိုင်းတွင် အမျိုးသားသွေးဌာန၊ ရန်ကုန်သို့ သွားရောက်၍ သွေးလှူရှင်များ လှူဒါန်းသည့် သွေးများကို စနစ်တကျ လက်ခံခြင်း၊ စစ်ဆေးခြင်း၊ ထိမ်းသိမ်းထားသည့်ခြင်း၊ မှတ်တမ်းထားရှိခြင်းနှင့် ဆေးရုံများထဲသို့ ပြန့်ဖြူးခြင်းတို့ကို ဆောင်ရွက်နေမှုများ၊ ခေတ်မီ ကွန်ပျူတာစနစ်ဖြင့် ဆောင်ရွက်ထားရှိမှုများကို လှည့်လည်ကြည့်ရှုခဲ့ပါသည်။




ဆက်လက်၍ ဒုတိယဌာနကြီးရေးမှူးချုပ် (အမျိုးသားသွေးဌာန) ခေါက်တာသီတာအောင်နှင့် ဂျပန်နိုင်ငံမှ ဧည့်သည်သည် Mr. Hiro Konishi တို့က အမျိုးသားသွေးဌာနတွင် လုပ်ငန်း ဆောင်ရွက်နေမှုများ၊ ကွန်ပျူတာမှတ်တမ်းစနစ် အချက်အလက်များမှ ဆန်းစစ်သုံးသပ်ချက်များနှင့် ရွေ့လျင်စနစ်ပေးမှုများကို ရှင်းလင်းတင်ပြခဲ့ပါသည်။




ထို့နောက် ပြည်ထောင်စုဝန်ကြီးသည် ယနေ့ နံနက်ပိုင်းတွင် သူနာပြုတက္ကသိုလ် (ရန်ကုန်) ၌ ကျင်းပခဲ့သည့် (၂၀၁၉) ခုနှစ် ကမ္ဘာ့သွေးလှူရှင်များနေ့ အထိမ်းအမှတ်အခမ်းအနားသို့ တက်ရောက်ခဲ့ပါသည်။




ပြည်ထောင်စုဝန်ကြီးက အဖွင့်အမှာစကားပြောကြားရာတွင် -

- ယနေ့ အခမ်းအနားသည် မွန်မြတ်သောစိတ်ဓာတ် ဧတနာစာတားများ ပိုင်ဆိုင်သည့် သွေးလှူရှင်များအား ဂုဏ်ပြုရန်၊ ဧတနာသွေးလှူရှင် (voluntary blood donor) များ ပိုမိုတိုးပွားလာစေရန်နှင့် သွေးလိုအပ်ချက်ကို ရာနှုန်းပြည့်ဖြည့်ဆည်းပေးနိုင်ရန် ရည်ရွယ်ချက်ဖြင့်ဖြစ်ကြောင်း၊
- (၂၀၁၅) ခုနှစ် ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့ညီလာခံတွင် သွေးအုပ်စုစနစ်ကို ရှာဖွေတွေ့ရှိခဲ့သည့် သိပ္ပံပညာရှင်၏ မွေးနေ့ဖြစ်သော နှစ်စဉ် ဇွန်လ (၁၄) ရက်နေ့ကို ကမ္ဘာ့သွေးလှူရှင်များနေ့အဖြစ် သဘောတူ သတ်မှတ်ဆုံးမခဲ့ကြောင်း၊

- ယခုနှစ် ကမ္ဘာ့သွေးလှူရှင်များနေ့၏ 'သန့်စင်သောသွေး လူသားအားလုံးရရှိရေး (safe blood for all)' ဖြစ်ပြီး ပြည်သူများအနေဖြင့် စိတ်ချရသော သွေးသန့်များရရှိရေးအတွက် အလေးထားဆောင်ရွက်ရန် တိုက်တွန်းနှိုးဆော်ထားခြင်း ဖြစ်ပါကြောင်း။
- ဝန်ကြီးဌာနအနေဖြင့် နိုင်ငံတစ်ဝန်းရှိ သွေးဌာနများအတွက် (၂၀၁၈-၁၉) ဘဏ္ဍာနှစ်အတွင်း ငွေကျပ် (၂.၉၄) ဘီလီယံ သွေးလှူခန်းမူဆိုင်ရာ အထောက်အကူပြု ပစ္စည်းများ ဝယ်ယူပေးခဲ့ပါကြောင်း။
- ဝန်ကြီးဌာနရှိ အမျိုးသားသွေးဌာနသို့ မိမိ ယခင် ရောင်းတင်သွားရောက်ကြည့်ရှုခဲ့စဉ်နှင့် ယနေ့ နံနက်ပိုင်းတွင် သွားရောက်ကြည့်ရှုခဲ့စဉ် တို့တွင် သန့်ရှင်းသပ်ရပ်စွာ စနစ်ကျစွာဖြင့် ဆောင်ရွက်နေသည်ကို တွေ့ရှိရပါကြောင်း။
- အမျိုးသားသွေးဌာနအနေဖြင့် ရန်ကုန်တိုင်းဒေသကြီးရှိ ဆေးရုံ (၁၄) ရုံအတွက် လိုအပ်သော သွေးသန့်များကို အပြည့်အဝပေးအပ်နိုင်ပြီး အခြားဆေးရုံများအတွက်လည်း ပေးအပ်လျက်ရှိပါကြောင်း။ အမျိုးသားသွေးဌာနအနေဖြင့် ရွှေတိဂုံတိုင်းတွင် သွေးလှူခန်းဌာန (satellite collection site) ကိုဖွင့်လှစ်၍ သွေးလှူခန်းမူများကိုလက်ခံလျက်ရှိပါကြောင်း။
- စာရင်းစာယူများအရ ဖြန့်ဖြူးနိုင်စွမ်း (၂၀၁၈) ခုနှစ်အတွင်း သွေးယူနှုန်းပေါင်း (၄၄၈၀၀၀) ကျော် အသုံးပြုခဲ့ပြီး အဆိုပါ သွေးယူနှုန်းများတွင် စေတနာ့သွေးလှူရှင်များ၏ လှူဒါန်းမှုမှာ (၇၂%) ရှိပါကြောင်း။ အဆိုပါသွေးယူနှုန်းများ၏ (၃၂%) မှာ ရန်ကုန်တိုင်းဒေသကြီးအတွင်း အသုံးပြုခြင်းဖြစ်ပါကြောင်း။
- အမျိုးသားသွေးဌာနရှိ ဝန်ထမ်းများ၏ ကြိုပမ်းမှုကြောင့် စေတနာ့ဝန်ထမ်းသွေးလှူရှင်များအရေအတွက် တစ်နှစ်ထက်တစ်နှစ် များပြားလာသည်ကိုတွေ့ရှိရပြီး လုပ်ငန်းဆောင်ရွက်မှုများ အထူးပိုပြင်သည်ကို တွေ့ရှိရသည့်အတွက် ဝန်ထမ်းများကို ဂုဏ်ပြုချီးကျူးမှုတံဆိပ်တင်ပါကြောင်း။



- သွေးသွင်းကုသမှု စာရင်းစာယူများကို နှစ်အလိုက်၊ ဆေးရုံ/ကျန်းမာရေးဌာနအလိုက်၊ နေရာဒေသအလိုက်၊ ကျန်းမာရေးပြဿနာအလိုက် ပြုစုထားရှိခြင်းအားဖြင့် သွေးလိုအပ်ချက်များ၊ လုပ်ငန်းလိုအပ်ချက် များနှင့် အားနည်းချက်များကို ပိုမိုသိရှိလာနိုင်မည်ဖြစ်ပြီး အားဖြည့်ဆောင်ရွက်နိုင်မည်ဖြစ်ပါကြောင်း။
- ဆေးရုံအသီးသီးရှိ သွေးလှူခန်းမူ၊ လက်ခံထိန်းသိမ်းမှုနှင့် အသုံးပြုမှုဆိုင်ရာ လုပ်ငန်းလမ်းညွှန်များနှင့် စံလုပ်ထုံးလုပ်နည်းများကိုလည်း မွမ်းမံပြင်ဆင်သင့်သည်များကို ပြင်ဆင်သွားမည် ဖြစ်ပါကြောင်း။
- အမျိုးသားသွေးဌာနတွင် ဆောင်ရွက်သကဲ့သို့ မန္တလေးနှင့် နေပြည်တော်တို့တွင်လည်း ဆောင်ရွက်သွားမည်ဖြစ်ပြီး တိုင်းဒေသကြီးနှင့် ပြည်နယ်အသီးသီးရှိ သွေးဌာနများကိုလည်း အားဖြည့် ဆောင်ရွက် သွားမည်ဖြစ်ပါကြောင်း။
- သွေးလှူခန်းမူ၊ လက်ခံ အသုံးပြုမှုတို့နှင့်သက်ဆိုင်သည့် အမျိုးသား မူဝါဒပေါ်ထွက်လာရေးကိုလည်း မူကြမ်းရေးဆွဲပြီးဖြစ်ကာ အတည်ပြုနိုင်ရေးအတွက် ဆက်လက်ဆောင်ရွက်သွားမည် ဖြစ်ပါကြောင်း။
- ဝန်ကြီးဌာနများ၊ အစိုးရမဟုတ်သော အဖွဲ့အစည်းများ၊ လူမှုအဖွဲ့အစည်းများနှင့် ပေါင်းစပ်ပြီး သွေးလှူခန်းခြင်းလုပ်ငန်းများ ထိရောက်စနစ်ကျစေရေးကိုလည်း ဆောင်ရွက်လျက်ရှိပါ ကြောင်း။
- တိုင်းဆိုင် ဆောင်ရွက်ခြင်းများသည် သန့်စင်သောသွေးရရှိရေးအတွက် ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေး ညီလာခံများတွင် သွေးလှူခန်းမူနှင့် ပတ်သက်၍ ဈာန်တံဆိပ်သည် သမိဏ္ဍန်ချက်များနှင့်အညီ လုပ်ဆောင်ခြင်းလည်း ဖြစ်ပြီး သွေးသွင်းကုသခြင်းများကို ကျိုးကြောင်းလျှော့ချဆောင်ရွက်သွားရန်ဖြစ်ပါကြောင်း။
- လူများစွာ၏ အသက်ကိုကယ်တင်နိုင်သည့် သန့်စင်သောသွေးများကိုလှူဒါန်းပေးသည့် မွန်မြတ် စေတနာရှင် သွေးလှူခန်းသွားများနှင့် ပြည်သူများအတွက်သန့်စင်သောသွေးရရှိရေး ကြိုးပမ်းဆောင်ရွက်နေသူ များကို အထူးချီးကျူးဂုဏ်ပြုပါကြောင်း ပြောကြားခဲ့ပါသည်။



ထို့နောက် ရန်ကုန်တိုင်းဒေသကြီးလွှတ်တော် ဒုတိယဥက္ကဋ္ဌ ဦးလင်းနိုင်မြင့်က ဂုဏ်ပြုအမှာ စကားပြောကြားခဲ့ပါသည်။





ဆက်လက်၍ ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့၏ မြန်မာနိုင်ငံ ဌာနကိုယ်စားလှယ် Dr. Stephan Paul Jost က ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့၏ အရေတောင်းဆာရူဒေသဆိုင်ရာ ညွှန်ကြားရေး မျှူး၏ ဂုဏ်ပြုသဝဏ်လွှာကို ဖတ်ကြားခဲ့ပြီး ဒုတိယညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ် (အမျိုးသားသွေးဌာန) ဒေါက်တာသီတာအောင်က အမျိုးသားသွေးဌာန၏ လုပ်ငန်းဆောင်ရွက်နေမှုများနှင့် ဓလ္လ လုပ်ငန်းစဉ်များကို တင်ပြခဲ့ပါသည်။



ထို့နောက် ပြည်ထောင်စုဝန်ကြီးက အသက် (၁၈) နှစ်မှ (၂၇) နှစ်အတွင်း စဉ်ဆက်မပြတ် (၂၇) ကြိမ်မြောက် သွေးလှူဒါန်းသော စေတနာ့သွေးလှူရှင် (၃၃) ဦးရှိသည့်အနက် တက် ရောက်လာသည့် (၁၁) ဦး ကို ဂုဏ်ပြုဖတ်တမ်းလွှာများ ပေးအပ်ခဲ့ပါသည်။




東京都

東京都医工連携HUB機構

【医工連携セミナー】

医療機器開発で築く、 アジアとの架け橋

参加
無料

開催日 **4月23日 (火) 17:00~19:00**

場所 **日本橋ライフサイエンスハブ**
「COREDO室町3」8階 A会議室 (東京都中央区日本橋室町1-5-5)


定員 70名 ※定員超過した場合、HUB機構会員を優先いたします。

日本の優れた医療技術・サービスの国際展開は日本の重点施策の一つに位置付けられています。海外の実情に適した医療技術・サービスの提供（アウトバウンド）と2020年の東京オリンピック・パラリンピック開催を見据え、外国人が安心して医療サービスを受けられる環境整備（インバウンド）の両面からの対応が求められています。特にアジアでは、保健システムの整備や感染症対策等の必要性を背景に、日本による支援が期待されています。

石井病院 ASEAN事業部 部長 笠井先生からは、国際教授を兼任されているタイのコンケン大学の整形外科をはじめとする、アジアを舞台にした医工連携の取り組みについてご講演いただきます。血小板保存・輸送技術を持つ株式会社大同工業所は、国際協力機構（JICA）の支援スキームを活用し、ミャンマー内での血液事業を展開しています。JICAからは基礎調査、案件化調査、普及実証事業といった支援スキームの概要をご紹介します。海外展開をお考えの企業の方は、この機会をぜひご活用ください。

プログラム

17:00-17:40	<p data-bbox="491 1368 1222 1400">「ミャンマーにおける新病院建設とタイでの医工連携の試み」</p> <p data-bbox="520 1408 751 1447">笠井 裕一 氏</p> <p data-bbox="520 1449 936 1503">石井病院 ASEAN事業部 部長 コンケン大学(タイ) 整形外科 国際教授</p>
17:50-18:20	<p data-bbox="491 1520 1249 1552">「ミャンマーにおける血液保管・輸送システムの構築に向けて」</p> <p data-bbox="520 1563 751 1603">大桐 伸介 氏</p> <p data-bbox="520 1610 812 1639">株式会社大同工業所 取締役</p>
18:20-18:50	<p data-bbox="491 1653 1027 1684">「中小企業・SDGsビジネス支援事業の紹介」</p> <p data-bbox="520 1695 751 1733">山口 泰範 氏</p> <p data-bbox="520 1740 1115 1769">独立行政法人国際協力機構 民間連携事業部企業連携第二課</p>
18:50-19:00	<p data-bbox="497 1780 609 1812">情報交換</p>



お問い合わせ先

東京都医工連携HUB機構 (運営委託機関: 日本コンベンションサービス株式会社)
TEL: 03-5201-7321 (平日9:00~17:00) Email: info@ikou-hub.tokyo

National Blood Center
Ministry of Health and Sports

Summary Report

Republic of the Union of Myanmar

Verification Survey with the Private Sector
for Disseminating Japanese Technology for
Blood Storage and Transportation System
for Promoting Safe and Efficient Blood
Transportation

August, 2019

Japan International Cooperation Agency

Daido Industries, INC

1. BACKGROUND

Even though Myanmar has been regarded as one of the Least Developed Countries, nominal GDP per capita in Myanmar has grown up to around 1,200 US dollar. On the other hand, health situation in Myanmar still remains at lower level in the Southeast Asia and non-communicable diseases have been increasing in recent years. Blood transfusion is expected to improve such health situation. However, there are some challenges to build a safe transfusion system.

The government of Myanmar announced the policy to achieve Universal Health Coverage and Ministry of Health and Sports (MOHS) has made the cost of blood transfusion free since 2015. By following the policy and the rise of needs of high-level medical operations and treatment in Myanmar, the needs of blood have been sharply increasing. National Blood Center in Yangon (NBC) has been actively promoting voluntary donation and recurring donations utilizing the donor database and has introduced a high-spec screening system. As a result, the risk of HIV infection through blood transfusion has been reduced from 1.3% in 2003 to 0.2% in 2015 along with the support of JICA's Major Infectious Diseases Control Project.

Among the three components of blood, platelet is widely used for arresting bleeding during medical operations and for treatment of leukemia, cancer, and seasonal infections such as Dengue hemorrhagic fever. However, platelet needs to be transfused within four days after blood donation under strict temperature management and needs to be properly discarded if not used within four days. Therefore, it is imperative to take the balance between supply and demand and it is necessary to establish the blood transfusion system including renewal of equipment, technique of enhancing storage and transportation, training of staffs and so on.

2. OUTLINE OF THE PILOT SURVEY FOR DISSEMINATING SME'S TECHNOLOGIES

(1) Purpose

To verify effectiveness and superiority of the proposed equipment and technical process management, aiming for improving the safety of blood transfusion in order to deal with the rising needs of blood transfusion, the transition to blood component transfusion and the management of stock control of blood, and to find out the way of disseminating the proposed equipment and technical process management in Myanmar.

(2) Activities

Outputs of the Survey are listed as below.

1. Adaptability and effectiveness of proposed equipment and technics are verified.
2. An operation and maintenance system of proposed equipment and technics is developed.
3. A business plan for disseminating proposed equipment and technics is made.

Activities to achieve the Outputs are listed as below.

Activities for Output 1

- 1: Manufacturing and transportation of equipment
 - 1-1: Manufacturing of equipment
 - 1-2: Transportation of equipment
- 2: Carry in, installation and test-operation
 - 2-1: Carry in equipment
 - 2-2: Installation of equipment
 - 2-3: Test-operation of equipment
- 3: Validation of equipment including training for the staffs in NBC, Yangon General Hospital (YGH) and North Okkalapa General Hospital (NOGH)
 - 3-1: Design Qualification (DQ)
 - 3-2: Installation Qualification (IQ)
 - 3-3: Operation Qualification (OQ)
 - 3-4: Performance Qualification (PQ)
- 4: Verification of temperature of platelet stored in the Platelet Incubator
 - 4-1: Verification of temperature for 24-hour consecutive operation
 - 4-2: Verification of data collection of temperature and quality control under the circumstances of Myanmar
- 5: Verification of temperature of platelet transported by the Cold Box with the Coolant Packs
 - 5-1: Verification of temperature control during the transportation from NBC to YGH and NOGH

Activities for Output 2

- 1: Making the manuals for maintenance and management of blood storage equipment
 - 1-1: Making the management manual of blood storage equipment
 - 1-2: Making the maintenance manual of blood storage equipment
- 2: Conducting training on regular maintenance and management of blood storage equipment
 - 2-1: Conducting training in Japan
 - 2-2: Conducting training in NBC, YGH and NOGH
- 3: Establishing the blood storage and transportation standards

Activities for Output 3

- 1: Conducting training in Japan
- 2: Conducting seminar in Myanmar
- 3: Establishing the Japanese style blood storage and transfusion model

4: Recommendation for blood storage and transportation in Myanmar

5: Making a business development plan

(3) Information of Product Information / Technology to be Provided

Technology to be provided is the validation method of equipment including 1) DQ, 2) IQ, 3) OQ and 4) PQ.

The table below shows the list of equipment used in the project.

Table 1: List of equipment

No	Name	Type	PC	Date	Site
1	Platelet Incubator	DRL-2BP DHB-200	4	Aug, 2018	NBC • YGH • NOGH
2	Cold Bench	DCA-B120RF	2	Aug, 2018	NBC
3	Coolant pack (18pieces/set)	NO22602	10	Aug, 2018	NBC
4	Cold box40L	40L	4	Aug, 2018	NBC
5	Cold box26L	26L	4	Aug, 2018	NBC
6	Voltage Stabilizer for No.1	SVC-2213-k 220V	4	Aug, 2018	NBC • YGH • NOGH
7	Voltage Stabilizer for No.2	SVC-2213-k 220V	2	Aug, 2018	NBC
8	Voltage Stabilizer for installation	SVC-2213-k 220V	1	Aug, 2018	NBC
9	Communication Port for No.1	TR-50U2	3	Aug, 2018	NBC • YGH • NOGH
10	Temperature Recorder for No.1	TR-52i	54	Aug, 2018	NBC • YGH • NOGH

(4) Counterpart Organization

National Blood Center in Yangon, Ministry of Health and Sports (NBC/MOHS))

(5) Target Area and Beneficiaries

Target Area: Yangon District

Beneficiaries: Patients who receive blood transfusion in Yangon District and the employees of NBC, YGH and NOGH.

(6) Duration

From April 2018 to October 2019

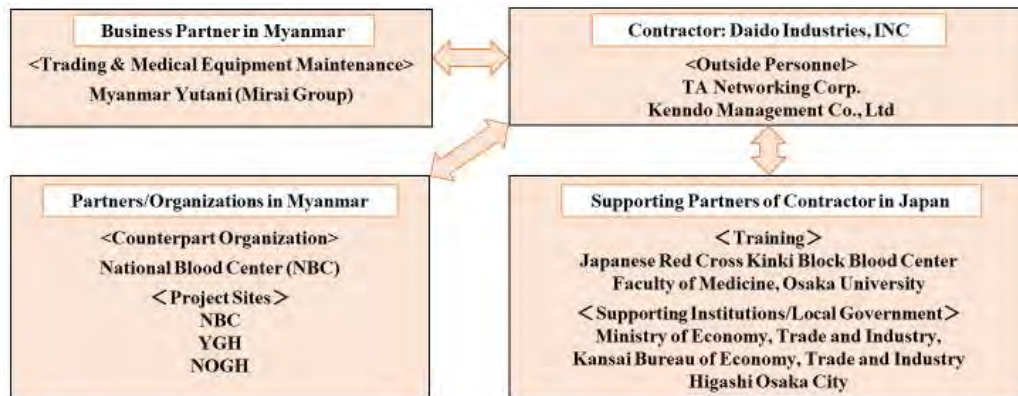
(7) Progress Schedule

Refer to Annex-1

(8) Manning Schedule

Refer to Annex-2

(9) Implementation System



3. Achievement of the Survey

(1) Outputs and Outcomes of the Survey

For Output 1

- 1-1: Manufacturing of equipment, DQ, making the manuals of equipment in English and Burmese were successfully completed. Transportation of equipment was delayed for about a month but custom clearance was done without any problem.
- 1-2: Carry in, installation and test operation of equipment and IQ were smoothly implemented.
- 1-3: Trainings on validation of equipment including DQ, IQ, OQ and PQ for the staff in NBC, YGH, and NOGH were successfully conducted. As a result, performance of Daido's equipment was verified by NBC.
- 1-4: Monitoring of temperature of platelet stored in the Platelet Incubator for 24-hour consecutive operation and also for 1-month consecutive operation was conducted and data was successfully collected. As a result, it was verified that platelet was stored within the proper temperature range.
- 1-5: Monitoring of temperature of platelet transported in the Cold Box and the Coolant Packs were conducted for 18 times under the different weather conditions throughout the year. As a result, it was verified that the Cold Box with the Coolant Packs can transport platelet for 30-50 hours within the proper temperature range.

For Output 2

- 2-1: The manuals for equipment maintenance and management were made and training on them was conducted for total 7 staffs in NBC, YGH and NOGH.
- 2-2: Training on equipment maintenance and management including the use of data logger and the way of cleaning filters were conducted for total 38 staffs in Japan and in NBC, YGH and NOGH. As a result, importance of validation of equipment which was never done before in NBC by any manufacturer was understood and Daido's technologies were verified by NBC.
- 2-3: It was confirmed that validation method regarding IQ, OQ and PQ implemented in this project will be implemented by the staffs of NBC when new blood banks are newly developed by 2020. In addition, DQ is now included in NBC's tender process.

For Output 3

- 3-1: Trainings at Japanese Red Cross Kinki Block Blood Center, Osaka University, Higashi-Osaka city, and a Daido's factory in Osaka were conducted for 3 participants from Myanmar.
- 3-2: The seminar on introduction of Japanese blood transfusion system and another seminar on the outputs of this project were held at NBC with the presence of more than 100 participants from medical hospitals and institutions in Myanmar. For the latter seminar, several local media also attended and some parts of the seminar were widely introduced by local TVs, newspapers and radio. As a result, importance of validation method and Medical Engineer in Myanmar was recognized.
- 3-3: In terms of temperature calibration, it was agreed that NBC uses the Japanese reference standard until one in Myanmar is established. In terms of transportation of blood, NBC started using the Cold Box and the Coolant Packs from one of distant blood donation rooms to NBC and from NBC to Yangon Children Hospital.
- 3-4: As requested from NBC to come up with continuous and further assistance for the blood transfusion system in Myanmar, the proposals to utilize JICA Partnership Program and Japanese Grant Aid for the purpose of development of maintenance personnel and construction of new blood centers are welcomed and being processed.
- 3-5: Market research and hearing from the officials of MOHS, other public hospitals and private hospitals were conducted. In addition, business partnership agreement with one private company was made and 2 new local staffs in Myanmar were newly recruited by Daido. Furthermore, the plan to establish a local company specializing for maintenance and repair of medical equipment is ongoing. Based on these facts, the plan to start business right after the project completion was confirmed.

(2) Self-reliant and Continual Activities to be Conducted by Counterpart Organization

As stated by Dr. Thida Aung, Deputy Director General, National Blood Center, Yangon, MOHS during the second seminar in Myanmar, there is a lack of engineers and technicians of medical equipment in Myanmar. Even with the limited funding, it is expected to reach the high standard of blood transfusion system in Myanmar by learning from the Japanese standard and by making continuous effort to educate medical personnel by following what was done in the project.

4. Future Prospects

(1) Impact and Effect on the Concerned Development Issues through Business Development of the Product / Technology in the Surveyed Country

During the preparation of the second seminar, there was a proposal from the members of the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy to support the blood transfusion system in Myanmar. So far, there is a plan of holding a conference presentation in Japan with inviting Daido and Dr. Thida Aung as special guests and having them talk on the project and the current situation of the blood transfusion situation in Myanmar.

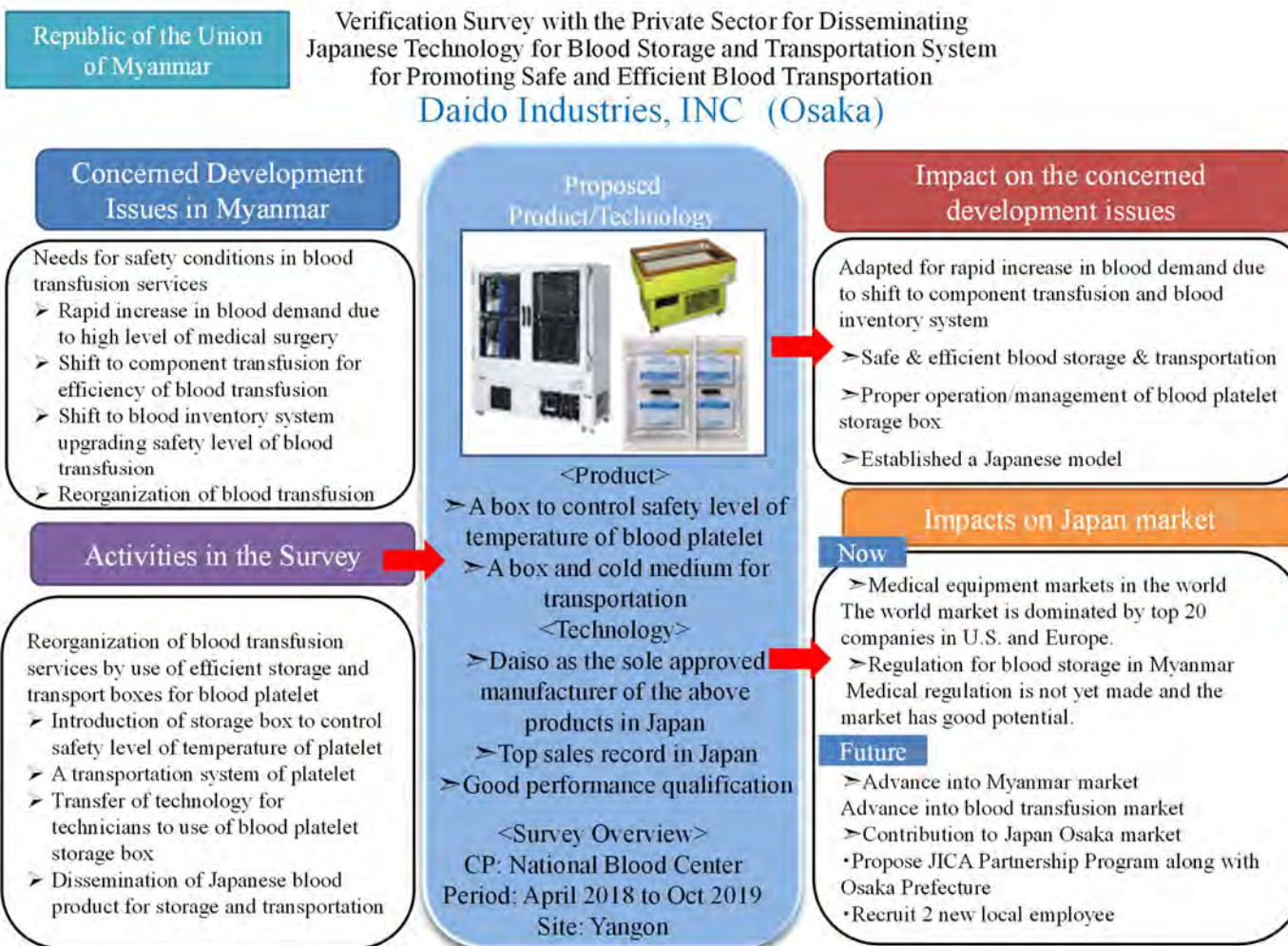
(2) Lessons Learned and Recommendation through the Survey

It was recognized that NBC properly uses the finger print verification system provided by JICA and their NAT screening system was sophisticated. In addition, during validation of equipment, using temperature data logger was highly effective. However, there seems to be a lack of experience for conducting validation method and also gap between NBC and other hospitals in terms of knowledge and management of equipment. Therefore, it is recommended to continue conducting staff training and to apply the same validation method from the project to other medical equipment as well not only in NBC but also other hospitals including new blood centers and blood banks to be built in coming years.

It was also found that electricity was not yet stable in some parts of the region. In addition, some electric wirings were not properly organized in the hospitals due to repeated construction and expansion of the hospital buildings. Therefore, electric cables around equipment need to be arranged in a better way.

Since the project contents were meeting the requirement of Good Manufacturing Practice which is a system for ensuring that products are consistently produced and controlled according to quality standards, the blood transfusion system in Myanmar will be developed further by spreading what was done in the project throughout Myanmar.

ATTACHMENT: OUTLINE OF THE SURVEY



Annex-1 Progress Schedule

Activities	2018												2019					
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	
Activities for Output 1																		
1: Manufacturing and transportation of equipment																		
1-1	Manufacturing of equipment																	
1-2	Transpiration of equipment																	
2: Carry in, installation and test-operation																		
2-1	Carry in of equipment																	
2-2	Installation of equipment																	
2-3	Test-operation of equipment																	
3: Validation of equipment including training for the staffs in NBC, YGH and NOGH																		
3-1	Design Qualification																	
3-2	Installation Qualification																	
3-3	Operation Qualification																	
3-4	Performance Qualification																	
4: Verification of temperature of platelet stored in the Platelet Incubator																		
4-1	Verification of temperature for 24-hour consecutive operation																	
4-2	Verification of data collection of temperature and quality control under the circumstances of Myanmar																	
5: Verification of temperature of platelet transported by the Cold Box with the Coolant Packs																		
5-1	Verification of temperature control during the transportation from NBC to YGH and NOGH																	
Activities for Output 2																		
1: Making the manuals for maintenance and management of blood storage equipment																		
1-1	Making the management manual of blood storage equipment																	
1-2	Making the maintenance manual of blood storage equipment																	
2: Conducting training on regular maintenance and management of blood storage equipment																		
2-1	Conducting training in Japan																	
2-2	Conducting training in NBC, YGH and NOGH																	
3: Establishing the blood storage and transportation system																		
Activities for Output 3																		
1: Conducting training in Japan																		
2: Conducting seminar in Myanmar																		
3: Establishing the Japanese style blood storage and transfusion model																		
4: Recommendation for blood storage and transportation in Myanmar																		
5: Making a business development plan																		
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> ■ Work in Myanmar ■ Work in Japan </div>																		

Annex-2 Manning Schedule

	Roles	Name	Affiliation	2018												2019								Total
				4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8				
M y a n n a r	Project Manager	Shinsuke Ogiri	Daido Industries, INC	6				7	10	8	8			8		8	8			15	7	4	89	
	Technical Supervisor	Syunichi Ogiri	Daido Industries, INC	6																5			11	
	Technical Guidance	Atsushi Urasaki	Daido Industries, INC	6				7	10								9						32	
	Technical Support	Y asuhiro Hata	Daido Industries, INC					14			8		8		6					7			43	
	Technical support and project planning	Kunio Ogiri	Daido Industries, INC																				0	
	Dissemination activity and business planning	Kosuke Ando	Daido Industries, INC						7					10						15			32	
	Seminar Lecturer	(Reinforcement) Takhiro Kono	Osaka Medical College						5											5			10	
	Seminar Lecturer	(Reinforcement) Mayumi Matsumoto	Shinko Hospital																	5			5	
	Seminar Lecturer	(Reinforcement) Akira Kokubunji	Hiroshima International University																	5			5	
	Chief Advisor	Seiki Tateno	TA Networking. Corp	8					8					8						15			39	
	Deputy Chief Advisor	Hideki Kino	Kenndo Management Co., Ltd	8				14	10	8	8			8		6	8			15		4	89	
	Technical advice and verification support	Hideto Ogawa	Kenndo Management Co., Ltd					7	8		8					8			12				43	
	Project Coordination	Misato Ota	Kenndo Management Co., Ltd	8				8	10														26	
	Project Coordination	(Additional) Kota Iwaki	Kenndo Management Co., Ltd											8		7	8			15			38	
J a p a n	Project Manager	Shinsuke Ogiri	Daido Industries, INC		9					7		3		3		4			3			29		
	Technical support and project planning	Kunio Ogiri	Daido Industries, INC																			0		
	Deputy Chief Advisor	Hideki Kino	Kenndo Management Co., Ltd		10					7		8		4		6	2	5				42		
	Technical advice and verification support	Hideto Ogawa	Kenndo Management Co., Ltd						2.5			2.5					3					8		
	Project Coordination	Misato Ota	Kenndo Management Co., Ltd		2																	2		
	Project Coordination	(Additional) Kota Iwaki	Kenndo Management Co., Ltd												3		2	2	3			10		