

ガーナ国

クマシ教育病院（KATH）

ガーナ国
尿検査自動化技術普及促進事業
業務完了報告書

令和4年1月

（2022年）

独立行政法人

国際協力機構（JICA）

シスメックス株式会社

民連
JR
22-020

<本報告書の利用についての注意・免責事項>

- ・本報告書の内容は、JICA が受託企業に作成を委託し、作成時点で入手した情報に基づくものであり、その後の社会情勢の変化、法律改正等によって本報告書の内容が変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは受託企業の判断によるものが含まれ、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本報告書を通じて提供される情報に基づいて何らかの行為をされる場合には、必ずご自身の責任で行ってください。
- ・利用者が本報告書を利用したことから生じる損害に関し、JICA 及び提案法人は、いかなる責任も負いかねます。

目次

地図	vi
略語表	vii
第1章 要約	1
1.1. 要約	1
1.2. 事業概要図	7
第2章 本事業の背景	8
2.1. 本事業の背景	8
2.2. 普及対象とする技術、及び開発課題への貢献可能性	8
2.2.1. 普及対象とする技術の詳細	8
2.2.2. 開発課題への貢献可能性	11
第3章 本事業の概要	13
3.1. 本事業の目的及び目標	13
3.1.1. 本事業の目的	13
3.1.2. 本事業の達成目標（対象国・地域・都市の開発課題への貢献）	13
3.1.3. 本事業の達成目標（ビジネス面）	13
3.2. 本事業の実施内容	14
3.2.1. 実施スケジュール	14
3.2.2. 実施体制	16
3.2.3. 実施内容	17
第4章 本事業の実施結果	19
4.1. 第1回現地活動	19
4.1.1. 機器の設置・トレーニング	19
4.1.2. キックオフセレモニーの開催	21
4.1.3. 医療機関訪問と打ち合わせ	24
4.2. 第2回現地活動	27
4.2.1. 製品技術および検査室の品質管理の研修	27

4.2.2.	KATH 以外の教育病院への尿検査技術の啓蒙活動	29
4.3.	第 3 回現地活動	31
4.3.1.	セミナーの開催	31
4.3.2.	機器やパンフレットの展示・説明	33
4.4.	第 4 回現地活動	36
4.4.1.	セミナーの開催	36
4.4.2.	CPT/CPB スキームの紹介	37
4.5.	第 5 回現地活動	39
4.5.1.	シンポジウムの開催	39
4.5.2.	KATH 役員との意見交換、微生物検査室見学	44
4.6.	第 6 回現地活動	50
4.6.1.	2019 年 10 月に開催した Scientific Symposium のフォローアップトレーニング	50
4.6.2.	UN-シリーズの効果検証に関する KATH とのミーティング	50
4.7	第 7 回現地活動	53
4.7.1.	Handover Ceremony	53
4.7.2.	Project Exit Meeting	58
4.7.3.	今後の取り組み（ODA との連携等）検討に関するヒアリング	59
第 5 章	本事業の総括（実施結果に対する評価）	62
5.1.	本事業の成果（対象国・地域・都市への貢献）	62
5.2.	本事業の成果（ビジネス面）、及び残課題とその解決方針	62
5.2.1.	本事業の成果（ビジネス面）	64
5.2.2.	課題と解決方針	67
第 6 章	本事業実施後のビジネス展開の計画	68
6.1.	ビジネスの目的及び目標	68
6.1.1.	ビジネスを通じて期待される成果（対象国・地域・都市の社会・経済開発への貢献）	68
6.1.2.	ビジネスを通じて期待される成果（ビジネス面）	69
6.2.	ビジネス展開計画	69
6.2.1.	ビジネスの概要	69

6.2.2.	ビジネスのターゲット	71
6.2.3.	ビジネスの実施体制.....	71
6.2.4.	ビジネス展開のスケジュール	71
6.2.5.	投資計画及び資金計画	71
6.2.6.	競合の状況	71
6.2.7.	ビジネス展開上の課題と解決方針.....	72
6.2.8.	ビジネス展開に際し想定されるリスクとその対応策.....	73
6.3.	ODA 事業との連携可能性.....	73
6.3.1.	連携事業の必要性	73
6.3.2.	想定される事業スキーム	74
6.3.3.	連携事業の具体的内容	76
添付資料	78

地図

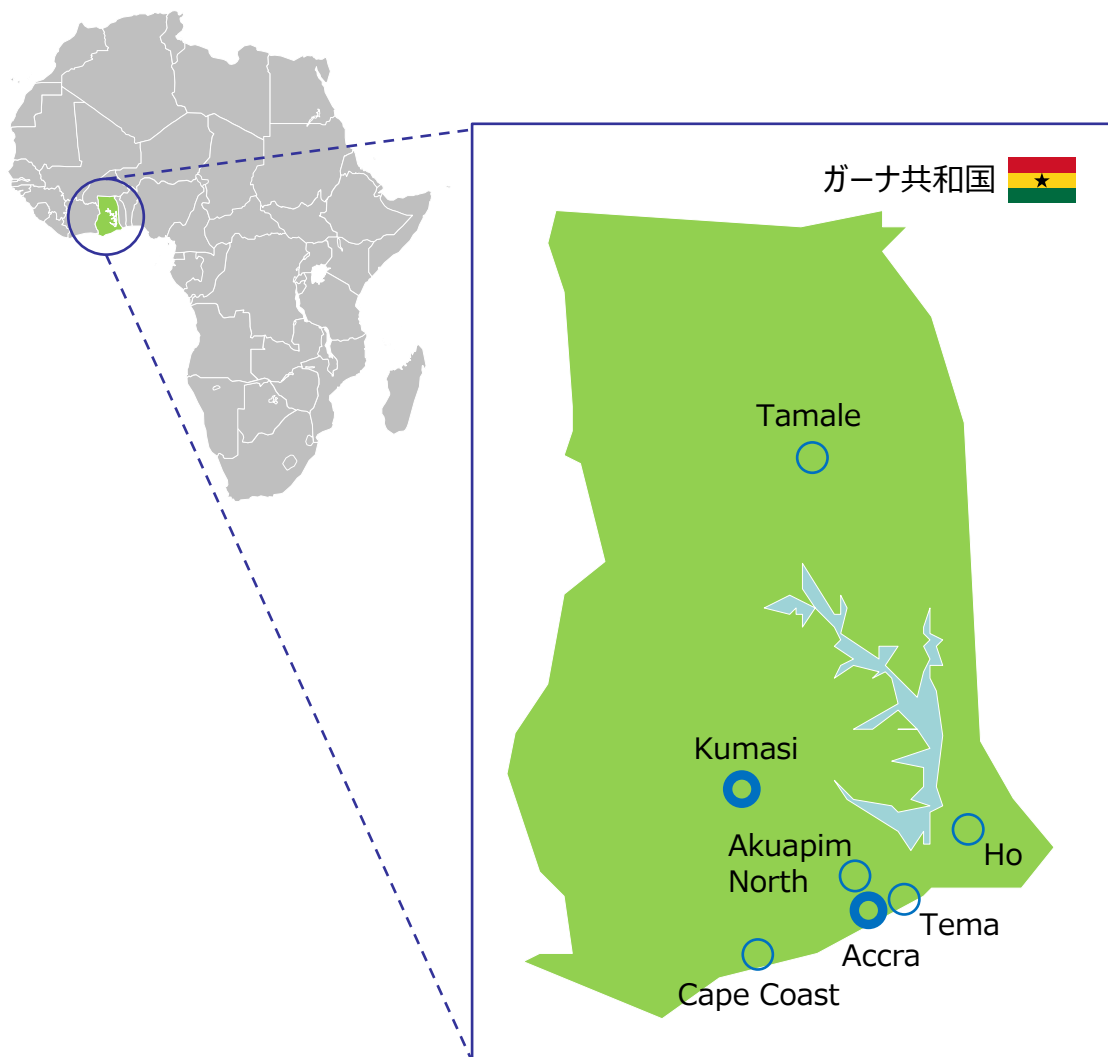


图 1 ガーナ共和国地図

略語表

略語	正式名称	日本語名称
AMR	Antimicrobial Resistance	薬剤耐性
CA-シリーズ	全自動血液凝固検査装置	
CHPS	Community-Based Health Planning and Services	地域保健師駐在による基本的保健医療サービス
CKD	Chronic Kidney Disease	慢性腎疾患
CPB	Cost per Box	
CPD	Continuous Professional Development	
CPT	Cost per Test	
GAMLS	Ghana Association of Medical Laboratory Scientist	
GHS	Ghana Health Service	
KATH	Komfo Anokye Teaching Hospital	クマシ教育病院
MoH	Ministry of Health	保健省
NCDs	Non-Communicable Diseases	非感染性疾患
NHIS	National Health Insurance Scheme	国民皆保険
SEG	Sysmex Europe GmbH	
SNCS	Sysmex Network Communication Systems	
SWCA	Sysmex West and Central Africa Ltd.	
TAT	Turn-Around Time	検査業務における所要時間
UC-3500	全自動尿化学分析装置（尿定性検査）	
UD-10	全自動尿中有形成分撮像ユニット（尿検査撮像ユニット）	
UF-4000	全自動尿中有形成分分析装置（尿沈渣検査）	
UN-シリーズ	全自動尿検査総合搬送システム	
UTI	Urinary Tract Infection	尿路感染症
XN-1000	多項目自動血球計数装置	
XN-シリーズ	多項目自動血球分析装置	
野口研	Noguchi Memorial Institute for Medical Research	野口記念医学研究所

第1章 要約

1.1. 要約

1.1.1. 本事業の背景

ガーナでは、経済発展等に伴い疾病構造が変化しており、今後増大する医療費抑止の観点からも非感染性疾患（Non Communicable Diseases、以下 NCDs）の予防や早期発見・早期治療が求められている。中でも脳卒中の主要因である高血圧疾患の 27%及び糖尿病の 22%は慢性腎疾患に発展することが危惧されており、スクリーニング検査の重要性が高まっている¹。

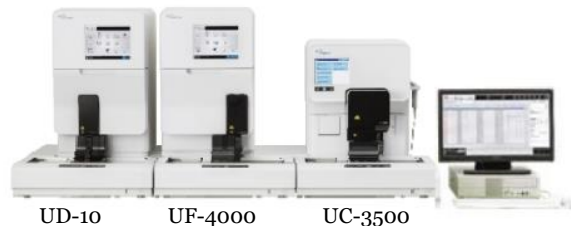
本事業の対象であるクマシは首都アクラと同等の人口規模を有しながらも、人口に対する医療施設や医師の比率はアクラの半分以下に留まっている。実際に、域内トップクラスの医療施設であるクマシ教育病院（Komfo Anokye Teaching Hospital、以下 KATH）の患者でも 8 割は尿検査を未受診との調査報告もある²。

また、KATH では尿定性検査・尿沈渣検査・記録の全てを手作業で行っているため、検査結果のばらつきやミスが発生し、検査の品質の向上が求められている。尿検査部門は約 5 人体制で運営されており、最大で 1 日 100 検体（KATH の入院・外来患者全体の尿検体の半分程度）の対応に留まっており、質・量双方の観点から検査環境の整備が課題となっている。

1.1.2. 本事業の普及技術

(1) 全自動尿検査総合搬送システム

- 【機器の構成】
1. 尿定性検査：全自動尿化学分析装置 UC-3500
 2. 尿沈渣検査：全自動尿中有形成分分析装置 UF-4000
 3. 尿検査撮像ユニット：全自動尿中有形成分撮像ユニット UD-10



(2) 医療人材の育成（尿検査自動化の臨床的価値・検査室の品質管理・装置のメンテナンス等）

1.1.3. 本事業の目的／目標

(1) 本事業の目的

本事業は、KATH を対象に、全自動尿検査総合搬送システムの導入及び医療人材（医師・臨床検査技師など）に対する研修を通じて、自動化された尿検査技術の浸透と検査室の品質向上と非感染性疾患対策を中心とした尿検査自動化の臨床的価値・有用性の理解促進を図る。また、この技術の普及を通じて持続可能なビジネスモデルを構築する。

¹ ガーナ政府や国際機関が参加する Health Summit 2017 では NCDs 対策や民間ビジネス振興が議論された

² Kwame Nkrumah University of Science and Technology and KATH (2012) “Prevalence and Risk Factors of Diabetes Mellitus Among the Inhabitants of Kumasi Metropolis”, “Prevalence of Hypertension and Diabetes Mellitus in Adults from a Rural Community in Ghana”

(2) 本事業の目標

- 現在の手作業(マニュアル)による検査と比較し、尿検査自動化の優位性 (図 1) が理解されていること
- 自動化された尿検査技術が浸透し、検査の品質向上が図れていること



図 1: 尿検査自動化の優位性

- 持続可能なビジネスモデルとして、機器・試薬・メンテナンスの費用を検査数に応じて分割払いする「Cost per Test」 (以下、CPT) モデルで導入できていること (「Cost per Test」の詳細については、後段「第 6 章 6.2.1.ビジネスの概要」参照)
- * 本事業の活動を通じ、Cost per Test (CPT) の考え方について、ガーナの医療機関の理解を得ることができた。一方で、「検査数に応じた支払い」は実務上、付加価値税等の反映が難しく、また検査のデータ保護のプロセスが複雑であるという実態も把握した。従って実際は、年間の試薬利用量をユーザーと合意し、機器・試薬・メンテナンスの費用を含めた試薬ひと箱あたり価格を設定する Cost per Box (CPB) という方式で運用することとなった (考え方は CPT と同じ)。本報告書では以降、文脈に沿う範囲で「Cost per Test / Cost per Box」または「CPT/CPB」と表記する。

1.1.4. 本事業の実施内容

(1) 本邦受入活動の目的と活動概要

本邦受入活動は本事業では行わない。

(2) 現地活動の目的と活動概要

KATH に全自動尿検査総合搬送システムを導入し、以下の活動を行う。

目的	活動概要
尿検査自動化の優位性の理解促進	現状の手作業による尿検査と今回提案する自動化された尿検査を並行して比較

自動化された尿検査技術の浸透と検査室の品質向上	<ul style="list-style-type: none"> • 300名以上の医師・臨床検査技師に対する研修実施 • 検査室の業務改善、検査室のキャパシティ拡大（1日の処理能力である現状の1日最大100検体を200検体以上とする）
持続可能なビジネスモデルの構築	<ul style="list-style-type: none"> • 各ターゲット医療機関に対する「Cost per Test/Cost per Box」モデルの提案（*上述のとおりガーナでは Cost per Box の形式で普及：第5章参照）

1.1.5. 本事業の結果／成果

本事業で7回にわたる現地活動を実施した。当初の契約履行期間は2018年8月3日から2020年7月31日までであったが、第6回現地活動実施後、新型コロナウイルスの感染拡大を受けたJICAの海外渡航見合わせの要請³により、2度に渡る契約延長を行った。これに伴い、第7回現地活動を2022年12月に実施し、2022年2月28日に契約終了となった。

表1 本事業の活動の成果

現地活動	成果
第1回	<ul style="list-style-type: none"> • KATHでの研修受講者は今後の運用に関する十分な知識を得ることができた。 • セレモニーでは各ステークホルダーの本事業への認知度が向上し、今後の協力についての確約が得られた。 • 医療機関の訪問により、自動化による検査の品質向上及び検査室の業務改善に対する期待とシスメックス製品への信頼を確認できた。
第2回	<ul style="list-style-type: none"> • 導入製品のユーザーであるKATHの臨床検査技師の、製品技術および検査室の品質管理の理解を深めることができた。 • KATH以外の、教育病院2施設およびその他の病院4施設に対して尿検査の重要性及び本邦技術の有用性を訴求することができた。 • 上記6施設のうち3施設がUC-3500およびUF-4000の購入を決定した。
第3回	<ul style="list-style-type: none"> • Ghana Association of Medical Laboratory Scientist（以下、GAMLS）およびセミナー参加者に対して、尿検査機器の技術、臨床的価値及びNCDsスクリーニング検査としての有用性、およびCPT/CPBモデルでの導入等の情報発信ができた。 • セミナー後のアンケート実施によって、参加者の理解度や病院における尿検査の実態について把握することができ、今後のガーナでの機器導入促進活動において医師・臨床検査技師への提案では自動化による検査結果の正確性向上が大きな訴求ポイントとなることが明確になった。
第4回	<ul style="list-style-type: none"> • セミナー参加者であるイースタン州の病院の意思決定者に対して、Sysmex West and Central Africa Ltd.（以下、SWCA）およびSWCAの製品ポートフォリオ、およびCPT/CPBモデルでの導入等の情報発信ができた。 • セミナー後の質疑応答では参加者から多くの好意的なフィードバックがあり、特にCPT/CPBモデルへの関心の高さを実感することができた。 • 本ビジネスモデルにより初期投資が不要となる点は、病院の意思決定者にとって新規機器導入の大きなインセンティブになりうることを確認できた。

³ 2020年3月3日以降数度に渡り、新型コロナウイルスの感染拡大を踏まえた中小企業・SDGsビジネス支援事業、協力準備調査（PPPインフラ事業）の当面の対応に関する通知文章がJICAより発出された。

第5回	<ul style="list-style-type: none"> 2日間に及ぶシンポジウムにて、KATH及び周辺病院の医療従事者に対して、尿検査の臨床的価値の理解と、UN-シリーズの有用性の理解を促進できた。 KATHにおける尿検査は、研究用の培養を除き一連の作業が、従来の手作業から自動化に移行していることが確認できた。 KATHのCEOからは周辺病院からの検体収集等による尿検査自動化の更なる効果発現に向けた前向きな発言が見られた。
第6回	<ul style="list-style-type: none"> KATHにおいて、Scientific Symposium（2019年10月に開催）のフォローアップトレーニング開催により、KATHの医師・検査技師に対し自動化尿検査の臨床的価値に関する理解を深めることができた。 UN-シリーズの効果検証に関するKATHとのミーティングにより、尿検査機器の運用状況（尿検体数及び使用する検査項目等）の確認ができた。効果検証のプロセスについては、本事業において取得したUN-シリーズの分析データをKATHの修士クラスの学生が分析し、特に検査プロセスについて従来のマニュアルと自動化することによる比較を行うこと、分析結果は本事業の効果としてKATHより発表することで合意した。 周辺病院からの尿検体数・外来患者数のデータ収集、尿検査自動化による効果についてKATHと継続した検討を行うことができた。 Ministry of Health（以下、MoH）に対してCost per Test/Cost per Boxモデルでの自動化尿検査装置導入提案を行うことで、MoH（教育病院向け）やGHS（州立や群立病院向け）から一括した導入ができないか提案することができた。
第7回	<ul style="list-style-type: none"> KATHにおいて、Handover Ceremonyを開催し、本事業の成果を関係者で共有するとともに、UN-シリーズの機材譲渡を行った。 KATH、JICAの関係者とProject Exit Meetingを開催し、事業終了後も引き続きUN-シリーズの活用、尿検査自動化技術の普及に向けて協力することを確認した。 今後の取り組み（ODAとの連携等）検討に関し、JICAガーナ事務所へヒアリングを行った。GHSの掲げるコンセプト”Network or Practice”を踏まえると、さらなる尿検査普及を考えた場合、都市部郡病院・地方保健センター等へUC-1000の普及を目指すのが良いとの結論に至った。またODA事業との連携に関しては、従来のODA事業に加え、COVID-19パンデミックを受けJICAが発信する「世界保健医療イニシアティブ」、国際連携無償等の枠組み、日本政府が検討を進めるグローバルヘルス戦略等の活用を模索することが考えられる。

なお、新型コロナウイルスの感染拡大による活動休止期間中、KATHは地域の中核病院としてCOVID-19の対応に追われていた。その影響で本事業の現地活動でトレーニングを提供した検査技師らが配置転換や退職などによりKATH検査室から去り、SWCAが再度新たなスタッフに教育することが必要となった。またKATHの検査部門と経営陣で労働争議が発生したことも現地ニュース⁴で取り上げられた。

1.1.6. 現段階におけるビジネス展開見込み（ビジネス展開化決定、検討、不可）

今後も継続的に販売提案を拡充することおよびODA事業との連携可能性を模索することによりビジネス拡大を図ることができると判断した。

⁴ <https://ghanatodayonline.com/gamls-supports-the-labour-action-threatened-by-laboratory-professionals-at-kath/>
<https://www.indexghana.news/2021/05/27/lab-scientists-declare-indefinite-nationwide-strike/>

今回のプロジェクトを通じて、臨床における自動化尿検査技術の重要性に関する現地医療従事者の理解が深まり、UN-シリーズの有用性が評価された。特に尿定性検査におけるアルブミン・クレアチニンの測定項目はNCDsの中でも腎疾患の状態をより早期から把握できるマーカーとして有用であることがKATHをはじめ他の医療機関で理解された。現在これらの検査項目をガーナで提供しているのはシスメックスだけであり、この点を差異化ポイントとして市場を拡大していく。

既にUN-シリーズが導入された医療機関に対しては、試薬・消耗品の供給、サービス&サポートの提供を行い、ビジネスを継続する。

KATH以外の他施設におけるCost per Test/Cost per Boxのビジネスモデルは、大型装置の導入障壁である初期投資の負担を軽減可能であることから、既に他の教育病院・民間病院・公立病院への普及実績が出ている（詳細は5.2(1)参照）。

1.1.7. ビジネス展開見込みの判断根拠

（詳細は5.2参照）

- ・本事業の現地活動等を通じて、KATH以外の教育病院、またその他の施設へもUN-シリーズが導入され設置台数が増加したため
- ・KATHに導入したUN-シリーズがショーケースとなり、各ステークホルダーの本事業への認知度が向上したため
- ・医療機関の訪問により自動化による検査の品質向上及び検査室の業務改善に対する期待とシスメックス製品への信頼を確認できたため
- ・KATH及びKATH以外の医療従事者に対して、尿検査の臨床的価値の理解とUN-シリーズの有用性の理解が得られ、高い評価を得ているため
- ・セミナー参加者から多くの好意的なフィードバックがあり、特にCPT/CPBスキームへの関心の高さを実感することができたため

1.1.8. ビジネス展開に向けた残課題と対応策・方針

残課題は特にない。

KATHに譲与したUN-シリーズの譲与後の維持管理方法について、SWCAがサービス&サポート費用を含めたKATH向けCost per Boxの価格を設定し、継続的にKATHをサポートすることで合意した。（第7回現地活動Project Exit Meeting参照）

1.1.9. 今後のビジネス展開に向けた計画

KATHをモデルケースとし、引き続き尿検査自動化の有用性を訴求する。UN-シリーズの主なターゲットは州立病院、教育病院、およびその他の公立・私立病院とし、CPT/CPBモデルで導入提案を行う。またUN-シリーズの優位性、革新性、先導性の認知と検査数の増加に向け、検査を依頼する立場の医師と、それを受けて検査を行う臨床検査技師双方へ有用性を訴求する。UN-シリーズで研修を受けた医療現場のKey Opinion Leader (KOL)を輩出することで競合メーカーに先駆けて市場におけるデファクトスタンダード化を図り、市場へのインパクトを創出する。

一方、都市部の保健センターや郡病院に対しては小型のUC-1000を提案する。

<ビジネス展開のスケジュール>

企業機密情報につき非公表

1.1.10. ODA 事業との連携可能性について

開発途上国では州立病院や教育病院等、保健省の管轄する公立病院が保健システムの重要な役割を担っており、製品・技術の普及にあたっては保健省との関係構築が重要となる。これは一民間企業だけで行えるものでなく、官民連携のスキームが必須となる。従って相手国保健省・研究機関・大学とのネットワークを持ち、政策面の支援、制度設計及び人材育成等に取り組む ODA 事業等と連動した活動とすることが重要となる。

シスメックスは長年、医療人材育成、検査室の運営や国レベルの検査の品質水準向上等に積極的に取り組み、長期的な視点で臨床検査市場の発展に寄与している。そのため、様々な国際的な場面で日本がリードしてきた UHC の推進にも貢献できると考える。UHC は SDGs-3.8 に指定されているが、本事業での尿検査自動化技術の普及は、主に SDGs-3.4（非感染性疾患）、SDGs-3.b（民間の医薬品開発支援）に対しても効果があると考えられる。

また日本政府は「日本再興戦略」の具体的取組みとして「戦略市場創造プラン」、中でも「健康医療戦略」を掲げていることに加え、エボラウイルスや COVID-19 がコロナのパンデミックに打ち勝てる国際的な枠組み、更にそのファイナンス及びガバナンスの確立を目指した「グローバルヘルス戦略」を 2022 年 6 月までに策定し、「健康医療戦略」との両輪の展開を検討している。ガーナはグローバルヘルス戦略においても 3 つのパートナーシップ国に選ばれている。

このことから、UHC 推進国かつグローバルヘルス戦略パートナーシップ国であるガーナで上述の SDGs-3.8 (UHC)、SDGs-3.4（非感染性疾患）、SDGs-3.b（民間の医薬品開発支援）の実現に貢献できる場合は、2 つの日本の戦略の実行と、他国への影響もより大きくなることが期待できる。

以上を踏まえ、具体的には、以下のガーナ／日本双方の動向に沿った連携を検討する。

- ・ガーナ側による保健センター・郡病院強化（"Network of Practice", "Agenda 111" など）
- ・JICA 世界保健医療イニシアティブ等の ODA の新たな動き
- ・その他の日本政府のイニシアティブや国際機関との連携
- ・従来の ODA 事業（技術協力プロジェクト、JICA 研修等）との連携

1.2. 事業概要図



図 3 本事業概要図

第2章 本事業の背景

2.1. 本事業の背景

(1) 対象国・地域の概況および課題

アフリカでは人口増加と経済成長に伴い、医療インフラの整備や医療関連分野への投資による市場拡大が期待されている。しかし、現在はアフリカの多くの国において保健医療を整備するための財政基盤が十分でなく、Global Fund や USAID など欧米を中心とした国際援助団体の活動に依存せざるを得ない状況にある。

ガーナ国は、地域保健に根差した政策や JICA の継続的な支援が寄与し、現在サブサハラ域内において比較的良好的な保健指標を有している。しかし前述のとおり経済発展等に伴い疾病構造が変化しており、今後増大する医療費抑止の観点からも NCDs の予防や早期発見・早期治療に向けた対策が求められている。中でも脳卒中の主要因である高血圧疾患の 27% 及び糖尿病の 22% は慢性腎疾患に発展することが危惧されており、スクリーニング検査による早期発見の重要性が指摘されている。

本事業の対象であるクマシは、首都アクラと同等の人口規模を有しながらも、人口に対する医療施設や医師の比率はアクラの半分以下に留まっている。実際に、域内トップクラスの医療施設である KATH の患者でも 8 割は未検査との調査報告もある⁵。

また KATH では尿定性検査・尿沈渣検査・記録の全てを手作業で行っているため、検査結果のばらつきやミスが発生し、検査の品質の向上が求められている。加えて検査室全体を 5 人で運営する体制の下、尿検査は最大で 1 日 100 検体（KATH の入院・外来患者全体の尿検体の半分）の対応に留まっていることを現地調査で確認した。検査需要に対し、質・量双方の観点から検査環境の整備が課題となっている。

(2) シスメックスの経営戦略

シスメックスは「ヘルスケアの進化をデザインする」のミッションのもと、検体検査領域で製品ラインナップや販売・サービス網を拡充し、コア事業となる血球計数（ヘマトロジー）検査・血液凝固検査・尿検査分野ではグローバルで No.1 のシェアを獲得している。臨床的価値と機能性・操作性を追求した製品・サービスの提供を通じて医療分野における課題解決に取り組むとともに、更なる成長とプレゼンスの確立を目指す。アフリカ 5 ヶ国 で現地法人を有し、約 50 ヶ国でヘマトロジー・凝固検査事業を中心に販売及びサービスサポート活動を展開しており、今後各国政府や国際援助機関との関係性構築を目指している。

2.2. 普及対象とする技術、及び開発課題への貢献可能性

2.2.1. 普及対象とする技術の詳細

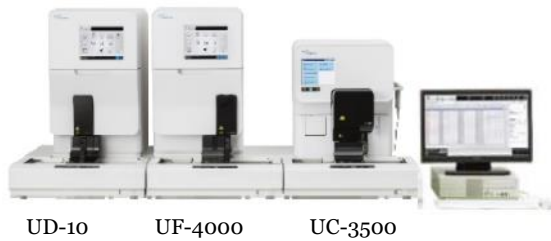
(1) 名称および概要

【名称】 要全自動尿検査総合搬送システム

【機器の構成】 1. 尿定性検査：全自動尿化学分析装置 UC-3500

⁵ Kwame Nkrumah University of Science and Technology and KATH (2012) “Prevalence and Risk Factors of Diabetes Mellitus Among the Inhabitants of Kumasi Metropolis”, “Prevalence of Hypertension and Diabetes Mellitus in Adults from a Rural Community in Ghana”


2. 尿沈渣検査：全自動尿中有形成分分析装置 UF-4000
3. 尿検査撮像ユニット：全自動尿中有形成分撮像ユニット UD-10



【概要】一次的な検査として行われる試験紙を用いた尿化学検査（尿定性検査）と、そこで異常と認められた検体を詳しく分析する尿中有形成分検査（尿沈渣検査）、及び尿検体の撮像までを全自動で行う製品群。手作業での検査に比べ検査項目、処理能力、精度を大幅に引き上げられるため、検査業務の標準化と効率化を図ることができ、NCDs（腎疾患・糖尿病・高血圧等）をはじめとする疾病の予防・治療・モニタリングに有用である。本製品にはオンライン保守管理システム「Sysmex Network Communication Systems（以下 SNCS）」機能が搭載されており、リモートメンテナンスや外部精度管理・Web による情報提供等が可能である。

(2) 日本国内における競合技術との比較（※尿化学分析装置は海外向けのため国内取扱いなし）

一部、企業機密情報につき非公表

尿沈渣検査	シスメックス(株) UF-4000
製品・技術画像	
発売開始年	2015 年
技術の分類	一般医療機器（クラス I）／ 尿沈渣検査
測定項目数	27 項目*研究項目含む
処理能力／時間	80 検体
その他機能	<u>尿化学分析装置、尿検査撮像ユニットとの搬送接続及び統合された検査データの確認が可能</u>
経済性	保険適用（保険点数 27 点）
操作性	<ul style="list-style-type: none"> • シャットダウン時の自動洗浄 • 日常メンテナンス不要
安全性	IEC 61010-2-081:2001+A1、IEC 61010-2-101:2002 認定取得
環境への配慮	ISO 14001 認証取得
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> • <u>再検機能による見逃し低減</u> • 体液測定機能搭載 • 高精度な細菌測定が可能

(3) ガーナ国における競合技術との比較

一部、企業機密情報につき非公表

尿沈渣検査	シスメックス(株) UF-4000
製品・技術画像	
発売開始年	2017年
技術の分類	一般医療機器（クラス I） / 尿沈渣検査
測定項目数	27項目*研究項目含む
処理能力/時間	80検体
その他機能	尿化学分析装置、尿検査撮像ユニットとの搬送接続及び統合された検査データの確認が可能
操作性	<ul style="list-style-type: none"> シャットダウン時の自動洗浄 日常メンテナンス不要
安全性	IEC 61010-2-081:2001+A1、 IEC 61010-2-101:2002 認定取得
環境への配慮	ISO 14001 認証取得
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> 再検機能による見逃し低減 体液測定機能搭載 高精度な細菌測定が可能

(4) 国内外の販売・導入実績

企業機密情報につき非公表

(5) 技術の安全性

2015年の市場導入以降、リコール等の事例は発生していない。

(6) 技術の評価

認証/特許	尿化学分析装置 「UC-3500」	尿中有形成分分析装置 「UF-4000」	尿中有形成分撮像 ユニット「UD-10」
認証 ⁶	取得	取得	取得
	薬事届出済み	薬事承認	(薬事認証対象外)
特許	特許第 4953710 号	特許第 6106113 号	特許第 4953710 号

⁶ CEマーク：EU加盟国への輸出基準適合認証、PMDA：医薬品医療機器総合機構による日本国内の薬事承認

2.2.2. 開発課題への貢献可能性

2.1 (1) で述べた課題を有する KATH に全自動尿検査機器を導入することにより、業務及び管理手法を標準化し、検査室全体の業務改善の足掛かりとする。また処理能力や検査品質を向上させ、手作業より多項目にわたる測定データを用いて NCDs をはじめとする各種疾患の早期診断に貢献する。自動化により測定項目は手作業の 10 項目から 27 項目へ拡大するが、それらの活用にあたっては医師・検査技師がその臨床的価値を理解する必要があるため、双方に対する研修を行い、同国における医療人材の育成・強化に貢献する。(図 4 参照)

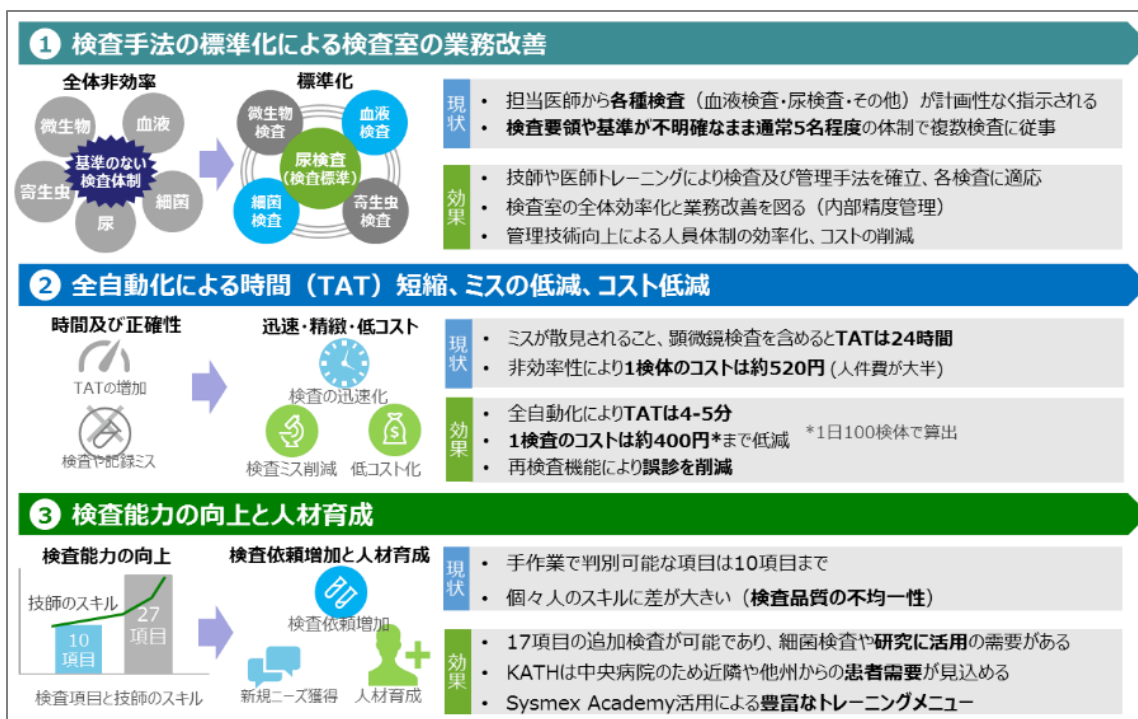


図 4 KATH での開発効果

また本事業によるインパクトは、年間 10 百万ドルの潜在的医療費負担軽減の可能性があると試算される(図 5 参照)。現在の手作業による 1 検体当たりの尿検査コストが約 520 円 (21 ガーナセディ⁷) であるのに対し、本製品による 1 検体当たりの検査コストは約 400 円 (16 ガーナセディ) と想定しており、患者負担の医療費は増加しない。さらに長期的には検体数の増加に伴い試薬のコスト削減により、患者の医療費負担軽減や病院の財務改善への寄与も見込まれる。

⁷ 1 ガーナセディ (GHS) = 24.8 円

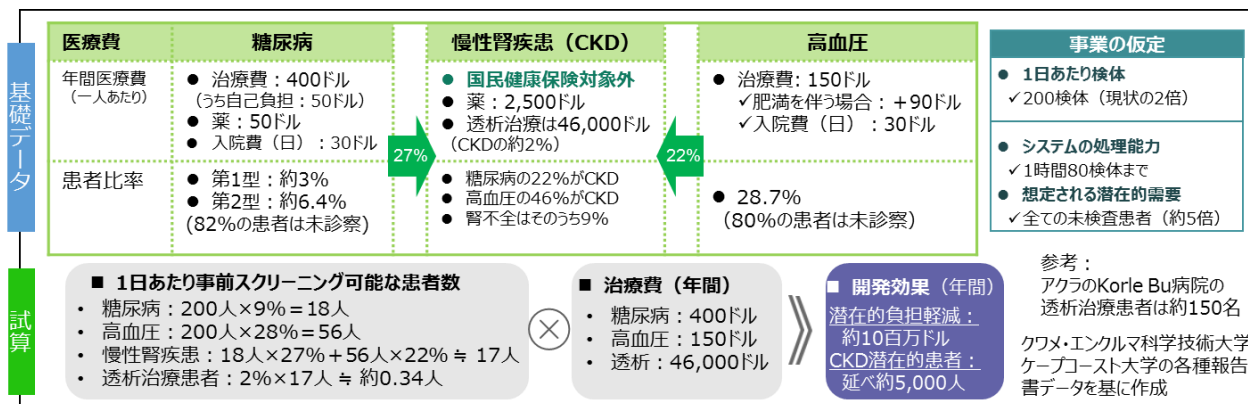


図5 開発効果試算 (予防による経済効果試算)

将来的には簡易製品を地方へ展開し、国全体の検査環境向上を図ることで、尿検査の健康診断への導入や健康保険への適用に向けた素地とする。更に本製品を用いて、ガーナの医療研究施設と住血吸虫症や妊婦の尿路感染症などの共同研究に取り組むことを検討し、アフリカで課題となる疾病対策へも寄与していきたいと考えている。

第3章 本事業の概要

3.1. 本事業の目的及び目標

3.1.1. 本事業の目的

本事業は、KATHを対象に、全自動尿検査総合搬送システムの導入及び医療人材（医師・臨床検査技師など）に対する研修を通じて、検査品質の向上と非感染性疾患対策を中心とした尿検査自動化の臨床的価値・有用性の理解促進を図ること、自動化された尿検査技術の浸透と検査室の品質向上および持続可能なビジネスモデルの構築が目的である。

3.1.2. 本事業の達成目標（対象国・地域・都市の開発課題への貢献）

- (1) 現在の手作業による検査と比較し、尿検査自動化の優位性が理解されていること
- (2) 自動化された尿検査技術が浸透し、検査の品質向上が図れていること
- (3) 持続可能なビジネスモデルとして「Cost per Test/Cost per Box」モデルで導入できていること
（「Cost per Test/Cost per Box」の詳細については、後段「第6章 6.2.1.ビジネスの概要」参照）

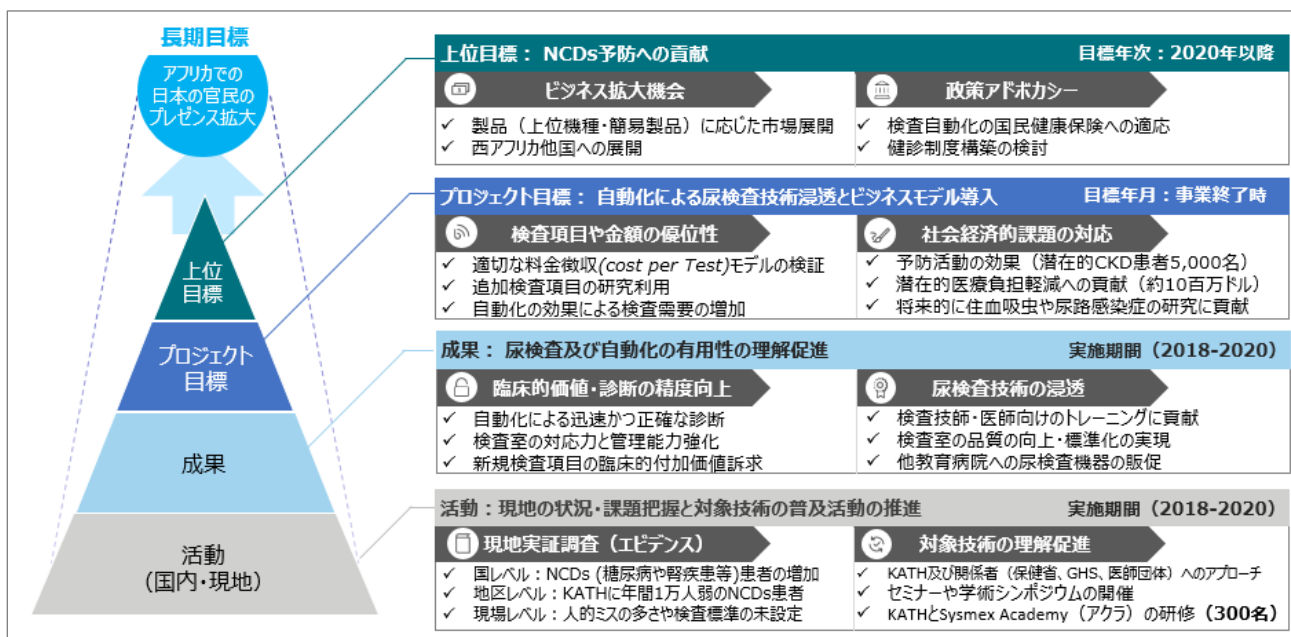


図6 本事業の目標

3.1.3. 本事業の達成目標（ビジネス面）

- (1) 尿検査自動化の技術の普及においては、保健省管轄の中央教育病院をモデルケースとし有用性を訴求する。その後他の教育病院や州立病院等へも展開を図る。
- (2) 導入にあたっては機器・試薬・メンテナンスの費用を検査数に応じて分割払いするビジネスモデル（Cost per Test/Cost per Box）により、病院にとって初期投資の経済的負担を軽減した持続可能な仕組みを提供し、シスマックスにとって継続的な収入を確保する。

3.2. 本事業の実施内容

3.2.1. 実施スケジュール

活動種別	時期	期間	実施都市	活動の主な対象者 (組織名・役職・人数等)	活動の目的と概要
第1回 現地活動	18年 8月	6日間	アクラ市	医師、臨床検査技師 - KATH	【目的①】対象検査室への尿検査機器の設置 【概要①】KATH 検査室に尿検査総合搬送システムを設置 尿検査機器の使用に関する基本的な技術研修の実施（使用方法、臨床的データの読み方、メンテナンス指導等）
			クマシ市	- ガーナ保健省関係者 - KATH: CEO、関係者 - JICA ガーナ事務所: 所長、関係者 - 在ガーナ日本大使館: 大使、関係者	【目的②】キックオフの開催 【概要②】関係各位からの本事業実施に対する意志表示 業務主任者により事業概要・業務計画及び期待される開発効果の説明 尿検査機器の設置された KATH 検査室の視察
第2回 現地活動	18年 10~11 月	3日間	クマシ市	医師・臨床検査技師 - KATH	【目的①】製品技術及び検査室の品質管理の研修 【概要①】尿検査機器の使用状況（尿検体数、使用する検査項目等）の確認 医師に対する尿検査項目の有用性の説明、NCDs 予防活動への活用方法の提案 臨床検査技師に対する検査室の品質管理の向上のための運営方法の研修の実施
		3日間	アクラ市 ケープコースト市 タマレ市	教育病院経営陣、医師 - Korle Bu Teaching Hospital - Cape Coast Teaching Hospital - Tamale Teaching Hospital	【目的②】他教育病院への尿検査技術の啓蒙活動 【概要②】尿検査機器の技術や疾病の診断に有効な臨床的価値の説明会の開催 尿検査の重要性及び本邦技術の有用性の訴求
第3回 現地活動	18年 10~11 月*	5日間	ホ市*1	医師、臨床検査技師 - Ghana Association of Medical Laboratory Scientist - Ghana Medical Association	【目的】シスメックス尿検査技術のセミナー開催 【概要】医師・臨床検査技師に対する尿検査セミナーの実施（機器の技術、臨床的価値及び NCDs スクリーニング検査としての有用性）

第4回 現地活動 *2	19年 5~6 月	4日間	アクアピ ム・ノー ス市	イースタン州の病院の調達 関連の意思決定者	【目的】 シスメックス尿検査技術、製品の説明 Cost per Test/Cost per Box モデルの販売提案 【概要】 イースタン州の病院の調達関連の意思決定 者に対し Cost per Test/Cost per Box の仕組み・考 え方について説明 上記病院を対象にした尿検査機器の販売提案
第5回 現地活動 *3	19年 10月	6日間	クマシ市	- KATH: 医師、臨床検査技 師、医学生 - Ghana Health Service (GHS) アシャンティ州: 医療従事者	【目的①】 学術シンポジウムの開催 【概要①】 尿検査の臨床的価値について学術シンポ ジウムを開催 NCDsスクリーニング検査として尿検査の有用性 を訴求
			アクラ市	- JICA ガーナ事務所: 次 長、事業担当、関係者 - GHS: 関係者	【目的②】 (JICA) 事業の中間報告 (GHS) NCDsの予防拡大に向けての尿検査の有用 性の提案 【概要②】 (JICA) 本事業の進捗報告及び今後の 計画について中間報告実施 (GHS) NCDsの予防活動の拡大に向けての尿検査 機器の活用方法について討議
第6回 現地活動 *4	20年 1月、 2月	3日間	クマシ市 アクラ市	- KATH: 医師、臨床検査技 師 - ガーナ保健省	【目的】 尿検査自動化の有用性の検証 学術シンポジウムのフォローアップ研修 【概要】 尿検査機器の運用状況(尿検体数及び使用 する検査項目等)の確認 周辺病院からの尿検体数・外来患者数のデータ取 集、尿検査自動化による効果の分析手法検討 学術シンポジウム(第5回現地活動)のフォローア ップ研修の実施 ガーナ保健省に対する Cost per Test/Cost per Box model での導入提案
第7回 現地活動 *5	21年 12月	3日間	アクラ市 クマシ市	- ガーナ国: 保健省関係者 - KATH: CEO、関係者 - JICA ガーナ事務所: 次 長、関係者 - 在ガーナ日本大使館: 関係 者	【目的】 事業結果報告会と今後の取り組み検討 【概要】 業務主任者、関係者より本事業の最終結果 の報告、全体の実施効果を共有 今後の取り組み(ODAとの連携等)の可能性の検 討

*1 当初2018年12月にタマレ市で実施の予定であったが、セミナーを実施する予定にしていた GAMLs (Ghana Association of Medical Laboratory Scientist)の開催日程・場所が上記に変更されたため、上記の内容で実施した。

*2 当初、第5回現地活動として2019年6月にアクラ市でGHS: 州立病院の統括責任者、関係者、および医師・臨床検査技師を対象に実施の予定であったが、アクアピム・ノース市で開催される GAMLs (Ghana Association of Medical Laboratory Scientist) Regional and CPD (Continuous Professional Development) Meeting 2019での実施がより効果的と判断し、上記の内容で実施した。

*3 当初、第4回現地活動として2019年4月に開催する予定であったが、上記アクアピム・ノース市で開催される GAMLs (Ghana Association of Medical Laboratory Scientist) Regional and CPD (Continuous Professional Development) Meeting 2019での活動と開催順序が逆になり、第5回現地活動として開催した。

*4 第6回現地活動は、当初2019年10月に開催する予定であったが、時期を2020年2月に変更した(第5回現地活動が2019年10月に開催されたため)。

*5 新型コロナウイルスの流行拡大を受けたJICAの海外渡航見合わせの要請により、現地渡航の再検討を行い、契約履行期間2月28日までとした。これに伴い、第7回現地活動を2021年12月に変更した。

3.2.2. 実施体制

(1) 体制図

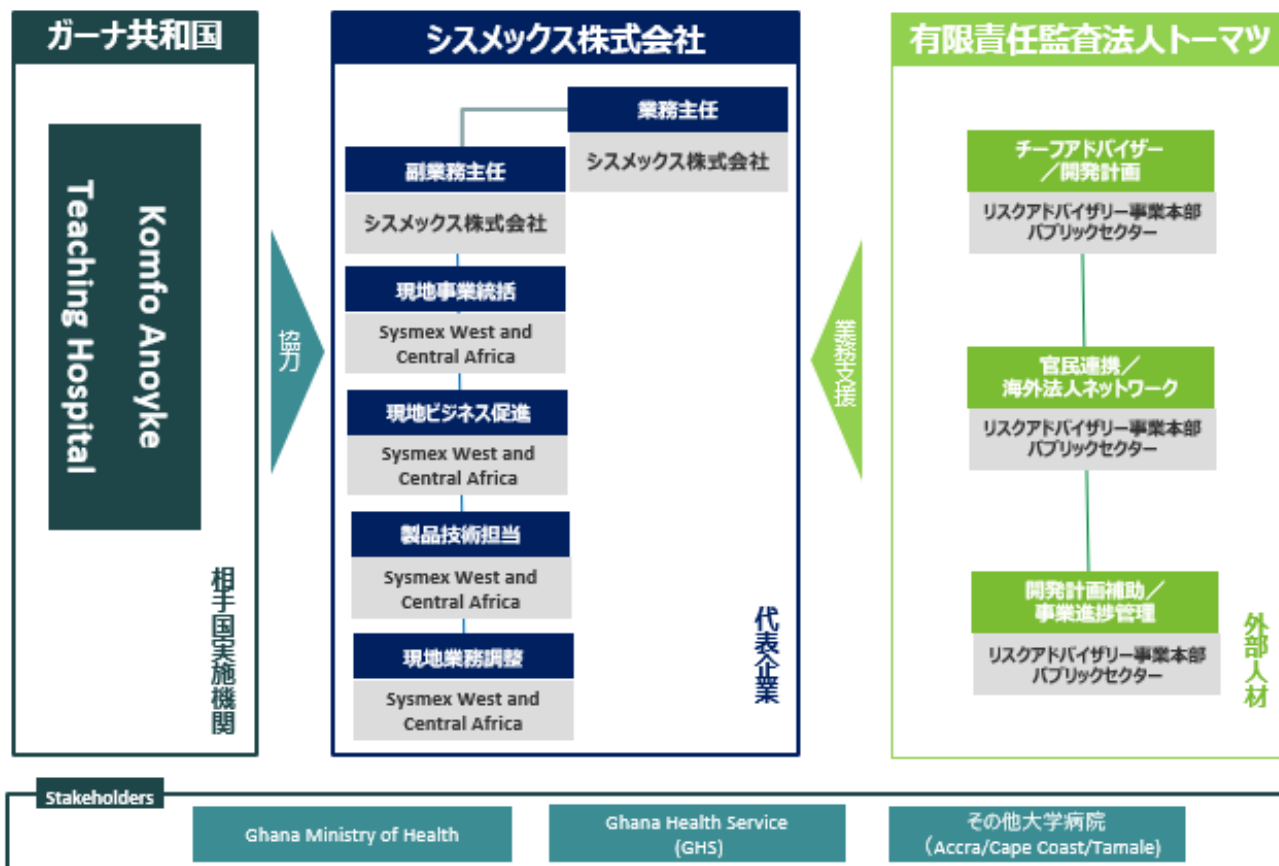


図7 体制図

(2) 役割分担

① シスメックス株式会社

本事業の事業統括として、現地法人の管掌及び尿検査事業の方針策定、ならびに活動計画及び達成目標に関する進捗確認やJICAに対する報告業務の役割を担当する。また、シスメックス(株)の尿検査製品の開発・事業推進の責任者が、本事業の業務主任者としてプロジェクトを統括する。

② Sysmex West and Central Africa (SWCA)

SWCAは提案法人の補強として、現地活動を計画に沿って実施する。具体的には、活動計画にあたる現地パートナーとの調整業務から現地医療従事者への製品・技術の指導を行い、フ

フォローアップ活動の実施を担当する。また、KATH 及び各ステークホルダーと関係性を構築し、ビジネス計画に沿って他教育病院、GHS 管轄州立病院等への提案活動を実施する。ガーナでの尿検査分野のビジネス拡大を図る役割を担っている。

③ 有限責任監査法人トーマツ

海外ビジネスと ODA 両側面における専門家として全世界 150 か所に拠点を有し、海外展開支援及び ODA 案件に精通したトーマツを起用する。同社は今回調査拠点のガーナにおいてヘルスケアのコンサルティング・調査等の実績を有し、これまでの知見やネットワークを基に効率的・効果的な情報収集・調査に不可欠である。

3.2.3. 実施内容

尿検査自動化の優位性の理解促進、300 名以上の医師・臨床検査技師に対する研修、および各ターゲット医療機関に対する「Cost per Test/Cost per Box」モデルの提案を行う現地活動を計 6 回実施した。各現地活動の詳細は「3.2.1. 実施スケジュール」参照。

【本事業の実施内容（概要）と達成目標】

#	タスク ビジネス展開に向けて事業内に実施すべき項目	活動計画（全て現地活動）							実施内容	目標（事業終了時の状態）
		第 1 回	第 2 回	第 3 回	第 4 回	第 5 回	第 6 回	第 7 回		
1	臨床価値の訴求			✓	✓	✓			第 3 回現地活動にて、尿検査の有用性及び臨床的価値に関するセミナーを開催した 第 4 回現地活動にて引合いのあった各病院に対して尿検査項目有用性の説明を行う	尿検査項目有用性の説明は、第 4 回現地活動および関連活動にて引合いのあった病院に対して実施する
2	尿検査技術の理解促進	✓	—	✓	✓	✓	✓		第 1 回現地活動より KATH での通常業務を実施中（継続実施） 第 3 回現地活動にて医師や臨床検査技師に対するセミナーを開催した。	引き続き活動を継続するとともに、KATH の要望時応じ、適宜フォローアップする
3	検査室の品質管理能力向上	✓	—			✓	✓		第 1 回現地活動にて使用方法についての理解は促進できたため、第 2 回現地活動以降も、シスメックス検査管理手法の浸透を継続して活動する 第 5 回現地活動にて検体の扱い方、第 6 回現地活動にて解釈表による標準化されたデータの読み取り方に関するトレーニングを行った。	自律的な品質管理には、本事業の活動の定着が必要
4	市場の潜在性や現地ニーズ確認	✓		✓	—	✓	✓	—	第 1 回現地活動にて大病院でのニーズの高さは確認できた。加えて、第 3 回現地活動におけるセミナー参加者へのアンケートを通じ、各施設の持つ潜在的な課題などを把握した 第 1 回現地活動にてアクラの大病院や民間検査センターの検体は確認できた。加えて、上記同様アンケートを通じて他地域の情報についても把握した。 第 5 回現地活動で潜在的 NCDs 患者数の想定を保健省関係者と協議して確認した。	本事業から得られる臨床的価値や有用性を発信することにより、他社に対する参入障壁を構築する
5	自動検査の保険適用の情報収集					✓	—	—	第 5 回及び第 6 回現地活動時に、ガーナ初の全自動検査が既往検査と同じく保険適用される可能性を、KATH と共に保健省や NHIS へ確認した。 他国の尿検査の保険適応（検査項目ごとに細分化された価格設定）について確認し、SWCA と相談した。しかし現時点のガーナで細分化するには尿検査の全体的	保険適用されている尿検査の一式を細分化することが可能かの分析と保険適用することによる尿検査の増加

								な数量をさらに増加させてから検討するべきという結論に至った。	やその長期的な効果を分析する
6	販売展開の計画	✓		✓	✓	—		第1回現地活動の訪問先において Cost per Test/Cost per Box により病院の購入決裁が簡略化できること（一部では検査室の決裁）を確認した。 第6回現地活動において、ガーナ保健省へ Cost per Test/Cost per Box による自動化尿検査技術の普及を提案した。 第7回現地活動にて ODA との連携（の可能性を JICA ガーナ事務所へヒアリングした。 第4回現地活動以降、州病院、郡病院等へ小型機種 UC-1000 を提案している。	総合搬送システムの販売の販売先候補である残り2つの教育病院（ケーブコースト及びタマレ）の購入プロセスも確認する
7	Cost per Test の販売提案			✓	✓			第4回及び第5回現地活動にて GHS に対して Cost per Test/Cost per Box 方式の仕組みや考え方について説明 第4回及び第5回現地活動にて州立病院を対象にした尿検査機器の販売提案を行った。	第4回ではイースタン州の病院の意思決定者を対象に行ったため、第5回現地活動において GHS に対しても本活動を継続する
8	共同研究実施の検討	✓			✓	✓		第1回現地活動で KATH と共同研究可能性についての議論を実施した。 第6回現地活動において、KATH と尿検査自動化技術の研究内容について合意した。	NCDs やその他疾患の研究への尿検査自動化技術・製品の活用を検討する

【資機材リスト】

	機材名	型番	数量	用途	納入年月	設置先
1	尿検査総合搬送システム（本体部）	UC-3500, UF-4000, UD-10	1	本事業における尿検査自動化技術普及のため	2018年 8月3日	KATH 微生物検査部 (尿検査室)
2	尿検査総合搬送システム（台車）		3			
3	尿検査総合搬送システム（医療機器附属品）		1			

第4章 本事業の実施結果

4.1. 第1回現地活動

4.1.1. 機器の設置・トレーニング

(1) 目的

本活動は、実施機関である KATH にて、機器を設置し、ユーザーである臨床技師に対する実用研修を実施することにより、キックオフセレモニー後にスムーズに本事業を開始することを目的とする。

(2) 概要

- ① 実施担当：SWCA 製品技術担当
- ② 場所：KATH 微生物部 尿検査室
- ③ 期間：7月31日～8月3日
- ④ アジェンダ：UNシリーズの設置、機能紹介、使用及びメンテナンス方法
- ⑤ 受講者：10名（2日目と3日目は11名）

(3) 実施内容

KATH 微生物検査部の尿検査室に UN-シリーズを設置し、サービスマニュアル・取扱説明書に沿って調整・校正を行い、運用を開始できる状態にした。

研修は座学での理論編と、実機を使ったユーザートレーニングの2部構成で開催された。検査技師に対して、導入製品の紹介や日々のオペレーション・メンテナンス等についての指導を行った。具体的には、下記の内容について研修した。

- ① UN-シリーズの技術・機能および検査項目の紹介
- ② 検体処理方法、バーコードリーダーの使い方等
- ③ 検査結果の確認方法
- ④ 日々のメンテナンス方法（試薬の管理、交換方法等）

(4) 成果

KATH に UN-シリーズを導入し、機器も問題なく稼働した。UN-シリーズの導入について、検査技師や医師にとっても歓迎され、検査室の業務改善や検査の品質向上への貢献を期待された。全自動総合搬送システムの技術・機能や利用方法（検体処理方法、検査結果のレビュー、日々のメンテナンス等）のトレーニングを通じて、今後の運用に関する十分な知識を得ることが出来た。また、キックオフセレモニーを経て、事業開始の準備が整ったことから、本活動の目的は十分に達成された。

(5) 課題

受講者は研修プログラムには満足しており、特段の課題はない。また、各種サポート体制は SWCA（アクラ）及びクマシ駐在員がおり、運用に問題が生じた際もすぐに対応することが可能である。また、本事業でも継続的にトレーニングを行うこととした。



対象製品「全自動尿検査総合搬送システム」の設置作業の様子



KATH 微生物検査部の尿検査室にてユーザートレーニング実施

4.1.2. キックオフセレモニーの開催

(1) 目的

本活動の目的は、本事業に関係するステークホルダーより、本事業の実施に対する意思表示を公の場で行い、今後の正式的な協力についての確約を得ることである。

(2) 概要

本活動は、2018年8月7日（火）11時より、KATHにて約100名の関係者と共に開催された。KATH CEO、アシャンティ州大臣、在ガーナ日本大使館の参事官、JICA ガーナ事務所長、シスメックス代表のスピーチがあり、本事業の概要等について説明を行った。

セレモニー後には本システムの納入された検査室のリボンカットセレモニーや検査室の視察が行われた。KATH CEOからは、西アフリカで初めて導入される全自動尿検査システムにより、KATH 検査室が強化され、周辺の病院にも裨益する旨の期待を述べた他、アシャンティ州大臣等の主賓からも本事業による効果への期待が述べられた。

(3) 実施内容

セレモニーでの主賓からのスピーチ概要は以下のとおり。

① Ashanti Regional、Minister

ア) これまで手動で行われていた検査を先端技術により自動化し、迅速かつ精緻な結果をもたらすことができるのは画期的である

② KATH、CEO

ア) 尿検査と体液検査により感染症と非感染性疾患の両方の早期発見が期待される

イ) 現在の1日100検体から200検体までサービスのボリュームも拡大し、KATHのみならずクマシ都市圏への効果も期待できる

ウ) KATHでは本件のように、資機材のリニューアルにおいて約1,500万ドルの需要がある

③ 日本大使館 参事官

ア) ガーナは既存の感染症から生活習慣病へ移行する二重疾病構造を持つ時期であり、本事業はその課題に生活かつ迅速なサービスデリバリーを可能としている

イ) また、TICADの公言（強靱な保健システムと生活の質の向上）を実現する事業でもある

④ JICA ガーナ事務所 所長

ア) “Beyond Aid”を掲げるガーナでは民間事業展開による持続的かつ効果的な開発が重要である

イ) ガーナの保健分野で、本件は栄養改善（味の素）、病原体低減化システム（テルモ）に次いで3件目である

ウ) 優れた技術だけでなく、Cost per Test という新しい販売モデルが本事業で導入されている

⑤ シスメックス(株) HU 事業本部長

- ア) シスメックスはアフリカ 53 か国を含めて 190 か国に展開している。SWCA はガーナから西・中部アフリカを管轄する地域拠点である
- イ) 本事業では NCDs の予防、早期発見による早期治療を促し、社会課題である NCDs 対策に貢献する
- ウ) 販売後のアフターサービスや検査室の品質向上にかかるトレーニングを実施して事業を進めていく

⑥ SEG Vice President Sub-regional Africa

- ア) 本事業の実施は 20 名以上の SWCA が主体になって進めて行く

⑦ SWCA、Managing Director

- ア) 本事業は 1. Cost per Test の導入、2. TAT (Turn-Around Time) ⁸の削減、3. 検査の精度管理／品質保証、4. トレーニング及び人材育成プログラムの提供が柱になっている



⁸ 検査業務における所要時間

KATH 微生物検査室前でのリボンカッティングセレモニーの様子



ローカルのマスコミからの取材



取材に応える KATH CEO



導入製品の説明



血液検査室に設置されているシスメックス製品
「XN-1000」

(4) 成果

本活動は、本事業の開始を公式に発信するものであり、KATH CEO などの関係者から本事業に対する意思表示や主賓からの事業効果に対する期待をいただくことを目的としていた。セレモニー及び検査室の披露は盛況に執り行われたため、本活動の目的は達成された。また、各ステークホルダーの中での本事業に対する認知度が上がり、今後の協力についての確約を得られた。

本活動は、首都ではない地方都市ではあるものの、新聞、ラジオなどでも広く報道されたことは成果に挙げられる。ニュース等に掲載されたことから、本事業の広報やプレゼンス向上に繋がった。

<http://www.ghananewsagency.org/print/136806>

<https://www.ghanabusinessnews.com/2018/08/08/kath-gets-e82889-urine-analyser-equipment-from-jica/>

<https://www.sweetmelodiesfm.com/item/5752-kath-gets-82-889-00-urine-analyser-equipment-from-jica.html>

<https://mobile.ghanaweb.com/wap/article.php?ID=675452>

(5) 課題

セレモニーであるため本活動から生じた特段の課題はない。

4.1.3. 医療機関訪問と打ち合わせ

(1) 目的

本活動は、事業後の展開に向けて潜在的顧客である国立病院や民間検査センターを訪問し、UN-シリーズやシスメックスの他製品（血液検査など）の販売展開可能性や共同研究の可能性について確認することを目的としていた。また、JICA ガーナ事務所及び在ガーナ日本国大使館の訪問目的は、本事業の内容や全体スケジュールの説明、意見交換、本事業に対する協力を依頼することである。

(2) 概要

本活動では、JICA ガーナ事務所及び在ガーナ日本大使館とキックオフセレモニーの事前打合せを行い、またセレモニー終了後に KATH 検査室関係者と面談し、共同研究の可能性について検討した。翌日以降は、ドイツ系の民間検査センターMedLab Ghana Ltd.、野口研、37 軍病院、Korle Bu Teaching Hospital を訪問し、検査機器のニーズの確認を行った。

(3) 実施内容

各面談の議論概要は以下のとおり。

① JICA ガーナ事務所

- ア) JICA は本事業後の州立病院以下向けに簡易製品の展開にも期待している
- イ) NCDs 拡大の影響力や対応策がはっきりと見出せない現状で本事業が一つの NCDs 予防の成功例になることを期待している

② 在ガーナ日本大使館

- ア) ガーナ政府は技術移転に重きを置いており大使館も本業務の活動サポートをしたい
- イ) 自動化した尿検査を国民皆保険（National Health Insurance Scheme: NHIS）へ適応させることが事業の一つの鍵

③ KATH Microbiology Department

- ア) 共同研究については、本事業で 3 ヶ月程度かけて UN-シリーズのバリデーション⁹を行い、検査項目、臨床的価値等を深めてから具体的に検討を開始する

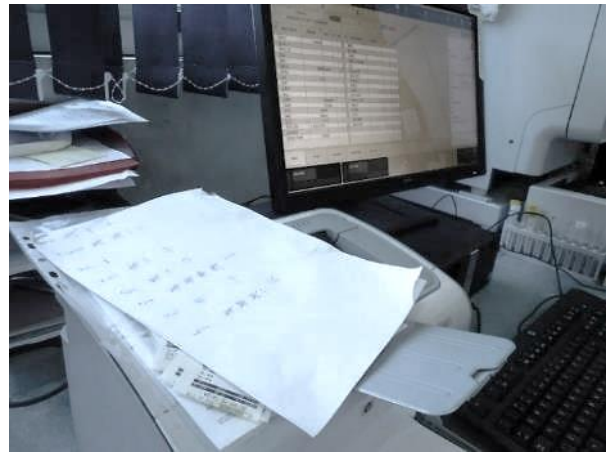
⁹ 検査、分析などにおける方法やプロセスを検証すること



JICA ガーナとの事前打合せ



MedLab で稼働開始した UF-4000 と UC-3500



既往の顕微鏡検査記録（手前）と、導入後の電子管理（後方）



37 軍病院 尿検査室



37 軍病院に設置された中国 Dirui 社の尿検査機器



Korle Bu 教育病院 尿検査室
(2 名が常時稼働し、1 名が監督)



野口研に設置されたシスメックス血液検査装置
「XN-1000」

(4) 成果

JICA ガーナ事務所及び日本大使館の訪問を通じて、本事業の概要や活動計画を共有することが出来た。また、関係者より本事業に対して協力を得られた。また、医療機関の訪問により、尿検査に関しては、ほとんどが手作業で行っているが、自動化の需要が高いことは確認された。主な理由として、検体数は増加傾向である中で正確かつ迅速な診断が求められること、人手が不足していること、周辺病院から検体確保できることである。

共同研究に関しては、KATH の関心は高いものの、本事業の結果を 3~4 ヶ月程度観察してから再度検討することとした。野口研からは住血吸虫症の研究に寄与する可能性があることが言及された。

また、依然としてマラリアが疾病負荷の最も高い疾病の一つであるガーナでは、マラリア検査は全て手作業で行われており、検体数も非常に多いことから、シスメックスで開発中のマラリアを含む多項目自動血球分析装置の展開も十分に検討できる市場であることが確認できた。

上記のように尿検査自動化に対する需要があることが確認できたことに加え、血液検査においてもマラリア検査を軸にしたビジネス機会があることが確認できたため、本活動の目的は達成されたと考える。

4.2. 第 2 回現地活動

4.2.1. 製品技術および検査室の品質管理の研修

(1) 目的

本事業実施機関である KATH にて、設置機器のユーザーである臨床検査技師に対し、製品技術および検査室の品質管理の研修を実施することにより、製品技術の臨床的価値に関する理解を深める。

(2) 概要

- ① 実施担当：SWCA 製品技術担当
- ② 場所：KATH 小児科
- ③ 期間：11 月 8 日～9 日

(3) 実施内容

以下のアジェンダに沿って、KATH 小児科の 5 名の検査技師へプレゼンテーションを行い、その後内容に関する質疑応答を実施した。

- ① シスメックス、および SWCA の紹介
- ② 手作業による尿検査の課題
- ③ シスメックスの自動化尿検査製品のポートフォリオの紹介
- ④ UN シリーズがもたらす臨床的価値
- ⑤ 自動化尿検査における検体取扱い



研修でのプレゼンテーションの様子

(4) 成果

研修参加者は本研修の内容に強く感心を持ち、プレゼンテーション終了後の質疑応答セッションにて、多数の質問を投げかけた。また、今回のような研修を頻繁に開催してほしい旨の要望も寄せられた。

質問の大半は UC-3500 の測定結果が陽性となった検査項目において、可能性が考えられる疾患、および環境（主に生活環境）などの要因との関連性に関するものであった。具体的な内容は下記のとおり。

検査項目	異常値となる要因
潜血	<ul style="list-style-type: none">腎臓・尿路の炎症尿路感染症糸球体腎炎腎盂腎炎腎臓結石腫瘍
亜硝酸塩	<ul style="list-style-type: none">細菌感染尿路感染症
ビリルビン・ウロ ビリノーゲン	<ul style="list-style-type: none">肝疾患溶血性疾患
ケトン (糖尿病性昏睡の 早期指標)	<ul style="list-style-type: none">低血糖（炭水化物を含まない食事などに起因するもの）発熱／感染
グルコース (糖尿病の最初の マーカー)	<ul style="list-style-type: none">糖尿病患者のモニタリング
タンパク質	<ul style="list-style-type: none">腎疾患（糸球体損傷）激しい身体活動
クレアチニン	<ul style="list-style-type: none">脱水その他（クレアチニン濃度と尿の濃度の関連性、アルブミン・タンパク質等の項目におけるクレアチニン補正に関する有用性、等）

(5) 課題

想定していたよりも多くの質問などが参加者より寄せられたため、本事業で導入した製品で測定できる定性（UC-3500）、沈渣（UF-4000）、撮像（UD-10）の各検査項目を一度の研修で全てカバーするのは困難であることが判明した。したがって、今回の研修は、一般的に尿検査で最初に実

施される定性検査およびその自動化検査を行う UC-3500 に焦点を当てた開催とし、沈渣分野と撮像分野に関する研修は日を改めて実施することとした。

4.2.2. KATH 以外の教育病院への尿検査技術の啓蒙活動

(1) 目的

KATH 以外の教育病院へ尿検査の重要性及び本邦技術の有用性の訴求をすることで、ガーナ国内でのシスメックス技術・製品の更なる普及をはかる。

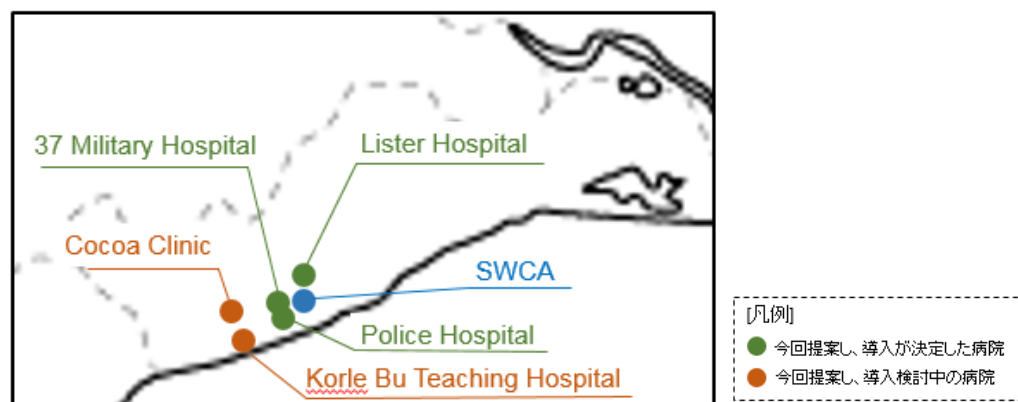
(2) 概要

- ① 実施担当：SWCA 現地ビジネス促進担当)
- ② 場所：教育病院 2 施設、およびその他の病院 4 施設
- ③ 期間：2018 年 10 月（複数回に分けて実施）

(3) 実施内容

以下のとおり、教育病院 2 施設、およびその他の病院 4 施設に対して UC-3500 と UF-4000 の技術・製品情報を紹介し、導入提案を行った。

- ① 教育病院：Korle Bu Teaching Hospital (アクラ市)、
Cape Coast Teaching Hospital (ケープコースト市)
- ② その他の病院：37 Military Hospital (アクラ市)、Police Hospital (アクラ市)
Cocoa Clinic (アクラ市)、Lister Hospital (アクラ市)



(4) 成果

上記 6 施設のうち、3 施設（37 Military Hospital、Police Hospital、Lister Hospital）より、11 月上旬に UC-3500 および UF-4000 の購入決定の通知があった。37 Military Hospital には 12 月 11 日～14 日に設置作業が行われ、12 月 18 日～20 日に医師及び臨床検査技師向けの使用方法や日常メンテナンスに関するトレーニングを実施した。

(5) 課題

KATH 以外の教育病院、および他施設へのさらなる製品・技術導入に向けて、訴求活動を継続する。



37 Military Hospital



Ghana Police Hospital



Lister Hospital

4.3. 第3回現地活動

4.3.1. セミナーの開催

(1) 目的

本活動は、ガーナにおいて普及していない尿検査の自動化技術や機器の導入方法（CPT/CPBモデル）に関して、医師・臨床検査技師に対し説明を行い、認知度向上を図ることを目的としていた。

(2) 概要

- ① 実施担当：現地ビジネス担当など SWCA メンバー計 5 名
- ② 場所：GAMLS 年次会議会場（Chances Hotel, Ho, Volta Region）
- ③ 期間：2018 年 10 月 31 日（水）
- ④ アジェンダ：UN シリーズ、機能紹介、CPT/CPB の紹介、アンケート調査の実施
- ⑤ 参加者：約 260 名（参加者アンケートの有効回答者数は 83 名）
- ⑥ 講演タイトル：Sysmex Different Sales Approach for Ghana Market
- ⑦ 所要時間：約 1 時間

(3) 実施内容

GAMLS において、SWCA の現地ビジネス担当が会場のスクリーンにパワーポイント資料を投影し、主に SWCA の取組みに関する説明を以下の内容にて約 1 時間行った。

- ① 会社紹介
- ② UN シリーズを含む取扱検査機器の説明
- ③ 尿検査自動化の臨床的価値や優位性の説明
- ④ CPT/CPB モデルの説明
- ⑤ 理解度を測るクイズの実施



セミナーで発表する現地ビジネス促進担当（SWCA）の様子



GAMLS の横断幕



セミナー会場の様子

(4) 成果

本活動により、ガーナにおいて普及していない尿検査の自動化技術や機器の導入方法（CPT/CPBモデル）に関して、医師・臨床検査技師に対し説明を行い、認知度向上を図ることができた。参加者のアンケート結果から回答者の99%（83名）が理解をしていることが読み取れ、本活動の目的は達成されたと考えられる。

(5) 議題

セミナーから生じた特段の課題はない。

4.3.2. 機器やパンフレットの展示・説明

(1) 目的

本活動は、GAMLSでの機器展示やパンフレット配布を通じて、GAMLSに参加した医師・臨床検査技師に対して尿検査機器の技術や臨床的価値、およびNCDsスクリーニング検査としての有用性の訴求を行うことを目的としていた。

(2) 概要

- ① 実施担当：現地ビジネス促進担当など SWCA メンバー計 5 名
- ② 場所：GAMLS 年次会議会場（Chances Hotel）
- ③ 期間：10月30日～11月1日（展示は11月3日まで）

(3) 実施内容

GAMLSのセミナー会場入口にて検査機器（UNシリーズなど）の展示、パンフレット配布による来場者へのPRを行った。また企業バナーを置き地元メディアへの取材対応を行った。

機器はGAMLS開催初日の10月30日に搬入を行い、セミナー会場入口に展示した。GAMLS参加者やGMALSに取材に来ていた現地メディアに対して、展示機器などの説明を行った。

パンフレットはUNシリーズや企業紹介など、多数持参し機器と一緒に置くとともに、配布を行った。





機器の展示・来場者への説明の様子



パンフレットの配布



企業バナー前での現地メディア取材への対応の様子

また、ガーナにおいてヘマトロジー分野で競合する中国企業の mindray 社を含む他の GAMLS 参加企業も展示ブースを設置しており、SWCA は出展内容の確認および尿検査機器の取扱有無のヒアリングを行った



その他企業の展示の様子

(4) 成果

GAMLS には 300 名を超える参加者がおり、セミナー会場の入口付近に展示ブースを設置することで、機器をはじめとする展示品が多くの参加者の目に触れる機会を作ることができた。また SWCA 側から 5 名が GAMLS に参加し、展示場所で機能や価格などに関する質疑応答対応を行うとともに、名刺交換などを行ったことで後日連絡を取り合えるようになり、潜在顧客とのコネクションを獲得することができた。

また、現地メディアの取材を受けることで、来場した参加者以外にも商品を PR することができた。

さらに、競合企業の展示ブースを確認し、現時点でガーナでは SWCA 以外に尿検査機器の取り扱いがないことが確認できた。

(5) 課題

ガーナでは自動化された尿検査機器が浸透していないため、参加者の興味のお大半は既に広く導入されているヘマトロジー分野に対するものであった。今後より注目を集めるためにも、継続して尿検査自動化に関する技術・製品に関する啓発を行う必要があることを認識した。

4.4. 第4回現地活動

4.4.1. セミナーの開催

(1) 目的

本活動は、現在ガーナで販売している製品ポートフォリオとその特徴・強みなどを紹介することで、イースタン州における SWCA、尿検査機器を含む弊社製品、CPT/CPB スキームの認知度を目的としていた。

(2) 概要

- ① 実施担当：現地ビジネス促進担当など SWCA メンバー計 3 名
- ② 場所：Medical Superintendents Group Meeting 会場 (Royal Lee Hotel)
- ③ 日時：2019 年 5 月 31 日 (金)
- ④ 講演タイトル：Sysmex Products Portfolio
- ⑤ 参加者：37 名 (5 月 31 日～6 月 1 日の 2 日間合計)

(3) 実施内容

SWCA の現地ビジネス促進担当が会場のスクリーンにパワーポイント資料を投影しプレゼンテーションを行った。



(4) 成果

本活動により、ガーナにおいて SWCA が販売している尿分野を含む製品群の認知度向上を図ることができた。特に尿分野に関しては以下の内容を訴求できた。

- ・ 従来の顕微鏡検査で求められていた多くの手作業を UN シリーズで自動化したこと
- ・ UN シリーズの尿検査自動化技術で、検査処理能力の向上と検査品質の標準化、および検査品質の向上が実現できたこと

(5) 課題

セミナーから生じた特段の課題はない。

4.4.2. CPT/CPB スキームの紹介

(1) 目的

本活動はセミナー参加者である病院の意思決定者に対して、新たな検査装置導入時にかかるインシヤルコスト（機器価格）およびサービス・メンテナンス費用を、継続的に供給する試薬価格に含め、検査数に応じて分割払いする Cost per Test/Cost per Box モデルの訴求を行うことを目的としていた。

(2) 概要

- ① 実施担当：現地ビジネス促進担当など SWCA メンバー計 3 名
- ② 場所： Medical Superintendents Group Meeting 会場 (Royal Lee Hotel)
- ③ 日時：2019 年 6 月 1 日（土）
- ④ 講演タイトル：Sysmex special campaign “Ghana market”
- ⑤ 参加者：37 名 (2 日間合計)

(3) 実施内容

1 日目のセミナーで紹介した製品ポートフォリオのうち、UN シリーズを含む最新の製品説明および Cost per Test/Cost per Box スキームを活用した導入方法を説明した。UN シリーズについては、最も一般的なスクリーニング検査のひとつであり、多くの医療機関に潜在的需要があると考えられる尿定性検査の自動分析装置 UC-3500 を例に取り説明した。



<セミナー風景②>

Cost per Test スキーム紹介
(2日目)

(4) 成果

本活動によりイースタン州の病院の意思決定者に対して、新たな検査装置を導入する際に一般的な「購入」に加え、新たに「Cost per Test/Cost per Box」という方式があることを周知することができ、参加者から多くの好意的な質問やフィードバックを受けた。また金額や契約条件などの具体的な情報も出すことで、スムーズに導入検討を促すことができた。既に参加者の中の複数施設からは製品を特定した引合いや臨床的有用性に関する問い合わせがあり、今後 SWCA よりフォローアップする。

(5) 課題

尿定性検査の自動分析装置 UC-3500 に興味を示した施設に加え、複数の施設が最新の小型ヘマトロジー製品の Cost per Test/Cost per Box による導入に興味を持っていることが明らかになったことから、基礎的な検査環境の向上に対するニーズがあることが推察される。Cost per Test/Cost per Box のビジネスモデルを浸透させるためには、本事業の対象製品となる UN シリーズだけでなく、弊社の主力分野であるヘマトロジー製品も活用したプロモーションが効果的と考えられ、今後の販促活動の参考とする。

4.5. 第5回現地活動

4.5.1. シンポジウムの開催

(1) 目的

本活動は、尿検査の臨床的価値及びUN-シリーズの有用性に関し、KATH及び周辺病院の医療従事者に対して発信をすることを目的としていた。また、本シンポジウムはGhana Medical and Dental Councilが医療従事者の知識の維持・向上を目的に実施するContinuing Professional Development (CPD)のプログラムの1つとして取り扱われ、受講者に対して5 Credit Pointsが発行される位置付けのものとなった。これはSysmex West and Central Africaの提供する教育プログラムで初めてのことである。

(2) 概要

- ① 実施担当：現地ビジネス促進担当などSWCAメンバー、およびKATH関係者
- ② 場所：KATH
- ③ 日時：2019年10月14日（月）～15日（火）
- ④ 講演タイトル：Improving Accuracy in Health Laboratories – The Role of Pre-analytic Variables
- ⑤ 参加者：

開催日	KATHからの参加者	周辺病院からの参加者	合計
第1日目(10月14日)	138人	47人	185人
第2日目(10月15日)	219人	79人	298人

(3) 実施内容

① 1日目(2019年10月14日)

KATH側による開会挨拶の後、シスメックスの業務主任者より参加者に対し、本事業の概要および進捗の紹介を行った。その後、SWCAの製品技術担当やKATH検査室の各検査部門より、尿検査の臨床的価値や、検査室に持ち込まれる検体の適切な取扱い方、検査室での検査の行われ方などのプレゼンテーションが行われた。



**OPTIMIZING THE QUALITY AND USE OF LABORATORY TEST RESULTS AND PATIENT CARE:
THE INFLUENCE OF PREANALYTICAL VARIABLES**

Moderator: Ernest Kwasi Adjei, Head of Laboratory Services Directorate (LSD) / Afriyie,
Kwasi Emmanuel-Business Manager, LSD

Venue: Komfo Anokye Teaching Hospital (Accident & Emergency Centre- Disaster Classroom)

Target Group: House Officers, Medical Officers, Lead Clinicians, Phlebotomists, Nurse
Managers, Ward in-charges, Medical Laboratory Scientists

Number of Participants: 200 participants

14th October, 2019

TIME	TOPIC	PRESENTER
8:00 - 9:00	Registration of participants by conference secretariat	Deborah Antwi Boasiako Talitha Amaning Kwarteng Enock Opoku (Usher)
09:00- 9:15	Opening-Welcoming address	Medical Director -KATH
09:15 - 9:45 9:45 - 10:00	Sysmex – About us Questions and Answers	Moustapha Abari D. B; SWCA
10:00 -10:30 10:30-10:45	KATH- OVERVIEW OF PRE-ANALYTICAL VARIABLES Questions and answers	Ernest Kwasi Adjei (HOD-LSD)
10:45-11:15 11:15-11:30	KATH- HAEMATOLOGY-PRE-ANALYTICAL VARIABLES Questions and answers	Dr. David Sackey
11:30-11:45	Tea Break	All
11:45-12:15 12:15-12:30	PRE-ANALYTICAL ASPECTS OF URINALYSIS Questions and answers	Elijah Cooper Aggrey; SWCA
12:30-13:15 13:15-13:30	KATH- BIOCHEMISTRY- PRE-ANALYTICAL VARIABLES Questions and answers	Dr. Osei Asibey
13:30-14:15 14:15-14:30	KATH- PATHOLOGY- PRE-ANALYTICAL VARIABLES Questions and answers	Dr. Fremah Dupaaah
14:30	Lunch	All
	End of day	

1日目 (10月14日) のプログラム



シンポジウム受講者受付エリア



KATH シンポジウム会場(160 席)



業務主任者によるプレゼンテーション



KATH によるプレゼンテーション



SWCA 製品技術担当によるプレゼンテーション



シンポジウム受講者の様子

	
<p>参加者への配布資料</p>	<p>本シンポジウム運営メンバー</p>

② 2日目(2019年10月15日)

SWCAから尿化学検査(尿定性検査)におけるUC-3500をはじめとするUCシリーズ、尿中有形成分検査(尿沈渣検査)におけるUF-4000をはじめとするUFシリーズの紹介を行い、尿検査自動化がもたらす臨床的価値(Clinical value)と運用的価値(Operational value: 効率性・安全性・経済性などの観点における優位性)を訴求した。また検査室の国際規格であるISO15189取得に向けた支援体制を紹介した。

KATHからは1日目に引き続き、各検査部門より検査室に持ち込まれる検体の適切な取扱い方、検査室での検査の行われ方などのプレゼンテーション、質疑応答・意見交換が行われた。また、セミナーへ参加した周辺病院の中にはUNシリーズの導入に興味を示した施設も見受けられた。主な質疑応答は以下のとおり。

[質問 1] 尿路感染症疑いの患者の検体の場合、UNシリーズは細菌の個別の種類まで特定できないため、結局UNシリーズでの測定後に培養を行う必要があるのではないか。

[回答 1] これまでのデータから、尿路感染症疑いの検体の約7割は細菌がないことが分かっている。UNシリーズは約1分で細菌の数を測定でき、細菌がない場合はその後の培養が不要と判断できる。つまり、全体の約7割分に対する培養作業を削減することができるため、培養前にUNシリーズで検体を測定することは有用であると考えられる。また、UNシリーズで細菌が示唆された残りの3割の検体に対しては、同時にグラム陽性菌/陰性菌の種別の判定結果も提供できる。このことから、UNシリーズを使うことで患者に適切な第一選択薬(抗菌薬)の投与が可能になり、細菌がない患者に対しては不要な抗菌薬の投与を防ぐことができる。結果として、検査技師の作業負担だけでなく、病院と患者の双方にとって薬のコスト削減や薬剤耐性(AMR)対策にも貢献しうる。

[質問 2] 検体検査業界内で、他にシスメックスのように顧客をサポートする企業はあるか。

[回答 2] 業界内に一定数の競合は存在する。しかしながら、いずれの企業も顧客のサポート・トレーニング体制においてシスメックスほど顧客との距離は近くないと考えている。



15th, October, - 2019

TIME	TOPIC	PRESENTER
8:00-9:00	Registration of participants by conference secretariat	Deborah Antwi Boasiako Talitha Amaning Kwarteng Enoch Opoku (Usher)
9:00-9:15	Opening; Overview of Day 1	Dr. Ernest Kwasi Adjei
9:15- 9:45 9:45-10:00	Urine Chemistry – The added value of Sysmex UC-Series Questions and answers	Elijah Cooper Aggrey, SWCA
10:00-10:30 10:30-10:45	KATH- BACTERIOLOGY- PRE-ANALYTICAL VARIABLES Questions and answers	Dr. Alex Owusu-Ofori
10:45-11:15 11:15-11:30	Urine Sediment and Digital Morphology – The added value of Sysmex UF-Series Questions and answers	Elijah Cooper Aggrey, SWCA
11:30-11:45	Tea Break	All
11:45-12:15 12:15-12:30	KATH- PARASITOLOGY-PREANALYTICAL VARIABLES Questions and answers	Anthony Basing
12:30-13:00 13:00-13:15	KATH- SEROLOGY-PREANALYTICAL VARIABLES Questions and answers	Dr. Albert Dompseh
13:15-13:45 13:45-14:00	Sysmex – Your Partner towards ISO 15189 Accreditation Questions and answers	Isaac Bonnah; SWCA
14:00-14:15	1. Closing remarks 2. Group Photograph 3. End of Program 4. Collection of Certificate	Sysmex Rep. All
14:15	Lunch	All

1 日目（10 月 15 日）のプログラム

(4) 成果

本活動により、KATH 内で尿検査が手作業から自動化に移行し、UN-シリーズを使って日々の検査が行われていることを確認することができた。

シンポジウムを通じて、尿検査の臨床的価値の訴求と、従来の手作業による尿検査に対する UN-シリーズの有用性に関して、周辺病院を含む医療関係者に広く発信し、理解を向上させることがで

きた。参加者数や参加者の関心の高さは KATH の予想を超えるものであり、今後もシスメックスとさらなるコラボレーションを図りたいとのフィードバックを受けた。

また KATH CEO とのミーティングを通じて、今後の自動化尿検査の普及・拡大に向けて、KATH 内の検査室の再編や周辺病院からの検体収集による検査数増加、人材育成など、KATH 側の具体的な取り組みを確認することができた。

さらにシンポジウム後、KATH では周辺病院からの検体収集のためのガイドラインや輸送方法を検討し始めていることを確認した。

(5) 課題

今回の学術シンポジウムから生じた特段の課題はない。

4.5.2. KATH 役員との意見交換、微生物検査室見学

(1) 目的

本活動は、KATH に対する本事業の進捗状況の共有と UN-シリーズが設置された検査室における現在の尿検査実施状況の確認を行うことを目的としていた。

(2) 概要

本活動は 10 月 14 日に KATH にて実施した。同日午後で開催されていた KATH 役員会中に招かれ、CEO に加え、出席していた各部門の役員へ広く本事業の進捗状況の共有を行った。その後、検査室に移動し UN-シリーズの稼働状況を確認した。

訪問先	面談場所	役職	日時
KATH 役員	KATH 役員室	CEO	2019 年 10 月 14 日 12:30-13:00
KATH 微生物検査室	微生物検査室	検査室マネージャー	2019 年 10 月 14 日 13:30-14:00

(3) 実施内容

(1) 出席者全員による自己紹介の後、業務主任者より、第 1 回現地活動以降の進捗を共有した。KATH、CEO からの主だった発言は以下のとおり。

- ① UN-シリーズのキャパシティのフル活用による更なる事業効果創出のため周辺病院からの検体取得も検討したい
- ② 事業開始時は KATH 内部において本事業への理解促進に重点を置いていたが、今後は UN-シリーズを用いた分析結果を更なる研究や、学会での発表（KATH 外部への発信）に活用できると考える

	
<p>業務主任者による本事業の進捗状況の共有</p>	<p>KATH 役員および本事業従事者</p>

(2) 役員会出席後、微生物検査室へ移動し UN-シリーズおよび尿検査のオペレーション状況を確認した。

- ① UN-シリーズの稼働にあたっては検体にバーコードシステムを貼付ける必要があり、KATH では事業開始後、SWCA と共に当該システムを導入した。現在 UN-シリーズは、そのバーコードで患者情報を読み取り、順調に稼働していることが確認できた。
- ② 訪問した時間帯は学生たちが尿検査について学んでおり、講師からは自動化技術の習得にあたっては基本の顕微鏡検査・培養について理解する必要があると説明があった。
- ③ さらに本事業開始前に尿の培養を行っていた部屋を確認した。以前並べられていた顕微鏡は撤去されており、基本的に尿検査は UN-シリーズを使った検査に移行していることが確認できた。

	
<p>UN-シリーズの設置されている微生物検査室入口</p>	<p>本事業で導入された UN-シリーズ</p>

	
<p>スピッツ管に貼られたバーコード</p>	<p>尿中有形物のアトラス</p>
	
<p>微生物検査室で実習中の学生・ KATH 検査室スタッフ</p>	<p>手作業が行われていた培養室</p>

4.5.3. 本事業関連機関訪問と打ち合わせ

(1) 目的

本活動は、保健省に対して尿検査自動化技術の更なる普及に重要と考えられる尿検査関連の保険制度に関するヒアリングを実施することを目的としていた。また、JICA ガーナ事務所及び在ガーナ日本大使館の訪問目的は、本事業の中間報告や保健セクターに関する意見交換を実施することであった。野口研に関しては、第1回現地活動に引き続き、シスメックス製品・技術の活用可能性などに関する情報共有・意見交換を行った。

(2) 概要

本活動では、アクラにて在ガーナ日本大使館、JICA ガーナ事務所、野口記念医学研究所（野口研）、保健省を訪問した。訪問先と面談の日時は以下のとおり。

訪問先	面談場所	役職	日時
在ガーナ日本大使館	大使館 会議室	一等書記官 経済協力専門員	2019年10月15日 10:30-11:40
JICA ガーナ事務所	会議室	所員	2019年10月15日 13:30-14:45
野口記念医学研究所	所長室	Director	2019年10月15日 15:30-16:00
保健省	Best Western Premier Hotel	Director (Policy Planning, Monitoring and Evaluation)	2019年10月16日 9:15-10:00

(3) 実施内容

各面談での先方からの主だった発言は以下のとおり。いずれの面談でも本事業の進捗状況は非常に好意的に受け止められた。

① 在ガーナ日本大使館

- ア) 自動化尿検査項目の NHIS への適用については、国家保健財政が圧迫している現状を鑑みて、尿検査の自動化が保険財政改善につながり、日本のように普及することで NCDs の予防につながるかの道筋を立てられると良い
- イ) 最近では予防の観点にも注目が集まっており、UN-シリーズの展開は非常に良いタイミングである



② JICA ガーナ事務所

- ア) 保健財政には各ドナーも加わって対策を講じているが具体的な手立てがない状況下、予防による長期的な保健財政負担の緩和を行うきっかけとなる技術があるのが好ましく、本事業において医療現場でもたらされた成果を基に制度化して普及することで導かれる効果の期待値を具体的に示せると政策面でも非常に役に立つと思われる
- イ) UN-シリーズに関しては Cost per Test/Cost per Box により購入側の負担がどの程度軽減できるかということ、NHIS への適用についても財政負担軽減に至るプロセスとその効果を見せられると良いと考える
- ウ) それらを行うためには、本事業の成果に関する議論を早い段階で保健省の Director of Policy, Planning, Monitoring and Evaluation や、GHS 総裁を議論に加えることが重要である
- エ) ガーナの医療施設のリファラル機能が未整備なため、本来の用途とは違い、野口研にも最近では検体が届くことが多い

	
<p>JICA ガーナ事務所</p>	<p>事務所内</p>

③ 野口記念医学研究所

- ア) 野口研は検査の品質向上を組織の命題の一つに挙げているが、最近は国立病院からの検査需要も増加している
- イ) 現在、International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) 主導の検査室のトレーサビリティ基準がガーナ内でも求められている

	
<p>所長室</p>	<p>2019年3月にオープンした新棟</p>

④ 保健省

- ア) 事業の効果発現には、現場のハイレベルなマネジメントを介入させ、GHS や保健省にダイレクトに事業効果を伝える場を作る体制が重要であり、有用なデータとして、向こう半年程度でまとまった検体（5,000 程度）の分析・共有を行うことが良いと考えられる
- イ) 現在の国民健康保険制度(NHIS)においては、疾患に対する一連の検査・治療をまとめて(Bundled) ひとつの保険が適用され、病院にとってより多くの項目を検査するためのインセンティブがはたらかない状態となっている。今後 UN-シリーズの普及に向けては、各検査項目の有用性の訴求に加え、検査や治療ごとに(Unbundled) 保

険が適用されるよう現行制度の見直しを促し、病院が検査を行いやすい仕組みになることが重要であることが考えられる

(4) 成果

本活動により医療機関に対して本事業の進捗状況及び効果の発信ができた他、更なる効果発現に向けた手順や手法について討議することができた。訪問機関のいずれからでも UN-シリーズの有用性や販売モデル (Cost per Test/Cost per Box) についての理解が示された。今後は本事業の終了に向け、KATH マネジメントから直接保健省や GHS に対してその有用性を示すことや、尿検査の NHIS への適用については、検査や治療ごとに(Unbundled) 保険が適用されることが重要である点が理解できた。

	
<p>保健省 Policy Planning, Monitoring and Evaluation Director と</p>	<p>面談場所で開催されていた Quality Health Care での SWCA のブース</p>

(5) 課題

保健省 Policy Planning, Monitoring and Evaluation Director の助言を受けて、尿検査項目が Unbundled 化されているナイジェリアをはじめ、ケニア、ザンビアにおいて尿検査または尿検査に関連し得る疾患の規模、尿検査のコストや公的保険による尿検査の項目別の対象を調査の上、SWCA とガーナでの尿検査項目の Unbundled 化の可能性について検討した。Unbundled 化されているナイジェリアでは、尿検査が約 1 ドルとガーナの 1/5 程度に抑えられている。ザンビアでは尿検査が標準 10 項目、妊産婦用の項目等と分類されていることは確認でき、ケニアでは公的保険の腎疾患への支出も急増していることが判明した。一方ガーナでは、尿検査は十分に普及しておらず、他国のように細分化して検査を奨励するには至っていない。

SWCA との検討の結果、自動化尿検査の普及 (尿検査需要の拡大と検体数の増加) を進めた上で、NHIS へ Unbundled 化の提案をすることが順当であると判断した。

4.6. 第6回現地活動

4.6.1. 2019年10月に開催した Scientific Symposium のフォローアップトレーニング

(1) 目的

KATHの小児科医および微生物検査室(Microbiology lab)の検査技師に対し、UN-シリーズから得た分析結果の解釈について講義を行った。

(2) 概要

- ① 実施担当：SWCA 製品技術担当
- ② 場所：KATH
- ③ 日時：2020年2月18日(火) (移動日：2月17日・19日)
- ④ 参加者：小児科部門の臨床医および微生物検査室の検査技師 計32名

(3) 実施内容

小児科部門の臨床医および微生物検査室の検査技師に対し、UN-シリーズを用いた測定結果の解釈について講義を行った。

- ① 尿定性検査における分析結果について
特に尿タンパク/クレアチニン比(P/C比)、および尿アルブミン/クレアチニン比(A/C比)の臨床的価値の解説
- ② 尿沈渣検査における分析結果について
各検査項目に関する臨床的価値の解説
- ③ 尿定性検査の解釈表について
本トレーニングの講師を務めた Sysmex West and Central Africa の製品技術担当が作成した尿定性検査の解釈表の解説・提供

(4) 成果

トレーニングは滞りなく終了し、参加者は尿検査の臨床的価値に関する理解を深めることができた。

(5) 課題

今回のフォローアップセミナーから生じた特段の課題はない。

4.6.2. UN-シリーズの効果検証に関する KATH とのミーティング

(1) 目的

本事業のクロージングに向け UN-シリーズの効果検証が必要となる。この検証プロセスや方法などに関して KATH と意見交換・調整を行った。

(2) 概要

- ① 面談日：2020年1月27日(月)
- ② 面談者：Head of Microbiology Unit of KATH
SWCA 製品技術担当

(3) 実施内容

KATH 側と UN-シリーズの効果検証のプロセスや方法に関するディスカッション・調整を行った。

(4) 成果

KATH 側と以下の内容を合意した。

- ① 本事業において取得した UN-シリーズの分析データを、KATH の修士クラスの学生が分析する。特に検査プロセスについて従来のマニュアルと自動化することによる比較を行う
- ② 分析結果は、本事業の効果として KATH より発表する

(発表内容は第 7 章 <微生物検査部門の部門長によるプレゼンテーションサマリー> 参照)

(5) 課題

本活動で生じた特段の課題はない。

4.6.3. MoH に対する Cost per Test/Cost per Box モデル導入提案

(1) 目的

本事業で新たなビジネスモデルとして提案している Cost per Test/Cost per Box モデルを用いて、尿検査自動化技術をはじめとするシスメックスの製品を GHS 傘下の地方・州立病院へ普及させることをガーナ保健省へ提案する。

(2) 概要

① JICA ガーナ事務所での提案内容確認

面談日：2020 年 2 月 12 日（水）

面談者：JICA ガーナ事務所

SWCA: 現地ビジネス促進担当

面談内容：ガーナ保健省に提案する内容について JICA ガーナ事務所に確認いただいた。

② ガーナ保健省への提案

面談日：2020 年 2 月 12 日（水）

面談者：Public Health Physician Specialist, Head, Bilateral and Domestic Resource Mobilization

面談内容：SWCA の現地ビジネス促進担当より、以下 (3) に記載の提案を行った。

(3) 提案の内容

本事業で実証されつつある Cost per Test /Cost per Box モデルによる尿検査自動化技術をガーナ国内の医療機関へ広く普及させることにより、本事業で対象とする NCDs の早期発見等に加え、ガーナ保健省が 2017 年より推進を始めた”Policy on Antimicrobial Use and Resistance” (1st Edition, 2017) にも貢献しうることを説明した。具体的には全自動尿化学分析装置 UC-3500 で NCDs の早期発見等に有用な検査項目であるアルブミン・クレアチニンが測定できること、また全

自動尿中有形成分分析装置 UF-4000 で尿路感染症におけるグラム陽性菌／陰性菌のフラグ機能が抗菌薬の選択に有用であることなどを紹介している。

また同時に、基本的な血液検査であるヘマトロジー分野の製品も提案している。

(4) 成果

本提案がガーナ保健省にて検討されることとなった。引き続きフォローアップを行う。

(5) 課題

本活動で生じた特段の課題はない。

4.7 第7回現地活動

4.7.1. Handover Ceremony

(1) 目的

本事業関係者に対する事業結果報告会および KATH に設置されている UN-シリーズ機材の譲与

(2) 概要

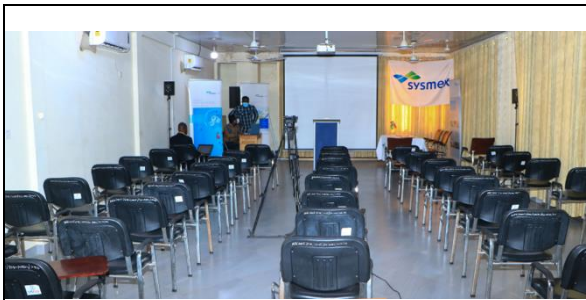
- 実施担当： シスメックス株式会社 業務主任者、業務副主任者
SWCA 現地事業統括, 現地ビジネス促進, 製品技術担当, 現地業務調整担当
外部人材：チーフアドバイザー
- 場所： KATH Conference Room および Zoom による Web 配信
- 日時：2021年12月1日（水）（移動・準備日：11月30日）

(3) 実施内容

KATH Diagnostic Directorate の司会のもと、Handover Ceremony が行われた。クマシ教育病院 CEO からの歓迎の言葉、現地事業統括（SWCA）によるプロジェクトの総括、JICA ガーナ事務所からのスピーチを現地の会場から発信するとともに、日本大使館による首都アクラからのスピーチをいただき、業務主任者（シスメックス株式会社）からの報告はビデオメッセージを配信した。

<現地事業統括によるプロジェクトの総括サマリー>

- 本事業は尿検査のワークフローを標準化し、検査キャパシティと質の向上を図ることを目的とし、腎疾患・糖尿病などの NCDs の早期発見に貢献した
- 本事業を通じて「プレイスメントサービス(Cost per Box)」という販売形態を構築した。これは装置導入時に検査機器を導入する際に必要な初期投資を、継続的に供給する試薬の価格に組み入れて回収する方式となる。Korebu Teaching Hospital や CHAG(Christian Health Association of Ghana)等の傘下の病院、私立病院等にこの販売形態で UN-シリーズを導入した
- シスメックスは KATH の検体検査パートナーとして、プレイスメントモデルを通じて最先端の検体検査技術を持続的に提供することで、診断へのアクセスを向上させてゆく



会場の KATH Conference Room



Web 配信の様子

	
<p>クマシ教育病院 CEO からの歓迎の言葉</p>	<p>現地事業統括（SWCA）によるプロジェクトの総括</p>
	
<p>JICA ガーナ事務所からのスピーチ</p>	<p>日本大使館による首都アクラからのスピーチ</p>
	
<p>会場の様子</p>	<p>業務主任者（シスメックス株式会社）からのビデオメッセージ</p>

続いて、UN-シリーズの製品・技術の優位性や、検査室に与えた良いインパクト、様々な改善項目に関して、“Clinical utility of diagnostic parameters on Sysmex Urine Particle Analyzer” と題し、プロジェクト期間中に取得したデータを用いた研究結果に関して、微生物検査部門の部門長よりプレゼンテーションが行われた。

<微生物検査部門の部門長によるプレゼンテーションサマリー>

- 研究の目的

尿路感染症(Urinary Tract Infection: UTI)の診断における UN-シリーズの機能・測定結果の評価ルーチン検査の UTI 診断手順をサポートする UTI 予測ツールとしての効果測定

■ 実施内容

KATH 微生物検査室にて受付された 357 検体の尿検体の検査結果を解析 (主に UTI 疑いの患者検体)

■ 結果

- ① 培養から分離された泌尿器系病原菌の薬剤感受性パターンを見たところ、Ampicillin への耐性が最も高く、Imipenem への感受性が最も高いことが確認できた
- ② UC-3500 と URIT 10V 双方の結果を比較したところ、潜血、亜硝酸塩、白血球の項目において UC-3500 の方が陽性検体数が多かった (補足 1)
- ③ UF-4000 で検出・計数された尿中の細菌や白血球などの結果を活用し、UTI を予測するモデルを作成 (補足 2)

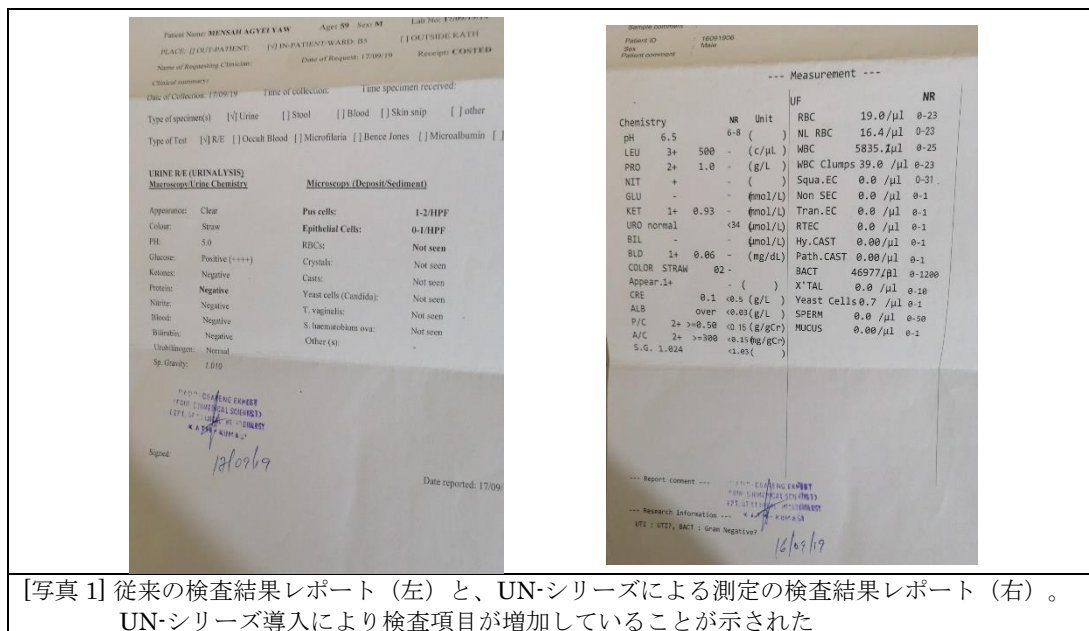
■ 結論

UF-4000 の細菌 (BACT) 計数値が UTI に対して非常に高い予測能を示す事が確認された。全自動装置である UF の BACT 数を指標にすることで、手間をかけずに高精度な UTI 患者の抽出が可能となる

→ UN-シリーズが効率的な UTI 診断のツールになり、また従来よりも迅速に結果を得られることから、薬剤耐性菌対策への重要なツールとなる

■ 検査室にもたらした効果

- TAT (Turn Around Time: 結果報告までの所要時間) の短縮
- 尿定性検査における客観的かつ標準化された結果提供
- 自動化に伴う、検査スタッフの業務量の削減
- 医師にとって活用できる検査項目の増加 [写真 1]



[写真 1] 従来の検査結果レポート (左) と、UN-シリーズによる測定の検査結果レポート (右)。UN-シリーズ導入により検査項目が増加していることが示された

■ 今後の課題 ※ () 内は現地活動報告者による補足

- 寄生虫の検出
(KATH ではサブサハラ地域特有の寄生虫疾患の有無確認のため顕微鏡による検査を実施しており、その検出機能があればなお良いと要望)
- ランニングコスト
(KATH では検査室機能を集約途上であり、現在各部門で行われている尿検査を UN-シリーズに集約できれば、検体量増加に伴うコスト削減が見込まれる)
- UN-シリーズの稼働率向上
(検査室内のトレーニングされた人員の確保、装置側の不具合、有効期限内の試薬確保等に関して課題が見られた)

<補足：KATH による研究データをシスメックス株式会社にて再分析した内容>

【補足 1】

UC-3500 や URIT 10V から得られる尿定性検査の結果に関して、白血球や赤血球などの一部の項目は尿沈渣検査や UF-4000 の様な尿中有形成分分析装置でも結果確認が可能である。今回、UC-3500 で陽性検体が多く認められた点について UF-4000 の結果を踏まえて再分析を行った結果、UC-3500 で陽性となった検体は UF-4000 でも同じように陽性となっており、一致する結果となった。この事は翻って URIT 10V では偽陰性であることを示しており、既存の検査では異常の見逃しに繋がる事が懸念される。

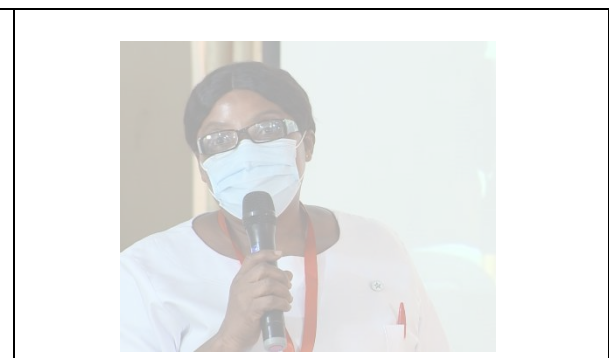
→ UC-3500 による検査結果の正確性が確認された

【補足 2】

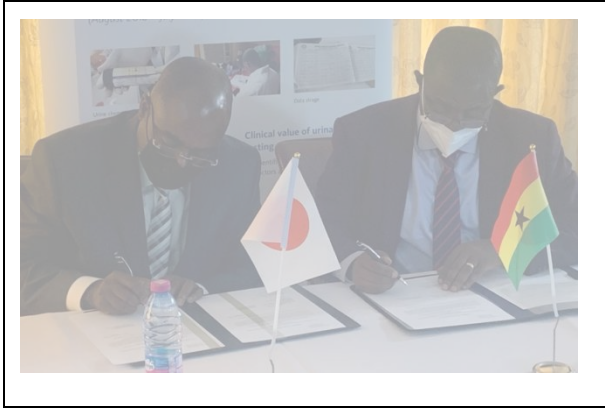
UTI は尿道や膀胱にて病原性のある細菌が増殖する事で起きる疾患であり、性器の構造差異等から性差があると報告されている。また、細菌増殖に伴って白血球も増加する事が知られている。今回、UTI の診断が為された患者に対し、UF-4000 から得られた尿中細菌や白血球の数を基にした診断予測能 (UTI であることが予期できるか否か) を確認したところ、尿中細菌の数を基に男女で異なる推測モデルを構築する事で高精度な予測 (感度・特異度ともに 80%以上) が可能であることが確認された。



微生物検査部門の部門長によるプレゼンテーション



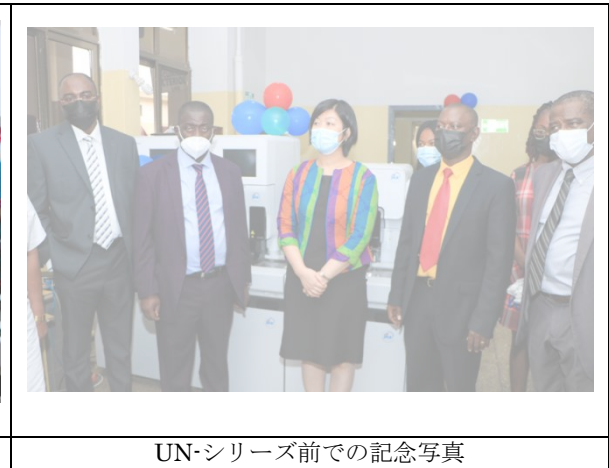
看護部門長のスピーチ



Handover Certificate への署名



譲与された UN-シリーズ



UN-シリーズ前での記念写真



現地参加者の集合写真

(4) 成果

Handover Ceremony は滞りなく終了し、関係者で本事業の成果を共有するとともに、UN-シリーズの臨床的価値に関する理解を深めることができた。また、Handover Certificate への署名により、UN-シリーズの譲与が完了した。

(5) 課題

今回の Handover Ceremony から生じた特段の課題はない。

4.7.2. Project Exit Meeting

(1) 目的

KATH・SWCA・JICA のプロジェクト関係者間による、本事業の総括と本事業終了後の活動についての確認

(2) 概要

開催日：2021年12月1日（水）※Handover Ceremony 後

出席者：

SWCA	現地事業統括、製品技術担当、現地業務調整担当、他 1 名
KATH	微生物検査部門 部門長ほか 3 名
JICA	次長、ほか 1 名

(3) 実施内容

本事業の総括と本事業終了後の活動についての確認を行った。

(4) 成果

KATH 側と以下の内容を確認した。合意事項に沿って、今後活動を継続する。

（【補足】は、協議内容を受けシスメックス株式会社内で確認した事項）

- ① UN-シリーズの円滑な運用に向け、SWCA は引き続き技術サポート、試薬・消耗品供給を継続する
- ② KATH は SWCA が KATH 向けの Cost per Box 価格を算出できるよう、必要な情報を提供する
- ③ KATH は数年に渡り、当初予測していた一日あたりの検体数のようには検体を測定できていない。検体処理数に関しては、KATH はまだ予測を下回っている
- ④ 検体数増加の阻害要因の一つとして、院内の各部門が検体を継続的に手作業の尿化学検査に回していることが挙げられる
- ⑤ 医師・看護師が上述の手作業の尿化学検査の代わりに、全ての尿検体を微生物検査室へ送るよう、KATH には強力な院内の方針が必要となる
- ⑥ 機器の停止回数を削減し、スムーズに稼働させるため、機器の操作は確実にトレーニングを受けた Biomedical Scientists に限る必要がある。スタッフの離職率を減らし、機器に関する適切なトレーニングを受けたスタッフを維持するための意図的な方針があるべきであり、また、シスメックスによるトレーニングを受けたスタッフは、その知識を他の人に伝える必要がある

- ⑦ 検査室のワークフローに影響を与える UN-シリーズの限界は、診断に關与する寄生虫の検出ができない点である。（臙トリコモナス、ビルハルツ住血吸虫、マンソン住血吸虫等）
【補足 1】 本事業で KATH に導入した全自動尿中有形成分撮像ユニット（尿検査撮像ユニット） UD-10 で、寄生虫が含まれる尿を自動撮像することで検査工数削減に貢献できる可能性がある。
- ⑧ もう一つの限界として、尿検体が極端な色調を示す際、正しく検出して報告できないことが挙げられる。これには、希釈尿（水をたくさん飲んだ患者さんが出す薄い尿）でほとんど無色に見える場合や、血が混じった尿検体などが含まれる。UN-シリーズはそのような尿検体の真の色を示すことができない
【補足 2】 装置としては測定できる検体を取扱説明書などで明確に規定しており、測定できない場合は低信頼マークなどを表示させることにより目視検査などを推奨している。検体の取扱い方に関する知識向上や最適な検査フローの構築を検討する。
- ⑨ KATH は 2022 年の早い時期に再度 Scientific Conference を開く計画としている。専門家向け CPD ポイント¹⁰を含む会議の開催費用をカバーするため、SWCA と JICA にスポンサー費の要請があった

(5) 課題

本活動で生じた特段の課題はない。

4.7.3. 今後の取り組み(ODA との連携等)検討に関するヒアリング

(1) 目的

本事業後の自動化尿検査技術等を活用したビジネス機会拡大や、ガーナの今後の保健医療課題解決に対する貢献を検討するため、JICA ガーナ事務所と今般のガーナ政府の事業方針や ODA の方針について意見交換を行う。

(2) 概要

JICA ガーナ事務所へのヒアリング（オンライン）

面談日：2021年12月17日（金）

面談者：JICA ガーナ事務所：次長、所員

シスメックス株式会社：業務主任者、業務副主任者

外部人材：チーフアドバイザー／開発計画担当、開発計画補助／事業進捗管理担当

面談内容：ガーナの保健医療課題への対策の動向、UN シリーズの展開の手法について

(3) ヒアリングの詳細

¹⁰ Ghana Medical and Dental Council が医療従事者の知識の維持・向上を目的に実施する Continuing Professional Development のプログラム受講により発行されるポイント（4.5.1 参照）

以下のように項目ごとに情報交換を行い、ガーナの抱える保健医療課題や、ガーナ政府が実施する取り組みに並行した事業展開が好ましいことを確認した。

① 保健システムについて

これまではコミュニティ保健の拡充のため、CHPS（Community-based Health Planning and Services：保健師や助産師が対応するリファラルの入り口）を UHC 達成の取り組みの焦点と捉え重点的に整備し、その初期から JICA は他国ドナーを牽引する中心的な役割を果たしてきた。昨今は CHPS の上位にあたる保健センターの強化が注目されるようになってきている。その議論の中で”Network of Practice¹¹”と呼ばれる、保健センターが中心となり、CHPS やマタニティハウス等の地域保健を有機的に結び付けようとするコンセプトが挙げられており、世界銀行も成果連動型の資金提供で支援をしていく構えである。

JICA もこれまで CHPS を駆使した保健サービス（過去には母子保健、現在はライフコースアプローチへ拡大）と母子手帳を二本柱としてきたが、今後は「サービスの質の改善」を目指す事業を行う方針であり、Network of Practice の動きをある程度踏まえていく可能性はある。

② 最近の動向を踏まえた尿検査普及の考え方

本事業のテーマの一つである「NCDs の早期発見・早期治療」の推進にはリファラル教育病院から州病院、郡病院、ヘルスセンターまで普及させることが重要である。シスメックスの尿検査製品ポートフォリオには、UN-シリーズに加え、コンパクトで安価な半自動尿検査装置の UC-1000 があり、現在の医療レベルを考慮すると都市部の保健センターまたは地方における郡病院がターゲットとなると考えられる。現在実施されている妊婦定期健診等に加え、腎疾患の早期診断にも寄与しうる点が、他社の製品との差別化要因として考えられる。また、UN-シリーズのような大型の製品の普及に関しては、先進的な設備を持つ郡病院を建設する”Agenda 111¹²”を考慮していくと良い。

③ ODA 事業との連携

大きくは、(3-1) これまでの ODA 事業に対する機器の提供、(3-2) 世界保健医療イニシアティブに関する連携、(3-3) 国際機関連携無償等の JICA 以外も関係する事業への関与である。

(3-1) これまでの ODA 事業

これまでの取り組みには、郡病院や州病院の建設事業もあった。現在はタマレ教育病院近隣に、北部州立病院に無償資金協力を通じた機能強化の計画がある。

(3-2) 世界保健医療イニシアティブ

野口医療記念研究所を軸としたコロナ対策（予防と治療）が現在行われ、国内数十か所のラボの能力強化や、第三国研修（周辺国の医療従事者を招聘した研修）を行っている。その中での機器の提供や、第三国研修のテーマ次第での参画等も考えられる。

¹¹ GHS 総裁が、”Network of Practice”が UHC 達成の鍵になると述べている（WHO の記事）
<https://www.afro.who.int/news/partners-call-safe-maternal-and-newborn-care-national-patient-safety-day>

¹² 機材にも 400 万ドル程度を拠出する予定（情報省のプレスリリース）
<https://moi.gov.gh/newsroom/2021/08/agenda-111-kicks-off-president-calls-on-citizens-to-cooperate-and-be-partners-for-its-success/>

(3-3) 国際連携無償等の JICA 以外も関係する事業

本事業での KATH 等との良好な関係性を基に、「アフリカ健康構想」にて KATH やガーナ保健大臣に対し、マラリア対策について提案したことをきっかけに、国際機関連携無償が採択されることとなった。

アフリカ健康構想を通じて、これまでガーナの保健医療分野に関係の少なかった企業やアカデミアも加わるようになったため、例えば「日本製の機材を Cost per Box モデルで導入して全国のラボを強化する」といった大目標を立て、ODA（初期投資）と連携し、ラボの拡大と医療機器の市場拡大に伴って、日本製機材を取り扱う現地代理店や医療従事者が育成されていく、といった産業全体の発展のストーリーが描けると良い。

検討が進められているグローバルヘルス戦略¹³については、ガーナがパートナーシップ国に選定されており、今後、事業方針等が検討されると思われる。

(4) 成果

ヒアリングを経て、今後の取り組みを以下のように方向づけることができた。

- ① 尿検査の普及については州病院、郡病院、ヘルスセンターへ UC-1000 等の簡易な機器の展開を促進し、ガーナ政府や ODA によるリファラル機能の拡充と共に州病院以上への UN-シリーズの展開を見据えることとする。
- ② 本事業を通じて医療機関との信頼関係構築が得られた。これをヘマトロジーやマラリア対策に関する機器の展開にも活用することで、シスメックスのガーナにおけるプレゼンスの拡大に努める。

(5) 課題

本活動で生じた特段の課題はない。

¹³ http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/global_health/kaisai.html

第5章 本事業の総括（実施結果に対する評価）

5.1. 本事業の成果（対象国・地域・都市への貢献）

本事業を通じて、以下の事項が達成された。

手作業による検査が自動化され、検査の品質向上が図れた。

本事業開始以降、KATH を対象に全自動尿検査総合搬送システムを導入し、尿検査のオペレーションを従来の手作業から自動化へ置き換えることができた。それにより、検体到着から結果報告までの TAT (Turn Around Time) に関しては従来の 2 時間から 30 分へ大幅に短縮することができた。検査項目に関して、定性検査項目・沈渣検査項目の検査が標準的にできるようになり、自動化を通じて検査の質の標準化、デジタル化など品質向上に寄与した。

人材育成を通じて自動化尿検査の臨床的価値の訴求ができた。

人材育成の面では、KATH を中心に医療人材（医師・臨床検査技師など）に対し第 2~6 回の現地活動としてトレーニング・学術セミナー等を開催した。KATH でのトレーニング・学術セミナー延べ 562 名、その他の場所でのセミナーも含めると約 860 名の医療従事者に尿検査自動化の臨床的価値・有用性を訴求することができた。尿定性検査において、NCDs のひとつである腎疾患の早期発見に寄与するクレアチニン、アルブミン、アルブミン/クレアチニン比、尿蛋白/クレアチニン比などの検査項目を導入し、尿沈渣検査が UTI（尿路感染症）の迅速診断や尿培養検査における陰性検体の除外に活用できる点などを参加者へ共有した。

持続可能なビジネスモデルとして「Cost per Test/Cost per Box」モデルで導入できた。

“Cost per Test” の考え方をもとに “Cost per Box” という方式で運用し、持続可能なビジネスモデルを構築することができた。（5.2 にて後述）

5.2. 本事業の成果（ビジネス面）、及び残課題とその解決方針

本事業でビジネス面において設定した達成目標に対する結果は、以下のとおりとなる。

- (1) 尿検査自動化の技術の普及においては、KATH に設置した UN-シリーズをショーケースとし、医師・臨床検査技師が集まる学会等で有用性を訴求できた。また他の教育病院や州立病院等へも KATH の事例を紹介し、本事業期間内にガーナ国内の教育病院 4 か所（KATH 含む）、州病院 2 か所、郡病院 3 か所、私立病院 18 か所へ UN-シリーズの各機種、および UC-1000 を導入した。
- (2) KATH 以外の施設への導入にあたっては、機器・試薬・メンテナンスの費用を試薬箱数（消耗品の経費）に含めて分割払いするビジネスモデル（Cost per Test/Cost per Box）により、検査数に応じた負担（変動費化）にすることで、病院にとって初期投資の経済的負担を軽減し、システムにとって継続的な収入を確保することができた。

#	タスク ビジネス展開に向けて事業内に実施すべき項目	活動計画（全て現地活動）							達成状況と評価	残課題と解決方針	解決へのアクションと時期	
		第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回				
1	臨床価値の訴求			✓	✓	✓			完	第3回現地活動にて、尿検査の有用性及び臨床的価値に関するセミナーを開催した	残課題なし	—
									完	第4回現地活動にて引合いのあった各病院に対して尿検査項目有用性の説明を行う		—
2	尿検査技術の理解促進	✓	—	✓	✓	✓	✓		完	第1回現地活動より KATH での通常業務を実施中（継続実施）	残課題なし	—
									完	第3回現地活動にて医師や臨床検査技師に対するセミナーを開催した。		—
3	検査室の品質管理能力向上	✓	—			✓	✓		完	第1回現地活動にて使用方法についての理解は促進できたため、第2回現地活動以降も、シスメックス検査管理手法の浸透を継続して活動する	残課題なし	—
									完	第5回現地活動にて検体の扱い方、第6回現地活動にて解釈表による標準化されたデータの読み取り方に関するトレーニングを行った。		—
4	市場の潜在性や現地ニーズ確認	✓		✓	—	✓	✓	—	完	第1回現地活動にて大病院でのニーズの高さは確認できた。加えて、第3回現地活動におけるセミナー参加者へのアンケートを通じ、各施設の持つ潜在的な課題などを把握した	残課題なし	—
									完	第1回現地活動にてアクラの大病院や民間検査センターの検体は確認できた。加えて、上記同様アンケートを通じて他地域の情報についても把握した。		—
									完	第5回現地活動で潜在的 NCDs 患者数の想定を保健省関係者と協議して確認		—
5	自動検査の保険適用の情報収集								完	第5回及び第6回現地活動時に、ガーナ初の全自動検査が既往検査と同じく保険適用される可能性を、KATH と共に保健省や NHIS へ確認	残課題なし	—
						✓	—	—	完	他国の尿検査の保険適応（検査項目ごとに細分化された価格設定）について確認し、SWCA と相談した。しかし現時点のガーナで細分化するには尿検査の全体的な数量をさらに増加させてから検討するべきという結論に至った		—

6	販売展開の計画	✓		✓	✓	-	完	第1回現地活動の訪問先において Cost per Test/Cost per Box により病院の購入決裁が簡略化できること（一部では検査室の決裁）を確認した。	残課題なし	-
							完	第6回現地活動において、ガーナ保健省へ Cost per Test/Cost per Box による自動化尿検査技術の普及を提案した。		-
							完	第7回現地活動にて ODA との連携（の可能性を JICA ガーナ事務所へヒアリングした		
							完	第4回現地活動以降、州病院、郡病院等へ小型機種 UC-1000 を提案している		
7	Cost per Test/Cost per Box の販売提案			✓	✓		完	第4回及び第5回現地活動にて GHS に対して Cost per Test/Cost per Box 方式の仕組みや考え方について説明	残課題なし	
							完	第4回及び第5回現地活動にて州立病院を対象にした尿検査機器の販売提案		
8	共同研究実施の検討	✓		✓	✓		完	・第1回現地活動では KATH と共同研究可能性についての議論を実施した。	残課題なし	
							完	第6回現地活動において、KATH と尿検査自動化技術の研究内容について合意した。		

5.2.1. 本事業の成果（ビジネス面）

本事業でビジネス面において設定した達成目標に対する結果は、以下のとおりとなる。

(1) 臨床価値の訴求

KATH を中心に医療人材（医師・臨床検査技師など）に対し第2~6回の現地活動としてトレーニング・学術セミナー等を開催した。下表のとおり、KATH でのトレーニング・学術セミナーは、延べ562名、その他の場所でのセミナーも含めると約860名の医療従事者に尿検査自動化の臨床的価値・有用性を訴求することができた。

On-site Activity	Training	Venue		Attendees
1 st (2018/7/31-8/3)	UN-Series User Training	KATH	Day 1	10
			Day 2	11
			Day 3	11
			Day 4	10
2 nd (2018/11/8-9)	Product technology and lab's quality control training	KATH pediatric division	Day 1 & 2	5
3 rd (2018/10/31)	Sysmex Different Sales Approach for Ghana Market	GAMLS Annual Meeting	-	About 260
4 th (2019/5/31-6/1)	[Day 1] Sysmex Products Portfolio [Day 2] CPT scheme introduction	Medical Superintendents Group Meeting	2 days	37 (Total of 2019/5/31-6/1)
5 th (2019/10/14-15)	Scientific Symposium	KATH	Day 1	185
			Day 2	298
6 th (2020/2/18)	Follow-up training of Scientific Symposium	At KATH	-	32
Attendees Total				859 (562)

(2) 尿検査技術の理解促進

UN-シリーズに搭載する各検査項目の臨床的価値・有用性を訴求することができた。また KATH ではトレーニングを通じ、以下のオペレーションが可能となった。

尿定性検査において、NCDs の早期発見に貢献する検査項目¹⁴導入により、NCDs の状態を早期に診断できるようになった。NCDs のひとつである腎疾患の早期発見に寄与するクレアチニン、アルブミン、アルブミン/クレアチニン比、尿蛋白/クレアチニン比などの検査項目は NCDs の中でも慢性腎臓病 (chronic kidney disease 以降 CKD) の状態を検出するための早期マーカーとして活用されている。

KATH のみならず他の医療機関においても、本検査項目が腎疾患の状態をより早期から把握できるマーカーとして有用であることが、理解された。現在、これらの検査項目をガーナで提供しているのはシスメックスのみである。

尿沈渣検査において、尿検体中に含まれる細菌や白血球の個数情報、細菌グラム染色性情報が自動で得られるようになり、尿路感染症(UTI)の迅速診断や尿培養検査における陰性検体の除外に用いることができるようになった。培養¹⁵せずに細菌の情報を取得でき、迅速・正確に投薬/治療につなげられる点が評価されている。

(3) 検査室の品質管理能力向上

尿検査のオペレーションを従来の手作業から自動化へ置き換えることができた。それにより、検体到着から結果報告までの TAT (Turn Around Time) に関しては従来の 2 時間から 30 分へ大幅に短縮することができた。検査項目に関して、UN-シリーズが搭載する定性検査項目・沈渣検査項目の検査が標準的にできるようになり、自動化を通じて検査の質の標準化、検査情報のデジタル化など品質向上に寄与した。

¹⁴ 具体的にはブドウ糖、アルブミン、蛋白質、クレアチニン、潜血 (赤血球またはヘモグロビン)、ケトン体を指す

¹⁵ 検体から培養を行う場合は、一般的に約 72 時間かかる

(4) 市場の潜在性や現地ニーズ確認

2018年のGAMLS年次会議でのセミナーにおいて、参加者に対してアンケートを行い自動化された尿検査市場の潜在性や現地ニーズを調査した。多くの施設が限られた検査技師数で検査を手作業で実施していること、検査室の現場での課題（検体・試薬のコンタミネーション等）、自動化による正確性、Cost per Test/Cost per Boxでの導入に興味を持っていることなどが確認できた。

またKATHとの共同研究を通じて、開発途上国特有の疾患（特に寄生虫感染症等）に特化した検査のニーズがあることを確認した。

(5) 自動検査の保険適用の情報収集

ガーナでの現行の保険（疾患に対する一連の検査をまとめたBundled形式）から、検査や治療ごとに保険が適用されるUnbundled形式の導入の可能性（詳細は4.5.2にて議論）を検討するため、Unbundledの事例を調査したところ、事例はナイジェリア等に限定的であった。SWCAとの議論から、現時点ではガーナの尿検査の市場規模が十分にないため、制度上はUnbundledのような細分化された検査により検査機関のインセンティブを向上させるには至らず、また検査価格も高い状況である。まずは尿検査の全体的な数量を増加させることが重要であると判明した。

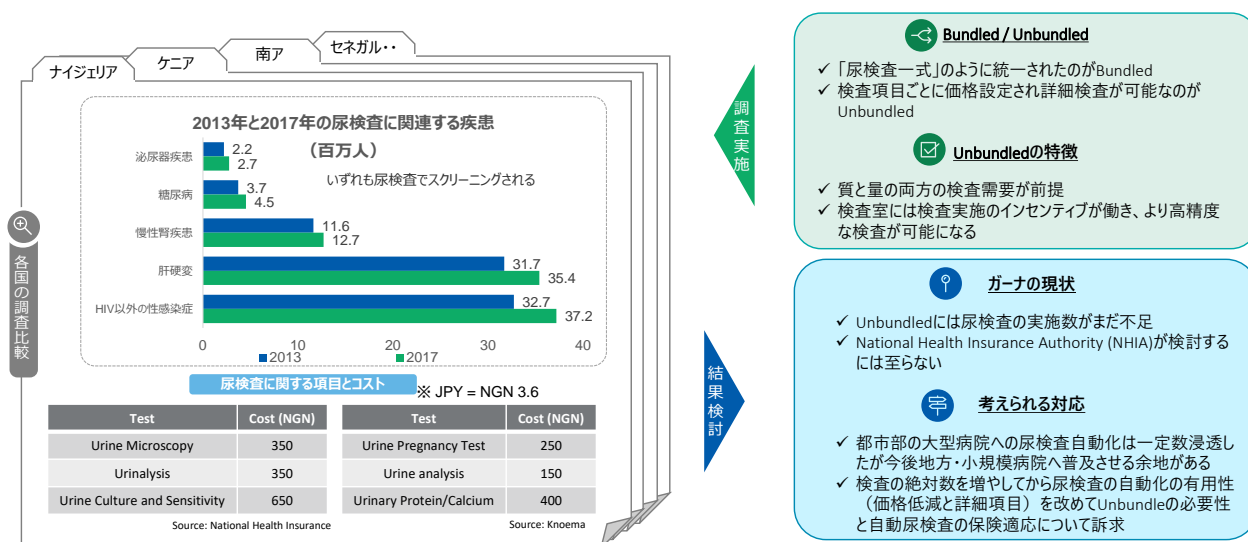


図 4：保険適用に関する検討

(6) 販売展開の計画

Cost per Test/Cost per Box の考え方を訴求することにより、病院の権限でなく検査室の予算・決裁で導入可能であることが判明した。

ガーナ政府の保健施設整備の方針に伴って、地方の州病院・郡病院・ヘルスセンターに対して、小型の装置等を導入できる可能性があることを確認できた。

(7) Cost per Test/Cost per Box の販売提案

学会・セミナー等において Cost per Test/Cost per Box の仕組みや考え方について理解・浸透を図ることができた。また KATH 以外の複数施設で導入実績を重ね、特に初期投資（機材のインシヤルコスト）の負担が軽減されていることが病院にとって満足度が高いことを確認することができ

た。シスメックスにとっても大型機材提案時、価格が導入障壁となっていたが、このような課題を解決するモデルとなり、競合に対し品質面での優位性をより強くアピールできるようになった。保健省へ **Cost per Test/Cost per Box** モデル活用により、基本的な検体検査となる尿検査・ヘマトロジ検査の整備のための機材導入を提案することができた。

本モデルは欧米・中国企業との価格競争を避ける差異化要因のひとつになる。一方で、販売会社にとっては機材の代金回収が長期に渡るため、実現には販売会社の財務体力が重要である。代理店による販売形態では、資金繰りやメーカーとの関係の観点から本モデルの実施ができるケースが限られる。シスメックスのように現地に販売会社を設立（投資）しており、安定した財務体力を有する現地法人の存在があるから可能な販売形態であるといえる。

(8) 共同研究実施の検討

教育病院である KATH の学生による UN-シリーズのデータ分析を KATH Microbiology Department（微生物検査部門）と合意し、その結果を Handover Ceremony で Dr. Owusu-Ofori に発表いただいた。

5.2.2. 課題と解決方針

KATH に譲与した UN-シリーズの譲与後の維持管理方法について、SWCA がサービス&サポート費用を含めた KATH 向け **Cost per Box** の価格を設定し、継続的に KATH をサポートすることで合意した。（第7回現地活動 Project Exit Meeting 参照）

第6章 本事業実施後のビジネス展開の計画

6.1. ビジネスの目的及び目標

6.1.1. ビジネスを通じて期待される成果（対象国・地域・都市の社会・経済開発への貢献）

① シスメックスの経営戦略

シスメックスは「ヘルスケアの進化をデザインする」のミッションのもと、検体検査領域で製品ラインナップや販売・サービス網を拡充し、コア事業となる血球計数（ヘマトロジー）検査・血液凝固検査・尿検査分野ではグローバルで No.1 のシェアを獲得している。臨床的価値と機能性・操作性を追求した製品・サービスの提供を通じて医療分野における課題解決に取り組むとともに、「医療アクセスの改善」を会社のマテリアリティとして掲げており、開発途上国における検査水準の向上・普及に貢献することで、更なる成長とプレゼンスの確立を目指す。

② アフリカ及びガーナ国へのビジネス展開

アフリカでは人口増加と経済成長に伴い、医療インフラの整備や医療関連分野への投資による市場拡大が期待されている。しかし、現在はアフリカの多くの国において保健医療を整備するための財政基盤が十分でなく、Global Fund や USAID など欧米を中心とした国際援助団体の活動に依存せざるを得ない状況にある。シスメックスはアフリカで現地法人を 5 ヶ国¹⁶で有し、約 50 ヶ国でヘマトロジー・凝固検査事業を中心に販売及びサービスサポート活動を展開しており、今後各国政府や国際援助機関との関係性構築を行い、現地の医療課題解決に貢献する。

③ ガーナにおける医療課題

アフリカ諸国では医療従事者や設備が不十分であることに加え、近年は都市部を中心に感染症に加えて NCDs 患者数が年間 12%程度増加し¹⁷、疾病が二重構造に変化している。ガーナも例外ではなく NCDs の患者数増加に伴い、医療費の増加や患者の Quality of Life (QOL) の低下が懸念されている。NCDs は予防や早期発見・早期治療が重要とされているが、スクリーニング検査手法としての尿検査は、本来同時に行われる血液検査に比べてガーナでは未だ一般的でないのが現状である。加えて手作業により検査項目が限定され、検査結果にもばらつきが生じている。また医療人材不足や検査環境の整備不足によるキャパシティの制限と検査品質の改善も課題となっている。

シスメックスは尿検査の自動化や医師・臨床検査技師の育成を通じて、これらの課題解決に貢献し（図 5 参照）、本事業を足掛かりにガーナ、及び将来的にアフリカ各国への横展開を行う。

将来的には、西部アフリカ諸国を中心に本事業と同様の企画を用いた保健省への提案を実施し、周辺国への拡大を目指す。

¹⁶ 南アフリカ・ガーナ・ブルキナファソ・ナイジェリア・エジプトの 5 ヶ国

¹⁷ Ministry of Health (2012) “National Policy for the Prevention and Control of NCDs”より試算

検査フロー	従来型（マニュアル）尿検査	所要時間	本事業尿検査	所要時間
1次検査： 尿定性検査 尿中の赤血球や糖、 タンパク等の成分の検査		約 10 〜 15 分	 UC-3500 全自動尿定性 検査装置	15 秒
検体選別	目視による検体選別		自動選別	
2次検査： 尿沈渣検査 尿中の細胞成分や 細菌などの数をカウント		最大 24 時間	 UF-4000 全自動尿中 有形成分 分析装置	1 分
記録・報告	手書きによる記録		自動選別	2 分
			 UD-10 全自動尿中 有形成分 撮像ユニット	

図5：従来の検査手法と尿検査自動化の比較

6.1.2. ビジネスを通じて期待される成果（ビジネス面）

自動化された尿検査が普及することは、患者にとって疾患を早期発見でき早期治療に繋げられることを意味する。病院にとっても検査の品質が高まり、患者の **Quality of Life** を高めることに貢献できる。またシスメックスにとっては検査数の増加が持続的な専用試薬の販売につながり、それぞれの立場で自動化尿検査普及によるメリットを享受できる。

6.2. ビジネス展開計画

6.2.1. ビジネスの概要

検査を行うには検査機器に加え、検体に化学反応を起こすための専用試薬（消耗品）が必要となる。施設は検査のため継続的に試薬を購入するため、シスメックスにとって試薬は安定した収益源となっている。本ビジネスでは、ガーナにおける国立教育病院である KATH をモデルケースとし、尿検査自動化の有用性を訴求する。さらに他の教育病院や州立病院に対し以下のビジネスモデルで導入提案を行い、尿検査の自動化市場を創出する。

(1) ビジネスモデル

顧客が機器・試薬・メンテナンスにかかる費用を検査数に応じて分割払いする **Cost per Test/Cost per Box** モデルでの提案を行う。機器相当の費用を導入初年度に準備する代わりに数年間に分割して支払うため、導入にかかる資金調達のハードルを下げることができる。（図6参照）加えて、顧客側では機器ではなく試薬（消耗品）の購入と位置付けられるため、導入の意思決定者が従来の病院（保健省）の調達部門から検査室の予算管理者に変わり、優先順位も高まる。また患者一人あたり検査費用を把握しやすくなるため、検査室の運営管理・改善にも活用が期待できる。

なお、アフリカの保健分野においては特に世界保健機構（World Health Organization: WHO）の影響力が大きいですが、検体検査分野における調達方法については上述の **Cost per Test/Cost per**

Box と同様のモデルを推奨するガイドライン¹⁸が発行されているため、本ビジネスモデルは WHO の方針にも即した提案と言える。日本のように法令で制限のある市場もあるが、ベトナムなど新興国・開発途上国ではこのようなビジネスモデルが普及している市場もある。ガーナはまだ普及前の状況であり、シスメックスがこのビジネスモデルで競合に先駆けて製品・技術を導入し、参入障壁を構築する。

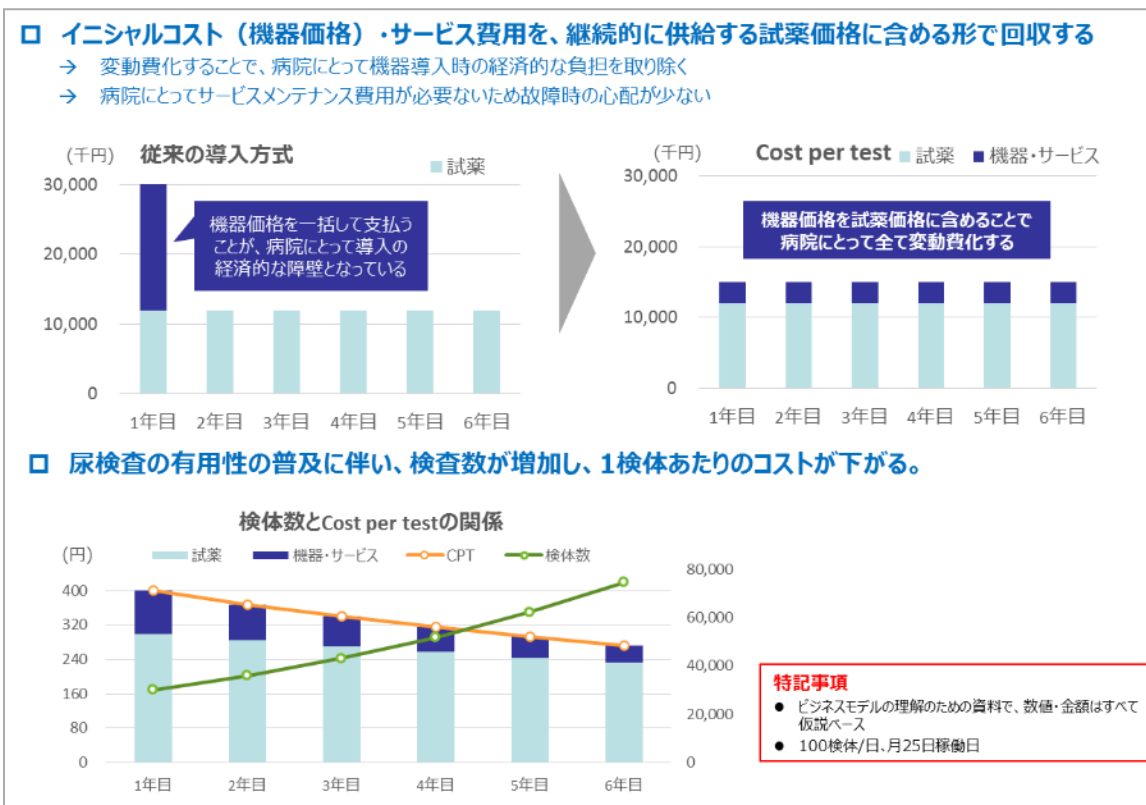


図 6：一般的な検査機器導入モデルと Cost per Test/Cost per Box モデルの比較

(2) 優位性、革新性、先導性を活かした普及の手法

普及対象とする尿検査機器を NCDs 予防等に活用させるためには、検査を依頼する立場の医師と、それを受けて検査を行う臨床検査技師の双方への有用性の訴求が必要となる。医師に対しては疾病の診断・モニタリングにおける各検査項目の有用性を中心に、臨床検査技師に対しては自動化による検査部門の課題解決・品質向上を中心に研修を行う。

対象製品で研修を受けた医療現場の Key Opinion Leader（以下 KOL）の声をセミナー等で発信することで競合に先駆けて市場におけるデファクトスタンダード化を図り、市場へのインパクトを創出する。

¹⁸ Guidance for procurement of in vitro diagnostics and related laboratory items and equipment (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255577/9789241512558-eng.pdf>)

6.2.2. ビジネスのターゲット

ガーナにおいて三次医療機関として位置付けられる以下の医療施設をターゲットとし、本事業開始年度から提案を行う。特に教育病院では同国での全自動尿検査普及の素地を作る目的で医療従事者への教育にも活用することを想定し、重点的に販売活動を行う。

- (1) GHSが管轄する10ヶ所の州立病院
- (2) アクラ、クマシ (KATH)、ケープコースト、タマレの4都市及び新たに州立病院から昇格したホの教育病院

その他、今回提案する3機種を二次・三次医療機関のその他の公立・私立病院向けに販売促進を行い、尿検査事業の拡大を図る。なお一次医療機関は一次検査である定性検査のみ行うことを想定し、UC-3500の簡易製品となるUC-1000 (半自動) を提案する¹⁹。

6.2.3. ビジネスの実施体制

シスメックス株式会社	尿検査分野製品 (機器・試薬) の研究・開発及び製造を行う。
SEG	EMEA地域の統括現地法人としてアフリカ地域の尿検査事業戦略の策定及び現地法人の販売促進の支援を実施する。
SWCA	2015年にガーナを含むアフリカ中・西部を管轄する目的で設立。マーケティング・販売・サービス&サポートの機能を担うとともに、今後、政府機関や国際援助機関との関係性を構築する。

6.2.4. ビジネス展開のスケジュール

企業機密情報につき非公表

6.2.5. 投資計画及び資金計画

2015年に既に販売会社を設立済であり、既存の販売・サービスチャンネルを活用するため、本事業終了後に特段の投資計画および資金計画は予定していない。販売状況に応じて適宜環境を整備していく。

6.2.6. 競合の状況

現在ガーナでの尿検査は、一次・二次ともに手作業による検査しか行われておらず、試験紙メーカーや顕微鏡メーカーが競合となっている。一方、他の検査分野の医療機器においては、上位市場 (大規模医療施設) では Siemens・Becton Dickinson など欧米メーカーの製品が、下位市場 (中・小規模医療施設) では Dirui・Mindray など中国メーカーの製品が主流となっていることを鑑みると、尿検査も自動化市場となれば同様の傾向となることが予測されている。

シスメックスは本事業によりこれらのメーカーに先んじて尿検査の自動化に取り組み、先行者利益の獲得を目指す。具体的には、SWCAが既にヘマトロジー事業で構築してきた事業基盤を活用し、製品販売にと

¹⁹ 保健省 “GHS Standard Hospitals”によると、プライマリーヘルスケア (PHC) の提供はヘルスセンター以上の保健施設であり、ガーナ保健省ポータルには2,857が登録されている (<https://ghcovid19-statsghana.hub.arcgis.com/>)

どまらず販売後のメンテナンスやアフターサポート²⁰、医療人材への研修などにより競合との差異化を図る。

6.2.7. ビジネス展開上の課題と解決方針

(ア) 自動検査の保険適用に向けて

「第5章 5.2.1 本事業の成果（ビジネス面）」にも記載の通り、ガーナにおいて尿検査の詳細項目別の保険適用を検討するには、尿検査の規模（検査数等）を増加させることが重要であると判明した。

本事業ではガーナ第2の規模を持つ国立病院である KATH をショーケースとして、「早期発見・早期治療」に繋がる尿検査及び自動化の有用性を示すことで、その他の教育病院や州立病院等のハイエンドの医療機関の需要を喚起し、一定の検査数を持つ医療機関の多くに販売を行うことができた。一方で、市場を形成するには、よりコミュニティに近い医療機関での早期発見・早期治療の重要性の訴求を行う必要性がある。

シスメックスは、UN-シリーズに加え、コンパクトで多項目検査が可能な半自動の製品 UN-1000 を有しており、JICA ガーナ事務所にも相談したところ、都市部の保健センター、地方の郡病院がそのターゲットとなり得るとの意見があった。ガーナ政府が保健センターの拡充²¹や郡病院の増築及び更新²²を行う動きが 2021 年後半になって見られている。

このように市場規模の拡大のためにボトムアップのアプローチを短期的に取り、各種 ODA 事業（技術協力や無償資金協力）によるリファラルの拡充と共に、ハイエンド病院での検査需要が更に大きくなり、UN-シリーズの販売先も拡大すると考えられる。自動検査の保険適用については各国の動きも含めてガーナ保健省も認識していることが確認できたため、保健省が Unbundle 化の検討を開始する際には、シスメックスからも提案内容を検討し、保健省へ働きかける。

(イ) 施設内の中央検査室化

KATH 内では診療科毎に検査室を有しており、事業開始前より検査業務の中央化（集約化）が課題となっていた。UN-シリーズの処理能力を活用するためには各診療科で採取された検体を UN-シリーズの設置されている検査室に集約することが必要であり、引き続き KATH へ働きかけていく。

(ウ) 人材の定着

COVID-19 のパンデミックを受け、本事業の活動を停止している間に、KATH 検査室スタッフの異動・退職があった。KATH 内で後任者への十分な引継ぎがなされておらず、活動再開にあたり SWCA が改めて新しいスタッフへトレーニングを実施した。技術の普及・定着のために、SWCA からの継続的なトレーニングの提供に加え、導入施設側での技術・オペレーションの共有、新任者へのトレーニング等を促していく。

²⁰ 検査が止まると病院の診療全体に影響が出るため、医療機器は設置後のアフターサービスが重要となる。従ってアフターサービスを充実させることが差別化要因のひとつになる。

²¹ 保健センターがコミュニティ医療の中心となり Network of Practice を形成するという考えが 2021 年より議論されている

²² 大統領による“Agenda 111”は、最新機器導入も含め、111 の郡病院の新規建設または強化または新規建設を目指す

また、教育病院の特性を活かし、医学生教育に対しても利用することで、将来的には KATH 以外の勤務医が既存の手作業と比較した自動化の優位性を理解することも可能となる。これにより、KATH 内でのオペレーションの定着と、KATH 外への自動化尿検査技術の普及を図る。

6.2.8. ビジネス展開に際し想定されるリスクとその対応策

想定されるリスク	対応策
<ul style="list-style-type: none"> NCDs 対策に関するガーナ政府の政策方針変更（予算削減・優先順位低下等） 	SWCA が政府・関係機関との良好な関係を維持し、JICA の協力を仰ぎながら継続的に動向の把握やアドボカシー活動を行う
<ul style="list-style-type: none"> 中国企業等、競合の低価格戦略による尿検査自動化市場への参入 欧米企業等の国際援助機関の援助による尿検査自動化市場への参入 	本事業にてガーナでの尿検査の自動化を加速させ、シスメックス製品で医師・臨床検査技師への研修を通じて、デファクトスタンダード化を図り、先行者利益獲得を目指す

6.3. ODA 事業との連携可能性

6.3.1. 連携事業の必要性

開発途上国では保健省の管轄する病院が保健システムの重要な役割を担っており、製品・技術の普及にあたっては保健省との関係構築が重要となる。これは一民間企業だけで行えるものでなく、官民連携のスキームが必須となる。従って相手国保健省・研究機関・大学とのネットワークを持ち、政策面の支援、制度設計及び人材育成等に取り組む ODA 事業等と連動し活動することが重要となる。

シスメックスは特に開発途上国の市場が未成熟な段階から参入し、検査環境の整備に力を入れてきた。顧客や相手国の医療水準に応じて、医療人材育成、検査室の運営や国レベルの検査の品質水準向上等に積極的に取り組み、長期的な視点で臨床検査市場の発展に寄与している。そのため、様々な国際的な場面で日本がリード²³してきた UHC の推進にも貢献できると考える。UHC は SDGs-3.8 に指定されているが、本事業での尿検査自動化技術の普及は、主に SDGs-3.4（非感染性疾患）、SDGs-3.b（民間の医薬品開発支援）に対しても効果があると考えられる。

また日本政府は「日本再興戦略」の具体的取組みとして「戦略市場創造プラン」、中でも「健康医療戦略」を掲げていることに加え、エボラウイルスや COVID-19 がコロナのパンデミックに打ち勝てる国際的な枠組み、更にそのファイナンス及びガバナンスの確立を目指した「グローバルヘルス戦略」を 2022 年 6 月までに策定し、「健康医療戦略」との両輪の展開を検討している。ガーナはグローバルヘルス戦略においてもパートナーシップ国のひとつに選ばれている。

このことから、UHC 推進国かつグローバルヘルス戦略パートナーシップ国であるガーナで上述の SDGs-3.8 (UHC)、SDGs-3.4 (非感染性疾患)、SDGs-3.b (民間の医薬品開発支援) の実現に向けて、ODA 含め官民連携で取り組むことが重要となる。

²³ 国連総会、洞爺湖サミット、伊勢志摩サミット、第 6 回・第 7 回アフリカ開発会議 (TICADVI・VII) 等

6.3.2. 想定される事業スキーム

ガーナでは保健システムにおけるミッシングリンクの対応に関する議論が2021年より行われている。コミュニティ保健の拡充のための国策であるCHPS（Community-based Health Planning and Services：保健師や助産師が対応するリファラルの入り口）に加え、CHPSの上位にあたる保健センターの強化が注目されるようになってきている。その議論の中で”Network of Practice²⁴”と呼ばれる、保健センターが中心となり、CHPSやマタニティハウス等の地域保健を有機的に結び付けようとするコンセプトが挙げられており、世界銀行も成果連動型の資金提供で支援をしていく構えである。また保健センターの上位である郡病院の充実化も重要視され、先進的な設備を持つ郡病院を建設する”Agenda 111²⁵”も立ち上がった。業務終了時に、JICAガーナ事務所と面談し、ガーナの抱える保健医療課題や、ガーナ政府が実施する取り組みに並行した事業展開が好ましいことを確認した。

(1) JICA世界保健医療イニシアティブ等のODAの新たな動き

JICAはCOVID-19パンデミック禍に、「人間の安全保障2.0」と「UHC」を達成するため、途上国の保健医療システム強化を目指し、「治療」、「警戒」、「予防」の3つの柱への取り組みを強化する「世界保健医療イニシアティブ」を立ち上げた²⁶。ガーナにおいては、野口医療記念研究所を軸としたコロナ対策（予防と治療）が現在行われ、国内数十か所のラボの能力強化や、第三国研修（周辺国の医療従事者を招聘した研修）を行っている。その中での機器の提供や、第三国研修のテーマ次第での参画等も考えられる。

また、COVID-19の拡大に伴い、金額面の条件を緩和した銘柄指定の随意契約による無償資金協力の検討もされている。JICA関係者のヒアリングでは、民間連携スキームによる製品の実証を通じた技術の有用性が相手国政府や政府系機関に浸透しているうえで、該当製品の導入に対する強い要望があることが条件とのことである。そのため、本調査で随時保健省の高官との意見交換を行ったことは有用であると考えており、業務終了後も定期的に意見交換や機器購入意欲を持たせられるような働き掛けを行いたい。

さらに、今後JICAは、より選択と集中を明確にしたクラスター戦略を導入し、プロジェクト間の連携や相乗効果を生むことにより、大きな開発効果を生み出すことを目指すとも聞いている。UHCにおいても、栄養等のマルチセクターのアプローチの重要性が議論されており、後述のように様々な関係者と協力・連携することが重要と考えられる。

(2) その他の日本政府のイニシアティブや国際機関との連携

本事業実施期間中には、KATH等との良好な関係性を基に、「アフリカ健康構想」にてKATHやガーナ保健大臣に対し、マラリア対策について提案したことをきっかけに、国際機関連携無償が採択されることとなった。また、保健センター等の医療現場の検査や栄養に関する情報をICTの利活用により中央レベルでも管理ができるようになる可能性もある。

アフリカ健康構想を通じて、これまでガーナの保健医療分野に関係の少なかった企業やアカデミアも加わるようになったことも特徴である。JICAガーナ事務所とのヒアリングでは、産業全体の発展のストーリーが描けると、JICA事業やODAのみならず、様々な民間企業やアクターも加わったUHC達成への貢献の道筋も見える旨を議論した。例えば、「日本製の機材をCost per Boxモデルで導入して全国のラボを強化する」といった大目標を立て、ODA（初期投資）と連携し、ラボの拡大と医療機器の市場拡大に伴って、

²⁴ GHS 総裁が、”Network of Practice”がUHC達成の鍵になると述べている（WHOの記事）

<https://www.afro.who.int/news/partners-call-safe-maternal-and-newborn-care-national-patient-safety-day>

²⁵ 機材にも400万ドル程度を拠出する予定（情報省のプレスリリース）<https://moi.gov.gh/newsroom/2021/08/agenda-111-kicks-off-president-calls-on-citizens-to-cooperate-and-be-partners-for-its-success/>

²⁶ https://www.jica.go.jp/activities/issues/special_edition/health/

日本製機材を取り扱う現地代理店や医療従事者が育成されていく、といったソフト面とハード面の足並みが揃った展開を計画することも可能と考えられる。

また、検討が進められているグローバルヘルス戦略については、ガーナがパートナーシップ国に選定されており、今後、事業方針等が検討されると思われる。

このように、JICA 及び日本政府は、各国での公衆衛生の底上げから、個別事業でよりインパクトを発現させる枠組みまで幅広くイニシアティブを立ち上げ、実施している。シスメックスはそれらを実現していくための良きパートナーとなるべく、積極的に関与をしていく。

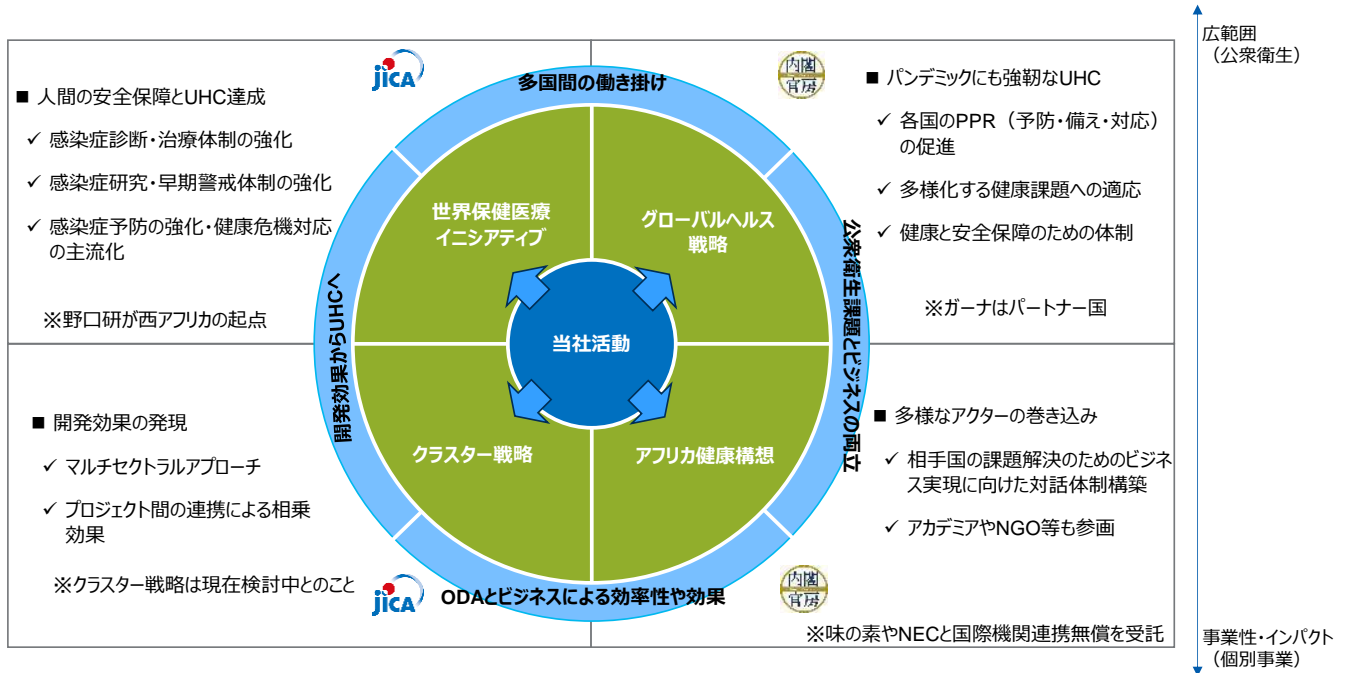


図 7：今後の多様な日本政府イニシアティブに対する連携

(3) 従来の ODA 事業（技術協力プロジェクトや無償資金協力）との連携

2021 年 12 月現在、北西州、北東州及び北部州では、「北部 3 州におけるライフコースアプローチに基づく地域保健医療サービス強化プロジェクト」が実施されており、乳幼児から高齢者までの様々な医療課題への対策が実施されている。本事業では、ガーナ全国に渡り UN・シリーズの販売を達成したものの、北部 3 州はその他州に比較すると販売数は少なく、一定の潜在性を有していると考えられる。しかし、病院や医療従事者も限定的であるため、大型の製品の普及よりは、小型の UC-1000 を中心に展開することが適切と考える。同プロジェクトまたは、その継続事業における高齢者の NCDs 対策に関して、プロジェクト専門家と意見交換を進め、早期発見・早期治療に繋がる、安価で手軽な尿検査の推奨を行うことも検討したい。

また JICA 研修の機会を活用し、現地の医療課題、製品・技術などに関して研修員との情報共有を行い、新たな現地ニーズの把握なども行いたい。

6.3.3. 連携事業の具体的内容

ガーナの抱える保健医療課題や、ガーナ政府が実施する取り組みに並行した事業展開の中で、ODA との連携事業を位置付けることが好ましいと考える。

尿検査の普及については、「6.2.4 ビジネス展開のスケジュール」に記載のとおり、郡病院等に UC-1000 等の簡易な機器の展開を促進し、ガーナ政府や ODA によるリファラル機能の拡充と共に州立病院への UN-シリーズの展開を見据えることとする。また、本事業を通じて得られた医療機関への信頼を基に、JICA 及び国連機関等と連携し、マラリア検査機器(※)の展開を行うことを予定している。さらに GHS・世界銀行が検討している Network of Practice に参画し、コミュニティレベルの医療水準向上に貢献したいと考えている。

※多項目自動血球分析装置 XN-31

マラリア原虫等感染赤血球を自動測定する装置であり、自動化により早期発見と効率化に貢献することに加え、赤血球、白血球、血小板数、そして貧血の程度を評価する際に用いられるヘモグロビンや赤血球恒数を測定できる血球計数機能を有する。

COVID-19 流行下で活用可能な技術の一つとして、JICA により 2020 年度「保健医療分野（感染症対策強化・栄養改善）における COVID-19 を受けた途上国における民間技術活用可能性に係る情報収集・確認調査」にて技術活用可能性詳細調査が行われた。

またシスメックスは独自にコートジボワール、ナイジェリアでも本製品のユーザーにヒアリングを実施。マラリアと COVID-19 の症状が似ていることから、XN-31 は COVID-19 流行下でマラリア患者の効率的なスクリーニングに寄与しており、結果、PCR 検査等、医療資源の適切な使用に繋がることを確認した。

また、将来的には研修事業（JICA の第三国研修等を想定）により、周辺国の医療従事者や KOL をガーナに招聘するほか、SWCA の Sysmex Academy²⁷のプログラムを活用することで、周辺国の代理店や技師等にも理解促進を行うことも検討したい。それにより、Cost per Box の周辺国への展開の素地ができ、相手国政府からの要望に応じて供与可能とされる「銘柄指定」の無償資金協力や、新たな国際機関連携無償等に繋げることができると考えている。同様の展開を、マラリア検査が可能な多項目自動血球分析装置等についても検討していく。

²⁷ シスメックスはユーザーや代理店を対象とした研修施設や教育資料を整備している。オンサイトトレーニングに加え、専用ウェブサイトでは学術情報や製品の使い方などのコンテンツがオンデマンドで閲覧できる

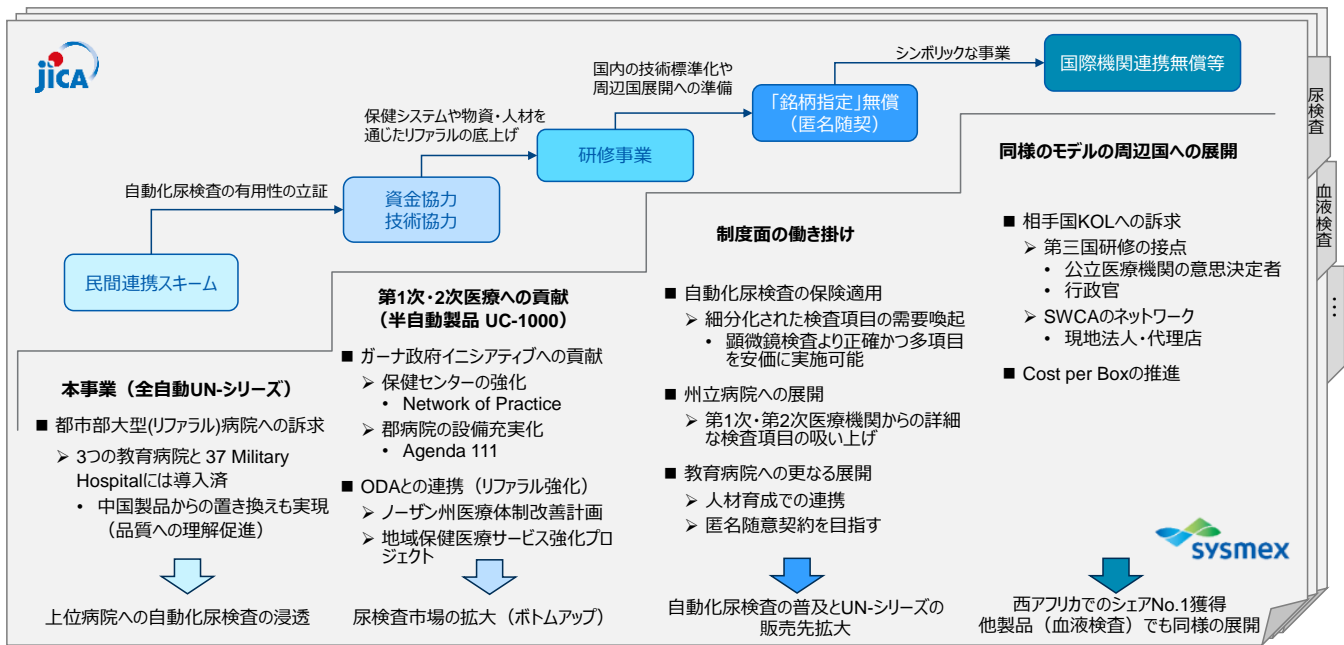



図 8 : 自動化尿検査の国内及び周辺国への展開に向けたステップ

添付資料

1. 第3回現地活動 アンケート質問票およびアンケート集計結果と考察



別添 1

Questionnaire

●1. General information

1: Name _____

2: Institution _____

3: The Type of Your Institution

- ① Public Hospital
- ② Private Hospital
- ③ Research Institute
- ④ Others (_____)

●2. About your institution

1: Do you manually analyze clinical samples of urinalysis? ① Yes ② No

2: How many clinical engineers are assigned per day? Approximately _____ people

3: How many urinalysis tests are conducted per day? Approximately _____ samples per day

4: Regarding manual urinalysis, what are your major challenges? (Multiple choices allowed)

- ① Lack of available urine samples for a test
- ② Limited human resources
- ③ Risk of contamination due to human errors
- ④ Unsanitary laboratory/equipment
- ⑤ Others (_____)

5: What are your prioritized standards when you introduce a medical equipment in general?
(Multiple choices allowed)

- ① CE mark
- ② FDA
- ③ PMDA
- ④ Others (_____)

●3. About the presentations

1: How was the level of your understanding about Sysmex's presentation?

- ① Very Well
- ② Fair
- ③ Not Well (reason: _____)
- ④ Very Low (reason: _____)

2: Are you interested in the automated urinalysis?

- ① Yes →If yes, why? (_____)
- ② No →If no, why not? (_____)

3: Does the cost per test model make it easier for your institution to purchase a medical equipment?

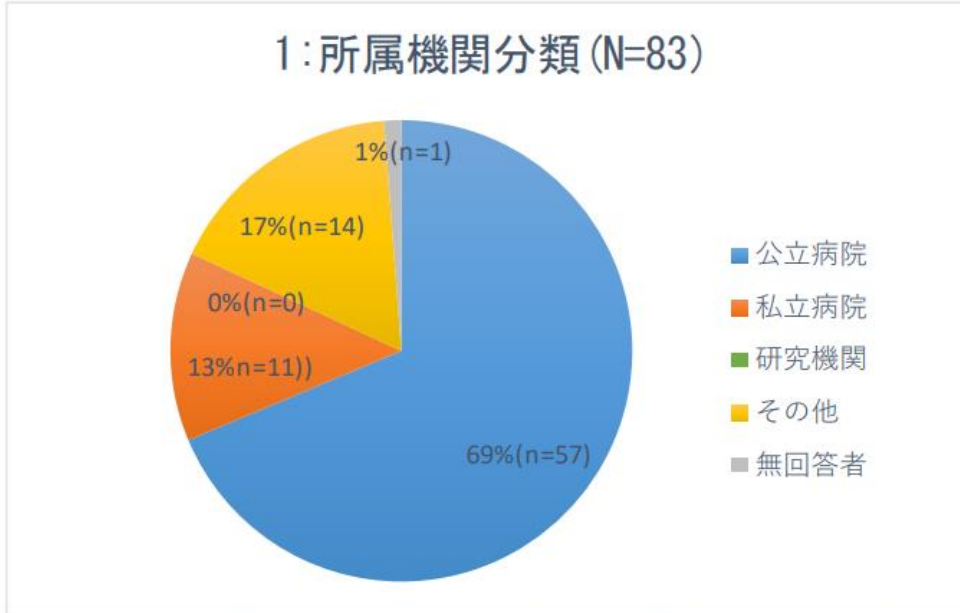
- ① Yes ② No

4: What is your maximum budgets for purchasing a medical equipment? US\$ _____

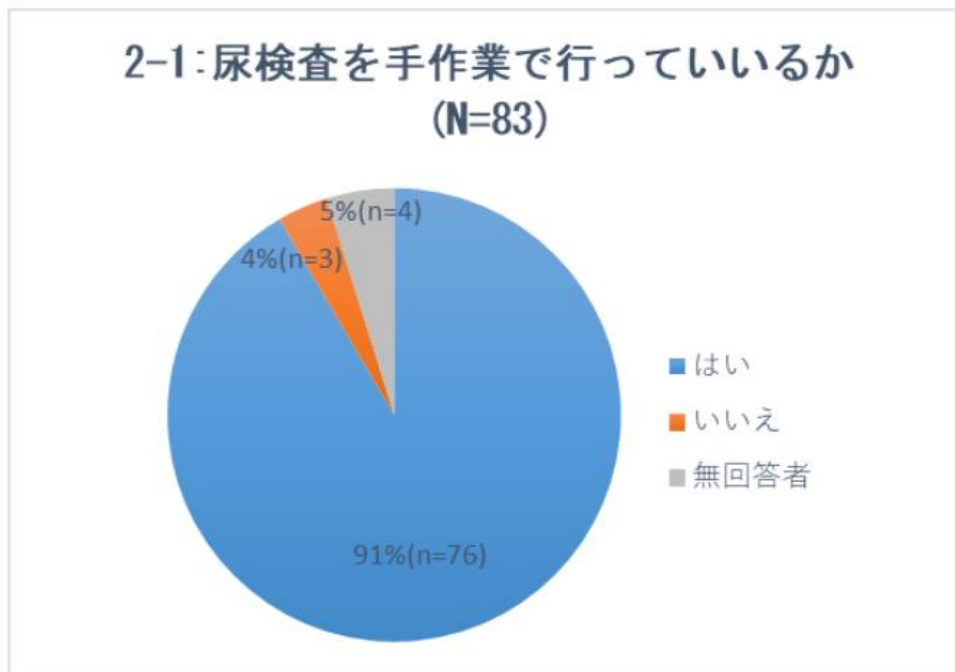
5: Please choose the most important factor when purchasing a medical equipment.

- ① Accuracy
- ② Shortening the time for clinical engineers to manually handle samples
- ③ Increasing the number of tests per day
- ④ Increasing the number of testable items
- ⑤ Price of a medical equipment

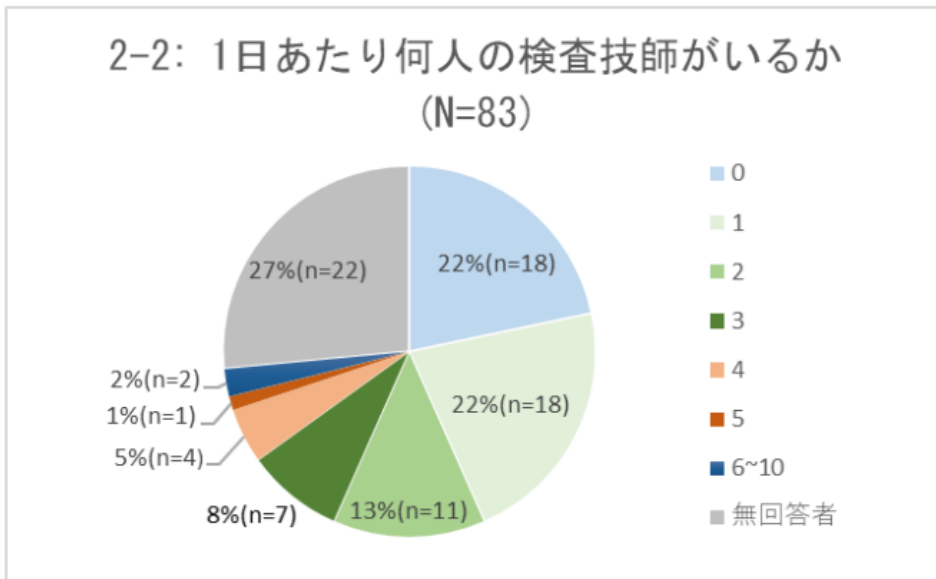
アンケート集計結果と考察



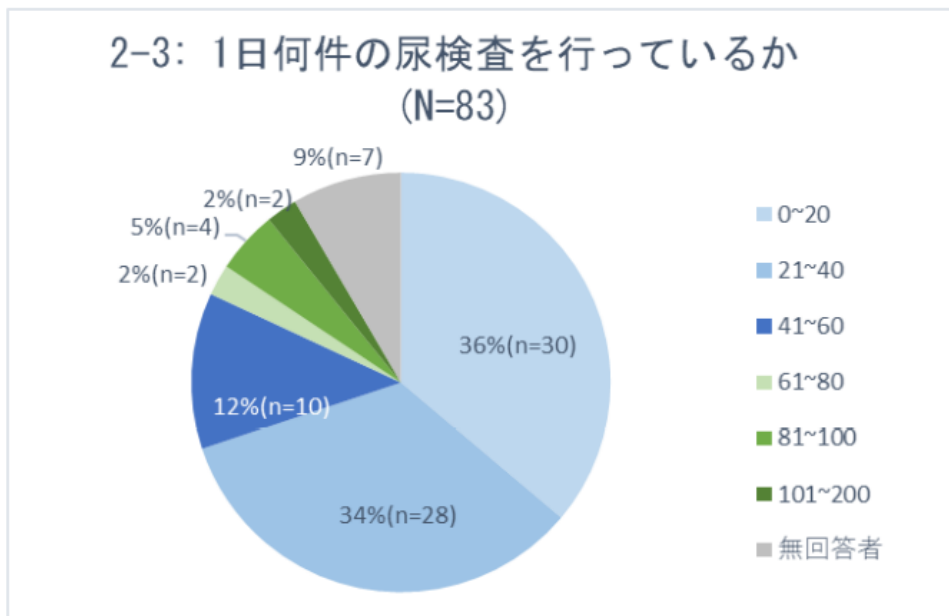
参加者のうち、約 70%が公立病院からの参加であり、私立病院も含めると 80%以上が病院からの参加者で占められていた。



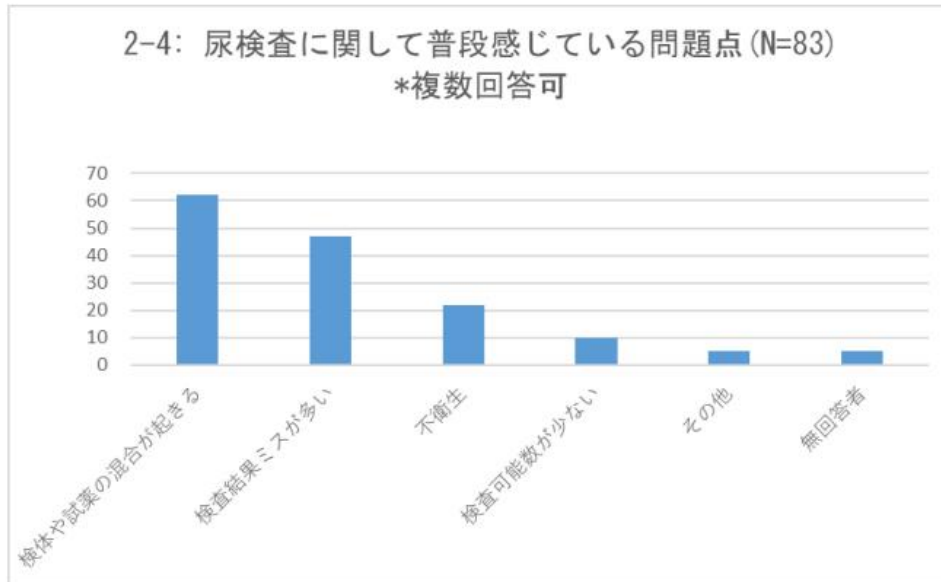
回答者の所属機関で、尿検査を手作業で行っている割合が 90%を超えている。



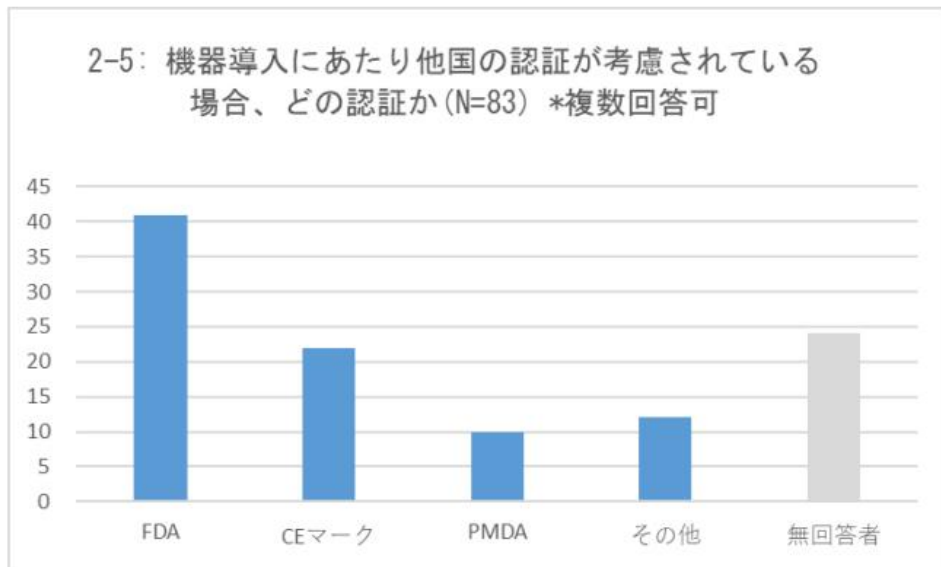
手作業による尿検査が多いなかで、検査技師数が0人の施設が約20%超、1~2人の施設が35%と、多くの施設において限られた検査人数で尿検査を実施していることがわかる。



1日あたりの検査数が40検体以下の病院が70%あるが、80検体以上など自動化に適する検体数の検査を行っている病院も参加者のうち10%弱存在する。

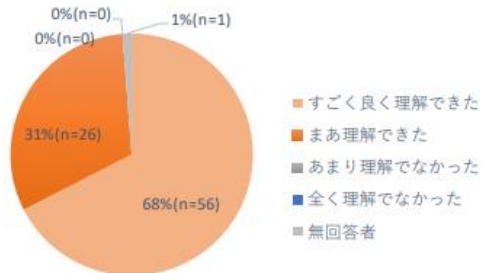


尿検査を行うにあたり、現場での悩みは検体や試薬の混合が起こるということが最も多く 75%の回答者があげており、次いで検査ミスの多さが問題として挙げられていた。このような問題点の多くは自動化により解決が見込まれるため、今後の機器導入の提案の際、訴求ポイントになると考えられる。



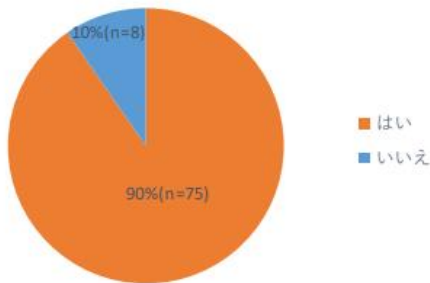
回答者の病院への機器導入においては、83名のうち7割強の59名が何かしらの回答をした(複数回答可)。アメリカのFDA認証には41名、欧州のCEマークには22名、日本のPMDAには10名が回答していることから、欧米・日本等の認証が考慮されていることが伺える。一方で必ずしも特定国の認証が優先されているとは言えないように考えられる。

3-1: 発表内容は理解できたか (N=83)



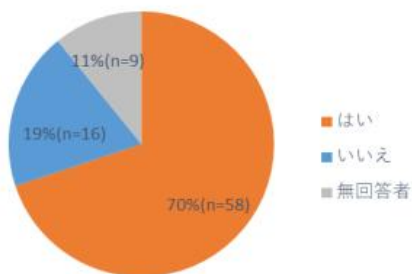
セミナーの参加し、本アンケートに回答した人のうち 99%が発表内容を理解できたと回答している。

3-2: 尿検査を自動化したいか (N=83)

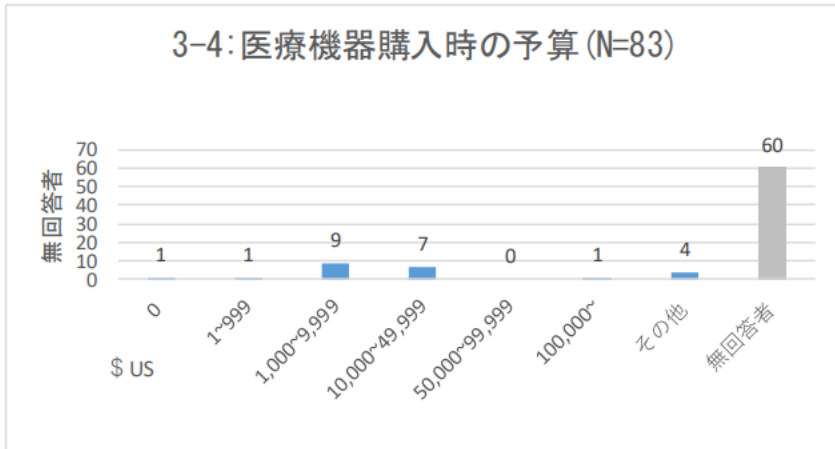


本セミナーを聞いて尿検査を自動化したいと感じた人は 90%おり、期待している病院関係者が多いことが分かる。今後自動化された尿検査機器の導入検討につながるものが推察される。

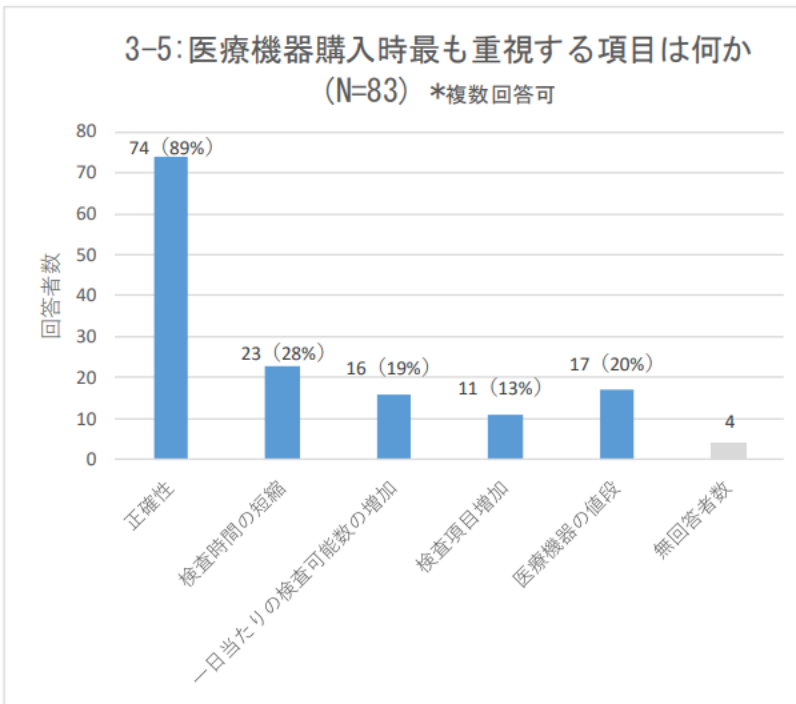
3-3: CPTモデル・テストの導入は所属機関で可能か (N=83)



機器導入時にすべての機器代を支払わなくてよい CPT モデルの仕組みについてセミナーで説明を行い、CPT モデルでの導入が可能と答えた回答者が約 70%いる。



医療機器購入時の予算に関する回答数は限られていたが、1 万ドル～5 万ドルの予算の病院を把握することができた。



約90%が正確性を最も重視しており、尿検査自動化技術および機器導入提案時に訴求できるポイントである。

Republic of Ghana

Kumasi Teaching Hospital (KATH)

Republic of Ghana

**Collaboration Project with the Private Sector for
Disseminating Japanese Technology for
Automated Urinalysis Diagnosis**

Final Report

January 2022

(2022)

Japan International Cooperation Agency (JICA)

Sysmex Corporation

< Notes and disclaimer regarding use of this report >

- The content of this report is based on information obtained at the time of its preparation, which JICA commissioned to a contract company. The content of this report may change due to subsequent changes in social conditions, legal revisions, etc. In addition, the information and comments included may be based on the judgment of the trustee company, and there is no guarantee that general information and interpretation will be as described above. If you take any action based on the information provided in this report, do so at your own risk.
- JICA and the proposing company shall not be liable for any damages arising from the use of this report by users.

Abbreviation Table

Abbreviations	Complete name
CKD	Chronic Kidney Disease
CPB	Cost per Box
CPT	Cost per Test
GAMLS	Ghana Association of Medical Laboratory Scientist
GHS	Ghana Health Service
KATH	Komfo Anokye Teaching Hospital
KOL	Key Opinion Leader
MoH	Ministry of Health
NCDs	Non-Communicable Diseases
NHIS	National Health Insurance Scheme
SWCA	Sysmex West and Central Africa Ltd.
TAT	Turn-Around Time
UC -3500	Fully automated urine chemical analyzer
UD -10	Fully automatic urine formation imaging unit
UF -4000	Fully automated urinary sediment analyzer
UN-Series	A fully automated urinalysis modular system

Part1. Summary

1.1. Summary

1.1.1. Background of the Project

In Ghana, the structure of diseases is changing along with economic development, and from the viewpoint of deterring future increase in medical costs, prevention, early detection and early treatment of Non Communicable Diseases (hereinafter NCDs) are required. In particular, 27% of hypertensive disorders and 22% of diabetes, which are major causes of stroke, are feared to develop into Chronic Kidney Disease (hereinafter CKD), and screening tests are becoming increasingly important. [*]1

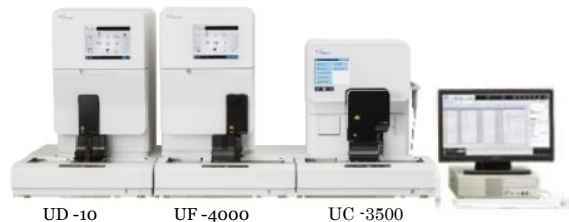
Kumasi, the target of this project, has the same population size as the capital Accra, but the ratio of medical facilities and doctors to the population is less than half of Accra. In fact, 80% of patients at Komfo Anokye Teaching Hospital (hereinafter KATH), one of the top medical institutions in the region, have not had a urine test. [*]2

At KATH, all of the urine qualitative tests, urine sediment tests, and records are operated manually, which cause inconsistencies and errors in test results, and requires quality improvement of the laboratory test. The urinalysis department is operated by about 5 staffs, and the capacity is limited to a maximum of 100 samples per day (about half of the urinalysis samples demanded by inpatients and outpatients), and the improvement of the laboratory is an issue from the perspectives of both quality and quantity.

1.1.2. Technology to disseminate in this project

(1) A fully automated urinalysis modular system

- [Components]
1. Urine qualitative analysis: Fully automated urine chemistry analyzer UC-3500
 2. Urine sediment test: Fully automated urine particle analyzer UF-4000
 3. Urinalysis imaging unit: Fully automated urine particles digital imaging device UD-10



(2) Training of medical personnel (clinical value of automated urinalysis testing, laboratory quality management, equipment maintenance, etc.)

1.1.3. Objectives and Targets of the Project

(1) Objective of the Project

This project aims to increase understanding of the clinical value and utility of automated urinalysis testing by introducing the fully automated urinalysis modular system and training medical personnel (doctors, clinical laboratory technicians, etc.) for KATH, through the penetration of automated urinalysis technology,

1 At Health Summit 2017 in which the Government of Ghana and international organizations participated, measures against NCDs and promotion of private business were discussed.

2 Kwame Nkrumah University of Science and Technology and KATH (2012) "Prevalence and Risk Factors of Diabetes Mellitus Among the Inhabitants of Kumasi Metropolis", "Prevalence of Hypertension and Diabetes Mellitus in Adults from a Rural Community in Ghana"

improvement of laboratory quality, and response to NCDs. Also, the project aims to develop a sustainable business model.

(2) Targets of the Project

- Being understand the advantages of automated urinalysis copared to the current manual operation
- Being disseminated the automated urinalysis technology and improved the quality of clinical testing.

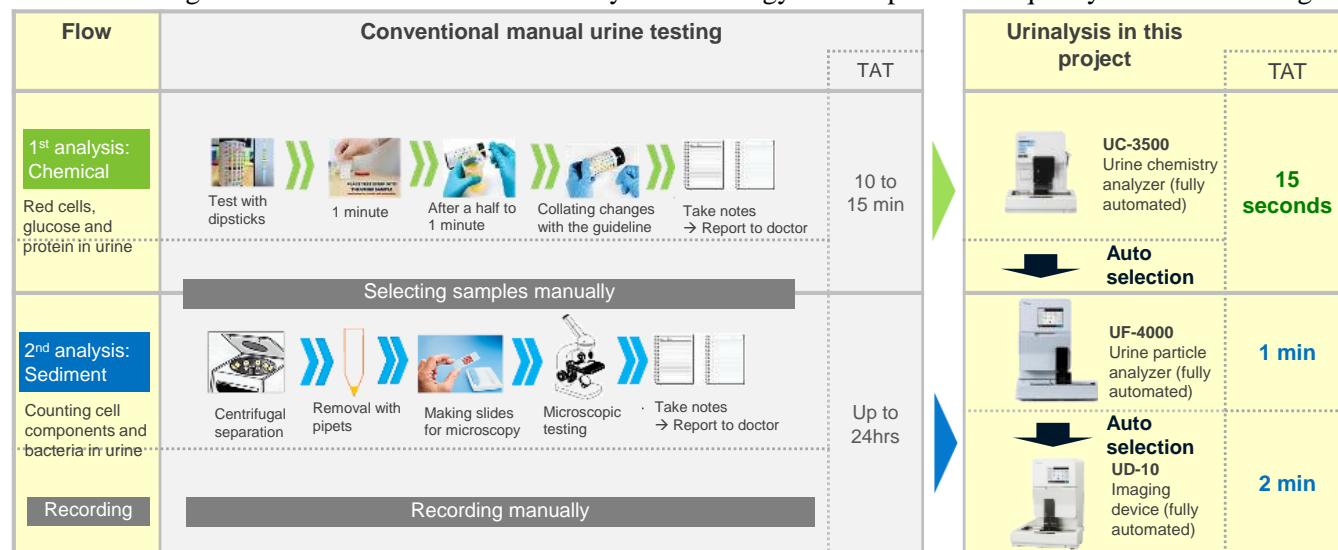


Figure 1 Advantages of automated urinalysis

- As a sustainable business model, being deployed a “Cost per Test (hereinafter CPT)” model in which the cost of equipment, reagents, and maintenance is paid in installments according to the number of testings.
- * Through the activities of this project, we were able to gain the understanding of medical institutions in Ghana about the concept of CPT. On the other hand, in practice, it is difficult to reflect value-added tax on "payment according to the number of testing" and found the process of data protection for diagnoses is complicated. Therefore, it was decided to use the Cost per Box (hereinafter CPB) system, in which the amount of reagent used per year was agreed with the user and the price per reagent box was set including the cost of equipment, reagent, and maintenance (the concept is the same as CPT).

1.1.4. Details of the Project

(1) Purpose of Acceptance Activities in Japan and Outline of Activities

Any study tour (sending counterparts from Ghana to Japan) is not conducted in this project.

(2) Purpose and outline of on-site activities

The project installs the fully automated urinalysis modular system at KATH and carries out the following activities.

Purpose	Outline of activities
Promoting understanding of the advantages of automated urinalysis testing	The current manual operation and the proposed automated urinalysis are compared in parallel.

Disseminate automated urinalysis testing technology and improve laboratory quality	<ul style="list-style-type: none"> • Training for more than 300 physicians and clinical laboratory technicians • Improvement of laboratory operations and expansion of laboratory capacity (200 or more of the current daily maximum of 100 samples)
Building a sustainable business model	<ul style="list-style-type: none"> • Proposal of a "cost-per-test/cost-per-box" model for each target medical institution

1.1.5. Outcome of the project

In this project, on-site activities were carried out seven times. The original contract was executed from August 3, 2018 to July 31, 2020. However, after the sixth on-site activity, the contract was extended twice in response to JICA's request [*]³ to suspend on-site activities due to the spread of the coronavirus. As a result, the seventh on-site activity will be conducted in December 2021 and the contract will be terminated on February 28, 2022.

Table 1 Results of the Project Activities

On-site activity	Outcome
1st activity	<ul style="list-style-type: none"> • The trainee in KATH could obtain sufficient knowledge on the future operation. • At the Kick-off ceremony, each stakeholder's awareness of the project was enhanced and they were assured of future cooperation. • Visits to medical institutions confirmed expectations for improved clinical testing quality and laboratory operations through automation and confidence in Sysmex products.
2nd activity	<ul style="list-style-type: none"> • We could deepen the understanding of the product technology and laboratory quality control by KATH clinical laboratory technicians who are users of the product. • The importance of urinalysis testing and the utility of Japanese technology were disseminated to 2 teaching hospitals and 4 other hospitals except KATH. • 3 out of 6 facilities above decided to install UC -3500 and UF -4000.
3rd activity	<ul style="list-style-type: none"> • Information was disseminated to the Ghana Association of Medical Laboratory Scientist (hereinafter GAMLS) and seminar participants, including the technology, clinical value, and utility of the urinalysis testing analyzer as a screening test for NCDs, and its introduction in the CPT/CPB model. • Questionnaire after the seminar enabled us to grasp the participants' level of understanding and the actual situation of urinalysis testing in hospitals. It also became clear that the improvement of accuracy of test results by automation will be a major appeal point in the proposal to doctors and clinical laboratory technicians in the future promotion activity in Ghana.
4th activity	<ul style="list-style-type: none"> • Seminar participants from Eastern Province hospital decision-makers were able to share information on the Sysmex West and Central Africa Ltd. (hereinafter SWCA) and SWCA product portfolios, as well as their implementation under the CPT/CPB model. • During the question-and-answer session after the seminar, there was a lot of positive feedback from the participants. In particular, we could feel the high interest in the CPT/CPB model. • This business model eliminates the initial investment, which can be a great incentive for hospital decision makers to install new equipment.

³ JICA has issued several notifications on the immediate response to the outbreak of the novel coronavirus, for all the JICA projects.

5th activity	<ul style="list-style-type: none"> • During the two-day symposium, we were able to promote understanding of the clinical value of urinalysis testing and the utility of the UN-series to healthcare professionals at KATH and nearby hospitals. • The urinalysis testing at KATH confirmed that a series of tasks, except for laboratory cultures for research, had shifted from manual operation to automation. • The CEO of KATH made positive remarks toward the development of further effects of the automated urinalysis by collecting samples from nearby hospitals.
6th activity	<ul style="list-style-type: none"> • Follow-up training at the Scientific Symposium (held in October 2019) provided physicians and laboratory technicians at KATH with a better understanding of the clinical value of automated urinalysis. • Through the meeting with KATH on the effect verification of the UN-series, the operational status of the urinalysis equipment (number of urine samples and test items to be used, etc.) was confirmed. Regarding the effectiveness verification process, it was agreed that the UN-series analysis data obtained in this project would be analyzed by students in the master's class at KATH, and in particular, the diagnosis process would be compared by automating it with the manual operation, and the results of the analysis would be announced by KATH as the effects of this project. • The data collection on the number of urine samples and outpatients from nearby hospitals, and the effects of automated urinalysis were considered continuously with KATH. • By proposing the introduction of automated urinalysis analyzer based on the cost-per-test/cost-per-box model to Ministry of Health (hereinafter MoH), we were able to propose whether the introduction from MoH (for teaching hospitals) and Ghana Health Service (hereinafter GHS) (for regional and district hospitals) can be done in a lump.
7th activity	<ul style="list-style-type: none"> • A Handover Ceremony was held at KATH to share the results of this project with the relevant parties, and UN-Series was transferred. • Project Exit Meetings were held with officials from KATH, SWCA and JICA, and it was confirmed that they would continue to cooperate for the utilization of the UN-series and the dissemination of automated urinalysis technology even after the project completion. • A interview was held with the JICA Ghana Office on the consideration of future initiatives (cooperation with ODA, etc.). Based on the concept of “Network or Practice ” of the GHS, it was concluded that it would be better to aim for the dissemination of UC-1000 in urban district hospitals, local health centers, etc., in consideration of further dissemination of urinalysis testing. With regard to cooperation with ODA projects, in addition to conventional ODA projects, the Government of Japan may seek to utilize the "Global Health and Medical Initiative" announced by JICA in the wake of the COVID-19 pandemic, frameworks such as international cooperation grants, and global health strategies being studied by the Government of Japan.

KATH’s operation was shifted to dealing with COVID-19 while the project was suspended due to the coronavirus outbreak. As a result, laboratory technicians who provided training in the field activities of this project left the KATH laboratory. In response to their retirement, SWCA needed to reeducate new staff. Local news agencies also reported a labor dispute between KATH's inspection department and management. [*]4

1.1.6. Current Business Prospects

4 <https://ghanatodayonline.com/gaml-s-supports-the-labour-action-threatened-by-laboratory-professionals-at-kath/>
<https://www.indexghana.news/2021/05/27/lab-scientists-declare-indefinite-nationwide-strike/>

Sysmex concluded that it would be possible to expand the business by continuously expanding the sales proposal and exploring the possibility of cooperation with the ODA projects.

The project deepened the understanding of local healthcare professionals about the importance of automated urinalysis technology in clinical practice and evaluated the utility of the UN-series. Especially, it was understood in other medical institutions such as KATH that the measurement parameter of albumin creatinine in the urine qualitative analysis diagnosis was useful as a marker which could check the condition of the kidney disease even in the NCDs from the early stage. Sysmex is currently the only company in Ghana that offers these parameters and will use this as a differentiating point to expand the market.

Sysmex will continue business by supplying reagents and consumables and providing services and support to medical institutions that have already introduced the UN-Series.

The Cost per Test/Cost per Box business model at other facilities other than KATH reduces the burden of initial investment, which is a barrier to install the large-scale equipment, and has already been successfully applied to other teaching hospitals, private hospitals, and public hospitals.

1.1.7. Basis for determining business prospects

- The number of UN-series installed at teaching hospitals other than KATH and other facilities increased as a result of the on-site activities in this project.
- As the UN-series introduced at KATH has become a showcase, each stakeholder's awareness of the project has increased.
- The visit of the medical institution confirmed the expectation for quality improvement of laboratory testing by automation and operational improvement of the laboratory and confidence in Sysmex products.
- The clinical value of urinalysis and the utility of the UN-series have been well understood and highly evaluated by healthcare professionals at KATH and other facilities.
- We received a lot of positive feedback from the seminar participants, especially as we realized the high level of interest in the CPT/CPB scheme.

1.1.8. Remaining issues and measures and policies for business development

There are no remaining issues.

Regarding the maintenance and management method after the transfer of UN-Series to KATH, SWCA agreed to set the price of the Cost per Box for KATH including service and support costs and to support KATH continuously.

1.1.9. Plan for future business development

Taking KATH as a model case, the utility of the automated urinalysis testing is continuously disseminated. The main targets of the UN-series include teaching hospitals, regional hospitals, teaching hospitals, and other public and private hospitals. Proposals will be made under the CPT/CPB model. In order to recognize the superiority, innovation, and initiative of the UN-series and to increase the number of tests, we will appeal the utility to both the doctor who requests the tests and the clinical laboratory technicians who perform the tests. By producing Key Opinion Leaders (KOL) in the medical field who have received training in the UN-series, we will be ahead of our competitors in establishing de facto standards in the market and create an impact on the market.

For urban health centers and county hospitals, the proposal calls for a compact UC -1000.

< Business Development Schedule >

scheduled timing	Contents
~ 2022	All teaching hospitals and regional hospitals under the GHS jurisdiction will make sales proposals based on the cost per test/cost per box model, and UN-series will be introduced. In addition, UC -1000 will be expanded to urban health centers and county hospitals. And, the result of this project is disseminated as a best practice at TICAD8.
~ 2025	Expand the urinalysis market by disseminating UC -1000 to target primary facilities, and promote the sale of UN-series to referral hospitals. In doing so, it will work with ODA (strengthening of referrals, including the replacement of equipment at regional and district hospitals in the north) to realize the introduction from UC -1000 (entrance of referrals) to UN-series (higher facilities of referrals).
~ 2030	Good case related to UHC and Global Health will be established in Ghana to gain the largest share of the urinalysis market, and similar initiatives will be implemented in neighboring countries in Africa.

1.1.10. Possibility of cooperation with ODA projects

In developing countries, public hospitals under the jurisdiction of the Ministry of Health, such as teaching hospitals and regional (provincial, prefectural, or district) hospitals play an important role in the health system, and it is important to establish a relationship with the Ministry of Health in order to disseminate products and technologies. This is not something that can be done by only one private company, and a public-private partnership scheme is essential. Therefore, it is significant to have a network with the Ministry of Health, research institutes, and universities of the recipient country, and to link these activities with ODA projects that are engaged in policy support, institutional design, and human resource development.

Systemex has been actively engaged for many years in the development of medical human resources, the operation of laboratories, and the enhancement of the quality level of clinical testing at the national level, thereby contributing to the development of the clinical laboratory market from a long-term perspective. Therefore, Japan can contribute to the promotion of UHC, which Japan has been leading in various international situations. Although UHC is designated as SDGs -3.8, the dissemination of automated urinalysis technology in this project is also expected to be effective mainly against SDGs -3.4 (non-communicable diseases) and SDGs -3.b (private sector support for drug development).

In addition to the “Strategic Market Creation Plan ” and “ Health and Medical Strategy ” as specific initiatives of the “Japan Revitalization Strategy, ” the Government of Japan has formulated the “ Global Health Strategy ” by June 2022 with the aim of establishing an international framework within which the Ebola virus disease and the COVID-19 can defeat the coronavirus pandemic, as well as finance and governance, and is considering the development of both strategies. Ghana has also been selected as one of the three partner countries in the Global Health Strategy.

Therefore, if Ghana, a UHC-promoting country and Global Health Strategy Partnership country, can contribute to the achievement of SDGs -3.8 (UHC), -3.4 (Non-communicable Diseases) and -3.b (Private Sector Assistance for Drug Development), it is expected that the implementation of the 2 Japanese strategies and their impact on other countries will be greater.

In light of the above, cooperations in accordance with the following trends in both Ghana and Japan will be considered .

- Strengthening of Health Centers and County Hospitals in Ghana (“Network of Practice ”,“ Agenda 111 ”, etc.)
- New developments in ODA such as the JICA Global Health and Medical Initiative
- Other Japanese government initiatives and collaboration with international organizations
- Cooperation with existing ODA projects (technical cooperation projects, JICA training, etc.)

1.2. Business Overview

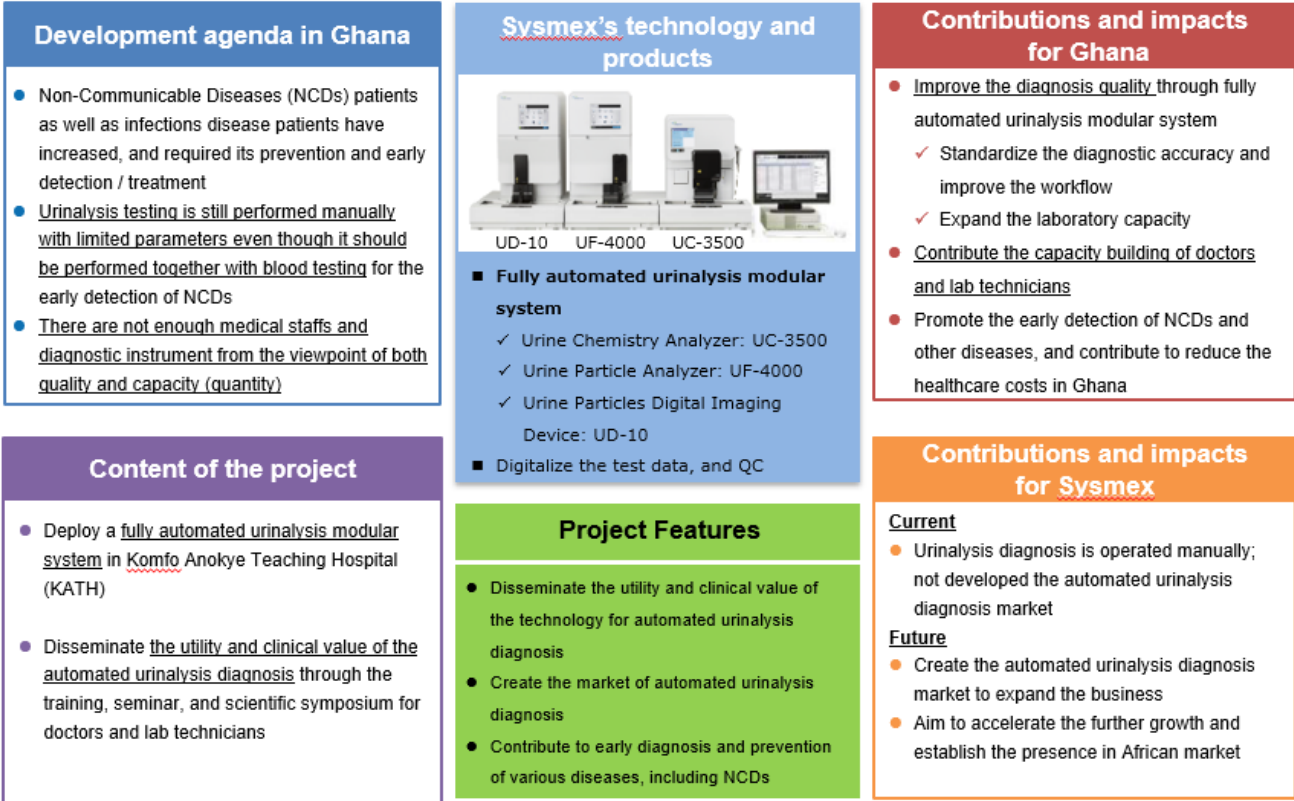


Figure 3 Overview of the Project